**XXXXXXXXXX有限公司**

**安全风险分析报告**

（依据YY/T 0316-2008医疗器械-风险管理对医疗器械的应用）

产品名称：理疗用电极

编 制：

审 核：

批 准：

日 期：

**理疗用电极**

**风险管理报告**

**一、综述**

**1 产品概述**

理疗用电极是一种人工驻极体膜。利用负电场和微电流刺激效应，代替了复杂昂贵的电气设备。基础研究证明：电子膜产后的10-20微安的微电流会增加K、Ca离子的跨膜传输，从而激活了细胞内的环磷酸腺苷系统，它可以加速成骨细胞向骨细胞转化，也可促进蛋白质的合成和胶原纤维的合成。负电场效应可以减弱受损组织的正电效应，达到止痛治疗作用。产品有：XXX型、XXX型三种型号。其中XXX型为非灭菌产品，由背衬、电子层、隔离纸、底纸组成，共11个规格；XXX型是经G60灭菌的产品，由背衬、电子层、隔离纸、底纸组成，共14个规格

**2 风险管理计划及实施情况简述**

理疗用电极产品于XXXX年开始投入生产，根据国家有关法规规定，对所有产品实行风险管理。该风险管理确定了理疗用电极产品的风险可接受性准则，对产品设计开发、生产阶段的风险管理活动以及生产和生产后信息的获得方法的评审要求进行了安排。

公司组成了风险管理小组，确定了该项目的风险管理负责人。确保该项目的风险管理活动有效执行。

**3 风险管理评审目的**

风险管理的评审目的是通过对理疗用电极产品在上市前各阶段风险管理活动进行总体评价，确保风险管理计划已经圆满完成，并且通过对该产品的风险分析、风险评价和风险控制，以及综合剩余风险的可接受性评价，证实对产品的风险已进行了管理，并且控制在可接受范围内。

**4 风险管理评审小组成员及其职责**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 行政职务 | 职务 | 职责 |
| XX | 总经理 | 组长 | 确定风险管理方针，审批风险管理文件 |
| XXX | 管理者代表 | 副组长 | 审核风险管理文件，指导风险管理活动。 |
| XX | 市场部经理 | 成员 | 评审风险管理项目 |
| XX | 生产部经理 | 成员 | 评审风险管理项目 |
| XXX | 销售部经理 | 成员 | 收集生产后反馈信息 |
| XXX | 质检员 | 成员 | 验证风险管理活动 |
| XXX | 研发工程师 | 成员 | 编制风险管理文件 |
| XXX | 生产技术工程师 | 成员 | 验证风险管理活动 |

**二、风险管理评审输入**

**1 风险可接受准则**

风险管理小组对公司XXXX/XX XXX《风险管理控制程序》制定的风险评价/风险可接受标准进行了评价，认为理疗用电极产品在风险管理活动中所依据的风险可接受准则仍保持原有的标准。

1.1 对危害的风险进行估计

风险危害等级

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **严重等级** | **伤害程度** | **举例说明** |
| 4 | 危重的 | 导致永久性损伤或危及生命的伤害 |
| 3 | 严重 | 导致要求专业医疗介入的伤害或损伤 |
| 2 | 轻度 | 导致不要求专业医疗介入的暂时伤害或损伤 |
| 1 | 可忽略 | 不便或暂时不适 |

1.2 危害的概率评估等级

危害的概率评估等级

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **概率性质** | **预计频率/年** | **概率等级（P）** |
| 经常 | >1 | 6 |
| 有时 | 1～10-1 | 5 |
| 偶然 | 10-1～10-2 | 4 |
| 很少 | 10-2～10-4 | 3 |
| 非常少 | 10-4～10-6 | 2 |
| 极小 | ＜10-6 | 1 |

1.3 产品风险等级矩阵表

产品风险等级矩阵表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **严重等级**  **概率等级** | **灾难性** | **致命** | **严重** | **轻度** |
| 经常 | 24 | 18 | 12 | 6 |
| 有时 | 20 | 15 | 10 | 5 |
| 偶然 | 16 | 12 | 8 | 4 |
| 很少 | 12 | 9 | 6 | 3 |
| 非常少 | 8 | 6 | 4 | 2 |
| 极小 | 4 | 3 | 2 | 1 |

1.4 受益/风险分析判定水平

受益/风险分析判定水平

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **风险等级** | **判断水平** | **风险区域** |
| 0～6 | 忽略不计的风险 | 可接受 |
| 7～11 | 容许的风险 | 容许接受 |
| 12～24 | 不容风险 | 不可接受 |

**2 风险管理文档**

附录1理疗用电极安全特征问题清单

附录2理疗用电极初始危害分析

附录3 风险评价、风险控制措施记录表

附录4 生产和生产后信息获取方法表

**3 相关法规**

医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则

医疗器械注册管理办法

医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定

**4 相关标准**

XXXXXXXX 《理疗用电极产品技术要求》

GB/T 15479－1995 《工业自动化仪表绝缘电阻、绝缘强度技术要求和试验方法》

YY/T0316-2008 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》

**5 相关文件和记录**

XXXX/XX XXX《产品实现过程控制程序》

XXXX/XX XXX《风险管理控制程序》

XXXX/XX XXX《采购控制程序》

XXXX/XX XXX《生产和服务提供控制程序》

XXXX/XX XXX《顾客满意程度测量控制程序》

XXXX/XX XXX《过程和产品的监测程序》

XXXX/XX XXX《不合格控制程序》

XXXX/XX XXX《数据分析控制程序》

XXXX/XX XXX《改进、纠正和预防措施控制程序》

理疗用电极工艺文件

理疗用电极使用说明书

**三、风险管理评审**

1 风险管理计划完成情况评审小组对风险管理计划的完成情况逐一进行了检查，通过对相关风险管理文档的检查，认为理疗用电极产品风险管理计划已基本落实实施。

2 综合剩余风险可接受评审

评审小组对所有剩余风险进行了综合分析，考虑所有剩余风险共同影响下的作用，评审结果认为：产品综合剩余风险可接受。具体评价方面：

1）单个风险的风险控制是否有相互矛盾的情况？

结论：尚未发现现有风险控制有相互矛盾情况。

2）警告的评审（包括警告是否过多？）

结论：警告的提示清晰，符合规范。

3）说明书的评审（包括是否有矛盾的地方，是否难以遵守）

结论：产品说明书符合10号令及产品专用安全标准要求，相关产品安全方面的描述清晰易懂，易于使用者阅读。

**3 关于生产和生产后信息**

生产和生产后信息获取方法参见《风险管理控制程序》文件编号XXXX/XX XXX《风险管理控制程序》中生产和生产后信息的规定，形成《生产和生产后信息获取方法表》。评审组对《生产和生产后信息获取方法表》的适宜和有效性进行了评价，认为：该方法是适宜的有效的，理疗用电极生产和生产后信息的获取或使用此方法.该项目风险管理负责人对得到的生产和生产后信息进行管理，必要时，风险管理小组开展活动实施动态风险管理。

**4 评审通过的风险管理文档**

附录1理疗用电极安全特征问题清单

附录2理疗用电极初始危害分析

附录3风险评价、风险控制措施记录表

附录4 生产和生产后信息获取方法表

**四、风险管理评审报告**

风险管理小组经过对理疗用电极产品评审，认为：

——风险管理计划已被适当地实施；

——综合剩余风险是可接受的；

——已有适当方法获得相关生产和生产后信息。

理疗用电极产品全部剩余风险处于风险可接受准则的可接受范围内。同意批准理疗用电极申报注册。

**附录1 理疗用电极安全特征问题清单**

该清单依据YY/T0316-2008标准的附录C的问题清单，针对有关理疗用电极产品的特有的安全性问题进行了分析判定。增对有变化的项目在括号进行了备注

1 产品的预期用途、预期目的是什么？

产品适用于消除人体局部组织受到损伤后的疼痛用，可起到对人体受损组织的正电效应减弱，逐步消除损伤电位差，加速血液循环，消除局部组织疼痛。对于各种急慢性组织损伤，肩周炎，关节炎、乳腺增生等引起的疼痛症状和慢性的腰背疼痛。无菌处理过的产品对浅表破损创口有保护、止痛和抑菌作用。

2 医疗器械是否预期植入？

否。

3 医疗器械是否预期和患者或其他人员接触？

是，贴于患者疼痛表面。

4 在医疗器械中利用何种材料或组分，或与医疗器械共同使用或与其接触？

主要原材料由背衬、电子层、隔离层、底纸组成。其中，背衬采用200~350g/m2水刺无纺布制成；底纸采用60g~110g/m2表面涂硅油的底纸制成；隔离层为聚乙烯或聚氨酯或聚氨基甲酸乙酯制成；电子层是聚丙烯膜上驻极负电荷。

5 是否有能量给予患者或从患者身上获取？

否。

6 是否有物质提供给患者或从患者身上提取？

否。

7 医疗器械是否处理生物材料用于随后的再次使用、输液/血或移植？

否。

8 医疗器械是否以无菌形式提供或准备由使用者灭菌，或用其他微生物控制方法灭菌？

XXX型初包装内的产品经过确认过的灭菌过程使产品无菌。产品为一次性使用。

9 医疗器械是否预期由用户进行常规清洁和消毒？

否，产品为一次性使用。

10 医疗器械是否预期改善患者的环境？

否。

11 医疗器械是否进行测量？

否。

12 医疗器械是否进行分析处理？

否。

13 医疗器械是否预期和其它医疗器械、医药或其他医疗技术联合使用？

否。

14 是否有不希望的能量或物质输出？

电子层有驻极负电荷，隔离膜应绝缘。

15 医疗器械是否对环境敏感？

包装后的电极应贮存在相对湿度不大于80%，无腐蚀性气体和通风良好的清洁室内，装有产品的纸箱在有避免雨、雪直接淋袭措施下可用任何方法运输。

16 医疗器械是否影响环境？

否。

17 医疗器械是否有基本消耗品或附件？

无菌型产品为一次性使用。

18 是否需要维护和校准？

否。

19 医疗器械是否有软件？

否。

20 医疗器械是否有储存寿命限制？

应贮存在相对湿度不大于80%，无腐蚀性气体和通风良好的清洁室内；产品自生产之日起，有效期2年，在说明书及包装上均给予了标识。

21 是否有延时和（或）长期使用效应？

否。

22 医疗器械承受何种机械力？

否。

23 是什么决定医疗器械的寿命？

规范、正确的运输、贮存条件是保证产品达到设计寿命的基本条件。

24 医疗器械是否预期一次性使用？

无菌型为一次性使用。产品包装、说明书上均印制明显的“一次性使用，用后销毁”标志。

25 医疗器械是否需要安全的退出运行或处置？

否。

26 医疗器械的安装或使用是否要求专门的培训或专门的技能？

产品应当由经过培训和认可的医护人员操作，使用前应仔细阅读说明书，以防误操作引起安全问题。

27 如何提供安全使用信息？

使用说明书对产品使用方法、禁忌症及注意事项均进行了规定。

28 是否需要建立或引入新的制造过程？

否。

29.1 用户界面设计是否可能促成使用错误？

否。

29.2 医疗器械是否在因分散注意力而导致使用错误的环境中使用？

否。

29.3 医疗器械是否有连接部分或附件？

否。

29.4 医疗器械是否有控制接口？

否。

29.5 医疗器械是否显示信息？

否。

29.6 医疗器械是否由菜单控制？

否。

29.7 医疗器械是否由具有特殊需要的人使用？

否。

29.8 用户界面能否用于启动使用者动作？

否。

30 医疗器械是否使用报警系统？

否。

31 医疗器械可能以什么方式被故意地误用？

否。

32 医疗器械是否持有患者护理的关键数椐？

否

33 医疗器械是否预期为移动式或便携式？

由使用者手持操作。

34 医疗器械的使用是否依赖于基本性能？

否。

**附录2 理疗用电极初始危害分析**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **危害分类** | **序号** | **危害** | **形成因素** |
| 信息危害 | A1 | 患者感染 | 无菌产品重复使用 |
| A2 | 延误治疗 | 产品的存贮不当，导致产品电子层的负电荷失效 |
| A3 | 患者感染，延误治疗 | 运输、贮存不按规定，使产品变质或变形， |
| 生物危害 | B1 | 患者感染，或交叉感染。 | 产品被污染，患者使用了被污染的无菌型产品 |
| B2 | 患者感染 | 无菌产品重复使用 |
| B3 | 刺激过敏等症状 | 材料生物相容性不好，导致患者的皮肤过敏或刺激 |
| B4 | 患者感染 | .产品初始污染菌超标。 |
| B5 | 患者感染，或交叉感染。 | 灭菌不彻底， |
| B6 | 患者感染，或交叉感染 | 产品超过有灭菌有效期，导致长菌或则变质。 |
| 与医疗器械使用有关的危害 | C1 | 患者感染 | 无菌产品重复使用 |
| C2 | 延误治疗 | 不在适用范围内进行使用。 |
| C3 | 治疗失效 | 敷贴的部位有金属等导电物 |
| C4 | 延误治疗 | 不适当的标记 |
| C5 | 延误治疗 | 不适当的操作说明 |
| 功能性失效、维护和老化引起的危害 | D1 | 过期使用 | 对医疗器械寿命中止缺少适当的决定 |
| D2 | 交叉感染 | 再次使用和（或）不适当的再次使用 |
| D3 | 患者感染 | 无菌型产品被污染 |
| D4 | 延误治疗 | 选材不好、隔离膜不绝缘导致电子层负电荷失效 |

**附录3 风险评价、风险控制措施记录表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 危害编号 | 危害  类型 | 风险估计 | | | 采取控制措施 | | 采取新措施后  风险估计 | | | 是否产生新的风险（若是，评定新风险） | | | 备注 |
| 严重度 | 概率 | 风险水平 | （初始）措施计划 | 实施验证 | 严重度 | 概率 | 风险  水平 | 严重度 | 概率 | 风险水平 |
| A1 | 信息危害 | 3 | 6 | 不可接受 | 产品说明书标明无菌包装产品为一次性使用，禁止重复使用。 | 说明书标志 | 3 | 2 | 可接受 |  |  |  |  |
| A2 | 信息危害 | 2 | 4 | 不可接受 | 产品说明书标明贮存于阴凉干燥处。 | 说明书标志 | 2 | 1 | 可接受 |  |  |  |  |
| A3 | 信息危害 | 2 | 4 | 不可接受 | 产品说明书标明产品的使用注意事项 | 说明书标志 | 2 | 1 | 可接受 |  |  |  |  |
| B1 | 生物危害 | 3 | 5 | 不可接受 | 一次性使用初包装内的产品经过一确认过的灭菌过程使产品无菌。 | 初始污染菌报告；逐批无菌检测  报告。 | 3 | 1 | 可接受 |  |  |  |  |
| B2 | 生物危害 | 3 | 5 | 不可接受 | 产品说明书标明无菌包装产品为一次性使用，禁止重复使用。 | 说明书标志 | 3 | 1 | 可接受 |  |  |  |  |
| B3 | 生物危害 | 2 | 4 | 不可接受 | 产品制造的原材料均向有安全认证资质的供应商采购。 | 进货检验记录  供方资料  供方材质报告 | 2 | 1 | 可接受 |  |  |  |  |
| B4 | 生物危害 | 3 | 5 | 不可接受 | 控制车间卫生环境，保证初始污染菌符合标准要求 | 初始污染菌报告；  洁净车间环境检测报告 | 3 | 1 | 可接受 |  |  |  |  |
| B5 | 生物危害 | 3 | 5 | 不可接受 | 按工艺文件规定组织生产，生产过程严格控制。 | 灭菌验证报告  产品无菌检测 报告 | 3 | 1 | 可接受 |  |  |  |  |
| B6 | 生物危害 | 3 | 5 | 不可接受 | 产品说明书标明有限期限，单包装也外包装也标明使用期限 | 说明书标志  包装标识 | 3 | 1 |  |  |  |  |  |
| C1 | 与医疗器械使用有关的危害 | 3 | 5 | 不可接受 | 产品说明书标明无菌包装产品为一次性使用，禁止重复使用。 | 说明书标志 | 3 | 1 | 可接受 |  |  |  |  |
| C2 | 与医疗器械使用有关的危害 | 2 | 5 | 不可接受 | 说明书标志产品的使用范围 | 说明书标志 | 2 | 2 | 可接受 |  |  |  |  |
| C3 | 与医疗器械使用有关的危害 | 2 | 6 | 不可接受 | 说明书标识禁止贴于有金属部位的患处 | 说明书标志 | 2 | 2 | 可接受 |  |  |  |  |
| C4 | 与医疗器械使用有关的危害 | 3 | 6 | 不可接受 | 产品标准对产品标识、运输、储存做了详细规定，各种标识内容经过专家评审，标识错误风险已降到最小。 | 顾客反馈 | 2 | 2 | 可接受 |  |  |  |  |
| C5 | 与医疗器械使用有关的危害害和操作危害。 | 3 | 5 | 不可接受 | 产品使用说明书的内容、格式、安全注意事项等经过专家评审，产品说明书风险已降到最小。 | 顾客反馈 | 3 | 1 | 可接受 |  |  |  |  |
| D1 | 功能性失效、维护和老化引起的危害 | 3 | 4 | 不可接受 | 产品标准、说明书和包装标志中都有明确规定。决定产品寿命的风险已降到最小。 | 说明书标志 | 3 | 1 | 可接受 |  |  |  |  |
| D2 | 功能性失效、维护和老化引起的危害 | 3 | 3 | 不可接受 | 产品包装、说明书上均印制明显的“一次性使用，用后销毁”标志。 | 说明书标志 | 2 | 1 | 可接受 |  |  |  |  |
| D2 | 功能性失效、维护和老化引起的危害 | 3 | 3 | 不可接受 | 控制车间卫生环境，保证初始污染菌符合标准要求 | 初始污染菌报告；  洁净车间环境检测报告 |  |  |  |  |  |  |  |
| D2 | 功能性失效、维护和老化引起的危害 | 2 | 3 | 不可接受 | 产品制造的原材料均向有安全认证资质的供应商采购。 | 进货检验记录  供方资料  供方材质报告 |  |  |  |  |  |  |  |

附录4 生产和生产后信息获取方法表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 阶段 | | 获取信息日期 | 信息反馈内容 | 严重度 | 采取措施 | 风险水平 | 评定新风险 | | |
| 严重度 | 概率 | 风险水平 |
| 生产信息 | 进货 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 净化车间 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 灭菌车间 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 成品检验 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 生产后信息 | 顾  客  反  馈  或  其  他 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 注 | 当在危害处境中获取的风险不可接受或先前没有认识的应输入风险管理过程中予以重新评审。 | | | | | | | | |

记录人： 评审人： 评审日期：

