

风险管理计划

制定：

批准：

日期：

风险管理计划

1 产品简介

(对产品工作原理、组成、功能和预期用途的描述。)

2 范围

(简要说明本计划所覆盖的产品生命周期。风险管理的范围包括医疗器械生命周期的所有阶段。医疗器械的生命周期一般包括设计开发策划、设计开发、制造、安装、销售、使用、售后服务和报废处置。)

3 职责

(参加风险管理活动人员的职责，如项目经理、技术、检验、制造、临床和风险管理评审人员等) 如：

xxx (项目经理、风险管理组长)：

xxx (机械工程师)：

xxx (电气工程师)：

xxx (制造部门负责人)：

xxx (检验人员)：

.....

4 风险接受性准则

(对特定的产品，可直接采用公司《医疗器械风险管理制度》中规定的可接受性准则，也可对公司规定的可接受性准则的适宜性进行评价，根据公司风险管理活动方针制定适用于特定产品的风险可接受性准则。) 示例：

风险管理小组对公司《医疗器械风险管理制度》制定的风险可接收性准则进行了评价，认为 XXX 产品完全适用。

风险的严重度水平分级

等级名称	代号	定义
灾难性的	5	导致患者死亡
危重的	4	导致永久性损伤或危及生命的伤害
严重	3	导致要求专业医疗介入的伤害或损伤
轻度	2	导致不要求专业医疗介入的伤害或损伤
可忽略	1	不便或暂时不适

风险的概率等级

等级名称	代号	频次（每年）
经常	5	$\geq 10^{-3}$
有时	4	$< 10^{-3}$ 和 $\geq 10^{-4}$
偶然	3	$< 10^{-4}$ 和 $\geq 10^{-5}$
很少	2	$< 10^{-5}$ 和 $\geq 10^{-6}$
非常少	1	$< 10^{-6}$

注：频次是指每台设备每年发生或预期发生的事件次数。

风险可接受性准则

等级名称	代号	失效发生的可能性	频次（每年）
极少	P6	失效不大可能发生。几乎完全相同的过程也未有过失效	$< 10^{-6}$
非常少	P5	很少几次与几乎完全相同的过程有关的失效	$10^{-4} \sim 10^{-6}$
很少	P4	很少几次与相似过程有关的失效	$10^{-2} \sim 10^{-4}$
偶然	P3	与以前时有失效发生, 但不占主要比例的过程相类似的过程有关	$10^{-1} \sim 10^{-2}$
有时	P2	一般与以前经常发生失效的过程相似的过程有关	$1 \sim 10^{-1}$
经常	P1	失效几乎是不可避免的	> 1

说明：A：可接受；R：合理可行降低；N：不可接受。

5 风险管理活动计划

依据本计划所覆盖的产品生命周期阶段对各阶段风险管理活动做出相应安排，包括验证及评审活动。

示例：产品设计开发、生产及生产后阶段的风险管理活动

序号	产品生命 周期阶段	风险管理活动	计划时间	责任人	备注
1	设计和开	1. 制定医疗器械风险管理计划；		技术质	

	发策划	<p>2. 风险分析：</p> <p>a) 医疗器械预期用途和与安全性有关特征的判定；</p> <p>b) 危害的判定；</p> <p>c) 估计风险；</p> <p>3. 风险评价；</p> <p>4. 制定风险控制措施；</p> <p>5. 制定生产和生产后信息的获得方法。</p>		量部、风险管理小组	
2	设计和开发输入	输入前期风险管理的结果。		技术质量部	
3	设计和开发	<p>1. 实施各项风险控制措施；</p> <p>2. 对控制措施进行必要的验证；</p> <p>3. 剩余风险评价；</p> <p>4. 评价风险控制措施是否产生新的风险。</p>		技术质量部、风险管理小组	
4	设计和开发输出	输出的设计文件应实施了各项风险控制措施。		技术质量部	
5	设计和开发评审	<p>1. 评价各项风险控制的实施情况；</p> <p>2. 评价风险控制措施的完整性；</p> <p>3. 评审风险控制措施是否产生新的风险。</p>		技术质量部、风险管理小组	
6	样机试制	实施各项风险控制措施。		技术质量部、制造部	
7	设计开发验证（型式检验）	<p>1. 对风险控制措施的实施情况进行验证；</p> <p>2. 对风险控制措施的效果进行验证。</p>		技术质量部、风险管理小组	

8	设计和开发确认 (产品试用/临床评价/产品鉴定)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 通过临床/试用/鉴定, 进一步评价风险控制措施的有效性; 2. 评价综合剩余风险的可接受性; 3. 对判定不可接受的, 而进一步的风险控制又不可行的风险, 进行风险/受益分析。 		技术质量部、风险管理小组	
9	风险管理评审	<ol style="list-style-type: none"> 1. 对设计和开发阶段的风险管理活动进行评审, 确保 <ol style="list-style-type: none"> a) 医疗器械风险管理计划已全部实施; b) 综合剩余风险是可接受的; c) 已有适当的方法获得相关生产和生产后信息。 2. 根据评审结果编写设计和开发阶段的《风险管理报告》。 		技术质量部、风险管理小组、专家	
10	整理设计文件和工艺文件	整理风险管理文档。		技术质量部、风险管理小组	
11	产品注册	提交风险管理报告。		技术质量部	
12	批量生产	按《不合格控制程序》、《数据分析控制程序》、《纠正和预防措施控制程序》、《质量信息管理程序》实施产品生产过程中的风险管理。		制造部、技术质量部	
13	生产后阶段	1. 按《质量信息管理程序》和《服务控制程序》收集医疗器械在安装、使用和维护过程中的信息;		销售服务部门、技术质	

		<p>2. 对可能涉及安全性的信息进行评价；</p> <p>3. 如发生“有先前没有认识的危害或危害处境出现”，或“由危害处境产生的一个或多个估计的风险不再是可接受的”时，应对先前的风险管理过程和风险管理文档进行评价，并采取适当的措施；</p> <p>4. 评价结果和采取的适当措施记入风险管理文档。</p>		量部	
--	--	--	--	----	--



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE