**更改历史**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **文件更改号** | **更改概要** | **修改人** | **批准人** |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |  | | | |

1. **目的**

建立并保持与本公司生产的医疗器械有关的危害的估计和评价相关的风险。控制这些风险并监视上述控制有效性的过程。以便能够系统地处理安全问题和对危害进行早期判断。

1. **范围**

本文件适用于本公司的医疗产品生命周期的所有阶段即从初始阶段到上市后服务阶段，特别是为了防止产品的不良影响到最终用户或病人的风险。

1. **职责**
   1. 总经理：负责风险管理活动配备充分的资源和有资格能胜任的人员。
   2. 质管部：确定医疗器械开发总风险分析需求，组织进行风险分析并编制风险分析报告，汇总风险管理过程中所有资料、风险管理报告。
   3. 质管部：根据《设计和开发计划》编写《风险分析计划》，并参加风险管理评审，并对生产后的阶段中得到的有关可能与医疗器械的安全性有关的问题进行评价。
   4. 各相关部门负责风险管理过程中各项措施的实施。
2. **工作程序**
   1. 参考《YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》
   2. **人员要求**
      1. 各阶段的风险管理人员须具备相应的资格，熟知医疗器械风险管理标准及风险管理技术。
      2. 行政人事部保存风险管理人员资格及培训记录。
   3. **风险管理计划**
      1. 质管部制定《风险管理计划》，计划内容包括；
         1. 计划的范围：判定和描述适用于计划的医疗器械和寿命周期阶段。
         2. 验证计划。
         3. 职责的分配。
         4. 风险管理活动的评审要求。
         5. 风险的可接受的准则。
      2. 如果风险管理计划有更改，保持更改记录。
   4. **风险分析**
      1. 对医疗器械的预期用途以及任何合理可预见的误用进行描述；
      2. 判定在正常和故障条件下与医疗器械有关的已知和可预见的危害；
      3. 估计每种危害的一个或多个风险，分析其发生概率和严重程度；
      4. 相关的生产和上市后信息的收集和评审的有关活动；
      5. 判定是否适应现行的法规和法规安全的要求。
   5. **风险评价**
      1. 对每个已判定的危害，应使用风险管理计划中规定的准则，决定其估计的一个或多个风险是否低到不需要再予以降低的程度。
   6. **风险控制**
      1. 使用下面的一种或多种方法进行风险控制：
         1. 通过设计取得的固有安全；
         2. 医疗器械本身或生产过程中的预防措施；
         3. 告知安全信息。
      2. 实施所选择的风险控制措施，评价实施风险控制之后的风险程度。
   7. **产品交付后的信息**
      1. 对产品交付后得到的医疗器械信息中可能与安全性有关的问题进行评价，特别是下列各方面：
         1. 是否有事先未认知的危害出现；
         2. 是否有某项危害造成的已被估计的一个或多个风险不再是可接受的；
         3. 初始评定是否失败。
   8. **风险管理报告**
      1. 风险管理过程的结果应记入风险管理报告。风险管理报告应对每个危害提供风险分析、风险评价、风险控制措施的实施和验证、以及剩余的可接受评定的全部可追溯性。
3. **相关文件**
   1. MK-OP-002 《顾客反馈处理控制程序》
   2. QA-OP-009 《纠正和预防措施控制程序》
   3. RD-OP-001 《产品设计与开发程序》
4. **相关记录表单**
   1. QA-FM-021《风险管理计划》
   2. QA-FM-022《风险管理报告》

