

产 品 风 险 管 理 计 划

编 制 _____
审 核 _____
批 准 _____
日 期 _____

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX 有限公司

目录

- 1、风险管理活动的范围3
 - 1.1 产品介绍3
 - 1.2 预期用途3
 - 1.3 主要技术特征3
 - 1.4 风险管理活动与产品的生命周期3
- 2、风险管理小组成员及职责3
 - 2.1 风险管理活动参加人员及职责3
 - 2.1 风险管理评审人员及职责3
- 3、风险管理活动的评审和验证4
- 4、风险可接受准则4
 - 4.1 损害严重度的分类与估计4
 - 4.2 损害发生概率的分类和概率估计4
 - 4.3 风险评价准则5
- 5、验证和确认计划5
 - 5.1 风险控制措施的实施和验证5
 - 5.2 确认计划5
- 6、生产和生产后信息的收集和评审5

1、风险管理活动的范围

1.1 产品介绍

对产品的组分、组件、功能等进行简单的介绍

1.2 预期用途

简述产品的预期用途

1.3 主要技术特征

简述产品的技术特点

1.4 风险管理活动与产品的生命周期

产品生命周期	风险管理活动	责任人	文件记录	备注
策划阶段	风险估计 风险评价 初始风险控制措施		《产品安全特征问题清单》 《初始危险（源）分析和初始 风险控制方案分析》	N/A
输入阶段	风险评审		《设计开发评审报告》	N/A
开发阶段	实施风险控制		《风险评价和风险控制措施 记录表》	N/A
验证阶段	风险控制的完整性 检查		《风险评价和风险控制措施 记录表》	N/A
确认阶段	评审是否产生新的 安全性问题		《产品风险管理报告》	N/A

2、风险管理小组成员及职责

2.1 风险管理活动参加人员及职责

参加人员	职责
	总体负责风险管理活动
	从设计角度进行危害识别和风险分析
	从法规、标准等方面进行危害识别和风险分析
	从工艺制造方面进行危害识别和风险分析
	从制造方面进行危害识别和风险分析
	从产品检验、质量控制方面进行危害识别和风险分析
	收集客户需求、及时反馈市场信息
	从现场服务方面进行危害识别和风险分析

2.1 风险管理评审人员及职责

评审人员	部门	职务	职责
	总经理	评审组组长	负责风险管理过程的全面指导

	研发部	组员	从技术角度进行风险评估和评审
--	-----	----	----------------

3、风险管理活动的评审和验证

产品生命周期	风险管理活动	评审负责人	日期	记录是否完整	控制措施是否落实
策划阶段	风险估计 风险评价 初始风险控制措施			N/A	N/A
输入阶段	风险评审			N/A	N/A
开发阶段	实施风险控制			N/A	N/A
验证阶段	风险控制的完整性检查			N/A	N/A
确认阶段	评审是否产生新的危害或危害处境			N/A	N/A

4、风险可接受准则

4.1 风险的严重度等级

表 1 严重度的分类与估计

等级	严重程度	对人的危害	对诊断的信息危害	对设备的危害	对环境或设施的危害
S5	灾难性	一人或多人死亡，或多人重伤，包括需要护理的严重伤害。	计算方法错误导致的错误诊断	导致设备报废的严重损坏，如爆炸等。	严重破坏环境，引起大范围火灾，造成大面积污染。
S4	紧急	导致严重的，不可逆的伤害。	在加工过程中样本可能被破坏，因此无法启动或者采取适当的治疗措施。	设备大部分部件损坏，长时间无法恢复。	引起火灾，导致一定范围内的环境污染。
S3	严重	中等伤害，可能导致需要专业治疗的可逆伤害。	对样本的结果产生影响，导致结果被误解，导致病人的健康状况暂时恶化。延迟诊断对病人健康有直接影响。	设备部分损坏，修理后可继续使用。	影响环境使人遭受严重伤害，如烫伤，听力受损等。
S2	轻微	可能导致不需要专业治疗的伤害。	易被发现的错误信息，导致样本处理短暂推迟。	系统出现可自恢复的错误，如自动重新启动，掉线等问题。	产生可能潜在威胁人体健康的污染，如严重的噪音，辐射等。
S1	忽略不计	可能导致不适或暂时抱怨的问题。	不会导致诊断错误或样本处理推迟的问题。	可能影响设备寿命的潜在危害。	影响环境使人产生不易察觉的或轻微不适，如轻度噪音等。

4.2 损害发生概率的分类和概率估计

表 2 风险的概率等级

等级名称	代号	仪器类产品举例说明	频次
------	----	-----------	----

几乎不可能	P1	从未发生过	$<10^{-6}$
非常少	P2	整个生命周期内每台仅发生一次	$10^{-4}\sim10^{-6}$
很少	P3	一千次使用中仅发生一次	$10^{-2}\sim10^{-4}$
偶尔	P4	一百次使用中可能发生一次	$10^{-1}\sim10^{-2}$
有时	P5	十次使用中有发生一次	$1\sim10^{-1}$
经常	P6	每次使用中都有发生一次	>1

4.3 风险评价准则

表 3 风险评价表

概率		严重程度				
		S1	S2	S3	S4	S5
		忽略不计	轻微	严重	紧急	灾难性
经常	P6	R	U	U	U	U
有时	P5	R	R	U	U	U
偶然	P4	R	R	R	U	U
很少	P3	A	R	R	R	U
非常少	P2	A	A	R	R	R
极少	P1	A	A	A	A	A

注：A：可接受的风险； R：合理可行降低（ALARP）的风险； U：不经过风险/收益分析即判定为不可接受的风险

5、验证和确认计划

5.1 风险控制措施的实施和验证

针对每一个风险项，实施所提出的一个或多个风险控制措施，由验证人员确认风险控制措施已在最终设计中实施，并依据验证方案对每个风险控制措施的实施予以验证，验证活动及验证结果应记入风险管理文档，以确保实施的风险控制措施确实降低了风险。

通过设计评审、样品/样机的自测和第三方检测、以及对设计文件评审和检查风险管理文档的方法来检查符合性。

5.2 确认计划

依据相关法规要求，通过临床验证的方式，对产品的安全性、稳定性和有效性评价， 以确保产品能按预期情况有效运行。

6、生产和生产后信息的收集和评审

生产和生产后信息	获取方法/时机	责任人
----------	---------	-----

法规（如标准）的变化	定期网上收集	
不良事件（内部、外部）	定期网上收集 不良事件报告	
通告/召回	按通告/召回流程	
监管部门监督抽查	定期网上收集 监督检查报告	
客户退货（顾客抱怨）信息	客户信息汇总 调查（分析）和评审结果	
设计更改	设计更改评审	
制造过程的问题	纠正/预防措施	
产品检验结果和留样产品的分析	每月汇总产品检验等质量信息	

相关人员在收到信息后，应及时与风险管理负责人沟通，风险管理负责人将视具体情况召集风险管理小组，执行相关的风险管理活动。



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