

XXXXXXX 有限公司

XXXX 设备

(型号:)

风险管理报告

2022 年 XX 月 XX 日

目录

前言	1
第一章 综述	2
1. 产品简介	2
1.1 产品概述	2
1.2 产品结构组成	2
1.3 产品工作原理	2
1.4 产品基本安全特征	2
1.5 设备参数	3
1.6 设备适用范围及禁忌	4
1.7 设备使用环境	4
1.8 产品预期使用寿命	5
2. 风险管理实施情况概述	5
3. 风险管理职责及权限	5
3.1 职责及权限	5
3.2 风险管理小组及职责分工	6
4. 风险管理计划	6
5. 风险管理过程	7
第二章 风险分析	8
1. 风险管理评估方法及风险可接受准则	8
2. 风险识别与分析	11
2.1 YY/T0316-2016 安全特征分析表	11
2.2 GB9706.1-2020 风险特征分析	13
第三章 风险评估和控制	25
1. YY/T0316-2016 风险评估与控制	25
1.1 采取风险控制措施前的风险评价	25
1.2 采取风险控制措施后的风险评价	26
2. GB9706.1-2020 风险评估与控制	29
2.1 采取风险控制措施前的风险评价	29
2.2 采取风险控制措施后的风险评价	35
3. 风险控制措施前后的风险矩阵对比表	41

第四章 综合剩余风险评价.....	43
第五章 风险/收益分析.....	44
第六章 关于生产和生产后的信息.....	45
第七章 风险管理评审.....	46
1. 风险管理评审输入.....	46
2. 风险管理计划完成情况.....	46
3. 综合剩余风险可接受评审.....	46
4. 评审通过的风险管理文档.....	47
第八章 风险管理评审结论.....	48
1. 评审结论.....	48

前言

风险管理报告编制依据

本《风险管理报告》是基于我司 XXX 产品风险分析、评价、控制和监视活动的输出文档，报告中对所有的可能危害以及每一个危害产生的原因进行了判定。对于每种危害可能产生损害的严重度和危害的发生概率进行了估计。在某一风险水平不可接受时，采取了降低风险的控制措施，同时，对采取风险措施后的剩余风险进行了评价。最后，使所有的剩余风险的水平达到可以接受的水平。其编制依据如下：

➤ 产品相关标准

- ◆ YY/T0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用；
- ◆ GB9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- ◆ YY9706.102-2021 医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验
- ◆ GB/T16886 医疗器械生物学评价系列标准
- ◆ 产品技术要求及其它

➤ 产品的有关资料

- ◆ 产品使用说明书
- ◆ 专业文献中的文章和其它信息

第一章 综述

1. 产品简介

1.1 产品概述

本产品由 XXXXXXXX 组成。主要用于 XXXXXXXX。

1.2 产品结构组成

本产品主要由XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX组成。

图片

图1.2-1整机结构示意图

表1.2-1整机结构组成表

序	部件名称	型号/规格	功能
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			

1.3 产品工作原理

XXXXXXXXXX

1.4 产品基本安全特征

1.4.1 设备基本特征

◆ XXXXXXXX

◆ XXXXXXXXXXXX。

1.4.2 电气安全特征（GB9706.1-2020）

◆ 按防电击类型分类：XXX 类。

- ◆ 按防电击程度分类：XXX 应用部分。
- ◆ 按对进液的防护程度分类：XXXX。
- ◆ 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：XXXX。
- ◆ 按运行模式分类：XXXXX。
- ◆ 额定电压和频率：~220V，50Hz。
- ◆ 输入功率：XXXX
- ◆ 是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：XXXX
- ◆ 是否具有信号输出或输入部分：XXXXX。
- ◆ 永久性安装设备或非永久性安装设备：XXXXXX。

1.5 设备参数

1.5.1 设备技术参数

表 1.5-1 设备技术参数表

项目	规格
型号名称	
对电击防护形式分类	
对电击保护程度分类	
运行方式	
运输与贮存条件	
熔断器	
电源插头	
电源电压	
电源频率	
电源容量	
工作环境条件	

软件	软件功能	临床功能纲要：
	使用限制	1. 用户限制：XXXX； 2. XXXX； 3. XXXXX。
	最大并发数	XXX
	接口	1. 传输协议：XXXXX； 2. 产品接口：XXXXX。
	访问控制	XXXXX
工作站硬件（推荐最低配置要求）		

1.5.2 设备性能指标参数

表 1.5-2 性能指标

性能指标	技术参数
工作站软件	临床功能纲要：XXXXX

1.6 设备适用范围及禁忌

1.6.1 适用范围

XXXXXXXXXX。

1.6.2 禁忌

❖ XXXXXXXXXXXX；

1.6.3 基本性能

XXXXXXXXXXXXXXXXXX。

1.7 设备使用环境

表 1.7-1 使用环境条件

电源条件		环境条件	
电源电压		环境温度	
电源频率		相对湿度	
电源内阻		大气压力	
电源容量		---	---

1.8 产品预期使用寿命

XXXXXX 预期使用寿命 XX 年。

2. 风险管理实施情况概述

我公司 XXXXXX 自 X 年 XX 月开始策划立项。立项伊始，我们即针对该产品进行了风险管理活动的策划，制定了风险管理计划。

该风险管理计划确定了的风险可接受准则，对产品设计开发阶段（包括试生产阶段）的风险管理活动、风险管理活动有关人员的职责和权限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按照风险管理计划有效的执行。

在产品的设计和项目开发阶段，风险管理小组共进行了两次风险管理评审，形成了相关的风险管理文档。

3. 风险管理职责及权限

3.1 职责及权限

3.1.1 总经理 XXXXXX。

3.1.2 研发部 XXXXX。

3.1.3 质量部 XXXXXXXXXXX

3.1.4 研发部和评审组成员定期对风险管理活动的结果进行评审，并对其正确性和有效性负责。

3.1.5 管理者代表或其指定人员负责对所有风险管理文档的整理工作，并编制输出《风险管理报告》。

3.2 风险管理小组及职责分工

风险管理小组成员及其职责见下表 3.2-1 风险管理小组及职责表。

表 3.2-1 风险管理小组及职责表

姓名	职务	组内职务	职责
	管理者代表	评审组组长	负责风险管理过程的全面指导。
	研发部长	组员	从技术角度进行风险评估。
	研发工程师	组员	从技术角度进行风险评估。
	采购工程师	组员	配合其他部门选择优质供方。
	市场营销部	组员	收集客户需求、及时反馈市场信息，并从技术角度进行风险评估。
	售后服务工程师	组员	收集客户需求、及时反馈市场信息，并从售后使用角度进行风险评估。
	生产部长	组员	从生产工艺、装配生产等方面进行风险评估。
	质量部长	组员	从标准、国家政策、法规方面进行风险评估；从产品检验、质量控制方面进行风险评估。
	质量工程师	组员	从安规及 EMC 检测等方面进行风险评估。
	临床专家	组员	从临床应用角度进行风险评估。

4. 风险管理计划

4.1 风险管理活动的范围

本风险管理计划主要是针对 XXXXXXXX 在其整个生命周期内（包括设计开发、产品实现、最终停用和处置阶段）进行风险管理活动的策划。

4.2 职责和权限的制定——参见本章第 3 节。

4.3 风险管理活动的评审需求

◆ 风险管理计划是否已适当实施的验证

评审组成员负责对风险管理计划的实施情况进行验证，以查看风险管理文档的方式查看风险分析、风险评价、风险控制等记录，确保风险管理计划策划

的风险管理活动已得到适当的实施。

◆ 风险管理活动效果的验证

评审组可通过收集临床资料及生产和生产后信息对风险管理实施效果进行验证以确保风险管理活动的有效性。

4.4 依据制造商（即 XXXX 公司）用于判定风险可接受性的方针，确定的风险可接受性准则。--**参见第二章第 1 节**

4.5 验证活动--**参见第三章**

4.6 与收集和评审相关生产和生产后信息相关的活动--**参见第六章**

5. 风险管理过程

本产品从设计开发、生产制造、销售和售后服务等各环节遵循的风险管理过程包括：风险分析、风险评价、风险控制、生产和生产后的信息等信息等过程，具体如下图 5.1-1 风险管理过程流程图。

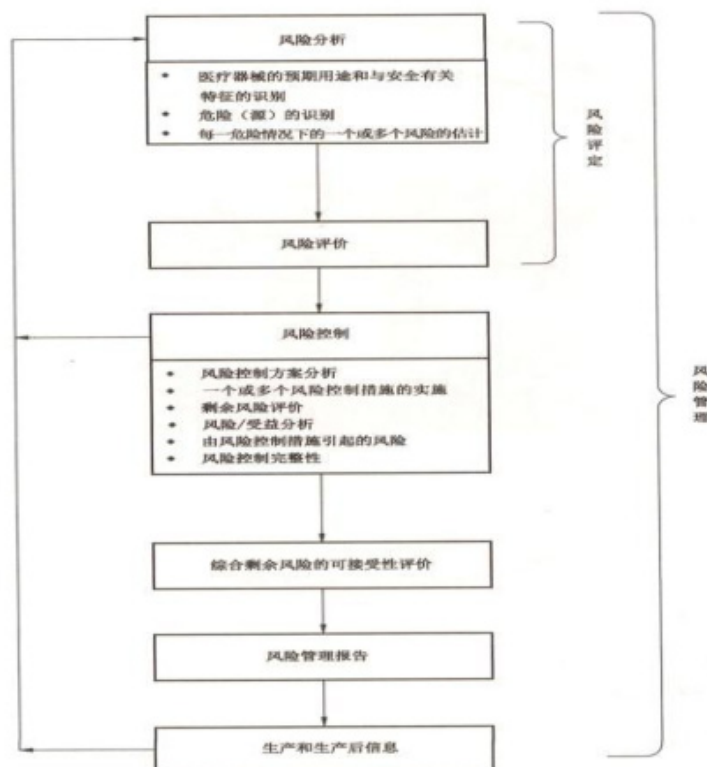


图 5.1-1 风险管理过程流程图

第二章 风险分析

1. 风险管理评估方法及风险可接受准则

风险评估包括可能的危险及其风险系数。风险系数与伤害严重度、危险情况发生的可能性及危险情况导致伤害的可能性相关。

(1) 风险系数

风险系数 (RPN) 定义为伤害严重度 (S) 和伤害可能性 (PH) 的乘积。

$$RPN = S \times PH$$

伤害可能性 (PH) 的定义为危险情况发生的可能性 (PHS) 和该危险情况导致伤害的可能性 (PLH) 的乘积。

$$PH = PHS \times PLH$$

以下公式合上述两个公式得出，用以计算 RPN。

$$RPN = S \times (PHS \times PLH)$$

(2) 严重度 (S)

按照下表中的定义分配损害严重度数值。

S	数值	说明
灾难性的	20	可能造成多人死亡或重伤。
危急的	10	可能造成死亡或重伤、永久性伤害。
严重的	5	可能造成需要医疗救治的伤害、不可恢复性损伤。
轻微的	1	造成无需医疗救治的可恢复性损伤，如：暂时不适、轻微疼痛、瘙痒。
无	0	不会造成人身伤害，仅可能对产品或环境造成影响。

(3) 伤害可能性 (PH)

伤害可能性 (PH) 的定义为危险情况发生的可能性 (PHS) 和该危险情况导致伤

害的可能性(PLH)的乘积。

$$PH = PHS \times PLH$$

- 危险情况发生的可能性 (PHS)

按照下表中的定义分配判定的各个风险的危险情况发生频度数值，如无实际支撑数据可据专家意见评估。

PHS	数值	说明
频繁发生	12	危险情况发生的比例>一般器械使用次数 1%
偶尔发生	6	危险情况发生的比例是一般器械使用次数的 0.1%-1%。
很少发生	3	危险情况发生的比例是一般器械使用次数的 0.01%-0.1%。
不可能发生	0.5	危险情况发生的比例<一般器械使用次数的 0.01%

- 危险情况导致伤害的可能性 (PLH)

根据下表中的定义分配各风险的危险处境导致损害的可能性数值，如无实际支撑数据可据专家意见评估。

PLH	数值	说明
> 90%	1	危险情况将导致伤害的发生频度>90%
70%-90%	0.8	危险情况将导致伤害的发生频度为 70%-90%
50%-70%	0.6	危险情况将导致伤害的发生频度为 50%-70%
30%-50%	0.4	危险情况将导致伤害的发生频度为 30%-50%
10%-30%	0.2	危险情况将导致伤害的发生频度为 10%-30%
<10%	0.1	危险情况将导致伤害的发生频度<10%

- 计算出伤害可能性分值 (PH) 如下表：

		频繁发生	偶尔发生	很少发生	不可能发生	危险情况发生的可能性 (PHS)
危险情况导致伤害的可能性 (PLH)		12	6	3	0.5	
> 90%	1	12	6	3	0.5	
70%-90%	0.8	9.6	4.8	2.4	0.4	
50%-70%	0.6	7.2	3.6	1.8	0.3	

30%-50%	0.4	4.8	2.4	1.2	0.2	
10%-30%	0.2	2.4	1.2	0.6	0.1	
<10%	0.1	1.2	0.6	0.3	0.05	

(4) 风险可接受原则及矩阵表

根据计算出的 RPN 值确定：

- RPN 大于 15 时不可接受，必须实施风险控制措施，以降低到可接受水平。
- RPN 在 7.5-15 之间时（含 7.5 和 15）需要进行风险控制，若无法确定任何措施，需通过风险/受益分析，对剩余风险进行辩证。
- RPN 低于 7.5 时可接受，无需强制实施风险控制措施，但若有缓解措施，应予以实施。
- 风险可接受性矩阵表如下：

	灾难性的	危急的	严重的	轻微的	无	严重度 (S)
伤害可能性 (PH)	20	10	5	1	0	
12	240	120	60	12	0	
9.6	192	96	48	9.6	0	
7.2	144	72	36	7.2	0	
6	120	60	30	6	0	
4.8	96	48	24	4.8	0	
3.6	72	36	18	3.6	0	
3	60	30	15	3	0	
2.4	48	24	12	2.4	0	
1.8	36	18	9	1.8	0	
1.2	24	12	6	1.2	0	
0.6	12	6	3	0.6	0	
0.5	10	5	2.5	0.5	0	
0.4	8	4	2	0.4	0	
0.3	6	3	1.5	0.3	0	
0.2	4	2	1	0.2	0	
0.1	2	1	0.5	0.1	0	
0.05	1	0.5	0.25	0.05	0	

2. 风险识别与分析

2.1 YY/T0316-2016安全特征分析表

风险管理小组依据 YY/T0316-2016 标准附录 C 的问题清单和附录 E 表 E.1 危险（源）示例，补充了有关产品的特有的安全性问题，输出如下表 2-1 YY/T0316-2016 安全特征分析表

表 2-1 YY/T0316-2016 安全特征分析表

序	可能影响安全性的特征	是/否	特征判定	可能的危害	危险标识
A1	C.2.1 医疗器械的预期用途是什么和怎样使用医疗器械？	是	产品适用于XXXXXX。 使用者/操作者为： XXXXXX人员，且他们均经过本公司技术人员的培训。	操作危险	H1
A2	C.2.2 医疗器械是否预期植入？	否	否	无	/
A3	C.2.3 医疗器械是否预期和患者或其他人员接触？	是	XXX产品正常使用过程中与患者接触，接触部位：接触性质：接触时间。	交叉感染	H2
A4	C.2.4 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？	是	接触部件均采用ABS材料制作，使用过程中与医生、操作者XXX皮肤作短暂接触。	材料生物相容性危害	H3
A5	C.2.5 是否有能量给予患者或从患者身上获取？	否	否	无	/
A6	C.2.6 是否有物质提供给患者或从患者身上提取？	否	否	无	/
A7	C.2.7 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	否	无	/
A8	C.2.8 医疗器械是否以无菌形式提供或预期由使用者灭菌，或其他适用的微生物控制方法？	否	否	无	/
A9	C.2.9 医疗器械是否预期由用户进行常规清洁和消毒？	是			H4
A10	C.2.10 医疗器械是否预期改善患者的环境？	否			/
A11	C.2.11 是否进行测量？	否			/
A12	C.2.12 医疗器械是否进行分析处理？	否			/

A13	C. 2. 13 医疗器械是否预期和其它医疗器械、医药或其它医疗技术联合使用?	是		操作危险	H5
A14	C. 2. 14 是否有不希望的能量或物质输出?	是		电能危险	H6
A15	C. 2. 15 医疗器械是否易受环境影响?	是		电磁干扰危险	H7
A16	C. 2. 16 医疗器械是否影响环境?	是		电磁能危险	H8
A17	C. 2. 17 医疗器械是否有基本的消耗品或附件?	否	否	无	/
A18	C. 2. 18 是否需要维护和校准?	是		运行危险	H9
A19	C. 2. 19 医疗器械是否包含软件?	是		软件缺陷	H10
A20	C. 2. 20 医疗器械是否有储存寿命限制?	否		无	/
A21	C. 2. 21 是否有延时或长期使用效应?	否		无	/
A22	C. 2. 22 医疗器械承受何种机械力?	是		机械能危险	H11
A23	C. 2. 23 什么决定医疗器械的寿命?	是		运行危险	H12
A24	C. 2. 24 医疗器械是否预期一次性使用?	否		无	/
A25	C. 2. 25 医疗器械是否需要安全地退出运行或处置?	是		化学危险	H13
A26	C. 2. 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?	是		运行危险	H14
A27	C. 2. 27 如何提供安全使用信息?	是		信息危险	H15
A28	C. 2. 28 是否需要建立或引入新的制造过程?	否		无	/
A29	C. 2. 29 医疗器械的成功使用, 是否关键取决于人为因素, 例如用户接口?	是		信息危险	H16
A30	C. 2. 29. 1 用户接口设计特性是否可能促成使用错误?	是		信息危险	H17
A31	C. 2. 29. 2 医疗器械是否因分散注意力而导致使用错误的环境中使用?	是		操作危险	H18
A32	C. 2. 29. 3 医疗器械是否有连接部分或附件?	是		运行危险	H19
A33	C. 2. 29. 4 医疗器械是否有控制接口?	是		运行危险	H20
A34	C. 2. 29. 5 医疗器械是否显示信息?	是		信息危险	H21
A35	C. 2. 29. 6 医疗器械是否由菜单控制?	是		软件缺陷	H22
A36	C. 2. 29. 7 医疗器械是否由具有特殊需要的人使用?	是		运行危险	H23
A37	C. 2. 29. 8 用户界面能否用于启动使用	否		无	/

	者动作?				
A38	C. 2. 30 医疗器械是否使用报警系统?	否		无	/
A39	C. 2. 31 医疗器械可能以什么方式被故意地误用?	否		运行危险	/
A40	C. 2. 32 医疗器械是否持有患者护理的关键数据?	否		无	/
A41	C. 2. 33 医疗器械是否预期为移动式或便携式?	是		机械能危险	/
A42	C. 2. 34 医疗器械的使用是否依赖于基本性能?	否		无	/

2.2 GB9706.1-2020风险特征分析

风险管理小组依据 GB9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》标准，识别出的风险（危害）如下表 2-2GB9706.1-2020 风险特征分析。

表 2-2 GB9706.1-2020 风险特征分析

序	9706.1-2020 相关条款	问题	是/否	产品特征识别	可能危害	危险识别
Q1	4.2.2 风险管理的通用要求	制造商是否有根据YY/T0316制定的风险管理流程?	是	风险管理程序已建立并应用于产品。每个部分均适用风险管理程序。已建立风险管理计划。每一步都已应用且风险是可以接受的。	各种形式的危险电能，机械能危害	R01
		是否考虑将此工艺用于该设备?				
		如果是这样，那么就可以解决一些更详细的问题:				
		是否考虑了为器械制定和应用的所有风险管理程序(满足YY/T0316的要求，包括可接受准则)(YY/T0316-2016的条款3.3、3.4、3.5、4到8)?				
		是否针对所考虑的设备有风险管理计划(包括资源和承诺)(YY/T0316第3.3 a、3.5 e条)?				
		设备的总体剩余风险是否认为是可接受的(YY/T0316第7条)?				
Q2	4.2.3.1 9706系列中已识别的危险(源)	本部分或其并列或专用标准针对某些特定的危险(源)或危险情况提出了要求及其可接受准则，符合这些要求可推定剩余风险已经降低到可接受水平，除非有相反的客观证据。	是	已制定风险管理计划；管理计划中已制定风险可接受准则。	各种形式的危险电能，机械能危害	R02

		<p>本部分或其并列或专用标准针对某些特定的危险（源）或危险情况提出了要求，但不提供具体的可接受准则，制造商应提供定义在风险管理计划中的可接受准则。依据风险管理计划中记录的风险可接受准则，这些可接受准则应确保剩余风险是可接受的。</p> <p>本部分或其并列或专用标准定义的特定危险（源）或危险情况，且没有提供具体技术要求需被检查： ——制造商应确定特定的ME设备或ME系统是否存在这些危险（源）或危险情况；和 ——特定的ME设备或ME系统存在这些危险（源）或危险情况，制造商应评价和通过4.2.2规定的风险管理过程来控制这些风险(若需要)。</p>				
Q3	4.2.3.2 9706系列标准中未识别的危险(源)	特定的ME设备或ME系统识别的危险（源）或危险情况，虽然没有在本部分、其并列或专用标准中具体提出，但制造商应按4.2.2的规定在风险管理过程中提出那些危险（源）。	是	已制定风险管理程序； 风险管理程序中包含风险识别的规定。	风险识别不充分	R03
Q4	4.3 基本性能	<p>除了特定标准中确定的基本性能外，是否已经确定了危险情况，即由于设备缺乏性能，剩余风险是不可接受的？</p> <p>如果是，在风险评估过程中，该性能是否被确定为设备的基本性能？</p> <p>如果是，是否已确定风险控制措施或特定测试以检查是否保持该性能？</p> <p>如果是，是否通过检验或功能测试进行了检查？</p>	是	应采用GB9706.1-2020中定义的基本性能。	机械能危害	R04
Q5	4.4预期使用寿命	制造商应在风险管理文档中声明ME设备或ME系统的预期使用寿命。	是	XXX年	设备过期老化，各种形式的危险电能，机械能危害	R05
Q6	4.5ME设备或ME系统的替代风险控制措施或试验方法	<p>是否存在某些特别的危险，是通过替代措施来控制风险并把风险降到可接受的水平？</p> <p>如果是，是否在风险评定中已经把那些风险识别出来？</p> <p>如果是，最终的风险等级是否等于或者小于应用本标准的要求导致的剩余风险？(YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)</p>	否	无这样替代方法	--	--
		风险管理过程中是否识别出某些部件可能				

Q7	4.6与患者接触的ME设备或ME系统的部分	会和患者接触，但其又不在应用部件定义中？	是	XXXX组件	生物学危害	R06
		如果是，本标准中所有相关的条款和测试是否适用？				
		如果是，剩余风险是否是不可接受？				
		如果是，是否有风险控制措施实施来确保剩余风险是可以被接受的？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)				
Q8	4.7ME设备的单一故障状态	如果发生条款13.2描述的任一单一故障状态，每次发生一个，不会直接导致条款13.1描述的危害处境或者其它导致不可以接受风险的结果，则可以确定其符合要求。 是否有单一故障状态可以直接导致条款13.1描述的危害处境或者导致不可接受的风险？(YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4)	是	采用GB9706.1-2020标准中13.2的标准。	各种形式的危险电能，机械能危害	R07
Q9	4.8ME设备的元器件	是否对被调查设备的任何组件有特殊的例外，以允许其不按照规定的额定值使用？ 如果是，这些例外是否是风险管理过程的结果？ 如果是，是否制定了检查或测试要求以使危险情况可接受？	是	使用指定的额定值。（参考关键件清单）	电能危害	R08
Q10	4.9ME设备中高完善性元器件的使用	是否有使用高完善性元器件？ 如有，在风险评定过程中其使用相关联的风险是否被识别？或者换句话说，在ME设备预期使用寿命中，其选择和评估是否符合其使用条件和可预见的误使用？(YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	否	ME设备无高完整性元器件	---	---
Q11	5.1型式试验	在选择测试项目时，是否应用了由YY/T 0316-2016定义的风险管理流程？ 如果是，则满足要求。 风险分析的结果用来定义哪些同时发生的故障组合需要被测试。 在定义哪些同时发生的故障组合需要被测试时，风险评定是否被运用？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4)	否	无同时发生故障的组合	---	---
Q12	7.2.2标识	ME设备及其可拆卸元器件没有标识制造商的名称或商标和型号或型式标记不会产生不可接受的风险？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.4)	是	XXXXXX通过铭牌标识	---	---
Q13	7.2.13生理效应(安全标志和警告说明)	说明书是否描述出危害的性质以及避免或是降低相关风险的预防措施？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.3)	是	防夹手安全标志	夹手、辐射危害	R9
Q14	7.2.17保护性包装	过早地拆开ME设备或其部件的包装是否会导致不可接受的风险？ 包装是否标记适当的安全标志？	否	无保护性包装	---	---
Q15	7.3.3电池	使用锂电池和燃料电池时，不正确的替换是否会导致不可接受的风险？如果是，是	否	无电池	---	---

		<p>否有警告说明未经充分培训的人员替换电池会导致危害？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.3)</p>				
Q16	7.3.7供电端子	<p>连接导线的接线板/排在其附近有无标记？</p> <p>如果没有，互换连接时是否能识别已知的或者可预见的危害（风险管理文档）不会导致危害处境发生？</p>	否	无供电端子	--	--
Q17	7.4.2控制装置	<p>在正常使用时，改变控制装置的设置是否会对患者造成不可接受的风险？如果是，检查制造商的风险管理文档。</p>	否	无由于设置改变产生的不可接受风险。	--	--
Q18	7.5安全标志	<p>是否使用标志来表达警告、禁止或强制行为以降低对操作者非显而易见的风险？</p> <p>如果是，检查制造商的风险管理文档，包括风险分析，风险评价，以及如有必要时包括风险控制的实施。</p>	是	安全标志需明示	各种形式的危险电能、机械能危害和信息危害	R10
Q19	7.9.2.4电源	<p>如果电池的泄漏会导致不可接受的风险，说明书是否包括警告来说明若一段时间内不使用ME设备时需取出电池？</p> <p>如果是，检查制造商的风险管理文档，包括风险分析，风险评价，以及如有必要时包括风险控制的实施。</p> <p>如果断电会导致不可接受的风险，说明书是否包括ME设备必须连接至适合电源的警告？如果是，检查制造商的风险管理文档，包括风险分析，风险评价，以及如有必要时包括风险控制的实施。</p>	否	设备内无电池。	--	--
Q20	7.9.3.2熔断器、电源软电线和其他部件的更换	<p>元器件的更换可能会导致不可接受的风险，是否有适当的警告来说明危害的性质；如果制造商规定由维护人员更换元器件是否有安全更换此元器件的所有必需的资料？检查制造商的风险管理文档，包括风险分析，风险评价，以及如有必要时包括风险控制的实施。</p>	否	无需更换的电气元器件，末端夹持组件更换不会导致不可接受的风险。	--	--
Q21	8.5.2.2B型应用部件	<p>制造商是否在风险管理文档中识别出，尽管未被保护接地的B型应用部件与未被保护接地的金属可触及部分未隔离，但未被保护接地的可触及部分与超过允许限值得电压源或漏电流源接触的风险低得足以接受？</p> <p>如果是，接受；</p> <p>如果不是，需要有一重防护措施（MOP）。</p>	否		--	--
Q22	8.5.2.3患者导联或患者电缆	<p>制造商在风险管理过程中是否识别出，若患者导联或电缆上设备端的电气连接器含</p>	否	无此情况	--	--

		有导电部分且该导电部分和所有患者连接之间的隔离不满足以最高网电源电压为工作电压的一重患者防护措施（MOPP），当和网电源插座或者导电平面接触（例如角或边）时是否导致不可接受的风险？ 如果是，在产品验证时无需使用直的、无转向关节的试验指加上10N的力的测试。但对该条款其他要求的检查还是有必要的。				
Q23	8.6.3运动部件的保护接地	制造商风险管理文档是否说明运动部件需要连接到保护接地？ 如果是，制造商是否证明在预期使用寿命内连接的可靠性？	否	无运动部件的保护性接地	--	--
Q24	8.8.4.1机械强度和耐热	制造商是否在风险管理文档中识别出所有类型绝缘的需求，考虑其在使用中和预期使用寿命内的耐热性？ 制造商是否识别出在产品安全验证中必须实施的特定试验规程？ 如果是，执行本条款要求的试验以及风险管理文档中要求的额外试验或检查。	是	绝缘类型：塑料外壳	弱耐热绝缘电能危害	R11
Q25	8.10.1元器件的固定	制造商是否在风险管理文档中识别出其位移会导致不可接受风险的元器件？ 如果是，验证这些被识别的元器件是牢固安装的，且在预期使用寿命中能保持。	是	设备内部元器件需要固定	电能危害	R12
Q26	9.2.4急停装置	ME设备是否使用急停装置？ 是否通过使用急停装置来降低由机械危害导致的风险被降低到可接受的程度？	是	紧急停止设备	机械能危害	R13
Q27	9.2.5患者的释放	由释放患者相关联的机械危害所引起的风险是否被解决？	是	具备患者释放装置	机械能危害	R14
Q28	9.5.1防护措施	由飞溅物相关的机械危害所引起的风险是否被解决？	否	不涉及飞溅物	--	--
Q29	9.6.1声能概述	由声能和振动相关的机械危害所引起的风险是否被解决？	否	无声波能或振动	--	--
Q30	9.6.2.2次声和超声能	由次声和超声能相关的机械危害所引起的风险是否被解决？	否	无超声和次声能	--	--
Q31	9.7.2气压和液体部件	由气压和液压部件相关的机械危害所引起的风险是否被解决？	否	无气动和液压组件	--	--
Q32	9.7.7压力释放装置	由压力释放装置相关的机械危害所引起的风险是否被解决？	否	无释压设备	--	--
Q33	9.8.1支承系统相关的机械危害-概述	由静态、动态、振动、冲击和压力载荷、基础和其他运动、温度、环境、制造和维修条件相关的危害所引起的风险是否被解决？ 下面所有的失效是否都被考虑：超差、塑	是	XXXX应满足静态、动态下的强度要求。	机械能危害	R15

		性变形、脆性和塑性断裂、疲劳断裂、不稳定性（弯折）、应力腐蚀开裂、磨损、材料蠕变以及材料退化？				
		下面来自制造过程的剩余应力是否被考虑了，比如，机械加工、装配、焊接、热处理或者表面涂层。				
Q34	9.8.2 拉伸安全系数	当不符合表21的要求时，采用什么替代方法来确定拉伸安全系数？ 与拉伸系数值相关的风险是否已经解决？ 如果总荷载乘以相同的试验荷载乘以表21规定的拉伸安全系数，则维持系统在1分钟后是否处于试验平衡状态？ 如果是，可以接受。 如果不进行维护，就不会造成不可接受的风险。	是	XX年有效期内，能满足保持机械的完整性	机械能危害	R16
Q35	9.8.3.1 患者或操作者支撑或悬挂系统的强度要求	由患者支撑或悬挂（包括特殊应用）相关的机械危害所引起的风险是否被解决？	否	无患者或操作人员维持或悬挂系统的力	--	--
Q36	9.8.5 无机械防护装置的系统	制造商是否确定在ME设备中无需使用机械防护装置？ 制造商是否对无需机械防护装置给出理由？	否	无机械防护装置	--	--
Q37	10.1.2 产生诊断或治疗目的X射线辐射的ME设备	适用时，制造商是否在风险管理文档中识别出与产生X射线相关的危害和危害处境？	否	非此类设备	--	--
Q38	10.2 α 、 β 、 γ 、中子和其他粒子辐射	适用时，制造商是否在风险管理文档中识别出与产生 α 、 β 、 γ 、中子和其他粒子辐射相关的危害和危害处境？	否	非此类设备	--	--
Q39	10.5 其他可见电磁辐射	适用时，制造商是否在风险管理文档中识别出与产生可见电磁辐射相关的危害和危害处境？	否	非此类设备	--	--
Q40	10.6 红外辐射	适用时，制造商是否在风险管理文档中识别出与产生红外线辐射相关的危害和危害处境？	否	非此类设备	--	--
Q41	10.7 紫外线辐射	适用时，制造商是否在风险管理文档中识别出与产生紫外线辐射相关的危害和危害处境？	否	非此类设备	--	--
Q42	11.1.1 正常使用时的最高温度	可接触组件 制造商是否确定了在正常或可预见的误用中可能会接触到的ME设备组件，这些部件可能会接触到操作者或患者身体表面的10%以上，患者或操作者头部表面的10%？ 制造商是否确定了连续或总体接触的持	否	可接触组件不涉及温升情况。	--	--

		续时间？				
		制造商是否识别并处理了这些风险？				
		RM 过程是否根据风险可接受标准和与患者健康状况以及成人、儿童或新生儿相关的风险收益分析确定了合适的温度限值？				
		患者应用部件 制造商是否确定ME设备的应用组件可能会接触到操作者或患者身体表面的10%以上，患者或操作者头部表面的10%？				
		制造商是否确定了这些应用部件的连续或总体接触的持续时间。				
		制造商是否识别并处理了这些风险？				
		RM过程是否根据风险可接受性标准确定了合适的温度极限？				
		如果温度限制超过表24中的值，是否有与患者健康状况相关的有利风险收益分析，是否有成人、儿童或新生儿的记录？				
Q43	11.1.2.1向患者提供热量的应用部分	是否ME设备中有任意部分用来向患者提供热量或用来降温？ 制造商是否识别并已经解决危害相关联的临床风险？ 制造商是否披露这类风险？	否	非此类设备	--	--
Q44	11.1.2.2不向患者提供热量的应用部分	ME设备是否有非预期用来给患者供热量或者降温的应用部分且在正常情况或者可预见误用的情况下其温度超过41° C 或者低于环境温度？	否	非此类设备	--	--
Q45	11.1.3测量	当制造商表明从工程判定不会超过温度限值，则不要求进行测量，当判定表明试验角不会影响测量，则试验角可以忽略。然而，判定的论据应记录在风险管理文档中。 对于可能被触及的ME设备部件和应用部分，接触发生的概率和接触的持续时间应确定并记录在风险管理文档中	否	非此类设备	--	--
Q46	11.1.3 e) 测量 (1)	是否在风险管理文件中记录了制造商的工程判断，即不能超过温度限制？如果是，则不需要测量。	否	非此类设备	--	--
Q47	11.1.3 e) 测量 (2)	制造商的工程判断是否提出了风险管理文件，即测试角不影响测量？ 如果是，可以省略测试角。	否	非此类设备	--	--
Q48	11.1.3 e) 测量 (3)	制造商是否确定了所有的预期使用和可预见的误用条件，以确定接触组件和可接触的应用组件的发生和持续时间？	否	非此类设备	--	--
Q49	11.1.3 e) 测量 (4)	如果恒温器导致测试方法不恰当，风险管理文件中的替代测量方法是否合理？ 测试方法：测量被测零件的温升，并增加技术手册中规定的最高环境温度，以确定最高温度。	否	非此类设备	--	--

Q50	11.2.2.1 富氧环境中的着火危险	制造商是否识别出在富氧环境中有着火危险?	否	不适合在富氧环境下使用。	---	---
		如果情况3适用, 制造商是否执行风险评价来确定泄漏或者元器件失效引起的引燃源危害?				
Q51	11.3ME设备防火外壳的结构要求	为符合条款13.1.2, 是否采用了本条款中的特别要求?	A	满足要求。	内部器件过度加热, 热能危害	R17
		制造商有没有分析和解决未符合结构要求的风险, 而且能说明提供了同等程度的风险/收益?				
Q52	11.5预期使用易燃剂的ME设备和ME系统	ME设备是否预期(或可能通过可预见的误用)接触易燃药剂?	否	非此类设备	---	---
Q53	11.6.3 ME设备和ME系统中的液体泼洒	ME设备是否在正常使用或者可预见误用时需要处理液体?	否	非此类设备	---	---
		弄湿ME设备是否会导致危害处境?				
		制造商是否识别出在最恶劣情况下液体体积和液体种类相关的危害处境?				
		制造商是否识别出被泼洒设备最不利位置相关的危害处境?				
Q54	11.6.6ME设备和ME系统的清洗和消毒	根据ME设备的预期使用寿命, 制造商是否推测了设备需要的清洗次数? 制造商是否识别了所有风险, 且在风险管理文档中解决了这些风险? (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	是	使用XXX清洁, 使用XX擦拭消毒	电能危害	R18
Q55	11.6.7ME设备和ME系统的灭菌	制造商是否识别出ME设备在正常情况或者可预见误用情况可能遭受灭菌的部件以及灭菌的类型? (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	否	非此类设备	---	---
Q56	11.6.8 ME设备所用材料的相容性	制造商是否确定了ME设备在正常或可预见的误用情况下可能接触到的所有物质?	是	接触部件选用相容性的材质	生物学危害	R19
Q57	12.1控制器和仪表的准确性	制造商是否识别出包含在ME设备中所有的控制器和仪表?	否	非此类设备	---	---
		制造商是否进行过危害分析识别与上述控制器和仪表的准确性相关的风险?				
Q58	12.2 ME设备的可用性		是	已识别可用性不足的风险。	信息危害	R20

		制造商应通过符合IEC 60601-1-6的可用性工程过程来考虑可用性不足的风险，包括那些相关的识别、标记和文件			操作危害	R21
Q59	12.4.1有意超过安全限制	制造商是否识别出与有意超过安全限制相关的风险？ 制造商是否解决这类风险以符合制造商的风险接受准则？	否	非此类设备	--	--
Q60	12.4.2有关安全的指示	制造商是否识别出所有向患者传输能量和物质的功能？ 制造商是否探究过产生输出至患者的功能的危害处境？	否	非此类设备	--	--
Q61	12.4.3过量输出值的意外选择	制造商是否识别出ME设备中所有用于治疗目的提供给患者的输出的特性？ 制造商是否识别出哪些特性具备多重用途而针对不同的治疗需要不同的强度？ 制造商是否识别出与意外的选成过量输出值相关的危害？	否	非此类设备	--	--
Q62	12.4.4不正确的输出	制造商是否确定了提供输出的ME设备的所有功能？ 制造商是否识别出与不正确输出相关的危害？	否	非此类设备	--	--
Q63	12.4.5.3放射治疗设备	制造商是否确定该产品是否用于放射治疗？ 制造商是否已识别并探索了与用于治疗目的的辐射相关的风险？ 制造商是否已识别并探索了与用于治疗目的的辐射相关的风险？	否	非放射治疗设备	--	--
Q64	12.4.6诊断或治疗用声压	制造商是否确定设备是否发出声压输出？ 制造商是否已识别和探索与此类声压发射相关的风险？	否	非此类设备	--	--
Q65	13.2.6液体泄漏	制造商是否定义与液体泄漏评估相关的合适测试条件？	否	非此类设备	--	--
Q66	13.2.10	电动机驱动的ME设备的附加试验	否	非此类设备	--	--
Q67	13.2.13.3	提供单独电机及其驱动电路和保护装置（整体无法阻转时）	否	非此类设备	--	--
Q68	14.1可编程医用电气系统-概述	应用YY/T 0316能否表明PEMS的失效不会导致不可接受的风险？	否	应用PEMS失效不会导致不可接受的风险。	--	--
Q69	14.6.1已知和可预见危险的识别	制造商是否考虑了PEMS的软件和硬件方面相关联的危害，也包括网络/数据耦合和过时子系统的危害？	是	参考软件测试计划/报告	软件危害	R22
Q70	14.6.2风险控制	制造商是否识别出合适的工具和程序文件来实施风险控制措施？	是	已建立《风险管理控制程序》	软件危害	R23

		这些工具和程序文件能否恰当地确保每个风险控制措施能有效的降低已识别风险?				
Q71	14. 7需求规格说明	需求规格说明是否包含并区分所有风险控制措施?	是	参考软件需求规范	软件危害	R24
Q72	14. 8体系结构	架构规格是否将风险降低到一个可接受的程度, 适用时, 采用a)-f)?	是	参考软件需求规范	软件危害	R25
		架构是否考虑风险控制措施的配置?				
Q73	14. 10验证	验证活动的结果是否被文档化?	是	参考软件测试计划/报告	软件危害	R26
		是否所有实施风险控制措施的功能都被验证过?				
Q74	14. 11PEMS验证	制造商是否记录PEMS确认组成员和设计组成员之间的所有专业关系?	是	参考风险管理计划	软件危害	R27
		PEMS确认方法和结果索引是否包含在风险管理文档中?				
Q75	14. 13通过接入IT-网络的PEMS	是否有网络/数据故障导致的危险情况列表	是	参考网络安全风险分析报告	软件危害	R28
		耦合是否具有规定的特性? 审查制造商风险管理文件, 以进行任何风险分析、风险评估和任何必要的风险控制措施。				
		PEMS与包括其他设备的网络/数据耦合的连接是否会对患者、操作员或第三方造成先前未确认的风险? 审查制造商风险管理文件, 以进行任何风险分析、风险评估和任何必要的风险控制措施。				
Q76	15. 1ME设备控制器与指示器的布置	若适用, 制造商应在可用性工程过程中解决与ME设备控制器与指示器的布置相关的风险	否	不适用, 设备不含控制器	--	--
Q77	15. 3. 7环境影响	用于制造ME设备材料的选择和处理, 应考虑预期用途、预期使用寿命及运输和储存的条件。	是	设备老化、磨损	运行危害	R29
		ME设备应设计和制造得在其预期使用寿命期间, 任何由细菌、植物、动物之类引起的腐蚀、老化、机械磨损或生物材料降解, 不应降低ME设备的机械特性而导致不可接受的风险。				
Q78	15. 4. 1连接器构造	制造商是否识别出不用工具就能卸下的电气、液压和气压或者气路连接端子盒和连接器不正确的连接到预期为其它功能的其它插座, 不会导致不可接受的风险?	否	非此类设备	--	--
		如果是, 确保不正确的连接不会导致不可接受的额风险。(气路连接器须符合本条款b项要求)				
Q79	15. 4. 2. 1 a) 温度和过载控	制造商是否在风险管理文档中识别使用任何自动复位的热断路器或过流释放器的不	否	无热切断和过电流释放	--	--

	制装置 - 应用	会导致不可接受的风险? 如果是, 确保这些装置的复位不会导致不可接受的风险。				
Q80	15.4.2.1 c) 温度和过载控制装置 - 应用	制造商是否在ME设备的风险管理文档中识别出恒温器的使用? 如果是, 检查设备是否有一个独立的非自动复位热断路器且其设置应超出恒温器的最高设定值, 但在ME设备预期工作的安全温度范围内。	否	无恒温器	--	--
Q81	15.4.2.1 d) 温度和过载控制装置 - 应用	制造商是否识别ME设备的功能缺失可能会导致危害处境? 如果是, 确保热断路器或过流释放器的动作不会导致不可接受的风险。	否	无热断路器	--	--
Q82	15.4.2.1 h) 温度和过载控制装置 - 应用	制造商在风险管理文档中识别是否管状加热元件的每根导线都需要熔断器? 如果是, 检查导线上是否都有熔断器以及模拟导线对地短路故障来确保过热不会发生。	否	非此类设备	--	--
Q83	15.4.3.1 电池罩壳	充电或放电时气体从电池罩壳中逸出可能导致危害, 制造商是否识别出电池罩壳通风的需求? 如果是, 检查电池壳罩是否有适当的通风。 制造商是否识别出电池极性连接的结构需求, 该结构没有短路的可能性? 如果是, 检查电池连接确保不正确连接是不可能的。	否	无电池及电池罩壳	--	--
Q84	15.4.3.2 连接	不正确的连接或更换电池是否会产生危害处境, 检查ME设备配备防止极性接错的措施。 检查制造商风险管理文档中的风险分析部分	否	无电池	--	--
Q85	15.4.3.3 过度充电保护	ME设备的电池过度充电是否会导致不可接受的风险? 设计应该防止过充。检查制造商风险管理文档中的风险分析部分。	否	无电池	--	--
Q86	15.4.3.4	锂电池	否	无锂电池	--	--
Q87	15.4.3.5	过流和过压保护	否	无内部电源	--	--
Q88	15.4.5 预置控制器	适用时, 制造商是否解决与预置控制器相	否	无预置控制器	--	--

		关的风险?			
Q89	16. IME系统的通用要求	<p>安装或后续改装后，ME系统是否会导致不可接受的风险?</p> <p>各种设备组合构成ME系统所产生的危害是否被考虑?</p> <p>在患者环境内，是否达到符合标准GB 9706. 1-2020要求的ME系统的同等安全水平?</p> <p>如果ME系统是可以重新配置的，风险控制措施是否被用来确定哪种配置导致的风险最高，以及哪种措施需要用来确保重新配置不会导致不可接受的风险?</p>	是	不规范的改装会引起各种机械能、电能危害	运行危害 R30
Q90	17 ME设备和ME系统的电磁兼容性	<p>风险管理过程是否解决了按照随机文件指明的ME设备或ME系统预期使用的场合存在的与电磁现象相关的风险?</p> <p>风险管理过程是否解决了由于ME设备和ME系统产生的电磁现象导入到环境而导致其他装置，电气设备和系统性能降低相关的风险?</p>	是	该设备在电磁波环境中使用，设备本身产生电磁波。	电磁危害 R31

第三章 风险评估和控制

1. YY/T0316-2016风险评估与控制

1.1采取风险控制措施前的风险评价

序号	危险标识	条件		可能危险	可预见的事件序列	危险情况	伤害	采取措施前的风险评价			
		正常	故障					S	PHS	PLH	RPN
A1	H1	N/A	A	操作危险				5	6	1	30
A2	H2	A	N/A	交叉感染				5	6	0.4	12
A3	H2	A	N/A	交叉感染				5	6	0.4	12
A4	H3	A	N/A	生物不相容性				5	12	0.6	36
A5	H4	A	N/A	消毒方法不正确				10	3	0.4	12
A6	H4	A	N/A	消毒方法不正确				10	3	0.4	12
A7	H5	A	A	设备连接不正确				10	3	0.4	12
A8	H5	A	N/A	设备连接松动				5	6	1	30
A9	H6	A	A	泄露电流不达标				10	3	0.8	24
A10	H7	A	A	电磁干扰				5	6	1	30
A11	H7	A	A	电磁干扰				10	6	0.4	24
A12	H8	A	A	电磁干扰				10	3	0.4	12
A13	H9	A	A	运行危险				10	3	0.8	24
A14	H10	A	N/A	软件危险				10	6	0.4	24
A15	H10	A	N/A	软件危险				10	3	0.6	18
A16	H10	A	N/A	软件危险				5	6	1	30
A17	H10	A	N/A	软件危险				10	6	0.8	48
...							
...						

1.2. 采取风险控制措施后的风险评价

序号	危险标识	条件		降低风险措施	实施验证结果	采取措施后的风险评价				风险/收益分析	引入新风险	风险控制完整性	剩余风险是否可接受
		正常	故障			S	PHS	PLH	RPN				
A1	H1	N/A	A	进行性能验证		5	3	0.1	1.5	收益>风险	否	是	可接受
A2	H2	A	N/A	在使用说明书上标注：XXXX	产品说明书“ ”章节。	5	3	0.4	6	收益>风险	否	是	可接受
A3	H2	A	N/A	在使用说明书上标注：XXXX	产品说明书“ ”章节。	5	3	0.4	6	收益>风险	否	是	可接受
A4	H3	A	N/A	XXXX 等接触部件等选用具有良好生物相容性材料	见生物相容性评价报告XX。	5	3	0.1	1.5	收益>风险	否	是	可接受
A5	H4	A	N/A	说明书规定对 XXXX 方法。	产品说明书“XXX”章节。	10	0.5	0.4	2	收益>风险	否	是	可接受
A6	H4	A	N/A	说明书规定对 XXXX。	产品说明书“XXX”章节。	10	0.5	0.4	2	收益>风险	否	是	可接受
A7	H5	A	A	说明书中明示连接端口并给出连接参考图。设备连接端口通过适宜的图形标签加以明示。	见说明书“XXX”及“XXXX”	10	3	0.2	6	收益>风险	否	是	可接受
A8	H5	A	N/A	说明书中规定 XXXX	见说明书“XXXX”	5	3	0.2	3	收益>风险	否	是	可接受
A9	H6	A	A	设计时执行电气安全标准的要求，进行安规测试。	电气安全测试报告	10	0.5	0.8	4	收益>风险	否	是	可接受
A10	H7	A	A	设备的设计和试验，符合 YY9706.102-2021 电磁兼容性要求。	抗干扰试验报告、辐射发射试验报告	5	0.5	1	2.5	收益>风险	否	是	可接受
A11	H7	A	A			10	0.5	0.4	2	收益>风险	否	是	可接受

A12	H8	A	A			10	0.5	0.4	2	收益>风险	否	是	可接受
A13	H9	A	A	说明说规定维护周期和校准方法	产品说明书“XXX”章节。	10	0.5	0.8	4	收益>风险	否	是	可接受
A14	H10	A	N/A	进行软件及系统测试验证	软件验证和确认报告(220521001)、软件验证和确认报告(220521002)	10	0.5	0.4	2	收益>风险	否	是	可接受
A15	H10	A	N/A	同时设置 XXXX 动作	见《软件需求规格说明书》XXX《软件设计开发规范》XXX	10	0.5	0.6	3	收益>风险	否	是	可接受
A16	H10	A	N/A	设置 XXXX, 说明书中明示 XXXX	见见《设计开发方案》和说明书	5	0.5	1	2.5	收益>风险	否	是	可接受
A17	H10	A	N/A	设置急停按钮及 XXX 按钮, 说明书中明示说明	见设计开发文档和说明书	10	0.5	0.8	4	收益>风险	否	是	可接受
A18	H11	N/A	A	执行 GB9706.1 等相关标准设计。	整机电气安全测试报告	10	0.5	0.4	2	收益>风险	否	是	可接受
A19	H11	N/A	A	执行 GB9706.1 等相关标准设计。	整机电气安全测试报告	10	0.5	0.4	2	收益>风险	否	是	可接受
A20	H11	A	A	设备具备 XXX 措施, 确保 XXXX。	见设备性能检测报告	10	0.5	0.4	2	收益>风险	否	是	可接受
A21	H11	N/A	A	执行 GB9706.1 等相关标准设计。	整机电气安全测试报告 X	10	0.5	0.4	2	收益>风险	否	是	可接受
A22	H11	N/A	A	执行 GB9706.1 等相关标准设计。	整机电气安全测试报告 X	10	0.5	0.4	2	收益>风险	否	是	可接受
A23	H12	A	N/A	说明书上规定使用年限	见说明书“XXXX”	10	0.5	0.4	2	收益>风险	否	是	可接受
A24	H12	N/A	A	说明书上规定使用年限	见说明书“XXX”	10	0.5	0.8	4	收益>风险	否	是	可接受

A25	H13	A	N/A	说明书中明确使用注意事项及预期使用寿命后的处置	见说明书“XXXX”	20	0.5	0.4	4	收益>风险	否	是	可接受
A26	H14	A	N/A	说明书中明确 XXXXX	见说明书	10	0.5	0.4	2	收益>风险	否	是	可接受
A27	H114	A	N/A	说明书中明确 XXXX	见说明书	10	0.5	0.6	3	收益>风险	否	是	可接受
A28	H15	N/A	A	说明书、产品警告标签中均有安全使用信息提供	见说明书、设备标签	10	0.5	0.6	3	收益>风险	否	是	可接受
A29	H16	A	N/A	说明书中给出软件工作界面及菜单释义，明确操作路径	详见《软件需求规格说明书》(XXXX)及《软件开发规范》XXXX;	10	0.5	0.6	3	收益>风险	否	是	可接受
A30	H17	A	N/A	使用简洁的图示标识，并在说明书中予以明确说明	见说明书“XXX”章节	5	0.5	1	2.5	收益>风险	否	是	可接受
A31	H18	A	N/A	说明书中明确 XXXX。	见说明书“XXXX”	10	0.5	0.4	2	收益>风险	否	是	可接受
A32	H18	A	N/A	说明书中明确 XXXXX。	见说明书“XXX”	10	0.5	0.4	2	收益>风险	否	是	可接受
A33	H19	A	A	设计时考虑接口位置有明显标识，并在说明书中予以说明	见说明书“XXX”、设备标签	10	0.5	0.6	3	收益>风险	否	是	可接受
A34	H19	A	N/A	设计时考虑接口位置有明显标识，并在说明书中予以说明	见说明书“XXX”、设备标签	10	0.5	0.6	3	收益>风险	否	是	可接受
A35	H20	A	N/A	软件增加 XXX 功能，XXXX。	见设备性能检测报告 (XXXX)	5	0.5	1	2.5	收益>风险	否	是	可接受
A36	H21	A	N/A	进行软件及系统测试验证	软件测试计划 (XXX) 测试记录 (XXXX) 和测试报告 (XXXX)。	10	0.5	0.6	3	收益>风险	否	是	可接受

A37	H22	A	N/A	进行软件及系统测试验证	软件测试计划 (XXX) 测试记录 (XXX) 和测试报告 (XXX).	10	0.5	0.6	3	收益 > 风险	否	是	可接受
A38	H23	A	N/A	说明书说明操作注意事项	见说明书“XXX”	10	0.5	0.4	2	收益 > 风险	否	是	可接受
A39	H23	A	N/A	说明书说明操作注意事项	见说明书“XXX”	10	0.5	0.6	3	收益 > 风险	否	是	可接受

2. GB9706.1-2020风险评估与控制

2.1 采取风险控制措施前的风险评价

序号	标准条款	危险标识	条件		可能危险	可预见的事件序列	危险情况	伤害	采取措施前的风险评价			
			正常	故障					S	PHS	PLH	RPN
Q1	4.2.2 风险管理的通用要求	R01	A	N/A	危险电能、机械能危害	无风险管理应用	设备风险无法识别并控制	发生不可接受风险发生	5	6	0.8	24
Q2	4.2.3.1 9706系列中已识别的危险(源)	R02	A	N/A	危险电能、机械能危害	无风险可接受判定依据	已知风险可接受性无判定依据	发生不可接受风险	5	6	0.8	24
Q3	4.2.3.2 9706系列标准中未识别的危险(源)	R03	A	N/A	风险识别不充分	无风险识别依据	未识别出潜在风险	发生不可接受风险	5	6	0.8	24
Q4	4.3 基本性能	R04	A	A	机械能危害	XXXX 异常	XXXX 异常运动	撞伤/压伤患者或操作者	10	6	0.6	36
Q5	4.4 预期使用寿命	R05	N/A	A	设备过期老化,各种形式的危险电	电子元器件、线缆老化,致使设备电流、电压异常,或漏电	电能施加到人体	触电损伤,严重时死亡	10	6	0.4	24
Q6		R05	N/A	A		XXX 等运动部件磨损,导致 XXXX	X	漏诊、误诊	5	6	0.6	18

Q7		R05	N/A	A	能, 机械能危害	XXX 等老化, 导致 XXXX	机械能施加到人体	撞伤/压伤 XXX	10	6	0.6	36
Q8	4.6 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分	R06	A	N/A	生物学危害	XXX 在未经消毒后就被 XXXX	交叉传染	传染高致病性疾病	5	3	0.4	12
Q9	4.7ME 设备的单一故障状态	R07	N/A	A	危险电能, 机械能危害	电气单一故障状态, 造成设备漏电、运动异常、着火等	电能、机械能、热能施加到人体	触电、撞/压伤、烫/烧伤患者或操作者, 严重时死亡	10	3	0.4	12
Q10		R07	N/A	A		XXX 过热, 导致电流电压异常, 造成设备漏电、运行异常、着火等	电能、机械能、热能施加到人体	触电、撞/压伤、烫/烧伤患者或操作者, 严重时死亡	10	6	0.6	36
Q11		R07	N/A	A		XXX 异常卡住/卡死, 导致 XXXX	机械能施加到人体	撞伤、压伤操作者, 严重时死亡	10	6	0.4	24
Q12		R07	N/A	A		XXX 卡住/卡死, 导致 XXX	机械能施加到人体	撞伤、压伤患者, 严重时死亡	10	6	0.4	24
Q13	4.8ME 设备的元器件	R08	A	N/A	电能危害	线缆使用错误, 超载使用	漏电或起火	触电或烧死患者和操作者, 严重时死亡	10	6	1	30
Q14		R08	A	N/A		XXXX 等元器件超负荷 (容许值) 使用	漏电或起火	触电或烧死患者和操作者, 严重时死亡	10	6	1	30

Q15	7.2.13 生理效应 (安全标志和警告说明)	R9	A	N/A	夹手、辐射危害	XXXX	XXX	夹伤操作者	5	6	1	30
Q16		R9	A	N/A		XXXX 辐射	辐射施加到 XXXX	XXX 组织损伤	5	6	0.8	24
Q17	7.5 安全标志	R10	A	A	危险电能、机械能危害和信息危害	安全标识不正确，释义错误	电能、机械能施加到人体	触电、撞/压伤患者或操作者，严重时死亡	10	3	0.4	12
Q18	8.8.4.1 机械强度和耐热	R11	A	A	弱耐热绝缘电能危害	耐热、绝缘不良，导致设备线路过热或着火	电击、火灾、吸入有毒气体	触电、烧死或中毒、严重时死亡	10	3	0.8	24
Q19	8.10.1 元器件的固定	R12	A	N/A	电能危害	元器件非预期移动/移位导致电气短路。	电击	触电，严重时死亡	10	6	0.4	24
Q20	9.2.4 急停装置	R13	A	N/A	机械能危害	急停开关功能异常，导致 XXX	机械能施加到人体	撞伤、压伤患者或操作者	10	6	1	30
Q21	9.2.5 患者的释放	R14	A	N/A	机械能危害	XXX 卡死，压迫患者	机械能施加到人体	压伤患者	10	6	0.8	48
Q22	9.8.1 支承系统相关的机械危害-概述	R15	A	N/A	机械能危害危害	XXXXX	机械能施加到人体	砸伤操作者	10	6	0.4	24
Q23		R15	A	N/A		XXXX，导致 XXXX	机械能施加到人体 XXXX	砸伤、压伤患者或操作者，或误诊、漏诊	10	6	0.2	24
Q24		R15	A	N/A		XXX 不能承受 XXX 载荷，导致设 XXX 运行过程中可能断裂	机械能施加到人体	砸伤患者或操作者，严重时死亡	10	3	0.6	18
Q25	9.8.2 拉伸安全系数	R16	N/A	A	机械能危害	XXX 受力变形，导致 XXXX	机械能施加到人体	砸伤医生或患者	10	6	0.4	24
Q26		R16	N/A	A		XXXX 虚焊，断裂，导致 XXXX	机械能施加到人体	砸伤医生或患者	10	6	0.6	36

27	11.3ME 设备防火外壳的结构要求	R17	A	A	内部器件过度加热, 热能危害	外壳制作使用了不符合防火要求的材质	电击、火灾、吸入有毒气体	触电、烧死、中毒, 严重时死亡	10	12	0.8	96
Q28	11.6.6ME 设备和 ME 系统的清洗和消毒	R18	A	N/A	电能危害	使用错误类型的清洁剂, 腐蚀塑料外壳; 有水或水蒸气进入设备内部造成电路短路。	电能施加到人体	触电损伤, 严重时死亡	10	6	0.6	36
Q29		R18	A	N/A		使用错误类型的清洁剂, 腐蚀金属涂层, 导致漏电流过大	电能施加到人体	触电损伤, 严重时死亡	10	6	0.6	36
Q30		R18	A	N/A		清洁和消毒频率过高, 导致塑料外壳或金属涂层在产品寿命期内过早老化、脱落	电能施加到人体	触电损伤, 严重时死亡。	10	6	0.4	24
Q31	11.6.8 ME 设备所用材料的相容性	R19	A	N/A	生物学危害	XXXXX 等使用了生物不相容的材料。	致敏反应	皮肤过敏	5	12	0.4	24
Q32	12.2 ME 设备的可用性	R20	A	A	信息危害	ME 设备适用范围信息不明确, 导致设备非预期使用	XXX	XXXX	10	6	0.4	24
Q33		R20	A	A		使用条件信息不明确, 导致设备运行异常或非预期移动、倾倒	XXXX	无法及时治疗 XXXX	10	6	0.4	24
Q34		R20	A	A		连接端口不明确, 错误连接	设备无法工作 XXXX	无法及时治疗	5	6	0.4	24
Q35		R20	A	A		控制菜单功能不明确, 导致设备非预期运行	机械能施加到人体	砸伤、撞伤患者, 严重时死亡	10	6	0.4	24
Q36		R20	A	A		存储环境信息不明确, 导致线缆老化、外壳漏电	电能施加到人	触电, 严重时死亡	10	6	0.4	24

Q37		R20	A	A		使用、操作方法不明确，导致错误使用	机械能、电能施加到人体或无法扫查	撞伤、触电或漏诊	10	6	0.6	36
Q38		R21	A	A	操作危害	违规操作，导致设备运行异常	机械能、电能施加到人体	砸伤、撞伤患者或操作者，触电损伤，严重时死亡	10	6	0.6	36
Q39		R21	A	A		未按规定要求维护保养，导致设备故障，无法运行或运行异常	误 XXX	无法及时治疗	5	6	0.6	18
Q40		R21	A	A		未按说明书操作、使用设备	机械能、电能施加到人体	砸伤、触电，严重时死亡	10	6	0.6	36
Q41	14.6.1 已知和可预见危险的识别	R22	A	A		软件危害	软件错误导致的软件故障，导致XXXX、PMES 运行参数不足，导致XXXX	机械能施加到人体或延误诊断、错误诊断	撞伤患者或操作者，或无法及时治疗	10	6	0.6
Q42	14.6.2 风险控制	R23	A	A	软件危害	软件错误导致设备故障	机械能、电能施加到人体或无法扫查	撞伤、触电、漏诊、误诊	10	6	0.6	36
Q43	14.7 需求规格说明	R24	A	A	软件危害	需求规格不明确、未执行软件验证导致的软件故障	机械能、电能施加到人体或无法扫查	撞伤、触电、漏诊、误诊	10	6	0.6	36
Q44	14.8 体系结构	R25	A	A	软件危害	输出或功能不正确或不适当，PEMS 运行参数规范不足	机械能、电能施加到人体或无法扫查	撞伤、触电、漏诊、误诊	10	6	0.6	36

Q45	14.10 验证	R26	A	A	软件危害	验证不充分, 遗漏项	机械能、电能施加到人体或无法扫查	撞伤、触电、漏诊、误诊	10	6	0.6	36
Q46	14.11PEMS 验证	R27	A	A	软件危害	软件错误导致的设备故障或运行异常	机械能、电能施加到人体或无法扫查	撞伤、触电、漏诊、误诊	10	6	0.6	36
Q47	15.3.7 环境影响	R28	A	A	运行危害	电气元器件受细菌、蚊蝇分泌物引起腐蚀、老化导致设备电路故障	电能施加到人体	触电, 严重时死亡	10	3	0.6	18
Q48		R28	A	A		设备存储、运输环境不当, 导致金属部件锈蚀断裂	机械能施加到人体	撞伤、压伤患者或操作者	10	3	0.6	18
Q49		R28	A	A		XXXX 磨损, 导致 XXXX	XXX	无法及时治疗 XXXX	5	6	0.6	18
Q50		R28	A	A		外壳老化, 绝缘等级降低, 导致漏电流过大	电能施加到人体	触电, 严重时死亡	10	6	0.4	24
Q51	16.1ME 系统的通用要求	R29	A	A	运行危害	XXXXX	电能施加到人体	触电, 严重时死亡	10	3	0.8	24
Q52		R29	A	A		XXXXX	XXXXX	XXXXX	5	3	1	15
Q53		R29	A	A		由非授权的合格人员进行设备维修或改装。	机械能、电能施加到人体或设备运行异常导致漏诊、误诊	砸伤/撞伤、触电或无法及时治疗。	10	6	0.6	36
Q54		R29	A	A		不正确的维护和保养, 导致设备故障或运行异常。	机械能、电能施加到人体或设备运行异常导致漏诊、误诊	砸伤/撞伤、触电或无法及时治疗。	10	6	0.4	24
Q55	17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	R30	A	A	电磁危害	用户在静电环境或电磁环境下使用, 设备异常运动	机械能施加到人体	撞伤、压伤患者或操作者	10	12	0.6	72

Q56		R30	A	A		电磁波发射干扰其他设备运行或干扰装有心脏起搏器等其他植入有源器械的患者体内设备运行。	设备故障或停止运行	电磁干扰患者植入器械运行，严重时危及生命。	20	12	0.8	192
-----	--	-----	---	---	--	--	-----------	-----------------------	----	----	-----	-----

2.2 采取风险控制措施后的风险评价

序号	标准条款	危险标识	条件		降低风险措施	实施验证结果	采取措施后的风险评价				风险/收益分析	引入新风险	风险控制完整性	剩余风险是否可接受
			正常	故障			S	PHS	PLH	RPN				
Q1	4.2.2 风险管理的通用要求	R01	A	N/A	建立《风险管理控制程序》，规范风险识别、分析、控制等流程	见《风险管理控制程序》XXXX	5	3	0.1	1.5	收益>风险	否	是	可接受
Q2	4.2.3.1 9706 系列中已识别的危险(源)	R02	A	N/A	制定风险可接受性准则	见《风险管理控制程序》XXXX 中 4.2 章节	5	3	0.1	1.5	收益>风险	否	是	可接受
Q3	4.2.3.2 9706 系列标准中未识别的危险(源)	R03	A	N/A	风险管理控制程序中规定风险识别的流程	见《风险管理控制程序》XXXX 中 4.5 章节	5	3	0.2	3	收益>风险	否	是	可接受
Q4	4.3 基本性能	R04	A	A	1、软件需求中明确“XXXX”功能需求； 2、XXXXX。	见《软件需求规格说明书》(XXX) 及产品交付验收单 (XXXX)	10	3	0.2	6	收益>风险	否	是	可接受
Q5	4.4 预期使用寿命	R05	N/A	A	产品设计时选用有资质认证的元器件及线缆，并在其额定值内使用。	见关键件清单 (XXXX) 及关键元器件认证证书。	10	3	0.2	6	收益>风险	否	是	可接受
Q6		R05	N/A	A	XXXXX 选用耐磨合金材料，装配时添加润滑脂。	见产品有效期验证报告 (XXXXX)	5	3	0.2	3	收益>风险	否	是	可接受
Q7		R05	N/A	A	产品设计时选用有资质的供应商，且在其寿命期内使用。	见产品有效期验证报告 (XXXXX)	10	3	0.2	6	收益>风险	否	是	可接受

Q8	4.6 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分	R06	A	N/A	说明书中明确“XXXXX”的风险提示。	见产品说明书 XXX 章节	5	3	0.1	1.5	收益>风险	否	是	可接受
Q9	4.7ME 设备的单一故障状态	R07	N/A	A	元器件完全包裹在防火外壳内；设计用于泄露电流不超过 SFC 中的限值和电压不超过可触及部件的限值；机械强度设计执行 GB9706.1 标准。	整机电气安全测试报告（XXXXX）	10	0.5	0.2	1	收益>风险	否	是	可接受
Q10		R07	N/A	A	采用保护组件（熔断器），隔离变压器发热电流过大时，熔断器熔断保护	熔断器规格书及认证证书。	10	0.5	0.2	1	收益>风险	否	是	可接受
Q11		R07	N/A	A	采用 XXXX。	见 XXX 试验报告（XXXX）	10	0.5	0.4	2	收益>风险	否	是	可接受
Q12		R07	N/A	A	采用 XXX 设计，XXXXX。	见《设计开发方案》XXXX	10	0.5	0.2	1	收益>风险	否	是	可接受
Q13		4.8ME 设备的元器件	R08	A	N/A	根据设备功率计算线缆规格作为选型依据，且在其额定限值内使用。	线缆规格书及认证证书。	10	3	0.2	6	收益>风险	否	是
Q14	R08		A	N/A	在元器件额定限值内使用	见关键件清单（XXXXX）关键件规格书及关键元器件认证证书。	10	3	0.2	6	收益>风险	否	是	可接受
Q15	7.2.13 生理效应（安全标志和警告说明）	R9	A	N/A	“XXX”安全标识警示。	见设备标识	5	0.5	0.4	1	收益>风险	否	是	可接受
Q16		R9	A	N/A	选用具备 XXXX。	XXXX 规格书	5	0.5	0.2	0.5	收益>风险	否	是	可接受
Q17	7.5 安全标志	R10	A	A	在设备适当位置黏贴通用易于识别的安全标识，并	见设备标签及产品说明书 XXX	10	3	0.2	6	收益>风险	否	是	可接受

					在说明书中进行释义说明。									
Q18	8.8.4.1 机械强度和耐热	R11	A	A	执行 GB9706.1 标准进行机械强度和耐热绝缘设计。	整机电气安全测试报告 (XXXXX)	10	0.5	0.2	1	收益>风险	否	是	可接受
Q19	8.10.1 元器件的固定	R12	A	N/A	采用线卡等需采用工具才能拆卸的元器件固定设计	见《设计开发方案》XXX	10	0.5	0.2	1	收益>风险	否	是	可接受
Q20	9.2.4 急停装置	R13	A	N/A	采用 XXX 设计；急停开关选用有资质认证的急停开关。	见《设计开发方案》XXX 及急停开关认证证书。	10	3	0.2	6	收益>风险	否	是	可接受
Q21	9.2.5 患者的释放	R14	A	N/A	采用紧急状况 XXX 设计，并在说明书中明确 XXXX 方法。	见设备 XXXX 及产品说明书“XXXX”	10	3	0.1	3	收益>风险	否	是	可接受
Q22	9.8.1 支承系统相关的机械危害-概述	R15	A	N/A	采用 XXX 功能设计：XXX 的警告提示。	产品说明书“XXX”章节。	10	0.5	0.2	1	收益>风险	否	是	可接受
Q23		R15	A	N/A	采用 XX 设计，并在说明书中明确“XXX”的警告提示。	见 XXX 规格书和产品说明书“XXXX”章节	10	0.5	0.4	2	收益>风险	否	是	可接受
Q24		R15	A	N/A	执行 GB9706.1 及总负荷进行机架设计。	见《设计开发方案》XXX 及整机电气安全测试报告 (XXX)。	10	3	0.2	6	收益>风险	否	是	可接受
Q25	9.8.2 拉伸安全系数	R16	N/A	A	执行 GB9706.1 及总负荷进行机架设计。	见《设计开发方案》XX 及整机电气安全测试报告 (XXX)。	10	3	0.2	6	收益>风险	否	是	可接受
Q26		R16	N/A	A	执行供应商审核制度，确认其以建立焊接作业标准和实施焊接特殊过程确认。	供应商审核记录及供应商特殊过程确认记录	10	3	0.2	6	收益>风险	否	是	可接受
27	11.3ME 设备防火外壳的结构要求	R17	A	A	使用经认证的防火材料制作设备外壳	ABS 材料认证证书	10	0.5	0.6	3	收益>风险	否	是	可接受

Q28	11.6.6ME 设备和 ME 系统的清洗和消毒	R18	A	N/A	说明书中给出 XX 方法, 并给出 XXX 的风险警告。	产品说明书“XXX”章节。	10	3	0.1	3	收益>风险	否	是	可接受
Q29		R18	A	N/A	X	XX。	10	3	0.1	3	收益>风险	否	是	可接受
Q30		R18	A	N/A			10	3	0.1	3	收益>风险	否	是	可接受
Q31	11.6.8 ME 设备所用材料的相容性	R19	A	N/A	XXX 使用具备生物相容性特性的材料制作。	见生物相容性评价报告 (XXXX)。	5	3	0.2	3	收益>风险	否	是	可接受
Q32	12.2 ME 设备的可用性	R20	A	A	说明书中明确“适用范围与禁忌症”	详见说明书第 X 章“XX”	10	0.5	0.2	1	收益>风险	否	是	可接受
Q33		R20	A	A	说明书中明确使用条件限制, 包括电源条件、环境条件	详见说明书第 X 章“XX”	10	3	0.2	6	收益>风险	否	是	可接受
Q34		R20	A	A	1、XX	1、XX”	5	3	0.4	6	收益>风险	否	是	可接受
Q35		R20	A	A	1、软件需求中明确“使用通俗易懂、公认的菜单图标”需求; 2、说明书中明确软件菜单图标释义。	1、详见《软件需求规格说明书》(XX)及《软件设计开发规范》XX; 2、见说明书“XX”章节	10	3	0.1	3	收益>风险	否	是	可接受
Q36		R20	A	A	说明书中明确存储运输环境要求	见说明书“XXX”	10	3	0.1	3	收益>风险	否	是	可接受
Q37		R20	A	A	说明书中详述设备操作要求。	见说明书“XXX”章节。	10	3	0.2	6	收益>风险	否	是	可接受

Q38		R21	A	A	说明书中增加“不按操作说明规定要求操作，会引起设备故障和人员伤害”警示信息。	见说明书“XX”章节。	10	3	0.2	6	收益>风险	否	是	可接受
Q39		R21	A	A	说明书中明确维护保养要求。	见说明书“XXX”章节。	5	3	0.2	3	收益>风险	否	是	可接受
Q40		R21	A	A	说明书中增加“XXX”警示信息。	见说明书“XXX”章节。	10	3	0.2	6	收益>风险	否	是	可接受
Q41	14.6.1 已知和可预见危险的识别	R22	A	A	执行软件生命周期过程管理。	软件测试计划 (XXX) 测试记录 (XXX) 和测试报告 (XXXX).	10	3	0.1	3	收益>风险	否	是	可接受
Q42	14.6.2 风险控制	R23	A	A	执行软件生命周期过程管理。	XXX 软件验证和确认报告 (XXX)、XXX 软件验证和确认报告 (XXX)	10	3	0.1	3	收益>风险	否	是	可接受
Q43	14.7 需求规格说明	R24	A	A	执行软件生命周期过程管理。	见《软件需求规格说明书》(XXX) 及《软件开发规范》XXX\软件验证和确认报告	10	3	0.1	3	收益>风险	否	是	可接受
Q44	14.8 体系结构	R25	A	A	执行软件生命周期过程管理。	XX 软件验证和确认报告 (XX)、XX 软件验证和确认报告 (XX)	10	3	0.1	3	收益>风险	否	是	可接受
Q45	14.10 验证	R26	A	A	执行软件生命周期过程管理。	XX 软件验证和确认报告 (XX)、XX 软件验证和确认报告 (XX)	10	3	0.1	3	收益>风险	否	是	可接受
Q46	14.11 PEMS 验证	R27	A	A	执行软件生命周期过程管理。	XX 软件验证和确认报告 (XX)、XX 软件验证和确认报告 (XX)	10	3	0.1	3	收益>风险	否	是	可接受
Q47	15.3.7 环境影响	R28	A	A	设备内部 XXX 设计，所有 XXXX 等。	见设备结构	10	0.5	0.2	1	收益>风险	否	是	可接受

Q48		R28	A	A	说明书中明确设备存储、运输环境。	见说明书“XXX”	10	3	0.1	3	收益>风险	否	是	可接受
Q49		R28	A	A	机械臂关节选用耐磨合金材料，装配时添加润滑脂。	见产品有效期验证报告(XXX)	5	3	0.2	3	收益>风险	否	是	可接受
Q50		R28	A	A	采用抗老化、绝缘防火材料制作设备外壳。	见外壳 ABS 材料认证证书	10	3	0.2	6	收益>风险	否	是	可接受
Q51	16. IME 系统的通用要求	R29	A	A	说明书中明确“XXXX”	见说明书“XXX”	10	0.5	0.2	1	收益>风险	否	是	可接受
Q52		R29	A	A	说明书中明确“XXXX”	见说明书“XXX”	5	0.5	0.2	0.5	收益>风险	否	是	可接受
Q53		R29	A	A	产品说明书中明确“XXXX”	见说明书“XXX”章节	10	3	0.2	6	收益>风险	否	是	可接受
Q54		R29	A	A	说明书中明确维护检查事项和方法，并给出“XXX”。	见说明书“6.2 定期维护检查事项”	10	3	0.1	3	收益>风险	否	是	可接受
Q55	17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	R30	A	A	执行 YY9706.102 标准，进行抗干扰设计	抗干扰试验报告 (XX)	10	3	0.2	6	收益>风险	否	是	可接受
Q56		R30	A	A	执行 YY9706.102 标准，进行辐射屏蔽设计	辐射发射试验报告 (XXX)	20	3	0.1	6	收益>风险	否	是	可接受

3. 风险控制措施前后的风险矩阵对比表

- 风险控制措施实施前的风险矩阵表（表格中的数字代表识别出的风险序号）

	灾难性的	危急的	严重的	轻微的	无	严重度 (S)
伤害可能性 (PH)	20	10	5	1	0	
12	Q56					
9.6		Q27				
7.2		Q55	A4			
6		Q13、Q14、Q20	A1、A8、 A10、A16、 A30、A35、 Q15			
4.8		A17、A20、A22、Q21	Q1、Q2、Q3、 Q16、Q31			
3.6		A27、A39、Q4、Q7、 Q10、Q26、Q28、Q29、 Q37、Q38、Q40、Q41、 Q42、Q43、Q44、Q45、 Q46、Q53	Q6、Q39、Q49			
3			Q52			
2.4		A9、A11、A13、A14、 A18、A19、A23、A24、 A26、A31、A32、A38、 Q5、Q11、Q12、Q18、 Q19、Q22、Q25、Q30、 Q32、Q33、Q35、Q36、 Q50、Q51、Q54	A2、A3、Q34			
1.8		A1、A8、A28、A29、A33、 A34、A36、A37、Q24、 Q47、Q48				
1.2	A25	A5、A6、A7、A12、Q17、 Q23	Q8、Q9			
0.6						
0.5						
0.4						
0.3						
0.2						
0.1						
0.05						

- 风险控制措施实施后的剩余风险矩阵表（表格中的数字代表识别出的风险序号）

	灾难性的	危急的	严重的	轻微的	无	严重度 (S)
伤害可能性 (PH)	20	10	5	1	0	
12						
9.6						
7.2						
6						
4.8						
3.6						
3						
2.4						
1.8						
1.2			A2、A3、Q34			
0.6		A7、Q4、Q5、Q7、 Q13、Q14、Q17、Q20、 Q24、Q25、Q26、Q33、 Q38、Q40、Q50、Q51、 Q53、Q55	A8、Q3、 Q6、Q31、 Q39			
0.5			A10、A16、A35			
0.4		A9、A13、A17、A24				
0.3	Q56	A15、A27、A28、A29、 A30、A33、A34、A36、 A37、A39、Q21、Q28、 Q29、Q30、Q35、Q36、 Q37、Q41、Q42、Q43、 Q44、Q45、Q46、Q48、 Q54	A1、A4、 Q1、Q2、Q8			
0.2	A24	A5、A6、A11、A12、 A14、A18、A19、A20、 A22、A23、A27、A31、 A32、A38、Q11、Q23、 Q27	Q15、Q49			
0.1		Q9、Q10、Q12、Q18、 Q19、Q22、Q32、Q47	Q16、Q52			
0.05						

第四章 综合剩余风险评价

所有风险经过风险控制措施后，不存在风险等级为不可接受的和「ALARP」的风险项，所有可能导致严重危害的操作和风险都在说明书中通过警告信息告知操作者。

通过检查第二章的表格（安全性特征分析表）进行剩余风险评估，产品总的综合剩余风险可能存在一下方面：

- 可能存在未经培训合格的人员操作设备；
- 扫查过程中，操作者未通过音视频通讯系统，密切观察机械臂运行状态和患者状态，造成意外撞伤/压伤患者。

针对这些无法估计发生概率的剩余风险这样的剩余风险，我公司采取了一定的措施，如在产品使用说明书中警示操作设备要经过培训、使用前接触部位要用酒精清洁消毒等。

经风险管理评审小组综合分析评审：产品在正常使用中，受益大于风险。由此得出该产品的综合剩余风险可接受的评审结论。

附：需公开的剩余风险信息：

- 未经本公司培训的非专业人员，切不可操作本机器；
- 扫查过程中，务必注意监视机器人运动状态、运行轨迹及患者状态，在设备扫查过程中，不要进行任何其它操作，否则可能导致事故或者设备损伤。

第五章 风险/收益分析

在风险降低中所采取的控制措施，是通过控制产品设计开发和生产制造的每一个环节进行的，没有增加新的原材料和新工艺，所以，没有产生新的危害。同这些剩余风险相比，患者的受益要远大于所承担的风险，是可以接受的。

第六章 关于生产和生产后的信息

公司已按《医疗器械生产质量管理规范》的要求建立有效的医疗器械生产质量管理体系，以便收集和评审该产品在生产和生产后阶段中的信息。在建立收集和评审医疗器械信息的体系时，充分考虑到以下两个方面的问题：

a) 从产品使用者反馈回的信息的收集和处理机制；

b) 当有新的或者修订的标准发布使用时，应及时收集和评审市场上可得到的类似产品的公开信息。

对于收集到的上述信息，如果可能涉及到相关产品安全性时，应予以评价其是否有先前没有认识的危害或危害处境出现，或者评价是否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。如果上述任一情况发生，则应对先前实施的风险管理活动的影响应予以评价，作为一项输入反馈到风险管理过程中；而且应对医疗器械的风险管理文档进行评审。如果可能有一个或多个剩余风险或其可接受性已经改变，则应对先前实施的风险控制措施的影响进行评价，并将评价结果记入风险管理文档。用查看风险管理文档和其它适当文件的方法检查其符合性。

第七章 风险管理评审

1. 风险管理评审输入

1) 风险接收准则--参见第二章第 1 节

2) 风险管理文档

风险管理计划--参见第一章第 4 节

安全性特征分析表--参见第二章第 2 节

风险评估和控制措施及风险评估矩阵--参见第三章

综合剩余风险评价--参见第四章

3) 相关标准:

表 1-1 风险管理评审输入相关标准

序号	标准代码	标准名称
1	GB9706. 1-2020	医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求
2	YY9706. 102-2021	医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验
3	YY/T1712-2021	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统
4	GBT16886. 1-2011	医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验
5	GBT16886. 5-2017	医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验
6	GBT16886. 10-2017	医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与皮肤致敏试验
7	YY/T0316-2016	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

2. 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,认为产品的风险管理已基本落实实施。

3. 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,考虑所有单个剩余风险共同影

响下的作用，评审结果认为：产品综合剩余风险可接受，以下为具体评价方面：

1) 单个风险的风险控制是否有相互矛盾的要求？

结论：尚未发现现有风险控制有相互矛盾的情况。

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6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。

4) 评审小组结论

结论：风险管理评审小组在分析了以上方面后，一致评价，本产品的综合剩余风险可接受。

4. 评审通过的风险管理文档

- 风险管理计划
- 安全性特征分析表
- 风险评估和控制措施及其实施和验证
- 剩余风险评价

第八章 风险管理评审结论

1. 评审结论

风险管理评审小组经过评审，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，并在适当时启动动态风险管理程序；
- 全部剩余风险处于风险可接受准则的可接受范围内，且受益超过风险。