



深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-08	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 2/12	
医疗器械风险管理程序		

一 目的:

评估医疗器械产品在设计、生产中和销售后可能出现的“缺点”给客户造成的风险及其“原因”提前采取改善措施，保证提交给客户高质量的产品。

二 范围:

适用于本公司医疗器械产品的风险识别、评估和处置。

三 定义:

采用 ISO13485: 2016 和 ISO14971: 2007 的术语定义。

- 3.1 剩余风险：采取风险控制措施后余下的风险。
- 3.2 风险控制：做出决策并实施措施，以便降低风险或把风险维持在规定水平的过程。
- 3.3 风险评价：将估计的风险和给定的风险准则进行比较，以决定风险可接受性的过程。
- 3.4 风险估计：用于对损害发生概率和损害严重度赋值的过程。
- 3.5 生命周期：在医疗器械寿命中，从初始概念到最终停用或处置的所有阶段。
- 3.6 生产后：在设计已完成并且医疗器械制造后的产品生命周期部分，如运输、贮存、安装、产品使用、维护、修理、产品更改、停用和废置。
- 3.7 最高管理者：在最高层指挥和控制制造商的一个人或一组人。
- 3.8 使用错误：由于一个动作或动作的忽略，而造成不同于制造商预期或用户期望的医疗器械反应。如使用错误包括疏忽、失误、和错误，患者的不期望的生理反应本身不认为是使用错误。
- 3.9 最新技术水平：在一定时期内，产品、过程和服务等技术能力的发展程度，根据相关科学、技术和经验的综合成果进行判定。最新技术水平不意味着最先进技术解决办法。

四 权责:

- 4.1 由各相关部门组成横向协调小组，完成风险分析、评价、控制和售后信息的收集；
  - 4.1.1 设计阶段以工程部为主；
  - 4.1.2 制程阶段以生产部为主；
  - 4.1.3 售后信息由品质部和业务部收集相关客户反馈的信息，由品质部为主编制风险管理报告。
- 4.2 各相关部门经理对风险报告进行评审，由总经理对风险管理报告进行审批。

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-08	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 3/12	
医疗器械风险管理程序		

五 程序内容:

5.1 国家或地区法规要求

- 5.1.1 在中国境内销售的医疗器械按照中国国家标准和法规要求进行;
- 5.1.2 在欧盟销售的医疗器械按照欧盟标准和 MDD 93/42/EEC 法规要求进行。
- 5.1.3 在加拿大销售的医疗器械按照 CMDCAS 规范要求进行。
- 5.1.4 在美国销售的医疗器械按照 FDA 规范要求进行。
- 5.1.5 其他地区销售的医疗器械如顾客无特殊要求, 按照 ISO13485 标准要求进行。

5.2 管理职责

- 5.2.1 工程部负责风险的可接受性决策方针: 即规定一个确定风险可接受性准则的方针并形成文件, 此方针应确保准则是基于适用的国家或地区法规和相关的国际标准, 并考虑可用的信息, 例如通常可接受的最新技术水平和已知的受益者的关注点。
- 5.2.2 总经理确保提供适当的资源: 包括人员、技术、设备和资金……在缺乏资源的情况下, 风险管理将缺乏有效性。
- 5.2.3 行政部确保给风险管理分配经过培训的人员;
- 5.2.3.1 风险管理应包括管理、实施工作和评定活动。
- 5.2.3.2 风险管理是高度专业化的活动, 风险管理人员应经过培训。
- 5.2.4 工程部、生产部、品质部主管和总经理每半年对风险管理过程的结果进行评审, 以确保风险管理过程的持续适宜性和有效性。
- 5.2.4.1 风险管理是一项发展变化的过程。
- 5.2.4.2 为适应相关的变化, 需要对风险管理活动进行定期地评审。
- 5.2.4.3 评审即是通过对相关信息的评审, 不断总结经验和体会, 实施改进, 提高风险管理的科学性, 以保证风险管理活动的有效性和持续适应性。
- 5.2.4.4 可以结合质量管理体系评审。

5.3 人员资格

风险管理工作的执行者由工程部、生产部和品质部的医疗产品工程师担任, 必要时可增加相关人员。

5.4 风险管理计划

在进行风险管理过程前, 由工程部主管的工程师组织相关人员准备风险管理计划, 内容包

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-08	受控文件
	版 次: A/0	
医疗器械风险管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 4/12	

括:

- 5. 4. 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; 如果在医疗器械的寿命周期内计划有更改, 更改的记录应保持在风险管理文档中。
- 5. 4. 2 验证活动;
- 5. 4. 3 职责和权限的分配;
- 5. 4. 4 风险管理活动的评审要求;
- 5. 4. 5 基于决定可接受风险方针的风险可接受性准则, 包括在损害发生概率不能估计时的可接受风险的准则。

风险的可接受准则对于风险管理过程的最终有效性是至关重要的。对于每个风险管理计划应当选择适当的风险可接受性准则。

不论是何种选择, 应当按照风险可接受准则的决策方针来决定, 并且这些要以适用的国家或地区法规以及相关的国际标准为基础, 而且要考虑可用信息, 例如通常可接受的最新技术水平和受益者的关注。

5. 4. 5. 1 风险可接受的基本理念

- a) 不存在零风险;
- b) 可接受性是风险和受益的平衡;
- c) 量化风险不等于确保安全;
- d) 足够的安全依赖于前景(新技术、新材料、新工艺等);
- e) 风险可接受最终决策是管理者的职责。

5. 4. 5. 2 风险可接受准则

- a) 当标准未规定可接受的风险, 应按照风险可接受准则要求判断每个危害的风险是否达到可接受水平。
- b) 决定可接受风险的方法包括(但不限于)如下各项:
  - 如果实施并使用规定了要求的适用的标准, 即表明已经达到所涉及的特定种类医疗器械或特定风险的可接受性。
  - 和己在使用中的医疗器械明显的风险水平进行比较。
  - 评价临床研究资料, 特别是对于新技术或新预期使用。
- c) 在决定什么风险是可接受时, 还应当考虑广大受益者对于风险的感知度。

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-08	受控文件
	版 次: A/0	
医疗器械风险管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 5/12	

d)应用风险管理计划中可接受性准则的方法之一是在如附件 1 和附件 2 的矩阵中指出：哪一种损害概率和损害的严重度的结合是可接受的或不可接受的。

e)同时按照方针可进一步划分矩阵的可接受区域(例如无关紧要的风险，研究进一步降低的风险)。

5. 4. 6 关于相关的生产和生产后信息的收集和评审活动。

5. 5 风险管理过程

应建立和保持与医疗器械有关的危害、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，此过程包括以下内容输入《风险管理报告》中：

5. 5. 1 风险分析

应执行 5. 5. 1. 2 和 5. 5. 1. 4 中所描述的风险分析，风险分析的实施和结果应记录在风险管理报告。

5. 5. 1. 1 对风险分析和结果的文件应至少包括以下内容：

- a)所分析的医疗产品的描述和标识；
- b)完成分析的人员和本公司的标识；
- c)风险分析的范围和日期。

如果有类似医疗器械的风险分析或者其它相关信息可资利用时，则该分析或信息可以用作新分析的起始点。这样做的相关程度取决于医疗器械之间的差别，以及这些是否会造成新的危害，或者造成输出、特性、性能或结果的重大差异。对于现有分析的使用程度的基础，应当是差别对形成危害处境的影响的系统性评价。

5. 5. 1. 2 医疗产品预期用途/预期目的和与安全性有关的特征的判定：

5. 5. 1. 3 判定已知或可预见的危害

应编写在正常和故障两种条件下与医疗器械有关的已知或可预见的危害清单。事先已认知的危害应加以识别。上述清单应在风险管理报告中予以保持。

在危害处境中产生事件的可预见的后果应予以考虑和记录。

危害和危害处境：只有事件序列发生，造成了危害处境，并因危害处境而引起或导致损害时，医疗器械才引起损害。

事件序列既包括单一事件，也包括事件组合。当人员、财产或环境暴露于危害之中，危害处境才会发生。需要强调的是：甚至在没有故障时(亦即在医疗器械的正常条件下)，也可

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-08	受控文件
	版 次: A/0	
医疗器械风险管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 6/12	

有危害处境产生。

5. 5. 1. 4 估计每个危害处境的一个或多个风险

应研究可能造成危害处境的合理可预见的事件序列或组合，造成的危害处境应予以记录。对每一个判定的危害处境，都应利用可得资料或数据估计其相关的一个或多个风险。对于其损害发生概率不能加以估计的危害处境，应编写一个危害的可能后果的清单，以用于风险评价和风险控制。这些活动的结果应在风险管理报告中加以记录。

当有适当的数据可资利用时，应优先考虑定量的风险估计。然而，在没有合适的数据库时，风险估计的定性方法可满足。

风险估计应当检查，例如：

- 初始事件或环境，
- 可能导致危害处境发生的事件序列；
- 此种处境产生的可能性；
- 危害处境导致损害的可能性；
- 可能导致损害的性质。

为了分析风险，应当对其组成部分，亦即概率和严重度分别进行分析。

通常可用如下方法估计概率：

- 利用相关的历史数据，
- 利用分析方法或仿真技术预测概率，
- 利用试验数据，
- 可靠性估计
- 生产信息
- 生产后信息
- 专家判断。

不能估计概率的风险：

- 非常难以估计概率，包括：
  - 软件失效 - 如对医疗器械蓄意破坏或篡改的情况；
  - 很少了解的异常危害；
  - 某些毒理学危害。

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-08	受控文件
	版 次: A/0	
医疗器械风险管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 7/12	

- 当发生概率的定量估计可在精确和可靠的数据基础上做出，或合理的定性估计可行时，风险估计的置信度是高的。
- 在没有损害发生概率任何数据的情况下，做到估计任何风险是不可能的，此时通常需要根据损害的性质来评价风险。
- 如果能得出危害具有微小的实际后果，则风险可以判断为可接受和不需要采取纠正措施。
- 对重大危害，可以根据合理的最坏情况的概率估计进行风险估计。

5.5.2 风险评价

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。在这种情况下，方案分析到产生的其他危害给出的要求不再适用于此危害(即前进到风险评价的完整性)。风险评价的结果应记入风险管理报告。

应用相关标准作为医疗器械设计准则的一部分，可以构成风险控制活动。此时，必须应用风险控制措施的实施到产生的其他危害中给出的要求。

5.5.3 风险控制

5.5.3.1 降低风险

当需要降低风险时，应按照方案分析到全部剩余风险的评价规定的程序控制一个或多个风险，以便使与每个危害相关的一个或多个剩余风险被判断为是可接受的。

5.5.3.2 方案分析

应识别风险控制措施，以使其把风险降低到可接受的水平。风险控制应是一个综合的方法，应按下列顺序，依次使用一种或多种方法：

- a)通过设计取得的固有安全性；
- b)医疗器械本身或在生产过程中的防护措施；
- c)告知安全信息。

注 1:风险控制措施可以降低潜在损害的严重度，或者减少损害的发生概率，或两者都减少。

注 2:一些技术标准对许多医疗器械阐述了固有的、保护性的和描述性的安全性。这些应考虑作为风险管理过程的一部分。

所选择的风险控制措施应记入风险管理报告。

如果在方案分析中，确定:进一步降低风险是不实际的，应进行剩余风险的风险、受益分



深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-08	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 8/12	
医疗器械风险管理程序		

析(见风险、受益分析);否则,应着手实施所选择的风险控制措施。

5.5.3.3 风险控制措施的实施

应实施在方案分析中选择的风险控制措施。用于控制风险的措施以及对实施和有效性的验证应记入风险管理报告。

5.5.3.4 剩余风险评价

在采取风险控制措施后遗留的任何剩余风险,都应使用风险管理计划中规定的准则进行评价。评价结果应记入风险管理报告。

如果剩余风险不符合准则要求,应采取进一步的风险控制措施(见方案分析)。

如果剩余风险被认为是可接受的,则所有为说明一个或多个剩余风险所需要的相关信息,都应写入适当随附文件中。

5.5.3.4.1 安全性信息

在编写安全性信息时,重要的是要判定信息是提供给谁和如何提供。应当提供风险的说明、暴露的后果以及为预防损害应当做什么和避免什么。应当考虑:

- 适用于措施分级的优先级别(危险、警告、小心、注意等);
- 所需信息的分级或细节;
- 安全性信息的位置(如警告标签);
- 为确保清晰和易懂所使用的措词或图示;
- 信息的直接接受者(如使用者、服务人员、安装者、患者);
- 提供信息的适当媒体(如使用说明书、标签)
- 法规要求等。

5.5.3.4.2 剩余风险的公示

在拟定单个或综合剩余风险的公示时,为告知、促进和使得用户能够安全 and 有效地使用器械,重要的是要判定沟通什么和直接向谁沟通。应当检查判定的一个或多个剩余风险,以决定应当公示什么信息。应当考虑:

- 所需的分级或细节;
- 为确保清晰和易懂而使用的措词;
- 信息的直接接受者(如使用者、服务人员、安装者、患者);
- 使用的手段/媒体。



深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-08	受控文件
	版 次: A/0	
医疗器械风险管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 9/12	

5.5.3.5 风险、受益分析

通常，如果所有可行的风险控制措施都不足以满足风险管理计划中的风险可接受性准则，设计应被放弃。然而在有些情况下，如果使用器械的期望受益超过风险，较大风险可以被判断为可以接受的。本国际标准允许制造商有机会进行风险/受益分析，以便决定：在受益的基础上剩余风险是否可以接受

5.5.3.5.1 受益估计

由医疗器械产生的受益与使用其带来的健康预期改进的程度和可能性有关。受益可从对下列事项的了解加以估计：

- 临床使用时的预期性能；
- 上述性能带来的预期临床成果；
- 与风险有关的因素和其它治疗方案的受益。

在有重大的风险出现、并且受益估计具有高的不确定度时，需要尽早地通过代用品研究或临床研究来验证预期的性能或功效。这是非常重要的以便确认风险/受益平衡是像预期的那样，并且防止患者不必要地暴露于大的剩余风险之中。

5.5.3.5.2 风险/受益判定准则

风险/受益判定所涉及的人员具有理解和考虑风险管理决策的技术、临床、法规、经济、社会学和政治背景的职责。

当在预期的使用条件下讨论所应用的产品时，这可包括对适用法规或标准中的基本要求的解释。

这种类型的分析是和特定产品高度相关的，特别是使用那些被现行的法规体系所批准的标准的情况下，阐述特定产品标准所规定的安全性要求或风险，可以被设想为和风险的可接受水平是一致的。需要指出，按照法规认可的程序，可能要求临床研究验证医疗受益和剩余风险的平衡是可接受的。

5.5.3.5.3 风险/受益比较

风险/受益比较应当考虑下列情况：

- 查找所讨论的危害和产品级别的文献。
- 了解和医疗实践有关的现有技术。可以用和其它上市产品的比较加以表达。
- 要确认医疗器械满足可接受的风险/受益准则，经常要求临床试验。

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-08	受控文件
	版 次: A/0	
医疗器械风险管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 10/12	

- 对于高风险/高受益器械的标记，应当给适当的使用者、患者和医疗实践者传达适当的信息，以确保在使用前由个人做出适当的风险/受益决定。
- 高风险/高受益器械一般具有附加的在上市前必须达到的法规要求。

5.5.3.6 由风险控制措施产生的风险

应对风险控制措施的效果进行评审，以便关注：

- a) 新的危害或危害处境的引入。
- b) 是否由于风险控制措施的引入，影响了对以前判定的危害处境所估计的风险。

对任何新的或增加的风险应按照 5.5.1.4 至 5.5.3.7 进行管理。

应对风险控制措施进行评审，以便判定是否引入了其他危害。如果由风险控制措施引入了新的危害，则应评定相关的一个或多个风险(见估计每种危害的一个或多个风险)。评审结果应记入风险管理报告。

5.5.3.7 风险评价的完整性

应确保所有已判定危害的一个或多个风险已经得到评价。并将评定结果记入风险管理报告中。

5.5.4 全部剩余风险的评价

在所有的风险控制措施已经实施并验证后，应该利用风险管理计划中的准则，决定是否全部由医疗器械造成的剩余风险都是可以接受的。如果应用风险管理计划中建立的准则，判断全部剩余风险是不可接受的，应收集和评审有关预期用途、预期目的的医疗受益的资料和文献，以便决定是否受益超过全部剩余风险。如果上述证据不支持医疗受益超过全部剩余风险的结论，则剩余的风险是不可接受的全部剩余风险的评价结果应记入风险管理报告。

5.5.5 风险管理报告

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、以及剩余风险的可接受评定的全部可追溯性。风险管理报告应作为风险管理文档的一部分。

在医疗器械商业销售放行前，制造商应完成风险管理过程的评审。评审应至少确保：

- 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。

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-08	受控文件
	版 次: A/0	
医疗器械风险管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 11/12	

上述评审的结果应作为风险管理报告予以记录，并包括在风险管理文档内。

在风险管理计划中，应当赋予具有适当权限的人员以评审的责任。

5.5.6 生产和生产后的信息

按照《改进管理程序》收集生产中的信息，按照《客户投诉与退货管理程序》和《返工作业指导书》收集生产后的信息。在建立收集和评审医疗器械信息的系统时，应当对下列事项进行考虑：

- a) 由医疗器械的操作者、使用者或负责医疗器械安装、使用和维护人员所产生信息的收集和处理机制。或
- b) 新的或者改版的标准。

对于可能涉及安全性的信息，应予以评价，特别是下列方面：

- 是否有先前没有认识的危害或危害处境出现或
- 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。

如果发生上述任何情况：

- 1 对先前实施的风险管理活动的影响应予以评价，并应向风险管理过程反馈一项输入，并且；
- 2 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，应对先前实施的风险控制措施的影响进行评价。

评价结果应记入风险管理文档。

5.6 风险管理文档

由资料中心负责对所考虑的特定医疗器械的全部风险管理活动的结果建立风险管理文档进行保存。

风险管理文档不需要包括所有和本标准有关的文件。然而，至少应包括所有要求文件的引证或提示。应能够及时地搜集到在风险管理文档中引用的资料。

六 相关文件：

- 6.1 设计开发管理程序
- 6.2 改进管理程序
- 6.3 客户投诉与退货管理程序

七 相关记录：

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-08	受控文件
	版 次: A/0	
医疗器械风险管理程序	生效日期: 2025.09.01	
	页 次: 12/12	

7.1 风险管理报告