**（产品名称）**

**上市前风险管理计划**

**DHF-XXX**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **职责** | **职能** | **人员** | **签名** |
| **文件编制** |  |  |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **…** |  |  |  |
| **文件批准** |  |  |  |

**版本记录**

| **序号** | **更改日期** | **版本** | **编制人** | **修改说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**目录**

[1 目的 4](#_Toc187169619)

[2 适用范围 4](#_Toc187169620)

[3 参考文件 4](#_Toc187169621)

[4 术语与缩写 4](#_Toc187169622)

[4.1 风险管理 4](#_Toc187169623)

[4.2 风险管理文档 4](#_Toc187169624)

[4.3 伤害 4](#_Toc187169625)

[4.4 风险 4](#_Toc187169626)

[4.5 严重度（S） 4](#_Toc187169627)

[4.6 危害 4](#_Toc187169628)

[4.7 发生概率（O） 4](#_Toc187169629)

[4.8 探测度（D） 5](#_Toc187169630)

[4.9 风险顺序数（RPN） 5](#_Toc187169631)

[5 风险管理小组人员能力和职责分配 5](#_Toc187169632)

[6 产品基本信息 6](#_Toc187169633)

[6.1 产品预期用途 6](#_Toc187169634)

[6.2 产品示意图 6](#_Toc187169635)

[6.3 产品结构和功能概述 6](#_Toc187169636)

[6.4 基本性能 6](#_Toc187169637)

[6.5 软件安全性级别判定 6](#_Toc187169638)

[7 风险可接受性评价准则 6](#_Toc187169639)

[7.1 发生概率（O）等级的评价准则 6](#_Toc187169640)

[7.2 严重度（S）等级的评价准则 7](#_Toc187169641)

[7.3 探测度（D）等级的评价准则 8](#_Toc187169642)

[7.4 风险可接受性的评价准则（需要根据产品的实际情况制定，不能直接应用示例） 9](#_Toc187169643)

[8 综合剩余风险可接受性准则 11](#_Toc187169644)

[8.1 综合剩余风险评价方法（可以选用如下推荐的可能方法，也可增加其他方法） 11](#_Toc187169645)

[8.2 综合剩余风险可接受性准则（需与上述评价方法对应） 12](#_Toc187169646)

[9 说明如何进行需求定义和实现风险管理的可追溯性 14](#_Toc187169647)

[10 上市前产品风险管理活动、风险管理评审和验证活动计划 15](#_Toc187169648)

[10.1 活动计划 15](#_Toc187169649)

[10.2 风险管理活动的时间表 17](#_Toc187169650)

# 目的

建立风险管理小组，策划 XX 产品研发阶段的风险管理活动和评审的要求，明确各个阶段需要输出的风险管理文档/记录。

# 适用范围

本文件适用于研发阶段的XX产品风险管理。

# 参考文件

1. 文件编号 用户需求管理制度（版本）（若没有参考文件，此节应写“无”。文件名称前需有序号、文件编号（如有），如需标注版本，在文件名称后以括号形式增加。序号、编号、文件名称间留一个空格）。
2. 文件编号 文件名称（版本）
3. 文件编号 文件名称（版本）

# 术语与缩写

## 风险管理

用于风险分析、评价和控制工作的管理方针、程序及其实践的系统运用。

## 风险管理文档

由风险管理过程产生的、无须相连接的一组记录和其他文件。

## 伤害

对人体的损伤或对人体健康的伤害，或对财产或环境的伤害。

## 风险

伤害的发生概率与伤害严重程度的结合。

## 严重度（S）

危害可能后果的度量。

## 危害

危害是可能导致伤害的潜在根源。

## 发生概率（O）

某个特定原因导致的伤害发生的概率。

## 探测度（D）

探测方法有效性的度量。

## 风险顺序数（RPN）

发生概率、严重度和探测度的乘积。

# 风险管理小组人员能力和职责分配

| **姓名** | **职能** | **资质** | **职责描述** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 项目经理 | 学历：  专业：  工作经验：  培训： | 建立风险管理小组，主导制定风险管理计划，指导和协调风险管理活动，负责风险管理文档的批准。 |
|  | 产品经理 | 学历：  专业：  工作经验：  培训： | UseFMEA的主导者。参与风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价等活动，评审风险管理文档。 |
|  | 研发 | 学历：  专业：  工作经验：  培训： | 危害分析和DFMEA的主导者。参与风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价等活动，评审风险管理文档。 |
|  | 包装 | 学历：  专业：  工作经验：  培训： | 危害分析和DFMEA的包装部分。参与风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价等活动，评审风险管理文档。 |
|  | QA | 学历：  专业：  工作经验：  培训： | 生产和生产后风险管理计划的主导者。参与风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价等活动，评审风险管理文档。 |
|  | 工艺 | 学历：  专业：  工作经验：  培训： | PFMEA的主导者。参与风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价等活动，评审风险管理文档。 |
|  | 注册 | 学历：  专业：  工作经验：  培训： | 参与风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价等活动，评审风险管理文档。 |
|  | 临床 | 学历：  专业：  工作经验：  培训： | 参与风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价等活动，评审风险管理文档。 |
|  | 设计验证 | 学历：  专业：  工作经验：  培训： | 参与风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价等活动，评审风险管理文档。 |
|  | 生物学 | 学历：  专业：  工作经验：  培训： | 参与风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价等活动，评审风险管理文档。 |
|  | 灭菌 | 学历：  专业：  工作经验：  培训： | 参与风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价等活动，评审风险管理文档。 |
|  | 设计控制 | 学历：  专业：  工作经验：  培训： | 上市前风险管理的主导者。评审以确保风险管理活动符合风险管理控制要求，并指导风险管理活动实施。参与风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价等活动，评审风险管理文档。 |

# 产品基本信息

## 产品预期用途

## 产品示意图

## 产品结构和功能概述

## 基本性能

## 软件安全性级别判定

软件安全性级别：

说明：

# 风险可接受性评价准则

## 发生概率（O）等级的评价准则

示例1（当概率对象的基数较小时，概率的区间不方便分多级可以适当减少级数，但同一系列产品建议使用相同规则，以利于同类产品的数据参考）。

| **等级** | **定性描述** | **概率**  **（10年使用寿命共使用10000次）** |
| --- | --- | --- |
| 1 | 几乎不可能 | ≤0.001% |
| 2 | 很少 | ＞0.001%和≤0.01% |
| 3 | 一般 | ＞0.01%和≤0.1% |
| 4 | 较高 | ＞0.1%和≤1% |
| 5 | 极高 | ＞1%和≤10% |
| 6 | 几乎一定 | ＞10% |

示例2（当概率对象的基数较大时，概率的区间可以分多级，但同一系列产品建议使用相同规则，以利于同类产品的数据参考）。

| **等级** | **定性描述** | **概率**  **（10年使用寿命共使用10000次）** |
| --- | --- | --- |
| 1 | 几乎不可能 | ≤0.001% |
| 2 | 极少 | ＞0.001%和≤0.005% |
| 3 | 很少 | ＞0.005%和≤0.01% |
| 4 | 较少 | ＞0.01%和≤0.05% |
| 5 | 一般 | ＞0.05%和≤0.1% |
| 6 | 中高 | ＞0.1%和≤0.5% |
| 7 | 较高 | ＞0.5%和≤1% |
| 8 | 很高 | ＞1%和≤5% |
| 9 | 极高 | ＞5%和≤10% |
| 10 | 几乎一定 | ＞10% |

## 严重度（S）等级的评价准则

| **等级** | **定性描述** | **对制造/组装过程的影响** | **对用户的影响** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 无 | 无影响或对操作员造成轻微不便利。 | 使用前器械损坏，不使用已损坏的器械。  不影响器械使用的损坏或功能异常。  对患者无影响。 |
| 2 | 很低 | 无需返工，轻微延长工时，不影响下游过程；  无零部件损坏或报废。 | 设备功能异常轻微影响手术时间。  操作舒适度降低轻微影响手术时间。  患者暂时轻微不适。 |
| 3 | 低 | 当前工序内返工，显著延长工时。  轻微影响下游过程。  次要零部件损坏或报废。 | 不要求专业医疗介入的暂时伤害或损伤，如：  显著延长手术时间。  组织轻微损伤。  血管轻微出血。 |
| 4 | 中等 | 脱线返工，严重影响下游过程。  重要零部件、产品损坏或报废。  设备、工装或夹具的轻微损伤。 | 要求专业医疗介入的暂时伤害或损伤，如：  全身感染、炎症。  使用时器械损坏,从微创伤手术改为传统开腔手术。 |
| 5 | 高 | 大量返工或流水线停止。  设备、机器、工装或夹具损坏。  对操作者有危害。 | 永久性损伤或危机生命的伤害。  不可恢复的伤害。 |
| 6 | 很高 | 对操作者产生严重或致命的危害。 | 由于医疗器械的失效导致的死亡 |

## 探测度（D）等级的评价准则

UseFMEA、DFMEA探测度（D）等级的评价准则：

| **等级** | **定性描述** | |
| --- | --- | --- |
| 1 | 几乎肯定 | Can be detected prior to engineering prototype: previous product history,relevant research phase testing |
| 2 | 很高 | Can be detected prior to design releasing: DVR/DVL testing, animal study results and/or protocol required testing |
| 3 | 高 |
| 4 | 中上 | Can be detected prior to mass production: Process and Product Validation efforts |
| 5 | 中等 |
| 6 | 小 | Can be detected prior to shipping out the finished product: online inspections, lot release testing |
| 7 | 很小 |
| 8 | 微小 | Can be detected after shipping but prior to end user |
| 9 | 很微小 | Can be detected in the field but before the failure happens: IFU, Label |
| 10 | 几乎不可能 | Undetected until the failure occurs in the field |

PFMEA探测度（D）等级的评价准则：

1. 控制方法的分值定义

| **代号** | **描述** | **分值** |
| --- | --- | --- |
| A | Continuous in-use monitoring | 10.0 |
| B | 100% Automatic inspection and testing | 5.0 |
| C | 100% Manual inspection/testing-objective | 4.0 |
| D | Statistically valid sample testing | 4.0 |
| E | SPC-Variable, Cpk＞1.33 | 4.0 |
| F | 100% Manual inspection/testing-subjective | 3.0 |
| G | SPC-Variable, Cpk=1.00-1.32 | 2.0 |
| H | SPC-Attribute | 2.0 |
| I | Last piece | 1.0 |
| J | Set-up or 1st piece | 1.0 |
| K | Inspector certification | 1.0 |
| L | SPC-Variable, Cpk＜0.99 | 1.0 |
| M | Sampled testing, not statistically reliable | 1.0 |
| N | Miscellaneous check, not categorized | 1.0 |

注：如果一个过程采用多种控制方法，其探测度等级应该取累计分值的对应值。

1. 累计分值与探测度等级的对应关系

| **探测度等级** | **累计分值** |
| --- | --- |
| 1 | ≥10 |
| 2 | 9 |
| 3 | 8 |
| 4 | 7 |
| 5 | 6 |
| 6 | 5 |
| 7 | 4 |
| 8 | 3 |
| 9 | 2 |
| 10 | 1 |

## 风险可接受性的评价准则（需要根据产品的实际情况制定，不能直接应用示例）

S/O矩阵

示例1

| **发生概率（O）** | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **严重度（S）** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| 1 | √ | √ | √ | ▽ | ▽ | ▽ |
| 2 | √ | √ | ▽ | ▽ | ▽ | ▽ |
| 3 | ▽ | ▽ | ▽ | ▽ | × | × |
| 4 | ▽ | ▽ | ▽ | × | × | × |
| 5 | ▽ | ▽ | × | × | × | × |
| 6 | × | × | × | × | × | × |
| □：风险不可接受 □：风险可接受，应尽可能将风险降到最低 □：风险可接受，可忽略  （注意：产品包含欧盟目标市场时，建议只分为可接受风险和不可接受风险两类） | | | | | | |

1. RPN=S\*O\*D
2. 风险可接受性的评价准则示例（不同类产品的准则可能不同）
3. 当S/O矩阵中标记为“×”或“RPN≥72”时，风险不可接受；否则，风险可接受。无论风险是否可接受都应尽可能采取措施降低风险。

示例2

| **发生概率（O）** | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **严重度（S）** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** |
| 1 | √ | √ | √ | √ | √ | ▽ | ▽ | ▽ | ▽ | ▽ |
| 2 | √ | √ | ▽ | ▽ | ▽ | ▽ | ▽ | ▽ | ▽ | ▽ |
| 3 | ▽ | ▽ | ▽ | ▽ | ▽ | × | × | × | × | × |
| 4 | ▽ | ▽ | ▽ | ▽ | × | × | × | × | × | × |
| 5 | ▽ | ▽ | × | × | × | × | × | × | × | × |
| 6 | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| □：风险不可接受 □：风险可接受，应尽可能将风险降到最低 □：风险可接受，可忽略  （注意：产品包含欧盟目标市场时，建议只分为可接受风险和不可接受风险两类） | | | | | | | | | | |

1. RPN=S\*O\*D
2. 风险可接受性的评价准则示例（不同类产品的准则可能不同）
3. 当S/O矩阵中标记为“×”或“RPN≥120”时，风险不可接受；否则，风险可接受。无论风险是否可接受都应尽可能采取措施降低风险。

# 综合剩余风险可接受性准则

## 综合剩余风险评价方法（可以选用如下推荐的可能方法，也可增加其他方法）

1. 可以将所考虑医疗器械与上市类似医疗器械进行比较。考虑到预期用途的差异，医疗器械造成的剩余风险可以单独与类似医疗器械的相应风险进行比较。有关类似医疗器械的预期用途和不良事件的最新信息应与来自科学文献的信息（包括有关临床经验的信息）一样仔细审查。
2. 可以请专家协助对综合剩余风险进行评价，该评价与使用所考虑医疗器械的预期受益有关。这些专家可以来自多个学科，宜包括具有临床或应用经验的专家和具有类似医疗器械知识的专家。且有关专家宜具备适当的独立性，不涉及那些设计和开发医疗器械的人员。专家可以辅助制造商考虑利益相关方的关注焦点。
3. 权衡与医疗器械预期用途相关的受益和综合剩余风险。受益可以通过其大小或程度、预期患者人群中出现受益的概率以及受益的持续时间和频率来描述。评价宜考虑预期医学症的知识、普遍公认的最新技术和医疗水平以及替代的医疗器或治疗方法的可得性。
4. 每个单个剩余风险可以在风险图或风险矩阵中表示，如下图所示。如果许多风险在矩阵的高严重度区域或者在高概率区域，或者风险簇在临界线附近，则这种分布可能表明综合剩余风险不可接受，即使每个单个风险已经判定为可接受。针对特定的医疗器产品，明确在矩阵的高严重度区域或在高概率区域，或簇在临界线附近的风险的允许数量。

| **发生概率（O）** | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **严重度（S）** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** |
| 1 |  |  | R1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  | R2 |  |  |  | R4 |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  | R5 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | R7 |  |  |  |  |  |  |  | R3 |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| □：风险不可接受 □：风险可接受，应尽可能将风险降到最低 □：风险可接受，可忽略 | | | | | | | | | | |

即使所有单个风险在这点上已经识别、控制并判定为可接受，对作为综合剩余风险评价结果的某些风险进行进一步调查也是适当的。例如，可能存在许多接近不可接受的风险。因此，认为综合剩余风险可能视为不可接受并且进一步调查是适当的。

当关于原因或所采取的风险控制措施的一些风险是相互关联时，开展进一步的调查可以是适当的。宜验证风险控制措施的有效性，不仅仅是单独地而是要联合其它风险控制措施。这也可以适用于旨在同时控制多种风险的风险控制措施。故障树分析或者事件树分析可以是发现风险和采用的风险控制措施之间关系的有用工具。

## 综合剩余风险可接受性准则（需与上述评价方法对应）

根据 ISO 14971：2019 中8 评价综合剩余风险的方法，对本产品已识别的风险及其剩余风险进行综合分析如下：

1. 基于产品的预期用途及基本安全性能与基本性能，产品所有已识别风险的单一剩余风险经评估，均为可接受；再次分析单个风险的风险控制措施之间并无相互冲突，或引发新的风险；评估结果见附录 D中采取风险措施后的“风险”栏的结果。
2. 检查产品说明书、操作指导手册、维修保养手册中相关安全信息（包括剩余风险）告知内容，对于重大剩余风险已进行详尽的说明，具体如下。未发现说明或提示信息有冲突或难以执行的现象，文字或图示清晰易懂，未引发新的综合剩余风险。
3. 检査附录 D 风险控制措施中的告警内容，以法规要求及可用性风险分析综合考虑，告警设定已满足法规要求且在可用性方面的剩余风险在可接受范围。综合剩余风险可接受。
4. 来源于不同危害处境而导致的同一种伤害，综合考虑多个危害处境下这种伤害发生的概率及影响，其所造成的的综合剩余风险是可接受的；分析结果以“事件树”的方式列表如下：

（摘录附录 D中导致相同伤害的不同危害及事件序列，综合考虑这一类伤害可能发生的概率，并评估其是否可接受）

| **编号** | **危害** | **事件序列** | **危险情况** | **伤害** | **单一剩余风险** | | | **综合剩余风险** | | | **理由说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **S** | **O** | **风险** | **S** | **O** | **风险** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. 对于仍处于高风险区域的，或有相互影响的单一剩余风险，综合其危害处境下伤害发生的概率及影响，其所造成的的综合剩余风险也是可接受的；分析结果以“事件树”的方式列表如下：（摘录附录 D 中严重度为“5、6”级的单一剩余风险，或风险矩阵中处于不可接受范围边界的单一剩余风险、或在制定风险措施时进行过综合受益平衡的单一剩余风险、或多个风险项的风险措施间会有相互影响的单一剩余风险，综合考虑这一类伤害可能发生的概率并评估其是否可接受）

| **编号** | **危害** | **事件序列** | **危险情况** | **伤害** | **单一剩余风险** | | | **综合剩余风险** | | | **理由说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **S** | **O** | **风险** | **S** | **O** | **风险** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. 所有单一剩余风险的风险评估矩阵分布视图如下，可见到剩余风险都处于可接受区域，并大部分远离风险不可接受的边界线，综合判断，本产品的综合剩余风险为可接受；（摘录附录C中所有采取风险措施后单一剩余风险的风险评估结果于下表对应位置）

示例 1

| **发生概率（O）** | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **严重度（S）** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| 1 |  | R1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  | R2 |  | R4 |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  | R5 |  | R3 |  |  |
| 5 | R6 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| □：风险不可接受 □：风险可接受，应尽可能将风险降到最低 □：风险可接受，可忽略  （注意：产品包含欧盟目标市场时，建议只分为可接受风险和不可接受风险两类） | | | | | | |

示例2

| **发生概率（O）** | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **严重度（S）** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| □：风险不可接受 □：风险可接受，应尽可能将风险降到最低 □：风险可接受，可忽略  （注意：产品包含欧盟目标市场时，建议只分为可接受风险和不可接受风险两类） | | | | | | | | | | |

1. 与已上市同类产品或类似产品的安全性比较（必要时）
2. 专家评估结论：

本产品经临床试验、动物实验、可用性用户测试等，使用者及用户专家得出使用结论为：本产品满足预期用途，且安全有效。

# 说明如何进行需求定义和实现风险管理的可追溯性

风险控制措施是产品设计开发的风险需求，XX产品通过对已识别的风险需求进行编号，并在设计开发的输入中实现这些需求，通过建立风险控制措施的编号、设计开发输入项的编号和验证编号的对应关系实现风险需求的追溯性，以证明风险控制措施得以实施及其有效性的验证。

# 上市前产品风险管理活动、风险管理评审和验证活动计划

## 活动计划

| **阶段** | **活动名称** | **活动要求** | **交付结果** | **主导者** | **参与者** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 概念阶段 | M1-M2阶段的风险管理 | 1. 风险管理策划。 2. 危害分析：风险分析、风险估计、风险评价、风险控制方案分析。 | 风险管理计划： |  | 风险管理小组 |
| 危害分析报告： |  |
| 风险管理评审（可结合M1M2评审）：   1. 风险管理计划是否充分和适当。 2. 是否充分识别产品预期用途和可合理预见的误使用、与安全有关的特征、危险与危险情况。 3. 是否充分考虑可能的危险情况和导致危险情况的可合理预见的事件序列或组合。 4. 是否考虑用于风险估计的数据或资料，风险估计是否适当。 5. 风险评价是否适当。 6. 是否进行了适当的风险控制方案分析，是否应用了相关标准作为风险控制方案分析的一部分。 7. 风险控制措施是否转换为设计输入。 | 技术评审报告 |  |
| 设计和开发阶段 | M2-M3阶段的风险管理 | 1. 风险管理策划回顾。 2. FMEA：风险分析、风险估计、风险评价、风险控制方案分析、风险控制措施实施和实施的验证。 3. 危害分析回顾，增加风险控制措施实施和实施的验证。 | DFMEA： |  | 风险管理小组 |
| PFMEA： |  |
| UseMEA： |  |
| 可能更新：风险管理计划、危害分析报告及其引用文件和记录 |  |
| 风险管理评审（可结合 M3 评审），在上一次风险管理评审要点的基础上增加：   1. 风险管理计划已被适当更新和实施。 2. 对HA、DFMEA、USeFMEA和PFMEA的分析结果进行评审以确保风险分析的完整、充分和一致性。 3. 风险控制措施已得到适当的实施和实施的验证。 4. 风险控制措施的实施是否引入新的危险或危险情况或故障模式。 5. 是否由于风险控制措施的引入影响了之前的风险估计。 | 技术评审报告： |  |
| M3-M4阶段的风险管理 | 1. 风险管理策划回顾。 2. FMEA 回顾，增加：风险控制措施的有效性验证、剩余风险评价。 3. 危害分析回顾，增加：风险控制措施的有效性验证、剩余风险评价。 | 可能更新：风险管理计划、危害分析报告、DFMEA、PFMEA、UseFMEA及其引用文件和记录 |  | 风险管理小组 |
| 风险管理评审（可结合M4），在上一次风险管理评审要点的基础上增加：   1. 风险管理计划已被适当更新和实施。 2. 变更是否引入新的危险或危险情况或故障模式。 3. 变更是否影响了之前的风险估计？。 4. 风险控制措施已得到适当的实施和实施的验证，风险控制措施的有效性已得验证。 5. 剩余风险已得到适当的评价。 | 技术评审报告 |  |
| M4-M6阶段的风险管理 | 1. 风险管理策划回顾;建立获得生产和生产后信息的方法。 2. FMEA回顾，增加：风险控制的完整性。 3. 危害分析回顾，增加：风险/受益分析、风险控制的完整性、综合剩余风险的可接受性评价。 | 可能更新：风险管理计划、危害分析报告、DFMEA、PFMEA、UseFMEA及其引用文件和记录 |  | 风险管理小组 |
|  | 上市前风险管理评审（可结合 M5 评审）：   1. 风险管理计划已被适当更新和实施。 2. 需要时，已进行适当的风险/受益分析。 3. 已进行完整的风险控制。 4. 综合剩余风险是可接受。 5. 己有适当方法收集和评审生产和生产后阶段的信息。 | 产品风险管理报告  生产和生产后风险管理 |  |
|  | 风险管理评审（可结合 M6 评审），在上一次风险管理评审要点的基础上增加：   1. 产品风险管理计划已被适当更新和实施。 2. 对PFMEA的结果进行评审： 3. 风险控制措施已得到适当的实施和实施的验证。 4. 新的风险控制措施是否引入新的危险或危险处境。 5. 新的风险控制措施是否影响了之前的风险估计和风险评价。 6. 新的风险控制措施已得到适当的实施和实施的验证。 7. 风险控制措施的有效性已得到适当的验证。 单个风险的剩余风险已得到适当的评价。 8. 已进行完整的风险控制。 | 技术评审报告 |  |

## 风险管理活动的时间表

上市前产品的风险管理活动、风险管理评审和验证活动的计划和时间表应写入“xx 设计开发计划”中，见 《XXXX 设计开发计划》。