**目录**

1. **综述**

1.1产品简介

1.2风险管理计划及实施情况概述

1.3风险管理评审目的

**2. 风险管理评审输入**

2.1 风险可接受准则

2.1.1 严重度评价准则

2.1.2 风险的概率等级

2.1.3 探测度

2.1.4 风险接受准则

2.2 风险管理文档

2.3 相关文件和记录

2.3.1 风险管理程序

2.3.2 相关法规、标准

2.3.3 方案

**3. 风险管理评审**

3.1 风险管理规定完成情况

3.2 评审通过的风险管理文档

**4. 风险管理评审结论**

附件1：XXXXX安全特征问题清单

附件2：判定可预见的危害、危害分析及初始风险控制方案分析

附件3：风险评价、风险控制措施记录表

附件4：过程失效模式分析（PFMEA）

附件5：综合剩余风险评价

1. **综述**
   1. **产品简介**

xxxx与杭州承诺生产的植入式神经刺激器配合使用。

**风险管理计划及实施情况概述**

XXXX于XXX年XX月开始策划立项。立项同时，公司就成立了风险管理小组，针对该产品的设计开发、后续的生产、销售、直至产品退出使用进行了风险管理活动的策划并确保其执行。风险管理小组成员及职责确定为：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 姓名 | 职位 | 风险管理中的责任范围 |
|  |  | 项目组长，对风险分析过程提供资源协调和支持 |
|  |  | 对风险分析过程实施负责 |
|  |  | 从研发角度判定可能存在的风险 |
|  |  | 从技术角度判定可能存在的风险 |
|  |  | 从产品品质角度判断可能存在的风险 |
|  |  | 从工艺实现性角度判定存在的风险 |
|  |  | 从医学及应用的角度判定可能存在的风险 |

风险管理小组根据YY/T0316制定了初步的XXXX风险管理方案（方案编号**XXX**）。该方案确定了产品设计、制造和销售以及销售后各阶段的风险分析、评价与控制的主要内容以及各个阶段风险的负责人。同时，风险管理小组依据风险管理方案，在产品开发的各个阶段，形成了相关的风险管理文档。

* 1. **风险管理评审目的**

风险管理报告对产品整个生命周期内所有可能的危害，以及每一个危害产生的原因进行了判定。并对于每种危害可能产生损害的严重程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。在采取风险控制措施后，对任何剩余风险，使用风险管理方案中规定的准则进行评价。对于不可接受的剩余风险，需要采取进一步的风险控制措施。最终目的是使所有的风险水平都可以被接受。

1. **风险管理评审输入**
   1. **风险可接受准则**

风险管理小组对公司《风险管理程序》（文件编号**XXXX**）中制定的风险评价/风险可接受标准进行了评价，认为刺激器程控仪在风险管理活动中所依据的风险可接受准则仍保持原有的标准。

**2.1.1严重度评价准则**

1）可忽略（negligible）：几乎没有或没有潜在危害的可能；

2）一般（marginal）：潜在伤害可能；

3）严重（critical）：潜在死亡或严重伤害可能；

4）灾难（catastrophic）：潜在多重死亡或严重伤害可能。

**2.1.2 风险的概率等级**

结合YY/T0316-2008的要求，考虑公司产品的年销售数量，制定如下的风险概率等级评定依据：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **等级** | **定性描述** | **概率** | **次/年** |
| 1 | 难以置信（incredible） | < 1 per 25000 | < 0.1 |
| 2 | 未必可能（unlikely） | ≤ 1 per 12500 | 0.1（含）-0.2 |
| 3 | 很少（remote） | ≤ 1 per 2500 | 0.2（含）-1 |
| 4 | 偶然（occasional） | ≤ 1 per 1200 | 1（含）-2 |
| 5 | 很可能（probable） | ≤ 1 per 200 | 2（含）-12 |
| 6 | 频繁（frequent） | ≤ 1 per 50 | 12（含）-50 |

**2.1.3 探测度**

探测度评价准则（PFMEA）

控制方法的分值定义

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **描述** | **分值** |
| 1 | 制造过程能够持续有效的探测 | 1 |
| 2 | 全检，客观性检验 | 2 |
| 3 | 全检，主观检验 | 3 |
| 4 | 抽检，客观检验 | 4 |
| 5 | 抽检，主观检验 | 5 |
| 6 | 不能直接检测 | 6 |

**2.1.4 风险接受准则**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **发生几率**  **（可能性）** | **严重性** | | | |
| 1. **可忽略** | **2.一般** | **3.严重** | **4.灾难** |
| 6.频繁 | ALARP | N/ACC | N/ACC | N/ACC |
| 5.很可能 | ALARP | ALARP | N/ACC | N/ACC |
| 4.偶然 | ALARP | ALARP | N/ACC | N/ACC |
| 3.很少 | ACC | ALARP | ALARP | N/ACC |
| 2.未必可能 | ACC | ACC | ALARP | ALARP |
| 1.难以置信 | ACC | ACC | ACC | ACC |

表中：

ACC：可接受的风险；

ALARP：合理可行降低区；

N/ACC：不经过风险/收益分析即判定为不可接受的风险。

注意：探测度评价准则（PFMEA）仅适用于植入体过程失效模式分析。过程风险RPN值（严重度\*概率\*探测度）大于等于40，要做纠正预防措施。

**2.2风险管理文档**

XXXX安全特征问题清单

XXXX初始危害判定和初始风险控制方案分析

XXXX风险评价、风险控制措施评价表

XXXX过程失效模式分析

XXXX剩余风险分析

**2.3相关文件和记录**

**2.3.1 风险管理程序**

风险管理程序

**2.3.2相关法规、标准**

YY/T 0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

ISO 14971-2007 Medical devices-Application of risk management to medical devices

ISO 13485-2008 医疗器械 质量管理体系应用于法规的要求

**2.3.3 方案**

风险管理方案

**3.风险管理评审**

**3.1 风险管理规定完成情况**

风险管理小组根据风险管理规定，对各阶段的风险管理文档进行适时评审，并形成了相关的风险评审记录，同时各个阶段的风险控制措施均得到有效落实。并将相应的风险管理文档受控存档。具体如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **需要评审的风险管理文档** | **评审记录** | **评审时间** |
| 1 | XXXX安全特征问题清单 | XXXX安全特征问题清单与初始危害判定和初始风险控制方案分析评审记录 | /// |
| 2 | XXXX初始危害判定和初始风险控制方案分析 |
| 3 | XXXX风险评价、风险控制措施评价表 | XXXX风险评价、风险控制措施评价表评审记录 | /// |
| 4 | XXXX过程失效模式分析 | XXXX过程失效模式分析评审记录 | /// |
| 5 | XXXX剩余风险分析 | XXXX剩余风险分析评审记录 | /// |

3.2 评审通过的风险管理文档

附件1：XXXX安全特征问题清单

附件2：XXXX初始危害判定和初始风险控制方案分析

附件3：XXXX风险评价、风险控制措施评价表

附件4：XXXX过程失效模式分析

附件5：XXXX剩余风险分析

1. 风险管理评审结论

综合各个阶段的风险管理评审，风险管理评审小组一致认为：

* 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后信息；
* XXXX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。

**附件1：XXXX安全特征问题清单**

风险管理小组以YY/T 0316-2008附件C为基础对GNS安卓应用软件预期用途和安全性有关的特征进行了判定，通过对设计医疗器械的制造、预期使用者、预期用途、合理可预见的误用和最终处置等等提出一系列问题的方法，逐步了解该产品的安全性特征，为进一步的风险分析打下基础。GNS安卓应用软件安全特征问题清单如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **问 题 内 容** | **特 征 判 定** | **可能的危害** | **危害编号** |
| **1** | 医疗器械的预期用途是什么和  怎样使用医疗器械？ | IVES是一种医疗设备，可用来打开或关闭刺激器，以及用来调整刺激参数。IVES是一种非植入式设备，通过所安装的电极系统发送轻微电脉冲到目标靶点，以传送刺激信号。  杭州承诺医疗科技有限公司IVES桌面端软件与杭州承诺生产的IVES设备配合使用。 | 操作危害；  信息危害 | D1-D4  E1-E2 |
| **2** | 医疗器械是否预期植入？ | 否 |  |  |
| **3** | 医疗器械是否预期和患者或其  他人员接触？ | 是，由医生进行患者建立和参数设置 | 操作危害 | D1 |
| **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？ | 否 |  |  |
| **5** | 是否有能量给予患者或从患者  身上获取？ | 否 |  |  |
| **6** | 是否有物质提供给患者或从患者身上提取？ | 否 |  |  |
| **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 |  |  |
| **8** | 医疗器械是否以无菌形式提供或预期由使用者灭菌，或用其它微生物学控制方法灭菌？ | 否 |  |  |
| **9** | 医疗器械是否预期由用户进行常规清洁和消毒？ | 否 |  |  |
| **10** | 医疗器械是否预期改善患者的环境？ | 否 |  |  |
| **11** | 是否进行测量？ | 否 |  |  |
| **12** | 医疗器械是否进行分析处理？ | 否 |  |  |
| **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，与杭州承诺医疗科技有限公司IVES设备配合使用 | 操作危害 | D2 |
| **14** | 是否有不希望的能量或物质输出？ | 否 |  |  |
| **15** | 医疗器械是否对环境影响敏  感？ | 否 |  |  |
| **16** | 医疗器械是否影响环境？ | 否 |  |  |
| **17** | 医疗器械是否有基本的消耗品  或附件？ | 否 |  |  |
| **18** | 是否需要维护和校准？ | 否 |  |  |
| **19** | 医疗器械是否有软件？ | 是 |  |  |
| **20** | 医疗器械是否有存储寿命限  制？ | 否 |  |  |
| **21** | 是否有延时或长期使用效应？ | 否 |  |  |
| **22** | 医疗器械承受何种机械力？ | 否 |  |  |
| **23** | 什么决定医疗器械的寿命？ | Ives设备的使用寿命 | 信息危害 | E1 |
| **24** | 医疗器械是否预期一次性使  用？ | 否 |  |  |
| **25** | 医疗器械是否需要安全地退出  运行或处置？ | 否 |  |  |
| **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，安装需要专业医生或医护人员进行操作 | 操作危害 | D2 |
| **27** | 如何提供安全使用信息？ | IVES应用软件提供使用说明书及术中使用指南 |  |  |
| **28** | 是否需要建立或引入新的制造  过程？ | 否 |  |  |
| **29** | 医疗器械的成功使用，是否关键  取决于人为因素，例如用户界  面？ | 是 | 操作危害 | D3  D4 |
| **29.1** | 用户界面设计特性是否可能促  成使用错误？ | 否 |  |  |
| **29.2** | 医疗器械是否在因分散注意力  而导致使用错误的环境中使  用？ | 否 |  |  |
| **29.3** | 医疗器械是否有连接部分或附  件？ | 否 |  |  |
| **29.4** | 医疗器械是否有控制接口？ | 是，通过电脑进行控制 | 操作危害 | D3 |
| **29.5** | 医疗器械是否显示信息？ | 是，通过液晶显示 | 操作危害； | D3  D4 |
| **29.6** | 医疗器械是否由菜单控制？ | 是 | 操作危害； | D3  D4 |
| **29.7** | 医疗器械是否由具有特殊需要  的人使用？ | 是， |  |  |
| **29.8** | 用户界面能否用于启动使用者  动作？ | 否 |  |  |
| **30** | 医疗器械是否使用报警系统？ | 否 |  |  |
| **31** | 医疗器械可能以什么方式被故  意地误用？ | 是，医生不熟悉产品或在不适宜的场合使用 | 操作危害 | D2 |
| **32** | 医疗器械是否持有患者护理的  关键数据？ | 是，存储用户的治疗历史记录 | 信息危害 | E1  E2 |
| **33** | 医疗器械是否预期为移动式或  便携式？ | 是，为便携式 |  |  |
| **34** | 医疗器械的使用是否依赖于基  本性能？ | 否 |  |  |

**附件2：判定可预见的危害、危害分析及初始风险控制方案分析**

风险管理小组在对危害分析中，已考虑合理可预见的情况，它们包括正常条件下、故障条件下；对危害产生的后果或损害包括：对于患者的危害、对于操作者的危害、对于维修人员的危害、对于附近人员的危害、对于环境的危害。植入体的初始危害分析表见附件2，包括可预见的事件序列、危害处境和可发生的损害及初始风险控制方案分析。

初始风险控制方案已经被充分的考虑，并体现在产品的设计报告中**XXX**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **危害类型** | **编号** | **可预见的事件及事件序列** | **危害处境** | **产生的后果或损害** | **初始风险控制方案分析** |
| **操作危害** | D1 | 建立患者档案时没有填写完整患者档案 | 不能准确识别患者 | 患者治疗记录混乱，无法造成对患者病情有效的判断 | 在新建患者档案时重要信息没有填写时禁止新建患者档案 |
| **操作危害** | D2 | 不熟悉软件无法正确使用 | 没有经过培训的操作者对app进行操作 | 污染软件数据库信息；  无法建立与程控仪的连接；  无法启动软件 | 对操作员进行培训登记，培训后的操作员才可以对软件进行操作 |
| **操作危害** | D3 | 对软件操作界面进行误操作 | 进行不符合预期的操作 | 污染软件数据库信息  进行预期外的治疗或者参数设定 | 在可能进行误操作的地方增加二次确认防止误操作 |
| **操作危害** | D4 | 能量敏感患者对刺激感到不适 | 将电流设置过大导致患者不适 | 患者不适 | 当操作员设置较大的电流时，进行弹框提醒 |
| **信息危害** | E1 | 用户信息丢失 | 电脑硬件损坏或者数据库被人为删除 | 无法识别已治疗的用户，无法获取用户的治疗记录 | 定时对软件里的用户数据以及用户治疗记录进行导出 |
| **信息危害** | E2 | 用户数据泄露 | 将用户隐私上传 | 未知机构或者个人获取患者的隐私数据 | 软件不进行数据联网，导出的数据交付给负责患者的医生 |

**附件3： 风险评价、风险控制措施记录表**

风险管理小组对已知危害进行风险评价，按照风险可接受准则判断每个危害的风险是否达到可接受水平，对合理可行降低的风险、不经过风险/收益分析即判定为不可接受的风险采取控制措施，并对具体措施进行适时验证，同时重新对采取措施后的风险进行估计，确认其风险水平是否可接受。XXXX风险评价、风险控制措施记录表见表3：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **危害编号** | **危害类型** | **风险评价** | | | **采取控制措施** | | | **有无新的风险** | **采取新措施后风险估计** | | | **风险可接受判定** |
| **严重度** | **概率** | **风险等级** | | **初始措施计划** | **实施验证** |  | **严重度** | **概率** | **风险等级** |  |
| **D1** | **操作危害** | 一般 | 4 | ALARP | | 在新建患者档案时重要信息没有填写时禁止新建患者档案 |  | 无 | 可忽略 | 1 | ACC |  |
| **D2** | **操作危害** | 一般 | 3 | ALARP | | 对操作员进行培训登记，培训后的操作员才可以对软件进行操作 |  |  | 一般 | 2 | ACC |  |
| **D3** | **操作危害** | 一般 | 4 | ALARP | | 在可能进行误操作的地方增加二次确认防止误操作 |  |  | 一般 | 2 | ACC |  |
| **D4** | **操作危害** | 一般 | 4 | ALARP | | 当操作员设置较大的电流时，进行弹框提醒 |  |  | 一般 | 2 | ACC |  |
| **E1** | **信息危害** | 一般 | 3 | ALARP | | 定时对软件里的用户数据以及用户治疗记录进行导出 |  |  | 一般 | 2 | ACC |  |
| **E2** | **信息危害** | 一般 | 3 | ALARP | | 软件不进行数据联网，导出的数据交付给负责患者的医生 |  |  | 一般 | 1 | ACC |  |

**附件5：综合剩余风险评价**

风险管理小组在采取降低风险的措施后，经评审小组确认：产品综合剩余风险可接受。

结论：

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。

1. 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。

1. 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10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。

1. 临床效果

现阶段暂无，后续请见临床试验报告。

1. 专家结论

结论：风险管理评审小组在分析了以上方面，并与临床应用专家进行了充分的沟通后，一致评价，本产品的综合剩余风险可接受。