风险管理计划

项目名称: XXX软件

版 本： A0

编制： 日期：

审核： 日期：

批准： 日期：

XXX科技有限公司

[1、总则 1](#_Toc1402152)

[2、计划的范围 1](#_Toc1402153)

[3、责任和权利的指派 1](#_Toc1402154)

[4、风险管理活动的评审要求 1](#_Toc1402155)

[4.1、风险管理评审组 1](#_Toc1402156)

[4.2、评审活动 2](#_Toc1402157)

[5、风险可接受性准则 2](#_Toc1402158)

[5.1、伤害发生的概率 3](#_Toc1402159)

[5.2、伤害发生的严重程度 3](#_Toc1402160)

[5.3、风险评价准则 3](#_Toc1402161)

[6、风险控制 3](#_Toc1402162)

[7、验证活动 4](#_Toc1402163)

[8、综合剩余风险分析 4](#_Toc1402164)

[9、风险管理报告 5](#_Toc1402165)

[10、获取相关生产和生产后信息的方法 5](#_Toc1402166)

# 1、总则

本文是XXX软件的风险管理计划。本文介绍了我们将如何执行项目风险管理的工作。它定义了项目组成员在风险管理过程中的作用和责任，风险管理活动的执行，风险管理活动的时间表，以及何种工具和技术将被使用。软件安全级别判定：依据《医疗器械软件注册技术审查指导原则》和YY0664-2008中的安全性级别判定规则，本软件简单处理功能的软件，可能会造成不严重的，故本产品安全级别为B级。

# 2、计划的范围

本计划仅适用于XXX软件。

本计划的要求适用于整个生命周期风险管理和控制的各个阶段。风险管理团队应确定危害及其附件，估计和评价风险，控制这些风险并监督控制措施的有效性。

# 3、责任和权利的指派

风险管理小组由下列成员组成：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 职位 | 风险管理中的责任范围 | 备注 |
| 管理者代表 | 负责提供对风险管理过程进行委任的证据，确保提供足够的资源，指定有资格的人员作为风险管理小组组长 |  |
| 研发中心总监 | 风险管理小组组长，组织各相关部门人员成立风险管理小组 |  |
| 项目负责人 | 负责项目风险管理具体跟进和实施 |  |
| 工程部主管 | 负责产品维修信息、生产过程控制信息的收集 |  |
| 研发部主管 | 负责产品变更或形成过程中技术信息的收集 |  |
| 品质部主管 | 负责产品质量信息的收集 |  |
| 体系部主管 | 负责标准信息的收集 |  |
| 销售服务中心总监 | 负责产品市场信息的收集 |  |
| 采购部主管 | 负责采购材料质量信息的收集 |  |
| 生产部主管 | 负责产品生产信息的收集 |  |

# 4、风险管理活动的评审要求

## 4.1、风险管理评审组

评审组由下列成员组成：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 风险管理活动 | 成员 | 部门 | 备注 |
| 负责提供对风险管理过程进行委任的证据，确保提供足够的资源，指定有资格的人员作为风险管理小组组长 | 管理者代表 | 总经办 |  |
| 风险管理小组组长，组织各相关部门人员成立风险管理小组 | 研发中心总监 | 研发中心 |  |
| 负责项目风险管理具体跟进和实施 | 项目负责人 | 研发部 |  |
| 负责产品维修信息、生产过程控制信息的收集 | 工程部主管 | 工程部 |  |
| 负责产品变更或形成过程中技术信息的收集 | 研发部主管 | 研发部 |  |
| 负责产品质量信息的收集 | 品质部主管 | 品质部 |  |
| 负责标准信息的收集 | 体系部主管 | 体系部 |  |
| 负责产品市场信息的收集 | 销售服务中心总监 | 销售服务中心 |  |
| 负责采购材料质量信息的收集 | 采购部主管 | 采购部 |  |
| 负责产品生产信息的收集 | 生产部主管 | 生产部 |  |

## 4.2、评审活动

* 根据产品的整个生命周期中的安全相关信息，审核风险。
* 一般应该在下列时间点进行风险管理评审:

1. 项目技术方案论证时；
2. 在样机临床试验后；
3. 批量生产前；
4. 产品销售前。

* 如出现下列情形应随时插入风险管理评审：

1. 如未确认的风险；
2. 如因某些危险所产生的原始风险已不可接受；
3. 如其他方面的初步评估失效；
4. 如整体的剩余风险已减少到可接受的区域，或估计是可以接受的风险/收益分析后。

* 审查生产和生产后信息的获取方法，并保持评审记录，以确保该计划的所有要求在本产品的生命周期中得到适当的实施。

# 5、风险可接受性准则

依据本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（包括当无法估计损害发生的概率时的风险可接受性准则）；

风险的可接受性准则从公司确定的可接受风险的方针中得出，包括损害发生概率无法估计时的风险可接受性准则

风险管理团队应根据风险管理的概率和严重程度来评估风险，然后根据本计划制定的标准对这些风险进行评估。

## 5.1、伤害发生的概率

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 等级名称 | 代 号 | 频次（每年） |
| 极 少 | P1 | <10-6 |
| 非常少 | P2 | 10-4~10-6 |
| 很 少 | P3 | 10-2~10-4 |
| 偶 尔 | P4 | 10-1~10-2 |
| 有 时 | P5 | 1~10-1 |
| 经 常 | P6 | >1 |

## 5.2、伤害发生的严重程度

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 等级名称 | 代 号 | 严重度的定性描述 |
| 轻 度 | S1 | 轻度伤害或无伤 |
| 中 度 | S2 | 中等伤害 |
| 致 命 | S3 | 一人死亡或重伤 |
| 灾难性 | S4 | 多人死亡或重伤 |

## 5.3、风险评价准则

风险等级是伤害发生的严重程度和概率的结合。（风险水平=严重程度(S)\*发生概率(P)）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 概 率 | | 严 重 程 度 | | | |
| 4 | 3 | 2 | 1 |
| 灾难性 | 致 命 | 中 度 | 轻 度 |
| 经 常 | 6 | U | U | U | R |
| 有 时 | 5 | U | U | R | R |
| 偶 然 | 4 | U | R | R | R |
| 很 少 | 3 | R | R | R | A |
| 非常少 | 2 | R | R | A | A |
| 极 少 | 1 | A | A | A | A |

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

# 6、风险控制

* 在产品设计生产过程中，通过风险分析和风险评价过程判断产品所有的风险。采取合理可行的措施使风险降至可接受区。
* 项目组应识别风险控制措施，以使其把风险降低到可接受水平。
* 对于不可接受的风险，各部门应配合项目组在设计开发阶段从以下几个方面进行风险控制方案的分析，识别一个或多个风险控制措施，把风险降低到可接受水平。
* 项目组应按照下列顺序，依次使用以下一种或多种风险控制方法：

a)通过设计得到的固有安全性；

b) 医疗器械本身或在生产过程中的防护措施；

c)告知安全信息在产品随附文件中给出警告、使用说明；

d）限制医疗器械的使用或限制使用环境；

e）对操作者进行培训。

* 所选用的风险控制措施应记录在风险管理文档中。
* 如果在风险控制方案分析中，项目组确定进一步降低风险是不实际的，项目组应对剩余风险进行风险-受益分析。
* 用查看风险管理文档的方法检查符合性。
* 项目组应确保经判定的危害处境产生的一个或多个风险得到了考虑，保证风险控制的完整性。

# 7、验证活动

* 首先验证用于确保风险控制措施在产品的最终设计中得到实行了。
* 其次验证用于确保已实行的措施确实降低了风险。
* 某些情况下,可能会为了验证风险控制措施的有效性而进行验证研究。
* 通过提供客观证据，确认规定的要求已经履行。
* 评审组可通过收集临床资料、可用性研究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。

# 8、综合剩余风险分析

* 在所有风险控制措施已经实施并验证后，各部门应依据本计划中第5条的准则，评估由该产品造成的综合剩余风险判断是否可接受。如果判断为不可接受，则各部门应收集和评审有关资料和文献，以便决定预期用途的医疗受益是否超过综合剩余风险。如果上述证据支持医疗受益超过综合剩余风险的结论，则综合剩余风险是可接受的，否则综合剩余风险是不可接受的。
* 可以参考下列方法评价综合剩余风险：

1) 事件树分析法：对单个风险进行共同研究，以便确定综合剩余风险是否可以接受；

2) 对单个风险控制措施进行综合评审：对单个风险是适宜的风险控制措施可能产生相互矛盾的要求；

3) 警告的评审：单个警告可能提供风险降低，但过多的警告可能降低警告的效果；

4) 评审操作说明书：对产品全部操作说明书的评审可能检出信息是不一致的，或者难以遵守的；

5)比较风险：将整理过的单个剩余风险和类似现有的产品考虑不同使用情形下的风险进行逐个比较，尤其是最新的不良事件。

* 依据YY/T 0316附录J,项目组应决定哪些综合剩余风险予以公布。应保持综合剩余风险的评价结果记录。

# 9、风险管理报告

在产品销售前，完成对风险管理过程的评审。评审要求见本计划第4条。评审的结果最终以风险管理报告的方式给出。

# 10、获取相关生产和生产后信息的方法

* 项目组应建立从各种渠道收集信息的一般程序，这些渠道包括：使用者、服务人员、培训人员、事故报告和客户反馈。
* 大多数情况下，引用公司质量管理体系程序就已足够。
* 应对信息中可能与安全性有关的问题进行评价，特别是以下几个方面：

1）是否有事先未认知的危害或危害处境出现

2）是否有某个危害处境造成的估计的风险（一个或多个）变得不可接受

如果以上任何一个条件发生：

1. 对以前进行的风险管理活动的影响应予以评价，并作为输入，反馈到风险管理过程中；
2. 应对器械的风险管理文档进行评审，如果剩余风险或者发生概率已经改变的可能性存在，应评价其对以前实施的风险控制措施的影响。

评价结果应记录风险管理文档中。

生产和生产后信息收集方式如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 生产和生产后的信息 | 获得方式 | 部门 |
| 法规或标准的变化 | 互联网及专业网站 | 体系部 |
| 不良事件 | 不良事件报告与互联网 | 销售服务中心 |
| 通告，公告信息 | 互联网及专业网站 | 体系部 |
| 收回/召回 | 监督报告 | 销售服务中心 |
| 客户退货（顾客抱怨）调研 | 客户投诉及调查分析。 | 销售服务中心 |
| 设计更改 | 设计开发更改单 | 研发部 |
| 维修 | 《医疗器械维修单》 | 工程部 |
| 生产过程中的质量问题 | 《不合格品处理单》 | 品管中心 生产中心 |