



**东莞市豪帆医疗器械有限公司**  
DONGGUAN HAO&FAN MEDICAL DEVICE CO., LTD.

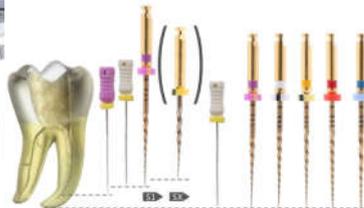


## ISO14971:2019

### 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 标准培训



豪情壮志 扬帆远航



**HF-PX-03 A0**

培训老师：王小亮

2020-11-15

### 讲师&机构简介：



**王小亮** *Lion Wang*  
手机/微信：15012756920  
邮箱：lionkite@163.com



豪情壮志 扬帆远航



公众号

**东莞市豪帆医疗器械有限公司**

地址：东莞市石排镇龙腾路75号1栋206室

电话：0769-82633669

#### 豪帆咨询的服务范围

- ★质量管理体系咨询辅导：ISO 13485、YY/T 0287、ISO 9001等国内医疗器械法规咨询：产品注册证、生产许可证、一类备案、
- ★经营许可&备案、临床试验、性能评价等
- ★国外法规培训辅导，CE法规、MDSAP培训辅导等
- ★FDA QSR820质量体系法规的邓白氏码申请、UDI申请、510k、列名、培训辅导、验厂陪同等系列服务
- ★医疗器械的摸底检测、寿命测试、第三方检测辅导
- ★医疗器械技术文件编制和培训：CE技术文档、风险管理文档、过程确认文档、软件评估文档、可用性文档、DHF、DMR、DHR、研究资料等。
- ★医疗器械专业英语翻译、顾客委托验厂、企业常年辅导、行业人员推荐等服务。
- ★无菌厂房、洁净车间的设计与施工；工厂设计；工厂装修。



豪帆咨询QQ群

## 目录



- ❖ 基本信息
- ❖ 模块一 基本概念
- ❖ 模块二 ISO14971：2019基本架构
- ❖ 模块三 风险管理通用要求
- ❖ 模块四 风险管理计划
- ❖ 模块五 风险容忍度标准
- ❖ 模块六 风险管理流程及风险管理报告
- ❖ 现行风险管理标准关注点与注意事项

## 基本信息



- ❖ 1、什么是医疗器械的风险分析：
- ❖ 系统运用可用资料，判定伤害并估计风险。
  - 风险分析包括对可能造成危险（源）或伤害的不同事件后果的检查。

### ❖ 2、为什么要进行医疗器械的风险分析：

1) ISO13485:2016标准7.1 产品实现的策划中规定：  
组织应在产品实现过程中，将**风险管理的一个或多个过程形成文件。应保留风险管理活动的记录**（见4.2.5）。

2) ISO13485:2016标准7.3.3中规定：

#### ❖ 7.3.3 设计开发输入

应确定与产品要求有关的输入，并保持记录（见4.2.5），这些输入应包括：

...

c)适用的**风险管理的一个或多个输出**

### ❖ 2、为什么要进行医疗器械的风险分析？

3) FDA QSR820 Subpart C:Design Control(设计控制)：

❖ g) ...设计确认应包括**软件确认**和**风险分析**。



### ❖ 2、为什么要进行医疗器械的风险分析？

#### 4) 医疗器械行业特点

最重要的客户是病人和使用者

病人不知道他们对某个医疗器械的具体要求

病人不能辨别他们使用的器械是否有用

病人没有办法做出是否满意的判断

- ❖ 因此ISO13485:2016标准删减来顾客满意的要求，提出顾客反馈的概念，如市场监督，通告与召回，不良反应报告，警戒系统，MDR，这些都是各国政府对医疗器械行业的顾客反馈的具体法规要求。
- ❖ 生产厂商须保证医疗器械产品的**安全**和**性能**有效!



### ❖ 3、如何进行医疗器械的风险分析？

- ❖ 风险分析标准:
- ❖ ISO14971:2019 (Medical devices — Application of risk management to medical devices)
- ❖ YY/T 0316-2016(医疗器械 风险管理对医疗器械的应用)

### ❖ 4、ISO14971标准的演变

- ❖ ISO14971:2000
- ❖ ISO14971:2007
- ❖ ISO14971:2019

### ❖ 4、ISO14971标准的未使用说明

- ❖ 标准认识到制造商也许不能为医疗器械的每一个组成部分都遵循在本标准中识别的所有过程，例如专利部件、**原本非医疗用途**的分系统、以及在本标准出版前设计的医疗器械。在这种情况下，制造商宜对于**补充风险控制措施的需要给予特别的考虑**。



### ❖ 3.1 随附文件 accompanying document

随同医疗器械的，为医疗器械安装、使用和维护责任方提供信息以及为操作者或使用者提供信息，特别是关于安全信息材料（由2007版本的“文件”变更为：“材料”，不只局限于可以书写、打印的文字信息，进一步包括了各种媒体形式，可以是听觉、视觉或触觉等感官信息。）。

注：包括使用说明、技术说明、安装手册、快速参考指南等。



### ❖ 3.2 受益 benefit

使用医疗设备对个人健康的积极影响或理想结果(3.10)，或对病人管理或公共健康的积极影响

- 收益可包括对临床结果的积极影响、患者的生活质量、与诊断相关的结果、诊断设备对临床结果的积极影响或对公共卫生的积极影响。

### ❖ 3.3 伤害 harm

对人体的损伤或对人体健康的损害，或对财产或环境的伤害

（2019版删去了“物理损伤”，对伤害定义范围更广，包括生物源危害、化学腐蚀伤害等。）



### ❖ 3.4 危险（源）hazard

可能导致伤害的潜在根源。

### ❖ 3.5 危险情况 hazardous situation

人员、财产或环境暴露于一个或多个危险（源）中的情形。在标准的附录C中对“危险（源）”和“危险情况”的关系说明。

### ❖ 3.6 预期用途 intended use

#### 预期目的 intended purpose

按照制造商提供的规范、说明书和信息，对产品、过程或服务的预期使用。



### ❖ 3.7 体外诊断医疗器械 in vitro diagnostic medical device

### ❖ IVD 医疗器械 IVD medical device

制造商预期用于检查从人体中提取的样本，以提供诊断、监视或相容性信息为目的的医疗器械。

示例：

试剂、校准物、样本收集和贮存装置、质控品（物）和相关的仪器、器具或物品。

注1：能单独使用，或与附件或其他医疗器械一起使用。



### ❖ 3.8 生命周期 life-cycle

在医疗器械生命中，从最初的概念到最终停用和处置的所有阶段。

### ❖ 3.9 制造商 manufacturer

在上市和/或投入服务前，对医疗器械的设计、制造、包装或作标记的装配、或者改装医疗器械负有责任的自然人或法人，不管上述工作是由他自己或第三方代其完成。

注1：注意国家或地区法规的规定可适用于制造商的定义。



### ❖ 3.10 医疗器械 medical device (ISO13485: 2016 的3.11)

用于人类的仪器、设备、工具、机器、器具、植入物、体外试剂、软件、材料或其他类似或相关物品，其**预期使用**由制造商确定，不论单独使用或组合使用，以达到下列一个或多个特定的**医疗目的**：

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿；
- 生理结构或生理过程的查验、替代、调节或者支持；
- 生命的支持或维持；
- 妊娠控制；
- 医疗器械的消毒；
- 通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供医疗信息；其作用于人体体内或体表，主要预期功能不是通过药理学、免疫学或代谢的方式实现，但这些方式可有助于实现预期功能。

注 1： 在一些国家或地区可认为是医疗器械但在另一些国家或地区不认为是医疗器械的产品包括但不限于：

- 消毒物；
- 残疾人士的辅助用品；
- 含有动物和/或人体组织的器械；
- 用于体外受精或辅助生殖技术的器械。

[来源: GHTF/SG1/N071:2012, 定义5.1]



### ❖ 3.11 客观证据 objective evidence

支持事物存在或其真实性的数据。

注：客观证据可通过观察、测量、试验或其他手段获得。

### ❖ 3.12 生产后 post-production

在设计已完成，并且医疗器械制造后的产品生命周期部分。

示例：

运输、贮存、安装、产品使用、维护、修理、产品更改、停用和处置。



### ❖ 3.13 程序 procedure

为进行某项活动或过程所规定的途径。

如：《文件控制程序》，《采购控制程序》

### ❖ 3.14 过程 process

将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一组活动。

- 过程的输入通常是其他过程的输出，过程的输出通常是其他过程的输入。



### ❖ 3.15 合理可预见的误用 **reasonably foreseeable misuse**

使用产品或系统的方式并非制造商所预期的，但这可能是易于预测的人类行为的结果。

注：容易预测的人类行为包括所有类型的用户的行为，例如外行人和专业用户。

注：合理预见的误用可以有意的，也可以是无意的。



### ❖ 3.16 记录 **record**

阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。

如：《点检记录》《生产批记录》

- 记录可以使用于，例如，使可追溯性形式化，并提供验证、预防措施和纠正措施的证据。
- 一般记录不需要版本控制。

### ❖ 3.17 剩余风险 **residual risk**

实施风险控制（3.21）措施后还存在的风险。



### ❖ 3.18 风险 risk

伤害发生的概率和该伤害严重度的组合。

- 一般由风险程度系数乘发生概率系数相乘的结果，后续“风险评定”章节详细讲解

### ❖ 3.19 风险分析 risk analysis

系统地运用现有信息确定危险（源）和估计风险的过程。

注：风险分析包括对可能产生危险情况和伤害的不同事件序列的检查。



### ❖ 3.20 风险评定 risk assessment

包括风险分析和风险评价的全过程。

### ❖ 3.21 风险控制 risk control

作出决策并实施措施，以便降低风险或把风险维持在规定水平的过程。



### ❖ 3.22 风险估计 risk estimation

用于对伤害发生概率和该伤害严重度赋值的过程。

### ❖ 3.23 风险评价 risk evaluation

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。



### ❖ 3.24 风险管理 risk management

使用在风险分析、风险评价、风险控制和风险监控工作上的管理方针、程序及其实践的系统运用。

### ❖ 3.25 风险管理文档 risk management file

由风险管理产生的一组记录和其他文件。



### ❖ 3.26 安全 **safety**

不在不可接受的风险的状态。

### ❖ 3.27 严重度 **severity**

危险（源）可能后果的度量。



### ❖ 3.28 目前技术水平 **state of the art**

根据科学、技术和经验的相关综合结果，在一定时间内对产品、过程和服务的技术能力的发展阶段。

- 这种技术水平体现了当前技术和医学领域公认的良好实践。目前技术水平并不一定意味着最先进的技术解决方案。这里所描述的技术水平有时被称为“公认的技术水平”。

### ❖ 3.29 最高管理者 **top management**

在最高层指挥和控制制造商的一个人或一组人。



### ❖ 3.30 使用错误 use error

由于一个动作或动作的疏忽，而造成不同于制造商预期用途或用户期望的医疗器械响应。

- 使用错误包括用户无法完成使用任务。
- 使用错误可能源于用户、用户界面、任务或使用环境的特征不匹配。
- 使用错误可以是用户未知的
- 医疗设备故障导致的意外结果不被认为是使用错误。
- 患者非预期的生理反应通常不认为是使用错误



### ❖ 3.31 验证 verification

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

- “已验证 verified” 一词用于表明相应的状态。
- 为验证而进行的活动有时被称为资格鉴定过程
- 核查所需的客观证据可以是检查的结果，也可以是进行替代计算或审查文件等其他形式的确定的结果。

## 模块一：基本概念



### ❖ BENEFIT (受益) VS RISK (风险)



安全是相对的概念

受益 > 风险 就是安全

## 模块二 ISO14971：2019基本架构



- |                   |   |
|-------------------|---|
| ❖ 1、范围            | Scope   |
| ❖ 2、引用标准          | Normative references                              |
| ❖ 3、术语和定义         | Terms and definitions                             |
| ❖ 4、风险管理通用要求      | General requirements for risk management          |
| ❖ 5、风险分析          | Risk analysis                                     |
| ❖ 6、风险评价          | Risk evaluation                                   |
| ❖ 7、风险控制          | Risk control                                      |
| ❖ 8、综合剩余风险的可接受性评价 | Evaluation of overall residual risk acceptability |
| ❖ 9、风险管理报告        | Risk management report                            |
| ❖ 10、生产和生产后的信息    | Production and post-production information        |

## 模块二 ISO14971：2019 基本架构



- ❖ 附录A - 各个要求的定义原理
- ❖ 附录B - 医疗器械风险管理流程
- ❖ 附录C - 基本的风险概念

### ❖ ISO TR 24971:2020

关于“与安全相关的特征和危险源的识别等附录文件”，“政策、风险可接受标准、风险控制和风险评价之间的关系”等实施细则指南文件在2019版本中转移至ISO TR 24971:2020 的附录中，并有所细化。

## 模块三：风险管理的通用要求



### ❖ ISO 14971：2019 标准的适用范围

- 1、适用于对医疗器械及其附件(包括体外诊断医疗器械)的风险分析过程。
- 2、标准的要求适用于医疗器械生命周期的所有阶段。
- 3、标准不规定可接受的风险水平。
- 4、标准不用于和医疗器械使用有关的临床判断。
- 5、标准不要求制造商有一个适当的正规质量体系。



### 风险管理团队的建立

- ❖ **1、团队人员资质：**
- ❖ 执行风险管理任务的人员应根据与分配给他们的任务相适应的教育、培训、技能和经验来胜任。在适当情况下，这些人员应具备特定医疗装置（或类似医疗装置）及其使用、所涉及的技术或所采用的风险管理技术的知识和经验。应保持适当的记录（例如，培训记录，学历证明等）
- ❖ 2019年版本中增加了人员应有相关医疗设备或风险管理的**经验**的要求，相关的记录要注意留存。



### 风险管理的时机

- ❖ **2、设计开发中的第一次风险分析：**
- ❖ 在产品“设计开发的策划（可行性分析）”阶段由调研小组进行第一次风险分析。第一次风险分析的方式，可以根据产品的预期用途，对ISO TR 24971附录A的问题进行回答，并根据ISO 14971：2019的附录C检查相应的风险。
  - 注意附录A的问题不可作为检查清单，即风险分析不可只使用附录A。
- ❖ 如果是IVD产品，要回答ISO TR 24971附录H的问题。第一次风险分析还可以提出针对不同伤害相应的对策。
- ❖ 该次风险分析报告需**作为产品设计输入的一部分**。



### 风险管理的时机

#### ❖ 3、设计开发中的第二次风险分析：

在产品“设计开发输出评审”阶段由开发小组进行第二次风险分析。

可采用**DFMEA** (Design Failure Mode and Effect Analysis)的方法，针对设计零件或模块可能产生的风险进行分析。要从已设计的产品着手，对于每种分析系统，有时甚至是每一部件，列出可能的故障模式并分析它们对患者或操作者的伤害。

风险分析的内容：需从伤害发生的可能性和伤害的严重性两个方面考察并综合分析，对不同等级的伤害做出正确评价。以达到评估风险的目的。



### 风险管理的时机

#### ❖ 4、设计开发中的第三次风险分析：

在产品“设计开发工艺评审”阶段由开发小组进行第三次风险分析。

可采用**PFMEA** (Process Failure Mode and Effect Analysis)的方法，针对工艺中可能产生的风险进行分析。要从产品的生产工艺流程，对于每一加工步骤，列出可能的故障模式并分析它们对患者或操作者的伤害。

风险分析的内容：需从伤害发生的可能性和伤害的严重性两个方面考察并综合分析，对不同等级的伤害做出正确评价。以达到评估风险的目的。



## FMEA

功能/ 过程	失效模式	伤害	严重度	失效原因	频率	现有控制	RPN	行动计划	责任人/ 完成日期	行动结果			
										纠正措施	S	O	RPN

风险系数RPN=S（伤害的严重度）X O（伤害发生概率）



## 风险管理的时机

- ❖ **5、设计开发中动态的风险分析：**
- ❖ 在产品的设计开发过程中是否进行更多此的风险分析，应视前三次风险分析的效果而定。在小试结束后的评审、验证过程中如发现前两此风险分析的内容需要调整、修改或补充的情况，须进行更多次风险分析；反之，若前几次风险分析的内容已完全包括所有可能，可不再进行。设计开发中更多次的风险分析均由开发部进行。采用的方式同一样也是FMEA，针对设计和工艺风险进行分析。
- ❖ 在进行设计开发**更改**的过程中，如做出的更改可能影响到产品质量时，应进行更改的风险分析。由研发部进行。



## 风险管理的时机

### ❖ 6、生产后的动态的风险管理：

- ❖ 在产品的生命周期内，风险的管理始终要贯穿在其中。以下情形需要进行风险分析、评估和控制：
  - 每年例行进行一次定期风险分析。方法采用FMEA。
  - 遇到重大客户投诉或批量不合格时。
  - 设计更改、工艺更改。
  - 原材料或供应商的更改。
  - 体系重大变更。



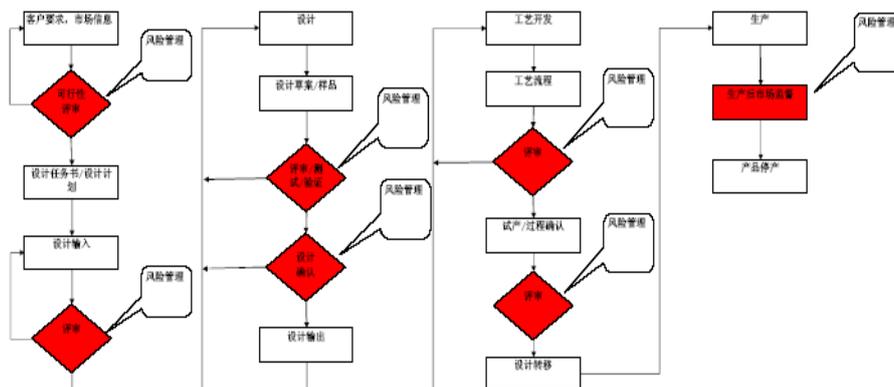
### 对风险管理过程的说明

按照特定的生命周期阶段，风险管理的每个要素可有不同的侧重点。

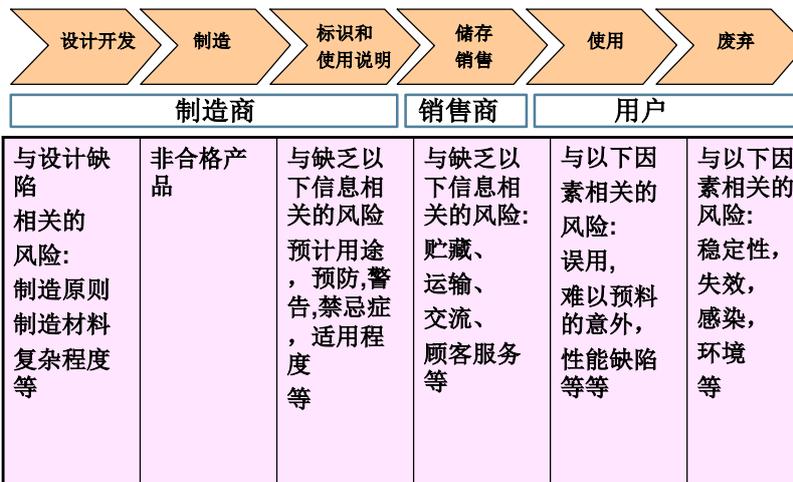
此外，对于某个医疗器械风险管理活动可适当地重复执行或在多个步骤中执行。附录B包括了风险管理过程中各个步骤更详细的概述。



## 产品生命周期内的风险管理



### ❖ 风险管理贯穿于产品实现过程



## 模块三：风险管理的通用要求



### 风险管理的资源分配

- ❖ 提供充分的资源；
- ❖ 确保给风险管理分配有资格的人员；
  
- ❖ 规定一个确定风险可接受性准则的方针并形成文件。
- ❖ 按照计划的时间间隔评审风险管理过程的适宜性，评审可作为质量管理体系评审的一部分

## 模块四：风险管理计划



### Qualification of personnel (人员资格)

从事风险分析的人员：

- ❖ ---具有与赋予他们的任务相适应的知识和经验；
- ❖ ---有关的技术或风险管理技术；
- ❖ ---适当的资格形成文件，如《人员技能评定矩阵》。



### Risk management plan (风险分析计划)

用于策划风险管理活动,应包括:

- ❖ 策划的风险管理活动范围: 判定和描述医疗器械和适用于计划每个要素的生命周期阶段;
- ❖ 职责和权限的分配;
- ❖ 风险管理活动的评审要求;
- ❖ 基于制造商决定可接受风险方针的风险可接受性准则, 包括在伤害发生概率不能估计时的可接受风险的准则;
- ❖ 评估总体剩余风险的方法, 基于上条风险可接受准则制定的总体剩余风险的接受准则;
- ❖ 验证活动;
- ❖ 关于相关的生产和生产后信息的收集和评审活动。



### Risk management plan (风险分析计划)

- ❖ 有关风险分析计划的说明
- ❖ --- 制定风险管理计划的指南见标准ISO/TR 24971的4.4章节。
- ❖ --- 在医疗器械的生命周期内计划有所改变, 应将更改记录保持在风险管理文档中。
- ❖ --- 可以针对生命周期的不同部分编写几份计划;
- ❖ --- 风险可接受性准则,应包括伤害发生概率无法估计时的风险可接受性准则
- ❖ --- 对风险控制措施有效性的验证可能要求收集临床数据可用性研究等



## 风险容忍度标准

- ❖ 风险容忍度标准（**风险可接受标准**）是根据风险管理的方针制定的。
- ❖ 严重度、概率可以按照**3级**或者**5级**来划分，推荐使用**5级**划分方法；具体由企业根据**产品特点**制定。



## 严重度和概率的级别划分

No	严重度	描述
1	可忽略	不便或暂时不适
2	轻微的	导致不要求专业医疗介入的暂时伤害或损伤
3	严重的	导致要求专业医疗介入的伤害或损伤
4	危重的	导致永久性损伤或危及生命的伤害
5	灾难的	导致患者死亡

No	概率	描述
1	几乎不可能	$< 10^{-6}$
2	非常少	$< 10^{-5}$ and $\geq 10^{-6}$
3	偶尔	$< 10^{-4}$ - $\geq 10^{-5}$
4	有时	$< 10^{-3}$ - $\geq 10^{-4}$
5	经常	$\geq 10^{-3}$

## 模块五：风险容忍度标准



### 风险容忍度标准举例

风险	严重度				
	1 可忽略	2 轻微的	3 严重的	4 危重的	5 灾难的
5 经常	ACC	ALARP	UA	UA	UA
4 有时	ACC	ALARP	ALARP	UA	UA
3 偶尔	ACC	ALARP	ALARP	ALARP	UA
2 非常少	ACC	ACC	ALARP	ALARP	ALARP
1 几乎不可能	ACC	ACC	ACC	ACC	ACC

豪情壮志 扬帆远航

49

## 模块五：风险容忍度标准



### 风险容忍度标准举例

可接受风险

ACC=Acceptable risk: **1~5**

降至合理可行风险

ALARP=as-low-as-reasonably-practicable: **6~12**

不可接受风险

UA=Unacceptable risk: **15~25**

豪情壮志 扬帆远航

50

## 模块五：风险容忍度标准



### 制定风险容忍度标准时的问题？

- ❖ 严重度的划分可能虽然是5个等级，但是最高的等级可以根据产品的最严重风险后果状况来决定，并不一定是灾难或者致命的。
- ❖ 应该根据产品分别确定，并显示制造商愿为其产品承担多大风险。如果制造商的产品不同，风险的容忍度标准应该不同；
- ❖ 在开发之前的概念阶段就已确定。
- ❖ 由企业自己决定的，ISO14971没有规定，国家的相关法规，无论是FDA还是欧盟的医疗器械主管机构，还是SFDA。风险的可接受标准，完全由企业自己决定。如果企业将标准定的很高，企业的成本会很高。如果将标准定的低，那么产品的风险就很大。因此，ISO14971要求企业去平衡风险和收益之间的关系，制定合适的标准。

## 模块五：风险容忍度标准



### 制定风险容忍度标准时的问题？

- ❖ 一旦这个标准制定出来，并且按照这个标准所做的风险管理，并且知道了产品综合剩余风险。医疗器械的主管当局，如FDA，CFDA，代替欧盟的CA机构审核的NB机构，认可或者批准来医疗器械的注册、上市，就意味着从法理上承认企业的风险可接受度的标准。
- ❖ 如果以后产品在市场上出现了不良反应，如果企业可以证明事件是在风险的可接受范围之内，责任不在企业，如果企业不能证明，或者有证据证明事件是在风险管理标准的不可接受范围内，而企业之前没有对这样的风险采取措施，则是企业要承担责任。



## 风险的定量与定性分析

### ❖ 风险可分别从定量与定性的角度进行分析

- 定量评估难度较高
- 定性（描述性）的措辞要容易得多，可特别依据制造商和器材进行量身定做。

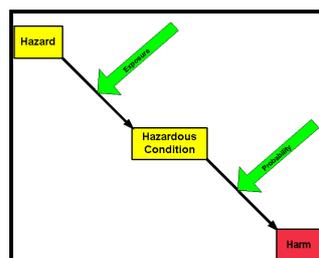
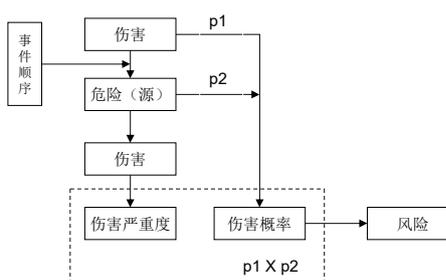
### ❖ 风险的估计可以从

- 一 初始事件或环境；
- 一 可能导致危险（源）发生的事件序列；
- 一 此种处境产生的可能性；
- 一 危险（源）导致伤害的可能性；
- 一 可能导致的伤害的性质（严重度）。



## 概率的估计

- ❖ 伤害发生的概率由伤害的发生概率 $p_1$ 和和危险（源）下伤害发生的概率 $p_2$ 共同决定；
- ❖ 概率估计要包括环境和从初始原因发生到伤害出现的全部事件序列；
- ❖ 在考虑伤害概率时隐含着暴露的概念。例如，如果没有暴露在伤害中，则不可能有伤害。因此考虑伤害的概率时应当考虑暴露的水平或范围





### 概率的估计

- ❖ 危险（源）导致伤害的可能性受到医疗器械生命周期和市场上估计的器械数量的影响。通常可用如下七种方法估计概率：
  - 一 利用相关的历史数据；
  - 一 利用分析方法或仿真技术预示概率；
  - 一 利用试验数据；
  - 一 可靠性估计；
  - 一 生产数据；
  - 一 生产后信息；
  - 一 利用专家判断。
- ❖ 所有这些方法可以单独或联合使用。前三种方法是互补的，每一种各有其优缺点。如果可能，应当使用多种方法。这样它们用作独立的相互检查，可能增加结果的置信度。当这些方法不能使用或不够充分时，则可能有必要仅仅依靠专家判断。



### 概率无法估计可能带来的风险

- ❖ 当概率估计的准确性值得怀疑（如系统故障的概率），通常需要建立一个广泛的概率范围，或者判断其不比某个特定的值更差。
- ❖ 难于估计概率的例子有：
  - 软件失效；
  - 对医疗器械进行破坏或者干预等状况；
  - 某些毒理学伤害

此种情况下需要仅仅依据伤害的性质进行风险的评估。



## 4.5 风险管理

❖ 对所考虑的特定医疗器械, 制造商应建立和保持风险管理文档。除本标准其它条款的要求外, 风险管理文档应提供对于每项已判定伤害的下列各项的**可追溯性**:

- - 风险分析
- - 风险评价
- - 风险控制措施的实施和验证;
- - 任何一个和多个剩余风险的可接受性评定。



## 5. 风险分析

### 5.1 风险分析过程

医疗器械预期用途的确定与安全性有关特征的判定  
伤害的判定  
估计每个危险（源）的风险

风险分析实施和结果的文件应至少包括:

- a) 描述和识别所分析的医疗器械;
- b) 识别完成风险分析的人员和组织;
- c) 风险分析的范围和日期。



## 5. 风险分析

对每一个判定的危险（源），都应利用可得资料或数据估计其相关的一个或多个风险。

用于风险估计的资料或数据，可由如下获得：

- a) 已发布的标准，
- b) 科学技术资料，
- c) 已在使用中的类似医疗器械的现场资料（包括已公布的事故报告），
- d) 由典型使用者进行的适用性实验，
- e) 临床证据，
- f) 适当的调研结果，
- g) 专家意见，
- h) 外部质量评定情况。

普通医疗器械的风险分析使用附录C，附录E，  
IVD使用附录H



❖ 说明：

- ❖ ---如果有类似医疗器械的风险分析或者其它相关信息可获得时，则该分析或信息可以用作新分析的起始点。
- ❖ --- 风险分析技术见本标准 附录 G
- ❖ --- 体外诊断医疗器械风险分析技术的附加指南见本标准在附录 H
- ❖ --- 毒理学伤害风险分析技术的附加指南见本标准附录 I



### 5.2 医疗器械预期用途和与合理可预见误用的判定

#### Identification of Intended use and reasonably foreseeable misuse

- ❖ 对所考虑特定的医疗器械，制造商应将预期用途以及合理可预见的误用形成文件。制造商应判定可能影响医疗器械安全性的定性和定量特征并形成文件，适当时，规定界限。上述文件应保存在风险管理文档中。
- ❖ 用查看风险管理文档的方法检查符合性。
- ❖ 附录 C.1给出了判定影响安全性的医疗器械特征的有用指南



### 5.2 医疗器械预期用途和与合理可预见误用的判定

#### Intended use and reasonably foreseeable misuse

- ❖ 原先ISO 14971-2007 中4.2 章的预期用途和识别产品安全有关的特征分为两部分：预期用途和合理可预见误用、识别产品安全有关的特征。
  - 新增了评估并将合理可预见误用记录在风险管理文件的要求，也就是要单独分析，评估合理可预见误用。
  - ISO/TR 24971: 2020 中将会提供相关指南为分辨可预见误用的依据。
  - 可以以可用性文档的可用性规格书作为此条的输入。



### ❖ 合理可预见误用可以以以下几条作为分析依据

例如，在设计和开发过程中，可以通过对模拟使用的分析来确定合理可预见的误用情况

- 产品的预期用途；
- 使用人群；
- 与产品作用的人体部位；
- 使用这要求档案，例如病人、普通人、卫生保健提供者；
- 工作原理。



### 5.3 与安全相关的特征的判定

#### Identification of characteristics related to safety

### ❖ 制造商应识别并记录那些可能影响医疗器械安全性的定性和定量特征。

- 在适当的情况下，制造商应确定这些特性的限制。该文件应保存在风险管理文件中。

如：冲击波治疗仪的输出波长、频率。

其检测报告，成品检验报告，校准报告等文件留存于风险管理文档中。



### 5.4 危害与危害情景的识别

#### Identification of hazards and hazardous situations

- ❖ 制造商应根据医疗设备在正常和故障情况下的预期用途、合理可预见的误用和与安全有关的特性，识别和记录与医疗设备相关的已知和可预见的危险。
- ❖ 对于每一种已识别的危害，制造商应考虑可导致危险情况的合理可预见的事件序列或事件组合，并应识别并记录所产生的危险情况。
- ❖ 识别出新的危险时，可以用先前识别出得情况进行覆盖
- ❖ 这些文件应保存在风险管理文件中。
- ❖ 通过检查风险管理文件来检查符合性。



### 5.4 危害与危害情景的识别

#### Identification of hazards and hazardous situations

- ❖ 伤害及危险（源）举例：
- ❖ 由随机故障产生的危险（源）举例：
- ❖ --- 产品某一部分的失效；
- ❖ --- 产品的变质或污染；
- ❖ --- 器械上(或内部)出现传染性或毒性物质；
- ❖ 由系统故障造成的危险（源）举例
- ❖ --- 不正确的熔断器未能预防危险（源）；
- ❖ --- 软件数据库没有规定数据库变满的情况下该如何处理；
- ❖ --- 医疗器械生产过程中用到的流体某些情况下,残余的流体会进入到血液中,可能导致栓塞；
- ❖ --- 在肝炎化验中抗体未检测到某些(新)病毒变体；
- ❖ --- 环境控制不够

## 模块六：风险管理流程及风险管理报告



### ISO 14971: 2019附录C中给出的危险(源)示例:

能量伤害举例	生物、化学伤害举例	操作/运行伤害举例	信息伤害举例
电磁能量 线电压 漏电 ---防护罩漏电 ---接地漏电 ---患者漏电 电场 磁场 辐射能量 电离辐射 非电离辐射 热能 高温 低温 机械能 重力 ---掉落 ---悬挂质量 振动 存储能量 运动部件 转矩、剪切力和张力 患者运动和定位 声能---超声能量 ---次声波能量 ---声音 高压液体注射	生物的 细菌 病毒 其他病原体(例如, 朊病毒) 重复感染或交叉感染 化学的 气路、组织、环境或财产, 与异物接触, 例如 ---酸或碱 ---残留物 ---污染 ---添加剂或加工助剂 ---清洁剂, 消毒剂或 检验试剂 ---降解产物 ---医疗气体 ---麻醉剂 生物相容性 化学成分的毒性, 例如 ---致敏/刺激 ---热原	功能 不正确或不适当的输出 或功能 不正确的测量 错误的的数据转换 功能的缺失或退化 使用错误 注意力不集中 遗忘(记错) 规则方面的过失 认知方面的过失 违反规程	标签 不完全的使用说明 不充分的性能特性描述 不充分的预期用途说明 不充分的缺陷透露 操作说明 不充分的医疗器械附件规范 不充分的使用前检查说明 过于复杂的操作说明 警告 对副作用的警告 对一次性使用医疗器械可能再使用的伤害的警告 服务和维护规范

豪情壮志 扬帆远航

67

## 模块六：风险管理流程及风险管理报告



### 起始事件和状况举例(一)

常见分类	起始事件和状况举例
不完全的要求	不充分的规范: ---设计参数; ---运行参数; ---性能要求; ---服役要求(例如,维护,再处理)--- 寿命终止
制造过程	1. 不充分的制造过程改变控制 2. 不充分的材料或材料相容性信息的控制 3. 不充分的制造过程控制 4. 不充分的分包商控制
运输和储存	1. 不适当的包装 2. 污染或降解 3. 不适当的环境条件
环境因素	1. 物理的(例如,热量,压力,时间) 2. 化学的(腐蚀,降解,污染) 3. 电磁场(例如,容易受到电磁干扰) 4. 不适当的能源供应 5. 不适当的冷却剂供应
清洗,消毒和灭菌	1. 缺少或不适当的确认过的清洁,消毒和灭菌程序 2. 清洁,消毒或灭菌过程的不适当的执行
处理和废弃	1. 没有提供或提供的信息不充分 2. 使用错误
配方	1. 生物降解 2. 生物相容性 3. 没有提供或提供的信息不适当 4. 对不正确的配方所带来的风险警告不适当使用错误

豪情壮志 扬帆远航

68

## 模块六：风险管理流程及风险管理报告



### 起始事件和状况举例（二）

人为因素	<p>由设计缺陷导致的使用错误,例如</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>--- 遗漏或易混淆的使用说明</li> <li>--- 复杂的或容易混淆的控制系统</li> <li>--- 不明确的或不清楚的器械状态</li> <li>--- 不明确的或不清楚的设置、测量或其他信息的表示</li> <li>--- 结果的错误表示</li> <li>--- 可视性, 可听视或触知性不足</li> <li>--- 动作控制或实际状态信息显示的形象不清</li> <li>--- 与现有设备相比,引起争议的模式或图像</li> <li>--- 由不熟练未经培训的人员使用</li> <li>--- 对副作用的警告不充分</li> <li>--- 对一次性使用医疗器械很</li> <li>--- 可能再次使用的伤害警告不充分</li> <li>--- 不正确的测量或其他计量方面的问题</li> <li>--- 与消耗品,附件或其他医疗器械的不相容性</li> <li>--- 疏忽,过失和误用</li> </ul>
失效模式	<p>1. 不希望的电气或机械完整性的丧失</p> <p>2. 由老化, 磨损和重复使用造成的功能退化(例如,液、气路的逐渐闭塞, 或流阻、电导率的变化)</p> <p>3. 疲劳失效</p>

## 模块六：风险管理流程及风险管理报告



### 伤害,可预见的事件后果,危险（源）和可能造成的伤害之间的关系举例

伤害	可预见的事件后果	危险（源）	伤害
电磁能量 (线电压)	(1) 电极线不小心插到电源插座里	在电极中出现线电压	严重灼伤 心脏纤颤 死亡
化学的 (挥发性溶剂)	(1) 生产中使用的挥发性溶剂的清洁不完全 (2) 残留的溶剂在体温下转变为气态	在透析过程中, 血液中形成气泡	气体栓塞 脑损伤 死亡
生物学的 (微生物污染)	(1) 重复使用的麻醉管的消毒说明不充分 (2) 在麻醉过程中使用受到污染的麻醉管	在麻醉过程中细菌放到患者气路中	细菌感染 死亡
电磁能量 静电放电 ESD)	(1) 带静电的患者接触输液泵 (2) ESD 导致泵和泵的警报系统失效 (3) 胰岛素没有输送到患者身上	传输到高血糖患者体内 胰岛素的量不确定	轻微组织损伤 意识障碍 昏迷, 死亡
功能 (无输出)	(1) 植入式除颤器电池的使用 寿命结束 (2) (定期) 临床跟踪访问的间隔过长	当心律失常时, 器械不能除颤	死亡



### 生物学伤害的风险分析

- ❖ 生物学伤害可能包括：
  - ❖ --- 短期效应，例如急性毒性，皮肤、眼睛和黏膜刺激性，溶血和凝血；
  - ❖ --- 长期效应或特定的毒性效应，例如亚慢性或慢性毒性效应，致敏性，遗传毒性，致癌性；
  - ❖ --- 生殖影响包括致畸性
- ❖ ISO10993-1:2009 给出了材料/医疗器械的生物学评价的基本原则



### 生物学伤害的风险分析

- ❖ 生物学风险分析需考虑到：
  - ❖ ---各种可选材料的物理和化学特性；
  - ❖ ---任何临床使用历史或与人接触的数据；
  - ❖ ---任何产品或部件材料的已知毒物学或其他生物安全数据
  - ❖ ---试验程序；
- ❖ 材料化学性质的影响：
  - ❖ 影响到材料生物兼容性的因素包括：
    - ❖ --所有成分（例如，添加剂，加工助剂，单体，催化剂，反应产物）的均一性，浓度、可用性和毒性；
    - ❖ --生物降解或腐蚀对材料的影响；



### 5.5 风险评估 Risk estimation

- ❖ 对于其伤害发生概率不能加以估计的危险（源），应编写一个伤害的可能后果的清单，以用于风险评价和风险控制。这些活动的结果应记录在风险管理文档中。
- ❖ 风险的概念是以下两部分的组合：
  - ❖ ---伤害发生的概率；
  - ❖ ---伤害的后果,即,它有多严重。
- ❖ 任何用于对伤害的发生概率和伤害的严重度进行定性或定量分类的体系，都应记录在风险管理文档中。
- ❖ 用查看风险管理文档的方法检查符合性。



### 风险分析可用技术工具

#### ❖ 初步伤害法(PHA):

- ❖ 一种归纳分析法，其目的是对伤害、危险（源）和可能对给定的行为、设备和系统造成伤害的事件进行判定。通常应用在项目开发的早期
- ❖ 使用 PHA方法时，应在考虑以下特征后，将伤害和一般危险（源）进行系统列表：
  - ❖ a)使用或产生的材料及其活性；
  - ❖ b)使用的设备；
  - ❖ c)操作环境；
  - ❖ d)布局；
  - ❖ e)系统部件之间的接口；
- ❖ 这种方法需要完成：对事件发生概率的判定、对可能引发的创伤和健康伤害的程度的定性评估以及对补救措施的判定。得到的结果可以用不同的方式表示，例如表格和树



### 风险分析可用技术工具

#### “故障树分析法”（FTA）

- ❖ FTA 根本上是一种分析由其他技术判定的危后果（也可以叫做“顶事件”）。以演绎的方式生这个后果的可能原因或故障模式进行判定。
- ❖ FTA 在风险分析中作为一种对故障概率进行估计和判定可能导致危险（源）的单一故障和普通模式故障的工具。这种图标表示法可以使系统行为和相关因素更容易理解，但层级不能过多。



### 风险分析可用技术工具

- ❖ “失效模式和效应分析法”（FMEA）
- ❖ “失效模式和效应分析法”（FMEA）是一种单一故障模式的后果进行系统判定和评价的技术。
- ❖ DFMEA;
- ❖ PFMEA



### 风险分析可用技术工具

#### “伤害和可运行性研究法”（HAZOP）

- ❖ 与“失效模式和效应分析法”FMEA相似,原来开发它是用于化学加工工业.HAZOP是基于这样一个理论:假设事故是由偏离设计或运行目的引起的。它是一种判定伤害和可运行性问题的系统方法.
- ❖ HAZOP可以用于医疗器械的操作/运行,或者用于对医疗器械的功能有重大影响的制造或维修/服务过程
- ❖ ---对预期用途的每部分进行系统评审,以便发现对正常运行条件和和预期设计的偏离是怎样发生的;
- ❖ ---判定这些偏离的后果并判断其是否会导致伤害或运行问题。



### 风险分析可用技术工具

#### “伤害分析和临界点控制法”（HACCP）

- ❖ HACCP最初由NASA（美国航空航天局）开发用于防止宇航员食物中毒.
- ❖ HACCP的核心课程包括以下七个原则:
- ❖ 1.进行伤害分析（4.3）和判定预防措施(6.2)
- ❖ 2.决定临界控制点（CCPs）(6.2)
- ❖ 3.建立临界界限（4.2 和第5条）
- ❖ 4.监测每个CCP（6.3 和第9条）
- ❖ 5.建立纠正措施（第9条）
- ❖ 6.建立确认程序（6.3 和第9条）
- ❖ 7.建立记录保持和文件程序（3.5 和第8条）
- ❖ HACCP系统使用以下工具作为记录保持的证据:
- ❖ a)工艺流程图
- ❖ b)伤害分析工作表
- ❖ C) HACCP 计划



### 风险分析可用技术工具

伤害分析记录包括：

- ❖ 1) 重大伤害发生过程的步骤的判断和列表
- ❖ 2) 所有已判定的伤害及其对每一步的重
- ❖ 3) 控制每个伤害的所有防护措施的列表
- ❖ 4) 所有 CCP的判定及其监测和控制；

■ HACCP 计划包括：

- ❖ 1) 判定临界控制点和临界界限；
- ❖ 2) 监测和持续控制活动；
- ❖ 3) 判定和监测纠正措施、验证和记录保持活动。



## 6. 风险评价

- ❖ 对每个已判定的危险（源），制造商应使用风险管理计划中规定的**准则**，决定是否需要降低风险。如果不需要降低风险，则7.1到7.5给出的要求不再适用于此危险（源）（即前进到7.6）。
- ❖ 风险评价的结果应记入风险管理文档。
- ❖ 用查看风险管理文档的方法检查符合性。



### 7. 风险控制

- ❖ 7.1 降低风险
  - ❖ 当需要降低风险时，应按照7.1到6.6的描述执行风险控制。
- ❖ 7.2 风险控制方案分析
  - ❖ 制造商应识别适当的风险控制措施（一个或多个），以把风险降低到可接受的水平。制造商应按下列顺序，依次使用一种或多种方法：
    - a) 用设计方法取得固有安全性；
    - b) 在医疗器械本身或在制造过程中的防护措施；
    - c) 安全性信息。
  - ❖ 所选择的风险控制措施应记入风险管理文档。如果在方案分析中，制造商确定所需的风险降低是不可行的，制造商应进行剩余风险的风险/受益分析（进入7.4）。用查看风险管理文档的方法检查符合性。

豪情壮志 扬帆远航

81



### 可选的风险控制方案

- ❖ a) 设计时具有固有安全性：
  - 消除某种伤害，
  - 降低伤害发生的概率
  - 降低伤害的严重性
- ❖ b) 增加**防护性措施**，通过：
  - 采用自动切断阀或安全阀；
  - 采用可视或可听的警报来警告患者危险（源）；
- ❖ c) 提供**安全信息**，通过：
  - 在医疗器械的标签中加入警告信息；
  - 限制医疗器械的用途或使用环境；
  - 告知不正当的使用、可能发生的伤害，或其他有助于降低风险的信息；
  - 建议在操作毒性或有伤害的材料时，使用个人防护设备，例如手套、眼镜；
  - 提供降低伤害的措施；
  - 为操作者提供培训以提高其操作性或对错误的发现能力；
  - 指定必要的维护和维护间隔、产品最长的预期使用寿命，或器械如何处置；

豪情壮志 扬帆远航

82



风险控制措施举例

产品/过程	医疗器械举例	伤害	设计固有安全性	防护性措施	安全信息
1.一次使用用医疗器械	导管	生物(交叉)污染	使用后自毁	第一次使用后可明显看出	对重复使用的警告和对重复使用可能造成的不良后果的警告
2.有源植入	起搏器	电场	使用非电气化的驱动和控制	使用微分放大器 and 额外的滤波算法	对通常可能遇到的危险(源)进行警告
3.体外诊断器械	血液分析器	由于方法偏差造成的错误结果	采用回溯校正器	提供可回溯的真实性控制	告知使用者得到的数值的不可接受偏差
4.软件	患者数据管理	错误的数据库	高度完整的软件	进行检查	在屏幕上对使用者进行警告
5.蒸汽灭菌	切片检查器械, 手术钳	高温(材料退化)	使用的材料适合高温	对压力和温度监控和记录	包装和装载说明



制造过程的风险控制

- ❖ 例如:
- ❖ ----引入残留物或不希望的颗粒;
- ❖ ----影响到重要的物理和化学特性,例如表面涂层,拉伸强度,抗老化性,均一性等;
- ❖ ----超过临界误差;
- ❖ ----削弱部件焊接,胶合或结合的完全性



- ❖ 7.2 风险控制措施的验证：
  - ❖ 每一项风险控制措施的实施应予以验证，并记入风险管理文档
- ❖ 7.3 剩余风险评价
  - ❖ --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，并记入风险管理文档。
  - ❖ -- 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。
  - ❖ -- 如果剩余风险可以接受，应确定哪些剩余风险可以透露及必要的信息应该包括在随附文件中。
    - 如何透露剩余风险？见附录 J “安全性资料和剩余风险资料”



### 7.4 风险/受益分析

如果使用风险管理计划中建立的原则，判断剩余风险是不可接受的，而进一步的风险控制又不实际，制造商应收集和评审资料和文献，以便决定预期用途的医疗受益是否超过剩余风险。如果此项证据不支持医疗受益超过剩余风险的结论，剩余的风险是不可接受的。如果医疗受益超过剩余风险，则进行 7.5。

如果风险被证实超过受益，制造商应决定哪些安全信息对于透露剩余风险是必要的。



### ❖ 7.5 由风险控制措施产生的风险

- ❖ 应对风险控制措施的有关以下方面的影响进行评审：
  - a) 新的伤害或危险（源）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险（源）所估计的风险。对任何新的或增加的风险应按照5.4至7.4进行管理。评审结果应记入风险管理文档。
- ❖ 用评审风险管理文档的方法检查符合性。



### 7.6 风险控制的完整性

制造商应确保所有已判定的危险（源）产生的一个或多个风险已经得到考虑，这一活动的结果应记入风险管理文档。用查看风险管理文档的方法检查符合性。



## 8 全部剩余风险的可接受性的评价

--- 所有的风险控制措施已经实施并验证后进行  
判断综合剩余风险不可接受

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，综合剩余风险仍然是不可接受的；

---- 判断为可接受的综合剩余风险，须决定哪些信息记入随附文件；

**综合剩余风险的评价结果应记入风险管理文档**



## 安全信息和剩余风险信息

❖ **安全信息**包括：

- ❖ ---用于划分行为(如危险,警告,告诫,注意)优先级的严重性水平;
- ❖ ---所需信息的级别或细节;
- ❖ ---安全信息的位置;(如,警告标签上);
- ❖ ---确保清晰和易于理解而使用的文字或图片;
- ❖ --- (信息的)直接接受者(例如: 使用者,服务人员,安装者,患者);
- ❖ ---信息提供的适当媒介(如: 使用说明,标签,警报(器),用户接口中的警告);
- ❖ ---法规要求,等等;



### 安全信息和剩余风险信息

- ❖ 剩余风险信息
- ❖ 判断需要传达什么及需要传达给谁,制造商应检查 7.3 和第 8 条中判定的剩余风险以决定哪些可以透露:
- ❖ ---所需的级别或细节;
- ❖ ---为确保清晰和易懂而采用的文字;
- ❖ ---直接接受者: (如, 使用者, 服务人员, 安装者或患者) ;
- ❖ ---所使用的媒介/方法;



### 9 风险管理评审

产品放行进行商业销售之前, 制造商应对风险管理过程进行评审

评审应至少确保:

- 风险管理计划经过适当的实施;
  - 全部剩余风险是可接受的;
  - 已采用收集生产信息和生产后信息的适当方法;
- 风险管理评审报告须包含在风险管理文档中



## 10. 生产和生产后活动

建立用于收集和评审医疗器械信息的系统时，应该考虑以下方面

- a) 用于对器械操作者、使用者，或对器械安装、使用和维护负责的人提供的信息进行收集的机制；
  - b) 新的或修订的标准；
- 收集和评审市场上的相似医疗器械的公认的信息。

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：

- 是否有事先未认知的伤害或危险（源）出现；
- 是否有某个危险（源）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：

- 对以前进行的风险管理活动的影响予以评价，并反馈到风险管理过程
- 对器械的风险管理文档进行评审；

评价结果应记入风险管理文档中

豪情壮志 扬帆远航

93



## 10. 生产和生产后活动

产品的生产和上市后的活动，细化了具体信息收集的要求：

- 生产和生产过程监控产生的信息
- 由用户产生的信息
- 负责安装、使用和维护医疗器械的人员所提供的信息
- 由供应链提供的信息
- 公开的信息（法规，同类型产品召回信息等）
- 与目前技术水平相关的信息

产品的生产和上市后的活动，细化了收集信息的评审的要求

- 供应商分析收集的信息是否与安全有关，着重关注以下几点：
- 在先前未识别的危险源和危险情景
- 先前已评估的危险情景内的风险，升级为不可接受的程度
- 整体剩余风险与预期用途的受益之间不再可接受
- 公认的技术水平变更

豪情壮志 扬帆远航

94



## 10. 生产和生产后活动

结合MDR中PMS的要求，生产后和上市章节的内容可以由覆盖，厂商可以结合形成PMS报告或者PSUR进行评估。



## 风险管理的贯彻和落实

- ❖ 确定公司的风险管理方针
- ❖ 成立风险管理小组，成员资格，权限，责任的确定
- ❖ 确定具体的产品的风险容忍度准则
- ❖ 制定风险管理计划
- ❖ 按照产品的生命周期进行风险管理
- ❖ 管理层定期的管理评审，评审风险管理过程完整性，和风险管理文档。

## 现行风险管理关注点



### 1. 风险管理计划关注重点：

在风险计划中，增加剩余风险的评估方法和接受准则，以及预期在风险管理报告中输出评估过程和结果。

风险评估的方法可以是收集和评审市场上本产品、同种类产品的数据和文献；也可以以专业团队评估的方式，团队人员包括临床医师和具有相关知识的专业人员。

- ▶ 例如，单个风险的发生概率定义分母可以按照市场上同类产品的销售量，分子定义为监管当局公布数据中，相同风险的发生数量。
- ▶ 可以和单个风险的评估准则相同也可以不同。

## 现行风险管理关注点



### 2. 应评估并合理可预见误用将相关记录收入在风险管理文件，也就是要单独分析，评估合理可预见误用。

- ▶ ISO/TR 24971: 2020 中将会提供相关指南为分辨可预见误用的依据。
- ▶ 可以以可用性文档的可用性规格书作为此条的输入。风险评估的方法可以是收集和评审市场上本产品、同种类产品的数据和文献；也可以以专业团队评估的方式，团队人员包括临床医师和具有相关知识的专业人员。

## 现行风险管理关注点



3. 在识别出的特定的危险中，识别出可能产生的新的危险情景，识别出新的危险时，如适用，可以用先前识别出得情况进行覆盖。

▶ 例如：

危险： 电气危险源

情景： 医疗设备罩下的绝缘电线线路暴露

事件： 事件1. 绝缘材料有裂缝损坏

事件2. 使用者接通设备电源

事件3. 使用者打开罩子

事件4. 保险丝失效

在此危险情景中，使用者根据事件1.2.3.4.的组合发生不同程度的叠加伤害（harm），发生概率是以事件1.2.3.4.的概率的乘积组合。

## 现行风险管理关注点



- 事件： 事件1. 绝缘材料有裂缝损坏（发生概率P1）  
事件2. 使用者接通设备电源并开启设备（发生概率P2）  
事件3. 使用者打开罩子（发生概率P3）  
事件4. 保险丝失效（发生概率P4）

使用者因此触电的致死的概率是 $P1 \times P2 \times P3 \times P4$

使用者因此烧伤的概率是 $P1 \times P2$



4. 风险评估中对单独的危险（源）的风险单独评估，分列于风险矩阵内，明确风险的数量以供分析。

➤ 如下图举例：

		Qualitative severity levels				
		Negligible	Minor	Serious / Major	Critical	Catastrophic / Fatal
Semi-quantitative probability levels	Frequent					
	Probable	$R_1$	$R_2$			
	Occasional		$R_4$		$R_5$	$R_6$
	Remote					
	Improbable			$R_3$		

Figure 4 — Example of a semi-quantitative 5 × 5 risk matrix



4. 识别出的风险，无论是否处于可接受范围内，都要做成风险管理措施。

5. 风险管理所作出的管控措施，需要识别是否产生的新的风险。

6. 标准中，不允许厂商在风险管理上考虑经济因素，换言之，在技术水平允许的范围内，最大程度降低风险。

7. 每一个和综合剩余风险都要进行风险受益分析。

## 现行风险管理注意事项



- ❖ 1)已经判定的风险无论大小，都需要风险管理。
- ❖ **注：要有降风险措施。**
  
- ❖ 2)采取所有的风险控制措施后，再按照风险可接受准则进行风险可接受性判定。
- ❖ **注：必须单项的进行是否有新的风险、可接受性的判定。**
  
- ❖ 3)考虑现有技术，风险要**尽可能**低，不要从经济上考虑。  
**注：不允许存在ALARP合理可行区间**
  
- ❖ 4)对每一个和综合剩余风险都要进行风险受益分析。  
**注：每一单项、总体都需评估。**

## 现行风险管理注意事项



- ❖ 5)风险控制措施必须按照以下顺序进行，对应（93/42/EEC 附录I）
- ❖ a)尽量消除危险或将危险降到最低（固有安全设计）；
- ❖ b)对于未能消除的危险，需采取适当的防护措施，包括采用警示装置。
- ❖ c)通知使用者采纳的防护措施的任何缺陷的潜在危险信息。
  
- ❖ 6) MDR法规要求厂商，尽量采用固有设计消除危险或将危险降到最低。
- ❖ **注：法规优先于标准，法规更精确。法规要求制造商提前申请，不能依靠标准程序。**
  
- ❖ 7) 通知使用者采纳的防护措施的任何缺陷的潜在危险信息不能进一步降低风险。
- ❖ **注：不得把任何额外的降低风险的信息提供给用户。**



THE END

学习知识的态度最重要!



豪情壮志 扬帆远航

105