

安全风险分析汇报

产品名称：（注册原则上的名称）

风险评价人员及背景：（项目组长、医学角度的大夫、技术角度的设计人员、
应

用角度的、市场角度的，并提供人员资格证明，如受过的培训资格、职称等级）

日 期:

日 期:

1. 编制根据

1.1 有关原则

- 1) YY0316-2023 医疗器械——风险管理对医疗器械的应用
- 2) GB9706.1-1995 医用电气设备第一部分：通用安全规定；
- 3) IEC60601-1-4：1996 医用电气设备——第一部分：通用安全规定——4：并行原则：医用可编程电气系统
- 4) 产品原则及其他

1.2 产品的有关资料

- 1)使用说明书
- 2)医院使用状况、维修记录、顾客投诉、意外事故记录等
- 3)专业文献中的文章和其他信息

2. 目的和合用范围

本文是对 XXXX 进行风险管理的汇报，汇报中对所有的也许危害以及每一种危害产生

的原因进行了鉴定。对于每种危害也许产生损害的严重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，采用了减少见的控制措施，同步，对采用风险措施后的剩余风险进行了评价。最终，使所有的剩余风险的水平到达可以接受。

本汇报合用于……产品，该产品处在设计和开发阶段(或处在小批生产阶段)。

3. 产品描述

本风险管理的对象是……(如能加入照片或图片最佳)，产品概述、机理、用途

适应症：

禁忌症：

设备由如下部分构成：（文字描述或示意图）

4. 产品预期用途以及与安全有关的特性的鉴定

（依序回答附录 A 用于鉴定医疗器械也许影响安全性的特性的问题）

4.1 产品的预期用途、预期目的是什么？怎样使用？

应考虑的原因：预期使用者及其精神、体能、技能水平、文化背景和培训等状况

人机工程学问题、医疗器械的使用环境和由谁安装

患者与否可以控制和影响医疗器械的使用

医疗器械与否用于生命维持或生命支持

在医疗器械失效的状况下与否需要特殊的干预

与否有接口设计方面的特殊问题可以导致不经心的使用错误（见4.27）

设备起诊断、防止、治疗、缓和或创伤赔偿、解剖矫正、妊娠控制的

服务热线：xx-xx-xx

哪个作用

4.2 医疗器械与否预期和患者或其他人员接触、怎样接触、接触时间长短？

应考虑的原因：预期接触的性质：表面接触、有创接触和（或）植入

每种接触的时间长短

每种接触的频次

4.3 在医疗器械中包具有何种材料和（或）组分或与其共同使用、或与医疗器械接触？

应考虑的原因：与安全性有关的特性与否已知

4.4 与是否有能量予以患者或从患者身上获取？

应考虑的原因：传递能量的形式及其控制、质量、数量和持续时间

4.5 与是否有物质提供应患者或从患者身上提取？

应考虑的原因：物质是供应还是提取

单一物质还是几种物质

最大和最小传递率及其控制

4.6 与是否由医疗器械处理生物材料然后再次使用？

应考虑的原因：处理的方式和被处理物质的类型（如自动输血、透析）

4.7 医疗器械与否以无菌形式提供或准备由使用者灭菌，或用其他微生物控制措施灭菌？

应考虑的原因：医疗器械与否预期一次使用或反复使用

医疗器械的包装、储存寿命

反复使用周期次数的限制

所使用的灭菌处理方式的限制

4.8 医疗器械与否预期由顾客进行常规清洁和消毒？

应考虑的原因：使用的清洁或消毒剂的类型

消毒周期数量的限制

医疗器械的设计也许影响平常清洁和消毒的有效性

4.9 医疗器械与否预期改善患者的环境？

应考虑的原因：温度、湿度、大气成分、压力和光线

4.10 医疗器械与否进行测量？

应考虑的原因：测量的变量

测量成果的精确度和精密度（带测量功能的须CMC 标志）

4.11 医疗器械与否进行分析处理？

应考虑的原因：医疗器械与否由输入或获得的数据显示结论（重要是软件）

所采用的计算措施和置信极限

4.12 医疗器械与否预期和医药或其他医疗技术联合使用？

应考虑的原因：识别也许使用的医药或其他医疗技术和与互相作用有关的潜在问题

患者与否遵守治疗

4.13 与否有不但愿的能量或物质输出？

应考虑的和能量有关的原因：噪声和振动、热量

辐射（包括电离、非电离和紫外、可见光、红外）接触温度

漏电流和电场和（或）磁场

应考虑的和物质有关的原因：化学物质、废物和体液的排放

4.14 医疗器械与否对环境敏感？

应考虑的原因：操作、运送和储存环境（包括光线、温度、振动、泄漏、对能源和致冷

形式变化的敏感性，电磁干扰）

服务热线：XX-XXX-XXXX

4.15 医疗器械与否影响环境？

应考虑的原因：对能源和致冷的影响，毒性物质的散发和电磁干扰的产生

4.16 医疗器械与否有基本消耗品或附件？

应考虑的原因：消耗品或附件的规范以及对使用者选择它们的限制

4.17 与否需要维护和校准？

应考虑的原因：与否维护和（或）校准由操作者或使用者或专门人员来实现

与否需要专门的物质或设备来进行合适的维护和（或）校准

4.18 医疗器械与否有软件？

应考虑的原因：软件与否预期要由使用者和（或）操作者进行安装、验证、修改或更换

4.19 医疗器械与否有储存寿命限制？

应考虑的原因：此种医疗器械的标志或指示和处置

4.20 与否有延迟和（或）长期使用效应？

应考虑的原因：人机工程学和累积的效应

4.21 医疗器械承受何种机械力？

应考虑的原因：医疗器械承受的力与否在使用者的控制之下或者由和其他人员的互相作用来控制

4.22 是什么决定医疗器械的寿命？

应考虑的原因：老化和电池耗尽

4.23 医疗器械与否预期一次性使用？

4.24 医疗器械与否需要安全的退出运行或处置？

应考虑的原因：医疗器械自身处置时产生的废品。（例如医疗器械是否具有毒性或有害材料，或材料可再循环使用）

4.25 医疗器械的安装或使用与否规定专门的培训？

应考虑的原因：包括试运行和交付给最终使用者

与否很也许或也许由不具有必要技能的人员来安装

4.26 与否需要建立或引入新的生产过程？

将新的生产过程引入生产设备，必须视作为新危害的潜在源（例如新技术，新生产规模）

4.27 医疗器械的成功使用，与否决定性的取决于人为原因，例如使用者接口？

应考虑的原因：也许导致使用错误的顾客接口设计特性，不能轻易地误用

医疗器械与否有连接部分或附件？

应考虑的原因：错误连接的也许性、差异性、和其他产品连接的相似性、连接力、对连接完整性的反馈以及过紧和过松的连接

医疗器械与否有控制接口？

应考虑的原因：间隔、编码、分组、图形显示、反馈模式、出错、滑脱、控制区别、可视性、启动或变换的方向、控制是持续的还是断续的、装订或动作的可逆性

医疗器械与否显示信息？

应考虑的原因：不一样环境下的可视性、方向性、总体和透视图、显示信息的清晰度、单位、彩色编码、决定性信息的可达性

医疗器械与否由菜单控制？

应考虑的原因：层次的复杂性和数量、状态的理解、设置的途径、导向措施、每一动作的环节数量、次序的清晰度、存储问题、与可达性有关的控制功能的重要性

4.28 医疗器械与否预期为移动式或便携式？

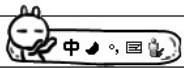
服务热线：XX-XX-XXXX

应考虑的原因：必要的夹持、手柄、轮子、刹车、机械稳定性和耐久性

5. 危害鉴定

（根据附录D 回答至少包括能量、生物学、环境、使用、维护等五个方面的内容，着重分析危害及其形成的原因，还可根据产品自身的特点进行列举，但规定对照3.产品预期用途以及与安全有关的特性的鉴定中的问题对危害进行分类；先运用专业知识直观地寻找潜在原因，深入的原因分析则可应用FMEA（失效模式和效应分析）、FTA（故障树分析）措施。）

危害列表清单

危害分类	序号	危害	形成因素
能量危害	A1	电能	4.13 相关
	A2	热能	
	A3	机械力	(棱角)
	A4	电离辐射	
	A5	非电离辐射	(红外)
	A6	运动部件	
	A7	非预期的运动	4.28
	A8	悬挂质量	4.21; 仪器自重、携带时滑落对人体的伤害
	A9	患者支持器械失效	(维持生命相关) 4.22
	A10	声压	(对耳膜的影响)
	A11	振动	
	A12	磁场	(如磁共振成像 MRI)
生物危害	B1	生物污染	(体液接触如手术的自体血液回收)
	B2	生物不相容性	4.3; 4.12 相关
	B3	不正确的配方	(化学成分)
	B4	毒性	4.20
	B5	变态性反应	
物理学危害	B6	突变性	
	B7	致畸性	
	B8	致癌性	
	B9	再感染和(或)交叉感染	(B 超探头、牙钻、手机等)
	B10	热源	
	B11	不能保持卫生安全性	
	B12	降解	(塑料) 4.24
环境危害	C1	电磁场	4.15 相关

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。

如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/608114054041006075>

