

安徽省医疗器械生产企业风险会商 工作指南（征求意见稿）

一、目的

本指南旨在指导安徽省医疗器械注册人、备案人和受托生产企业（以下简称“医疗器械生产企业”）开展风险会商工作，及时识别、评估和控制潜在风险，增强风险防控能力，确保医疗器械产品质量安全，有效落实医疗器械质量安全主体责任。

二、适用范围

本指南适用于本省医疗器械生产企业针对医疗器械研发、生产、销售及售后服务等全生命周期中风险的风险会商工作。

三、风险会商原则

1.科学严谨：风险会商应基于科学依据，运用科学方法和专业知识，对风险进行客观分析和评估。

2.全面覆盖：涵盖医疗器械从原材料采购、生产过程控制、质量检验到产品上市后监测等各个环节，全面识别潜在风险。

3.及时高效：坚持早发现、早研判、早预警、早处置的原则，及时发现风险信号，快速启动会商机制，确保风险得到及时处理，避免风险扩大化。

4.全员参与：鼓励企业各部门、各层级员工积极参与风险识别与会商，充分发挥不同岗位的专业优势和经验。

5.闭环管理（PDCA）：从风险收集，评估，会商分析到应对措施制定与实施，跟踪与监控，总结与报告，需要闭环管理。

四、风险会商组织架构

1.风险会商领导小组

组成：由企业负责人担任组长，管理者代表，质量负责人、生产负责人、研发负责人、销售负责人等相关部门负责人为成员。

职责：全面领导和决策风险会商工作；听取风险会商工作小组风险收集、分析、应对措施等情况汇报，确定风险会商的重大事项和应对措施；协调各部门资源，确保风险应对措施有效执行。

2.风险会商工作小组

组成：由管理者代表总体负责，质量管理部门牵头，各相关部门指定专人参加。

职责：负责收集、整理和分析风险信息；组织定期或不定期的风险会商会议；跟踪风险应对措施的执行情况，并向领导小组汇报。

五、风险会商流程

1.风险信息收集

收集渠道：各部门可通过但不限于以下途径收集风险信息，如日常生产活动、质量控制、客户反馈、市场监测、法规变化跟踪、内部审计、供应商评估等。

收集内容：包括但不限于产品质量问题、生产工艺偏差、法规政策变化、原材料供应风险、市场竞争态势、客户投诉、不良事件报告等可能影响医疗器械产品质量和企业运营的各类信息。

2.风险信息初步评估

评估主体：风险会商工作小组对收集到的风险信息进行初步评估。

评估内容：风险会商工作小组收到各个部门反馈的风险信息后，整理成风险清单（可参考附件1）。依据风险发生的可能性、严重程度、可检测性等因素，对风险进行初步分级，评估为中风险、低风险的，提交定期风险会商会议研究。对于初步评估为高风险的信息，报领导小组同意后立即启动应急风险会商会议。

3.风险会商会议

会议召集：根据需要召集定期或应急风险会商会议，并提前通知相关人员参会，明确会议主题、时间、地点及议程。

参会人员：风险会商领导小组及工作小组相关成员，必要时可邀请外部专家、供应商代表、客户代表等参加。

会议内容：对风险信息进行深入讨论和分析，明确风险产生的原因、可能造成的后果及影响范围，共同商讨并确定风险应对策略和措施。

4.风险应对措施制定与实施

措施制定：根据风险会商会议结果，由相关责任部门负

责制定具体的风险应对措施。应对措施应具有针对性、可操作性和时效性，明确责任人和时间节点。

措施实施：责任部门按照制定的风险应对措施组织实施，确保风险得到有效控制。在实施过程中，如发现措施效果不佳或出现新的情况，应及时反馈给风险会商工作小组，以便调整应对策略。鼓励企业对于可能发生的高风险情况制定风险控制处置预案和实施演练。

5.风险跟踪与监控

跟踪主体：风险会商工作小组负责对风险应对措施的执行情况进行跟踪和监控。

跟踪内容：制定风险控制措施跟踪表(可参考附件 2)，定期检查风险应对措施的执行进度，评估风险控制效果，确保风险水平持续降低并保持在可接受范围内，同时，关注风险的动态变化，及时发现新的风险迹象。

6.风险会商总结与报告

总结：风险会商工作结束后，风险会商工作小组应对整个风险会商过程进行总结，包括风险识别、评估、应对措施制定与实施等方面的经验教训，形成书面总结报告。

报告：将风险会商总结报告提交给风险会商领导小组审阅，并根据领导小组意见进行必要的完善。同时，将总结报告存档，作为企业风险管理的重要资料，为今后类似风险的处理提供参考。

7.系统性风险处置

企业在风险识别与评估过程中，一旦发现可能属于系统性风险的情况，如行业原材料供应普遍紧张、重大法规政策调整影响多数企业等，企业代表应以书面形式报告给相应监管部门。

六、风险会商频率

1.定期会商：企业应定期组织风险会商会议，至少每季度召开一次全面的风险会商会议，对医疗器械生产经营过程中的风险进行系统梳理和分析。

2.应急会商：当出现重大质量问题、法规政策重大变化、突发聚集性或严重不良事件、市场重大波动等紧急情况时，应立即启动应急风险会商会议，及时研究应对措施。

七、记录与文档管理

1.风险信息记录：各部门在收集风险信息时，应详细记录风险信息的来源、内容、发现时间等关键信息，确保风险信息的可追溯性。

2.会商会议记录：风险会商会议应做好详细记录，包括会议时间、地点、参会人员、讨论内容、形成的决议等，会议记录应由参会人员签字确认。（可参考附件3）

3.应对措施记录：对风险应对措施的制定、实施过程及效果评估等相关记录应妥善保存，以便后续查阅和审计。

4.文档保存期限：风险会商相关记录和文档应按照法规要求和企业内部档案管理规定进行保存。

八、培训与宣贯

1.培训计划：企业应制定风险会商培训计划，定期组织员工参加风险管理知识培训，特别是与风险会商流程和方法相关的培训。

2.培训内容：包括医疗器械法规、风险管理标准、风险识别与评估方法、风险应对策略等，确保员工具备参与风险会商工作的专业能力。

3.宣贯活动：通过内部刊物、宣传栏、会议等多种形式，向全体员工宣贯风险会商工作的重要性和流程，营造全员参与风险管理的良好氛围。

附件 1

《第 X 季度风险清单》模板

编制人：

编制日期：

风险编号	识别日期	责任部门	风险描述	风险来源	风险类型	可能影响	严重程度(S)	发生概率(P)	可探测性(D)	RPN 值(S×P×D)	风险等级	紧急措施要求	处理意见	当前状态	备注
RX-2025-01	2025-XX-XX	生产部	某生产线设备老化导致产品尺寸偏差	设备维护记录异常	技术风险	产品不合格，客户退货	4 (严重)	3 (可能)	2 (可检测)	24	中	是	更换核心部件	已关闭	验证报告编号：XXX
RX-2025-02	2025-XX-XX	采购部	关键原材料供应商交货延迟	供应商产能不足	供应链风险	生产停滞，订单延误	5 (灾难性)	2 (偶尔)	3 (难检测)	30	高	是	开发备用供应商	进行中	预计完成时间：2023-XX-XX
...

填写说明：以下风险等级仅为参考示例，企业可结合自身实际情况考虑 SPD 部分的等级划分和分数评定，需要注意防止主观性的判定导致风险等级判定偏差；

风险等级：

高 ($RPN \geq 30$ 或 $S \geq 4$) → 必须立即采取控制措施

中 ($15 \leq RPN < 30$) → 需制定计划限期整改

低 ($RPN < 15$) → 可接受或持续监控

处理意见：可选“接受/缓解/转移/避免”等策略，需与措施表联动；

风险类型：技术、质量、法规、供应链、环境等；

RPN 值：按企业评分规则计算（示例：1-5 分制，1=最低，5=最高）。

附件 2

《风险控制措施跟踪表》模板

编制人：												编制日期：
风险编号	风险描述	措施编号	控制措施	责任部门/人	计划完成时间	实际完成时间	当前状态	验证方法	验证结果	验证日期	验证人	备注
RX-2023-01	设备老化导致尺寸偏差	M-2023-01	更换设备传动模块，每班次增加精度校准	生产部/张三	2023-X X-XX	2023-XX- XX	已完成	连续 3批 产品 尺寸 检测	通过	2023- XX- XX	李四	校准记录见 QA-2023- XX 因审核流程延迟，计划调整至 2023-XX- XX
RX-2023-02	供应商交货延迟	M-2023-02	与2家新供应商签订备选协议	采购部/王五	2023-X X-XX	-	进行中	供应商资质审核	-	-	-	

填写说明

验证方法：可包括测试、评审、模拟验证、客户反馈等；

状态分类：

未启动：计划时间未到且未行动

进行中：已启动但未达验收标准

已完成：措施执行且验证通过

延期：超计划时间未完成（需备注原因）

联动管理：

高风险措施需升级至管理层评审；

延期超 30 天的措施需重新评估风险等级。

附件 3

XX 医疗器械有限公司风险会商会议纪要（第 X 季度）

一、会议基本信息

会议时间：20XX 年 XX 月 XX 日 XX:XX-XX:XX

会议地点：XXX 会议室

主持人：XXX（企业负责人、管理者代表）

参会人员：

质量部负责人：XXX

生产部负责人：XXX

技术部负责人：XXX

法规注册部负责人：XXX

销售部负责人：XXX

其他相关人员：XXX

二、会议议程

1. 上季度风险控制措施回顾及效果评估
2. 风险管理体系运行情况汇报
3. 外部监管动态及法规变更影响分析
4. 本季度新增风险识别与分析
5. 重大风险应对措施讨论与决议
6. 下一步风险管理工作计划

三、会议内容

1. 上季度风险措施回顾

已关闭风险项：

| 风险编号 | 风险描述 | 措施执行情况 | 验证结果 |

| RX-2023-01 | 某生产线设备老化 | 更换核心部件并完成验证 | 风险可控，关闭 |

未关闭风险项：

| 风险编号 | 风险描述 | 当前进展 | 未关闭原因 |

| RX-2023-02 | 供应商原材料批次波动 | 正在筛选备用供应商 | 供应商审核周期延长 |

2. 本季度新增风险识别

风险来源：生产异常、客户投诉、法规更新、内部审核等

主要风险点（示例）：

技术风险：新产品设计验证中发现 XXX 性能不稳定

质量风险：灭菌工序参数偏差率上升（数据：X%）

法规风险：欧盟 MDR 新规对产品标签要求变更

供应链风险：关键原材料进口周期延长。。。

3. 风险管理体系评估

风险评价标准更新：根据 YY/T 42062《医疗器械 风险管理应用》调整严重度/发生概率评分规则

工具应用：FMEA（失效模式分析）、风险矩阵使用情况检查

改进建议：加强生产现场风险点数据采集频率

（会议内容增加风险管理文档更新，定期风险评价报告、再评价报告、生产和生产后信息汇总评审、产品风险管理报告的更新情况）

4. 重大风险决议事项

序号	风险描述	应对措施	责任人	完成时间	验收标准
1	XXX	XXX	XXX	XX月XX日	XXX

四、下次会议安排

时间：20XX年XX月XX日

需准备材料：

各部门风险监控数据（质量异常、客户投诉等）

法规更新影响分析报告。。。

五、附件

1. 《第X季度风险清单》（含风险等级评估表）

2. 《风险控制措施跟踪表》
3. 相关检测报告/法规文件（如适用）

会议记录人：XXX

审核人：XXX（企业负责人、管理者代表）

签发日期：20XX年XX月XX日

备注：

1. 本纪要需在会后2个工作日内发送至参会人员及相关责任部门
2. 风险措施执行情况纳入企业内审及管理评审输入