

安徽省医疗器械生产企业风险会商 工作指南（试行）

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预案并实施演练。

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：风险处置工作结束后，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. 系统性风险的处置与报告

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，企业应当有效措施控制风险，并以书面形式及时报告相关监管部门。

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，一般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，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、形成的意见等，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

2. 《风险控制措施跟踪表》模板

3. XX 医疗器械有限公司风险会商会议纪要（第 X 季度）

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
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	-	-	-	因审核流程延迟，计划调整至2023-XX-XX

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 |

未关闭风险项：

| 风险编号 | 风险描述 | 当前进展 | 未关闭原因 |

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、内部审计等

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 风险管理对医疗器械的应用》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
----	------	------	-----	------	------

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。