

# 谈医疗器械生产企业风险管理的全面提升

王玲爽<sup>1</sup>, 胡腾杰<sup>2</sup>

1. 杭州协合医疗用品有限公司, 浙江省, 杭州市, 310000; 2. 杭州觅因生物科技有限公司, 浙江省, 杭州市, 310000

【摘要】风险管理是医疗器械企业正常运营的重要组成部分, 随着监管的加严以及技术的发展, 风险管理也越来越受到重视, 该文对企业如何提升风险管理能力进行了初步探讨。

【关键词】医疗器械; 风险管理; 提升

医疗器械作为与人身安全密切相关的特殊产品, 普遍存在不同程度的风险<sup>[1]</sup>, 生产企业作为医疗器械的责任主体, 风险管理的重要性也越加突出。

由于我国医疗器械风险管理起步发展的较晚, 而且长期被边缘化导致没有得到应有的重视<sup>[2]</sup>, 很多生产企业对风险管理的认知是存在误区的, 比如风险管理只是产品注册的一个环节、产品只要达到技术要求的标准就能满足风险管理要求、风险管理不用全员参与等等, 这些误区的存在导致医疗器械产品的风险不能有效的被识别和评价。

随着技术的高速发展, 以应用新技术、新材料为标志的医疗器械产品得到了更广泛的应用<sup>[3]</sup>, 也更大程度的满足了人身健康的需求。随着新技术的涌现, 医疗器械风险的复杂性显著提高, 原有的风险管理、控制手段和技术方法已经远不能满足当下新技术条件的发展需要。

近年来国内法规不断更新完善, 医疗器械风险管理被提到更加重要的位置, 法规也从不同角度对风险管理提出了相关要求。为促进生产企业的良性发展, 该文对如何全面提升风险管理进行了初步讨论。

## 一、风险意识提升

风险管理问题的产生很大一部分问题是风险意识薄弱, 作为医疗器械生产企业来讲, 要增强主体责任人的意识, 提高医疗器械风险普遍性和风险管理必要性的认识。全面风险管理首先要求管理层要有医疗器械的风险管理意识(不等同于经营风险意识)、熟悉风险管理过程、具备相关的知识和经验, 医疗器械是跟人员健康、生命安全有关系的产品, 小到一根缝合线、一支温度计, 甚至一份说明书, 都有可能带来严重的损害。在管理层重视的前提下, 全员参与, 树立全员的风险管理意识, 是医疗器械风险管理活动的基础, 建立起风险管理意识并将其贯穿于整个医疗器械产品的全生命周期, 对风险管理全面提升有很大的促进作用。

对全员的风险培训能较快树立起全员风险管理意识, 使其明确了解风险的概念及对风险的初步认识, 还有加强对医疗器械存在风险的理解。其次良好的人员架构可以起到事半功倍的作用, 不同层级面对的是不同级别的风险, 也需要

有不同级别的风险意识。在企业中专职的风险管理人员或者是风险管理小组成员是风险管控的骨干, 需要较强的风险管理意识, 可通过外培对其进行业务指导, 其余业务人员是防控的主体, 可通过内培提升其风险意识。全员参与的风险分级防控为基础的具有风险管理文化的人员构架对提升全员风险意识很关键。企业从高管至基层员工都具备了风险管理意识和风险防控技能可以很好的形成企业的风险管理文化, 以便达成全面的风险管理。

## 二、产品风险信息全面收集

全员风险意识提升, 可以加强员工对医疗器械产品风险的了解, 收集产品风险信息也会更全面。提升风险管理时, 对现有产品和开发中的产品进行全面评审和理解其风险状况是很重要的, 识别风险的存在才能更好的控制风险。收集产品风险信息要考虑的不仅是产品本身直接相关的风险, 还有周边的潜在风险信息, 比如医疗器械(现有产品、拟开发新产品)采用的标准、法律法规; 产品现在采用的技术、未来技术的发展方向; 产品全周期中利益相关方(医生, 机构, 政府, 行业, 患者, 公众成员)的调研、同类产品的历史临床数据等等。

收集风险信息要从不同方面、不同角度进行。在产品设计开发阶段中的风险分析、风险控制措施并不能将风险完全的消除, 还应充分考虑到生产环节、流通过程、使用环境、客户反馈、法律法规等方面。也要从不同利益相关方的角度出发, 分别对产品风险进行评估, 每个利益相关方的价值观、风险感知度都是不一样的, 以不同的视角能较全面的了解产品风险。

## 三、风险责任划分

责任的划分有助于风险管理的推动, 在企业每个部门都有相应的职责, 明确各部门之间的权责关系可以促进风险管理活动的有效控制。在进行风险管理的初始阶段, 制定标准拆分风险责任, 将风险职责进行拆分并划分到各个部门, 部门内再将风险职责拆分到各个岗位, 责任到人, 可以较好的落实风险管理。

在风险管理过程中，最高管理者是公司产品风险的主要负责人，应承诺为风险管理创造条件，配备必要的资源（包括技术、设备、资金、有资质的人员等），并建立如何决策风险的可接受性方针，确保风险管理过程的持续有效；管理者代表需要确保公司风险管理制度的建立、执行和持续改进；风险管理小组是风险活动的具体执行者，一般由产品的设计开发人员牵头，根据需求邀请不同岗位的人员参与，如生产、采购、医疗或临床专家、法务、质量保证、售后等，风险管理小组组织实施风险管理活动并建立相应的风险管理文档，并同时由相关的职能领域专家进行评审和批准，确定文档的完整和可追溯性；公司其他人员则根据职责内与风险相关的信息，参与风险分析和评价，并提供风险管控建议。

#### 四、融入质量管理体系

医疗器械产品在设计开发、制造生产、销售运输、使用维护以及报废处置等各个环节均有一定的概率带来风险，因此风险管理是始终贯穿于产品整个生命周期的。而质量管理体系是企业稳定发展以及产品质量的保障，将风险管理融入企业质量管理体系，并成为其不可或缺的一部分，确保研发、后勤、生产、质检、销售等各个部门之间风险管理信息不受阻，并保持有效沟通是很重要的。

在质量管理体系中，风险管理活动主要是通过风险管理控制程序进行指导的，它不是独立的个体，需要跟不同部门、不同阶段的体系文件进行有效衔接，虽然在产品设计和开发阶段需要进行风险管理活动，但更重要的是在生产和生产后阶段进行进一步的风险管理，企业生产现场核查、生产信息评估、产品售后反馈均是后续风险管理活动的重要依据。YY/T 0316[4]也明确要求不仅要考虑设计过程中的风险，物料采购、产品生产、生产后的信息也需要纳入到风险管理中去，不能与产品质量体系管理脱节，要确保不同部门之间风险信息报告机制。风险管理控制程序作为风险管理活动的指导文件，要明确风险管理活动的流程，从风险的分析、评价、控制，到综合剩余风险的评价、风险管理报告输出、生产和生产后信息管理等等都应描述清楚，还要明确管理职责划分、人员资格、风险管理计划制定、风险管理文档保存。

#### 五、监测、评审以及持续改进

风险管理活动不能消除产品全部风险，只是在认知范围内将风险降低至可接受水平，使产品总体受益高于风险。最新技术水平的改变或者其他内外部因素的变化，都可能产

生新的风险，因此持续的监视测量和评审也是至关重要的，持续不断的改进才能更有针对性的提升产品的安全性能，确保风险管理活动的充分性和完整性。

监测需要考虑到内外部，分别建立内部、外部的沟通和报告机制。比如对内可以监测生产质量信息，如产品不合格品率、返工率、物料平衡情况等，还应考虑企业的人员流动的影响、价值观变化等相关因素。对外需要监测供应商信息、产品售后跟踪、不良事件收集等，也要考虑技术、竞争、市场、文化、社会和经济因素。监测的结果均可作为评审的输入，评审时还需审核风险管理记录文件是否齐全；风险管理计划的制定是否适宜；风险管理小组的成员是否职责分工明确，能否全面控制风险；有没有新的风险产生；风险处理及剩余风险评价是否得当；各部门之间的交流是否通畅等等。在评审中存在缺陷之处的，则应提出相应的整改建议并且限期完成整改，除了缺陷整改，也需考虑优化改进，比如风险分析工具的使用，从常规的FTA（故障树分析）和FMEA（失效模式效果分析），到HZAOP（危害及可操作性分析）、PHA（初步危险分析）和HACCP（危害分析和关键控制点），还有辅助风险管理过程的各种应用软件等等，选择合适的或者多种方法结合，往往可以起到事半功倍的效果。

#### 结语

医疗器械的多样性和复杂性也决定了风险管理不能一概而论，因根据各公司的实际情况具体问题具体分析，而且风险管理是一个无休止的持续过程，其提升的关键还是在于既有风险管理经验又懂产品专业技术的综合性人才的培养以及企业责任的自我强化，要保持企业健康、持续的发展，完善全面的风险管理是其不可或缺的重要组成部分，也是其增强综合竞争力的基础。

#### 参考文献：

王兰明.谈我国医疗器械风险管理的法规要求[J].中国医疗器械杂志,2009,33(1):46-50.

于爱婧.风险管理在医疗设备管理中的具体应用分析[J].养生保健指南:医药研究,2015,0(20):141-141.

[3]杨莎莎,宋丽丽.医疗器械风险管理的文献分析[J].中国药事,2012,26(1):41-44.

[4]中华人民共和国医药行业标准.医疗器械—风险管理对医疗器械的应用,YY/T0316—2016.