

T/ZMDS

中关村医疗器械产业技术创新联盟团体标准

T/ZMDS 50005—2025

医疗器械生产企业质量安全风险内部会 商工作指南

Guidelines for Internal Risk Communication and Discussion on Quality and
Safety of Medical Device Manufacturers

2025-11-28 发布

2025-12-01 实施

目 次

前 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 风险会商基本原则和文件要求	2
5 职责	2
5.1 质量管理部门	3
5.2 其他业务部门	3
5.3 风险管控专员	3
6 风险会商流程	3
7 风险源识别	4
7.1 总体要求	4
7.2 识别范围	4
8 风险会商类型与频次	5
8.1 风险会商类型	5
8.2 风险会商频次	5
9 风险评估	5
9.1 风险分级	5
9.2 风险分析	5
9.3 风险评价	6
10 风险控制	6
10.1 一般要求	6
10.2 部门级风险控制	6
10.3 企业级风险控制	6
10.4 风险控制措施及验证	6
10.5 风险控制阶段的会商	6
11 重大质量安全风险应急机制	7
11.1 重大风险判断标准	7
11.2 应急响应流程	7
12 风险会商记录控制	7
12.1 总体要求	7
12.2 风险会商记录要求	7
13 风险会商与质量管理体系的结合	7
13.1 风险会商与内部审核的结合	8
13.2 风险会商与管理评审结合	8
13.3 风险会商与企业年度自查的结合	8

13.4 风险会商与风险防控调度工作的结合	8
14 附则	8
14.1 企业调整细化	8
14.2 行业组织推动	8
参 考 文 献	9

全国团体标准信息平台

前 言

本文件依据GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟提出并归口。

本文件起草单位：中关村医疗器械产业技术创新联盟、北京国医械华光认证有限公司、天新福（北京）医疗器材股份有限公司、乐普（北京）医疗器械股份有限公司、爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、北京谊安医疗系统股份有限公司、北京中关村水木医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：翟晓慧、郭雅君、赵卫新、杨晓芳、任达志、吕建英、炼红文、孙晓凤、王婷婷、卢大伟、欧阳红、马玉美、赵海英、焦姣、蒋波、孙思红、丁子一、赵晴、刘稳、秦永清。

本文件首次发布。

医疗器械生产企业质量安全风险内部会商工作指南

1 范围

本文件提出了医疗器械注册人、备案人、受托生产企业（以下均简称“企业”）在组织内部开展质量安全风险会商活动的指南。

本文件适用于指导企业建立科学高效的内部风险会商工作机制，有效防范化解质量安全风险。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 42061—2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求（ISO 13485:2016, IDT）

GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（ISO 14971:2019, IDT）

GB/T 24353—2022 风险管理 指南（ISO 31000:2018, IDT）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

风险源 risk source

可能单独或共同引发风险的要素。

[来源：GB/T 24353—2022, 3.4]

3.2

风险 risk

伤害发生概率和该伤害严重度的组合。

[来源：GB/T 42062—2022, 3.18]

3.3

医疗器械注册人/备案人/受托生产企业 marketing authorization holder and contract manufacturer

取得医疗器械注册证或完成第一类医疗器械产品备案，取得医疗器械生产许可证或完成第一类医疗器械生产备案的企业。

3.4

风险会商 risk communication and discussion

为防范化解医疗器械质量安全风险，组织相关部门和人员对识别出的风险源进行分析、评价、确定和落实控制措施的工作过程，主要包括风险识别、风险分析、风险评价、风险控制与再评价等相关工作。

3.5

投诉 complaint

宣称已从组织的控制中放行的医疗器械存在与标识、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能有关的缺陷或宣称影响这些医疗器械性能的服务存在不足的书面、电子或口头的沟通。

[来源：GB/T 42061—2022, 3.4, 有修改]

3.6

风险管理 risk management

将管理方针、程序及其实践系统地应用于分析、评价、控制和监视风险的活动。

[来源：GB/T 42062—2022, 3.24]

3.7

伤害 harm

对人健康的损伤或损害，或对财产或环境的损害。

[来源：GB/T 42062—2022，3.3]

3.8

过程 process

利用输入实现预期结果的相互关联或相互作用的一组活动。

注1：过程的“预期结果”称为输出，还是称为产品或服务，随相关语境而定。

注2：一个过程的输入通常是其他过程的输出，而一个过程的输出又通常是其他过程的输入。

注3：两个或两个以上相互关联和相互作用的连续过程也可作为一个过程。

[来源：GB/T 42062—2022，3.14]

3.9

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。

注1：记录可用于正式的可追溯性活动，并为验证、预防措施和纠正措施提供证据。

注2：通常，记录不需要控制版本。

[来源：GB/T 42062—2022，3.16]

3.10

风险分析 risk analysis

系统性地使用可获得的信息以识别危险和估计风险。

[来源：GB/T 42062—2022，3.19]

3.11

风险评价 risk evaluation

将已估计的风险和给定的风险准则进行比较，以确定风险可接受性的过程。

[来源：GB/T 42062—2022，3.23]

3.12

风险评估 risk assessment

包括风险分析和分析评价的全过程。

[来源：GB/T 42062—2022，3.20]

3.13

风险控制 risk control

做出决策并实施措施，以便降低风险或将风险维持在规定水平的过程。

[来源：GB/T 42062—2022，3.21]

4 风险会商基本原则和文件要求**4.1 风险会商原则**

预防为主、动态管理；部门协同、全员参与；全程覆盖、分级管控；政企联动、共同治理。

4.2 文件要求

企业应建立风险会商工作制度并形成文件化的程序，内容应至少包括风险会商类型、频次、参与部门、流程、措施落实、效果评价和再评价、记录保存等方面要求。

5 职责

5.1 质量管理部门

应建立、实施和持续保持质量安全风险会商管理过程。开展风险会商管理相关培训，将风险会商意识贯穿到企业各级部门与人员；组织开展企业级风险会商，指导部门级风险会商，督促各部门做好对风险源的收集、分析、评价与控制；对风险控制措施的实施情况进行跟踪、评估和督导，确保风险控制措施的有效性。

5.2 其他业务部门

研发、采购、生产、质量、销售等部门应参与和开展风险会商，收集汇总本部门各岗位有关的质量安全风险源，主动配合质量管理部门开展风险会商，执行各级风险会商有关的风险控制活动。

5.3 风险管控专员

企业宜指定专人对风险控制措施的实施情况进行跟踪、评估和督导，确保风险控制措施的有效性。这些人员应具备与企业生产产品相适应的教育、培训、技能经验和风险管理技术，能够胜任其工作领域有关的风险识别、评估和控制，以及相应的跨部门沟通、协调工作。

6 风险会商流程

风险会商流程见图1，重大质量安全风险应急机制实施流程见图2。

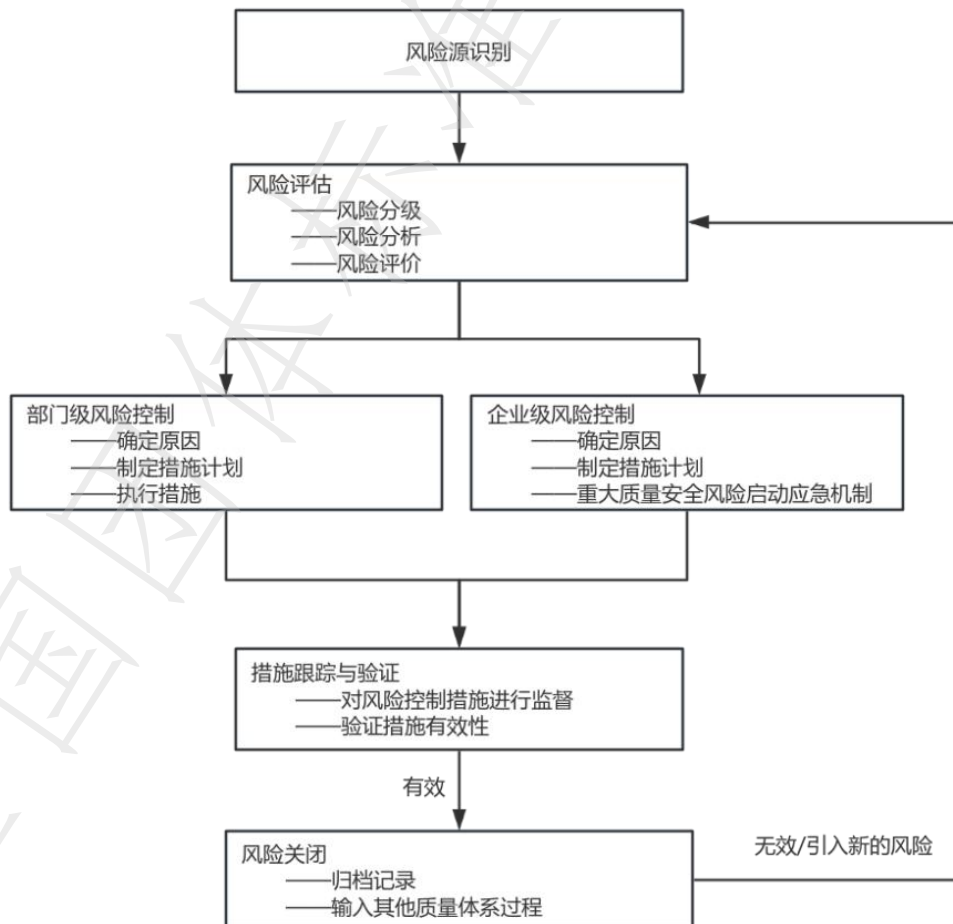


图1 风险会商流程图

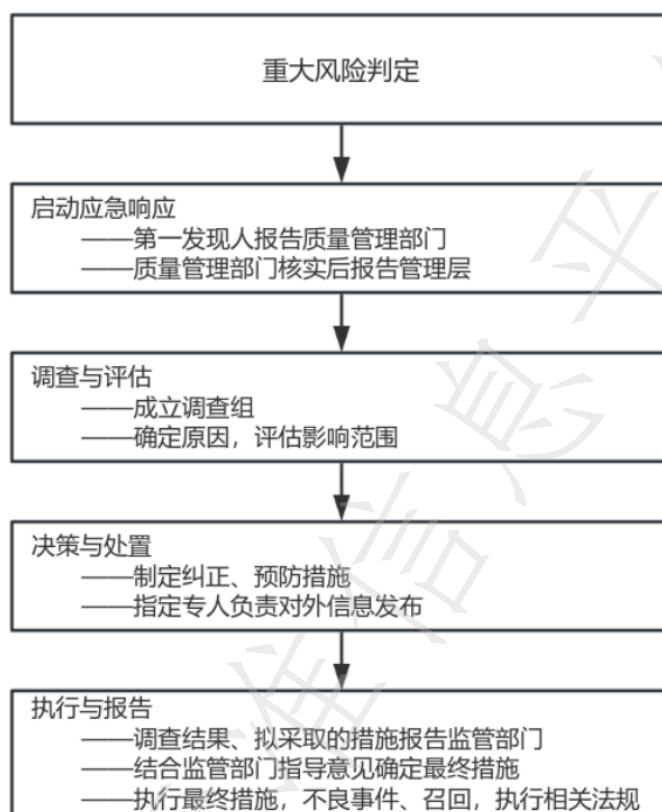


图2 重大质量安全风险应急机制实施流程图

7 风险源识别

7.1 总体要求

风险源识别是风险会商工作的基础。企业应识别和收集产品全生命周期中的质量安全风险源，定期实施质量安全风险管理回顾，确保质量安全风险管理措施持续有效。企业需根据自身实际情况，确定需识别的风险源。

风险源是与医疗器械质量安全相关的尚未显现但存在发生可能性的情况。

7.2 识别范围

风险源包括但不限于以下方面的内容：

- a) 车间（包括生产区、检验区）和仓储区发生的重建、改建、扩建、区域布局调整、生产线改造或者设施变化等生产环境变化；
- b) 原材料、供应商变化；
- c) 生产工艺、检验方法调整；
- d) 生产、检验设备变化；
- e) 关键岗位人员发生变化；
- f) 增加或减少生产产品种类；
- g) 医疗器械产品注册证、产品技术要求的内容发生变化；
- h) 企业停产、产品停产及恢复生产；
- i) 开展委托或受托生产；
- j) 集采或带量采购中选；
- k) 原材料检验、过程检验和出厂检验中的不合格情况增多；

- l) 医疗器械产品注册检验、周期检验或监督抽检、评价性抽检等出现不合格项目；
- m) 在监管部门、第三方认证审核中发现体系建立或运行缺陷；
- n) 顾客投诉、不良事件、负面舆情；
- o) 通过质量数据监控、数据分析识别到系统性、趋势性的数据漂移或者偏差；
- p) 法规和标准的变化；
- q) 同类已上市产品不良事件和召回情况增多；
- r) 安装和售后服务、网络安全等方面发生变化；
- s) 对以往风险会商控制措施的回顾；
- t) 生产运营中的其他风险源。

8 风险会商类型与频次

8.1 风险会商类型

风险会商可根据企业规模、组织架构设置等具体情况确定会商规模，可分为企业（含集团整体，下同）级风险会商和部门级风险会商。

——企业（或集团）级会商：主要关注重大质量安全风险，以及系统性风险；

——部门级会商：主要关注本部门的运营有关的质量安全风险，以及其他部门反馈本部门存在的质量安全风险。

8.2 风险会商频次

企业可根据自身规模、产品风险等级、监管要求等实际情况，对企业级和部门级风险会商频次进行适当调整。

企业宜对质量安全风险进行分级管理。

8.2.1 一般质量安全风险

部门级风险会商频次可结合生产运营实际确定，建议每月开展一次。

企业级风险会商建议每季度开展一次。

8.2.2 重大质量安全风险

包括但不限于收到严重不良事件报告、顾客投诉出现严重伤害或死亡事件、监管机构检查/产品抽检发现严重不合格等重大、紧急风险隐患时，应当立即开展风险会商，并根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》、《医疗器械召回管理办法》等法规要求，将风险会商相关情况向药品监督管理部门报告。

9 风险评估

9.1 风险分级

企业应基于法规文件、标准要求、质量管理体系规定，以及科学认知、实践经验等，在风险会商制度中规定风险分级原则。

各部门依职责对识别到的风险源进行汇总，从产品质量、法律风险、社会影响等多方面分析，考虑产品的安全性、有效性和质量可控性，风险源可能造成的后果，以及后果的特征和强度、复杂性和关联性、时间因素和波动性、现有控制的有效性、敏感性等，并结合既往风险会商处置措施的落实效果的再评价情况，判定风险分级。

质量管理部门参与风险分级，并确定风险会商的层级和范围。

9.2 风险分析

对于识别的风险源，从产品的安全性、有效性和质量可控性，潜在风险的后果可能性、后果的特征和强度、复杂性和关联性、时间因素和波动性、现有控制的有效性、敏感性等维度开展分析，通过集体

研讨、科学分析、综合研判，从产品质量、社会影响、法律风险等多方面分析，确定问题原因、风险影响和严重程度。

9.3 风险评价

基于风险分析的结果，判定风险的可接受性、确定是否启动风险控制措施。同时要对既往风险会商处置措施的落实情况进行再评价。

意识到可能为企业级风险情况时，向管理者代表汇报，由其确认风险的级别，并组织更高级别的风险会商工作，以充分研判风险程度，并基于会商的结果形成决策，在管理层的指导下实施后续的风险控制过程。

10 风险控制

10.1 一般要求

对确认的质量安全风险，企业应进行根本原因分析，并采取有效措施进行防控，如涉及产品注册（备案）、生产许可（备案）事宜，以及需要向监管部门报告的事宜，应及时按照相关法规要求办理。

10.2 部门级风险控制

质量管理部门应当参与各部门风险会商并给予指导。在部门风险会商中，对于在部门内部可以控制的风险，部门负责人立即组织采取措施进行控制；对于本部门无法控制的风险，由质量管理部门组织相关部门采取针对性措施进行控制，必要时开展企业级风险会商。

10.3 企业级风险控制

企业级风险会商由企业负责人或管理者代表主持，各相关部门负责人参加。

针对重大风险控制措施，企业负责人决策所需的人力、物力和财力资源，及时采取纠正和预防措施，并评估剩余风险和总体风险受益是否可接受。

对于部门级无法防控的风险，企业级会商为部门级会商提供决策指导和资源支持，并处理部门无法解决的重大风险。

10.4 风险控制措施及验证

10.4.1 确定原因

对于评估后的风险，由分配的主责部门进行根本原因分析，复杂的风险问题，鼓励采取统计技术进行原因分析。

10.4.2 制定措施计划

制定纠正计划和针对根本原因的纠正措施计划（对于尚未造成不合格的风险应针对根本原因制定预防措施计划）。可采取的纠正措施包括但不限于以下情形：

- a) 针对产品本身的改进，如设计优化，生产工艺优化等；
- b) 针对质量管理体系的改进，如文件与流程优化，纠正预防系统的改进，数据分析方法的优化等；
- c) 针对人员与培训的改进；
- d) 针对外部供方产品/服务质量的改进等。

制定措施计划应考虑其实施是否会引入新的风险，并将形成的措施计划通知到相关责任部门。

10.4.3 措施执行与验证

各责任部门执行各项措施计划，由质量管理部门进行跟踪和有效性验证。

10.5 风险控制阶段的会商

各部门在风险控制各环节，发现现有质量体系要求下难以推进的情况，可以联合其他相关部门进行会商；对于不采取控制措施的决定，应有对应权限的管理层成员参与会商。

企业级的风险控制活动过程，应根据推进的需要安排适当的多次会商，以及及时报告风险控制措施进展、识别可能出现的其他风险，以及形成必要的其他决策。必要时，经企业级会商决定，对重大质量安全风险启动应急机制。

11 重大质量安全风险应急机制

11.1 重大风险判断标准

重大风险判断标准包括以下内容：

- a) 生产的产品发生严重不良事件、群体不良事件报告或顾客投诉发生严重伤害或死亡；
- b) 潜在的系统性缺陷，如产品性能严重偏离、原材料/产品严重缺陷导致产品失效、严重的设计缺陷等；
- c) 监管机构要求或同类产品预警；
- d) 媒体披露/公众关注的重大事件。

11.2 应急响应流程

11.2.1 启动

公司各部门或员工一旦获知重大风险，应立即启动应急响应流程。

相关风险无论来自公司内部或外部，第一发现人均应当立即报告至质量管理部门，经质量管理部门初步核实后报告企业管理层启动应急机制。

11.2.2 调查与评估

由管理者代表牵头成立专项调查组，成员至少包括研发、生产、销售及其他相关部门。通过对产品设计、生产、检验及临床使用、企业运营等过程进行深入调查，确定产生问题的原因，分析确定受到影响的产品（半成品）、已上市区域等范围。

11.2.3 决策与处置

根据分析得出的原因，结合事件情况、法规要求制定纠正与预防措施。对于可能引发重大公共事件或舆情的风险，还应当充分评估并指定专人负责对外信息的发布，避免因信息发布不及时、不准确或不一致而引发公众误解、恐慌或舆情发酵。

11.2.4 执行与报告

将最终调查结果、采取的纠正预防措施等报告属地监管部门，结合监管部门指导意见确定最终的纠正与预防措施。如涉及不良事件、产品召回，应执行相关的法规。

12 风险会商记录控制

12.1 总体要求

风险会商的记录应真实、准确、完整、可追溯。

12.2 风险会商记录要求

对风险会商发现的质量安全风险、确定的处置措施，企业应建立风险会商记录，风险会商记录至少应包含：风险会商名称、类型、参与部门和人员、风险源、风险评估、风险处置、跟踪与验证等内容。

企业应建立风险会商台账，对风险会商进行闭环管理。

鼓励企业利用信息化手段实现风险会商工作的电子化管理。电子记录应确保数据真实、完整、可追溯，并建立有效的数据备份和权限管理机制。

13 风险会商与质量管理体系的结合

风险会商制度应纳入企业的质量管理体系。

质量安全风险会商可与企业内部审核、管理评审、年度自查，以及风险防控调度工作等生产质量管理体系管理工作结合，但应保持风险会商工作的独立性、专业性。

13.1 风险会商与内部审核的结合

内部审核的目的是发现质量管理体系运行中的不符合和潜在风险。内审报告中的发现项（特别是反复出现的问题或系统性缺陷）可作为风险会商的输入内容。企业内部审核可结合风险会商工作，对相关质量安全风险进行评估，采取纠正或预防措施。此外，风险会商输出可作为下一次内审的重点关注内容。

13.2 风险会商与管理评审结合

管理评审的目的是企业负责人通过系统评价和改进，确保质量管理体系持续保持适宜性、充分性和有效性。企业管理评审可结合风险会商工作，对质量管理体系的系统性风险进行评估，采取纠正或预防措施。管理评审时领导层应当及时关注风险会商的结果并提供风险防控需要的资源。

13.3 风险会商与企业年度自查的结合

年度自查是企业按照法规要求对一年内质量管理体系的运行是否持续符合《医疗器械生产质量管理规范》要求的全面自我检查、分析和总结。企业在开展年度自查时可结合风险会商工作，汇总和分析本年度所有风险会商的结果，针对自查内容研判质量管理体系对质量安全风险的控制能力，并就发现的风险进行有效防控。

13.4 风险会商与风险防控调度工作的结合

企业负责人每季度至少听取一次管理者代表工作情况汇报，对企业生产情况和质量安全管理情况进行回顾分析，可结合风险会商工作对风险防控重点工作进行研究并作出调度安排。

14 附则

14.1 企业调整细化

企业可结合本文件建立、完善企业内部的风险会商工作机制，并结合产品特点、生产规模等实际情况调整细化。

14.2 行业组织推动

医疗器械行业组织可参考本文件，积极推动企业将风险会商制度纳入企业生产质量管理体系，系统防范质量安全风险，有效引导医疗器械企业形成“预防为主、全程管控”的行业生态。

参 考 文 献

- [1] 医疗器械监督管理条例（国务院令第739号）
 - [2] 医疗器械生产监督管理办法（国家市场监督管理总局令第53号）
 - [3] 医疗器械生产质量管理规范（国家药品监督管理局2025年第107号公告）
 - [4] 企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定（国家药品监督管理局2022年第124号公告）
 - [5] 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（国家市场监督管理总局令第1号）
 - [6] 医疗器械召回管理办法（国家食品药品监管总局令第29号）
-