医用强脉冲光与激光设备生产环节风险清单和核查指南

本指南旨在指导和规范医用强脉冲光与激光设备的现场核查工作，帮助医疗器械检查员把握产品基本信息及核查要求，统一核查尺度，同时也为注册申请人建立及运行质量管理体系的工作提供参考。

本指南是对医用强脉冲光与激光设备开展现场检查的指导性要求，供检查员及注册申请人参考使用，帮助有关人员系统梳理该类产品的工作原理、工艺流程及生产控制过程中的风险要点，不作为法规强制执行。注册申请人应依据申报产品的具体工艺特点，遵循相关法规要求建立质量管理体系并保持有效运行。

本指南是在现行法规和标准体系以及当前科技认知水平和现有产品技术基础上形成的，随着法规和标准的不断完善、科学技术的不断发展，相关人员参考时应注意其适宜性，密切关注适用标准及相关技术的最新进展，考虑产品的更新和变化。随着对产品理解的不断深入，本指南相关内容也将适时进行调整。

医用强脉冲光与激光设备包括仅含有强脉冲光，或同时包含强脉冲光与激光、或同时包含强脉冲光与射频等产品。涉及不同种类的其他激光或射频治疗产品在结构组成、预期用途、工艺流程、标准要求及主要风险点方面存在显著的差异，在本文中无法实现详尽描述。因此本指南文档以强脉冲光与激光组合产品为例阐述医用强脉冲光与激光设备生产环节风险及核

查要点。

一、医用强脉冲光与激光产品和生产信息

（一）产品简介

1.产品概述

工作原理：基于选择性光热作用，当特定波长的光能被生色团吸收转化为热能，从而导致靶目标的组织被破坏，达到治疗目的。通过调节脉冲激励信号控制光能量的输出。对于强脉冲光采用滤光装置滤除不需要的光。激光是一种波长固定且单一、方向性极强的光，能量高度集中（如1064nm）。强脉冲光（IPL）是一种非相干性的宽谱光，波长范围广（通常在420-1200nm之间）。

预期用途：强脉冲光可用于治疗血管性皮肤病、色素性皮肤病和睑板腺功能障碍引起的干眼症，减少人体多余毛发，减轻皱纹等。激光可用于治疗血管性皮肤病、皮肤色素异常、痤疮瘢痕及手术瘢痕等。

2.结构组成

强脉冲光与激光设备通常由主机、治疗头和脚踏开关（若有）、防护眼镜（若有）组成；主机包含：控制系统、显示系统、开关电源及冷却系统。治疗头包含：光源、导光部件和皮肤制冷装置（若有）等。

产品结构框图如下图1所示：（注：IPL为强脉冲光）

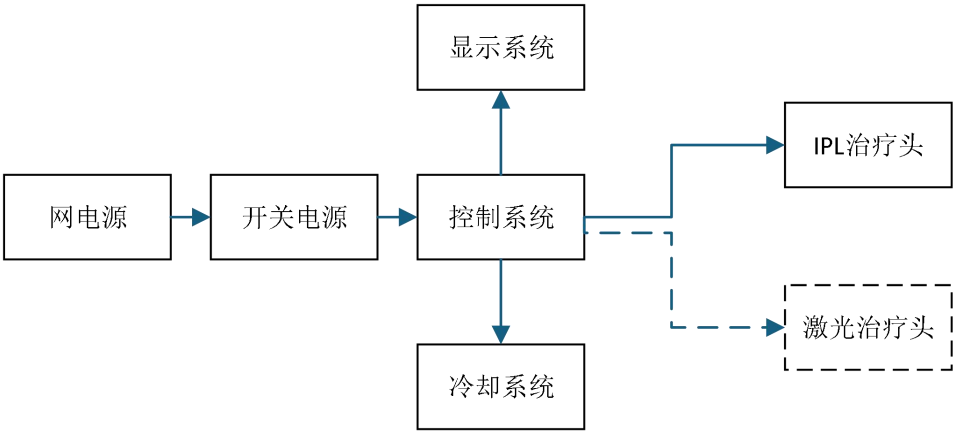


图 1 强脉冲光与激光设备产品结构框图

强脉冲光与激光组成部件的功能介绍：

2.1 网电源

用于为主机和治疗头提供设备运行所必需的电能。

2.2 开关电源

将网电源提供的能量通过降压/升压达到各部件工作所需要的电能输入条件，为各部件提供稳定的电能输入。通常强脉冲光或激光需要提供高电平电压作为光能的激励源。

2.3 控制系统

用于接收指令并控制和调节光能量的输出强度、脉冲宽度和治疗时间等参数。监控设备的运行状态，控制和调节运行状态，并提供必要的指示信号。提供安全相关的互锁以避免光辐射相关的危害。

2.4 显示系统

用于提供人机交互的界面，为使用者提供治疗参数的输入界面。并反馈当前设备的状态或报警信息。

2.5 冷却系统

通常光源通过电能产生光能的转换效率比较低，工作中不

可避免的产生过多的热量。一般通过水或冷却液循环带走热量对光源进行降温。防止光源因温度过高降低寿命或损坏。

2.6 IPL 治疗头

IPL 治疗头包含光源、导光装置、皮肤制冷装置、滤光片。

光源：强脉冲光通常为氙灯，提供宽频谱的光能。激光通常是特定波长激光的发生装置，提供单频点的光能。

治疗头：将设备产生的光源能量通过介质传导，并使之按预期能量照射至治疗部位。通常可以控制出光的有效面积，和选择性通过预期使用光能的波段。

皮肤制冷装置：光能治疗时在皮肤表面也会产生热量，容易对皮肤表面组织造成额外的伤害。一般通过物理接触或风冷装置对患者皮肤表面进行冷却减少治疗时的不适或伤害。

滤光片：通过更换不同波段的滤光片实现临床不同的功能。

2.7 激光治疗头

激光治疗头包含激光晶体或二极管阵列、导光系统以及用于瞄准或冷却的辅助部件。

产生特定波长激光的激光器，如半导体激光器、Nd:YAG 激光器、Q 开光激光器等。

3. 强脉冲光与激光临床使用概述

强脉冲光与激光设备可以在美容机构和医疗机构中由拥有资质的人员操作使用，且必须接受过足够的临床技术方面的培训。预期使用激光的，还应接受包括激光安全和其潜在危险的相关培训。

强脉冲光与激光设备的治疗一般为非无菌状态提供，使用前需要对设备的应用部分进行清洁消毒处理，直接接触患者皮

肤的部位（如治疗头、导光臂等）需采用说明书建议的清洁消毒方式，确保达到无菌状态。清洁消毒处理后，需要确保设备无损坏且功能正常；按照制造商的说明书操作强脉冲光与激光设备，确保参数设置正确以及与皮肤的治疗距离合适。通常推荐从低剂量的治疗参数起始，观察患者经治疗后的皮肤反映并调整参数。治疗结束后通常为患者提供皮肤外用辅料缓解治疗带来的不良反应和促进皮肤组织生长恢复。

（二）强脉冲光与激光技术要求

基于强脉冲光与激光相关标准及指导原则，输出以下产品技术性能，相关研究核查都基于强脉冲光与激光产品进行。

表 1 主要技术性能指标及检验方法

序号	主要指标	强脉冲光具体要求	激光具体要求	检验方法
1	工作波长	明确输出光的波长范围。	明确输出激光的波长。	使用光谱仪对输出的光波进行测量。
2	滤光参数	明确截至的波长或运行通过的波长范围。	不适用	使用光谱仪对输出的原始光波和滤光装置后的光波进行测量和对比。
3	脉冲参数	明确单脉冲、重复脉冲、单脉冲串、重复	明确单脉冲、重复脉冲、单脉冲串、重复脉冲串	将输出的光波照射在光电转换探头上，并

序号	主要指标	强脉冲光具体要求	激光具体要求	检验方法
		脉冲串的个数、峰高、持续宽度和间隔宽度等。	的个数、峰高、持续宽度和间隔宽度等。	将转换后的电信号接入示波器读取脉冲波形的参数。
4	治疗面光斑尺寸	明确可通过光的治疗面积。	明确激光的光斑尺寸和治疗面几何图形尺寸。	使用量具对预期治疗位置的光斑尺寸进行测量。
5	能量准确性	明确发射能量的设定值与治疗区域上获得能量实际值之间的偏差范围。	明确发射能量的设定值与治疗区域上获得能量实际值之间的偏差范围。	使用波长范围合适的能量计对输出的光波进行测量。
6	能量密度	明确可以设置的能量密度范围。	明确可以设置的能量密度范围。	将输出的光波照射在能量计上，测量治疗面光斑的尺寸，带入能量密度公式进行计算。
7	最大能量及所对应	不适用	明确设备可以达到的最大能量和	基于厂家提供的信息在特定

序号	主要指标	强脉冲光具体要求	激光具体要求	检验方法
	的脉冲宽度		其设定的脉冲宽度参数值。	参数下获得设备可以达到的最大能量，通过能量计进行测量。
8	终端能量输出的均匀性	不适用	明确在典型设定参数下光束的均匀性。	建议采用 YY 0307《激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机》6.2.4 中的测试方法。
9	能量输出稳定性	不适用	明确一定间隔下的多次激发的情况下，发射能量的偏差程度。	建议采用 YY 0307《激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机》6.2.5 中的测试方法。
10	能量输出复现性	不适用	明确设备停用后再次启动情况下，发射能量的偏差程度。	建议采用 YY 0307《激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光

序号	主要指标	强脉冲光具体要求	激光具体要求	检验方法
				治疗机》6.2.6中的测试方法。
11	皮肤制冷温度的范围	明确制冷的方式、制冷区域和控制温度的精度。	明确制冷的方式、制冷区域和控制温度的精度。	通过测温装置对制冷区域进程温度测量。
12	出光控制方式	明确激发能量的方式，如采用脚踏开关应明确脚踏开关的要求。	明确激发能量的方式，如采用脚踏开关应明确脚踏开关的要求。	脚踏开关参照YY 1057《医用脚踏开关通用技术条件》中的测试方法。
13	防护眼镜（如有）	明确眼镜对于特定波长范围内的衰减程度。	明确眼镜对于特定波长范围内的衰减程度。激光防护眼镜还应明确光密度值。	建议参照YY 0307《激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机》中的测试方法。
14	电气安全	产品应符合GB 9706.1《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性	产品应符合GB 9706.1《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用	按照GB 9706.1《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用

序号	主要指标	强脉冲光具体要求	激光具体要求	检验方法
		能的通用要求》和 GB YY 9706.257《医用电气设备第 2-57 部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能专用要求》	要求》和 GB 9706.222《医用电气设备第 2-22 部分:外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求》、	要求》，GB 9706.222《医用电气设备第 2-22 部分:外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求》、YY 9706.257《医用电气设备第 2-57 部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能专用要求》中规定的方法进行。
15	电磁兼容	应符合 YY 9706.102《医用电气设备 第	应符合 YY 9706.102《医用电气设备 第 1-2	按照 YY 9706.102《医用电气设备 第 1-

序号	主要指标	强脉冲光具体要求	激光具体要求	检验方法
		1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》YY 9706.257《医用电气设备第 2-57 部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能专用要求》	部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》、GB 9706.222《医用电气设备第 2-22 部分:外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求》	2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》、GB 9706.222《医用电气设备第 2-22 部分:外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求》中规定的方法进行。
16	激光等级	不适用	应符合 GB 7247.1《激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求》	按照 GB 7247.1《激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求》。

（三）技术标准和指南文件

本文在撰写过程中的参考文献清单如下：

[1] GB 9706.1，医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求[S].

[2] GB 9706.222《医用电气设备第 2-22 部分:外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求》[S].

[3] YY 9706.257《医用电气设备第 2-57 部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能专用要求》[S].

[4] GB/T 191，包装储运图示标志[S].

[5] YY9706.102，医用电气设备第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验[S].

[6] GB 7247.1，激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求[S].

[7] GB 42062，医疗器械风险管理对医疗器械的应用[S].

[8] GB 42061，医疗器械质量管理体系用于法规的要求[S].

[9] YY/T 0466.1，医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求[S].

[10] YY/T 0664，医疗器械软件 软件生存周期过程[S].

[11] 医疗器械软件注册审查指导原则（第 9 号）.[EB].北京：国家食品药品监督管理总局，2022.

[12] 医疗器械网络安全注册审查指导原则（第 7 号）[EB].北京：国家食品药品监督管理总局，2022.

[13] 强脉冲光与激光注册技术审查指导原则（第 27 号）[EB].北京：国家食品药品监督管理总局，2016.

[14] 中国医师协会皮肤科医师分会皮肤激光与理疗亚专业委员会.强脉冲光临床应用专家共识（2017）[J],.中华皮肤科杂志.2017.

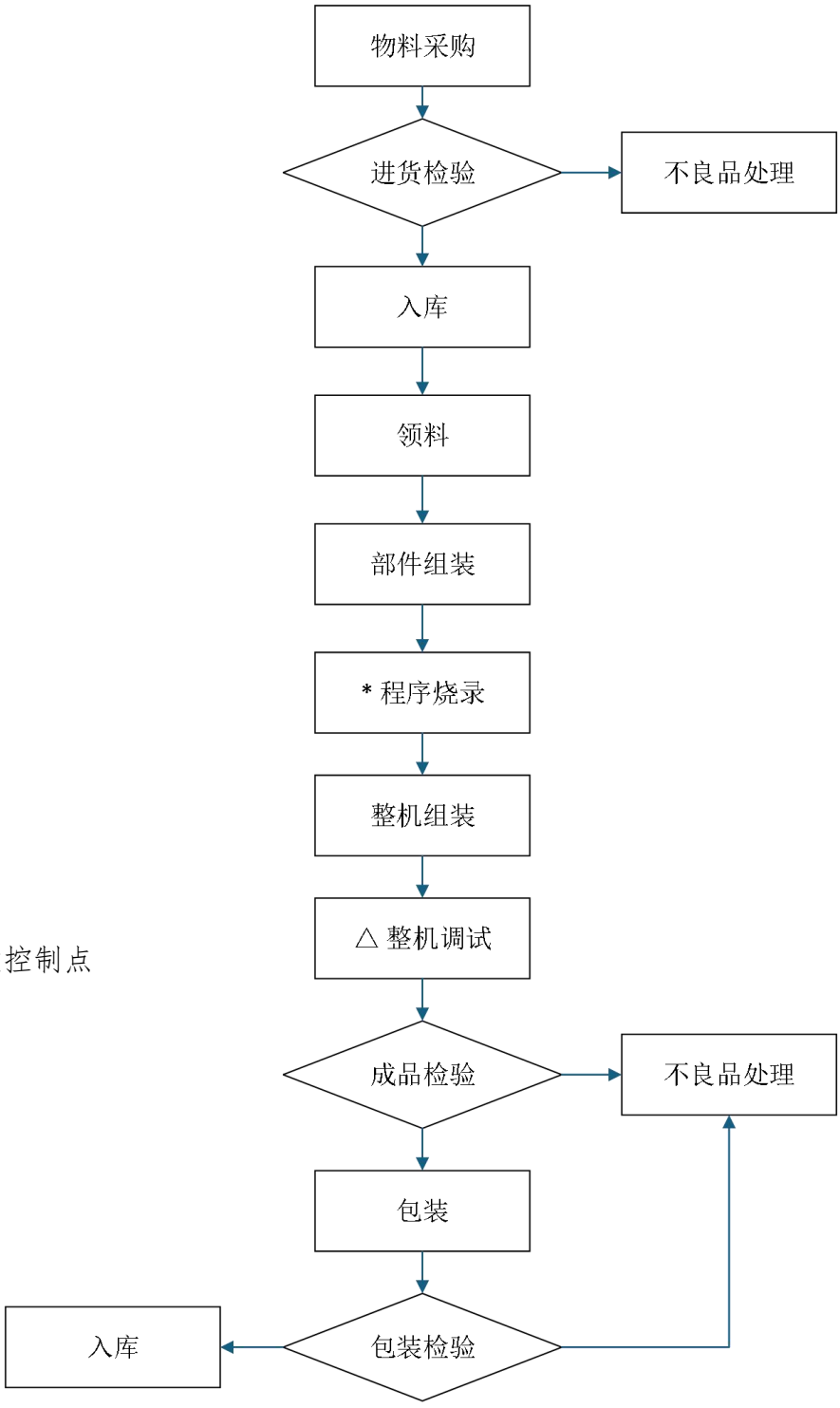
[15] 亚洲干眼协会中国分会.我国蠕形螨睑缘炎诊断和治疗专家共

识（2018 年）[J],中华眼科杂志. 2018.

（三）生产信息

1. 生产工艺流程示例

典型的强脉冲光与激光设备生产工艺过程如图2所示，其中关键控制点为整机调试和程序烧录工序。



△ * 关键控制点

图 2 强脉冲光与激光设备生产工艺流程图

2.主要生产工序详细介绍:

2.1 部件组装

该工序主要是将可以独立组装的部件单独组装起来。部件主要包括电源模块、控制模块、冷却装置等。器件有防护要求的应确保按要求佩戴防护器具，例如静电防护或防止器件脏污，按照正确顺序组装，确保部件性能合格。

2.2 程序烧录

设备内装载软件组件，需要进行程序烧录工序，烧录后需要对软件进行必要的校验，确保软件烧录过程无误。

2.3 整机组装

该工序主要是将机架组件、电路板器件、部件及线缆组件进行组装，使设备能够正常运行。各部件装配顺序应正确，接口配合的插件应确保可靠连接。液体循环系统应确保最大工作压力条件下无液体泄漏。装配过程中需要配合部分自检确保装配合格，装配时应注意产品外观部件的保护，设备组装后应满足设备外观要求。

2.4 整机调试

强脉冲光与激光设备为保证能量输出的准确性和设备正常运行而采集了多项参数进行闭环控制。整机调试就是对采集这些参数的传感器进行参数调试校准。通常设备进入调试模式，对各项参数使用专用的设备和工装依次进行调试校准的过程。

2.5 成品检验

该工序针对整机产品，按照产品技术要求进行全性能检验，确保设备功能、性能参数和安全性能符合技术要求的各项条款。应确保设备在开始此工序前已安装正确版本的软件，测试中应注意软件的功能正常无报错信息。

3.关键部件

强脉冲光与激光的关键部件通常包括光源、储能电容、主控组件和安全部件（如光学防护的光束衰减器、安全连锁装置、激光防护屏、电气控制的急停装置、过热保护）等,采购要求中应对供应商资质予以明确。采购部件需满足已受控的质量要求。

4. 关键工序

对产品主要的功能、性能或安全起关键作用的工序可定义为关键工序。可能的关键工序有精密部件的组装工序、性能调试工序等。

5. 特殊过程

不能通过后续工序监测或不易监测的工序应定义为特殊过程。可能的特殊过程包括软件烧录，若涉及焊接过程，或使用胶黏剂的操作，可考虑视为特殊过程进行管控，开展相应的过程确认。

6. 质量控制点

关键部件的质量控制：主要通过向已批准的合格供应商采购和部件检验进行控制。采购部件或关键部件原料需满足采购技术规范、国家强制性标准等要求，采购记录应符合可追溯要求。

程序烧录确认：主要通过过程确认保证过程的稳定可靠。工序作业需严格符合作业指导书要求进行，规范烧录的工装管理和参数的设定。操作人员应受过相关培训，经考核合格后上岗。

整机调试工艺验证：主要通过保证调试的工艺步骤和所

用计量器具的准确度来控制。调试工序应有详细的操作指导书，严格对操作人员进行培训，经考核合格后上岗。建议多采用工具工装保证操作的一致性和稳定性。持续通过后续工序的检验结果发现并消除过程中的风险点。

成品检验：主要通过成品检验过程进行控制。其包含能量准确性、脉冲参数、能量密度、温度控制和安规三项等相关检验项目，确保产品符合产品技术要求及国家强制性标准要求。所用检验设备/器具的量程范围和精度需满足检验要求。操作人员应受过相关培训，经考核合格后上岗。

二、强脉冲光与激光产品风险管理

（一）确立风险可接受准则

为风险管理制定的风险可接受标准如下所示。表2、表3分别定义了危害严重度和危害发生概率。

1.1 危害严重度的分类

表 2　危害严重度的分类

严重度的分类		分类标准
S1	可忽略的(negligible)	几乎没有或没有潜在伤害的可能
S2	轻度的(marginal)	导致轻度感染或伤害
S3	严重的(critical)	导致不危及生命的重度感染或重伤
S4	致命的（catastrophic)	导致有人危及生命的感染

1.2 危害发生概率的分类

表 3　危害发生概率的分类

危害概率的分层		事件频次/年/单位产品
P1	经常发生(frequent)	＞1
P2	有时发生(probable)	$1～10^{-1}$
P3	偶然发生(occasional)	$10^{-1}～10^{-2}$
P4	很少发生(remote)	$10^{-2}～10^{-4}$
P5	极少发生(unlikely)	$10^{-4}～10^{-6}$
P6	极罕见(incredible)	$<10^{-6}$

当危害发生概率不能估计时，以发生概率为100%进行风险评估。

1.3 风险可接受准则

表 4　风险评价表

发生概率		严重度			
		S1	S2	S3	S4
		可忽略的(negligible)	轻度的(marginal)	严重的(critical)	致命的(catastrophic)
经常发生（frequent）	P1	P	U	U	U
有时发生（probable）	P2	P	P	U	U
偶然发生（occasional）	P3	P	P	P	U
很少发生	P4	A	P	P	U

（remote）					
极少发生（unlikely）	P5	A	A	P	U
极罕见（incredible）	P6	A	A	A	U

根据上表所述的严重度和发生概率，可划分为 A、P、U 三个风险区域。其中 A 表示可接受；P 表示可接受，经过研究风险可进一步降低；U 表示不可接受。

1.4 风险来源

对于强脉冲光与激光，根据产品自身特点进行风险评价的基础上，产品设计和研发阶段的风险有以下风险点需要关注：

- 电磁能

强脉冲光与激光为有源设备，在强电磁辐射源附近使用强脉冲光与激光，可能会干扰控制部件程序运行，导致光能异常输出，造成对设备附近人员的伤害。

- 光能

强脉冲光与激光发出的光辐射能量过高，对附件人员存在潜在的危害。其中强脉冲光因宽频谱高能量容易造成视网膜受到伤害。激光由于其具有方向性的特性，能量更集中，可以无衰减的传播较长的距离，容易造成视网膜或皮肤的灼伤。另外部分激光因其光斑小或波长不在视力可见的频段，容易导致人员未能及时察觉到激光非预期的激发造成伤害。

- 使用/可预见误用

强脉冲光与激光的能量是保证设备有效的前提，如果能量不足则无法起到治疗效果。相反如果能量多大则容易造成组织

接收到过多的能量导致伤害。强脉冲光与激光设备的治疗需要经专业培训的人员操作，与使用相关的风险包括定位不正确，参数设置不正确，治疗头消毒不充分，使用不兼容的治疗头等。

● 电能

设备采用网电源供电，存在绝缘失效或电能非预期暴露对患者或操作人员造成电击危害。

● 机械能

通常强脉冲光与激光设备比较重，采用推车或移动台方便使用者移动。设备存在倾覆或坠落等危险。

1.5 初始危害分析

根据风险管理计划和 GB/T 42062《医疗器械风险管理对医疗器械的应用指南》（YY/T 1437）附录 A 对预期用途和安全相关特征进行了评估，详见附表 1《强脉冲光与激光风险评估初始危害分析表》所示。

通过填写安全强脉冲光与激光风险评估初始危害分析表，对强脉冲光与激光的安全特征有了初步的了解，并识别初始的危害，如下表 5 所示。

表 5 初始危害分析

危害类型	危险情况
电磁危害	受干扰非预期的发射光能
	周边设备无法运行，操作异常
光辐射危害	照射到患者或操作人员的眼睛或非治疗皮肤
	输出程序故障、软件故障导致非预期输出能量
	能量输出过量或过低
操作错误	治疗头未连接到位或接口混淆

	参数设置或与治疗部位距离不当
	使用不匹配的治疗头或附件
	误触开关输出能量
	使用参数不正确的滤光片
	给适用人群之外的人使用
	未严格执行治疗后的护理措施
	规定使用期限后未执行维护和校准
信息危害	不正确的产品贮存条件，产品寿命降低，导致测量值误差过大
	输出指示（说明书内容、标识、标志）不足
	未提供有效清洁的信息
	未提供有关报错、维修、售后的信息
	未明确寿命信息，超寿命使用
	未规定操作人员应接受的培训
电能危害	设备绝缘失效或电气漏电防护措施失效
	保护性接地失效
	供电网电压波动，导致供电电压偏高或偏低
热能	散热条件变差、冷却功能失效
	机械强度和绝缘耐热性不足
机械危害	面、角、边引起的风险
	设备跌落或倾倒

（二）风险控制措施

经过对以上危害的风险分析，对不同的风险在产品实现全过程中采取了不同的控制措施，需经验证有效，风险可控制在

可接受范围，详见附表 3：强脉冲光与激光产品风险评估初始危害分析表及控制方案。

三、强脉冲光与激光产品生产环节风险清单和检查指南

序号	风险环节	风险点及控制措施	检查要点
1	质量保证	一、风险点： 1、未建立质量保证系统并有完整的质量管理体系文件，导致质量管理体系不能有效运行。 2、未建立变更控制程序，导致变更不受控。 3、未建立质量风险管理制度，导致风险未被识别和有效控制。 二、控制措施 1、建立质量保证系统并有完整的质量管理体系文件，保证质量管理体系有效运行。 2、建立变更控制程序，确保不因变更对产品的安全性、有效性和质量可控性产生不良影响。 3、企业应当建立质量风险管理制度验证和实施质量风险控制措施，确保产品质量风险得到有效控制。	1、查看企业的程序文件，应当建立质量保证系统，确保产品的设计开发、生产管理和质量控制等全生命周期过程符合质量管理规范要求。 2、根据变更对医疗器械安全性、有效性和质量可控性影响的风险程度和相关法规要求，确定变更管理类型，对变更进行评审，在实施前得到相应批准。必要时应当对变更进行验证、确认。 3、企业应当将风险管理理念贯穿于质量管理体系运行全过程，定期对风险进行识别、分析， 采取必要的风险采取管控措施，必要时需对风险控制措施进行评价和验证。

序号	风险环节	风险点及控制措施	检查要点
2	机构与人员	一、风险点： 1、未建立适宜的组织机构，导致管理失效。 2、未配备与产品生产与质控要求相适应的人力资源，导致操作失效。 3、对于关键岗位必须技能培训缺失或不充分，导致操作失效。 4、对于电气安全培训缺失或不充分，导致存在人员安全风险。 二、控制措施 1、从事生产、技术和质量管理人员的应当具有相应的物理学、机械、电子、软件等专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。 2、从事生产，特别是关键工序和特殊过程的人员，应当对其进行工序质控要求和相关安全防护等专业培训。 3、应当配备与产品质量控制相适应的专职检验人员。 4、应当建立年度培训计划并按要求实施。	1、查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图，是否明确各部门的相互关系。查看企业的质量手册，程序文件或相关文件，是否对各部门的职责权限作出规定；质量管理部门应当能独立行使职能，查看质量管理部门的文件，是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录，核实是否与授权一致。 2、 根据企业经注册批准的产品技术要求的检验方法，确认企业是否配备了具备相应资质与能力、适宜数量的专职检验员从事相关质量控制工作。 3、生产、技术、质量控制等关键岗位管理人员和操作人员要求： （1）现场询问关键工序和特殊过程等在内的关键岗位人员的任职要求，并查看是否形成文件。上岗人员是否均考核合格后上岗。 （2）抽查相关关键岗位人员学历证书、简历，必要时可通过询问，以确认其具备相关经验与能力。 （3）抽查上述关键岗位人员的能力评价记录（关注与岗位要求的符合性），若岗位人员发生变动，应当关注新岗位人员是否符合要求。 4、人员培训方面的要求： （1）查看是否建立培训制度，并抽查年度培训计划，确认是否涵盖生产及检验设备使用、生产工艺、检验方法、电气安

序号	风险环节	风险点及控制措施	检查要点
			全、国家强制标准、设备安装和维护等方面的培训。 （2）抽查培训记录（关注其与培训计划的符合性），特别关注关键岗位生产和检验人员的培训情况。 （3）查看培训效果评价记录。对强脉冲光和激光的检验设备使用、操作规范、检验方法重点关注。
3	厂房与设施	一、风险点： 1、环境因气候影响可能造成温湿度不达标。 2、暴露的电子元件受静电损坏。 3、暴露的光学传输部件沾染微粒。 4、多条产线造成物料混淆或差错 二、控制措施 1、应配备与其生产相适应的生产环境（温湿度、防静电等）；应配备与产品相适宜的生产及检验场地空间。 2、如需应采取静电防护措施。 3、如需应配备符合要求的洁净空间等设施。 4、应对物料偏差进行监控并采取有效措施避免物料混淆或差错。	1、企业应配备可满足生产相适宜的生产及检验场地。 2、确认企业的生产/检验场地的环境温湿度是否满足检验仪器、强脉冲光与激光等正常工作条件的要求。光路组装工序对生产环境的要求。 3、激光生产场地应有激光防护措施，例如警示标志、配备防护眼镜、门开启联动激光停止等防护措施。查看企业的静电防护或洁净要求是否满足标准要求。 4、仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。强脉冲光和激光发射部件和光纤、光学部件等对储存环境的要求。 5、现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按规定区域存放，应当有各类物品的贮存记录。 6、现场查看是否配备了相关设施防止昆虫或其他动物进入。 7、现场查看产线上放置物料混淆或差错的控制措施。

序号	风险环节	风险点及控制措施	检查要点
4	设备	一、风险点： 1、生产工装设备处于非正常状态，可能会导致非预期使用。 2、检验仪器和设备处于非正常状态，可能导致结果不正确。 3、仪器和设备改造或重大维修后结果不正确。 二、控制措施 1、应当配置适宜的生产设备、工艺装备、监视和测量装置，是否对生产设备按照操作保养规程进行定期维护保养。 2、对于检验设备/计量器具是否有检定、校准记录；查看检验仪器是否有有效的校准或检定记录，查看校准报告是否覆盖检验设备/计量器具的量程范围和精度要求。主要设备出现异常情况时，应当有明显的异常状态标识，防止非预期使用。 3、仪器或设备改造或重大维修后，应进行再确认。	1、根据企业生产工艺流程（委外工序除外），确认企业是否配备相适宜的生产设备及工装，确认企业设备/工装种类、数量、状态等帐、物一致，生产设备、工装在规定的维护、维修保养规程下状态良好。如果相关工序有外协加工时应关注对外协方的能力要求。 2、根据企业经注册批准的产品技术要求以及检验规范，确认企业是否配备相适宜的检验设备，如医用耐压测试仪、医用接地电阻测试仪、医用漏电流测试仪等。强脉冲和激光设备性能指标检验设备如激光波长光谱仪、激光能量计、激光功率计等。 3、确认检验设备种类、类型、精度、数量、状态等帐、物一致，在规定的维护、维修、保养状态下状态良好。查看所配备的设备的量程精度是否能满足需要。现场抽查检验设备的检定/校准证书，查看校准报告是否能够覆盖企业所使用的量程或精度范围。强脉冲光与激光设备生产企业的检验设备通常包括能量计、光谱仪等，注意仪器检定要求满足实际使用的波长频段、能量范围等。 4、现场查看生产设备标识。 5、查看是否有检验操作规程，规程中是否明确操作步骤、参数设定方法、电气接线方式、仪器设置方式等直接影响检测结果的内容。 6、如有设备改造或重大维修情况时，检查再确认的证据。

序号	风险环节	风险点及控制措施	检查要点
5	文件和数据管理	一、风险点： 1、未建立与产品相适应的生产质量管理体系文件和记录要求，导致产品实现过程和质量控制过程失效。 二、控制措施 1、应建立文件和记录管理的要求。应确保有效受控版本应用在产品实现过程中。应确保质量记录的真实性和可追溯性。应确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。应确保信息化记录和数据的真实、准确、完整、及时和可追溯。	1、检查文件和记录的管理要求； 2、查看企业对作废及受控文件的控制要求，抽查产品实现过程中使用文件有效性，是否正式发布。 3、随机抽查质量记录，确认符合文件管理要求，真实且具有可追溯性。 4、技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。 5、查看文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等控制程序，抽查文件的分发、撤销、复制和销毁记录。 6、查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。 7、抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。 8、保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年，或符合相关法规要求，并可追溯。 9、电子记录或数据应建立用户权限管理、不能随意修改，设定保存期限并及时备份，确保数据可查。
6	设计开发	一、风险点： 1、设计开发输入不充分、设计开发全过程未充分进行风险分析，导致产品	1、查看设计和开发策划资料，应当根据产品的特点，对设计开发活动进行策划，技术指标进行分析，并将策划结果形成文件。确定了设计和开发各阶段的评审、验证、确认和设计

序号	风险环节	风险点及控制措施	检查要点
		存在设计风险，存在安全和有效风险。 2、未能进行有效的设计转换，工艺过程不稳定。 3、对于设计输入的验证不充分，特别对于识别的风险，无法确保风险降低到可接受水平。 4、设计开发输出不完整，不能满足设计输入的要求，无法有效指导生产。 5、对于设计变更未进行有效验证，变更及批准记录缺失或不完备。 二、控制措施 1、设计开发输入应当充分考虑用户需求、法规标准、产品风险等要求，风险分析过程应该符合标准，应能覆盖临床使用过程中可能出现的风险。 2、设计开发过程所产生的工艺文件，应该明确工艺参数、过程调试方法、所用检验设备的精度。对于工艺参数的确定应能够提供验证记录。关键过程及特殊过程应进行充分的设计验证和确认。 3、设计开发验证方案以及验证记录应该充分、完整，并覆盖风险分析过程识别的所有风险项目。	转换活动；应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以及各阶段预期的输出结果。 2、查看设计开发任务书、产品需求规范、产品系统设计规范、产品详细设计规范、产品测试规范等文件，是否已涵盖了用户需求、识别风险。 3、查看设计过程文件，包含系统设计规范、系统验证方案、系统确认方案、系统测试用例、系统设计更改的相关记录等，查看依据方案完成的验证报告。查看强脉冲光和激光设备的关键部件的规格书和光路设计等资料，强脉冲光和激光的能量的稳定性、重复性的验证确认等报告，确保产品性能指标的符合型和稳定性。 4、设计变更，查看是否有相应的设计变更评审及批准记录，查看设计变更的验证和评估记录。 5、产品软件，确认软件版本和软件组成部分。查看是否软件需求、设计以及测试文件是否有相应更新，是否已更新软件可追溯性分析报告。查看软件的单元测试、系统测试、集成测试、回归测试等测试用例，以及测试问题点的修复。 6、查看设计和开发输出资料是否与设计输入保持一致，包括采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求；产品图纸（包括零部件图纸）、工艺规程、作业指导书等；产品技术要求；产品检验规程或指导书；产品使用说明书、包装和标签要求等。

序号	风险环节	风险点及控制措施	检查要点
		对于产品所含软件，在软件测试过程中所用到的自研或第三方软件测试工具的验证。 4、设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。应明确采购的部件或原材料的技术要求，如适用，原材料和成品应满足国 家和行业标准的要求。对于需要有医疗器械注册证要求的部件，应在采购协议或合同中予以明确。设计和开发输出应当得到 批准，保持相关记录。 5、设计开发变更应按流程规定及时进行识别、验证和评审等，必要时，应按规定启动注册变更或备案。 对于软件更新，对增强类更新，查看软件生存过程周期的相关技术文件是否有相应更新，对于纠正类更新，查看是否缺陷清单中的缺陷项目有相应的修改影响分析、验证、评审及批准记录。	7、查看设计转移相关文件，设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产。
7	采购与原	一、风险点： 1、质量技术协议或采购合同中未明确主要部件或原材料的技术要求和质量	1、查看主要部件或原材料供应商的质量技术协议或采购合同，内容是否包含技术规格要求、技术加工图纸或电路原理图等相关技术图纸、国家强制性标准要求、知识产权归属、质量

序号	风险环节	风险点及控制措施	检查要点
	材料管理	标准，无法确保采购物品的质量。 2、未按设计输出的采购原材料要求实施质量控制，未能达到物料的质量标准，存在安全风险。 3、未对主要原材料供应商进行定期再评价，未及时识别供应商供应能力变化，导致采购物料存在不满足质量要求的风险。 二、控制措施 1、在质量技术协议中应明确采购的产品原材料的技术要求和质量标准。 2、应当根据采购部件的质量要求，按照进货检验规范对主要部件进行进货检验并保持相关记录，导致采购物品存在质量风险。 3、应当定期对主要采购部件的供应商的资质和能力进行再评价，确保其采购物品的质量保证能力，导致采购物品存在质量风险。	要求及验收标准等相应要求。 2、抽查泵浦固体激光器、激光控制单元、冷却系统、激光传输单元、激光探头、脉冲光探头等主要部件相关的进货检验规范，确认技术规格是否与设计输出文件一致，查看上述主要部件的进货检验记录以及采购记录，是否满足供应商的原厂可追溯要求。核查检验记录是否完整性、规范性、正确性。 3、抽查主要原材料供应商进行定期再评价记录，对于有医疗器械注册证要求的采购部件，核对注册证是否有效。查看定期再评价记录是否完整、充分。 4、现场检查仓库管理制度和物料贮存、发放的管理。 5、检查与关键原材料的质量协议中是否明确确定供应商变更提前告知的条款，检查企业对供应商变更的评估记录。
8	验证与确	一、风险点： 1、未进行生产设备验证，不能保证其性能在正常操作方法和工艺条件下	1、查看设备的设计、安装、运行的验证记录，确保设备使用时的参数设定与验证报告一致，查看设备使用记录和维护记录，并定期进行再验证再确认。

序号	风险环节	风险点及控制措施	检查要点
	认	能够持续生产合格的产品。 2、未进行工艺验证或者确认，关键工序参数未经过验证，特殊过程未经过确认，不能保证过程质量和产品质量。 3、关键原材料、生产工艺、主要生产和检验设备、检验方法等影响产品质量的主要因素发生变更时，未及时进行验证或者确认，变更带来的风险未充分评估。 4、对于生产过程，特别是关键工序用软件工具未进行有效验证，导致生产质量有缺陷。 二、控制措施 1、查看设备的设计、安装、运行的验证记录，是否持续生产合格的产品。 2、查看关键工序和特殊工序的验证， 查看验证方案、验证测试报告和验证参数确认，并依据验证的结果输出关键工序、特殊过程的工艺作业指导书，确保工艺参数和范围与验证结果一致。	2、查看关键工序和特殊工序的验证报告， 查看验证方案的可行性，验证测试报告和验证参数确认是否与验证方案保持一致，并及时输出关键工序和特殊工序工艺参数，并确保工艺参数的上下限均在验证范围内。 查看生产记录中工艺参数的记录是否与工艺指导书一致。 3、关键原材料、生产工艺、主要生产和检验设备、检验方法等影响产品质量的主要因素发生变更时，及时进行验证或者确认，查看验证方案和验证报告，应相应依据设计变更、生产工艺变更、供应商变更、设备变更的要求完成检测、验证、评审和批准。 需要进行注册变更、备案变更或者生产事项变更报告的，应当按照相关要求完成。 4、查看生产过程中所用的计算机软件的验证记录，软件的名称和版本在用软件保持一致， 如软件有更新，及进行再验证或再确认。

序号	风险环节	风险点及控制措施	检查要点
		3、关键原材料、生产工艺、主要生产和检验设备、检验方法等影响产品质量的主要因素发生变更时，及时进行验证或者确认，需要进行注册变更、备案变更或者生产事项变更报告的，应当按照相关要求完成。 4、生产过程中所用的计算机软件是否有验证。	
9	生产管理	一、风险点： 1、未明确工艺流程及工艺参数，不能保证过程质量和产品质量满足规定的要求。 2、关键工序参数未经过验证，特殊过程未经过确认，对于关键工序以及特殊过程记录内容是否正确、完整，是否可追溯，不能保证过程质量和产品质量。 3、生产过程操作与要求不一致，例如未执行工艺参数，导致质量不符合要求，器械失效。 4、对于生产过程，特别是关键工序用软件工具未进行有效验证，导致生产质量有缺陷。 二、控制措施	1、查看相关文件；是否明确关键工序和特殊过程，对关键工序和特殊过程的重要参数是否做验证或确认的规定。 2、检查确认已完成关键工序的工艺验证/过程确认，查看生产装配及调试作业指导书，是否已确定关键工序的工艺参数、特殊过程工艺参数，且与验证和确认结果一致。 3、查看强脉冲光与激光设备的的生产记录，查看关键工序，记录以及过程检验结果是否满足作业指导书要求，重点查看强脉冲光和激光设备调试工序中对激光功率、激光能量、激光脉冲的调试记录和检验结果，保证激光输出的可重复性、稳定性和均匀性。 4、查看生产记录中有无软件完整版本号的记录，查看是否有对生产过程中所涉及的软件的验证，查看生产过程中安装或烧录的软件完整版本号是否与正式发布的一致，查看生产过程中所用的计算机软件的验证确认报告。 5、每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要

序号	风险环节	风险点及控制措施	检查要点
		1、查看生产工艺流程图，生产调试作业指导书等技术文件，查看是否工艺流程及工艺参数已明确。 2、应制定制定产品关键、特殊过程控制文件，并制定各工序的 工艺参数。应完成关键工序的工艺验证，特殊过程参数确认。 3、查看生产记录，关键工序和特殊过程的主要参数是否有记录，是否与技术文件要求一致。 4、生产过程中所用的计算机软件是否有验证。	求，可追溯泵浦固体激光器、激光控制单元、冷却系统、激光传输单元、激光探头、脉冲光探头等关键部件的编号或批号。 6、查看是否对检验状态标识方法作出规定，现场查看生产过程中的检验状态标识，是否符合文件规定。 7、现场查看产品防护程序是否符合规范要求；现场查看并抽查相关记录，确认产品防护符合要求。 8、查看特殊过程和关键工序的验证和过程控制措施，例如软件烧录、焊接、老化等的工艺验证或过程确认报告。
10	质量控制与产品放行	一、风险点： 1、未制定明确的检验规则，性能指标未涵盖产品技术要求，存在安全风险和性能失效的风险。 2、未按国家强制性标准和已批准的产品技术要求检测，存在安全风险和性能失效 的风险。 3、未保存检测记录，检测结果不可追溯，存在安全风险和性能失效的风险。 4、检测设备未经校准，检测结果可	1、查看检验规程是否涵盖国家强制性标准要求和已批准的产品技术要求。对检验规范中明确的检验项目，有无制定相关的检验规则予以覆盖。通常包括工作波长、滤光参数、脉冲参数、光斑尺寸、能量准确性、能量密度、最大能量及所对应的脉冲宽度、终端能量输出的均匀性、能量输出稳定性、能量输出复现性等。 2、确认进货、过程和出厂检验规程已建立并能有效控制产品原材料、半成品、成品质量。检查进货、过程、成品的技术标准和检验规程，确保性能指标能够满足产品技术要求，检验方法与产品技术要求一致。如不采用其他方法，是否该方法经

序号	风险环节	风险点及控制措施	检查要点
		靠性差，存在安全风险和性 能失效的风险。 5、未建立有效的放行程序，过程质量和产品质量存在风险。 6、使用未经检定或校准的检验仪器测量，可能导致测试结果存在偏差。检验仪器在定期校准中发现示值超差，可能导致以往测试结果超出产品标准。 7、使用未经确认的计算机软件进行检验，可能导致检验结果存在偏差。 二、 控制措施： 1、应制定产品相关的检验规程，与产品技术要求一致。 2、应当建立与生产产品相适应的检验机构，对产品按批进行出 厂检验项目的检验。检验记录应当载明检验和试验人员的姓名、职务和检验日期。 3、应依据风险管理输出和设计开发输出等建立系统的、相互支撑的、有效控制原材料/半成品/成品质量的进货、过程和出厂检验规程。检验规程具备为产品符合强制性标准/经注册产品标准/产品技术要求提供检验证据的能力。	过等效确认评估。 3、确认持续按规定开展进货、过程或出厂检验并保持相关记录， 能为产品全过程可追溯提供质量控制相关客观证据。查看检验记录是否满足完整性、有效性、充分性。查看过程检验记录,查看检验记录是否满足可追溯要求。 4、抽查强脉冲光与激光涉及的烧录软件，其软件版本已在生产批次中予以明确，查看该版本的软件测试报告是否完整、用例合理、覆盖全功能、覆盖识别风险、记录完整有效。 5、查看放行核查程序，查批生产和检验记录，放行人员是否有授权。 6、抽查检验过程中所用的检验仪器或设备的检定或校准报告，确认设备使用时间是否在有效期内，校准报告是否可覆盖所用的量程范围。 7、抽查检验过程使用到的计算机软件，确认具有软件确认记录。

序号	风险环节	风险点及控制措施	检查要点
		4、应按规定开展进货、过程或出厂检验并持续保持相关记录并能为可追溯提供证据。 5、应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并在检定或校准的有效期内使用。 6、用于检验用途的计算机软件应当进行确认。 7、是否明确出厂放行的要求以及是否有相关有效记录。	
11	委托生产 与外协加 工	一、风险点： 1、外协加工的部件、半成品质量、性能不合格，不能满足产品要求。 2、委托方与受托方不遵守双方签订质量协议，导致产品不符合要求。 二、控制措施： 1、应建立外协加工控制程序。与外协加工方签订委外加工协议，明确外协加工的内容、质量标准或技术要求、验收准则。 2、委托方与受托方应当签订质量协议，明确双方在产品生产全过程中各自	1、查验产品是否有外协加工的原材料、组件或半成品，查验是否与外协加工方签订委外加工协议。 2、委托生产前，委托方应当对受托方生产能力、质量保证能力和风险管理能力进行现场评估，确认其具备受托生产能力，并能持续符合本规范要求； 3、委托方应当设置相应的质量管理机构，委托生产期间，应当定期对受托方质量管理体系进行现场审核和评估。

序号	风险环节	风险点及控制措施	检查要点
		的权利、义务和责任。委托方不得通过协议转移依法应当由其履行的义务和责任。	
12	销售与售后服务	一、风险点： 1、追溯不到终端用户，无法进行有效的上市后不良事件监测。 2、企业未制定临床机构的安装调试文件以及验收标准，导致交付设备不满足要求。现场安装及系统配置记录缺失，无法准确追踪设备状态，导致系统运行故障风险。 3、主要部件维修后，未按照既定调试作业规程进行调试校正，引起系统参数不符合要求，导致运行故障。 4、企业未建立规范化的设备维护保养制度，系统长期使用，主要部件性能出现异常，会导致存在安全隐患。 5、未明确现场安装完毕后，对设备放行要求，导致系统存在安全隐患。 二、风险控制措施： 1、应能通过企业代理商或经销商保存医疗器械分销记录以满足追溯要求。 2、建立有效的设备安装规范及系统	1、确认企业追溯管理相关规定是否覆盖代理商或经销商保存医疗器械分销记录的相关规定；确认是否按规定实施销售追溯管理，抽查销售记录，是否能实现有效追溯。 2、销售记录至少应当包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。 3、如关键部件涉及维修，查看关键部件的维修调试记录，查看是否符合调试作业指导书进行。在调试完成后，是否进行相关部件维修后的验收测试，必要时，对内窥镜进行系统测试，以确保系统安全有效。 4、抽查企业是否有规范化的维护保养机制，系统的维护保养应当按照计划定期进行，有客户签字确认的维护保养报告记录，保养报告数据记录正确且符合要求。 5、查看程序文件是否对上述活动的实施作出了规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。

序号	风险环节	风险点及控制措施	检查要点
		验收标准。安装验收记录满足记录可追溯性要求。 3、建立医院安装后放行程序，明确制造商和用户的放行责任人，保留放行的依据和记录。 4、建立关键部件的维修和验收制度。 5、建立设备规范化的维护保养制度。	
13	分析与改进	一、风险点： 1、未明确不合格品控制要求，出现不合格品时，未按照不合格品处理要求进行，未保留原因分析，处理措施的记录。 2、未明确可返工的不合格品的处理流程和放行要求。 3、未建立有效的上市后不良事件监测体系，无法有效实施不良事件监测，导致系统存在安全问题未能及时处理。 4、未建立预防纠正措施控制程序，导致产品存在的问题多次出现。 5、未建立数据分析程序，导致产品上市后不能及时根据反馈更新完善。	1、抽查不合格品控制程序，查看有无明确不合格品处理流程，是否明确不合格品发生时各阶段处理人员的职责 2、抽查不合格品处理记录，查看是否有不合格问题描述、原因分析、处理措施等内容，记录是否完整、充分，是否包含评审和批准记录。 3、抽查返工制度，是否明确对于返工过程要求，对于返工后部件验收标准。如有，抽查不合格品部件的返工记录。对于让步放行的返工不合格品，查看是否有详细的分析说明等评估内容。 4、现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按文件的规定进行评审。 5、现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销毁等。 6、检查是否建立不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部

序号	风险环节	风险点及控制措施	检查要点
		二、控制措施： 1、应在生产区域划分不合格品存放区域。应对识别出的不合格品及时标识和隔离。 2、不合格品处置方式为返工的，应当参照经过批准的返工作业指导书对不合格品进行返工作业。让步放行前应评估说明不合格是否影响适用法规，必要时，应提供详细的报告。 3、应按法规要求开展不良事件监测。应建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，保留相关记录。 4、应建立纠正、预防措施程序，确定已发生问题和潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。 5、应建立数据分析程序，保留相关不良事件、顾客反馈、产品质量等相关数据收集记录。	门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部 接口等内容。确认已按规定开展了不良事件监测活动并持续保持 相关记录。 检查是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。 7、检查是否建立了预防纠正措施控制程序，检查对已发生问题和潜在问题的原因是否采取有效措施，防止问题的发生。 8、查看是否建立数据分析程序，对于国内外同类产品的不良事件，产品质量信息进行收集分析，并对制造产品进行反馈利用。

附表 1：强脉冲光与激光风险评估初始危害分析表

危险类型	危害标识	可预见的时间及事件序列	危害情况	产生的后果或危害
光辐射危害	H1	光源发出的光辐射能量泄漏	照射到患者或操作人员的眼睛或非治疗皮肤	造成患者或操作者眼睛或皮肤灼伤；
机械危害	H2	操作者按压力度大，治疗头锋利边角压迫皮肤；	面、角、边引起的风险	患者皮肤割伤或皮下出血
操作错误	H3	使用其他厂家或与治疗术式不匹配的治疗头或附件，输出的光能能量或频率不正确；	使用不匹配的治疗头或附件	无法达到治疗效果或过度治疗造成灼伤
操作错误	H4	操作者使用不正确的滤光片，导致有效波长的能量吸收过多或过少	滤光片使用不正确	无法达到治疗效果或过度治疗造成灼伤
信息危害	H5	操作者在治疗后没有有效清洁治疗头或附件，直接进行下一名患者操作。	未提供有效清洁的信息	传染性皮肤病/真菌感染
电能危害	H6	电网电压波动，造成设备输入过大电压，造成器件损坏。	供电网电压波动，导致供电电压偏高或偏低	延误治疗
热能危害	H7	环境温度过高，散热能力不足，光能部件工	散热条件变差、冷却功能失效	无法达到治疗效果

危险类型	危害标识	可预见的时间及事件序列	危害情况	产生的后果或危害
		作超温，能量下降或损坏。		
电磁危害	H8	设备受外部环境电磁能干扰，内部信号出现错误，非预期激发光能发射。	受干扰非预期的发射光能	造成患者或操作者眼睛或皮肤灼伤；
信息危害	H9	设备使用或存储环境不正确，造成设备损坏。	不正确的产品使用或存储条件，产品寿命降低，导致测量值误差过大	延误治疗
电磁危害	H10	周边设备受到电磁辐射干扰，不能正常工作。	周边设备无法运行，操作异常	延误治疗
操作错误	H11	光能在治疗时可能从接触皮肤的缝隙泄漏，或治疗部分接近眼睛，造成视力损伤。	操作者或患者未佩戴防护眼镜	视力下降或眼睛灼伤
信息危害	H12	操作者没有及时排除错误，设备没有得到及时维修或保养，导致设备受损。	未提供有关报错、维修、售后的信息	延误治疗
光辐射危害	H13	软件程序错误，非预期的输出能量。	输出程序故障、软件故障导致非	造成患者或操作者眼睛

危险类型	危害标识	可预见的时间及事件序列	危害情况	产生的后果或危害
			预期输出能量	或皮肤灼伤；
信息危害	H14	设备超期使用，光能器件老化导致能量下降	未明确寿命信息，超寿命使用	无法达到治疗效果或延误治疗
操作错误	H15	治疗后没有遵从注意事项或执行术后护理措施	未严格执行治疗后的护理措施	皮肤黑色素沉淀或白斑
电能危害	H16	设备转移时受力震动或跌落，内部器件或紧固件失效。	保护性接地失效	电击，严重时造成死亡
操作错误	H17	操作者未按规定的周期进行维护和校准，输出能量减小	规定使用期限后未执行维护和校准	无法达到治疗效果或延误治疗
电能危害	H18	设备器件老化，设备内电压保护绝缘层失效击穿	设备绝缘失效或电气漏电防护措施失效	电击，严重时造成死亡
信息危害	H19	说明书未明确操作者需接受的培训，操作者错误理解设备参数	未规定操作人员应接受的培训	造成患者或操作者眼睛或皮肤灼伤；

危险类型	危害标识	可预见的时间及事件序列	危害情况	产生的后果或危害
信息危害	H20	操作者未能有效注意到安全警示，未能及时发现产品处于发射能量的状态。	输出指示（说明书内容、标识、标志）不足	造成患者或操作者眼睛或皮肤灼伤；
操作错误	H21	操作者设定参数不正确或治疗头与皮肤的位置不合适，能量被皮肤组织吸收的效果与预期不一致	参数设置或与治疗部位距离不当	无法达到治疗效果或造成患者皮肤灼伤；
操作错误	H22	操作人员连接治疗头或附件不正确，造成产品功能失效或损坏	治疗头未连接到位或接口混淆	延误治疗
操作错误	H23	操作者设置好参数和激发状态后，误触激发开关导致非预期的激发	误触开关输出能量	造成患者或操作者眼睛或皮肤灼伤；
操作错误	H24	操作者给适用人群以外或适应症外的患者进行治疗	给适用人群之外的人使用	无法达到治疗效果或造成患者皮肤灼伤；
机械危害	H25	设备移动中从台面跌落或倾倒	设备跌落或倾倒	操作人员顿挫伤
光辐射危害	H26	设备预期使用光能达到治疗效果，设备输	能量输出过量或过低	无法达到治疗效果或造

危险类型	危害标识	可预见的时间及事件序列	危害情况	产生的后果或危害
		出能量与标称值偏差过大		成患者皮肤灼伤；

附表 2：强脉冲光与激光产品安全性特征检查清单

问题内容	特征判定	可能的危险（源）	危险标识
C.2.1 医疗器械的预期用途是什么和怎样使用医疗器械?	该器械预期为皮肤科医生和眼科医生使用，用于与各种皮肤疾病相关的美容手术和干眼症治疗。	光辐射危害 信息危害	H1
C.2.2 医疗器械是否预期植入？	否	无	
C.2.3 医疗器械是否预期和患者或其他人员接触？	是， 在整个治疗过程中，治疗器端头/光导与患者接触。	机械危害	H2
C.2.4 在医疗器械中利用何种材料或组分，或与医疗器械共同使用或与其接触？	IPL 光导通常由蓝宝石材料制成；其他由镀金铝或塑料制成的端头。	操作错误	H3
C.2.5 是否有能量给予患者或从患者身上获取 ？	是，根据所选的治疗器和端头/LG/滤光片将能量输送给患者。	操作错误	H4
C.2.6 是否有物质提供给患者或从患者身上提取？	否	无	

问题内容	特征判定	可能的危险（源）	危险标识
C.2.7 医疗器械是否处理生物材料用于随后的再次使用、输液/血或移植？	否	无	
C.2.8 医疗器械是否以无菌形式提供或预期由使用者灭菌，或其他适用的微生物控制方法？	否	无	
C.2.9 医疗器械是否预期由用户进行常规清洁和消毒？	是，产品预期由用户进行常规清洁，用户手册中提供了操作说明。	信息危害	H5
C.2.10 医疗器械是否预期改善患者的环境？	否	无	
C.2.11 是否进行测量？	否	无	
C.2.12 医疗器械是否进行分析处理？	否	无	
C.2.13 医疗器械是否预期和其它医疗器械、医药或其它医疗技术联合使用？	否	无	
C.2.14 是否有不希望的能量或物质输出？	是，漏电流影响； 设备发热。	电能危害	H6
C.2.15 医疗器械是否易受环境影响？	是，可能受电磁干扰影响；	热能危害	H7

问题内容	特征判定	可能的危险（源）	危险标识
	典型产品工作环境： 温度：10℃～30℃ 湿度：10%～75%	电磁危害 信息危害	H8 H9
C.2.16 医疗器械是否影响环境？	是，电磁干扰周边设备。	电磁危害	H10
C.2.17 医疗器械是否有基本的消耗品或附件？	是，每个治疗器均有多个端头/光导附件。提供防护眼镜。	操作错误	H11
C.2.18 是否需要维护和校准？	是，用户手册中有详细说明	信息危害	H12
C.2.19 医疗器械是否包含软件？	是，有嵌入软件，出厂前安装，如需升级由厂家或指定售后服务商进行。	光辐射危害	H13
C.2.20 医疗器械是否有储存寿命限制？	是,产品使用说明书上标识产品有效期	信息危害	H14
C.2.21 是否有延时或长期使用效应？	是，有关临床效果，包括长期效果，详见用户手册中的临床附录。	操作错误	H15
C.2.22 医疗器械承受何种机械力？	在系统运输/装运期间，器械可能会	电气危害	H16

问题内容	特征判定	可能的危险（源）	危险标识
	受到机械力作用，如振动，跌落。在临床使用中不会受到特殊力作用。		
C.2.23 什么决定医疗器械的寿命？	光源和发射装置老化造成系统故障可能导致系统不工作。其他电气或控制组件都可以由维修人员进行更换。	操作错误 电能危害	H17 H18
C.2.24 医疗器械是否预期一次性使用？	否	无	-
C.2.25 医疗器械是否需要安全地退出运行或处置？	否	无	-
C.2.26医疗器械的安装或使用是否要求专门的培训或专门的技能？	是，需经过专门培训。	操作错误	H19
C.2.27 如何提供安全使用信息？	提供用户手册、警告标识。	信息危害	H20
C.2.28 是否需要建立或引入新的制造过程？	否	无	-
C.2.29医疗器械的成功使用，是否关键取决于人为因素，例如用户接口？	是,该器械的成功应用主要取决于临床理解和治疗参数设置。	操作错误	H21

问题内容	特征判定	可能的危险（源）	危险标识
C.2.29.1用户接口设计特性是否可能促成使用错误？	否	无	-
C.2.29.2 医疗器械是否在因分散注意力而导致使用错误的环境中使用？	否	无	-
C.2.29.3 医疗器械是否有连接部分或附件？	是，应配备治疗头和光导等附件	操作错误	H22
C.2.29.4 医疗器械是否有控制接口？	否	无	-
C.2.29.5 医疗器械是否显示信息？	是,有显示屏显示参数和设备运行反馈。激光激发时有指示灯等。	操作错误	H23
C.2.29.6 医疗器械是否由菜单控制？	是，在操作界面中设有功能菜单。	无	-
C.2.29.7 医疗器械是否由具有特殊需要的人使用？	否	无	-
C.2.29.8 用户界面能否用于启动使用者动作?	否	无	-
C.2.30 医疗器械是否使用报警系统？	否	无	-
C.2.31 医疗器械可能以什么方式被故意地误	给适用人群之外的人使用	操作错误	H24

问题内容	特征判定	可能的危险（源）	危险标识
用？			
C.2.32 医疗器械是否持有患者护理的关键数据？	否	无	-
C.2.33 医疗器械是否预期为移动式或便携式？	为移动式设备	机械危害	H25
C.2.34 医疗器械的使用是否依赖于基本性能？	是，基本性能定义为所需设置的输出能量的精度（可接受公差为±20%）。	光辐射危害	H26

附表 3：强脉冲光与激光产品风险评估初始危害分析表及控制措施

标识	危险类型	可预见的事件及事件序列	初始风险控制措施
H1	光辐射危害	光源发出的光辐射能量泄漏。	在说明书中增加光辐射安全使用注意事项；佩戴保护眼镜;进行光辐射研究符合 GB 7247.1。
H2	机械危害	操作者按压力度大，治疗头锋利边角压迫皮肤。	操作人员需经过合适的培训；使用说明书中规范操作注意事项。
H3	操作错误	使用其他厂家或与治疗术式不匹配的治疗头或附件，输出的光能能量或频率不正确。	使用说明书增加警示内容。
H4	操作错误	使用不正确的滤光片。	设备可以自动检测插入的滤光片规格；
H5	信息危害	操作者在治疗后没有有效清洁治疗头或附件，直接进行下一名患者操作。	使用说明书增加清洗的操作步骤和风险警告内容。
H6	电能危害	电网电压波动，造成设备输入过大电压，造成器件损坏。	设计按 YY 9706.102 执行验证。
H7	热能危害	环境温度过高，散热能力不足，光能部件工作超	进行环境试验验证。

标识	危险类型	可预见的事件及事件序列	初始风险控制措施
		温，能量下降或设备损坏。	
H8	电磁危害	设备受外部环境电磁能干扰，内部信号出现错误，非预期激发光能发射。	设计按 YY 9706.102 执行验证。
H9	信息危害	设备使用或存储环境不正确，造成设备损坏。	使用说明书中明确产品运行和贮存条件。
H10	电磁危害	周边设备受到电磁辐射干扰，不能正常工作。	设计按 YY 9706.102 执行验证。
H11	操作错误	光能在治疗时可能从接触皮肤的缝隙泄漏，或治疗部分接近眼睛，造成视力损伤。	附件提供防护眼镜； 使用说明书增加警示信息。
H12	信息危害	操作者没有及时排除错误，设备没有得到及时维修或保养，导致设备受损。	使用说明书增加提示信息或错误信息的解释和指导。
H13	光辐射危害	软件程序错误，非预期的输出能量。	设计时规避软件缺陷问题； 设计完成后对软件进行验证测试。
H14	信息危害	设备超期使用，光能器件老化导致能量下降。	设计中对部件寿命选型进行控制； 进行产品寿命有效期验证。

标识	危险类型	可预见的事件及事件序列	初始风险控制措施
			使用说明书中明确关键部件的寿命。
H15	操作错误	治疗后没有遵从注意事项或执行术后护理措施。	使用说明书中明确护理措施和注意事项； 操作人员增加护理知识的培训并要求为患者提供指导。
H16	电能危害	设备转移时受力震动或跌落，内部器件或紧固件失效。	设备按 GB 9706.1 和运输试验进行验证。
H17	操作错误	操作者未按规定的周期进行维护和校准，输出能量减小。	设计时对导光束兼容问题进行验证； 导光束与冷光源兼容性测试。
H18	电能危害	设备器件老化，设备内电压保护绝缘层失效击穿。	对关键器件和绝缘材料的寿命保证满足设计要求。
H19	信息危害	说明书未明确操作者需接受的培训，操作者错误理解设备参数。	使用说明书中明确操作者需接受的培训要求。
H20	信息危害	操作者未能有效注意到安全警示，未能及时发现产品处于发射能量的状态。	设备增加警示标识； 使用说明书中进行安全说明。

标识	危险类型	可预见的事件及事件序列	初始风险控制措施
H21	光辐射危害	操作者设定参数不正确或治疗头与皮肤的位置不合适，能量被皮肤组织吸收的效果与预期不一致。	对操作者进行警示说明和培训。 设计时关键部件设计考虑； 对生产设备进行严格安装、运行和性能验证。
H22	操作错误	操作人员连接治疗头或附件不正确，造成产品功能失效或损坏。	使用说明书中进行警示说明。
H23	操作错误	操作者设置好参数和激发状态后，误触激发开关导致非预期的激发。	激发开关颜色明亮易于识别。
H24	操作错误	操作者给适用人群以外或适应症外的患者进行治疗。	使用说明书中明确适用人群和适应症。
H25	机械危害	设备移动中从台面跌落或倾倒。	设备按 GB 9706.1 进行验证； 设备上增加警示标识。
H26	光辐射危害	设备预期使用光能达到治疗的效果，设备输出能量与标称值偏差过大。	设备按 YY 0307 要求验证； 使用说明书增加校准周期的要求。

此处最后一页