



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0316—2016/ISO 14971:2007 更正版  
代替 YY/T 0316—2008

---

## 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

Medical devices—Application of risk management to medical devices

(ISO 14971:2007 更正版, IDT)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

|  |     |
|--|-----|
| 前言 .....                                 | III |
| 引言 .....                                 | IV  |
| 1 范围 .....                               | 1   |
| 2 术语和定义 .....                            | 1   |
| 3 风险管理通用要求 .....                         | 4   |
| 3.1 风险管理过程 .....                         | 4   |
| 3.2 管理职责 .....                           | 6   |
| 3.3 人员资格 .....                           | 6   |
| 3.4 风险管理计划 .....                         | 6   |
| 3.5 风险管理文档 .....                         | 7   |
| 4 风险分析 .....                             | 7   |
| 4.1 风险分析过程 .....                         | 7   |
| 4.2 医疗器械预期用途和与安全有关特征的识别 .....            | 7   |
| 4.3 危险(源)的识别 .....                       | 7   |
| 4.4 估计每个危险情况的风险 .....                    | 8   |
| 5 风险评价 .....                             | 8   |
| 6 风险控制 .....                             | 8   |
| 6.1 降低风险 .....                           | 8   |
| 6.2 风险控制方案分析 .....                       | 8   |
| 6.3 风险控制措施的实施 .....                      | 9   |
| 6.4 剩余风险评价 .....                         | 9   |
| 6.5 风险/受益分析 .....                        | 9   |
| 6.6 由风险控制措施产生的风险 .....                   | 9   |
| 6.7 风险控制的完整性 .....                       | 10  |
| 7 综合剩余风险的可接受性评价 .....                    | 10  |
| 8 风险管理报告 .....                           | 10  |
| 9 生产和生产后信息 .....                         | 10  |
| 附录 A (资料性附录) 各项要求的原理说明 .....             | 12  |
| 附录 B (资料性附录) 医疗器械风险管理过程概述 .....          | 19  |
| 附录 C (资料性附录) 用于识别医疗器械与安全有关特征的问题 .....    | 21  |
| 附录 D (资料性附录) 用于医疗器械的风险概念 .....           | 26  |
| 附录 E (资料性附录) 危险(源)、可预见的事件序列和危险情况示例 ..... | 40  |
| 附录 F (资料性附录) 风险管理计划 .....                | 45  |
| 附录 G (资料性附录) 风险管理技术资料 .....              | 47  |
| 附录 H (资料性附录) 体外诊断医疗器械风险管理指南 .....        | 50  |

YY/T 0316—2016/ISO 14971:2007 更正版

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| 附录 I (资料性附录) 生物学危险(源)的风险分析过程指南 ..... | 63 |
| 附录 J (资料性附录) 安全信息和剩余风险信息 .....       | 65 |
| 参考文献 .....                           | 66 |

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0316—2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》。与 YY/T 0316—2008 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 为与 GB/T 20000.4—2003《标准化工作指南 第4部分:标准中涉及安全的内容》中的术语保持一致,修订了下列8个术语和定义:
  - “损害”修订为“伤害”,并修订定义;
  - “危害”修订为“危险(源)”,并修订定义;
  - “危害处境”修订为“危险情况”,并修订定义;
  - 修订了“剩余风险”定义;
  - 修订了“风险”定义;
  - 修订了“风险分析”定义;
  - 修订了“风险评定”定义;
  - “安全性”修订为“安全”,并修订定义。
- 依据 ISO 14971:2007(2007-10-01 更正版),修正了图1风险管理过程示意图。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 14971:2007《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》更正版。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC 221)归口。

本标准起草单位:北京国医械华光认证有限公司。

本标准主要起草人:王慧芳、郑一菡、米兰英、陈志刚。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0316—2000、YY/T 0316—2003、YY/T 0316—2008。

## 引 言

本标准包含的要求为制造商提供了一个系统地应用经验、见识和判断管理与医疗器械使用有关的风险的框架。

本标准专门为使用已建立的风险管理原则的医疗器械/系统的制造商而制定。对其他制造商,如在其他的医疗卫生保健行业,本标准可用作建立和保持风险管理体系和过程的资料性指南。

本标准涉及管理风险的过程,主要是对患者的风险,但也包括对操作者、其他人员、其他设备和环境的风险。

作为一般的概念,涉及个人、组织或政府的某些活动,或可能会使这些或那些利益相关方暴露于危险(源)之中,或可能对利益相关方有价值的物品造成损失或毁坏。由于每个利益相关方,对于发生伤害的概率及其严重度具有不同的价值观,风险管理是一个复杂的课题。

众所公认的是,风险概念具有两个组成部分:

- a) 伤害发生的概率;
- b) 伤害的后果,即它的严重性如何。

由于利益相关方的多样性,包括医师、提供医疗卫生保健的组织、政府、行业、患者和公众成员,有关医疗器械风险管理的概念特别重要。

所有的利益相关方必须理解,医疗器械的使用必然带来某种程度的风险。每个利益相关方对风险的可接受程度受风险的上述两个组成部分和利益相关方的风险认知的影响。每个利益相关方的风险认知会受到有关社会的文化背景、社会经济和教育背景、患者实际的和觉察的健康状态以及许多其他因素的影响而可能差异较大。认知风险的方式也要予以考虑,例如,对于暴露于危险(源)是否是无意识的、可避免的、人为的、疏忽的、由鲜为人知的原因引发的、或是否是社会中的弱势群体。利用医疗器械从事相应特定的临床程序的决定,要求剩余风险和临床程序的预期受益相平衡。这样的判断宜考虑和医疗器械有关的预期用途、性能和风险,以及和临床程序或使用环境有关的风险和受益。只有了解患者个人健康状况和患者个人意见的有资格的医师,才能做出其中一些这样的判断。

作为利益相关方之一,制造商应在考虑普遍接受的最新技术水平的前提下,对医疗器械的安全包括风险的可接受性做出判断,以便决定医疗器械按其预期用途上市的适宜性。本标准规定了一个过程,按此过程,医疗器械的制造商可以识别与医疗器械有关的危险(源),估计和评价与这些危险(源)相关的风险,控制这些风险并监控这一控制的有效性。

对于任何特定的医疗器械,其他国际标准可能要求应用特定的风险管理方法。

# 医疗器械

## 风险管理对医疗器械的应用

### 1 范围

本标准对制造商规定了一个过程,以识别与医疗器械[包括体外诊断(IVD)医疗器械]有关的危险(源),估计和评价相关的风险,控制这些风险,并监视控制的有效性。

本标准的要求适用于医疗器械生命周期的所有阶段。

本标准不用于临床决策。

本标准不规定可接受的风险水平。

本标准不要求制造商有一个适当的质量体系。然而,风险管理可以是质量管理体系的一个组成部分。

### 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

#### 2.1

##### 随附文件 accompanying document

随同医疗器械的,为医疗器械安装、使用和维护的责任方提供信息以及为操作者或使用者提供信息,特别是关于安全信息的文件。

注:改写自 IEC 60601-1:2005,定义 3.4。

#### 2.2

##### 伤害 harm

对人体的损伤或对人体健康的损害,或对财产或环境的损害。

[GB/T 20000.4—2003,定义 3.3]

#### 2.3

##### 危险(源) hazard

可能导致伤害的潜在根源。

[GB/T 20000.4—2003,定义 3.5]

#### 2.4

##### 危险情况 hazardous situation

人员、财产或环境暴露于一个或多个危险(源)中的情形。

[GB/T 20000.4—2003,定义 3.6]

注:见附录 E 中对“危险(源)”和“危险情况”的关系的说明。

#### 2.5

##### 预期用途 intended use

##### 预期目的 intended purpose

按照制造商提供的规范、说明书和信息,对产品、过程或服务的预期使用。