



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1437—2016/ISO/TR 24971:2013

---

## 医疗器械 YY/T 0316 应用指南

Medical devices—Guidance on the application of ISO 14971

(ISO/TR 24971:2013, 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 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 产品安全标准和过程标准在风险管理中的作用 .....	1
2.1 综述 .....	1
2.2 产品安全标准在风险管理过程中的应用 .....	1
2.3 过程标准和 YY/T 0316 .....	3
3 制定用于确定风险可接受性准则的方针 .....	5
4 生产和生产后反馈回路 .....	6
4.1 综述 .....	6
4.2 信息的监视和传递 .....	6
4.3 评定 .....	7
4.4 措施 .....	8
5 安全信息和剩余风险公示的区别 .....	8
5.1 “安全信息”和“剩余风险公示”之间的差异 .....	8
5.2 安全信息 .....	8
5.3 剩余风险公示 .....	9
6 综合剩余风险的评价 .....	9
6.1 综述 .....	9
6.2 综合剩余风险评价的输入和其他考虑 .....	10

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO/TR 24971:2013《医疗器械 ISO 14971 应用指南》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007 更正版, IDT)；
- 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(ISO/IEC Guide 51:1999, MOD)；
- GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)；
- YY 0505—2012 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2004, IDT)；
- GB 9706.2—2003 医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求(IEC 60601-2-16:1998, IDT)；
- YY/T 0664—2008 医疗器械软件 软件生存周期过程(IEC 62304:2006, IDT)；
- YY/T 1474—2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(IEC 62366:2007, IDT)；
- GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价[ISO 10993(所有部分)]。

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、米兰英、郑一菡、陈志刚。

## 引 言

经验表明制造商在实际应用风险管理标准 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的一些条款时是有困难的。本标准提供的指南有助于建立、实施和保持旨在满足 YY/T 0316 要求的医疗器械风险管理。其为各种各样医疗器械关于 YY/T 0316 的特定要求提供指南。这些医疗器械包括有源、无源、植入性和非植入性医疗器械以及体外诊断医疗器械。

本标准预期不作为组织实施 YY/T 0316 的总体指南文件。其就下列领域对包含在 YY/T 0316 资料性附录中的指南进行了补充：

- 产品安全标准和过程标准在风险管理中的作用的指南；
- 制定用于确定风险可接受性准则的方针的指南；
- 生产和生产后反馈回路如何起作用的指南；
- 作为风险控制措施的安全信息和剩余风险公示的区分的指南；
- 综合剩余风险的评价指南。

本标准提供了一些方法，组织可用来实施和保持风险管理体系的某些要求以符合 YY/T 0316。也可以使用其他方法，如果这些方法满足 YY/T 0316 的要求。

在判定本标准中指南的适用性时，宜考虑其适用的一个或多个医疗器械类别、与这些医疗器械的使用有关的风险和适用的法规要求。

## 医疗器械 YY/T 0316 应用指南

### 1 范围

当实施风险管理时,本标准对 YY/T 0316 所阐述的特定领域提供了指南。

本标准旨在帮助制造商和标准的其他使用者:

- 理解产品安全标准和过程标准在风险管理中的作用;
- 制定用于确定风险可接受性准则的方针;
- 将生产和生产后反馈回路(信息、循环、流程)包含在风险管理中;
- 区分“安全信息”和“剩余风险公示”;和
- 评价综合剩余风险。

### 2 产品安全标准和过程标准在风险管理中的作用

#### 2.1 综述

产品安全标准和过程标准在 YY/T 0316 描述的风险管理中发挥重要作用。原则上,这些标准的制定使用了一种风险管理方法,可包括识别危险(源)和危险情况、估计风险、评价风险和规定风险控制措施。关于使用一种风险管理方法制定医疗器械标准的过程的更多信息见 ISO/IEC 指南 51 和 ISO/IEC 指南 63。产品安全标准和过程标准由该领域的专家制定,代表了普遍接受的最新技术水平(见 YY/T 0316—2016 的 D.4)。

这些标准在风险管理中能起到重要作用。当实施风险管理时,制造商首先需要考虑所设计的医疗器械,其预期用途和相关的危险(源)/危险情况。如果制造商愿意,可以识别包含特定要求的一个或多个标准,这些要求有助于管理与那些危险(源)/危险情况有关风险。

对于满足这些标准要求并符合这些标准准则的医疗器械,与那些危险(源)/危险情况有关的剩余风险被认为是可接受的,除非有相反的客观证据。相反客观证据的一些潜在来源可包括不良事件报告、产品召回和抱怨。标准的要求(比如工程学或分析过程、特定的输出限制、警告声明或设计规范)可被认为是标准起草者建立的风险控制措施,旨在阐述已被识别和评价的特定危险情况的风险所需要的风险控制。

在许多情况下,标准起草者已经承担并完成风险管理的要素,并以建立符合性的设计要求和试验方法的形式为制造商提供答案。当进行风险管理活动时,制造商可利用标准起草者的工作而不需要重复导出标准要求的分析。因此标准提供了关于风险可接受性的有价值的信息,该风险的可接受性在世界范围的包括多轮评审、评论和投票的评价过程中已被确认。

#### 2.2 产品安全标准在风险管理过程中的应用

产品安全标准可能建立了要求(例如安全限值),当实施该要求时,形成对特定危险情况可接受的风险。当进行风险管理时,制造商可以如下方式应用这些要求。

- a) 当产品安全标准规定了技术要求,技术要求阐述了特定的危险(源)或危险情况及其特定的接受准则时,符合这些要求,即推论剩余风险已降低到可接受水平,除非有相反的客观证据。例如,在 IEC 60601-1《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》中,必须控制漏电流以达到其风险可接受。IEC 60601-1 提供了漏电流的限值,当在 IEC 60601-1:2005 的