



京新药业  
JINGXIN PHARMACEUTICAL

BEACON 巨烽

# GB/Y42062-2022 IDT ISO14971: 2019 医疗器械 风险管理对医疗器械 的应用简介

主讲人：徐淑珍



标准号	GB/T42062—2022（国家标准）	ISO14971：2019（第三版）
标准名称	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
发布日期	2022-10-12	2019-12
实施日期	2023-11-01	2019-12
发布	国家市场监督管理总局 国家标准化管理委员会	国际标准化组织/医疗器械质量管理与通用要求技术委员会（ISO/TC 210）和 IEC/SC 62A《医疗实践中使用的电气设备通用要求》编制
归口	全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）	/
替代	YY/T 0316—2016（行业标准，国家食品药品监督管理总局发布）	ISO14971：2007(第二版)
指南	YY/T1437医疗器械 GB/T42062应用指南	ISO/TR24971：2020 Medical devices-ISO14971 Application guide

风险管理的流程未变，核心思路不变。风险管理的一般流程（分析、评价、控制、综合剩余风险可接受性评价、文档、生产及生产后信息）没有大的差异。

变化一

- 调整了标准结构，新标准正文为10个章节，更符合ISO标准结构要求。

变化二

- 增加了关于规范性引用文件的条款。（实际无引用文件）。

变化三

- 把标准和ISO/TR24971紧密联系在一起。原来的ISO14971：2007版标准总篇幅82页，正文只有14页，大量篇幅是附录。新版标准页码35页（正文16页），附录几乎都挪至ISO/TR24971中（ISO/TR24971 2020年5月发布）。

变化四

- 新标准引入了新的术语：三个新定义：3.2受益；3.15合理可预见的误用；3.28最新技术水平。部分术语更新。

变化五

- 原来的“风险管理报告”要求，改为“风险管理评审”，对风险管理的要求，从报告上升到评审。

变化六

- 原来的“生产及生产后信息”，改为“生产及生产后活动”，符合当前全球医疗器械监管在市场后监管层面加大比重的管理理念。

变化七

- 结合剩余风险的评价方法和接受准则需要在风险管理计划中确定。该方法可以包括收集和评审该医疗器械、市场上同类器械和同类的其它产品的数据和文献。对综合剩余风险的接受准则可不同于单个风险接受的准则。

本文件：

- 为医疗器械制造商提供了一个系统性地应用经验、见识和判断以管理与医疗器械使用相关的风险的框架。
- 对于在某些管辖区属于非医疗器械的其他产品，以及在医疗器械生命周期中涉及的供方和其他各方，可以用作开发和保持风险管理过程的指南。

风险可能与：

- 患者的损伤有关
- 使用者和其他人员的损伤有关
- 财产（例如物品、数据、其他设备）或环境的损害有关。

包括医疗工作者、  
提供医疗保健的  
组织、政府、行  
业、患者和公众

普遍地认为，风险的概念具有两个关键组成部分：

- 伤害发生概率；
- 伤害的后果，即可能的严重程度。

利益相关方要理解，即使风险已降低到可接受的水平，医疗器械的使用也必然存在一定程度的风险。

其他标准或法规可能要求应用特定的方法管理风险。在这些情况下，也需要遵守这些文件所述的要求。

在本文件中，助动词：

- “应”指为符合本文件，符合要求或试验是强制性的；
- “宜”指为符合本文件，符合要求或试验是推荐性的而不是强制性的；
- “可”用来描述许可（例如，达到符合要求或试验的一种允许的方式）；
- “可能/能”用来表示可能性/能力；
- “必须”用来表示非本文件要求的外部约束。

1 范围

规定了  
**医疗器械**风险  
管理的

术语  
原则  
过程：  
旨在帮助医疗器械制造商**识别**与医疗器械相关的危险，**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。

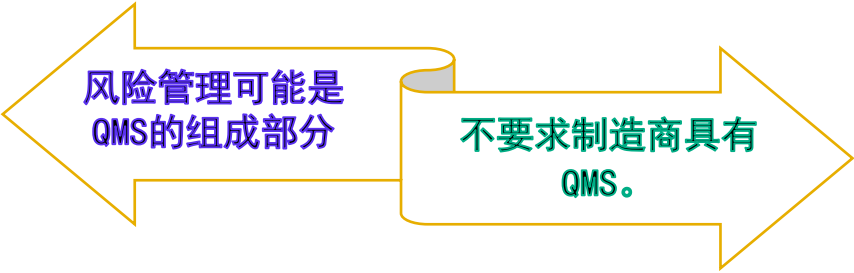
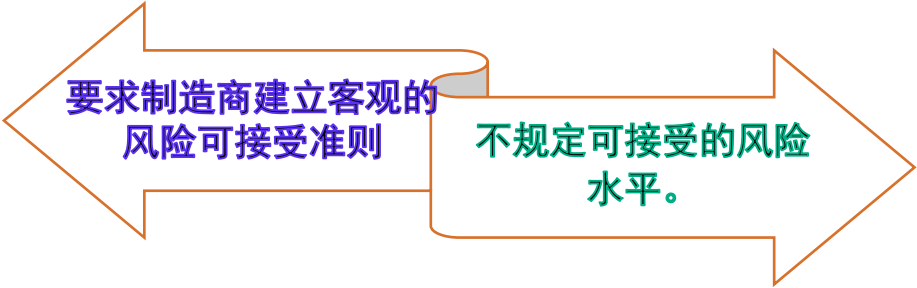
包括作为医疗器械的软件和体外诊断医疗器械。



- 1、医疗器械生命周期的所有阶段。@
- 2、医疗器械相关的风险。如生物兼容性、数据与系统的信息安全、电、运动部件、辐射和可用性有关的风险。
- 3、在某些管辖区属于非医疗器械的产品，也能被医疗器械生命周期中涉及的其他各方使用。



- 1、任何特定临床程序情况下使用医疗器械的决定。
- 2、商业风险管理。



@ 生命周期 life cycle (3.8)：在医疗器械生命中，从初始概念到最终停用和处置的所有阶段。



共31个术语，较YY/T0316多3个，部分术语的定义有更改。

ISO  
20417:2021

### 3.1 随附文件 accompanying documentation

随附医疗器械的资料，其内容包含为用户或负责医疗器械的安装、使用、维护、最终停用和处置的人员提供的信息，特别是关于安全使用的信息。

注1：随附文件可能包括：

- ⊕ 使用说明
- ⊕ 技术说明
- ⊕ 安装手册
- ⊕ 以及快速参考指南等。

注2：随附文件不一定是书写的或印刷的文件，但可能涉及听觉的、视觉的或触觉的资料和多种媒介类型。

### 3.2 受益 benefit

使用医疗器械对个人健康的正面影响或期望的结果，或对患者管理或公众健康的正面影响。

注：受益可能包括：

- ⊕ 对临床结果
- ⊕ 患者生活质量
- ⊕ 诊断有关的结果的正面影响
- ⊕ 以及来自诊断器械对临床结果的正面影响
- ⊕ 或对公众健康的正面影响。

### 3.3 伤害 harm

对人健康的损伤或损害，或对财产或环境的损害。

### 3.4 危险 hazard (YY/T0316中危险(源))

可能导致伤害(3.3)的潜在根源。

### 3.5 危险情况 hazardous situation

人员、财产或环境暴露于一种或多种危险(3.4)中的情形。

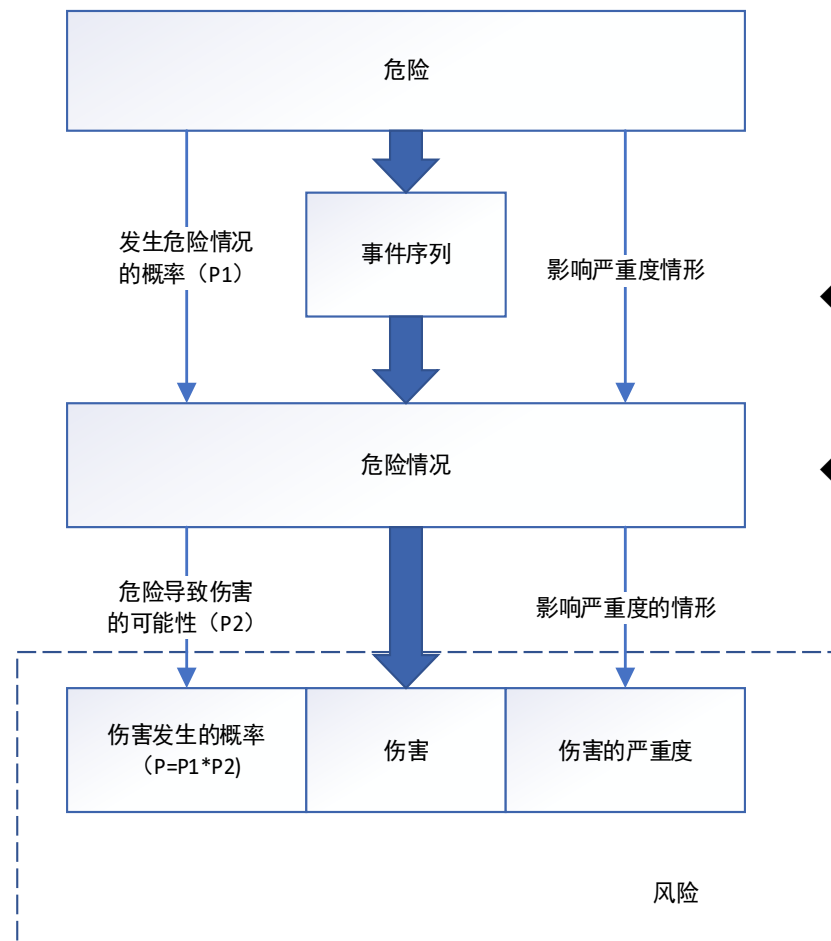
注：对“危险”和“危险情况”的关系的说明见附录C。

(YY/T0316中附录E)

- 制造商要编写正常状态和故障状态下的与医疗器械相关的已知和可预见的**危险清单**。
- 并考虑能导致危险情况及伤害的可预见**事件序列**。
- 只有**事件序列**或其他情形(包括正常使用)导致**危险情况**时,危险才可能造成**伤害**。
- 通过**估计**可能导致的**伤害严重度和发生概率**来**评估风险**。

- Φ 基于医疗器械的复杂程度,一个危险可能导致多个危险情况,并且每个危险情况可能导致多种伤害。
- Φ 伤害发生概率(P)由独立的P1和P2组成。
- Φ 细箭头代表风险分析的要素,粗箭头描绘了危险如何导致伤害。

危险、事件序列、危险情况和伤害之间关系的图示



- ◆ 伤害发生概率P表示为独立概率(P1, P2)的组合
- ◆ 或是单一概率(P), 不强制要求将概率分解成P1 和P2。

### 3.6

**预期用途 intended use**

**预期目的 intended purpose**

按照制造商(3.9)提供的规范、说明书和信息，对产品、过程(3.14)或服务的预期使用。

**注：预期用途的典型要素：**

- ※ 预期的医学适应证
- ※ 患者群体
- ※ 与医疗器械交互的身体部位或组织类型
- ※ 用户特征
- ※ 使用环境和工作原理

### 3.7

**体外诊断医疗器械 in vitro diagnostic medical device**

**IVD 医疗器械 IVD medical device**

制造商(3.9)预期单独或组合使用的，用于对完全或主要来自人体的样本进行体外检测，以提供诊断、监测或相容性信息为目的的器械，包括试剂、校准品、质控品、样本容器、**软件**和有关的仪器或器具或其他物品。

**3.11 客观证据 objective evidence**

支持事物存在或其真实性的数据。

注：客观证据可通过观察、测量、试验或其他方法获得。



## 3.9 制造商 manufacturer

以其名义制造预期可获得的医疗器械并负有医疗器械**设计和/或制造**责任的自然人或法人，无论此医疗器械的设计和/或制造是由该自然人或法人进行或由他人代表其进行。

注1：此“自然人或法人”对确保符合医疗器械预期**可获得或销售的国家或管辖区的所有适用的法规要求负有最终法律责任**，除非该管辖区的监管机构(RA)明确将该责任强加于另一自然人或法人。

注2：在其他GHTF指南文件中说明了制造商的责任。这些**责任包括满足上市前要求和上市后要求,比如不良事件报告和纠正措施通知。**

注3：“设计和/或制造”包括医疗器械的**规范制定、生产、制造、组装、加工、包装、重新包装、标记、重新标记、灭菌、安装或再制造**；或为了医疗目的而**将多个器械,还可能包括其他产品，组合在一起。**

注4：为个体患者按照使用说明组装或改装由他人提供的医疗器械的任何自然人或法人,如果**组装或改装不改变医疗器械的预期用途,就不是制造商。**

注5：不是以原制造商的名义**更改医疗器械的预期用途**或改动医疗器械的任何自然人或法人,使器械**以其名义提供使用,宜认为是改动后的医疗器械的制造商。**

注6：不覆盖或改变现有标记,只将自己的地址和联系方式加在医疗器械上或包装上的授权代表、经销商或进口商，不被认为是制造商。

注7：**纳入医疗器械监管的附件,负责设计和/或制造该附件的自然人或法人被认为是制造商。**

YY/T0316中为设计、制造、包装、系统的装配、或者改装

## 3.10 医疗器械 medical device

用于人类的仪器、设备、工具、机械、器具、植入物、体外使用试剂、软件、材料或其他类似或相关物品,其预期使用由制造商(3.9)确定,不论单独使用或组合使用,以达到下列一个或多个特定的医疗目的:

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解;
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或补偿;
- 生理结构或生理过程的查验、替代、调节或支持;
- 生命的支持或维持;
- 妊娠控制;
- 医疗器械的消毒;**

YY/T0316  
是主要设计  
作用

——通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供信息。

并且其在人体内或人体上的**主要预期效用**不是通过药理学、免疫学或代谢的方式实现,但这些方式可辅助实现预期功能。

注1:在一些管辖区可能认为是医疗器械但在另一些管辖区不认为是医疗器械的产品包括但不限于:

- 消毒物;
- 残障人士的辅助器具;
- 包含动物和/或人体组织的器械;
- 用于体外受精或辅助生殖技术的器械。

注2:我国法规《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)中医疗器械的定义如下:

医疗器械,是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品,包括所需要的计算机软件;其效用主要通过物理等方式获得,不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得,或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用;其目的是:

- (一)疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;
- (二)损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;
- (三)生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;
- (四)生命的支持或者维持;
- (五)妊娠控制;
- (六)通过对来自人体的样本进行检查,为医疗或者诊断目的提供信息。

无医疗器  
械的消毒

### 3.12 生产后 post-production

医疗器械设计完成和制造之后的医疗器械生命周期(3.8)部分。

示例：运输、贮存、安装、产品使用、维护、维修、产品更改、最终停用和处置。

### 3.13 程序 procedure

为进行某项活动或过程(3.14)所规定的途径。

注:程序可以形成文件,也可以不形成文件。

原：将输入  
转化为输出

### 3.14 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/T19000—2016,3.4.1,有修改]

### 3.15 可合理预见的误使用 reasonably foreseeable misuse

由容易预测的人的行为所引起的未按制造商(3.9)预期的方式对产品或系统的使用。

注1:容易预测的人的行为包括全部类型的用户行为,例如非专业的和专业的用户。

注2:可合理预见的误使用可能是有意的或无意的。

### 3.16 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。

### 3.17 剩余风险 residual risk

实施风险控制(3.21)措施后还存在的风险。

### 3.18 风险 risk

伤害(3.3)发生概率和该伤害(3.3)严重度(3.27)的组合。

§ 风险=伤害发生的概率“×”严重度

§ 风险与概率和严重度成“正比”，概率或严重度越高风险越大

### 3.19 风险分析 risk analysis

系统性地使用可获得的信息以识别危险(3.4)和估计风险(3.18)。

(YY/T0316中: 现有的)

### 3.20 风险评估 risk assessment (YY/T0316中风险评定)

包括风险分析(3.19)和风险评价(3.23)的全过程(3.14)。

### 3.21 风险控制 risk control

做出决策并实施措施,以便降低风险(3.18)或将风险(3.18)维持在规定水平的过程(3.14)。

### 3.22 风险估计 risk estimation

用于对伤害(3.3)发生概率和该伤害严重度(3.27)赋值的过程(3.14)。

(YY/T0316: 将估计的风险和给定的风险准则进行比较, 以决定风险可接受性的过程)

### 3.23 风险评价 risk evaluation

将已估计的风险(3.18)和给定的风险(3.18)准则进行比较,以确定风险可接受性的过程(3.14)。

### 3.24 风险管理 risk management

将管理方针、程序(3.13)及其实践系统性地应用于分析、评价、控制和监视风险(3.18)的活动。

### 3.25 风险管理文档 risk management file

由风险管理(3.24)产生的一组记录(3.16)和其他文件。

### 3.26 安全 safety

免除了不可接受的风险(3.18)的状态。

### 3.27 严重度 severity

危险(3.4)可能后果的度量。

### 3.28 最新技术水平 state of the art

在一定时期内,基于相关科学、技术和经验的综合成果的产品、过程(3.14)和服务相应技术能力所达到的高度。

注:最新技术水平体现了当前和普遍接受的技术和医学的良好规范。最新技术水平并不一定意味着技术上最先进的解决方案。这里描述的最新技术水平有时被称为“普遍公认的最新技术水平”。



### 3.29 最高管理者 top management

在最高层指挥和控制制造商(3.9)的一个人或一组人。

### 3.30 使用错误 use error

使用医疗器械(3.10)时导致不同于制造商(3.9)预期或用户期望结果的用户动作或用户动作缺失。

注1:使用错误包括用户无能力完成某项任务。

注2:使用错误可能由下述因素造成:

& 用户

& 用户接口

& 任务或使用环境的特性之间的不匹配。

注3:用户可能意识到或未意识到使用错误已经发生。

注4:患者非预期的生理反应本身不视为使用错误。

注5:导致非预期结果的医疗器械故障不视为使用错误。

### 3.31 验证 verification

通过提供客观证据(3.11),对规定要求已得到满足的认定。

注1:验证所需的客观证据可以是:

& 检验结果

& 或其他形式确定的结果,如:变换方法进行计算或文件评审。

注2:为验证所进行的活动有时被称为鉴定过程。

注3:“已验证”一词用于表明相应的状态。

## 4.1 风险管理过程

制造商应建立、实施、形成文件和保持**持续的过程**，以用于：

- 识别**与医疗器械相关的**危险和危险情况**；
- 估计和评价**相关的**风险**；
- 控制**这些**风险**；
- 监视**风险控制**措施的有效性**。

风险管理过程可使制造商能系统地确保所要求的要素包括在过程之中。

此过程应用于医疗器械的整个生命周期。

此过程应包括下列要素：

- 风险分析；
- 风险评价；
- 风险控制；
- 生产和生产后**活动**。

风险管理的基本部分

风险管理过程不随医疗器械的设计和生 产而结束，而是继续进入生产后阶段。所以，把生产后信息的收集、评审和采取措施识别为风险管理过程的一部分。

当存在形成文件的产品实现过程时，该过程应包括风险管理过程的适当部分。

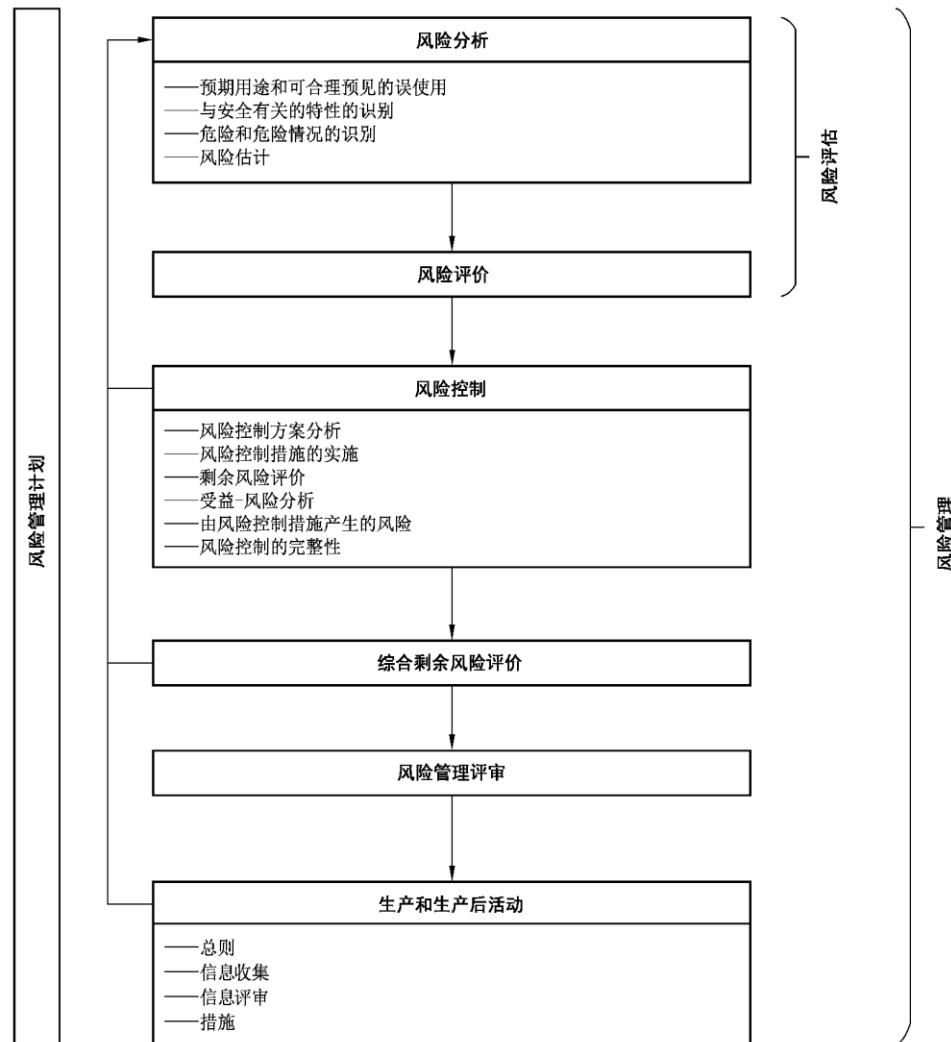
注1：产品实现过程的描述，例如GB/T42061—2022[7]的第7章。ISO13485的国标

注2：质量管理体系中形成文件的过程能用于系统性地处理安全问题，特别是能够早期识别复杂医疗器械中的危险和危险情况。

注3：基于特定的生命周期阶段，风险管理的各要素可能有不同的侧重点。此外，针对医疗器械的不同情况，风险管理活动可能迭代执行或在多个步骤中执行。

用查看适当文件的方法检查符合性。

风险管理过程示意图



### 4.2 管理职责

最高管理者应通过确保下列活动对风险管理过程的承诺提供证据：

最高管理层有权分配权力和责任、确定优先事项和在组织内提供资源。

——提供充分的资源；缺乏充分资源时，即使严格符合本标准其他要求，风险管理活动也将具有较低的有效性。

——为风险管理分配能胜任的人员（见4.3）。风险管理是专业化的学科，要求参与人员受过风险管理技术培训。

最高管理者应规定用于建立风险可接受性准则的方针并形成文件。此方针应提供一个框架确保准则基于适用的国家或地区法规和相关标准，并考虑可获得的信息，例如普遍公认的最新技术水平和已知的利益相关方关注点。

注1：制造商用于建立风险可接受性准则的方针能够规定风险控制的方法：合理可行地将风险降至最低，合理可实现地将风险降至最低，或对受益-风险比无不利影响的情况下尽可能降低风险。关于规定方针的指南见YY/T1437[10]。

最高管理者应按照策划的时间间隔评审风险管理过程的适宜性，以确保风险管理过程的持续有效性，并且应将任何决定和采取的措施形成文件。如果制造商具有已建立的质量管理体系，这些评审可作为质量管理体系评审的一部分。

注2：对生产和生产后信息的评审结果能作为风险管理过程适宜性评审的输入。

注3：本条款描述的文件能整合到制造商质量管理体系产生的文件中，且风险管理文档中能引用这些文件。

用查看适当文件的方法检查符合性。

& 提供：物力、财力、人力

& 方针：用于规定风险可接受性准则的

- 目的
- 范围
- 确定可接受风险的因素和考虑因素
- 风险控制方法
- 审批和审查要求

& 对风险管理过程的评审：

- 实施风险管理程序的有效性
- 风险可接受性标准的充分性，这可能意味着需要调整特定医疗设备的风险可接受性标准
- 生产和后期生产信息反馈循环的有效性

## 4 风险管理通用要求——人员能力

### 4.3 人员能力

基于与所分配的任务相适应的教育、培训、技能和经验,执行风险管理任务的人员应是能够胜任的。

适当时,这些人员应具备**特定医疗器械(或类似医疗器械)及其使用的**

- \* 知识和经验
- \* 有关的技术
- \* 或风险管理技术。

应保留适当的记录。

注:风险管理任务可能由几个职能的代表执行,每个代表贡献其专业的知识。

宜考虑完成风险管理工作的**人员之间的协调和关系**。

用查看适当记录的方法检查符合性。



#### 产品的知识/经验

- 医疗器械如何构成
- 医疗器械如何工作
- 医疗器械如何生产

#### 产品使用知识/经验

- 医疗器械如何使用的
- 风险管理小组的成员应包括具有临床知识/经验的人

#### 风险管理知识

- 如何应用风险管理过程
- 风险管理标准: ISO14971
- 风险管理技术, 如FMEA、FTA等

风险管理小组通常由各职能部门的代表组成:

设计开发部门  
采购部门  
生产部门  
销售部门  
售后服务部门  
用户代表  
各位代表贡献相应的专业知识



# 4 风险管理通用要求——人员能力



## 培训教育需要考虑



## 职责与能力的示例

人员或职能	知识和经验
风险管理所有者	医疗器械风险管理流程
工程师或科学家	医疗器械技术、设计和操作原则
操作	制造工艺
供应链管理	材料和服务来源
医学或临床专家	临床评价方法和要求用于医疗实践，包括福利、危险情况和可能的情况伤害
监管事务	在拟销售医疗器械的国家/地区，有关安全和风险管理的监管要求
质量保证	质量管理体系和质量实践
包装、存储、处理和分发	与包装、储存、处理和分配有关的危险和风险控制措施
服务工程师、生物医学工程师或医学物理学家	与安装、维护、维修、校准、服务和支持流程和做法相关的危险和风险控制措施
生产后	客户投诉和不良事件报告、上市后监控
信息服务	数据挖掘过程，文献搜索方法
参与审查和批准记录的所有个人	他们正在审查和批准的职能领域的专门知识



4.4 风险管理计划

风险管理活动应得到策划。对于所考虑的特定的医疗器械，制造商应按照风险管理过程建立风险管理计划并形成文件。风险管理计划应是风险管理文档的一部分。

对风险管理计划的要求

风险管理计划	是风险管理的路线图
	用于组织风险管理活动
	使风险管理活动目标化，避免重要因素的缺失
	应是风险管理文档的一部分

可以是单独的文件，也可以与其他文档集成，例QMS文档。

可以自成一体，也可以参考其他文件，如临床、或可用性评估的规划或后期生产活动的规划。

是一份"活文件"，将随新信息在整个医疗设备的使用寿命内进行审查和更新。即使在最后一个医疗器械被出售并投放市场之后，信息也应该持续收集。

ISO 14971：2019要求将风险管理计划的更改记录在风险管理文件中。

计划活动的范围和风险管理计划的细节水平应与医疗器械相关的风险水平相称。

ISO 14971：2019 中的要求是风险管理计划的最低要求。可以包括其他项目，如时间表、风险分析工具或选择特定风险可接受性标准的理由。

### 4.4 风险管理计划

此项计划至少应包括下列内容：

a) 策划的风险管理**活动范围**，识别和描述医疗器械和计划中**每个要素所适用的生命周期阶段**；

某些要素可以应用于产品实现过程（医疗器械的设计、开发和生产）。其他要素可应用于生产和后期生产阶段（如医疗器械的安装、使用、维护、退役和处置）。

b) **职责和权限**的分配；

c) **评审风险管理活动的要求**；包括评审方法、责任个人或职能、需要谁参与评审以及评审结果的管理方式。

d) **风险可接受性准则**，基于制造商用于确定可接受风险的方针，包括在伤害发生概率不能估计时的接受风险的准则；

注1：风险可接受性准则对于风险管理过程的最终有效性至关重要。对于每个风险管理计划，制造商需要建立适合特定医疗器械的风险可接受性准则。

e) **综合剩余风险评价的方法和基于制造商确定可接受风险的方针的综合剩余风险的可接受准则**；

注2：综合剩余风险评价的方法可能包括收集和评审所考虑的医疗器械和市场上类似医疗器械的数据和文献，以及由具备应用知识和临床专业知识的跨职能专家团队进行判断。

f) **风险控制措施实施及其有效性的验证活动**；

g) 与相关的**生产和生产后信息的收集和评审**有关的活动。

注3：制定风险管理计划和建立风险可接受性准则的指南见YY/T1437[10]。



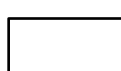
注4：并非计划的所有部分都需要同时制定，可能随着时间而制定计划或计划的一部分。







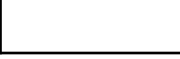
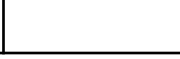
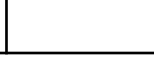
在医疗器械的生命周期内如果计划发生更改，应在风险管理文档中保留更改的记录。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

## 风险可接受性的决策指南示例

- 可制定**特定的医疗器械**（或医疗器械系列）标准，也可对**所有医疗器械**适用相同的标准。
- 可以包括**定性要求与特定属性的定量限制的组合**，最好基于国际标准。
- 要评估**总体剩余风险的方法及其可接受性标准**。
- 当无法估计伤害概率时，**可以仅基于伤害的严重程度**。
- 要**记录于风险管理计划**中。
- **按照确定风险可接受性准则的方针来决定**。
- **基于适用的国家或地区法规以及相关的标准**。

	不可接受的风险
	进一步调查的风险
	忽略不计的风险

		定性的严重程度水平		
		可忽略的	中等的	严重的
定性的概率分级	高			
	中			
	低			

## 定性的3\*3风险评价矩阵示例

标准未规定可接受的风险，此决定留给制造商。  
 决定可接受风险的方法包括（但不限于）如下各项：

- 实施并使用规定了要求的**适用的标准**；
- 和已在**使用中的医疗器械明显的风险水平进行比较**；
- 评价**临床研究资料**，特别是对于新技术或新预期用途。
- 要考虑到**最新技术水平和可得到的信息**，例如设计时现有的技术和实践。
- 宜考虑广大**利益相关方**的风险认知。

		半定量的严重程度水平				
		可忽略的	较小的	严重的	危重的	灾难性的
半定量概率分级	经常的					
	有时					
	偶然					
	很少的					
	非常少					

## 半定量5\*5风险评价矩阵示例

### 4.5 风险管理文档

对所考虑的特定医疗器械, 制造商**应建立和保持风险管理文档**。除本文件其他章节的要求外, 风险管理文档应提供对于每个已识别的危險的可追溯性:

- 风险分析**;
- 风险评价**;
- 风险控制措施的实施和验证**;
- 剩余风险**评价的结果。

注1: 构成风险管理文档的记录和其他文件, 能作为其他文件和文档(例如制造商的质量管理体系所要求的文件和文档)的一部分。风险管理文档**不需要物理上包含所有的记录和其他文件, 然而至少需要包含所有要求文件的引用或指向**, 以便制造商能够及时地收集风险管理文档中引用的信息。

注2: 风险管理文档能采用任何形式或类型的媒介。

注3: 对未使用ISO14971设计的组件和器械, 建立风险管理文档的指南见YY/T1437[10]。

风险管理文档包括但不限于:

- § 风险管理方针
- § 风险管理要求: 如风险管理控制程序
- § 风险管理计划
- § 风险分析记录和报告
- § 风险评价记录和报告
- § 风险控制记录
- § 评审记录
- § 验证记录
- § 测试报告
- § 临床资料
- § 批记录
- § 趋势分析
- § 服务报告
- § 投诉报告
- § 不良事件信息
- § 召回信息
- § 风险管理报告

### 5.1 风险分析过程

制造商应按照5.2~5.5中的描述对特定的医疗器械进行风险分析。策划的风险分析活动的实施和风险分析的结果应记录在风险管理文档中。

注1: 如果有类似医疗器械的风险分析或者其他有关信息可获得时, 则该分析或信息能够作为新的风险分析的起点。这种有关程度取决于医疗器械之间的差别, 以及这些差别是否会造成新的危险, 或者造成输出、特性、性能或结果的重大差异。对于现有风险分析的利用程度取决于这些差异可能对发生危险情况的影响的系统性评价。

注2: 关于供选择的风险分析技术和体外诊断医疗器械风险分析技术的指南见YY/T1437[10]。

除了5.2~5.5中要求的记录以外, 风险分析实施和结果的文件还应至少包括:

- a) 识别和描述**所分析的医疗器械**;
- b) 识别实施**风险分析的人员和组织**;
- c) 风险分析的**范围和日期**。

注3: 风险分析的范围可能非常宽泛(例如对于新医疗器械的开发, 制造商知之甚少或没有经验), 也可能对范围进行限制(例如分析更改对现有医疗器械的影响, 该器械的更多信息已经存在于制造商的文档中)。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。







5.2 预期用途和可合理预见的误使用  
制造商应将所考虑的特定的医疗器械的**预期用途形成文件**。

- 预期用途宜考虑的信息包括如
- & 预期的医学适应证  
如治疗或诊断心血管疾病，骨折
  - & 患者群体  
如年龄组（成人、儿童、青少年、老年人）、性别（男性、女性）或疾病状态。
  - & 与医疗器械交互的身体部位或组织类型  
如腿或手臂。
  - & 用户特征  
例如患者、非专业人员、卫生保健提供者。
  - & 使用环境  
如家庭、医院、重症监护室
  - & 和工作原理。  
如机械活塞驱动注射器、X 射线成像、MR 成像。

制造商也应将**可合理预见的误使用形成文件**。  
该文件应保留在风险管理文档中。  
注1: 使用规范 (见 IEC62366-1:2015, 3.23) 能作为确定预期用途的一项输入。  
注2: 关于确定预期用途时需要考虑的因素和对可合理预见的误使用的解释见 YY/T1437。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

合理可预见的误用					
使用医疗器械的方式不是由制造商打算，但可以预测的人类行为。	使用错误、故意误用，使用医疗设备进行其他非预期的应用。	设计和开发过程中，通过模拟使用分析或在生产后阶段通过实际使用分析来识别合理可预见的误用。	医疗器械的生命周期中，可合理地发现可预见的误用，包括设计活动的迭代。	可用性测试可能会显示，用户可以以不符合制造商说明的方式使用医疗设备。	可能由于工作文化差异、风险感知不足、对后果了解有限或操作程序不健全造成。

例：一次性医疗器械的设计只能使用一次，但可以合理预见，有些用户可能会尝试重复使用医疗器械。因此，有关重复使用的警告及有关再利用可能造成的伤害的指示，放在了所附文件中。

5.3 与安全有关的特性的识别

对所考虑的特定的医疗器械, 制造商应识别可能影响医疗器械安全的定性和定量的特性并形成文件。适当时, 制造商应规定这些特性的界限。该文件应保留在风险管理文档中。

注1: 能用作识别影响安全的医疗器械特性的指南的问题清单见YY/T1437[10]。

注2: 与医疗器械临床性能的丧失或降低有关的可能导致不可接受风险的特性, 有时被称为基本性能(见GB9706.1[1])。  
用查看风险管理文档的方法检查符合性。

识别与考虑可能影响安全的医疗器械的特征是4.3所要求的识别医疗器械危险(源)的基本步骤。一种方法是对涉及其制造、预期使用者、预期用途、合理可预见的误用和最终处置提出一系列问题。如果从所有涉及人员(如使用者、维修人员、患者等)观点出发, 询问这些问题, 就会出现一个能够找到可能导致危险的完整概貌。

问 题	考虑因素	问 题	考虑因素
预期用途是什么和怎样使用	作用与哪项有关: 诊断、预防、监护、治疗或缓解、损伤或? 残疾的补偿? 使用的适应证是什么(患者群体)? 是否用于生命维持或支持? 医疗器械失效的情况下是否需要特殊的干预?	是否有不希望的能量或物质输出	噪声、振动、热、辐射(包括电离、非电离辐射和紫外/可见光/红外辐射)、接触温度、漏电流和电场或磁场。与物质相关的因素包括制造、清洁或试验中使用的物质。与物质相关的其他因素包括化学物质、废物或体液的排放。
是否预期和患者或其他人员接触	预期接触的性质: 表面、侵入式或植入, 以及每种接触时间长短和频次。	是否有基本的消耗品或附件	消耗品或附件的规范以及对使用者选择它们的任何限制
其中利用何种材料, 或与其共同使用或与其接触	和相关物质的相容性; 与组织或体液的相容性; 与安全有关特征是否已知; 是否利用了动物源材料?	是否需维护或校准	是否由操作者或使用者或专门人员进行; 是否需要专门的物质或设备进行
是否预期由用户进行常规清洁和消毒	使用的清洁剂或消毒剂的类型、清洁周期次数的限制。另外, 宜考虑清洁剂或消毒剂对器械安全和性能的影响。	是否预期和其他医疗器械、医药或其他医疗技术联合使用	可能涉及的其他医疗器械、医药或其他医疗技术和与其相互作用有关的潜在问题
是否预期改善患者的环境	温湿度、大气成分、压力、光线	是否有贮存寿命限制	标记或指示和到期时对医疗器械的处置。
是否进行测量	测量变量和测量结果的准确度和精密度	什么决定其寿命	老化和电池耗尽
是否包含软件	是否预期由使用者或操作者或专家进行安装、验证、修改或更换。	承受何种机械力	承受的力是否在使用者的控制下, 或由和其他人员的相互作用控制

5.4 危险和危险情况的识别

制造商应**基于**  
——**预期用途**  
——**可合理预见的误使用以及**  
——**正常状态和**  
——**故障状态下**  
的**与安全有关的特性**，**识别**  
——**已知的和**  
——**可预见的与医疗器械相关的危险并形成文件。**

对于每个已识别的危险，制造商应**确定**能够造成危险情况的可合理预见的**事件序列或组合**，并对导致的**危险情况进行识别和形成文件。**

注1:在**生命周期的所有阶段都可能触发事件序列**，例如，在运输、贮存、安装、维护、常规检查、最终停用和处置期间。

注2:附录C给出了“危险”、“危险情况”和“伤害”之间关系的解释和示例。

注3:风险分析包括检查与可能导致不同危险情况的单一危险有关的不同的事件序列或组合。每个危险情况可能导致不同类型的伤害。

注4:在识别以前未识别出的危险情况时，风险分析能采用覆盖特定情况的系统性技术。YY/T1437[10]提供了一些可用技术的指南。

这些文件应保留在风险管理文档中。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

表 C.1 危险示例

能量危险	生物和化学危险	性能有关的危险
声能 ——次声 ——声压 ——超声 电能 电场 漏电流 ——对地漏电流 ——外壳漏电流	生物因子 细菌 真菌 寄生物 朊病毒 毒素 病毒 化学因子 致癌的、致突变的、生殖毒性的	数据 ——访问 ——可得性 ——保密性 ——传输 ——完整性 输送 ——数量 ——速率

表 C.2 事件和情形示例

通用分类	事件和情形
要求	不适当的规范： ——设计参数 ——运行参数 ——性能要求 ——在用期间的要求（如维护、再处理） ——寿命期限
制造过程	不充分的控制： ——制造过程 ——制造过程的更改 ——材料

表 C.3 危险、可预见事件序列、危险情况和可能发生的伤害之间的关系

危险	可预见的事件序列	危险情况	伤害
电磁能（高压）	电极电缆无意被插入电源插座	线电压出现在电极上	严重灼伤 心颤
化学（易挥发溶剂、栓子）	(1)没有完全清除制造过程中所使用的挥发性溶剂 (2)残留的溶剂在体温下变成气体	透析期间形成气体栓塞（血流中的气泡）	梗塞 脑损害
生物（微生物污染）	(1)对可重复使用的麻醉管路，提供的除污染说明不适当 (2)麻醉中使用了受污染的麻醉管路	麻醉过程中细菌进入患者的气路中	细菌感染

5.5 风险估计

对每个已识别的危险情况, 制造商应利用可获得的信息或数据估计相关的风险。对于伤害发生**概率不能估计的危险情况, 应列出可能的后果**, 以用于风险评价和风险控制。这些活动的结果应记录在风险管理文档中。

用于对**伤害发生概率和伤害严重度**进行定性或定量分类的系统应记录在风险管理文档中。

注1: 风险估计包括伤害发生概率和伤害严重度的分析。依据应用领域, 可能只有风险估计过程的特定要素需要详细考虑。例如, 当伤害非常小时, 初始的危险和后果分析可能是足够的; 或者当可获得的信息或数据不充分时, 对发生概率的保守估计可能给出一些风险指示, 见YY/T1437[10]。

注2: 风险估计可能是定性的或定量的。在YY/T1437[10]中描述了风险估计的方法 (包括由系统性故障产生的风险), 并提供了体外诊断医疗器械风险估计的有用信息。

注3: 从以下来源能够获得用于估计风险的信息或数据:

- 已发布的标准;
- 科学或技术研究;
- 已在使用中的类似医疗器械的现场资料, 包括可公开获得的事故报告;
- 典型用户进行的可用性测试;
- 临床证据;
- 有关研究或模拟的结果;
- 专家意见; 或
- 对体外诊断医疗器械的外部质量评估方案。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

三个定性概率级别示例

通用术语	可能的描述
高	可能发生、经常发生、总是在医疗器械的使用寿命内可能发生多次
中等	可以发生, 但不经常 在医疗器械的使用寿命内可能发生几次
低	不太可能发生, 罕见, 稀少 在医疗器械的使用寿命内不太可能发生

三个定性严重性级别示例

通用术语	可能的描述
重要	功能或结构的死亡或丧失
中等	可逆的或轻伤
可忽略	无伤害或轻微伤害

定性3\*3风险矩阵示例

	可忽略	中等	严重
高	R1	R2	
中等		R4	R5, R6
低		R3	

五个半定量 概率 级别 示例

通用术语	概率范围示例
频繁	$\geq 10^{-3}$
或然	$< 10^{-3}$ and $\geq 10^{-4}$
偶尔	$< 10^{-4}$ and $\geq 10^{-5}$
远程	$< 10^{-5}$ and $\geq 10^{-6}$
不可能	$< 10^{-6}$

五个定性/严重性级别 示例

通用术语	可能的描述
灾难性/致命	死亡结果
危急	导致永久性损伤或不可逆转的伤害
严重/ 主要	导致需要医疗或手术干预的伤害或损伤
次要	导致暂时受伤或损伤, 无需医疗或手术干预
微不足道	不便或暂时不适的 R 表示

半定量5\*5风险矩阵示例

	灾难性/致命	危急	严重	轻度	可忽略
频繁					
经常	R1	R2			
偶尔				R5	R6
很少		R4			
不可能			R3		

### 6 风险评价

对于每个已识别的危险情况, 制造商应使用风险管理计划中定义的风险可接受性准则评价估计的风险, 并确定此风险是否可接受。

如果风险可以接受, 则7. 1~7. 5中给出的要求不适用于此危险情况(前进到7. 6), 此估计的风险应视为剩余风险。

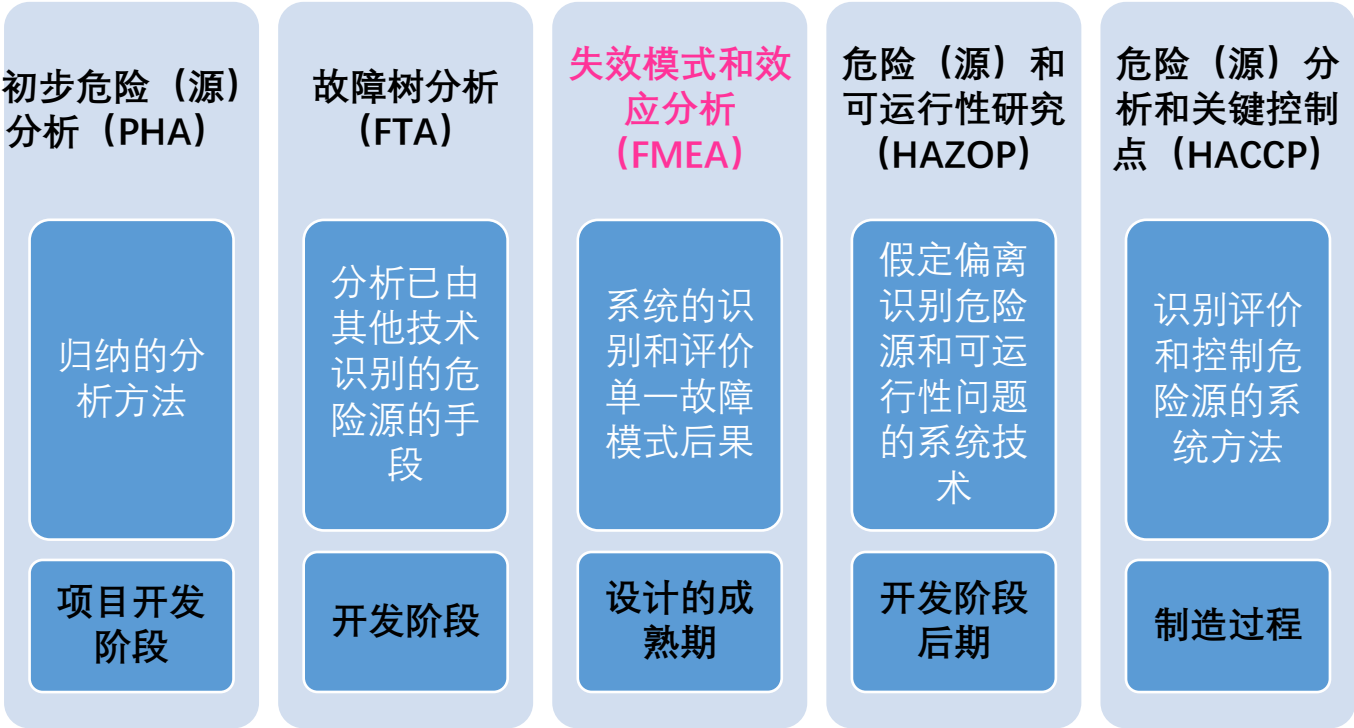
如果风险不可接受, 制造商应执行7. 1~7. 6中所述的风险控制活动。

风险评价的结果应记录在风险管理文档中。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。



风险分析技术



- 不同类型的FMEA
- ① DFMEA（设计FMEA）
  - ② PFMEA（过程FMEA）
  - ③ SFMEA（系统FMEA）

FMEAs的关联

系统 - 产品 - 过程

失效后果	失效模式	失效原因		系统 (S-FMEA)
		↑		
失效后果	失效模式	失效原因		产品 (D-FMEA)
		↑		
失效后果	失效模式	失效原因		过程 (P-FMEA)



### ● 初步危险（源）分析（PHA）

一种归纳的分析方法，目的是识别对给定的活动、系统可造成伤害的危险源、危险情况或事件。早在**项目开发阶段**设计细节或运行程度信息很少，PHA最为常用并通常是进一步研究的先驱。

### ● 故障树分析（FTA）

主要是一种用来分析已由其他技术识别的危险源的手段，它从一种设定的不希望的结果开始，以演绎的方式，识别产生不希望后果的下一个较低功能系统层次的可能原因或故障模式，达到所希望的系统层次。其结果以故障模式树的形式绘制成图，每一层故障模式的结合用逻辑符号（与门、或门等）描述。

早在**开发阶段**，在安全工程中，对于危险源、危险情况的识别的排序以及分析不良事件是特别有用的。

### ● 失效模式和效应分析（FMEA）

是系统的识别和评价单一故障模式后果的技术。它是使用提问“如果……，会发生什么”的一种归纳技术。部件分析每次分析一个部件，因而通常着眼于一个单一故障条件，以“自底向上”模式进行。

FMEA不仅限于部件设计的失效（设计FMEA），也可包括制造和装配过程中的失效（过程FMEA），以及最终使用者对产品的使用或误用造成的失效（应用FMEA）。

FMEA更适用于**设计的成熟期**

### ● 危险（源）和可运行性研究（HAZOP）

与FMEA相似，其理论基础是假定事故是由偏离设计或运行目的引起的，是一种识别危险源和可运行性问题的系统技术。但需要用具备医疗器械设计及其应用的专业知识的一组人员。

可应用于医疗器械运行/功能，或应用于对医疗器械功能有重大影响的医疗器械的制造或维修/服务过程。典型的用于**开发阶段后期**，以验证设计概念或更改和随后优化。

### ● 危险（源）分析和关键控制点（HACCP）

是一种识别、评价和控制危险源的系统方法。

用在源于过程中（特别是**制造过程**）产生的产品危险（源）的初始原因的控制和监视。

7.1 风险控制方案分析

制造商应**确定**适于将风险降低到可接受水平的**风险控制措施**。

制造商应按下列**优先顺序**，使用一种或多种风险控制方案：

- a) 固有安全的**设计和制造**；
- b) 医疗器械本身或制造过程中的**防护措施**；
- c) **安全信息**和适当时的**用户培训**。

三者列出的优先顺序非常重要！在可行时，医疗器械家设计成是固有安全的，如不可行，采取诸如屏障或警示的防护措施，且至少是书面的。

注1: 选择风险控制方案的优先顺序的原理说明见A. 2. 7. 1。  
注2: 风险控制措施可能降低伤害严重度或伤害发生概率，或两者都降低。  
注3: 提供安全信息的指南见YY/T1437[10]。

有关标准宜用作风险控制方案分析的一部分。

注4: 许多标准阐述了医疗器械的固有安全、防护措施和安全信息。此外，某些医疗器械标准融入了风险管理过程的要素(例如电磁兼容性、可用性、生物学评价)。关于标准在风险管理中的作用的信息见YY/T1437[10]。

所选择的风险控制措施应记录在风险管理文档中。

在风险控制方案分析中，**如果制造商确定降低风险不可行**，**(经济、技术)**制造商应**进行剩余风险的受益-风险分析**(前进到7. 4)。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

b) 采取保护措施：

- 防止发生危险的机会：  
示例4 使用自动切断或过压阀。
- 防止危险情况导致伤害。  
示例5 使用视觉或声学警报器提醒用户注意危险情况。

a) 通过：

- 消除特定危险：  
示例1 设计带圆形边缘的表面消除可能导致伤害的锋利边缘的危害。
- 降低伤害发生的可能性：  
示例2 使用清洁室技术或灭菌技术，降低微生物污染导致的生物反应概率。
- 降低伤害的严重程度。  
示例3 使用低电压降低触电伤害的严重程度。

c) 通过：

- 在医疗器械上放置警告：  
示例6 警告：[到期日期]后不要使用。
- 包括随附文件中的相反指示：  
示例7 不要与新生儿一起使用。
- 提供指示，以支持正确的使用和避免使用错误：  
示例8 注射前和注射期间牢牢握住幼儿的腿，以防受伤。
- 提供使用个人防护装备的指示：  
示例9 在处理有毒或危险材料时使用手套和眼镜。
- 提供减少伤害严重程度的措施的指示：  
示例10 在受到有害物质污染后立即用水冲洗。
- 为用户提供如何正确使用医疗器械的培训：  
示例11 放射治疗设备操作员或家庭使用透析机的培训计划。
- 提供有关医疗器械的信息。  
示例12 维护间隔，最大预期寿命，如何正确处置医疗器械。

医疗设备	危险	危险的迭代	固有 的安全 设计	保护 措施	安全信息
注射器（一次 性使用）	生物污染	以前对另一个患者 使用后重复使用	使用后自毁	首次使用的清晰指 示	警告不要 重复使 用

### 7.2 风险控制措施的实施

制造商应**实施**在7.1中选择的**风险控制措施**。

应对每个**风险控制措施的实施予以验证**，此验证应记录在风险管理文档中。

注1：风险控制措施实施的验证可能作为质量管理体系中设计和开发验证或过程鉴定的一部分。

应对**风险控制措施的有效性予以验证**。验证结果应记录在风险管理文档中。

注2：有效性验证可能作为质量管理体系中设计和开发确认的一部分，并且可能包括用户测试，见A.2.7.2。

注3：如果风险降低的有效性与设计和开发验证或过程鉴定结果之间的关系已知，则有效性验证也可能作为设计和开发验证或过程鉴定的一部分。

示例1：某产品性能特性的设计验证，例如一个药物注射器的剂量准确度，可能作为确保安全药物剂量的风险控制措施有效性的验证。

示例2：过程鉴定可能作为对生产输出变化导致的风险有关的风险控制措施的有效性的验证。

注4：关于设计与开发验证和确认的更多信息，见GB/T42061—2022[7]。更多指南见YY/T1437[10]。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

两种截然不同的验证，一种确认风险控制措施已在最终设计中实施，另一种是确保实施的措施确实降低了风险。

### 7.3 剩余风险评价

在实施风险控制措施后，制造商应**使用**风险管理计划中定义的**风险可接受性准则对剩余风险进行评价**。此评价结果应记录在风险管理文档中。

如果使用这些准则，判定某个**剩余风险是不可接受的**，应研究**进一步的风险控制措施**（返回到7.1）。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

#### 7.4 受益-风险分析

如果使用风险管理计划中建立的准则,判定某个**剩余风险是不可接受的,而进一步的风险控制又不可行**,制造商可收集和评审数据和文献,以便**确定预期用途的受益是否超过该剩余风险**。如果此项**证据不支持受益超过剩余风险**的结论,则制造商可**考虑修改医疗器械或其预期用途**(返回到5.2)。否则,该风险是不可接受的。

如果受益超过该剩余风险,则前进到7.5。

受益-风险分析的结果应记录在风险管理文档中。

注:实施受益-风险分析的指南见YY/T1437[10]。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

参与的人要了解并考虑:

- 技术、监管、经济和社会学背景
- 适用法规或标准中规定的基本要求
- 产品的预期用途

确定受益-风险时:

- 了解预期患者的疾病或状况。
- 数据的不确定性。
- 市场上已有的类似医疗器械的生产和后期生产信息。
- 公认的最先进的状态。
- 与市场上同类医疗器械的好处进行比较。
- 与市场上同类医疗器械的剩余风险进行比较。

受益-风险决策示例:

- \* 在高频外科器械的回路电极不适当地接触患者时能发生烧伤。虽然符合相关的产品标准将此种烧伤的概率最小化,但仍有发生。
- \* 尽管如此,使用高频外科器械的受益和其它外科技木相比还是超过烧伤的剩余风险。



### 7.5 由风险控制措施产生的风险

制造商应评审风险控制措施的影响, 考虑是否:

- 引入新的危险或危险情况; 或
- 风险控制措施的引入对以前已识别的危险情况所估计的风险产生影响。

对任何新的或增大的风险应按照5.5~7.4进行管理。

评审结果应记录在风险管理文档中。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

### 7.6 风险控制的完整性

制造商应评审风险控制活动, 以确保所有已识别的危险情况产生的风险已经得到考虑, 并且所有的风险控制活动已经完成。

评审的结果应在记录在风险管理文档中。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。



在所有风险控制措施经实施并验证后, 制造商应**使用风险管理计划中定义的方法和综合剩余风险可接受性准则** [见4. 4e)], 考虑**所有剩余风险的影响, 与预期用途的受益相比较**, 评价医疗器械造成的综合剩余风险。

如果综合剩余风险判定为**可接受**, 制造商**应向用户告知重大的剩余风险并且在随附文件中包括必要的信息以公开这些剩余风险**。

注1: 关于公开重大剩余风险的原理说明见A. 2. 8。

注2: 关于综合剩余风险评价和剩余风险公开的指南见YY/T1437[10]。

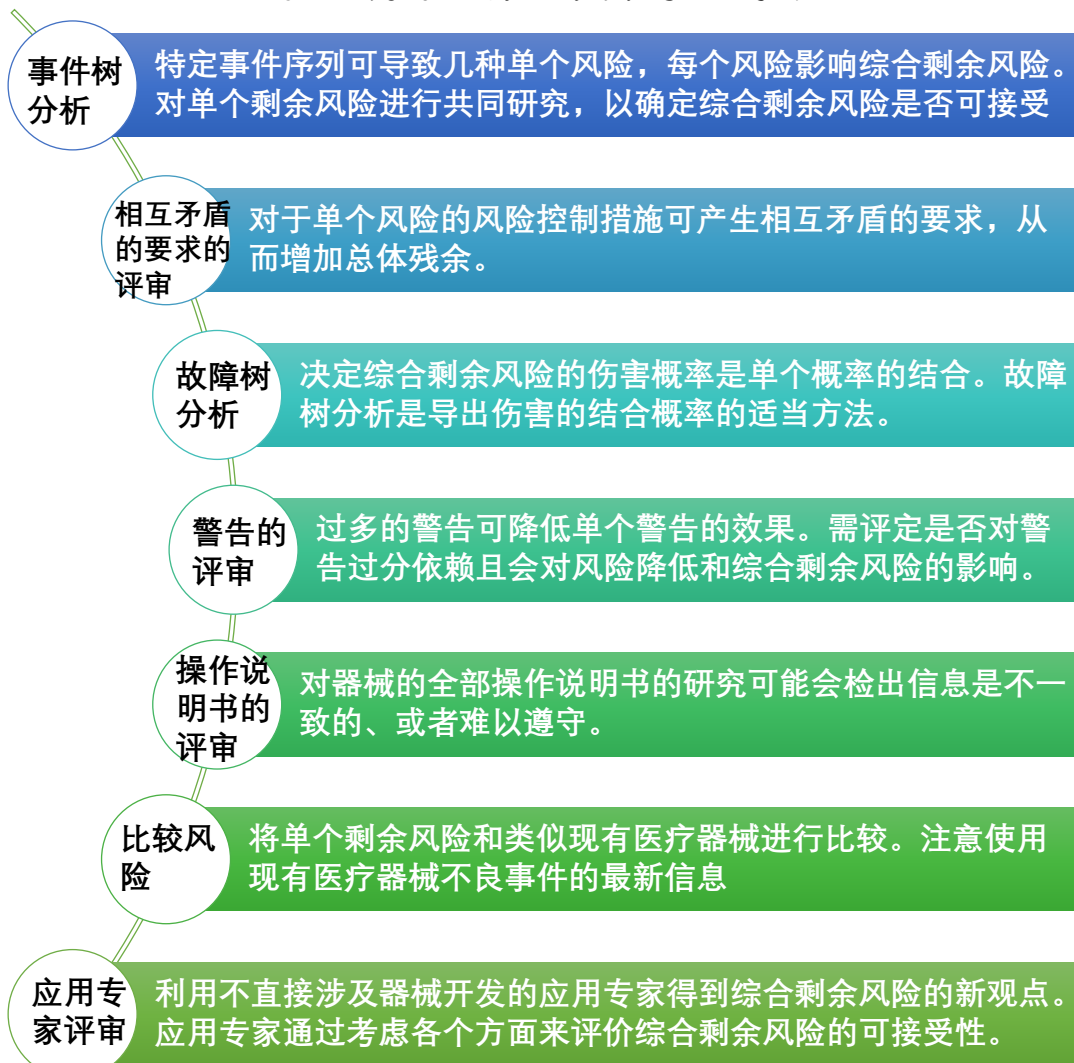
与预期用途的受益相比较, 如果综合剩余风险被判定为**不可接受**, 制造商可考虑**实施其他的风险控制措施** (返回到7. 1), 或**修改医疗器械或其预期用途** (返回到5. 2)。否则, 综合剩余风险仍不可接受。

综合剩余风险评价的结果应记录在风险管理文档中。  
用查看风险管理文档和随附文件的方法检查符合性。

安全信息和  
剩余风险披露 (公示) 的区别

	安全信息	剩余风险披露 (公示)
目的	向使用者明确地指示要采取或避免什么措施, 以免发生危险情况或伤害的发生	使使用者和潜在患者能够在知情的情况下, 做出权衡剩余风险和使用医疗器械带来的受益的决策
性质	指导性	描述性
沟通方式 举例	如在随附文件、警告性通知、菜单驱动的医疗器械的用户界面中给出警告或注意事项	如在随附文件中描述
是否属于风险控制措施	是 [风险控制最后的推荐方法]	否
举例	不要踩踏表面 不要打开机盖, 有电击风险 小心使用	—直线加速器可用于治疗肿瘤, 肿瘤辐射治疗的剩余风险可能包括皮疹或脱发 —在接受磁共振检查时, 因为在封闭空间内和听到设备产生的噪声, 患者有时会经历焦虑, 应在检查过程中保持静止

## 综合剩余风险评价方法示例



在医疗器械商业销售发布前, 制造商应对风险管理计划的执行情况进行评审。评审应至少确保:

- 风险管理计划已被适当地实施;
- 综合剩余风险是可接受的;
- 已有适当方法收集和评审生产和生产后阶段的信息。

评审结果应作为风险管理报告予以记录和保持, 并应包括在风险管理文档中。

在风险管理计划中, 应将评审的责任分配给具有适当权限的人员[见4. 4b)]。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

- 如果有新信息, 例如在生产和后期生产阶段, 可能需要修订或更新风险管理报告。
- 例如, 在医疗器械设计发生重大变化后, 通过事实调查确定何时对风险管理计划的执行情况进行后续审查并更新风险管理报告。
- 风险管理计划的执行审查不应与高层管理层按计划间隔审查风险管理流程是否合适混淆。风险管理计划与一种医疗设备(或医疗器械族)的生命周期有关。风险管理流程是否合适与流程的有效性和如何实施有关。

10.1 总则

制造商应建立、形成文件并保持一个系统, 以在生产和生产后阶段主动地收集和评审与医疗器械有关的信息。在建立此系统时, 制造商应明确收集和处理信息的适当的方法。

注1: 见GB/T42061—2022[7]的7.3.3、8.2.1、8.4和8.5。

注2: 关于生产和生产后活动的指南见YY/T1437[10]。

用查看适当文件的方法检查符合性。

能够关闭反馈循环, 使风险管理成为一个连续的生命周期过程的关键步骤。

10.2 信息收集

适用时, 制造商应收集以下信息:

- a) 生产期间和生产过程的监视期间所产生的信息;
- b) 用户产生的信息;
- c) 负责医疗器械安装、使用和维护的人员产生的信息;
- d) 供应链产生的信息;
- e) 可公开获得的信息;
- f) 与普遍公认的<sup>最新技术水平</sup>有关的信息。

注: 与普遍公认的<sup>最新技术水平</sup>有关的信息可能包括: 新的或修订的标准, 所考虑的医疗器械特定应用的已发布的

确认数据, 替代医疗器械和/或治疗方法的可获得性以及其他信息(见YY/T1437[10])。

制造商还应明确主动收集和评审市场上可公开获得的类似医疗器械和其他类似产品信息

的需要。  
用查看适当文件的方法检查符合性。

表 7——与生产和后期制作信息相关的数据源

数据来源	信息
生产	<ul style="list-style-type: none"><li>— 来自监控供应商业性能/控制的数据</li><li>— 过程监控</li><li>— 过程内检查/测试</li><li>— 内部/外部审计</li></ul>
投诉处理	<ul style="list-style-type: none"><li>— 数量</li><li>— 由 医疗器械家庭</li><li>— 由客户 (医生、医疗机构、患者等)</li><li>— 投诉理由</li><li>— 投诉代码</li><li>— 任何 伤害 的严重程度</li><li>— 涉及的组件</li></ul>
服务报告	<ul style="list-style-type: none"><li>— 安装</li><li>— 首次使用 医疗设备</li><li>— 维护访问频率</li><li>— 维修类型</li><li>— 维修频率</li><li>— 使用频率</li><li>— 更换零件</li><li>— 服务人员</li></ul>
风险管理	<ul style="list-style-type: none"><li>— 发布类似 医疗设备 的不良事件报告</li><li>— 利益相关者关注和普遍认可 的最先进的状态</li></ul>
临床活动	<ul style="list-style-type: none"><li>— 上市后临床随访 (PMCF) 研究</li></ul>
市场/患者调查	<ul style="list-style-type: none"><li>— 服务响应时间</li><li>— 关于新或改良 医疗设备 的索取信息</li></ul>
科学文献	<ul style="list-style-type: none"><li>— 研究出版物</li></ul>
媒体来源	<ul style="list-style-type: none"><li>— 在线时事通讯</li><li>— 医疗信息网站</li><li>— 贸易期刊、科学期刊和其他文献中的文章</li></ul>
安全数据源	<ul style="list-style-type: none"><li>— 独立安全研究人员</li><li>— 内部测试</li><li>— 软件或硬件技术供应商</li><li>— 保健设施</li><li>— 发布与 医疗设备 共享类似技术的设备的事件</li><li>— 信息共享与分析中心</li></ul>

## 10.3 信息评审

制造商应评审所收集的可能与安全有关的信息, 特别关注:

- 是否有先前**未识别的危险或危险情况**出现;
- 是否由危险情况产生的已估计的**风险不再是可接受的**;
- 与预期用途的受益相比较, 是否**综合剩余风险不再是可接受的**; 或
- 是否**普遍公认的最新技术水平已经发生变化**。

评审的结果应记录在风险管理文档中。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

信息可能评审的结果:

- 危险和危险情况被正确识别。风险是充分的可控的, 并持续可接受的。
- 危险和危险情况被正确识别, **但风险增加了, 不再可接受。需要采取进一步行动。**
- 未查明危险或危险情况, 继续收集信息。
- 公认的最先进的技术或医疗器械的受益已经改变。**需要采取进一步行动。**

以下问题可以帮助评审:

- 预期用途是否仍然有效?
- 预期受益实现了吗?
- 是否有以前未发现的危险或危险情况的证据? 例如, 是否发生过任何不可预见的伤害?
- 是否有以前未预见到的误用发生?
- 是否有用于其他用途的应用的增加趋势?
- 特定危险情况或伤害的发生频率是否低估了发生伤害的可能性?
- 报告的伤害是否表明伤害的严重程度被低估了?
- 是否有证据表明风险控制措施无效?
- 对总体剩余风险的评估是否准确代表实际市场经验?
- 公认的艺术状态是否有变化?
- 是否有迹象表明应调整风险可接受性标准?

#### 10.4 措施

如果所收集的信息确定与安全有关,则需要执行以下措施。

##### 1) 关于特定的医疗器械:

- 制造商应**评审风险管理文档**并**确定是否有必要对风险进行重新评估和/或对新风险进行评估**;
- 如果某个**剩余风险不再可接受**,应对先前实施的**风险控制措施的影响进行评价**,并宜考虑将其**作为修改医疗器械的输入**;
- 制造商宜考虑**对市场上的医疗器械采取措施**的需要;
- 任何决定和措施应记录在风险管理文档中。

##### 2) 关于风险管理过程:

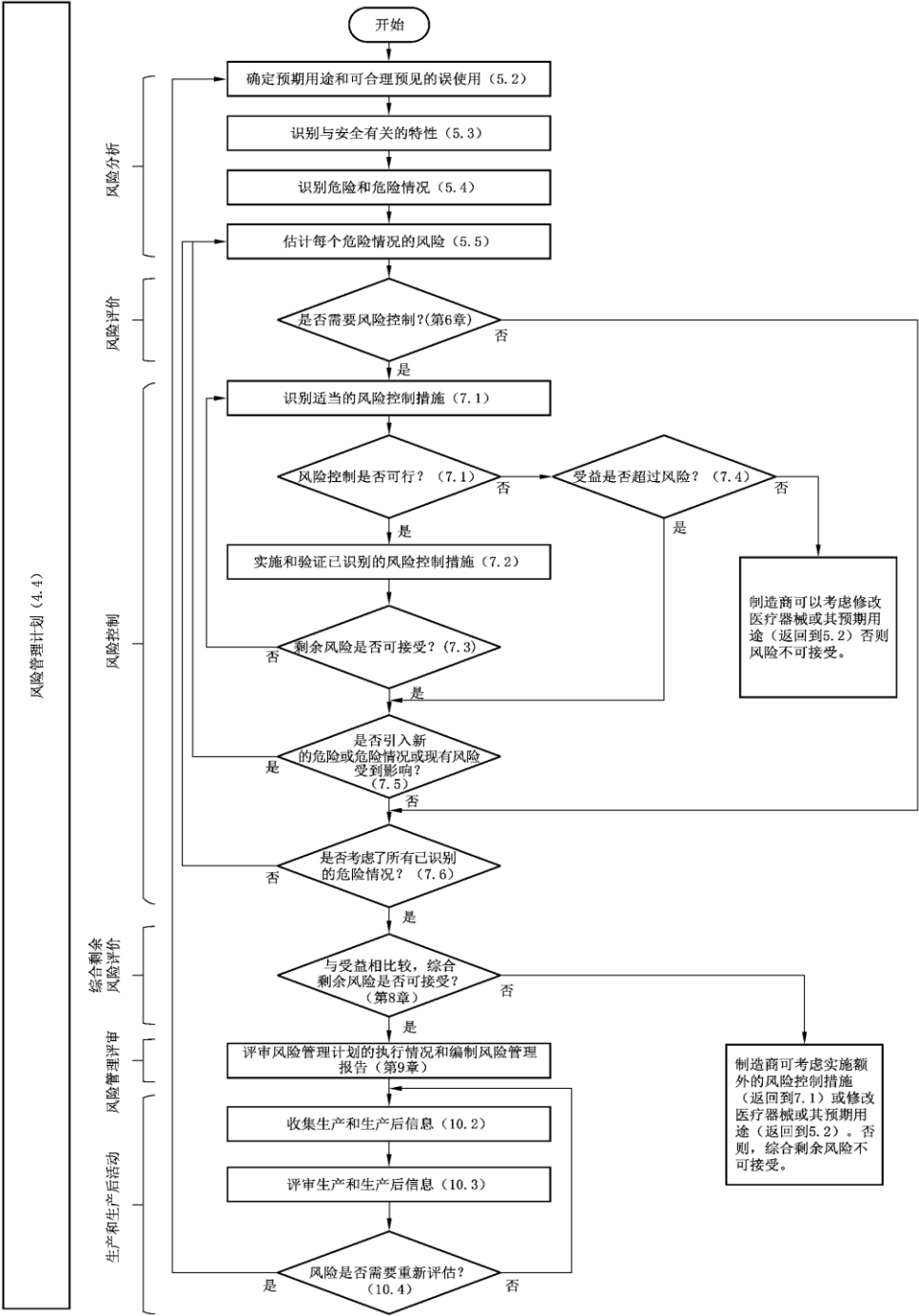
- 制造商应对先前实施的风险管理活动的影响进行评价;
- 应将评价结果作为**最高管理者评审风险管理过程适宜性的输入**(见4.2)。

注:生产后监视的一些要求是某些国家法规的内容。在此情况下,可能需要附加的措施(例如后续的生产后评价)。

用查看风险管理文档和其他适当文件的方法检查符合性。



用于医疗器械风险管理活动的概述





- ✘ 国际标准可以通过为产品和/或工艺的安全性提供要求，在风险管理方面发挥重要作用。
- ✘ ISO/IEC 指南63[20]就医疗器械国际标准中安全方面的开发和纳入提供指导。
- ✘ 国际标准是由该领域的专家制定的，被认为是代表公认的最先进的状态。
- ✘ 制造商可以选择和应用包含特定要求的**产品的标准和工艺标准**，以帮助管理医疗器械生命周期中与这些危险和危险情况相关的风险。
- ✘ 对于**符合这些标准要求**和**合规标准**的医疗设备，**除非有相反的客观证据**（例如不良事件报告、产品召回或投诉），**否则与这些危险和危险情况相关的剩余风险可被视为可接受**。
- ✘ **国际标准的要求**（如工程或分析流程、特定输出限制、警告声明或设计规范）可**被视为**旨在应对特定危险情况风险的**风险控制措施**。

安全标准，如IEC60601

IEC 62304，医疗器械软件-软件生命周期过程

IEC 62366-1，医疗设备-将可用性工程应用于医疗设备

ISO 10993-1：2020 医疗器械生物评估 - 第 1 部分：风险管理流程中的评估和测试。

ISO 14155，人体医学器械临床调查-良好的临床实践



# 谢谢聆听

---

全球医疗显示和人机界面产品领导者  
中国医疗影像一体化解决方案领航者

深圳市巨烽显示科技有限公司

---

务实 创新 包容 共赢

---