



中华人民共和国国家标准

GB/T 42062—2022/ISO 14971:2019

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 14971:2019, IDT)

2022-10-12 发布

2023-11-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 风险管理系统通用要求	6
4.1 风险管理过程	6
4.2 管理职责	7
4.3 人员能力	8
4.4 风险管理计划	8
4.5 风险管理文档	8
5 风险分析	9
5.1 风险分析过程	9
5.2 预期用途和可合理预见的误使用	9
5.3 与安全有关的特性的识别	9
5.4 危险和危险情况的识别	9
5.5 风险估计	10
6 风险评价	10
7 风险控制	11
7.1 风险控制方案分析	11
7.2 风险控制措施的实施	11
7.3 剩余风险评价	11
7.4 受益-风险分析	11
7.5 由风险控制措施产生的风险	12
7.6 风险控制的完整性	12
8 综合剩余风险评价	12
9 风险管理评审	12
10 生产和生产后活动	13
10.1 总则	13
10.2 信息收集	13
10.3 信息评审	13
10.4 措施	13
附录 A (资料性) 各项要求的说明	15
附录 B (资料性) 医疗器械风险管理过程	23
附录 C (资料性) 基本风险概念	27
参考文献	32

前 言

本文件按照 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。

本文件等同采用 ISO 14971:2019《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：北京国医械华光认证有限公司、中国食品药品检定研究院、东软医疗系统股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海微创医疗器械(集团)有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、乐普(北京)医疗器械股份有限公司。

本文件主要起草人：王慧芳、孙业、郑佳、王志强、王红漫、李勇、汪淑梅、刘丽娜、李学勇、韩强、卢智、蒋波、李朝晖、王美英、楼晓东、李欣、常佳、刘荣敏、邵玉波、王婷婷、艾莹莹。

引 言

本文件包含的要求为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。

本文件基于多年来逐步发展的已建立的风险管理原则,专门为医疗器械制造商而制定。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,本文件可以用作开发和保持风险管理过程的指南。

本文件涉及与医疗器械相关的风险管理过程。风险不仅可能与患者的损伤有关,也可能与使用者和其他人员的损伤有关,还可能与财产(例如物品、数据、其他设备)或环境的损害有关。

由于每个利益相关方对于与预期受益有关的风险的可接受性具有不同的判断,因此风险管理是一个复杂的课题。由于利益相关方的多样性,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,因此风险管理的概念对于医疗器械特别重要。

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。

所有利益相关方需要理解,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。众所周知,在临床程序中仍然存在一些剩余风险。每个利益相关方对风险的可接受性受上述关键组成部分及其对风险和受益的认知影响。每个利益相关方的认知受其文化背景、有关社会的社会经济和教育背景、实际的和感知的患者健康状况的影响而可能存在差异。认知风险的方式也要考虑其他因素,例如,对于暴露于危险或危险情况是否是无意识的、可避免的、人为的,由于疏忽、由认知不足的原因引发,或是否是针对社会的易危群体。作为利益相关方之一,制造商降低风险和判定医疗器械的安全包括剩余风险的可接受性。制造商考虑普遍公认的最新技术水平,从而确定医疗器械按其预期用途上市的适宜性。本文件规定了一个过程,在医疗器械的整个生命周期中,医疗器械制造商按此过程能够识别与医疗器械相关的危险、估计和评价这些危险相关的风险、控制这些风险和监视控制的有效性。

在特定临床程序情况下使用医疗器械的决定要求权衡剩余风险与临床程序的预期受益。该决定超出了本文件的范围,宜考虑与医疗器械相关的预期用途、使用环境、性能和风险,以及与临床程序相关的风险和受益。只有了解患者个人健康状况或患者个人意见的有资格的医疗工作者,才能做出其中的一些决定。

对于任何特定的医疗器械,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。

为便于制造商、监管机构和医疗保健提供者及其他利益相关方理解并使用本文件,附录 A 提供了特定章节、条款要求的说明。

ISO 14971 历次版本均已转化为 YY/T 0316, YY/T 0316—2016^[9]与本文件的对应关系见 B.1。

本文件中动词的形式符合 GB/T 1.1—2020 中所述的用法。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。

医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

1 范围

本文件规定了医疗器械(包括作为医疗器械的软件和体外诊断医疗器械)风险管理的术语、原则和过程。本文件中描述的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。

本文件的要求适用于医疗器械生命周期的所有阶段。本文件描述的过程适用于与医疗器械相关的风险,例如与生物相容性、数据和系统的信息安全、电、运动部件、辐射和可用性有关的风险。

本文件中描述的过程也适用于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。

本文件不适用于:

- 在任何特定临床程序情况下使用医疗器械的决定;
- 商业风险管理。

本文件要求制造商建立客观的风险可接受性准则,但本文件不规定可接受的风险水平。

风险管理是质量管理体系的一个组成部分。然而,本文件不要求制造商具有已建立的质量管理体系。

注:本文件的指南见 YY/T 1437^[10]。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库地址如下:

ISO 在线浏览平台:<http://www.iso.org/obp>

IEC 电子百科:<http://www.electropedia.org/>

3.1

随附文件 accompanying documentation

随附医疗器械(3.10)的资料,其内容包含为用户或负责医疗器械(3.10)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(3.10)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