



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1437—2023/ISO/TR 24971:2020

代替 YY/T 1437—2016

## 医疗器械 GB/T 42062 应用指南

Medical devices—Guidance on the application of GB/T 42062

(ISO/TR 24971:2020, Medical devices—Guidance on the application of  
ISO 14971, IDT)

2023-06-20 发布

2024-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
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 .....	1
4.1 风险管理过程 .....	1
4.2 管理职责 .....	1
4.3 人员能力 .....	2
4.4 风险管理计划 .....	3
4.5 风险管理文档 .....	4
5 风险分析 .....	5
5.1 风险分析过程 .....	5
5.2 预期用途和可合理预见的误使用 .....	5
5.3 与安全有关的特性的识别 .....	6
5.4 危险和危险情况的识别 .....	6
5.5 风险估计 .....	9
6 风险评价 .....	12
7 风险控制 .....	13
7.1 风险控制方案分析 .....	13
7.2 风险控制措施的实施 .....	14
7.3 剩余风险评价 .....	15
7.4 受益-风险分析 .....	15
7.5 由风险控制措施产生的风险 .....	17
7.6 风险控制的完整性 .....	17
8 综合剩余风险评价 .....	17
8.1 总则 .....	17
8.2 输入和其他考量 .....	18
8.3 可能的方法 .....	18
9 风险管理评审 .....	19
10 生产和生产后活动 .....	19
10.1 总则 .....	19
10.2 信息收集 .....	20
10.3 信息评审 .....	21
10.4 措施 .....	22

附录 A (资料性) 识别危险和与安全有关的特性 .....	23
附录 B (资料性) 支持风险分析的技术 .....	29
附录 C (资料性) 方针、风险可接受性准则、风险控制和风险评价之间的关系 .....	33
附录 D (资料性) 安全信息和剩余风险信息 .....	37
附录 E (资料性) 标准在风险管理中的作用 .....	39
附录 F (资料性) 与信息安全有关的风险的指南 .....	44
附录 G (资料性) 未使用 ISO 14971 设计的组件和器械 .....	48
附录 H (资料性) 体外诊断医疗器械指南 .....	50
参考文献 .....	69

## 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。

本文件代替 YY/T 1437—2016《医疗器械 YY/T 0316 应用指南》，与 YY/T 1437—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了文件的适用范围(见第 1 章,2016 年版的第 1 章)；
- 增加了“术语和定义”一章(见第 3 章)；
- 增加了“风险管理系统通用要求”一章(见第 4 章)；
- 增加了“风险分析”一章(见第 5 章)；
- 增加了“风险评价”一章(见第 6 章)；
- 增加了“风险控制”一章(见第 7 章)；
- 将“综述”更改为“总则”，并将 2016 年版的有关内容更改后纳入(见 8.1,2016 年版的 6.1)；将“综合剩余风险评价的输入和其他考虑”更改为“输入和其他考量”，纳入 2016 年版的有关内容(见 8.2,2016 年版的 6.2)；增加了“可能的方法”(见 8.3)；
- 增加了“风险管理评审”一章(见第 9 章)；
- 将“生产和生产后反馈的回路”更改为“生产和生产后活动”并增加相关内容(见第 10 章,2016 年版的第 4 章)；
- 增加了“识别危险和与安全有关的特性”(见附录 A)；
- 增加了“支持风险分析的技术”(见附录 B)；
- 增加了“方针、风险可接受性准则、风险控制和风险评价之间的关系”，纳入 2016 年版的有关内容(见附录 C,2016 年版的第 3 章)；
- 增加了“安全信息和剩余风险信息”，纳入 2016 年版的有关内容(见附录 D,见 2016 年版的第 5 章)；
- 增加了“标准在风险管理中的作用”，纳入 2016 年版的有关内容(见附录 E,见 2016 年版的第 2 章)；
- 增加了“与信息安全的风险的指南”(见附录 F)；
- 增加了“未使用 ISO 14971 设计的组件和器械”(见附录 G)；
- 增加了“体外诊断医疗器械指南”(见附录 H)。

本文件等同采用 ISO/TR 24971:2020《医疗器械 ISO 14971 应用指南》，文件类型由 ISO 的技术报告调整为我国的行业标准。

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、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、东软医疗系统股份有限公司、上海微创医疗器械(集团)有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司、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、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：楼晓东、王慧芳、许慧雯、王红漫、王志强、李勇、韩强、李学勇、李容、刘丽娜、卢智、蒋波、李朝晖、孙业、李欣、常佳、刘荣敏、邵玉波、王婷婷、艾莹莹。

**YY/T 1437—2023/ISO/TR 24971:2020**

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2016 年首次发布为 YY/T 1437—2016；

——本次为第一次修订。

## 引 言

本文件提供了协助制造商开发、实施和保持满足 GB/T 42062—2022 要求的医疗器械风险管理过程的指南。本文件为各种医疗器械应用该标准提供指南,这些医疗器械包括有源的、无源的、植入性的和非植入性的医疗器械,以及作为医疗器械的软件和体外诊断医疗器械。

本文件中的章和条具有与 GB/T 42062—2022 相同的结构和条款号,以方便对照标准中适用的要求使用本文件,并在需要处进一步细分子条款。资料性附录包含风险管理特定方面的附加指南。本文件由 YY/T 1437—2016 的条款和 YY/T 0316—2016 的一些资料性附录组成,并进行了合并、结构调整、技术性修订及补充了附加指南。

ISO/TR 24971:2020 附录 H 由 ISO/TC 210 与国际标准化组织临床实验室检验和体外诊断系统技术委员会(ISO/TC 212)合作编写的。

本文件描述了制造商能够用于开发、实施和保持符合 GB/T 42062—2022 的风险管理过程的方法。其他替代方法也可能满足 GB/T 42062—2022 的要求。

在判定本文件中指南的适用性时,宜考虑其适用的医疗器械的性质,如何使用和由谁使用这些医疗器械以及适用的法规要求。

# 医疗器械 GB/T 42062 应用指南

## 1 范围

本文件提供了按照 GB/T 42062—2022 开发、实施和保持医疗器械风险管理系统的指南。

风险管理过程可以是质量管理体系(例如,基于 GB/T 42061—2022<sup>[15]</sup>的体系)的组成部分,但在 GB/T 42062—2022 中并无此要求。GB/T 42061—2022 中与风险管理有关的某些要求(第 7 章“产品实现”和 8.2.1“反馈”),能通过应用 GB/T 42062—2022 来实现,见 YY/T 0595—2020<sup>[17]</sup>。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2019, IDT)

## 3 术语和定义

GB/T 42062—2022 界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 风险管理系统通用要求

### 4.1 风险管理过程

GB/T 42062—2022 要求制造商在医疗器械的整个生命周期建立、实施、形成文件和保持持续的风险管理过程。该文件给出了此过程所要求的要素和最高管理者的职责,在本文件中做进一步详细解释。

### 4.2 管理职责

#### 4.2.1 最高管理者承诺

最高管理者有责任建立并保持有效的风险管理过程。重要的是 GB/T 42062—2022 强调最高管理者在组织内有权分配职责权限,设定优先事项和提供资源。组织最高管理层的承诺对于风险管理过程的有效是至关重要的。

如果制造商的组织由多个独立的实体组成,如业务单位或部门,则最高管理者是指能够指挥和控制这个实体实施风险管理过程的人员。每个实体可以有各自的风险管理过程(和各自的质量管理体系)。

#### 4.2.2 建立风险可接受性准则的方针

GB/T 42062—2022 要求最高管理者规定用于建立风险可接受性准则的方针并形成文件。附录 C 提供了关于如何规定此类方针以及宜包括哪些因素的详细指南,例如适用法规、相关标准、公认的最新技术水平和已知的利益相关方关注点。附录 C 也阐释了方针与风险可接受性准则之间的关系,以及在风险控制和风险评价中如何使用这些准则。