



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0316—2008/ISO 14971:2007
代替 YY/T 0316—2003

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, IDT)

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

| | |
|--|----|
| 前言 | I |
| 引言 | II |
| 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 | 5 |
| 3.3 人员资格 | 6 |
| 3.4 风险管理计划 | 6 |
| 3.5 风险管理文档 | 6 |
| 4 风险分析 | 6 |
| 4.1 风险分析过程 | 6 |
| 4.2 医疗器械预期用途和与安全性有关特征的判定 | 7 |
| 4.3 危害的判定 | 7 |
| 4.4 估计每个危害处境的风险 | 7 |
| 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 | 8 |
| 6.4 剩余风险评价 | 8 |
| 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 | 9 |
| 7 综合剩余风险的可接受性评价 | 9 |
| 8 风险管理报告 | 9 |
| 9 生产和生产后信息 | 10 |
| 附录 A (资料性附录) 各项要求的理由说明 | 11 |
| 附录 B (资料性附录) 医疗器械风险管理过程概述 | 17 |
| 附录 C (资料性附录) 用于判定医疗器械与安全性有关特征的问题 | 19 |
| 附录 D (资料性附录) 用于医疗器械的风险概念 | 23 |
| 附录 E (资料性附录) 危害、可预见的事件序列和危害处境示例 | 36 |
| 附录 F (资料性附录) 风险管理计划 | 40 |
| 附录 G (资料性附录) 风险管理技术资料 | 42 |
| 附录 H (资料性附录) 体外诊断医疗器械风险管理指南 | 45 |
| 附录 I (资料性附录) 生物学危害的风险分析过程指南 | 56 |
| 附录 J (资料性附录) 安全性信息和剩余风险信息 | 57 |
| 参考文献 | 58 |

前 言

本标准等同采用 ISO 14971:2007《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》(英文版)。

ISO 14971:2007 由 ISO/TC 210 医疗器械质量管理和通用要求技术委员会和 IEC/SC 62A 医用电气设备通用要求分技术委员会制定。附录 H“体外诊断医疗器械风险管理的指南”由 ISO/TC 212 临床实验室测试和体外诊断测试系统技术委员会编制。

对于风险管理过程中的要求,已制定行业标准 YY/T 0316—2003(等同采用 ISO 14971:2000),覆盖了风险分析、风险评价、风险控制以及生产后信息评价的要求。该标准发布后,已经积累了许多经验,根据这些经验,制定了本标准,增加了内容并提高了可操作性。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F、附录 G、附录 H、附录 I、附录 J 均为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局医疗器械司提出。

本标准由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:医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会、北京国医械华光认证有限公司。

本标准主要起草人:王慧芳、陈志刚、武俊华、秦树华、李慧民、郑一菡、米兰英。

本标准所代替标准历次发布情况为:

——YY/T 0316—2000、YY/T 0316—2003。

引 言

本标准包含的要求为制造商提供了框架,其中的经验、见识和判断系统地应用于管理与医疗器械使用有关的风险。

本标准专门为用于建立风险管理原则的医疗器械/系统的制造商而制订。对其他制造商,如在其他的卫生保健行业,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处于危害之中,或可能对其有价值的物品,造成损失或毁坏。由于每个利益相关方,对于发生损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) 损害发生的概率;
- b) 损害的后果,亦即,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性,受风险的两个组成部分和利益相关方对风险感知度的影响。每个利益相关方对风险的感知度,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其他因素的影响,而发生巨大变化。觉察风险的方式也应考虑在内,例如,由于缺乏了解而造成疏忽的人为因素、或着眼于社会中的弱势群体等原因,对是否处于危害之中似乎是不知不觉的,可以避免的。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。这样的判断应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,制造商应在考虑通常可接受的最新技术水平(即state of the art)的情况下,对医疗器械的安全性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判定与医疗器械有关的危害,估计和评价与这些危害相关的风险,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。

译注:最新技术水平(state of the art),其定义见 GB/T 1.1—2000。

医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

1 范围

本标准规定了一个过程,以判定与医疗器械,包括体外诊断(IVD)医疗器械有关的危害,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、含有负有对医疗器械安装、使用和维护的责任者、操作者、使用者的特别是涉及安全性信息的文件。

注:引自 IEC 60601-1:2005,定义 3.4。

2.2

损害 harm

对人体健康的实际伤害或损坏,或是对财产或环境的损坏。

[ISO/IEC 指南 51:1999,定义 3.3]

2.3

危害 hazard

损害的潜在源。

[ISO/IEC 指南 51:1999,定义 3.5]

2.4

危害处境 hazardous situation

人员、财产或环境处于一个或多个危害之中的境遇。

[ISO/IEC 指南 51:1999,定义 3.6]

注:见附录 E 中对“危害”和“危害处境”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。

2.6

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

IVD 医疗器械 IVD medical device

制造商预期用于检查从人体中提取的样本,以提供诊断、监视或相容性信息为目的的医疗器械。

示例:试剂、校准物、样本收集和贮存装置、对照材料和相关的仪器、器具或物品。