

# 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》 国家标准（征求意见稿）编制说明

## 一、工作简况

### （一）任务来源

根据《国家标准化管理委员会关于下达 2020 年第四批推荐性国家标准计划的通知》（国标委发[2020]53 号），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）归口制定推荐性国家标准《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》（计划号：20204655-T-464）。

### （二）协作单位

本文件由 SAC/TC 221 秘书处承担单位北京国医械华光认证有限公司和中国食品药品检定研究院组织有关医疗器械企业展开起草工作，起草组包括检测及认证机构、民营、合资、外资企业等各类相关方，SAC/TC 221 秘书处单位负责标准制定过程的总体把握，医疗器械企业负责标准的验证工作。

### （三）制定背景

#### 1. ISO 14971 标准历次版本在我国的转化情况：

（1）YY/T 0316—2000/ISO 14971-1:1998《医疗器械 风险管理 第 1 部分：风险分析的应用》（2000 年 1 月 31 日

发布，2000年7月1日实施)。ISO 14971标准制定之初，拟为系列标准，该部分仅是风险管理完整过程中的风险分析部分，虽然在附录E中说明了风险分析、风险评价和风险控制之间的关系，但其它部分后续未制定发布。

(2) 国际标准化组织 (ISO) 于 2000 年 11 月 30 日发布了 ISO 14971:2000《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》，我国等同转化为 YY/T 0316—2003《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》(2003年6月20日发布，2004年1月1日实施)。该版标准除了风险分析还包括了风险管理的风险评价、风险控制、生产后信息等全部要求，增加了内容和可操作性。由于 ISO 14971-1:1998 仅涉及风险分析部分，ISO 14971:2000 包括了完整的风险管理过程，因此 ISO 14971:2000 才是第一版风险管理标准。

(3) 国际标准化组织 (ISO) 于 2007 年 3 月 1 日发布了第二版风险管理标准 ISO 14971:2007《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》，我国等同转化为 YY/T 0316—2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》(2008年4月25日发布，2009年6月1日实施)。该版标准与第一版风险管理标准 ISO 14971:2000 的框架和结构保持一致，明确了风险管理是医疗器械整个生命周期的持续过程、风险管理的最高管理者职责、风险管理计划、风险可接受性准则、生产和生产后信息等规范要求。

(4) 2016 年我国发布了 YY/T 0316—2016/ISO 14971:2007 (更正版)《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》(2016 年 1 月 26 日发布, 2017 年 1 月 1 日实施), 除对国际标准化组织 (ISO) 2007 年 10 月发布的 ISO 14971:2007 (更正版) 图 1 风险管理过程示意图进行了更正外, 还修订了几个术语的翻译。

## 2. 本文件对第三版 ISO 14971: 2019 的等同转化情况

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》。第三版 ISO 14971:2019 由国际标准化组织/医疗器械质量管理和通用要求委员会 (ISO/TC 210) ISO/TC 210-IEC/SC 62A 风险管理对医疗器械的应用联合工作组 (JWG1) 修订, 于 2019 年 12 月 10 日发布, 是对 ISO 14971:2007 的修订。

考虑本文件不仅为医疗器械制造商提供了管理与医疗器械使用相关的风险的框架, 也可为某些管辖区不一定是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提供建立和保持风险管理过程的指南。为了进一步提升该标准的影响力, 优化完善 SAC/TC 221 标准体系, 推动我国医疗器械监管及产业健康持续的发展。2020 年 7 月 13 日我技委会申请将 ISO 14971:2019 转化为推荐性国家标准。

#### （四） 主要工作过程

本文件在起草过程中根据各阶段标准任务的工作要求，组织了《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》实施情况的调研，并召开了多次的研讨会，参与标准研讨的专家大多来自医疗器械风险管理研究领域，还包括来自企业一线的管理人员等，通过对标准内容进行多次的修改和完善，形成了目前的文本。主要编制过程包括以下几个阶段：

##### 1. 预研阶段

2019 年 12 月，国际标准一经发布，我技委会立即组织开展标准立项前的前期预研工作，2020 年 7 月我技委会正式向国家标准化管理委员会提交立项申请，并于 2020 年 9 月召开了标准文本的研讨会，针对立项公示期反馈意见对标准草案进行了讨论并修改。

##### 2. 起草阶段

2020 年 12 月，标准项目计划下达，2021 年 1 月 29 日召开了工作组启动会议，经过深入研究和讨论，充分听取并研究各单位的意见及资料对标准草案进行了讨论并修改，同时审议了标准编写说明和验证方案。

##### 3. 征求意见阶段

2021 年 5 月起草工作组完成《医疗器械 风险管理对医

疗器械的应用》征求意见稿和编制说明，并于 2021 年 06 月 01 日向社会公开征求意见，公开途径主要包括：国家标准信息公共服务平台、中国食品药品检定研究院和北京国医械华光认证有限公司网站和公众号等，除此之外，还向医疗器械监管机构和 SAC/TC 221 委员观察员定向征求意见，待征求意见期结束后，我技委会将组织标准的审查和后续报批工作。

## 二、编制原则和主要内容

### （一）编制原则

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。遵循标准化对象原则、文件使用者原则及目的导向原则，文件的表述遵循一致性、协调性、易用性原则。

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》。即在技术内容方面，与 ISO 14971:2019 等同；在语言表述方面，在忠实原文的基础上，对某些内容做适当的编辑性修改，以更好地符合我国的语言习惯，同时修改了国际标准印刷上的一些错误。

### （二）主要内容及依据

#### 1. 范围

本章节给出了文件的适用范围和不适用的情况列举，方便文件的使用者判断文件对自身的适用性。

## 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

本章节给出了医疗器械(包括作为医疗器械的软件和体外诊断医疗器械)风险管理的术语和定义，本文件的术语主要来自 ISO/IEC GUIDE 63:2019, 还有一部分来自 GB/T 19000—2016/ISO 9000:2015《质量管理体系 基础和术语》。本文件为了和 YY/T 1473-20XX/ISO/IEC Guide63:2019、GB/T XXXX-20XX/ISO 13485:2016 、 GB/T XXXX-20XX/ IEC 62366-1:2020 标准协调, 对于术语和定义进行了翻译上的编辑性修改, 与 YY/T 0316-2016/ISO14971:2007(更正版)相比, 下列术语进行了编辑性修改或协调:

### ——3.9 制造商 manufacturer

以其名义制造预期可获得的医疗器械 (3.10) 并负有医疗器械 (3.10) 设计和/或制造责任的自然人或法人, 无论此医疗器械 (3.10) 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”能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进医疗器械的任何自然人或法人，使器械以其名义提供使用，宜认为是改进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。

[来源：ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.6]

——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（3.10）的消毒；
- 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，但这些方式可能辅助实现其预期功能。

注： 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。

[来源：ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.7]

——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）。

[来源：ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.11]

——3.20 风险评估 risk assessment

包括风险分析（3.19）和风险评价（3.23）的全过程（3.14）。

[来源：GB/T 20002.4-2015, 3.11]

——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）。

[来源：ISO/IEC Guide 63: 2019, 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分析、评价、控制和监视风险（3.18）的活动。

[来源：ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.15]

### ——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：使用错误可能由用户特性与用户接口、任务或使用环境之间的不匹配造成；

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。

[来源：IEC 62366-1:2015, 3.21, 有修改，删除了注 6]

## 4. 风险管理体系通用要求

本章节规定了完整的风险管理过程，特别提出了最高管理者在风险管理中的职责，强调了参与风险管理过程的人员能力，规定了风险管理计划以及风险管理文档的要求。

## 5. 风险分析

本章节描述了风险分析的过程，规定了预期用途和可合理预见的误使用、与安全有关特性的识别以及这些内容形成文件的要求，基于以上内容识别危险和危险情况，并对每个已识别的危险情况进行风险估计。

## 6. 风险评价

本章节规定了风险评价的方法，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。

## 7. 风险控制

本章节阐述了风险控制的过程。如果某个不可接受的剩余风险无法再进行风险控制，制造商可以通过收集和评审资料进行受益-风险分析，以确定预期用途的受益是否超过该剩余风险。最后还要对风险控制的完整性进行再次确认。

## 8. 综合剩余风险评价

本章节规定了制造商应在所有风险控制措施已经实施并验证后，考虑所有剩余风险的综合影响，并与预期用途的受益相比较，评价医疗器械的综合剩余风险。

## 9. 风险管理评审

本章节对医疗器械发布用于商业销售放行前对风险管理过程的实施情况进行评审的要求并要求编写风险管理报

告。

## 10. 生产和生产后活动

本章节要求制造商建立、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，并描述了对与安全有关的信息所需采取的措施。

除此之外，本文件给出了三个资料性附录对正文中的各项要求进行了解释说明，列举了与上一版标准的要素对应关系，提供了一些供参考的示例。

## 三、验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期经济效果

本文件在征求意见的同时开展验证工作。

本文件制定为推荐性国家标准将有利于推进该标准为监管服务、为行业服务，为企业服务，为健康产业服务，且与国际医疗器械行业接轨，降低贸易壁垒，促进我国医疗器械监管及产业健康持续发展。

## 四、采用国际标准的程度以及与国际、国外同类标准水平的对比

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》。

2016年 ISO/TC 210 对 ISO 14971:2007 进行了系统评审，其中美国、澳大利亚、英国、德国、加拿大、俄罗斯联邦、

荷兰、泰国、日本等都等同转化了该标准。在 ISO 14971:2019 发布后欧盟也随即发布了 EN ISO 14971:2019，我国等同转化 ISO 14971:2019 与国际、国外同类标准水平保持一致。

## 五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

### （一）与法律法规的关系

我国医疗器械监管法律法规，不仅对医疗器械各相关方提出了全生命周期实施风险管理的要求，从自身体系建设来看，也是从上到下将风险管理的理念贯穿于医疗器械生命周期始终。

《医疗器械监督管理条例》明确规定第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册应当提交产品风险分析资料，且国家对医疗器械的分类也是按照其风险程度来划分的。

《医疗器械安全和性能基本原则》于 2020 年 3 月发布，要求所有医疗器械注册人/备案人应建立、实施、形成文件和维护风险管理体系，并在医疗器械全生命周期内定期进行系统性的改进更新。

《医疗器械生产质量管理规范》也明确提出企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程，所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。

为及时、有效控制医疗器械上市后风险，国家市场监督管理总局发布《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定了对医疗器械上市后信息收集和评审的要求，是对产品上市后的风险管理要求。

## （二）与强制性国家标准的关系

GB 9706.1—2020 MOD IEC 60601-1:2012《医疗电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》增加了风险管理的要求。

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件编制过程中无重大分歧意见。

## 七、作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

建议本文件作为推荐性国家标准。

## 八、贯彻国家标准的要求和措施建议

本文件为医疗器械行业标准升级为国家标准，其适用对象增加了某些管辖区属于非医疗器械的产品和医疗器械生命周期中涉及的其他方，在医疗器械行业内，本文件作为质量管理体系的基础通用标准，为监管机构、制造商和认证检测机构等各相关方所广泛使用。我技委会作为国家标准制定的归口单位，将依托归口单位的平台开展标准宣贯、案例总结、经验推广等方面的工作。

基于医疗器械风险管理标准已在我国贯彻实施多年，我技委会建议本文件自发布之日起 12 个月开始实施。

## 九、涉及专利的有关说明

本文件不涉及专利。

## 十、建议废止有关标准的建议

建议废止 YY/T 0316—2016。

## 十一、其他应当说明的事项

无。

标准起草工作组

2021 年 6 月