

《医疗器械标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定》

行业标准编制说明

一、 工作简况

（一）任务来源

根据国械标管函[2021] 204 号文，由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会负责归口制定《医疗器械标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定》行业标准（项目编号：G2021079-T-hg）。

（二）标准起草单位及其所做的工作

本文件由 SAC/TC 221 秘书处承担单位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组织有关单位开展起草工作。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牵头标准起草工作，上海市医疗器械检验研究院、山东省医疗器械产品质量检验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心等三家单位负责术语、文字表述和相关医疗器械标准的协调性，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（排名不分先后）负责医疗器械风险管理方面应用的研究。

（三）主要工作过程

ISO/IEC Guide 63:2019（第3版）《涉及安全内容的医疗器械国际标准的制定指南》由国际标准化组织/TMBG 工作组制定，国内对口单位为医疗器械质量管理和通用要求技术委员会（ISO/TC 210），2019 年 8 月正式发布。在该国际标准的制定过程中，SAC/TC 221 秘书处对各阶段草案进行了跟踪，该指南的发布实施将有助于提升医疗器械标准制定过程中对于标准中涉及安全内容的考虑。为医疗器械标准的起草人如何分析、确定并制定标准中涉及的风险包括相关的性能和可用性等方面提供指导，具有实用价值。YY/T 1473-20XX 修改采用 ISO/IEC Guide 63:2019（第3版）的修订过程主要包括：

1. 预研阶段

2019 年 8 月，ISO/IEC Guide 63:2019 发布后，我技术委员会组织人员对标准草案进行翻译，并于 2020 年 8 月申请将该标准立项为推荐性行业标准。SAC/TC 221 秘书处该项目负责人将 YY/T ISO/IEC Guide 63:2019 与 YY/T 1473-2016/ISO/IEC Guide 63:2012、GB/T 20002.4-2015 MOD ISO GUIDE 51:2014 进行标准比较研究，对比本文件新旧两版的中英文变化情况，及与 GB/T 20002.4-2015 MOD ISO GUIDE 51:2014 相关条款的异同，完善本文件草案，促进标准的协调性及严谨性；同时考虑本文件的术语多来源于 GB/T 20002.4-2015 MOD ISO GUIDE 51:2014，GB/T XXXXX/ISO 14971:2019 的术语多来源于本文件，本文件的“制

造商”定义与修订中的 GB/T XXXXX/ISO 13485: 2016 中均来源 GHTF 文件，鉴于此，秘书处将归口标准相关的术语的定义进行了整体的协调一致，以便于标准发布后的实施。

2. 起草阶段

对 2021 年 1 月 8 日成立标准起草小组，并将标准翻译稿发给起草小组成员。截止 2021 年 2 月底，共收到起草小组 4 家单位 124 条反馈意见，SAC/TC 221 秘书处于 2021 年 5 月 9 日组织了由中检院秘书处、华光秘书处、技术部参加内部评审会议，经初步评审采纳或部分采纳 90 条意见，形成工作组讨论稿。2021 年 7 月 23 日，标准起草小组召开了标准起草工作组启动会议，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，最终形成了标准征求意见稿。

本文件是医疗器械涉及安全内容的标准制定的指南，不涉及具体产品，因此不需进行验证工作。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容

（一）标准编制原则

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，并根据 GB/T 20000.2-2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准的规则》中有关要求，修改采用 ISO/IEC Guide 63:2019（第3版），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，在起草 YY/T 1473-20XX/ ISO/IEC Guide 63:2019 过程中力求准确翻译国际标准原文，在译文定稿的基础上稍作编辑性修改，同时与 GB/T 20002.4-2015 MOD ISO GUIDE 51:2014、GB/T XXXX/GB/T 14971:2019 等标准的术语和相关内容进行协调。

（二）标准技术内容的说明

1. 范围：本文件为医疗器械标准编写者提供了在标准中纳入与安全相关的内容的要求和建议。这些要求和建议是基于完善的风险管理概念和方法。

本文件适用于与人员、财产、环境或这些因素组合的安全相关的任何方面。

本文件中，术语“产品”包括单个医疗器械或由一个或多个医疗器械（也可能与非医疗器械组合使用）组成的系统。

2. 本文件的结构和技术内容进行了重组，以便更紧密地遵循 GB/T 20002.4—2015 的结构；本文件除前言、引言外、正文分为 8 章：1 范围；2 规范性引用文件；3 术语和定义；4 术语“安全”、“安全的”、“有效的”和“有效性”的使用；5 在医疗器械标准中包含安全内容的原则；6 风险的性质；7 制定包含安全内容的医疗器械标准的基于风险的过程；8 在

风险管理框架中应用包含安全内容的医疗器械标准的概述；附录有两个，附录A 产品安全标准和过程安全标准；附录B风险信息。

本文件为质量管理体系和通用要求领域标准，不涉及如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则、试验、统计数据等技术内容。

3. 本文件与YY/T 1473—2016相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——增加了第2章“规范性引用文件”，以遵循GB/T 1.1-2020的编写要求（见第2章）；

——更改了第3章中所定义的术语，其中多数源于GB/T 20002.4—2015，并基于GHTF指南文件GHTF/SG1/N055:2009和GHTF/SG1/N071:2012更新了“制造商”和“医疗器械”的定义（见第3章，2016年版的第2章）；

——增加了第4章，对“安全”、“安全的”、“有效的”和“有效性”等术语的使用提供了指南（见第4章）；

——增加了制定包含安全内容的医疗器械标准的“总则”（见7.1）；

——增加了制定包含安全内容的医疗器械标准的准备工作，包括识别包含安全内容的新标准或修订标准的需求以及建立制定标准所依据的风险管理框架（见7.2.1，7.2.2）；

——增加了制定包含安全内容的医疗器械标准的起草的“总则”和“风险管理的迭代过程”（见7.3.1，7.3.2）；

——更改了“与医疗器械相关的危险和危险情况”（见7.3.4.3，2016年版的4.5.2）；删除了“与患者相关的危险（源）和危险情况”（见2016年版的4.5.3）；删除了“与使用相关的危险（源）和危险情况”（见2016年版的4.5.4）；删除了“由于职业原因而暴露于危险情况（源）和危险情况”（见2016年版的4.5.5）；

——更改了“风险估计”（见7.3.5，2016年版的4.7）；

——将“由标准控制的风险”更改为“识别风险控制”（见7.3.7，2016年版的4.10.1和4.10.2）；增加了“产品标准要求或过程标准要求作为适当的风险控制措施”（见7.3.7.4）；增加了“在产品标准或过程标准中标记作为风险控制措施”（见7.3.7.4）；增加了“包装”（见7.3.7.5）；

——增加了“考虑所有已识别的危险/危险情况”（见7.3.11）；

——删除了“通过产品标准或过程标准促进ISO 14971的实施”（见2016年版的第5章）；

——更改了图1，以更好地说明系列事件如何将危险转化为可能导致危害的危险情况（见图1，2016年版的图1）；

——增加了图2，以说明风险管理的迭代过程（见图2）。

本文件修改采用ISO/IEC GUIDE 63: 2019《涉及安全内容的医疗器械国际标准的制定指南》。本文件与ISO/IEC GUIDE 63:2019相比较存在技术性差异，主要技术差异及原因如下：

——删除了术语“医疗器械”，因GB/T XXXXX/ISO13485标准和我国医疗器械法规对“医疗器械”均有定义，本文件不再重复；

——术语序号相应顺延，定义中引用术语相应的编号，以符合GB/T 1.1的规定；

——修改了“ISO/IEC导则，第2部分”为“GB/T 1.1”（见7.3.1），以符合我国标准制修订标准。

4. 本文件术语和定义的协调

本文件的术语多来于GB/T 20002.4-2015 MOD ISO GUIDE 51:2014，GB/T 20002.4-2015的术语和定义在英文一致的情况下，部分术语为医疗器械行业沿用多年且为法规引用，这种情况保留习惯用法，如预期用途、剩余风险（GB/T 20002.4-2015中为预期的使用、残余风险）；而对一些随着科技发展、最新技术水平进步，对标准理解的深入，对术语的翻译进行编辑性修正，如风险分析、风险管理。对归口标准中“制造商”定义也进行了统一的协调。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

本标准和管理标准，预期不作为强制性标准，不涉及具体的产品及指标制定，所以不需要指标性的验证。

医疗器械标准化工作具有共同性，其中之一就是安全有效。本标准的发布实施将有助于提升医疗器械标准制定过程中对于标准中包含安全有效的内容的考虑。为医疗器械标准的起草人如何分析、确定并制定标准中涉及的风险包括相关的性能和可用性等方面提供指导，对规范科学的制定安全标准具有重要意义。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

YY/T 1473-20XX 修改采用 ISO/IEC Guide 63:2019（第3版）《涉及安全内容的医疗器械国际标准的制定指南》。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据；

无。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议；

建议本文件作为推荐性行业标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）；

本文件作为标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定，在医疗器械领域各技术委员会和企业制定医疗器械包含安全内容的标准时，为如何将安全内容纳入标准提供了指南。我技术委员会作为标准的归口单位，将依托归口单位华光认证的平台开展标准宣贯、案例总结、经验推广等方面的工作。该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施，因此我技术委员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、废止现行有关标准的建议；

YY/T 1473—2016。

十一、其他需要说明的事项。

无。

标准起草工作组
2021 年 8 月 2 日