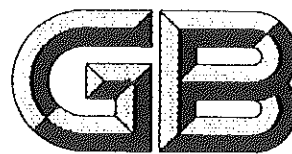


ICS

点击此处添加中国标准文献分类号



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

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)

(工作组讨论稿)

(本稿完成日期：2020 年 3 月)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国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 风险管理体系通用要求.....	6
4.1 风险管理过程.....	6
4.2 管理职责.....	7
4.3 人员资格.....	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 预期用途和与可合理预见的误用.....	9
5.3 与安全性相关的特征的识别.....	9
5.4 危险和危险情况的识别.....	10
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.....	12
7.5 来自风险控制措施的风险.....	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（资料性附录） 各项要求的原理说明（需求的合理性）	15

附录 B (资料性附录) 医疗器械风险管理过程.....	22
附录 C (资料性附录) 基本风险概念.....	26
参考文献.....	31
图 1 风险管理过程示意图.....	7
图 B.1 用于医疗器械风险管理活动的概述.....	25
图 C.1 表明危险、时间序列、危险情况和伤害之间相互关系的图像示例 (ISO/IEC Guide 63:— ³¹²⁾)	26
表 B.1 ISO 14971:2007 与 ISO 14971:2019 要素对应关系.....	22
表 C.1 危险示例.....	27
表 C.2 事件和情况示例.....	28
表 C.3 危险、可预见事件序列、危险情况和可能导致的伤害之间相互关系.....	30

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

引 言

本标准涵盖的要求为制造商提供了一个系统地应用经验、认知和判定从而管理与医疗器械使用相关的风险的框架。

基于多年来开发并建立的风险管理原则，本标准专门为医疗器械或医疗系统制造商而制定。在某些司法管辖区本标准可能作为非医疗器械的产品制造商以及在医疗器械生命周期中涉及的供方和其它组织建立和保持风险管理过程的指南。

本标准涉及与医疗器械相关的风险管理过程。风险可能与损害有关，不只对患者，也包括与操作者和其它人员相关。风险也能够与财产的损害有关（物品、数据、财产、其它设备）或环境。

由于每个利益相关方，对于风险的可接受性和其受益的关系能够具有不同的价值观，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，包括医师、提供医疗卫生保健的组织、政府、行业、患者和公众成员，因此医疗器械风险管理的概念特别重要。

普遍地认为，风险的概念具备两个关键组成部分：

- 伤害发生的概率；
- 伤害的后果，即它的严重性如何。

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，医疗器械的使用必然会带来一定程度的风险。众所共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程度受对风险的上述关键要素和风险的认知的影响。每个利益相关方对风险的认知受到其文化背景、有关社会的社会经济和教育背景、患者实际的和察觉的健康状态的影响而可能存在差异。认知风险的方式也要考虑其它因素，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、疏忽的、由鲜为人知的原因引发的、或是否是针对社会的弱势群体。

作为利益相关方之一的制造商降低风险，对医疗器械的安全包括剩余风险的可接受性做出判定。制造商考虑普遍接受的最新技术水平，从而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，医疗器械制造商能够识别与医疗器械有关的危险、估计和评价这些危险相关的风险、控制这些风险并在医疗器械的整个生命周期中监控这些控制的有效性。

利用医疗器械从事相应特定的临床程序的决定，要求剩余风险与临床程序的预期受益相平衡。这样的判定超出了本标准的范围，宜考虑预期用途、使用环境、与医疗器械有关的性能和风险，以及与临床程序有关的风险和受益。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。

对于任何特定的医疗器械，其它标准或法规可能要求应用特定的方法来管理风险。在这些情况下，还必须遵守这些标准或法规中所述的要求。本标准中词语形式与ISO/IEC指令，第2部分：2018中的第7章中的描述的使用相符合。在本文中，情态动词：

- “Shall”意味着对要求的符合或者对本文中强制性测试的符合；
- “should”意味着对要求的符合或者对本文中推荐性非强制性的测试的符合
- “may”用来表示许可（例如，一种许可方式地取得对一个要求或者测试的复合）
- “can”用来表示可能性和能力；
- “must”用来表示一个非本文要求的外部限制。

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*医疗器械风险管理*的术语、原则和一个*过程*，包括作为*医疗器械*的软件和体外诊断试剂。本标准中阐述的*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。

本标准的要求适用于一种*医疗器械生命周期*的所有阶段。本标准阐述的*过程*应用于与一种*医疗器械*有关的*风险*，例如那些与生物相容性、信息和系统安全、电器、移动部件、辐射，可用性相关的*风险*及其它*风险*。

本标准中阐述的*过程*也可以应用于某些监管机构认为的非*医疗器械*产品以及在*医疗器械全生命周期*中使用的其它产品。

本标准不用于：

——在任何临床程序下的使用某种*医疗器械*的决定。

——商业*风险管理*。

本标准不规定可接受的*风险*水平，但要求*制造商*建立*风险*可接受的客观准则。

*风险管理*可以是质量管理体系的一个组成部分。然而，本标准不要求*制造商*具备一个质量管理体系。

注：本标准的应用指南见 ISO/TR 24971^[9]。

2 规范性引用文件

本标准无规范性引用文件。

3 术语和定义

为了实现本标准，下列术语和定义得到应用。

可用于标准化工作的 ISO 和 IEC 的术语数据库的网址如下：

CIEC 电子百科：可获得于：<http://www.electropedia.org>

DISO 在线浏览平台：可获得于：<http://www.iso.org/obp>

3.1 随附文件 accompanying document

随同医疗器械（3.10）的并为医疗器械的用户、或使用、维护停用和处置的责任方提供信息，特别是关于安全使用的文件。

注1：随附文件能够由使用指南，技术说明书，安装手册，快速使用说明，等等组成。

注2：随附文件不必是文字或印刷的文档但可能是与视觉、听觉，或者触觉材料和多媒体形式相关。

3.2 受益 benefit

使用医疗器械（3.10）在个人健康方面的正面影响或期望的结果，或者在患者管理和公共健康方面的正面影响。

注1：受益能够包括对临床效果、患者生活质量与诊断相关的结果的正面影响，以及来自诊断器械对临床效果的正面影响，或者对公众健康的影响。

3.3 伤害 harm

对人体健康的损伤或损害，或对财产或环境的损害

[来源：ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.1]

3.4 危险 hazard

可能导致伤害的潜在根源（3.3）。

[来源：ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.2]

3.5 危险情况 hazardous situation

人员、财产或环境暴露于一个或多个危险（3.4）中的情形。注：见附件 C 中对“危险”和“危险情况”的关系的说明。

[来源：ISO/IEC Guide63: 2019, 3.3, 修改—增加注 1]

3.6 预期用途 intended use

预期目的 intended purpose

按照制造商（3.9）提供的规范、说明书和信息，对产品、过程（3.14）或服务的预期 的使用。

注：预期的适应症、患者人群、作用于的人体部位或者组织类型，用户特征、使用环境和操作规则是预期用途的典型要素。

[来源：ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.4]

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

IVD 医疗器械 IVD medical device

制造商（3.9）预期用于对来自人体的样本的体外检测，以单独或者主要地提供用于诊断、监视或兼容性信息，单独或者联合使用，包括试剂、校准品，质控品、试样容器、软件和相关的仪器、器具或物品。

[来源：ISO18113-1: 2009, 3.27, 修改-注删除]

3.8 生命周期 life cycle

在医疗器械（3.10）生命中，从初始概念到最终停用和处置的所有阶段。

[来源：ISO/IEC Guide63: 2019, 3.5]

3.9 制造商 manufacturer

以其名义制造预期可用的医疗器械（3.10）并负有医疗器械设计和/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另外的一个或多个自然人或法人代表其进行。

注 1：此“自然人或法人”对确保符合医疗器械预期可用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，除非监管辖区的监管机构明确将此责任强加于另一自然人或法人。

注 2：在其它 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：上述定义中所指的“设计和/或制造”可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（可能包括其它产品）组合在一起。

注 4：假如组装或修改不改变医疗器械的预期用途，该医疗器械已经由另一自然人或法人按照使用说明书提供给个体患者，组装或修改医疗器械的任何自然人或法人不是制造商。

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制造商。

注 6：不覆盖或改变现有标识，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：纳入医疗器械法规要求的附件，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 指南 63：2019，3.6]

3.10 医疗器械 medical device

用于人类的，仪器、设备、机械、器具、用具、植入物体外试剂、软件、材料或者其它相似或相关物品，其预期使用由制造商确定、不论单独使用或组合使用，以达到一个或者多个特定的医疗目的：

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗、或者缓解，
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿，
- 生理结构或生理过程的查验、替代、调节或者支持，
- 生命的支持或维持生命，
- 妊娠控制，
- 医疗器械的消毒，
- 通过对取自人体的样本进行体外检查的方式提供信息。

其作用于人体体内或体表，主要预期功能不是通过药理学、免疫学或代谢的方式实现，但这些方式可有助于实现预期功能。

注 1：在一些国家或地区认为是医疗器械但在另一些国家或地区不认为是医疗器械的产品包括但不限于：

- 消毒物；
- 残疾人士的辅助器具；
- 包含动物和/或者人体组织的器械；
- 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]

3.11 客观证据 objective evidence

支持事物存在或其真实性的数据。

注 1：客观证据可通过观察、测量、试验或其它方法获得。

[来源：ISO9000：2015，3.8.3, 修改-注 2 删除]

3.12 生产后 post-production

在设计已完成，并且医疗器械制造后的产品生命周期部分。

示例：运输、贮存、安装、产品使用、维护、修理、产品更改、停用和处置。

3.13 程序 procedure

为进行某项活动或过程所规定的途径。

[来源: ISO9000:2015, 3.4.5]

3.14 过程 process

利用输入实现预期结果的相互关联或相互作用的一组活动。

注1: 过程的“预期结果”称为输出, 还是称为产品或服务, 随相关语境而定。

注2: 一个过程的输入通常是其它过程的输出, 而一个过程的输出又通常是其它过程的输入。

注3: 两个或两个以上相互关联和相互作用的连续过程也可作为一个过程。

[来源: ISO9000: 2015, 3.4.1, 删除了注 4、5、6]

3.15 可合理预见的误用 reasonably foreseeable misuse

未按照制造商的预期方式使用产品或者系统, 而这可能来自可预测的人类行为。

注1: 已经预测的人类行为包括所有类型的使用者的行为, 如无经验的和专业的使用者。

注2: 可合理预见的误用可以是有目的或者无目的的。

[来源: ISO/IEC Guide 63, 3.8]

3.16 记录 record

阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。

注1: 记录可以是正式的可追溯性活动, 并为验证、预防措施和纠正措施提供证据。

注2: 通常, 记录不需要控制版本。

[来源: ISO9000: 2015, 3.8.10]

3.17 剩余风险 residual risk

实施风险控制措施后还存在的风险。

[来源: ISO/IEC Guide 63: 2019, 2.9]

3.18 风险 risk

伤害发生的概率和该伤害严重度的组合。

[来源: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.10, 修改-注 1 删除]

3.19 风险分析 risk analysis

系统地运用现有信息确定危险和估计风险的过程。

[来源: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.11]

3.20 风险评定 risk assessment

包括风险分析和风险评价的全过程。

[来源: ISO/IEC Guide 51: 2014, 3.11]

3.21 风险控制 risk control

做出决策并实施措施, 以便降低风险或把风险维持在规定水平的过程。

[来源: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.12]

3.22 风险估计 risk estimation

用于对伤害发生概率和该伤害严重度赋值的过程。

[来源: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.13]

3.23 风险评价 risk evaluation

将估计的风险和给定的风险准则进行比较,以决定风险可接受性的过程。

[来源: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.14]

3.24 风险管理 risk management

用于风险分析、评价、控制和监视工作的管理方针、程序及其实践的系统运用。

[来源: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.15]

3.25 风险管理文档 risk management file

由风险管理产生的一组记录和其它文件。

3.26 安全 safety

免除了不可接受的风险的状态。

[来源: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.16]

3.27 严重度 severity

危险可能后果的度量。

[来源: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.17]

3.28 最新技术水平 state of the art

在一定时期内与产品、过程和服务相关的已经达到的技术水准,基于对科学发明、技术和经验的相关综合调查结果。

注1: 最新技术水平包括当前和通用的在技术和医药方面可接受的良好操作。最新技术水平不需要应用最先进的技术方案。最新水平在这里有时指“通常承认的最新水平”。

[来源: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.18]

3.29 最高管理者 top management

在最高层指挥和控制制造商的一个人或一组人。

3.30 使用错误 use error

由于一个动作或动作的疏忽,而造成不同于制造商预期或用户期望的医疗器械结果。

注1: 使用错误包括疏忽、失误和差错。

注2: 使用错误可以来自用户特性、用户界面、任务,或者使用环境之间的不协调。

注3: 使用者可能意识到或未意识到使用错误已经出现。

注4: 患者的非预期生理反应通常不认为是使用错误。

注5: 医疗器械的失效引起的非预期结果不被认为是使用错误。

[来源: IEC62366-1: 2015, 3.21, 修改-注6被删除]

3.31 验证 verification

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

注 1：验证需要的客观证据可以是检验或者其它形式确定的结果，如通过变换方法的计算或评审文件。

注 2：为验证所进行的活动有时被称为鉴定活动。

注 3：词汇“已验证”用来表明相应的状态。

[来源：ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.19]

4 风险管理体系通用要求

4.1 风险管理过程

制造商应建立、实施、形成文件和保持持续的过程，以用于

- a) 识别与医疗器械有关的危险和危险情况；
- b) 估计和评价相关的风险；
- c) 控制这些风险；
- d) 监视这些风险控制措施的有效性。

这一过程应在医疗器械的全生命周期应用。

这一过程应包括下列要素：

- 风险分析；
- 风险评价；
- 风险控制；
- 生产和生产后活动。

形成文件的产品实现过程应包括风险管理过程中的适用部分。

注 1：产品实现过程的阐述如 ISO 13485:2016 第 7 章。

注 2：在质量管理体系中一个形成文件的过程能够系统地处理安全问题，特别是能够在复杂医疗器械和系统中，对危险和危险情况进行早期识别。

注 3：风险管理过程的示意图见图 1。按照特定的生命周期阶段，风险管理的每个要素能够有不同的侧重点。此外，对于某个医疗器械风险管理活动能够适宜地重复执行或在多个步骤中执行。附录 B 包括了风险管理过程中各个步骤更详细的概述。

用查看适当文件的方法检查符合性。

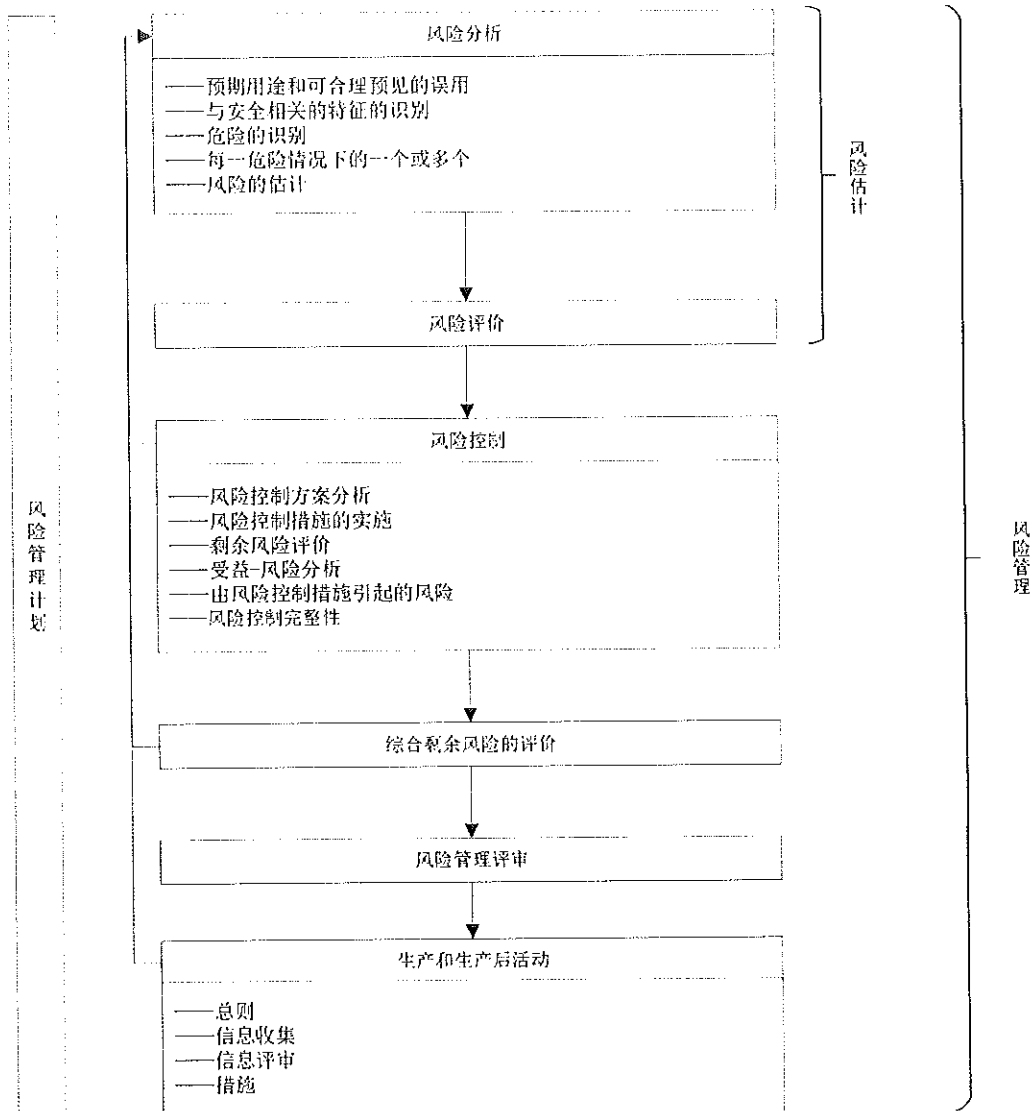


图1 风险管理过程示意图

4.2 管理职责

最高管理者应在下列方面对风险管理过程的承诺提供证据：

- 确保提供充分的资源，
- 确保为风险管理分配有资格的人员（见 4.3）。

最高管理者应规定和评审一个制定风险可接受性准则的方针并形成文件。此方针应提供一个确保准则是基于适用的国家或地区和相关的国际标准的框架，并考虑可用的信息，例如公认的最新技术水平和已知的利益相关方的关注。

注 1：制造商的关于制定风险可接受准则的方针能够规定风险控制的方法：在合理可行的范围内尽可能降低风险，尽可能将风险降低到可以达到的程度，或在不对受益风险比产生不利影响的情况下尽可能降低风险。有关规定这一方针的指南见 ISO/TR24971[9]。

最高管理者应按照计划的时间间隔评审风险管理过程的适宜性，以确保风险管理过程的持续有效性，并且，应将任何决定和采取的措施形成文件。如果制造商具有已经建立的质量管理体系，这些评审可作为质量管理体系评审的一部分。

注 2：对生产和生产后信息的评审结果能够作为风险管理过程适宜性评审的输入。

注 3：本条款阐述的文件能够与制造商的质量管理体系产生的文件整合，且这些文件能够在风险管理文档中引用。用查看适当文件的方法检查符合性。

4.3 人员资格

执行风险管理任务的人员，应具有与其分配的任务相适应的教育、培训、技能和经验。适当时，这些人员应具备特定医疗器械（或类似医疗器械）及其使用的知识和经验、有关的技术或风险管理技术。相关的记录应得到保留。

注：风险管理任务可以由几个职能的代表执行，每个代表提供其专业的知识。

用查看适当记录的方法检查符合性。

4.4 风险管理计划

风险管理活动应得到策划。因此，对于所考虑的特定的医疗器械，制造商应按照风险管理过程，建立一项风险管理计划并形成文件。风险管理计划应是风险管理文档的一部分。

此项计划至少应包括下列内容：

- a) 策划的风险管理活动范围，判定和描述医疗器械和适用于计划中的每个要素的生命周期的阶段；
- b) 职责和权限的分配；
- c) 风险管理活动的评审要求；
- d) 风险可接受性准则，基于制造商用于判定可接受风险的方针，包括在伤害发生概率不能估计时的接受风险的准则；

注 1：风险可接受性准则对于风险管理过程的最终有效性至关重要。对于每个风险管理计划，制造商需要建立适合特定医疗器械的风险可接受性准则。

- e) 评估综合剩余风险的方法，和基于制造商的判定可接受的风险的方针的综合剩余风险的可接受准则；

注 2：评价综合剩余风险的方法能够包括对正在考虑的医疗器械和市场上相似的医疗器械的数据和文献的收集和评审以及并且能够由具备应用知识和临床技能的交叉学科的专家团队的判定。

- f) 风险控制措施实施和有效性的验证活动；
- g) 与收集和评审生产和生产后信息相关的活动。

注 3：制订风险管理计划和风险可接受性准则的指南，见 ISO/TR 24971[9]。

注 4：并非计划的所有部分都需要同时制订。计划或部分计划能够延时制订。

如果在医疗器械的生命周期内计划有所改变，应在风险管理文档中保留更改的记录。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

4.5 风险管理文档

对所考虑的特定医疗器械，制造商应建立和保持风险管理文档。除本标准其它条款的要求外，风险管理文档应提供对于每项已识别的危险的追溯：

- 风险分析；
- 风险评价；
- 风险控制措施的实施和验证；和

——对剩余风险的可接受性评定。

注 1：构成风险管理文档的记录和其它文件，能够作为所要求的其它文件和文档（例如，制造商质量管理体系要求的）的一部分。风险管理文档不需要包括所有的记录和其它文件。然而，至少应包括所有要求文件的索引或提示，以便制造商能够及时地搜集到在风险管理文档中引用的资料。

注 2：风险管理文档能够采用任何形式或类型的媒介。

注 3：对未依据 ISO 14971 设计的组件和器械，建立风险管理文档的指南见 ISO/TR 24971^[9]。

5 风险分析

5.1 风险分析过程

制造商应按照 5.2~5.5 中的规定对特定的医疗器械开展风险分析。策划的风险分析活动的实施和风险分析的结果应在风险管理文档中记录。

注 1：如果有类似医疗器械的风险分析或者其它相关信息可获得时，则该分析或信息可能作为新的风险分析的起点。这种相关程度取决于医疗器械之间的差别，以及这些差别是否会造成新的危险，或者在输出、特性、性能或结果上的重大差异。对于已有分析的利用程度取决于这些差异对危险情况形成的影响的系统性评价。

注 2：关于选择风险分析技术和用于体外诊断医疗器械的风险分析技术的指南见 ISO/TR24971[9]。

除了 5.2~5.5 中要求的记录以外，风险分析实施和结果的文件应至少包括：

- a) 识别和描述所分析的医疗器械；
- b) 确定完成风险分析的人员和组织；
- c) 风险分析的范围和日期。

注 3：风险分析的范围可以非常宽泛（例如对于新医疗器械的开发，制造商知之甚少或没有经验），或将风险分析范围进行限制（例如分析更改对现有医疗器械的影响，许多有关该器械的信息已经在制造商的文档中存在）。用查看风险管理文档的方法检查符合性。

5.2 预期用途和与可合理预见的误用

制造商应将正在考虑的特定的医疗器械的预期用途形成文件。

预期用途宜考虑的信息包括如预期的医疗指示特征、患者群体、相互作用的身体部分或者组织类型、使用者简介、使用环境和操作原则。

制造商也应将可合理预见的误用形成文件。

这一文件应保留在风险管理文档中。

注 1：使用特性（见 IEC62366-1: 2015 的 3.23[13]）能作为一个输出来确定预期用途。

注 2：请见 ISO/TR24971[9]中在确定预期用途时需要考虑的因素和对合理预期误用的解释。用评审风险管理文档的方法检查符合性。

5.3 与安全性相关的特征的识别

对于考虑的特殊类型的医疗器械产品，制造商应识别影响医疗器械安全性的定性和定量的特征并形成文档。适宜时，制造商应规定这些特征的界限。这些文件应保留在风险管理文档中。

注 1：ISO/TR24971[9]中的问题清单能够作为识别对医疗器械安全性有影响的特征的指南。

注 2：与医疗器械的临床表现的缺失和降低相关的特征能够引起不可接受的风险，这些表现有时是指必需的功能（见示例 IEC60601-1[12]）。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

5.4 危险和危险情况的识别

制造商应依据在正常和故障情况下的预期用途、可合理预见的误用和与安全相关的特征，识别已知的和可预见的与医疗器械相关的危险并且形成文档。

对于已识别的每一个危险，制造商应考虑能够造成危险情况的可合理预见的事件序列或组合，并对引发危险情况进行识别和形成文档。

注 1：事件序列可以在生命周期的所有阶段被引发，例如，在运输、储存、安装、保养、常规评审、停用和处置期间；

注 2：对“危险”、“危险情况”和“伤害”之间关系的解释和危险情况的示例被列在附录 C 中。

注 3：风险分析包括对一个可以引发不同的危险情况的单一危险的不同的序列或事件的组合的检查。每一个危险情况能够引发不同类型的伤害。

注 4：在识别以前未识别的危险情况时，风险分析可以采用覆盖特殊情况的系统性技术。

ISO/TR24971[9]提供了一些适用技术的指南。

这些文件应保留在风险管理文档中。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

5.5 风险估计

对每一个已识别的危险情况，制造商都应利用可获得的资料或数据估计相关的风险。对于伤害发生概率不能加以估计的危险情况，应列出可能后果的清单，用于风险评价和风险控制。这些活动的结果应记录在风险管理文档中。

用于对伤害的发生概率和伤害的严重度进行定性或定量分类的体系应记录在风险管理文档中。

注 1：风险估计包括伤害发生概率和伤害严重度的分析。依据应用领域，可能只有风险估计过程的某些要素需要详细考虑。例如，当伤害非常小时，一个初始危险和后果的分析可能是足够的；或者当获得信息或数据不充分时，保守地估计发生概率可以表明一定的风险。也请见 ISO/TR24971[9]。

注 2：风险估计能够是定量的或定性的。在 ISO/TR24971[9]中提供了风险估计的方法，包括那些由系统性故障产生的风险。ISO/TR24971[9]也提供了体外诊断医疗器械的风险估计的可用资料。

注 3：用于风险估计的资料或数据，例如，能够由从以下方面获得：

- 已发布的标准；
- 科学或技术调查；
- 已在使用中的类似医疗器械的现场资料，包括已公布事故报告；
- 典型使用者进行的可用性测试；
- 临床证据；
- 相关的调研或者模拟结果；
- 专家意见；或者
- 对体外诊断医疗器械的外部质量评定方案。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

6 风险评价

对于每个已识别的危险情况，制造商应使用风险管理计划中规定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。

如果此风险可以接受，则 7.1 至 7.5 中给出的要求不适用于此危险情况（直接前进到7.6），此估计的风险应视为剩余风险。

如果此风险不可接受，制造商应执行7.1至7.6中所述的风险控制活动。
风险评估的结果应在风险管理文档中记录。
用查看风险管理文档的方法检查符合性。

7 风险控制

7.1 风险控制方案分析

制造商应确定风险控制措施，这些措施适当地把风险降低到可接受的水平。
制造商应按下列优先顺序，使用一种或多种风险控制方案：

- a) 固有的安全设计及制造；
- b) 医疗器械本身或制造过程中的防护措施；
- c) 安全信息和适当时的用户培训。

注1：风险控制方案优先顺序的原理说明见 A2.7.1。

注2：风险控制措施可以降低伤害的严重程度，或减少伤害的发生概率，或两者都减少。

注3：提供安全信息的指南见 ISO/TR24971[9]

相关标准宜作为风险控制方案分析的一部分。

注4：许多标准阐述了医疗器械的固有安全、防护措施和安全信息。此外，某些医疗器械标准融入了风险管理过程的要素（例如电磁兼容性、可用性、生物学评价）。关于国际标准在风险管理中作用的信息见 ISO/TR24971[9]。
应在风险管理文档中记录已选择的风险控制措施。

如果在风险控制方案分析中，制造商判定降低风险不可行，制造商应对剩余风险开展受益-风险分析（进入7.4）。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

7.2 风险控制措施的实施

制造商应实施在7.1中选择的那些风险控制措施。

应对每一个风险控制措施的实施予以验证，此验证应在风险管理文档中记录。

注1：验证可作为质量管理体系中设计和开发验证或过程鉴定的一部分实施。

对风险控制措施的有效性应予以验证。验证结果应在风险管理文档中记录。

注2：有效性验证可作为质量管理体系中设计和开发确认的一部分，并且可包括使用者测试，见 A2.7.2。

注3：如果风险降低的有效性和设计验证或过程鉴定结果之间的关系已知，则有效性验证也可作为设计验证或过程鉴定的一部分实施。

示例1：某产品性能特征的设计验证，例如一个药物注射器的剂量准确度，可作为风险控制措施有效性的验证从而确保药物剂量安全。

示例2：过程鉴定可作为对生产输出变化导致的风险的风险控制措施的有效性的验证。

注4：有关设计与开发验证和确认的更多信息，见 ISO 13485 [5]。更多指南见 ISO/TR 24971[9]。用查看风险管理文档的方法检查符合性。

7.3 剩余风险评价

在实施风险控制措施后，制造商应使用风险管理计划中规定的准则对剩余风险进行评价。此评价结果应在风险管理文档中记录。

如果依据这些准则某一剩余风险判定为不可接受，应考虑进一步的风险控制措施（回到7.1）。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

7.4 受益-风险分析

如果使用风险管理计划中建立的准则,判定某个剩余风险是不可接受的,而进一步的风险控制又不可行,制造商可以收集和评审资料和文献,以便判定预期用途的受益是否超过这一剩余风险。

如果此项证据不支持受益超过剩余风险的结论,则制造商可以考虑修改医疗器械或其预期用途(返回5.2)。否则,这一剩余风险是不可接受的。

如果受益超过这一剩余风险,则前进到7.5。

受益-风险分析的结果应风险管理文档中记录。注:实施受益-风险分析的指南请见ISO/TR 24971[9]。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

7.5 来自风险控制措施的风险

制造商应在以下方面对风险控制措施的效果进行评审:

- 新的危险或危险情况的引入;或
- 由于风险控制措施的引入,是否对在以前已识别的危险情况下评估的风险产生影响。对任何新的或增加的风险应按照5.5~7.4进行管理。

评审结果应在风险管理文档中记录。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

7.6 风险控制的完整性

制造商应评审风险控制活动以确保所有已识别的危险情况产生的风险已经得到考虑并且所有的风险控制活动已经完成。

评审的结果应在风险管理文档中记录。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

8 综合剩余风险评价

在所有风险控制措施已经实施并验证后,制造商应利用风险管理计划中规定的方法和综合剩余风险可接受性准则,评价医疗器械的综合剩余风险。这要考虑所有剩余风险的影响,这关系到预期用途的受益(见4.4 e)。

如果综合剩余风险判定为可接受,制造商应向使用者告知重大的剩余风险并且在随附文件中公示必要的信息从而通告这些剩余风险。

注1:公示重大剩余风险的原理说明见A 2.8;

注2:评价综合剩余风险和公示剩余风险的指南见ISO/TR24971[9]。

对比预期用途的受益,如果综合剩余风险被判定为不可接受,制造商可考虑实施其他的风险控制措施(返回7.1)或修改医疗器械或它的预期用途(返回5.2)。否则,综合剩余风险仍不可接受。

综合剩余风险评价的结果应记录在风险管理文件中。

可用检查风险管理文件和随附文件来检验符合性。

9 风险管理评审

在医疗器械发布用于商业销售放行前，制造商应对风险管理计划的实施情况进行评审。评审应至少确保：

- 风险管理计划已被适当地实施；
- 综合剩余风险是可接受的；
- 已有适当方法来收集和评审生产和生产后阶段的信息

上述评审结果应作为风险管理报告予以记录和保持，并应包括在风险管理文档中。

在风险管理计划中，应将评审的责任分配给具有适当权限的人员（见4.4b）。

通过查看风险管理文档来检查符合性。

10 生产和生产后活动

10.1 总则

制造商应建立、形成文件并保持一个体系，从而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。在建立此体系时，制造商应考虑收集和处理信息的适宜的方法。

注1：见 ISO13485：2016[5]标准的 7.3.3，8.2.1，8.4 和 8.5。

注2：见 ISO/TR24971[9]中关于生产和生产后活动的指南。

用查看适宜的文件来检查符合性。

10.2 信息收集

制造商应收集以下适用的信息：

- a) 生产和生产过程的监视所产生的信息；
- b) 用户产生的信息；
- c) 负责医疗器械安装、使用和维护的人员产生的信息；
- d) 供应链产生的信息；
- e) 可公开获得的信息；
- f) 与公认的最新技术水平有关的信息。

注：与公认的最新技术水平有关的信息可能包括新的或修订的标准，所考虑的医疗器械特定应用的已发布的确认数据，其它医疗器械和/或治疗方法的可获得性，以及其它信息（参见ISO/TR 24971[9]）

制造商还应考虑主动收集和评审市场上公开可获得的类似医疗器械和其它类似产品信息需要。

用查看适宜的文件的方法检查符合性。

10.3 信息评审

制造商应评审所收集的可能与安全有关的信息，特别关注：

- 是否出现有先前未识别的危险或危险情况；
- 是否从危险情况产生的已估计的风险不再是可接受的；
- 是否相比于预期用途的受益，综合剩余风险不再是可接受的；或
- 是否公认的最新技术水平已经发生变化。

评审的结果应该在风险管理文档中记录。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

10.4 措施

如果所收集的信息确定与安全相关，则需要执行以下措施：

1) 关于特定的医疗器械,

- 制造商应评审风险管理文档并确定是否有必要对风险进行重新评估和/或对新风险进行评估;
- 如果某一剩余风险不再可接受,应评价对先前实施的风险控制措施的影响,并宜考虑将其作为医疗器械改进的输入;
- 制造商宜考虑对市场上的医疗器械采取措施的需要;
- 任何决定和措施应在风险管理文档中记录。

2) 关于风险管理过程,

- 制造商应评价对先前实施的风险管理活动的影响;
- 应考虑将评价结果作为最高管理者评审风险管理过程适宜性的输入(见 4.2)。

注:生产后监视的一些要求是有些国家法规的内容。在此情况下,可能要求附加的措施(例如预期的生产后评价)。
用查看风险管理文档和其它适宜文件的方法检查符合性。

附录 A

(资料性附录)

各项要求的原理说明 (需求的合理性)

A.1 总则

ISO/TC 210和IEC/SC 62A第1联合工作组(JWG1), 风险管理对医疗器械的应用, 起草了本原理说明, 以文件的形式说明本标准中建立各项要求的原理。未来的标准修订者能够使用此附录, 结合使用本标准时得到的经验, 使标准对于制造商、监管机构和医疗卫生保健提供者更为有用。

ISO/TC 210 和IEC/SC 62A 决定整合他们的风险管理的成果, 组成第一联合工作组JWG1, 其任务是制定风险管理对医疗器械应用的标准。当开始讨论风险管理国际标准时, 风险管理的关键特性需要阐述, 如风险评价过程以及医疗器械风险和受益的平衡。制造商、监管机构以及医疗卫生保健机构认识到医疗器械的“绝对安全”是达不到的。此外, 由于医疗器械和其应用的增长的多样性引起的风险, 不可能通过产品的安全标准来完全解决。对这些事实的认识和对来自医疗器械全生命周期的风险开展管理的需要, 致使做出制订ISO 14971 的决策, 将其作为主动提升医疗器械安全的工具。该标准的第一版于 2000 年出版。

ISO 14971第二版于2007年制订并发布, 满足了对该标准应用附加指南和危险与危险情况之间关系的附加指南的需求。第二版对规范性章节进行了微小修改, 如增加了对生产后的监视计划的要求以及从风险管理报告中删除了可追溯性要求。

2010年的系统评价显示需要就一些特殊的主题提供进一步的指南。联合工作组决定编写技术报告ISO/TR 24971[9], 因为即使对指南进行少量更新也需要重新修订标准。该技术报告第一版于2013年出版。

ISO 14971第三版的制订是为了明确规范性要求并对其进行更详细的描述, 特别是关于综合剩余风险评价, 风险管理评审和报告以及生产和生产后信息的条款。鉴于对ISO 14971在2016年的系统评审中的解释说明的请求以及监管机构的更严格要求, 更清楚地阐明被认为是必要的。本标准更加强调使用医疗器械预期的受益以及(综合)剩余风险与这些受益之间的平衡。ISO 14971 中描述的过程能够应用于与医疗器械相关的所有类型的危险和风险, 例如生物相容性、数据和系统安全、电气、运动部件、辐射或可用性。几个资料性附录已从本标准文件移至ISO/TR 24971[9]的指南中, 该指南已同时修订。这一独立的指南文件可以更经常性地更新, 而不需要修订标准。

A.2 特定章节、条款要求的理由说明

A.2.1 范围

如本标准的引言所述, 需要一个应用于医疗器械的生命周期的风险管理标准。在范围中特别提到了作为医疗器械的软件和体外诊断医疗器械, 以避免由于法规不同而可能将其排除于本标准之外的任何误解。

产品能够在其生命周期呈现风险, 并且在生命周期某一点上变为明显的风险能够在生命周期内完全不同的点上采取措施加以管理。因此, 标准有必要作为全生命周期的标准。这意味着本标准指导制造商从医疗器械初始概念开始直至最终停用和处置, 应用本标准的风险管理原则。

ISO 14971中描述的过程能够应用于与医疗器械相关的危险和风险。在范围中特别提到了与数据和系统安全有关的风险,以避免任何误解认为管理此类安全风险需要单独的过程。这并不排除制订提供评估和控制此类安全的风险的具体方法和要求的特定标准的可能性。这些标准能够与ISO 14971联合使用,类似于关于可用性的IEC 62366-1[13],关于生物学评价的ISO 10993-1[4],或关于电气和机械风险的IEC 60601-1[12]。

本标准的范围不包括制订临床决定,即在特定的临床程序中使用医疗器械的决定。这样的决定要求剩余风险和此临床程序的预期受益相平衡,或风险和替代程序的预期受益相平衡。这一决定要考虑预期用途、性能、和与医疗器械相关的风险,以及和临床程序或使用环境相关的风险和受益。只有了解患者个人健康状况及其个人意见的有资格的医疗卫生保健专家,才能做出其中的一些决定。

本标准的范围也不包括商业决定,其它标准如 ISO 31000[10]中有关于组织风险管理和相关主题的内容。

虽然,关于如何制定可接受的风险水平已有较多的讨论,本标准不规定可接受的风险水平。规定一个通用的风险可接受水平可能是不恰当的。此项决定基于下列观点:

- 本标准所覆盖的医疗器械和情况的广泛多样性使通用的水平没有意义;
- 对于世界特定文化或地区,依据地方法律、习惯、价值观和风险认知来规定风险的可接受性更适宜。

因为并非所有国家都要求医疗器械制造商有质量管理体系,所以质量管理体系不是本标准的要求。然而,质量管理体系对于正确管理风险是极其有帮助的。基于以上原因,并由于绝大多数医疗器械制造商建立了质量管理体系,本标准的建构使其易于融入制造商所使用的质量管理体系中。

A.2.2 规范性引用文件

根据ISO 14971,无需为了建立和保持风险管理过程而引入其它标准。ISO/IEC导则第2部分:2018的第15章要求标准包含此声明。

A.2.3 术语和定义

本标准中使用的大多数定义均源自ISO 9000:2015[3]和ISO/IEC指南 63:2019[2],后者采用和修改了ISO/IEC指南 51:2014[1]中的许多定义和全球协调工作组(GHTF)制定的定义,ISO/IEC指南63:2019和ISO 14971中的一些定义的含义与其它标准略有不同。

例如,JWG1原打算将“伤害”(3.3)定义扩大范围并包括不合理的心理压力或意外的妊娠作为“对人体健康损坏”的一部分。这种压力可能在疾病的假阳性诊断后发生。不希望发生“对财产和环境的损害”,也需要考虑相关的风险,例如与医疗器械使用或处置产生的危险的废物材料有关的风险。“物质的”(physical)一词被从ISO/IEC指南 51[1]中的“伤害”定义中删除,因此在ISO/IEC指南63:2019:3[2]和本标准中也被删除,因为损伤(injury)本身已包括物质的损坏。违反数据和系统安全要求能够会导致伤害,例如丢失数据、不受控地访问数据、损坏或丢失诊断信息,或者是软件损坏导致的医疗器械失效。

术语“预期用途”(3.6)的定义结合了美国使用的“预期用途”的定义和欧盟的“预期目的”的术语。这些术语的定义基本相同,即当确定医疗器械的预期用途时,制造商考虑预期的适应症、患者人群、作用于的人体部位或者组织类型、使用者概况、使用环境以及操作原则。关于“生命周期”(3.8)的定义须明确在本标准中使用的这一术语涵盖医疗器械存在期间的所有方面。“风险管理”(3.24)的定义强调系统方法的应用和管理监督的需要。“最高管理者”(3.29)的定义使用ISO 9000:2015[3]中的定义,它适用于制造商组织中最高级别的个人或团体。

ISO 14971中有三个术语不是基于ISO/IEC指南 63:2019[2]或其它标准中的定义,它们是“受益”(3.2),“生产后”(3.12)和“风险管理文档”(3.25)。定义术语“受益”是因为监管机构

越来越强调平衡（剩余）风险与医疗器械的受益而得到规定。出于同样的原因，采用了“受益-风险分析”这一短语。增加“生产后”的定义以强调对于风险管理而言医疗器械的整个生命周期非常重要。“风险管理文档”的概念，现在已经得到充分理解。

A.2.4 风险管理体系通用要求

A.2.4.1 风险管理过程

风险管理体系包含条款4.1至4.5的要素。

制造商需要建立风险管理过程，作为医疗器械设计和开发的一部分。这样使制造商能够系统地确保所要求的要素包括在过程之中。风险分析、风险评价和风险控制通常是风险管理的基本部分。除这些要素之外，标准还强调，风险管理过程并不随医疗器械的设计和生（包括有关的灭菌、包装和作标记）而结束，而是继续进入生产后阶段。所以，把生产后信息的收集识别为风险管理过程要求的一部分。此外，普遍认为当制造商应用质量管理体系时，风险管理过程宜全面地融入质量管理体系之中。

虽然对于所要评价的医疗器械来说，风险管理活动是高度个性化的，但是仍有一些基本要素需要包括在风险管理过程之中。条款4.1阐述了这一要求。这一条款也认可对于医疗器械风险管理的应用，监管措施上能够存在一些差别。

条款4.2和4.3严格遵循质量管理体系标准中与风险相关的要求。在有些国家总是要求医疗器械上市要具备质量管理体系（除非医疗器械是经过特别豁免的）。在其它国家，制造商可选择是否应用质量管理体系。然而，条款4.2和4.3的要求对于一个有效的风险管理过程总是必需的，不管制造商是否运行质量管理体系的所有其它要素。

A.2.4.2 管理职责

最高管理者的承诺对一个有效的风险管理过程至关重要。最高管理者负责风险管理过程的全面指导，此子条款旨在强调他们的作用。特别是：

- 在缺乏充足资源的情况下，即使严格符合本标准的其它要求，风险管理活动也将具有较低的有效性；
- 风险管理是专门学科，要求参与的胜任人员受过风险管理技术培训（见A.2.4.3）；
- 由于本标准没有规定可接受的风险水平，最高管理者必须建立如何判定可接受的风险的方针；
- 风险管理是变化的过程，需要对风险管理活动进行定期评审，以确定其是否能正确实施以克服薄弱环节、实施改进并使其适应变化。

A.2.4.3 人员资格

最重要的是要有完成风险管理工作所需知识和经验的能胜任的人。风险管理过程要求人员具备下列领域的知识和经验：

- 医疗器械是如何构成的；
- 医疗器械是如何工作的；
- 医疗器械是如何生产的；
- 医疗器械实际是如何使用的；
- 如何应用风险管理过程。

通常，这要求一些来自不同领域或学科的代表各自贡献他们的专业知识，同时宜考虑实施风险管理工作的人员之间的平衡和关系。

需要记录以提供能力的客观证据，为避免复制且由于保密以及资料保护等原因，本标准不要求在风险管理文档中保存此项记录。

A.2.4.4 风险管理计划

要求风险管理计划的原因是：

- 一个有组织的方法对于良好的风险管理是重要的；
- 计划为风险管理提供了路线图；
- 计划增强了目标性并帮助预防重要要素的缺失。

由于下列理由，条款4.4 a)～g)的要素是需要的：

- a) 在计划的范围内有两个不同的要素。第一个是识别预期的医疗器械，另一个是识别计划的每一个要素所覆盖的生命周期阶段。通过规定范围，制造商建立全部风险管理活动构建的基线。
- b) 需要对职责和权限进行分配，以确保职责不被遗漏。
- c) 活动的评审，例如针对风险管理的，包括在通常认可的管理职责之中。
- d) 风险的可接受性准则是风险管理的基础，宜在风险分析开始之前确定。这有助于使第6条款的过程更客观。
- e) 在实施所有风险控制措施后，制造商需要评价所有剩余风险的综合影响。评价方法和总体剩余风险可接受性准则宜在评价前确定。这有助于使第8章节中的整体剩余风险评价过程客观。
- f) 验证属于必要的活动并且条款7.2对其有所要求。需要时，这些验证活动的策划有助于确保获得必要的资源。如果验证没有得到策划，验证的重要部分可能被忽略。
- g) 需要建立收集和评审医疗器械生产和生产后信息的方法，以便有正式和适当的途径将生产和生产后信息反馈到风险管理过程。

对特定的医疗器械，保持更改记录的要求有助于风险管理过程的审核和评审。

A.2.4.5 风险管理文档

本标准使用这一术语旨在标明制造商可以确定或找到所有记录和其它适用于风险管理的文件的出处。这有助于风险管理过程并且按照本标准有效地进行审核。为了证实风险管理过程已经应用于每个已识别的危险，可追溯性是必须的。

在风险管理中，完整性非常重要。一个不完整的工作能够意味着一项已识别的危险未被控制，而伤害能够是后果。问题能够来自风险管理任何阶段的不完整，例如未识别的危险、未评定的风险、未规定的风险控制措施、未实施的风险控制措施或被证明是无效的风险控制措施。对可追溯性的需要是为了确保风险管理过程的完整。

A.2.5 风险分析

A.2.5.1 风险分析过程

条款5.1的注1阐述了如何处理相似医疗器械风险分析的可用性。在已有充分的信息时，这些信息能够被应用以节约时间、精力和其它资源。然而，本标准的使用者必须谨慎地系统评定先前的工作对于现在风险分析工作的适宜性。

a)、b)和c)的具体要求构成了确保可追溯性的一套基本的最少资料，并且对于管理评审和随后的审核是重要的。c)中的要求对阐明分析的范围是什么和验证完整性也有帮助。

A.2.5.2 预期用途和可合理预见的误用

医疗器械的预期用途是风险分析的一个重要的方面，是风险分析的起点。适当时宜包括定义3.6注中列出的要素。制造商还宜考虑医疗器械的预期使用者，例如，是非专业使用者还是经过培训的医疗专业人员将使用该医疗器械。该分析宜考虑到医疗器械也可能用于除制造商预期的情况之外的情况，以及除了在首次构思医疗器械的想法时预见的情况之外的情况。重要的是，制造商需要尽量预见未来从而了解由于其医疗器械的各种可能的使用以及可合理预见的误用而引起的危险。

A.2.5.3 与安全有关特征的识别

该步骤迫使制造商考虑可能影响医疗器械安全的所有特征。这些特征能够是定性的或定量的，并且能够与医疗器械的操作原理、预期用途和/或合理可预见的误用有关。这些特征能够涉及医疗器械的性能或工作原理、测量功能或无菌性、与患者接触的部件的所用的材料、用于诊断或治疗目的的辐射的使用，等等。适用时，还需要考虑这些特征的界限，因为当超过这些界限时，医疗器械的运行和/或安全可能受到影响。

A.2.5.4 危险和危险情况的识别

该步骤要求制造商系统地识别正常和故障条件下的预见的危险。该识别宜基于5.2中确定的预期用途和合理可预见的误用以及5.3中确定的与安全相关的特征。

风险只有在危险情况被识别后才能够进行评定和管理。将能够把危险转化为危险情况的可合理预见的事件序列形成文件，才能系统地进行评定和管理。附录C旨在帮助制造商识别危险和危险情况，其列出了典型的危险，并示范说明了危险、可预见的事件序列、危险情况和相关的可能伤害之间的关系。

A.2.5.5 风险估计

这是风险分析的最后一步。这一步的困难之处在于对所研究的每个危险情况以及对每种医疗器械，风险估计是各不相同的，所以概括地编写了此项条款。因为危险能够发生在医疗器械功能正常和功能失效时，分析者宜密切关注这两种情况。实践中，风险的两个组成部分发生概率和伤害的严重度宜分别予以分析。当制造商对严重度水平或伤害发生概率使用系统的分类方法时，宜对分类方案加以规定，并记录在风险管理文档中。这样可使制造商能够一致地处理等同的风险，并作为制造商已经如此处理的证据。

一些危险情况的发生是因为系统性故障或事件序列。对于如何计算系统性故障概率没有一致的意见。当伤害的发生概率不能计算时，仍然必须对危险进行描述，并将所引起的危险情况分别列入清单以使制造商关注由这些危险情况造成的风险的降低。

通常，不易获得可靠的定量数据，尤其是在开发全新的医疗器械时。因此建议避免仅宜开展定量方式的风险估计。

A.2.6 风险评价

必须对风险的可接受性做出决定。制造商能够使用估计的风险，并使用风险管理计划中规定的风险可接受性准则对其进行评价。制造商能够对风险进行调查研究，以确定需要控制哪些风险。第6章的措辞谨慎，以使本标准的使用者避免不必要的工作。

A.2.7 风险控制

A.2.7.1 风险控制方案分析

通常降低风险的方式不止一种。本标准中列出了三种机理，它们都是标准的风险降低措施，源自ISO/IEC 指南 63: 2019[2]。其优先顺序很重要。该原则可以在多处找到，包括IEC TR 60513[11]和一些国家或区域法规。固有安全设计和制造是风险控制方案分析中的首选也是最重要的方案，因为赋予医

疗器械固有特征的设计方案很可能保持有效。经验表明,即使精心设计的防护装置和保护措施也可能失效或遭到破坏,安全信息可能没有被遵守。如果可行,医疗器械的设计和制造宜设计和制造成是固有安全的。如果不可行,采取诸如建立屏障或警示的防护措施是适当的。第三个选择是提供安全信息,如书面警示或禁忌症提示。对使用者的培训能够是提供安全信息的重要方面。制造商可以考虑对预期使用者提供强制性培训。

制造过程能够产生风险,例如来自部件的污染、过程中使用的有害物质的残留、或者部件的混淆。这样的风险能够通过制造过程的设计而获得固有的安全(例如,消除有害物质或使用隔离的生产线)或采取防护措施(例如,过程中的目测检查步骤)。

认识到风险控制方案分析的一个可能的结果是,根据事先建立的风险可接受准则,没有可行的方法将风险降低到可接受的水平。例如,设计一个具有可接受的剩余风险的生命支持医疗器械可能是不切实际的。在这种情况下,能够执行 7.4 中描述的受益-风险分析,以便决定医疗器械给予患者的受益是否超过剩余风险。为确保首先要尽一切可能的努力将风险降低到事先确定的可接受水平,本标准中包含了这一方案。

A.2.7.2 风险控制措施的实施

有两个不同的验证。要求第一个验证以确保风险控制措施已在最终设计中或制造过程中实施。要求第二个验证是为了确保实施的风险控制措施(包括安全信息)实际上降低了风险。在某些情况下,确认研究能够用于验证风险控制措施的有效性。

获得充分的风险估计数据和信息能够很困难,导致剩余风险评价的不确定性。因此,这能够很实用即制造商将精力集中在风险控制措施的有效性验证上,从而建立令人信服的剩余风险评价。这是制造商的投入程度宜与风险水平相适宜。用户测试可能需要来验证风险控制的有效性,例如可用性测试(见 IEC62366-1[13])。医疗器械的临床调查(见 ISO14155[6])或体外诊断医疗器械的临床性能研究(见 ISO20916[8])。可用性测试能够验证安全信息的有效性。依据测试标准的测试能够验证设计的风险控制措施的有效性,例如机械强度。

A.2.7.3 剩余风险评价

此处引入一项检查,以确定实施的风险控制措施是否已使风险可以接受。如果风险超出风险管理计划中规定的可接受性准则,建议制造商研究其它的风险控制措施。宜重复这一程序直至进一步的风险控制措施不可行或剩余风险不超过风险管理计划中规定的可接受准则。

A.2.7.4 受益-风险分析

特定的危险情况能够存在,在其中风险超出制造商的风险可接受准则。在制造商已对其进行了仔细评价,并且能够证明医疗器械的受益超过风险的情况下,本条款允许制造商提供高风险的医疗器械。但是,本条款不能够用于权衡剩余风险与经济利益或商业利益。(即制订商业决策)。

A.2.7.5 风险控制措施产生的风险

本条款认为单独或组合的风险控制措施可能会引入新的,有时甚至完全不同的危险,并认为降低一种风险而采取的措施可能会增加另一种风险。

A.2.7.6 风险控制的完整性

在此阶段,宜完成对所有危险情况的风险的评价。进行此项检查是为了确保在错综复杂的风险分析中没有遗漏任何危险情况。

A.2.8 综合剩余风险的评价

在第 5 至 7 章定义的过程中,制造商识别危险和危险情况,评价风险,并在其医疗器械设计中逐一实施风险控制措施。此时制造商必须返回和考虑所有单个剩余风险的综合影响,从而做出是否继续进行该医疗器械的决策。即使单个剩余风险没有超过制造商的风险可接受性准则,综合剩余风险超过制造商的风险可接受准则,这对于复杂的系统和具有大量风险的医疗器械尤其如此。风险管理计划中规定的评价综合剩余风险的方法包括平衡综合剩余风险与医疗器械的受益。这对于确定是否应该销售高风险但非常受益的医疗器械尤其相关。

制造商有责任向使用者提供有关重大剩余风险的相关信息,以便他们能够就医疗器械的使用做出明智的决策。因此,要求制造商在随附文件中包含有关剩余风险的相关信息。然而,由制造商决定宜提供什么和多少信息。这一要求与许多国家和地区采取的措施相一致。

A.2.9 风险管理评审

风险管理评审是医疗器械商业销售放行之前的重要步骤。通过执行风险管理计划获得的风险管理过程的最终结果得到评审。风险管理报告包括评审的结果并且是风险管理文档的关键部分。该报告作为高级别文件,提供了证据证明制造商已确保风险管理计划圆满完成,且证明结果已达到要求的目标。在医疗器械的生命周期内,能够需要对后续的风险管理计划的实施的评审和风险管理报告的更新,并且作为实施生产和生产后活动的结果。

A.2.10 生产和生产后活动

在医疗器械投入生产时,要特别经常地强调风险管理并未停止。通常风险管理是在医疗器械尚未有形的情况下从概念开始的。制造商从许多来源收集信息,包括类似医疗器械的经验和技术。虽然风险估计在设计全过程得到完善,并在功能样机制成后使之能够更加准确,但是,器械的模型无论如何也不能够代替在实际使用者手中的真实的医疗器械。

因此,制造商需要收集和评审生产和生产后信息,并评价其与安全的相关性。信息能够涉及新的危险或危险情况和/或能够影响其风险估计或受益和综合剩余风险的平衡。这两种情况中任何一种都可能影响制造商的风险管理决策。制造商还宜考虑到公认的最新技术水平,包括新的标准或修订的标准。当信息被确定与安全相关时,风险管理过程要求将其考虑作为医疗器械改进的输入。该信息也作为改进风险管理过程的输入。通过有效的生产和生产后活动,风险管理过程真正成为一个迭代的闭环过程,从而确保医疗器械持续的安全。

在答复反馈意见和要求更多的指导并响应不断变化的监管要求时,第三版更详细地阐述了生产和生产后活动的要求。本章分为多个条款,列出了更多的信息来源,包括公认的最新技术水平和来自供应链的反馈。后者包括零件或分系统供应商以及第三方软件。对已上市的医疗器械的措施可能需要更加明确。随着与安全相关的最新技术的变化,例如,市场上可获得的替代的医疗器械和/或治疗,以及风险感知或风险可接受性的变化,需要考虑后续措施的情况会增加。

附 录 B
(资料性附录)
医疗器械风险管理过程

B.1 第二版和第三版的对应关系

第三版ISO 14971的章节和条款编号发生了改变。表B.1提供了第二版ISO 14971:2007 和第三版ISO 14971:2019的章节和条款的对应关系。该表格旨在帮助本标准的使用者从第二版过渡到第三版，并便于更新其它引用了ISO 14971的文档。

表 B.1 ISO 14971:2007 与 ISO 14971:2019 要素对应关系

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019
引言	引言
1 范围	1 范围
(新条款)	2 引用标准
2 术语和定义	3 术语和定义
2.1 随附文件	3.1 随附文件
(新增定义)	3.2 受益
2.2 伤害	3.3 伤害
2.3 危险	3.4 危险
2.4 危险情况	3.5 危险情况
2.5 预期用途 预期目的	3.6 预期用途 预期目的
2.6 体外诊断医疗器械 IVD 医疗器械	3.7 体外诊断医疗器械 IVD 医疗器械
2.7 生命周期	3.8 生命周期
2.8 制造商	3.9 制造商
2.9 医疗器械	3.10 医疗器械
2.10 客观证据	3.11 客观证据
2.11 生产后	3.12 生产后
2.12 程序	3.13 程序
2.13 过程	3.14 过程
(新定义)	3.15 可合理预见的误用
2.14 记录	3.16 记录
2.15 剩余风险	3.17 剩余风险
2.16 风险	3.18 风险
2.17 风险分析	3.19 风险分析
2.18 风险评定	3.20 风险评定
2.19 风险控制	3.21 风险控制

表 B.1 (续)

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019
2.20 风险估计	3.22 风险估计
2.21 风险评价	3.23 风险评价
2.22 风险管理	3.24 风险管理
2.23 风险管理文档	3.25 风险管理文档
2.24 安全	3.26 安全
2.25 严重度	3.27 严重度
(新定义)	3.28 最新技术水平
2.26 最高管理者	3.29 最高管理者
2.27 使用错误	3.30 使用错误
2.28 验证	3.31 验证
3 风险管理通用要求	4 风险管理通用要求
3.1 风险管理过程	4.1 风险管理过程
3.2 管理职责	4.2 管理职责
3.3 人员资格	4.3 人员资格
3.4 风险管理计划	4.4 风险管理计划
3.5 风险管理文档	4.5 风险管理文档
4 风险分析	5 风险分析
4.1 风险分析过程	5.1 风险分析过程
4.2 医疗器械预期用途和与安全有关特征的识别	5.2 预期用途和合理可预见的误用
	5.3 与安全有关特征的识别
4.3 危险的识别	5.4 危险和危险情况的识别
4.4 估计每个危险情况的风险	5.5 风险估计
5 风险评价	6 风险评价
6 风险控制	7 风险控制
6.1 降低风险	(条款删除)
6.2 风险控制方案分析	7.1 风险控制方案分析
6.3 风险控制措施的实施	7.2 风险控制措施的实施
6.4 剩余风险评价	7.3 剩余风险评价
6.5 受益-风险分析	7.4 受益-风险分析
6.6 由风险控制措施产生的风险	7.5 由风险控制措施产生的风险
6.7 风险控制的完整性	7.6 风险控制的完整性
7 综合剩余风险的可接受性评价	8 综合剩余风险评价
8 风险管理报告	9 风险管理评审
9 生产和生产后信息	10 生产和生产后活动
	10.1 总则
	10.2 信息收集
	10.3 信息评审
	10.4 行动
附录 A 各项要求的原理说明	附录 A 各项要求的原理说明

表 B.1 (续)

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019
附录 B 医疗器械风险管理过程概述	附录 B <i>医疗器械风险管理过程</i>
附录 C 用于识别医疗器械与安全有关特征的问题	移至 ISO/TR 24971
附录 D 用于医疗器械的风险概念	
附录 E 危险、可预见的事件序列和危险情况示例	附录 C 基本的风险概念
附录 F 风险管理计划	移至 ISO/TR 24971
附录 G 风险管理技术资料	
附录 H 体外诊断医疗器械风险管理指南	
附录 I 生物学危险的风险分析过程指南	
附录 J 安全信息和剩余风险信息	
参考文献	参考文献

B.2 风险管理过程评审

图B.1是为本标准的使用者提供有关风险管理过程的一个概述。目的仅是为了说明。正如图B.1所示，过程需要反复地、依次覆盖每一风险，如果风险控制措施引入新的危险或可获得新的信息，则应返回前面的步骤。

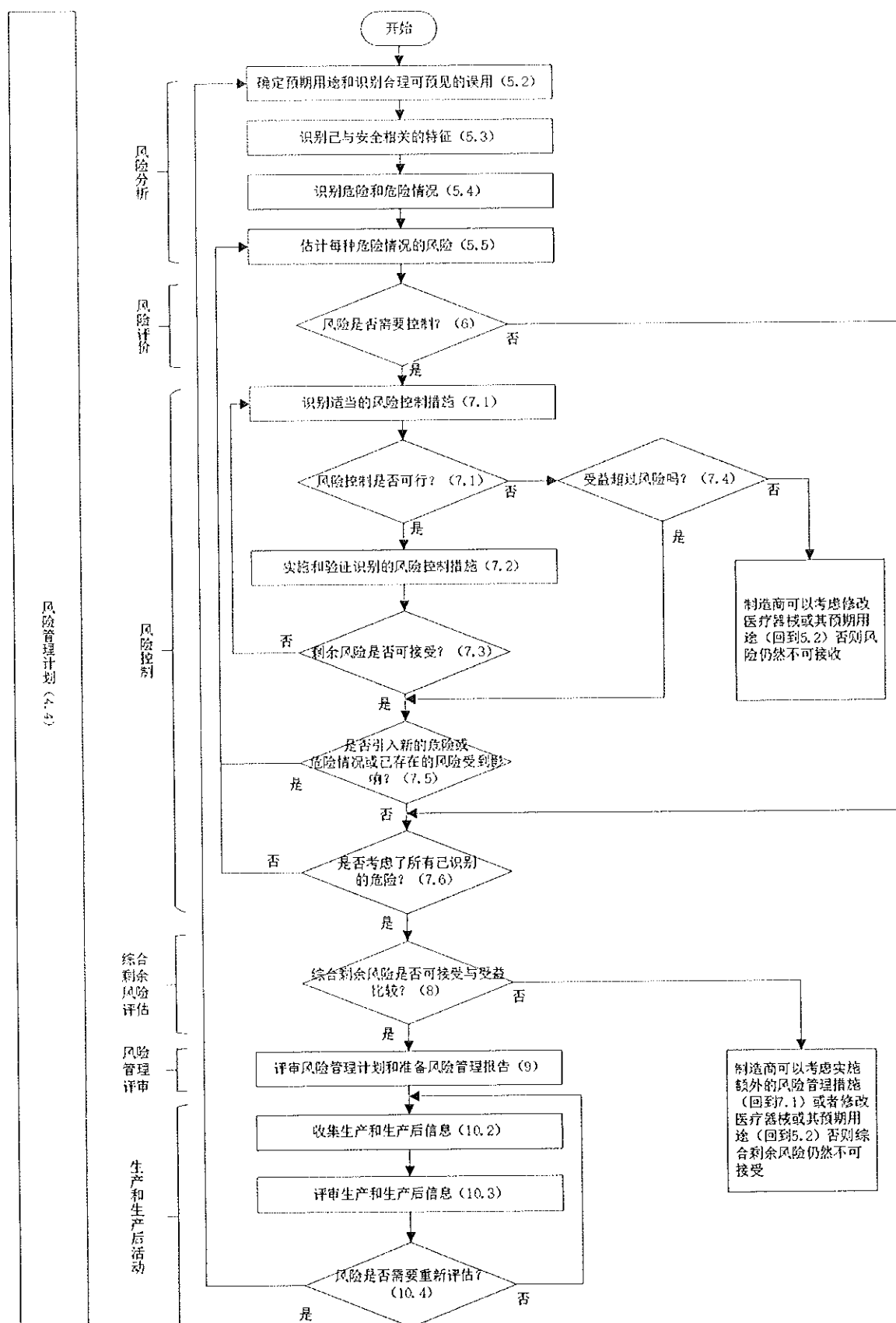


图 B.1 用于医疗器械风险管理活动的概述

附录 C
(资料性附录)
基本风险概念

C.1 总则

本文件要求制造商针对医疗器械在正常和故障运转状态下产生的已知和可预见的危险进行归纳总结成列表，同时考虑能够导致危险情况及伤害的可预见事件序列及其发生顺序。按照定义，除非事件序列或其它状况（包括正常使用导致危险情况时，危险才能造成伤害。此情况下，可以根据危险的严重性以及其发生的几率能够对风险进行评估（见图C1）危险发生的可能性能够是多个事件概率的结合（ P_1 , P_2 ）或是单一事件概率（ P ）不强制要求将概率分解成 P_1 和 P_2 。

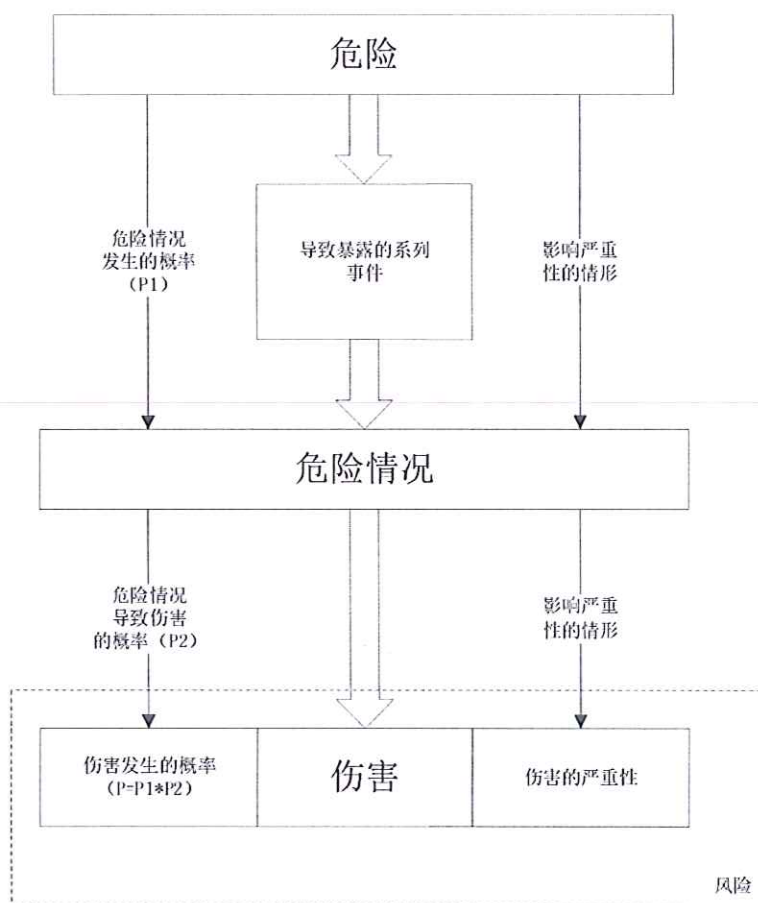


图 C.1 表明危险、时间序列、危险情况和伤害之间相互关系的图像示例（ISO/IEC Guide 63:—^{3[2]}）

注 1：根据医疗器械的复杂程度，危险能够导致多种危险情况，并且每种危险情况都能够导致多种伤害。

注 2：伤害发生的概率（ P ）能够由 P_1 和 P_2 值组成。

注 3：细箭头代表风险分析的要素，粗箭头描绘了危险如何能够导致伤害。

评审过去同类及相似类别的医疗器械的相关经验，可以作为归纳总结时一个好的出发点。这种评审应当考虑制造商自己的经验以及其它制造商的相关经验。适用时，其它制造商的经验可能来自报告。这

些报告来自不良事件数据库、印刷品、科学文献库和其它可获得的来源。这种评审对于识别和归纳典型的医疗器械危险情况与其可造成的相关伤害非常有用。表C.1中的列表示例可以被用来归纳出一份初始的风险列表。

之后便有可能开始识别一些能够导致危险情况或是伤害的事件序列和危险。由于许多危险可能并不一定会导致危险，这些危险在考虑中则可以删减。从已知的伤害倒推其造成原因，如危险情况、危险以及引发源头等，可能会让整个分析更加有用。然而，上述有用的方法只对特定的情形（能够导致伤害的情况）有效，宜认识到它并非完整的分析。许多事件序列只有在运用系统的分析技术（如在 ISO/TR 24971 中描述的技术）才能被很好的识别出来。由于必须考虑的许多事件和情况例如表C.2中的，分析和识别也变得更加复杂。因此需要多种风险分析技术，特别是使用互补的技术来完成综合分析。表C.3提供了危险，事件序列，危险情况和伤害之间关系的示例。

尽管宜在设计研发过程中尽早完成危险、危险情况和事件序列清单的汇编，以促进风险控制。在实践中，识别和汇总是一个贯穿整个医疗器械生命周期的持续过程，包括生产后期以及废弃处理。

本附件提供了与不同医疗器械相关的可能危险的非详尽清单（表C.1）以及可能造成致害危险情况的事件和情况清单（表C.2）。表C.3提供了相关逻辑进展的范例，阐明危险如何转变为危险情况并通过事件序列或情况产生伤害。

识别危险如何发展到危险情况，对于估计伤害发生的概率和导致的伤害严重性至关重要。该过程的目标是编制一套全面的危险情况集。识别危险和事件序列是实现这一目标的基石。本附录表格中的清单可用于辅助识别危险情况。所谓的危险需要由制造商确定，以适用于特定的分析。

C.2 危险示例

表C.1中的列表可用于帮助识别与特定医疗器械相关的危险，此类危险可能最终导致对患者或其它人的伤害。

表 C.1 危险示例

能源相关危险	生物和化学相关危险	功能相关危险
声能 次声 声压 超声 电能 电场 漏电 ——接地漏电 ——外壳漏电 磁场 静电放电 电压 机械能 动能 ——掉落的物体 ——液体高压注射	生物因子 细菌 真菌 寄生物 朊病毒 毒素 病毒 化学因子 致癌、致突变、影响繁殖 苛性、腐蚀性 ——酸 ——碱 ——氧化剂 可燃、易燃、易爆 烟雾、水汽 渗透性	数据 获取 可获得性 保密性数据转换 完整性 传输 数量 速度 诊断信息 检查结果 图像 ——图像伪影 ——图像方向 ——病人身份/信息

表 C.1 (续)

能源相关危险	生物和化学相关危险	功能相关危险
——移动的部分 ——震动的部分 势（存储）能 ——弯折 ——压缩 ——切割、截断 ——地心引力 ——悬挂的重物 ——张力 ——扭力 放射能 ——电离辐射 加速粒子（ α 粒子、电子、质子、中子） 伽马射线 X-射线 非电离辐射 ——红外线 ——激光 ——微波 ——紫外线 热能 高温效应 低温效应	颗粒（包含微米纳米粒子） 发热性 溶剂 有毒物 ——石棉 ——重金属 ——无机有毒物 ——有机有毒物 ——二氧化硅 免疫因子 致敏的 ——防腐剂 ——乳胶 抑制免疫 刺激物 ——清洁残留 敏感	功能性 警报 关键步骤 测量

C.3 事件和情况示例

为了识别可预见的事件序列，考虑能够导致它们的事件和情形通常十分有效。表C.2提供了按一般类别归纳的事件和情形的示例。虽然该列表不是详尽无遗的，但它旨在表述为了识别设备相关的可预见事件序列，而需要考虑的许多医疗器械可预见的事件类型。

表 C.2 事件和情况示例

一般类别	事件和情形
要求	如下规格不完善： -设计参数 -操作参数 -表现要求 -服务要求（如：养护、再加工） -结束生命周期
制造过程	控制不充分的： -制造过程

表 C.2 (续)

一般类别	事件和情形
制造过程	-制造过程的更改 -材料 -材料兼容性信息 -分包商
运输和储存	包装不完善 污染和老化 不合适的环境条件
环境因素	物理因素(如: 温度、压力、时间) 化学因素(如: 腐蚀、降解、污染) 电磁场(如: 易受电磁干扰) 能源供给不足 冷却剂供给不足
清洁、消毒和杀菌	缺少经过验证的步骤 要求规范不足 清洁、杀菌或消毒的性能不佳
处置和报废	无或不充分的相关信息 使用错误
配方	生物降解 生物相容性 无/不充分的相关信息 错误的配方 使用错误
可用性	易混淆或缺失的使用说明 复杂或易混淆的控制系统 有争议或不明确状态 设置、测量或其它信息的表示有争议或不明确 对结果的误解 可视性、可听性、可触性不足 控制到操作或显示的信息到实际状态的映射不佳 与现有设备相比, 模式或映射存在争议 操作者未经过培训或业务不熟练 副作用提示不充分 对由于重复使用只可单次使用的医疗器械所造成的危险, 警告不足 错误的测量或其它测量相关的方面 与耗材、配件以及其它医疗器械不兼容 病患识别错误 过失、失误和错误
功能性	意外丧失电气或机械完整性 由于老化、磨损和重复使用导致的功能恶化(如: 流体或气体路径的逐渐堵塞、流动阻力的变化和导电性等) 由于老化、磨损或失效引起的组份失效
安全性	非安全信息插口的外端接入(如, 网络、系列或 USB 插口) 非加密信息

表C.2（续）

一般类别	事件和情形
安全性	可利用的软件漏洞 非真实性确认的软件更新

C.4 阐明危险、可预见事件序列、危险情况和可能出现的伤害之间相互关系的示例

表 C.3 表述了一些简化示例中危险、可预见事件序列、危险情况和伤害之间的相互关系。谨记：一个危险导致多种伤害，一个危险情况可由多个事件序列引发。

危险情况的组成成分的确认，需要根据正在进行的特定分析来决定。在某些情况下，高压电极保护套脱落能够被阐述为危险情况，而在其它情况下，危险情况能够被阐述为当人与高压电极接触的情形。

表 C.3 危险、可预见事件序列、危险情况和可能导致的伤害之间相互关系

危险	可预见的事件序列	危险情况	伤害
电磁能	(1) 电极电缆无意被插入电源插座	电极携带线电压	严重烧伤 心颤
化学性（易挥发溶剂、栓塞）	(1) 生产残留的易挥发溶剂清不彻底 (2) 溶剂残留在体温下气化	在透析期间发展气体栓塞（血流中的气泡）	梗塞 脑损伤
生物性（微生物污染）	(1) 对可重复使用的麻醉管消毒指示不充足 (2) 麻醉中使用了被污染的麻醉管	麻醉过程中细菌被释放在病人的气管中	细菌感染
功能（无交付）	(1) 带静电的患者接触输液泵 (2) 静电导致输液泵和警报器失效	未能向血糖水平升高的患者输送胰岛素，且未发出警告	轻微脏器损伤 意识减弱
功能（无输出）	(1) 植入式除颤器电池达到使用寿命 (2) 临床随访之间的间隔时间不合	当发生心率失常时，装置不能提供除颤点击	死亡
测量（不正确的信息）	(1) 测量错误 (2) 未被使用者检测到	向临床医生报告的信息不正确，导致误诊和/或缺乏适当的治疗	病情恶化 严重伤害

参 考 文 献

- [1]ISO/IEC 指南 51: 2014, 安全性方面-它们融入标准的指南;
 - [2]ISO/IEC 指南 63: 2019; 20XX, 在医疗器械国际标准中开发和融入安全性的指南;
 - [3]ISO 9000: 2015, 质量管理体系-基础和词汇;
 - [4]ISO 10993-1, 医疗器械的生物学评价-部分 1: 在风险管理过程中的评价和测试;
 - [5]ISO 13485: 2016, 医疗器械-质量管理体系-满足指令要求的目的;
 - [6]ISO 14155, 用于人体的医疗器械临床试验-优秀临床实践
 - [7]ISO 18113-1:2009, 体外诊断医疗器械-制造商提供的信息(标识)-第一部分: 术语、定义和通用要求
 - [8]ISO 20916, 体外诊断医疗器械-采用来自人体的样本的临床功效
 - [9]ISO/TR24971, 医疗器械-应用 ISO14971 标准指南
 - [10]ISO31000, 风险管理-指南
 - [11]IEC/TR 60513, 医疗电气设备的安全性标准的基础
 - [12]IEC60601-1, 医疗电气设备-第一部分: 对基本安全和必要功效的通用要求
 - [13]IEC62366-1: 2015, 医疗器械-第一部分: 医疗器械可用性工程的应用
-

