

《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用指南》

行业标准编制说明

一、 工作简况

(一) 任务来源

根据国家药监局器械注册司综合司《关于下达 2021 年医疗器械行业标准制修订计划项目编号的函》(国械标管函(2021)204 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负责归口制定《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用指南》行业标准(项目编号:G202178-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,生产企业覆盖产品涉及有源医疗器械、无菌、植入医疗器械、体外诊断医疗器械、医疗器械软件等,SAC/TC 221 秘书处单位负责标准制定过程的总体把握,医疗器械企业考虑所覆盖的产品类型负责标准的验证工作。

(三) 主要工作过程

本文件等同采用 ISO/TR 24971:2020(第 2 版)《医疗器械 ISO 14971 应用指南》。该指南由 ISO/TC 210/IEC 62A/JWG1 联合工作组制定,2020 年 6 月正式发布。本文件是并行制定的推荐性国家标准 GB/T XXXXX—20XX/ISO 14971:2019《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的指南,为制造商在开发、实施和保持医疗器械的风险管理过程提供指南,以期满足 GB/T XXXXX—20XX/ISO 14971:2019 的要求。本文件为 GB/T XXXXX—20XX/ISO 14971:2019 对各种医疗器械的应用提供了指南。这些医疗器械包括有源的、无源的、植入性的和非植入性的,以及作为医疗器械的软件和体外诊断医疗器械。本文件制修订过程主要包括:

1. 预研阶段

SAC/TC 221 秘书处组织专家对 ISO 技术报告进行翻译并开展了相关预研工作和国际先进国家采标的对标工作。医疗器械的风险管理是医疗器械监管的重要法规要求之一,本技术报告是对 GB/T XXXXX—20XX/ISO 14971:2019《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的指南,而且 YY/T 0316—2016/ISO 14971:2007 的 10 个附录中,ISO 14971:2019 仅保留了 3 个附录,其余附录内容移到了 ISO/TR 24971:2013《医疗器械 ISO 14971 应用指南》中,而经过 2020 年对 YY/T 0316 实施评价分析发现,多数企业实施风险管理存在困难,迫切需

要有针对性强、可操作的指南指导风险管理的实施。我技术委员会已申请立项推荐性国家标准《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》，考虑该国家标准转化后的实施，与医疗器械标管中心协调，申请在已有推荐性行业标准基础上等同采用 ISO/TR 24971:2020 修订 YY/T 1437《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用指南》，作为《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》配套使用的文件，以便更好地对医疗器械实施风险管理，保障使用医疗器械的安全。经过标管中心及专家的立项评估，2020 年该技术报告立项作为 2021 年推荐性行业标准申请立项。2020 年 9 月及 2021 年第一季度，SAC/TC 221 多次召开外部或内部评审会，对标准翻译草案进行讨论并修改完善。

2. 起草阶段

2020 年 9 月成立标准起草小组，并于 2021 年 6 月将评审后的标准草案发给起草小组成员。截止 2021 年 7 月 09 日，共收到起草小组 7 家单位 377 条反馈意见，SAC/TC 221 秘书处于 2021 年 7 月 16 日组织了由中检院标管中心秘书处人员、华光认证秘书处、技术部参加的内部评审会议，经初步评审采纳或部分采纳 314 条意见，形成工作组讨论稿。2021 年 7 月 19-20 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，同时审议了标准验证方案和标准编写说明，最终形成了标准征求意见稿。

3. 征求意见阶段

2021 年 7 月，完善了《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用指南》的征求意见稿和编制说明，并于 2021 年 8 月 9 日向社会公开征求意见，公开途径主要包括：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。

4. 送审阶段

5. 审查阶段

6. 报批阶段

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，采用翻译法等同采用 ISO/TR 24971:2020《医疗器械 ISO 14971 应用指南》，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 1437—20XX/ ISO/TR 24971:2020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 XXXXX—20XX/GB/T 14971:2019等标准的术语和相关内容进行协调一致。

(二) 标准技术内容的说明

1. 范围:本文件依据GB/T XXXXX—20XX/ISO 14971:2019标准,为医疗器械风险管理体系的开发、实施和保持提供指南。风险管理过程可以是质量管理体系的组成部分,例如基于GB/T XXXXX—20XX/ISO 13485:2016标准的体系,但在GB/T XXXXX—20XX/ISO 14971:2019中并无此要求。GB/T XXXXX—20XX/ISO 13485:2016中一些与风险管理相关的要求(第7章 产品实现和8.2.1监测和测量中的反馈),能通过应用GB/T XXXXX—20XX/ISO 14971:2019来实现。

2. 本文件的结构和技术内容进行了重组,以便与GB/T XXXXX—20XX/ISO 14971:2019保持一致的章条结构;本文件除前言、引言外,正文分为10章:1 范围;2 规范性引用文件;3 术语和定义;4. 风险管理体系通用要求;5. 风险分析;6. 风险评价;7. 风险控制;8. 综合剩余风险评价;9. 风险管理评审;10. 生产和生产后活动。

除此之外,本文件给出了八个资料性附录,附录A 识别危险和与安全相关的特性;附录B 支持风险分析的技术;附录C 方针、风险可接受性准则、风险控制和风险评价之间的关系;附录D 安全信息和剩余风险信息;附录E 标准在风险管理中的作用;附录F 相关信息安全风险的指南;附录G 未采用GB/T XXXXX/ISO 14971设计的组件和器械;附录H 体外诊断医疗器械指南。

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. 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:

- 增加了“规范性引用文件”(见第2章);
- 增加了“术语和定义”(见第3章);
- 增加了“风险管理体系通用要求”(见第4章);
- 增加了“风险分析”(见第5章);
- 增加了“风险评价”(见第6章);
- 增加了“风险控制”(见第7章);

——将“综述”更改为“总则”，并更改了相应的技术内容（见8.1.1）；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”，并更改了相应的技术内容（见8.2）；增加了“可能的方法”相关的技术内容（见8.3）；

——增加了“风险管理评审”（见第9章）；

——更改了“生产和生产后反馈的回路”，增加了“生产和生产后活动”（见第10章，2016年版的第4章）；

——增加了“资料性附录A”（见附录A）；

——增加了“资料性附录B”（见附录B）；

——更改了“制定用于确定可接受性准则的方针”，并将2016年版的有关内容更改后纳入（见附录C，2016年版的第3章）；

——更改了“安全信息和剩余风险公示的区别”，并将2016年版的有关内容更改后纳入（见附录D，见2016年版的第5章）；

——更改了“产品安全标准和过程标准在风险管理中的作用”，并将2016年版的有关内容更改后纳入（见附录E，见2016年版的第2章）；

——增加了“资料性附录F”（见附录F）；

——增加了“资料性附录G”（见附录G）；

——增加了“资料性附录H”（见附录H）。

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；

本文件在征求意见的同时开展验证工作。本文件的验证方案考虑验证单位所覆盖的典型医疗器械，对标准指南的可行性进行验证。本文件将有利于推进风险管理标准在医疗器械设计、制造、安装、服务或最终停用或处置中，以及医疗器械上市后不良事件评价和再评价中的应用，本文件为监管服务、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，有利于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；

本文件等同采用 ISO/TR 24971: 2020《医疗器械 ISO14971 应用指南》。

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）；

本文件为医疗器械行业标准是 GB/T XXXXX—20XX/ISO14971:2019 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的指南，风险管理标准为监管机构、制造商和认证检测机构等各相关方所广泛使用，本文件正文部分是与《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》具有相同的条款结构，正文和附录中重构和融入了 YY/T 0316—2016/ISO 14971:2007（更正版）中附录的大部分内容。我技术委员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 1437—2016。

十一、 其他需要说明的事项。

无

标准起草工作组
2021 年 8 月 9 日