



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1473—2016/ISO/IEC Guide 63:2012

---

## 医疗器械标准化工作指南 涉及安全要求的标准制定

Guide to the development and inclusion of safety aspects in  
Standards for medical devices

98df88  
2017.08.22

(ISO/IEC Guide 63:2012, IDT)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

98df88  
2017.08.22

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 术语和定义 .....	1
3 起草医疗器械安全标准的原则 .....	4
3.1 总则 .....	4
3.2 安全标准的范围 .....	4
3.3 标准种类 .....	4
3.4 实用的安全观点 .....	5
3.5 管理风险 .....	5
3.6 风险可接受性准则 .....	6
3.7 风险控制方式/方法 .....	6
3.8 医疗器械安全标准的协调 .....	6
3.9 法规含义 .....	6
4 开发医疗器械安全标准的风险框架 .....	6
4.1 总则 .....	6
4.2 基于风险的框架的管理 .....	7
4.3 应用和特征 .....	7
4.4 危险(源)和危险情况的识别 .....	7
4.5 危险(源)和危险情况的类型 .....	8
4.6 风险的系统性或随机性 .....	9
4.7 风险估计 .....	10
4.8 风险可接受性准则 .....	11
4.9 风险评价 .....	11
4.10 由标准控制的风险 .....	12
4.11 结论 .....	13
5 通过产品标准或过程标准促进 ISO 14971 的实施 .....	13
5.1 产品标准 .....	13
5.2 过程标准 .....	13
5.3 在 ISO 14971 框架中应用医疗器械安全标准的综述 .....	13
附录 A (资料性附录) 产品标准和过程安全标准 .....	15
附录 B (资料性附录) 风险信息 .....	16
参考文献 .....	17

## 前 言

98df88  
2017.08.22

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/IEC Guide 63:2012《医疗器械标准化工作指南 涉及安全要求的标准制定》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 20000.4—2003 标准化工作指南 第4部分：标准中涉及安全的内容(ISO/IEC Guide 51:1999,MOD)
- YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, IDT)
- YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(ISO 13485:2003, IDT)
- GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价[ISO 10993(所有部分)]
- GB 18279.1—2015 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求(ISO 11135-1:2007, IDT)
- GB 18280.1—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(ISO 11137-1:2006, IDT)

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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：北京国医械华光认证有限公司。

本标准主要起草人：米兰英、郑一菡、陈志刚。

## 引 言

98df88

2017.08.22

起草标准时,ISO/IEC Guide 51 是预期对于安全概念提供协调方法的系列指南中的首个指南。ISO/IEC Guide 51 预计有诸如像本指南这样的行业指南的需求。医疗器械行业涉及种类广泛的医疗器械,在与 ISO/IEC Guide 51 保持一致的情况下,也许需要额外的指南。

安全概念,包括与安全相关的性能和可用性,与保护接受医疗护理的患者以及那些给予护理的人和任何其他人员紧密相关。随着医疗器械和医疗系统变的更加复杂,需要努力确保其安全得到同样的提高。

不同的情况需要不同的方法确保安全,提供适用于所有情况的精确要求和建议是不可能的。然而,在判定“适用时使用”的基础上遵循这些指南,将有助于制定合理一致的标准。

# 医疗器械标准化工作指南

## 涉及安全要求的标准制定

### 1 范围

98df88  
2017.08.22

本标准为标准编写者就如何在医疗器械安全标准的制定中包含安全要求提供了指南，医疗器械安全标准预期使用 ISO 14971 中建立的风险管理框架。本指南包括了与安全相关的性能和可用性，拓展了 ISO/IEC Guide 51 中已开发的概念。

本标准预期与 ISO/IEC Guide 51 和 ISO 14971 共同使用。

### 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 2.1

##### 随附文件 accompanying document

随同医疗器械的，为医疗器械安装、使用和维护的责任方提供信息以及为操作者或使用者的提供信息，特别是关于安全信息的文件。

[YY/T 0316—2016, 定义 2.1]

#### 2.2

##### 伤害 harm

对人体的损伤，或对人体健康、财产或环境的损害。

[GB/T 20000.4—2003, 定义 3.3]

#### 2.3

##### 危险(源) hazard

可能导致伤害的潜在根源。

注：术语“危险(源)”可按产生伤害的来源或可预料的伤害性质来划分(例如触电危险、碾压危险、切割危险、中毒危险、着火危险、溺水危险等)。

[GB/T 20000.4—2003, 定义 3.5]

#### 2.4

##### 危险情况 hazardous situation

人员、财产或环境暴露于一个或多个危险(源)中的情形。

[GB/T 20000.4—2003, 定义 3.6]

#### 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。

[YY/T 0316—2016, 定义 2.5]

#### 2.6

##### 生命周期 life cycle

在医疗器械生命中，从初始概念到最终停用和处置的所有阶段。

[YY/T 0316—2016, 定义 2.7]

## 2.7

### 制造商 manufacturer

在上市和/或投入服务前,对医疗器械的设计、制造、包装或作标记、系统的装配、或者改装医疗器械负有责任的自然人或法人,不管上述工作是由他自己或由第三方代其完成。

注 1: 注意国家或地区法规的规定可适用于制造商的定义。

注 2: 关于标记的定义,见 YY/T 0287—2003, 定义 3.6。

[YY/T 0316—2016, 定义 2.8]

## 2.8

### 医疗器械 medical device

制造商的预期用途是为下列一个或多个特定目的用于人类的,不论单独使用或组合使用的仪器、设备、器具、机器、用具、植入物、体外试剂或校准物、软件、材料或其他相似或相关物品。这些目的是:

- 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;
- 解剖或生理过程的研究、替代、调节或支持;
- 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来提供医疗信息。

其作用于人体体表或体内的主要设计作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得,但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。

注 1: 本定义由全球协调工作组(GHTF)制定。

注 2: 在有些管辖范围内可能认为是医疗器械,但尚无协调途径的产品是:

- 残疾/身体有缺陷人员的辅助用品;
- 用于动物疾病和损伤的治疗/诊断的器械;
- 医疗器械附件;
- 消毒物质;
- 满足上述定义要求,但受到不同控制的、含有动物和人类组织的器械。

注 3: 改写自 YY/T 0287—2003 的定义 3.7 和 YY/T 0316—2016 的定义 2.9。

## 2.9

### 剩余风险 residual risk

实施风险控制措施后还存在的风险。

注 1: GB/T 20000.4—2003, 定义 3.9, 使用术语“防护措施”而不使用“风险控制措施”。

注 2: 改写自 YY/T 0316—2016, 定义 2.15。

## 2.10

### 风险 risk

伤害发生的概率和该伤害严重度的组合。

[GB/T 20000.4—2003, 定义 3.2]

## 2.11

### 风险分析 risk analysis

系统地运用现有信息确定危险(源)和估计风险的过程。

[GB/T 20000.4—2003, 定义 3.10]

注：风险分析包括对可能产生危险情况和伤害的不同事件序列的检查。

2.12

**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的过程。

[YY/T 0316—2016, 定义 2.19]

2.13

**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。

[YY/T 0316—2016, 定义 2.20]

2.14

**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。

[YY/T 0316—2016, 定义 2.21]

2.15

**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。

[YY/T 0316—2016, 定义 2.22]

2.16

**安全 safety**

免除了不可接受的风险的状态。

[GB/T 20000.4—2003, 定义 3.1]

2.17

**严重度 severity**

危险(源)可能后果的度量。

[YY/T 0316—2016, 定义 2.25]

2.18

**可用性 usability**

具有有效性、效率、用户易学和用户满意的用户接口特性。

[YY/T 1474—2016, 定义 3.17]

2.19

**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响应。

注 1：使用错误包括疏忽、失误和差错。

注 2：见 YY/T 1474—2016, 附录 B 和 D.1.3。

注 3：患者非预期的生理反应通常不认为是使用错误。

[YY/T 1474—2016, 定义 3.21]

2.20

**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：“已验证”一词用于表明相应的状态。

注 2：认定可包括下列活动，如：

——变换方法进行计算；

——将新设计规范与已证实的类似设计规范进行比较；

——进行试验和演示；

——文件发布前进行评审。

[GB/T 19000—2008,定义 3.8.4]

### 3 起草医疗器械安全标准的原则

#### 3.1 总则

医疗器械安全标准的目的是以可预见的、始终一致的安全水平为开发和生产医疗器械提供支持。为达到该目的,医疗器械安全标准宜:

- a) 帮助制造商设计和生产安全和有效的医疗器械;
- b) 帮助制造商、认证机构、检测实验室或检测机构以及监管机构进行法律和市场需求的合格评定;和
- c) 帮助卫生保健机构管理与医疗器械使用有关的风险。

为制定有助于上述利益相关方的医疗器械安全标准,要鼓励标准编写者采用基于风险的框架(见第4章)。

#### 3.2 安全标准的范围

策划和开发医疗器械安全标准需要制造商、用户、监管机构和其他利益相关方等各方参与。为在标准起草中创建一致的处理安全的方法,负责不同医疗器械的委员会内部和相互之间的密切配合是必要的。规定安全标准的范围将确保每个标准仅限于特定方面的内容,其他相关方面的内容则引用更通用的标准。如此建立这样一个层级结构:

- 基础安全标准**,规定适用于各种各样的或较宽范围的产品、过程和服务中有关一般安全内容的基本概念、原则和要求(基础安全标准有时被称为横向标准);
- 专业安全标准**,规定适用于涉及两个或多个技术委员会或分委员会的几个或一族类似产品、过程或服务的安全内容,尽可能引用基础安全标准;
- 产品安全标准**,规定适用于单一技术委员会或分委员会范围内的特定的或一族产品、过程或服务的所有必要的安全内容,尽可能引用基础安全标准和专业安全标准(产品安全标准有时被称为纵向标准)。

这个层级结构是在 GB/T 20000.4—2003 的 7.1 中提出的。

医疗器械安全要求可包含在不同种类的标准(见 3.3)中,该不同种类标准可见于上述层级中的任何适当级别。

#### 3.3 标准种类

##### 3.3.1 产品标准

产品标准可以是:

- 规定安全或性能参数并包含能用于证明符合那些参数的参考试验方法的标准,或
- 信息公布和试验方法的标准,在这些标准中遵守已公告的通过/未通过的安全和性能所必需的准则。

关于产品标准如何促进医疗器械的安全和有效的讨论见 A.1。

##### 3.3.2 过程标准

过程标准可以是:

- a) 用于建立一个框架的质量体系标准,在此框架内制造商能够设计、开发和生产始终满足规范要

98df88

2017.08.22

求的医疗器械,或

- b) 用于建立一个框架的标准,在此框架内制造商能够设计和开发始终安全有效的医疗器械,或
  - c) 用于设计、开发或生产安全有效的医疗器械的过程(例如灭菌、生物学评价、临床研究)的标准。
- 关于过程标准如何有助于医疗器械的安全和有效的讨论见 A.2。

由于有些标准结合了产品标准和过程标准的特性,因此这些标准不易归到上述标准类别中。3.3.3和 3.3.4 中描述的就是这种情况的示例。

### 3.3.3 安装和环境标准

这些标准通常适用于大型系统和有源的医疗器械。这些标准可以是

- a) 施工和安装标准(例如 X 射线屏蔽、电气布线);
- b) 阐述多器械互相连接成为单系统的适当的预防措施和程序的系统标准;
- c) 阐述用于永久安装的设备 and 系统在初次使用之前的适当测试与验收程序的调试标准;或
- d) 阐明预防措施和测试以确保医疗器械不会对其环境产生负面影响或反之该环境不会降低或损害医疗器械性能的环境标准(例如电磁兼容标准)。

### 3.3.4 在用过程中标准

这些标准可以是:

- a) 在设备使用寿命期内,确保维护有源医疗器械安全的例行在用测试标准;或
- b) 确保与医疗器械安全相关的持续正常功能和精确度的质量保证和校准用标准。

## 3.4 实用的安全观点

风险必须和有关产品、过程或服务的需求保持平衡。这些其他需求包括受益、适宜性和成本。标准编写者宜谨记要求制造商努力达到的水平(例如形成文件或测试的要求)宜与风险水平相对应。

因为达不到零风险,安全被定义为免除了不可接受的风险的状态。虽然零风险是要追求的理想,但不宜期望能达到零风险。现实的期望是选择风险可接受性准则时考虑可利用信息,例如普遍接受的最新技术水平和已知的利益相关方的关注,其结果是高级别的安全和健康保护。

在评价医疗器械安全时,也需要考虑某些医疗器械,因其操作方法、构成或使用环境,带有在不降低其有效性的情况下无法消除的固有风险。

在医疗卫生实践中存在着不同文化之间的差异,这包括关于医疗器械安全的判断。而且,由于技术和社会价值观的变化,什么是安全的在一种文化中会随着时间的推移而演变。这些问题常常可通过识别技术要求应用的特定情况来阐述。

标准编写者宜关注与医疗器械安全或医疗器械的安全使用有关的要求,避免影响安全的不必要的特性或功能。

## 3.5 管理风险

医疗器械的风险管理过程包括如下各项:

- a) 确立风险可接受性准则;
- b) 识别危险(源)和导致危险情况的情景;
- c) 估计相关风险;
- d) 需要时识别降低每个风险的风险控制措施以满足风险可接受性准则;
- e) 实施风险控制措施;
- f) 验证风险控制措施的有效性。

该风险管理过程在 ISO 14971 中有更全面的描述。

标准开发宜基于危险(源)识别。标准开发的目的是制定标准来规定识别危险(源)的方法或风险控制措施,以满足风险可接受性准则(见 3.6)。

标准编写者在确定标准中要包含的适当要求时,宜考虑这些注意事项。

第 5 章提供了医疗器械安全标准如何促进符合 ISO 14971 的风险管理体系的实施的综述。

### 3.6 风险可接受性准则

医疗器械安全标准的目的是支持以一个风险可接受的水平开发医疗器械。当描述可接受性准则时,医疗器械安全标准宜提供实用准则,比如设计限制和性能标准。

### 3.7 风险控制方式/方法

医疗器械安全标准宜确定适于控制与相关医疗器械有关的风险的方式/方法。基于贯穿全生命周期的风险管理方法,该方式/方法可包括性能、设计、制造过程、安装、服务等方面。

### 3.8 医疗器械安全标准的协调

每个新医疗器械安全标准的开发需要在现有医疗器械和标准以及国家、地区和国际法的背景下考虑。每当有相关标准时,新标准宜通过复制或引用文本的方式来利用现有标准,其便利性或清晰性已得到证明(见 ISO/IEC 导则,第 2 部分,2011,A.7)。

### 3.9 法规含义

在许多国家医疗器械的销售和使用是被监管的,监管机构特别关注医疗器械的安全和有效。

法律法规中常引用标准,在这种情况下标准本身变得具有法律约束力。另一种情况是在某些体系中医疗器械符合规定的标准被“视为符合”法规。

在诉讼中也可能引用标准,因为这也是社会的合理预期,从而标准的制定常用以符合社会期望。

标准编写者宜意识到其所开发标准的可能的法律法规的含义。

## 4 开发医疗器械安全标准的风险框架

### 4.1 总则

将 ISO 14971 应用于医疗器械风险时,所选择的风险控制措施可包括产品设计特征和过程控制。风险控制措施的选择取决于可利用的风险控制措施的有效性和可行性。同样,在将 ISO 14971 原则应用于标准制定时,标准的种类可以是产品标准或过程标准或这两种标准的结合(见 3.3),选择标准的种类取决于医疗器械或所分析的过程和所识别的作为结果的风险。标准的范围宜反映这个选择。

第 4 章遵循了 ISO 14971 的程序步骤。这些使得标准编写者在识别安全标准需求和宜包括在标准中的风险控制措施时能采用系统的方法来管理风险。这些步骤也能有助于为新项目起草新工作项目提案。产品标准和过程标准可用作控制产品风险的不同方法。虽然第 4 章是以产品为导向,其同样适用于形成过程标准的活动。对此有两个原因:

——虽然管理不同种类的风险可包含需要使用不同程序、模式或方法来控制的过程,但过程标准编写者必须确保能满足产品风险管理目标;

——过程标准的价值取决于其在满足产品风险管理目标中的有用性。

因此,4.2~4.8 有助于问题识别,4.9 有助于用标准对需要管理的风险进行决策,4.10 有助于决策风险控制方法,例如安全特性、过程或过程参数的控制、安全信息等。

98df88  
2017.08.22

#### 4.2 基于风险的框架的管理

确定医疗器械安全标准需求时,初始的工作应不受标准种类的约束,而是:

- 确定医疗器械的应用或过程;
- 识别与医疗器械安全或过程相关的特征;
- 识别与医疗器械生命周期和医疗器械使用有关的危险(源)和危险情况;
- 确定由那些危险(源)引起的风险是否需要控制;和
- 确定那些能由标准控制的风险。

#### 4.3 应用和特征

经过考虑确定医疗器械的应用或过程,考虑事项包括:

- a) 预期的医学指征[例如被筛查、监控、治疗、诊断或预防的一种或多种状况或疾病];
- b) 预期患者群(例如年龄、体重、健康、病情);
- c) 预期应用于或与之相互作用的身体部位或组织类型;
- d) 预期用户特征;
- e) 预期的环境、条件和使用方法;
- f) 使用前的准备和服务程序(例如灭菌、装配、校准)。

当考虑标准的需求时,宜考虑到能影响患者和使用者安全的医疗器械或过程的特征。典型特征包括如下各项:

- 无菌;
- 生物相容性;
- 热原;
- 可靠性;
- 可用性;
- 功能性;
- 灵敏度和特异性;
- 电气安全;
- 机械强度;
- 辐射安全。

为了系统地识别危险(源)和危险情况,通过足够缜密的考虑确定可能出现的安全问题以定义医疗器械或过程是很重要的。

#### 4.4 危险(源)和危险情况的识别

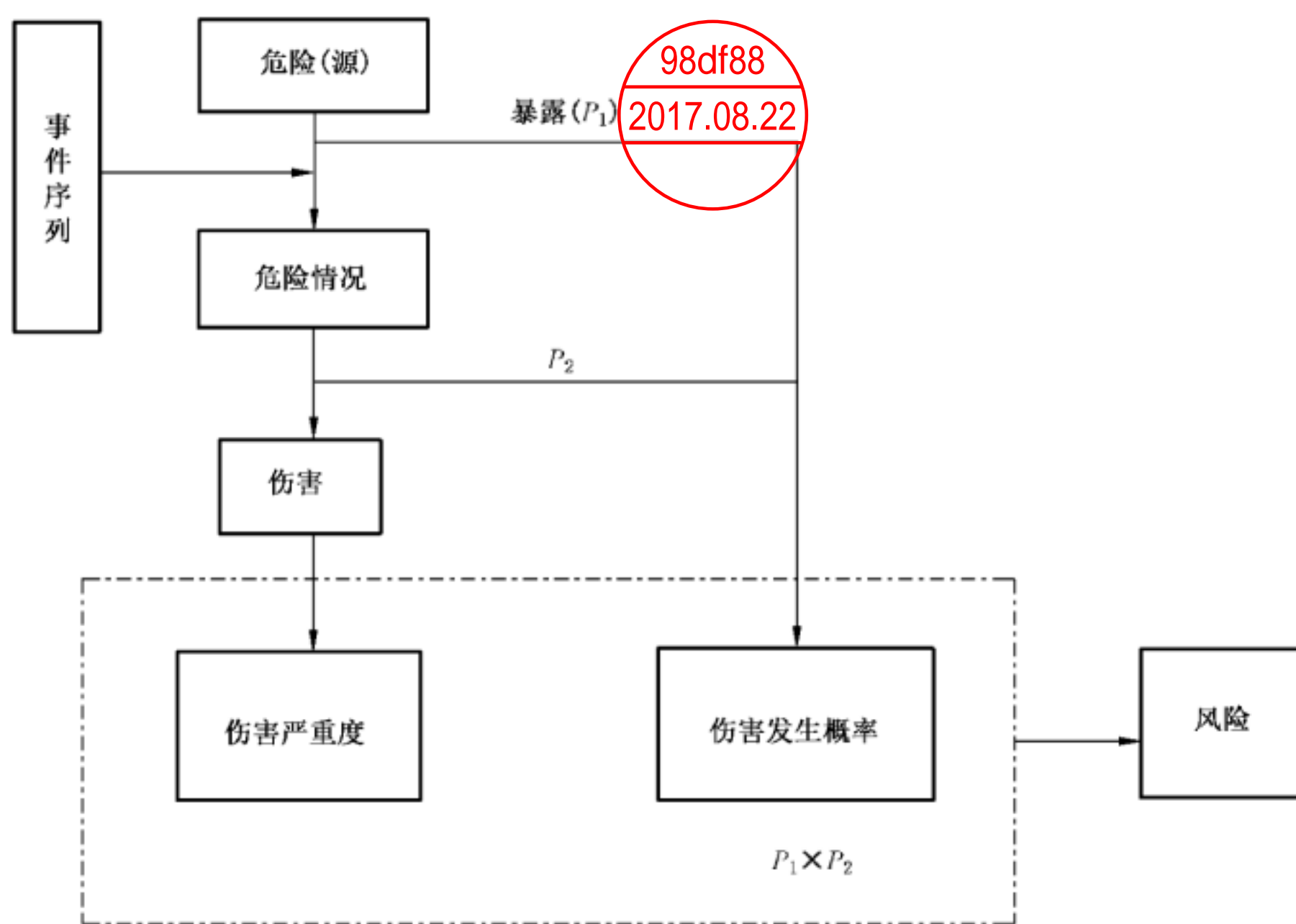
危险(源)识别通常包括如下步骤:

- 识别与医疗器械的正常使用方式或可预见的误用方式有关的可能的危险(源);和
- 识别可能导致危险情况的事件序列。

在识别与医疗器械正常和故障两种状态下有关的已知的和可预见的危险(源)之后,需要考虑能产生危险情况和伤害的可预见的事件序列。图 1<sup>1)</sup>描述这些关系。

危险(源)不能导致伤害,直到事件序列或其他情况(包括正常使用)导致危险情况或暴露发生时才会导致伤害。在此阶段,由估计可能导致伤害的严重度和发生概率两者来评定风险。注意与故障状态有关的可预见事件可包括与医疗器械的制造、安装或服务有关的活动。

1) 最初在 YY/T 0316—2008 中以图 E.1 发布。



说明:

$P_1$ ——危险情况发生概率;

$P_2$ ——危险情况导致伤害的概率。

图 1 危险(源)、事件序列、危险情况和伤害之间的关系示意图

#### 4.5 危险(源)和危险情况的类型

##### 4.5.1 总则

危险(源)和危险情况的综合讨论参考 YY/T 0316—2016 的附录 E。

##### 4.5.2 与医疗器械有关的危险(源)和危险情况

在很大程度上,可能的与医疗器械有关的危险(源)取决于医疗器械的性质。因为要确保医疗器械不会失效是不可能的,标准宜确认当其和患者的情况、健康和安全以及使用者的健康和安全有关的医疗器械的危险(源)。发生故障的首选结果是故障安全模式(故障-安全)。或者,当可能或可行时,医疗器械宜在故障之前或故障时给出警告。警告和报警更易于用在有源医疗器械上,但不是不可能用在许多无源医疗器械中。

一些与器械有关的危险(源)和危险情况示例如下:

- a) 医疗器械未能执行其预期功能,例如除颤器未能提供适当的能量,心脏瓣膜机械故障;
- b) 不正确的医疗器械的性能表现,例如自动体外除颤器输出时间不正确;
- c) 对有源医疗器械,属于能量的危险(源)涉及医疗器械正常运行的能量,例如电流由非预期路径通过患者或使用者,对患者或患者部位的过度的或不充分的加热或冷却;
- d) 由未灭菌的医疗器械传播的微生物,例如由于灭菌不正确或无菌屏障失效;
- e) 由医疗器械功能引发偶然事件的危险(源),例如由于医疗器械功能而使其附近的易燃材料被点燃而引起火灾;
- f) 错误读取医疗器械输出(例如体外诊断试验结果或诊断输出的解释,生命体征监视设备的读数或报警)引起的危险情况;

- g) 由医疗器械或其辅助设备的机械故障引起的危险情况,例如 X 射线机床倾斜、医院病床的侧板故障;
- h) 与用于医疗器械的材料或医疗器械浸出物的毒性有关的危险(源),或与医疗器械组成材料缺乏生物相容性有关的危险(源);这些危险(源)可以是立即的(在首次使用医疗器械之后不久发生)或长期的(仅仅在持续暴露于医疗器械之后发生);
- i) 由不兼容的器械互连引起的危险情况。

#### 4.5.3 与患者相关的危险(源)和危险情况

一些危险(源)和危险情况明确与患者和患者环境相关。示例如下:

- a) 患者或用户没有能力察觉某种危险(源)的存在,比如电离或高频辐射;
- b) 患者由于他或她的身体状况而缺乏正常反应,例如患者生病、失去知觉、服镇静剂或被麻醉;
- c) 患者的免疫抵抗力降低,可能无法克服传染的侵袭;
- d) 患者区的环境条件可能存在干燥引发火灾,或爆炸危险(源),这与存在纯氧、一氧化二氮和其他麻醉介质以及清洁剂有关;
- e) 患者对用于医疗器械的材料过敏症或其他超敏反应,例如天然胶乳。

#### 4.5.4 与使用有关的危险(源)和危险情况

一些危险(源)和危险情况明确与使用者应用医疗器械有关。示例如下:

- a) 医疗器械使用之前不正确的预备和保养程序;
- b) 医疗器械不是在制造商预期的条件下用于治疗;
- c) 当使用者困惑、分心或疲乏时使用医疗器械;
- d) 由非专业使用者或未经训练人员使用医疗器械,例如家用诊断。

#### 4.5.5 由于职业原因而暴露于危险(源)和危险情况

在某些医疗器械的使用、保养或维修中,使用者或其他人员可能暴露于传染性物质、危险化学品、辐射或其他职业危险(源)。由暴露产生的风险对使用者或其他人员必须是可接受的。

### 4.6 风险的系统性或随机性

#### 4.6.1 总则

危险(源)的存在和危险情况的发生可能是系统的或随机的;因此风险可能是系统的或随机的。

标准编写者宜阐明系统风险和随机风险。

标准编写者宜意识到一些危险(源)和危险情况的发生可能与系统事件有关或与随机事件有关。例如有毒物质可能由于生产过程中的系统缺陷(例如清洗不充分、灭菌后的通风不充分)而附着在医疗器械上。另一方面,原料中或加工期间引入的随机变化也可能导致存在有毒物。

#### 4.6.2 系统事件产生的风险

当伤害发生概率的定量估计是基于精确和可靠的数据时或当合理的定性估计是可能时,风险估计的置信度就提高了。然而,这不一定切实可行。例如,系统故障的概率极难估计。当概率估计的精确度不确定时,常常有必要对概率确定一个大概的范围,或确定不比一些特殊值更差的值。很难估计的概率示例如下:

- a) 软件失效;

- b) 人的行为,比如由设计的不适当或使用说明书中的错误引起的使用错误;
- c) 复杂情况;
- d) 由有限的临床研究数据支持的新奇的医疗应用。

对伤害的发生概率缺乏充足的数据时,不可能达成任何风险估计,通常有必要基于单独伤害的性质来评价风险。适当的风险控制可以考虑严重度水平。通过考虑系统事件模式的后果的严重度和医疗器械外部风险控制措施的效果来确定风险控制需要的严格度常常是适当的。后果越严重、外部风险控制措施的有效性越低,相关的风险控制需要的严格度就越高。

风险控制措施的示例可包括:

- 应用于设计开发和制造过程的严格度:通常假定用于设计和开发或制造的过程越严格,引入或剩余未检出的系统故障的概率就越低;
- 应用冗余的风险控制措施:虽然对任何单一的风险控制措施都进行概率估计也许是不可能的,但多于一个的独立风险控制措施通常会提高整体防护的置信度;
- 减少促成危险情况和随后必定发生伤害的两个或多个独立事件的时间窗口:详细措施的范围从定期自检到定期维护;
- 应用过程和机制对关键参数的连续监控,并随后评价和采取纠正措施。

#### 4.6.3 随机事件引起的风险

对许多事件,故障发生概率能被赋值。定量估计仅能适用于危险(源)和影响危险情况发生概率的环境的信息充分已知的条件下。

一些随机故障示例如下:

- 部件故障,比如电子设备中的集成电路;
- IVD 试剂污染导致其退化,从而导致错误结果;
- 致病原存在于医疗器械内或医疗器械上;
- 有毒物存在于医疗器械内或医疗器械上:从医疗器械沥滤的有毒物引起的风险可以用 ISO 10993-17 来估计和评价,该标准能保证使用医疗器械预期暴露的程度低于可能对健康造成的伤害的程度;
- 由疏忽、失误和差错造成的使用错误。

## 4.7 风险估计

### 4.7.1 总则

本指南不建议标准编写者使用特定的工具或方法来估计风险。原则上,对伤害发生概率不存在定量估计与定性估计哪个更优先。

标准编写者进行风险估计宜考虑代表最新技术水平的可用数据以获得一套可靠的要求。特别对于所考虑的医疗器械的应用,宜优先选择已经发布的经确认的数据。对这些数据的引用宜包括在标准中。

风险估计活动的结果宜能详细解释已建立了可追溯所使用的数据源的方法。

标准编写者认为有安全问题需要在标准中阐明时,他们宜记录其假设的原理说明。

### 4.7.2 风险的组成

风险的概念有两个组成部分,这两个组成部分宜被单独分析:

- a) 伤害的发生概率;

b) 该伤害的严重度。

风险估计宜检查例如下面各项：

- 可能导致的伤害的性质和严重度；
- 可能导致危险情况发生的事件序列；
- 产生和导致伤害的危险情况的概率(见图 1)；和
- 初始事件或环境。

#### 4.7.3 定量与定性

一般而言,医疗器械法规规定性地表示伤害严重度,例如在制定事故报告或产品召回准则时。当医疗器械安全标准可为制造商和监管机构所参考时,使用可比较的定性水平可提高与使用有关的设计和监管医疗器械安全标准的价值。

伤害发生概率的定量估计可能受限于那些促成综合概率估计的因素,那些因素具有随机性,可由有效的统计数据支持。宜意识到系统事件(见 4.6.2)的概率不能轻易地由数值结果证明。

### 4.8 风险可接受性准则

#### 4.8.1 总则

标准编写者在标准中建立风险可接受性准则适用于评价标准要求的适宜性是很重要的。

#### 4.8.2 建立准则

确定风险可接受的方法包括但不限于下列各项：

- 使用代表普遍接受的最新技术水平的适用标准,包含足以证明风险可接受的要求；
- 比较在用医疗器械的明显的风险水平,同时考虑最新技术水平；
- 使用专家意见；
- 使用科学研究结果,包括临床数据。

#### 4.8.3 普遍接受的最新技术水平

这里使用“普遍接受的最新技术水平”意指当前和普遍接受的良好实践。“普遍接受的最新技术水平”不一定指技术上最先进的解决方案。

#### 4.8.4 利益相关方的关注

已经充分确定风险认知常常不同于以经验决定的风险估计。从而,当确定什么风险可接受时,宜考虑广泛的利益相关方的风险认知。要满足公众的期望,对某些风险给予额外的权重可能是必要的。当制造商使用上述方法时,在有些情况下唯一可考虑的选择是识别反映社会价值观的利益相关方的关注并且已经考虑了这些关注。

#### 4.8.5 社会期望

考虑到不同社会的风险认知可以不同。虽然如此,医疗器械安全标准的审批过程假定一旦标准被接受,不同的社会期望都包括在内。

### 4.9 风险评价

使用 4.8 中确定的风险可接受性准则,标准编写者决定所考虑的风险是否需要受控。如果风险需

98df88  
2017.08.22

要受控,标准编写者应确定是否在产品标准或过程标准中纳入适当的风险控制。

## 4.10 由标准控制的风险

### 4.10.1 总则

风险控制措施能降低伤害严重度或降低伤害发生概率或降低两者。当确定哪种控制措施可被包括在标准中以处理 4.4 中识别的风险时,推荐首先考虑可用于降低风险的通用方法。这种方法包括如下各项:

- a) 适宜设计,考虑潜在的风险和避免或降低潜在风险的方法;
- b) 依照适当的系统或过程制造医疗器械,比如阐明风险的受控制造过程或质量体系;
- c) 由用户选择适当的医疗器械,取决于制造商提供的对医疗器械预期用途的清晰描述;
- d) 用户对医疗器械的了解,取决于制造商提供的培训或适当的和完整的设备标记、使用说明书和警告信息(这对家用医疗器械尤其重要);
- e) 识别和使用兼容的附件;
- f) 必要时,医疗器械无菌保持和使用医疗器械的适当无菌区域的维护;
- g) 适当的预防性维护和能胜任的维修服务。

这些考虑宜导出针对标准适用的产品或过程的要求,所以标准在帮助降低与该产品或过程有关的风险方面能起到适当的作用。

### 4.10.2 风险控制的层级方法

确定风险控制措施时,将风险降低到可接受水平是适当的,以下列出了风险控制方案宜采用的优先顺序:

- a) 设计的固有安全;
- b) 保护措施,包括:
  - 医疗器械自身的报警;或
  - 制造过程中的保护措施;
- c) 安全信息。

### 4.10.3 剩余风险

#### 4.10.3.1 总则

在确定一套风险控制措施之后,宜确定措施的实施预期能否使风险可接受。如果不能,宜考虑附加的风险控制措施。这个迭代过程宜重复直到风险被降低至可接受水平。

宜向标准的使用者提供剩余风险的相关信息,以便使用者在考虑标准对他(她)的特定产品或过程是否充分时能做出明智决策。

标准的所有要求宜基于证明剩余风险是可接受的客观的风险评定。

#### 4.10.3.2 有效性的验证

标准中规定的控制措施和其相关试验方法,宜在发布该标准之前验证其有效性。该验证部分可来自科学文献,或者标准编写者能决定建立多个实验室之间的研究。

#### 4.10.3.3 确认满足用户需求

将标准发送给所有利益相关方进行多轮投票和征求意见,通过该国际共识形成过程获得用户需求

得以满足的确认。

#### 4.10.3.4 引入的风险控制措施的影响

98df88  
2017.08.22

标准编写者宜考虑引入的风险控制措施对医疗器械的影响,以及可能改变初始风险评定的这些措施是否引入新的风险。例如,标准编写者宜评定风险控制措施对医疗器械可用性的影响。

#### 4.11 结论

遵循上述步骤将易于进行系统的、基于风险的产品标准或过程标准的开发。此外,该方法促进与 YY/T 0316 兼容的风险管理体系的实施。

### 5 通过产品标准或过程标准促进 ISO 14971 的实施

#### 5.1 产品标准

如果产品标准规定了预期控制与医疗器械有关的风险的要求,宜提供如下各项:

- 为限值设定、构造图、危险情况以及解决方案被认为安全提供支持的原理说明(例如参考科学文献);
- 清楚地规定产品和产品预期用途的标准应用范围;
- 确保风险被降低至可接受水平的试验方法和界值,至少包括如下考虑:
  - 预期的医学指征(例如被筛查、监控、治疗、诊断或预防的一种或多种状况或疾病);
  - 预期患者群(例如年龄、体重、健康、情况);
  - 预期应用于或与之相互作用的身体部位或组织类型;
  - 预期用户特征;
  - 预期条件和使用方法;
  - 使用前的准备和服务程序(例如灭菌、装配、校准);
  - 医疗器械寿命期内的服务和维护程序。

上述信息将允许制造商确定标准要求有多大程度上满足其风险控制需求。

#### 5.2 过程标准

如果过程标准规定了预期控制与医疗器械有关的风险的要求,标准宜提供:

- 解释标准应用如何按照 ISO 14971 要求将风险降低至可接受水平的原理说明;
- 确定剩余风险可接受所需的降低风险的方法和产生可证实结果的方法;和
- 建立目标(例如 IEC 62366 中描述的可用性目标)的方法,达到目标时,认为剩余风险是可接受的。

过程标准宜提供满足 YY/T 0316 对风险估计、风险控制和风险控制措施验证的要求的信息。一些过程标准也包括制造过程的过程确认步骤,但过程确认本身不是 YY/T 0316 的要求。过程确认可或不可证明风险充分降低至满足可接受性准则。

上述信息将允许制造商确定标准要求有多大程度上满足其风险控制需求。

#### 5.3 在 ISO 14971 框架中应用医疗器械安全标准的综述

关于过程标准和产品安全标准如何促进 ISO 14971 中风险管理要求的实施的通用指南宜参考表 1。如果过程标准或产品安全标准没有规定测量参数和可接受界值,其需要为制造商规定制定那些

可接受界值的方法,或其宜启用 ISO 14971 以建立适当的可接受性准则。标准编写者宜注意当要创建一个更有效且更安全的标准时只有启用 ISO 14971 过程。

表 1 过程标准和产品安全标准如何促进风险管理过程的实施的指南

ISO 14971 的章/条	产品安全标准	过程标准
3.2 管理职责	可部分应用	可规定附加职责和管理工作
3.4 风险管理计划	可帮助建立风险可接受性准则	可提供风险管理策划程序
3.5 风险管理文档	规定要放在风险管理文档中的特定内容	
4.2 预期用途的识别	可识别产品的预期用途和合理可预见的误用、标准覆盖的过程和标准阐明的有关安全的特征	
4.3 危险(源)的识别	可识别在医疗器械风险分析中要考虑的与医疗器械有关的已知的和可预见的危险(源)	可提供识别与医疗器械有关的已知的和可预见的危险(源)的正式程序
4.4 估计危险情况的风险	如果危险情况发生,可提供关于伤害严重度或伤害发生概率的信息,这可由制造商在医疗器械风险分析中使用	如果危险情况发生,可提供特定信息或程序,用于系统地收集关于伤害严重度或伤害发生概率的信息
5 风险评价	标准中规定的极限通常反映普遍接受的最新技术水平	对于如何评价和确定风险的可接受性,可提供方法或程序
6.2 风险控制方案分析	可提供制造商的医疗器械设计中被认为有效降低风险的能实施的特定的风险控制方案	可提供能由制造商实施并被认为有效降低风险的特定的风险控制方案
6.3 风险控制措施的实施	可提供验证一个或多个风险控制措施有效性的特定试验	可提供能由制造商实施和验证并被认为有效降低风险的特定的风险控制措施
6.4 剩余风险评价	标准中规定的极限通常反映风险控制中普遍接受的最新技术水平	对于如何评价和确定风险的可接受性,可提供方法或程序(见第 5 章风险评价)
9 生产和生产后信息	对生产和生产后信息的收集机制可提供特定要求	可提供选择和评价生产后信息及连续的纠正措施的程序

## 附录 A

(资料性附录)

## 产品标准和过程安全标准

## A.1 产品标准

98df88

2017.08.22

通常有助于医疗器械安全性和有效性的产品标准需要基于来自实验室或临床研究的科学数据,使用最新技术水平,科学方法如统计技术,以及用于相同或类似型号医疗器械的同行评审或最佳实践。

产品标准使用了各种可靠的工程方法旨在管理风险达到可接受水平。示例如下:

- 影响人类的物理、化学或生物学安全限制的普遍接受的最新技术水平(如,X射线剂量、电流限制、表面温度限制、生物负载限制、可滤沥物限制);
- 标准的环境条件(温度和湿度范围、电磁场、特殊控制的操作环境);
- 标准的人机界面(指示器、颜色、符号、报警的概念、文件要求);
- 普遍接受的具有最新技术水平的结构说明(电气绝缘、电缆连接);
- 证明符合性的标准试验(电磁兼容测试、导电试验指、生物相容性试验)。

## A.2 过程标准

虽然过程标准有助于安全和有效已得到认可,但是通常很难量化其贡献的程度。然而,过程标准能代表普遍接受的最新技术水平的实践,主要关注以受控的方式获得预期结果(例如满足安全规范)的那些方面。过程标准也有助于确保产品标准始终一致地实施。

过程标准通过对创造安全的医疗器械所必要的过程(包括控制设计、确认、制造和服务的过程)的标准化,可有助于医疗器械的安全。虽然过程标准不是专为风险管理目的而编写,但以下示例给出了促进风险管理的过程标准:

- 具有最新技术水平的文件控制,这是任何产品创造过程的先决条件;这通常由质量管理体系标准(例如 ISO 13485)覆盖;
- 选择生物学试验(例如 ISO 10993 系列)认同的框架和医疗器械灭菌过程(例如 ISO 11135-1 或 ISO 11137-1)认同的方法。

附录 B  
(资料性附录)  
风险信息

标准编写者宜提供获取的风险信息的来源或方法,例如关于可能由某种危险(源)造成的伤害、作为危险情况结果的伤害的发生概率、或可能与相关风险有关的可靠性数据。这类信息可从外部来源或内部研究实验(数据收集和分析)获得。

风险信息可能的数据来源如下:

- 使用医疗和与医疗有关的数据库的同行评审文献的系统评审;
- 相关标准委员会的技术论文;
- 文献,诸如论文和内部的行业文件;
- 该领域专家已知的其他未公开出版的资源;
- 已发布试验的原始数据;
- 监管机构的数据库;
- 具有可靠性的数据库;
- 其他标准的参考文献;
- 非同行评审的学术期刊和未经验证的互联网来源。

选择信息来源时宜谨慎考虑。

98df88  
2017.08.22



## 参 考 文 献

- [1] GB/T 19000—2008 质量管理体系 基础和术语(GB/T 19000—2008,ISO 9000:2005, IDT)
- [2] GB/T 20000.4—2003 标准化工作指南 第4部分:标准中涉及安全的内容(GB/T 20000.4—2003,ISO/IEC Guide51:1999,MOD)
- [3] YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2003,ISO 13485:2003,IDT)
- [4] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016,ISO 14971:2007(更正版),IDT)
- [5] YY/T 1474—2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(YY/T 1474—2016,IEC 62366:2007,IDT)
- [6] ISO 5840:2005 Cardiovascular implants—Cardiac valve prostheses
- [7] ISO 10993 (all parts),Biological evaluation of medical devices
- [8] ISO 10993-17,Biological evaluation of medical devices—Part 17:Establishment of allowable limits for leachable substances
- [9] ISO 11135-1,Sterilization of health care products—Ethylene oxide—Part 1:Requirements for development,validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [10] ISO 11137-1,Sterilization of health care products—Radiation—Part 1:Requirements for development,validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [11] ISO/IEC Directives,Part 2,2011,Rules for the structure and drafting of International Standard
-