



# 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**

(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

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

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

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

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。