



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0316—2003/ISO 14971:2000
代替 YY 0316—2000

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 14971:2000, IDT)

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 风险管理通用要求	3
3.1 国家或地区法规要求	3
3.2 风险管理过程	3
3.3 管理职责	4
3.4 人员资格	4
3.5 风险管理计划	4
3.6 风险管理文档	5
4 风险分析(图 2 中的第 1、2、3 步)	5
4.1 风险分析过程	5
4.2 医疗器械预期用途/预期目的和与安全性有关的特征的判定(图 2 中的第 1 步).....	5
4.3 判定已知或可预见的危害(第 2 步)	7
4.4 估计每种危害的一个或多个风险(第 3 步)	7
5 风险评价(第 4 步)	7
6 风险控制(第 5 步到第 10 步).....	7
6.1 降低风险	7
6.2 方案分析(第 5 步)	7
6.3 风险控制措施的实施(第 6 步)	8
6.4 剩余风险评价(第 7 步)	8
6.5 风险、受益分析(第 8 步).....	8
6.6 产生的其他危害(第 9 步)	8
6.7 风险评价的完整性(第 10 步).....	8
7 全部剩余风险的评价(第 11 步).....	8
8 风险管理报告(第 12 步).....	9
9 生产后的信息(第 13 步).....	9
附录 A(资料性附录) 用于判定医疗器械可能影响安全性的特征的问题	10
附录 B(资料性附录) 体外诊断医疗器械风险分析指南	13
附录 C(资料性附录) 毒性危害的风险分析程序指南	14
附录 D(资料性附录) 与医疗器械有关的可能危害及其形成因素举例	15
附录 E(资料性附录) 用于医疗器械的风险概念	18
附录 F(资料性附录) 风险分析技术资料	22
附录 G(资料性附录) 包含本标准中描述的与风险管理要素有关资料的其他标准	24
参考文献	25

前 言

本标准等同采用 ISO 14971:2000《医疗器械——风险管理对医疗器械的应用》(英文版)。

YY/T 0316—2003 取消和代替 YY/T 0316—2000。由于任何标准都会被修订,本标准出版时,本标准引用的注明日期的文件适用,未注明日期的文件,最新的版本(包括任何修改)适用。

风险管理过程中的风险分析部分的要求,已制定为原行业标准 YY/T 0316—2000,该标准的扩展部分只是局部地覆盖了风险评价、风险控制和生产后信息评价的要求,本标准包括了全部要求,增加了内容和可操作性。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 和附录 G 均为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局医疗器械司提出。

本标准由 SAC/T C221 医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会、北京国医械华光认证有限公司(原中国医疗器械质量认证中心)。

本标准主要起草人:武俊华、秦树华、张明珠、郑一菡、王慧芳、陈志刚。

本标准所代替标准版本的发布情况为:YY/T 0316—2000。

引 言

本标准应作为制造商对和医疗器械使用有关的风险进行有效管理的框架。它包括的要求,提供了可系统地应用于这些风险管理的经验、见识和判断的框架。

通常,涉及个人、组织或政府的某些活动,可能会使这些或那些受益者的有价值的物品,受到损失或毁坏的危害。由于每个受益者,对于发生损害的概率和由于危害可能造成的损害具有不同的价值观,风险管理是一个非常复杂的问题。

众所公认的是,风险概念具有两个组成部分:

- 损害发生的概率,亦即:损害发生的经常性如何;
- 损害的后果,亦即:它的严重性如何。

对受益者来说,对风险的可接受性,受到上述组成部分和受益者对风险感知度的影响。

由于受益者的多样性,包括医师、提供保健的组织、政府、工业部门、患者和公众成员,有关医疗器械的这些概念特别重要。

所有的受益者必须理解,医疗器械的使用必然带来某种程度的风险。影响每个受益者对风险感知度的因素包括:有关社会的社会、经济和教育背景,以及患者实际的和觉察的健康状态。对风险的觉察方式也应考虑在内,例如,由于缺乏了解而造成疏忽的人为因素、或着眼于社会中的弱势群体等原因,对是否处于风险之中似乎是不知不觉的,或是可以避免的。利用医疗器械从事一项临床程序的决定,要求剩余风险和程序的预期受益相平衡。这样的判断应考虑到和医疗器械有关的预期使用或预期用途、性能和风险,以及和临床程序或使用环境有关的风险和受益。只有了解患者个人健康状况或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。

作为受益者之一,制造商应在考虑通常可接受的技术水平的情况下,对医疗器械的安全性包括风险的可接受性做出判断;以便决定医疗器械按其预期用途或预期目的上市的大致适宜性。本标准规定了一种程序,按此程序,医疗器械的制造商可以判定和医疗器械及其附件有关的危害,估计和评价与这些危害的相关的风险,控制这些风险并监控这一控制的有效性。

对于任何特定的医疗器械,其他标准可能要求应用专门的风险控制方法。

医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

1 范围

本标准规定了一个程序,制造商按此程序,能够判定与医疗器械及其附件(包括体外诊断医疗器械)有关的危害,估计和评价风险,控制这些风险,并监控控制的有效性。

本标准的要求适用于医疗器械寿命周期的所有阶段。

本标准不用于和医疗器械使用有关的临床判断。

它不规定可接受的风险水平。

本标准不要求制造商有一个适当的正规质量体系。然而风险管理可以是质量体系的一个组成部分(例如:参见附录 G 中表 G.1)。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

随附文件 accompanying document

随同医疗器械或附件带有的、含有给医疗器械使用者、操作者、安装者或装配者重要信息(特别是有关安全性的信息)的文件。

注:以 GB 9706.1—1995,定义 2.1.4 为基础。

2.2

损害 harm

对人体健康的实际伤害或侵害,或是对财产或环境的侵害。

[ISO/IEC 指南 51:1999,定义 3.1]

2.3

危害 hazard

损害的潜在源。

[ISO/IEC 指南 51:1999,定义 3.5]

2.4

危害处境 hazardous situation

人员、财产或环境处于一个或多个危害之中的境遇。

[ISO/IEC 指南 51:1999,定义 3.6]

2.5

预期用途或预期目的 intended use/intended purpose

按照制造商提供的规范、说明书和信息,对产品、过程或服务的使用。

2.6

制造商 manufacturer

在上市和(或)投入服务前,负责医疗器械的设计、制造、包装或作标记、系统的装配、或者改装医疗器械的自然人或法人,不管上述工作是由自己或由第三方代其完成。

2.7

医疗器械 medical device

其制造商预期为下列目的用于人类的,单独或者组合使用的仪器、设备、器具、材料或者其他物品,