

---

国际标准

ISO 标准

14971

第三版

2019-12

**医疗设备—风险管理在医疗设备中的应用**

*Dispositifs médicaux -应用德拉 GESTION DES risques 辅助  
dispositifs médicaux*



版权保护的文件

©ISO 2019

---

版权所有。除非另有说明，或者在实施时需要，否则，未经事先书面许可，不得以任何形式或手段，通过电子或机械手段（包括影印或在互联网或内部网上发布）以任何形式复制或使用本出版物的任何部分。书面许可。可以从以下地址的 ISO 或请求者所在国家的 ISO 成员体内请求许可。

ISO 版权局

CP 401•章 de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, 日内瓦

电话: +41 22 749 01 11

传真: +41 22 749 09 47

电子邮件: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

网站: [www.iso.org](http://www.iso.org)

在瑞士出版

---

• 前言	iv
• 介绍	vi
• 1 范围	1
• 2 规范性引用文件	1
• 3 术语和定义	1
• 4 风险管理体系的一般要求	7
• 4.1 风险管理流程	7
• 4.2 管理职责	8
• 4.3 人员能力	9
• 4.4 风险管理计划	9
• 4.5 风险管理文件	10
• 5 风险分析	10
• 5.1 风险分析过程	10
• 5.2 预期用途和合理可预见的滥用	10
• 5.3 识别与安全有关的特性	11
• 5.4 识别危害和危险情况	11
• 5.5 风险估算	11
• 6 风险评估	12
• 7 风险控制	12
• 7.1 风险控制方案分析	13
• 7.2 实施风险控制措施	13
• 7.3 残留风险评估	13

---

• 7.4 利益风险分析	14
• 7.5 风险控制措施带来的风险	14
• 7.6 风险控制的完整性	14
• 8 总体残留风险评估	14
• 9 风险管理审查	15
• 10 生产和后期制作活动	15
• 10.1 一般	15
• 10.2 信息收集	15
• 10.3 信息审查	16
• 10.4 动作	16
• 附件 A (资料性) 要求的理由	17
• 附件 B (资料性) 医疗器械风险管理流程	26
• 附件 C (资料性) 基本风险概念	30
• 参考书目	36

---

## 前言

ISO（国际标准化组织）是国家标准机构（ISO 成员机构）的全球联合会。制定国际标准的工作通常是通过 ISO 技术委员会来进行的。对建立了技术委员会的主题感兴趣的每个成员机构均有权代表该委员会。与 ISO 联络的政府和非政府国际组织也参加了这项工作。在电子技术标准化的所有问题上，ISO 与国际电子技术委员会（IEC）紧密合作。

ISO / IEC 指令第 1 部分中描述了用于开发本文档的过程以及打算进一步维护的过程。特别是，应注意不同类型的 ISO 文档所需的不同批准标准。这个文件是按照 ISO / IEC 导的编辑规则起草，第 2 部分（见 [WWW.ISO.ORG/指令](http://WWW.ISO.ORG/指令)）。

请注意，本文档的某些内容可能是专利权的主题。ISO 不承担识别任何或所有此类专利权的责任。该文档的开发过程中发现的任何专利权的细节将在介绍并获得专利申报的名单 ISO /或（见 [WWW.ISO.ORG/专利](http://WWW.ISO.ORG/专利)）。

本文档中使用的任何商品名称都是为了方便用户而提供的信息，并不构成对本产品的认可。

有关标准的自愿性质的解释，与合格评定有关的 ISO 特定术语和表达的含义，以及有关 ISO 遵守《技术性贸易壁垒（TBT）中的世界贸易组织（WTO）原则》的信息，请访问 [www.ISO.组织/ISO/前言.html](http://www.ISO.组织/ISO/前言.html) 的。

---

本档由 ISO / TC 210 技术委员会 (医疗设备的质量管理和相应的一般方面) 和 IEC / SC 62A (医疗实践中使用的电气设备的常见方面) 编写。

第三版取消并替代了经过技术修订的第二版 (ISO 14971: 2007)。与上一版本相比的主要变化如下:

—为了遵守 ISO / IEC 指令第 2 部分 2018 年第 15 条中规定的要求, 已包含有关规范性引用的条款。

—定义的术语已更新, 其中许多术语源自 ISO / IEC 指南 63: 2019。定义的术语以斜体显示, 以帮助读者在文档正文中识别它们。

—引入了利益, 合理可预见的滥用和技术水平的定义。

—更加关注使用医疗设备所带来的好处。术语 “收益 - 风险分析” 已与某些法规中使用的术语保持一致。

—说明了 ISO 14971 中描述的过程可用于管理与医疗设备相关的风险, 包括与数据和系统安全性相关的风险。

—要求在风险管理计划中定义评估总体剩余风险的方法及其可接受性的标准。该方法可以包括收集和审查的数据和文献中所述的医疗装置和类似的医疗设备和其他类似的产品在市场上。总体剩余风险的可接受性标准可以不同于单个风险的可接受性标准。

---

— 在评估并判定总体*剩余风险*为可接受后，披露*剩余风险*的要求已移至并合并为一项要求。

— *医疗器械*商业发行前的审查涉及*风险管理*计划的执行。审查结果记录为*风险管理*报告。

-对生产和*后期生产*活动的要求已得到澄清和调整。对于要收集的信息以及在对收集到的信息进行审核并确定与安全相关时要采取的措施，将给出更详细的信息。

—将一些资料性附录移至已同时进行修订的 ISO / TR 24971 指南中。[附件 A](#) 中提供了更多有关该 ISO 14971 第三版要求的信息和理由。[附件 B](#) 中给出了第二版和第三版的对应关系。

对本文档的任何反馈或问题应直接发送给用户的国家标准机构。这些机构的完整列表，可以发现 [WWW 的.ISO .ORG / 会员.HTML](http://WWW.ISO.ORG/会员.HTML)。

## 介绍

本文档中包含的要求为*制造商*提供了一个框架，在该框架内可以系统地应用经验，见解和判断来管理与使用*医疗设备*相关的*风险*。

该文件是为专门开发的*厂家的医疗器械*的既定原则的基础上，*风险管理*已经发展了很多年。在某些辖区中不一定是*医疗器械*的其他产品以及*医疗器械生命周期*中涉及的供应商和其他各方，本文档可以用作开发和维护*风险管理*过程的指南。

---

本文档涉及管理与医疗设备相关的风险的过程。风险可能与伤害有关，不仅与患者有关，而且与使用者和其他人员有关。风险也可能与财产（例如物体，数据，其他设备）或环境的损坏有关。

风险管理是一个复杂的主题，因为每个利益相关者可以相对于预期收益对风险的可接受性赋予不同的价值。风险管理的概念在医疗设备方面特别重要，因为利益相关者的种类繁多，包括执业医师，提供医疗保健的组织，政府，行业，患者和公众。

公认的风险概念包含两个关键组成部分：

—发生损害的可能性；和

—这种危害的后果，即危害的严重程度。

所有利益相关者都需要了解，即使将风险降低到可接受的水平，使用医疗设备也会带来固有的风险。众所周知，在临床过程中仍然存在一些残留风险。风险对利益相关者的可接受性受上面列出的关键组成部分以及利益相关者对风险和收益的感知的影响。每个利益相关者的看法可能会因其文化背景，相关社会的社会经济和教育背景以及患者的实际和感知健康状况而异。感知风险的方式还考虑了其他因素，例如，由于疏忽，原因不明的原因而导致的人为来源的危险或危险情况似乎是非自愿的，可避免的针对社会中的弱势群体。

---

作为利益相关者中的一个，所述制造商降低风险并使得与所述的判断安全一个的医疗装置，其中包括的可接受剩余风险。的制造商考虑到一般认为在本领域的状态，以便确定一个的适合的医疗设备被放置在市场上为它的预期用途。该文件规定一个过程，通过该制造商一个的医疗设备可以识别的危害与相关联的医疗器械，估计和评估与这些危害相关的风险，控制这些风险，并在医疗器械的整个生命周期内监控这些控制措施的有效性。

在特定的临床程序中使用医疗设备的决定要求将残余风险与该程序的预期收益进行权衡。此类决策超出了本文档的范围，并考虑了预期用途，使用环境，与医疗设备相关的性能和风险以及与临床程序相关的风险和收益。这些决定中的某些决定只能由合格的医生根据个人患者的健康状况或患者的个人意见做出。

对于任何特定的医疗设备，其他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，还必须遵循这些文档中概述的要求。

本文档中使用的语言形式符合 ISO / IEC 指令第 2 部分：2018 [第 7 条](#) 中所述的用法。就本文档而言，辅助动词：

- “应” 是指必须遵守要求或测试才能遵守本文件；
- “应该” 是指建议符合要求或测试，但并非必须遵守本文件；
- “可能” 用于描述许可（例如，达到对要求或测试的遵守的允许方式）；

---

- “罐头” 用来表达可能性和能力；和

— “必须” 用于表示不是文档要求的外部约束。

## 医疗设备—风险管理在医疗设备中的应用

### 1 范围

该文件规定术语，原则和一个过程为风险管理的医疗设备，包括软件作为医疗装置和体外诊断医疗设备。该过程在本文档中描述的打算帮助制造商的医疗设备来识别危害与相关联的医疗装置，以估计和评估相关联的风险，控制这些风险，并监视控制的有效性。

本文档的要求适用于医疗设备生命周期的所有阶段。该过程在本文档中描述的适用于风险与相关联的医疗装置，诸如风险相关的生物相容性，数据和系统安全，电力，可动部件，辐射，和可用性。

本文档中描述的过程还可以应用于在某些辖区中不一定是医疗设备的产品，并且也可以由涉及医疗设备生命周期的其他产品使用。

本文档不适用于：

-在任何特定的临床程序中使用医疗设备的决定；要么

-业务风险管理。

本文档要求制造商建立风险可接受性的客观标准，但未指定可接受的风险级别。

---

风险管理可以是质量管理体系的组成部分。但是，本文档不要求制造商建立质量管理体系。

注：可以在 ISO / TR 24971 [9]中找到本文档的应用指南。

## 2 规范性引用文件

本文档中没有规范性引用。

## 3 术语和定义

就本文档而言，以下术语和定义适用。

ISO 和 IEC 在以下地址维护用于标准化的术语数据库：

- ISO 在线浏览平台：可在 [https://开头 WWW 的.iso .ORG / OBP](https://www.iso.org/obp)
- IEC Electropedia：可以在 [HTTP: // WWW .electropedia .ORG /](http://www.electropedia.org/)

### 3.1

#### **随附文件**

伴随着材料的医疗装置 (3.10) ， 并包含用于所述用户或安装， 使用， 维护， 所述的退役和处置那些负责医疗装置 (3.10) ， 特别是关于安全使用

进入注释 1： 随附的文档可以包括使用说明， 技术说明， 安装手册， 快速参考指南等。

---

注释 2: *随附文档*不一定是书面或印刷文档, 但可能涉及听觉, 视觉或触觉材料以及多种媒体类型。

## 3.2

### **效益**

使用*医疗设备* ([3.10](#)) 对个人健康的积极影响或理想结果, 或对患者管理或公共健康的积极影响

注释 1: *收益*可包括对临床结果的积极影响, 患者的生活质量, 与诊断相关的结果, 诊断设备对临床结果的积极影响或对公共健康的积极影响。

## 3.3

### **危害**

伤害或损害人类健康, 或损害财产或环境

[来源: ISO / IEC 指南 63: 2019, 3.1]

## 3.4

### **冒险**

潜在的*伤害根源* ([3.3](#))

[来源: ISO / IEC 指南 63: 2019, 3.2]

---

## 3.5

### **危险情况**

人员，财产或环境受到一种或多种危害的环境 ([3.4](#))

注 1：关于危害与危险状况之间关系的说明，请参见[附录 C](#)。

[来源：ISO / IEC 指南 63：2019，3.3，已修改-添加了条目注释 1。]

## 3.6

### **有可能的使用**

#### **预期目的**

根据制造商 ([3.9](#)) 提供的规格，说明和信息预期用于产品，过程 ([3.14](#)) 或服务的用途

注释 1：预期的医学适应症，患者人数，与之互动的身体部位或组织类型，用户资料，使用环境和操作原理是预期用途的典型要素。

[来源：ISO / IEC 指南 63：2019，3.4]

## 3.7

### **体外诊断医疗器械**

#### **体外诊断医疗器械**

---

制造商 (3.9) 打算单独或主要用于体外检查来源于人体的标本的装置, 无论是单独使用还是结合使用, 以提供用于诊断, 监测或兼容性目的的信息, 包括试剂, 校准物, 对照材料, 标本容器, 软件以及相关的仪器或设备或其他物品

[来源: ISO 18113-1: 2009, 3.27, 已修改-注意已删除。]

### 3.8

#### **生命周期**

从最初的构思到最终的报废和处置, 整个**医疗器械**生命周期的所有阶段 (3.10)

[来源: ISO / IEC 指南 63: 2019, 3.5]

### 3.9

#### **制造商**

负责设计和/或制造**医疗设备** (3.10) 的自然人或法人, 目的是使该**医疗设备** (3.10) 以其名义可使用, 无论该**医疗设备** (3.10) 是否为由该人本人或由他人代为设计和/或制造

注释 1: 自然人或法人有最终法律责任, 以确保遵守拟提供或出售的**医疗设备**所在国家或地区对**医疗设备**的所有适用法规要求, 除非该责任特别由另一人承担该辖区内监管机构 (RA) 的人员。

---

注释 2：其他 GHTF 指导文件中描述了 *制造商* 的责任。这些职责包括满足上市前和上市后要求，例如不良事件报告和纠正措施的通知。

注 3：“设计和/或制造”可以包括 *医疗器械* 的规格制定，生产，制造，组装，加工，包装，重新包装，贴标签，重新贴标签，灭菌，安装或再制造；或将一组设备以及可能的其他产品放在一起以用于医疗目的。

进入注释 4：按照使用说明书的说明，组装或改装已经由另一个人为个别患者提供的 *医疗设备* 的任何人都不 *是制造商*，只要组装或改装不会改变 *预期的用途* 使用所述的 *医疗装置*。

注 5 项：任何人谁改变 *用途* 的，或修改，一个 *医疗设备*，而不作用于代表原始的 *制造商*，谁使其可用于以自己的名字使用，应被视为 *制造商* 修改后的 *医疗设备*。

进入注释 6：仅将自己的地址和联系方式添加到 *医疗设备* 或包装上，而不覆盖或更改现有标签的授权代表，分销商或进口商，不被视为 *制造商*。

进入注释 7：在某种程度上，配件应符合 *医疗设备* 的法规要求，负责该配件的设计和/或制造的人员应被视为 *制造商*。

[来源：ISO / IEC 指南 63：2019，3.6]

### 3.10

#### **医疗装置**

---

制造商 (3.9) 拟单独或组合用于人类的仪器, 仪器, 工具, 机器, 器具, 植入物, 体外使用的试剂, 软件, 材料或其他类似或相关物品或以上的特定医疗目的

—疾病的诊断, 预防, 监测, 治疗或缓解,

—诊断, 监控, 治疗, 减轻或补偿伤害,

—对解剖结构或生理过程的调查, 替换, 修改或支持,

-支持或维持生命,

-构思的控制,

— 医疗器械消毒 (3.10) ,

-通过对人体标本进行体外检查来提供信息,

并不能通过药理, 免疫或代谢手段在人体内或人体上实现其主要预期作用, 但可以通过这种方式辅助其功能

注释 1: 在某些司法管辖区可被视为*医疗器械的产品*, 但在其他司法管辖区则不包括:

—消毒物质;

- 残疾人辅助用品;

—包含动物和/或人体组织的设备;

---

—体外受精或辅助生殖技术的设备。

[来源：ISO / IEC 指南 63：2019，3.7]

### 3.11

#### **客观证据**

支持某事物存在或真实性的数据

注 1：可以通过观察，测量，测试或其他方式获得客观证据。

[来源：ISO 9000：2015，3.8.3，已修改-删除注释 2。]

### 3.12

#### **后期制作**

所述的**部分的生命周期** ([3.8](#) 所述的) **医疗设备** ([3.10](#) 的设计已经完成  
后) 与**医疗装置** ([3.10](#)) 已经制造

示例运输，存储，安装，产品使用，维护，修理，产品更改，退役和处  
置。

### 3.13

#### **程序**

规定的进行活动或**过程的方式** ([3.14](#))

---

注释 1: *程序*是否可以记录在案。

[来源: ISO 9000: 2015, 3.4.5]

### 3.14

#### **处理**

一组相互关联或相互作用的活动, 这些活动使用输入来交付预期结果

注释 1: 一个过程的“预期结果”称为输出, 产品还是服务, 取决于引用的上下文。

注 2 到条目: 输入到一个过程通常是其他的输出处理和输出处理通常输入到其它过程。

注释 3: 两个或多个相互关联且相互作用的过程也可以称为过程。

[来源: ISO 9000: 2015, 3.4.1, 已修改-删除条目 4、5 和 6 的注释。]

### 3.15

#### **合理可预见的滥用**

以制造商不打算使用的方式使用产品或系统 (3.9), 但这可能是由易于预测的人类行为引起的

注释 1: 易于预测的人类行为包括所有类型的用户的行为, 例如非专业和专业用户。

---

注 2: *合理可预见的滥用*可能是有意的或无意的。

[来源: ISO / IEC 指南 63: 2019, 3.8]

### 3.16

#### **记录**

说明取得的结果或提供所进行活动的证据的文件

注释 1: *记录*可用于例如使可追溯性正规化并提供*验证*, 预防措施和纠正措施的证据。

注释 2: 通常, *记录*无需受修订控制。

[来源: ISO 9000: 2015, 3.8.10]

### 3.17

#### **剩余风险**

*风险后剩余风险控制* ([3.21](#)) 措施已经实施

[来源: ISO / IEC 指南 63: 2019, 3.9]

### 3.18

#### **风险**

的发生概率的组的*伤害* ([3.3](#)) 和*严重程度* ([3.27](#) 那个的) *损害* ([3.3](#))

---

[来源: ISO / IEC 指南 63: 2019, 3.10, 已修改-删除条目的注释 1。]

### 3.19

#### **风险分析**

系统地利用可用信息来识别危害 (3.4) 和估计风险 (3.18)

[来源: ISO / IEC 指南 63: 2019, 3.11]

### 3.20

#### **风险评估**

包括风险分析 (3.19) 和风险评估 (3.20) 的整个过程 (3.14)

[来源: ISO / IEC 指南 51: 2014, 3.11]

### 3.21

#### **风险控制**

制定决策和实施措施的过程 (3.14) , 以将风险 (3.18) 降低或维持在  
规定水平内

[来源: ISO / IEC 指南 63: 2019, 3.12]

### 3.22

#### **风险估算**

---

用来为伤害发生的概率 ([3.3](#)) 和伤害严重性 ([3.27](#)) 赋值的 *过程* ([3.14](#))

[来源: ISO / IEC 指南 63: 2019, 3.13]

### 3.23

#### **风险评估**

将估计 *风险* ([3.18](#)) 与给定 *风险* ([3.18](#)) 标准进行比较以确定 *风险* ([3.18](#)) 可接受性的 *过程* ([3.14](#))

[来源: ISO / IEC 指南 63: 2019, 3.14]

### 3.24

#### **风险管理**

系统地将管理政策, *程序* ([3.13](#)) 和实践应用于分析, 评估, 控制和监视 *风险* 的任务 ([3.18](#))

[来源: ISO / IEC 指南 63: 2019, 3.15]

### 3.25

#### **风险管理文件**

*风险管理* ([3.24](#)) 产生的 *记录集* ([3.16](#)) 和其他文件

### 3.26

---

## 安全

免受不可接受的风险 (3.18)

[来源: ISO / IEC 指南 63: 2019, 3.10]

### 3.27

#### 严重程度

衡量危害的可能后果 (3.4)

[来源: ISO / IEC 指南 63: 2019, 3.17]

### 3.28

#### 最先进的

根据有关科学, 技术和经验的综合发现, 在给定时间针对产品, 过程 (3.14) 和服务开发技术能力的阶段

注释 1: 最新技术体现了当前和普遍公认的技术和医学上的良好实践。在最先进的国家并不一定意味着技术最先进的解决方案。的状态在本领域的这里所描述有时被称为“公认的技术的状态”。

[来源: ISO / IEC 指南 63: 2019, 3.18]

### 3.29

---

## 高层管理人员

在最高级别指导和控制 *制造商* (3.9) 的个人或一群人

[来源: ISO 9000: 2015, 3.1.1, 已修改-由 “*制造商*” 代替 “*组织*”, 删除了条目注释。]

## 3.30

### 使用错误

使用 *医疗设备* (3.10) 时用户采取的行动或缺乏用户采取的行动, 其结果与 *制造商* (3.9) 预期或用户期望的结果不同

注释 1: *使用错误* 包括用户无法完成任务。

注释 2: *使用错误*s 可能是由于用户, 用户界面, 任务或使用环境的特性不匹配而导致的。

注释 3: 用户可能知道或不知道发生了 *使用错误*。

注意事项 4: 不能将患者的意外生理反应本身视为 *使用错误*。

注释 5: 导致意外结果的 *医疗设备* 故障不视为 *使用错误*。

[来源: IEC 62366-1: 2015, 3.21, 已修改-删除条目注释 6。]

## 3.31

---

## **验证**

通过提供*客观证据* ([3.11](#)) 确认已满足指定要求

注释 1: *验证*所需的*客观证据*可以是检查的结果, 也可以是其他确定形式的结果, 例如执行替代计算或查看文档。

注释 2: 为进行*验证*而进行的活动有时称为*资格过程*。

注释 3: “已验证”一词用于表示相应的状态。

[来源: ISO / IEC 指南 63: 2019, 3.19]

## **4 风险管理体系的一般要求**

### **4.1 风险管理 流程**

该生产商应建立, 实施, 记录和维护一个持续的过程为:

- a) 识别与*医疗设备*有关的*危害*和*危险情况*;
- b) 估计和评估相关*风险*;
- c) 控制这些*风险*, 以及
- d) 监控*风险控制措施*的有效性。

这个过程将在整个应用*生命周期*中的*医疗设备*。

该过程应包括以下要素:

- 
- 风险分析;
  - 风险评估;
  - 风险控制; 和
  - 制作和后期制作活动。

如果有文件记录的产品实现过程, 则应将其纳入风险管理过程的相应部分。

注 1: 产品实现过程在例如 ISO 13485: 2016 [5] 的第 7 条中进行了描述。

注 2: 质量管理体系内的文件化过程可用于系统地解决安全问题, 尤其是能够及早识别复杂医疗设备中的危害和危险情况。

注 3: 风险管理过程的示意图如图 1 所示。根据特定的生命周期阶段, 风险管理的各个要素可能会有所不同。而且, 风险管理活动可以迭代地执行, 或者可以按照医疗设备的需要以多个步骤执行。附件 B 包含风险管理过程中步骤的更详细概述。

通过检查适当的文件来检查其是否合格。

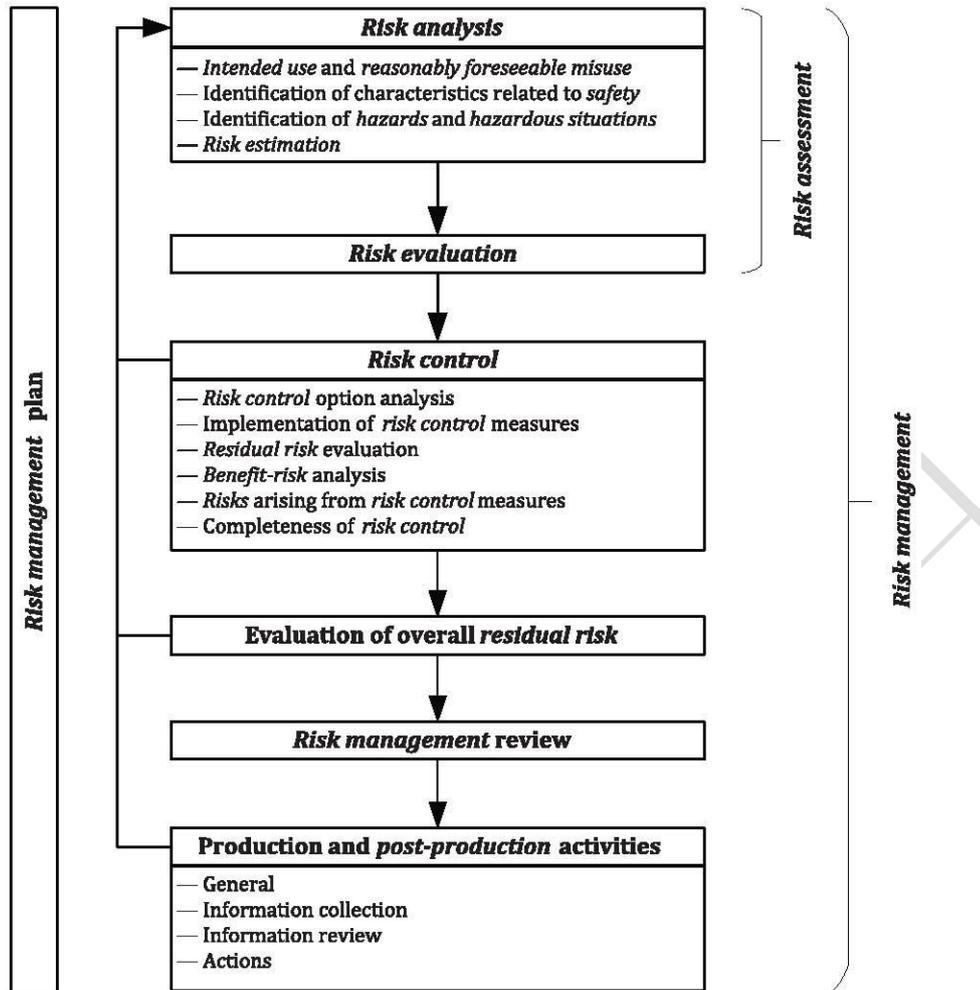


图 1 — 风险管理过程的示意图

## 4.2 管理职责

最高管理者应通过确保以下内容来证明其对风险管理过程的承诺：

-提供足够的资源；和

—指派主管人员进行风险管理（见 4.3）。

---

最高管理者应定义并记录制定风险可接受性标准的政策。该政策应提供一个框架，以确保标准基于适用的国家或地区法规和相关的国际标准，并考虑到可用信息，例如公认的*最新技术水平*和利益相关者的关注。

注 1：制造商建立风险可接受性标准的政策可以定义风险控制的方法：将风险降低到合理可行的最低水平，将风险降低到合理可实现的最低水平，或在不对利益与风险比率产生不利影响的情况下，尽可能降低风险。有关定义此类策略的指南，请参见 ISO / TR 24971 [9]。

最高管理者应按计划的时间间隔审查风险管理过程的适用性，以确保风险管理过程的持续有效性，并应记录所采取的任何决定和行动。如果制造商建立了质量管理体系，则该审核可能是质量管理体系审核的一部分。

注 2：评审生产和后期生产信息的结果可以作为评审风险管理过程的适用性的输入。

注 3：本小节中描述的文件可以合并到制造商的质量管理体系生产的文件中，并且这些文件可以在风险管理文件中引用。

通过检查适当的文件来检查其是否合格。

### 4.3 人员能力

履行风险管理任务的人员应具有与分配给他们的任务相适应的教育，培训，技能和经验。在适当的情况下，这些人应具有特定医疗器械（或类

---

似*医疗器械*) 及其使用, 所涉及的技术或所采用的*风险管理*技术的知识和经验。应保留适当的*记录*。

注意 *风险管理*任务可以由多个*职能部门*的代表执行, 每个*职能部门*都贡献自己的专业知识。

通过检查适当的*记录*来检查其是否合格。

#### 4.4 *风险管理*计划

应计划*风险管理*活动。对于所考虑的特定*医疗器械*, *制造商*应根据*风险管理*过程建立并记录*风险管理*计划。在*风险管理*计划应是部分*风险管理*的文件。

该计划应至少包括以下内容:

- a) 计划的*风险管理*活动的范围, 确定和描述计划的每个要素均适用的*医疗器械*和*生命周期*阶段;
- b) 职责和权限的分配;
- c) 审查*风险管理*活动的要求;
- d) 为标准*风险*可接受的基础上, *制造商*的用于确定可接受的策略的*风险*, 包括用于接受标准的*风险*时的发生概率*危害*无法估计;

---

注 1: *风险可接受性的标准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设备的风险可接受性标准。*

e) 根据制造商确定可接受风险的政策评估总体残余风险的方法以及总体残余风险的可接受性标准;

注 2: *以评估整体的方法残余风险可以包括收集和审查的数据和文献医疗器械正在考虑类似的医疗器械市场上, 并且可以通过一个跨职能的团队与应用知识和临床经验的专家参与审判。*

f) *验证风险控制措施的实施和有效性的活动; 和*

g) *与收集和审查有关生产和后期生产信息有关的活动。*

注 3: *关于制定风险管理计划和建立风险可接受标准的指南, 请参见 ISO / TR 24971 [9]。*

注 4: *并非计划的所有部分都需要同时创建。该计划或部分计划可能会随着时间的推移而制定。*

*如果计划在医疗器械生命周期内发生变化, 则应在风险管理文件中保留变化的记录。*

*通过检查风险管理文件来检查是否合格。*

#### **4.5 风险管理文件**

---

对于所考虑的特定医疗设备，制造商应建立并维护风险管理文件。除了本文档其他条款的要求之外，风险管理文件还应提供对每种已识别危害的可追溯性：

- 风险分析;
- 风险评估;
- 实施和验证的风险控制措施; 和
- 剩余风险评估结果。

注 1：构成风险管理文件的记录和其他文件可以形成其他文件和文件的一部分，例如，制造商的质量管理系统。在风险管理文件不必物理地包含所有的记录和其他文件。但是，它至少需要包含所有必需文档的引用或指针，以便制造商可以及时汇总风险管理文件中引用的信息。

注 2：风险管理文件可以是任何形式或类型的介质。

注 3：关于为未使用 ISO 14971 设计的组件和设备建立风险管理文件的指导，请参见 ISO / TR 24971 [9]。

## 5 风险分析

### 5.1 风险分析过程

的制造商必须执行风险分析对于特定医疗装置如上述 5.2 至 5.5。该计划的实施风险分析活动和结果的分析应记录在风险管理文件。

---

注 1：如果类似*医疗器械*有*风险分析*或其他相关信息，则可以将该分析或信息用作新*风险分析*的起点。相关程度取决于*医疗器械*之间的差异以及这些*器械*是否会带来新的危害或输出，特性，性能或结果是否存在重大差异。现有*风险分析*的使用范围是基于对差异可能对*危险情况*发生产生的影响的系统评估。

注 2：见 ISO / TR 24971 [9] 用于选定指导*风险分析*技术和*风险分析*技术在体外诊断医疗设备。

除 5.2 至 5.5 要求的记录外，*风险分析*的进行和结果的文件还应至少包括以下内容：

- a) 被分析的*医疗器械*的标识和描述；
- b) 识别进行*风险分析*的人员和组织；和
- c) *风险分析*的范围和日期。

注 3：范围*风险分析*可以很广泛（如新开发的医疗设备与一个制造商很少或没有经验）或范围可以限制（作为一个变化的影响分析到现有的制造商档案中已包含许多信息的医疗设备）。

通过检查*风险管理*文件来检查是否合格。

## 5.2 预期用途和合理可预见的滥用

该制造商应记录的用途特定的医疗设备正在考虑中。

---

的*预期用途*应考虑到的信息，如预期的医学适应症，患者群体，身体或组织与交互，用户简档，使用环境和操作原理的类型的一部分。

该*制造商*也应记录*合理可预见的滥用*。

该文件应保存在*风险管理文件*中。

注 1：使用规范（参见 IEC 62366-1: 2015 [13] 的 3.23）可以作为确定*预期用途*的输入。

注 2：关于确定*预期用途*时要考虑的因素以及对*合理可预见的滥用*的解释，请参见 ISO / TR 24971 [9]。

通过检查*风险管理文件*来检查是否合格。

### 5.3 识别与安全有关的特性

对于所考虑的特定*医疗器械*，*制造商*应识别并记录可能影响*医疗器械安全性的定性和定量特性*。*制造商*应在适当情况下定义这些特性的极限。该文件应保存在*风险管理文件*中。

注 1：关于 ISO / TR 24971 [9] 的问题列表，可以用作识别可能影响*安全性的医疗设备特性*的指南。

注 2：与可能导致不可接受的*风险的医疗器械临床性能丧失或退化*有关的特性有时被称为基本性能（例如，参见 IEC 60601-1 [12]）。

通过检查*风险管理文件*来检查是否合格。

---

## 5.4 识别危害和危险情况

该制造商应识别并记录了已知和可预见的危害与相关医疗设备基础上的用途，合理的可预见的滥用和相关特性安全在正常和故障情况。

对于每种已识别的危险，制造商应考虑可能导致危险情况的合理可预见的事件顺序或组合，并应识别并记录所导致的危险情况。

注 1：一系列事件可以在生命周期的所有阶段启动，例如在运输，存储，安装，维护，例行检查，退役和处置期间。

注 2：[附录 C 中](#)给出了危害，危害情况和危害之间关系的解释，包括示例。

注 3：风险分析包括检查与可能导致不同危险情况的单个危险有关的不同顺序或事件组合。每种危险情况都可能导致不同类型的伤害。

注 4：在识别以前未认识到的危险情况时，可以使用涵盖特定情况的系统的风险分析技术。ISO / TR 24971 [9]中提供了一些可用技术的指南。

文件应保存在风险管理文件中。

通过检查风险管理文件来检查是否合格。

## 5.5 风险估算

对于每种已识别的危险情况，制造商应使用可用的信息或数据来估计相关的风险。对于无法估计发生伤害的可能性的危险情况，应列出可能的

---

后果，以用于*风险评估*和*风险控制*。这些活动的结果应记录在*风险管理文件*中。

用于发生概率的定性或定量分类系统的*危害*和*严重的危害*，应记录在*风险管理文件*。

注 1： *风险估计*结合的出现概率的分析*危害*和*严重性的危害*。根据应用领域的不同，可能仅需要详细考虑*风险评估* *过程中的某些要素*。例如，当*危害*最小时，初步的*危害*和后果分析可能就足够了，或者当没有足够的信息或数据可用时，对发生概率的保守估计可以对*风险*有所提示。另请参见 ISO / TR 24971 [9]。

注 2： *风险估计*可以是定性或定量的。的方法*风险评估*，包括那些从系统故障导致，在 ISO / TR 24971 中描述[9]，这也给信息用于估计有用的*风险*对于*体外诊断医疗设备*。

注 3： 可以从例如以下途径获得估计*风险*的信息或数据：

-发布的标准；

—科学或技术调查；

—来自自己在使用的类似*医疗设备*的现场数据，包括可公开获得的事故报告；

-使用典型用户的可用性测试；

- 
- 临床证据;
  - 有关调查或模拟的结果;
  - 专家意见; 要么
  - 体外诊断医疗器械的外部质量评估计划。

通过检查风险管理文件来检查是否合格。

## 6 风险评估

对于每种识别出的危险情况, 制造商应使用风险管理计划中定义的风险可接受性标准, 评估估计的风险并确定该风险是否可接受。

如果风险是可以接受的, 则无需将 [7.1](#) 至 [7.5](#) 中给出的要求应用于这种危险情况 (即前进至 [7.6](#)), 并且将估计的风险视为剩余风险。

如果风险不可接受, 则制造商应执行 [7.1](#) 至 [7.6](#) 中所述的风险控制活动。

风险评估的结果应记录在风险管理文件中。

通过检查风险管理文件来检查是否合格。

## 7 风险控制

### 7.1 风险控制方案分析

该制造商应确定风险控制适合减少该措施的风险在可接受的水平。

---

该生产商应使用以下一种或多种风险控制中列出的优先顺序选择：

- a) 本质安全的设计和制造；
- b) 医疗器械本身或制造过程中的保护措施；
- c) 有关安全的信息，并在适当情况下对用户进行培训。

注 1：选择风险控制选项时优先顺序的依据在 [A.2.7.1](#) 中给出。

注 2：风险控制措施可以减少严重的的损害或降低的发生概率危害，或两者兼而有之。

注 3：关于提供安全信息的指南，请参见 ISO / TR 24971 [9]。

相关标准应作为风险控制方案分析的一部分。

注 4：许多标准解决固有安全性，防护措施，以及信息安全的医疗设备。此外，某些医疗设备标准还集成了风险管理流程的要素（例如，电磁兼容性，可用性，生物学评估）。有关国际标准在风险管理中的作用的信息，请参见 ISO / TR 24971 [9]。

选择的风险控制措施应记录在风险管理文件中。

如果在风险控制选项分析期间，制造商确定降低风险不可行，则制造商应进行收益 - 剩余风险的风险分析（进行至 [7.4](#)）。

通过检查风险管理文件来检查是否合格。

---

## 7.2 实施风险控制措施

该制造商应当履行的风险控制措施在选定的措施 [7.1](#)。

应验证每项风险控制措施的实施。该验证应记录在风险管理文件中。

注 1： 验证的实施可为设计和开发的一部分来进行验证或过程质量管理体系中的资格。

应验证风险控制措施的有效性。验证结果应当记录在风险管理文件中。

注 2： 有效性验证可以作为质量管理体系中设计和开发验证的一部分来执行，并且可以包括与用户的测试。见 [A.2.7.2](#)。

注 3： 如果知道降低风险的有效性与设计和开发验证或过程验证的结果之间的关系，则也可以将有效性验证作为设计和开发验证或过程验证的一部分。

实施例 1 对某些性能特征的设计验证，例如药物注射器的剂量准确性，可以用作确保安全药物剂量的风险控制措施有效性的验证。

实施例 2 个过程的资格可以作为验证的有效性的风险控制有关的措施风险引起的产量的变化。

注 4: 有关设计和开发验证与确认的更多信息, 请参见 ISO 13485 [\[5\]](#)。

另请参见 ISO / TR 24971 [\[9\]](#)。

通过检查风险管理文件来检查是否合格。

---

### 7.3 残留风险评估

实施风险控制措施后，制造商应使用风险管理计划中定义的风险可接受性标准评估残留风险。评估结果应记录在风险管理档案中。

如果使用这些标准判定残留风险不可接受，则应考虑采取进一步的风险控制措施（回到 [7.1](#)）。

通过检查风险管理文件来检查是否合格。

### 7.4 收益 - 风险分析

如果剩余风险使用已建立的标准不被判断可接受的风险管理方案和进一步的风险控制是不可行的，则制造商可以收集和审查数据和文献以确定利益的用途超过此剩余风险。

如果此证据不能证明收益大于此剩余风险的结论，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，这种风险仍然无法接受。

如果收益大于剩余风险，则继续执行 [7.5](#)。

该结果效益 - 风险分析应记录在风险管理文件。

注：参见 ISO / TR 24971 <sup>[9]</sup>，以获取进行利益 - 风险分析的指南。

通过检查风险管理文件来检查是否合格。

### 7.5 风险从产生的风险控制措施

---

该生产商应审查的影响风险控制方面是否措施：

— 引入了新的危险或危险情况；要么

— 引入风险控制措施会影响先前确定的危险情况的估计风险。

任何新的或增加的风险均应按照 [5.5](#) 至 [7.4](#) 进行管理。

审查结果应记录在风险管理档案中。

通过检查风险管理文件来检查是否合格。

## 7.6 风险控制的完整性

该生产商应审查风险控制活动，以确保风险由所有识别危险的情况下被认为和所有的风险控制活动完成。

审查结果应记录在风险管理档案中。

通过检查风险管理文件来检查是否合格。

## 8 总体残留风险评估

在实施并验证了所有风险控制措施之后，制造商应评估医疗器械造成的总体残留风险，并考虑到所有残留风险的贡献，以及与预期用途的益处，使用方法和方法有关的风险。风险管理计划[参见 [4.4](#) e) ]中确定的总体剩余风险的可接受性标准。

---

如果总体*残留风险*被认为是可以接受的，则*制造商*应将严重的*残留风险*告知用户，并应在*随附的文档*中包括必要的信息，以披露这些*残留风险*。

注 1：在 [A.2.8](#) 中给出了披露重大*剩余风险*的理由。

注 2：见 ISO / TR 24971 [9] 对整体的评价指导*剩余风险*，所公开的*剩余风险*。

如果就*预期用途*的利益而言，总体*剩余风险*被认为不可接受，则*制造商*可考虑实施其他*风险控制措施*（返回至 [7.1](#)）或修改*医疗器械*或其*预期用途*（返回至 [5.2](#)）。否则，总的*残留风险*仍然不可接受。

整体*剩余风险*的评估结果应记录在*风险管理文件*中。

通过检查*风险管理文件*和*随附的文档*来检查其是否合格。

## 9 风险管理审查

释放的的商业销售之前，*医疗设备*，该*制造商*应审查的执行*风险管理计划*。该审查至少应确保：

- *风险管理计划*已得到适当实施；
- 总的*残余风险*是可以接受的；和
- 在生产和*后期生产阶段*，采用适当的方法来收集和审查信息。

审查结果应记录并保留为*风险管理报告*，并应包括在*风险管理文件*中。

---

审查的责任应在*风险管理*计划中分配给具有适当权限的人员[见 [4.4 b\)](#) ]。

通过检查*风险管理文件*来检查是否合格。

## 10 生产和后期制作活动

### 10.1 一般

该*制造商*应当建立，文档和维护系统，积极收集和相关的审查信息，*医疗器械*的生产和后期制作阶段。在建立该系统时，*制造商*应考虑收集和  
处理信息的适当方法。

注 1：另请参见 ISO 13485：2016 [5]的 7.3.3、8.2.1、8.4 和 8.5 。

注 2：有关生产和后期生产活动的指南，请参见 ISO / TR 24971 [9]。

通过检查适当的文件来检查其是否合格。

### 10.2 信息收集

该*制造商*应当收集，如适用：

- a) 生产过程中产生的信息以及对生产过程的监控；
- b) 用户产生的信息；
- c) 由负责*医疗设备*安装，使用和维护的人员生成的信息；

- 
- d) 供应链产生的信息;
  - e) 公开可用的信息; 和
  - f) 与公认的现有技术有关的信息。

注：与公认的*最新技术水平*有关的信息可以包括新的或修订的标准，针对正在考虑中的*医疗设备*的应用而发布的经过验证的数据，替代性*医疗设备和/或疗法*的可用性以及其他信息（另请参见 ISO / TR 24971 [9]）。

该*制造商*也应考虑是否有必要主动收集和审查有关类似的公开信息的*医疗设备*和其他类似的产品在市场上。

通过检查适当的文件来检查其是否合格。

### 10.3 信息审查

该*生产商*应审查收集可能相关的*信息安全*，尤其是是否：

- 存在以前无法识别的*危险或危险情况*;
- 由*危险情况*引起的估计*风险*不再可接受;
- 就*预期用途的利益*而言，总的*剩余风险*已不再可以接受；要么
- 公认的*最新技术*已经改变。

评审结果应当记录在*风险管理文件*中。

---

通过检查*风险管理文件*来检查是否合格。

## 10.4 动作

如果确定收集到的信息与安全有关，则将采取以下措施。

### 1) 关于特定的*医疗设备*,

— *制造商*应审查*风险管理文件*，并确定是否有必要重新评估*风险和/或*评估新的*风险*;

— 如果*残留风险*不再可以接受，则应评估对先前实施的*风险控制措施*的影响，并应将其视为修改*医疗器械*的输入;

— *制造商*应考虑对市场上*医疗器械*采取行动的必要性; 和

— 任何决定和行动均应记录在*风险管理文件*中。

### 2) 关于*风险管理 流程*,

— *制造商*应评估对先前实施的*风险管理*活动的影响; 和

-这个评价的结果应被视为对的适用性审查的输入*风险管理 流程*的*高层* *管理人员* (见 [4.2](#)) 。

注：*生产后*监控的某些方面是某些国家法规的主题。在这种情况下，可能需要采取其他措施（例如，预期的*后期制作*评估）。

通过检查*风险管理文件*和其他适当的文件来检查其是否合格。

---

## 附件 A (资料性) 要求的理由

### A.1 总则

ISO / TC 210 — IEC / SC 62A 联合工作组 1 (JWG 1) , 《*风险管理在医疗设备中的应用*》, 开发了此基本原理, 以证明其建立本文档中各种要求的理由。将来进行修订的人员可以使用本附件, 以及使用本文档时积累的经验, 使本文档对 *制造商*, 监管机构和医疗保健提供者更有用。

ISO 技术委员会 210 和 IEC 小组委员会 62A 决定将他们在 *风险管理* 方面的努力结合起来, 并成立 JWG 1, 其任务是制定将 *风险管理* 应用于 *医疗设备* 的标准。当有关国际标准的讨论 *风险管理的开始*, 是至关重要的特点的 *风险管理* 需要解决, 如 *过程的风险评估* 以及为平衡 *风险和收益* 的 *医疗设备*。 *制造商*, 监管机构和医疗保健提供者已经认识到 *医疗设备的“绝对安全”* 是无法实现的。此外, *医疗产品* 及其应用日益多样化所带来的 *风险* 无法通过 *产品安全标准* 完全解决。对这些事实的认识以及随之而来的在 *医疗设备* 整个 *生命周期* 中 *管理风险* 的需求, 导致决定开发 ISO 14971 作为积极改善 *医疗设备安全性的工具*。该标准的第一版于 2000 年发布。

ISO 14971 的第二版于 2007 年开发和发布, 旨在解决对其应用以及 *危害与危险状况* 之间的关系提供更多指导的需求。对规范部分进行了较

---

小的更改，例如增加了对生产后监控计划的要求，并从风险管理报告中删除了对可追溯性的要求。

2010 年的系统审查显示，需要针对一些特定主题提供进一步的指导。决定开发技术报告 ISO / TR 24971 [9]，因为即使对指南进行很小的更新也需要对该标准进行修订。该报告的第一版于 2013 年发布。

这第三个版本的开发是为了明确的规范性要求，并形容他们更详细，特别是条款上的整体评价残余风险，对风险管理审查和报告，对生产和后期制作的信息。鉴于 2016 年对 ISO 14971 进行系统审查的解释要求以及监管机构提出的更严格要求，认为需要进行澄清。更加强调了使用医疗器械所预期的收益以及（全部）剩余风险与那些收益之间的平衡。据解释，ISO 14971 中描述的过程可以应用于与医疗设备相关的所有类型的危害和风险，例如生物相容性，数据和系统安全性，电力，运动部件，辐射或可用性。一些资料性附录已从该文档移至 ISO / TR 24971 中的指南，该指南同时进行了修订。这样可以更频繁地更新指南，而无需修改标准。

## A.2 特定条款和小节中要求的理由

### A.2.1 范围

如本文件导言所述，需要适用于医疗设备生命周期的风险管理标准。在本范围内特别提到了作为医疗设备的软件和体外诊断医疗设备，以避免任何误解，因为不同的法规可能会将这些设备排除在本文档之外。

---

**风险可以是整个本生命周期的医疗装置，和风险，在所述一个点变得明显的生命周期可以通过在一个完全不同的点所采取的行动进行管理生命周期。因此，该标准必须是完整的生命周期标准。这意味着该标准指示制造商从最初的设想到最终的报废和处置，将风险管理原则应用于医疗器械。**

**ISO 14971 中描述的过程可以应用于与医疗设备相关的危害和风险。范围内特别提到了与数据和系统安全性有关的风险，以避免任何误解，即需要单独的流程来管理与医疗设备有关的安全性风险。这并不排除开发特定标准的可能性，在该标准中，提供了用于评估和控制安全风险特定方法和要求。这样的标准可以与 IEC 14366-1 类似地与 ISO 14971 结合使用<sup>[13]</sup>表示可用性，ISO 10993-1<sup>[4]</sup>表示生物学评估，或 IEC 60601-1<sup>[12]</sup>表示电气和机械风险。**

**本文件的范围不包括临床决策，即在特定临床程序的背景下使用医疗器械的决策。此类决策要求将剩余风险与该程序的预期收益或替代程序的风险和预期收益进行平衡。此类决策考虑了与医疗设备相关的预期用途，性能和风险以及风险和收益与临床程序或使用环境有关。这些决定中的某些决定只能由合格的医疗保健专业人员根据个人患者的健康状况和患者的个人意见做出。**

**本文档的范围也不包括业务决策。对于组织风险管理及相关主题，还存在其他标准，例如 ISO 31000<sup>[10]</sup>。**

---

尽管关于什么构成可接受的风险水平存在大量争论，但本文档未指定可接受性水平。为可接受的风险指定通用级别可能是不合适的。该决定基于以下信念：

— 本文档涵盖的各种医疗设备和情况将使可接受风险的通用水平变得毫无意义；

-当地法律，习俗，价值观念和风险信息更适合于定义特定文化或世界某个地区的风险可接受性。

因为并非所有国家/地区都要求医疗器械制造商具有质量管理体系，所以本文件并不需要质量管理体系。但是，质量管理体系对于正确管理风险非常有帮助。因此，并且由于大多数医疗设备制造商确实采用了质量管理体系，因此本文档的结构使得可以轻松地将其实合并到他们使用的质量管理体系中。

### A.2.2 规范性引用

根据 ISO 14971，无需其他标准即可建立和维护风险管理流程。ISO/IEC 指令第 2 部分：2018 年的第 15 条要求标准中包括此声明。

### A.2.3 术语和定义

本文档中使用的大多数定义摘自 ISO 9000：2015 [3] 和 ISO / IEC 指南 63：2019 [2]，它们依次采用并改编了 ISO / IEC 指南 51：2014 [1] 中的许多定义。以及全球协调工作组（GHTF）制定的定义。其中一些定

---

义在 ISO / IEC 指南 63: 2019 [2] 和 ISO 14971 中的含义与其他标准略有不同。

例如, JWG 1 打算对伤害 (3.3) 进行广泛的定义, 并将不合理的心理压力或意外怀孕纳入“损害人们健康”的一部分。在对疾病进行假阳性诊断后, 可能会出现这种压力。“对财产和环境的损害”是不可取的, 并且还应考虑相关的风险, 例如与因使用或处置医疗器械而产生的危险废物相关的风险。ISO / IEC 指南 51: 2014 [1] 中的伤害定义中删除了“物理”一词, 因此在 ISO / IEC 指南 63: 2019 [2] 中也删除了“物理”一词。以及本文档, 因为伤害本身已经包括了身体上的伤害。违反数据和系统安全性可能导致伤害, 例如, 由于数据丢失, 对数据的无控制访问, 损坏或诊断信息丢失或软件损坏导致医疗设备故障。

术语的定义用途 (3.6) 组合的定义用途在美国使用和预期的目的是在欧盟术语。这些术语具有基本相同的定义。在确定医疗设备的预期用途时, 制造商应考虑到预期的医疗适应症, 患者人群, 与之互动的身体或组织的一部分, 用户资料, 使用环境和操作原理。生命周期的定义 (3.8) 有必要明确说明本文件中使用的术语涵盖医疗设备存在的所有方面。风险管理的定义 (3.24) 强调使用系统的方法和管理监督的必要性。的定义顶部管理 (3.29) 使用从 ISO 9000 定义: 2015 [3]。它适用于制造商组织中最高级别的人员或小组。

ISO 14971 中的其他三个术语不是基于 ISO / IEC 指南 63:

2019 [2] 或其他标准的定义。它们是收益 (3.2), 后期制作 (3.12)

---

和**风险管理文件 (3.25)**。由于监管机构越来越重视平衡（残余）**风险与医疗器械利益的关系**，因此定义了**利益**一词。出于相同的原因，使用了短语“**收益 - 风险分析**”。的定义**后期制作**中加入强调，在整个**生命周期中的医疗设备是重要的风险管理**。**风险管理文件**的概念现已广为人知。

#### A.2.4 **风险管理体系的一般要求**

##### A.2.4.1 **风险管理过程**

该**风险管理系统**由以这些元素的 **4.1 至 4.5**。

该**制造商**需要建立一个**风险管理过程**的设计和开发的部分**医疗设备**。这是必需的，使得**制造商**能够系统地确保所需的元件是在**过程**。**风险分析**，**风险评估**和**风险控制**是公认的**风险管理**必不可少的部分。除了这些要素之外，本文档还强调了**风险管理流程**它不仅以**医疗器械**的设计和**生产**（包括相关的**灭菌**，**包装**和**标签**）为结束，而且一直持续到**后期生产阶段**。因此，**收集和审查生产及后期生产信息**被确定为**风险管理流程**的必要部分。此外，据认为，当**制造商**采用**质量管理体系**时，**风险管理过程**应完全整合到该**质量管理体系**中。

尽管**风险管理活动**对于所考虑的**医疗设备**而言是高度独立的，但是**风险管理过程**中仍需要包含一些基本要素。**4.1**中解决了此需求。本条款还认识到，将**风险管理**应用于**医疗设备的监管方法**可能存在一些差异。

---

第 [4.2](#) 和 [4.3](#) 节严格遵循质量管理体系标准中与*风险*相关的要求。在某些国家/地区，始终需要质量管理体系来销售*医疗器械*（除非特别豁免了*医疗器械*）。在其他国家/地区，*制造商*可以选择是否应用质量管理体系。但是，无论*制造商*是否运营质量管理体系的所有其他要素，有效的*风险管理过程*始终需要 [4.2](#) 和 [4.3](#) 的要求。

#### A.2.4.2 管理职责

*高层管理人员*的承诺对于有效的*风险管理流程*至关重要。这些人负责*风险管理过程*的总体指导，本小节旨在强调他们的作用。特别是：

— 在缺乏足够资源的情况下，即使遵守本文件的其他要求，*风险管理活动*的效力也会降低；

- *风险管理*是一门专门学科，需要受过*风险管理*技术培训的合格人员的参与（见 [A.2.4.3](#)）；

— 由于该文件并未定义可接受的*风险水平*，因此要求*最高管理层*制定如何确定可接受*风险*的政策；

— *风险管理*是一个不断发展的*过程*，需要定期审查*风险管理活动*，以确定其是否正确执行，纠正任何弱点，实施改进并适应变更。

#### A.2.4.3 人员能力

---

使胜任的人员具有执行**风险管理**任务所必需的知识和经验是最重要的。

在**风险管理**过程中需要的知识和在以下领域经验的人：

- **医疗器械**的构造；
- **医疗设备**的工作方式；
- **医疗器械**的生产方式；
- **医疗器械**的实际使用方式；
- 如何应用**风险管理**流程。

通常，这通常需要来自不同职能或学科的几位代表，每位代表都贡献自己的专业知识。这些代表之间的平衡和关系应予以考虑。

需要**记录**以提供胜任力的**客观证据**。为了避免重复，并且出于机密性和数据保护的考虑，本文档不要求将这些**记录**保存在**风险管理**文件中。

#### A.2.4.4 **风险管理**计划

需要**风险管理**计划，因为：

- 有组织的方法对于良好的**风险管理**至关重要；
- 该计划提供了**风险管理**的路线图；
- 该计划鼓励客观性，并有助于防止遗漏重要元素。

---

出于以下原因，需要使用 [4.4](#) 的元素 a) 至 g) 。

a) 在计划范围内有两个不同的要素。第一个标识*医疗设备*，另一个标识计划适用于计划的每个元素的*生命周期的阶段*。通过定义范围，*制造商*可以建立所有*风险管理*活动所基于的基线。

b) 需要分配责任和权限，以确保不遗漏任何责任。

c) 诸如*风险管理*之类的活动的评审被包括在内，这是管理层普遍公认的责任。

d) *风险可接受性的标准*是*风险管理的基础*，应在*风险分析*开始之前确定。这有助于使*风险评估*在[第 6](#) 的目标。

e) 实施所有*风险控制措施*后，要求*制造商*共同评估所有*剩余风险*的总体影响。在执行此评估之前，应确定评估方法和总*剩余风险*的可接受性标准。这有助于使整体评估*剩余风险*在[第 8](#) 的目标。

f) *验证*是一项基本活动，是 [7.2](#) 所要求的。计划此活动有助于确保必要时可以使用必要的资源。如果*验证*是没有计划的重要部分*验证*可以忽略不计。

g) 需要建立收集和审查生产和*后期生产*信息的方法，以便有一种正式和适当的方法将生产和*后期生产*信息反馈到*风险管理* 流程中。

---

记录更改的要求是为了便于对特定*医疗设备*的*风险管理过程*进行审核和审查。

#### A.2.4.5 风险管理文件

本文档使用此术语表示*制造商*可以在哪里找到或找到所有适用于*风险管理*的*记录*和其他文档的位置。这简化了*风险管理流程*，并使对本文档的审核更加有效。可追溯性对于证明*风险管理过程*已应用于每种已识别*危害*是必要的。

完整性在*风险管理*中非常重要。一项不完整的任务可能意味着无法控制已识别的*危害*，并且可能会造成*危害*。可能是由于在任一步骤不完整的问题*风险管理*，例如身份不明的*危险*，*风险*没有评估，未指定的*风险控制措施*，*风险控制措施*不落实，或*风险控制*是证明是无效的措施。需要可追溯性以确保*风险管理过程*的完整性。

#### A.2.5 风险分析

##### A.2.5.1 风险分析过程

[5.1](#) 的注释 1 描述了如何处理类似*医疗设备*的*风险分析*的可用性。当已经有足够的信息时，可以应用此信息以节省时间，精力和资源。但是，本文档的用户需要谨慎，以便系统地评估先前的工作是否适用于当前*风险分析*。

---

a) , b) 和 c) 要求的详细信息构成了确保可追溯性的基本最低数据集, 对于管理评审和后续审核非常重要。c) 中的要求还有助于阐明分析范围内的内容并验证完整性。

#### A.2.5.2 预期用途和合理可预见的滥用

的**预期用途**的**医疗装置**的一个重要方面, 是**的起点的风险分析**。在适当的情况下, 这应包括 3.6 注释中列出的元素。该生产商还应该考虑的目标用户 (一个或多个) **医疗设备**, 例如, 外行或训练有素的医疗专业是否将使用的**医疗设备**。该分析应考虑到, **医疗器械**也可以在**制造商未打算使用的情况下**以及**医疗器械构想时可预见的其他情况下使用**。是最初设想的。重要的是, **制造商**应尝试着眼于未来, 以查看由于其**医疗设备的潜在使用**和**合理可预见的误用所造成的危害**。

#### A.2.5.3 识别与安全有关的特性

此步骤迫使**制造商**考虑可能影响**医疗设备安全性**的所有特性。这些特征可以是定性的或定量的, 并且可以与**医疗设备的工作原理**, 其**预期用途**和/或**合理可预见的滥用**有关。这样的特性可以涉及的性能或工作原理的**医疗装置**, 该测量函数或的**无菌性医疗装置**, 用于与患者接触的部件的材料, 用于诊断或治疗目的的**辐射使用**或其他。在适用的情况下, 还必须考虑这些特性的限制, 因为当超出这些限制时, **医疗设备的操作**和/或**安全性**可能会受到影响。

#### A.2.5.4 识别危害和危险情况

---

此步骤要求**制造商**系统地确定正常和故障条件下的预期**危害**。标识应基于 [5.2](#) 中标识的**预期用途**和**合理可预见的误用**以及 [5.3](#) 中标识的与**安全**有关的特性。

一个**风险**只能进行评估，一旦有管理的**危险情况**，已被确定。记录可以将**危险**转化为**危险情况**的合理可预见的事件序列，可以系统地完成此操作。[附件 C](#) 旨在帮助**制造商**识别**危害**和**危险情况**。列出了典型的**危害**，并说明了**危害**，可预见的事件顺序，**危险情况**以及相关的**可能危害**之间的关系。

#### A.2.5.5 风险估计

这是**风险分析**的最后一步。此步骤的难点在于，对于正在调查的每种**危险情况**以及每种**医疗设备**，**风险估计**都是不同的。因此，本条款是通用的。由于在**医疗设备**正常运行和发生故障时都可能发生**危险**，因此应密切注意两种情况。在实践中，这两个组件的**风险**，发生概率**严重的危害**，应分别进行分析。当**制造商**使用系统的方式对**严重程度**或发生**损害**的可能性，应确定分类方案并记录在**风险管理文件**中。这使**制造商**能够始终如一地处理同等**风险**，并证明**制造商**已这样做。

某些**危险情况**是由于系统性故障或事件序列而发生的。关于如何计算系统性故障的可能性尚未达成共识。在无法计算出发生**伤害**的可能性的情况下，仍然必须解决**危害**，并单独列出产生的**危害情况**，使**制造商**可以集中精力降低这些**危害情况**带来的**风险**。

---

通常，良好的定量数据通常不容易获得，特别是在开发全新的医疗设备或出于安全风险的情况下。因此，避免了仅以定量方式进行风险估算的建议。

#### A.2.6 风险评估

必须就风险的可接受性做出决定。制造商可以使用估计的风险，并使用风险管理计划中定义的风险可接受性标准对其进行评估。他们可以调查风险以确定需要控制哪些风险。[条款 6](#) 的措词经过了精心设计，以使本档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，减少风险的方法不只一种。列出了三种机制，它们都是标准的降低风险措施，并且源自 ISO / IEC 指南 63: 2019 [2]。列出的优先顺序很重要。可以在多个地方找到该原理，包括 IEC TR 60513 [11] 和地方或区域性法规。本质上安全的设计和制造是风险控制选项分析中的第一个也是最重要的选项，因为医疗设备特性固有的设计解决方案可能会保持有效，而经验表明，即使设计良好的警卫和防护措施也可能会失败或被违反，并且可能不会遵循有关安全的信息。如果可行，医疗设备的设计和制造应具有固有的安全性。如果这不可行，则应采用防护措施，例如屏障或警报。第三种选择是提供安全信息，例如书面警告或禁忌证。

---

对用户的培训可能是传递安全信息的重要方面。该制造商可以考虑为目标用户提供强制性培训。

制造过程可能会带来风险，例如源自组件的污染，过程中使用的有害物质的残留或零件的混合。可以通过将制造过程设计为本质安全（例如，消除有害物质或使用单独的生产线）或采取保护措施（例如，过程中的目视检查步骤）来控制此类风险。

应当认识到，所述的一个可能的结果风险控制选项分析可能是有降低的无可行方式风险以根据用于预先建立的标准可接受的水平的风险的可接受性。例如，设计具有这种可接受的残余风险的维持生命的医疗设备可能是不切实际的。在这种情况下，一个益处 - 风险分析可以如在描述中进行 [7.4](#)，以确定是否所述益处的医疗装置，向患者，远远大于剩余风险。此时，此选项已包含在文档中，以确保首先进行了所有努力以将风险降低到预先确定的可接受水平。

#### A.2.7.2 风险控制措施的执行

包括两个不同的验证。需要进行第一次验证，以确保在医疗设备的最终设计或制造过程中已实施了风险控制措施。需要进行第二次验证，以确保所实施的风险控制措施（包括有关安全的信息）实际上降低了风险。在某些情况下，可以使用验证研究来验证风险控制措施的有效性。

获得足够的数据和信息以进行风险估计可能很困难，从而导致残留风险评估的不确定性。因此，制造商将精力集中在验证风险控制措施的有效

---

性上，以建立有说服力的*剩余风险评估*是可行的。努力程度应与*风险程度*相称。可能需要与用户进行测试以验证*风险控制*的有效性，例如可用性测试（请参阅 IEC 62366-1 [13]），*医疗设备的临床研究*（请参阅 ISO 14155 1）[6]）或*体外诊断医疗器械的临床性能研究*（请参阅 ISO 20916 [8]）。可用性测试可以验证*安全性信息*的有效性，而根据测试标准进行的测试可以验证所设计的与例如机械强度有关的*风险控制措施*的有效性。

#### A.2.7.3 残留风险评估

在此引入了检查以确定已实施的*风险控制措施*是否使*风险*可以接受。如果*风险*超过了*风险管理计划*中确定的可接受标准，则指示*制造商*研究其他*风险控制措施*。应当继续执行此迭代过程，直到无法进一步控制*风险*并且*残留风险*不超过*风险管理计划*中建立的可接受标准为止。

#### A.2.7.4 利益风险分析

在某些特定的*危险情况*下，其*风险*可能会超出*制造商*的*风险可接受性标准*。本节使*制造商*提供一个*高风险医疗器械*的，他们都做了仔细的评估，可以表明，*受益的医疗设备*远远大于*风险*。但是，本条款不能用来权衡*剩余风险*与经济利益或商业利益（即，用于商业决策）的*风险*。

1) 正在准备中。ISO / FDIS 14155: 2019 发布时的阶段。

#### A.2.7.5 风险控制措施产生的风险

---

本小节认识到，单独或联合采取**风险控制措施**可能会带来一种新的，有时完全不同的**危害**，而为减少一种**风险**而采取的**风险控制措施**可能会增加另一种**风险**。

#### A.2.7.6 **风险控制的完整性**

此时，应评估所有**危险情况**的**风险**。引入这种检查是为了确保在复杂的**风险分析**的复杂性中没有遗漏任何**危险情况**。

#### A.2.8 **总体残留风险评估**

在**第 5 条至第 7 条**所定义的过程中，**制造商**一次识别**危害**和**危险情况**，评估**风险**并在其**医疗器械**设计中实施**风险控制措施**。在这一点上，**制造商**必须退后一步，考虑所有单个**残余风险**的综合影响，并做出是否继续使用**医疗器械**的决定。总体**残留风险**可能超过**制造商**的**标准** **风险**可接受性，即使个人**剩余风险**没有。对于具有大量**风险**的复杂系统和**医疗设备**而言，尤其如此。该方法评估总体**剩余风险**中的定义，**风险管理**计划包括平衡的总体**剩余风险**对**收益**的**医疗设备**。这对于确定是否应销售**高风险**，**高效益**的**医疗设备**尤为重要。

该**厂家**负责为用户提供上显著**相关信息**的**剩余风险**，使他们能够在**使用**中做出明智的**决策** **医疗设备**。因此，指示**制造商**在**随附文档**中包括有关**残留风险**的**相关信息**。但是，由**制造商**决定应提供哪些信息以及应提供多少信息。该要求与许多**国家和地区**所采用的方法一致。

---

### A.2.9 风险管理评审

在风险管理评审是商业发布前的一个重要步骤的医疗设备。审查通过执行风险管理计划获得的风险管理过程的最终结果。在风险管理报告包含本次审查的结果，是的重要组成部分风险管理的文件。该报告是高级文件，可提供证据证明制造商已确保令人满意地实现了风险管理计划，并且结果确认已达到所需的目标。随后对执行情况进行审查作为生产和后期生产活动的结果，在医疗设备的使用寿命中可能需要风险管理计划和风险管理报告的更新。

### A.2.10 生产和后期制作活动

不能过于强调医疗器械投入生产后风险管理不会停止。风险管理通常在医疗器械出现任何物理表现之前就先从构思开始。制造商从许多来源收集信息，包括使用类似医疗设备和技术的经验。在整个设计过程中对风险估计进行完善，并且在构建功能正常的原型时可以使其更加准确。但是，没有任何模型可以替代实际用户手中的实际医疗设备。

因此，制造商需要收集和审查生产和后期生产信息，并评估其与安全性的相关性。该信息可能与新的危险或危险情况相关，和/或可能影响其风险估计或收益与总剩余风险之间的平衡。两者都会影响制造商的风险管理决策。该生产商还应该考虑到世界公认的帐户考虑最先进的国家，其中包括新的或修订的标准。当确定该信息与安全，风险管理过程要求其视为修改医疗设备的输入，并且还应视为改进过程本身的输入。

---

通过有效的生产和后期制作活动中，风险管理过程真正成为一个迭代的闭环过程，以确保持续安全的医疗设备。

为了回应反馈和其他指导要求，并响应不断变化的法规要求，在第三版中对生产和后期制作活动的要求进行了详细说明。该条款分为两节。列出了更多的信息来源，包括有关公认的最新技术水平信息以及来自供应链的反馈。后者包括组件或子系统的供应商，以及第三方软件。明确了市场上已经存在的有关医疗器械的可能措施。在其下的后续行动需要考虑的条件，延伸与所述变化状态的现有技术与安全相关的信息，例如市场上可以买到的替代医疗设备和/或疗法，以及风险感知或风险可接受性的变化。

## 附录 B (信息) 风险管理过程中的医疗设备

### B.1 第二版与第三版之间的对应

在 ISO 14971 的此第三版中，条款和小节的编号已更改。[表 B.1](#) 提供了第二版 ISO 14971: 2007 和第三版 ISO 14971: 2019 中条款和小节之间的对应关系。提供此表是为了帮助本文档的用户从第二版过渡到第三版，并有助于更新其他文档中对 ISO 14971 的引用。

表 B.1 — ISO 14971: 2007 和 ISO 14971: 2019 的要素之间的对应关系

ISO 14971: 2007

ISO 14971: 2019



2.27 使用错误	3.30 使用错误
2.28 验证	3.31 验证
3 风险管理的一般要求	4 风险管理体系的一般要求
3.1 风险管理流程	4.1 风险管理流程
3.2 管理职责	4.2 管理职责
3.3 人员资格	4.3 人员能力
3.4 风险管理计划	4.4 风险管理计划
3.5 风险管理文件	4.5 风险管理文件
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 预期用途和与医疗设备安全性相关的特征的标识	5.2 预期用途和合理可预见的滥用
4.3 危害识别	5.3 识别与安全有关的特性
4.4 每种危险情况的风险估计	5.4 识别危害和危险情况
5 风险评估	5.5 风险估算
6 风险控制	6 风险评估
6.1 降低风险	7 风险控制
6.2 风险控制方案分析	(删除了子句)
6.3 风险控制措施的实施	7.1 风险控制方案分析
6.4 残留风险评估	7.2 实施风险控制措施
6.5 风险/效益分析	7.3 残留风险评估
6.6 风险控制措施带来的风险	7.4 利益风险分析
6.7 风险控制的完整性	7.5 风险从产生的风险控制措施
7 总体残留风险可接受性评估	7.6 风险控制的完整性
8 风险管理报告	8 总体残留风险评估
	9 风险管理审查
<b>ISO 14971: 2007</b>	<b>ISO 14971: 2019</b>
9 制作和后期制作信息	10 生产和后期制作活动
	10.1 一般
	10.2 信息收集
	10.3 信息审查
	10.4 动作
附件 A 要求的理由	附件 A 要求的理由
附件 B 医疗器械风险管理过程概述	附件 B 风险管理过程中的医疗设备
附件 C 可用于识别可能影响安全性的医疗设备	移至 ISO / TR 24971

---

## 特性的问题

附件 D 适用于医疗设备的风险概念

附件 E 危险，可预见的事件顺序和危险情况的示例 附件 C 基本风险概念

附件 F 风险管理计划

移至 ISO / TR 24971

附件 G 风险管理技术信息

附件 H 体外诊断医疗器械风险管理指南

附件 I 关于生物危害的风险分析过程的指南 (附件已删除)

附件 J 安全信息和残留风险信息

移至 ISO / TR 24971

参考书目

参考书目

## B.2 风险管理过程概述

提供图 B.1 是为了给本文档的用户提供风险管理过程的概述。它仅用于说明目的。正如指出图 B.1，该过程必须重复，覆盖每一个风险反过来，并返回到前面的步骤，如果风险控制措施，引进新的危害或危险的情况下，或者如果新的信息变为可用。

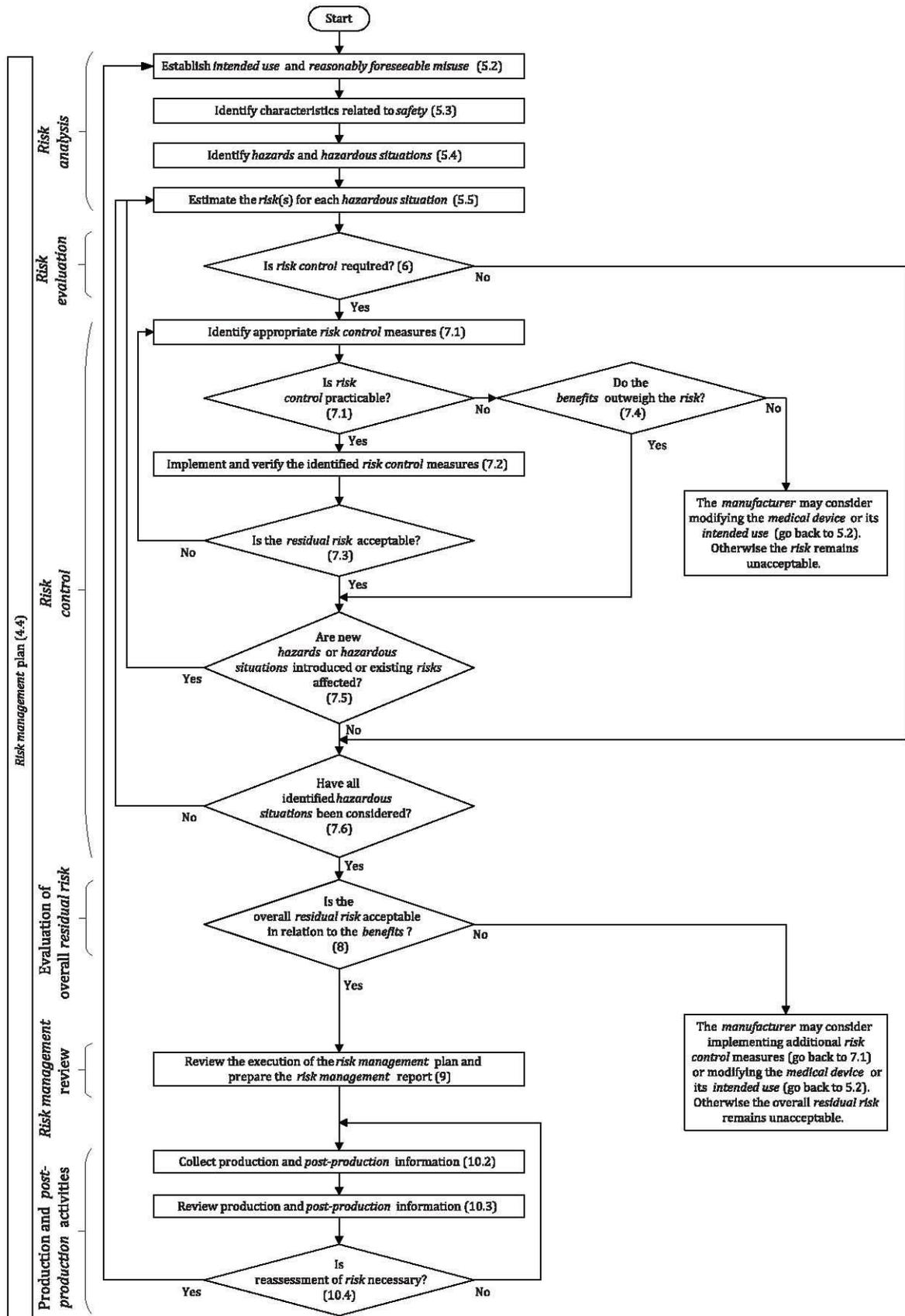
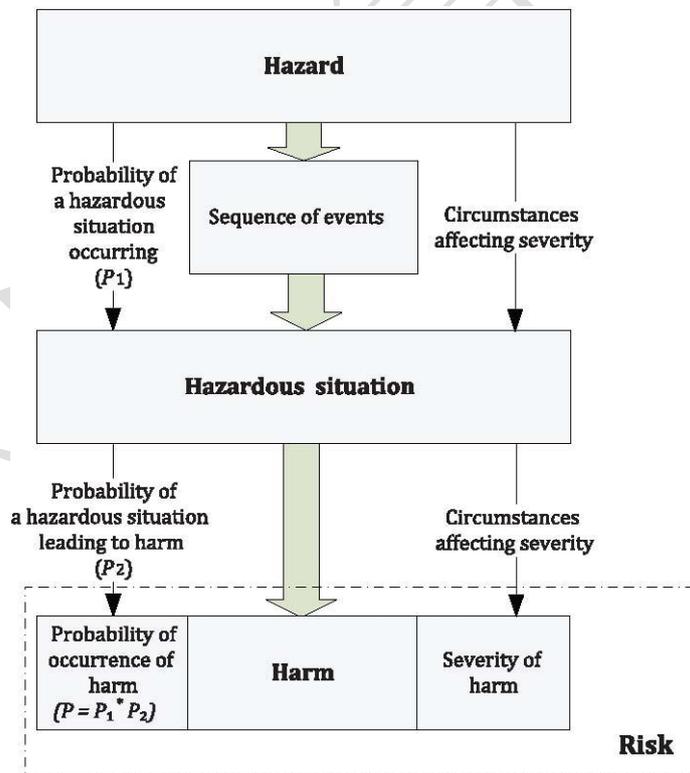


图 B.1 — 适用于医疗设备的风险管理活动概述

## 附件 C (资料性) 基本风险概念

### C.1 总则

该文件要求制造商编制一份在正常和故障情况下与医疗设备相关的已知和可预见的危险清单，并考虑可导致危险情况和伤害的可预见事件序列。根据定义，在一系列事件或其他情况（包括正常使用）导致危险情况发生之前，危险不会造成伤害。在这一点上，可以通过估计危害的严重程度和发生概率来评估风险这可能会导致（请参见图 C.1）。发生伤害的概率可以表示为单独概率 ( $P_1$ ,  $P_2$ ) 的组合，也可以表示为单个概率 ( $P$ )。分解为  $P_1$  和  $P_2$  不是强制性的。



注 1 根据医疗设备的复杂程度，危险可能导致多种危险情况，每种危险情况都可能造成多种伤害。

---

笔记  
2 伤害发生的概率 ( $P$ ) 可以由单独的  $P_1$  和  $P_2$  值组成。

注 3 细箭头表示风险分析的元素，粗箭头表示危害如何导致伤害

**图 C.1 — 危害, 事件顺序, 危害状况和危害之间关系的图形示例 (来自 ISO / IEC 指南 63: 2019 [2])**

该汇编的一个很好的起点是回顾相同和相似类型的**医疗设备的经验**。审查应考虑**制造商自身的经验**, 并在适当情况下考虑不良事件数据库, 出版物, 科学文献和其他可用资源中报告的其他**制造商的经验**。这种类型的评论是针对鉴定特别有用的和典型的上市**危害和危险的情况下用于医疗装置和相关联的伤害可能发生**。接下来, 此清单和辅助工具 (如**表 C.1** 中的示例清单) 可用于编制**危险的初步清单**。

然后, 有可能开始识别某些事件序列, 这些事件序列与**危险一起可能导致危险情况和伤害**。由于许多**危害可能就不会造成伤害**, 并且可以进一步考虑被淘汰, 也可能是通过与开始进行这种分析非常**有用的伤害**, 该**医疗器械可能引起和工作倒退到危险情况, 危害和起因**。但是, 尽管由于上述原因该方法很有用, 但应认识到它不是一个详尽的分析。只有通过系统地使用**风险分析技术** (例如, ISO / TR 24971 [9] 中描述的那些技术), 才能识别许多事件序列。由于必须考虑许多事件和情况, 例如**表 C.2** 中列出的事件和情况, 使得分析和识别更加复杂。因此, 经常使用一种以上的**风险分析技术**, 尤其是补充技术来完成全面的分析。**表 C.3** 提供了示例之间的关系**危害, 事件顺序, 危害情况和危害**。

尽管名单的编制危险，危险的情况和事件序列应尽早设计和开发完成的过程，以促进风险控制，在实践中识别和编译整个是继续正在进行的活动生命周期中的医疗设备从后期制作到处置。

本附件提供了与各种医疗设备相关的潜在危害的非详尽列表（表 C.1）以及可能导致危险情况（可能导致伤害）的事件和情况（表 C.2）的列表。表 C.3 提供的如何一个逻辑进展例子的危险可以转化为一个危险的情况和产生的伤害由事件或情况的序列。

认识到如何危害发展到危险情况是估计发生的概率关键严重的危害可能会导致这一点。该过程的目标是收集一系列危险情况。识别危害和事件顺序是实现这一目标的垫脚石。本附件表格中的列表可用于帮助识别危险情况。制造商需要确定所谓的危害以适合特定的分析。

## C.2 危害示例

表 C.1 中的列表可用于帮助识别与特定医疗设备相关的危害，这些危害最终可能导致伤害。

表 C.1 - 危害示例

能源危害	生物和化学危害	与绩效相关的危害
声能	生物制剂	数据
一次声	菌	—访问
一声压	菌类	—可用性

—超声波	寄生虫	— 保密
<b>电能</b>	ions 病毒	—转移
电场	毒素	—诚信
漏电流	病毒	<b>交货</b>
—漏电	<b>化学剂</b>	—数量
—机壳泄漏	致癌，致突变，繁殖	—费率
磁场	腐蚀性，腐蚀性	<b>诊断信息</b>
静电释放	—酸性	—检查结果
电压	—碱性	—图像文物
<b>机械能</b>	—氧化剂	—图像方向
动能	—易燃，可燃，易爆	—图像分辨率
—掉落的物体	烟雾，蒸气	—患者身份/ 信息
—高压流体注入	渗透的	<b>功能性</b>
— 移动部件	颗粒（包括微粒和纳米 颗粒）	—警报
—振动件	热原	—关键绩效
<b>势能（存储的）</b>	溶剂类	— 测量
—弯曲	有毒的	
—压缩	—石棉	
—切割，剪切	— 重金属	
— 引力	—无机毒物	
—悬浮质量	—有机毒物	
—紧张	—二氧化硅	
—扭转		

辐射能	免疫制剂
电离辐射	致敏的
-加速粒子 (阿尔法粒子, 电子, 质子, 中子)	-杀菌剂 -乳胶 免疫抑制
-伽玛	刺激性
- X 射线	-清洁残留物 敏化
非电离辐射	
-红外线	
-激光	
-微波	
-紫外线	
热能	
低温效应	
热疗作用	

### C.3 事件和情况的例子

为了识别可预见的事件序列，考虑可能导致事件发生的事件和环境通常很有用。[表 C.2](#) 提供了事件和情况的示例，分为一般类别。尽管该列表

当然不是详尽无遗的，但其意图是说明识别医疗设备可预见的事件序列时需要考虑的许多不同类型的事件和情况。

表 C.2 - 事件和情况的示例

一般类别	事件与情况
要求	规格不足： <ul style="list-style-type: none"><li>—设计参数</li><li>—运行参数</li><li>- 性能要求</li><li>—使用中的要求（例如维护，后处理）</li><li>- 生命尽头</li></ul>
制造过程	无法充分控制： <ul style="list-style-type: none"><li>—制造过程</li><li>—改变制造工艺</li><li>-材料</li><li>—材料兼容性信息</li><li>—分包商</li></ul>
运输和储存	包装不足  污染或恶化
环境因素	不适当的环境条件 物理因素（例如热量，压力，时间）

	化学因素（例如腐蚀，降解，污染）
	电磁场（例如易受电磁干扰的影响）
	电力供应不足
	冷却液供应不足
清洁，消毒和杀菌	缺乏经过验证的 <i>程序</i>
	规格要求不足
废弃处置	清洁，消毒或灭菌的性能不足
	没有提供或提供的信息不足
公式	<i>使用错误</i>
	生物降解
	生物相容性
	没有提供信息或规格不足
	配方不正确
	<i>使用错误</i>
<b>一般类别</b>	<b>事件与情况</b>
易用性	混淆或缺少使用说明
	复杂或混乱的控制系统
	<i>医疗设备状态不明确或不清楚</i>
	设置，测量或其他信息含糊不清或不清楚
	错误陈述结果
	可见度，听觉或触觉不足
	控件与操作之间的映射不佳，或显示信息与实际状态的不正确
	与现有设备相比有争议的模式或映射
	由非熟练或未经培训的人员使用
	副作用警告不足

	对与重复使用一次性医疗设备有关的危险的警告不足
	错误的测量和其他计量方面
	与耗材，配件和其他医疗设备不兼容
	错误的患者识别
	滑倒，失误和错误
功能性	电气或机械完整性的损失
	由于老化，磨损和重复使用而导致的性能恶化（例如，流体或气体路径逐渐阻塞，流动阻力，电导率变化）
	部件由于老化，磨损或疲劳而失效
安全	外部可访问的不安全数据端口（例如，网络，串行或 USB 端口）
	数据不加密
	可以利用的软件漏洞
	没有真实性确认的软件更新

#### C.4 危害，可预见的事件顺序，危害状况和可能发生的危害之间的关系 示例

**表 C.3** 列举了一些简化示例，说明了危害，可预见的事件顺序，危害状况和危害之间的关系。请记住，一种危害可能导致不止一种危害，并且发生超过一连串的事件可能会导致危险情况。

需要确定什么构成危险情况，以适合进行的特定分析。在某些情况下，将盖子留在高压端子上描述为危险情况可能会很有用，在其他情况下，危险情况可以更有用地描述为人与高压端子接触时的情况。

**表 C.3 - 危险, 可预见的事件顺序, 危险情况与可能发生的危害之间的关系**

冒险	可预见的事件顺序	危险情况	危害
电磁能 (高压)	(1) 电极电缆意外插入电源线插座	电线电压出现在电极上	严重烧伤
化学药品 (挥发性溶剂, 栓子)	(1) 不完全去除制造中使用的挥发性溶剂 (2) 残留溶剂在人体温度下转化为气体	透析过程中发生气体栓塞 (血液气泡)	心脏颤动 梗塞 脑损伤
生物 (微生物污染)	(1) 提供的说明不足以对重复使用的麻醉管进行消毒 (2) 麻醉期间使用的被污染的管路	麻醉期间细菌释放到患者气道中	细菌感染
功能 (不交付)	(1) 带静电的患者触摸输液泵 (2) 静电放电 (ESD) 导致泵和泵警报失败	无法向血糖水平升高的患者输送胰岛素, 未发出警告	小器官损伤 意识下降
功能 (无输出)	(1) 植入式除颤器电池已达到使用寿命 (2) 临床随访之间的时间间隔过长	当发生心律不齐时, 除颤器无法电击	死亡
测量 (错误信息)	(1) 测量误差 (2) 用户未检测到	向临床医生报告的信息不正确, 导致误诊和/或缺乏正确的治疗方法	疾病进展 重伤

## 参考书目

[1] ISO / IEC 指南 51: 2014, 安全方面-纳入标准的指南

- 
- [2] ISO / IEC 指南 63: 2019, **安全性方面的开发和纳入医疗器械国际标准的指南**
- [3] ISO 9000: 2015, **质量管理体系-基本原理和词汇**
- [4] ISO 10993-1, **医疗器械的生物学评估-第 1 部分: 风险管理过程中的评估和测试**
- [5] ISO 13485: 2016 **医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求的目的**
- [6] ISO 14155, **人体医疗器械的临床研究-良好的临床实践**
- [7] ISO 18113-1: 2009, **体外诊断医疗器械-制造商提供的信息 (标签) -第 1 部分: 术语, 定义和一般要求**
- [8] ISO 20916, **体外诊断医疗器械-使用人体标本进行临床性能研究-良好的研究实践**
- [9] ISO / TR 24971, **医疗设备-ISO 14971 应用指南**
- [10] ISO 31000, **风险管理-准则**
- [11] IEC / TR 60513, **医用电气设备安全标准的基本方面**
- [12] IEC 60601-1, **医疗电气设备-第 1 部分: 基本安全性和基本性能的一般要求**

---

[13] IEC 62366-1: 2015, *医疗设备—第 1 部分: 可用性工程在医疗设备中的应用*

ICS 11.040.01

价格基于 36 页

五原企业管理集团