

# 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 .....	3
引言 .....	4
1 范围 .....	5
2 术语和定义 .....	5
3 风险管理通用要求 .....	7
3.1 国家或地区法规要求 .....	7
3.2 风险管理过程 .....	7
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 .....	8
4 风险分析（图 2 中的第 1、2、3 步） .....	8
4.1 风险分析过程 .....	8
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） .....	8
4.3 判定已知或可预见的危害（第 2 步） .....	11
4.4 估计每种危害的一个或多个风险（第 3 步） .....	11
5 风险评价（第 4 步） .....	11
6 风险控制（第 5 步到第 10 步） .....	11
6.1 降低风险 .....	11
6.2 方案分析（第 5 步） .....	11
6.3 风险控制措施的实施（第 6 步） .....	12
6.4 剩余风险评价（第 7 步） .....	12
6.5 风险、受益分析（第 8 步） .....	12
6.6 产生的其他危害（第 9 步） .....	12
6.7 风险评价的完整性（第 10 步） .....	12
7 全部剩余风险的评价（第 11 步） .....	12
8 风险管理报告（第 12 步） .....	13
9 生产后的信息（第 13 步） .....	13
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 .....	14
附录 B（资料性附录） 体外诊断医疗器械风险分析指南 .....	17
附录 C（资料性附录） 毒性危害的风险分析程序指南 .....	18
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 .....	19
附录 E（资料性附录） 用于医疗器械的风险概念 .....	22
附录 F（资料性附录） 风险分析技术资料 .....	26
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 .....	28
参考文献 .....	29

## 前 言

本标准等同采用 ISO14971: 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 / TC221 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，包括应用所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；这些目的是：

- 对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；
- 对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；
- 对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；
- 妊娠控制。

[ISO 13485: 1996, 定义3.1]

## 2.8

### 客观证据 objective evidence

建立在通过观察、测量、试验或其他手段所获事实的基础上，证实是真实的信息。

[GB / T 6385—1994, 定义2.19]

## 2.9

### 程序 procedure

为进行某项活动所规定的途径。

[GB / T 6385—1994, 定义1.3]

## 2.10

### 过程 process

将输入转化为输出的一组彼此相关的资源和活动。

[GB / T 6385—1994, 定义1.2]

## 2.11

### 记录 record

为已完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件。

[GB / T 6385—1994, 定义3.15]

## 2.12

### 剩余风险 residual risk

采取防护措施后余下的风险。

[ISO / IEC指南51: 1999, 定义3.9]

## 2.13

### 风险 risk

损害的发生概率与损害严重程度的结合。

[ISO / IEC 51: 1999, 定义3.2]

## 2.14

### 风险分析 risk analysis

系统运用可得资料，判定危害并估计风险。

[ISO / IEC指南51: 1999, 定义3.10]

## 2.15

### 风险评定 risk assessment

包括风险分析和风险评价的全部过程。

[ISO / IEC指南51: 1999, 定义3.12]

## 2.16

**风险控制 risk control**

作出决策并实施保护措施,以便降低风险或把风险维持在规定水平的过程。

**2.17****风险评价 risk evaluation**

在风险分析的基础上,根据给定的现行社会价值观,对风险是否达到可接受水平的判断。

注:以ISO / IEC指南51: 1999,定义3.11和3.7为基础。

**2.18****风险管理 risk management**

用于风险分析、评价和控制工作的管理方针、程序及其实践的系统运用。

**2.19****风险管理文档 risk management file**

由风险管理过程产生的、无须相连接的一组记录和其他文件。

**2.20****安全性 safety**

免除于不可接受的风险。

[ISO / IEC指南51: 1999,定义3.1]

**2.21****严重度 severity**

危害可能后果的度量。

**2.22****验证 verification**

通过检查和提供客观证据表明规定要求已经满足的认可。

注:在设计和开发中,验证是指对某项规定活动的结果进行检查的过程,以确定该项活动对规定要求的符合性。

[GB / T 6385—1994,定义2.17]

**3 风险管理通用要求****3.1 国家或地区法规要求**

由于本标准所覆盖的医疗器械的广泛多样性和覆盖上述医疗器械的国家和地区法规要求的差别,3.3和3.4中规定的要求在适当时应用。

**3.2 风险管理过程**

制造商应建立和保持与医疗器械有关的危害、估计和评价相关的风险、控制这些风险并监视上述控制有效性的过程。此过程应形成文件并应包括下列要素:

- 风险分析;
- 风险评价;
- 风险控制;
- 生产后的信息。

在有形成文件的产品设计、开发过程时,该过程应包括风险管理过程的适当部分。

注1:形成文件的产品设计、开发过程可用于系统地处理安全问题,特别是能够在复杂系统和环境下,对危害进行早期判断。

注2:风险管理过程的示意图见图1。

注3:见文献目录。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

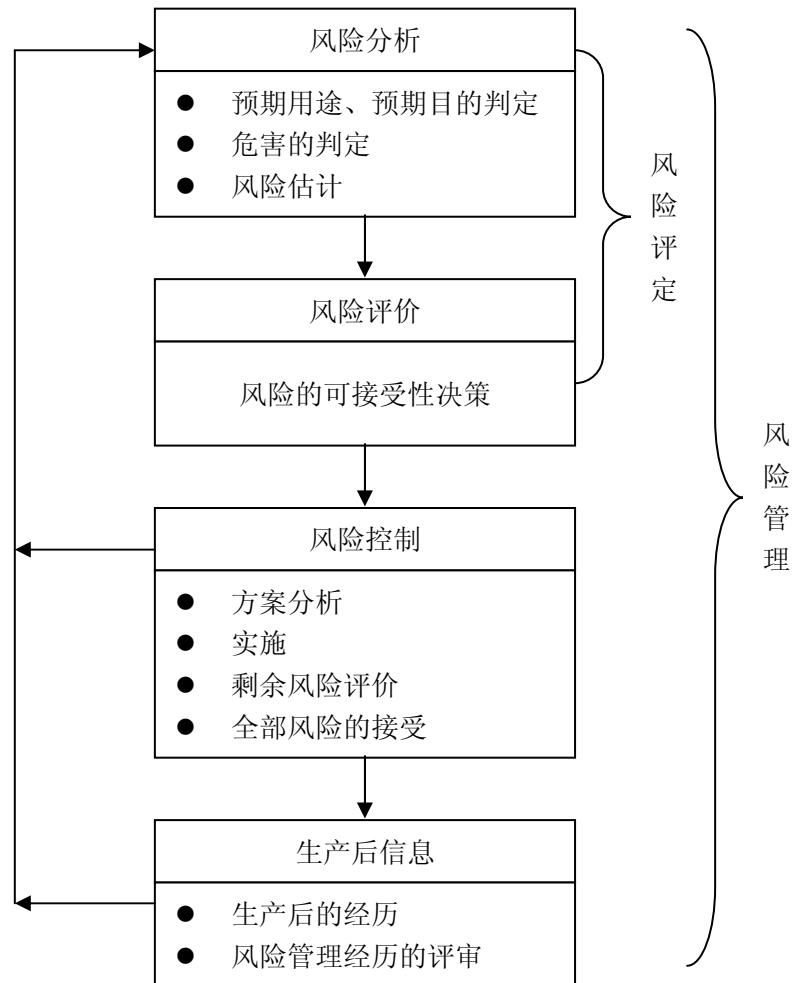


图1 风险管理过程示意图

### 3.3 管理职责

制造商应：

- 在考虑相关国际标准、国家和地区法规的情况下，规定可接受风险的决策方法；
- 确保提供适当的资源；
- 确保给管理、实施工作和评定活动分配经过培训的人员（见3.4）；
- 定期评审风险管理过程的结果，以确保风险管理过程的持续适宜性和有效性。

上述内容应形成文件，归入风险管理文档。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

### 3.4 人员资格

制造商应确保风险管理工作的执行者包括具有和赋予他们的任务相适应的知识和经验的人员。适当时，应包括医疗器械及其应用的知识和经验以及风险管理技术。应保持适当的资格鉴定记录。

用查看适当记录的方法检查符合性。

### 3.5 风险管理计划

对于所考虑的特定的医疗器械和附件，制造商应按照风险管理过程，准备一项风险管理计划。风险管理计划应是风险管理文档的一部分。

此项计划应包括：



- a) 计划的范围，判定和描述适用于计划的医疗器械和寿命周期阶段；
- b) 验证计划；
- c) 职责的分配；
- d) 风险管理活动的评审要求；
- e) 风险的可接受性准则。

注：风险的可接受准则将在很大程度上决定了风险管理过程的最终有效性。建立上述准则的指南见附录E。

如果在医疗器械的寿命周期内计划有更改，更改的记录应保持在风险管理文档中。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

### 3.6 风险管理文档

对所考虑的特定医疗器械和附件的全部风险管理活动的结果应予以记录，并保存在风险管理文档中。

注1：构成风险管理文档的记录和其他文件，可作为要求的（例如，制造商质量管理体系要求的）其他文件和文档的一部分。

注2：风险管理文档不需要包括所有和本标准有关的文件。然而，至少应包括所有要求文件的引证或提示。制造商应能够及时地搜集到在风险管理文档中引用的资料。

## 4 风险分析（图2中的第1、2、3步）

### 4.1 风险分析程序

应执行4.2到4.4中所描述的风险分析，风险分析的实施和结果，应记录在风险管理文档中。

注：如果可获得一项类似医疗器械的风险分析，只有在证实其过程是类似的或者其改变不会对结果带来明显的差别时，才能用作参考。这样作的基础应是对改变及其对不同危害出现的影响方式的系统评价。

除了4.2到4.4中要求的记录以外，风险分析实施和结果的文件应至少包括以下内容：

- a) 所分析的医疗器械或附件的描述和标识；
- b) 完成风险分析的人员和组织的标识；
- c) 分析的日期。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

### 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）

对所考虑的特定的医疗器械或附件，制造商应描述预期用途、预期目的以及任何合理可预见的误用。制造商应将所有可能影响医疗器械安全性的定性和定量特征列出清单，适当时，规定界限（见注1）。上述记录应保存在风险管理文档中。

注1：附录A中所列问题，可作为列出上述清单的指南。

注2：附录B中给出了体外诊断医疗器械风险分析方法的附加指南。

注3：附录C中给出了毒性危害风险分析方法的附加指南。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

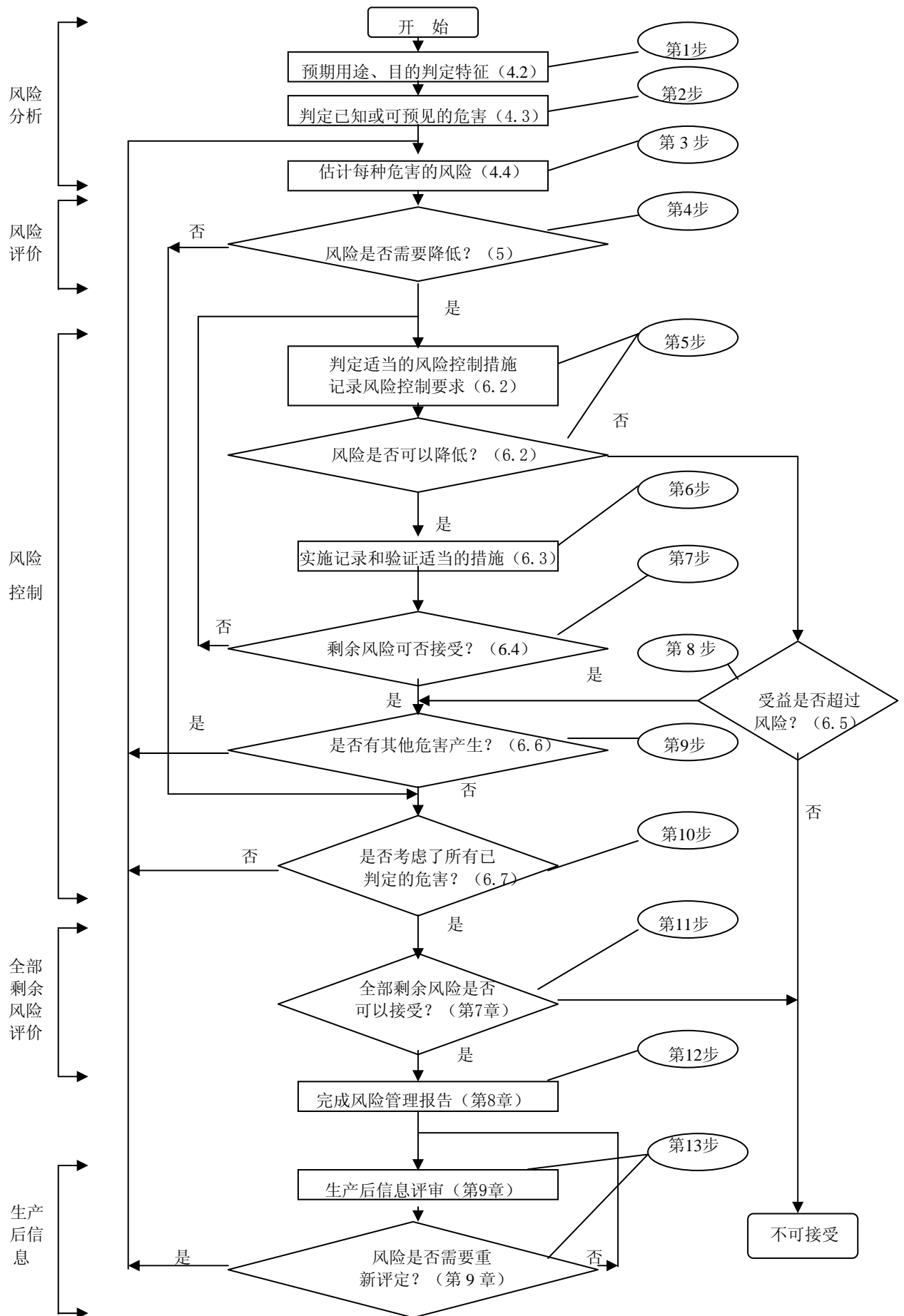


图 2 用于医疗器械风险管理活动的框图

#### 4.3 判定已知或可预见的危害（第2步）

制造商应编写在正常和故障两种条件下与医疗器械有关的已知或可预见的危害清单。事先已认知的危害应加以识别。上述清单应在风险管理文档中予以保持。

在危害处境中产生事件的可预见的后果应予以考虑和记录。

注1：附录D和用于体外诊断医疗器械的第B.2章中列出的可能危害的举例可作为备忘录。

注2：为了判定事先未认知的危害，可以使用覆盖特定情况的系统性方法（见附录F）。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

#### 4.4 估计每种危害的一个或多个风险（第3步）

对每一个判定的危害，都应利用可得资料或数据估计在正常和故障两种条件下的一个或多个风险。对于其损害发生概率不能加以估计的危害，应编写一个危害的可能后果的清单。风险的估计应在风险管理文档中加以记录。

任何用于概率估计或严重度水平的定性或定量分类的体系都应在风险管理文档中加以记录。

注1：风险估计包括发生概率和后果分析。根据应用的范围，只有风险估计过程的某些因素需要给以考虑。例如在有些情况下，不需要超出初始危害和后果分析的范围。

注2：风险估计可以是定量的或定性的。附录E中给出了风险估计的方法（包括那些由系统性失效产生的风险）。第B.3章给出了体外诊断医疗器械风险估计的有用资料。

注3：附录F中描述了一些可用于风险分析的技术。

注4：风险估计的资料或数据来源举例如下：

- 已发布的标准；
- 科学技术资料；
- 已在使用中的类似医疗器械的现场资料（包括已公布事故报告）；
- 由典型使用者进行的适用性实验；
- 临床证据；
- 适当的调研结果；
- 专家意见；
- 外部质量评定情况。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

### 5 风险评价（第4步）

对每个已判定的危害，制造商应使用风险管理计划中规定的准则，决定其估计的一个或多个风险是否低到不需要再予以降低的程度。在这种情况下，6.2到6.6给出的要求不再适用于此危害（即前进到6.7）。风险评价的结果应记入风险管理文档。

注1：第E.3章中给出了风险可接受性的决策指南。

注2：应用相关标准作为医疗器械设计准则的一部分，可以构成风险控制活动。此时，必须应用6.3到6.6中给出的要求。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

### 6 风险控制（第5步到第10步）

#### 6.1 降低风险

当需要降低风险时，制造商应按照6.2到6.7规定的程序控制一个或多个风险，以便使与每个危害相关的一个或多个剩余风险被判断为是可接受的。

#### 6.2 方案分析（第5步）

制造商应识别风险控制措施，以使其把风险降低到可接受的水平。风险控制应是一个综合的方法，制造商应按下列顺序，依次使用一种或多种方法：

- a) 通过设计取得的固有安全性；
- b) 医疗器械本身或在生产过程中的防护措施；
- c) 告知安全信息。

注1：风险控制措施可以降低潜在损害的严重度，或者减少损害的发生概率，或两者都减少。

注2：一些技术标准对许多医疗器械阐述了固有的、保护性的和描述性的安全性。这些应考虑作为风险管理过程的一部分。

参见附录G。

所选择的风险控制措施应记入风险管理文档。

如果在方案分析中，制造商确定：进一步降低风险是不实际的，制造商应进行剩余风险的风险、受益分析（见6.5）；否则，制造商应着手实施所选择的风险控制措施。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

### 6.3 风险控制措施的实施（第6步）

制造商应实施在6.2中选择的风险控制措施。用于控制风险的措施应记入风险管理文档。

风险控制措施的有效性应予以验证，并且，验证结果应记入风险管理文档。

风险控制措施的实施应予以验证。此项验证也应记入风险管理文档。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

### 6.4 剩余风险评价（第7步）

在采取风险控制措施后遗留的任何剩余风险，都应使用风险管理计划中规定的准则进行评价。评价结果应记入风险管理文档。

如果剩余风险不符合准则要求，应采取进一步的风险控制措施（见6.2）。

如果剩余风险被认为是可接受的，则所有为说明一个或多个剩余风险所需要的相关信息，都应写入由制造商提供的适当随附文件中。

用查看风险管理文档和随附文件的方法检查符合性。

### 6.5 风险、受益分析（第8步）

如果使用风险管理计划中建立的准则，判断剩余风险是不可接受的，而进一步的风险控制又不实际，制造商应收集和评审有关预期用途、预期目的的医疗受益的资料和文献，以便决定受益是否超过剩余风险。如果此项证据不支持医疗受益超过剩余风险的结论，则剩余的风险是不可接受的。如果医疗受益超过剩余风险，则进行6.6。为说明剩余风险所必须的资料应列入制造商提供的适当随附文件中。评价结果应记入风险管理文档中。

用查看风险管理文档和随附文件的方法检查符合性。

### 6.6 产生的其他危害（第9步）

应对风险控制措施进行评审，以便判定是否引入了其他危害。如果由风险控制措施引入了新的危害，则应评定相关的一个或多个风险（见4.4）。评审结果应记入风险管理文档。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

### 6.7 风险评价的完整性（第10步）

制造商应确保所有已判定危害的一个或多个风险已经得到评价。这些评定的结果应记入风险管理文档。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

## 7 全部剩余风险的评价（第11步）

在所有的风险控制措施已经实施并验证后，制造商应该利用风险管理计划中的准则，决定是否全部由医疗器械造成的剩余风险都是可以接受的。如果应用风险管理计划中建立的准则，判断全部剩余风险是不可接受的，

制造商应收集和评审有关预期用途、预期目的的医疗受益的资料和文献，以便决定是否受益超过全部剩余风险。如果上述证据不支持医疗受益超过全部剩余风险的结论，则剩余的风险是不可接受的。全部剩余风险的评价结果应记入风险管理文档。

用查看风险管理文档的方法检查符合性。

## 8 风险管理报告（第12步）

风险管理过程的结果应记入风险管理报告。风险管理报告应对每个危害提供风险分析、风险评价、风险控制措施的实施和验证、以及剩余风险的可接受评定的全部可追溯性。风险管理报告应作为风险管理文档的一部分。

注：此项报告应保存在纸张或电子媒体上。

用查看风险管理报告的方法检查符合性。

## 9 生产后的信息（第13步）

制造商应建立和保持一个系统的程序，以便评审在生产后的阶段中得到的医疗器械或类似器械的信息。应对信息中可能与安全性有关的问题进行评价，特别是下列各方面：

- a) 是否有事先未认知的危害出现；
- b) 是否有某项危害造成的已被估计的一个或多个风险不再是可接受的；
- c) 初始评定是否失效。

如果满足上述任一条件，则评价的结果应作为风险管理过程的输入予以反馈（见4.4）。

根据这些与安全相关的信息，应考虑对医疗器械风险管理过程的适当阶段进行评审。如果一个或多个剩余风险或其可接受性已有潜在的变化，应对已实施的风险控制措施的影响进行评价。

评价结果应记入风险管理文档。

注1：生产后某些方面的监控是国家和地区法规的主题。在有些情况下，可能要求附加措施，例如预期的生产后的评价。

注2：见ISO 13485：1996的4.14。

注3：信息可在医疗器械寿命周期的任何阶段（从开始到生产后阶段）找到。

用查看风险管理过程文件和风险管理文档的方法检查符合性。

## 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

##### A.1 总则

判定危害的第1步是分析医疗器械可能影响安全性的特征。方法之一就是对涉及医疗器械制造、使用和最终处置提出一系列的问题。如果从所有涉及人员(如使用者、维修人员、患者等)的观点出发,询问这些问题,就会出现一个能够找到可能危害的更完整的概貌。

下列问题可帮助读者判定所分析的医疗器械所有可能的危害。

这些问题并非十分彻底,请读者注意增加那些适用于特定医疗器械的问题。

##### A.2 问题

###### A.2.1 什么是预期用途、预期目的和怎样使用医疗器械?

要考虑的因素包括预期使用者,使用者的精神和体能、技巧和培训,人机工程学问题、医疗器械的使用环境和由谁安装,以及患者是否能够控制或影响医疗器械的使用。要特别注意的是,那些有特殊需要的使用者,如残疾人、老人和儿童。他们的特殊需要可能包括由其他人员帮助,才能使用医疗器械。医疗器械是否预期要由具有不同技能水平和文化背景的个人使用。

预期医疗器械在疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解,创伤和残疾的补偿,解剖方面的替代或矫正,妊娠的控制等方面起什么作用?医疗器械是否用于生命维持或生命支持?在医疗器械失效的情况下是否需要特殊的干预?是否有接口设计方面的特殊问题,可以导致不经心的使用错误(见A.2.27)?

###### A.2.2 医疗器械是否预期和患者或其他人员接触?

应考虑的因素包括预期接触的性质,即表面接触、有创接触和(或)植入以及每种接触的时间长短和频次。

###### A.2.3 在医疗器械中包含有何种材料和(或)组分或与其共同使用、或与医疗器械接触?

应考虑的因素包括与安全性有关的特性是否已知。

###### A.2.4 是否有能量给予患者或从患者身上获取?

应考虑的因素包括传递能量的形式及其控制、质量、数量和持续时间。

###### A.2.5 是否有物质提供给患者或从患者身上提取?

应考虑的因素包括物质是供给还是提取,是单一物质还是几种物质,最大和最小传递率及其控制。

###### A.2.6 是否由医疗器械处理生物材料然后再次使用?

应考虑的因素包括处理的方式和被处理物质的类型(如自动输血、透析)。

###### A.2.7 医疗器械是否以无菌形式提供或准备由使用者灭菌,或用其他微生物控制方法灭菌?

应考虑的因素包括医疗器械是否预期一次使用或重复使用,以及包装、储存寿命、重复使用周期次数的限制或所使用的灭菌处理方式的限制。

###### A.2.8 医疗器械是否预期由用户进行常规清洁和消毒?

应考虑的因素包括使用的清洁或消毒剂的类型和消毒周期数量的限制。还有医疗器械的设计可能影响日常清洁和消毒的有效性。

###### A.2.9 医疗器械是否预期改善患者的环境?

应考虑的因素包括温度、湿度、大气成分、压力和光线。

###### A.2.10 医疗器械是否进行测量?

应考虑的因素包括测量的变量和测量结果的准确度和精密度。

**A.2.11 医疗器械是否进行分析处理？**

应考虑的因素包括医疗器械是否由输入或获得的数据显示结论、所采用的计算方法和置信极限。

**A.2.12 医疗器械是否预期和医药或其他医疗技术联合使用？**

应考虑的因素包括识别可能使用的医药或其他医疗技术和与相互作用有关的潜在问题，以及患者是否遵守治疗。

**A.2.13 是否有不希望的能量或物质输出？**

应考虑的因素包括噪声和振动、热量、辐射（包括电离、非电离辐射和紫外、可见光、红外辐射）接触温度、漏电流和电场和（或）磁场。应考虑的因素包括化学物质、废物和体液的排放。

**A.2.14 医疗器械是否对环境敏感？**

应考虑的因素包括操作、运输和储存环境。包括光线、温度、振动、泄漏、对能源和致冷形式变化的敏感性，和电磁干扰。

**A.2.15 医疗器械是否影响环境？**

应考虑的因素包括对能源和致冷的影响，毒性物质的散发和电磁干扰的产生。

**A.2.16 医疗器械是否有基本消耗品或附件？**

应考虑的因素包括消耗品或附件的规范以及对使用者选择它们的限制。

**A.2.17 是否需要维护和校准？**

应考虑的因素包括是否维护和（或）校准由操作者或使用者或专门人员来实现。是否需要专门的物质或设备来进行适当的维护和（或）校准？

**A.2.18 医疗器械是否有软件？**

应考虑的因素包括软件是否预期要由使用者和（或）操作者进行安装、验证、修改或更换。

**A.2.19 医疗器械是否有储存寿命限制？**

应考虑的因素包括此种医疗器械的标记或指示和处置。

**A.2.20 是否有延迟和（或）长期使用效应？**

应考虑的因素包括人机工程学和累积的效应。

**A.2.21 医疗器械承受何种机械力？**

应考虑的因素包括医疗器械承受的力是否在使用者的控制之下或者由和其他人员的相互作用来控制。

**A.2.22 是什么决定医疗器械的寿命？**

应考虑的因素包括老化和电池耗尽。

**A.2.23 医疗器械是否预期一次性使用？****A.2.24 医疗器械是否需要安全的退出运行或处置？**

应考虑的因素包括医疗器械自身处置时产生的废品。例如医疗器械是否含有毒性或有害材料，或材料可再循环使用。

**A.2.25 医疗器械的安装或使用是否要求专门的培训？**

应考虑的因素包括试运行和交付给最终使用者以及是否很可能或可能由不具备必要技能的人员来安装。

**A.2.26 是否需要建立或引入新的生产过程？**

将新的生产过程引入生产设备，必须视为新危害的潜在源（例如新技术，新生产规模）。

**A.2.27 医疗器械的成功使用，是否决定性的取决于人为因素，例如使用者接口？**

应考虑的因素是可能造成使用错误的用户接口设计特性。特性应设计成即便是繁忙的使用者，在日常忙乱的环境中，也不可能轻易地误用，例如：器械控制、使用的符号、人机工程学特性、物理设计和布局、操作层次、驱动器软件菜单、警示的可视性、警告的可听性、标准化的彩色编码。这些考虑包括（但不限于）以下内容。

**A.2.27.1 医疗器械是否有连接部分或附件？**

应考虑的因素包括错误连接的可能性、差别性、和其他产品连接的相似性、连接力、对连接完整性的反馈以及过紧和过松的连接。

**A.2.27.2 医疗器械是否有控制接口？**

应考虑的因素包括间隔、编码、分组、图形显示、反馈模式、出错、滑脱、控制区别、可视性、启动或变换的方向、以及控制是连续的还是断续的、和装订或动作的可逆性。

**A.2.27.3 医疗器械是否显示信息？**

应考虑的因素包括在不同环境下的可视性、方向性、总体和透视图、和显示信息的清晰度、单位、彩色编码、以及决定性信息的可达性。

**A.2.27.4 医疗器械是否由菜单控制？**

应考虑的因素包括层次的复杂性和数量、状态的了解、设置的路径、导向方法、每一动作的步骤数量、顺序的清晰度和存储问题以及与可达性有关的控制功能的重要性。

**A.2.28 医疗器械是否预期为移动式或便携式？**

应考虑的因素是必要的夹持、手柄、轮子、刹车、机械稳定性和耐久性。



## 附录 B

### （资料性附录）

#### 体外诊断医疗器械风险分析指南

##### B.1 总则

考虑到体外诊断医疗器械的特殊性和特点，本附录为这种医疗器械规定了附加的风险分析指南。

体外诊断医疗器械的使用并不对接受检查的患者或人员构成任何直接的风险，因为检查并不在人体内或人体上进行。然而在某些情况下，由于和体外诊断医疗器械有关的危害，导致或促成错误的决定，可能构成间接风险。另外，与使用有关的危害及其伴生风险也应给以考虑。

##### B.2 危害的判定

除附录D所提到的方面以外，在判定对患者或受检人可能的危害时，应考虑以下方面，

- 批次的不均匀性、批次和批次的不一致性；
- 共同的干扰因素；
- 转期效应；
- 样本标识错误；
- 稳定性问题（在储存中、运输中、使用中、容器第一次打开后）；
- 与样本的抽取、准备及稳定性相关的问题；
- 不适当的先决条件技术说明；
- 不适当的试验特性。

对使用者的潜在危害可能由于试剂的放射性、传染性、毒性或其他有害成分以及包装设计产生。对于仪器来说，除了非规定的与仪器有关的危害（如能量危害）以外，在搬运、操作及维护过程中的潜在污染问题应予以考虑。

##### B.3 风险估计

在对每种危害的风险进行估计时，应考虑以下问题：

- 分析结果的可信度（有助于医疗决策）；
- 似是而非的检查；
- 对照的可用性和采用；
- 适用于医疗实验室的质量保证措施、方法；
- 缺陷、错误的可检测性；
- 使用情况（如紧急情况）；
- 专业人员或非专业人员的使用；
- 信息提供的方法。

## 附录 C

### (资料性附录)

#### 毒性危害的风险分析程序指南

##### C.1 总则

本附录为与毒性危害有关的风险分析应用提供了指南。毒性危害是由导致生物学损害的化学成分造成的。GB/T 16886.1/ISO 10993-1规定了材料、医疗器械生物学评价的一般原则。

应努力避免不必要的动物试验，要注意GB/T 16886.2/ISO 10993-2关于动物保护要求及有关的国家和地区法规，他们可能指出：如果能科学地判断省略某项试验是正确的，则应将其省略。

##### C.2 毒性风险的估计

###### C.2.1 应考虑的因素

毒性风险分析应考虑：

- 材料的化学性质；
- 材料的先期使用，和
- 生物学安全性试验数据。

所要求的数据量及研究深度取决于预期用途、预期目的，并取决于与患者接触的性质和时间。对于包装材料、接触完好皮肤的医疗器械，以及不和人体组织、注射液体、粘膜或缺少抵抗力的皮肤直接接触的医疗器械的任何部件，对数据的要求通常不太严格。

对于科学文献所提供的材料、医疗器械的通用知识，已有的临床经验和其他相关数据，应加以评审，以便确定是否需要附加数据。在有些情况下，可能需要获得配方数据、残留物数据（例如灭菌过程、单体产生的残留物）、生物试验数据等。

###### C.2.2 材料的化学性质

表明材料的化学一致性和生物响应特征的资料，对于评定医疗器械的预期用途、预期目的是有用的。影响材料生物相容性的若干因素包括：

- 所有成分（例如添加剂、加工助剂、单体、催化剂反应产物等）的一致性、浓度、可用性和毒性，和
- 生物降解及腐蚀对材料的影响。

在材料的生产、处理、储存或降解的过程中，使用了（或可能形成的）活性成分或有害成分时，则暴露于其残留物的可能性应予以考虑。可能需要有关残留物浓度和（或）浸出物的资料。这可以采取有关材料的实验数据或有关化学性质的资料的形式。

在制造商由于保密而未得到必要的资料（例如完整的配方资料）时，对材料用于预定用途适宜性的评定，应当予以验证。

###### C.2.3 先期使用

对可得到的每种材料或预期添加剂的先期使用的资料以及发生的不良反应的资料应进行评审。然而，一种成分或材料以前的使用并不一定保证其在类似应用中的适宜性。对预期用途、预期目的、成分的浓度和现在的毒性学资料应予以考虑。

###### C.2.4 生物学安全性试验资料

GB/T16886/ISO10993标准考虑了试验的特殊应用，并在GB/T16886.1 / ISO10993-1中给出指南。需要的试验应在现有资料的基础上逐项进行评审，以避免不必要的试验。

## 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

##### D.1 总则

本附录给出了与不同医疗器械有关的可能危害及其形成因素的不完全的清单。此清单可用于帮助判定与特定医疗器械有关的危害。

##### D.2 能量危害和形成因素

包括：

- 电能，
- 热能，
- 机械力，
- 电离辐射，
- 非电离辐射，
- 运动部件，
- 非预期的运动，
- 悬挂质量，
- 患者支持器械失效，
- 压力（如容器破裂），
- 声压，
- 振动，
- 磁场（如磁共振成像MRI）。

##### D.3 生物学危害及其形成因素

包括：

- 生物污染，
- 生物不相容性，
- 不正确的配方（化学成分），
- 毒性，
- 变态反应性，
- 突变性，
- 致畸性，
- 致癌性，
- 再感染和（或）交叉感染，
- 热源，
- 不能保持卫生安全性，
- 降解。

##### D.4 环境危害及其形成因素

包括：

- 电磁场，
- 对电磁干扰的敏感性，
- 电磁干扰的发射，
- 不适当的能量供应，
- 不适当的冷却剂供应，
- 储存或运行偏离预定的环境条件，
- 和其他预期使用的医疗器械的不相容性，
- 意外的机械破坏，
- 由于废物和（或）医疗器械处置的污染。

#### D.5 由不正确的能量和物质输出所产生的危害

包括：

- 电能，
- 辐射，
- 音量，
- 压力，
- 医疗气体的供应，
- 麻醉剂的供应。

#### D.6 与医疗器械使用有关的危害和形成因素

包括：

- 不适当的标记，
- 不适当的操作说明，如
  - 和医疗器械一起使用的附件规范不适当，
  - 使用前检查规范不适当，
  - 操作说明书过于复杂，
  - 服务和维护规范不适当。
- 由不熟练、未经培训的人员使用，
- 合理可预见的误用，
- 对副作用的警告不充分，
- 对一次性使用医疗器械很可能再次使用的危害警告不适当，
- 不正确的测量和其他计量方面的问题，
- 与消耗品、附件、其他医疗器械的不相容性，
- 锐边或锐尖。

#### D.7 不适当、不合适或过于复杂的使用者接口（人、机交流）

包括：

- 错误或判断错误，
- 失误和认知检索错误，
- 疏忽和出错（精神的或身体的），

- 违反或缩减说明书、程序等，
- 复杂或混淆的控制系统，
- 含糊的或不清晰的医疗器械状态，
- 设置、测量或其他信息的含糊或不清晰的显示，
- 结果的错误再显示，
- 视觉、听觉或触觉的不充分，
- 动作控制或实际状态信息显示的图像不清，
- 与现有设备相比，引起争议的模式或图像。

#### **D.8 功能性失效、维护和老化引起的危害和形成因素**

包括：

- 错误的数据转换，
- 维护规范缺少或不适当，包括维修后功能性检查规范的不适当，
- 维护的不适当，
- 对医疗器械寿命终止缺少适当的决定，
- 电气、机械整合的丧失，
- 不适当的包装（医疗器械的污染和（或）变质），
- 再次使用和（或）不适当的再次使用，
- 由重复使用造成的功能恶化（例如液、气路的逐渐闭塞、流阻、电导率的变化）。

附录 E  
(资料性附录)  
用于医疗器械的风险概念

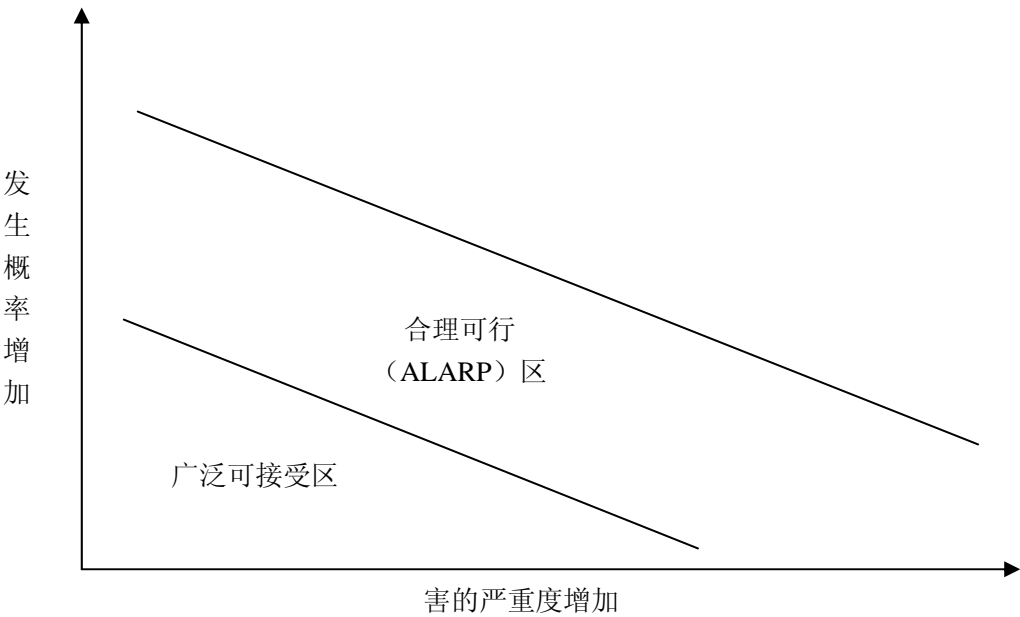
E.1 风险估计

估计风险可使用不同的方法。本标准并不要求使用某一特定的方法，它要求的是实现风险估计（见4.4）。当有适当的数据可资利用时，定量的风险估计是可能的。定量的风险估计方法可仅包括定性分析方法的改进，或是另外可能适用的替代方法。

图E.1中的风险图可用做规定风险的定性方法的一部分。图E.1是一个风险图的举例，只是为了表示一种方法。这并不意味着它适用于所有的医疗器械。如果把风险图的方法用于风险估计，为了此项应用，应证明特定的风险图及其所用的解释是正确的。风险的概念是下列两个要素的结合：

- 损害的发生概率，亦即损害发生的经常性如何；
- 损害的后果，亦即其严重性可能如何。

风险估计应检查初始事件或环境，所涉及各事件的顺序，任何减轻特性，以及已判定危害的可能有害后果的性质和频次。风险应以便于风险控制决策的形式来表示。为了进行风险分析，风险的要素，即概率和严重度，应分别进行分析。



图E.1 三区域风险图举例

E.2 概率

E.2.1 概率估计

在有足够数据可资利用的适当情况下，应优先考虑概率水平的定量分类。如果不可能这样做，制造商应给出定性描述。一个好的定性描述优于不准确的定量分析。制造商可以使用适于医疗器械的描述符号来进行概率水平的定性分类。概率的概念事实上是连续的，然而，实际上可以使用离散的数据。在这种情况下，制造商要决定需要分成几类，并如何加以定义。概率水平是可以描述的（例如极少、非常少、很少、偶尔、有时、经常）或用符号表示（P1，P2，等）。

概率估计在检查初始事件或环境以及有关事件的后果时，包括回答下列问题：

- 危害是否发生在没有失效时？
- 危害是否发生在失效模式中？
- 危害是否只发生在多重失效条件下？

每一个不希望事件的发生概率在判定危害阶段确定。通常可用如下三种方法估计概率：

- 利用相关的历史数据，
- 利用分析方法或仿真技术预测概率，
- 利用专家判断。

所有这些方法可以单独或联合使用。前两种方法是互补的，每一种各有其优缺点。如果可能，两个都加以使用。它们可以独立使用、相互检查，这样做可以增加结果的置信度。如果这些都不能使用或不够充分，则可能需要专家判断。

有些危害的发生是由于系统性失效，而不是随机失效。例如，软件失效造成的危害就是由于系统性失效。关于系统性失效阐述的讨论见E.4.3。

### E.2.2 严重度水平

为了进行严重度水平的定性分类，制造商应使用适于医疗器械的描述符号，其概念实际上是连续的，然而在实践中可以使用许多离散的数值。在这种情况下，制造商要决定需要分成几类和如何加以定义。严重度水平是可以描述的（例如可忽略的、较轻的、临界的、严重的、灾难性的）或用符号表示（S1，S2，等）。

在考虑短期和长期效果的情况下，制造商需要为特定的医疗器械规定严重度水平。

## E.3 风险的可接受性

### E.3.1 总则

本标准不规定可接受的风险。确定可接受风险的方法如下：

- 使用已执行的有规定要求的适用标准，它会指出如何达到所涉及的特定种类医疗器械（或特定风险）的可接受水平；
- 按照适当的指南，例如使用单一故障原理时获得适当的指南（详见IEC/TR 60513：1994中9.10）；
- 和已在使用的医疗器械的明显风险水平进行比较。

只有在受益超过风险的特殊情况下风险才能被接受。

风险可分为下列三个区域：

- 广泛可接受区；
- ALARP（合理可行）区；
- 不容许区。

三个区域的风险概念在图E.1内说明。对特定的医疗器械，这三个区域需要加以具体规定。

概率和严重度量化估计的应用举例可在文献目录中所列出的一些标准中找到。鼓励本标准的使用者，规定适用于他们自己特定应用领域的概率和严重度分类。

### E.3.2 广泛可接受区

在有些情况下，一个风险是如此之低，以至于在和其他风险比较以及从使用该医疗器械受益的角度来看，是可以忽略不计的。在这种情况下，风险是可以接受的，并且不需要主动采取风险控制。

### E.3.3 合理可行（ALARP）区

可以设想：如果患者的预后得到改善，任何与医疗器械相关的风险都是可以接受的。但这不能作为不必要风险的可接受的理由。考虑到接受风险的受益和进一步降低的可行性，任何风险都应降到可行的最低水平。

可行性是指制造商降低风险的能力。可行性有两个因素：

- 技术可行性，和
- 经济可行性。

技术可行性是指不计成本时降低风险的能力。经济可行性是指在给定医疗器械一个合理的经济前提下，降低风险的能力。在决定影响保护、促进或改善人体健康的可行程度时，要考虑成本和可用性。

甚至在成本可观时，主要风险通常也应予以降低。靠近广泛可接受区时，可以满足风险和受益之间的平衡。

#### E.3.4 不容许区

有些风险，如果不能予以降低，可能永远判断为是不能容许的。

#### E.3.5 风险—可接受性决策

要搞清下面两种风险之间的重要区别：有一种风险是如此之低，以至不需要对它们进行考虑；另一种风险虽然较大，但是由于相关的受益和降低风险的不可行性，我们准备对其加以接受。当判定了一项危害，并估计了风险，要问的第一个问题是：风险是否如此之低，以至于不需要再对它进行考虑，因而不需要进行降低风险。此项决定，要对每一个危害进行一次。

如果在第一阶段判定是风险没有低到不需要考虑它，在第二阶段就要进行风险降低。风险降低可能是可行的或是不可行的，但应予以考虑。第二阶段的结果可能如下：

- 一个或多个风险降低措施，把风险降低到不需要进一步考虑的水平；或者
- 不管有些风险降低是否可能，把风险降低到不需要进一步考虑的水平是不可行的。

在后一种情况下，应把风险降低到合理可行（ALARP）的水平，然后，应对风险和受益进行比较。

如果受益超过风险，则风险是可以接受的。如果受益没有超过风险，则风险是不可接受的，并且应该放弃此种设计。

最后，一旦所有风险都成为可以接受的，要评价所有的剩余风险，以确保继续维持风险、受益平衡。

这样在过程中有三个决策点，对风险的可接受性提出不同的问题。

- a) 风险是否低到不需要对它进行考虑？
- b) 是否不再有任何理由去考虑风险，或者风险已降到合理可行的低水平，并且风险已被受益超过？
- c) 是否所有的风险对所有受益的全面平衡是可以接受的？

### E.4 失效原因

#### E.4.1 失效类型

危害处境可能是由于一个系统的失效造成的。有两种可能的失效类型：

- 随机失效，
- 系统性失效。

#### E.4.2 随机失效

对于许多事件来说，失效的统计概率是可以确定的（一个组装件的失效概率经常可以通过构成组装件的零、部件的失效概率加以估计）。在这种情况下，可以给出失效概率的数值。一个基本假定就是失效是随机性质的。设想硬件失效既有随机的，也有系统性的。而设想软件失效是系统性失效。

#### E.4.3 系统性失效

系统性失效是由于在任何活动中的错误（包括违规和疏忽的错误）造成的，这些错误在某些输入或环境条件的特定组合中，将会导致失效。

导致系统性失效的错误在硬件和软件中都可能发生，而且在医疗器械开发、制造、维修的任何时间内都可能引入，系统性失效的举例如下：

- a) 一个不适当的熔断器未能预防一次危害处境。熔断器额定值没有正确的规定、制造时没有正确的安装、或修理时没有正确的替换。



- b) 关节置换中使用了不适当的材料造成髋关节植入物的过度磨损和过早失效。不适当的材料可能是不适当的规定、或制造时的不适当使用（例如从供方订购了不适当的材料）。
- c) 软件数据库没有规定满数据库的条件。如果数据库是满的，它就不清楚软件要做什么。一个可能的结果就是删除已有的记录将空处留给新记录。

准确估计系统性失效率是困难的。这首先是由于下列两个理由：

- a) 对系统性失效率的测量是麻烦和高代价的。没有对失效率的长期测量，要使结果具有一个合理的置信水平是不可能的。
- b) 系统性失效率的意见一致的定量估计方法是不存在的。

在不可能为系统性失效的估计确定一个适当的置信水平时，则应以危害造成的损害的严重度为基础，对风险进行管理。开始，对系统性故障的风险估计，应按假设系统性失效以不可接受的比率发生为基础。

开发过程质量和引入的或未发现的系统性故障的概率之间有一种关系。在考虑系统性故障后果的严重度和外部风险控制措施的效果的情况下，再决定所要求的开发过程质量，经常是合适的。后果越差，并且外部风险控制措施的效果越差，要求的开发过程质量越高。

## 附录 F

(资料性附录)

### 风险分析技术资料

#### F.1 总则

本附录为一些可用于4.3的随机性安全分析技术提供了指南。这些技术是互补的，并且可能需要使用不止一个。其基本原理是对一个可能事件的后果逐步地进行分析。进一步的细节，见IEC 60300-3-9。

#### F.2 失效模式和效应分析（FMEA）

FMEA主要是一种定性的技术，用它对单个部件失效模式进行系统地判定和评价。它是一种采用问题“如果……，会输出什么？”的归纳法。

每次分析一个部件，这样通常观察一个单一故障条件。这是以“倒置”模式进行的，即随着过程进到下一个更高的功能系统层次。

FMEA可以扩展到包括后果严重等级、相应的发生概率及其可检测性的研究，而成为一种所谓失效模式、效应和危害度分析（FMECA）。为了进行这种分析，应详细了解医疗器械的结构。

FMEA对于处理人为错误也是一种有用的方法。也可用于判定危害并为故障树分析（FTA）提供有价值的输入。

这种方法的缺点是：在处理冗余措施和计入修理或预防性维修措施时是困难的，以及仅限于处理单一故障条件。

有关失效模式和效应分析程序的更多的资料见IEC 60812。

#### F.3 故障树分析（FTA）

FTA主要是一种用来分析已由其他方法判定的危害的手段，它从一种设定的不希望的后果（亦称“顶事件”）开始。以演绎的方式，从顶事件开始，判定产生不希望后果的下一个较低功能系统层次的可能原因或故障模式。随着对不希望的系统运行的逐步判定，而接着进入较低系统层次，并将找到所希望的系统层次，这通常是部件的故障模式。这将显示出最可能导致设定后果的顺序。人们发现FTA对辩论也是有用的。

其结果以故障模式树的形式用图表示。在树的每一层次上，故障模式的结合用逻辑符号表示（与门、或门等）。在树中判定的故障模式，可能就是那些导致不希望事件的事件，这些事件和硬件失效、人为错误、或任何其他适当事件相关联。上述事件不限于单一故障条件。

FTA可进行系统性研究，同时也是十分灵活的，可以对各式各样的因素，包括人的相互作用进行分析。FTA主要是用于风险分析的一种工具，以提供对失效概率的估计。用图表示可使系统特性和有关因素容易理解，但是，当树变的很大时，可能要求用计算机系统对故障树进行处理。这个特性使故障树的验证困难。

有关故障树分析程序的更多的资料见IEC 61025。

#### F.4 危害和可运行性研究（HAZOP）

HAZOP类似于FMEA。HAZOP的基础理论，是假定事故是由偏离设计或运行目的引起的。它是一种判定危害和可运行性问题的系统方法。原先开发它是用于化学处理工业。HAZOP在化学工业中的应用，集中在对设计目的的偏离，对医疗器械的开发者也可有几种选择的应用。HAZOP可以用于医疗器械的运行（例如用于作为“设计目的”的疾病诊断、治疗或缓解的现行方法或过程），或用于对医疗器械有重大影响的制造或维修过程（例如灭菌）。HAZOP的两个特点如下：

- a) 它要由一组具备医疗器械设计及其应用的专门知识的人员参加；

b) 用引导词汇（没有、部分、等等）帮助判定对正常使用的偏离。

HAZOP方法的目标是：

——作出对医疗器械及其预期用途的全面描述，

——对预期用途或预期目的的每个部分进行系统地评审，以便发现对正常运行条件和预期设计的偏离是怎样发生的，

——判定此种偏离的后果，并决定此种后果是否会导致危害或可运行性问题。

当用于医疗器械的制造过程时，最后一个目标对医疗器械特性依赖于制造过程时特别有用。

## 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

表G.1 可能和风险管理要素有关的质量管理要素

		YY/T 0287-1996 <sup>a</sup> 条																		
		4.1	4.2 见 注1	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7	4.8	4.9	4.10	4.11	4.12	4.13	4.14	4.15	4.16 见 注2	4.17	4.18	4.19
通用要求																				
风险分析	范围定义																			
	危害判定																			
	风险估计																			
风险评价																				
风险控制	方案分析																			
	决策																			
	实施																			
生产后信息																				
注1：风险管理可以是质量管理体系的一部分。																				
注2：风险管理文档可包括质量记录。																				
a 阴影区域指出了可能和本标准有关的部分风险管理过程。																				

表G.2 可能和风险管理要素有关的其他国际标准

		适用标准 <sup>a</sup>										
		GB/T 19001	GB/T 19000.3	GB/T 16886.1	YY/T 0287	ISO 14969	IEC 60300-3-9	IEC/TR 60513	IEC 60601-1-4	IEC 60812	IEC 61025	EN 12442-1
风险分析	范围定义											
	危害判定											
	风险估计											
风险评价												
风险控制	方案分析											
	决策											
	实施											
生产后信息												
a 阴影区域指出了可能和本标准有关的部分风险管理过程。												

## 参考文献

- [1] GB / T 20000.1—2002 标准化和相关活动——通用词汇 (ISO / IEC指南2: 1996, IDT)
- [2] ISO / IEC指南51: 1999 在标准中包含安全问题的指南
- [3] GB / T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语 (ISO 9000: 2000, IDT)
- [4] ISO 9000—3: 1991 质量管理和质量保证——第3部分: ISO 9001对软件的开发、应用和维护的应用指南
- [5] GB / T19001—2000 质量管理体系 要求 (ISO 9001: 2000, IDT)
- [6] GB / T16886.1 医疗器械的生物学评价 第1部分: 评价和试验 (GB / T16886. 1—2001, ISO10993-1: 1997, IDT)
- [7] GB / T16886. 2 医疗器械的生物学评价 第2部分: 动物保护要求 (GB / T 16886. 2—2000 ISO 10993-2: 1992, IDT)
- [8] ISO 10993-17 医疗器械的生物学评价——第17部分: 利用健康风险评定确定可沥滤物质的容许极限
- [9] YY / T 0287—1996 质量体系 医疗器械 对GB / T19001应用的专门要求
- [10] YY / T 0288—1996 质量体系 医疗器械 对GB / T19002应用的专门要求
- [11] ISO 14969 质量体系——医疗器械——ISO 13485和ISO 13488的应用指南
- [12] ISO 15189 医学实验室的质量管理
- [13] IEC 60300-3-9 可信性管理——第3部分: 应用指南——第9节: 技术系统的风险分析
- [14] IEC / T R 60513 医用电气设备安全标准的基本要求
- [15] GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分: 通用安全要求 (IEC 60601—1: 1988, IDT)
- [16] IEC 60601-1-4 医用电气设备——第一部分: 通用安全要求——4: 并行标准: 医用可编程电气系统
- [17] IEC 60812 系统可靠性的分析技术
- [18] IEC 61025 故障树分析 (FTA)
- [19] IEC 61882 危害和可运行性研究 (HAZOP研究) 指南
- [20] EN 12442-1 医疗器械制造中的动物组织及其利用的衍生物
- [21] 90 / 285 / EEC 1990.6.20关于有源可植入式医疗器械 (90 / 385 / EEC) 的成员国法律近似法的理事会导则 (按1993.6.14理事会医疗器械导则93 / 42 / EEC和1993.7.22理事会导则93 / 68 / EEC修订的内容)
- [22] 93 / 42 / EEC 1993.6.14理事会医疗器械导则93 / 42 / EEC (按1998.10.27欧洲议会和理事会体外诊断医疗器械导则98 / 79 / EC修订的内容)
- [23] 98 / 79 / EC 欧洲议会和理事会体外诊断医疗器械导则98 / 79 / EC

