

ICS 11.040.01
C 30

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0316—2008/ISO 14971:2007
代替 YY/T 0316—2003

YY/T 0316—2008/ISO 14971:2007

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 14971:2007, IDT)

中华人民共和国医药
行业标准
医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
YY/T 0316—2008/ISO 14971:2007

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 4 字数 116 千字
2008年8月第一版 2008年8月第一次印刷

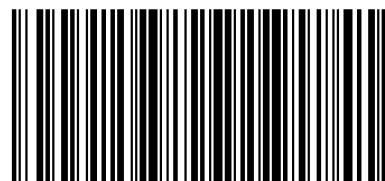
*

书号: 155066·2-18979 定价 40.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY/T 0316-2008

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 风险管理通用要求	4
3.1 风险管理过程	4
3.2 管理职责	5
3.3 人员资格	6
3.4 风险管理计划	6
3.5 风险管理文档	6
4 风险分析	6
4.1 风险分析过程	6
4.2 医疗器械预期用途和与安全性有关特征的判定	7
4.3 危害的判定	7
4.4 估计每个危害处境的风险	7
5 风险评价	8
6 风险控制	8
6.1 降低风险	8
6.2 风险控制方案分析	8
6.3 风险控制措施的实施	8
6.4 剩余风险评价	8
6.5 风险/受益分析	9
6.6 由风险控制措施产生的风险	9
6.7 风险控制的完整性	9
7 综合剩余风险的可接受性评价	9
8 风险管理报告	9
9 生产和生产后信息	10
附录 A (资料性附录) 各项要求的理由说明	11
附录 B (资料性附录) 医疗器械风险管理过程概述	17
附录 C (资料性附录) 用于判定医疗器械与安全性有关特征的问题	19
附录 D (资料性附录) 用于医疗器械的风险概念	23
附录 E (资料性附录) 危害、可预见的事件序列和危害处境示例	36
附录 F (资料性附录) 风险管理计划	40
附录 G (资料性附录) 风险管理技术资料	42
附录 H (资料性附录) 体外诊断医疗器械风险管理指南	45
附录 I (资料性附录) 生物学危害的风险分析过程指南	56
附录 J (资料性附录) 安全性信息和剩余风险信息	57
参考文献	58

- [29] IEC 61882 危害和可运行性研究(HAZOP 研究) 应用指南.
- [30] IEC 62366:2007 医疗器械 适用性工程对医疗器械的应用.
- [31] EN 1441:1997³⁾ 医疗器械 风险分析.
- [32] EN 12442-1 用于医疗器械制造的动物组织及其衍生物 第1部分:风险的分析和管理的.
- [33] 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).
- [34] 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).
- [35] 98/79/EC 欧洲议会和理事会体外诊断医疗器械导则 98/79/EC.
- [36] CLARKE, W. L. et al., Evaluating Clinical Accuracy of Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose, *Diabetes Care*; 10(5) pp 622-628, 1987.
- [37] The Codex Alimentarius Commission and the FAO/WHO Food Standards Programme; Complete Text e-mail codex@fao.org.
- [38] Global Harmonization Task Force (GHTF)—Study Group 1 (SG1), Document No. N029R11, dated 2 Feb. 2002.
- [39] Medical Device Risk Management Training Using HACCP Principles, 2nd Edition, June 2003, Medical HACCP Alliance, Editors: George Flick, Joseph L. Salyer, et al.
- [40] Hazard Analysis and Critical Control Points Principles and Application Guidelines, Adopted, August 14, 1997, National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods <http://vm.cfsan.fda.gov/~comm/nacmcfp.html>.
- [41] PARKES, J. L. et al. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose, *Diabetes Care* 23, pp. 1143-1148, 2000.
- [42] ISO 18113-1:—⁴⁾ 临床试验室试验和体外诊断医疗系统 制造商提供的信息(标记)第1部分:术语、定义和通用要求.

3) 由本标准取代。

4) 即将发布。

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 安全性要求 在标准中包含安全性要求的指南.
- [3] ISO 9000-3:1997 质量管理和质量保证 第3部分:ISO 9001:1994 对软件的开发、应用和维护的应用指南.
- [4] ISO 19000:2005 质量管理体系 基础和术语.
- [5] GB/T 16886.1 医疗器械的生物学评价 第1部分:风险管理体系中的评价和试验(GB/T 16886.1—2001,ISO 10993-1:1997,IDT).
- [6] GB/T 16886.2 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).
- [7] GB/T 16886.17 医疗器械的生物学评价 第17部分:确定可滤沥物质的容许极限(GB/T 16886.17—2005,ISO 10993-17:1992,IDT).
- [8] 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).
- [9] YY/T 0595 医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287—2003 应用指南(YY/T 0595—2006,ISO/TR 14969:2004,IDT).
- [10] ISO 14155-1 用于人类的医疗器械 第1部分:通用要求.
- [11] ISO 14155-2 用于人类的医疗器械 第2部分:临床研究计划.
- [12] ISO 15189 医学试验室 质量和能力的专用要求.
- [13] ISO 15197 体外诊断试验系统 为自测糖尿病的血糖监视系统要求.
- [14] ISO 15198 临床试验室医学 体外诊断医疗器械 制造商进行用户质量控制程序的确认.
- [15] GB/T 21415 体外诊断医疗器械 生物学样本的数量测定 赋予校准器和对照材料的可追溯的计量值(GB/T 21415—2008,ISO 17511:2003,IDT).
- [16] ISO 17593²⁾ 临床试验室试验和体外诊断测试系统 对于口服抗凝药疗法自测的体外诊断监视系统的要求.
- [17] ISO 18153 体外诊断医疗器械 生物学样本的数量测定 赋予校准器和对照材料的酶的催化剂浓度的可追溯的计量值.
- [18] YY/T 0639 体外诊断医疗器械 制造商以体外诊断试剂提供的生物污染信息(YY/T 0639—2008,ISO 19001:2002,IDT).
- [19] ISO 22442 (所有部分),利用动物组织及其衍生物的医疗器械.
- [20] IEC 60050-191 国际电工词汇. 191章:服务的可信性和质量.
- [21] IEC 60300-3-9:1995 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.
- [22] IEC/TR 60513 医用电气设备的安全性标准的基础要求.
- [23] IEC 60601-1:2005 医用电气设备 第1部分:基本安全性和基本性能的通用要求.
- [24] IEC 60601-1-4 医用电气设备 第1部分:通用安全要求 4:并行标准:医用可编程电气系统.
- [25] IEC 60601-1-6 医用电气设备 第1部分:通用安全要求 6:并行标准:适用性.
- [26] IEC 60601-1-8 医用电气设备 第1部分:基本安全性和基本性能的通用要求 8:并行标准:医用电气设备和医用电气系统中的报警系统的通用要求、试验和指南.
- [27] IEC 60812 系统可靠性的分析技术 失效模式和效应分析程序(FMEA).
- [28] IEC 61025 故障数分析(FTA).

2) 即将发布。

前 言

本标准等同采用 ISO 14971:2007《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》(英文版)。

ISO 14971:2007 由 ISO/TC 210 医疗器械质量管理和通用要求技术委员会和 IEC/SC 62A 医用电气设备通用要求分技术委员会制定。附录 H“体外诊断医疗器械风险管理的指南”由 ISO/TC 212 临床实验室测试和体外诊断测试系统技术委员会编制。

对于风险管理过程中的要求,已制定行业标准 YY/T 0316—2003(等同采用 ISO 14971:2000),覆盖了风险分析、风险评价、风险控制以及生产后信息评价的要求。该标准发布后,已经积累了许多经验,根据这些经验,制定了本标准,增加了内容并提高了可操作性。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F、附录 G、附录 H、附录 I、附录 J 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: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。

本标准主要起草人:王慧芳、陈志刚、武俊华、秦树华、李慧民、郑一菡、米兰英。

本标准所代替标准历次发布情况为:

——YY/T 0316—2000、YY/T 0316—2003。