

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 654—2019

医疗器械安全管理

Safety management for medical devices

行业标准信息服务平台

2019 - 10 - 18 发布

2020 - 05 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 管理要求	2
4.1 基本原则	2
4.2 管理组织	3
4.3 管理职责	3
4.4 管理制度	3
4.5 风险管理	5
4.6 安全信息的收集与分析	6
4.7 安全与性能控制体系的监督检查	6
4.8 档案管理	6
5 人员要求	7
6 环境与设施控制	7
6.1 环境	7
6.2 设施	7
7 过程的控制	8
7.1 临床使用前的安全确认	8
7.2 使用过程中的控制	8
7.3 不良事件应急处理	8
8 安全与性能检测	8
8.1 检测实验室	8
8.2 检测标准与器具	8
8.3 检测周期	9
8.4 检测记录	9
9 供应商管理	9
附录 A (规范性附录) 安全与性能状态标识	10
附录 B (资料性附录) 医疗器械风险等级分类	12
参考文献	16

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站、首都医科大学、中部战区总医院、中国人民解放军总医院第三医学中心、中国医学装备协会。

本标准起草人：孙喜文、李咏雪、李怡勇、段新安、米永巍、彭明辰、张志强、孟建国。

行业标准信息服务平台