

医疗器械风险管理

YY/T 0316-2016（ISO14971:2007 更正版）标准解读



主要内容

YY/T0316（ISO14971）标准解读



- . 1、概述
- . 2、风险管理通用要求
- . 3、医疗器械风险管理的流程

注：结合ISO/TR 24971 “风险管理指南”

第一章

概述

1、风险管理和质量管理体系的关系

- 可以单独建立风险管理体系

- 也可以将风险管理体系融入质量管理体系

- 一个有效的质量管理体系主要是确保医疗器械的安全和有效。

- 一个充分完善的质量管理体系应包括专业领域安全性方面的内容。

- 组织应识别某些明确阐明安全性问题的关键性的活动、确保适当的输入和将这些活动反馈到质量管理体系。

2、风险管理的重要性：



以下三个方面决定了医疗器械风险管理的重要性：

- 1、医疗器械的特点
- 2、“医疗器械安全标准”与“医疗器械风险管理标准”之间的关系
- 3、任何医疗器械在其整个生命周期内，都会以一定的概率发生故障，这些故障都会带来风险，并且难以用医疗器械的安全标准来控制。因此，在医疗器械的整个寿命周期内均必须实施风险管理。

3、标准的发展历程

ISO14971	YY/T0316 等同采用ISO14971
ISO14971-1:1998 (1998年10月1日)	YY/T 0316-2000 (2000年1月31日)
ISO14971:2000 (2000年12月15日)	YY/T 0316-2003 (2003年6月20日)
ISO14971:2007 (2007年3月1日)	YY/T 0316-2008 (2008年4月25日)
ISO14971:2007更正版 (2007年10月1日)	YY/T 0316-2016 (2016年1月26日)



4、风险管理标准的基本思想



- A. 风险的客观性和普遍性 ；
- B. 医疗器械风险管理贯穿于医疗器械生命周期各个阶段；
- C. 医疗器械风险管理就是将医疗器械风险控制在可接受水平；
- D. 把风险控制在可接受水平是标准使用者（医疗器械制造商）的任务；
- E. 不仅研究医疗器械在故障状态下的风险问题， 也涉及正常状态下的风险问题。

5、风险管理标准的基本思想

F. 标准仅规定要求，而不提供实施方法。

G. 标准强调文件和记录。

标准要求生产企业建立和保持风险管理文档。风险管理文档由风险管理过程的各项活动的结果的记录及相关文件组成，有利于证实和追溯。

H. 风险管理须和国家、地区法规、相关的医疗器械历史数据、临床实践相结合，运用风险分析技术，实施风险管理。

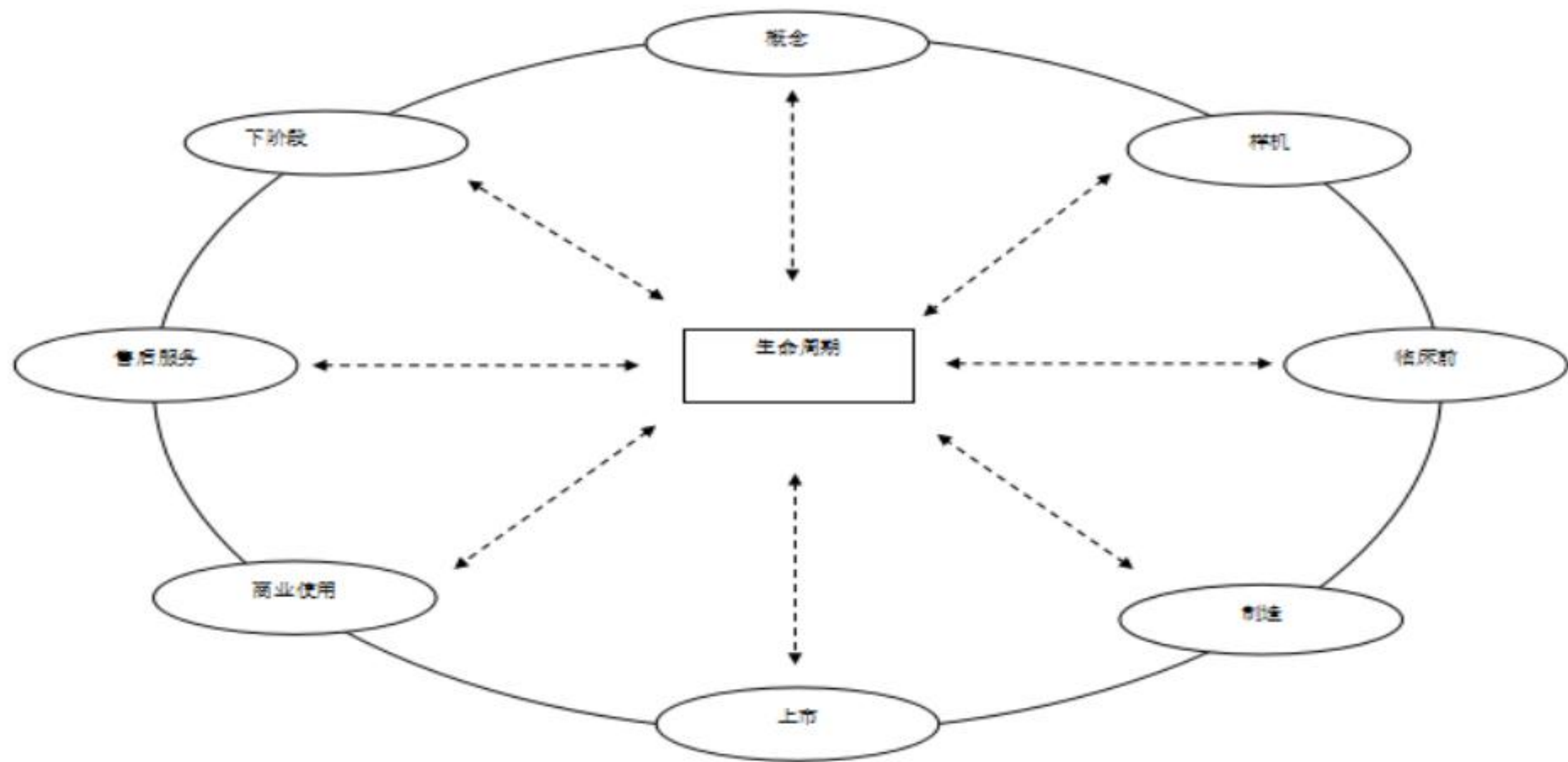
I. 医疗器械风险管理是一个无休止的持续过程

6、术语和定义

2.7 生命周期

在医疗器械生命中，从初始概念到最终停用和处置的所有阶段。





“生命周期”示意图

第二章

YY/T0316（ISO 14971）标准解读

1、风险管理的通用要求

■质量管理体系的相关文件中，至少包括：

- 对“风险管理过程”的要求；
- 对“最高管理者”的要求；
- 对“风险管理人员”的要求；
- 对“风险管理计划”的要求；
- 对“风险管理文档”的要求。



（1）对“风险管理过程”的要求

■（标准原文）略（见YY/T0316的3.1）

■对风险管理过程，企业应形成文件，规定：

- 风险分析
- 风险评价
- 风险控制
- 上市后生产和生产后信息的要求。



风险管理过程示意图（新版）

（2）对“最高管理者”的要求

■（标准原文）略（见YY/T0316的3.2）

最高管理者：

- 为风险管理创造条件，提供充分的资源，包括设施、设备和技术等，必要时提供相关培训；

- 最高管理者为风险管理分配能胜任的人员，并明确其职责权限；

- 规定一个如何决策风险可接受性的方针，并形成文件。注意考虑“最新技术水平”；

风险管理方针：总的宗旨和指导方向。

- 按照计划的时间间隔评审风险管理过程的适宜性；将任何决定和采取的活动形成文件。



(2) 对“最高管理者”的要求



本公司风险可接受性的方针是：

- a) 符合法规要求；
- b) 按医疗器械风险/受益划分风险评价准则；
- c) 以顾客受益为关注焦点；
- d) 风险降低及经济、技术的可行性；
- e) 风险控制措施实施的便易性。

（3）对“风险管理人员”的要求

■（标准原文）略（见YY/T 0316的3.3）

■应确保风险管理工作人员具有下列领域的专业知识和经验：

●医疗器械相关知识，包括

- 医疗器械是如何构成的；
- 医疗器械是如何工作的；
- 医疗器械是如何生存的；
- 医疗器械是如何使用的；和

●风险管理技术（如故障树FTA、失效模式和效应分析FEMA、过程能力分析等统计技术）

●ISO14971标准的培训

■保持风险管理人员资格鉴定的记录。



（4）对“风险管理计划”的要求



■（标准原文）略（见YY/T0316的3.4）

■由于风险管理是一个复杂的过程，因此生产企业应对每一类型或型号的医疗器械的风险管理进行精心组织和策划，建立风险管理计划。

■风险管理计划至少应包括以下要素：

1）计划的适用范围（生命周期的每个阶段、不一定同时制定，可以随时间推移制定计划或计划的一部分）

2）职责和权限的分配（对风险管理活动人员进行职责和权限的分配，可以确保职责不被遗漏）

3）风险管理活动的评审要求（对评审人员的要求、评审时机、如何评审、有可能是质量体系所要求的评审的一部分）

4）风险可接受准则（与风险方针一致，相似类别的医疗器械可共用一个准则、首先要考虑是否有适用的产品安全标准，如GB9706等，然后考虑其他情形）

5）验证活动（包括实施验证和有效性验证、验证活动的策划、在风险计划中的安排如人员要求、验证时间和方式、所需要的资源。。。可以明确详述验证活动，也可引用其他验证活动的计划）

6）关于相应的生产和生产后信息的收集和评审活动。（获取信息的方法、建立通用程序，从不同来源收集信息如使用者、服务人员、培训人员、事故报告和顾客反馈）

（4）对“风险管理计划”的要求

- 风险管理计划可以是一个单独的文件、也可整合进其他文件中，如质量管理体系文件，此时可以通过引用其它文件以满足本条款的要求。
- 本条款规定的要求是风险管理计划的最低要求。
- 如果在医疗器械的生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。
- 生产企业制定风险可接受性准则。
- 应针对特定的医疗器械制定风险可接受性准则。相似类别的可共用一个准则。
- 要考虑到最新技术水平和可得到的信息，例如设计时现有的技术和实践。
- 定风险可接受性准则时，如果产品有适用的产品安全标准，准则应包括两部分：产品安全标准部分、自定义的准则部分。



（4）对“风险管理计划”的要求

风险可接受准则：

- 可以来自制造商对自己生产的类似产品的分析；
- 来自对当前法规、使用者、患者的可接受的风险水平；
- 根据器械诊断或治疗取得的利益的状况的研究；
- 风险可接受性准则通常应反映目前控制风险的技术发展水平。
- 规定风险可接受性准则时，任何用于对伤害的发生概率和伤害的严重程度进行定性或定量分类的体系，都应记录在风险管理文档中，这样可使制造商能够一致地处理等同的风险。
 - ①概率水平的分类和定义
 - ②严重度水平的分类和定义

风险可接受准则举例（安健）

SEVERITY严重程度	DESCRIPTION描述
CATASTROPHIC灾难性的	Results in patient death导致患者死亡
Critical危急的	Results in permanent impairment or life-threatening injury导致永久性损伤或危及生命的伤害
Serious严重的	Results in injury or impairment requiring professional medical intervention导致伤害或需要医务人员介入
Minor轻微的	LOW RISK FAILURE NOT EXPECTED TO CONTRIBUTE TO AN INJURY 比较低的风险故障对之造成的伤害不可预知
NEGLIGIBLE可忽略的	INSIGNIFICANT FAILURE NOT SERIOUS ENOUGH TO CONTRIBUTE TO AN INJURY 可以忽略的故障不足以促成严重伤害

表一、风险的严重度水平

风险可接受准则举例（安健）

PROBABILITY OF OCCURRENCE发生的可能性	Probability range 概率等级	DESCRIPTION描述
FREQUENT频繁	$\geq 10^{-3}$ （即一千小时以内即发生故障）	OCCURRING OFTEN OR REPEATEDLY经常发生或反复发生
PROBABLE很可能的	$< 10^{-3}$ and $\geq 10^{-4}$	REASONABLY LIKELY TO OCCUR有时候可能发生
OCCASIONAL偶发的	$< 10^{-4}$ and $\geq 10^{-5}$	IRREGULAR OCCURRENCE, INFREQUENT不规律发生，不常见的
REMOTE很少发生的	$< 10^{-5}$ and $\geq 10^{-6}$	NOT LIKELY TO OCCUR不太可能发生
IMPROBABLE不可能的	$< 10^{-6}$	UNLIKELY TO EVER OCCUR几乎不可能发生

表二、风险的概率等级

风险可接受准则举例（安健）

PROBABILITY OFOCCURRENCE发生 的可能性	SEVERITY CATEGORIES严重程度分类				
	NEGLIGIBLE可忽略的	Minor轻微的	Serious严重的	Critical危急的	CATASTROPHIC灾难性的
FREQUENT频繁	R	U	U	U	U
PROBABLE很可能	R	R	U	U	U
OCCASIONAL偶发	R	R	R	U	U
REMOTE很少	A	R	R	R	U
IMPROBABLE不可能	A	A	A	R	R

符号说明：
A:风险可接受；
R：须经综合评估风险与受益后来决定是否可以接受的风险。
U：不可以接受的风险。

表三、风险评价表

(5) 对“风险管理文档”的要求

■（标准原文）略（见YY/T0316的3.5）

■风险管理文档应具有可追溯性，能追溯到下列过程的结果：

- 风险分析和风险评价
- 风险控制措施的实施和验证
- 任何一个和多个剩余风险的可接受性评定

注：文档不需要包括所有的记录或其它文件，但至少应包括文件的引用或提示。制造商宜能够及时的搜集到在风险管理文档中引用的资料。

2、医疗器械风险管理流程

风险管理流程：

- 风险分析
- 风险评价
- 风险控制
- 生产和生产后



风险管理活动.doc

×

标准附录B的图B. 1用于医疗器械风险管理活动的概述



(1) 风险分析



■ 实施风险分析，应按下列程序（见YY/T0316的4.1）：

● 首先，医疗器械预期用途/预期目的和安全性有关的特征的判定（标准4.2）；

● 其次，判定已知或可预见的危险（源）（标准4.3条）；

● 然后，估计每种危险（源）的风险三项重要的活动（标准4.4条）。

■ 参考利用其他组织或本组织相类似医疗器械的风险分析过程及其文件资料，但是这种参考利用是有条件的。

■ 风险分析的指南

附录C、G、H、I

(1) 风险分析



1) 识别医疗器械预期用途和与安全性有关的特征（标准原文）略（见YY/T0316的4.2）



附录C

●附录C：安全特征问题清单（共34项，41个问题）

2) 识别危险（源），列出危险（源）清单（标准原文）略（见YY/T0316的4.3）

●既要判定故障时的危险（源），还要判定正常时的危险（源）；既包括已知的危险（源），也包括可预见的危险（源）。

●医疗器械危险（源）通常有四大类型：能量类危险（源）、微生物和化学物质类危险（源）、操作或运行过程中的问题、信息类危险（源）。

(1) 风险分析

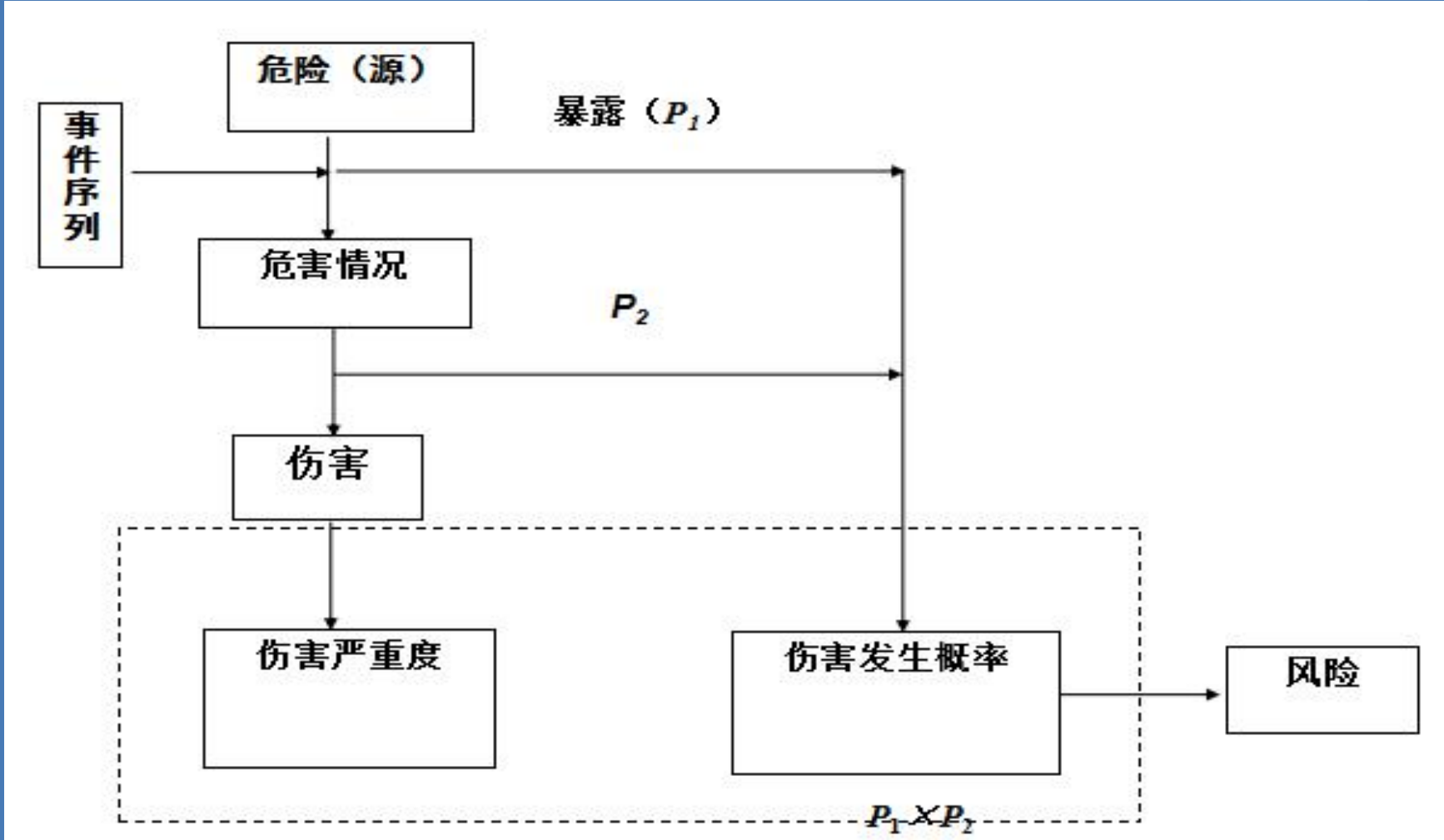
3) 估计每个危险（源）的风险（标准原文）略
（见YY/T0316的4.4）

■估计每个危险（源）的风险，可分为如下两个阶段完成：

- 首先，应分析危险（源）、事件序列、危险情况以及伤害之间的关系，并记录分析结果。
- 然后，对每一个危险（源）的风险进行估计。



危险（源）、危险情况和损坏关系示意图

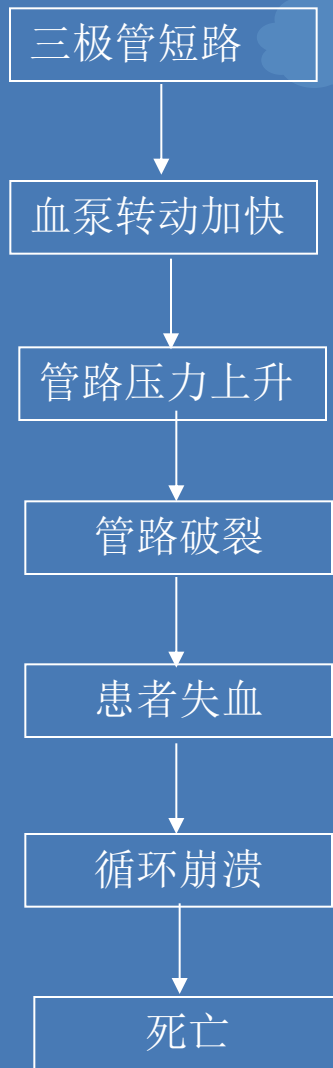


表E.3（附录E.4）

(1) 风险分析

举例：肾透析机的一个电子元件的故障导致管路过压，导管的破裂，患者的失血，最终患者的死亡。

1. 哪个是“危险（源）”？
2. 哪个是“危险情况”？
3. 哪个是“伤害”？



(1) 风险分析

3) 估计每种危险（源）的风险

■ 应注意收集并充分利用适当的资料或数据：

- 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
 - 适当的调研结果
 - 专家意见
 - 外部质量评定情况。
- 定性/定量评估

3) 估计每种危险（源）的风险

■ 概率估计应

- 应考虑的因素
 - 危险情况是否发生在没有失效时？
 - 危险情况是否发生在故障条件下？
 - 危险情况是否发生在多重故障条件下？
 - 危险情况导致伤害的肯能性有多大？

- 概率估计方法

- 不能估计概率的风险

■ 严重度估计

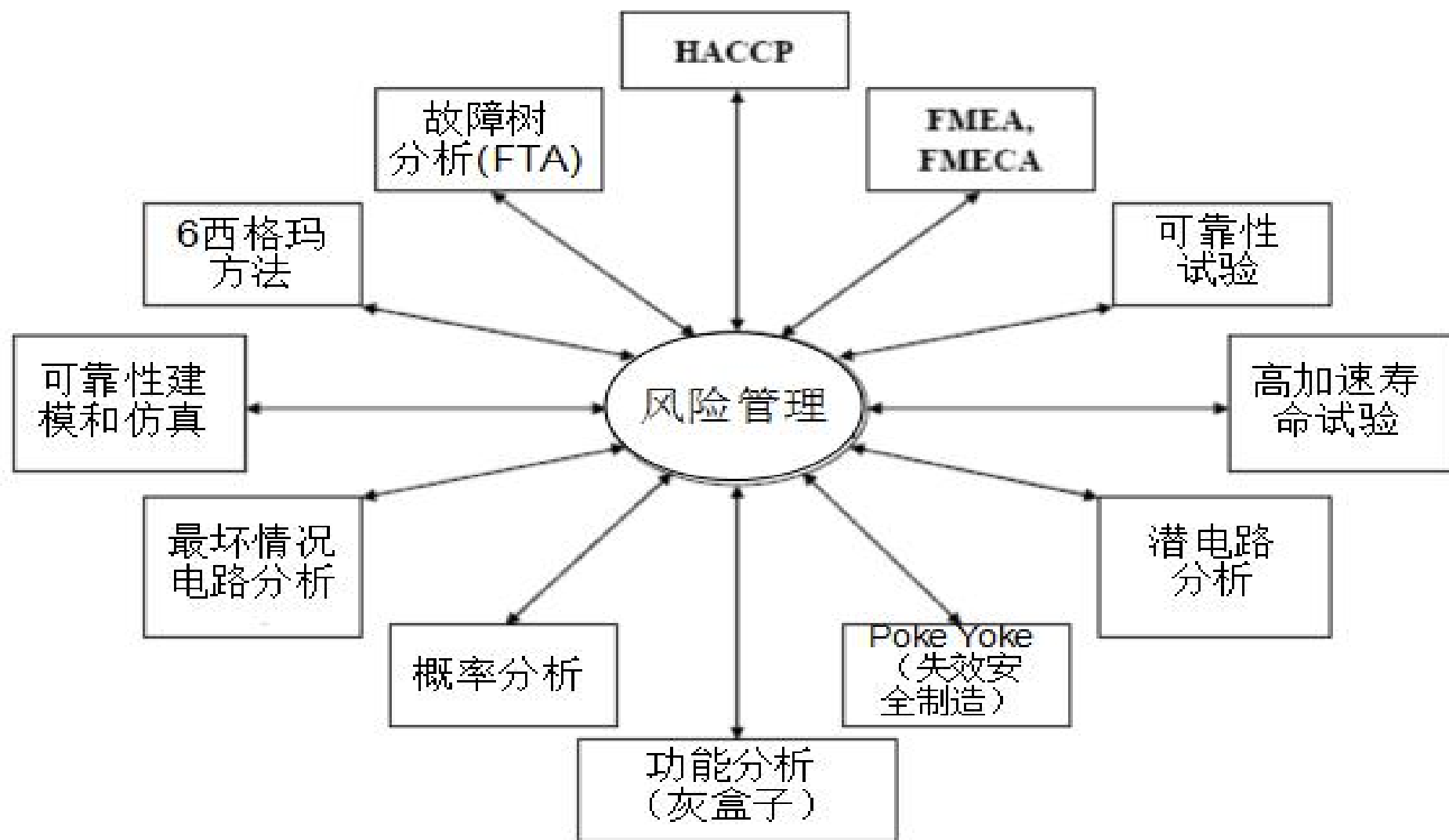
■ 确定风险水平

风险估计举例

危险 (源)	事件 序列	危险 情况	伤害	概率	严重 度	风险 标识
功能 没有 输出	1.。。 2.。。	****	死亡	P2	S1	R1
网电 源	1.。。 2.。。	****	死亡	P2	S3	R7

	可忽略的 S5	轻度的 S4	中等的 S3	严重的 S2	灾难的 S1
经常发生 P1					
有时发生 P2			R7		R1
偶然发生 P3					
很少发生 P4					
非常少 P5					

风险管理工具和技术



(2) 风险评价

■（标准原文）略（见YY/T0316的5）

■对照可接受准则，反复考虑，作出风险是否可接受的最终决定，这一判断过程就是决策。风险可接受性决策的方法包括（但不限于）：

- 如果实施并使用规定了要求的适用的安全标准，即表明已经达到所涉及的特定种类医疗器械或特定风险的可接受性；

- 和已在使用中的医疗器械明显的风险水平进行比较；

- 评价临床研究资料，特别是对于新技术或新预期用途。



(2) 风险评价



■ 风险评价结果

- 风险水平很低，不需要再去研究，此时标准的6.2～6.6条不需要再进行。如风险处于准则中的可接受区域。

- 反过来，如果风险水平没有低到不需要再去研究，即风险水平很高，按照风险可接受准则，评价结果风险不可接受，则必须顺序执行标准的下列过程（6.2～6.6）。

(3) 风险控制

■ 当需要降低风险时，应按照下列程序进行风险控制（标准原文）略见YY/T0316的6.1

- 6.2: 方案分析（第五步）
- 6.3: 风险控制措施的实施（第六步）
- 6.4: 剩余风险评价（第七步）
- 6.5: 风险/受益分析（第八步）
- 6.6: 产生的其他危险（源）（第九步）
- 6.7: 风险控制的完整性（第十步）

必要时，需重复某些过程，直至每一个风险最终决策结果为可接受为止。



(3) 风险控制

■ 风险控制方案分析（标准原文）略 见YY/T0316中的6.2

风险控制方案分析，按下列优先顺序：

首先，用设计方法取得固有安全性，如：

- 消除固有的危险（源）
- 降低伤害的发生概率和/或严重度

其次，在医疗器械本身或在医疗器械制造过程中采用防护措施如：

- 使用自动切断或安全阀；或
- 使用视觉或听觉报警警告操作者注意危险（源）条件；
- 对制造过程中可能引入的风险，在制造过程中进行控制。

最后，从技术、经济上不能采取其他风险控制措施时，考虑在医疗器械产品说明书、标签等有关文件资料中告知安全性信息。



（三）风险控制

风险控制方案分析（安全性信息，见附录J）：

■通过下列方式提供安全性信息：

- 在医疗器械标记中给出警告；
- 限制医疗器械的使用或限制使用环境；
- 通知可发生的不适当使用、危险（源）或其它有助于降低风险的信息；
- 促进个人处理毒性或有害物质时使用个人防护设备，如手套和眼镜；
- 包括降低伤害的措施的信息；
- 对操作者提供培训以改进他们的表现或提高其检出错误的能力；或
- 规定必需的维护和维护时间间隔，最大的产品预期寿命，或如何适当地处置医疗器械。



(3) 风险控制



风险控制方案分析（安全性信息，见附录J）：

■在编写信息中，制造商应当考虑：

- 适用于措施分级的优先级别（危险、警告、小心、注意等）
- 所需信息的分级或细节
- 安全性信息的位置（如警告标签）
- 为确保清晰和易懂所使用的措辞或图示
- 信息的直接接受者（如使用者、服务人员、安装者、患者）
- 提供信息的适当媒介（如使用说明书、标签、报警和用户界面上的警告）
- 法规要求等。

(3) 风险控制

风险控制方案分析

■ 风险控制方案的可行性研究——合理可行降低法（附录D5.5）

- 合理可行降低法可用作风险控制方案分析（6.2）的一部分。不能估计概率的风险通常使用合理可行性降低法。
- 可行性包括两方面：
 - 技术可行性：不计成本情况下降低风险的能力；
 - 经济可行性：不使医疗器械成为经济性不佳的状况下而降低风险的能力。

(3) 风险控制

■风险控制措施的实施（标准原文） 略 见YY/T0316的6.3条

- 有关风险控制措施的实施，要做好两个验证：

- 其一，对风险控制措施的实施进行验证，即确认是否按要求最终采取了风险控制措施；

- 其二，对风险控制措施的有效性进行验证，目的是确认所实施的措施确实降低了风险；

- 措施应针对前面分析的原因。

- 风险控制措施的验证结果应记入风险管理文档。

(3) 风险控制

■ 剩余风险评价（标准原文）略 见YY/T0316的6.4条

- 剩余风险评价前应先进行剩余风险估计。
- 剩余风险的估计和评价方法同前述方式。
- 剩余风险不满足准则，继续降低（6.2）
- 剩余风险的评价结果记入风险管理文档。
- 最终决策风险可接收后，还应决定哪些剩余风险应在随附文件中予以公开（见附录J）

(3) 风险控制



■ 风险/受益分析（标准原文） 略 见YY/T0316的6.5条

- 本标准不要求对每个风险进行风险/受益分析；
- 将风险控制到可接受水平不可行时，可通过风险/s受益分析决定风险的最终可接受性。
- 风险/受益分析应考虑的因素：
 - 预期的临床受益（包括可能性和程度）
 - 类似功能产品的风险/受益情况。
- 高风险/高受益产品一般具有附加的法规要求，如临床试验
- 风险/受益分析举例。

(3) 风险控制

■由风险控制措施产生的风险（标准原文）略 见YY/T 0316的6.6条

●采取措施后应评审：

1) 是否引入了新的危险（源）或危险情况；

2) 是否由于风险控制措施的引入，影响了对以前判定的危险情况所估计的风险。

如情况1)、2) 发生，应按照4.4至6.5进行管理。

●评审结果应记入风险管理文档。

(3) 风险控制

■ 风险控制的完整性（标准原文） 略 见YY/T0316的6.7条

● 风险控制的完整性评价，即检查：

- 是否所有已判定的危险情况包括由风险控制措施引入的危险情况所产生的风险都已经得到考虑，即均进行了风险分析、风险评价？
- 必要时是否采取了适当的风险控制措施？
- 每一个风险是否最终被判定为可接受？



（4）综合剩余风险评价

■综合剩余风险评价（标准原文） 略 见YY/T0316的7

●综合剩余风险评价就是从各个方面检查单个剩余风险的综合影响，应考虑的因素，例如：检查风险控制措施之间是否有相互矛盾的地方。

●说明书是否过于复杂或过于简单等

●是否过分地依赖警告

●或与类似的现有医疗器械的风险进行比较

。 。 。 。 。

注：应由具有知识、经验和完成此项工作的权限人员来完成，通常包括具有医疗器械知识和经验的应用专家。（见3.3）

(5) 风险管理报告

■风险管理报告（标准原文） 略 见YY/T0316的8）

- 风险管理报告是产品商业销售放行前的评审记录。

- 评审：

 - 已圆满完成风险管理计划

 - 并且风险管理过程的结果已经达到所要求的目标，即综合
剩余风险可接受

 - 已有适当的方法获得相关生产和生产后信息。

(5) 风险管理报告

■风险管理报告的内容一般包括如下内容：

- 评审日期、评审人员；

- 输入信息：

 - 例如：

 - 风险分析、风险评价、风险控制和综合剩余风险评价文档，或指明这些文档的文件编号和版本号；

 - 法律法规要求等。

- 评审意见

- 评审结论

 - 是否已圆满完成风险管理计划并且风险管理过程的结果已经达到所要求的目标，即综合剩余风险是否可接受？

 - 是否已有适当的方法获得相关生产和生产后信息？

 - 是否需要更新原风险管理文档？（也应考虑）

- 批准人和批准日期。

（6）产品上市后的生产和生产后信息

* 生产和生产后信息决定是否需要改进产品（尤其是安全性）和服务，是上市后风险管理的直接依据。

■生产和生产后信息（标准原文）略 见YY/T0316的9）

建立文件化的系统，包括：

●信息收集：

1) 尤其下列两个方面的信息：

- 由医疗器械的操作者、使用者或者负责医疗器械安装、使用和维护人员所产生信息的收集和处理机制；
- 新的或者修订的标准。

(6) 产品上市后的生产和生产后信息

●信息收集（续）：

2) 还应当考虑收集和评审下列方面的信息：

- 设计更改；
- 采购产品的质量情况；
- 生产过程控制情况；
- 产品检验结果：趋势分析
- 产品贮存过程的监视结果（环境、包装完好性、储存寿命）
- 留样产品分析
- 。 。 。 。 。

(6) 产品上市后的生产和生产后信息

●信息评审：

评审是否存在下列情况：

- 是否有先前没有认识的危险（源）或危险情况出现，或；
- 是否由危险情况产生的一个或多个估计的风险不再是可接受的；

如果上述任何情况发生，就应该重复和完善风险管理过程，必要时寻找产品改进方向。

生产和生产后信息收集、评价示例（该表仅为年度汇总记录，用于存档。对于没一项信息，应及时展开分析评价。）

	信息	产生新的风险或对已知风险的影响	风险可接受评价	拟采取的风险控制措施	控制措施效果验证	措施是否产生新的风险或风险受益分析
设计更改						
生产过程偏差						
留样观察结果						
顾客反馈或抱怨						
产品抽查						
标准变化						
同类产品不良事件或质量通告						

(6) 产品上市后的生产和生产后信息

■ 上市后风险控制方案

上市后的风险控制方案分析时应依次使用下列一种或多种方法：

- 用设计方法取得的固有安全性（设计改进）
- 改进产品或产生过程中的防护措施
- 安全性信息（修改随附文件、加强培训等）

（6）产品上市后的生产和生产后信息

- 上市后信息的上述评定结果，可作为风险管理过程适宜性的评审（按计划的时间间隔进行）的输入。
- 定期或不定期地重复上述工作，就是上市后的风险管理；
- 将上述分析评价结果以及所引起的措施均应记录下来作为风险管理文档予以保持；
- 风险管理应覆盖产品寿命周期。

疑问与解答



谢谢！



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE