

风险管理标准对比			
说明：2022年10月12日，国家标准化管理委员会批准公布了GB/T42062-2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准，并将于2023年11月1日正式实施。GB/T42062-2022标准等同转化于ISO14971:2019，而YY/T0316-2016标准等同转化于ISO 14971:2007。因此，GB/T42062-2022标准将于2023年11月1日取代YY/T0316-2016标准			
序号	GB/T42062	YY/T 0316	差异分析
1	前言 等同采用 ISO14971:2019《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》	前言 等同采用 ISO14971:2007《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》（2007-10-01更正版）（英文版）	
2	1 范围	1 范围	增加了两点使用范围描述： （1）本文件中描述的过程旨在帮助医疗器械制造商识别、估计和评价与医疗器械相关的风险，控制这些风险并监视控制的有效性。 （2）本文件描述的过程适用于与医疗器械相关的风险，例如与生物相容性、数据和系统的信息安全、电、运动部件、
3	2 规范性引用文件 本文件没有规范性引用文件	/	增加了规范性引用文件的说明
4	3.1 随附文件 accompanying documentation 随附医疗器械（3.10）的资料，其内容包含为用户或负责医疗器械（3.10）的安装、使用、维护、最终停用和处置的人员提供的信息，特别是关于安全使用的信息。 注 1：随附文件可能包括使用说明、技术说明、安装手册以及快速参考指南等。 注 2：随附文件不一定是书写的或印刷的文件，但可能涉及听觉的、视觉的或触觉的资料和多种媒介	3.1 随附文件 accompanying document 随同医疗器械的，为医疗器械安装、使用和维护的责任方提供信息以及为操作者或使用者提供信息，特别是关于安全信息的文件。 注：改写自 IEC 60601-1：2005，定义3.4。	修订随附文件的定义
5	3.2 受益 使用医疗器械（3.10）对个人健康的正面影响或期望的结果，或对患者管理或公众健康的正面影响。 注：受益可能包括对临床结果、患者生活质量、诊断有关的结果的正面影响，以及来及诊断器械对临床结果的正面影响，或对公众健康的正面影响。	/	增加了受益的定义
6	3.3 伤害	2.2 伤害	不变
7	3.4 危险	2.3 危险（源）	内容不变
8	3.5 危险情况 人员、财产或环境暴露于一种或多种危险中的情形 注：对“危险”和“危害情况”的关系的说明详见附录C	2.4 危险情况 hazardous situation 人员、财产或环境暴露于一个或多个危险中的情形。 [GB/T 20000.4-2003，定义3.6] 注：见附录E中对“危险（源）”和“危险情况”的关系的说明	1、删除标准GB/T20000.4-2003 2、附录E修订为附录C
9	3.6 预期用途 预期目的	2.5 预期用途 预期目的	内容不变
10	3.7 体外诊断医疗器械 IVD 医疗器械	2.6 体外诊断医疗器械 IVD医疗器械	内容不变
11	3.8 生命周期	2.7 生命周期	内容不变
12	3.9 制造商 manufacturer 以其名义制造预期可获得的医疗器械（3.10）并负有医疗器械（3.10）设计和/或制造责任的自然人或法人，无论此医疗器械（3.10）的设计和/或制造是由该自然人或法人进行或由他人代表其进行。 2 注1：此“自然人或法人”对确保符合医疗器械预期可获得或销售的国家或管辖区的所有适用的法规要求负有最终 法律责任，除非该管辖区的监管机构（RA）明确将该责任强加于另一自然人或法人。 注2：在其他GHTF指南文件中说明了制造商的责任。这些责任包括满足上市前要求和上市后要求，比如不良事件报告和纠正措施通知。 注3：“设计和/或制造”包括医疗器械的规范制定、生产、制造、组装、加工、包装、重新包装、标记、重新标记、灭菌、安GB/T 42062—2022/ISO 14971:2019 装或再制造，或为了医疗目的而将多个器械，还可能包括其他产品，组合在一起。 注4：为个体患者按照使用说明组装或改装由他人提供的医疗器械的任何自然人或法人，如果组装或改装不改变医疗器械的预期用途，就不是制造商。 注5：不是以原制造商的名义更改医疗器械的预期用途或改动医疗器械的任何自然人或法人，使器械以其名义提供 使用，宜认为是改动后的医疗器械的制造商。 注6：不覆盖在或改变现有标记，只将自己的地址和联系方式加在医疗器械上或包装上的授权代表、经销商或进口商，不被认为是制造商。 注7：纳入医疗器械监管的附件，负责设计和/或制造该附件的自然人或法人被认为是制造商。	2.8 制造商 manufacturer 在上市和/或投入服务前，对医疗器械的设计、制造、包装或作标记、系统的装配、或者改装医疗器械负有责任的自然人或法人，不管上述工作是由他自己或由第三方代其完成。 注1：注意国家或地区法规的规定可适用于制造商的定义。 注2：关于标记的定义，见YY/T 0287-2003，定义3.6。	扩展关于制造商的定义描述内容

13	3.10 医疗器械	2.9 医疗器械	内容不变
14	3.11 客观证据	2.10 客观证据	内容不变
15	3.12 生产后	2.11 生产后	内容不变
16	3.13 程序	2.12 程序	内容不变
17	3.14 过程	2.13 过程	内容不变
18	3.15 可合理预见的误使用 reasonably foreseeable misuse 由容易预测的人的行为所引起的未按制造商（3.9）预期的方式对产品或系统的使用。 注 1：容易预测的人的行为包括全部类型的用户行为，例如非专业的和专业的用户。 注 2：可合理预见的误使用可能是有意的或无意的。	/	新增可合理预见的误使用定义
19	3.16 记录	2.14 记录	内容不变
20	3.17 剩余风险	2.15 剩余风险	内容不变
21	3.18 风险	2.16 风险	内容不变
22	3.19 风险分析	2.17 风险分析	内容不变
23	3.20 风险评估	2.18 风险评定	内容不变
24	3.21 风险控制	2.19 风险控制	内容不变
25	3.22 风险估计	2.20 风险估计	内容不变
26	3.23 风险评价	2.21 风险评价	内容不变
27	3.24 风险管理	2.22 风险管理	内容不变
28	3.25 风险管理文档	2.23 风险管理文档	内容不变
29	3.26 安全	2.24 安全	内容不变
30	3.27 严重度	2.25 严重度	内容不变
31	3.28 最新技术水平 state of the art 在一定时期内，基于相关科学、技术和经验的综合成果的产品、过程（3.14）和服务相应技术能力所达到的高度。 注：最新技术水平体现了当前和普遍接受的技术和医学的良好规范。最新技术水平并不一定意味着技术上最先进的解决方案。这里描述的最新技术水平有时被称为“普遍公认的最新技术水平”。 [来源：ISO/IEC Guide 曰：2019.3.18]	/	新增最新技术水平的定义
32	3.29 最高管理者	2.26 最高管理者	内容不变
33	3.30 使用错误	2.27 使用错误	内容不变
34	3.31 验证	2.28 验证	内容不变
35	4 风险管理系统通用要求 4.1 风险管理过程	3 风险管理系统通用要求 3.1 风险管理过程	内容不变
36	4.2 管理职责 最高管理者应通过确保下列活动对风险管理过程的承诺提供证据： ——提供充分的资源； ——为风险管理分配能胜任的人员（见 4.3）。 最高管理者应规定用于建立风险可接受性准则的方针并形成文件。此方针应提供一个框架确保准则基于适用的国家或地区法规和相关标准，并考虑可获得的信息，例如普遍公认的最新技术水平和已知的利益相关方关注点。 注 1：制造商用于建立风险可接受性准则的方针能够规定风险控制的方法：合理可行地将风险降至最低，合理可实现地将风险降至最低，或对受益—风险比无不利影响的情况下尽可能降低风险。关于规定方针的指南见 YY/T 1437。 最高管理者应按照策划的时间间隔评审风险管理过程的适宜性，以确保风险管理过程的持续有效性，并且应将任何决定和采取的措施形成文件。如果制造商具有已建立的质量管理体系，这些评审可作为质量管理体系评审的一部分。 注 2：对生产和生产后信息的评审结果能作为风险管理过程适宜性评审的输入。 注 3：本条款描述的文件能整合到制造商质量管理体系产生的文件中，且风险管理文档中能引用这	3.2 管理职责 最高管理者应在下列方面对风险管理过程的承诺提供证据： — 确保提供充分的资源， 和 — 确保给风险管理分配有资格的人员（见 3.3）。 最高管理者应： — 规定一个确定风险可接受性准则的方针并形成文件， 此方针应确保准则是基于适用的国家或地区法规和相关国际标准， 并考虑可用的信息， 例如普遍接受的最新技术水平和已知的利益相关方的关注点。 — 按照计划的时间间隔评审风险管理过程的适宜性， 以确保风险管理过程的持续有效性， 并且， 将任何决定和采取的活动形成文件。 如果制造商具有适当的质量管理体系， 这些评审可作为质量管理体系评审的一部分。	增加注释1-3，增加对管理职责的理解
37	4.3 人员能力	3.3 人员资格	内容不变

38	4.4 风险管理计划 风险管理活动应得到策划。对于所考虑的特定的医疗器械，制造商应按照风险管理过程建立风险管理计划并形成文件。风险管理计划应是风险管理文档的一部分。 此项计划至少应包括下列内容： a) 策划的风险管理活动范围，识别和藐视医疗器械和计划中每个要素所适用的生命周期阶段； b) 职责和权限的分配 c) 评审风险管理活动的要求 d) 风险可接受性准则，基于制造商用于确定可接受风险的方针，包括在伤害发生概率不能估计时的接受风险的准则 注1：风险可接受性准则对于风险管理郭传给你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器械的风险可接受性准则。 e) 综合剩余风险评价的方法和基于制造商确定可接受风险的方针的综合剩余风险的可接受准则。 注2：综合剩余风险评价的方法可能包括收集和评审所考虑的医疗器械和市场上类似医疗器械的数据和文献，以及由具备应用知识和临床专业知识的跨职能专家团队进行判断。 f) 风险控制措施实施及其有效性的验证活动； g) 与相关的生产和生产后信息的收集和评审有关的活动。 注3：制定风险管理计划和建立风险可接受性准则的指南见YY/T1437 注4：并非计划的所有部分都需要同时制定，可能随着时间而制定计划或计划的一部分。 在医疗器械的生命周期内如果计划发生变更，应在风险管理文档中保留更改的记录。	3.4 风险管理计划 应策划风险管理活动。因此，对于所考虑特定的医疗器械，制造商应按照风险管理过程，建立一项风险管理计划并形成文件。风险管理计划应是风险管理文档的一部分。 此项计划至少应包括： a) 策划的风险管理活动范围：识别和描述医疗器械和适用于计划每个要素的生命周期阶段； b) 职责和权限的分配； c) 风险管理活动的评审要求； d) 基于制造商决定可接受风险方针的风险可接受性准则，包括在伤害发生概率不能估计时的可接受风险的准则； e) 验证活动； f) 关于相关的生产和生产后信息的收集和评审活动。 注 1：制定风险管理计划的指南见附录 F。 注 2：并非计划的所有部分都需要同时制订。可以随着时间的推移制订计划或计划的一部分。 注 3：风险的可接受准则对于风险管理过程的最终有效性是至关重要的。对于每个风险管理计划制造商宜选择适当的风险可接受性准则。 此外，选择可包括： — 在矩阵中（如图 D.4 和 D.5）指出，哪一个伤害概率和伤害严重度的组合是可接受的或不可接受的。 — 进一步细分矩阵（例如细分为可忽略的风险、可接受的最小化的风险），并要求在确定风险可接受之前，先将其降低至合理可行的最低水平（见 D.8）。 不论是何种选择，宜按照制造商风险可接受性准则的决策方针来决定，并且这些要以适用的国家或地区法规以及相关的国际标准为基础，而且要考虑可信信息，例如普遍接受的最新技术水平和利益相关方	1、风险管理计划内容增加关于综合剩余风险评价的方法和基于制造商确定可接受风险的方针的综合剩余风险的可接受性准则 2、准则制定指南见标准YY/T 1437
39	4.5 风险管理文档 注3：对未使用ISO 14971设计的组件和器械，建立风险管理文档的指南见YY/T 1437	3.5 风险管理文档	增加了注3内容
40	5 风险分析 5.1 风险分析过程 制造商应按照 5.2~5.5 中的描述对特定的医疗器械进行风险分析。策划的风险分析活动的实施和风险分析的结果应记录在风险管理文档中。 注 1：如果有类似医疗器械的风险分析或者其他有关信息可获得时，则该分析或信息能够作为新的风险分析的起点。这种相关程度取决于医疗器械之间的差别，以及这些差别是否会造成新的危险，或者造成输出、特性、性能或结果的重大差异。对于现有风险分析的利用程度取决于这些差异可能对发生危险情况的影响的系统性评价。 注 2：关于供选择的风险分析技术和体外诊断医疗器械风险分析技术的指南见 YY/T 1437。 除了 5.2~5.5 中要求的记录以外，风险分析实施和结果的文件还应至少包括： a) 识别和描述所分析的医疗器械； b) 识别实施风险分析的人员和组织； c) 风险分析的范围和日期。 注 3：风险分析的范围可能非常宽泛（例如对于新医疗器械的开发，制造商知之甚少或没有经验），也可能对范围进行限制（例如分析更改对现有医疗器械的影响，该器械的更多信息已经存在干制造商的文档中）	4 风险分析 4.1 风险分析过程 应按 4.2 至 4.4 中的描述针对特定的医疗器械进行风险分析。风险分析活动计划的实施和风险分析的结果应记录在风险管理文档中。 注 1：如果有类似医疗器械的风险分析或者其他相关信息可获得时，则该分析或信息可以用作新分析的起始点。这种相关程度取决于医疗器械之间的差别，以及这些差别是否会造成新的危险（源），或者造成输出、特性、性能或结果的重大差异。对于已有分析的利用程度，也基于变化部分对危险情况形成的影响的系统性评价。 注 2：在附录 G 中描述了若干风险分析技术。 注 3：在附录 H 中给出了体外诊断医疗器械风险分析技术的附加指南。 注 4：在附录 I 中给出了毒理学危险（源）风险分析技术的附加指南。 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还应至少包括： a) 描述和识别所分析的医疗器械； b) 识别完成风险分析的人员和组织； c) 风险分析的范围和日期。 注 5：风险分析的范围可以非常宽泛（如对于新的医疗器械的开发，制造商几乎没有经验），或	1、医疗器械风险分析技术的指南见YY/T1437
41	5.2 预期用途和可合理预见的误使用 ，制造商应将所考虑的特定的医疗器械的预期用途形成文件。 预期用途宜考虑的信息包括如预期的医学适应证、患者群体、与医疗器械交互的身体部位或组织类型、用户特征、使用环境和工作原理。 制造商也应将可合理预见的误使用形成文件。 该文件应保留在风险管理文档中。 注 1：使用规范（见 IEC 62366-1:2015,3.23r1*1）能作为确定预期用途的一项输入。	4.2 医疗器械预期用途与安全有关特征的识别 对所考虑特定的医疗器械，制造商应将预期用途以及合理可预见的误用形成文件。制造商应识别可能影响医疗器械安全的定性和定量特征并形成文件，适当时，规定界限。上述文件应保存在风险管理文档中。	1、医疗器械风险识别划分为“预期用途和可合理预见的误使用”和“与安全有关的特性的识别”
42	5.3 与安全有关的特性的识别 对所考虑的特定的医疗器械，制造商应识别可能影响医疗器械安全的定性和量化的特性并形成文件。适当时，制造商应规定这些特性的界限。该文件应保留在风险管理文档中。 注 1：能用作识别影响安全的医疗器械特性的指南的问题清单见 YY/T 1437 注 2：与医疗器械临床性能的丧失或降低有关的可能导致不可接受风险的特性，有时被称为基本性能（见 GB 9706.1。	注 1：在文中，误用意指医疗器械的不正确或不适当的使用。 注 2：附录 C，包括了那些与用途有关的问题，可以用作识别影响安全的医疗器械特征的有用指南。 用查看风险管理文档的方法检查符合性。	2、两者的识别指南详见YY/T 1437 3、增加基本性能的识别描述

43	5.4 危险和危险情况的识别 制造商应基于预期用途、可合理预见的误使用以及正常状态和故障状态下的与安全有关的特性，识别已知的和可预见的与医疗器械相关的危险并形成文件。 对于每个已识别的危险，制造商应确定能够造成危险情况的可合理预见的事件序列或组合，并对导致的危险情况进行识别和形成文件。 注 1：在生命周期的所有阶段都可能触发事件序列，例如，在运输、贮存、安装、维护、常规检查、最终停用和处置期间。 注 2：附录 C 给出了“危险”、“危险情况”和“伤害”之间关系的解释和示例。 注 3：风险分析包括检查与可能导致不同危险情况的单一危险有关的不同的事件序列或组合。每个危险情况可能导致不同类型的伤害。 注 4：在识别以前未识别出的危险情况时，风险分析能采用要考虑特定情况的系统性技术 YY/T	4.3 危险（源）的识别 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和可预见的危险（源）文件。 上述文件应保存在风险管理文档中。 注：可能危险（源）的示例在附录 E.2 和 H.2.4 中列出，可用做制造商启动危险（源）识别的指南。 用查看风险管理文档的方法检查符合性	1、识别的范围描述增加限制，需是基于预期用途、可合理预见的误使用下 2、引用标准见 YY/T1437 3、注释增加至 4 条
44	5.5 风险估计	4.4 估计每个危险情况的风险	内容不变
45	6 风险评价	5 风险评价	内容不变
46	7 风险控制 7.1 风险控制方案分析 制造商应确定适于将风险降低到可接受水平的风险控制措施。 制造商应按下列优先顺序，使用一种或多种风险控制方案： a) 固有安全的设计和制造； b) 医疗器械本身或制造过程中的防护措施； c) 安全信息和适当时的用户培训。 注 1：选择风险控制方案的优先顺序的原理说明见 A.2.7.1。 注 2：风险控制措施可能降低伤害严重程度或伤害发生概率，或两者都降低。 注 3：提供安全信息的指南见 YY/T 1437。 有关标准宜用作风险控制方案分析的一部分。 注 4：许多标准阐述了医疗器械的固有安全、防护措施和安全信息。此外，某些医疗器械标准融入了风险管理过程的要素（例如电磁兼容性、可用性、生物学评价）。关于标准在风险管理中的作用的的信息见 YY/T 1437。 所选择的风险控制措施应记录在风险管理文档中。在风险控制方案分析中，如果制造商确定降低风险不可行，制造商应进行剩余风险的受益—风险分析（前进到 7.4）	6.1 降低风险 6.2 风险控制方案分析 制造商应识别适当的风险控制措施（一个或多个），以把风险降低到可接受的水平。制造商应按下列顺序，依次使用一种或多种方法： a) 用设计方法取得固有安全； b) 在医疗器械本身或在制造过程中的防护措施； c) 安全信息。 注 1：如果实施方案 b) 或 c)，制造商可遵循一个过程：在决定风险是否可接受之前，考虑合理可行的风险控制措施并选择适当的风险降低方案。 注 2：风险控制措施可以降低伤害的严重程度，或者减少伤害的发生概率，或两者都减少。 注 3：许多标准为医疗器械阐述了固有安全、防护措施和安全信息。此外，许多其它医疗器械标准整合了风险管理过程的要素（例如电磁兼容性、可用性、生物相容性）。相关标准宜用作风险控制方案分析的一部分。 注 4：对于不能估计其伤害发生概率的风险，见 D.3.2.3。 注 5：附录 J 中提供了安全信息指南。 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，制造商确定所需的风险降低是不可行的，制造商应进行剩余风险的风险/受益	1、删除降低风险 2、控制方案，增加”适当时的用户培训“途径 3、提供安全信息指南见 YY/T1437
47	7.2 风险控制措施的实施 制造商应实施在 7.1 中选择的风险控制措施。 应对每个风险控制措施的实施予以验证，此验证应记录在风险管理文档中。 注 1：风险控制措施实施的验证可能作为质量管理体系中设计和开发验证或过程鉴定的一部分。 应对风险控制措施的有效性予以验证。验证结果应记录在风险管理文档中。 注 2：有效性验证可能作为质量管理体系中设计和开发确认的一部分，并且可能包括用户测试，见 A.2.7.2。 注 3：如果风险降低的有效性设计与开发验证或过程鉴定结果之间的关系已知，则有效性验证也可能作为设计和开发验证或过程鉴定的一部分。 示例 1：某产品性能特性的设计验证，例如一个药物注射器的剂量准确度，可能作为确保安全药物剂量的风险控制措施有效性的验证。 示例 2：过程鉴定可能作为对产品生产过程中变化导致的风险有关的风险控制措施有效性的验证。	6.3 风险控制措施的实施 制造商应实施在 6.2 中选择一个或多个风险控制措施。 每一项风险控制措施的实施应予以验证，此项验证应记入风险管理文档。 风险控制措施的有效性应予以验证，且验证结果应记入风险管理文档。 注：有效性的验证可包括确认活动。 用查看风险管理文档的方法检查符合性。	1、实施的要求注释增加至 4 条 2、可参考 GB/T42061-2022 的设计开发确认活动 3、详细指南详见 YY/T 1437
48	7.3 剩余风险评价	6.4 剩余风险评价	内容不变
49	7.4 受益-风险分析	6.5 风险/受益分析	内容不变
50	7.5 由风险控制措施产生的风险	6.6 由风险控制措施产生的风险	内容不变
51	7.6 风险控制的完整性	6.7 风险控制的完整性	增加评审记录的描述
52	8 综合剩余风险评价	7 综合剩余风险的可接受性评价	1、增加关于公开重大剩余风险的原理说明见 A.2.8 2、关于综合剩余风险评价和剩余风险公开的指南见 YY/T1437 3、如果综合剩余风险判定为可接受，制造商应向用户告知重大的剩余风险并且在随附文件中包括必
53	9 风险管理评审	8 风险管理报告	名称更改
54	10 生产和生产后活动 10.1 总则 制造商应建立、形成文件并保持一个系统，以在生产和生产后阶段主动地收集和评审与医疗器械有关的信息。在建立此系统时，制造商应明确收集和处理信息的适当的方法。 注 1：见 GB/T 42061-2022 的 7.3.3、8.2.1、8.4 和 8.5。 注 2：关于生产和生产后活动的指南见 YY/T 1437。 用查看风险管理文档的方法检查符合性		

55	10.2 信息收集 适用时，制造商应收集以下信息： a) 生产期间和生产过程的监视期间所产生的信息； b) 用户产生的信息； c) 负责医疗器械安装、使用和维护的人员产生的信息； d) 供应链产生的信息； e) 可公开获得的信息； f) 与普遍公认的最新技术水平有关的信息。 注：与普遍公认的最新技术水平有关的信息可能包括：新的或修订的标准，所考虑的医疗器械特定应用的已发布的	9 生产和生产后信息 制造商应建立、形成文件和保持一个系统，以便收集和评审医疗器械（或类似器械）在生产和生产后阶段中的信息。 在建立收集和评审医疗器械信息的系统时，制造商尤其应考虑： a) 由医疗器械的操作者、使用者或负责医疗器械安装、使用和维护人员所产生信息的收集和处理机制；或 b) 新的或者修订的标准。 上述系统也宜收集和评审市场上可得到的类似医疗器械的公开信息。 对于可能涉及安全的信息，应予以评价，特别是下列方面： — 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： 1) 对先前实施的风险管理活动的影响应予以评价，作为一项输入反馈到风险管理过程中，并且 2) 应对医疗器械的风险管理文档进行评审。如果可能有一个或多个剩余风险或其可接受性已经改变，应对先前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：生产后监视的一些要求是有些国家法规的内容。在此情况下，可能要求附加的措施（例如未来的生产后评价）。 注 2：见 YY/T 0287-2003[8]的 8.2。	1、对应质量管理体系标准修订为GB/T 42061-2022中的7.3.3/8.2.1/8.4/8.5 2、关于生产和生产后活动的指南见YY/T 1437 3、修订收集的信息来源途径增加至6条 4、信息评审内容增加至4条 5、执行的措施划从特定医疗器械类和风险管理过程类入手
56	10.3 信息评审 制造商应评审所收集的可能与安全有关的信息，特别关注： ——是否有先前未识别的危险或危险情况出现； ——是否由危险情况产生的已估计的风险不再是可接受的； ——与预期用途的受益相比较，是否综合剩余风险不再是可接受的；或 ——是否普遍公认的最新技术水平已经发生变化。		
57	10.4 措施 评审的结果应记入风险管理文档中。 如果所收集的信息确定与安全有关，则需要执行以下措施。 1) 关于特定的医疗器械： ——制造商应评审风险管理文档并确定是否有必要对风险进行重新评估和/或对新风险进行评估； ——如果某个剩余风险不再可接受，应对先前实施的风险控制措施的影响进行评价，并宜考虑将其作为修改医疗器械的输入； ——制造商宜考虑对市场上的医疗器械采取措施的需要； ——任何决定和措施应记录在风险管理文档中。 2) 关于风险管理过程： 13GB/T 42062-2022/ISO 14971：2019 ——制造商应对先前实施的风险管理活动的影响进行评价； ——应←→应将评价结果作为最高管理者评审风险管理过程适宜性的输入（见 4.2）。 注：生产后监视的一些要求是某些国家法规的内容。在此情况下，可能需要附加的措施（例如后监		
58	附录A（资料性附录） 各项要求的原理说明 A2.1 范围	附录A（资料性附录） 各项要求的原理说明 A2.1 范围	本文件中描述的过程能够应用于与医疗器械相关的危险和风险。在范围中特别提到了与数据和系统的信息安全有关的风险，以避免任何误认为与医疗器械信息安全有关的风险管理需要单独的过程。 这并不排除制定提供评估和控制此类信息安全风险的具体方法和要求的特定标准的可能性。这些标准能够与本文件联合使用，类似于关于可用性的IEC 62366-1，关于生物学评价的GB/T 16886.1，或关于电气和机械风
59	A.2.2 规范性引用文件 按照本文件建立并保持风险管理过程不需要规范性引用其他标准，但GB/T 1.1-2020要求标准包括此说明。		新增
60	A.2.3 术语和定义	A.2.2 术语和定义	1、定义的主要来源修订为GB/T 19000—2016、ISO/IEC Guide 63:201
61	A.2.4 风险管理系统通用要求	A.2.3 风险管理通用要求	变化内容详见上述，总要求的大致方向不变，细节要求的变化
62	A.2.4.1 风险管理过程	A.2.3.1 风险管理过程	
63	A.2.4.2 管理职责	A.2.3.2 管理职责	
64	A.2.4.3 人员能力	A2.3.3 人员资格	
65	A.2.4.4 风险管理计划	A.2.3.4 风险管理计划	
66	A.2.4.5 风险管理文档	A.2.3.5 风险管理文档	
67	A.2.5 风险分析	A.2.4 风险分析	
68	A.2.5.1 风险分析过程	A.2.4.1 风险分析过程	
69	A.2.5.2 预期用途和可合理预见的误使用	A.2.4.2 医疗器械预期用途和与安全有关特征的识别	
70	A.2.5.3 与安全有关的特性的识别	A.2.4.3 危险（源）的识别	
71	A.2.5.4 危险和危险情况的识别	A.2.4.4 估计每个危险情况的风险	
72	A.2.5.5 风险估计	A.2.5 风险评价	
73	A.2.6 风险评价	A.2.6 风险控制	
74	A.2.7 风险控制	A.2.6.1 降低风险	
75	A.2.7.1 风险控制方案分析	A.2.6.2 风险控制方案分析	
76	A.2.7.2 风险控制措施的实施	A.2.6.3 风险控制措施的实施	
77	A.2.7.3 剩余风险评价	A.2.6.4 剩余风险评价	
	A.2.7.4 受益-风险分析	A.2.6.5 风险/受益分析	
	A.2.7.5 由风险控制措施产生的风险	A.2.6.6 由风险控制措施产生的风险	
	A.2.7.6 风险控制的完整性	A.2.6.7 风险控制的完整性	

78	A.2.8 综合剩余风险评价	A.2.7 综合剩余风险的可接受性评价		
79	A.2.9 风险管理评审	A.2.8 风险管理报告		
80	A.2.10 生产和生产后活动	A.2.9 生产和生产后信息		
81	附录B 医疗器械风险管理过程	/		
82	B.1 YY/T0316-2016与GB/T 42062-2022要素对应关系			
83	B.2 用于医疗器械的风险管理活动概述	B.1 用于医疗器械的风险管理活动概述	流程图大致流程一致，描述细节有差异	
84		附录C 用于识别医疗器械与安全有关特征的问题	移至YY/T 1437	
85	附录G 基本风险概念	附录D 用于医疗器械的风险概念	移至YY/T 1437	
86	C.1 总则 图 C. 1 危险、事件序列、危险情况和伤害之间关系的图示示例 CISO/IEC Guide 63: 2019C11J)	E.1 总则 图E.1 危险（源）、事件序列、危险情况和伤害之间的关系示意图	示意图中的关系发生变化	需确认发生的概率P是否需要划分成P1(危险情况发生的概率)和P2(危险情况导致伤害的)
87	C.2 危险示例 表C.1 危险示例	E.2 危险（源）示例 表 E.1 危险（源）示例	危险示例分类由原来“能量危险（源）”、“生物学和化学危险（源）”、“操作危险（源）”、“信息危险（源）”变为“能力危险”、“生物和化学危险”、“性能有关的危险”；每个大类的内容也发生变化。	
88	C.3 事件和情形示例 表C.2 事件和情形示例	E.3 初始事件和环境的示例 表 E.2 初始事件和环境示例	1、原“人为因素”的示例修改为“可用性”的示例 2、原“失效模式”的示例修改为“功能性”的示例	
89	C.4 危险、可预见事件序列、危险情况和可能发生的伤害之间关系的示例 表C.3 危险、可预见事件序列、危险情况和可能发生的伤害之间的关系	E.4 危险（源）、可预见的事件序列、危险情况和可发生的伤害之间的关系示例 表 E.3 危险（源）、可预见的事件序列、危险情况和可发生的伤害之间的关系	2、增加“信息安全”的示例 1、增加了测量（不正确的信息）类的关系	
90		附录F 风险管理计划	移至YY/T 1437	
91		附录G 风险管理技术资料	移至YY/T 1437	
92		附录H 体外诊断医疗器械风险管理指南	移至YY/T 1437	
93		附录I 生物学危险（源）的风险分析过程指南	删除	
94		附录J 安全信息和剩余风险信息	移至YY/T 1437	
95	参考文献	参考文献		