



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1437—2016/ISO/TR 24971:2013

医疗器械 YY/T 0316 应用指南

Medical devices—Guidance on the application of ISO 14971

(ISO/TR 24971:2013, IDT)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 产品安全标准和过程标准在风险管理中的作用	1
2.1 综述	1
2.2 产品安全标准在风险管理过程中的应用	1
2.3 过程标准和 YY/T 0316	3
3 制定用于确定风险可接受性准则的方针	5
4 生产和生产后反馈回路	6
4.1 综述	6
4.2 信息的监视和传递	6
4.3 评定	7
4.4 措施	8
5 安全信息和剩余风险公示的区别	8
5.1 “安全信息”和“剩余风险公示”之间的差异	8
5.2 安全信息	8
5.3 剩余风险公示	9
6 综合剩余风险的评价	9
6.1 综述	9
6.2 综合剩余风险评价的输入和其他考虑	10

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO/TR 24971:2013《医疗器械 ISO 14971 应用指南》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007 更正版, IDT)；
- GB/T 20000.4—2003 标准化工作指南 第 4 部分：标准中涉及安全的内容(ISO/IEC Guide 51:1999, MOD)；
- GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)；
- YY 0505—2012 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2004, IDT)；
- GB 9706.2—2003 医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求(IEC 60601-2-16:1998, IDT)；
- YY/T 0664—2008 医疗器械软件 软件生存周期过程(IEC 62304:2006, IDT)；
- YY/T 1474—2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(IEC 62366:2007, IDT)；
- GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价[ISO 10993(所有部分)]。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国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：北京国医械华光认证有限公司。

本标准主要起草人：王慧芳、米兰英、郑一菡、陈志刚。

引 言

经验表明制造商在实际应用风险管理标准 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的一些条款时是有困难的。本标准提供的指南有助于建立、实施和保持旨在满足 YY/T 0316 要求的医疗器械风险管理。其为各种各样医疗器械关于 YY/T 0316 的特定要求提供指南。这些医疗器械包括有源、无源、植入性和非植入性医疗器械以及体外诊断医疗器械。

本标准预期不作为组织实施 YY/T 0316 的总体指南文件。其就下列领域对包含在 YY/T 0316 资料性附录中的指南进行了补充：

- 产品安全标准和过程标准在风险管理中的作用的指南；
- 制定用于确定风险可接受性准则的方针的指南；
- 生产和生产后反馈回路如何起作用的指南；
- 作为风险控制措施的安全信息和剩余风险公示的区别的指南；
- 综合剩余风险的评价指南。

本标准提供了一些方法，组织可用来实施和保持风险管理体系的某些要求以符合 YY/T 0316。也可以使用其他方法，如果这些方法满足 YY/T 0316 的要求。

在判定本标准中指南的适用性时，宜考虑其适用的一个或多个医疗器械类别、与这些医疗器械的使用有关的风险和适用的法规要求。

医疗器械 YY/T 0316 应用指南

1 范围

当实施风险管理时,本标准对 YY/T 0316 所阐述的特定领域提供了指南。

本标准旨在帮助制造商和标准的其他使用者:

- 理解产品安全标准和过程标准在风险管理中的作用;
- 制定用于确定风险可接受性准则的方针;
- 将生产和生产后反馈回路(信息、循环、流程)包含在风险管理中;
- 区分“安全信息”和“剩余风险公示”;和
- 评价综合剩余风险。

2 产品安全标准和过程标准在风险管理中的作用

2.1 综述

产品安全标准和过程标准在 YY/T 0316 描述的风险管理中发挥重要作用。原则上,这些标准的制定使用了一种风险管理方法,可包括识别危险(源)和危险情况、估计风险、评价风险和规定风险控制措施。关于使用一种风险管理方法制定医疗器械标准的过程的更多信息见 ISO/IEC 指南 51 和 ISO/IEC 指南 63。产品安全标准和过程标准由该领域的专家制定,代表了普遍接受的最新技术水平(见 YY/T 0316—2016 的 D.4)。

这些标准在风险管理中能起到重要作用。当实施风险管理时,制造商首先需要考虑所设计的医疗器械,其预期用途和相关的危险(源)/危险情况。如果制造商愿意,可以识别包含特定要求的一个或多个标准,这些要求有助于管理与那些危险(源)/危险情况有关风险。

对于满足这些标准要求并符合这些标准准则的医疗器械,与那些危险(源)/危险情况有关的剩余风险被认为是可接受的,除非有相反的客观证据。相反客观证据的一些潜在来源可包括不良事件报告、产品召回和抱怨。标准的要求(比如工程学或分析过程、特定的输出限制、警告声明或设计规范)可被认为是标准起草者建立的风险控制措施,旨在阐述已被识别和评价的特定危险情况的风险所需要的风险控制。

在许多情况下,标准起草者已经承担并完成风险管理的要素,并以建立符合性的设计要求和试验方法的形式为制造商提供答案。当进行风险管理活动时,制造商可利用标准起草者的工作而不需要重复导出标准要求的分析。因此标准提供了关于风险可接受性的有价值的信息,该风险的可接受性在世界范围的包括多轮评审、评论和投票的评价过程中已被确认。

2.2 产品安全标准在风险管理过程中的应用

产品安全标准可能建立了要求(例如安全限值),当实施该要求时,形成对特定危险情况可接受的风险。当进行风险管理时,制造商可以如下方式应用这些要求。

- a) 当产品安全标准规定了技术要求,技术要求阐述了特定的危险(源)或危险情况及其特定的接受准则时,符合这些要求,即推论剩余风险已降低到可接受水平,除非有相反的客观证据。例如,在 IEC 60601-1《医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》中,必须控制漏电流以达到其风险可接受。IEC 60601-1 提供了漏电流的限值,当在 IEC 60601-1:2005 的

8.7 规定的条件下测量时,该限值被认为形成可接受的风险。对本示例,进一步的风险管理是不必要的。这种情况下需要采取如下步骤:

- 1) 实施 YY/T 0316—2016 的 4.2 和 4.3 以尽可能完整地识别与安全有关的特征以及与器械有关的危险(源)和危险情况;
- 2) 识别那些完全由产品安全标准覆盖的与特定医疗器械有关的危险(源)和危险情况;
- 3) 对那些已识别的完全由产品安全标准覆盖的危险(源)和危险情况,制造商可选择不估计(YY/T 0316—2016 的 4.4)或评价(YY/T 0316—2016 的第 5 章)已这样识别的风险,而是依赖标准中包含的要求来证明完成了风险估计和风险评价;
- 4) 制造商宜尽可能识别满足标准要求并用作风险控制措施的设计规范(YY/T 0316—2016 的 6.2);

注:对一些产品安全标准,识别所有特定风险控制措施的可能性是有限的。例如 IEC 60601-1-2《医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验》中对复杂医疗器械的电磁兼容测试。

- 5) 对这些危险情况所实施的风险控制措施的验证从设计文件获得。风险控制措施有效性的验证从证明器械满足产品安全标准相关要求的试验和试验结果获得;
 - 6) 如果满足相关要求,则认为有关的剩余风险是可接受的。
- b) 当产品安全标准未完全规定技术要求、相关试验和试验接受准则时,情况就更复杂。在一些情况下,标准指导制造商完成与已知的危险(源)或危险情况有关的特定试验,但不提供特定的试验接受准则(例如 IEC 60601-2-16《医用电气设备 第 2-16 部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能的专用要求》)。在另外一些情况下,标准仅能指导制造商在其风险分析中调查特定危险(源)或危险情况(例如 IEC 60601-1:2005 的 10.2)。可供选择的范围太大而不能提供在风险管理过程中如何使用这些标准的特定指南。然而,鼓励制造商在其特定医疗器械的风险管理中使用这些标准的内容。
- c) 对于为特定医疗器械所识别,但未在任何标准中明确阐述的危险(源)或危险情况,制造商需要在风险管理过程中阐明那些危险(源)或危险情况。要求制造商估计和评价风险,必要时控制这些风险(见 YY/T 0316—2016 的 4.4 和第 5、6 章)。

概括产品安全标准使用的流程图和示例见图 1。

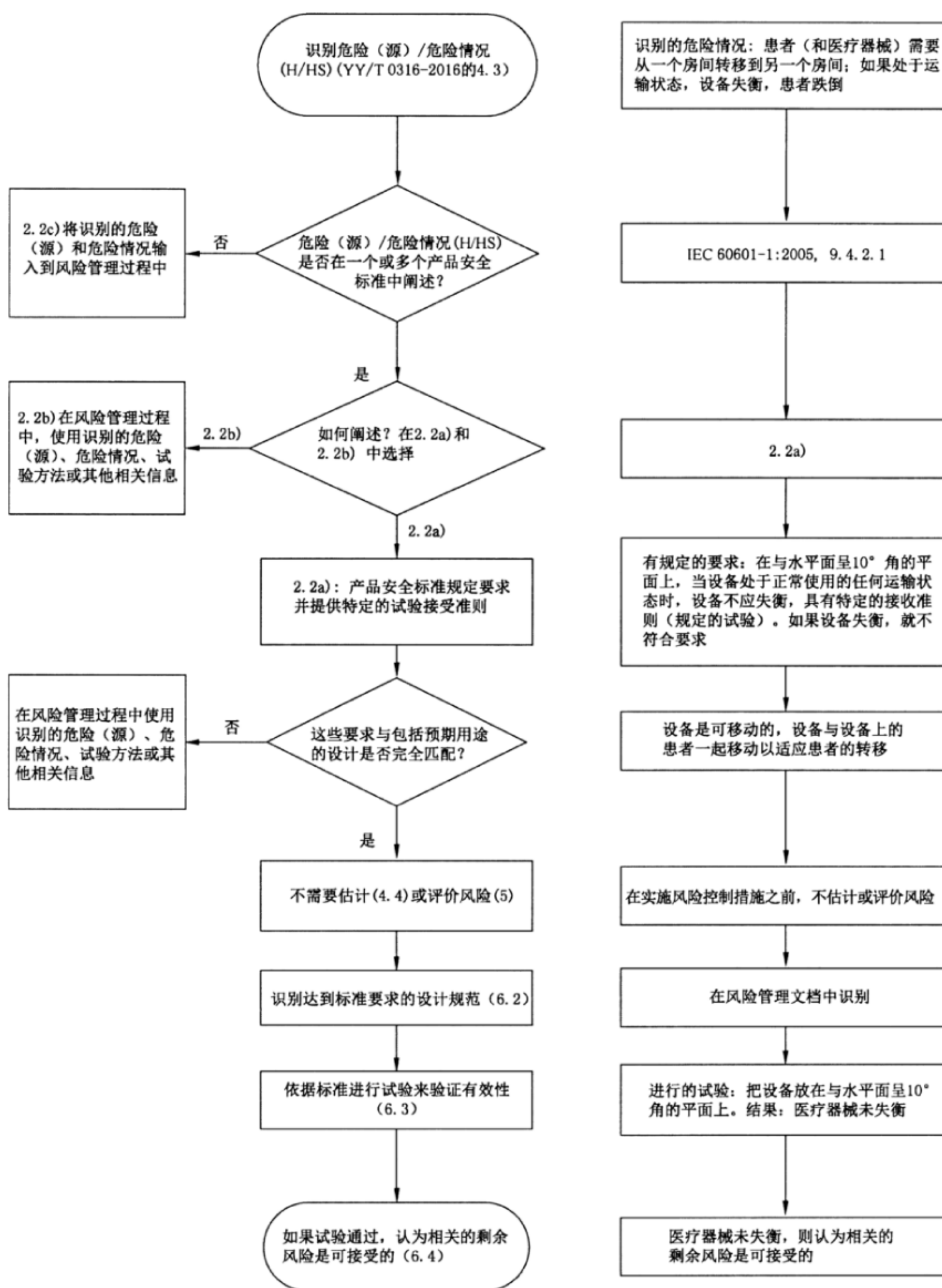


图1 产品安全标准的使用和这种既规定要求又提供特定试验接受准则的标准示例

2.3 过程标准和 YY/T 0316

如下面示例所示，过程标准常常和 YY/T 0316 以下列两种方法之一结合使用：

- 过程标准要求 YY/T 0316 的应用作为过程标准实施的一部分,例如关于软件生存周期过程的 YY/T 0664;
- 过程标准预期被用于风险管理,例如关于可用性工程的 YY/T 1474 和关于生物学评价的 GB/T 16886 系列。

不论哪种情况,过程标准的合理使用要求注意该标准与 YY/T 0316 之间的接口,以便使医疗器械的风险达到可接受水平。这两个标准宜共同使用使得输入、输出和它们的时序被优化。下面给出三个示例来演示该理想情况。

a) YY/T 0664《医疗器械软件 软件生存周期过程》

YY/T 0664 和 YY/T 0316 之间的关系在 YY/T 0664 的引言里做了很好地描述:

作为主要的基础,假定医疗器械软件是在质量管理体系(见 YY/T 0664—2008 的 4.1)和风险管理过程(见 YY/T 0664—2008 的 4.2)之内开发和维护的。标准 YY/T 0316 很好地描述了风险管理过程。因此 YY/T 0664 只是利用规范性引用 YY/T 0316 这个有利条件。软件需要一些较小的附加的风险管理要求,特别是与危险(源)有关的软件影响因素的识别。这些要求汇总并纳入 YY/T 0664—2008 的第 7 章作为软件风险管理过程。

在风险管理过程的危险(源)识别活动中,确定软件是否为危险(源)的影响因素。在确定软件是否是影响因素时,需要考虑可能由软件间接造成的危险(源)(例如提供可能导致给予不当治疗的误导信息)。使用软件来控制风险的决策是在风险管理过程的风险控制活动中做出。本标准要求的软件风险管理过程必须包含在按照 YY/T 0316 建立的医疗器械风险管理过程之中。

YY/T 0664 对 YY/T 0316 进行规范性引用并特别要求:

- 与 YY/T 0316 要求的风险管理计划一致的软件开发策划(YY/T 0664—2008 的 5.1);
- 基于 YY/T 0316 的软件风险管理过程(YY/T 0664—2008 的第 7 章)。

b) YY/T 1474《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》

YY/T 1474—2016 的图 A.1 中的流程图说明了这两个并行和相互联系的过程之间的关系和关联。除规范性引用 YY/T 0316 之外,YY/T 1474—2016 识别以下三个特定条款的可用性工程过程可补充 YY/T 0316 中描述的风险管理并与之相互作用:

- YY/T 1474—2016 的 5.3.1 要求:“应按照 YY/T 0316—2016 的 4.2 识别与可用性有关的安全特征(风险分析的一部分)。”
- YY/T 1474—2016 的 5.3.2 要求:“制造商应按照 YY/T 0316—2016 的 4.3 识别与可用性有关的已知的或可预见的危险(源)(风险分析的一部分)。”
- YY/T 1474—2016 的 5.9 可用性确认提到了宜进行的部分风险管理活动。

c) GB/T 16886(所有部分)《医疗器械生物学评价》

GB/T 16886.1 的引言指出 GB/T 16886.1 预期作为风险管理中医疗器械生物学评价的指南文件,是每个器械的综合评价和开发的一部分。

GB/T 16886.1—2011 的附录 B 应用 YY/T 0316 提供了关于风险管理过程方法的指南,用于识别与医疗器械有关的生物学危险(源),估计和评价风险、控制风险、监视风险控制措施的有效性。

该方法将来自所有来源的现有数据的评审和评价与补充试验(必要时)的选择和应用相结合,这样就能够对每个医疗器械使用中与安全有关的生物学反应进行全面评价。

GB/T 16886.1—2011 明确地与 YY/T 0316 所描述的风险管理保持一致。

生物学评价宜以一种类似于用于其他产品风险的方式进行,宜包括:

- 风险分析[危险(源)和相关风险是什么?];
- 风险评价(风险是否可接受?);

——风险控制(如何控制风险?);

——综合剩余风险/受益评价。

遵循 YY/T 0316 中规定的过程,如果综合剩余风险评价从现有数据中推断出识别的风险是可接受的,不需要进一步的风险控制。否则宜采取适当的措施来进一步评价或降低风险。

该评价的输出是生物学评价报告。

应用:

——GB/T 16886.1 中识别为危险(源)的情况包括:

——急性毒性;

——慢性毒性;

——刺激(皮肤、眼睛、黏膜表面);

——超敏反应性;

——遗传毒性;

——致癌性。

——提议的材料在特定医疗器械中引起上述情况吗?

用于确定特定医疗器械中的材料是否会导致上述情况的方法包括:

——化学表征和评定;

——文献评审;

——试验(体外/体内、非临床);

——现场经验。

——暴露水平可接受吗?

依据 GB/T 16886.1,评定专家宜确定可利用的信息/数据是否足以确定与生物学危险(源)相关的综合剩余风险是否可接受。该结论记录在生物学评价报告中,成为风险管理文档的一个要素。

3 制定用于确定风险可接受性准则的方针

按照 YY/T 0316—2016 的 3.2,要求最高管理者规定一个用于确定风险可接受性准则的方针并形成文件。该方针旨在确保准则:

a) 基于适用的国家或地区法规;

b) 基于相关的标准;

c) 考虑可利用的信息比如普遍接受的最新技术水平和已知的利益相关方的关注。

注:也可包括其他相关信息。

方针能够覆盖制造商的医疗器械的全部范围或能采用不同的形式,这取决于各医疗器械是否互相关似或医疗器械组之间的差异是否显著。

当制定或维护方针时宜考虑如下各项:

——医疗器械销售地区的适用的法规要求;

——特定医疗器械或医疗器械预期用途的相关标准,这些标准有助于为建立风险可接受性准则确定原则(见 2.2);

——关于最新技术水平的信息,这些信息可从评审制造商以及竞争公司的已销售的类似医疗器械的文献和其他信息获得;

——确认和理解来自主要利益相关方的关注点。一些关于患者和临床医生观点的信息的潜在来源可包括新闻媒体、社交媒体、患者论坛以及来自具有利益相关方关注点专门知识的内部部门(如临床部门)的输入。

制造商宜提供实际的风险可接受性准则的制定指南,该风险可接受性准则用于所考虑的特定医疗

器械的风险管理计划(见 YY/T 0316—2016 的 3.4)。

如 YY/T 0316—2016 的 3.2 所要求,按照计划的时间间隔评审风险管理过程的适宜性,可证明以前所用的风险可接受性准则的适宜性或引起方针的更改。这些更改也会引起评审以前的风险可接受性决策的适宜性。

4 生产和生产后反馈回路

4.1 综述

通常初始风险评定基于市场上类似医疗器械或类似应用的经验,或基于新医疗器械被放行到市场时的假定。市场准入后收到的信息对确认或修正假定和估计(高估和低估)、或识别风险分析和风险控制阶段的遗漏是有价值的。YY/T 0316—2016 的第 9 章要求在制造商的组织中建立反馈回路以收集和评价这种可能与医疗器械安全相关的信息(见图 2)。反馈回路宜包括下列步骤:

- 信息的监视和传递;
- 评定;
- 措施。

为了使反馈回路有效,有必要确定维护风险管理文档的责任。

4.2 信息的监视和传递

监视信息提供了宜和当前风险管理文档相比较的医疗器械的信息或经验。监视信息可来自许多不同的来源,其中的每一个都能对医疗器械的安全有影响。例如:

- 来自制造商内部或与制造商有合约的制造或研发活动信息;
- 来自制造商内部或与制造商有合约的安装、服务和/或培训人员信息;
- 来自医疗器械使用/用户的信息(例如顾客抱怨、用户调查);
- 通过事故报告获得的来自竞争者的医疗器械的经验信息(例如从当地监管机构提供的数据库收集信息和形成器械经验的综述);
- 临床信息(例如关于制造商自己的医疗器械上市后的临床试验,或关于竞争者的医疗器械和类似医疗器械的其他已出版的临床文献);
- 新的或修正的标准和法规信息;
- 对于结合了药物组分的产品,也考虑与药相关的信息。

对于与制造商的医疗器械相关的信息,无需和制造商自己的或竞争者的产品直接相关。具有类似预期用途或类似操作原则的类似医疗器械的相关信息,可得出与制造商的医疗器械风险有关的有用的上市后信息。

在设计获取或检出上市后信息的方法时,制造商宜注意不将偏见引入到过程中。获取或寻求反馈的方法对于获得负面的或正面的反馈宜是中性的。此外,反馈宜包括已经发生的事件(包括纠正措施)以及可能发生的事件(包括预防措施)。

对于任何有用的上市后信息,必须与组织内具有职责和权限的人员或部门进行沟通,与当前风险管理文档进行比较,必要时颁布更改。

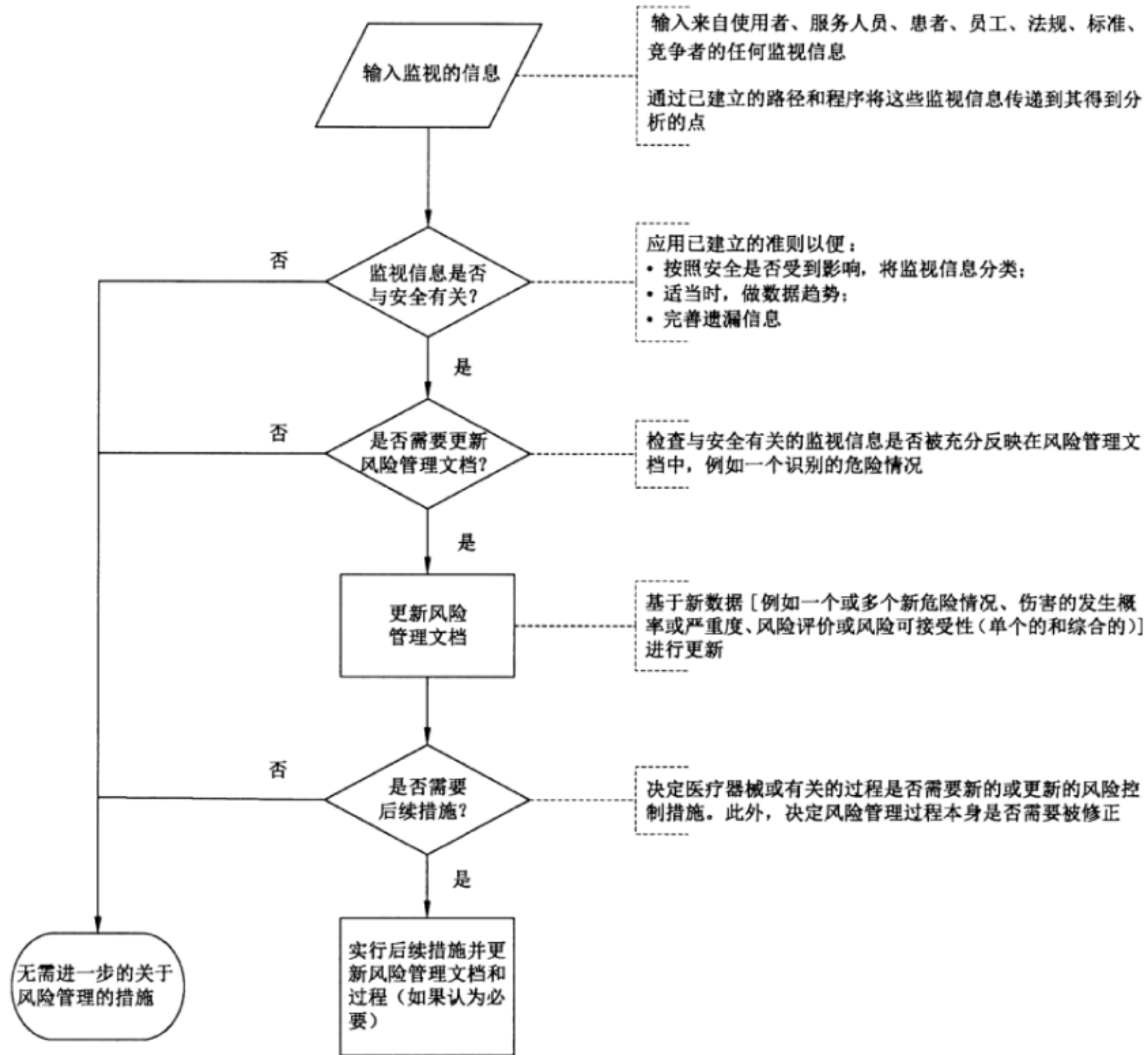


图2 生产和生产后反馈回路

该信息的传递方法取决于信息来源。一些信息由制造商发起，一些信息由顾客、监管机构或患者发起。不论哪种情况，组织宜确保策划和建立有效的沟通渠道，以允许信息及时地和准确地接收。制造商从各种来源(包括用户)创建信息的速度取决于医疗器械及其技术和特定市场的成熟度。

制造商组织内的各部门可接收和处理不同种类的信息，例如：

- 顾客抱怨或不良事件报告；
- 服务和安装报告；
- 新的或修订的法规、标准或指南；
- 产品不合格报告。

将来自上述各组所有相关信息进行评审并分发到制造商组织中具有风险评定(见 4.3)职责和权限的部门是很重要的。

当事件(例如部件失效)概率是有助于风险评价的相关因素时，宜考虑这些事件的统计趋势。

4.3 评定

基于新监视信息的风险评定的任何修正宜经过与初始风险评定相同水平的控制和评审。如果需要，包括任何后续风险控制措施的识别。这些控制措施宜包括与那些最初签发者同样职能或部门中的

人员的评审和批准。任何新的与安全有关的监视信息都要使用当前的风险可接受性准则进行评定。

与安全相关的新监视信息宜与已建立的风险管理文档相比较,以检验做出的任何假定的正确性。提出下面几个问题:

- a) 预期用途仍有效吗?
- b) 有适应证外使用不断增加的趋势吗?
- c) 在最初的风险管理过程中未预见的误用出现了吗?
- d) 有新的危险(源)或危险情况在危险(源)识别过程中没有被初始识别的证据吗?
- e) 对特定风险的严重度和概率估计仍有效吗?
- f) 有风险可接受性准则宜调整的任何证据吗?
- g) 风险控制措施的有效性被证明充分吗?
- h) 风险/受益分析准确地代表实际的市场体验吗?

如果数据显示需修正或调整当前的风险管理文档,剩余风险需要基于新数据进行评价。此外,宜对器械的综合剩余风险进行评审。

4.4 措施

在基于新数据的剩余风险被判定为不可接受,并且风险/受益分析显示受益未超过风险的情况下,要求在以下两个领域中进行进一步的风险控制:

- a) 市场上当前已安装和使用的医疗器械需要被纠正;
- b) 从此以后的医疗器械的设计或相关过程需要被修改和实施。

对当前市场上已安装和使用的医疗器械,风险控制措施可不同于当前生产中的器械。

对当前市场上已安装和使用的医疗器械,在制定风险控制措施并验证有效性之前,可将即时信息(例如顾客函)提供给使用者。当有必要修改或更换医疗器械时,措施迅速实施有助于有效降低风险。

注:该即时信息在 ISO 13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》中被称为忠告性通知,在欧洲 MEDDEV 2.12-1《医疗器械警戒系统指南》中被称为现场安全通知。

生产后信息的评定结果可作为评审的输入,评审是指按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(见 YY/T 0316—2016 的 3.2)。

5 安全信息和剩余风险公示的区别

5.1 “安全信息”和“剩余风险公示”之间的差异

YY/T 0316—2016 的附录 J 中解释了“安全信息”和“剩余风险公示”之间的差异。然而,制造商的实际应用显示这两个概念之间存在混淆。本标准旨在澄清这些差异。

安全信息被认为是风险控制措施。安全信息是有益的,YY/T 0316 要求验证其有效性。安全信息可以以警告或(预先)注意事项的形式提供。

在 YY/T 0316—2016 中剩余风险被定义为实施所有风险控制措施(可包括安全信息)后还存在的风险。

YY/T 0316 要求所有安全信息在风险管理文档中可追溯,制造商关于剩余风险公示的决策可被记录在风险管理文档中。

5.2 安全信息

虽然安全信息被视为 YY/T 0316—2016 的 6.2c) 中的风险控制措施,但这是用设计方法取得固有安全和防护措施之后优先性最后的选项。这意味着在制造商已经确定通过使医疗器械取得固有安全和采取防护措施进一步降低风险不可行之后宜使用安全信息。安全信息的文本可能由地方法规规定。安

全信息有效性的验证可通过可用性工程过程(YY/T 1474)进行。

安全信息需要向使用者明确地指示采取或避免什么措施,以免发生危险情况或伤害。这通常以警告或(预先)注意事项(见 YY/T 0316—2016 的附录 J.2)的形式提供。

安全信息可以附在医疗器械上的警告标签或使用说明书中的警告声明的形式给出。下面给出一些示例:

- 警告:勿踏表面;
- 警告:勿移开盖板,电击的风险;
- 警告:小心使用。包含超过 60 mg/dL 血红蛋白的血清样本将会干扰试验原则,因此限制诊断结果。

5.3 剩余风险公示

剩余风险公示是描述性的,可提供医疗器械使用中涉及的剩余风险的背景。目的是在随附文件信息中公示以使使用者和潜在患者能够做出权衡剩余风险和使用医疗器械的受益的知情决策(见 YY/T 0316—2016 的附录 J.3)。

制造商宜考虑公示剩余风险的方法和媒介。该信息在临床决策制定过程中是很重要的。在预期用途框架中,操作者或使用者可决定在哪个临床环境中可使用医疗器械以实现患者的某种受益。剩余风险公示对操作者、使用者或医院组织为患者在使用医疗器械期间或使用之后可能出现的副作用或危险(源)做好准备也是有用的。注意操作者、使用者和患者可能是同一个人,例如对于在家庭医疗环境中使用的医疗器械。

下面给出了一些示例以说明通常公示的与医疗器械使用有关的剩余风险和副作用。

- 直线加速器可用于治疗肿瘤。对肿瘤进行放射治疗的剩余风险可包括红斑或脱发的可能性;
- 当患者经受核磁共振成像(MRI)时,他们有时会经历焦虑,焦虑归因于:处于封闭空间、听到由设备产生的巨大噪声以及在成像期间需要保持静止。

6 综合剩余风险的评价

6.1 综述

在对每个已识别的单独的危险情况进行评定后,制造商然后考虑单个剩余风险的综合影响,并决定综合剩余风险是否满足或超出风险管理计划中规定的剩余风险可接受性准则。该步骤对于复杂的医疗系统或具有很多单个风险的医疗器械尤其重要。评价可用于确定该产品是安全的。

YY/T 0316—2016 的第 7 章要求按照风险管理计划中规定的准则来评价综合剩余风险。然而,决定综合剩余风险是困难的并有挑战性的任务,不能简单地通过数字相加所有单个风险来完成。甚至不确定究竟是否可能增加风险,因为伤害的每个发生概率与该伤害的不同严重度有关。该困难也会由于下列原因发生:

- 即便在医疗器械开发的后期阶段,概率估计的置信度也可能变化很大。某些概率或者从类似医疗器械的历史或者从测试准确地知道,而其他概率仅仅是估计值,也许非常不明确或完全不知道,比如软件失效概率。将单个伤害的严重度与平常用于风险分析的宽泛的分类结合通常也是不可能的;
- YY/T 0316 并不规定单个风险的风险可接受性准则需要与综合风险可接受性准则相同。用于评价单个风险的准则通常基于伤害的特定严重度的发生概率。

YY/T 0316—2016 的 D.4 和 D.7 列出了评价综合剩余风险的一些合适的通用技术或方法连同影响技术或方法的选择的考虑。总体上,YY/T 0316 涵盖了这些方面(综合剩余风险评定的通用技术和方法)的建立准则,其应基于用于确定风险可接受性准则的方针,本标准的第 3 章给出了指南。与其有

关的准则和方法都宜在风险管理计划中规定。本标准旨在帮助建立该准则和方法。

6.2 综合剩余风险评价的输入和其他考虑

只有在所有风险控制措施已经被实施和验证之后才能评定综合剩余风险。这意味着所有识别的危险情况已经被评价,所有风险已经被降低到可接受水平或基于风险/受益分析已经被接受。下面是输入及其使用的一些示例。这些可被用作综合剩余风险评价的输入以及在综合剩余风险是否可接受的决定中宜做出的考虑。

- a) 制造商可将被评审的医疗器械与类似已上市医疗器械相比较(见 YY/T 0316—2016 的 D.7.7),以便制造商对与被评审的医疗器械的医疗受益有关的综合剩余风险做出经过深思熟虑的结论,关于类似已上市医疗器械的预期用途和相关不良事件的最新信息以及来自科学文献的信息(包括临床经验信息)宜被评审。关键问题是被评审的医疗器械是否提供与一个被认为具有可接受的综合剩余风险的医疗器械相同或更好的安全。
- b) 制造商可利用制造商组织之外的专家,以提供与被评审医疗器械的医疗受益有关的综合剩余风险的输入(见 YY/T 0316—2016 的 D.7.8)。这些专家可来自多个学科,包括那些具有临床经验的和那些销售类似器械的专家。他们有助于制造商考虑利益相关方的关注点。请注意 YY/T 0316—2016 的 3.2、3.3、3.4b) 和 c) 以及 A.2.3.3 中描述的培训和经验要求。
- c) 即使所有单个风险已被识别和接受,作为综合剩余风险评价的一部分,一些风险可能需要进一步分析。一个示例中可能存在许多接近于不可接受的风险。这样,综合剩余风险的可接受性可能就是可疑的,对医疗器械和相关风险管理文档进行进一步研究可能是适当的。另一个示例中可能存在与风险原因或应用的风险控制措施共生的风险。风险控制措施的功效不仅宜单独验证,而且宜与其他风险控制措施结合验证。这也适用于被设计用于同时应对多个风险的风险控制措施。故障树或事件树分析对证明风险和所采用的风险控制措施之间的联系是有用的工具。
- d) 综合剩余风险评价的其他考虑:
 - 1) 可用性评价的结果或设计确认试验期间的临床经验可提供有用的信息。
 - 2) 剩余风险的直观表示是有用的。每个单个剩余风险可在风险矩阵中显示,就像 YY/T 0316—2016 的图 D.4 和图 D.5 中的风险矩阵,给出风险分布的图形视图。如果许多风险处于风险矩阵的较高严重度区域或较高概率区域,或许多风险是临界的,那么即使每个单个风险被判定为可接受的,风险的分布能表明综合剩余风险是不可接受的。
 - 3) 综合剩余风险评价期间,宜考虑所有单个的风险/受益分析。
 - 4) 当在风险分析中已经进行了各风险之间的权衡,这可能预示着综合剩余风险宜被更加仔细地分析。这些示例中,允许稍微提高一个风险,以便有可能降低另一个风险。例如,允许提高对一个人(使用者)的风险,以便能降低对另一个人(患者)的风险。这被称为风险视差。评价可采取仔细检查相关主要风险的形式,描述为什么权衡的平衡是实际可行的,为什么在权衡决策中风险的组合风险水平是可接受的。

最终,综合剩余风险的评价基于临床判断。综合剩余风险评价的结果构成风险管理文档的一部分。这对将综合剩余风险可接受性的原理说明形成文件是有益的。