



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1473—2023

代替 YY/T 1473—2016

医疗器械标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定

Guide for standardization for medical devices—
Inclusion of safety aspects in the development of standards

(ISO/IEC GUIDE 63:2019, Guide to the development and inclusion of
aspects of safety in International Standards for medical devices, MOD)

2023-01-13 发布

2024-01-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

| | |
|------------------------------------|-----|
| 前言 | I |
| 引言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 术语“安全”“安全的”“有效的”和“有效性”的使用 | 3 |
| 4.1 安全 | 3 |
| 4.2 安全的 | 3 |
| 4.3 有效的 | 4 |
| 4.4 有效性 | 4 |
| 5 在医疗器械标准中涉及安全内容的原则 | 4 |
| 5.1 涉及安全内容的医疗器械标准的范围 | 4 |
| 5.2 涉及安全内容的医疗器械标准的目的 | 4 |
| 5.3 标准类型 | 5 |
| 5.4 从实际角度看待安全问题 | 5 |
| 5.5 医疗器械标准的协调 | 6 |
| 5.6 法律或法规使用标准的含义 | 6 |
| 6 风险的性质 | 6 |
| 6.1 风险的要素 | 6 |
| 6.2 系统性或随机性的风险 | 6 |
| 7 基于风险制定涉及安全内容的医疗器械标准的过程 | 8 |
| 7.1 总则 | 8 |
| 7.2 准备工作 | 8 |
| 7.3 起草 | 10 |
| 7.4 标准的确认 | 17 |
| 7.5 结论 | 17 |
| 8 在风险管理框架下应用涉及安全内容的医疗器械标准的概述 | 17 |
| 附录 A (资料性) 产品安全标准和过程安全标准 | 19 |
| 附录 B (资料性) 风险信息 | 20 |
| 参考文献 | 21 |

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 1473—2016《医疗器械标准化工作指南 涉及安全要求的标准制定》。与 YY/T 1473—2016 相比,除结构调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

- 更改了部分术语,其中多数源于 GB/T 20002.4—2015,并基于 GHTF/SG1/N055:2009 更改了“制造商”的定义(见第 3 章,2016 年版的第 2 章);
- 增加对“安全”“安全的”“有效的”和“有效性”等术语的使用指南(见第 4 章);
- 增加了基于风险制定涉及安全内容的医疗器械标准的过程中的总则(见 7.1);
- 增加了基于风险制定涉及安全内容的医疗器械标准的过程中的准备工作,包括识别涉及安全内容的新标准或修订标准的需求以及建立制定标准所依据的风险管理框架(见 7.2.1,7.2.2);
- 增加了基于风险制定涉及安全内容的医疗器械标准的过程中起草的通则和风险管理的迭代过程(见 7.3.1,7.3.2);
- 更改了“与医疗器械有关的危险和危险情况”(见 7.3.4.3,2016 年版的 4.5.2),删除了“与患者有关的危险(源)和危险情况”(见 2016 年版的 4.5.3),删除了“与使用有关的危险(源)和危险情况”(见 2016 年版的 4.5.4),删除了“由于职业原因而暴露于危险(源)和危险情况”(见 2016 年版的 4.5.5);
- 更改了“风险估计”(见 7.3.5,2016 年版的 4.7);
- 将“由标准控制的风险”更改为“识别风险控制”(见 7.3.7,2016 年版的 4.10.1 和 4.10.2);增加了“产品标准要求或过程标准要求作为适当的风险控制”(见 7.3.7.3),增加了“在产品标准或过程标准中标记作为风险控制措施”(见 7.3.7.4),增加了“包装”(见 7.3.7.5);
- 增加了“考虑所有已识别的危险/危险情况”(见 7.3.11);
- 删除了“通过产品标准或过程标准促进 ISO 14971 的实施”(见 2016 年版的第 5 章);
- 更改了图 1,以更好地说明事件序列如何将危险转化为可能导致伤害的危险情况(见图 1,2016 年版的图 1);
- 增加了图 2,以说明风险管理的迭代过程(见图 2)。

本文件修改采用 ISO/IEC 指南 63:2019《涉及安全内容的医疗器械国际标准的制定指南》。本文件与 ISO/IEC 指南 63:2019 的技术差异及其原因如下:

- 删除了术语“医疗器械”,因我国标准和医疗器械法规对“医疗器械”均有定义,本文件不再重复。

本文件做了下列编辑性改动:

- 为与现有标准协调,将标准名称改为《医疗器械标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定》。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位:中国食品药品检定研究院、北京国医械华光认证有限公司、上海市医疗器械检验研究院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、天津市医疗器械质量监督检验中心、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海微创医疗器械(集团)有限公司。

YY/T 1473—2023

本文件主要起草人：郑佳、邵玉波、王美英、何骏、侯丽、李立宾、王红漫、李勇、李朝晖、王慧芳、叶莎莎、张建锋、艾莹莹。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2016年首次发布为 YY/T 1473—2016；

——本次为第一次修订。

引 言

本文件为标准编写者在制定医疗器械标准(包括与医疗器械有关的管理体系标准)时如何纳入安全方面的内容提供了实用指南。本文件基于风险管理原则和 GB/T 20002.4—2015,解决医疗器械领域的需求。

本文件所述安全概念,与保护患者(即医疗保健对象)、提供医疗保健的人员及其他可能受影响的人员密切相关。安全还与对财产或环境的伤害有关。

本文件所述方法旨在降低医疗器械生命周期(包括设计、生产、流通、安装、使用、服务、维护和销毁或处置)中产生的风险,考虑了医疗器械的整个生命周期(包括预期用途和可合理预见的误使用),目标是人员、财产和环境实现可接受风险。

由于不同的情形需要不同的方法来确保安全,因此不可能提供适用于每种情况的精确要求和建议。为医疗器械制造商制定标准与为卫生保健提供者和医疗机构制定标准就是不同情形的示例。然而,如果在判定“适用时使用”的基础上遵循本文件,将有助于制定涉及安全内容的标准,该安全内容与普遍公认的最新技术水平一致。

医疗器械标准化工作指南

涉及安全内容的标准制定

1 范围

本文件为标准编写者提供了在医疗器械标准中纳入与安全有关内容的要求和建议。这些要求和建议基于已建立的风险管理概念和方法。

本文件适用于医疗器械标准中涉及的人员、财产、环境或这些因素组合的安全有关内容。

本文件中,术语“产品”包括单个医疗器械或由一个或多个医疗器械(也可能与非医疗器械组合使用)组成的系统。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

伤害 harm

对人健康的损伤或损害,或对财产或环境的损害。

[来源:GB/T 20002.4—2015,3.1,有修改]

3.2

危险 hazard

可能导致伤害(3.1)的潜在根源。

[来源:GB/T 20002.4—2015,3.2]

3.3

危险情况 hazardous situation

人员、财产或环境暴露于一种或多种危险(3.2)中的情形。

[来源:GB/T 20002.4—2015,3.4]

3.4

预期用途 intended use

按照制造商(3.6)提供的规范、说明书和信息,对产品、过程或服务的预期使用。

注: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是预期用途的典型要素。

3.5

生命周期 life cycle

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。