



# 医疗器械风险管理体系 认证技术规范

文件编号：CTS TBGL147-2026  
版本号：B/2

受控状态： (  )

编写：技术部

审核：张辉根 

批准：周春阳 

首次发布：2022-12-20

首次实施：2022-12-20

修订实施日期：20260423

江西腾标认证有限公司

# 目录

1. 范围 .....	3
2. 规范性引用文件 .....	3
3. 术语和定义 .....	3
4. 组织环境 .....	3
5. 领导作用 .....	4
6. 策划 .....	5
7. 支持 .....	6
8. 运行 .....	7
9. 绩效评价 .....	9
10. 改进 .....	10

## 1. 范围

本文件规定了组织建立、实施、保持和持续改进 医疗器械风险管理体系 的要求。本文件适用于所有参与医疗器械（包括作为医疗器械的软件和体外诊断医疗器械）生命周期的组织，特别是医疗器械制造商。本文件适用于：

- 1) 组织建立、实施、保持和改进 医疗器械风险管理体系 管理方针和目标；
- 2) 认证机构对组织进行医疗器械风险管理体系认证。

## 2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用必不可少。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语
- GB/T 42062-2022/ISO 14971:2019 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

注：认证审核时引用文件的有效性以审核实施时现行有效的最新版本为准。

## 3. 术语和定义

GB/T 42062-2022界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 危险

伤害的潜在根源。

### 3.2 危险情况

人员、财产或环境暴露于一个或多个危险之中的情形。

### 3.3 伤害

对人体的损伤或对健康的损害。

### 3.4 风险

伤害发生概率与该伤害严重度的组合。

### 3.5 风险分析

系统化地使用可获得信息，以识别危险并估计风险。

### 3.6 风险评价

将估计的风险与给定的风险准则进行比较，以确定其可接受性的过程。

### 3.7 风险控制

作出决策并实施措施，以降低风险或将其维持在指定水平的过程。

### 3.8 剩余风险

实施风险控制措施后仍存在的风险。

### 3.9 受益-风险分析

对剩余风险与预期临床受益进行比较的分析。

## 4. 组织环境

#### 4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其宗旨和战略方向相关，并影响其实现医疗器械风险管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。

- **外部因素：**上市国家/地区的医疗器械法规（如NMPA、FDA、CE等）、国际标准（ISO 14971）、行业发展水平、最新技术水平、监管要求、公众期望等。
- **内部因素：**组织的风险管理方针、价值观、规模、产品类型、资源状况、以往风险管理记录等。

#### 4.2 理解相关方的需求和期望

组织应确定：

- a) 与医疗器械风险管理体系有关的相关方；
- b) 这些相关方的相关要求。

相关方包括但不限于：监管机构（NMPA/FDA/CE等）、医疗机构、患者及用户、内部员工、供方和承包商（如检测实验室、临床机构）、认证机构。

组织应建立、实施并保持程序，以识别相关方，并促其参与到与风险管理相关的已识别的议题中。与相关方的沟通应为一个持续的过程，并将参与输出形成文件。

#### 4.3 确定医疗器械风险管理体系的范围

组织应确定体系的边界和适用性。在确定范围时，组织应考虑4.1和4.2的要求以及组织的产品类型、生命周期阶段、过程、场所和部门。范围应作为成文信息可获得。

#### 4.4 医疗器械风险管理体系及其过程

##### 4.4 医疗器械风险管理体系及其过程

4.4.1 组织应按照本标准的要求，建立、实施、保持和持续改进医疗器械风险管理体系，包括所需过程及其相互作用。

组织应确定医疗器械风险管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用，且应：

- a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程的有效运行和控制；
- d) 确定这些过程所需的资源并确保其可获得；
- e) 分配这些过程的职责和权限；
- f) 按照 6.1 的要求应对风险和机遇；
- g) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；
- h) 改进过程和医疗器械风险管理体系。

4.4.2 在必要的范围和程度上，组织应：

- a) 保持成文信息以支持过程运行；
- b) 保留成文信息以确信其过程按策划进行。

## 5. 领导作用

### 5.1 领导作用和承诺

最高管理者应通过以下方面，证实其在医疗器械风险管理体系方面的领导作用和承诺：

- a) 对医疗器械风险管理体系的有效性负责；

- b) 确保制定医疗器械风险管理方针和目标，并与组织战略方向一致；
- c) 确保将医疗器械风险管理体系要求融入组织的业务过程；
- d) 确保提供建立、实施、保持和改进医疗器械风险管理体系所需的资源；
- e) 沟通有效的医疗器械风险管理的重要性；
- f) 确保医疗器械风险管理体系实现其预期结果；
- g) 指导和支持人员为医疗器械风险管理体系的有效性做出贡献；
- h) 推动持续改进；
- i) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

## 5.2 方针

最高管理者应制定、实施和保持医疗器械风险管理方针，方针应：

- a) 与组织的宗旨相适应；
- b) 为制定医疗器械风险目标提供框架；
- c) 包括满足适用要求（如GB/T 42062、法规要求、顾客要求）的承诺；
- d) 包括持续改进医疗器械风险管理体系的承诺；
- e) 包括将风险降低到可接受水平、确保产品安全和性能的承诺。

方针应：

- 形成文件并可获得；
- 在组织内得到沟通；
- 适当时可为相关方所获取。

## 5.3 组织的岗位、职责和权限

最高管理者应确保组织内相关岗位的职责和权限得到分配和沟通。

最高管理者应指定一名或多名管理者，不论其是否负有其他职责，应使其具有以下方面的岗位、职责和权限：

- a) 确保医疗器械风险管理体系符合本文件的要求；
- b) 向最高管理者报告医疗器械风险管理体系的绩效，供其评审并作为持续改进的依据；
- c) 确保在整个组织内提高对医疗器械风险管理重要性的意识；
- d) 协调与医疗器械风险管理体系有关的内部和外部沟通。

# 6. 策划

## 6.1 应对风险和机遇的措施

在策划医疗器械风险管理体系时，组织应考虑4.1提及的因素和4.2提及的要求，并确定需要应对的风险和机遇，以：

- a) 确保医疗器械风险管理体系能够实现其预期结果；
- b) 预防或减少不利影响（如产品安全性不达标、法规不符合、用户安全风险）；
- c) 实现持续改进。

组织应**建立并保持合规义务登记册**，以识别和跟踪与医疗器械风险相关的法律法规、标准及其他要求。

组织应策划：

- a) 应对这些风险和机遇的措施；
- b) 如何将措施纳入医疗器械风险管理体系过程并实施；
- c) 如何评价这些措施的有效性。

## 6.2 医疗器械风险目标及其实现的策划

组织应在相关职能和层级上建立医疗器械风险目标。

医疗器械风险目标应：

- a) 与医疗器械风险方针一致；
- b) 可测量（如果可行，如风险控制措施验证完成率、生产后信息评审频次、培训覆盖率）；
- c) 考虑适用的要求；
- d) 予以监视；
- e) 予以沟通；
- f) 视情况予以更新。

策划如何实现医疗器械风险目标时，组织应确定：

- a) 要做什么；
- b) 需要什么资源；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 如何评价结果。

## 6.3 变更的策划

当组织确定需要对医疗器械风险管理体系进行变更时（如法规更新、标准换版、组织重组），变更应系统地予以策划和实施。组织应考虑：

- a) 变更的目的及其潜在后果；
- b) 医疗器械风险管理体系的完整性；
- c) 资源的可获得性；
- d) 职责和权限的分配或再分配。

# 7. 支持

## 7.1 资源

组织应确定并提供建立、实施、保持和持续改进医疗器械风险管理体系所需的资源。

资源包括：人力资源（具备风险管理能力的人员）、基础设施（信息系统、实验设备等）、知识（产品知识、临床知识、风险管理技术）、财务资源等。

## 7.2 能力

组织应：

- a) 确定在其控制下工作的人员所需的能力，这些人员从事的工作可能影响医疗器械风险管理体系绩效；
- b) 基于适当的教育、培训或经验，确保这些人员具备所需能力；
- c) 适用时，采取措施获得所需的能力，并评价所采取措施的有效性；
- d) 保留适当的成文信息作为能力的证据。

注：执行风险管理任务的人员应具备特定医疗器械（或类似医疗器械）及其使用的知识和经验、有关的技术或风险管理技术。

## 7.3 意识

组织应确保在其控制下工作的人员知晓：

- a) 医疗器械风险方针；
- b) 相关的医疗器械风险目标；

- c) 他们对医疗器械风险管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；
- d) 不符合医疗器械风险管理体系要求的后果；
- e) 在医疗器械风险管理过程中个人的角色和职责；
- f) 报告潜在风险和问题的程序。

#### 7.4 沟通

组织应确定与医疗器械风险管理体系相关的内部和外部沟通，包括：

- a) 沟通什么；
- b) 何时沟通；
- c) 与谁沟通；
- d) 如何沟通；
- e) 谁来沟通。

组织应建立、实施和保持程序，以确保与监管机构、用户、患者和其他相关方就重大风险信息 and 风险控制措施进行有效沟通。

#### 7.5 成文信息

##### 7.5.1 总则

组织的医疗器械风险管理体系应包括：

- a) 本文件要求的成文信息；
- b) 组织确定的为确保医疗器械风险管理体系有效性所必需的成文信息。

##### 7.5.2 创建和更新

在创建和更新成文信息时，组织应确保适当的标识和说明（如标题、日期、作者、编号）、格式（如语言、软件版本、图示）以及评审和批准。

##### 7.5.3 成文信息的控制

应控制医疗器械风险管理体系所要求的成文信息，以确保：

- a) 在需要的场所和时间均可获得并适用；
- b) 予以妥善保护（如防止泄密、不当使用或缺失）。

为控制成文信息，适用时，组织应关注下列活动：分发、访问、检索和使用；存储和防护；变更控制；保留和处置。

## 8. 运行

### 8.1 运行的策划和控制

组织应策划、实施和控制满足医疗器械风险管理要求所需的全过程，并实施第6章所确定的措施。该过程应用于医疗器械的整个生命周期。

组织应：

- a) 确定医疗器械风险管理的工作要求；
- b) 建立下列内容的准则：
  - 1. 过程准则（如风险分析方法、风险评价准则、风险控制措施要求）；
  - 2. 风险管理工作的接收准则（如风险可接受性准则、验证通过标准）；
- c) 确定符合风险管理要求所需的资源；
- d) 按照准则实施过程控制；
- e) 在必要的范围和程度上，确定并保持、保留成文信息，以：

3. 确信过程已经按策划进行；
4. 证实医疗器械风险管理工作符合要求。

## 8.2 风险分析

### 8.2.1 预期用途与可合理预见的误使用

组织应确定并形成文件，所考虑的特定医疗器械的预期用途和可合理预见的误使用。该确定应作为风险分析的基础输入。

### 8.2.2 与安全有关的特性的识别

组织应识别并形成文件，可能影响医疗器械安全的定性和定量的特性。适当时，应规定这些特性的界限。这些特性可能包括但不限于：工作原理、患者接触材料、辐射、软件功能、无菌要求、生物学相容性等。

### 8.2.3 危险和危险情况的识别

组织应基于预期用途、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，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。

### 8.2.4 风险估计

组织应对每个已识别的危险情况，估计相关的风险。风险估计应针对每个危险情况，考虑伤害发生的概率和伤害的严重度。组织应将估计的风险形成文件。

## 8.3 风险评价

对于每个已识别的危险情况，组织应使用风险管理计划中定义的风险可接受性准则评价估计的风险，并确定此风险是否可接受。

- a) 如果风险可以接受，则此估计的风险应视为剩余风险；
- b) 如果风险不可接受，组织应执行风险控制活动。

风险评价的结果应记录在风险管理文档中。

## 8.4 风险控制

### 8.4.1 风险控制方案分析

组织应确定适于将风险降低到可接受水平的风险控制措施。组织应按下列优先顺序，使用一种或多种风险控制方案：

- a) 固有安全的设计和制造（如通过设计消除危险）；
- b) 医疗器械本身或制造过程中的防护措施（如报警、屏障、联锁）；
- c) 安全信息和适当时的用户培训（如警告、禁忌证）。

所选择的风险控制措施应记录在风险管理文档中。

### 8.4.2 风险控制措施的实施与验证

组织应实施所识别的风险控制措施，并验证其有效性。验证活动应确保措施已被正确实施并达到预期效果。

### 8.4.3 剩余风险评价

在实施风险控制措施后，应评价剩余风险。剩余风险应使用风险管理计划中定义的风险可接受性准则进行评价。如果剩余风险不可接受，应进一步应用风险控制措施。

### 8.4.4 受益-风险分析

如果通过风险管理计划中定义的风险可接受性准则判断风险不可接受，但组织经分析认为医疗器械的临床受益超过剩余风险时，可进行受益-风险分析。分析结果应形成文件，以证明受益是否超过风险。

### 8.4.5 由风险控制措施产生的风险

组织应评审风险控制措施是否引入了新的危险或危险情况，或者是否对之前已评估的风险产生了影响。如果发现新的风险，应重新进行风险分析、评价和控制。

## 8.5 综合剩余风险评价

在所有风险控制措施经实施并验证后，组织应使用风险管理计划中定义的方法和综合剩余风险可接受性准则，考虑所有剩余风险的影响，与预期用途的受益相比较，评价医疗器械造成的综合剩余风险。如果综合剩余风险判定为不可接受，组织应实施额外的风险控制措施或修改医疗器械/预期用途。综合剩余风险评价的结果应记录在风险管理文档中。

## 8.6 风险管理评审

在医疗器械商业销售发布前，组织应对风险管理计划的执行情况进行评审。评审应至少确保：

- a) 风险管理计划已被适当地实施；
- b) 综合剩余风险是可接受的；
- c) 已有适当方法收集和评审生产和生产后阶段的信息。

评审结果应作为风险管理报告予以记录和保持，并应包括在风险管理文档中。

## 8.7 生产和生产后活动

### 8.7.1 总则

组织应建立、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。

### 8.7.2 信息收集与评审

组织应收集和评审可能与安全有关的信息，特别关注是否出现了新的危险或危险情况、已有风险是否不再可接受、综合剩余风险是否不再可接受、或最新技术水平是否已发生变化。

### 8.7.3 措施

如果所收集的信息确定与安全有关，组织应：

- a) 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；
- b) 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；
- c) 各项决定和措施应记录在风险管理文档中。

## 8.8 外部提供过程、产品和服务的控制

组织应确保外部提供的过程、产品和服务（如外包生物相容性检测、临床评估、软件确认、灭菌服务）符合医疗器械风险管理体系的要求。

组织应：

- a) 向外部供方明确风险管理要求（如交付物、标准、报告格式、信息反馈要求）；
- b) 评价和选择外部供方，确保其具备满足要求的能力；
- c) 对外部供方的风险绩效进行监视和评价；
- d) 对外包活动明确控制要求和责任划分。

# 9. 绩效评价

## 9.1 监视、测量、分析和评价

组织应确定：

- a) 需要监视和测量什么（如风险管理计划执行情况、风险控制措施有效性、生产后信息评审结果）；
- b) 适用的监视、测量、分析和评价的方法，以确保有效的结果；
- c) 确保用于监视与测量的资源（如信息系统、分析工具）的准确性；
- d) 何时实施监视和测量；

e) 何时对监视和测量的结果进行分析和评价。

组织应评价医疗器械风险管理体系的绩效和有效性，并保留适当的成文信息。

### 9.1.2 合规性评价

组织应根据法规要求（如NMPA 510(k)、CE MDR等）和相关方对医疗器械安全的要求，建立、实施并保持程序，以定期评价组织对适用法律法规、标准及其他要求的遵守情况。**合规性评价应至少每年进行一次，并保留合规性评价报告作为成文信息。**

### 9.2 内部审核

组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关医疗器械风险管理体系是否符合本文件要求，以及是否得到有效实施和保持的信息。

组织应：

- a) 策划、建立、实施和保持审核方案，包括频次、方法、职责、策划要求和报告；
- b) 规定每次审核的准则和范围；
- c) 选择审核员并实施审核，确保审核过程的客观性和公正性；
- d) 确保将审核结果报告给相关管理者；
- e) 及时采取必要的纠正和纠正措施。

### 9.3 管理评审

最高管理者应按策划的时间间隔评审组织的医疗器械风险管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

管理评审应考虑：

- a) 以往管理评审所采取措施的实施情况；
- b) 与医疗器械风险管理体系相关的内外部因素的变化（如法规更新、标准换代）；
- c) 有关医疗器械风险管理体系绩效和有效性的信息，包括趋势：
  1. 风险分析和评价结果；
  2. 风险控制措施实施与验证情况；
  3. 生产和生产后活动的信息反馈；
  4. **外部供方的风险管理绩效；**
  5. **产品上市后监督数据；**
  6. 审核结果；
  7. 目标的实现程度；
  8. 不合格及纠正措施；
  9. **合规性评价的结果。**
- d) 资源的充分性；
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；
- f) 改进的机会。

管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施：

- a) 改进的机会；
- b) 医疗器械风险管理体系所需的变更；
- c) 资源需求。

## 10. 改进

## 10.1 不合格和纠正措施

当发生不合格（如风险控制措施验证失败、风险管理计划未执行、生产后信息反馈出新的风险）时，组织应：

a) 对不合格做出应对，并适用时：

1. 采取措施控制和纠正不合格；
2. 处置后果。

b) 通过下列活动，评价是否需要采取措施以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或在其他场合发生：

3. 评审和分析不合格；
4. 确定不合格的原因；
5. 确定是否存在或可能发生类似的不合格。

c) 实施所需的措施；

d) 评审所采取的纠正措施的有效性；

e) **推荐预防措施**；

f) 必要时，对医疗器械风险管理体系进行更改。

组织应保留成文信息作为不合格性质和随后所采取措施的证据，以及纠正措施结果的证据。

## 10.2 持续改进

组织应持续改进医疗器械风险管理体系的适宜性、充分性和有效性。

组织应考虑分析和评价的结果、管理评审的输出，确定是否存在持续改进的需求或机会，并将其作为变更管理的一部分加以实施。

---