

白皮书

有关 ISO 14971:2019 的 注意事项

关于 ISO 14971 的基本信息



关于 ISO 14971 的基本信息

ISO 14971, 医疗器械——医疗器械风险管理的应用, 为医疗器械制造商的风险管理流程应用提供了指南。该标准帮助制造商识别与设备相关的危害, 估算和评估相关风险, 控制这些风险, 并监控控制措施的有效性。

ISO 14971 源自于 1997 年发布的规范 EN 1441 和 1998 年发布的 ISO 14971-1。ISO 14971 的第一版于 2000 年发布。目前大多数标准都引用了于 2007 年发布的第二版。ISO 14971 的最新版本于 2019 年发布。

多个标准要求根据 ISO 14971 实施风险管理流程, 例如 IEC 60601-1 (用于医用电气设备)、IEC 61010-2-040 (用于灭菌设备) 和 IEC 61010-2-101 (用于体外诊断医疗设备)。

我为什么要在意 ISO 14971?

新发布的 IEC 60601-1:2005/AMD 2:2020 将需要符合 ISO 14971:2019 的要求。此外, 美国食品药品监督管理局 (FDA) 已授予 2019 版 ISO 14971 的公认共识标准状态。该机构将接受符合 ISO 14971:2007 标准的声明, 包括在上市前提交, 直到 2022 年 12 月 25 日。从那时起, 将需要提供符合 2019 版标准的声明。

ISO 14971:2019 有何变化？

开始阅读任何标准的最佳方式是首先确认范围。ISO 14971 的范围已经改变，包括与数据和系统安全相关的风险，并强调了网络安全的重要性。随着这一变化，制造商不能再将风险分析限制在电气、机械和火灾相关的危害上。产品安全现在应该得到更广泛的理解，包括患者敏感数据的安全性等主题。

术语和定义 (第 3 条)

在“术语和定义”部分 (第 3 条) 中，请注意以下更改：

- 随附文档的定义 (第 3.1 条) 已修改为包括听觉、视觉或触觉材料。这意味着随附文档不再仅仅是用户手册，还包括产品随附的培训、视频和其他材料。
- 已将收益的定义 (第 3.2 条) 添加到标准中。该标准现在将医疗器械的收益明确定义为对个人健康的积极影响或理想结果，或对患者管理或公共健康的积极影响。
- 从伤害的定义中删除了“物理”一词 (第 3.3 条)。这一变化显著扩展了 ISO 14971:2019 的定义和范围。例如，伤害现在还包括由错误或假阳性诊断或敏感医疗记录泄露引起的精神不适。
- 在制造商的定义中增加了新的注释 (第 3.9 条)。注释阐明了应将哪个实体视为制造商：
 - 任何人在不代表原始制造商的情况下更改或修改医疗器械的预期用途，并以自己或负责设计和/或制造该配件的人的名义提供该器械使用。
 - 另一方面，制造商不是：根据使用说明组装或改装已由他人提供给个别患者的医疗器械的人或仅在医疗器械或包装上添加其地址和联系方式而不覆盖或更改现有标签的授权代表、分销商或进口商。
 - 增加了合理的可预见的误用的定义 (第 3.15 条)。制造商应考虑对产品的合理、可预见的误用，这种误用并非制造商的意图，但可能由易于预测的人类行为引起。制造商应考虑所有类型用户 (非专业用户和专业用户) 的行为。请记住，合理可预见的误用可能是有意的，也可能是无意的。
 - 增加了技术发展最新水平的定义 (3.28)。该定义明确指出，技术发展最新水平是特定时间技术能力的发展阶段。值得注意的是，技术发展最新水平并不一定意味着技术最先进的解决方案。
 - 添加了使用错误定义的新注释 (第 3.30 条)。该定义现在包括导致与制造商预期或用户期望不同的结果的用户操作或缺少用户操作，包括用户无法完成任务。该标准强调用户可能知道也可能不知道发生了使用错误。它还明确了患者的意外生理反应或医疗器械的故障不应被视为使用错误。

风险管理系统的一般要求 (第 4 条)

在“风险管理系统的通用要求” (第 4 条) 部分，值得注意的是对“风险管理计划” (第 4.4 条) 的要求的变化。制造商需要建立适用于特定医疗器械的风险可接受性标准。现在，这些标准还应包括有关评估总体剩余风险的方法和风险可接受性标准的信息。ISO 14971:2019 没有指定一种首选方法来评估总体剩余风险。制造商负责确定适当的评估方法。但是，指导文档 ISO/TR 24971:2020 提供了可用于定义评估方法的示例。

风险分析 (第 5 条)

修订了“预期用途和合理可预见的误用”(第 5.2 条)条款的文本,强调预期用途应考虑预期医疗适应症、患者群体、与之相互作用的身体部位或组织类型、用户概况、使用环境和工作原理等信息。根据 IEC 62366 的使用规范可用作确定预期用途的输入。

在“与安全相关的特性识别”(第 5.3 条)条款中添加了一条注释,该注释在与可能导致不可接受风险的医疗器械临床性能的损失或退化相关的特性与 IEC 60601-1 规定的基本性能之间建立了联系。

在识别危险和危险情况时,制造商应考虑可合理预见的可能导致危险情况的事件的顺序或组合。正如“识别危险和危险情况”(第 5.4 条)条款规定的那样,事件顺序可以在产品生命周期的所有阶段启动,并且与单一危险相关的不同事件顺序可能导致不同的危险情况。

风险控制 (第 7 条)

在“风险控制选项分析”(第 7.1 条)中添加了作为风险消减选项的本质安全设计和生产以及用户培训。本质安全设计和生产仍然是风险控制选项分析中的第一个也是最重要的选项。生产过程可能会导致风险,例如组件污染、过程中使用的有害物质残留物或零件混淆。可以通过将生产过程设计为本质上安全来控制此类风险。例如,消除有害物质,使用单独的生产线或在过程中应用视觉检查步骤等保护措施。

“收益-风险分析”(第 7.4 条)强制执行 ISO 14971 EN 版本第二版中已经编写的要求。该条款明确指出,风险收益分析不能用于权衡剩余风险与经济利益。该陈述与收益的新定义相对应,其中仅包括对患者健康、患者管理或公共卫生的积极影响。



总体剩余风险评估 (第 8 条)

根据本条款, 制造商应使用风险管理计划中定义的方法和标准评估医疗器械带来的总体剩余风险。此外, 对于被判断为可接受的总体剩余风险, 制造商现在应决定哪些信息必须包含在随附文档中, 以披露总体剩余风险。

生产和生产后活动 (第 10 条)

在 ISO 14971:2019 中, 有关所需生产和生产后活动的信息进行了重大修订, 现在描述得更好。新的部分, 例如“信息收集”(第 10.2 条), 指定应收集哪些信息。“信息审查”(第 10.3 条) 规定了制造商应如何分析收集的数据。“行动”(第 10.4 条) 解释了如果收集的信息被认为与安全相关, 应采取哪些行动。请记住, 标准 IEC 60601-1 并不要求符合 ISO 14971 第 10 条。





摘要

ISO 14971:2019 与其说是要求的变革, 不如说是一种演变。根据 ISO 14971:2007 的要求准备文档并真正专注于正确应用要求的制造商不需要投入大量精力来遵守 ISO 14971:2019。

ISO 14971:2019 版本带来的五个最重要的变化是:

1. 在风险管理范围内增加系统安全 (网络安全)
2. 扩展伤害的定义
3. 风险控制的执行优先顺序
4. 明确声明在进行风险收益分析时不能考虑经济利益
5. 告知用户重大剩余风险的要求

请注意, 在本文档中, 我们涵盖了 ISO 14971:2019 中最重要的修改。我们强烈建议您自行比较标准的各版本。

下一步做什么?

为了更好地理解 ISO 14971:2007 和 ISO 14971:2019 之间的区别, 我们建议在新版标准中查看附录 B。在附录中, 您将找到一张表格, 解释了 ISO 14971:2007 和 ISO 14971:2019 要素之间的差异。

2020 年, 国际标准化组织 (ISO) 发布了技术报告文档 ISO/TR 24971:2020, 该文档对 ISO 14971 的应用提供了指导。阅读该文档将帮助您为产品准备适当的风险管理文档。

要了解更多信息, 请访问 [UL.com/Solutions](https://www.ul.com/Solutions)



UL.com/Solutions

© 2022 UL LLC. 版权所有。未经许可，本白皮书不得复制或分发。
信息仅提供一般性参考，不含法律或专业性建议。

CT26457295-1120zhCN