| **GB 9706.1-2020** |
| --- |
| **条款** | **检验项目** | **要求+测试** | **风险管理文档中涉及文件****（文件号，段落）** | **备注** |
| **\*4.2.2** | **风险管理的通用要求** | **风险管理的通用要求****应执行符合YY/T 0316的风险管理过程****注：符合性通过以下来确认：****-- 检查制造商的方针来确定风险接受准则；****-- 检查考虑中的特定的 ME 设备或 ME 系统的风险管理计划****-- 确认制造商准备了含有风险管理记录和本标准对考虑中的特定 ME 设备或 ME 系统要求的其它文件的风险管理文档。** | 见附录表4.2.2 |  |
| **\*4.3** | **基本性能** | **在风险分析中，除了与基本安全相关的性能外，制造商还应识别ME设备或ME系统临床功能的性能，这对于实现预期用途是必须的，或者能够影响ME设备或ME系统的安全性****注：当确定的性能丧失或低于制造商规定限值后，制造商应评估由此产生的风险。如果导致的风险是不可接受的，那么此性能即可确定为ME设备或ME系统的基本性能。** | 见附录表4.3 |  |
| **4.4** | **预期使用寿命** | **制造商应在风险管理文档中声明ME设备或ME系统的预期使用寿命。** | 风险管理文档名称：风险管理文档编号：风险管理文档章节号： |  |
| **4.5** | **ME设备或ME系统的替代的风险控制措施或试验方法** | **本部分规定的特定的风险控制措施或试验方法之处，如果制造商可以通过提供科学数据或临床意见或比较研究来证明应用替代的风险控制措施或替代的试验方法所得到的剩余风险仍然是可接受的，且与应用本标准的要求所得到的剩余风险可比，则风险控制替代的措施或试验方法是可接受****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **\*4.6** | **与患者接触的ME设备或ME系统的部分** | **若风险管理过程确定那些部分需符合应用部分的要求，除7.2.10不适用于那些部分外，本部分以及相关并列和专用标准的相关要求和试验应适用。****注：风险管理过程中识别出某些部件可能会和患者接触，但其又不在应用部件定义中的部分需满足此条款。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **4.7** | **ME设备的单一故障状态** | **ME设备应被设计和制造成保持单一故障安全，或通过4.2的应用，确定风险仍然可接受。****注：通过应用13.2确定的与单一故障状态相关的规范要求和试验，和从评价风险分析结果确定的故障的试验来确定是否符合。如果每次引入13.2所述任意单一故障状态中的一个而不会直接导致13.1所述的危险情况，或任何其他不可接受风险的结果，则认为是符合要求的。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **4.8** | **ME设备的元器件** | **除本部分中特殊规定的或通过风险管理过程控制的特例外,其故障可能导致危险情况的所有元器件，包括电线，应根据它们规定的额定值使用。****注：风险管理流程应论证是否存在例外允许待评估器械的元器件不按额定参数使用。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **4.9** | **ME设备中高完善性元器件的使用** | **当某一特定元器件的一个故障可产生不可接受的风险时，应使用高完善性元器件。高完善性元器件选择和评价应符合其在ME设备预期使用寿命内的使用条件和可预见的合理的误用。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **\*5.1** | **型式试验** | **同时发生的独立故障组合可能导致危险情况的应记录在风险管理文档中（见4.7）。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **7.2.2** | **标识** | **风险管理文件包括错误识别所有可拆卸零件相关的风险评估；****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.4)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **7.2.17** | **保护性包装** | **风险管理文件应包含过早地拆开ME设备或其部件包装的风险评估，若会导致不可接受的风险则包装上应标记合适的安全标志（见7.5）。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.3,6.4)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **7.3.3** | **电池** | **当锂电池或燃料电池被装入，并当不正确替换会导致不可接受的风险，除了在随附文件资料中给出识别标记外，还应警示未经充分培训的人员替换电池会导致危险（源）（诸如超温，着火或爆炸）。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.3)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **7.3.7** | **供电端子** | **风险管理文件应包含错误连接的风险评估，若会导致不可接受的风险则需在端子的相邻处做标记****(YY/T 0316 Cl.4.3)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **7.4.2** | **控制装置** | **风险管理文件应确认当正常使用时，设置的变化可能导致不可接受风险的控制措施****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2,6.3)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **7.5** | **安全标志** | **风险管理过程应确定是否通过使用用于传达警告、禁止或强制性行动的标记，以减轻操作员不明显的风险****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5, 6.3)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **7.9.2.4** | **电源** | **风险管理文件应评估电池泄露导致的风险****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5, 6.3)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **7.9.3.2** | **熔断器、电源软电线和其他部件的更换** | **风险管理文档应包含元器件更换的风险评估，若会导致不可接受的风险，则需说明危险（源）性质的适当警告，以及如果制造商规定由维护人员更换元器件，安全更换元器件的所有必要的资料****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5, 6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **8.5.2.2** | **B型应用部分** | **风险管理文件应包含金属可触及部分与电压源接触或漏电流超过允许值的风险评估****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **8.5.2.3** | **患者导联或患者电缆** | **风险管理过程应包含接触除网电源插座或导电平面外的物体（例如角或边）的风险评估。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **8.6.3** | **运动部件的保护接地** | **除非制造商在风险管理过程中论证该连接在ME设备预期使用寿命内能保持可靠连接，否则任何保护接地连接不能用于运动部件。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **8.8.4.1** | **机械强度和耐热** | **结合耐潮湿、电介质强度、机械强度试验检查风险管理文档中所有类型的绝缘包括绝缘隔档，在ME设备的预期使用寿命期间的耐热性。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **8.10.1** | **元器件的固定** | **风险管理文件中应包含元器件非预期的位移导致的风险。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **9.2.1** | **与运动部件相关的机械危险-概述** | **风险管理文件中应包含运动部件相关的风险。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **9.2.4** | **急停装置** | **风险管理文件应有当使用急停装置后设备可以将风险降低至可以接受程度的分析。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.6)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **9.2.5** | **患者的释放** | **风险管理文件包含医用电气设备的不受控或非预期的运动相关的风险评估。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **9.5.1** | **防护措施** | **风险管理文件应有飞溅物相关的风险评估和检查，若会导致不可接受的风险，则ME设备应采取防护措施；****(YY/T 0316 Cl.4.3,4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **9.6.1** | **声能 – 概述** | **风险管理文档应包含声能和振动对人体的风险评估。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **9.6.2.2** | **次声和超声能** | **如适用，制造商应在风险管理过程中考虑与次声和超声相关的风险****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **9.7.2** | **气压和液压部件** | **医用电气设备或附件的气动和水压部件应考虑：****——压力或真空的丧失不会导致不可接受风险；** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **——泄漏或某一个元器件故障产生的液体喷射不会导致不可接受的风险；** |  |
| **——可能导致不可接受风险的ME设备的组成部分或附件，尤其是导管和软管，应加以防护以防止有害的外来影响；** |  |
| **——当ME设备与电源分断时，可能导致不可接受风险的储罐或类似容器（如气水储压器）要自动降低压力（例如，拔掉安装在设施壁上连接器的充气塞）。如果无法实现，应提供分断措施（例如，从外围回路断开），或局部降低储罐和类似容器的压力，并给出压力指示；** |  |
| **——所有元件在ME设备或附件与其供电分断后，仍保持压力并可能导致不可接受风险应提供清楚易认的排气装置和警告标识，提示注意在进行ME设备或附件的安装或维护活动前降低这些元件压力的必要性。****(YY/T 0316 Cl.4.3,4.4,5,6.2-6.5)** |  |
| **9.7.7** | **压力释放装置** | **风险管理文件包括压力释放装置由于排放口的位置和方向会将物质沉积到不可接受风险的部件上的风险评估****(YY/T 0316 Cl.4.3,4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **9.8.1** | **支承系统相关的机械危害-概述** | **风险管理文件中应包含ME设备中，用于支承载荷或提供动力的部件的机械失效的风险评估** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **——支承系统的风险分析应考虑来自静态、动态、振动、冲击和压力载荷、基础和其他运动、温度、环境、制造和维修条件的机械危险；** |  |
| **——风险分析中应考虑到所有可能的失效，包括超差、塑性变形、脆性和塑性断裂、疲劳断裂、不稳定性（弯折）、应力腐蚀开裂、磨损、材料蠕变、材料退化和来自制造过程中的剩余应力，例如机械加工、装配、焊接、热处理和表面涂层；****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** |  |
| **\*9.8.2** | **拉伸安全系数** | **风险管理文件包括对结构完整性的评估。****(YY/T 0316 Cl.4.3,4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **被测支撑系统在1min内无法保持平衡的，风险管理文件应包含对测试结果的风险评估。****(YY/T 0316 Cl.4.3,4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **9.8.3.1** | **患者或操作者支撑或悬挂系统的强度要求** | **风险管理文件应包含物理伤害和固定装置意外脱落的风险评估。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **9.8.5** | **无机械防护装置的系统** | **风险管理文件包含支撑系统部件的相关风险评估。****(YY/T 0316 Cl.4.3,4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **10.1.2** | **产生诊断或治疗目的X射线辐射的ME设备** | **用于诊断或治疗目的X射线辐射的ME设备所产生的非预期的X射线辐射，应通过适用的专用和并列标准，或没有这些标准情况下应用风险管理过程来尽可能的减少****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **10.2** | **α、β、γ、中子和其他粒子辐射** | **适用时，制造商应在风险管理过程中提到α、β、γ、中子和其他粒子辐射相关的风险****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **10.5** | **其他可见电磁辐射** | **适用时，制造商应在风险管理过程中提到除由激光器发出的辐射之外的可见电磁辐射相关的风险（见10.4）****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **10.6** | **红外线辐射** | **适用时，制造商应在风险管理过程中提到除由激光器发出的辐射之外的红外线辐射相关的风险（见10.4）****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **10.7** | **紫外线辐射** | **适用时，制造商应在风险管理过程中提到除由激光器发出的辐射之外的紫外线辐射相关的风险（见10.4）****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **\*11.1.1** | **正常使用时的最高温度** | **风险管理文件中应包含所有的应用部分和可触及部分的接触时间。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **\*11.1.2.1** | **向患者提供热量的应用部分** | **温度（冷或热）或临床效应（如适用）应记录在风险管理文档中****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **11.1.2.2** | **不向患者提供热量的应用部分** | **应确定体表，患者发育程度，药物治疗或表面压力这些特征的临床影响，并记录在风险管理文档中。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **冷却到环境温度以下会导致的风险也应在风险管理文档中评估记录。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **11.1.3**  | **测量** | **当制造商通过工程判断表明温度限值不会被超过而未进行测量，应在风险管理文件中记录。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **当通过工程判断表明试验角不会影响测量，判定的论据应记录在风险管理文档中。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **对于可能被触及的ME设备部件和应用部分，接触发生的概率和接触的持续时间应确定并记录在风险管理文档中。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **11.2.2.1** | **富氧环境中的着火危险** | **基于氧浓度较低或易燃性较低的燃料，与上述4）和5）中最坏情况限制的偏差在风险管理文件中得到证明和记录****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **11.2.2.1** | **富氧环境中的着火危险** | **通过应用风险管理流程确定富氧环境中的剩余火灾风险基于以下配置或组合。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **\*11.3** | **ME设备防火外壳的结构要求** | **本条款给出了符合13.1.2中定义的所选危险情况和故障状态的替代方法。在这种情况下，应满足以下结构要求，或者在风险管理文档中进行特别分析，同时，如果未满足如下的结构要求时，也应在风险管理文档中进行特别论证。****注：检查设备及风险管理过程为符合条款 13.1.2，是否采用了本条款中的特别要求。若采用，制造商需分析和解决未符合结构要求的风险，并说明提供了同等程度的风险/收益。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **11.5** | **预期使用易燃剂的ME设备和系统** | **制造商的风险管理过程应考虑着火的可能性和相应的消除措施。****注：风险管理过程应识别ME 设备预期（或可能通过可预见的误用）接触易燃药剂的风险。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **\*11.6.3** | **ME设备和ME系统的液体泼洒** | **在正常使用时需要处理液体的ME设备和ME系统，构造应使得液体泼洒不会弄湿可能导致基本安全或基本性能失效的部件，通过检查风险管理文件和测试确认。****注：若正常使用或合理可预见误用时需要处理液体，液体类型，体积，倾倒时间和位置（点）通过风险分析来确定。模拟液体泼洒的最坏情况的试验条件应记录在风险管理文档中。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **11.6.6** | **ME设备和ME系统的清洗和消毒** | **制造商应评估ME设备，ME系统及其部件和附件在预期使用寿命期间内多次按使用说明书规定的清洗/消毒的影响，并确保这些过程不会导致基本安全或基本性能的丧失。****注：检查风险管理文档以核实制造商已经评估多次清洗的影响。** | 风险管理文档中识别到的风险：  |  |
| **11.6.7** | **ME设备和ME系统的灭菌** | **风险管理文件包括对灭菌后任何劣化相关风险的评估。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **11.6.8** | **ME设备所用材料的相容性** | **风险管理过程应记录涉及到与医用电气设备使用的材料相容性相关的风险****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **12.1** | **控制器和仪表的准确性** | **适用时，制造商应在风险管理过程中考虑与控制器和仪器准确性相关的风险。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **12.4.1** | **有意超过安全限制** | **适用时，制造商应在风险管理过程中考虑与有意超过安全限制而产生的危险输出相关的风险。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **12.4.2** | **有关安全的指示** | **适用时，制造商应在风险管理过程中考虑指示任何危险输出的需要 。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **12.4.3** | **过量输出值的意外选择** | **制造商应在风险管理过程中考虑意外的选成过量输出值的风险。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **12.4.4** | **不正确的输出** | **适用时，制造商应在风险管理过程中考虑与不正确的输出相关的风险。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **12.4.5.3** | **放射治疗设备** | **适用时，制造商应在风险管理过程中考虑与放射治疗相关的风险。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **12.4.5.4** | **产生诊断或治疗辐射的其他ME设备** | **适用时，制造商应在风险管理过程中考虑不是X射线诊断和放射治疗，但产生用于诊断或治疗辐射的ME设备相关的风险（见12.4.5.2和12.4.5.3）。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **12.4.6** | **诊断或治疗用声压** | **适用时，制造商应在风险管理过程中考虑与诊断或治疗用声压相关的风险。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **\*13.2.6** | **液体泄漏** | **如适用，风险管理文件应包含液体泄漏相关的风险评估，应确定ME设备适当的试验条件。** | 风险管理文档中识别到的风险：  |  |
| **\*14.1** | **可编程医用电气系统-概述** | **风险管理文件应包含PESS失效相关风险的评估。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **14.6.1** | **已知和可预见危险的识别** | **风险管理文件包括与软件、硬件、将PEMS纳入IT网络、第三方来源组件和遗留子系统相关的已知或可预见的危险评估。****(YY/T 0316 Cl.4.3)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **14.6.2** | **风险控制** | **风险管理文件应记录验证每个风险控制措施的工具和程序的适用性。****(YY/T 0316 Cl.6.1)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **14.7** | **需求规格说明** | **系统或者子系统的需求规格说明，应包含并区分由其自身实施的任何基本性能和任何风险控制措施。****(YY/T 0316 Cl.6.3)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **14.8** | **体系结构** | **对于PEMS及其各子系统，应明确规定符合需求规格说明的体系结构。****(YY/T 0316 Cl.6.3)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **14.10** | **验证** | **包含用于验证和记录实现基本安全、基本性能或风险控制措施的功能的验证计划。****(YY/T 0316 Cl.6.3)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **14.11** | **PEMS确认** | **风险管理文档中应记录PEMS确认组成员和设计组成员之间的所有专业关系。****(YY/T 0316 Cl.6.3)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **14.13** | **通过接入IT-网络的PEMS** | **风险管理文件中应包含PEMS由于接入IT网络所带来的风险评估。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **15.4.1**  | **连接器的构造** | **当不使用工具即可插拔的连接器，应提供保护以防止不可接受的风险。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **15.4.2.1 a** | **温度和过载控制装置 – 应用** | **带自动复位功能的热断路器和过流释放器如果在复位时会导致13.1所述的危险情况。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **15.4.2.1 c** | **温度和过载控制装置 –应用** | **如果恒温器的故障会产生13.1中描述的危险情况时，应额外提供一个独立的非自恢复的热断路器。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **15.4.2.1 d** | **温度和过载控制装置 –应用** | **由热断路器或过流释放器动作引起的ME设备的功能缺失不应造成基本性能缺失或13.1所述的任何危险情况。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **15.4.2.1 h** | **温度和过载控制装置 –应用** | **带管状加热元件的ME 设备，两根引线应有防止过热的措施，以防止其导电连接与地导致过热。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **15.4.3.1** | **电池罩壳** | **在ME设备中，充电或放电时可能从电池罩壳有气体逸出时，应进行通风以避免因气体积聚而导致不可接受的风险和阻止可能的点燃。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **15.4.3.2** | **连接** | **风险管理文件应包含不正确连接或替换电池相关的风险评估。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **15.4.3.3** | **过度充电保护** | **风险管理文件应包含电池过充相关的风险评估。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **15.4.5** | **预置控制器** | **风险管理过程中应有预置控制器相关的风险。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **\*16.1** | **ME系统的通用要求** | **风险管理文件中应包含ME系统安装或改装相关风险的评估。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |
| **16.9.1** | **连接端子和连接器** | **风险管理文中应包含患者连接或电缆可能会与处于患者环境中同一ME系统的其他插座连接的相关风险的评估。****(YY/T 0316 Cl.4.2-4.4,5,6.2-6.5)** | 风险管理文档中识别到的风险: 文档名称：文档编号：文档章节号：风险编号：(YY/T 0316 Cl.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |  |

| **4.2.2** | **风险管理文件: 风险管理的通用要求** |
| --- | --- |
| **YY 0316 章节** | **文件编号，文件章节，文件段落** | **结论-注释** | **备注** |
| **风险管理****通用程序** | **待测产品****风险管理要求** |
| **3.1** |  | **—** | **风险管理过程（不包括生产和生产后的信息）** |  |
| **3.2**  |  | **—** | **充分的资源** |  |
| **3.2** |  | **—** | **分配有资格的人员** |  |
| **3.2** |  | **—** | **确定风险可接受准则的方针** |  |
| **3.3** | **—** |  | **人员资格** |  |
| **3.4a** | **—** |  | **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。** |  |
| **3.4b** | **—** |  | **职责和权限的分配** |  |
| **3.4c** | **—** |  | **风险管理活动的评审要求** |  |
| **3.4d** | **—** |  | **可接受风险方针的风险可接受性准则** |  |
| **3.4e** | **—** |  | **验证活动** |  |
| **3.5** | **—** |  | **风险管理文档** |  |
| **4.1** | **—** |  | 1. **描述和识别所分析的医疗器械;**
2. **识别完成风险分析的一个或多个人员和组织;**
3. **风险分析的范围和日期。**
 |  |
| **4.2** | **—** |  | **医疗器械预期用途和与安全有关特征的识别** |  |
| **4.3** | **—** |  | **危险（源）的识别** |  |
| **4.4** | **—** |  | **估计每个危险情况的风险** |  |
| **5** | **—** |  | **风险评价** |  |
| **6.2** | **—** |  | **风险控制方案分析** |  |
| **6.3** | **—** |  | **风险控制措施的实施** |  |
| **6.4** | **—** |  | **剩余风险评价** |  |
| **6.5** | **—** |  | **风险/收益分析** |  |
| **6.6a** | **—** |  | **新的危险（源）或危险情况的引入** |  |
| **6.6b** | **—** |  | **是否由于风险控制措施的引入，影响了对以前识别的危险情况所估计的风险。** |  |
| **6.7** | **—** |  | **风险控制的完整性** |  |
| **7** | **—** |  | **综合剩余风险的可接受性评价** |  |
| **8** | **—** |  | **风险管理报告** |  |

| **4.3** | **风险管理文件: 基本性能** |
| --- | --- |
| **基本性能** | **制造商要求、并列标准或专用标准要求** | **备注** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **补充信息：****基本性能是某种性能或功能，当基本性能丧失或降格后会导致不可接受的风险** |