

# 风险管理视角下的医用电气安全

## ——以IEC60601-1第三版为例



上海市医疗器械检测所  
2014.5.20



- 一、IEC60601-1的基本情况
- 二、机遇与挑战
- 三、对策
- 四、几个观点



## 一、IEC60601-1的基本情况

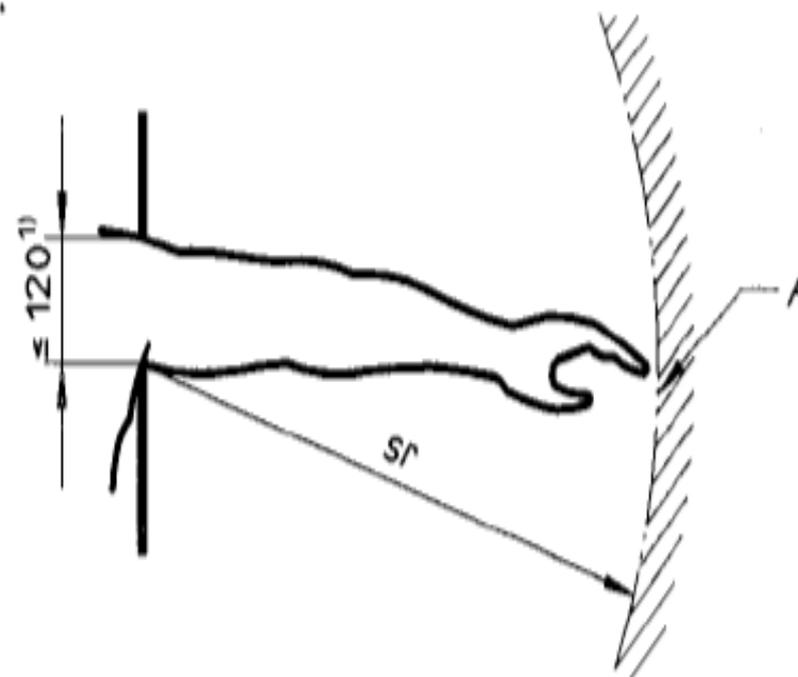
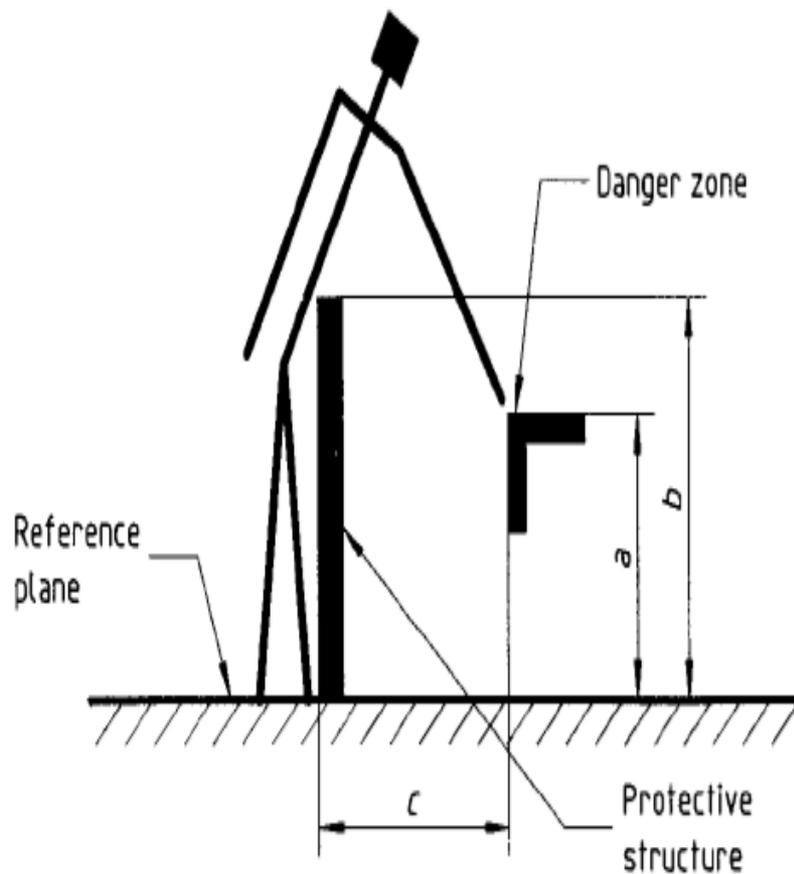
### 1、IEC60601-1/ GB9706.1历史演变情况

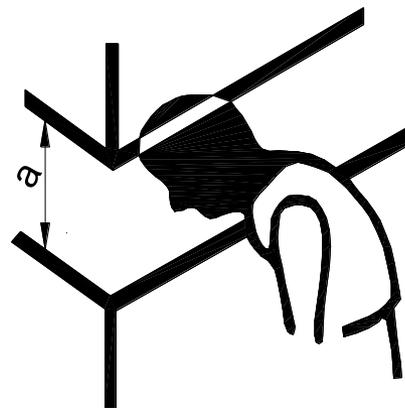
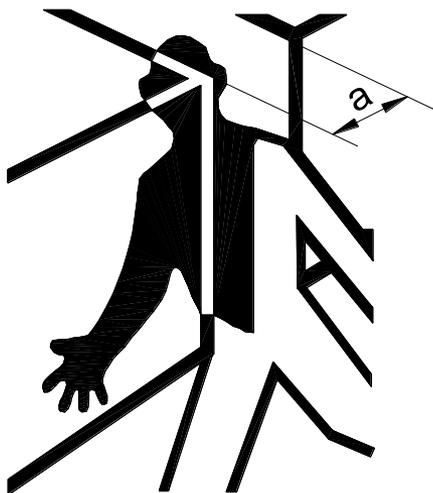
时间	国际标准	转化时间	转化标准	发布与实施
1977	IEC601-1			
1988	IEC60601-1+A1: 1991	1995	GB9706.1-1995	开始实施1996.1 全面实施2007.12.31
1988	IEC60601-1 A1:1991+ A2:1995	2007	GB9706.1-2007	发布2007.7.2 实施2008.7.1
2005	IEC60601-1+ A1:(?)	2012.6 ~ 2014.12	GB9706.1-2015	?



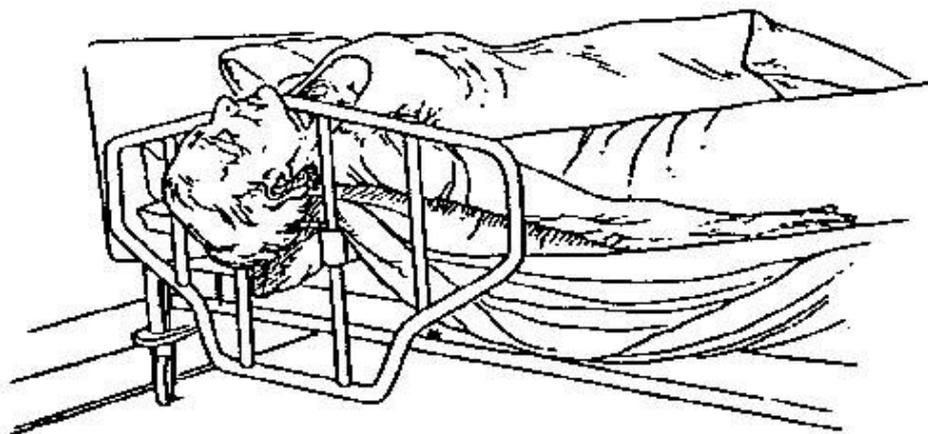
## 2、IEC60601-1 第三版与第二版的主要变化

- (1) 增加风险管理要求，这是IEC60601-1第三版与第二版的最主要变化
- (2) 扩大医用电气设备的适用范围
- (3) 扩大对“安全”的概念，增加了Essential performance的要求
- (4) 区分患者和使用者的电击防护等级要求
- (5) 从风险管理角度考虑设置单一故障的可能性。
- (6) 超温和其他危险的防护
- (7) 从人机工程学和风险管理角度增加机械安全要求











### 3、风险讨论的主要内容

风险管理的基本思路：——ISO14971-2007

危害判定、风险分析、风险评估和风险控制等全过程管理。

产品的危险在哪里？——你能识别吗？

风险有多大？——发生频率？严重程度？

在怎样的条件下必须采取风险控制措施？——不可接受的风险

措施优先等级？——设计、防护、警示

风险可接受的判定标准？——制造商确定的风险可接受准则

如果所能采取的措施未能使剩余风险下降至可接受程度——制造商改变

产品的预期用途

产品风险和收益的权衡。



## 二、机遇和挑战

### 1、机遇：

- (1) 将中国的医疗器械制造融入世界经济体中；
- (2) 避免国际贸易的技术壁垒；
- (3) 提升医疗器械风险管理能力。



## 2、挑战：——核心问题：谁来审？怎样审？

### (1) 对标准中的风险管理要求由谁负责审查？

原因：我国医疗器械的监管体制是三足鼎立的；

——检验机构

### (2) 怎样审查？是技术审查还是形式审查？

一个严峻的问题：同样的产品审批结果是否会出现不同？

影响因素：

a. 制造商风险管理能力；

b. 审查尺度是否存在明显的不确定性。



## 三、对策

- 1、对IEC60601-1第三版统一标准理解
- 2、对IEC60601-1第三版统一检验规程
- 3、对制造商、检验、体系、审评人员分别进行培训
- 4、标准实施过渡期



## 1、对IEC60601-1第三版统一标准理解

### (1) 统一对IEC60601-1第三版风险管理要求的理解

制造商为了实现产品的预期用途；

在产品开发时引入了危害——识别；

分析危害并评估发生的风险大小——发生频率和严重程度；

对不可接受的风险应采取措施——可能会产生新的风险；

对采取风险控制措施后下降的风险（剩余风险）进行再

评价，以确认剩余风险已下降至可接受的风险——风险

可接受准则。



## 2、制造商是风险管理的主体

- (1) 执行标准是制造商控制风险的最好途径；
- (2) 当没有标准规定时，制造商提供风险管理文档证明产品的风险是可接受的；
- (3) 制造商应规定风险管理文档中部分记录内容，如计算、试验结果、风险可接受准则。
- (4) 风险管理文档中的记录应能证明记录的风险是符合风险可接受准则的，剩余风险是可接受的。
- (5) 制造商应规定用于验证风险控制措施后效果的方法；应能提供验证每个风险控制措施的效力，这可能涉及证明在基本性能丧失或降低的条件下风险控制措施依然有效。



## (二) 风险评价

- (1) 凡是标准由规定的，产品应符合标准规定要求。
- (2) 凡是符合通标、并列标准和专用标准中规定的，一般可理解为该剩余风险已经降低到可接受的水平。
- (3) 当检测值不符合标准规定的，如果标准规定可以通过风险评价来判定的，则应按标准规定执行；如果标准未规定可通过风险评价来判定的，则不应该进行风险评价。换言之，制造商还是要通过整改使产品符合标准的要求。
- (4) 根据**ISO/IEC14971**和**IEC60601-1**第三版等相关标准规定要求进行风险评价，不规定制造商风险管理的途径（技术方案）。



## 四、几个观点

- 1、风险管理引入IEC60601-1 ,意味着所有的有源器械专标都会引入风险管理，这将影响未来8到10年我国医疗器械监管。
- 2、中国引入IEC60601-1 第三版 ,可能存在一定的不适应性：
  - a. 监管体制，需要有一段磨合过程；
  - b. 风险管理是一个专家系统，标准执行的各方都需要提升风险管理的能力，这需要一个过程；
  - c. 法律环境不同导致标准预期目的发生变差，这需要标准使用的各方对此有一个理解过程。  
国外预期：企业自律，鼓励创新；  
国内预期：监管抓手，法律依据。  
——风险管理引入强制性标准的适应性



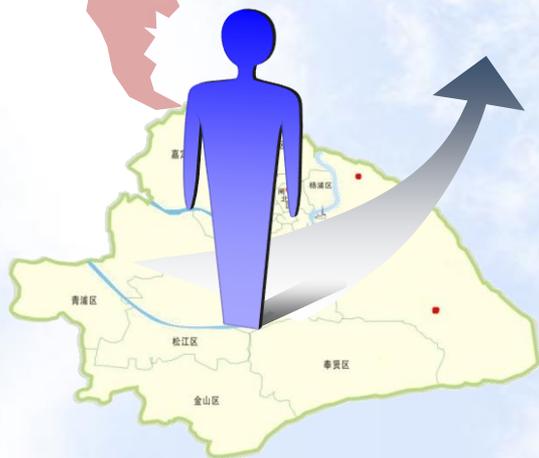
- 3、应该给**GB9706.1** 第三版 有个过渡期
  - a. 只有专标与通标一起实施才有意义;
  - b. 需要给标准使用各方进行培训;
  - c. 需要给制造商有一定的时间, 完善产品, 使之符合第三版要求。
- 4、应给 **GB9706.1** 第三版配套培训教材, 统一标准的解读和标准的执行。



上海市医疗器械检测所  
SHANGHAI TESTING & INSPECTION  
INSTITUTE FOR MEDICAL DEVICES



谢谢!



千里之行，始于足下!