

醫療器材風險管理標準 ISO 14971 的修訂是否存在風險？

ISO 14971 現正修訂中

風險管理在醫療器材產業中是一道相當重要的流程。導入具體的法規規定，建立健全的風險管理流程，才能更有效地滿足使用者的需求，同時遵守法定義務。歐盟已於 2007 年採用國際標準「ISO 14971:2007 醫療器材風險管理」（ISO 14971:2007 - Medical devices — Application of risk management to medical devices）作為通用標準，後來又發布了 [EN ISO 14971:2012](#)，其中的要求與 2007 版標準相同。

ISO 14971:2007 國際標準是否修訂，幾經各方多次討論，終於在去年下半年決定。預計修訂後的國際標準也將採納作為歐盟標準，而發布在即的[醫療器材法規 \(MDR\)](#) 規定也將一併納入修訂考量。相關工作小組已於二月舉辦了首次面談會議，著手展開修訂工作。

ISO 14971 與 [ISO 31000](#) 企業風險管理國際標準兩者間的關係，也是此次修訂須面對的問題。ISO 31000 對風險的定義非常廣泛，但 ISO 14971 則是採用醫療器材產業法規規定對風險所下的定義。修訂 ISO 14971 的難處，就在於如何在 ISO 31000 與器材規定間達成一致性。或許這次的修訂機會正好可闡明 ISO 14971 的範圍與「產品風險管理」相關，而排除較廣泛的企業風險管理考量。



收到的修訂意見中有許多都是針對指引 (guidance) 的部分，而非針對標準的要求本身。ISO 14971 標準的指引是以一系列的附錄形式呈現，而不是與標準中的要求並列。關於部分風險管理的更多指引內容，在 2013 年已以個別技術報告([ISO TR 24971](#)) 的形式單獨發布，但很多人都不知道有這份文件存在。

當器材上市後，此標準能提供多大程度的風險管理？針對這類上市後的風險管理問題，在美國已有諸多討論，[醫療器械促進協會 \(AAMI \)](#) 最近發布的一份報告也有相關探討。

本次修訂 ISO 14971 旨在維持基本風險管理流程不變。而 ISO 14971 原本的指引將刪除，改納入技術報告 ISO TR 24971 的更新版本中。

ISO 14971 是醫療器材產業的重要標準。您應該密切關注修訂進度，若有機會並適時提出意見。本次修訂預計幅度有限，但仍須注意可能的範圍變化。

原文出處：[BSI UK Blog](#)

作者：Eamonn Hoxey，任職於英國 E V Hoxey Ltd 公司，身兼作家、講師和各種生命科學領域的顧問，包括法規遵循、品質管理、滅菌保證 (sterility assurance) 與標準開發工作。



bsi. 訓練學苑
Training Academy



取得 ISO 14971 標準

- [BSI 商店](#)
- [BSOL 線上標準資料庫](#)

[ISO 14971 醫材風險管理課程](#)

稽核驗證

BSI英國標準協會

T: +886 2 2656 0333 | E: infotaiwan@bsigroup.com | www.bsigroup.tw