

# ISO 14971 醫療器材風險管理標準實施指南更新中

## 從 ISO/TR 24971 到 ISO/DTR 24971

「ISO 14971 醫療器材風險管理」( ISO 14971:2007 - Medical devices — Application of risk management to medical devices ) 國際標準現正改版中，與其搭配的技術報告 ( TR ) 也正進行審查和投票。目前 [ISO/TR 24971](#) ( Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 ) 第二版與 [ISO 14971 的改版](#) 同時進行。修訂後的內容已經交由國家標準組織 ( 包括 BSI ) 進行審查和投票。

ISO/TR 24971 與改版中的 ISO 14971 採用相同的結構和條款編號。ISO/TR 24971 為理解和實施 ISO 14971 中的每項要求提供指引，採用新結構將可以讓指南更具相關性和更易於對照。與 ISO 14971 搭配的指南原本分散於 ISO/TR 2497:2013 和 ISO 14971:2007 的附件中而沒有明顯的結構。現在所有指南已合併到 ISO/TR 24971 中，並經過技術修訂及納入其他資料來進行更新。

已完成的 ISO/TR 24971 草案指南 ( draft guidance ) 附件為風險管理的各方面提供了更詳細的做法。這些附件 ( annexes ) 包括：

- **危害和安全特徵的鑑別 ( Identification of hazards and characteristics of safety )** 提供了一些問題，有助於鑑別可能影響安全的醫療器材特徵。
- **風險分析技術 ( Risk analysis techniques )** 針對一些支援風險分析績效的可用工具提供指引，但也強調這些技術並未涵蓋風險管理過程的所有步驟。
- **風險可接受性考量因素 ( Risk acceptability considerations )** 描述了可用於風險控制選項分析的一些面向，也可以應用於無法估計概率的風險。



- **安全資訊和殘餘風險資訊 ( Information for safety and information on residual risk )** 旨在澄清「安全資訊」和「剩餘風險揭露」之間的差異，還提供了關於安全資訊做為風險控制措施，以及如何揭露剩餘風險以提高風險意識的指引。
- **與 ( 網路 ) 安全相關的風險指南 ( Guidance on risks related to (cyber) security )** 概述了安全風險管理所使用的術語以及 ISO 14971 與 ( 網路 ) 安全風險之間的關係。
- **未使用 ISO 14971 來設計的組件和器材 ( Components and devices designed not using ISO 14971 )** 旨在說明如何回頭準備這類組件/器材的風險管理文件。此指南說明如何建立風險管理文件，以處理醫療器材在最初設計時未遵循 ISO 14971 的所有流程和要求的情形。可適用於市場上現有的醫療器材或醫療器材的組成部件，例如非醫療來源的子系統。
- **體外診斷醫療器材指南 ( Guidance for in vitro diagnostic medical devices )** 著重於處理因不正確或延遲的體外診斷結果為病患帶來的間接風險。

ISO 14971:2007 中的生物危害風險分析指南附件已被刪除，因為有關生物危害風險管理的詳細指引現在已納入「[ISO 10993-1 生物相容性評估和測試](#)」中。

將 [ISO/TR 24971 的修訂](#) 與 [ISO 14971 改版](#) 一起對照參考，將有助於了解此關鍵標準的變更及評估各變更對您的流程和程序的影響。●

原文出處：[BSI Compliance Navigator 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](mailto:infotaiwan@bsigroup.com) | [www.bsigroup.tw](http://www.bsigroup.tw)