

ISO 14971

ISO 14971 改版重點摘要

A +
Z

一些定義的新增/修訂
(與 GHTF 和 ISO 13485
保持一致)



澄清幾項要求並提供
相關細節

Class 2
https://

新的「條款二：規範性引
用文件 (Normative
references)」(遵照
ISO-IEC 指令)



新增指引 (於 ISO TR
24971 中)




更正輕微的 (編輯上的)
錯誤和不精確之處

NEW

1 利益 BENEFIT

使用醫療器材對個人健康有正面影響 (positive impact) 或理想結果
(desirable outcome) · 或對病患管理或公共健康有正面影響

 效益包含對臨床結果、患者的生活品質、診斷相關結果
的正面影響，診斷器材對臨床結果的正面影響或對公共
健康的正面影響

ADAPTED

2 傷害 HARM

健康的人受傷 (Injury) 或損傷 (damage) · 或造成財產或環境損害

 (刪除「物理 (physical)」一詞以符合 ISO-IEC 指南 51:2014)



定義
DEFINITION

NEW

3 合理可預見的誤用

REASONABLY FORESEEABLE MISUSE

以製造商非預期的方式使用產品或系統，但可能是因可
預測的人類行為 (readily predictable human behavior)

 可預測的人類行為包含所有類型使用者的行為，例如：
大眾和專業使用者
 合理可預見的誤用可能為蓄意或非蓄意

此術語與使用錯誤 (USE ERROR) 不同

 合理可預見的誤用包含使用錯誤和合理可預見的非正常
使用

醫療器材的使用/誤用 USE/MISUSE OF MEDICAL DEVICES

ISO 14971 風險管理

BS EN 62366-1 可用性工程

合理可預見
的使用/誤用

正常使用
Normal
use

正確使用 Correct use:
預期用途 Intended use
其他使用 Other use
(維護、運輸、待機等)

錯誤使用 Use error
(合理可預見誤用的一部分)

非正常使用 **Abnormal use**
(合理可預見誤用的一部分)

非合理可預見
的使用/誤用



非正常使用的一部分，但無法
合理預見，因此超出範圍

ISO 14971:2019 新增/修訂

風險評估：

對照風險管理計畫裡的可接受準則



風險分析：

- ✓ 決定預期用途、合理可預見的誤用、安全相關特徵
- ✓ 鑑別所有危害、危險情況、事件、可能的傷害
- ✓ 估計相關風險

風險控制措施：

- 設計上固有的安全
- 保護量測 (protective measures)
- 安全資訊



訓練資訊



更聚焦於利益-風險平衡 (benefit-risk balance)



「利益」的定義



在風險管理計畫中定義方法和準則

ISO 14971:2019 改善/修訂

所有活動都須經過計畫

風險接受度準則

要基於：

- ✓ 法規
- ✓ 國際標準
- ✓ 最新技術
- ✓ 利害關係人關注點



ISO 14971 風險管理



建立和維護系統以主動收集/審查資訊

收集資訊 (來源)

審查安全相關資訊 (利益、最新技術)



醫療器材和風險管理流程行動



記錄並維護風險管理報告



所有風險一起評估與利益的相比



確保整體殘餘風險可接受
審查風險管理計畫的執行

確保有收集/審查製造(後)資訊的方法

告知使用者顯著的殘留風險(揭露)

