

认证机构标准
Certificationstandard

版本：A/0
发布：2026年05月20日
实施：2026年05月25日

医疗器械风险管理体系 要求

CTS/USC011-2026

—北京国联标准认证有限公司



目录

版权和使用说明.....	4
前言.....	6
1.0 范围.....	7
2.0 规范性引用文件.....	7
3.0 术语和定义.....	7
4.0 组织环境.....	9
4.1 理解组织及其环境.....	9
4.2 理解相关方的需求和期望.....	9
4.3 确定风险管理管理体系的范围.....	10
4.4 风险管理管理体系及其过程.....	10
5.0 领导作用.....	11
5.1 领导作用和承诺.....	11
5.2 风险管理方针.....	11
5.3 组织的岗位、职责和权限.....	12
6.0 策划.....	13
6.1 应对风险和机遇的措施.....	13
6.2 风险管理目标及其实现的策划.....	13
6.3 风险管理计划.....	14
6.4 变更的策划.....	14
7.0 支持.....	15
7.1 资源.....	15
7.2 能力.....	16
7.3 意识.....	16
7.4 沟通.....	17
7.5 成文信息.....	17
8.0 运行—风险管理过程.....	19
8.1 运行的策划和控制.....	19
8.2 预期用途与危险识别.....	19
8.3 风险分析.....	20
8.4 风险评价.....	21
8.5 风险控制.....	22
8.6 剩余风险评价与受益-风险分析.....	22

8.7 综合剩余风险评价.....	23
8.8 风险管理评审.....	24
8.9 生产和生产后活动.....	24
8.10 外部提供过程、产品和服务的风险控制.....	25
9.0 绩效评价.....	26
9.1 监视、测量、分析和评价.....	26
9.2 内部审核.....	27
9.3 管理评审.....	28
10.0 改进.....	28
10.1 总则.....	28
10.2 不合格和纠正措施.....	29
10.3 持续改进.....	29
附录 A (资料性) 各项要求的说明.....	31
附录 B (资料性) 医疗器械风险管理过程.....	35
附录 C (资料性) 基本风险概念.....	37
附录 D (资料性) 本文件与 GB/T 19001-2016、GB/T 42062-2022 的条款对照.....	41
附录 E (资料性) 本文件与 GB/T 42061-2022 的条款对照.....	46
附录 F (资料性) 引用标准.....	48

版权和使用说明

一、版权声明

本文件（CTS/USC011-2026《医疗器械风险管理体系 要求》）的版权归北京国联标准认证有限公司所有。未经北京国联标准认证有限公司书面许可，任何组织或个人不得以任何形式复制、转载、摘编、翻译、改编或传播本文件的全部或部分内容。

本文件电子版及印刷版的发行权归北京国联标准认证有限公司独家所有。

本文件受《中华人民共和国著作权法》《中华人民共和国标准化法》及相关法律法规保护。任何未经授权使用本文件的行为，发布机构保留依法追究其法律责任的权利。

二、专利声明

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

依据 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定，本文件已按相关规定进行专利信息披露。任何组织或个人在实施本文件时，如涉及专利问题，应自行与专利权人协商解决，本文件的发布机构对此不承担任何责任。

三、使用说明

- 1) 本文件为本文件作为北京国联标准认证有限公司认证工作的依据性文件，同时可供医疗器械制造商、监管机构、医疗保健提供者及其他利益相关方自愿采用。
- 2) 本文件以 GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》为框架，将 GB/T 42062-2022/ISO 14971:2019《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的风险管理要求融入质量管理体系结构中，形成适用于医疗器械行业的风险管理管理体系要求。
- 3) 本文件的使用者应确保其理解文件中所述的要求，并根据组织的具体情况进行适当应用。本文件不规定可接受的风险水平，使用者应建立客观的风险可接受性准则。
- 4) 本文件中的“应”表示要求，“宜”表示建议，“可”表示允许，“能”表示可能性或能力。“注”的内容是理解和说明有关要求的指南。
- 5) 本文件引用的其他标准文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件（注日期的引用文件除外）。使用者应关注引用标准的更新情况，确保使用现行有效版本。
- 6) 本文件附录 A、附录 B、附录 C 为资料性附录，仅供参考，不构成规范性要求。

四、引用声明

本文件在起草过程中参考并引用了以下标准文件的内容：

- GB/T 19000-2016《质量管理体系 基础和术语》（ISO 9000:2015，IDT）
- GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》（ISO 9001:2015，IDT）

—GB/T 42062-2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》（ISO 14971:2019, IDT）

—YY/T 1437《医疗器械 GB/T 42062-2022 应用指南》

—GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》

上述标准文件的版权归各自的权利人所有。本文件对上述标准文件的引用仅为说明性引用，不构成对上述标准文件权利人知识产权的侵犯。使用者如需使用上述标准文件的全部内容，应自行获取授权。

五、责任限制

- 1) 本文件仅作为技术参考，不构成任何形式的担保或承诺。发布机构不对因使用或无法使用本文件而产生的任何直接、间接、偶然、特殊或后果性损害承担责任。
- 2) 本文件使用者应自行判断本文件内容的适用性，并承担因使用本文件而产生的全部风险和责任。
- 3) 本文件的发布机构不对本文件内容的准确性、完整性、及时性或可靠性作出任何明示或暗示的担保。

六、联系方式

如需获取本文件或了解相关认证业务，请联系：

北京国联标准认证有限公司

地址：北京市通州区观音庵南街4号院4号楼7层706

电话：010-53356781

网址：www.ChinaUsc.com

七、特别声明：

本标准不授权除本机构外的任何认证机构使用本标准。

前言

本文件依据 GB/T 42062-2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》（ISO 14971:2019, IDT）和 GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》（ISO 9001:2015, IDT）编制，旨在建立以风险管理过程为核心的医疗器械风险管理体系要求。

本文件区别于一般质量管理体系文件的核心特征在于：以医疗器械生命周期各阶段的风险管理活动为主线，将 GB/T 19001-2016 的管理框架作为风险管理过程的支撑体系，而非将风险管理作为质量管理的附属要素。

文件结构遵循风险管理过程的内在逻辑：

风险分析→风险评价→风险控制→剩余风险评价→受益-风险分析→综合剩余风险评价→生产和生产后信息监视。

本文件适用于医疗器械（包括作为医疗器械的软件和体外诊断医疗器械）制造商建立、实施、保持和持续改进风险管理体系，也可供医疗器械生命周期中涉及的其他各方参考使用。

本文件不适用于：

- 在任何特定临床程序情况下使用医疗器械的决定；
- 商业风险管理。

医疗器械风险管理体系 要求

CTS/USC011-2026

1.0 范围

本文件规定了医疗器械（包括作为医疗器械的软件和体外诊断医疗器械）风险管理体系的术语、原则、过程和成文信息要求。本文件适用于医疗器械生命周期的所有阶段。

本文件旨在帮助医疗器械制造商：

- a) 识别与医疗器械相关的危险和危险情况；
- b) 估计和评价相关的风险；
- c) 控制这些风险；
- d) 监视风险控制措施的有效性；
- e) 将风险管理活动系统性地融入医疗器械全生命周期。

本文件描述的过程适用于与医疗器械相关的风险，例如与生物相容性、数据和系统的信息安全、电、运动部件、辐射和可用性有关的风险。本文件也适用于在某些管辖区属于非医疗器械但涉及医疗应用的产品。

本文件不适用于：

- 在任何特定临床程序情况下使用医疗器械的决定；
- 商业风险管理。

本文件要求制造商建立客观的风险可接受性准则，但本文件不规定可接受的风险水平。

2.0 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语（ISO 9000:2015，IDT）

GB/T 19001-2016 质量管理体系 要求（ISO 9001:2015，IDT）

GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（ISO 14971:2019，IDT）

YY/T 1437 医疗器械 GB/T 42062-2022 应用指南

GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求（ISO 13485:2016，IDT）

3.0 术语和定义

GB/T 19000-2016 和 GB/T 42062-2022 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库地址如下：

如需获取全文，请联系北京国联标准认证有限公司
客服部。

联系电话：010-53356781

邮箱：uscchina@163.com

