**附件4**

**GB 9706.1-2020风险管理文档检查表**

填写说明

“风险管理文档（文件名、版本号、章节）”一栏填写所要求的风险管理内容在文档中的具体位置，应填写文件名、版本号、章节、段落、具体风险编号等信息，以便于工程师核查风险管理文档中的具体内容。举例如下：

示例1：风险管理报告 A.1版 第三章 危害H3.10

若相关条款不适用请填“不适用”

| 条款号 | 项目 | 要求 | 指导 | 风险管理文档 （文件名、版本号、章节） |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.3 | 基本性能 | 在风险分析中,除了与基本安全相关的性能外,制造商还应识别ME设备或ME系统临床功能的性能,这对 于实现预期用途是必需的,或者能够影响ME设备或ME系统的安全性。  在正常状态和单一故障状态下,从完整的功能到丧失全部确定的性能,制造商应规定性能限值。  当确定的性能丧失或低于制造商规定限值后,制造商应评估由此产生的风险。如果导致的风险是不可接受的,那么此性能即可确定为ME设备或ME系统的基本性能。  制造商应实施风险控制措施以减少已识别性能的丧失或降低而导致的风险,使其达到可接受水平。  注1：风险控制措施的性能可能成为ME设备或ME系统基本性能的一个方面。举例：如果无人看管时，供电网的中断可能导致不可接受的风险，用于指示供电网中断的报警信号产生可以作为“基本”。  制造商应规定用于验证风险控制措施效果的方法。应包括所有用于确定是否需要验证的评估。  注2：遵循风险管理原则，制造商需要验证每个风险控制措施的有效性。这可能包括证明在基本性能丧失或降低的条件下风险控制措施仍起作用。  注3：9706系列的并列或专用标准可能列出潜在的基本性能，来指导制造商按4.3确定特定的基本性能。  通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。  当本部分要求在特定试验后保持基本性能时,需通过检查来检验是否符合要求,必要时,通过功能试验来 证明保持在制造商规定的限值之内或ME设备或ME系统转换到制造商定义的安全状态。 | 通过检查风险管理文档来确认符合性。  除了专用安全标准里已识别的基本性能，由器械性能缺失而导致的不可接受剩余风险的危害处境是否被识别出来？  如果是，该性能是否在风险评定中被识别为器械的基本性能？  如果是，是否有被识别的风险控制措施或者特定测试来确认该性能是否被保持？   如果是，是否通过检查或功能测试来确认？ | 风险管理文档中识别到的基本性能: \_\_ |
| 4.4 | 预期使用寿命 | 制造商应在风险管理文档中声明ME设备或ME系统的预期使用寿命。   通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。 | / |  |
| 4.5 | ME 设备或 ME 系统替代的风险控制措施或试验方法 | 本部分规定的特定的风险控制措施或试验方法之处,如果制造商可以通过提供科学数据或临床意见或比较研究来证明应用替代的风险控制措施或替代的试验方法所得到的剩余风险仍然是可接受的,且与应用本部分的要求所得到的剩余风险可比,则风险控制替代的措施或试验方法是可接受的。  文中的比较研究是指研究比较标准规定的风险控制措施或试验方法,与替代的风险控制措施或替代的试验方法的效果。  注:如果提供了附加的补偿措施,替代的风险控制措施可以允许超过本部分或其并列或专用标准规定的限值。  通过检查风险管理文档来检验是否符合要求 | 通过检查风险管理文档来确认符合性。  是否存在某些特别的风险，是通过替代措施来控制风险并把风险降到可接受的水平？   如果是，是否在风险评定中已经把那些风险识别出来？  如果是，最终的风险等级是否等于或者小于应用本标准的要求导致的剩余风险？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险: |
| 4.6 | 与患者接触的ME设备或ME系统的部分 | 对于那些接触患者但在应用部分定义之外的部分,风险管理过程应评估其是否需要符合应用部分的要求。除非评估确定需要适用BF型应用部分或CF型应用部分的要求,否则有关的部分应适用B型应用部分的要求。  若风险管理过程确定那些部分需符合应用部分的要求,除7.2.10不适用于那些部分外,本部分以及相关并列和专用标准的相关要求和试验应适用。  通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。 | 通过检查风险管理文档来确认符合性。  风险管理过程中是否识别出某些部件可能会和患者接触，但其又不在应用部件定义中？  如果是，本标准中所有相关的条款和测试是否适用？  如果是，剩余风险是否是不可接受？  如果是，是否有风险控制措施实施来确保剩余风险是可以被接受的？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险: |
| 4.7 | ME 设备的单一故障状态 | ME设备应被设计和制造成保持单一故障安全,或通过4.2的应用,确定风险仍然可接受。   注1：要考虑到8.1a）定义的正常状态可能影响到评估本部分任何要求的符合性。  ME设备被认为是单一故障安全的,若:  a) 采用一个故障可以忽略不计的单一措施来降低风险(例如:加强绝缘,采用8倍拉伸安全系数 且没有机械保护装置的悬挂件,高完善性元器件);或  b) 一个单一故障发生,但:  ——最初的故障在 ME设备预期使用寿命内和降低风险的第二重措施失效前将被发现(例如:有机械保护装置的悬挂件);  ——ME设备预期使用寿命内降低风险的第二重措施不可能失效。  当一个单一故障状态引发另外一个单一故障状态,那么两个故障被认为是一个单一故障状态。  在单一故障状态下的任何试验期间,每次应只能施加一个故障。  注2：故障通常被分为3种可能的类型：  a）微小的可被忽略的故障,由这些故障引起的风险被认为是可接受的。  b)可能需要被考虑的故障,但可能性不大,每次仅需考虑一个(单一故障)。此类故障包括本部分中定义为单一故障状态的所有故障,和适用 YY/T 0316 中满足单一故障状态标准定义的任何其他故障。  c)可能很大的,不可预期的或不可发现的,被认为是正常状态和需要单独地和共同地考虑的故障。  应使用风险分析的结果来确定哪些故障应予以试验。每次任意一个元器件的可能导致危险情况的故障,包括 13.1 提到的故障,应被实际或理论上模拟。评价元器件的模拟故障应以该元器件在 ME 设备的预期使用寿命内的故障相关的风险为准。该评价应通过应用风险管理的原则。该评价应考虑到的问题诸如可靠性、拉伸安全系数和元器件的等级。另外,在模拟单一故障状态期间,极有可能的或不易察觉的元器件故障应被模拟。  注 3：见 4.2.2 中的注 2。  这些要求和相关试验应不适用双重绝缘或加强绝缘的失效或高完善性元器件的失效。  通过应用13.2确定的与单一故障状态相关的规范要求和试验,和从评价风险分析结果确定的故障的试验来确定是否符合。如果每次引入13.2所述任意单一故障状态中的一个而不会直接导致13.1所述的危 险情况,或任何其他不可接受风险的结果,则认为是符合要求的。 | 符合性通过应用条款13.2定义的单一故障状态所涉及的特定要求和测试，并测试风险分析结论评估中识别的故障来确定。  如果发生条款13.2描述的任一单一故障状态，每次发生一个，不会直接导致条款13.1描述的危害处境或者其它导致不可以接受风险的结果，则可以确定其符合要求。  是否有单一故障状态可以直接导致条款13.1描述的危害处境或者导致不可接受的风险？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4) | 风险管理文档中识别到的风险: |
| 4.8 | ME设备的元器件 | 除本部分中特殊规定的或通过风险管理过程控制的特例外,其故障可能导致危险情况的所有元器件,包括电线,应根据它们规定的额定值使用。作为防护措施使用的元器件的可靠性应对其在ME设备中使用的条件进行评估。这些元器件应符合以下两者之一(参见4.5):  a) 有相关的国家标准或行业标准适用的安全要求;  注1 对于元器件，没有必要进行已经安元器件标准执行过符合性检查的相同或等同试验。  b) 没有相关的国家标准或行业标准适用的安全要求,本部分的要求应适用。见图5所示a)和b)的流程图。  注2：如果在本部分和医疗器械国家标准或医疗器械行业标准中都没有要求，则任何其他可用资源（例如：其他类型设备的标准、国家标准或国际标准）可以通过风险管理过程被使用来证明符合性。  通过检查和必要的试验来检验是否符合要求。本部分对电动机(见13.2.8和13.2.13.3)和变压器 (见15.5.3)的试验被认为是全面的,并依据表22对电动机或变压器的绝缘系统一起进行评价。提供与 非ME设备隔离的 ME系统的元器件由第16章评价。 | 符合性通过检查以及必要时通过测试来确认。本标准有关马达（见条款13.2.8和13.2.13.3）和变压器（见条款15.5.5）的测试被认为是全面的，且依据表格22对于马达和变压器绝缘系统的评估则可以认为其满足本标准对马达和变压器的测试要求。  ME系统元器件与非ME设备的隔离，需要按照16章评估。 是否存在特别例外允许待评估器械的元器件不按额定参数使用？  如有，例外是否经由风险管理流程结论论证过的？  如有，检查或者检测要求是否经过论证来确定危害处境是可接受的？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 4.9 | ME 设备中高完善性元器件的使用 | 当某一特定元器件的一个故障可产生不可接受的风险时,应使用高完善性元器件。 高完善性元器件选择和评价应符合其在 ME设备预期使用寿命内的使用条件和可预见的合理的误用.  通过检查风险管理文档和高完善性元器件的选择标准来检验是否符合要求。 | 通过检查风险管理文档和高完善性元器件的选择准则来确认其符合性。是否有使用高完善性元器件？  如有，在风险评定过程中其使用相关联的风险是否被识别？或者换句话说，在ME设备预期使用寿命中，其选择和评估是否符合其使用条件和可预见的误使用？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 5.1 | 型式试验 | 本部分中描述的试验都是型式试验。考虑第4章,尤其是4.2的要求确定要执行的试验。  如果经分析表明试验条件在其他试验或方法中已得到充分评价,则不需要进行该试验。  同时发生的独立故障组合可能导致危险情况的应记录在风险管理文档中(见4.7)。 独立故障同时发生时仍能保持基本安全和基本性能需通过试验进行证明,应在最恶劣情况下进行相关试验。 注1：风险分析可能需要根据实验结果进行修订 | 在确定测试项目时需考虑条款4的要求，尤其是条款4.2。  在选择测试项目时，是否应用了由YY/T 0316-2016定义的风险管理流程？  如果是，则满足要求。  风险分析的结果用来定义哪些同时发生的故障组合需要被测试。  在定义哪些同时发生的故障组合需要被测试时，风险评定是否被运用？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 7.2.2 | 标识 | ME设备应标记:  ——制造商的名称或商标以及联系信息;  ——型号或类型参考号;  ——序列号或批号或批次标识;和  ——制造日期或失效日期,若适用。  注:见 YY/T0466.1中制造商、序列号、批号或批次、制造日期和失效日期的符号。  序列号、批号或批次标识,以及制造日期可以用人可读的代码或通过例如条形码或射频识别(RFID)的 自动识别技术来提供。  除非误识别不会导致不可接受的风险,否则,ME设备可拆卸的元器件应标记:  ——制造商的名称或商标;和  ——型号或类型参考号  软件作为 PEMS 的一部分应确定唯一的标识符,诸如:修订版本或发布/颁布日期,该识别应能被指定人员获取,例如维护人员。该识别不需要标记在 ME 设备外部。 | ME设备及其可拆卸元器件没有标识制造商的名称或商标和型号或型式标记不会产生不可接受的风险？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.4) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 7.2.13 | 生理效应（安全标志和警告说明） | ME设备产生的生理效应对操作者是不明显的,且能够对患者或操作者造成伤害的,应具有适合的安全标志(见7.5)。安全标志应出现在显著位置,使其在 ME设备正确安装后的正常使用时清晰易认。  使用说明书应描述出危险(源)的性质以及避免或是降低相关风险的预防措施。 | 说明书是否描述出危害的性质以及避免或是降低相关风险的预防措施？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.3) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 7.2.17 | 保护性包装 | 若在运输或贮存中要采取特别措施,在包装上应作出相应的标记(见 GB/T191)。  运输和贮存容许的环境条件应标记在外包装上(见7.9.3.1和 YY/T0466.1)。  如果过早地拆开ME设备或其部件的包装会导致不可接受的风险,则在包装上应标记适合的安全标志(见7.5)。  ME设备或附件的无菌包装应标记无菌并指出灭菌的方法(见 YY/T0466.1)。 | 过早地拆开ME设备或其部件的包装是否会导致不可接受的风险？  包装是否标记适当的安全标志？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.3，6.4) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 7.3.3 | 电池 | 应标记电池的型号及其装入方法(若适用)(见15.4.3.2)。  预期仅由维护人员使用工具才能更换的电池,使用随附文件资料说明中提到的识别标记即可。  当锂电池或燃料电池被装入,并当不正确替换会导致不可接受的风险,除了在随附文件资料中给出识别标记外,还应警示未经充分培训的人员替换电池会导致危险(源)(诸如超温、着火或爆炸)。 | 使用锂电池和燃料电池时，不正确的替换是否会导致不可接受的风险？  如果是，是否有警告说明未经充分培训的人员替换电池会导致危害？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.3) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 7.3.7 | 供电端子 | 除非可以证明互换连接不会导致不可接受的风险,供电导线的端子应在端子的相邻处做标记。  若ME设备太小,无法在端子处贴标记,则应在随附文件中说明。  在永久性安装的ME设备中,专门用来连接电源中性线的端子,应标记GB/T4026中相应的代码 (参见表D.3的代码1)。  若连接到三相电源的标记是必要的,应符合 GB/T 4026的要求。  在电气连接点上或相邻处的标记不应贴在连接时需要拆除的部件上,在连接后应仍然可见。 | 连接导线的接线板/排在其附近有无标记？  如果没有，互换连接时是否能识别已知的或者可预见的危害（风险管理文档）不会导致危害处境发生？ (YY/T 0316 Cl. 4.3) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 7.4.2 | 控制装置 | ME设备上控制装置和开关的各档位置,应以数字、文字或其他直观方法表明,例如用GB/T5465.2中5264和 GB/T5465.2中5265的符号(参见表 D.1的符号16和符号17)。  在正常使用时,如控制器设定值的改变会对患者造成不可接受的风险,这些控制器应配备:  ——相应的指示装置,例如仪表或标尺;或  ——功能量值变化方向的指示。参见15.4.6.2。  使ME设备进入“待机”状态的控制装置或开关,可使用 GB/T5465.2中5009的符号指示(参见 表 D.1的符号29） | 在正常使用时，改变控制装置的设置是否会对患者造成不可接受的风险？  如果是，检查制造商的风险管理文档。 (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2，6.3) | 风险管理文档中识别到的风险：   控制器: |
| 7.5 | 安全标志 | 为了达到本章的目的,那些用以表达警告、禁止或强制动作以降低对操作者不是显而易见的风险的 标记,应选用ISO7010中的安全标志。如果适当使用了有明确意义的安全符号,那么使用ISO7010: 2011-W001中的通用警告标示(参见表 D.2的安全标志2)不是必需的。 注1：在这里，警告的意思是“这里有一定危险”；禁止的意思是“你一定不要”  当安全标志不能表明特定期望的含义时,可通过下述方法之一来表达:  a) 按ISO3864-1:2002第7章创建一个安全标志(相应的模板,参见 D.2的安全标志1、4和8)。  b) 使用ISO7010:2011-W001的通用警告标志(参见表 D.2的安全标志2)与附加符号或文本放 在一起。与通用警告标志相关的文本应是肯定的陈述(即,一个安全须知)描述可以预见的主要风险(例如:“引起灼伤”“爆炸风险”等)。  c) 使用ISO7010:2011-P001的通用禁止标志(参见表 D.2的安全标志4)与附加符号或文本放在 一起。与通用禁止标志相关的文本应是一个陈述(即,一个安全须知)描述什么要禁止(例如: “不要打开”“不要跌落”等)。  d) 使用ISO7010:2011-M001的通用强制动作标志(参见表 D.2的安全标志9)与附加符号或文 本放在一起。与通用强制动作标志相关的文本应是命令(即,一个安全须知)描述要求的动作 (例如:“带防护手套”“进入前冲洗”等)。 如果没有足够的空间将肯定的陈述与安全标志一起放在 ME设备上,陈述可以放在使用说明书中。安全标志,包括任何附加符号或文本,应在使用说明书中解释(见7.9.2)。 当附加文本与安全标志放置在一起,附加文本应使用预期的操作者可接受的语言。 | 是否使用标志来表达警告、禁止或强制行为以降低对操作者非显而易见的风险？  如果是，检查制造商的风险管理文档，包括风险分析，风险评价，以及如有必要时包括风险控制的实施。 (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.3) | 风险管理文件中识别的风险&标识:  使用的安全标志: |
| 7.9.2.4 | 电源 | 对带有附加电源的网电源运行 ME设备,若其附加电源不能自动地保持在完全可用的状态,使用说 明书应包括对该附加电源进行定期检查或更换的警告声明。  如果电池的泄漏会导致不可接受的风险,使用说明书应包括若在一段时间内不可能使用 ME设备时要取出电池的警告。  如果内部电源是可更换的,使用说明书应声明其规格。  如果丧失电源会导致不可接受的风险,使用说明书应包含ME设备一定要连接适合的电源的警告。 | 如果电池的泄漏会导致不可接受的风险，说明书是否包括警告来说明若一段时间内不使用ME设备时需取出电池？  如果是，检查制造商的风险管理文档，包括风险分析，风险评价，以及如有必要时包括风险控制的实施。  如果断电会导致不可接受的风险，说明书是否包括ME设备必须连接至适合电源的警告？  如果是，检查制造商的风险管理文档，包括风险分析，风险评价，以及如有必要时包括风险控制的实施。 (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.3) | 具体风险: |
| 7.9.3.2 | 熔断器、电源软电线和其他部件的更换 | 若适用,技术说明书应包含下述要求:  ——若不能根据 ME设备的额定电流和运行模式来决定熔断器型号和标称值时,永久性安装的 ME 设备外部供电网中使用的熔断器型号和所有标称值；  ——具有不可拆卸电源软电线的 ME设备,声明是否由维护人员更换电源软电线,如果是,说明正确的连接和固定以保证8.11.3的要求持续满足；  ——制造商规定由维护人员更换的可互换或可拆卸部件的正确更换说明；和  ——当元器件的更换可能导致不可接受的风险时,说明危险(源)性质的适当警告,以及如果制造商规定由维护人员更换元器件,安全更换元器件的所有必要的资料。 | 元器件的更换可能会导致不可接受的风险，是否有适当的警告来说明危害的性质；  如果制造商规定由维护人员更换元器件是否有安全更换此元器件的所有必需的资料？  检查制造商的风险管理文档，包括风险分析，风险评价，以及如有必要时包括风险控制的实施。 (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 具体风险: |
| 8.1 | 电击防护的基本原则 | 在正常状态或单一故障状态下，可触及部分和应用部分不应超过8.4中规定的限值。对于单一故障状态下的其他危险情况，见13.1。  a）正常状态同时包括下列所有情况：  ——在任何信号输入/输出部分出现的任何电压或电流，它们是从7.9中规定的随附文件所允许连接的其他电气设备传导来的，或如果随附文件对这些其他电气设备没有限制，出现的就是8.5.3规定的最大网电源电压；  ——对预期通过网电源插头与供电网连接的ME设备，供电连接换相；  ——不符合8.8要求的任何或所有绝缘的短路；  ——不符合8.9要求的任何或所有爬电距离或电气间隙的短路；  ——不符合8.6要求的任何或所有接地连接的开路，其中包括任何功能接地连接。  b）单一故障状态包括：  ——任何一处符合8.8规定的一重防护措施要求的绝缘的短路；  ——任何一处符合8.9规定的一重防护措施的爬电距离或电气间隙的短路；  ——除高完善性元器件外，任何与绝缘、爬电距离或电气间隙并联的元器件的短路和开路，除非能表明短路不是该元器件的失效模式（见4.8和4.9）；  ——任何一根符合8.6要求的保护接地导线或内部保护接地连接的开路，这不适用于永久性安装的ME设备的保护接地导线，其被认为是不太可能断开的；  ——除多相ME设备或永久性安装的ME设备的中性导线外，任何一根供电导线的中断；  ——具有分立外壳的ME设备各部件之间的任何一根功率承载导线中断，如果该状态可能会导致允许的限值被超过；  ——元器件的非预期移动（见8.10.1）；  ——在自由脱落后可能会导致危险情况的地方，导线和连接器的意外脱落。见8.10.2。 | 制造商是否在风险管理过程中识别出导线和连接器的意外脱落？  如果是，其在产品安全验证时必须作为单一故障之一被测试。 (YY/T 0316 Cl. 4.3) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 8.5.2.2 | B型应用部分 | 未保护接地的 B型应用部分的患者连接应通过一重对患者的防护措施与未保护接地的金属可触及部分隔离,除非:  ——金属可触及部分物理上与应用部分相邻,可以认为是应用部分的一部分；且  ——金属可触及部分与电压源接触或漏电流超过允许限值的风险低得可以接受。  通过检查、8.7.4的漏电流试验、8.8.3的电介质强度试验、相关爬电距离和电气间隙的测量以及参考风险管理文档来检验是否符合要求。 | 制造商是否在风险管理文档中识别出，尽管未被保护接地的B型应用部件与未被保护接地的金属可触及部分未隔离，但未被保护接地的可触及部分与超过允许限值得电压源或漏电流源接触的风险低得足以接受？?  如果是，接受；  如果不是，需要有一重防护措施（MOP）。 (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 8.5.2.3 | 患者导联或患者电缆 | 患者导联上用于电气连接的连接器:  ——在远离患者的导联或电缆末端;且  ——包含导电部分,它没有通过工作电压为最大网电源电压的一重对患者的防护措施与所有患者连接隔离。应按以下方式构造,当患者连接接触患者时所述部分不会接地或不会接触可能的危险电压。  注：在本条款中提到短语“所述部分”的地方，是指本条款第一句中的“未与所有患者连接隔离的连接器的导电部分”。  特别地:  ——所述部分不应接触到直径不小于100mm 的导电平面;  ——连接器插脚与导电平面之间的电气间隙应至少为0.5mm;  ——所述部分如果能插入网电源插座,应通过至少1.0mm 的爬电距离和1500V的电介质强度的绝缘方式来防止与带有网电源电压的部件接触,并且符合8.8.4.1;  ——采用与图6所示标准试验指尺寸相同的直的、无铰接的试验指,在对可触及开孔处施加10 N的力时,在最不利的位置上不得与所述部分有电气接触,除非风险管理过程表明接触除网电 源插座或导电平面外的物体(例如角或边),不存在不可接受的风险。  通过检查和所需的试验来检验是否符合要求。 | 制造商在风险管理过程中是否识别出，若患者导联或电缆上设备端的电气连接器含有导电部分且该导电部分和所有患者连接之间的隔离不满足以最高网电源电压为工作电压的一重患者防护措施（MOPP），当和网电源插座或者导电平面接触（例如角或边）时是否导致不可接受的风险？  如果是，在产品验证时无需使用直的、无转向关节的试验指加上10N的力的测试。但对该条款其他要求的检查还是有必要的。 (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 8.6.3 | 运动部件的保护接地 | 任何保护接地连接不能用于运动部件，除非制造商证明该连接在ME设备预期使用寿命内能保持可靠连接。   通过对ME设备的检查以及必要时检查风险管理文档来检验是否符合要求。 | 制造商风险管理文档是否说明运动部件需要连接到保护接地？  如果是，制造商是否证明在预期使用寿命内连接的可靠性？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文件中连接可靠性证据: |
| 8.8.4.1 | 机械强度和耐热 | 所有类型的绝缘包括绝缘隔档，在ME设备的预期使用寿命期间都应保持其耐热性。  通过检查ME设备及设计文档，必要时检查风险管理文档，结合下列试验，来检验是否符合要求：   ——耐潮湿等（见11.6）；   ——电介质强度（见8.8.3）；  ——机械强度（见15.3）。   耐热性可通过下列试验确认，如果提供符合要求的满意证据，则无需进行本试验：  a) 如果外壳部分和其他外部绝缘部件受损伤可导致不可接受的风险，则通过球压试验进行验证：  除了软电线的绝缘以及陶瓷材料部分外，由绝缘材料制成的外壳和其他外部部件使用图21所示的试验装置进行球压试验。将受试件表面置于水平位置，用一个直径为5mm的钢球以20N的力对受试表面加压。试验在温度为75℃±2℃的加热箱中进行，或者是使用技术说明书中列出的环境温度（见7.9.3.1）±2℃加上11.1试验中测量所得的绝缘材料有关部分的温升，取二者中的较大值。在1 h后退出钢球，并测量钢球压痕的直径。压痕直径不应大于2mm。  b) 用于支撑未绝缘的网电源部分的绝缘材料部件，其老化将影响ME设备安全时，通过球压试验进行验证：  试验如a）所述，但试验温度为125℃±2℃，或者是使用技术说明书中列出的环境温度（见7.9.3.1）±2℃加上11.1试验中测量所得的有关部分的温升，取二者中的较大值。 对陶瓷材料部件、换向器的绝缘部件、炭刷帽等类似部件以及不作为加强绝缘的线圈骨架，都不进行这一试验。 注：对热塑性材料的辅助绝缘和加强绝缘，见13.1.2。 | 制造商是否在风险管理文档中识别出所有类型绝缘的需求，考虑其在使用中和预期使用寿命内的耐热性？  制造商是否识别出在产品安全验证中必须要实施的特定试验规程？  如果是，执行本条款要求的试验以及风险管理文档中要求的额外试验或检查。 (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 8.10.1 | 元器件的固定 | ME设备的元器件不必要的活动会引起不可接受的风险时，应牢固地安装，以防止这类活动。  通过检查ME设备及风险管理文档来检验是否符合要求。 | 制造商是否在风险管理文档中识别出其位移会导致不可接受风险的元器件？  如果是，验证这些被识别的元器件是牢固安装的，且在预期使用寿命中能保持。 (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 9.2.1 | 与运动部件相关的机械危险-概述 | 具有运动部件的ME设备，其设计、构造和布置应满足，当正确安装并按照随附文件指示使用或在合理可预见的误用时，那些与运动部件相关的风险降低到可接受的水平。   应利用风险控制措施将接触运动部件所带来的风险降低到可接受水平，要考虑到易于接近、ME设备的功能、部件的形状、运动的能量和速度以及患者受益。   如果运动部件敞露是ME设备实现其预期功能的需要，而且已经实施了风险控制措施（例如：警告），则认为与运动部件相关的剩余风险是可接受的。 注1：磨损部件的要求见15.2。  注2：见YY/T 0316-2016中的6.2和6.5。 | 是否使用保护措施来降低触及运动部件的风险？  需考虑随机文件中描述的使用情形、或者合理可预见的误使用；也要考虑到易触及性、ME设备的功能、部件的形状、运动的能量和速度以及患者受益性，风险是否能降低到可接受的程度？  运动部件的暴露是实现其预期功能所需要的么？  在风险存在的地方，是否所有合理的保护措施包括ME设备上的警告标识都实施了么？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 9.2.4 | 急停装置 | 在考虑有必要安装一个或多个急停装置的地方，急停装置应满足以下所有要求：   a) 急停装置应把风险降低到一个可接受的水平；   b) 操作者启动急停装置的距离和反应足以保证避免伤害；  c) 急停装置的启动器应便于操作者触及；   d) 急停装置不应是ME设备正常操作的一部分；   e) 紧急切换或停止措施的动作既不应引入一个其他的机械危险，也不应干扰到消除原始危险（源）所必需的全部操作；   f) 急停装置应能切断相关电路的满载电流，包括可能堵转的电机电流和类似的情况；  g) 制动措施应仅由一个动作完成；  h) 急停装置的启动器应设计为红色，以区别于其他控制器的颜色并易于识别；  i) 中断/解锁机械运动的启动器应在其表面或紧邻的地方标记GB/T 5465.2中5638的符号（参见表D.1符号18）或文字“停”；  注：如果启动器是一个中断全部电源的开关，则不需要符合上述标记要求。  j) 急停装置一旦启动，应使ME设备保持在不可用的状态，直到执行一个不同于启动急停装置的有意动作；  k) 应表明急停装置适合其应用。   通过检查ME设备和风险管理文件以及功能试验来检验是否符合要求 | ME设备是否使用急停装置？  是否通过使用急停装置来降低由机械危害导致的风险被降低到可接受的程度？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.6) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 9.2.5 | 患者的释放 | 当ME设备故障或供电故障（见11.8）时，以及风险控制措施或紧急停止启动时，应当提供措施以允许患者快速、安全地得以释放。应特别注意以下内容：   ——应避免可能导致不可接受风险的ME设备的不受控或非预期的运动；   ——应避免由于靠近运动部件、移除正常撤离通路或其他危险（源）而使患者处于不可接受风险下的情况；   ——在移开平衡部件后，ME设备的其他部件能以危险方式运动时，应提供措施将风险降低到可接受的水平。   通过检查ME设备和风险管理文档以及功能试验来检验是否符合要求。 | 由释放患者相关联的机械危害所引起的风险是否被解决？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 9.5.1 | 防护措施 | 如果飞溅物会导致不可接受的风险，ME设备应采取防护措施。  通过防护措施的适用性评估和风险管理文档检查来检验是否符合要求。 | 由飞溅物相关的机械危害所引起的风险是否被解决？ (YY/T 0316 Cl. 4.3-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 9.6.1 | 声能（包括次声和超声）和振动——概述 | ME设备的设计应考虑声能和振动对人体的影响不会导致不可接受的风险。   通过9.6.2 和9.6.3的试验来验证是否符合要求。如必要，检查风险管理文档（考虑听觉报警信号的可听度和患者的敏感度）。 | 由声能和振动相关的机械危害所引起的风险是否被解决？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 9.6.2.2 | 次声和超声能 | 若适用，制造商应在风险管理过程中考虑与次声和超声相关的风险。   通过检查风险管理文件来检验是否合格。 | 由次声和超声能相关的机械危害所引起的风险是否被解决？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 9.7.2 | 气压和液压部件 | ME设备及其附件水压和气压部件的设计应考虑以下几点：   ——压力或真空的丧失不会导致不可接受风险；   ——泄漏或某一个元器件故障产生的液体喷射不会导致不可接受的风险；   ——可能导致不可接受风险的ME设备的组成部分或附件，尤其是导管和软管，应加以防护以防止有害的外来影响；   ——当ME设备与电源分断时，可能导致不可接受风险的储罐或类似容器（如气水储压器）要自动降低压力（例如，拔掉安装在设施壁上连接器的充气塞）。如果无法实现，应提供分断措施（例如，从外围回路断开），或局部降低储罐和类似容器的压力，并给出压力指示；   ——所有元件在ME设备或附件与其供电分断后，仍保持压力并可能导致不可接受风险应提供清楚易认的排气装置和警告标识，提示注意在进行ME设备或附件的安装或维护活动前降低这些元件压力的必要性。   通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。 | 由气压和液压部件相关的机械危害所引起的风险是否被解决？ (YY/T 0316 Cl. 4.3-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 9.7.7 | 压力释放装置 | 在可能会超过最大容许工作压力情况下，ME设备应配备压力释放装置。   压力释放装置应符合以下所有要求：   a) 其应尽可能地靠近压力容器或系统中受其保护的部件；   b) 其安装位置应易于检查、保养及修理；  c) 不使用工具应不能对它进行调节或使其不起作用；   d) 其排放口的位置和方向应合适，使排放物不会直接朝向任何人。   e) 其排放口的位置和方向应合适，使该装置工作时不会将物质沉积到会引起不可接受的风险的部件上；   f) 应有足够的释放能力，以保证即使在供给压力控制失效时，它所连接的系统压力也不会超过最大允许工作压力的10％；  g) 压力释放装置和受其保护的部件之间不应有关闭阀。   h) 除一次性使用装置外（例如爆破片）最小工作循环数应为10万次。   通过检查元器件制造商的数据，检查ME设备，检查风险管理文档，必要时，进行功能试验来检验是否符合要求。 | 由压力释放装置相关的机械危害所引起的风险是否被解决？ (YY/T 0316 Cl. 4.3-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 9.8.1 | 支承系统相关的机械危险——　概述 | ME设备中，用于支承载荷或提供动力的部件，如果机械失效可能导致不可接受的风险，以下要求应满足：   ——支承、悬挂和动力系统的结构应基于表21设计，且是总载荷；   ——附件装配方式的设计应避免任何可能导致不可接受风险的不正确装配；   ——支承系统的风险分析应考虑来自静态、动态、振动、冲击和压力载荷、基础和其他运动、温度、环境、制造和维修条件的机械危险；   ——风险分析中应考虑到所有可能的失效，包括超差、塑性变形、脆性和塑性断裂、疲劳断裂、不稳定性（弯折）、应力腐蚀开裂、磨损、材料蠕变、材料退化和来自制造过程中的剩余应力，例如机械加工、装配、焊接、热处理和表面涂层；  ——随附文件中应包括在地面、墙壁、天花板等位置进行安装的说明。对于连接件的材料要有充分的设计余量以保证连接的可靠性，且应附有所需材料的列表。另外，应给出检查用于安装部件的结构表面是否适当的建议。 | 由静态、动态、振动、冲击和压力载荷、基础和其他运动、温度、环境、制造和维修条件相关的危害所引起的风险是否被解决？  下面所有的失效是否都被考虑：超差、塑性变形、脆性和塑性断裂、疲劳断裂、不稳定性（弯折）、应力腐蚀开裂、磨损、材料蠕变以及材料退化？  下面来自制造过程的剩余应力是否被考虑了，比如，机械加工、装配、焊接、热处理或者表面涂层。 (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 9.8.2 | 拉伸安全系数 | 支承系统在ME设备预期使用寿命内，应保持结构的完整性。拉伸安全系数不小于表21中列出的各项数值，除非在ME设备预期使用寿命内有替代的方法可以证明其结构的完整性，或支承装置是踏脚板。对于踏脚板的要求，见9.8.3.2 a)。  通过检查ME设备，风险管理文档，所用材料的使用规范和这些材料的工艺规范来检验是否符合 9.8.1和9.8.2的要求。  如果需要用试验证明9.8.1或9.8.2的符合性时，应对被测支承装置逐渐加载至总载荷乘以所要求的拉伸安全系数的载荷。被测的支承设备在1min内能够保持平衡或者不会导致不可接受的风险。  注1：有时需要支承那些与被测组件连接的组件，但是它不需要如此高的安全系数，例如，被测组件的拉伸安全系数为8，而其支持组件设计拉伸安全系数是4。如果使用附加的支持件宜在试验报告中说明。  注2：对于具有蠕变问题的材料，如塑料或其他非金属材料，1min试验时间可能需要延长。 | 当没有依据表格21，采用何种替代方法来确定拉伸安全系数？  拉伸系数值相关的风险是否被解决? (YY/T 0316 Cl. 4.3-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 9.8.3.1 | 患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求——概述 | 用于支承患者或固定患者的ME设备部件的设计和制造，应不存在物理伤害和固定装置意外脱落引起的不可接受的风险。  用于支承或悬挂患者或操作者的ME设备及附件的安全工作载荷，应是患者重量总和或操作者重量总和加上制造商预期使用的支承或悬挂于ME设备或ME设备部件上的附件质量总和。   除非制造商另有说明，用于成年患者或操作者的支承和悬挂部件应设计成能承受最小135kg体重的患者和最小15kg重量的附件。   如果制造商规定了专门的应用（如用于儿科），ME设备或其用于支持或悬挂患者的部件的安全工作载荷中的患者最大重量可以调整。当患者重量的最大允许值小于135kg时，其值应在ME设备上有明确标识且在随附文件中说明。当患者重量的最大允许值大于135kg时，其值应在随附文件中说明。   通过检查ME设备（包括标识）、随附文件、该部件的制造商数据、风险管理文档及必要时进行功能试验来检验是否符合要求。 | 由患者支撑或悬挂（包括特殊应用）相关的机械危害所引起的风险是否被解决？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 9.8.5 | 无机械防护装置的系统 | 以下情况不需要采用机械防护装置：  ——支承系统部件不会因磨损失效，且其拉伸安全系数大于或等于表21 中第1行和第2行的值；或  ——支承系统部件会因磨损失效，但其拉伸安全系数大于等于表21 中第3行和第4行的值。  通过检查ME设备、设计文件和风险管理文档来检验是否符合要求。 | 制造商是否确定在ME设备中无需使用机械防护装置？  制造商是否对无需机械防护装置给出理由？ (YY/T 0316 Cl. 4.3-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 10.1.2 | 产生诊断或治疗目的X射线辐射的ME设备 | 用于诊断或治疗目的X射线辐射的ME设备所产生的非预期的X射线辐射，应通过适用的专用和并列标准，或没有这些标准情况下应用风险管理过程来尽可能的减少。  对于预期的X射线辐射，见12.4.5.2和12.4.5.3。  通过检查适用的专用和并列标准的应用或检查风险管理文档来验证是否符合要求。 | 适用时，制造商是否在风险管理文档中识别出与产生X射线相关的危害和危害处境？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 10.2 | α、β、γ、中子和其他粒子辐射 | 适用时，制造商应在风险管理过程中提到α、β、γ、中子和其他粒子辐射相关的风险。  通过检查风险管理文档验证是否符合要求。 | 适用时，制造商是否在风险管理文档中识别出与产生X射线相关的危害和危害处境？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 10.5 | 其他可见电磁辐射 | 适用时，制造商应在风险管理过程中提到除由激光器发出的辐射之外的可见电磁辐射相关的风险（见10.4）。  通过检查风险管理文档来验证是否符合要求。 | 适用时，制造商是否在风险管理文档中识别出与产生可见电磁辐射相关的危害和危害处境？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 10.6 | 红外线辐射 | 适用时，制造商应在风险管理过程中提到除由激光器发出的辐射之外的红外线辐射相关的风险（见10.4）。  通过检查风险管理文档来验证是否符合要求。 | 适用时，制造商是否在风险管理文档中识别出与产生红外线辐射相关的危害和危害处境？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 10.7 | 紫外线辐射 | 适用时，制造商应在风险管理过程中提到除由激光器发出的辐射之外的紫外线辐射相关的风险（见10.4）。  通过检查风险管理文档来验证是否符合要求。 | 适用时，制造商是否在风险管理文档中识别出与产生紫外线辐射相关的危害和危害处境？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 11.1.1 | 正常使用时的最高温度 | 表23：a 这些温度限值适用于触及成人的健康皮肤。其不适用于当大面积皮肤（全身表面的10%或更大）可能与热表面接触。其也不适用于头部表面10%以上皮肤接触的情况。如果是这种情况，应确定适当的限值并记录在风险管理文档中。  表24：a 这些温度限值适用于触及成人的健康皮肤。其不适用于当大面积皮肤（全身表面的10%或更大）可能与热表面接触。其不适用于头部表面10%以上皮肤接触的情况。如果是这种情况，应确定适当的限值并记录在风险管理文档中。  b 当为达到临床受益应用部分需要超过表24中的温度限值时，风险管理文档应包含产生的受益优于任何相关风险增加的文件。 | 表23   制造商是否识别出ME设备中有可能在正常情况下或者可遇见的误用情况下与操作者或者患者身体或头部接触区域超过其表面区域10%的部件？  制造商是否识别出连续接触或累计接触的时间？  制造商是否识别并解决这些风险？  结合患者的健康状态、以及是否是成人、婴儿或新生儿，风险管理过程是否基于风险接受准则和风险收益分析确定适当的温度限值？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) 表24   制造商是否识别出ME设备中有可能在正常情况下或者可遇见的误用情况下与操作者或者患者身体或头部接触区域超过其表面区域10%的部件？  制造商是否识别出连续接触或累计接触该应用部分的时间？  制造商是否识别并解决这些风险？  风险管理过程是否基于风险接受准则来确定适当的温度限值？  如果温度超过表格24里面的限值，结合患者的健康状态、以及是否是成人、婴儿或新生儿，良好的风险受益分析是否被记录？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 11.1.2.1 | 向患者提供热量的应用部分 | 温度（热或冷表面）或临床影响（适用时）应确定并记录在风险管理文档中。温度和临床影响应在使用说明书中明示 | 是否ME设备中有任意部分用来向患者提供热量或用来降温？  制造商是否识别并已经解决危害相关联的临床风险？  制造商是否披露这类风险？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 11.1.2.2 | 不向患者提供热量的应用部分 | 表24的限值应适用于正常状态和单一故障状态。如果应用部分的表面温度超过41℃时：  ——在使用说明书中应明示最高温度；  ——应明示安全接触的条件，例如持续的时间和患者条件；和  ——应确定体表，患者发育程度，药物治疗或表面压力这些特征的临床影响，并记录在风险管理文档中。  若未超过41℃，不需要理由。  如果记录在分析风险管理文档中的分析证明应用部分的温度不受包括单一故障状态下设备运行的影响，那么不需要按11.1.3测量应用部分的温度。  冷却到环境温度以下的应用部分的表面也会导致不可接受的风险，应作为风险管理过程的一部分进行评价。 | ME设备是否有非预期用来给患者供热量或者降温的应用部分且在正常情况或者可预见误用的情况下其温度超过41°C 或者低于环境温度？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 11.1.3 | 测量 | 当制造商表明从工程判定不会超过温度限值,则不要求进行测量。当判定表明试验角不会影响测量,则 试验角可以忽略。然而,判定的论据应记录在风险管理文档中。若使用了试验角,试验角表面的温度不应超过90℃。  对于可能被触及的ME设备部件和应用部分,接触发生的概率和接触的持续时间应确定并记录在风险 管理文档中。  通过检查风险管理文档和使用说明书,根据下述内容对ME 设备进行操作并测量温度来检验是否符合11.1.1和11.1.2的要求 | 制造商是否识别出与周边表面的最高热效应相关联的危害处境？  如果没有危害处境出现，制造商是否在风险管理文档中给出合理的声明？  制造商是否识别出预期使用和可预见误用的所有情况来确定与有可能接触到的部件和应用部件的接触次数和时间？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 11.2.2.1 | 富氧环境中的着火风险 | ME设备和ME系统中,在正常状态或单一故障状态(由11.2.3规定的)下,应尽可能地降低在富氧环境中着火的风险。当易燃物质与引燃源接触且没有可以限制火焰扩散的装置时,则认为在富氧环境中存在不可接受的着火风险。 | 制造商是否识别出在富氧环境中有着火危险？  如果情况3适用，制造商是否执行风险评价来确定泄漏或者元器件失效引起的引燃源危害？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 11.3 | ME设备防火外壳的结构要求 | 本条给出了符合13.1.2中定义的所选危险情况和故障状态的替代方法。在这种情况下,应满足以下结构要求,或者在风险管理文档中进行特别分析。同时,如果未满足如下的结构要求时,也应在风险管理文档中进行特别论证。 | 为符合条款13.1.2，是否采用了本条款中的特别要求？  制造商有没有分析和解决未符合结构要求的风险，而且能说明提供了同等程度的风险/收益？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 11.5 | 预期使用易燃剂的ME设备和ME系统 | 制造商的风险管理过程应考虑着火的可能性和相应的消除措施。  通过检查风险管理文档来确定是否符合要求。 | ME设备是否预期（或可能通过可预见的误用）接触易燃药剂？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 11.6.3 | ME设备和ME系统中的液体泼洒 | 在正常使用时需要处理液体的ME设备和ME系统,包括过程所决定可能导致ME 设备被液体泼洒的环境下使用的ME设备或ME系统,构造应使得液体泼洒不会弄湿可能导致基本安全或基本性能失效的部件。  通过检查风险管理文档和下列试验来检验是否符合要求:  ME设备按5.4a)放置,将一定量的液体平稳地倒在ME设备顶部的一点。液体类型、体积、倾倒时间和位置(点)通过风险分析来确定。模拟液体泼洒的最坏情况的试验条件应记录在风险管理文档中。  这些程序后,在正常状态或结合单一故障状态(基于目视检验)ME 设备要通过适当的电介质强度和漏电流试验,且未绝缘电气部件或可能导致基本安全或基本性能丧失的电气绝缘部件上,无明显的受潮痕迹。 | ME设备是否在正常使用或者可预见误用时需要处理液体？   弄湿ME设备是否会导致危害处境？  制造商是否识别出在最恶劣情况下液体体积和液体种类相关的危害处境？   制造商是否识别出被泼洒设备最不利位置相关的危害处境？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 见原始记录中表11.6.1; 8.7, 8.8.3 和风险管理文档中识别到的风险： |
| 11.6.6 | ME设备和ME系统的清洗和消毒 | ME设备，ME系统及其部件，包括应用部分和附件，应能承受使用说明书中规定的清洗或消毒过程，而又不损坏或使安全防护劣化。见7.9.2.12。   制造商应评估ME设备,ME系统及其部件和附件在预期使用寿命期间内多次按使用说明书规定的清洗/消毒的影响,并确保这些过程不会导致基本安全或基本性能的丧失。  对ME设备，ME系统及其部件和附件进行清洗或消毒会影响符合本部分的那些地方，根据规定的方法，包括任何一个冷却或干燥周期，对其进行一次消毒，这些程序之后，ME设备、ME设备部件或附件不出现会导致不可接受风险的劣化迹象（目视检验），随后进行适当的电介质强度和漏电流试验。检查风险管理文档以核实制造商已经评估多次清洗的影响。 | 根据ME设备的预期使用寿命，制造商是否推测了设备需要的清洗次数？  制造商是否识别了所有风险，且在风险管理文档中解决了这些风险？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 11.6.7 | ME设备和ME系统的灭菌 | 预期进行灭菌的ME 设备、ME 系统及其部件或附件,如适用,应按GB18279.1、GB18280.1或GB18278.1 进行适当的评估,并形成文档。见7.9.2.12。  这些程序后,ME设备、ME系统及其部件或附件不会出现导致不可接受风险的劣化迹象(目视检验),随 后进行适当的电介质强度和漏电流试验和检查风险管理文档。 | 制造商是否识别出ME设备在正常情况或者可预见误用情况可能遭受灭菌的部件以及灭菌的类型?  (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 11.6.8 | ME设备所用材料的相容性 | 制造商应在风险管理过程中考虑ME设备所用材料的相容性的相关风险。这种风险可通过应用适用的国家标准、行业标准、ISO 标准或IEC 标准(按4.2 给予可接受风险的推定),例如ISO15001[70]用于压力大于50kPa含氧气的元器件或制造商自己的试验和风险控制措施来解决。   通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。 | 制造商是否识别出ME设备在正常情况和可预见误用条件下可能接触的所有物质？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 12.1 | 控制器和仪表的准确性 | 适用时,制造商应在风险管理过程中考虑与控制器和仪器准确性相关的风险。  通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。 | 制造商是否识别出包含在ME设备中所有的控制器和仪表？  制造商是否进行过危害分析识别与上述控制器和仪表的准确性相关的风险？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 12.4.1 | 有意超过安全限制 | 适用时,制造商应在风险管理过程中考虑与有意超过安全限制而产生的危险输出相关的风险。  通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。 | 制造商是否识别出与有意超过安全限制相关的风险？  制造商是否解决这类风险以符合制造商的风险接受准则？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 12.4.2 | 有关安全的指示 | 适用时,制造商应在风险管理过程中考虑指示任何危险输出的需要。  通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。 | 制造商是否识别出所有向患者传输能量和物质的功能？   制造商是否探究过产生输出至患者的功能的危害处境？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 12.4.3 | 过量输出值的意外选择 | 一台多功能 ME设备,设计成能按不同治疗要求提供低强度和高强度的输出时,制造商应在风险管理过程中考虑意外的选成过量输出值的风险。  通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。 | 制造商是否识别出ME 设备中所有用于治疗目的提供给患者的输出的特性？   制造商是否识别出哪些特性具备多重用途而针对不同的治疗需要不同的强度？   制造商是否识别出与意外的选成过量输出值相关的危害？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 12.4.4 | 不正确的输出 | 适用时,制造商应在风险管理过程中考虑与不正确的输出相关的风险。  通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。 | 制造商是否识别出提供输出的ME 设备的所有特性？ 制造商是否识别出与不准确输出相关的所有危害？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 12.4.5.3 | 放射治疗设备 | 适用时,制造商应在风险管理过程中考虑与放射治疗相关的风险。通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。 | 制造商是否识别产品预期用于放射治疗目的？制造商是否识别和探究为治疗目的而发射射线相关的风险？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 12.4.5.4 | 产生诊断或治疗辐射的其他ME 设备 | 适用时,制造商应在风险管理过程中考虑不是 X 射线诊断和放射治疗,但产生用于诊断或治疗辐射的ME设备相关的风险(见12.4.5.2和12.4.5.3)。  通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。 | 制造商是否识别产品是否预期用于放射治疗目的？  制造商是否识别和探究为治疗目的而发射射线相关的风险？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 12.4.6 | 诊断或治疗用声压 | 适用时,制造商应在风险管理过程中考虑与诊断或治疗用声压相关的风险。  通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。 | 制造商是否识别设备有声压输出？  制造商是否识别和探究与声压输出相关的风险？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 13.2.6 | 液体泄漏 | ME设备应设计成不会因单一故障状态下可能的液体泄漏导致不可接受的风险。   密封的可充电电池免除本要求,因为其泄漏时仅漏出少量液体。  应用风险管理过程来确定 ME设备适当的试验条件。  通过检查风险管理文档来确认其符合性。 | 制造商是否定义与液体泄漏评估相关的合适测试条件？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 14.1 | 可编程医用电气系统-概述 | 14.2至14.12的要求应适用于PEMS，除非：  ——可编程电子子系统(PESS)不提供基本安全或基本性能所必需的功能；或  ——应用本部分条款4.2描述的风险管理, 表明任何PESS的失效不会导致不可接受的风险。  不论14.2至14.12的要求是否适用，14.13的要求适用于预期接入IT-网络的任何PEMS。  注1：本章要求在整个PEMS的开发生命周期内遵循一个过程,并产生该过程的记录。风险管理和PEMS开发生命周期的概念是这样一个过程的基础。然而,由于风险管理过程在本部分已经有要求,本章将定义PEMS开发生命周期的最少要素,以及仅需考虑作为风险管理过程一部分(见4.2)的PEMS的附加要素。  注2：如果在PESS中实现了风险控制措施，那么有必要应用第14章来表明PESS的失效不会导致不可接受的风险。  注3：人们认识到，对于PEMS的各个组成部分，制造商可能无法完全遵循14章给出的的所有过程，例如: 未知来源软件(SOUP)、非医用来源的子系统、遗留设备。在这种情况下,制造商宜特别考虑附加风险控制措施的需要。未知来源软件（SOUP）在YY/T 0664-2008定义为：已经开发且通常可得到的，并且不是为用以包含在医疗器械内而开发的软件项（也通称为成品软件），或以前开发的，不能得到其开发过程足够记录的软件。 通过检查所有必需的文档，必要时，评估14.2至14.13的要求来确定是否符合要求。  注4：评估可以采用内审的方式。  当14.2至14.13的要求适用时，YY/T 0664-2008中4.3，第5,7,8和9章的要求也应适用于每个PESS软件的开发或修改。  通过对YY/T 0664-2008中1.4的要求检查和评估来确定是否符合要求。  注5：符合本部分要求的软件开发过程不包括YY/T 0664-2008中第6章要求的生产后监测和维护。 | 应用YY/T 0316 能否表明 PEMS 的失效不会导致不可接受的风险？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 14.6.1 | 已知和可预见危险的识别 | 在编制已知或可预见的危险（源）列表时,制造商应考虑那些与PEMS软件和硬件方面相关的危险（源），包括PEMS接入IT-网络、第三方来源组件和遗留子系统的危险（源）。  注：除YY/T 0316-2016附录E给出的资料外,与PEMS危险（源）相关的可能原因可以包括:  ——非预期的反馈[物理的和数据的](可能包括:非请求输入,超范围或不一致的输入,电磁干扰引起的输入)；  —— 无法获取数据；  ——数据缺少完整性；  ——不正确的数据；  —— 不正确的数据时序；  —— PESS内部和PESS之间非预期的相互影响  —— 第三方软件的未知方面或质量；  ——第三方PESS的未知方面或质量；  —— 数据安全的缺失, 包括其对数据隐私的影响,以及特别易受篡改的弱点,与其它程序和病毒的非预期的相互影响；  ——为PEMS提供必要特性达到其基本安全和基本性能的IT-网络失效。示例参见附录H.7.2。 | 制造商是否考虑了 PEMS 的软件和硬件方面相关联的危害，也包括网络/数据耦合和过时子系统的危害？ (YY/T 0316 Cl. 4.3) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 14.6.2 | 风险控制 | 下述对PEMS的要求,是对4.2.2的补充。  为实现每个风险控制措施,应选择和确定合适的已确认的工具和程序。这些工具和程序应适用于确保每个风险控制措施能有效地降低已识别的风险。 | 制造商是否识别出合适的工具和程序文件来实施风险控制措施？  这些工具和程序文件能否恰当地确保每个风险控制措施能有效的降低已识别风险？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的工具和程序文件： |
| 14.7 | 需求规格说明 | 对于PEMS及其各子系统(例如: PESS),应有文档化的需求规格说明。  注：PEMS的结构示例参见附录H中H.1。  系统或者子系统的需求规格说明，应包含并区分由其自身实施的任何基本性能和任何风险控制措施。 | 需求规格说明是否包含并区分所有风险控制措施？ (YY/T 0316 Cl. 6.1) | 风险管理文档中的风险控制措施： |
| 14.8 | 体系结构 | 对于PEMS及其各子系统,应明确规定符合需求规格说明的体系结构。  适当时,为把风险降低到可接受的水平, 体系结构规格说明应采用：  a) 高完善性元器件；  b) 失效安全功能；  c) 冗余设计；  d) 多样性；  e) \* 功能划分；  f) 防护性设计,例如通过限制可得到的输出能量或采用限制执行机构的行程的方法来限制潜在危险的影响。  体系结构规格说明应考虑：  g) 对PEMS子系统及其组件的风险控制措施的配置；  注：子系统和组件包括传感器、驱动装置、PESS和接口。  h) 组件失效模式及其效应；  i) 共同原因的失效；  j) 系统性失效；  k) 测试的间隔持续时间和诊断覆盖范围；  l) 可维护性；  m) 合理可预见误用的防护；  n) 如适用, IT-网络规格说明。 | 架构规格是否将风险降低到一个可接受的程度，适用时，采用a)-f)?  架构是否考虑风险控制措施的配置？ (YY/T 0316 Cl. 6.3) | 风险管理文档中的风险控制措施： |
| 14.10 | 验证 | 所有实现基本安全、基本性能或风险控制措施的功能都需要得到验证。  应制定验证计划以表明这些功能是如何被验证的。计划应包括：  ——在每个里程碑，对各个功能进行验证；  ——验证策略、活动、技术及执行验证人员的适当独立程度的选择和形成文档；  ——验证工具的选择和运用；  ——验证的覆盖准则。  注：方法和技术的示例如下：  —— 走查；  —— 检查；  —— 静态分析；  —— 动态分析；  —— 白盒测试；  —— 黑盒测试；  —— 统计学测试。  验证应根据验证计划执行。验证活动的结果应形成文档。 | 验证活动的结果是否被文档化？  是否所有实施风险控制措施的功能都被验证过？ (YY/T 0316 Cl. 6.3) | 风险管理文档中的风险控制措施： |
| 14.11 | PEMS 确认 | PEMS确认计划应当包含基本安全和基本性能的确认。  PEMS确认采用的方法应形成文档。  应根据PEMS确认计划实施PEMS确认。PEMS确认活动的结果应形成文档。  全面负责PEMS确认的人员应独立于设计组。制造商应将独立性程度的解释说明形成文档。   设计组成员不应承担其自己设计部分的确认工作。  风险管理文档中应记录PEMS确认组成员和设计组成员之间的所有专业关系。 | 制造商是否记录 PEMS 确认组成员和设计组成员之间的所有专业关系？  PEMS 确认方法和结果索引是否包含在风险管理文档中？ (YY/T 0316 Cl. 6.3) | 风险管理文档： |
| 14.13 | 通过接入IT-网络的PEMS | 如果PEMS预期接入未经PEMS制造商确认过的IT-网络，制造商为实现这样的连接应提供有效的说明，包括以下内容：  a) PEMS连接到IT-网络的目的；  b) 与PEMS相连的IT-网络所要求的特性；  c) 与PEMS相连的IT-网络所需的配置；  d) PEMS网络连接的技术规格说明，包括数据安全规格说明；  e) 在PEMS，IT-网络和IT-网络上的其它设备间的预期信息流，以及预期通过IT-网络的路由；和  注1：这可以包括与基本安全和基本性能有关的有效性、数据和系统安全的各方面（参见附录H中H.6和IEC 80001-1:2010）。  f) 为达到PEMS与IT-网络连接目的所需特性的IT-网络失效时的危险情况清单。  注2：为传输数据，连接PEMS到另一设备会创建一个2节点的IT-网络。例如，将一个PEMS连接到打印机会创建一个IT-网络。如果制造商已对PEMS及打印机进行确认，那么可认为创建的网络在制造商的控制内。  通过检查说明书来检验是否符合要求。  在随附文件中，制造商应告知责任方：  ——PEMS与包含其他设备的IT-网络的连接可能导致对患者、操作者、第三方带来以往没有识别的风险；  ——责任方宜识别、分析、评价和控制这些风险；  注3：IEC 80001-1:2010为责任方解决这些风险提供了指南。  ——对IT-网络的后续修改可能引入新的风险,需要进行补充分析；  ——IT-网络的更改包括:  • IT-网络配置的更改；  • 与IT-网络连接的新增项；  • 与IT-网络连接中断的项；  • 与IT-网络连接的设备的更新；  • 与IT-网络连接的设备的升级。  通过检查随附文件来检验是否符合要求。 | 对提供规定特性的网络/数据耦合的失效导致的危害处境是否有列表？检查制造商的风险管理文档，包括风险分析、风险评价以及其他需要的风险控制措施。  连接 PEMS 到网络/数据耦合包括其他设备是否会引入之前未识别的对患者、操作者或其他第三方的风险？检查制造商的风险管理文档，包括风险分析、风险评价以及其他需要的风险控制措施。 (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2，6.3) | 风险管理文档中揭露的危害处境： |
| 15.4.1 | 连接器的构造 | 电气、液压和气路连接端子的设计和构造以及ME设备的连接器，应能防止可触及的连接器的不正确连接，以及不用工具拆卸时所产生的不可接受的风险。特别注意：  a) 除非能证明不会导致不可接受的风险，否则，连接患者导线或患者电缆的插头，应设计成插不进同一ME设备上预期用于其它功能的插座； 通过检查患者导线、患者电缆、连接器和插座，如果导线、电缆、连接器或插座可互换，通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。 | 制造商是否识别出不用工具就能卸下的电气、液压和气压或者气路连接端子盒和连接器不正确的连接到预期为其它功能的其它插座，不会导致不可接受的风险？  如果是，确保不正确的连接不会导致不可接受的额风险。（气路连接器须符合本条款b 项要求） (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文件中识别到的风险: |
| 15.4.2.1a | 温度和过载控制装置——应用 | a) 带自动复位功能的热断路器和过流释放器如果在复位时会导致13.1所述的危险情况则不应用于 ME设备。  通过检查设计文档和风险管理文档来检验是否符合要求。 | 制造商是否在风险管理文档中识别使用任何自动复位的热断路器或过流释放器的不会导致不可接受的风险？  如果是，确保这些装置的复位不会导致不可接受的风险。 (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5) | 风险管理文件中识别到的风险: |
| 15.4.2.1c | 温度和过载控制装置——应用 | c) ME设备中,如果恒温器的故障会产生13.1中描述的危险情况时,应额外提供一个独立的非自恢复的热断路器。该附加装置的动作温度应不在正常控制装置(恒温器)极限设置时可达到的 温度的范围内, 但应在 ME设备的预期功能所需的安全温度限值内。  通过检查设计文档和风险管理文档来检验是否符合要求。 | 制造商是否在ME设备的风险管理文档中识别出恒温器的使用？  如果是，检查设备是否有一个独立的非自动复位热断路器且其设置应超出恒温器的最高设定值，但在ME设备预期工作的安全温度范围内。 (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4) | 风险管理文件中识别到的风险: |
| 15.4.2.1d | 温度和过载控制装置 –应用 | d) 由热断路器或过流释放器动作引起的 ME设备的功能缺失不应造成基本性能缺失或13.1所述的任何危险情况。  通过检查设计文档和风险管理文档来检验是否符合要求。 | 制造商是否识别ME设备的功能缺失可能会导致危害处境？  如果是，确保热断路器或过流释放器的动作不会导致不可接受的风险。  (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 15.4.2.1h | 温度和过载控制装置 –应用 | h) 带管状加热元件的 ME 设备,两根引线应有防止过热的措施,以防止其导电连接与地导致过热。通过检查设计文档和风险管理文档来检验是否符合要求。 | 制造商在风险管理文档中识别是否管状加 热元件的每根导线都需要熔断器？  如果是，检查导线上是否都有熔断器以及模拟导线对地短路故障来确保过热不会发生。 (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 15.4.3.1 | 电池罩壳 | 在ME设备中,充电或放电时可能从电池罩壳有气体逸出时,应进行通风以避免因气体积聚而导致不可 接受的风险和阻止可能的点燃。  ME设备的电池仓应设计得防止可能产生13.1所述危险情况的电池意外短路。   通过检查设计文档和风险管理文档来检验是否符合要求。 | 充电或放电时气体从电池罩壳中逸出可能导致危害，制造商是否识别出电池罩壳通风的需求？  如果是，检查电池壳罩是否有适当的通风。  制造商是否识别出电池极性连接的结构需求，该结构没有短路的可能性？   如果是，检查电池连接确保不正确连接是不可能的。 (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 15.4.3.2 | 连接 | 如果不正确的连接或更换电池可能产生危险情况时,ME 设备应配备防止极性接错的措施。见 7.3.3和8.2.2。  通过检查来检验是否符合要求。 | 不正确的连接或更换电池是否会产生危害处境，检查 ME 设备配备防止极性接错的措施。检查制造商风险管理文档中的风险分析部分 (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4) | 风险管理文档中的风险分析： |
| 15.4.3.3 | 过度充电保护 | 当ME设备的电池过度充电会导致不可接受的风险时,应从设计上防止过度充电。   通过检查设计文档来检验是否符合要求。 | ME 设备的电池过度充电是否会导致不可接受的风险？设计应该防止过充。检查制造商风险管理文档中的风险分析部分。 (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4) | 风险管理文档中的风险分析： |
| 15.4.4 | 指示器 | 除非对在正常操作位置上的操作者来说是显而易见的,否则应安装指示灯以表明 ME设备准备就 绪可正常使用。7.4.1所述的标记不能充分地达到此目的。  如果待机或准备状态持续时间超过15s,除非对在正常操作位置上的操作者来说是显而易见的,则ME设备应提供额外的指示灯。  除非对在正常操作位置上的操作者来说是显而易见的,如存在危险情况,装有不发光加热器的 ME 设备上应提供指示灯以指示加热器在运行中。  注：记录用的热笔不适用。  当输出电路意外的或长时间的工作时可能会构成危险情况,在 ME设备上应提供指示灯以指示有输出存在。  指示灯的颜色见7.8.1。  ME设备中有内部电源充电装置时,充电模式应明显地指示给操作者。  通过在正常使用位置对存在的可见指示措施及其功能的检查来检验是否符合要求。 | 除非对在正常操作位置上的操作者来说是显而易见的，如果存在危害处境，装有不发光加热器的ME设备是否有提供指示灯以指示加热器正在运行中？   检查制造商风险管理文档中的风险分析部分。  如果电路意外的或长时间的工作可能造成危害处境，在 ME 设备上是否提供指示灯来指示有输出存在？检查制造商风险管理文档中的风险分析部分。 (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4) | 风险管理文档中的风险分析： |
| 15.4.5 | 预置控制器 | 若适用,制造商应在风险管理过程中解决与预置控制器相关的风险。  通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。 | 适用时，制造商是否解决与预置控制器相关的风险？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 16.1 | ME系统的通用要求 | 安装或后续改装后，ME系统应不导致不可接受的风险。  应仅考虑组合不同设备构成ME系统所产生的危险（源）。  注：提醒责任方在实际的使用寿命期内，ME系统的装配和改装需要按本部分的要求进行评价。  一个ME系统应提供：  ——在患者环境内，达到符合本标准要求的ME设备同等安全水平；和  ——在患者环境外，达到符合其他的安全标准（国家标准或IEC、ISO安全标准）要求的设备同等安全水平。  试验应在下述条件下进行：  ——除非另有规定，否则在正常状态下；和  ——在ME系统的制造商规定的运行条件下。  根据相关标准已对ME系统中独立的设备进行的安全测试不应重复进行。  可由责任方或操作者（重新）配置的系统，制造商可以使用风险管理方法确定哪些配置风险最高及需要采用哪些措施以确保在所有可能的配置下ME系统均不存在不可接受的风险。  ME系统中使用的非ME设备，应符合该设备相关的安全标准（国家标准或IEC标准、ISO标准）。  对于电击的防护仅依赖于基本绝缘的设备不应在ME系统中使用。  通过对相应的文件或证书的检查来检验是否符合要求。 | 安装或后续改装后，ME 系统是否会导致不可接受的风险？   各种设备组合构成ME 系统所产生的危害是否被考虑？  在患者环境内，是否达到符合标准GB 9706.1-2020 要求的ME 系统的同等安全水平？  如果ME 系统是可以重新配置的，风险控制措施是否被用来确定哪种配置导致的风险最高，以及哪种措施需要用来确保重新配置不会导致不可接受的风险？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5) | 风险管理文档中识别到的风险： |
| 16.9.1 | 连接端子和连接器 | 电气、液压、气动和气体连接端子及连接器的设计和构造,应防止可触及连接器的不正确连接及不用工具的拆卸,除非可以证明没有不可接受的风险,特别是:  ——除非证明不产生不可接受的风险,连接患者导联线或患者电缆的插头的设计应使其不能与患者环境内同一 ME系统的其他插座相连接。  通过检查患者导联线、患者电缆、连接器和插座,来检验是否符合要求。若可以互换导联线、电缆、连接器或插座,则检查风险管理文档来检验是否符合要求。 | 电气、液压、气动和气体的连接端及连接器的设计和结构是否防止可触及的连接器不正确连接以及不用工具拆卸，如果其有可能导致危害处境？检查制造商风险管理文档的风险分析、风险评价以及风险控制措施部分。  除非不会发生危害处境，患者导联线插头是否设计的能防止有可能连接到同一个医疗环境中的其它 ME 系统的插座中？。 检查制造商风险管理文档的风险分析、风险评价以及风险控制措施部分。 (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理文档的风险分析、风险评价以及风险控制措施： |
| 17 | ME设备和ME系统的电磁兼容性 | 制造商应在风险管理过程中提出以下相关的风险:  ——当ME设备或ME系统按随附文件指明的预期用途进行使用时,其使用地点存在的电磁现象;和  ——ME设备或 ME系统引入的电磁现象进入环境,可能降低其他装置、电气设备和系统的性能。见YY0505并见1.3。  通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。 | 风险管理过程是否解决了按照随机文件指明的 ME 设备或 ME 系统预期使用的场合存在的与电磁现象相关的风险？  风险管理过程是否解决了由于ME 设备和 ME 系统产生的电磁现象导入到环境而导致其他装置，电气  设备和系统性能降低相关的风险？ (YY/T 0316 Cl. 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5) | 风险管理过程中识别到的风险：E1:E82 |