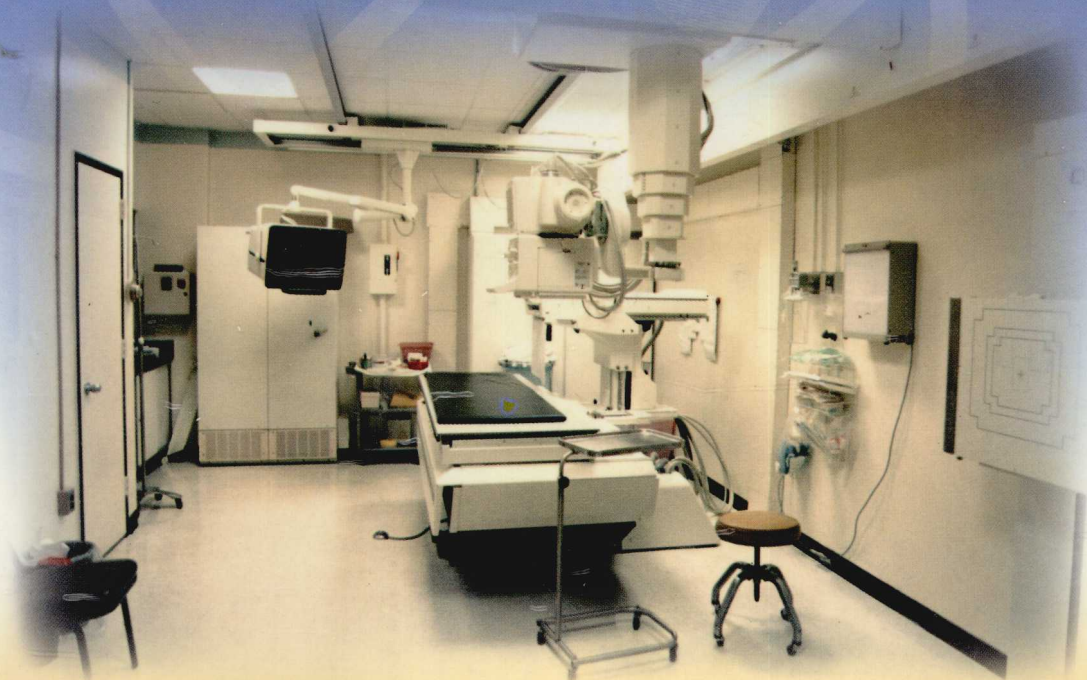


医疗机械设备安装工程质量验收规范

与故障诊断及维护维修实务全书

主编：黄雨三



金版电子出版公司

医疗器械设备安装工程质量验收规范 与故障诊断及维护维修实务全书

主编：黄雨三

(下册)



金版电子出版公司

第九编

医疗器械设备质量验收

规范与相关标准

医疗器械标准

1 概 况

医疗器械标准化工作是一项基础工作,也是医疗器械研究、生产、使用和监督管理工作的重要组成部分。每一位从事医疗器械研究、生产、使用和监督管理的人员均应认真学习有关医疗器械标准化方面基础知识,准确理解医疗器械国家标准和行业标准要求,以保证生产的医疗器械产品达到安全和有效的要求。同时政府部门也能保证公正和科学地对医疗器械产品质量实施监督管理。

1.1 标准及标准化

1.1.1 标准是对重复性事物和概念所做的统一规定。它以科学、技术和实践经验的综合成果为基础,经有关方面协商一致,由主管机构批准,以特定形式发布,作为共同遵守的准则和依据。

1.1.2 标准化是制定标准和贯彻标准的过程。在经济、技术、科学及管理等社会实践中,对重复性事物和概念,通过制定、发布和实施标准,达到统一,以获得最佳秩序和社会效益。

1.1.2.1 标准化是一个活动过程,这个过程包括:制定、发布和贯彻、实施标准及修订标准的全部活动内容,并是根据客观情况的变化不断地促进这个循环的进行和发展。

1.1.2.2 标准是标准化活动的产物,标准化的目的和作用,都是通过制订特别是贯彻标准来实现的。因此,标准化的基本任务是制定、发布和贯彻、实施标准及修订标准。标准是标准化的核心。

1.1.2.3 强调了标准化的效果,在实践中,没有贯彻执行标准,则任何标准的效果均不会收到,因此,贯彻执行标准是标准化的全过程中一项非常重要的环节。

1.1.2.4 标准化是相对的概念,在深度和广度上均存在着程度的区别,在深度上是无止境的,它的目的是为了最佳。

1.1.3 标准化工作任务是制定标准、组织实施标准和对标准的实施进行监督。制定标准是标准化活动的起点,指标准制定部门对需要制定标准的项目、编制计划、组织草拟、审批、编号、发布的活动。组织标准的实施是指有组织、有计划、有措施地贯彻执行标准的活动,是标准制定部门、使用部门或企业将标准规定的内容贯彻到生产、流通、使用等领域中去的过程,是标准制定部门、使用部门和企业的共同任务,是标准化的目的。对标准的实施进行监督是国家行政机关对标准贯彻执行情况进行督促、检查、处理的活动,是管理标准化工作的手段。其目的是促进标准贯彻、监督标准贯彻执行效果,考核标准的先进性和合理性。通过对标准实施的监督,及时发现标准中存在的问题,为进一步修订标准提供

依据。对标准实施的监督可分为四种形式:执法监督;行业管理、协会对标准实施进行检查;工厂内部审核、检查;媒介、社会组织、用户对标准实施情况的社会监督。

1.2 标准的分类

为了不同的目的,可以从各种不同的角度,对标准进行不同的分类。目前,人们常用的分类方法有3种:层次分类法、对象分类法、约力分类法。

1.2.1 层次分类法 为按照标准化层级标准作用的有效范围,可以将标准划分为不同层次和级别的标准。如国际标准、区域标准、国家标准、行业标准、地方标准和企业(公司)标准。

1.2.1.1 国际标准

1.2.1.1.1 国际电工委员会(IEC) IEC电国际电工委员会(International Electrotechnical Commission)的英文简写。它成立于1906年,是世界上最早的非政府性的电工领域的国际标准化组织机构,距今已有90多年的历史。IEC的工作领域涉及电子、电磁、电工、电声技术、电信、能源产生和分配以及伴随的术语、图形符号、测量、性能、可靠性、设计开发、安全和环境等所有的电工技术的标准化。IEC宗旨是通过其成员,促进电子标准化和有关领域的国际合作。例如根据标准进行合格评定工作,在电气、电子和相关技术方面的合作。IEC的网址:<http://www.iec.ch/>。

1.2.1.1.2 国际标准化组织(ISO) ISO的英文全称:International Organization for Standardization,ISO是希腊文ISOS的简写。英文应为IOS、法文OIN,取折中决定使用希腊文的简写ISO,意为平等。ISO工作范围:除IEC工作领域之外的所有的标准化领域的工作。ISO的宗旨是世界范围内促进国际标准的制定,开展有关的标准化活动,以便利国际物资和服务的交流,并在知识、科学技术和经济领域开展合作。ISO的网址:<http://www.iso.ch/>。

从1997年开始,为体现ISO/IEC的联合,IEC改变原标准编号的原则,从60000~79999由IEC使用,即在原编号基础上加60000,如:原IEC 34-1改为IEC60034-1。

1.2.1.1.3 ISO/IEC医疗器械技术委员会(TC)在表1中列出。

表1 ISO/IEC医疗器械技术委员会(TC)

技委会编号	技委会英文名称	技委会中文名称
ISO/TC76	Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use	医用输液、灌注和注射器具
ISO/TC84	Medical devices for injections	医用注射器和注射针头
ISO/TC106	Dentistry	牙科学
ISO/TC121	Anaesthetic and respiratory equipment	麻醉和医疗呼吸设备
ISO/TC150	Implants for surgery	外科植入物
ISO/TC157	Mechanic contraceptive devices	机械避孕用具
ISO/TC168	Prosthetics and orthotics	假肢与矫形器
ISO/TC170	Surgical instruments	外科器械

续表

技委会编号	技委会英文名称	技委会中文名称
ISO/TC172	Optics and optical instruments	/SC7 眼科、内窥镜、计量仪器及试验方法/ SC8 眼镜片
ISO/TC173	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons	残疾人用的技术装置和辅助器
ISO/TC194	Biological evaluation of medical devices	医疗器械的生物评价
ISO/TC198	Sterilization of health care products	卫生保健产品的消毒
ISO/TC209	Cleanrooms and associated controlled envi- ronments	洁净室和辅助控制环境
ISO/TC210	Quality management and corresponding general aspects for medical devices	医疗器械质量管理和通用要求
ISO/TC212	Clinical laboratory testing and in vitro di- agnostic test systems	临床化验和体外诊断检验系统
IEC/TC62	Electrical equipment in medical practice	医疗电气设备
IEC/SC62A	Common aspects of electrical equipment used in medical practice	医用电气设备通用方面内容
IEC/TC62B	Diagnostic imagnostic imaging equipment	医用诊断成像设备
IEC/SC62C	Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry	医用放射治疗、核医学设备和辐射剂量设备
IEC/SC62D	Electromedical equipment	医用电子设备

1.2.1.1.4 常见 ISO、IEC 标准代号表示

$$\text{ISO} \times \times \times \times / \Delta - - - - \square \square \square \square$$

ISO——国际标准化组织的英文缩写；×——阿拉伯数字，表示标准顺序编号；
Δ——条例标准的第几部分；□——标准制定、修订年代号。

$$\text{IEC} \times \times \times \times / \Delta - - - - \bigcirc / \square \square \square \square$$

IEC——国际电工委员会英文缩写；×——阿拉伯数字，表示标准顺序编号；Δ——条例标准的第几部分；○——拉丁字母，按字母顺序的第几次补充；□——标准制定、修订年代号。

1.2.1.1.2 区域标准 如欧洲标准化委员会(CEN)发布的欧洲标准(EN)。

1.2.1.1.3 国家标准 由国家标准化主管机构批准、发布，在全国范围内统一的标准。主要包括：基本原料、材料，重要的工农业产品标准，有关安全、卫生及环境保护标准，有关互换配合及通用技术术语等基础标准，通用的零件、部件、元器件、构件、配件、工具及量具标准，通用试验方法标准，被采用的国际标准。

1.2.1.1.4 行业标准 全国某个行业范围内统一的标准。行业标准由国务院有关行政主管部门制定，并报国务院标准化行政主管部门备案。

1.2.1.1.5 地方标准 指一个国家的地方一级行政机构制定的标准，由地方所属的企业与单位执行。

标准化法规定：对没有国家和行业标准而又需要在省、自治区、直辖市范围内统一的

工业产品的安全、卫生要求,可以制定地方标准。地方标准由省、自治区、直辖市标准化行政主管部门制定,并报国务院标准化行政主管部门和国务院有关行政主管部门备案,在国家标准或行业标准之后,该项地方标准即行废止。

1.2.1.6 企业标准 各企业对未发布有国家标准和行业标准的产品或工程,就其有关质量、安全、规格和检验方法等所作出的并经有关部门审批的技术规定,作为组织生产的依据。在公司、工厂中,对材料、零件、产品以及组织、采购、检查及管理等工作所制定的标准。

1.2.2 对象分类法 按照标准对象的名称归属分类,有指导性标准、通用标准、产品标准、安全标准、术语标准、方法标准、环境标准、代码标准、包装标准、设备标准、工作标准、管理标准、农时标准、劳动保护标准、劳动卫生标准等。

1.2.2.1 通用标准 多个标准之间往往有一些相同的特征,如产品标准中的尺寸规格、参数系列、使用环境条件、验收规则和试验方法等。将这些相同特征综合在一起,制定一个在一定范围内通用的标准,即为通用标准。

1.2.2.2 安全标准 为保护人和物的安全而制定的标准为安全标准。安全标准有两种形式:一种是专门的安全标准;另一种是在产品标准或工艺标准中列出有关安全的要求和指标,从标准的内容讲,安全标准可包括劳动安全标准、锅炉和压力容器安全标准、电工安全标准和消费品安全标准等,安全标准一般都是强制性的标准,由政府通过法律或法令形式规定强制性标准。

1.2.2.3 术语标准 以各种专用术语为对象所制定的标准。术语标准中一般规定术语、定义和对应的外文名称。

1.2.3 约力分类法 按标准约力分,有强制性标准和推荐性标准。

1.2.3.1 强制性标准 具有法律属性,在一定范围内通过法律、行政法规等强制手段加以实施的标准,属技术法规。从强制性标准的形式和内容来看,它们是对产品、某项技术或管理工作的具体规定要求,但由于这些具体规定要求都要通过人的劳动和活动来完成,从而使标准实际上成为对从事这些劳动和活动的人们的工作要求和行为规范。

强制性标准一般包括以下几个方面:全国必须统一的基础标准;对国计民生有重大影响的产品标准和工程建设标准;通用的试验方法和检验方法标准;有关人身健康和生命安全方面的标准;环境保护方面的标准;国防工业和军工产品标准。

强制性标准一经颁布,必须贯彻执行。否则,对造成恶劣后果和重大损失的单位或个人,要受到经济制裁或承担法律上的责任。

1.2.3.2 推荐性标准 是指在生产、交换、使用等方面,通过经济手段或市场调节而自愿采用的异类标准。这类标准,任何单位有权决定是否采用,违犯这方面的标准,不构成经济或法律方面的责任。但一经接受并采用或各方商定统一纳入商品、经济合同之中,就成为共同遵守的技术依据,具有法律上的约束力,必须严格贯彻执行。

1.3 标准化法

1.3.1 标准化法 标准化法是标准政策的条文化、法律化,是标准化法规中的根本大法。制定标准化法的根本目的,就是充分发挥标准化对促进技术进步、保证产品质量、提高社会效益、进行科学管理、发展贸易和维护国家的利益等。

1.3.1.1 标准化的主要内容通常包括以下几个方面:阐述制定标准化法的目的,标准化在经济技术发展中的地位,标准化工作的监督管理体制等;规定制定标准的对象、制定标准的原则要求、标准化管理体制、标准的审批与发布权限、标准的复审要求以及制定标准的工作机构等;规定国家机关、企业、事业单位在实施标准中的职责,对产品的生产、经销、储存、运输单位实施标准的要求,对建设工程实施标准的要求,对产品的设计、改进和建设工程的设计标准化审查的要求以及对国外引进的技术和进口的设备进行标准化审查的要求等;规定标准实施监督的对象范围,质量监督检验机构,产品认证制度以及产品质量纠纷的仲裁检验等;规定对主要违法行为的行政处罚和刑事责任,质量监督人员执法的法律责任,行政处罚的决定机关,对处罚不服的起诉程序以及其他附属规定等。

为了保证标准化工作的正常开展,世界上许多国家都颁布了标准化法。我国于1988年12月29日颁布了《中华人民共和国标准化法》,自1989年4月1日起实行。

1.3.2 标准体系

1.3.2.1 标准体系的构成 标准体系的构成是指标准体系的内在结构。它有三个特点:配套性 即各种标准互相依存、互相补充,共同构成一个完整的系统;协调性 即标准之间在相关的质量方面互相一致、相互衔接、互为条件的协调发展,协调有相关性协调和扩展性协调两种表现形式;比例性 即不同种类标准之间和不同专业的标准之间存在着一种数量比例关系。

1.3.2.2 标准体系表 将标准体系的全部内容及其内在的结构用图表加以表达的一种形式。标准的各个层次都有自己的体系表,如国家标准体系表、行业标准体系表、企业标准体系表等。各层次标准体系表的综合即构成总标准体系表。标准体系表的主要内容包括:一定时期内应有的全部标准;各类标准以至各项标准之间相互连接、相互制约的内在关系;标准的优先顺序;与其他行业的配合关系以及需要与其他行业配合制定的标准;继续使有的现有标准以及一定时期内应新制定、修订和更新的标准。

标准体系表的基本特性是:目的性、协调性、层次性、成套性、发展性。

编制标准体系表应遵循的基本原则是:系统原则、层次恰当原则、相关原则、目的性原则、协调性原则、成套性原则、动态性原则。

1.4 标准的制定程序及编写要求

1.4.1 标准编写程序 标准编写程序是编写产品标准时依次安排的工作步骤与顺序,其流程详见图1。主要是:调查研究;收集国内外有关标准和资料;了解新的科研成果与技术发展趋势;进行必要的试验和验证;进行必要的设计计算;选择标准最佳参数;按GB/T1.1和GB/T1.3起草标准征求意见稿,同时编写标准编制说明;将标准征求意见稿印发有关单位征求意见,然后对意见进行归纳、整理,将标准征求意见稿修改成标准送审稿;对标准送审稿组织审查,写出审查结论性意见和建议实施日期;按审查意见将标准送审稿修改成标准报批稿,报上级主管部门审批。

1.4.2 标准制定、修订原则 是制定、修订标准时必须遵循的基本原则。主要是:充分考虑使用要求;技术先进、经济合理;从全局出发,考虑社会的综合效益;注意协调统一、完整配套;结合自然条件,合理利用国家资源;积极采用国际标准和国外先进标准;掌握好制定标准的时机,并随着技术和经济的发展,适时修订。

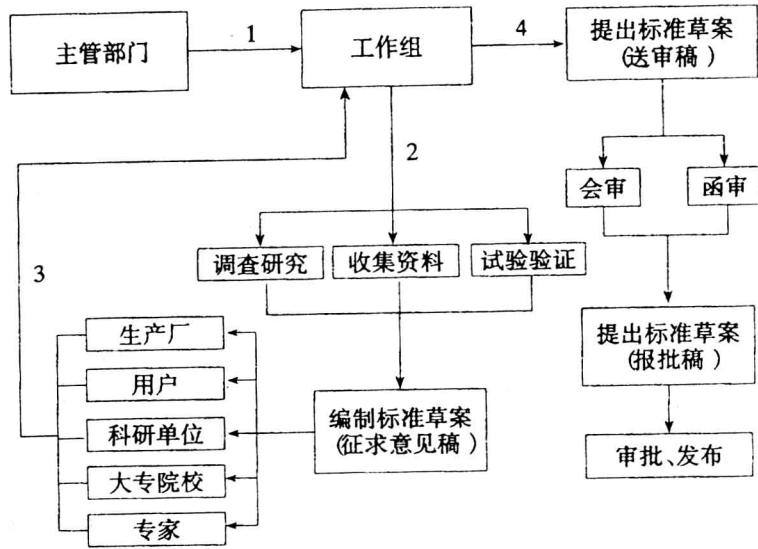


图1 标准制定流程图

1.4.3 编写标准的基本要求 准确、简明；消除一切技术错误；与国家法令、有关标准协调一致；名词、术语、符号、代号要统一，符合 GB/T1.1 的规定。

1.4.4 标准编制说明 是为了帮助用户全面了解和贯彻标准所作的必要说明。它不作为标准的组成部分，也不能作为仲裁的依据。一般包括如下内容：标准编制过程梗概，包括任务来源、采用或参考国外标准情况、协作单位、主要过程等；确定标准主要内容，如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法等的论据（包括试验、统计数据）；主要试验验证的分析，技术经济论证情况及预期的经济效果；与国家现行的法令、法规和标准的关系；采用或参照国外标准情况；贯彻标准的要求和建议和措施；废除现行有关标准的建议和其他说明的事项。

1.4.5 标准征求意见稿（标准讨论稿） 是按编写标准的有关要求和规定，对某一项标准首次起草的文稿，又称标准讨论稿。它是标准编制组根据上级级令和任务书的要求，在充分调查研究和分析国内外有关技术资料的基础上写成的。根据制定标准的难易程度和需要，可分为征求意见稿一稿、二稿、三稿等。征求意见稿的发往单位应包括使用、设计、制造、科研及有关大专院校。发征求意见稿时应写明征求意见的截止日期。

1.4.6 标准送审稿 是在对标准征求意见稿的基础上，由编制组认真汇总、研究和修改完善后形成的一种提供审查用的标准草案。该草案经审查、修改后即成为标准报批稿。

1.4.7 标准送审稿的审查 对标准送审稿的技术内容、指标要求等进行的全面检查和核对。其目的是确保标准的先进性、合理性，并与其他相关联的标准协调，同时要与国家的有关法令一致。标准草案审查的类型，按审查性质分，有认可审查和技术性审查，前者是为了求得标准的通过，后者是为了保证标准达到出版水平；按审查方式分，有函审和会审；按审查执行者分，有负责部门审查或制定专人审查。

1.4.8 标准报批稿 上报审批的标准草案，通常称为标准报批稿，它是标准化课题

研究成果的技术文字结晶,是严格按课题计划任务书的要求对课题进行研究,经过编写规则、技术内容、文字叙述等方面的最终审查,报请上级主管部门或领导审批发布的正式文本。一经批准,不得任意修改,必须按规定程序出版。

1.4.9 标准报批材料 标准的报批材料主要有:标准报批稿;标准编制说明;审查会议纪要(函审结论)或审查结论报告及审查意见汇总表;贯彻措施及标准实施日期的建议;附件包括制版用的图、试验研究报告、重大分歧意见协调一致的证明及其他需纳入标准档案的资料;参考国外标准的原文和译文;根据审批部门的具体要求提供的有关资料。

1.4.10 标准报批审查 标准报批之前最后进行的一次全面审查。审查的主要内容是:报批材料的完整性;报批手续的完整性;编写方法的正确性;标准的统一性与协调性,包括标准本身、标准与标准之间以及标准与有关的政策法规之间的统一性与协调性;技术上的先进性,包括技术指标、技术水平的先进程序与技术依据的可靠程度等;经济上的合理性,用价值工程的观点对标准的合理性进行分析,并预测达到的经济效果。

1.5 产品标准的地位、作用及其应用中的注意事项

1.5.1 产品标准的概念 为保证产品质量的适用性,对产品必须达到的某些要求或全部要求需要制定产品标准。产品标准是对产品结构、规格、质量和检验方法所做的技术规定。它是一定时期和一定范围内具有约束力的产品技术准则,是产品生产、质量检验、选购验收、使用维护和洽谈贸易的技术依据,也是企业生产技术活动的依据。

1.5.2 产品标准的地位 对一个企业来讲,其主要技能就是开发满足市场需求、受消费者信赖的产品,并将产品销售出去,由此而获得利润,因此,不管是哪一类或哪一个企业,要开展标准化工作,总是紧紧地围绕着产品进行。而产品标准是表征产品质量水准的基础,在各类标准中,产品标准居于主导位置。如果没有产品标准,其他标准的重要性及其作用就无法证明或辩证地加以分析。可以说,产品标准制定的好坏,对保证和提高全社会的生产水平和经济效益、保持正常的工作和生活秩序关系重大。

1.5.3 产品标准的作用 产品标准是保证和促进产品质量的技术依据;是组织生产和交货、验收的技术依据,是获得最佳经济效益的部分和重要条件,能防止生产上的各行其是,是标准化工作中的主体。

1.5.4 编制产品标准时应注意的事项

产品标准的主要内容 产品标准应根据 GB/T1.3 要求编写,主要包括:标准名称;标准的适用范围;引用标准;产品的品种、规格和结构形式;产品的技术要求(主要性能及安全要求);产品的试验、检验方法;产品的检验规则、判定原则和验收规则;产品的标志、使用说明书;产品的包装、贮存和运输等方面的要求。

标准名称是构成产品标准的标准要素的重要组成部分,因此产品标准的名称应准确、简洁、鲜明和规范。准确,就是用词准确、措词严谨,确切地反映产品标准化对象的范围和技术特征。简洁,是指能将标准主题表达清楚的前题下,用最简练的语言表达出尽可能丰富的内容,使标准的名称越短越好。鲜明,就是使人一看便知其意,不费解、无歧义;同时也便于标准的分类和检索。规范,即产品标准名称的起草及结构表达形式应符合标准编写的基本规定。

产品标准中的技术要求和试验方法是其中两项重要组成,制定好这两部分内容,对保

证和提高产品标准的质量和适用性起着关键作用。因此编制技术要求一般要从政策性、技术性、经济性、适用性和协调统一性几个方面综合考虑,做出具体规定。产品标准中的试验方法要与产品标准中的技术要求相对应,试验中使用的检测仪器、设备、工具标准物质等均应规定精度,规定的试验方法应是可操作的。

2 医疗器械标准化现状和发展

2.1 医疗器械标准化现状

随着国务院机构改革,国家药品监督管理局成立,医疗器械标准化的大环境得到了改善,从根本上改变了过去那种政出多门的管理状态,医疗器械标准化工作出现了可喜的局面。

2.1.1 2000年4月1日开始实施的《医疗器械监督管理条例》明确了医疗器械标准的地位,国家药品监督管理局将发布有关医疗器械标准化的配套规章,从而使医疗器械标准化走上法制化的道路。

2.1.2 目前已由过去的国家标准、行业标准、专业标准、部颁标准并有的现象简化为国家标准和行业标准,多层次杂乱现象已基本理顺。通过开展标准清理整顿工作,运用转化、合并、废止等手段,过去的专业标准和部颁标准已废除或转化。同时有些全部强制性标准过渡到部分强制阶段,废除和合并了一些过时或不反映医疗器械特点的标准。现在医疗器械有89项国家标准和417项行业标准。

2.1.3 医疗器械标准化技术力量得到加强,形成了一个比较完善的标准化工作体系。医疗器械标准化工作由全国十个检验中心和一个认证中心归口进行,全国20个医疗器械专业的标准化技术委员会秘书处分设在医疗器械归口单位中。在国家药品监督管理局的统一领导下,各技术委员会负责归口组织制定、修订国家标准和行业标准。随着我国现行的医疗器械注册制度的推行,各省、自治区、直辖市的药品行政主管部门都设立了专职或兼职标准化管理人员,负责组织审查各地的企业标准。多年来各企业和一些科研单位一直活跃着一批标准化技术人员,有效地消除了医疗器械行业内无标准生产的现象。

2.1.4 加强了采用国际标准的步伐,并加强了与国际标准化组织的交流,成立了与国际标准化组织相对应的标准化技术委员会,尽可能地参加国际标准化组织的活动。

2.1.5 标准的结构日趋合理。过去的标准专业委员会都是产品专业委员会,现在标委会已经涉及到了通用领域和管理领域。如建立了与国际标准化组织TC194、TC198、TC210相对应的标准化技术委员会,制定了一批通用性强,覆盖面广的通用标准和基础标准。这些标准的制定,不仅改变了我国标准的结构,而且还进一步保障了医疗器械的安全性。

2.2 医疗器械标准化工作改革和发展

我国医疗器械标准化工作是在计划经济体制下逐步发展起来的,不论是标准化管理体制,还是工作运行机制都带有明显的计划经济色彩,与逐步建立的市场经济体制差距日益明显,因此急需对标准化工作进行改革,提高标准化和标准的总体水平,提高标准化工作在国民经济建设和社会发展中的有效性,保障医疗器械产品的安全性。

2.2.1 加大标准化管理体制和标准体制改革

2.2.1.1 简化标准化管理层次,加强各标准化技术委员会和承担起草的工作机构。目前标准化技术委员会组成人员结构不尽合理,要增加基础、工程和临床的技术人员比例。

2.2.1.2 需要研究各技术委员会协作问题。现在国内各技术委员会之间壁垒现象严重,导致各自为政,归口交叉,标准之间不协调等现象严重。国际标准化组织的各相关的技术委员会是有密切联系的,我国各技术委员会的联系不够密切,相互信息闭塞,应研究如何加强各委员会间的技术合作问题。国际标准化组织设有中央秘书处,它不负责制定标准,专门协调各技术委员会的工作,因此能有效避免标准间不协调。我国现阶段要研究设立一个类似机构。其他方面也要借鉴国际标准化组织的经验,要建立委员会年报制度。年报应是象国际标准化组织那样有实在的东西,有统一的格式。

2.2.1.3 需要研究标准归口的问题。“争归口现象”是历史遗留问题,这自然与各归口单位的利益有关。国外标准都不署归口单位,要研究标准不署归口单位的可行性。标准的解释权统一由国家药品监督管理局解释或委托解释。标准不署归口单位可有效消除标准解释不统一的现象。目前,有些专业分工不明确,同类产品已经出现了同专业标准有不同的单位归口的现象。之所以如此,是看重了归口,这很容易造成标准体系混乱、标准间缺乏协调的现象。

2.2.1.4 认真分析国际标准化工作中的标准化技术法规问题。根据中国国情建立技术法规管理体制,使推荐性标准与强制性标准分离,明确两类标准各自调整的范围。根据国际标准化工作特点,在我国标准文本本身不再分强制性与推荐性情况下,研究医疗器械强制性标准向技术法规转化的问题。同时标准将成为不带任何属性的技术文件,它可以为企业、临床、政府和监督部门使用,也可以为法律、法规、部门规章、政府文件引用,由使用者决定其在特定范围内表现的属性。

2.2.1.5 需要加强标准安全性技术指标。医疗器械产品不同一般的工农业产品,直接关系到人的生命和健康,因此在标准中必须进一步加强安全性技术指标的要求。同时市场运行要满足用户要求,在标准中要进一步放宽物理形状和尺寸等要求,以满足临床的各种要求。

2.2.1.6 需要加强标准中检验方法和技术指标的复核工作。在转化国际标准或制定标准中,由于经费等多种原因,许多检验方法和技术指标未经复核,造成标准无法有效实施,因此应该尽快采取措施,确实解决这一问题,提高标准的权威性。

2.2.2 抓住加入 WTO 后的机遇,迎接挑战

随着经济技术的发展,经济全球化已成为当前世界社会和经济的最明显的特征。特别是我国即将加入世界贸易组织(WTO)。医疗器械标准也要适应这一新形势,进一步和国际接轨。

2.2.2.1 WTO 对标准化工作要求 1980 年生效的关于贸易中技术壁垒协定(英文缩写 GATT/TBT 协定,现称为 WTO/TBT),也称为“标准守则”,规定了各国标准化工作的基本准则。该协定从 WTO 消除贸易壁垒出发,认识到影响商品和服务自由流通的要素中还存在着一类从技术角度产生的壁垒,称之为“技术壁垒”。因此,该协定宗旨就是为消除影响贸易的技术壁垒而制定一套各国应遵守的基本要求。从消除贸易中技术壁垒的

角度出发,由 13 个条款和 3 个附件组成的 WTO/TBT 协议规定了以下基本原则:

有限干预原则 政府对市场流通到商品从技术角度进行管制是采取无限干预还是有限干预,本协定规定为有限干预,即凡涉及人和动植物安全健康、环境保护、防止欺诈行为、国家安全以及为保证出口产品质量时,政府才应干预。

非歧视原则 这个原则包括两项基本待遇,即最惠国待遇和国民待遇。具体地说:一是本国的技术法规、标准和合格评定程序的要求对所有缔约方没有高低、亲疏、宽严之分;二是对本国企业商品和外国企业及进入本国市场的商品要求、待遇均应是平等一致的。

透明度原则 即所有的法规、标准和合格评定程序都应公开、透明,让所有需要知道的企业和有关人士都能了解,不能黑箱作业。为此,各缔约方均应按 TBT 的要求建立通报和咨询程序,并建立 TBT 咨询点。

凡是国际标准和国标准则时,各缔约方在制定技术法规、标准和合格评定程序时,必须遵守或履行这些国际标准和国际准则,并以此为基础。除非由于本国的地理、气候因素或技术基础原因,才允许与国际标准、国际准则有差异或不采用。

争端磋商机制原则 一旦某缔约国违反了 TBT 协定,有意无意地制造技术壁垒时,其他受损方可向 WTO 投诉,一旦投诉有效,就启动争端磋商机制,当磋商失效时,WTO 则可决定使用贸易制裁手段。

给发展中国家予优惠,给最不发达国家予帮助的原则 某些政策可向发展中国家放宽,允许有一定缓冲期使其逐步达到要求。同时发达国家要向最不发达国家在建立技术法规、标准和合格评定程序方面提供援助。

整齐划一原则 即中央政府以及非政府组织在技术法规、标准、合格评定程序制定、批准、实施方面均应遵守 TBT 协定的原则,而不能各行其是、不受约束。

2.2.2.2 抓住机遇

应调整国内各技术委员会技术力量,直接参与 WTO 在制定新的技术法规、标准和合格评定程序的全过程,特别是提高参加 ISO/IEC 对口标准化国际活动的深度和广度,提高我国在国际标准化活动中的地位。通过提供必要的实质性支持,推动和促进国内专家和企业技术人员实质性参与国际标准化会议和制定国际标准,了解国际技术最新动向,把我国的技术要求反映到国际标准中;同时要提高 ISO/IEC 投票率和国际资料的利用效果。

直接享受非歧视待遇,力争减少技术壁垒。

利用各种渠道和方法,享受对发展中国家的优惠政策和援助政策,促进国内医疗器械标准化工作。

2.2.2.3 迎接挑战

按照 WTO/TBT 规定,国家有权干预的方面是涉及安全、健康、环境保护、国家安全及防止欺诈行为等。医疗器械是属于国家有权干预的领域,因此要研究先进国家有关医疗器械的法规和技术规章,尽快完善我国的医疗器械法规和技术规章,杜绝向我国推销伪劣的医疗器械产品,保护我国人民健康。

提高我国标准水平,减少“技术壁垒”差距。目前美国、欧共体、日本等先进国家都提高了医疗器械标准,加大了贸易的“技术壁垒”。我们应该不断提高医疗器械标准水平,促进国内医疗器械产品的公平竞争。

3 医疗器械国内标准目录

3.1 综合类

3.1.1 标准化、质量管理

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
YY/T 0287—1996	质量体系 医疗器械 GB/T 19001—ISO 9001 应用的专用要求	等同 ISO/FDIS13485:1996	1997-02-01	
YY/T 0288—1996	质量体系 医疗器械 GB/T 19002—ISO 9002 应用的专用要求	等同 ISO/FDIS13488:1996	1997-02-01	
YY/T 91049—1999	医疗器械标准文献三级类目扩充分类法		1986-01-01	ZB C01 001—85
YY/T 91051—1999	医疗器械行业标准体系表		1987-01-01	ZB C01 002—86

3.1.2 技术经济管理

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
YY/T 0033—1990	无菌医疗器械生产管理规范		1991-06-01	WS2/Z—28—80
YY/T 0047—1991	医疗器械产品图样及设计文件的术语		1992-04-01	WS2/Z—29—80 WS2/Z—35—80
YY/T 0048—1991	医疗器械产品工作图样的基本要求		1992-04-01	WS2/Z—34—80
YY/T 0049—1991	医疗器械产品图样及设计文件格式		1992-04-01	WS2/Z—30—80 WS2/Z—32—80
YY/T 0050—1991	医疗器械产品图样及设计文件编号原则		1992-04-01	WS2/Z—31—80
YY/T 0051—1991	医疗器械产品图样及其主要设计文件的完整性		1992-04-01	WS2/Z—33—80
YY/T 0052—1991	医疗器械产品图样及设计文件的更改办法		1992-04-01	WS2/Z—36—80 WS2/Z—37—80
YY/T 0297—1997	医疗器械临床调查	等同 ISO 14155:1996	1998-01-01	
YY/T 91050—1999	医疗器械产品设计文件的编写方法		1988-05-01	ZB C/T01 001—88

3.1.3 基础标准

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
GB/T 5465.1—1996	电气设备用图样符号绘制原则	参照 IEC 60416:1988	1997-05-01	GB 5465.1—85
GB/T 5465.2—1996	电气设备用图形符号	参照 IEC 60417:1994	1997-05-01	GB 5465.2—85
YY/T 91052—1999	手术器械标志		1985-05-01	ZB C30 001—84

3.1.4 通用试验方法

标准编号	标准名称	实施日期	代替、废止
GB/T 4506-1984	针尖锐利度和强度试验方法	1985-02-01	WS2/Z-17-74
GB/T 14710-1993	医用电气设备环境要求及试验方法	1994-06-01	WS2-283-82
YY/T 0149-1993	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法	1994-05-01	
YY/T 91056-1999	医疗器械铬镀层厚度测试计时点滴方法	1986-06-01	ZB C30 022-89

3.1.5 通用技术条件

标准编号	标准名称	实施日期	代替、废止
YY 0076-1992	金属制件的镀层分类 技术条件	1992-07-01	WS2-1-73
YY/T 0193-1994	医疗器械铝制件阳极氧化膜技术条件	1995-05-01	WS2-100-81
YY/T 0294.1-1997	外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢	1997-10-01	ZB H40 001-84
YY/T 91055-1999	医疗器械油漆涂层分类、技术条件	1985-12-01	ZB C30 003.1-85

3.1.6 通用零部件

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
YY 0082-1992	平端蝶形螺钉		1992-07-01	WS2-77-79
YY/T 0083-1992	医疗仪器设备用产品铭牌		1992-10-01	WS2/Z-165-65
YY/T 0173.1-1994	手术器械 圆柱沉头鳃轴螺钉		1994-11-01	GB 3349-82
YY/T 0173.2-1994	手术器械 球面圆柱沉头鳃轴螺钉		1994-11-01	GB 3348-82
YY/T 0173.3-1994	手术器械 钳用鳃轴		1994-11-01	GB 3054-82
YY/T 0173.4-1994	手术器械 唇头钩		1994-11-01	GB 3056-82
YY/T 0173.5-1994	手术器械 唇头齿		1995-05-01	GB 3055-89
YY/T 0173.6-1994	手术器械 锁止牙		1995-05-01	GB 2765-81
YY/T 0173.7-1994	手术器械 柄花		1995-05-01	GB 4748-84
YY/T 0173.8-1994	手术器械 蛋形指圈		1995-05-01	GB 2764-81
YY/T 0173.9-1994	手术器械 小长方柄 空心八角柄 六角柄		1995-05-01	ZB C31 005-31 006-86
YY/T 0173.10-1994	手术器械 圆柱沉头鳃轴铆钉		1995-05-01	ZB C30 020-88
YY/T 0173.11-1994	手术器械 球面圆柱头鳃轴螺钉		1995-05-01	ZB C31 003-86
YY/T 0173.12-1994	手术器械 圆柱头鳃轴螺钉		1995-05-01	ZB C31 004-86
YY 91057-1999	医用脚踏开关通用技术条件		1988-03-01	ZB C30 014-87
YY/T 91058-1999	手术器械 鳃部的宽度、厚度和轴直径		1988-08-01	ZB C30 017-88

续表

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
YY/T 91059 - 1999	手术器械 长方形鳃部的长度和间隙		1988 - 08 - 01	ZB C30 018 - 88
YY 91062 - 1999	喉镜接头挂钩形持手柄和窥视片的接头	等效 ISO 7376 - 1	1986 - 01 - 01	ZB C32 001 - 85
YY 91063 - 1999	喉镜接头灯头和灯座	等效 ISO 7376 - 2	1986 - 01 - 01	ZB C32 002 - 85
YY/T 91066 - 1999	小八角柄尺寸和技术条件		1986 - 05 - 01	ZB C33 006 - 85

3.1.7 包装、运输、贮存

标准编号	标准名称	实施日期	代替、废止
YY/T 0171 - 1994	手术器械包装通用技术条件	1994 - 11 - 01	WS2/Z - 2 - 64
YY/T 0313 - 1998	医用高分子制品包装、标志、运输和贮存	1998 - 10 - 01	ZB C48 006 - 89

3.1.8 卫生、安全、劳动保护

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
GB 9706.1 - 1995	医用电气设备 第一部分：安全通用要求	等同 IEC 60601 - 1:1988	1996 - 12 - 01	GB 9706.1 - 88

3.2 一般和显微外科手术器械（基本外科、显微外科、神经外科、注射穿刺）

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
GB 1962 - 1995	注射器注射针及其他医疗器械 6:100 圆锥接头		1995 - 12 - 01	GB 1962 - 86 GB 7953 - 87
GB 2766 - 1995	穿鳃式止血钳通用技术条件	参照 ISO 7151:1983	1995 - 12 - 01	GB 2766 - 88 GB 6241 - 86
GB 8662 - 1988	手术刀片和手术刀柄配合尺寸	等效 ISO 7740:1985	1988 - 10 - 01	
GB/T 10160 - 1995	医用钳锁合力、脱开力测定方法	参照 ISO 7151:1983	1995 - 12 - 01	GB 10161 - 88
GB/T 10162 - 1988	医用钳夹持拉力测定方法	参照 ISO 7151:1983	1989 - 07 - 01	WS2/Z - 50 - 82
GB/T 12256 - 1990	注射针针管刚度试验方法		1990 - 09 - 01	
GB 15810 - 1995	一次性使用无菌注射器		1996 - 08 - 01	ZB C31 009 - 87
GB 15811 - 1995	一次性使用无菌注射针	非等效采用 ISO 7864:1993	1996 - 08 - 01	ZB C31 010 - 87