

医疗器械标准常见问题分析及建议

赵挺 石莉 迟戈 梁文 马艳彬 辽宁省检验检测认证中心认证评审院 (辽宁沈阳 110030)

文章编号: 1006-6586(2022)03-0017-03

中图分类号: R197.39

文献标识码: A

内容提要: 对我国某些医疗器械标准存在的多年不修订、性能指标不尽合理等问题进行分析研究, 建议有关部门定期修订医疗器械标准特别是强制性标准, 并加大通用性标准的制订力度。

关键词: 医疗器械标准 强制性标准 技术要求

Analysis of Chinese Medical Device Standards and Suggestion

ZHAO Ting SHI Li CHI Ge LIANG Wen MA Yan-bin Liaoning Institute for Certification and Evaluation, LIECC (Liaoning Shenyang 110030)

Abstract: Analyzes and studies the problems of poor timeliness and unreasonable performance indicators in medical device standards. It is recommended that relevant departments periodically revise medical device standards, especially mandatory standards, and increase the formulation of universal standards.

Key words: medical device standards, compulsory standards, technical requirement

DOI:10.15971/j.cnki.cmdi.2022.03.002

医疗器械标准是医疗器械研制、生产、经营、使用以及监督管理共同遵循的技术规范, 是规范医疗器械监管和促进产业发展的重要技术支撑。国家标准管理部门结合产业发展和监管工作实际, 不断完善医疗器械标准管理制度体系、持续开展医疗器械标准制修订工作, 使医疗器械标准体系不断完善, 医疗器械标准对监管和产业发展的技术支撑能力持续提升。但由于医疗器械涉及的技术领域过于复杂, 医疗器械行业发展非常迅猛, 新技术新产品不断涌现, 医疗器械标准的制修订的速度难以适应医疗器械行业发展的要求, 某些标准多年不修订, 性能指标不合理。

1. 某些医疗器械标准, 多年不修订, 是最突出的问题

《中华人民共和国标准化法》^[1]第二十九条: 国家建立强制性标准实施情况统计分析报告制度。国务院标准化行政主管部门和国务院有关行政主管部门、设区的市级以上地方人民政府标准化行政主管部门应当建立标准实施信息反馈和评估机制, 根据反馈和评估情况对其制定的标准进行复审。标准的复审周期一般不超过5年。经过复审, 对不适应经济社会发展需要和技术进步的应当及时修订或者废止。

由表1可知, 表1中所列24个强制性标准, 都超过16年未进行修订。其中, YY 0003-1990《病床》、GB 3053-1993《血压计和血压表》、YY 91010-1999《牙科旋转器械 配合尺寸》、YY 91136-1999《新生儿喉镜》、GB 9706.14-1997《医

用电气设备 第2部分: X射线设备附属设备安全专用要求》、GB 9706.10-1997《医用电气设备 第2部分: 治疗X射线发生装置安全专用要求》等12个标准, 在长达20多年的时间内未经修订, 与医疗器械行业新技术日新月异、蓬勃发展的现实相脱节, 影响了标准的时效性, 对标准所涉及医疗器械产品的研制生产造成不利影响。

由表2可知, 表2中所列14个推荐性标准, 都超过17年未进行修订。其中, YY/T 0186-1994《医用中心吸引系统通用技术条件》、YY/T 0187-1994《医用中心供氧系统通用技术条件》、YY/T 0289-1996《一次性使用微量采血吸管》、YY/T 0298-1998《医用分子筛制氧设备 通用技术规范》、GB/T 17006.2-2000《医用成像部门的评价及例行试验 第2-1部分: 洗片机稳定性试验》等8个标准, 在长达20多年的时间内未经修订。

2. 单一的产品标准过多, 通用性标准过少

从《医疗器械标准目录》^[2]可知, 1791个医疗器械标准中通用标准约有270多条, 其他1500多条标准是专业或产品标准, 医疗器械通用标准数量占比过少。

3. 强制性标准中部分技术要求是推荐性要求

《强制性国家标准管理办法》^[3]第十九条: 强制性国家标准的技术要求应当全部强制, 并且可验证、可操作。目前许

收稿日期: 2021-11-29

表 1. 2005 年以前发布实施并现行有效的医疗器械强制性标准举例^[2]

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1	YY 91010-1999	牙科旋转器械 配合尺寸	1985-04-02	1985-12-01	SAC/TC99/SC1
2	YY 0003-1990	病床	1990-10-16	1991-04-01	SAC/TC10/SC5
3	YY 0059.1-1991	牙科手机 4号牙科直手机	1991-11-21	1992-09-01	SAC/TC99/SC1
4	YY 0059.2-1991	牙科手机 7号牙科直手机	1991-11-21	1992-09-01	SAC/TC99/SC1
5	YY 0059.3-1991	牙科手机 4、7号牙科弯手机	1991-11-21	1992-09-01	SAC/TC99/SC1
6	GB 3053-1993	血压计和血压表	1993-10-16	1994-06-01	SAC/TC10/SC5
7	GB 9706.10-1997	医用电气设备 第2部分: 治疗X射线发生装置安全专用要求	1997-06-08	1998-09-01	SAC/TC10/SC3
8	GB 9706.14-1997	医用电气设备 第2部分: X射线设备附属设备安全专用要求	1997-09-30	1998-10-01	SAC/TC10/SC1
9	YY 91136-1999	新生儿喉镜	1999-01-01	2000-06-15	SAC/TC116
10	YY 91086-1999	超短波治疗设备技术条件	1999-01-01	1986-10-01	SAC/TC10/SC4
11	YY 91087-1999	超短波治疗设备专用安全要求	1999-01-01	1986-10-01	SAC/TC10/SC4
12	YY 0318-2000	医用诊断X射线辐射防护器具 第3部分: 防护服和性腺防护器具	2000-01-31	2000-07-01	SAC/TC10/SC1
13	GB 1588-2001	玻璃体温计	2001-12-04	2002-04-01	国家药监局
14	YY 0337.1-2002	气管插管 第1部分: 常用型插管及接头	2002-09-24	2003-04-01	山东中心
15	YY 0337.2-2002	气管插管 第2部分: 柯尔(Cole)型插管	2002-09-24	2003-04-01	山东中心
16	YY 0338.1-2002	气管切开插管 第1部分: 成人用插管及接头	2002-09-24	2003-04-01	山东中心
17	YY 0338.2-2002	气管切开插管 第2部分: 小儿用气管切开插管	2002-09-24	2003-04-01	山东中心
18	YY 0461-2003	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	2003-06-20	2004-01-01	山东中心
19	YY 1107-2003	浮标式氧气吸入器	2003-06-20	2004-01-01	SAC/TC116
20	GB 9706.21-2003	医用电气设备 第2部分: 用于放射治疗与患者接触且具有电气连接辐射探测器的剂量计的安全专用要求	2003-04-14	2003-12-01	SAC/TC10/SC3
21	GB 9706.22-2003	医用电气设备 第2部分: 体外引发碎石设备安全专用要求	2003-06-24	2003-12-01	SAC/TC10/SC5
22	YY 0498.1-2004	喉镜连接件 第1部分: 常规挂钩型手柄-窥视片接头	2004-11-08	2005-11-01	SAC/TC116
23	YY 0498.2-2004	喉镜连接件 第2部分: 微型电灯 螺纹和带常规窥视片的灯座	2004-11-08	2005-11-01	SAC/TC116
24	YY 0499-2004	麻醉喉镜通用技术条件	2004-11-08	2005-11-01	SAC/TC116

表 2. 2004 年以前发布实施并现行有效的医疗器械推荐性标准举例^[2]

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1	YY/T 0186-1994	医用中心吸引系统通用技术条件	1994-12-19	1995-05-01	SAC/TC116
2	YY/T 0187-1994	医用中心供氧系统通用技术条件	1994-12-19	1995-05-01	SAC/TC116
3	YY/T 0289-1996	一次性使用微量采血吸管	1996-08-12	1997-02-01	SAC/TC106
4	YY/T 0298-1998	医用分子筛制氧设备 通用技术规范	1998-04-08	1998-10-01	SAC/TC116
5	GB/T 17006.2-2000	医用成像部门的评价及例行试验 第2-1部分: 洗片机稳定性试验	2000-07-17	2000-12-01	SAC/TC10/SC1
6	GB/T 17006.3-2000	医用成像部门的评价及例行试验 第2-2部分: X射线摄影暗匣和换片器屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度稳定性试验	2000-07-17	2000-12-01	SAC/TC10/SC1
7	GB/T 17006.4-2000	医用成像部门的评价及例行试验 第2-3部分: 暗室安全照明状态稳定性试验	2000-07-17	2000-12-01	SAC/TC10/SC1
8	GB/T 17006.5-2000	医用成像部门的评价及例行试验 第2-5部分: 图像显示装置稳定性试验	2000-07-17	2000-12-01	SAC/TC10/SC1
9	GB/T 17006.6-2003	医用成像部门的评价及例行试验 第2-4部分: 硬拷贝照相机稳定性试验	2003-01-27	2003-07-01	SAC/TC10/SC1
10	GB/T 17006.7-2003	医用成像部门的评价及例行试验 第2-7部分: 稳定性试验 口内牙科X射线摄影设备不包括牙科全景设备	2003-06-24	2003-12-01	SAC/TC10/SC1
11	GB/T 17006.8-2003	医用成像部门的评价及例行试验 第2-9部分: 稳定性试验 间接透视和间接摄影X射线设备	2003-06-24	2003-12-01	SAC/TC10/SC1
12	GB/T 17006.9-2003	医用成像部门的评价及例行试验 第2-10部分: 稳定性试验 乳腺X射线摄影设备	2003-06-24	2003-12-01	SAC/TC10/SC1
13	GB/T 17006.10-2003	医用成像部门的评价及例行试验 第2-11部分: 稳定性试验 普通直接摄影X射线设备	2003-06-24	2003-12-01	SAC/TC10/SC1
14	GB/T 19042.1-2003	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分: X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验	2003-01-27	2003-07-01	SAC/TC10/SC1

多医疗器械强制性标准中部分技术要求是推荐性要求, 例如: GB19082-2009《医用一次性防护服技术要求》^[4]13条技术要求中有5条是推荐性条款, 包括4.2结构、4.3号型规格、4.6断裂伸长率、4.8阻燃性能、4.10静电衰减性能为推荐性要

求；GB19083-2010《医用防护口罩技术要求》^[5]4.10阻燃性能为推荐性要求，不符合强制性国家标准的有关规定。

4. 性能要求不合理，值得商榷

《中华人民共和国标准化法》^[1]第二条：本法所称标准（含标准样品），是指农业、工业、服务业以及社会事业等领域需要统一的技术要求。第四条：制定标准应当在科学技术研究成果和社会实践经验的基础上，深入调查论证，广泛征求意见，保证标准的科学性、规范性、时效性，提高标准质量。第二十二条：制定标准应当有利于科学合理利用资源，推广科学技术成果，增强产品的安全性、通用性、可替换性，提高经济效益、社会效益、生态效益，做到技术上先进、经济上合理。《强制性国家标准管理办法》规定：强制性国家标准的技术要求应当全部强制，并且可验证、可操作。目前，许多医疗器械标准未遵守上述规定。具体表现在几个方面：

4.1 将效期稳定性指标列入性能要求

许多医疗器械标准、所有体外诊断试剂产品行业标准（约190个）将效期稳定性列入性能要求。例：YY0670-2008《无创自动电子血压计》^[6]4.3寿命：设备经过至少10000次满量程循环以后，仍应满足标准中的安全要求和性能要求。YY0477-2016《角膜塑形用硬性透气接触镜》^[7]4.7.4.7.1稳定性 辐射老化试验应符合GB11417.2-2012中4.7.1的规定；4.7.2有效期要求应符合GB11417.2-2012中4.7.2的规定。最新发布的YY1727-2020《人类口腔粘膜渗出液人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）》^[8]3.7稳定性：应根据产品选择效期稳定性和热稳定性进行验证。

稳定性是指产品有效期终点后的稳定性情况，如果产品的有效期是24个月，该项要求的检验需要24个月以上，对如此指标进行检验耗时耗力，难以操作，难以验证，另一方面，有效期内所有技术指标符合规定，是任何上市产品必须满足的基本条件，无需另行规定。所以，将效期稳定性作为产品技术要求的指标既无必要，也不科学，无益于医疗器械行业发展。

4.2 将临床验证指标列入性能要求

YY0670-2008《无创自动电子血压计》5.5.5：通过检查临床评价报告，确定系统测量的准确性是否满足4.5.5的要求。

GB/T-21417-2008《医用红外体温计第1部分：耳腔式》^[9]4.4.4：最大允许临床重复性：临床重复性不应超过 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 。

临床重复性及临床评价报告等临床测试数据虽能有效控制产品的质量，但临床试验耗时长，费用很大，难以操作，该项内容订入技术要求，不符合《中华人民共和国标准化法》有关规定。

4.3 将生物相容性等列入性能要求

例：YY1282-2016《一次性使用静脉留置针》^[10]7.1生物相容性、YY0325-2016《一次性使用无菌导尿管》^[11]4.9生物相容性、YY0649-2016《点位治疗设备》^[12]4.12生物相容性、GB19082-2009《医用一次性防护服技术要求》4.11皮肤刺激性、GB19083-2010《医用防护口罩技术要求》4.11皮肤刺激性。

生物相容性或皮肤刺激性符合要求是产品必备的基本条件，并且该试验主要用于产品的生物安全性验证，试验耗时长，费用较大，将生物相容性或皮肤刺激性等基本要求列入产品性能要求，值得商榷。

4.4 某些医疗器械标准性能要求过于宽泛，难以操作

GB30689-2014《内镜自动清洗消毒机卫生要求》^[13]除对产品基本性能要求规定外，还对产品的机械和程序要求进行了规定。对通风和排水系统、定量系统等配套设施也进行了详细规定。由于规定的内容过多、过于宽泛，相关生产企业在执行该标准时，感到非常困惑，不知道应该将那些要求订入产品技术要求中，因检验的内容过于复杂，也难以找到具有相应检验能力的检验机构。

5. 建议

针对某些医疗器械标准存在的上述常见问题，建议有关部门积极组织各标准制定单位，定期对医疗器械标准尤其是强制性国家标准和行业标准进行复审，对不适应经济社会发展需要和技术进步的应当及时修订或者废止，强制性标准中部分技术要求是推荐性要求尽快组织修订；组织力量对强制性标准性能要求中有关寿命要求、临床评价报告等难以操作，难以验证的内容进行修订，制定有同等或相似效果的非临床指标取代临床试验指标；增大通用性标准的制订力度，减少单一产品的制订数量。

参考文献

- [1] 中华人民共和国标准化法. 中华人民共和国主席令(第七十八号)[EB/OL].2017.http://www.gov.cn/xinwen/2017-11/04/content_5237284.htm.
- [2] 国家药品监督管理局. 医疗器械标准目录[EB/OL].2021.https://www.nmpa.gov.cn/yqxx/yqxxjgdt/20210531143615123.html.
- [3] 国家市场监督管理总局. 强制性国家标准管理办法[EB/OL].2021.https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202001/t20200113_310467.html.

(下转第23页)

得意：①测试区间的选择：对于测试区间的选择要求冷藏箱达到稳定状态，在一个化霜及恢复期结束最少3h后，测试时间持续>3h的整数周期，这段时间不能包括化霜控制周期。②开门时机的选择：产品在一个压缩机开机后1min之内开门1次，如果压缩机没有开停，则在最高温度区间开门1次。这里选取的开门时间是随着压缩机的开停而动的，看到压缩机启动即开启门，如果错过这次压缩机的启动，则只能等压缩机的再一次启动，不可随意选取开门时间。③开门角度及开门时间的要求：开门角度要求为 $90^{\circ} \pm 10^{\circ}$ ，如果是多门则只开其中最大的一个门体，如果有内门，则打开的门体对应的内门应全部打开，开门时间保持60s，然后关闭门体，检查密封完好。④观察并记录显示温度的最高瞬时值，记录一个压缩机启停周期即可，这里记录的显示温度的最大值不能超过 5.5°C 。⑤记录压缩机的开启和关停的时间，根据这个时间，求出记录的箱内9个测点中的最高瞬时温度值及箱内各测点瞬时温度回到 6°C 以下的时间，这个时间不应超过15min。

2.7 其他要求 (5.12)

新标准的其他要求内容涉及七个具体条款，容易出错的和新加入的条款内容包括如下几个：①标准要求冷藏箱内应装有照明灯，并加保护罩。因为存取的存品都是很重要的存品，为了防止在冷藏箱内存取存品时发生意外，所以一定要装有照明灯。因为安装照明灯就一定涉及到供电电路，因此需要在其外部安装保护罩，以防止操作人员的触电风险。

②带脚轮的冷藏箱应设置锁定装置。这条的要求是能锁止带脚轮的冷藏箱，防止冷藏箱随意移动造成风险。当然对于带螺栓可自行固定的冷藏箱，这条判定为不适用即可。③冷藏箱通电时，应提供可见的指示。这条款是最容易出现问题的条款。冷藏箱通电，即插头插入插座，这时按照标准要求，显示屏就应该亮起来或者有通电指示灯亮起来提示冷藏箱已通电，防止操作人员的误判风险。④标准要求具有网络通信功能的冷藏箱，宜具有标准里列出的功能。这些要求都不是强制要求，具备最好，不具备也可以。但是如果具备网络通信功能的冷藏箱，这些功能都是基本的功能，最好是按照标准要求具备相应的功能。

4. 小结

本文通过对医用冷藏箱的YY/T 0086-2020性能指标的梳理，从医用冷藏箱标准测试条件（对冷藏箱的分类、测试时的使用环境、试验室的布置、测量仪器、箱内测试点的布局），检测时需重点关注的性能评价指标（储藏温度、降温时间、温度均匀度、温度波动度、显示温度偏差、开关门显示温度和其他要求）等两大方面详述了检测医用冷藏箱时需关注的重点和难点。希望这些研究内容的提出能够对医用冷藏箱的检测起到一定的帮助作用。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局.YY/T 0086-2020.医用冷藏箱[S].2020-02-21.
- [2] 国家食品药品监督管理局.YY/T 0086-2007.药品冷藏箱[S].2007-07-02.
- [3] 国家食品药品监督管理局.YY/T 0168-2007.血液冷藏箱[S].2007-07-02.

(上接第19页)

- [4] GB19082-2009 医用一次性防护服技术要求[S].北京:中国标准出版社,2009.
- [5] GB19083-2010 医用防护口罩技术要求[S].北京:中国标准出版社,2010.
- [6] YY0670-2008 无创自动电子血压计[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [7] YY0477-2016 角膜塑形用硬性透气接触镜[S].北京:中国标准出版社,2016.
- [8] YY1727-2020 人类口腔粘膜渗出液人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(胶体金免疫层析法)[S].北京:中国标准出版社,2020.
- [9] GB/T-21417-2008 医用红外体温计第1部分:耳腔式[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [10] YY1282-2016 一次性使用静脉留置针[S].北京:中国标准出版社,2016.
- [11] YY0325-2016 一次性使用无菌导尿管[S].北京:中国标准出版社,2016.
- [12] YY0649-2016 点位治疗设备[S].北京:中国标准出版社,2016.
- [13] GB30689-2014 内镜自动清洗消毒机卫生要求[S].北京:中国标准出版社,2014.



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE