ICS 11.040.01
C 30

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0467—2003/ISO/TR 16142:1999

医疗器械　保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南

Medical devices—Guide to the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices

(ISO/TR 16142:1999,IDT)

2003-06-22 发布　　2004-01-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

目　次

前言 …… Ⅲ
引言 …… Ⅳ
1　范围 …… 1
2　术语和定义 …… 1
3　医疗器械安全和性能的基本原则 …… 1
4　保障法规要求的标准和指南的应用 …… 1
5　基本原则和相关标准或指南的引用 …… 2
6　如何寻找相关标准 …… 2
附录 A(资料性附录)　基本原则相关标准表 …… 3
附录 B(资料性附录)　关于全球协调工作组织的资料 …… 15
参考文献 …… 16

前　言

本标准等同采用 ISO/TR 16142:1999《医疗器械——保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南》(英文版)。由于任何标准都会被修订,本标准出版时,本标准引用的注明日期的引用文件适用,未注明日期的引用文件,最新的版本(包括任何修改)适用。

本标准可以单独使用,也可以和 ISO 13485《质量管理体系——医疗器械——用于法规的要求》共同使用。

本标准中的某些部分,可能涉及专利权,SAC/TC221 医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会不负责对上述专利权的一部或全部进行识别。

附录 A 和附录 B 均为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局医疗器械司提出。

本标准由 SAC/TC221 医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会、北京国医械华光认证有限公司(原中国医疗器械质量认证中心)。

本标准主要起草人:武俊华、秦树华、张明珠、郑一菡、王慧芳、陈志刚。

引　言

通过更好地理解标准使用者或受其影响的人的需要与要求，可使标准和标准化过程更为有效。这种改进将在所有层次上有助于全球协调的努力。

持续的创新是提高医疗器械技术和促进更有效保健的关键。法规要求的保障标准及参考标准的制定及使用，应使产品在保证安全性和有效性的同时，允许行业对产品的创新。

适时制定和定期的修订，使医疗器械标准成为支持管理体系和推进全球性相容法规的有效和高效的工具。

自愿执行标准和指南可帮助制造商遵守法定要求，如果标准被接受纳入给定的法规体系，则符合这些标准就被认为是满足了法定要求。这种管理上的接受本身并不意味这些标准是强制性的。

医疗器械标准代表了要求保护公众健康，又要求促进创新的一致性。

条例的协调一致，是把先进技术适时地引入市场的关键因素，适当使用相关医疗器械标准可以促进法规的协调一致。这些应以下列前提为基础：

—— 标准应立足于经验，换句话说，是回顾性的。

—— 创新可能表示对经验的非预期的挑战。

—— 对标准的生硬的和(或)强制应用可能妨碍创新。

—— 经评定的质量体系的运行，作为一种保护公众健康的基本和有效工具，已被广泛地肯定。

—— 质量体系包括了同时表述创新和经验的条款。

——这些条款包括现场经验、风险分析和管理、阶段评审、文件和记录的保持以及产品和过程标准的使用。

医疗器械　保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南

1　范围

本标准考虑并指明若干对评定医疗器械与安全和性能公认基本原则的符合性有用的重要标准和指南。

本标准由制造商、标准化部门、管理部门使用，并用于符合性评定。

2　术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

基础标准　basic standard

包括基本概念、原则和各方面要求，适用于广泛领域中所有种类的产品、过程或服务的标准。

注：基础标准有时称作横向标准。

2.2

分类标准　group standard

由两个或多个技术委员会或分技术委员会，尽可能引用基础标准制定的，包括适用于几个或一族类似产品、过程或服务的安全要求的标准。

注：分类标准有时称作半横向标准。

2.3

产品标准　product standard

尽可能引用基础标准和分类标准，并包括了在一个技术委员会或分技术委员会范围内的一种特定的或一族产品、过程或服务的所有必要的安全要求的标准。

注：产品标准有时称作纵向标准。

3　医疗器械安全和性能的基本原则

安全和性能的基本原则（以下称“基本原则”）规定了医疗器械设计和生产的通用要求，用以保证其安全性和性能。基本原则的概念是由全球协调工作组织（GHTF，参见附录 B）提出的。此概念用于促进医疗器械法规体系发展的统一。

适当时，为确保满足基本原则，制造商可以应用阐述基本原则的普遍认同的标准。这些标准提供了较之基本原则所能表达的更为详尽的内容。同样地，立法者也可以在医疗器械法规体系方面找到基本原则及其相关的有用标准。

4　保障法规要求的标准和指南的应用

4.1　标准的引用

已经制定和正在制定的基础标准，用于阐述适用于广泛领域或所有种类医疗器械的基本原则。基础标准规定了满足对基本原则符合性所必须的技术细节。通常，成员团体应当不加替换地采用国际公认标准。鼓励使用国际公认标准，这样可以把标准数量的激增速度降至最小。

在有些国家，管理当局接受，把应用普遍认同的标准作为表明其符合医疗器械安全和性能相关基本原则的一种方法。

当一项普遍认同的标准(a)未加以使用,或(b)未得到,或(c)未完全应用时,如果能在相同的水平上符合安全与性能的基本原则,并可通过其他方法加以证实时,那么,也是可以接受的。

在缺少普遍认同的标准时,接受使用地区标准、国家标准或行业标准,对主管部门来说也是适当的。

适于阐述基本原则的标准应立足于:

—— 标准的范围与一个或更多的基本原则紧密相关;

—— 在标准中包含了技术要求的清晰度和完整性;

—— 在标准中存在着用于判定与每一技术要求相符合的方法;

—— 用于判定技术要求得到满足的清晰准则的定义。

4.2 符合性评定

在评定一项医疗器械对基本原则的符合性时,只要认为对所研究的器械是合适的,特定的医疗器械制造商,可以使用几项标准的局部并将其组合使用。

标准的局部和(或)组合使用,对符合性评定来说应是可以接受的。在基础标准和(或)分类标准不适用时,则需要有特定的产品标准。

5 基本原则和相关标准或指南的引用

在一项医疗器械投放市场之前,制造商必须以满意的方式证实,适用的安全和性能基本原则已经得到满足。

可能有若干方式使制造商证实对基本原则的符合性。

附录 A 的表 A.1 中,列出了若干重要标准,它们适用于证实对相关基本原则某些特性的符合性。

当从附录 A 中选用标准时,考虑器械的型式和相关过程是很重要的,因为所列某些标准与特定的器械族或过程有关。(例如,GB 9706/IEC 60601 与医用电气设备有关;GB 18282/ISO 11140 则是与保健产品的灭菌有关)。

单一标准中的要求不一定能满足与给定器械相关的给定基本原则的所有特性。可以利用其他标准或制定中的标准,这有助于证实一项器械满足所有相关的基本原则。

使用附录 A 中引用的标准可作为一个出发点,并且,任何欲加使用的参考资料都应和最新有效版本的源本进行对照检查。

本文件内不可能规定用于满足特定基本原则的所有标准。

6 如何寻找相关标准

下列国际互联网址有助于寻找标准:

ISO http://www.iso.ch/

IEC http://www.iec.ch/

ISO 和 IEC 的国家成员团体可能具有和附录 A 表中所列等效的国家标准,虽然其编号会不相同。

附 录 A
（资料性附录）
基本原则相关标准表

表 A.1 中引用的标准清单作为一个起点，并且任何拟予使用的引用标准都应对照最新有效版本进行检查。

基本原则主要范畴引用的标准可能适用于此范畴内特定原则的大多数（如果不是全部的话）。在标准只限于一个或少数几个特定原则时，则引用标准特指用于相关原则。

特别是对于标准编写者来说，下列一些其他类型的文件可能是有用的。

这些文件是：

—— ISO 指南 51　在标准中包含安全要求的指南；

—— ISO 指南 63　制定保健技术领域国际标准的指南；

—— ISO 指南 64　在产品标准中包含环境要求的指南；

—— IEC 60513　医用电气设备安全标准的基本要求。

本附录中给出若干重要标准，可能适用于证实对相关基本原则某些特性的符合性，其他一些可得到的（或在制定中的）标准，会有助于证实一项器械满足所有相关基本原则的要求。

表 A.1　与基本原则相关的标准

医疗器械的安全和性能基本原则	标准代号	可能适用的标准和指南
Ⅰ. 通用原则		
A.1　医疗器械的设计与制造应当使其在预定条件下和为预期目的使用时，依靠预期使用者的技术知识、经验、教育或培训，不会损害患者的临床条件或安全性、或使用者的安全与健康，适当时还有其他人员的安全与健康，在权衡患者受益和与高水平的健康与安全保障相一致时，任何与器械使用有关的风险都必须是可以接受的。	YY/T 0316 YY/T 0287 YY/T 0288 ISO 14969 YY/T 0297	医疗器械　风险管理对医疗器械的应用 质量体系　医疗器械　GB/T 19001—ISO 9001 应用的专门要求 质量体系　医疗器械　GB/T 19002—ISO 9002 应用的专门要求 质量体系——医疗器械——ISO 13485 和 ISO 13488 的应用指南 医疗器械的临床调查 同时查看特定的器械标准。
A.2　制造商在解决器械设计和构造问题时，在考虑公认的最新技术水平的条件下，应当符合安全原则。 在选择最合适的解决办法时，制造商应当按以下顺序来应用以下的原则： —— 判定由于预期使用和可预见的误用所造成的危害和相关的风险； —— 尽可能地消除或降低风险（内在的安全设计与构造）；	YY/T 0316 YY/T 0287 YY/T 0288 YY/T 0297	医疗器械　风险管理对医疗器械的应用 质量体系　医疗器械　GB/T 19001—ISO 9001 应用的专门要求 质量体系　医疗器械　GB/T 19002—ISO 9002 应用的专门要求 医疗器械的临床调查 同时查看特定的器械标准。

表 A.1(续)

医疗器械的安全和性能基本原则	标准代号	可能适用的标准和指南
—— 在风险不能消除时，适当时采取合适的保护措施，包括必要时的警告； —— 要把由于保护措施的缺陷而剩余的风险通知使用者。		
A.3 医疗器械应当达到制造商预期的性能，器械的设计、制造和包装应使其在每一适用领域内适合于医疗器械定义范围内的一项或多项的功能。	YY/T 0316 YY/T 0287 YY/T 0288 ISO 14969	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 质量体系 医疗器械 GB/T 19001—ISO 9001 应用的专门要求 质量体系 医疗器械 GB/T 19002—ISO 9002 应用的专门要求 质量体系——医疗器械——ISO 13485 和 ISO 13488 的应用指南 同时查看特定的器械标准。
A.4 在器械受到正常使用所产生的应力和已按制造商说明书进行了适当维护的条件下，A.1、A.2、A.3 所规定的特性和性能，在制造商指定的器械寿命期内，不应受到不良影响以至于危及到临床条件和患者安全，适用时，还有其他人员的安全。	YY/T 0316 YY/T 0287 YY/T 0288 ISO 14969 YY/T 0297	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 质量体系 医疗器械 GB/T 19001—ISO 9001 应用的专门要求 质量体系 医疗器械 GB/T 19002—ISO 9002 应用的专门要求 质量体系——医疗器械——ISO 13485 和 ISO 13488 的应用指南 医疗器械的临床调查 同时查看特定的器械标准。
A.5 在考虑了制造商提供的说明书和信息的情况下，器械的设计、制造和包装方法应使其在运输和贮存时，器械的预期使用时，其特性和性能不受不良影响。	YY/T 0316 YY/T 0287 YY/T 0288 ISO 14969	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 质量体系 医疗器械 GB/T 19001—ISO 9001 应用的专门要求 质量体系 医疗器械 GB/T 19002—ISO 9002 应用的专门要求 质量体系——医疗器械——ISO 13485 和 ISO 13488 的应用指南 同时查看特定的器械标准。
A.6 对预期性能，必须确定受益超过任何不希望有的副作用。	YY/T 0316 YY/T 0287 YY/T 0288 ISO 14969	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 质量体系 医疗器械 GB/T 19001—ISO 9001 应用的专门要求 质量体系 医疗器械 GB/T 19002—ISO 9002 应用的专门要求 质量体系——医疗器械——ISO 13485 和 ISO 13488 的应用指南 同时查看特定的器械标准。

表 A.1(续)

医疗器械的安全和性能基本原则	标准代号	可能适用的标准和指南
Ⅱ. 有关设计和构造的要求		
A.7 化学、物理和生物特性	YY/T 0316 YY/T 0287 YY/T 0288 ISO 14969 GB/T 16886(所有部分)	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 质量体系 医疗器械 GB/T 19001—ISO 9001 应用的专门要求 质量体系 医疗器械 GB/T 19002—ISO 9002 应用的专门要求 质量体系——医疗器械——ISO 13485 和 ISO 13488 的应用指南 医疗器械生物学评价 同时查看特定的器械标准。
A.7.1 器械的设计与制造应当保证达到第一部分"总要求"所涉及的特性和性能。 特别应予注意的是: —— 使用材料的选择,特别是关于毒性,适当时还可有可燃性; —— 在考虑器械预期目的的情况下,使用材料和生物组织、细胞、体液之间的相容性; —— 适当时,使用材料的选择应考虑诸如硬度、磨损及疲劳强度等问题。	ISO 14969 GB/T 16886(所有部分)	质量体系——医疗器械——ISO 13485 和 ISO 13488 的应用指南 医疗器械生物学评价 同时查看特定的器械标准。
A.7.2 在考虑产品预期目的的情况下,医疗器械的设计、制造和包装方法应当把污染物和残留物对器械的运输、贮存与使用中所涉及的有关人员以及患者形成的风险降至最低。 应当特别注意暴露的组织以及暴露的时间与频次。	ISO 14969 GB/T 16886(所有部分) ISO 11607	质量体系——医疗器械——ISO 13485 和 ISO 13488 的应用指南 医疗器械生物学评价 最终灭菌的医疗器械的包装 同时查看特定的器械标准。
A.7.3 医疗器械的设计和制造应当使其能和正常应用中以及例行程序中与之接触的材料、物质和气体一起安全使用;如果器械预期用于支配医药产品的,按照管理上述医药产品的规定与限制,器械的设计与制造应当使其与这些产品相容,并且其性能应当按预期用途予以保持。	ISO 14969 GB/T 16886(所有部分) ISO 11607	质量体系——医疗器械——ISO 13485 和 ISO 13488 的应用指南 医疗器械生物学评价 最终灭菌的医疗器械的包装 同时查看特定的器械标准。

表 A.1(续)

医疗器械的安全和性能基本原则	标准代号	可能适用的标准和指南
A.7.4 在医疗器械包含一种必备的物质,而该物质单独使用时按照管辖范围内的相关法规将其定义为医药产品、药品,并且易于作用于体部而对器械起辅助作用时,则此种物质的安全性、质量和有效性应按照器械的预期用途予以验证。	GB/T 16886(所有部分) ISO 11607	医疗器械生物学评价 最终灭菌的医疗器械的包装 同时查看特定的器械标准。
A.7.5 医疗器械的设计和制造应当将由器械滤除的物质带来的风险降至最低。	ISO 14969 GB/T 16886(所有部分) ISO 11607	质量体系——医疗器械——ISO 13485和 ISO 13488 的应用指南 医疗器械生物学评价 最终灭菌的医疗器械的包装 同时查看特定的器械标准。
A.7.6 在考虑到器械及其应用环境性质的情况下,器械的设计和制造应尽可能减少由于从器械意外进入或流出的物质造成的风险。	YY/T 0316	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 同时查看特定的器械标准。
A.8 感染和微生物污染	YY/T 0316 YY/T 0287 YY/T 0288 ISO 14969 GB 18279 GB 18280 GB 18278 GB 18281(所有部分) GB 18282(所有部分) ISO 11607 ISO 11737(所有部分) ISO 13408(所有部分)	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 质量体系 医疗器械 GB/T 19001—ISO 9001 应用的专门要求 质量体系 医疗器械 GB/T 19002—ISO 9002 应用的专门要求 质量体系——医疗器械——ISO 13485和 ISO 13488 的应用指南 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制 保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌 保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌 保健产品的灭菌 生物指示剂 保健产品的灭菌 化学指示剂 最终灭菌的医疗器械的包装 医疗器械的灭菌——微生物方法 保健产品的灭菌处理

表 A.1(续)

医疗器械的安全和性能基本原则	标准代号	可能适用的标准和指南
	ISO/TR 13409	保健产品的灭菌——辐射灭菌——小型或稀有批产品 25 kGy 灭菌剂量的证实
	ISO 13683	保健产品的灭菌——保健设备湿热灭菌的确认和常规控制要求
	ISO 14160	包含动物源材料的一次性使用医疗器械的灭菌——液体化学灭菌剂灭菌的验证和常规控制
	ISO 14161	保健产品的灭菌——生物指剂——结果的选择、使用和判读指南
	ISO/TR 15843	保健产品的灭菌——辐射灭菌——产品族、抽样方案验证剂量试验和灭菌剂量审核(未来的 2 型标准)
	ISO/TR 15844	保健产品的灭菌——辐射灭菌——单一产品批次灭菌剂量的选择 同时查看特定的器械标准。
A.8.1 医疗器械及其制造过程的设计应当把对患者、使用者及有可能有的其他人员感染的风险尽可能降低乃至消除。该设计应当使器械易于操作,并在必要时,将在器械使用期间,患者和器械之间的污染降至最小。	YY/T 0316	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 同时查看特定的器械标准。
A.8.1.1 就医疗器械而言,非人类来源的组织应从受到适于该动物组织预期用途的兽医控制和监督的动物体内取得。国家法规可要求制造商和(或)主管、主管部门应保存动物地理来源信息。 对来源于动物的组织、细胞和物质进行加工、保存、试验和处理,应保证最佳安全状态。特别是病毒及其他可转移物质的安全性,在制造过程中应采取消灭病毒或病毒灭活的确认方法来阐明。	ISO 14160	包含动物源材料的一次性使用医疗器械的灭菌——液体化学灭菌剂灭菌的验证和常规控制 见第 A.8 章及特定的器械标准。
A.8.1.2 在某些领域内,包含有人体组织、细胞和物质的产品可被认为是医疗器械。此时,此类来源的组织、细胞和物质的选择、加工、保存、试验和处理也应保证处于最佳安全状态。特别是对于病毒及其他可转移物质的安全性,在制造过程中应以所采取经确认的消灭病毒或病毒灭活的确认方法来阐明。		见第 A.8 章及特定的器械标准。

表 A.1(续)

医疗器械的安全和性能基本原则	标准代号	可能适用的标准和指南
A.8.2 以无菌状态提供的医疗器械，应当将其设计、制造并包装在非重复使用的包装内和(或)按适当的程序，以保证它们在上市时是无菌的，同时在规定的贮存、运输条件下保持无菌，直至其保护性包装损坏或被打开。	YY/T 0316	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 同时见第 A.8 章。 同时见特定的器械标准。
A.8.3 以无菌状态提供的医疗器械应当以适当的、经过确认的方法进行制造和灭菌。		见第 A.8 章 同时查看特定的器械标准。
A.8.4 欲进行灭菌的医疗器械应当在适当的受控(例如环境)条件下进行制造。	ISO 14644(所有部分)	见第 A.8 章。 净化室内和相关的受控环境 同时查看特定的器械标准。
A.8.5 非无菌医疗器械的包装系统应当在规定的清洁条件下保持产品不变质，如果器械在使用前应予灭菌，在考虑到制造商指出的灭菌方法的情况下，包装系统应适合于把微生物污染的风险降至最低。	YY/T 0316	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 同时见第 A.8 章。 同时查看特定的器械标准。
A.8.6 在相同(或相似)产品同时以无菌和非无菌条件进行销售时，医疗器械的包装和(或)标签应当将其加以区别。		见 A.13.1 关于标签的注解。 同时查看特定的器械标准。
A.9 构造和环境特性	YY/T 0316 YY/T 0287 YY/T 0288 ISO 14969 GB 9706(所有部分)	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 质量体系 医疗器械 GB/T 19001—ISO 9001 应用的专门要求 质量体系 医疗器械 GB/T 19002—ISO 9002 应用的专门要求 质量体系——医疗器械——ISO 13485 和 ISO 13488 的应用指南 医用电气设备 同时查看特定的器械标准。
A.9.1 如果医疗器械要和其他器械或设备组合使用，则整个组合(包括连接系统)应当是安全的，并且不应损害器械的规定性能。任何使用方面的限制应在标签或使用说明书中加以指明。	GB 9706(所有部分) GB/T 1962(所有部分)	医用电气设备 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 同时查看特定的器械标准。

表 A.1(续)

医疗器械的安全和性能基本原则	标准代号	可能适用的标准和指南
A.9.2 医疗器械的设计和制造应尽实际可能将下列风险消除或减至最小： ——与器械物理特性有关的伤害风险，包括体积-压力比、尺寸，适当时还有人机工程学特性； ——与合理可预见的环境条件有关的风险，如磁场、外部电效应、静电释放、压力、温度或压力和加速度的变化； ——与正常用于研究或特定治疗的其他器械产生相互干扰的风险； ——由于使用材料的老化或测量(或控制)装置丧失准确性，但又不可能进行维护或校准(如植入物)而产生的风险。	YY/T 0316 GB 9706(所有部分)	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 医用电气设备 同时查看特定的器械标准。
A.9.3 医疗器械的设计和制造应当使正常使用和单一故障条件下发生火灾或爆炸的风险降至最小。应特别注意那些使用时暴露在易燃物或可能引起燃烧的物质中的医疗器械。	YY/T 0316 GB 9706(所有部分)	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 医用电气设备 同时查看特定的器械标准。
A.10 带有测量功能的医疗器械	YY/T 0316 YY/T 0287 YY/T 0288 ISO 14969 GB 9706(所有部分)	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 质量体系 医疗器械 GB/T 19001—ISO 9001 应用的专门要求 质量体系 医疗器械 GB/T 19002—ISO 9002 应用的专门要求 质量体系——医疗器械——ISO 13485 和 ISO 13488 的应用指南 医用电气设备 同时查看特定的器械标准。
A.10.1 具有测量功能的医疗器械，按照预期使用目的，其设计和制造应当保证在适当的准确性范围内，具有足够准确性、精度和稳定性。准确性范围应由制造商明确。	YY/T 0316	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 同时查看特定的器械标准。
A.10.2 考虑器械的预期用途，其测量、监视和显示标度的设计应符合人机工程学的原则。	YY/T 0316	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 同时查看特定的器械标准。

表 A.1(续)

医疗器械的安全和性能基本原则	标准代号	可能适用的标准和指南
A.10.3 具有测量功能的器械所得到的测量结果应以法定单位表示,该单位应符合销售地区管理法规的要求。	ISO 2955	讯息处理——有限字符组系统中标准单位和其他单位的表示法 同时查看 A.13.1 的注和特定的器械标准。
A.11 辐射的防护	YY/T 0316 YY/T 0287 YY/T 0288 ISO 14969 GB 9706(所有部分)	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 质量体系 医疗器械 GB/T 19001—ISO 9001 应用的专门要求 质量体系 医疗器械 GB/T 19002—ISO 9002 应用的专门要求 质量体系——医疗器械——ISO 13485 和 ISO 13488 的应用指南 医用电气设备 同时查看特定的器械标准。
A.11.1 总则 A.11.1.1 器械的设计和制造应尽可能减少患者、使用者和其他人员对辐射的暴露,并与预期用途相协调,但又不限制用于治疗和诊断所规定的适当水平。	见第 A.11 章	同时查看特定的器械标准。
A.11.2 预期辐射 A.11.2.1 当器械设计所发出的有害辐射强度是为规定医疗目的所需要时,要考虑受益应超过与辐射相关的风险,应使使用者能够控制辐射。此类器械的设计与制造要保证相关变化参数的可重复性及公差。	见第 A.11 章	同时查看特定的器械标准。
A.11.2.2 当器械预期发出潜在有害的可见和(或)不可见的辐射时,实际可行时,应装有此类放射的可见显示和(或)听觉警告。	见第 A.11 章	同时查看特定的器械标准。
A.11.3 非预期辐射 A.11.3.1 器械的设计和制造应当尽可能减少患者、使用者和其他人员对非预期的、散射或杂乱的辐射的暴露。	见第 A.11 章	同时查看特定的器械标准。

表 A.1(续)

医疗器械的安全和性能基本原则	标准代号	可能适用的标准和指南
A.11.4 使用说明书 A.11.4.1 当器械带有辐射时,在操作说明书中应给出有关辐射性质、患者和使用者的防护方法、避免误用的途径以及消除与安装相关风险的详细资料。	见第 A.11 章	同时查看特定的器械标准。
A.11.5 电离辐射 A.11.5.1 在考虑预期用途的情况下,带有电离辐射的器械,其设计和制造应当视实际可行,保证能够改变和控制辐射的数量、几何图形和能量分布(或质量)。	见第 A.11 章	同时查看特定的器械标准。
A.11.5.2 用于诊断放射学的带有电离辐射的器械,其设计和制造应当能获得用于预期医疗目的合适的图像和(或)输出质量,并尽量减少患者和使用者对辐射的暴露。	见第 A.11 章	同时查看特定的器械标准。
A.11.5.3 用于治疗放射学的带有电离辐射的器械,其设计和制造应当能可靠地监视和控制所提供的剂量、波束类型和能量以及适当时,提供辐射波束的能量分布。	见第 A.11 章	同时查看特定的器械标准。
A.12 对与能源相连接或备有能源的医疗器械的要求	YY/T 0316 YY/T 0287 YY/T 0288 ISO 14969 YY/T 0297 GB 9706(所有部分)	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 质量体系 医疗器械 GB/T 19001—ISO 9001 应用的专门要求 质量体系 医疗器械 GB/T 19002—ISO 9002 应用的专门要求 质量体系——医疗器械——ISO 13485 和 ISO 13488 的应用指南 医疗器械的临床调查 医用电气设备 同时查看特定的器械标准。
A.12.1 带有电子可编程系统的器械,其设计应按这些系统的预期用途保证其可重复性、可靠性和性能。在系统存在单一故障条件下,应采取适当的方法尽可能消除和减少其随后发生的风险。	见第 A.12 章	同时查看特定的器械标准。

表 A.1(续)

医疗器械的安全和性能基本原则	标准代号	可能适用的标准和指南
A.12.2 患者的安全取决于内部电源的器械应备有确定电源状态的方法。	见第 A.12 章	同时查看特定的器械标准。
A.12.3 患者的安全取决于外部电源的器械应包括发出电源故障讯号的报警系统。	见第 A.12 章	同时查看特定的器械标准。
A.12.4 用于监视患者一项或多项临床参数的器械应当备有适当的报警系统,以警示使用者可能导致患者死亡或健康状况严重恶化。	见第 A.12 章	同时查看特定的器械标准。
A.12.5 器械的设计与制造应当将其产生会妨害在通常环境中其他器械或设备运行的电磁场的风险减至最少。	见第 A.12 章	同时查看特定的器械标准。
A.12.6 电击风险防护 只要器械的安装是正确的,器械的设计和制造应当尽可能地避免在正常使用中和单一故障条件下发生偶然性电击的风险。	见第 A.12 章	同时查看特定的器械标准。
A.12.7 机械和高温风险的防护 A.12.7.1 器械的设计和制造应保护患者和使用者免遭与下列因素有关的机械风险,例如:对运动的阻力、不稳定性和运动部件。	见第 A.12 章	同时查看特定的器械标准。
A.12.7.2 在考虑技术进步和可利用的限制振动(特别是在振源处)的方法的情况下,器械的设计和制造应将器械产生的振动造成的风险,切实可行地降至最低,除非振动是规定性能的一部分。	见第 A.12 章	同时查看特定的器械标准。
A.12.7.3 在考虑技术进步和可利用的降低噪声(特别是在声源处)的方法的情况下,器械的设计和制造应将器械产生的噪声造成的风险,切实可行地降至最低,除非噪声是规定性能的一部分。	见第 A.12 章	同时查看特定的器械标准。
A.12.7.4 对于使用者必须操作的电的、气体的或液压和气动的能源终端和联接器,其设计和构造应将所有可能的风险降至最低。	见第 A.12 章	同时查看特定的器械标准。

表 A.1(续)

医疗器械的安全和性能基本原则	标准代号	可能适用的标准和指南
A.12.7.5 器械的可触及部分(不包括用于供热或要达到给定温度的任何部分或区域)及其周围部分正常使用时不应达到具有潜在危险的温度。	见第 A.12 章	同时查看特定的器械标准。
A.12.8 能源或物质对患者造成风险的防护 A.12.8.1 用于向患者供给能源和物质的器械,其设计和构造应当使总量可以设定并能保持足够的准确性以保证患者和使用者的安全。	见第 A.12 章	同时查看特定的器械标准。
A.12.8.2 器械的配备应能防止和(或)指示由于发射量不足而造成的危险。器械应包括有适当的方法,以尽可能防止从能源或物源处偶然地释放具有危险水平的能量。	见第 A.12 章	同时查看特定的器械标准。
A.12.8.3 控制和指示器的功能应在器械上加以明确规定。在器械带有需要的操作说明或以视觉系统的方法提示操作或调整参数时,这些信息应为使用者(必要时还有患者)所易于理解。	见第 A.12 章	同时查看特定的器械标准。
A.13 制造商提供的信息	YY/T 0316 YY/T 0287 YY/T 0288 ISO 14969	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 质量体系 医疗器械 GB/T 19001—ISO 9001 应用的专门要求 质量体系 医疗器械 GB/T 19002—ISO 9002 应用的专门要求 质量体系——医疗器械——ISO 13485 和 ISO 13488 的应用指南 同时查看特定的器械标准。
A.13.1 在考虑潜在使用者的培训和知识的情况下,每个器械均应当附带用于识别制造商、安全使用和保证预期性能所需要的信息。这些信息包括在标签上的细节和使用说明书中的资料,并应易于理解。 注:标记要求的详细信息是另一文件的主题。	ISO 7000 IEC 60878 IEC 60417 YY 0466	用于设备的图形符号 医用电气设备的图形符号 设备使用的图形符号 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 同时查看特定的器械标准。

表 A.1(续)

医疗器械的安全和性能基本原则	标准代号	可能适用的标准和指南
A.14 临床评价	YY/T 0316 YY/T 0287 YY/T 0288 ISO 14969 YY/T 0297	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 质量体系 医疗器械 GB/T 19001—ISO 9001 应用的专门要求 质量体系 医疗器械 GB/T 19002—ISO 9002 应用的专门要求 质量体系——医疗器械——ISO 13485 和 ISO 13488 的应用指南 医疗器械的临床调查 同时查看特定的器械标准。
A.14.1 对这些基本原则的符合性应以临床评价数据为基础，上述数据应按适用于每一管辖领域的相关要求来建立。 关于人类受治疗者的临床研究应按 1964 年在芬兰赫尔辛基第 18 届世界医疗设备会议所通过的赫尔辛基宣言来执行，该宣言最近的修订是在 1989 年在香港第 41 届世界医疗设备会议上所完成的。赫尔辛基宣言的精神全部与人类受治疗者有关的防护措施必须强制执行。这包括在临床研究中的每个步骤——从需求的第一次商讨和研究的合理性到研究结果的发布；另外，一些国家对预先研究草案的评审或通告许可有专用的法规要求。 注：关于临床评价的专用指南可能今后制定。	YY/T 0297	医疗器械的临床调查 同时查看特定的器械标准。

附 录 B
（资料性附录）
关于全球协调工作组织的资料

GHTF（全球协调工作组织）的目标是鼓励医疗器械法规体系的发展在全球范围内的统一性，以便在保留各参加成员以其最合适的方式，规定保护公众健康法规的权利的条件下，来促进贸易。

GHTF 由具有医疗器械管理经验的来自各国和各地区的管理者、工业界代表参加。

达到此目标的方法是认定和发展国际合作区域，以便逐步减少已建立的管理医疗器械体系中的技术和法规方面的差异。

其结果也可用于通知可能从事制定此类法规的有关国家。

GHTF 完成其目标的方法有：

——考察主要贸易国家和地区的使用中的医疗器械管理制度；

——识别各体系之间的相似之处和分歧点；

——识别具有共同基础但应用上有差别的法规体系的特征；

——提出接近或达到上述目标的技术和法规协调的建议；

——将上述程序中的输出通报所有有关方面。

在起草基本原则时，许多 GHTF 成员的现存和起草的法则中的共同特性已经加以识别。此处的部分特性已用不同的方式体现在不同的法规中。

这些基本原则的制定已被认为是为医疗器械法规体系发展的统一作出了主要贡献。

关于 GHTF 的进一步的资料及其最新文件的获得，可以通过：

http://www.ghtf.org

参 考 文 献

[1] 全球协调工作组织——第一研究组——医疗器械安全和性能的基本原则

注：附录 A 中引用的标准未在此处列出。