



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、过程或服务的安全标准。

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。