



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0467—2016/ISO/TR 16142:2006
代替 YY/T 0467—2003

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—Guidance on the selection of standards in support of
recognized essential principles of safety and performance of medical devices

(ISO/TR 16142:2006, IDT)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
引言	V
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	3
6 如何查找相关标准	3
附录 A (资料性附录) 基本原则和标准对应表	4
附录 B (资料性附录) 基础标准的引用示例	10
附录 C (资料性附录) 适合于医疗器械行业和评定目的的其他标准的网址列表	11
附录 D (资料性附录) 关于全球协调工作组的资料	12
参考文献	13

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0467—2003《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》。与 YY/T 0467—2003 相比主要修改内容如下：

- 修改了“前言”；
- 增加了“基础标准”(见 4.1)；
- 增加了“标准的认可”(见 4.2)；
- 附录 A 名称改为“基本原则和标准对应表”；
- 增加了附录 B“基础标准的引用示例”；
- 增加了附录 C“适合于医疗器械行业和评定目的的其他标准的网址列表”；
- 修改了参考文献。

本标准使用翻译法等同采用 ISO/TR 16142:2006《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)。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 1962(所有部分) 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头[ISO 594(所有部分)]
- GB 4793(所有部分) 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求[IEC 61010(所有部分)]
- GB/T 5465.2—1996 电气设备用图形符号(IEC 60417:1994,IDT)
- GB 9706(所有部分) 医用电气设备[IEC 60601(所有部分)]
- GB/T 16237.1—1996 设备用图形符号 通用符号(ISO 7000:1989,IDT)
- GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价[ISO 10993(所有部分)]
- GB 18279(所有部分) 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷[ISO 11135(所有部分)]
- GB 18280(所有部分) 医疗保健产品灭菌 辐射[ISO 11137(所有部分)]
- GB 19633(所有部分) 最终灭菌医疗器械的包装[ISO 11607(所有部分)]
- GB/T 19973(所有部分) 医疗器械的灭菌 微生物学方法[ISO 11737(所有部分)]
- GB/T 19974—2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定确认和常规控制的通用要求(ISO 14937:2000,IDT)
- GB/T 20000.4—2003 标准化工作指南 第 4 部分：标准中涉及安全的内容(ISO/IEC Guide 51:1999,MOD)
- YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(ISO 13485:2003,IDT)
- YY/T 0297(所有部分) 医疗器械临床调查[ISO 14155(所有部分)]
- YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007,IDT)
- YY/T 0466(所有部分) 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号[ISO 15223(所有部分)]
- YY/T 0567(所有部分) 医疗产品的无菌加工[ISO 13408(所有部分)]
- YY/T 0595—2006 医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287—2003 应用指南(ISO/TR 14969:2004,IDT)
- YY/T 0771.1—2009 动物源医疗器械 第 1 部分：风险管理应用(ISO 22442-1:2007,IDT)

——YY/T 0771.2—2009 动物源医疗器械 第2部分:来源、收集与处置的控制(ISO 22442-2:2007, IDT)

——YY/T 0771.3—2009 动物源医疗器械 第3部分:病毒和传播性海绵状脑病(TSE)因子去除与灭活的确认(ISO 22442-3:2007, IDT)

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC 221)归口。

本标准起草单位:北京国医械华光认证有限公司。

本标准主要起草人:米兰英、郑一菡、王慧芳、陈志刚。

本标准首次发布于2003年6月。

引 言

通过更好地理解标准使用者或受标准影响者的需要与要求,能使标准和标准化过程更有效。标准的改进将有助于在所有层次上促进全球协调。

持续的创新是提高医疗器械技术和促进更有效的医疗卫生保健的关键。法规要求的支持性标准或引用标准的制定及使用,应使产品在保证安全和有效性的同时,允许行业对产品的创新。

医疗器械标准的适时制定和定期修订使其成为支持监管体系和推进全球相容法规的有效和高效的工具。

推荐性标准和指南能帮助制造商符合法定要求,如果标准被认可纳入给定的法规体系,则符合这些标准可认为是满足了法定要求。这种监管上的接纳本身并不意味这些标准是强制性的。

医疗器械标准提出在保护公众健康的同时促进创新的共识要求。

法规的协调一致是把先进技术适时引入市场的关键因素,适当使用相关医疗器械标准能促进法规的协调一致。

以上这些宜以下列前提为基础:

- 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不可预料的挑战;
- 对标准的生硬的、强制的应用可能妨碍创新;
- 经评定的质量管理体系的运行,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;
- 质量管理体系提供了对创新和经验的阐述;
- 质量管理体系提供了现场经验、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

本标准考虑并确定对医疗器械安全和性能公认基本原则符合性评定有用的某些重要标准和指南。
本标准预期由制造商、标准化机构和监管机构用于符合性评定。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

基础标准 basic standard

包括基本概念、原则和通用要求,适用于广泛领域中的产品、过程或服务的基础标准。

注:基础标准有时称作横向标准。

2.2

类标准 group standard

适用于几个或一族类似产品、过程或服务的安全和基本性能要求的标准(涉及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)。

注:类标准有时称作半横向标准。

2.3

产品标准 product standard

一个技术委员会或分技术委员会范围内的包括一种特定的或一族产品、过程或服务的所有必要的安全和基本性能要求的标准(尽可能引用基础标准和类标准)。

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,用以保证其安全和性能。基本原则的概念是由全球协调工作组(GHTF,参见附录D)提出的。此概念用于促进医疗器械法规体系发展的融合。

为确保满足相关的基本原则,制造商可使用阐述基本原则的共识标准。这些标准提供了比基本原则所能表达的更为详尽的内容。同样地,立法者可认为基本原则及其相关标准在医疗器械法规体系中是有用的。

4 保障法规要求的标准和指南的应用

4.1 基础标准

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基本原则符合性所必须的技术细节。鼓励制定和使用基础标准,这样可以把标准迅速增加的数量降至