

# 管理新航标

国际认证  
及培训专刊

以专业服务推动经济、环境和社会的和谐共赢，这就是SGS的永续成长之道

03.2011 特别专刊

## 医疗器械特刊



关于医疗器械 **CE** 证书格式变更的说明

**SGS** 通标公司将参加第 **65** 届中国国际医疗器械博览会 (**CMEF**)

探索医疗器械的绿色环保之路

**SGS**

# 管理新航标

国际认证及培训专刊

## 《管理新航标》编委会

主 编：曾伟明

执行主编：李 蕾

编辑：朱家静 何珮莹 左广青

鲁甦燕 顾婷婷 白 陆

罗丽珍 孙珊珊 卿 莉

陆亚元

电话：+ 86 (0) 10 6845 6699-841

传真：+ 86 (0) 10 6845 7979

地址：北京市海淀区阜成路73号

世纪裕惠大厦16层(100142)

e-mail: cn.ssc@sgs.com

hk.ssc@sgs.com

## 《管理新航标》版权声明

《管理新航标》由通标标准技术服务有限公司和香港通用公证行有限公司共同印制。

版权所有：SGS 2011 年

本刊物内之所有数据均为 SGS 全权拥有，并受版权及拥有权条例所保障。

未经版权持有人 SGS 的书面许可，任何人或机构一律不得复印、分发及编辑本刊物内之所有数据。

SGS 已尽力确保本刊物内之所有数据或其数据之来源均为可靠。所有数据并不存有任何形式的授权、代理、引申及认可。SGS 对任何人士采用或依靠此等方式，一概不会承担任何法律责任。

# 目录 CONTENTS

## 前 言

总监寄语

## 特别公告

- 01 关于医疗器械 CE 证书格式变更的说明
- 02 SGS 通标公司将参加第 65 届中国国际医疗器械博览会 (CMEF)

## 法规导航

- 03 欧盟发布关于修订 IVDD 的公开咨询汇总报告
- 04 欧盟发布新的临床调查相关指南文件
- 05 加拿大卫生部更新发布《医疗器械“显著变化”释意指南》
- 06 香港医疗仪器行政管理制度简介
- 08 澳大利亚医疗器械规管要求简介

## 前瞻思维

- 11 中国正成为全球头号高端医疗器械采购大国
- 12 可重复灭菌医疗器械之处理信息的提供要求
- 18 探寻医疗器械的绿色环保之路
- 22 开发符合 IEC 62304 标准的医疗器械软件
- 25 洁净室的常见误区

## 培训信息

- 27 SGS 医疗器械行业培训服务
- 28 2011 年 SGS 医疗器械相关培训公开课安排表

## 总监寄语



曾伟明  
国际认证服务部 中港区高级总监

近些年来，随着中国经济的持续高增长、医疗保健意识及医疗技术水平的提高，医疗器械市场的总体规模亦迅速扩大，中国的医疗器械行业成功地抓住了发展的机遇，获得了持续稳定地高增长，并逐步改变了由国际医疗器械巨头垄断国内高端医疗器械市场的格局。预计在未来几年内，中国将会超过日本成为仅次于美国的全球第二大医疗器械市场。面对这一巨大的市场商机，中国医疗器械企业也倾注了相当的精力以加大自主创新与研发的力度、提升企业管理水平，在巩固国内市场的同时，积极拓展国际市场。

当然，医疗器械行业的发展，与社会总体的经济环境、法制环境、人文环境息息相关。随着工业技术水平的发展、生命科学方面的更深入研究及人们对医疗保健的更多关注，世界多个国家、国际组织或联盟为保障医疗器械的安全性和有效性，对医疗器械监督管理的法规、产品的技术标准要求也都在不断地强化，这些都使得医疗器械行业提出了更高的要求和挑战。所以对中国医疗器械从业者来说，要紧跟行业趋势发展、符合国际相关法规和技术标准的要求，才能实现真正的国际接轨，确立行业优势。

为了更好的服务于广大医疗器械行业客户，SGS 持续推出《医疗器械特刊》，作为与广大医疗器械企业沟通的桥梁，帮助您及时准确掌握国际上医疗器械的规管要求、技术标准发展、生产与质量管理等多方面的信息。

SGS 作为全球最大第三方检验、鉴定、测试和认证机构，能利用全球化的服务网络和专家资源来提供本地化的专业服务，为医疗器械行业乃至整个供应链提供全方位的解决方案，以帮助企业将医疗器械快速、准确地投放市场。

# 关于**医疗器械 CE 证书**格式变更的说明



尊敬的客户：

本说明主要是敬告客户关于持有公告机构 SGS United Kingdom Limited 根据欧盟指令 93/42/EEC 和 98/79/EC 而签发 CE 证书的有关变化。在过去数月，SGS 按照欧盟委员会的最佳实施指南，修订了按照该两个指令相关附录而签发的证书格式，以便更明确地阐释相关 CE 证书的法律地位。SGS 签发的 CE 证书是按照 NBOG (Notified Body Operations Group, 公告机构工作小组) 的指南文件 NBOG BPG 2010-3 而签发的。NBOG 是由欧盟委员会和成员国指定机构/主管当局的提名人组成的组织。

证书格式的主要变化包括：

- 在每份证书上加上一个标题以描述正确的符合性评价程序

- 取消 CE0120 的标志，代之以“SGS United Kingdom Ltd Notified Body 0120”做为识别
- 更清晰地识别适用的医疗器械指令及其附录

有关证书的这些变化不会影响到您现有认证的有效性，只会更有助于确立你所持有 CE 证书的法律地位。而且只有在下次你的证书需要修改或换发时才会按照新的格式签发，如在换证审核或认证范围发生变化时。对于签发的双语证书（汉语 + 英语），也会遵循本原则。

本次 CE 证书的格式变更也包括证书有效期的改变，即从以往的 3 年变更为欧盟医疗器械指令所允许的最长 5 年。然

而，正如证书上写明的“预期换证审核日期 (Recertification audit due before)”所示，换证审核和换发 CE 证书的周期仍是 3 年，从而保证与国际上公认的质量管理认证规范及 ISO 17021 的标准要求保持一致。值得提醒的是，SGS 签发的所有 CE 证书的有效性都是基于合格的监督审核为前提的，故恰当的审核进度安排尤其是换证审核的时间安排非常重要。

如果您有任何疑问，欢迎您随时联系 SGS 当地的客服人员或发邮件至 SGS 中国区医疗器械认证办公室邮箱：HK.CN.MDDHub@sgs.com，我们将竭诚为您服务。

# SGS 通标公司将参加第 65 届 中国国际医疗器械博览会 (CMEF)



2011 年 4 月 16 日，SGS 通标公司将参加在深圳举办的第 65 届中国国际医疗器械博览会(CMEF)。

展览会名称：第 65 届中国国际医疗器械博览会 / 第 12 届中国国际医疗器械设计与制造技术展览会

时间：2011 年 4 月 16 日-4 月 19 日

地点：深圳会展中心

SGS 展位号：深圳会展中心 6 号馆二层平台 L03-L04

展览会简短介绍：

中国国际医疗器械博览会(CMEF)，始创于 1979 年，每年春秋两届，在经历了 30 年的不断创新、自我完善，已成为亚太地区最大的医疗器械及相关产品、服务展览会。展出内容全面涵盖了包括医用影像、体外诊断、电子、光学、急救、康复护理以及医疗信息技术、外包服务等上万种产品，直接并全面服务于医疗器械行业从源头到终端整条医疗产业链。

SGS 期待与您在本次展览上会面，就相关医疗器械检验、测试、认证及培训解决方案进行深入探讨，我们将竭诚为您提供专业服务！

# 欧盟发布关于修订 IVDD 的公开咨询汇总报告



作者 SGS 国际认证服务部 Freeman Feng

对于欧盟医疗器械安全和性能的相关规则，按照现有的三个指令，即有源植入医疗器械指令 90/385/EEC、医疗器械指令 93/42/EEC 和体外诊断医疗器械指令 98/79/EC，在欧盟范围内是已经协调了的。但为简化监管环境、顺应医疗技术的发展、以及考虑现实法规框架实施过程所暴露出来的缺点，欧盟在 2008 年即发布了“重铸医疗器械指令”<sup>1</sup> 的公开征求意见问卷。期间收到大量反馈信息认为 98/79/EC 指令需要修订。而事实上 98/79/EC 至 1998 年发布以来，除了 2003 年对其中的第 6 和 7 章有所修改之外，尚没有实质性的修订。而按照 2007/47/EC 的安排，90/385/EEC 和 93/42/EEC 已经做了相应的修订，并于 2010 年 3 月 21 日开始实施；同时，欧盟在 2008 年确立了新的产品销售规管框架<sup>2</sup>，GHTF 也于 2008 年起发布了 IVD 相关系列指南文件。

针对这些新的情况，欧盟健康与消费者保护理事会于 2010 年 6 月 29 日发布了关于修订体外诊断医疗器械指令 98/79/EC 的公开咨询意见书<sup>3</sup>，要求相关方将相应信息于 2010 年 9 月 15 日前反馈到欧盟健康与消费者保护理事会 (DG SANCO)，有关公开咨询的背景及相关问题在 SGS 的医疗器械专刊第 2010 年 10 月版中有详细的介绍。2011 年 2 月 23 日，欧盟公布了本次公开咨询的汇总报告<sup>4</sup>。

从汇总报告的统计信息来看，总共收到 183 份反馈。在咨询的一系列问题当中，有 87% 赞成参照 GHTF 的指南，对 IVD 按照风险等级来进行分类；多数赞成修订目前的合格评价程序；多数赞

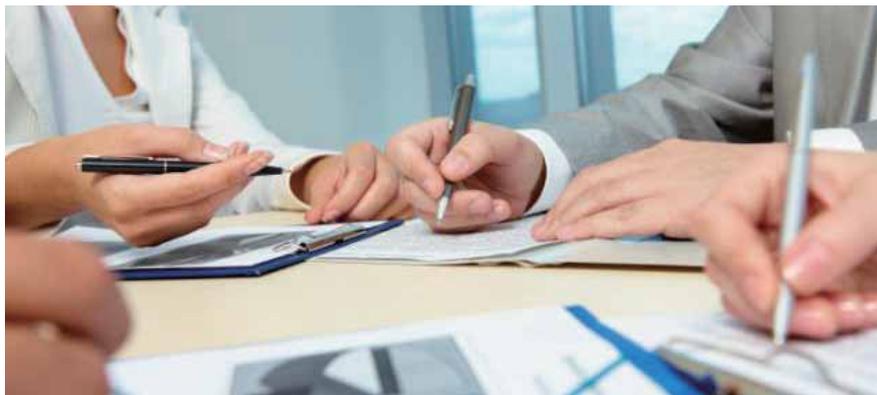
成对于 B/C/D 类的 IVD 上市批准程序中应该按照 GHTF/SG1/N046:2008 的要求，引入第 3 方机构认证的 QMS 证书；多数赞成高风险的 IVD 需要公告机构介入的批验证放行等等。

按照 2010 年 10 月 11 日 DG SANCO 确定的医疗器械修订路线图(Roadmap)，在修订 IVD 指令时，将会参照 GHTF 的指南，对 IVD 按照风险等级来进行分类，调整上市批准程序，引入临床有效性(Clinical validity)的概念等变化。DG SANCO 会在 2011 年 3 月开一个高阶的会议来讨论相关事项。

尽管目前尚处于讨论阶段，但从多方信息来看，预计在修订欧盟 IVD 指令时，将会充分考虑本次反馈的结果。届时，对于 IVD 的上市批准(CE Marking)的要求可能会有较大的变化，IVD 相关业者需要引起特别关注，积极跟进相关情况，因为预计修订后的 IVD 指令与现行的 98/79/EC 相比较可能会有较多实质性的变化。现形多数只需要自我申明即可加贴 CE 标识的 IVD，在 IVD 指令修订后，有可能需要公告机构介入方可对 IVD 加贴 CE 标识。

SGS 作为欧盟体外诊断医疗器械指令 98/79/EC 的指定公告机构<sup>5</sup> (公告代号 0120)，对于包括 IVD 指令在内的最新或修订的医疗器械法规的相关信息，会通过研讨会、电子刊物、公司网站<sup>6</sup> 等相关渠道予以介绍。

1. [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/documents/revision/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/documents/revision/index_en.htm)
2. [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/newlegislative-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/newlegislative-framework/index_en.htm)
3. [http://ec.europa.eu/enterprise/newroom/cf/itemlongdetail.cfm?item\\_id=4404](http://ec.europa.eu/enterprise/newroom/cf/itemlongdetail.cfm?item_id=4404)
4. [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/recast\\_docs\\_2008/ivd\\_pc\\_outcome\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/recast_docs_2008/ivd_pc_outcome_en.pdf)
5. [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.notifiedbody&ref\\_e\\_cd=EPOS\\_43442](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.notifiedbody&ref_e_cd=EPOS_43442)
6. <http://www.medicaldevices.sgs.com>



# 欧盟发布新的临床调查相关指南文件



作者

SGS 国际认证服务部 Freeman Feng



在 2010 年 12 月，欧盟发布两份新的临床调查指南文件 MEDDEV 2.7/3 和 MEDDEV 2.7/4，这两份文件是在 2008 年 12 月发布 MEDDEV2.7/2 及 2009 年 12 月更新发布 MEDDEV2.7/1 Rev 3 以来，有关临床评估方面极具参考价值的应用指南文件。

作为欧盟医疗器械指令一系列应用指南的一部分，他们不具有法律上的约束力。但在制定该类应用指南时，各利益相关方（主管机构，欧委会，医疗行业及其他有关各方）通过密集协商，反映了有关各方在医疗器械行业所采取的立场，故可以作为医疗器械制造商的重要参考。

1. MEDDEV 2.7/3：临床调查：按照指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC 要求的重大不良事件的报告 (CLINICAL INVESTIGATIONS: SERIOUS ADVERSE EVENT REPORTING

UNDER DIRECTIVES 90/385/EEC AND 93/42/EEC)，连同 MEDEV2.7/3 的发布，同时发布了一份重大不良事件报告的模板 (MEDDEV 2.7/3 SAE Report Table v1)。

为了向所有相关的主管当局通报有关在临床调查时出现的重大不良事件 (SAE)，在 MEDDEV2.7/3 中给出了 SAE 报告的形式并提供了报告的模板，定义了包括 SAE 在内的相关概念、明确了基于指令 90/385/EEC 附录 7 和 93/42/EEC 附录 X 所要求的需要报告的不良事件、由谁负责报告、向谁报告、报告的时机及报告的表格等。

2. MEDDEV 2.7/4：临床调查指南：对制造商和公告机构的指南(GUIDELINES ON CLINICAL INVESTIGATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES)

本指南是根据 GHTF 的指导文件 SG5/N3：2010 而编制的，可以用来满足指令 90/385/EEC 附录 7 和 93/42/EEC 附录 X 中关于临床调查的要求。

在 MEDDEV2.7/4 中给出了有关临床评估的几个术语的定义、何时考虑需要进行临床调查的基本原则（临床评估、何时必须或应该实施临床调查，通常如 Class III 或植入式医疗器械）、设计临床调查的基本原则（法规要求、影响临床数据的因素、器械设计研究考量、实施临床调查、临床研究报告）临床调查的伦理考量（赫尔辛基条约）等。

以上 4 份关于临床评估的应用指南文件及随附表格均可以通过欧盟官方网站：[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm) 查阅。

# 加拿大卫生部更新发布 《医疗器械“显著变化”释意指南》



SGS 国际认证服务部 Freeman Feng



加拿大卫生部于 2011 年 1 月 5 日更新发布了《医疗器械“显著变化”释意指南》(Guidance for the Interpretation of Significant Change of a Medical Device<sup>1</sup>, 以下简称指南), 并于 2011 年 4 月 1 日起开始实施。本指南将代替的 2003 年版的指南, 其主要的变化包括: 更新了“显著变化”的案例, 调整了该指南文件结构。

加拿大医疗器械法规 (Medical Devices Regulations (SOR/98-282)<sup>2</sup>, 以下简称 MDR) 设定了对于医疗器械的上市许可、销售、进口和广告等的规管要求。MDR 的目的是确保在加拿大销售的医疗器械是安全、有效并符合质量规范的。在加拿大销售的第 II 类、第 III 类和第 IV 类医疗器械都必须根据 MDR 第 26 条规定取得医疗器械许可证。MDR 的第 34 条规定了在 6 种情况下, 制造商有责任申请变更医疗器械许可证, 其中的一种情况便是当第 III 和 IV 类医疗医

疗器械发生“显著变化”时需变更。本指南旨在解释“显著变化”的定义规范, 以帮助制造商确定当 III 或 IV 类医疗器械发生某些变化时, 是否需要向加拿大卫生部申请变更医疗器械许可证, 才可以将其投放市场。

在 MDR 的第 1 章中提到, 医疗器械“显著变化”是指某种将会影响医疗器械安全性或有效性的变化。它包括下列方面的任何变化:

- (一) 制造过程、设施或设备;
- (二) 制造质量控制程序, 包括控制医疗器械的质量、纯度和无菌状态的相关方法、测试或程序, 或制造所用的材料;
- (三) 该医疗器械的设计, 包括它的性能特点, 操作原理和材料规格、能源、软件或附件;
- (四) 医疗器械的预期用途, 包括任何新的或延伸的用途、任何增加或减少医疗器械的禁忌症候, 以及医疗器械使用有效期的变更。

但如何更准确的理解上述法规要求, 该指南给出了可操作性的一些指导, 其第二部分给出了实施导则, 提供了 3 个工具来评估是否有“显著变化”, 包括: 按照通用原则来确定是否为“显著变化”, 9 个决策流程图 (附录 1-9); 以及“显著变化”与非“显著变化”的案例清单 (附录 10)。

如果按照上述规则确定其 III 类或 IV 类医疗器械医疗器械许可证需要变更时, 需要向加拿大卫生部申请相关变更。

参考资料:

1. Guidance for the Interpretation of Significant Change of a Medical Device, [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/signchnng\\_modimportante-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/signchnng_modimportante-eng.php)
2. Medical Devices Regulations (SOR/98-282), <http://laws.justice.gc.ca/eng/SOR-98-282/index.html>

# 香港医疗仪器行政管理制度简介



SGS 国际认证服务部 Vicky Tam

香港除了含有药剂制品或放射性物质的医疗仪器外，目前并无特定法例来规管医疗仪器的进口或销售。药剂制品由《药剂业及毒药条例》(第 138 章)规管，而所有辐照仪器及放射性物质的管理和使用，则由《辐照条例》(第 303 章)规管。

在规管医疗仪器的进口或销售之专项法规尚未制定之前，当局设立了名为医疗仪器行政管理制度(MDACs)的行政管理制度，由香港卫生署管辖下的医疗仪器管制办公室负责这项管理制度的运作。现时拟议的规管架构包括推出市面前的管制、使用选定医疗仪器的管制以及推出市面后的管制。推出市面前的管制分两方面：产品本身以及把产品引进香港市场销售的人士。在产品管制方面，出售的医疗产品必须符合安全及性能的规定并遵照国际协调的标准拟定。至于把产品引进香港销售的人士，当局建议规定制造商和进口商须要注册，以便有需要时可确认须采取跟进行动的负责人。

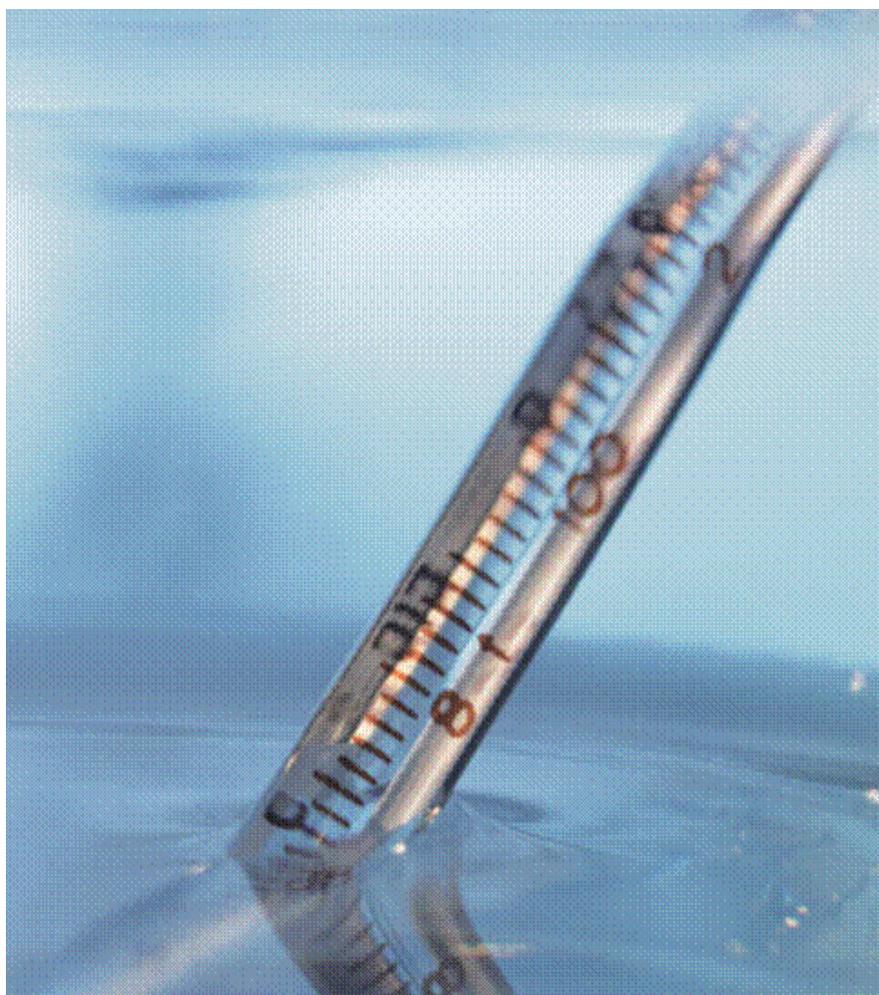
医疗仪器行政管理制度 (MDACS) 涵盖了通用医疗器械、有源植入医疗器械和体外诊断医疗器械 (IVD)。根据医疗器械预期用途相关的风险，MDACS 中规定了一套分类规则，将所有通用医疗器械和有源植入医疗器械按风险级别从低到高分成 I、II、III 和 IV 共 4 个级别。而体外诊断医疗器械 (IVD) 则分成 A、B、C 和 D 共 4 个级别。

从 2004 年初开始确定分阶段实施 MDACS，首先表列第 IV 级 (高风险) 医疗器械，然后逐步表列第 III 和第 II

级医疗器械，以及进口商和本地制造商，确立认证评核机构认可方案、医疗事故呈报、IVD 的表列制度等。其中：

- 第一阶段工作已于 2004 年 11 月 26 日起展开，表列第 IV 级医疗仪器；
- 第二阶段工作由 2005 年 11 月 14 日起，表列扩展至第 III 级及第 II 级医疗仪器；
- 第三阶段工作——认证评核机构认可计划——已于 2006 年 10 月 13 日起展开；

- 第四阶段工作——表列本地医疗仪器制造商——已于 2007 年 3 月 23 日起展开；
- 第五阶段工作——表列医疗仪器进口商——已于 2007 年 7 月 17 日起展开；
- 第六阶段工作——表列第 D 级体外诊断医疗仪器，已于 2009 年 12 月 1 日起展开，而对其他类别的 IVD 表列日期将稍后公布。



MDACS 规定由本地负责人 (LRP) 来申请表列医疗器械。LRP 必须是在香港的社团法人或是在香港有商业登记的自然人或法人。除非 LRP 本身就是该医疗器械制造商, 否则制造商在申请表列医疗器械前, 必须指定一个 LRP。然而, LRP 除了负责医疗仪器表列申请外, 还有以下的责任: 有效的沟通渠道、分销记录、处理投诉、维修保养安排、追踪特定医疗仪器、产品警报、改装及回收、处理须呈报医疗事故等等。

所有制造商 / 本地负责人 (LRP) 负责编制技术文件用以证实其提供的医疗器械符合医疗仪器行政管理制度所要求的安全与功效的基本原则。目前, 法定及行政规管制度是基于 GHTF 的建议。尽管符合 ISO 或其它国际产品标准通常不是强制性的, 但还是较为推荐制造商尽可能采用那些公认的国际标准。如果按照欧盟医疗器械指令要求来编制技术文件, 以及使用本地规定的医疗器械标识, 则可以满足有关技术文件的绝大多数要求。其中 ISO 13485:2003 是目前本地和海外制造商最普遍采用的医疗器械质量管理体系。

尽管 MDCAS 目前是处于自愿表列阶段, 但预期规管医疗仪器的进口或销售该种专项法规将会很快出台, 届时, MDCAS 的规管将会变成强制性的要求。因此, 我们强烈建议那些意欲进入香港的医疗器械制造商在自愿表列阶段的, 先表列其医疗器械, 这对于即将实施的强制性表列要求具有重大的意义。

香港 SGS 是首批为医疗仪器管制办公室 (MDCO) 认可的认证评核机构, 基于全球审核员的网络平台, SGS 可以向全球的医疗器械制造商 (亦将包括 IVD 制造商) 提供 MDCO 认可的 MDACS 证书, 以帮助其向 MDCO 表列医疗器械。而制造商在向 SGS 申请 MDACS 证书时, 可以同时申请 CE、ISO13485、CMDACS 等相关证书。



对于医疗器械行业, SGS 可以提供全方位的认证、培训和检测等一站式服务, 更多服务解决方案, 敬请登录公司网站 <http://www.medicaldevices.sgs.com>, 或发送邮件至 [cn.ssc@sgs.com](mailto:cn.ssc@sgs.com) 了解。

# 澳大利亚医疗器械规管要求简介



SGS 国际认证服务部 Freeman Feng

中国出口澳大利亚的医疗器械企业在不断增加。本文概略介绍了澳大利亚注册医疗器械的主要规管要求，帮助了解澳大利亚的医疗器械规管制度，如有哪些法规要求？谁在监管医疗器械？医疗器械注册程序如何？

## 医疗器械相关法规

Therapeutic Goods Act 1989 和 Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 是澳大利亚医疗器械相关的法令法规，其中给定了医疗器械的定义、上市批准程序、进出口程序、售后监督、主管机构、制造商、担保人等等相关规管要求。

## 澳大利亚的医疗器械监管体系

治疗物品管理局 (TGA) 是政府主管机构，规管澳大利亚包括医疗器械在内的治疗物品。澳大利亚的监管框架基本是遵循了全球协调工作组 (GHTF) 的建议。澳大利亚的医疗器械监管系统具有以下特点：

- 基于医疗器械风险水平实施分类监管；
- 符合基本原则，以确保提供安全、有效、优质的医疗器械；
- 基于医疗器械风险水平确定合格评定程序；
- 需符合适用的国际标准（如 ISO 13485 等），以证明符合基本原则；
- 在澳大利亚治疗物品登记册 (ARTG) 上登记；
- 实施上市后监测系统，不良事件报告程序和警惕活动。

## 医疗器械的定义

医疗器械包括的范围很广范，可以从一只口罩、一付隐形眼镜或手术置入心

脏的起搏器等任何东西。澳洲治疗用品管理局 (TGA, Therapeutic Goods Administration) 主要负责监管这个行业。作为GHTF的成员之一，澳大利亚的治疗物品法令（1989）对医疗器械的官方定义与GHTF给出的定义基本一致，即：“任何仪器、设备、器具、材料或者其他物品（无论是单独使用或合用，并包括其需要的软件），由经销人在他名下提供的，拟用于人体一个或多个以下目的的：

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿；
- 解剖或生理过程的研究、替代、调节或者支持；
- 妊娠控制。

其作用于人体体表及体内的主要设计作

用不是药理学、免疫学或代谢的手段获得，但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。

## 医疗器械的分类

根据医疗器械的预期用途和风险水平，按照一定的分类规则将医疗器械分为 5 类，将 IVD 分为 4 类；风险级别越高，需要监管的要求越严格。

分类	风险水平	器械的例子
I	低	解剖刀
IIa	中低	助听器
IIb	中高	避孕套
III	高	血管支架
AIMD	高	心脏起搏器



### 基本原则

基本原则设置了有关医疗器械的安全性和性能特点的规定。

一般原则包括：

- 1) 使用医疗器械不得损害健康和安全
- 2) 医疗器械设计与结构，要符合安全原则
- 3) 医疗器械合适它的预定目的
- 4) 确保医疗器械长期安全性
- 5) 医疗器械的储运过程不会影响安全与稳定性
- 6) 医疗器械的利益大于任何副作用

### 如何证明遵守基本原则

制造商能够在多方面证明医疗器械满足基本原则，通常包括：

- 详细记录的风险分析
- 对医疗器械检测结果
- 文献汇编
- 标签、包装和使用说明的副本，以证明信息的要求得到满足
- 专家意见
- 适用时，包括设计档案

而满足澳大利亚国家标准、国际标准、药典或类似标准是证明满足基本原则的最常用的方式，如：

ISO 14971 — 医疗器械风险管理应用

ISO 13485 — 质量管理体系 — 适用于法规的要求

ISO 10993 — 医疗器械生物学评价

ISO 60601 — 医用电器设备

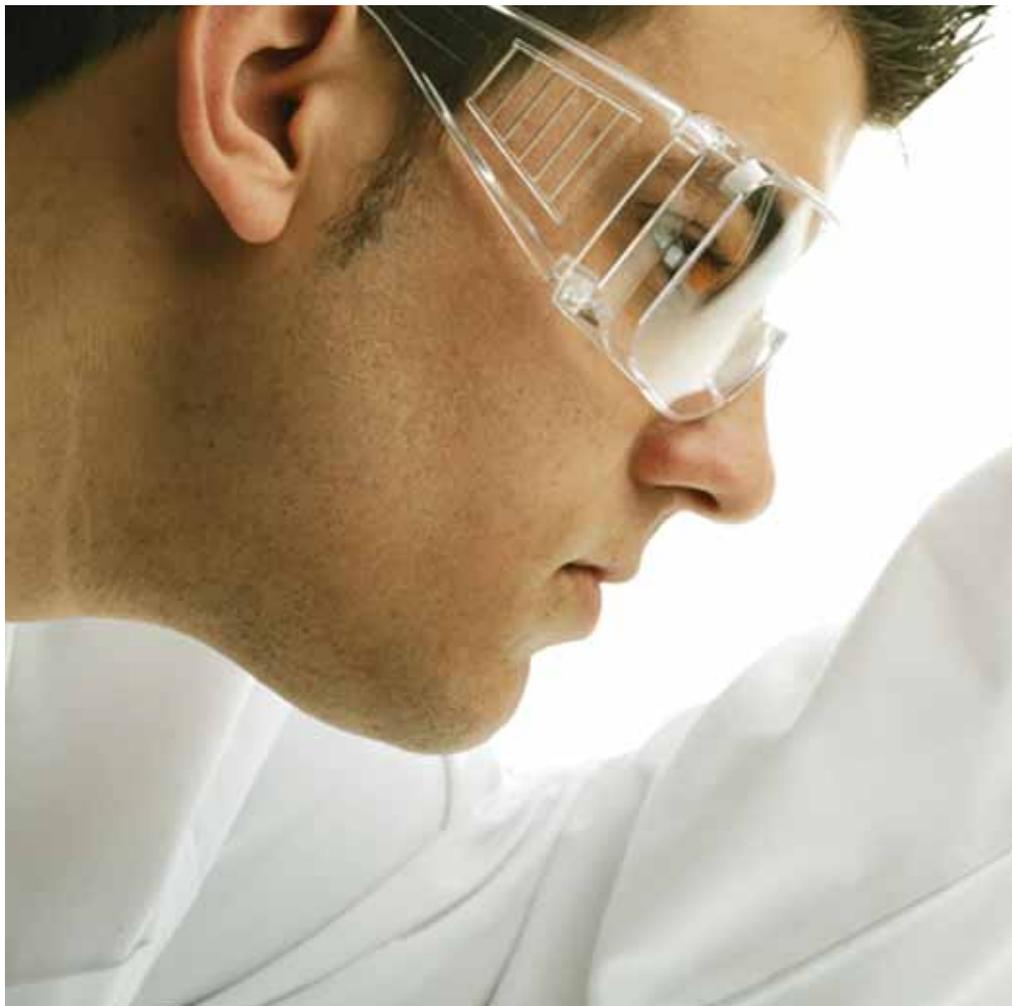
ISO 11135 — 环氧乙烷灭菌过程确认与常规控制

这些信息必须由生产厂家保持和维护，必要能够向 TGA 提供。

### 医疗器械在澳大利亚上市程序

法规规定，在澳大利亚销售医疗器械必须遵循各种程序。这些程序总结如下：

- 在澳大利亚供应医疗器械程序 — 所有的 I 类非无菌和非测量器械：
  1. 制造商准备必要的技术文件和澳大利亚的符合性声明
  2. 担保人通过 TGA 递交在 ARTG 登记申请



3. 医疗器械制造商在 ARTG 和 TGA 登记后通知担保人

4. 担保人从电子业务系统打印出登记证书

5. 器械上市后持续监控

- 在澳大利亚供应医疗器械程序 — 如果医疗器械是在澳大利亚制造的（即 I 类消毒；I 类测量；IIa 类；IIb 类，第 III 类；AIMD 类）

1. 制造商决定质量规程，用于证明器械符合相关的基本原则，并准备必要的文件

2. 制造商申请 TGA 合格评定证书

3. 制造商准备澳大利亚符合性声明

4. 担保人向 TGA 提交制造商的证据

5. 担保人递交在 ARTG 登记申请

6. 在 ARTG 登记后担保人可以在澳大利亚供应器械

7. 器械上市后持续监控

- 在澳大利亚供应医疗器械程序 — 如果医疗器械是在海外制造的（即 I 类消毒；I 类测量；IIa 类；IIb 类，第 III 类，AIMD 类）

1. 制造商从 TGA 或欧盟的公告机构获得合格评定证据

2. 制造商准备澳大利亚符合性声明

3. 担保人向 TGA 提交制造商的证据

4. 担保人递交在 ARTG 登记申请

5. 在 ARTG 登记后担保人可以在澳大利亚供应器械

6. 器械上市后持续监控

- 在澳大利亚供应医疗器械程序 — 如果该器械包含药物或动物源性材料，微生物重组材料或人体组织（即为第 III 类或 AIMD 类）



1. 制造商决定质量规程，用于证示器械符合相关的基本原则，并准备必要的文件
2. 制造商申请 TGA 合格评定证书
3. 制造商准备澳大利亚符合性声明
4. 担保人向 TGA 提交制造商的证据
5. 担保人递交在 ARTG 登记申请
6. 在 ARTG 登记后担保人可以在澳大利亚供应器械
7. 器械上市后持续监控

#### 合格评定程序

合格评定程序是为确保医疗器械符合基本原则，确认医疗器械相关的安全、性能、优点和风险的客观证据，使得监管机构确保投放市场的产品符合适用的法规要求。

合格评定程序涉及的评估：

- 设备器械的技术文档

- 器械制造使用的工艺
- 风险分析
- 临床证据
- 警戒系统

#### 医疗器械制造商的责任

制造商必须：

- 为每个医疗器械确定：预期用途和产品分类
- 选择并应用适当的合格评定程序，以证明遵守基本原则
- 在申请由 TGA 或欧盟公告机构的评估之前确保有现场的适当的程序，包括技术文件，以证明遵守基本原则
- 获得合格评定证据，并确保证书上的信息保持最新和有效
- 准备一份澳大利亚符合性声明，包括医疗器械制造的相关信息

- 维持合格评定程序持续有效，例如报告的不良事件，定期进行质量体系审核
- 通知 TGA 有关器械的设计、生产或预期性能的重大变更

#### 谁负责医疗器械在 ARTG 登记？

担保人(SPONSOR)或其他指定的代理人在收到制造商以下信息后在 ARTG 登记器械：

- 器械分类
- 器械预期用途
- GMDN 代码和术语
- 合格评定认证证据
- 澳大利亚符合性声明

#### 互认协议

澳大利亚已与欧盟签有互认协议(MRA)，直接认可由部分欧盟公告机构签发的 CE 证书。目前认可的有包括 SGS 在内的约 10 个欧盟公告机构。

另外，澳大利亚与以下国家也有其他协定：

- 新西兰：澳大利亚和新西兰政府曾签署了一项协议，拟建立一个联合医疗产品的规管制度，但这一项协议目前被搁置。
- 加拿大：关于质量管理体系证书的认可备忘录已签署
- 瑞士：以便交流治疗产品有关的规管决定和市场售后监测信息备忘录已签署
- 新加坡：合格评定认证相互承认协议。

#### 参考文件：

1. Australian Therapeutic Goods Act 1989;
2. Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002
3. AUSTRALIAN REGULATORY GUIDELINES FOR MEDICAL DEVICES, version 1.0;

# 中国正成为全球头号高端医疗器械采购大国



SGS 国际认证服务部 Jiangchen Li

继奢侈品全球头号消费大国之后，中国正在成为全球头号高端医疗器械采购大国。来自中国卫生论坛的一则消息披露，西门子最新推出的 Flash 炫速 CT，目前全球销售仅 100 余台，其中，我国超过 20 台订单，占全球销量五分之一。

目前高端医疗器械，外资品牌占了 90% 以上份额，大医院诊断设备洋货几乎一统天下

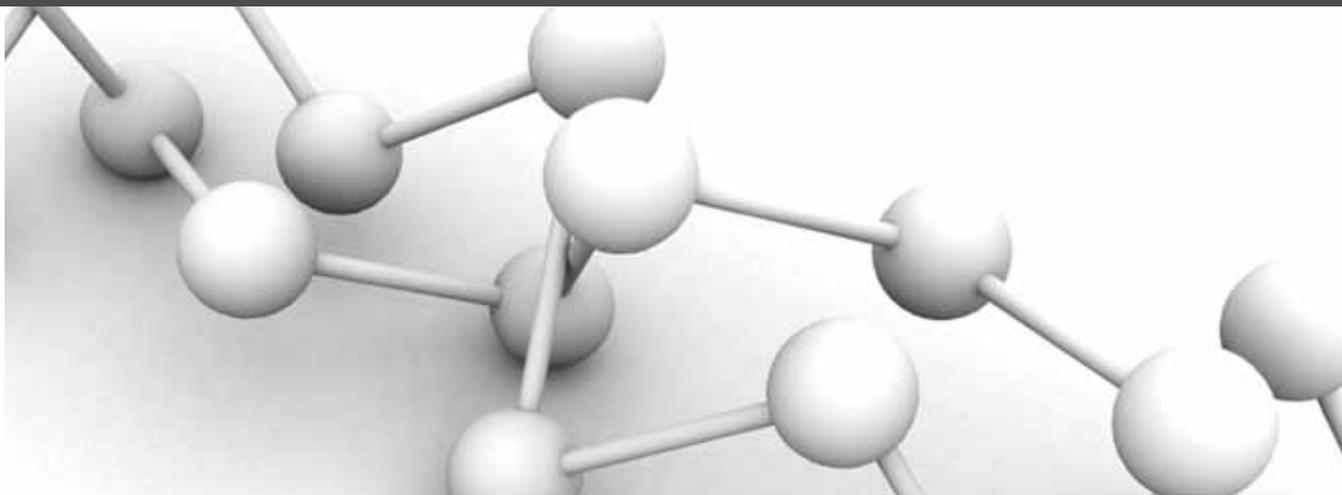


北京一家从事进口医疗器械销售的负责人证实：“国外品牌比国内贵很多，一般一台 CT 的价格在 1300 万元左右，技术含量高的则在 2000-3000 万元。”

尽管价格如此高昂，但是并未能够阻遏国内医院高涨的采购冲动。据国家卫生部提供的信息，国内已经采购约 20 台达芬奇机器人，这种由美中互利独家代理的产品每台售价 2200 多万元。该手术机器人每套拆卸式手臂器械，最多仅能使用 20 次。据上海瑞金医院的医生核算，每次辅助外科手术的成本在 8-10 万元之间，这也就意味着每套手臂价值 200 万元，更换一次就需投入 200 万！

业内人士分析指出，由于外资产品在国内缺少竞争对手，在价格制定上掌握话语权，国内医疗机构只能被动挨宰。另一个应该引起高度警惕的现象是，外企商业贿赂黑手的无孔不入，加上我国各级政府公共开支的监管审批近乎失控，国内高端医疗器械市场，已经成为外企的囊中之物。

中国医疗器械行业协会原副会长郑全录提供的国内医疗器械市场数据表明，80% 的 CT 市场、90% 的磁共振设备、90% 的超声波仪器市场、85% 的检验仪器市场、90% 的心电图机市场、80% 的中高档监视仪市场、90% 的高档生理记录仪市场被跨国公司垄断。其中核磁、MR、CT 等医疗器械市场主要掌握在 GE、西门子和飞利浦三家外企手里。



中国医保商会综合部一位负责人称，目前高端医疗器械，外资品牌占了90%以上份额，“大医院诊断设备几乎全是外资的”。

两年前，卫生部办公厅先后发文批评上海和北京两个市的卫生行政部门，上海市卫生局越权批准4家医疗机构引进达芬奇机器人；北京市卫生局审核不严，北京某医院利用财政专项采购手术机器人，违反了大型医用设备配置管理有关规定，破坏了医疗器械市场的管理秩序，并责令上述医院封存相关设备。然而，国家卫生部严格限制高端医疗器械采购的一纸禁令，怎么阻挡得了外资雄厚推广资金鼓动起来的采购冲动呢？在外资品牌的鼓动和诱惑下，国内从三级医院到二级医院，采购昂贵医疗仪器浪潮，一浪高过一浪。

#### 新医改 8500 亿资金，正成为国外医疗器械巨头急于瓜分的大蛋糕

目前，社区医疗和农村医疗早已成为西门子、飞利浦、GE 等巨头的关注重点，上述巨头正在将销售触角伸向县级及乡镇医院。新医改 8500 亿元的资金，正成为上述巨头急于瓜分的大蛋糕。西门子已经在中国出售 1.5 万台医疗器械产品。

据我国医药商业部门的统计，2009 年我国共计销售心脏起搏器产品 48,992 个，其中国产起搏器仅 5000 多只，进口产品仍占绝对统治地位。

进口双腔心脏起搏器的医院平均销售单价为 4 万 ~ 5 万元，而单腔起搏器平均价格也要 2 万元人民币左右。这一价格对绝大多数工薪阶层病人来说似乎过于昂贵，农村病人更是难以承受。如果起搏器全部实现国产化，每只起搏器的成本可控制在 2000 元人民币以内，售价可在 3000 ~ 4000 元人民币之间。

因为这里涉及医院利益问题，进口起搏器利润较大，而价格相对便宜的国产起搏器利润空间要小于进口货，两相比较，医院方面更乐意使用进口起搏器。所以，我国心脏起搏器市场，就不能不仍由洋货一统天下。

#### 全国人大代表建议，政府应出面整合国内多种科研资源，打破国外巨头对高端医疗器械市场的垄断

全国人大代表、贵阳医学院附属医院副院长孙诚谊建议，加快经济结构调整的路径之一是，提高我国医疗设备、器械研发及生产能力，并形成现代化产业体系，打破国外垄断。

孙诚谊代表说，我国现在器械与药品的消费比例为 1 比 10，但在发达国家已达到 1 比 1。目前我国微创外科手术量已达世界第一，但国产的内镜微创医疗器械产品，还不足国内使用总量的两成。过去十年，我国内镜与微创医疗器械市场增速始终快于药品市场，但目前该行业整体上，仍处于起步阶段。

内镜医疗设备与微创手术器械的生产涉及高科技产业、新材料业、软件业、橡胶业等多个产业，以及科技人员、技术工人、管理人员等，具有高附加值，能够促进就业、优化产业结构，可产生巨大的社会效益。

我国已具备大力发展国产内镜医疗设备与微创手术器械的基本条件，但该行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业，进入门槛较高，目前国内单个企业从资金和技术上，都难以完成大规模研发。并且，各生产厂家均是各自为政，大多是仿制改造，真正拥有自主知识产权与特色的产品和技术不多，急需在行业规范管理下，整合成拥有相当实力的现代产业体系。

孙诚谊建议，政府应主导构建国产内镜微创手术器械的产学研战略联盟，整合高校、科研院所、生产企业、用户等，联合攻关，创建产业化研究、生产基地，并推广技术与产品，制定行业标准和质量监测评价系统及评价规范和标准，并发挥高校、科研院所和有实力的企业，在研发中的主力军作用。

参考资料：  
中国医疗器械网  
新华网  
华源医药网  
金融界  
21 世纪经济报道

# 可重复灭菌医疗器械之处理信息的提供要求

## —— ISO 17664:2004 标准解读



作者

SGS 国际认证服务部 Freeman Feng

**内容提要：**本文介绍了国际标准 ISO 17664:2004，该标准规定了制造商对宣称可重复灭菌的医疗器械及预期由处理者进行灭菌的医疗器械的处理信息的相关要求，以使医疗器械能得到安全处置并持续满足其性能要求。

**关键词：**医疗器械 处理信息 可重复灭菌



随着中国医疗行业的发展，对医疗器械的需求也日益多样化。尽管越来越多的无菌医疗器械在使用时有向一次性使用方向发展的趋势，但受制于成本和环保等方面的压力，也有相当一部分医疗机构要求医疗器械是能够重复使用的，如外科手术器械、微创手术器械、刚性内窥镜与高频器械等。这些能够重复使用的器械在使用前通常对其进行包括准备、清洗、消毒、干燥、检查、测试、包装、灭菌和储存等在内的一系列活动，使其达到并保持良好的使用状态。这类器械的种类繁多，结构、材料和性能要求各有不同，而且，医疗机构的处

理设备与方法、控制能力也有差异。如果医疗器械制造商不能正确地向医疗机构提供可重复灭菌医疗器械的处理信息，则有机会导致医疗机构在处理过程中因处置不当，使得产品的性能、寿命受到影响，丧失其功能，甚至引发医疗事故。所以，针对可重复灭菌的医疗器械，制造商必需提供详实正确的再处理信息是十分必要的。企业有责任以书面形式提供再处理步骤的指导，进行风险评估和风险区域的分类，并适当记录。清洁确认、消毒灭菌以及清洁剂、消毒剂和杀菌剂的正确使用规定是质量保障不可或缺的一环。为此，CEN/TC 204

同 ISO/TC 198 于 2004 年 3 月 1 日首次发布了国际标准 ISO 17664:2004《医疗器械灭菌 制造商提供的可重复灭菌医疗器械的处理信息》。该标准发布至今，中国国内暂时还转化成相应的国标或行业标准。笔者在工作中，接到许多该类型的制造商及使用该类型医疗器械的医疗机构的相关问询，认为有必要介绍和推广该国际标准，希望对广大医疗器械制造商及医疗机构能有所帮助。

ISO17664:2004 标准的主体部分共有 6 个部分，包括应用范围、术语与定义、制造商提供的信息、信息的展现、提供

的再处理信息的确认和风险分析。标准还有两个附录，附录 A 列举了常用的再处理技术；附录 B 给出了一个可重复利用的医疗器械再处理指导书的示例。

医疗器械制造商应该了解医疗机构对可重复灭菌医疗器械的常规再处理的过程，处理设备、人员状况、认可的技术规范等，是为可重复灭菌医疗器械提供正确和完整的再处理信息的前提。只有这样，才能根据相应的处理过程来确定医疗器械对这些过程的适应性，从而使所提供的再处理信息更具有针对性。

医疗器械的清洗消毒再处理工作一般包括如下过程：

- 处理（预处理、收集、预清洁、以及特殊情况下的器械拆卸）；
- 清洁、消毒、最后冲洗、干燥处理（适情况而定）；
- 对材料的清洁度、材料的情况进行外观检验；
- 依情况需求进行保养和维修；
- 功能检查；
- 标识；
- 依情况需求进行包装和灭菌、验收和存放。

在 ISO17664:2004 标准的第 3 章中，确定了制造商提供的再处理的相关信息应该包括再处理说明书及再处理的限制。

再处理说明书（标准的第 3.1 条），应结合医疗机构的常规再处理的过程，需要明确至少一个经过确认的再处理的方法。包括：

- 详细的处理步骤；
  - 特殊设备和 / 或配件的描述；
  - 与处理参数和其公差有关的规范；
- 关于处理方法的选择可以参考标准的附录 A。

再处理的限制（标准的第 3.2 条），制造商应决定按照再处理说明书处理可能导致医疗器械性能衰减，从而影响医疗

器械的使用寿命。因此，对再处理的次数或其它显示医疗器械应终止使用的表征需要明确规定。

在标准的第 3.3 - 3.11 条款中，列举了医疗机构对可重复灭菌医疗器械常见的再处理过程及其应该提供的信息，为便于读者阅读，现归纳见下表：

ISO 17664 标准条款	再处理过程	需提供的信息	备注
3.3	使用场所的准备	适用时，提供的信息至少包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 运送的容器；</li> <li>• 支持系统描述；</li> <li>• 使用和清洁将的最长时间限值；</li> <li>• 与处理有重要相关的预清洁方法的描述；</li> <li>• 运送的要求。</li> </ul>	准备阶段又分为使用场所的准备和清洗前准备。前者一般是由使用器械的医务人员在使用完器械后和送去消毒供应中心 (CSSD) 处理前所需进行的工作。比如，器械使用后先用布或纸简单擦拭、装入适宜的容器等，以使器械便于进一步的处理和防止器械在运送过程中受到损坏；
3.4	清洗前的准备	适用时，应提供有关如下程序的指引： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 打开 / 拆开的要求；</li> <li>• 器械的拆卸；</li> <li>• 器械渗漏试验；</li> <li>• 要求的浸泡 / 涮洗方法；</li> <li>• 器械的超声处理；</li> <li>• 如果使用，用于器械的拆卸与重性装配的特殊工具。</li> </ul>	是由处理者（医疗机构的消毒室供应部门 (CSSD) 或分包机构）在处理前的准备，如需要打开、拆开器械、擦拭等。
3.5	清洗	适用时，提供的信息至少包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 所需清洁的配件的说明；</li> <li>• 清洁过程所需的化学品的型号和浓度；</li> <li>• 处理过程所需的水质要求；</li> <li>• 医疗器械上残留化学品的限制和其监测方法；</li> <li>• 温度限值，溶液浓度，清洁时间；</li> <li>• 处理过程的温度；</li> <li>• 包括漂洗在内的技术方法。</li> </ul>	制造商应了解医疗机构的常用的清洗消毒设备，提供确认过的自动清洗和手工清洗两种清洗方法。有些器械结构和特性复杂，不能采用自动清洗，制造商应给出警示。清洗方法需要确认。
3.6	消毒	适用时，提供的信息至少包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 所需消毒的配件的说明；</li> <li>• 与消毒剂的接触时间；</li> <li>• 消毒过程所需的化学品的型号和浓度；</li> <li>• 处理过程所需的水质要求；</li> <li>• 医疗器械上残留化学品的限制和其监测方法；</li> <li>• 温度限值，溶液浓度，清洁时间；</li> <li>• 处理过程的温度；</li> <li>• 包括漂洗在内的技术方法。</li> </ul>	消毒是去病毒的过程。该过程是为下一步对器械进行检验和维修创造一个良好的安全条件，防止将器械上的可能携带的病毒向检修人员传播。制造商一般应提供自动和手工消毒两种方法。消毒方法应该确认。
3.7	干燥	适用时，提供的信息至少包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 在干燥过程所需的配件；</li> <li>• 干燥的最高温度和时间；</li> <li>• 所使用干燥剂的规范；</li> <li>• 使用的处理技术。</li> </ul>	对于某些特殊器械，消毒后可能需要有一个干燥处理的阶段，制造商应为之提供确认过的干燥方法。



在标准的第 4 章中，规定了信息的提供方式，应参考一些可以利用的标准，如 ISO 15223、ISO 7000 等。事实上，有相当器械的质量纠纷是因器械的再处理不当造成的，而追究其原因，往往是制造商未向医疗机构提供详细的再处理信息。制造商对按其提供的处理信息能使器械再次安全有效地使用负有责任。医疗机构（或处理者）有责任按制造商提供的再处理信息进行处理，并具备进行再处理相应的设施、材料和人员等资源。

正如在标准的第 5 章所要求，制造商对其所提供的再处理信息应逐一进行确认和验证，往往是提供详细并有针对性的器械再处理信息的保证。在确定确认方案时，要注意做到以下：

- 对所开展的确认和验证工作的输入应与医疗机构中的常规再处理方法相一致；
- 对所开展的确认和验证工作的输出应形成文件。这是避免责任纠纷的重要支持性文件；
- 注意对所开展的研究和确认进行积累，避免工作重复；
- 注意查询相关文献，利用前人的研究结论。

在标准的第 6 章中要求制造商在进行风险分析时，应考虑提供信息的内容及其详细程度。而提供信息的详细程度应考虑：

- 处理者所具备的基础知识；
- 处理者所接受过的培训或是否需要有针对性培训；
- 处理者所具备的资源。

在 ISO 17664:2004 的附录 A 中，表 A.1 提供了各类器械可能适用的处理方法（见附件 1）供制造商参考。

为了方便使用所提供的信息，同时也避免遗漏，ISO 17664:2004 推荐了可重复使用医疗器械的处理信息标准化的

ISO 17664 标准条款	再处理过程	需提供的信息	备注
3.8	检验、维护和试验	适用时，提供的信息至少包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 用于调整/校准医疗器械的方法；</li> <li>• 使用的润滑剂的说明；</li> <li>• 确保医疗器械安全使用的性能标准；</li> <li>• 重新组装医疗器械的说明；</li> <li>• 用于更换部件的方法；</li> <li>• 维护医疗器械所用特殊工具的描述；</li> <li>• 对目视检测的要求</li> </ul>	“检验和试验”：主要是检验清洗的效果和器械的性能是否还满足使用要求。 “维护”：在灭菌前对其进行适当的或必要的维护，比如对活动铰链进行必要的润滑。 检验、维护和试验的活动可能在处理的任何必要的过程予以执行。
3.9	包装	制造商应规定采用适合于预期灭菌和灭菌后贮存的包装，以便对器械进行灭菌并保持其在再次使用前无菌。	包装过程是为下一步的灭菌过程和灭菌后器械的运送、贮存提供一个良好的无菌屏障系统，使其在灭菌中达到无菌，直至在使用前保持其无菌状态。应确认包装是否与拟采用的灭菌过程相适应，与被包装的器械相适应。
3.10	灭菌	适用时，提供的信息至少包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 灭菌所需的医疗器械的配件；</li> <li>• 所需灭菌剂的型号和浓度；</li> <li>• 湿热、环氧乙烷和/或蒸汽和甲醛灭菌时，污染物的最大限值；</li> <li>• 在灭菌过程所需的湿度；</li> <li>• 灭菌最低保持或曝露时间；</li> <li>• 灭菌后技术/活动的说明；</li> <li>• 灭菌过程所需的压力；</li> <li>• 使用的灭菌技术的描述；</li> <li>• 灭菌剂要求的温度。</li> </ul>	医疗机构在对器械灭菌一般都是按照制造商推荐的灭菌方法灭菌。然而，各医疗机构的灭菌方式有多种，一种器械可能适用于多个灭菌方法。为了方便器械在医疗机构的灭菌，制造商有责任最好是对多个器械适用的灭菌方法进行确认。至少要确认其中一种，并提供相应的灭菌。
3.11	贮存	制造商应对再处理后医疗器械使用前贮存时间或条件的任何限定予以说明。	目的是确保贮存中的器械保持器械的安全性和有效性。

示例模板,见标准的附录 B 之表 B.2(见附件 2),供制造商参照。

对可重复灭菌医疗器械的制造商来说,提供处理信息是这类产品使用说明书的重要组成部分。同时,“再处理信息”对于

医疗器械使用的安全性和有效性是至关重要的。制造商围绕其所开展的一系列活动应该是医疗器械质量体系中的一个重要组成,在产品的导入阶段、风险分析、售后服务、警戒系统等都应该有所考虑。

对于医疗机构而言,不应偏离制造商提供的再处理信息,如果受条件所限必须偏离时,宜对其有效性和潜在的不良后果进行适当的评价,对于重大的偏离,需要征求器械制造商的意见。

附件 1:常用的处理过程示例

表 A.1 常用的处理过程示例

处理方法			医疗器械								
			A 可重复使用的外科器械	B 内窥镜 (耐热的)	C 内窥镜 (不耐热的)	D 与内窥镜 协同使用的器械	G 重复使用的容器	H 弹性产品1)	I 高频器械的电缆和手持件	J 电动工具	
使用场所的准备	存放 (Deposition)	湿干	+	+	+	+	-	+	+	+	
净化	准备	按清洗和消毒程序选择									
	清洗	手工 3)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
		机器 3)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
		超声	+	-	-	+	N.A	-	+	-	-
		碱性清洁剂	+	+	+	+	- 2)	+	+	+	-
		酸性清洁剂	-	-	-	-	- 2)	+	+	+	-
		中性清洁剂	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	冲洗 3)										
	消毒	化学	+	+	+	+	+	+	+	+	+
		热	+	+	-	+	+	+	+	+	+
干燥	Tmax										
维护											
灭菌	湿热 (优先法)	+	+	-	+	+	+	+	+	+	
	低温蒸汽和甲醛	+	+	+	+	-	+	+	+	-	
	环氧乙烷	+	+	+	+	-	+	+	+	-	
	干热	+				+					
	液体灭菌剂	+	+	+	+	-	+	+	+	-	
	等离子气体	+	+	+	+	+	+	+	+	+	

1) 橡胶或胶乳 (包括化合物)、硅橡胶、塑料、密闭的腔体不耐热。

2) 只适用于铝合金。

3) 最终冲洗时推荐用去离子水。

+ 可能适合

- 不适合

N.A. 不能用

注:该矩阵表提供的是常规的方法,但这些结果可以根据器械的结构、材料、设计的改变和处理方法的变化而发生明显变化。



# 探寻医疗器械的绿色环保之路



SGS 国际认证服务部 Cherry Chen

众所周知，医疗器械产品是所有产品中法规管控最严格且相关法规数量最多的产品类型，所有的法规都是为了最大程度的保障医疗器械产品对患者及使用者的安全性及产品本身的有效性。一直以来，由于医疗器械的一些关键元器件尚无可靠的可替代环保器件，包括 ERA（电气研究协会）的技术报告表明用加速老化实验的方法尚不能准确地预测无铅焊锡使用 10 年后的效果，因此，法规机构出于保证医疗器械产品预期效用和保护患者安全性的考虑，对医疗器械有害物质方面的限制要求部分予以豁免，如 RoHS 法规。

但随着全球对环境重视程度和环保意识的提高，越来越多的法规包括 RoHS 法规在内将结束对医疗器械豁免，同时一些新的环保法规管控的要求也包括了医疗器械产品，如 REACH 法规、包装指令、WEEE 指令等，以及医疗器械新修订的指令 2007/47/EC 中对邻苯二甲酸盐等增加了限量和标签等要求，而违反这些环保法规将面临着不能准入、退市、产品召回及罚款等惩罚。目前由于大多数的医疗器械厂家仅关注了医疗器械的专用法规，对环保法规知之甚少，所以尚不清楚即将面临的环保法规压力，也未采取相应的应对策略，本文将就此对医疗器械主要相关的环保法规及法规变更内容加以介绍，并给出建议的应对策略。

## 环保法规的发展趋势及对医疗器械的影响

笔者仅就目前覆盖范围较广的几个环保法规对医疗器械的影响做以简介，在这里只起到抛砖引玉的目的：

### RoHS 指令

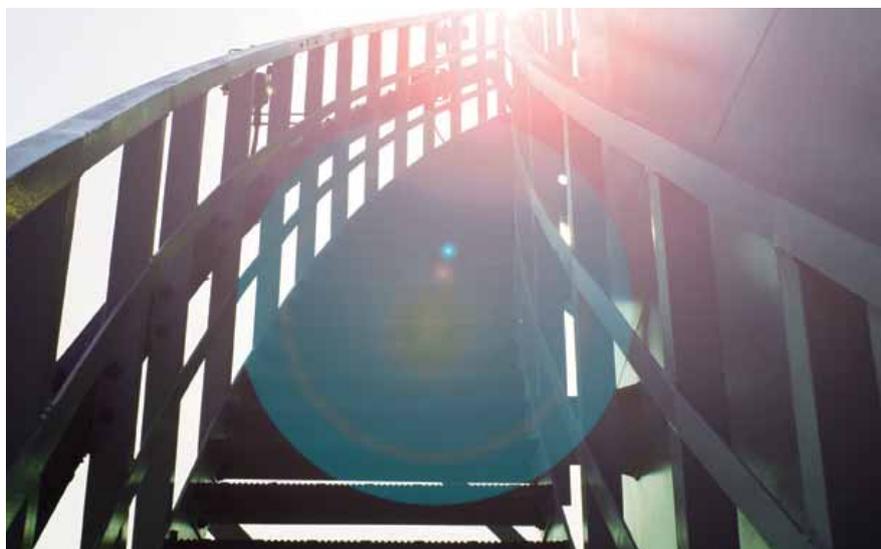
RoHS 指令 (2002/95/EC) 是由欧盟立法制定的一项强制性标准，它的全称是《关于限制在电子电器设备中使用某些有害成分的指令》(Restriction of Hazardous Substances)。该标准已于 2006 年 7 月 1 日开始正式实施，目标是用于规范电子电器设备中有毒物质的使用，消除电子产品中的铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯和多溴联苯醚共 6 项物质。此指令管控的电子电器设备主要指交流 1000V 和直流 1500V 以下的电子电器设备，主要是 WEEE 指令附录 1A 中分列的 10 类电子电器设备，其中第 8 类医疗器械和 9 类监测和控制仪器目前是被豁免的。

RoHS 指令目前已被大多数的电子电气产品企业所熟悉，并建立了系统的方法加以应对。

2008 年 12 月 3 日，欧盟发布了 WEEE 指令 (2002/96/EC) 和 RoHS 指

令 (2002/95/EC) 的修订提案。RoHS 指令修订的主要内容有：

1. 分阶段将医疗器械和监控仪器纳入到 RoHS 指令的范畴，医疗器械将于 2014 年结束豁免，其中体外诊断类医疗器械将于 2016 年结束豁免，有源植入性医疗器械将于 2020 年结束豁免。
2. 引入产品的 CE 标志以及 EC 合格声明模式，此种模式类 I 类医疗器械产品按 MDD93/42/EEC 进入欧盟的路径。
3. RoHS 指令的管控将覆盖到所有的电子电气设备，而不只是 WEEE 指令中列出的 10 类电子电器产品。
4. 限制的六种有害物质没有变化，但四种物质——六溴环十二烷 (HBCDD)、邻苯二甲酸 (2-乙基己基酯) (DEHP)、邻苯二甲酸丁苄酯 (BBP) 和邻苯二甲酸二丁酯 (DBP) ——要求进行优先评估，以便考察将来是否纳入限制物质的范畴；



随着 2014 年临近，所有出口产品至欧盟的医疗器械的所有厂家都应未雨绸缪，及早对产品进行从非 RoHS 到 RoHS 的切换工作，并制订相应的有害物质减免计划以逐渐过渡，对涉及到关键和重要元器件变更，包括焊接工艺的无铅化，需经过程确认后、产品变更的验证和确认均合格后，且必要时需提交相关技术文档至欧盟公告机构或 FDA 进行评审后，方可将切换的产品上市。

### REACH 指令

REACH 法规，全称为《欧盟关于化学品注册、评估、授权和限制》法规，被称为“有史以来最为复杂、影响面最广”的法规，其涉及产品之广、对企业要求之多以及实施之复杂，都令相关企业为之恐惧。当然，医疗器械产品理所应当被 REACH 法规所覆盖。

在 REACH 法规中，法规将所有投放至欧盟市场的产品分类为“物质”、“配制品”或“物品”三大类；而对于中国企业来说，大多数直接出口欧盟的医疗器械均为“物品”。法规规范的对象主要是欧盟境内的进口商、制造商、用户、消费者及欧盟代表，而作为中国国内的制造商和贸易商，在 REACH 法规中的职责主要是协助欧盟进口商或欧盟代表满足 REACH 的要求。

在整个 REACH 法规中，与企业相关的要求可以归纳为以下几个方面：预注册、注册、接受注册评审、申请物质的授权、高度关注物质的通报、供应链内信息沟通、危险物质限制使用、物质分类和标识通报等。而所有的这些要求对于大多数属于物品的医疗器械而言，注册、高度关注物质通报、供应链内信息沟通、限制使用危险物质是明显适用的要求。

物品的注册(Registration)

根据 REACH 法规第 7 条的规定，满足下列条件的物品需进行注册：

- 物质在物品中的总量达到每个制造商或进口商大于 1t/a；
- 在正常或合理可预见的使用条件下，物质是预定释放或有意释放；
- 物质的这种用途未被注册。

只有同时满足以上 3 个条件时，才需要注册。但对于医疗器械产品而言，存在有意释放且释放的物质用途未被注册的少之又少。因此，注册要求对大多数医疗器械产品是不适用的。

高度关注物质的通报(SVHC)

对于满足 REACH 第 57 条规定的物质通常被认为是一种高度关注的物质 (SVHC-Substances of Very High Concern)。这类物质通常是按照 67/548/EEC 指令属于致癌、致畸变、致生育毒性的物质、按 REACH 附件 III 属于非常难降解和非常易生物富集性物质，或具有内分泌干扰、持久难降解的物质。

对于此类 SVHC 的物质 满足以下条件，按照 REACH 第 7 条第 (2) 款的要求需要进行通告，否则将面临产品输欧受阻的困境：

- 该物质存在物品中的浓度大于 0.1% (重量比 W / W)；
- 每个制造商或进口商每年制造或者进口的物品中该物质的总量超过 1 吨；
- 该物质作为此项用途尚未被注册过。

自 REACH 实施以来，其 REACH 授权候选清单即 SVHC 清单，已更新四批，达到了 46 项。今后欧洲化学品管理局将根据情况逐步增加 SVHC 清单中的物质。详细清单可链接如下网址：  
[http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)



去年，ECHA 曾在相关指南文件中明确了 SVHC 通报的时间，即 2010 年 12 月 1 日之前公布的 SVHC，必须在 2011 年 6 月 1 日前完成通报提交，2010 年 12 月 1 日后公布的 SVHC，应在公布之日起 6 个月内提交通报。ECHA 迄今公布的四批 SVHC 中，前三批须在 2011 年 6 月 1 日前完成通报，第四批则须在 2011 年 6 月 15 日之前完成通报。四批 SVHC 通报接踵而来，相关企业务须及早明确产品中的 SVHC 含量，确定是否需要通报。

因此，对于出口医疗器械产品至欧盟的企业，现在已进入 SVHC 通报的倒计时阶段。为配合进口商或欧盟代表的有关 SVHC 物质的通报，其首先应该明确的识别自己公司产品中是否含有 SVHC 物质，如果有，含有的浓度为多少？如果超过 0.1%，其首先应通知进口商或欧盟代表，进口商再核实其进口的所有产品的此种物质的每年进口的吨位总量是否超过 1 吨。而生产企业确定 SVHC 物质的存在与否及浓度的方法，不外乎通过材料学分析、供应链获得数据、产品检测等方式获得。

危险物质的限制要求

REACH 法规中限制的物质 / 配制品，需要限制这些物质 / 配制品的产品、限制

的方式、限值要求等，都集中在附件 XVII 的表格中。其限制的方式与 RoHS 类似，但范围更广。医疗器械企业需要逐条识别自己公司的产品是否列在限制之列，并通过供应链的管控来确保产品满足限制的要求。

### WEEE 指令

WEEE 即 Waste Electrical and Electronic Equipment Directive(2002/96/EC)，全称为“废弃电子电器设备回收指令”。其管控的重点是要求制造商与回收业者须确保废弃的电子电器产品被妥善处理，电子电器设备应使用垃圾筒回收标识，也要求生产者在设计产品时确保产品在寿命周期结束时能达到相关的回收率指标和再循环率指标。

虽然 RoHS 指令中将医疗器械纳入豁免之列，但 WEEE 指令从实施之日起就将医疗器械列在其管控范围之内，要求欧盟成员国建立分类收集系统，便于消费者或分销商能免费交回电子废弃物。成员国须保证生产者达到一定的回收循环目标，其中音视频产品（属于消费类产品）的回收率为 75%，零部件、材料和物质的再利用和再循环率为 65%，并且每人每年收集电子废弃物达 4 公斤。

2008 年 12 月 3 日，欧盟发布了 WEEE 指令的第一份修订草案 COM(2008) 810。9 月 3 日，欧盟理事会又提出了第二份修订草案 (12848/09)，其中包括制定了医疗器械产品的再利用和再循环率指标 还包括对那些未被分类为“废弃物”的医疗器械发运到欧盟外国家的必须履行的要求。欧盟目前非常关注一些旧的医疗器械作为“二手机”被运到发展中国家的途径，而实际上一些“二手机”只是被作为废品以错误的方式进行拆解和处置了，这样有可能会对环境造成污染；同时，由于二手医疗器械在发展中国家有较大的市场，所以当二手医疗器械从欧盟销售时，会有新的限制要求。

而对于中国的医疗器械企业来说，如果产品预期销往欧盟，那么产品从设计开始就应考虑在结构上设计成易于拆解、且设计上应达到回收率和再循环率的要求，同时应制定适宜的拆解方法并告知回收站等处置场所。

### EuP 指令

EuP 指令 2005/32/E 为用能产品的生态设计建立了一个框架，其考虑产品整个生命周期对环境影响的“完整产品政策”，以减少上市电子电器设备对环境的影响并提高能效。

EuP 指令和其他欧盟指令一样，首先要要求进口商或生产商在欧盟的代表通过自我声明的方式，声明符合 EuP 指令要求，并加贴 CE 标识。

EuP 指令是一个框架性指令，并不是针对具体产品要求的指令。欧盟将按照这一指令中的相关规定，进一步制定有关产品要求的指令，称作“实施措施”。在第一波计划的实施措施中目前未提及医疗器械，虽然如此，IEC 组织还是发布了 IEC 60601-1-9 以指导医疗器械行业的生态设计。此标准是 IEC

60601-1:2005 的并行标准，其标准主要针对转化原材料和能量、产生最少的废物和保护人类的健康和环境为出发点。此标准要求评估医疗器械在整个生命周期内的环境影响并将环境影响最小化。制造商也必须建议用户如何用对环境友好的方法使用医疗器械。

几乎在所有国家或区域的准入过程中，符合 IEC 60601-1 作为医用电子电气设备的国际医疗器械标准的要求，已成为获得认可的步骤之一。此标准的第三版 IEC 60601-1:2005 目前转换为欧标 EN 60601-1:2006，此版标准中的 1.3 条款要求为了保持医疗器械符合 IEC 60601-1:2005 的主标准，医疗器械也应同时符合所有适用的并行标准。所以，当公司声明其产品符合 IEC 60601-1:2005 时，其也应符合 IEC 60601-1-9。

### 中国医疗器械企业如何应对

综上所述，出口医疗器械至欧盟的生产企业目前正面临着 REACH SVHC 高度关注物质通报的倒计时阶段，同时 2014 年开始又必须符合新的 RoHS 指令，国内及其它国家的环保法规也如同



雨后春笋般接踵而至，生产企业已到了必须就环保符合性进行策划并逐步进行环保切换的工作。笔者根据以往电子行业环保转换中的一些经验结合医疗器械行业特点给出的建议：

1. 首先，应进行全面的环保法规及相关知识培训，确保领导层及关键岗位的人员了解环保法规的要求及与有害物质相关的知识。
2. 识别顾客及法规的环保要求，评估目前 BOM 物料及辅料中存在有害物质的情况。当然评估的方法包括进行专业的材料学分析、或要求供应商提供相应的测试报告和符合性声明、供应链调查、或直接将物料进行有害物质测试等。一些风险物料需重点关注，如焊锡、彩锌件、油漆涂料、PVC 线缆外被、彩虹螺丝等。
3. 寻找可替代的环保物料，采用风险管理的方法来进行风险和受益的分析，对于医疗器械而言，这是最难的环节，当然环保物料确认时，最好有相应的第三方测试报告（如 SGS RoHS 测试报告），包括必须进行物料切换后，产品相关性能和可靠性的测试，以确保医疗器械的安全性和有效性。如有重大的变更可能影响产品的安全和有效性时，对已取得 CE 认证、510(K) 或 CCC 认证准入的产品，需提交相应的变更至欧盟的公告机构、FDA 或 CQC。
4. 考虑 WEEE 指令和 EuP 指令及 IEC 60601-1-9 的要求，优化产品的设计。
5. 识别风险工艺及有潜在环保污染可能的工艺，可采用 PFMEA 的方法进行识别，并采取可行的控制方法，以防止环保产品被交叉污染，尤其是当企业生产存在不同环保要求的产品时，如 RoHS 符合性产品与非 RoHS 符合性产品同时生产、有卤和无卤产品同时存在；对更改的工艺及切换时清洗等工艺需进行过程确认。一些风险工艺典型的包括电镀、喷涂、焊接、注塑回料的使用等。



6. 供应链管理，在环保体系中，对供应链的管理是至关重要的，它是确保原材料和辅料符合要求的重要保证。在供应链管理中，有效的有害物质相关信息的传递是非常重要的，尤其对于 REACH SVHC 物质的信息传递。同时供应商也应建立一套系统的有害物质管理方法（包括变更管理），始终如一地确保其所提供的物料的环保、可靠性。
7. 生产过程控制，在医疗器械的生产企业，对环保和非环保物料做到清晰的标识，防止混料的发生。当设备被分别用于不同环保要求的产品时，对设备要有清晰的识别标识以防止误用。同时，应严格按照确认的切换工艺执行相关的清洗及清线等工作。
8. 如果可能，可适当增加环保检测相关的设备，如 XRF、ICP 等。

以上大致为笔者总结的一些环保控制方法。多年的电子行业环保应对方法的总结经验表明，以往许多公司只依赖第三方和公司自我检测来进行环保把关的方法具有太多的局限性。目前由于环保要求和限制物质的种类日益增多、检测难度和费用高等原因，大多数的公司已认识到只有通过建立完整的环保管理体

系，才是高效的、以不变应万变的应对方法。而 IECQ QC080000 有害物质管理体系也已广泛的被电子行业接受并加以推广，所以医疗器械企业也不防借鉴电子行业的经验，按照 IECQ QC080000 的方法来管理和控制公司的管理系统。

医疗器械行业相对其它行业而言，非环保到环保的切换将需要更多的过程确认、产品验证等工作，必要时包括市场准入的变更申请，所需的应对费用要远高于其它行业，一般大约为产品销售额为 1-10% 左右，所以环保方面的应对对于医疗器械企业来说，是面临的又一大艰巨的任务。

## 结论

绿色环保的新要求对大多数医疗器械生产企业来说，是必须要面对的众多贸易技术壁垒之一。只要我们在强制实施前能对修订的要求做到充分的理解和策划，并坚持用系统的管理方法去应对，相信这种挑战也是中国医疗器械生产企业提高自己产品的知名度并占领更大国际市场份额的又一契机。

# 开发符合 IEC 62304 标准的医疗器械软件



作者 SGS 国际认证服务部 上海分公司

## 医疗器械设计标准

目前，各国医疗器械主管当局越来越重视医疗器械软件领域的的安全要求，已建立了一种新体制管理医疗器械软件的开发。

此前的软件安全标准十分适用于低风险的医疗器械，而对于那些由于软件故障可能引起极为严重的后果、甚至导致死亡的产品则不然。随着越来越多的电子产品开始依赖嵌入式软件，人们关注的焦点也开始转移到器械的软件系统的可靠性及各种用途下的风险方面。IEC 62304 新标准便由此应运而生，它是软件开发周期管理的全球性基准。

## 硬件和软件设计的风险分析

医疗产品设计者采用风险管理技术帮助降低器械硬件的相关风险。ISO 14971 一般被用作医疗器械风险管理的基本标准。2007 版标准比此前版本范围更广泛，其中介绍的技术现可应用于软件和硬件系统。应采取的方法是先全面考虑医疗器械的风险，然后分开评估软件和硬件风险。同时进行硬件风险和软件风险分析，确定器械所需的安全系统。

## 协调标准

IEC 62304 是欧盟和美国采纳的医疗产品软件设计协调标准。由于该标准是“协调的”，因此医疗器械制造商采纳它将符合医疗器械指令 93/42/EEC(MDD) 及修正案 M5(2007/47/EC) 所涵盖的有关软件开发的基本要求。而这也是确保符合 MDD 要求的最简单途径。美国 FDA 也



将承认 ANSI/AAMI/IEC 62304:2006，作为医疗器械软件设计符合可接受标准的证据。该标准的所有基本细节均与 EN/ISO 版本一致。

根据 IEC 62304 进行设计能确保采用既定和受控的软件开发过程生产出高质量软件。该过程必须包括根据开发软件的安全分类制定的一整套要求。

## 软件安全分类

最初，IEC 62304 标准希望制造商为整个软件系统指定一个安全类别。这种分类是基于其可造成危险导致用户、患者或其它人受伤的潜在可能。可将软件分为以下三个大类：

- A类：不会对健康造成伤害或损伤
- B类：不会造成严重伤害
- C类：可能导致死亡或严重伤害

定义“严重伤害”、“非严重伤害”、“伤害”和“健康损伤”是进行有效分类的关键。哪些会造成伤害初看起来好

像很明显；但当考虑到器械的应用背景时，这个问题就会变得复杂得多。不幸的是，该标准仅定义了“严重伤害”，具体如下：

### 严重伤害

伤害或疾病可直接或间接

- a) 危及生命；
- b) 造成人体功能的永久性损伤或身体结构的永久性伤害；或
- c) 需要医疗或手术干预来防止人体功能的永久性损伤或身体结构的永久性伤害。

注：永久性损伤是指身体结构或功能的不可逆损伤或伤害（不包括微小损伤或伤害）。

使用上述定义的反面论述衍生出非严重伤害的定义是相比较简单的。但 A 类软件安全分类的伤害定义还值得商榷。由于缺乏对健康伤害或损伤的定义，因此较为复杂。例如，在疾病治疗而非器械本身引起的伤害的正常副反应方面可能存在着灰色地带。

现已制定了执行初始分析和定义适用类别的程序。在某些情况下，相关认证机构会对此决策产生影响。一些机构推荐 B 类作为所有医疗产品的最低适用标准，A 类安全分类并不适用于非常严格的软件开发过程。

A 类和 B 类代码的开发成本和时间差异较大。因此，医疗器械开发商在开发初期确定分类是非常必要的。安全分类还会对需要的文件和过程产生极大的影响。

**软件项目和单元**

一旦完成系统的初始安全分类后，则需将系统分为软件项目和软件单元。它们的定义如下：

- 软件项目：“计算机程序所有可标识的部分”(ISO/IEC 90003:2004, 定义 3.14, 修订版)
- 软件单元：“不可以再细分为其它项目的软件项目”(ISO/IEC 90003:2004, 定义 3.28, 修订版)

事实上，软件项目可以是系统或其组成部件的分部。需要利用系统结构图说明

软件项目和软件单元。如果软件系统的部件可以分隔开，则可降低其安全分类级别。标准第 5.3.5 节的注释举例说明了分隔，即“分隔的例子是在不同的处理器上执行软件项目。可以断开处理器间的共享资源，确保分隔的功效。”而这意味着关键安全软件系统可以分成不同的项目，每个项目在不同的处理器上运行，且安全分类各不相同。同样，在初期保证分隔正确是确保系统的安全和高质量，且在适当的成本和时间期限内完成的关键。这些过程可以大幅减少医疗器械开发的时间和成本。

软件文件	A 类	B 类	C 类
软件开发策划	必须包括 IEC 62304:2006 第 5.1 节的内容。随着级别的上升，规划的目录也随之增加，但所有类别都需要规划。		
软件要求规格	软件要求规格遵循 5.2 IEC 62304:2006。随着级别上升，软件要求规格目录也随之增加，但所有类别都需要此文件。		
软件体系结构	不需要	软件体系结构遵循 5.3 IEC 62304:2006。将软件单元的级别提升至 C 类。	
软件细节设计	不需要		软件单元的文件细节设计 (5.4)。
软件单元执行	执行、记录并控制所有单元(5.5.1)。		
软件单元验证	不需要	定义过程、测试和合格标准 (5.5.2, 5.5.3)。执行验证 (5.5.5)	定义其它测试和合格标准 (5.5.2, 5.5.3), 5.5.4。执行验证 (5.5.5)。
软件集成和集成测试	不需要	根据 5.6 IEC 62304:2006 进行集成测试。	
软件系统测试	不需要	根据 5.7 IEC 62304:2006 进行系统测试。	
软件发布	记录发布软件产品的版本 (5.8.4)。	剩余软件异常列表，注明其对安全和功效的影响，包括操作人员使用和人为因素。	

表 1：安全分类对代码开发文件和过程的影响概况

### 安全分类的影响

安全分类对代码开发过程的影响巨大。因此在第一时间进行正确分类，以免在项目后期进行昂贵且耗时的返工符合医疗器械制造商的利益。

安全分类对文件和过程的效应的简短总结如表 1 所示。事实上，所有开发医疗器械软件的公司将对所有软件分类进行验证、集成和系统测试。但差别在于 A 类代码无需生成正式的细节文件，也无需对要求参照和验证进行正式证明。而这大大节约了软件开发的时间和成本。

### SOUP

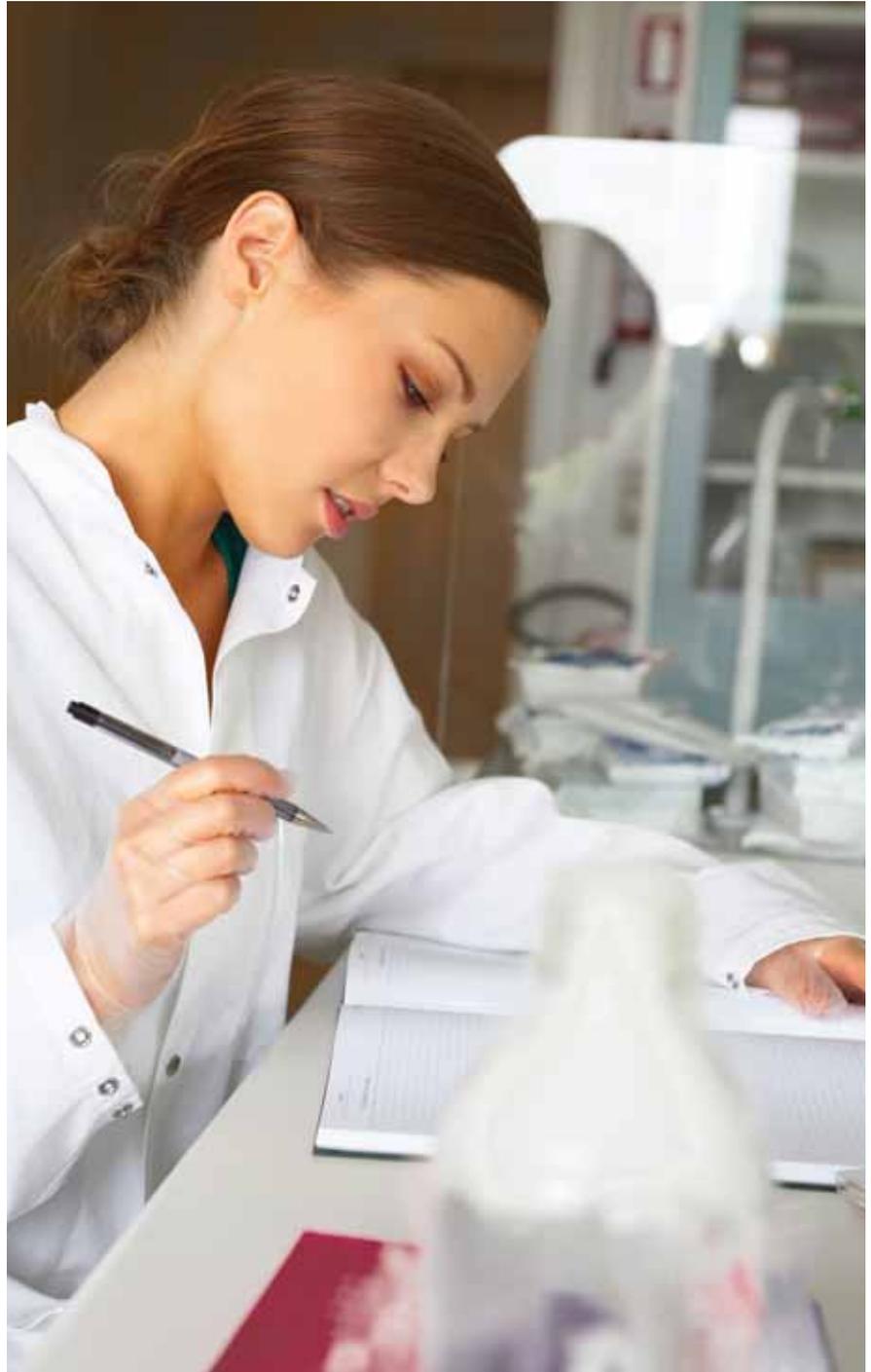
未知来源软件或 SOUP 是无正式文件或由第三方开发且无开发过程控制证据的代码（工具或资源代码）。这种代码会出现错误。对所有用于软件开发的 SOUP 代码进行软件风险分析并解释为何使用这些代码是至关重要的。

SOUP 的使用受代码安全分类影响。如果代码属于 A 类，则 SOUP 代码无需进一步说明就可使用。随着级别上升，风险也随之增加，则需更详细的说明理由。事实上，这意味着只有功能简单、大家熟悉而且应用广泛的 SOUP 代码可作为 C 类应用。

专门从事电子产品设计和生产服务的技术解决方案供应商开发出了识别并证明医疗器械软件中的 SOUP 应用的过程。其服务经验证明该过程可以大幅减少开发时间和成本。医疗器械开发商需将该过程整合到他们的设计过程中。

### 结论

IEC 62304 是开发医疗器械中关键、安全和高可靠性软件的重要标准。该标准已开始生效，医疗器械软件开发商很难证明符合 MDD 要求但不遵循该标准



的同等途径。这有助于改善患者的安全，也有益于制造商自身，因为该标准建立了一个更为规范的要求。这样可以消除不受控制的初级软件开发过程，从而广泛提升了软件的质量。

此外，由于 IEC 62304 是国际通用的协调标准，它统一了欧洲和美国的质量要求。

对于医疗器械制造商而言，选择拥有熟悉风险管理系统的软件设计团队是十分重要的，因为他们已经建立了符合 IEC 62304 的基础。符合 IEC 62304 要求的软件管理过程可以大幅降低医疗器械开发的时间和成本。

# 洁净室常见的误区



W 作者 SGS 国际认证服务部 Yaner Yan

由于国内的产业经济发展的历史原因，目前众多中小规模的企业尚处于 OEM 代工阶段。为了企业的长远发展，尤其是在 2008 年的世界金融海啸之后，越来越多的企业家竭力促进本企业的产业升级或者产品结构的优化，不可避免地向着高附加值产品、产品研发和终端市场控制上发力。但是，产品研发难度、市场上既有的品牌效应，以及对终端市场产品生命周期的把握，让更多的中小企业把目光转向了知识密集型、技能密集型的代工方式。如此一来，医疗器械、航空、微电子等领域自然就成为了首选的战略高地。因此，高精度、高复杂程度和高洁净度等加工过程逐渐引入到工厂中来。由于企业的产品生产经验的局限和客户对外包过程的严格控制，洁净室的加工往往成了众多中小企业绕不过去的一道坎。笔者根据自己多年的审核经验，就出现问题频次较高的问题列举一二，以抛砖引玉。

## 一、对客户要求把握不准。

既然是代工企业，客户的要求当然非常重要的了。但是，由于工厂以往没有类似的经验，也没有相关的人才储备，加上客户代表人员的表达不具体、针对性不强，这样工厂的管理人员无法根据客户的实际需求筹备建立相应的洁净厂房，实现相关的关键过程的生产。在这种情况下，有可能出现“病急乱投医”，采纳的意见专业性不够。最后，要么洁净室相对于产品要求过于豪华而浪费，甚至订单量收不回必要的成本；要么达不到客户的要求而返工浪费，甚至推迟或者失去订单机会；而碰巧满足客户要求的案例实在是少之又少啊。



例如深圳一家工厂，美国客人要求 SMT 和总装配在 10 万级区域进行，以符合 GMP 要求。但是工厂在不理解的情况下，把工厂全部做了一遍油漆，安排工人每天多多清洁地面。而到了客户实地验厂时，却提出了诸多问题，比如没有十万级别要求的空气过滤系统。从而导致工厂的重大整改，浪费了装修费用和大量的生产时间。

事实上，洁净室的要求和客户可能需要预定的产品要求相关性很高，比如：产品的预期用途和使用方式、清洁是否很重要、产品最后阶段是否要灭菌或者无菌环境下使用等等。如果产品预期作为手术植入人体的，那么无菌是必需，且生产环境的洁净度控制就会要求比较高。反之，如果在体外运用，并且运用环境没有特别的要求，那么一般性的卫生控制往往是可以接受的。因此，理解客户的产品用途和相关的功能性能要求，同时结合自己工厂的生产经验，对

洁净室进行规划、设计、运行控制和维护管理就能起到非常大的帮助。

## 二、洁净室设计和交付使用与实际的预期有较大差距，这样的情况，在洁净室设计完成后的施工和验收阶段没有控制的情况下，较多出现。

洁净室的验证结果和对应的验证状态有关，由于工厂技术人员对洁净室相关知识不了解，不熟悉洁净室的空载、静态和动态的不同技术要求，或者因为技术人员和了解客户产品的市场人员沟通不够、合同拟定不准确，从而导致洁净室的验收失控，比如合同中仅仅注明项目验收以本地 SFDA 的检测结果为准，没有规定测试和验证的状态。

应对这种情况的关键，在于需要针对有关的技术人员预先进行培训，并且加强内部沟通，以便技术人员熟悉客户的要求和供应商提供的服务标准的要求。对供应商的要求，在拟定项目合同时一定

要明确洁净室的验收测试标准，比如测试状态是空载、静态、动态，还是空载和静态/动态结合？测试参考的标准是什么？是否采用第三方的公正报告？等等……

因此，预先制定项目评审验证方案，尤其是设计图纸的审核验证，并切实推行，对保障后续洁净室的环境功能至关重要。

三、日常监控、维护和验证工作不到位。工厂技术人员往往认为洁净室一旦完工并交付使用后，就一劳永逸了，殊不知还需要对洁净室预期的功能进行确认。这是一项系统性的工程，涉及的工程技术面非常广泛，而且是长期的有规律的监控，需要预先进行方案的规划。比如送风和回风系统的密闭性、过滤系统的严密性、风量与换气次数、不同区域的静压差、物流和人流通道的合理安排、粒子检测部位和监测频次、检测设备的选择和日常维护校准、物流人流的进入控制等等。这些对于预期的洁净室环境功能非常关键。

监控失败往往是因为项目策划的缺失导致执行空位。一方面，由成本预算压力导致的与预期功能相匹配洁净室的基础工程设计存在不足，比如空调送风系统能力与洁净室最大容积、具体作业内容不相匹配，造成“小马拉大车”；或者除湿加湿系统缺位等。但是，没有及时评审发现，或没有对发现采取及时的改善措施，也将导致后期的修补完善工作非常困难的局面，而归咎原因，往往是因为很多洁净室建成后，生产和质量管理人员感到其对日常工作带来的不便或者是因为客户提出不满意之处。另一方面，即使建成了合理的洁净室，如果没有策划科学、合理的日常维护、点检、监测和有关人员培训的管理方案，也会让具体的日常运行管理出现真空，洁净室的环境功能每况愈下，直至失效运行，从而最终导致产品质量的下降及客户验厂时的抱怨。



因此，在洁净室投入使用之前，应该策划系统性的验证和再验证方案，并根据实际需求，策划详细的监控和维护措施，以保证洁净室的正常运行。

四、洁净室的具体日常运行管理不足，这又分为很多种细节问题。这里略举几个常见的方面，以引起大家在日常工作中关注。

1. 进入控制不严格：不严格执行物料进入洁净室的程序；非工作人员进入洁净室的控制和禁入情形的把关不严；物料、传送设备或者清洁工具在不同级别间“串访”而引起污染等等。
2. 人员卫生不细致：不执行饰物佩戴规定；更衣和衣帽手套等防护物穿戴错误；不执行洗手和个人消毒程序；伤病人员的安置不妥当等。
3. 内部布置不合理：没有根据不同的洁净级别规划相应的洁具清洁、储存；排水系统设置缺位或者不合理；回风部位不合理；清洁区域的安排容易污染产品；不同洁净区域的服装分开清洗和干燥等。
4. 清洁用具不规范：同一清洁用具使用于不同洁净要求的区域；废弃物和被污染材料的处理没有合适的专用工具；洁具间废弃闲置不用导致浪费甚至形成污染源等。

5. 污染源头不控制：

“跑、冒、滴、漏”不及时处理；微生物污染源头没有定期处理或者排查；氧化物如 SO<sub>2</sub> 和可凝结核等化学品污染的预防与去除没有策划或者没有执行；昆虫和小动物进入防止和及时杀灭不合理等等。

鉴于越来越多的企业不断采用国际系列标准 ISO14644 来设计、建造、维护、验证和指导洁净室管理，并适时取得第三方公证机构的认可，对于以上问题，SGS 具备专业团队针对洁净室的设计、建立或者改造、以及运行控制的各个阶段，根据客户需求提供定制化的服务：

1. 在设计开发阶段，针对工厂有关技术人员提供相关基本知识的培训、指导技术管理人员制定有关洁净室的验收、维护、监控和验证的相关文件等。这有助于公司理解客户要求，准确定位工厂洁净室的功能，也能及时提升有关技术人员的基本知识，为后续工作打下坚实基础。
2. 根据洁净室的预期功能和产品适用范围，提供图纸审核服务，以及时评审并完善洁净室的设计规划，避免后期交付使用时出现较大缺陷或者功能不足，从而规避项目资源的浪费。
3. 提供洁净室验收的系列测试和符合性验证服务，比如空调和送风系统的密闭性、预期工作面的尘埃粒子、浮游菌或沉降菌等，以确保资源的投入得到可靠的洁净室环境功能效果。
4. 洁净室系统验证方案的建立和实施，以及日常维护监控的系统性审核，以确保洁净室保持良好的状态。
5. 通过对洁净室管理的符合性审核以及定期的监督评审，对符合要求者可根据客户的要求颁发“符合性声明”、“审核报告”、“差距分析报告”，或者“验证报告”等。

读者如果需要了解更多信息，请发送邮件至 [cn.ssc@sgs.com](mailto:cn.ssc@sgs.com)。

# SGS 医疗器械行业培训服务

在医疗器械最终使用者越来越关注医疗器械及其相关设备的安全性和有效性的同时，销售国主管当局也通过一系列法律法规进行干预，以确保医疗器械产品的安全性和有效性，更好的满足使用者的期望。对于生产商、供应商及销售商来讲，怎样建立一套持续有效的管理体系，以确保医疗器械产品在销售及使用过程中的安全性，同时符合各国法律法规要求，既是挑战，也是向利益相关方展示组织具有可靠质量管控的机会。

因此，SGS 在整合其检验、鉴定、测试和认证服务领域的全球最优服务经验的基础上，为客户传递全球最新医疗器械法律法规要求及行业动态、改善企业内部管理流程和管理系统，提升个人素质，帮助企业及其医疗器械产品在国际市场竞争中脱颖而出。以下培训课程和服务是为企业提供更深入的知识及技能、持续改善业务运作，更有效地实施企业内部质量管理体系。

序号	课程名称	课时
1.	ISO 13485 标准讲解培训	2 天
2.	ISO 13485 内审员培训	1 天
3.	基于 ISO 9001 体系建立 ISO 13485 医疗器械管理体系培训	3 天
4.	医疗器械指令 (Directive 93/42/EEC) 法规培训	2 天
5.	医疗器械指令 (Directive 93/42/EEC) MDD 内审员培训	2 天
6.	体外诊断器械欧盟指令 (Directive 98/79/EC) IVD 法规培训	2 天
7.	体外诊断器械指令 (Directive 98/79/EC) IVDD 内审员培训	2 天
8.	PPE(Directive 89/686/EEC) 欧盟法规要求培训	2 天
9.	美国医疗器械 FDA 法规培训 (21CFR820、510(K)、QSIT)	3 天
10.	加拿大医疗器械法规 (CMDCAS) 培训	2 天
11.	日本医疗器械法规 (JPAL) 培训	1 天
12.	澳大利亚医疗器械法规 (TGA) 培训	1 天
13.	HK 医疗器械规管制度 (MDACS) 培训	1 天
14.	医疗器械风险管理 (ISO 14971) 培训	1 天
15.	洁净室建立及管理监控 (Clean Room, ISO 14644) 培训	2 天
16.	医疗器械生物学评价 (ISO 10993) 培训	1 天
17.	过程确认 (Process Validation) 培训	1 天
18.	灭菌确认及过程监控、包装确认 (ISO 11135 或 ISO 11137) 培训	3 天
19.	医疗器械软件确认 (IEC 62304) 培训	1 天
20.	临床评估 (MEDDEV 2.7.1、ISO 14155) 培训	2 天
21.	微生物 (无菌) 测试 / 洁净室 (Clean Room) 测试培训	2 天
22.	医疗器械 (MD 或 IVD) 技术文档准备 (NB-MED/2.5.1) 培训	1 天
23.	医疗电气设备安全测试 (IEC 60601、Safety、EMC Testing) 培训	2 天
24.	供应商控制及自主品牌要求 (Supplier Control/Own Branding) 培训	1 天
25.	医疗器械体系整合培训及产品上市解决方案	待定

如果您对以上课程感兴趣，欢迎随时同我们取得联系。

# 2011 年 SGS 医疗器械相关培训公开课安排表

课程名称	天数	价格	地点	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
ISO 13485 内审员培训	3	2500	深圳		15-17			19-21			14-16	
			广州	23-25			24-26		9-11			
			北京				4-6					
			天津			27-29			28-30			
			沈阳		25-27							16-18
			青岛	13-15								
			大连								18-20	
			上海		1-3				14-16			7-9
			苏州		15-17							14-16
			杭州	10-12							15-17	
ISO 14971 风险管理培训	1	1200	深圳			22				14		
			广州	待定					待定			
			杭州			21						
FDA 医疗器材 GMP (QSR) 与 510 (K) 法规 培训	2	1800	上海		27-28							
			苏州			25-27					21-22	

- 注意：1、所有课程均可根据客户要求，提供定制化的内训课程；  
2、所有的课程均由具有丰富行业经验与审核经验的讲师授课；  
3、课程如有变动，恕不另行通知。更多培训详情及咨询信息，请联系：

华北地区

联系人：张先生

电话：010-68457980

华中地区

联系人：刘小姐

电话：021-61402621

华南地区

联系人：王小姐

电话：0755-83197517

亦可登录 SGS 医疗器械网站：[www.medicaldevices.sgs.com](http://www.medicaldevices.sgs.com)，或发送邮件至：[cn.ssc@sgs.com](mailto:cn.ssc@sgs.com)。

[WWW.SGS.COM](http://WWW.SGS.COM)  
[WWW.CN.SGS.COM](http://WWW.CN.SGS.COM)  
[WWW.HK.SGS.COM](http://WWW.HK.SGS.COM)