

中图分类号:R95 文献标志码:A 文章编号:1006-4931(2023)20-0038-04  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.20.009



# 新版 GB 9706 系列标准对检验工作影响的思考\*

周平<sup>1,2</sup>,任江涛<sup>2Δ</sup>,王志芳<sup>2</sup>,涂荣<sup>3</sup>

(1. 重庆大学生物工程学院,重庆 400044; 2. 重庆医疗器械质量检验中心,重庆 400799;  
3. 广东省医疗器械质量监督检验所,广东 广州 510663)

**摘要:**目的 进一步提升我国医疗器械检验工作水平。方法 结合检验用标准的必备特点,分析新、旧版 GB 9706 系列标准的特点,以及引入风险管理理念的新版 GB 9706 系列标准的发布实施对医用电气设备检验及监管的影响,并提出建议。结果与结论 将新版 GB 9706 系列标准全文直接作为检验依据应用于检验,并将仅为企业内部受控的风险管理文档(变动系数较大)作为合规性核查依据,与国内检验机构目前的工作职责之间不兼容性较大。建议将已完善规范要素的产品技术要求作为检验依据。

**关键词:**风险管理;医用电气设备;医疗器械监管;检验依据

## Thinking on the Effect of New Edition of GB 9706 Series Standards on Inspection Work

ZHOU Ping<sup>1,2</sup>,REN Jiangtao<sup>2</sup>,WANG Zhifang<sup>2</sup>,TU Rong<sup>3</sup>

(1. Bioengineering College of Chongqing University, Chongqing, China 400044; 2. Chongqing Centre for Medical Device Control, Chongqing, China 400799; 3. Guangdong Medical Devices Quality Surveillance and Test Institute, Guangzhou, Guangdong, China 510663)

**Abstract: Objective** To promote the inspection level of medical devices in China. **Methods** The characteristics of the new and old editions of GB 9706 series standards were analyzed based on the essential characteristics of inspection standards. The effects of the issue and implementation of the new edition of GB 9706 series standards introducing risk management concept on the inspection and supervision of medical electrical equipment were investigated, and the suggestions were put forward. **Results and Conclusion** The direct application of the whole new edition of GB 9706 series standards as the bases for inspection and the risk management documents (with large coefficient of variation) only controlled by intra-enterprises being as the conformance verification bases are highly incompatible with the current job responsibilities of domestic inspection institutes. It is suggested that the product technical requirements with improved normative elements should be used as the inspection bases.

**Key words:** risk management; medical electrical equipment; medical device supervision; inspection basis

GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》(以下简称新版标准)及其系列标准(简称新版系列标准)已陆续发布,并已于2023年5月1日起实施。相比旧版标准,新版标准不仅在标准结构上发生了重大变化,且引入了风险管理理念,并将风险管理文档作为众多重要条款的判定依据<sup>[1-2]</sup>。鉴于新版系列标准在产品符合性判定理念上的突破性变化,标准的各利益相关方在对其的理解和有效应用上出现了较大的分歧和困难。本文中分析了新版系列标准的特点,探讨其用于检验工作存在的问题,

并提出建议。

### 1 新版系列标准与旧版标准的区别

#### 1.1 检验用标准必备的特点

根据现行《中华人民共和国标准化法》,“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”。需注意的是,“统一”即标准的实质是一个确定的“度量衡”或“规则”,如果不确定,且会因用其进行衡量的对象、时间和应用场景的变化而变化,那么标准的使用者根本无法用该“度量衡”或“规则”对拟比较对象之间的差异和优劣进行相对客观

\* 基金项目:国家重点研发计划课题[2018YFC0117203]。

第一作者:周平,女,硕士,正高级工程师,研究方向为医疗器械标准化工作及质量控制,(电子信箱)pinky-zhou@qq.com。

Δ通信作者:任江涛,男,大学本科,研究方向为药品和医疗器械标准化工作及质量控制,(电子信箱)897104347@qq.com。

2603-2606.

[16] 崔海丽. 2009-2013年天津市某区基层医疗机构心血管系统用药的药物治疗研究[D]. 天津:天津医科大学,2015.

[17] 梁雪梅. 某院口服降压药物的应用情况分析[J]. 现代医药卫生,2014,30(4):629-630.

[18] 冯春丽,晋月萍,常雨坤,等. 某综合医院2007年—2016年降压药的药物治疗分析[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,

2020,18:1007-1012.

[19] HOMOPOULOS C, PARATI G, ZANCHETTI A. Effects of blood pressure - lowering on outcome incidence in hypertension: 5. Head - to - head comparisons of various classes of antihypertensive drugs - overview and meta - analyses[J]. Journal of Hypertension,2015,33(7):1321-1341.

(收稿日期:2022-12-26;修回日期:2023-05-12)

的衡量和比较,因此也无法实现标准需达到“统一”的最终目的。所以,检验依据应具有一定的稳定性、固定性和排他性,这是保证检验机构检验流程稳定性和检验结果可重复性的前提,而对监管机构是保证被监管产品质量延续性和风险可控的前提<sup>[3-4]</sup>。

### 1.2 旧版标准的特点

由于工作机理明确、设计定型化程度高、生产工艺成熟且实现了产业化生产的传统医用电气设备具有传统电气产品的显著特征,同时通过多年的临床使用,其风险较明确,因此可将传统电气产品相关安全标准与医用电气设备临床特殊安全性要求相结合,采取较统一且通用的要求(如使用性能、理化性能、生物学/病理学/毒理学性能、安全性和可靠性、人类工效学性能和环境适应性等方面),以及较固定程序的证实方法来验证其安全性和可靠性。对于医用电气设备,最具典型性的标准如GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》<sup>[5-6]</sup>。

目前,我国绝大部分医疗器械国家标准和行业标准为产品规范标准,普遍包含了统一明确的要求和流程较固定的证实方法。因此,当此类产品规范标准用于检验工作时,能在检验机构及其检验人员之间形成较一致的检验判定共识,实现同类型产品的“产业化流程”检验<sup>[7]</sup>。

### 1.3 新版系列标准的特点

根据新版标准中4.2.3.1项下的规定,对于GB 9706.1及其并列和专用标准中未提供具体可接受准则的(如新版标准中9.8.3.3项和11.6.3项)或无提供具体技术要求的(如新版标准中10.2项)危险(源)或危险情况,检验机构须通过检查风险管理文档中的记录来确认符合性。同时,新版标准中部分条款将试验后产品是否能保持基本性能和基本安全作为符合性判定的依据,而其中涉及的基本性能也基于制造商的风险管理过程确定<sup>[2,8-9]</sup>。

而根据YY/T 0316-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》(以下简称《应用》)中2.22项和2.23项,风险管理是指“用于风险分析、评价、控制和监视工作的管理方针、程序及其实践的系统运用”,而风险管理文档是指“由风险管理过程产生的一组记录和其他文件<sup>[1]</sup>”。或者说,新版系列标准涉及风险管理的部分不再是针对产品的“要求”和“验证方法”的统一规定,而变成了对“质量控制程序”和“检验程序”这2个过程的统一规定。这种对过程的统一规定,导致新版标准不再是传统意义上检验用的“产品标准”,而是成为一份兼容规范标准和规程标准要素特征的“混合标准”<sup>[10]</sup>。

## 2 新版系列标准的适用性

### 2.1 与当前医疗器械创新产品需求的契合度较高

当前新材料和新技术的颠覆性创新发展为医疗器

械的创新研发提供了有力的技术支持,体现在如下几方面。1)传感器材质的柔性化、结构的微型化和轻量化及集成的网络功能,促成了医疗器械的微型化和可穿戴化;2)增材制造技术(即3D打印)、人工智能软件和传统CT等影像扫描技术的结合,促成人类组织和器官定制式制造的实现;3)随着人机接口技术、纳米技术、微型柔性传感器与人工智能软件的结合,治疗方式已逐渐由体外治疗扩展到对器官和组织层面的植入(介入)性治疗;4)无线通信技术的应用改变了传统医用电气设备的设计结构<sup>[11-12]</sup>。

然而,值得注意的是,这些新技术和新产品尚未进入定型的大规模产业化生产阶段,其与人体的交互方式将逐渐从传统医疗器械产品较宏观的诊疗层面进入体内微观的诊疗层面;同时,由于其信号采集用传感器的结构、工作原理及信号采集方式和通路的改变,传统的检验方法、检验设备和检验用体模已不再适应于其性能的有效性、参数的准确性及产品的安全性和可靠性的测试。即过去具有通用性的“要求”和“验证方法”已不再适用于此类创新产品,故其适用标准必然不能再“统一”规定要求和验证方法<sup>[13]</sup>。可见,引入风险管理理念的新版系列标准拓宽了对创新产品质量控制和检验的思路和自由度。

### 2.2 与当前医疗器械质量检验工作不兼容性较大

虽然在医用电气设备标准中引入风险管理理念有助于拓宽对创新产品的检验思路和自由度,但将其全部内容作为医用电气设备的检验依据(标准)仍存在不合理性,且与国内检验机构目前的工作职责之间的不兼容性较大<sup>[14]</sup>。

首先,依据《应用》中2.22项和2.23项,风险管理和风险管理文档具有因产品、制造商建立的管理体系及其构成人员的能力和素质以及制造工艺和过程而异的特点。其次,根据《应用》引言可知,每个人对风险的可接受性均受到其所具有的社会、经济和教育背景及其受益程度的影响。换言之,对于同一类产品,甚至同一个产品的设计,每个人均会从风险管理文档中得出不同的风险分析结果。同时,企业人员的素质和能力也极大地影响了对风险管理体系文件的认知执行程度及风险管理文档的编写质量。因此,对同一类产品而言,由于不同企业施行的风险管理过程具有较大差异性,其输出的风险管理文档在全面性、准确性和严谨性方面也会存在较大的差距。作为检验判定依据的一部分,风险管理文档因为来源于制造商质量管理体系文件,其制订、修订变更和保存只需按制造商规定的质量管理体系在企业内部受控即可,无需在监管部门进行备案或审批,因此该文件存在无法被监管部门及时获取其修订信息的风险,从而导致开展延续注册委托检验

和监督检验的检验机构无法对新版标准中涉及风险管理文档的条款进行有效检验,从而难以判定产品质量合规的延续性,而监管部门也无法对产品质量和存在的风险进行有效监管<sup>[15-16]</sup>。

其次,新版标准引入“4.2 ME(医用电气)设备或ME(医用电气)系统的风险管理过程”,并规定标准中部分检验项目须依据对于监管部门而言不受控的风险管理文档作为检验依据进行判定,不仅会使检验判定结果对质量参差不齐的风险管理文档有较大依赖性,且对应的条款不再具备传统检验用标准所具有的特点(要求明确、检验方法可操作性强和检验结果具有可重复性等),这必然导致检验流程的标准化和程序化程度大幅降低,检验结果具有较大不确定度,从而使各检验机构对同一产品相同项目的检验结果和检验结论间不可比对。特别是对同一类创新产品,依据编写质量差异较大的风险管理文档进行检验而获得结果的不可比性将更加明显<sup>[17]</sup>。

对于同一类产品,特别是同一个创新产品,基于检验机构对风险管理文档获取的困难度及其内容会因产品变更发生变化,导致文档对于检验机构不受控,相同及不同检验机构在医疗器械的不同检验阶段(注册检验、延续注册检验和监督检验)对同类型/同一个产品相对统一稳定的检验流程(获得具有可重复性结果)将难以实现。

基于此,新版标准作为一份综合了对产品基本安全和基本性能的设计规范要求及“质量控制程序”和“检验程序”规范要求的混合标准,在当前检验机构检验人员未接受足够的风险管理相关培训,未具备较多实际审核经验,且未形成较统一的判定原则/底线的情况下,将新版标准全部内容作为医疗器械检验的检验依据并不合适,即依据该标准中要求对风险判定原则/底线参差不齐的风险管理文档进行审核和/或检验并给出最终产品是否合格的做法存在较大争议。

### 3 新版标准实施期间医用电气设备质量检验依据建议

为减小医用电气设备标准引入风险管理理念后对检验工作的影响,保证检验依据的稳定性、固定性和排他性,建议以集合了具体产品风险管理文档中可接受准则和/或具体技术要求及其试验方法的产品技术要求作为检验依据。

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等相关规定可知,将产品技术要求作为医疗器械产品检验依据具有如下优点:1)能让各检验机构及其检验技术人员之间对于检验判定达成共识;2)具有明确的要求、可操作性的检验方法及可获得具有可重复性结果的特点;3)产品技术要求需经注册审批部门备案或批准,其内容具有受控性。

但根据国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布的《医疗器械产品技术要求编写指导原则》(2022年第8号文),目前产品技术要求对于须作为GB 9706系列标准中检验依据的、依据风险分析确定的具体可接受准则和/或具体技术要求及其检验方法并未规定为必要的编写内容。同时,结合基本性能和基本安全已成为GB 9706系列标准中用于判定符合性的重要依据等情况,笔者认为,医疗器械的产品技术要求中应增加以下内容作为规定要素,即使不在正文中要求,也应在规范性附录中给出。如1)GB 9706系列标准中用于判定符合性的产品基本性能和基本安全;若电磁兼容性符合性判定用基本性能及其试验方法与GB 9706系列标准中安规符合性判定不一致时,应另行给出规范性说明;2)在执行9706系列标准中,依据风险分析确定的具体可接受准则和/或具体技术要求及其检验方法;3)产品根据GB 4824-2019《工业、科学和医疗设备射频骚扰特性限值和测量方法》的分组分类、发射试验和抗扰度试验的工作模式(二者有所不同时应分别给出)、有可能影响电磁兼容性试验结果的辅助设备信息(适用时)。

根据现行《医疗器械监督管理条例》中第三十五条,医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应严格按照经注册或备案的产品技术要求组织生产,保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或备案的产品技术要求;同时,条例在第六十七条、第六十九条和第八十六条中规定了产品技术要求作为产品是否合规的行政监督和处罚的依据。

基于产品技术要求对于医疗器械质量控制的重要性,因此产品技术要求内容的全面性、准确性和固定性必须与生产质量控制、行政监督和处罚的需求相对应,才能确保注册人(备案人)、生产企业、各个检验机构、审评机构和审批部门及各个组织的内部人员达成基本共识,不会因人员变更和时间因素导致生产管理、检验、审评和审批结果的不可重复性和较大偏差,进而保障医疗器械产品质量的稳定性和可控性。

### 4 结语

综上所述,将引入风险管理理念的新型系列标准全文直接作为检验依据应用于检验,并将仅为企业内部受控的变动系数较大的风险管理文档作为合规性核查依据,与当前检验机构的职责和能力、检验依据和检验过程的可控性及应用于监管中的检验结论的可信度之间存在较大不兼容性<sup>[18-19]</sup>。

基于此,建议结合产品特征及GB 9706系列标准风险管理要求,将医疗器械产品技术要求的内容要素进行进一步规范,从而保证检验过程的可控性和检验结论的可信度,以及监管的公正合理性,最终保障医疗器