

中医器械标准制定工作现状与展望

齐丽晶 高山 张海明 国家食品药品监督管理总局天津医疗器械质量监督检验中心 (天津 300384)

文章编号: 1006-6586(2016)02-0059-03 中图分类号: R194 文献标识码: A

内容提要: 本文从中医器械当前所面临的发展问题进行分析, 引出中医器械标准化工作的启动及发展进程。对国内行业标准和标准体系建设工作进行了介绍, 同时也总结了 ISO/TC249 中已完成、正在进行及正在立项的所有国际标准项目。最后, 通过对中医器械标准化工作的现状及行业发展方向的分析, 对中医器械标准化工作进行了展望。

关键词: 中医器械 国内标准 国际标准

DOI:10.15971/j.cnki.cmdi.2016.02.013

Status and Propection of Medical Device Based on Traditional Chinese Medicine(TCM) Standardization

QI Li-jing GAO Shan ZHANG Hai-ming State Food and Drug Administration Supervision and Testing Center for Medical Devices of Tianjin (Tianjin 300384)

Abstract: This article analyses the current problems in development of medical device based on Traditional Chinese Medicine(TCM). It leads to the start and evolution of the standardization work. It introduces the industrial standard in China and the construction of standardization system, and gives an overview of the standard which were published, ongoing or on voting stage in ISO/TC 249. Finally it prospects for the Medical device based on Traditional Chinese Medicine(TCM) standardization work by means of analysis about the status and the direction of the industry development.

Key word: medical device based on TCM, domestic standards, international standard

收稿日期:
2015-09-17

基金项目:
国家中医药管理局中医药国际合作专项项目《中医药国际标准研制》(项目编号:
1601500000027-2)

0. 引言

中医器械是指诊疗活动中, 在中医理论指导下应用的仪器、设备、器具、材料及其他物品(包括所需软件), 也是面向中医临床需要, 应用现代科学技术和方法研发的, 符合中医医理, 能够解决中医实际问题的医疗器械。中医器械起源于中国, 在我国应用历史悠久, 经过多年的发展目前具有品种较多、种类杂和应用领域较为广泛的特点。但同时该类产品也面临着整体应用数量较少、

科技含量较低和升级换代慢等问题。

在国家食品药品监督管理总局的医疗器械分类目录中, 中医器械所对应的“6827 中医器械”里均为 I 类和 II 类医疗器械, 但是该目录下的产品, 在标准上存在着很大的空白, 没有相关国内标准、国际标准可以参考, 相应标准研究滞后, 在国家医疗器械标准管理研究所下属管理的 20 余个医疗器械相关的医疗器械标准技术委员会

中，没有中医器械对口的标委会。面对此领域标准管理上的空白，医疗器械标准管理研究所率先

启动了中医医疗器械和标准体系的调研，中医器械标准化工作进入了启动阶段。

1. 中医器械标准体系的初建

天津医疗器械质量监督检验中心作为全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会的挂靠单位，作为国家医疗器械的监管机构和技术支撑部门，一直从事着物理治疗设备的标准制修订和相关设备的检测、监管。在协助国家总局标准化管理中心在中医器械产品及标准调研过程中，利用检验能力和经验的优势和标准化相关技委会工作基础，依托天津地区中医诊疗技术研究，进行了中医器械相关的临床调研和标准立

项计划储备。2012年起，承担起中医器械标准化工作的任务，根据中医器械用途划分中医器械的体系框架：将中医器械分为中医诊断设备、中医治疗设备、中医软件及中医器具共四大类产品。不断调研填充，规划着中医器械标准今后的制修订工作，着手建立符合中医器械特点的政策体系、标准体系，以加大对中医器械的科技投入，对具有一定市场规模和临床应用的器械，及时制定标准，使该体系丰满具体，具备实际的指导作用。

2. 中医器械标准制定的现状

2.1 国内标准现状

我国现行医疗器械标准超过 1000 件，但是中医器械标准存在着空白，中医器械在生产、使用过程中，相关标准缺乏已成为阻碍中医器械发展的根本性问题之一，导致很多有市场前景的产

品目前难以推向市场。目前，我国还没有中医器械对口的标准化技术委员会或其他标准化管理部门，中医类的器械标准仅有 GB2024-1994《针灸针》、YY 0104-1993《三棱针》、YY 0105-1993《掀针》、YY0780-2010《电针治疗仪》。2013 年至今，

表 1. 正在制作中的中医器械标准

标准编号	v 标准名称	提案国
ISO/WD18663	电针仪性能 (The performance of electroacupuncture stimulators)	中国
ISO/WD 18586	电针仪基本安全要求 (Requirements for basic safety for electroacupuncture stimulator)	韩国
ISO/WD 18615	电子脉诊仪通用要求 (General Requirements of Electric Radial Pulse Tonometric device)	韩国
ISO/AWI 19614	脉象仪触力传感器 (Pulse Graph Force Transducer)	中国
ISO/FDIS 18666	艾灸设备通用要求 (General requirements of moxibustion devices)	中国
ISO/DIS 18746	皮内针灸针 (Intradermal acupuncture needles)	韩国
ISO/AWI 20308	刮痧器具 (Gua Sha Instruments)	中国
ISO/NP 20493	红外灸疗仪 (Infrared Moxibustion-like Instrument)	中国
ISO/NP 20498-2	计算机舌像分析系统 - 第二部分: 光照环境 (Computerised Tongue Image Analysis System-Part 2: Light Environment)	中国
ISO/NP 20495	穴位电阻检测仪 (Electrical Resistance Detector at Acupuncture Points)	中国
ISO/NP 20498-1	计算机舌像分析系统 - 第一部分: 通用要求 (Computerized tongue image analysis system-Part 1: General requirements)	韩国
ISO/AWI 19611	除传统拔罐器以外的医用拔罐器 (Cupping apparatus for medical use except for the traditional cupping apparatuses)	韩国
ISO/AWI 20487	电刺激用一次性针灸针检测方法 (Test Method on Acupuncture Needles for Single Use on Electrical Stimulation)	韩国
ISO/NP 20758	腹部生理参数检测仪 (Abdominal Physiological Parameter Detector)	日本

表 2. 六次年会通过的新提案

标准编号	标准名称	提案国
N286	电子加热灸疗设备 (Electric Heating Moxibustion Equipment)	加拿大 中国 韩国
N282	治疗类熏蒸设备 (Therapeutic Fumigation Devices)	加拿大 中国
N275	计算机舌像分析系统 - 第四部分: 周围视野仪器 (Computerised Tongue Image Analysis System-Part 4: Peripheral Visual Instruments)	日本 中国

天津医疗器械质量监督检验中心才相继制订《熏蒸治疗仪》、《舌象信息采集设备》、《中医脉图采集设备》、《电子加热灸疗设备》，但这些标准均在国家管理部门审核中，尚未颁布。

2.2 国际标准化工作动态

目前中医医疗器械国际标准主要研究机构是国际标准化组织 (ISO/TC249) 中医药标准化技术委员会中的 WG3 和 WG4 两个工作组，分别负责针灸针、针灸针以外其他医疗器械的质量和安 全，尤其是 WG4 的工作范围，包括治疗设备和诊断设备的质量和安全的标准化，是中医器械标准化工作的主要国际对口组织。

2.2.1 已完成的国际标准

国际标准化组织 (ISO/TC249) 于 2014 年 2 月 3 日正式出版《ISO 17218:2014 一次性使用无菌针灸针》国际标准，这是首个在世界传统医药领域内发布的 ISO 国际标准，也是我国在医疗器

械领域承担完成的首个 ISO 国际标准。

2.2.2 正在制作过程中的中医器械国际标准

近两年来，ISO/TC249 中中医器械国际标准项目提案数量不断增加，截止 ISO/TC249 第六次年会后，在中医器械方面共有 14 项国际标准正在制定过程中 (见表 1)，又有 3 项新提案通过现场讨论，于第六次年会后启动 NP 投票 (见表 2)。

2.3 全国中医器械技委会筹备期完成的工作

在国家标准管理中心的统筹安排下，天津医疗器械检验中心正在积极申请筹建中医器械标准化技术委员会，拟承担秘书处工作。目前该技委会正在国家标准委员会审批中，已经向国家总局提交了《三棱针》、《电针治疗仪》、《气罐拔罐器》、《穴位阻抗检测仪》等中医器械标准制的制修订计划，并做好了标准化相关、筹建技委会相关的前期工作。

3. 中医器械标准化工作展望

标准化工作是行业发展转型升级时期的重要助力，对中医器械而言，阻碍当前发展的瓶颈之一就是相应标准的缺失。我们应该全面开展中医器械的标准化工作，将中医器械的监管问题、产品有效性安全性问题及临床应用存在的问题综合考虑，在标准体系框架基础上，制修订规范合理的中医器械标准，不仅局限于传统的中医器械，

也要放眼创新型中医器械产品调研与推动。同时，我国的中医标准化工作也应通过在 ISO/TC249 中开展国际标准制定，逐步加强国际间的交流合作，促进我国中医器械行业的国际化发展，最终实现“标准和产品相互带动；国内和国际相互促进”的市场和标准共同繁荣的成熟发展局面。