

《医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求》编制说明

一、工作简况

(1) 任务来源

按照食药监办械管[2017]94号文，本项目（计划号：A2017035-Q-SH）由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会（SAC/TC10/SC5）负责归口。

(2) 已开展的工作

2017.4.1-2017.6.30，起草小组对立项的技术大纲进行补充完善，发至秘书处。秘书处对草案及编制说明进行编辑完善，形成征求意见稿。2017.7.4-9.3，为期2个月的征求意见时间。秘书处将反馈意见反馈至起草小组，起草小组对意见进行了充分讨论，根据意见修改征求意见稿，形成标准送审稿，并补充了意见汇总表。2017.11.27-12.1，技委会召开标准审定会。共有30位委员参与了本次标准的审定会，与会委员对标准技术内容达成了一致意见，同意了本标准送审稿和编制说明的审定。2017年12月完成标准报批工作，上报至标准管理中心。该标准报批时修改采用 IEC60601-2-49:2011，报批时 GB9706.1-2020 还未发布，经标管中心审核，以及考虑国际标准版本更新，于2020年3月退回该项目，建议技委会采用新版标准，重新起草。

2020年4月，技委会秘书处召开视频会议，组织起草单位对 IEC80601-2-49:2018 标准进行研究讨论，于2020年6月底完成征求意见稿。

(3) 下一阶段工作：

征求意见阶段：2020年7月至9月，面向社会，公开征求意见2个月。

验证阶段：2020年6月-10月。

审查阶段：2020年11月。

报批阶段：2020年12月。

(4) 标准起草单位及其工作内容

本标准由深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海市医疗器械检测所、通用电气医疗系统（中国）有限公司共同起草。

二、标准编制的主要原则和确定标准的主要内容

(一) 标准编制的原则

2016年强标整合结论中，YY 0668-2008 结论为修订。

本标准依据 GB/T1.1-2020 进行编写。本标准是《医用电气设备》系列标准的第2-49部分。目前系列标准均在做版本的更新，本标准是在 YY 0668-2008《医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求》基础上修订的。本标准是基于新版 GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的专用标准，将与新版 GB 9706.1 配套使用。本专用标准是对新版 GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的修改和补充。

(二) 标准的主要内容及与 YY 0668-2008 的差异

本标准的主要技术内容来自 IEC 80601-2-49:2018《医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备的基本安全和基本性能专用要求》，是对现行行业标准 YY 0668-2008 的修订。

本标准与 YY 0668-2008 的主要差异如下：

- 按照GB 9706.1-2020的结构进行了重新编排；
- 索引的EMC、报警等标准改成最新版。例如YY0505-2020、YY 0709-XXXX等(见201.2)；
- 增加了**基本性能**的要求(见201.4.3.101)；
- 增加对电外科干扰防护的要求(见202.6.2.102)；
- 增加了对**可用性**的要求(见206)；
- 增加了对**报警系统**日志的要求(见208.6.12)；
- 对部分测试方法和测试电路进行了微调。

三、验证情况

拟选取产品如下，在6月-10月进行标准验证工作。

制造商	型号	验证单位
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	ePM 15M	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
通用电气医疗系统(中国)有限公司	B105M	上海市医疗器械检测所
通用电气医疗系统(中国)有限公司	B155M	通用电气医疗系统(中国)有限公司

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准使用重新起草法修改采用IEC 80601-2-49:2018 Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment.

本标准与IEC 80601-2-49:2018的差异如下：

- 用修改采用国际标准的GB 9706.1-2020 代替了IEC 60601-1:2012；
- 用修改采用国际标准的YY 0505-2020 代替了 IEC 60601-1-2: 2007；
- 用修改采用国际标准的YY/T 9706.106-XXXX代替了IEC60601-1-6:2010+AMD1: 2013；
- 用修改采用国际标准的YY 0709-XXXX 代替了 IEC 60601-1-8:2006+AMD1: 2016；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 4208-2017 代替了 IEC 60529:2013
- 用修改采用国际标准的YY 9706.111-XXXX代替了IEC 60601-1-11:2015；
- 用修改采用国际标准的YY/T 9706.112-XXXX代替了IEC 60601-1-12:2014；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.2002-XXXX 代替了IEC 60601-2-2:2017；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.25-XXXX代替IEC 60601-2-27:2011
- 用修改采用国际标准的YY 0783-XXXX代替IEC 60601-2-34: 2011

五、与有关的现行法律、法规和其他标准的关系

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

本专用标准规定了多参数患者监护设备的基本安全和基本性能要求,其目的是保护患者和使用者的健康和安全。因多参数患者监护设备是临床常用的设备,其错误使用将对患者及操作者带来严重伤害(电击、超温、延误治疗等)。为此,多参数患者监护设备的设计必须符合标准的相关要求,以达到合理并安全应用的目的。该标准从多方面对设备的设计提出了要求,是多参数患者监护设备安全使用的基础及保障,故该标准全部内容均为强制性内容。

YY 0668-2008《医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求》为强制性行业标准,本标准既是对YY 0668-2008的修订又是基于新版GB 9706.1《医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》的专用标准,是对于新版GB 9706.1的修改和补充。

综上,建议本标准作为强制性行业标准发布实施。

八、贯彻标准的建议和措施

本标准的实施主体为多参数患者监护设备的生产企业,监督主体为各级食品药品监督管理机构及各相关医疗器械监督检验机构。该标准将配合第三版医用电气设备通用标准实施,该专用标准内容对于生产企业的影响主要是在通标(三版)执行产生影响的基础上带来一些与多参数患者监护设备的专用概念及理念的更新,同时也更新了一些要求,需要对企业进行宣贯,并加强标准执行及监督。

建议本标准和GB 9706.1-2020同步实施。

九、废止现行有关标准的建议

待本标准实施之日起,YY 0668-2008作废。

十、其他说明

按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草》的要求编写本标准。