

规范与标准

由医疗器械国际标准化特点试论中医医疗器械国际标准化发展

徐晓婷¹ 张海明²

(1 上海市中医药研究院中医药国际标准化研究所, 上海, 201203; 2 天津市医疗器械质量监督检验中心, 天津, 300384)

摘要 从 ISO/IEC 中与医疗器械相关技术委员会内各成员国参与度、交叉领域发展现状、标准体系完善情况以及国际标准与各国法律法规相适配等方面入手, 总结分析和比较当前中医医疗器械国际标准化现状并对其发展提出建议; 注重人才培养, 鼓励企业积极参与; 关注市场需求, 考虑与各国法律法规相适配; 加强与有关组织之间的沟通与协调, 协同发展; 完善中医医疗器械标准化体系。

关键词 医疗器械; 中医医疗器械; 标准化

Analysis the development on international standardization of TCM medical devices from the characteristics of international standardization of medical devices

Xu Xiaoting¹, Zhang Haiming²

(1 Institute of TCM International Standardization, Shanghai University of TCM, Shanghai 201203, China;

2 Tianjin Medical Device Quality Supervision and Testing Center, Tianjin 300384, China)

Abstract From the participation of member bodies in different technical committees of ISO/IEC, development on overlapping areas of medical devices, standardization system and adaption between international standards and national regulations, this article is to analyze and conclude the development situation on international standardization of TCM medical devices and put forward the following suggestions: strengthening on talents education and training, encouraging participation from TCM medical devices enterprises, focusing on market demands, taking the adaption between the international standards and national regulations into consideration and strengthening the communication and cooperation between different organizations to improve the standard system of TCM medical devices.

Key Words Medical device; TCM medical device; Standardization

中图分类号: R194.2; R2 文献标识码: A doi: 10.3969/j.issn.1673-7202.2017.05.056

医疗器械的国际标准化工作长期以来一直依托于国际电工组织 (International Electrotechnical Commission, IEC) 和国际标准化组织 (International Organization for Standardization, ISO) 这两大国际标准化权威组织中的技术委员会 (TC) 及其分技术委员会 (SC) 开展。医疗器械^[1], 是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品, 包括所需要的计算机软件; 其效用主要通过物理等方式获得, 不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得, 或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用; 其目的是: 1) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解; 2) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解

或者功能补偿; 3) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持; 4) 生命的支持或者维持; 5) 妊娠控制; 6) 通过对来自人体的样本进行检查, 为医疗或者诊断目的提供信息。

中医医疗器械则是指在诊疗活动中, 在中医理论指导下应用的医疗器械。2009 年国际标准化组织/中医药技术委员会 (ISO/TC249) 成立后, 中医医疗器械的国际标准化工作就主要依托 ISO/TC249 开展^[2]。

ISO/TC249 秘书处设在中国^[3,4], 其工作范畴为所有起源于古代中医并能共享同一套标准的传统医学体系标准化领域的工作, 涵盖传统与现代继承发展的两大领域, 具体负责中药原材料质量与安全、中

药制成品质量与安全、医疗设备质量与安全及信息等领域的标准化工作,也包括服务类标准,但仅限于设备和药品的安全使用及传递,不涉及临床或者产品的操作。该委员会现有个 7 工作组,其中涉及中医医疗器械的工作组有 3 个,分别为第三工作组(WG3 针灸针的质量与针灸安全使用)、第四工作组(WG4 除针灸针以外的医疗器械的质量与安全)及与 IEC/SC62D 联合的工作组(JWG6 有源医疗设备)。截止至 2017 年 3 月,ISO/TC249 已发布中医药国际标准 14 项,正在制作中的项目 44 项,其中与中医医疗器械相关的项目占 42%。然而随着中医医疗器械国际标准化工作向纵深进行,也逐渐面临着一些问题。本文从现代医学体系的医疗器械国际标准化发展的一些特点入手,分析和比较当前中医医疗器械国际标准化现状并对其发展提出相关建议。

1 医疗器械标准化特点及中医医疗器械标准化对应情况

1.1 资源优势国家占主导地位 由于近代以来我国医疗器械发展长期落后于欧美国家^[5-6]且标准化工作起步较晚^[7],因此医疗器械的国际标准化工作长期由欧美发达国家主导,这从承担 ISO/IEC 中各

医疗器械相关 TC 的秘书处情况可见一二。由表 1 可见,在 ISO 中除中医药外其他与医疗器械相关的 17 个 TC 中,德国和美国各承担 6 个 TC 的秘书处,瑞典承担 2 个 TC 的秘书处,丹麦、加拿大和马来西亚各承担 1 个 TC 的秘书处。在 IEC 中与医疗器械相关的 4 个 TC 中,英国承担 2 个 TC 的秘书处,德国和美国各承担 1 个 TC 的秘书处^[8]。因 ISO/TC249 是国际标准化组织的中医药技术委员会,其业务范围涵盖中医医疗器械,所以由中国承担 ISO/IEC 的秘书处中目前只有 ISO/TC249 与医疗器械相关。

在具体参与国际标准化方面,由于我国医疗器械产业技术实力较发达国家仍存在较大差距,企业规模大多有限,缺乏参与或主导国际标准制修订的动力和经费。因此在大多数 TC 中我国专家占全体专家的比例很小,以 IEC/TC62 为例^[9]有 1 280 名专家,中国专家共 48 名,占比仅为 3.8%。在国际标准提案国家方面,大部分国际标准提案均由欧美发达国家主导,除 ISO/TC249 外各医疗器械相关 TC 中由中国专家提案的医疗器械国际标准可谓凤毛麟角。中国专家参与国际化的形式大多只体现在参与标准讨论,获取标准信息等方面。

表 1 ISO/IEC 中医疗器械相关 TC 情况

序号	TC 编号	名称	成立年份	相关的 SC 数(如有 SC)	秘书处所在国家
1	ISO/TC76	医用输液、灌注和注射器具	1951	0	德国
2	ISO/TC84	医用注射器和注射针头	1956	0	丹麦
3	ISO/TC106	牙科学	1962	8	加拿大
4	ISO/TC121	麻醉和呼吸设备	1966	6	美国
5	ISO/TC150	外科植入物	1971	6	德国
6	ISO/TC157	局部避孕和性传染预防屏障器械	1974	0	马来西亚
7	ISO/TC168	假肢与矫形器	1977	0	德国
8	ISO/TC170	外科器械	1977	0	德国
9	ISO/TC172	光学和光子学	1977	2	德国
10	ISO/TC173	残疾人用的技术装置和辅助器	1978	5	瑞典
11	ISO/TC194	医疗器械的生物学评价	1988	1	德国
12	ISO/TC198	与健康相关产品的消毒	1990	0	美国
13	ISO/TC209	洁净室和辅助控制环境	1993	0	美国
14	ISO/TC210	医疗器械质量管理和通用要求	1994	0	美国
15	ISO/TC212	临床化验和体外诊断检验系统	1994	0	美国
16	ISO/TC215	健康信息学	1998	0	美国
17	ISO/TC249	中医药	2009	0	中国
18	ISO/TC299	机器人	2015	0	瑞典
ISO 中合计 18 个技委会,28 个相关分技委会。					
1	IEC/TC62	医疗电气设备	1968	4	德国
2	IEC/TC66	测量、控制和实验室用电气设备的安全	/	0	英国
3	IEC/TC76	光辐射安全及激光设备	1974	0	美国
4	IEC/TC87	超声设备	1966	0	英国
IEC 中合计 4 个技委会,4 个相关分技委会。					

由于中医药是我国为数不多具有原创优势的科技领域,ISO/TC249 工作范围内的医疗器械为中医医疗器械,而中医医疗器械的主要设计、生产、销售及应用国家为中国,因此 ISO/TC249 里的医疗器械工作组里中国专家占主导地位,中国提案占比也达到 50% 以上。美国、德国等欧美发达国家虽然也参与到 ISO/TC249 的工作中,但并未如在其他 TC 中一样表现出抢占主导权的积极性,主要是在中医医疗器械领域西方发达国家无论在产品研发、制造和市场占有方面都不具有优势。

1.2 各领域交叉发展,协同合作已成趋势 随着医疗器械在各个领域的迅速发展,尤其是在交叉领域取得了突飞猛进的发展^[10],众多跨专业跨学科的技术不断涌现,因此各个医疗器械 TC 之间往往存在一些工作范围的交叉。由于 IEC/TC62 医疗电气设备的工作范围包含所有有源医疗器械,而其他医疗器械 TC 也有很多有源产品,因此在产品特性上存在着交叉;而 ISO/TC210 医疗器械质量管理和通用要求和 ISO/TC215 健康信息学的工作范围包含术

语、质量管理等基础性要求,也与一些医疗器械相关 TC 间存在交叉。根据 ISO/IEC 导则,存在领域交叉的 TC 可以选择 5 种不同的工作模式建立联系,而 5 种模式中联系最为紧密的形式即为双方成立联合工作组(JWG)。由表 2 可见 IEC/TC62 与其他医疗器械 TC 或 SC 共成立了 27 个联合工作组。而 ISO/TC210 及 ISO/TC215 与其他 TC 及 SC 的联系也是通过与 IEC/TC62 建立联系而间接达成的。因此从发展规律上看,医疗器械的 TC 或 SC 几乎都会与 IEC/TC62、ISO/TC210 及 ISO/TC215 这 3 个 TC 建立某种程度的联系。而这种联系可能是以成立联合工作组或者联络组织的形式存在,且随着工作的推进和市场需求的转变而不断产生变化。

目前 ISO/TC249 已与 IEC/SC62D 及 ISO/TC215 建立了联系,并分别成立了联合工作组。由于当前 ISO/TC249 中的标准多为产品标准,较少系统的考虑质量管理体系及风险控制等要求,随着以后 ISO/TC249 中医医疗器械标准的丰富,未来也有可能与 ISO/TC210 的工作范围产生交叉。

表 2 IEC/TC62 中的联合工作组

序号	IEC 下交叉工作组	名称	对应 ISO 的 TC 或 SC
1	IEC/SC62A/JWG1	医疗器械风险管理的应用	ISO/TC 210
2	IEC/SC62A/JWG2	报警	ISO/TC 121/SC 3
3	IEC/SC62A/JWG3	医疗器械软件	ISO/TC 210
4	IEC/SC62A/JWG4	可用性	ISO/TC 210
5	IEC/SC62A/JWG5	生理闭环控制器	ISO/TC 121/SC 3
6	IEC/SC62A/JWG6	家用电子医疗器械	ISO/TC 121/SC 3
7	IEC/SC62A/JWG7	安全、效率以及安全软件及健康 IT 系统,包括相关医疗器械	ISO/TC 215
8	IEC/SC62A/JWG8	紧急条件下用电子医疗器械	ISO/TC 121/SC 3
9	IEC/SC62A/JWG9	使用机器人技术的电子医疗器械	ISO/TC 299/JWG5
10	IEC/SC62B/JWG1	有源植入物在核磁成像下的安全性和兼容性	ISO/TC 150/SC 6
11	IEC/SC62D/JWG1	急救呼吸机	ISO/TC 121/SC 3
12	IEC/SC62D/JWG2	麻醉工作站	ISO/TC 121/SC1
13	IEC/SC62D/JWG3	内置电源式外置心电起搏器	ISO/TC 150/SC 6
14	IEC/SC62D/JWG4	医用病床	ISO/TC 173
15	IEC/SC62D/JWG5	血氧饱和度仪	ISO/TC 121/SC 3
16	IEC/SC62D/JWG6	呼吸气体监护仪	ISO/TC 121/SC1
17	IEC/SC62D/JWG7	无创血压计-自动测量式的临床有效性	ISO/TC 121/SC 3
18	IEC/SC62D/JWG8	临床用温度计	ISO/TC 121/SC 3
19	IEC/SC62D/JWG9	眼科手术中玻璃体切除用设备	ISO/TC 172/SC 7
20	IEC/SC62D/JWG10	医疗应用中液体和气体的小口径接头	ISO/TC 172/SC 7
21	IEC/SC62D/JWG11	牙科设备的电子特性	ISO/TC 106/SC 6
22	IEC/SC62D/JWG12	家用呼吸设备	ISO/TC 121/SC 3
23	IEC/SC62D/JWG22	电子医用诊断及监护设备	ISO/TC 121/SC 3
24	IEC/SC62D/JWG35	手术医用机器人	ISO/TC 299/JWG 5
25	IEC/SC62D/JWG36	康复医用机器人	ISO/TC 299/JWG 5
26	IEC/SC62D/JWG37	电子中医医疗器械	ISO/TC 249
27	IEC/SC62D/JWG38	超声治疗设备	TC 87

表 3 基础标准、类标准、流程标准及产品标准

名称	定义
基础标准	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。基础标准有时称作横向标准应用于多个领域。
类标准	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。类标准有时称作半横向标准应用于某一领域。
过程标准	适用于产品或服务生命周期中开发、实施或维护某一阶段过程中要求的标准。过程标准可能为基础标准、类标准或产品标准。
产品标准	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分类标准)

1.3 标准体系丰富 ISO 和 IEC 的医疗器械标准体系构架全面完整,逻辑框架清晰严谨。在整体框架内,以安全和基本性能标准覆盖医疗器械全领域,保障上市的医疗器械产品符合监管法规的要求。ISO 16142-1:2016 中对这些重要标准和指南进行了分类,包括:基础标准、类标准、过程标准及产品标准^[12]。见表 3。在医疗器械各 TC 内,根据自身技术特点及产品的性能要求,制定覆盖产品生命周期各阶段的标准,整个生命周期贯穿了风险控制的理念。而在 ISO/TC249 内的医疗器械标准,目前主要为产品标准,通过引用 IEC 60601-1^[13] 等标准构成完整的标准体系。

1.4 专家构成多元化 ISO 和 IEC 中各 TC 的专家是由成员国中相应领域的专家自愿报名产生的。医疗器械 TC 中的专家多来自于医疗器械制造及贸易商、临床使用机构、教学和科研机构以及监管认证机构等。由于医疗器械更多地涉及到制造和贸易,因此各医疗器械相关 TC 中来自于制造和贸易领域的专家最多^[14]。以 ISO/TC150 为例^[15],来自制造和贸易领域的专家占总数的百分比达到 70% (见图 1、图 2)。

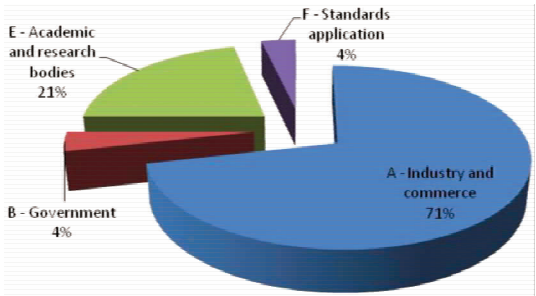


图 1 ISO/TC150/SC2/WG3 中各领域专家占比情况

而 ISO/TC249 中大部分专家却来自于科研机构,以 ISO/TC249/JWG6 为例,76 名专家中有 44 名来自于科研机构,比例高达 57.9%。这既说明中医医疗器械的制造企业对国际标准化意识不强,同时也显示出市场的占有率有限,特别是国际市场。

1.5 标准与各国法律法规相适配 在 WTO/TBT

协定中明确将“标准”定义为“非强制执行的文件”,世界上主要发达国家的标准也都是非强制执行的文件。也就是说,就国际标准本身而言,一般都不具备“强制执行”的属性;当然,若有关法律法规规定应执行标准,这时标准因被引用而间接地“强制执行”了。

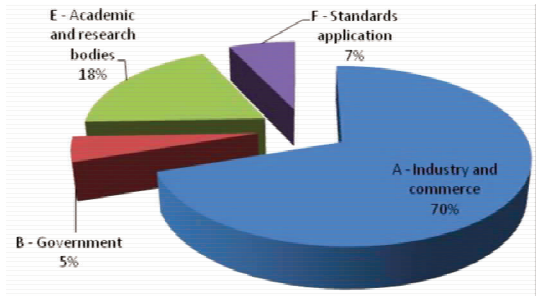


图 2 ISO/TC150/SC4/WG1 中各领域专家占比情况

由于医疗器械产品与人体健康息息相关,因此在大部分国家均对医疗器械产品制订了相应的法律法规进行重点管理。如欧美统一市场针对有源植入医疗器械的指令 90/385/EEC、针对动物源医疗器械指令 2003/32/EC;美国 21 CFR part8xx 系列法规条例;中国的医疗器械监督管理条例等。这些法律法规在相应范围内具有强制性。而这些法律法规中的一些技术内容往往与国际标准内容有所交叉,这就必然存在国际标准与相应法律法规相适配的情况。因为即使制订了医疗器械国际标准,但该国的法律法规不予采纳,实际上国际标准仍然未能产生对相关领域应有的影响。因为如果医疗器械产品不符合国际标准但符合本国的法律法规仍是在该国进行生产经营活动的,只是由于产品与国际标准不符,可能影响其销量。

从 1992 年以来,医疗器械标准与各国监管机构法律法规的适配问题借助 GHTF(The Global Harmonization Task Force 全球协调工作组)平台开展,在 2011 年后 GHTF 又进一步演变为 IMDRF(International Medical Device Regulators Forum,国际医疗器械监管者论坛)。各国针对医疗器械国际标准在各

国与法律法规的适配情况进行了统计和协调,然而目前在对详细医疗器械国际标准的转化统计中未见中医医疗器械标准的统计情况^[16]。

2 对中医医疗器械国际标准化工作的建议

2.1 注重人才培养,鼓励企业积极参与 标准化有助于规范市场行为,引领经济社会发展,促进相关产品在技术上的相互协调和配合。“一流的企业做标准”,谁掌握标准制定的主导权,谁就对市场占有了一定的话语权,只有企业代表参与标准制作才能更好地体现产业以及企业的利益,促进产业和经济发展。而标准化工作有利于稳定和提高产品和服务的质量,促进企业走质量效益型发展道路,提高企业竞争力。以首项发布的中医医疗器械国际标准《ISO 17218:2014 一次性使用无菌针灸针》为例,主导该标准的企业自国际标准发布后出口贸易同比增加30%。

欧美发达国家在 ISO/IEC 相关医疗器械 TC 中占据主导地位,其对市场就有着极大的影响力。以 ISO/TC150/SC2/WG3 的注册专家为例,在人造血管领域美国戈尔(Gore)、德国蛇牌(Aesculap)以及德国百多力(Biotronik)市场份额达60%以上,而在WG3的专家中,有20人来自于产业,其中有6人来自于这3家公司,占产业专家参与数的30%。与此相反的是,中医医疗器械国际化的参与专家多以科研机构专家居多,产业代表屈指可数。因此,中医医疗器械产业如要快速发展,必须鼓励企业积极参与国际标准化工作,并注重国际标准化人才的培养,以标准带动企业发展。

2.2 关注市场需求,考虑与各国法律法规相适配 按照功能划分,中医医疗器械大致可分为治疗性设备和诊断性设备。在 ISO/TC 249 制作的国际标准中,大部分为治疗性设备,如针灸针、拔罐器具、艾灸器具、中药煎煮设备等都具有广泛的海外市场应用基础。而诊断性设备,如现代科技指导下研发的四诊仪等设备,因海外市场需求有限,多用于科研教学。然而随着中医药在海外的广泛传播及使用,为了确保中医医疗器械的安全使用以及便于当地政府有关器械的质量把控和合理监管,中医医疗器械国际标准制作的需求也越来越迫切。因此,中医医疗器械的发展也应该与时俱进,根据实际市场需求制定各级各类标准,把控风险,提高医疗质量。

同时,因医疗器械与人身健康息息相关,为了切实发挥标准作用促进国际贸易,在制定国际标准时也应注意尽量避免与各国法律法规之间产生冲突,

影响标准采标及使用。随着 ISO/TC249 发布中医医疗器械国际标准数逐渐增多,为了保证标准在各个国家的有效实施,建议进一步关注 IMDRF 并借助有关平台进一步解决所发布的中医医疗器械国际标准与各国法律法规相适配的问题。

2.3 加强与有关组织之间的沟通与协调,协同发展 为了合理利用专家资源,提高效率,中医医疗器械国际标准的制作应借鉴欧美发达国家制作标准的丰富经验,建议 ISO/TC249 与 ISO/IEC 有关 TC 以及其他相关组织进行沟通与协调,定期交流信息分享经验,协同发展中医医疗器械国际标准。

2.4 完善中医医疗器械标准化体系 ISO/TC249 目前正在制作的中医医疗器械标准以产品标准为主,聚焦产品质量与安全,特别是电子器械的安全与基本性能,服务标准作为新兴领域也正在积极拓展中。但随着对中医医疗器械产品认识的进一步深入,建议制定基础标准或类标准以进一步完善标准化体系,体现中医医疗器械特点。

中医医疗器械的国际标准化是整个中医药国际标准化的重要组成部分,加强中医医疗器械的国际标准化工作将为推进中医药国际标准化和中医药国际化战略起到十分重要的作用。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国务院. 医疗器械监督管理条例(国务院令 第650号)[Z]. 北京,2015.
- [2] 中国标准化(英文版)编辑部. 制定中医药国际标准捍卫人类健康专访 ISO/TC 249 秘书长:沈远东(英文)[J]. 中国标准化(英文版),2015,73(4):35-39.
- [3] 包文虎,王璐,李静,等. 我国参与 ISO 中医药国际标准化水平评价初探[J]. 世界中医药,2015,10(5):788-792.
- [4] 上海中医药大学附属曙光医院. 中医药国际化的探索者与组织者——ISO/TC249 工作介绍[J]. 上海中医药杂志,2015,49(6):封二.
- [5] 李燕静. 浅析我国医疗器械行业发展状况及其建议[J]. 中国外资(上半月),2013,9(4):44.
- [6] 张志军. 影响我国医疗器械行业竞争力制约因素及相应对策探讨[J]. 中国医疗器械杂志,2012,36(4):293-295.
- [7] 薛松,姚丽平,王国华,等. 医疗器械行业现状分析[J]. 中国处方药,2013,11(6):25-26.
- [8] 肖忆梅,欧阳昭连,李军. 医疗器械国际标准体系现状与借鉴[J]. 中国医药导刊,2016,18(3):316-317.
- [9] 国际电工委员会(IEC). IEC/TC62 情况[EB/OL]. http://www.iec.ch/dyn/www/?p=103:173:3563108721689:::;FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID;1245,25.2017-03-29.
- [10] 林立明. 浅析我国医疗器械行业发展现状及发展趋势[J]. 科技创新导报,2016,13(21):107-108.
- [11] 魏学敏. 医疗器械风险管理及法规要求[J]. 大家健康(下旬版),2016,6(2):279-279.

(下接第1199页)

建设的资金投入任务书,有持续的经费投入机制。
2)有项目总投资计划书,支持社会资本等多元投资。
3)项目近 3 年实际投资额。4)每年有持续的专项资金投入,项目投入每年递增 10% 以上。

7.6.4 人才保障 1)应建立中医药健康旅游专业人才培养激励机制,制度明确,人员、经费落实,业务培训全面,效果良好,上岗人员中医药基础知识培训合格率达 100%。2)有专职管理人员,管理人员配备合理,中高级以上管理人员均具备大学以上文化程度。3)技术人员梯队合理,中高级以上技术人员均具备大专以上文化程度。

7.7 项目预期成果 1)在促进产业发展、中医药文化传播等方面有良好的经济效益和社会效益。2)在促进旅游与中医药融合方面有示范和引领作用。

8 中医药健康旅游示范区(基地、项目)认证管理

根据中医药健康旅游示范区(基地、项目)认证标准条件,按照《中医药健康旅游示范区(基地、项目)指标体系评价要素》《中医药健康旅游示范区(基地、项目)指标体系评分细则》,并结合《游客意见评分细则》的得分综合进行。

中医药健康旅游示范区(基地、项目)评选认定工作遵循的原则:注重内涵,突出特色;依据标准,科学认定;动态管理,定期复核;规范有序,持续发展。

中医药健康旅游示范区(基地、项目)使用有效期为 4 年,4 年期满后应进行重新评定。

参考文献

- [1]国家旅游局.国家中医药管理局关于开展国家中医药健康旅游示范区(基地、项目)创建工作的通知.旅发[2016]87号[EB/OL].
http://www.gov.cn/xinwen/2016-08/19/content_5100669.htm. 2016-08-19.
- [2]张明亮.山东培育省级中医药健康旅游基地[J].中医药管理杂志,2014,22(12):2100.
- [3]国家旅游局.国家康养旅游示范基地(LB/T 051-2016)[EB/OL].
http://www.cnta.gov.cn/zwgk/tzggnew/201601/t20160107_756636.shtml. 2016-01-07.
- [4]李梦瑶,华永琴,陈广.中医药健康旅游发展现状研究[J].商场

现代化,2016,35(30):241-242.

- [5]潘芳,康佳.北京中医药养生文化园文化传播影响研究[J].北京中医药,2012,31(10):759-760.
- [6]马亮,颜亭玉.中医药旅游创新体系的理论研究[J].北京农学院学报,2013,28(1):71-73.
- [7]刘小滨.中医药健康旅游资源分类及评价[J].旅游纵览(下半月),2016,4(11):53.
- [8]于东东,尤良震,陶春芳,等.皖南区域中医药健康旅游现状调查研究[J].亚太传统医药,2015,11(13):1-4.
- [9]田广增.我国中医药旅游发展探析[J].地域研究与开发,2005,24(6):82-85.
- [10]张群,张玉华.在养生中体验旅游——中医药旅游开发探讨[J].商讯商业经济文荟,2006,22(4):29-30.
- [11]张群.中医药旅游开发探讨[J].商场现代化,2006,25(35):272-273.
- [12]张文菊,张念萍.生态型中医药旅游发展探析[J].湖南工业职业技术学院学报,2013,13(1):37-40.
- [13]张群.中医药旅游游客行为特征研究——基于广西药用植物园调查[J].湖南工程学院学报:社会科学版,2013,17(3):1-5.
- [14]刘秋兰,潘虹,何燕,等.“旅游+”发展理念下的岭南地区中医药健康旅游发展模式探索[J].旅游纵览(下半月),2017,5(3):26-28.
- [15]刁宗广.中医药旅游发展中存在的问题及解决对策[J].社会科学家,2010,11(1):95-97.
- [16]王景明,王景和.对发展中医药旅游的思考与探索[J].经济问题探索,2000,21(8):85-86.
- [17]李时,宋明.中国特色旅游——中医药旅游开发与发展对策研究[J].中国科技信息,2008,20(2):165,167.
- [18]张群.中医药旅游的产品开发[J].江苏商论,2007,24(1):80-81.
- [19]孙永平,刘丹.中医药旅游研究初探[J].商场现代化,2007,26(13):357.
- [20]陈小勇.拓展中医药健康旅游涵盖全生命周期健康管理[J].现代医院,2016,16(3):464-466.
- [21]林欣潮,苏惠萍,练毅刚,等.基于中医养生理论的健康管理思路[J].现代中医临床,2015,22(2):46-49.
- [22]任庭周.旧州镇发展大健康中医药旅游产业的思路[J].价值工程,2017,36(12):187-189.

(2017-04-25 收稿 责任编辑:王明)

(上接第 1190 页)

- [12]国际标准化组织(ISO).ISO 16142-1:2016 Medical devices——Recognized essential principles of safety and performance of medical devices——Part 1:General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards.2016-03.
- [13]国际电工委员会(IEC).IEC 60601-1-2012 Medical electrical equipment-Part 1:General requirements for basic safety and essential performance.2012-08.

- [14]刘毅,李悦菱,廖晓曼,等.ISO 与国内医疗器械标准化机构设置比较研究[J].首都医药,2013,20(16):8-10,11.
- [15]国际标准化组织.ISO/TC150 介绍.<https://www.iso.org/committee/53058.html>. 2017-03-29.
- [16]国际医疗器械监管者论坛.医疗器械国际标准在各成员国的转化统计情况[EB/OL].
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-151002-medical-electrical-n36.pdf>. 2015-10-02.

(2017-03-25 收稿 责任编辑:王明)