ICS 11.040.01
C 30

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0287—2003/ISO 13485:2003
代替 YY/T 0287—1996

# 医疗器械　质量管理体系
# 用于法规的要求

**Medical devices—Quality management systems—**
**Requirements for regulatory purposes**

(ISO 13485:2003,IDT)

J002098

2003-09-17 发布　　2004-04-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

# 前　言

本标准等同采用 ISO 13485:2003《医疗器械——质量管理体系——用于法规的要求》(英文版)。

本标准是以 GB/T 19001—2000 为基础的独立标准,并遵循了 GB/T 19001—2000 的结构。

为了方便医疗器械行业的使用,在本标准的正文中,与 GB/T 19001—2000 不同的内容采用黑色楷体字表示。

本标准中所加的"注"是为英文版国际标准的使用者所提供的附加信息,为等同采用国际标准,本标准仍保留了这些内容。

本标准中的附录 A 和附录 B 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局医疗器械司提出。

本标准由 SAC/TC221 医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会、北京国医械华光认证有限公司(原中国医疗器械质量认证中心)。

本标准主要起草人:张明珠、陈志刚、武俊华、李慧民、秦树华、郑一菡、孟庆增、李朝晖、周雅君、刘宝霞、王慧芳、刘靖专。

# 引　言

## 0.1 总则

本标准规定了质量管理体系要求，组织可依此要求进行医疗器械的设计和开发、生产、安装和服务以及相关服务的设计、开发和提供。

本标准也可用于内部和外部(包括认证机构)评定组织满足顾客和法规要求的能力。

“注”是理解或说明有关要求的指南。

值得强调的是，本标准所规定的质量管理体系要求是对产品技术要求的补充。

采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策。一个组织的质量管理体系的设计和实施受各种需求、具体目标、所提供的产品、所采用的过程以及该组织的规模和结构的影响。统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。

医疗器械的种类很多，本标准中所规定的一些专用要求只适用于指定的医疗器械类别。本标准第3章规定了这些类别的定义。

## 0.2 过程方法

本标准以质量管理的过程方法为基础。

任何得到输入并将其转化为输出的活动均可视为过程。

为使组织有效运作，必须识别和管理众多相互关联的过程。

通常，一个过程的输出将直接形成下一个过程的输入。

组织内诸过程的系统的应用，连同这些过程的识别和相互作用及其管理，可称之为“过程方法”。

## 0.3 与其他标准的关系

### 0.3.1 与 GB/T 19001 的关系

本标准是一个以 GB/T 19001 为基础的独立标准。

那些从 GB/T 19001 中不加更改而直接引用的章或条采用宋体字表示，这些未作更改的条见附录 B。

本标准的文本与 GB/T 19001 的文本不同，文本中包含的变化的句子或排版格式全部以楷体字表示。更改内容的性质和原因见附录 B。

### 0.3.2 与 ISO/TR14969 的关系

ISO/TR 14969 是一个旨在为 ISO 13485/YY/T 0287 的应用提供指南的技术报告。

## 0.4 与其他管理体系的相容性

为了方便医疗器械行业的使用，本标准遵循了 GB/T 19001 的格式。

本标准不包括针对其他管理体系的要求，如环境管理、职业健康与安全管理或财务管理的特定要求。

然而本标准使组织能够将其自身的质量管理体系与相关的管理体系要求结合或整合。组织为了建立符合本标准要求的质量管理体系，可能会改变现行的管理体系。

# 医疗器械　质量管理体系
# 用于法规的要求

## 1　范围

### 1.1　总则

本标准为需要证实其有能力提供持续满足顾客要求和适用于医疗器械和相关服务的法规要求的医疗器械和相关服务的组织规定了质量管理体系要求。

本标准的主要目的是便于实施经协调的质量管理体系的法规要求。因此，本标准包含了一些医疗器械的专用要求，删减了 GB/T 19001 中不适于作为法规要求的某些要求。由于这些删减，质量管理体系符合本标准的组织不能声称符合 GB/T 19001 标准，除非其质量管理体系还符合 GB/T 19001 中所有的要求(参见附录 B)。

### 1.2　应用

本标准的所有要求是针对提供医疗器械的组织，不论组织的类型或规模。

如果法规要求允许对设计和开发控制进行删减(见 7.3)，则在质量管理体系中删减他们可认为是合理的。这些法规能够提供另一种安排，这些安排要在质量管理体系中加以说明。组织有责任确保在符合本标准的声明中明确对设计和开发控制的删减[见 4.2.2a)和 7.3]。

本标准第 7 章中任何要求，如果因质量管理体系所涉及的医疗器械的特点而不适用时，组织不需要在其质量管理体系中包含这样的要求[见 4.2.2a)]。

对于本标准中所要求的适用于医疗器械的过程，但未在组织内实施，则组织应对这些过程负责并在其质量管理体系中加以说明[见 4.1a)]。

在本标准中多次使用了词组“适当时”和“适当处”。除非组织能用文件的形式提出其他合理理由，否则，当用这两个短语中任何一个修饰一要求时，这一要求即被认为是“适当的”。如果一项要求对以下两点都是必须的，则可认为该项要求是“适当”的。

——产品满足规定的要求；

——组织实施纠正措施。

## 2　规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 19000—2000　质量管理体系　基础和术语(idt ISO 9000:2000)

## 3　术语和定义

GB/T 19000—2000 中确立的及下列术语和定义适用于本标准。

本标准表述供应链所使用的下列术语经过了更改，以反映当前使用情况：

供方 → 组织 → 顾客

本标准中的术语“组织”取代 YY/T 0287—1996 中使用的术语“供方”，术语“供方”取代术语“分承包方”。

本标准中所出现的术语“产品”，也可指“服务”。

任何规定适用于“医疗器械”要求之处，这样的要求也同样适用组织所提供的相关服务。

以下的定义宜看作通用的，与国家法规中给出的定义可能略有差别，应优先使用。

3.1

**有源植入性医疗器械** *active implantable medical device*

任何通过外科或内科手段，拟部分或全部插入人体，或通过医疗手段介入自然腔口且拟留在体内的有源医疗器械。

3.2

**有源医疗器械** *active medical device*

任何依靠电能或其他能源而不是直接由人体或重力产生的能源来发挥其功能的医疗器械。

3.3

**忠告性通知** *advisory notice*

在医疗器械交付后，由组织发布的通知，旨在以下方面给出补充信息和(或)建议宜采取的措施：

医疗器械的使用，

医疗器械的改动，

医疗器械返回组织，或

医疗器械的销毁。

注：忠告性通知的发布要符合国家或地区法规。

3.4

**顾客抱怨** *customer complaint*

任何以书面、口头、电讯的形式宣称，已经投放市场的医疗器械在其特性、质量、耐用性、可靠性、安全性及性能等方面存在不足的行为。

3.5

**植入性医疗器械** *implantable medical device*

任何通过外科手段来达到下列目的的医疗器械：

——全部或部分插入人体或自然腔口中；或

——为替代上表皮或眼表面用的；

并且使其在体内至少存留 30 天，且只能通过内科或外科的手段取出。

注：该定义适用于植入性医疗器械，而不适用于有源植入性医疗器械。

3.6

**标记** *labelling*

书写、印刷或图示物

——标帖在医疗器械上或其包装箱或包装物上，或

——随附于医疗器械；

有关医疗器械的标识、技术说明和使用说明的资料，但不包括货运文件。

注：一些国家或地区法规可把“标记”看作是“制造商提供的信息”。

3.7

**医疗器械** *medical device*

制造商的预期用途是为下列一个或多个特定目的用于人类的，不论单独使用或组合使用的仪器、设备、器具、机器、用具、植入物、体外试剂或校准物、软件、材料或者其他相似或相关物品。这些目的是：

——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；

——支持或维持生命；

——妊娠控制；

——医疗器械的消毒；

——通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供医疗信息。

其作用于人体体表或体内的主要设计作用不是用药理学、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。

注：本定义由全球协调工作组制定(GHTF)见参考文献[15]。

3.8

**无菌医疗器械** ***sterile medical device***

旨在满足无菌要求的医疗器械类别。

注：对医疗器械无菌的要求，可按国家或地区的法规或标准执行。

## 4 质量管理体系

### 4.1 总要求

组织应按本标准的要求建立质量管理体系，形成文件，加以实施和保持，并保持其有效性。

组织应：

a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用(见1.2)；

b) 确定这些过程的顺序和相互作用；

c) 确定为确保这些过程有效运行和控制所需要的准则和方法；

d) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运行和对这些过程的监视；

e) 监视、测量和分析这些过程；

f) 实施必要的措施，以实现对这些过程策划的结果并保持这些过程的有效性。

组织应按本标准的要求管理这些过程。

针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程，组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别(见8.5.1)。

注：上述质量管理体系所需的过程宜包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程。

### 4.2 文件要求

#### 4.2.1 总则

质量管理体系文件应包括：

a) 形成文件的质量方针和质量目标；

b) 质量手册；

c) 本标准所要求的形成文件的程序；

d) 组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件；

e) 本标准所要求的记录(见4.2.4)；

f) 国家或地区法规规定的其他文件。

本标准规定将要求、程序、活动或特殊安排“形成文件”之处，还应包括实施和保持。

组织应对每一类型或型号的医疗器械建立和保持一套文档，需包括或识别规定产品规范和质量管理体系要求的文件(见4.2.3)。这些文件应规定完整的生产过程，适用时，还包括安装和服务过程。

注1：不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于：

a) 组织的规模和活动的类型；

b) 过程及其相互作用的复杂程度；

c) 人员的能力。

注2：文件可采用任何形式或类型的媒体。

#### 4.2.2 质量手册

组织应编制和保持质量手册，质量手册包括：

a) 质量管理体系的范围，包括任何删减和(或)不适用的细节与合理性(见 1.2)；

b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用；

c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

质量手册应概括质量管理体系中使用的文件的结构。

#### 4.2.3 文件控制

质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件，应依据 4.2.4 的要求进行控制。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面所需的控制：

a) 文件发布前得到评审和批准，以确保文件是充分与适宜的；

b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；

c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别；

d) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本；

e) 确保文件保持清晰、易于识别；

f) 确保外来文件得到识别、并控制其分发；

g) 防止作废文件的非预期使用，若因任何原因而保留作废文件时，对这些文件进行适当的标识。

组织应确保文件的更改得到原审批部门或指定的其他审批部门的评审和批准，该被指定的审批部门应能获取用于作出决定的相关背景资料。

组织应至少保存一份作废的受控文件，并确定其保存期限。这个期限应确保至少在组织所规定的医疗器械寿命期内，可以得到此医疗器械的制造和试验的文件，但不要少于记录(见 4.2.4)或相关法规要求所规定的保存期限。

#### 4.2.4 记录控制

应建立并保持记录，以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

组织保存记录的期限应至少相当于组织所规定的医疗器械的寿命期，但从组织放行产品的日期起不少于 2 年，或按相关法规要求规定。

## 5 管理职责

### 5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动，对其建立、实施质量管理体系并保持其有效性的承诺提供证据：

a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；

b) 制定质量方针；

c) 确保质量目标的制定；

d) 进行管理评审；

e) 确保资源的获得。

注：本标准中，法律法规要求仅限定在医疗器械的安全和性能上。

### 5.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应确保顾客的要求得到确定并予以满足(见 7.2.1 和 8.2.1)。

### 5.3 质量方针

最高管理者应确保质量方针：

a) 与组织的宗旨相适应；

b) 包括对满足要求和保持质量管理体系有效性的承诺；

c) 提供制定和评审质量目标的框架；

d) 在组织内得到沟通和理解；

e) 在持续适宜性方面得到评审。

## 5.4 策划

### 5.4.1 质量目标

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标，质量目标包括满足产品要求所需的内容[见 7.1a)]。质量目标应是可测量的，并与质量方针保持一致。

### 5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者应确保：

a) 对质量管理体系进行策划，以满足质量目标以及 4.1 的要求；

b) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时，保持质量管理体系的完整性。

## 5.5 职责、权限与沟通

### 5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定、形成文件和沟通。

最高管理者应确定所有从事对质量有影响的管理、执行和验证工作的人员的相互关系，并应确保其完成这些任务所必要的独立性和权限。

注：国家或地区法规可能要求对特定人员的任命，这些人员负责的活动涉及到对从生产后阶段获取经验的监视及不良事件的报告(见 8.2.1 和 8.5.1)。

### 5.5.2 管理者代表

最高管理者应指定一名管理者，无论该成员在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；

b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求(见 8.5)；

c) 确保在整个组织内提高满足法规要求和顾客要求的意识。

注：管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。

### 5.5.3 内部沟通

最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。

## 5.6 管理评审

### 5.6.1 总则

最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要，包括质量方针和质量目标。

应保持管理评审的记录(见 4.2.4)。

### 5.6.2 评审输入

管理评审的输入应包括以下方面的信息：

a) 审核结果；

b) 顾客反馈；

c) 过程的业绩和产品的符合性；

d) 预防和纠正措施的状况；

e) 以往管理评审的跟踪措施；

f) 可能影响质量管理体系的变更；

g) 改进的建议；

h) 新的或修订的法规要求。

### 5.6.3 评审输出

管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施：

a) 保持质量管理体系及其过程有效性所需的改进；

b) 与顾客要求有关的产品的改进；

c) 资源需求。

## 6 资源管理

### 6.1 资源提供

组织应确定并提供以下方面所需的资源：

a) 实施质量管理体系并保持其有效性；

b) 满足法规和顾客要求。

### 6.2 人力资源

#### 6.2.1 总则

基于适当的教育、培训，技能和经验，从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。

#### 6.2.2 能力、意识和培训

组织应：

a) 确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力；

b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求；

c) 评价所采取措施的有效性；

d) 确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献；

e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录(见 4.2.4)。

注：国家或地区法规可能要求组织建立用于识别培训需求的形成文件的程序。

### 6.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。适用时，基础设施包括：

a) 建筑物、工作场所和相关的设施；

b) 过程设备(硬件和软件)；

c) 支持性服务(如运输或通讯)。

当维护活动或缺少这种维护活动可能影响产品质量时，组织应建立形成文件的维护活动要求，包括它们的频次。

应保持此类维护记录(见 4.2.4)。

### 6.4 工作环境

组织应确定并管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

下列要求应适用：

a) 若人员与产品或工作环境的接触会对产品质量有不利的影响(见 7.5.1.2.1)，则组织应建立对人员的健康、清洁和服装的形成文件的要求；

b) 若工作环境条件对产品质量产生不利影响，组织应建立形成文件的工作环境条件要求和程序或作业指导书，以监视和控制这些工作环境条件(见 7.5.1.2.1)；

c) 组织应确保所有在特殊环境条件下临时工作的人员接受适当的培训或在训练有素的人员监督下工作[见 6.2.2b)]；

d) 适当时，为了防止对其他产品、工作环境或人员的污染，组织应建立对受污染或易于污染的产品控制的形成文件的特殊安排(见 7.5.1.3)。

## 7 产品实现

### 7.1 产品实现的策划

组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致(见 4.1)。

在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容：

a) 产品的质量目标和要求；

b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求；

c) 产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动，以及产品接收准则；

d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录(见 4.2.4)。

策划的输出形式应适合于组织的运作方式。

组织应在产品实现全过程中，建立风险管理的形成文件的要求。应保持风险管理引起的记录(见 4.2.4)。

注 1：对应用于特定的产品、项目或合同的质量管理体系的过程(包括产品实现过程)和资源作出规定的文件可称之为质量计划。

注 2：组织也可将 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。

注 3：见 YY/T 0316 关于风险管理的指南。

## 7.2 与顾客有关的过程

### 7.2.1 与产品有关的要求的确定

组织应确定：

a) 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；

b) 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；

c) 与产品有关的法律法规要求；

d) 组织确定的任何附加要求。

### 7.2.2 与产品有关的要求的评审

组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺之前进行(如：提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改)，并应确保：

a) 产品要求得到规定并形成文件；

b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决；

c) 组织有能力满足规定的要求。

评审结果及评审所形成的措施的记录应予保持(见 4.2.4)。

若顾客提供的要求没有形成文件，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

若产品要求发生变更，组织应确保相关文件得到修改。并确保相关人员知道已变更的要求。

注：在某些情况下，如网上销售，对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的。而代之对有关的产品信息，如产品目录、产品广告内容等进行评审。

### 7.2.3 顾客沟通

组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排：

a) 产品信息；

b) 问询、合同或订单的处理，包括对其修改；

c) 顾客反馈，包括顾客抱怨(见 8.2.1)；

d) 忠告性通知(见 8.5.1)。

## 7.3 设计和开发

### 7.3.1 设计和开发策划

组织应建立设计和开发的形成文件的程序。

组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。

在进行设计和开发策划时，组织应确定：

a) 设计和开发阶段；

b) 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动(见注)；

c) 设计和开发的职责和权限。

组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口进行管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工。

策划的输出应形成文件，随设计和开发的进展，在适当时，应予更新(见 4.2.3)。

注：设计和开发过程中设计转换活动可确保设计和开发输出在成为最终产品规范前得以验证，以确保其适于制造。

### 7.3.2 设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入，并保持记录(见 4.2.4)，这些输入应包括：

a) 根据预期用途，规定的功能、性能和安全要求；

b) 适用的法律、法规要求；

c) 适用时，以前类似设计提供的信息；

d) 设计和开发所必需的其他要求；

e) 风险管理的输出(见 7.1)。

应对这些输入进行评审，以确保输入是充分与适宜的，并经批准。

要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。

### 7.3.3 设计和开发输出

设计和开发的输出应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出，并应在放行前得到批准。

设计和开发输出应：

a) 满足设计和开发输入的要求；

b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息；

c) 包含或引用产品接收准则；

d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

应保持设计和开发输出的记录(见 4.2.4)。

注：设计和开发输出的记录可包括规范、制造程序、工程图纸、工程或研究历程记录。

### 7.3.4 设计和开发评审

在适宜的阶段，应依据所策划的安排(见 7.3.1)对设计和开发进行系统的评审，以便：

a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力；

b) 识别任何问题并提出必要的措施。

评审的参加者包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表和其他的专家(见 5.5.1 和 6.2.1)。

评审结果及任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。

### 7.3.5 设计和开发验证

为确保设计和开发输出满足输入的要求，应依据所策划的安排(见 7.3.1)对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。

### 7.3.6 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的适用要求或已知预期用途的要求，应依据所策划的安排(见 7.3.1)对设计和开发进行确认。确认应在产品交付或实施之前完成(见注 1)。

确认结果及任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。

作为设计和开发确认活动的一部分，如国家或地区的法规要求(见注 2)，组织应实施医疗器械临床评价和(或)性能评价。

注 1：如果医疗器械只能在使用现场进行组装和安装后进行确认，则该医疗器械直到正式转交给顾客之后才可认为是完成交付。

注 2：为了临床评价和(或)性能评价提供医疗器械，不认为是交付。

### 7.3.7 设计和开发更改的控制

应识别设计和开发的更改，并保持记录。适当时，应对设计和开发的更改进行评审、验证和确认，并

在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。

更改的评审结果及任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。

## 7.4 采购

### 7.4.1 采购过程

组织应建立形成文件的程序,以确保采购的产品符合规定的采购要求。

对供方及采购的产品控制的类型和程度应取决于采购的产品对随后的产品实现或最终产品的影响。

组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。

### 7.4.2 采购信息

采购信息应表述拟采购的产品,适当时包括:

a) 产品、程序、过程和设备的批准要求;

b) 人员资格的要求;

c) 质量管理体系的要求。

在与供方沟通前,组织应确保所规定的采购要求是充分与适宜的。

按照 7.5.3.2 规定的可追溯性要求的范围和程度,组织应保持相关的采购信息,如文件(见 4.2.3)和记录(见 4.2.4)。

### 7.4.3 采购产品的验证

组织应确定并实施检验或其他必要的活动,以确保采购的产品满足规定的采购要求。

当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时,组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定。

应保持验证记录(见 4.2.4)。

## 7.5 生产和服务提供

### 7.5.1 生产和服务提供的控制

#### 7.5.1.1 总要求

组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时,受控条件应包括:

a) 获得表述产品特性的信息;

b) 必要时,获得形成文件的程序、形成文件的要求、作业指导书以及引用资料和引用的测量程序;

c) 使用适宜的设备;

d) 获得和使用监视和测量装置;

e) 实施监视和测量;

f) 放行、交付和交付后活动的实施;

g) 规定的标签和包装操作的实施。

组织应建立并保持每一批医疗器械的记录(见 4.2.4),以提供 7.5.3 规定的可追溯性的范围和程度的记录,并标明生产数量和批准销售的数量。每批的记录应加以验证和批准。

注:一批可以是单个的医疗器械。

#### 7.5.1.2 生产和服务提供的控制——规定要求

##### 7.5.1.2.1 产品的清洁和污染的控制

在下列情况,组织应建立对产品清洁的形成文件的要求:

a) 在灭菌和(或)使用前由组织进行清洁的产品;或

b) 以非无菌形式提供的而需在灭菌和(或)使用前先进行清洁处理的产品;或

c) 作为非无菌使用提供的而使用时清洁是至关重要的产品;或

d) 在生产中应从产品中除去处理物时。

如产品是按照上述 a)或 b)要求进行清洁的，则在清洁处理前不必满足 6.4a)和 6.4 b)要求。

7.5.1.2.2 安装活动

适当时，组织应建立包括医疗器械安装和安装验证接收准则的形成文件的要求。

如果经同意的顾客要求允许除组织或其授权代理以外的人员安装医疗器械时，则组织应提供安装和验证形成文件的要求。

应保持由组织或其授权代理完成的安装和验证记录(见 4.2.4)。

7.5.1.2.3 服务活动

在规定有服务要求的情况下，必要时，组织应建立用于服务提供活动并验证该服务是否满足规定要求的形成文件的程序、作业指导书、参考材料和测量程序。

应保持组织所开展的服务活动的记录 (见 4.2.4)。

注：服务可包括维修和维护。

7.5.1.3 无菌医疗器械的专用要求

组织应保持每一灭菌批的灭菌过程的过程参数记录(见 4.2.4)，灭菌记录应可追溯到医疗器械的每一生产批(见 7.5.1.1)。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

7.5.2.1 总要求

当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时，组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。

确认应能证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应对这些过程进行安排，适用时包括：

a) 为过程的评审和批准所规定的准则；

b) 设备的认可和人员资格的鉴定；

c) 使用特定的方法和程序；

d) 记录的要求(见 4.2.4)；

e) 再确认。

组织应建立形成文件的程序，以确认对产品满足规定要求的能力有影响的生产和服务提供(见8.2)的计算机软件的应用(以及软件的任何更改和(或)其应用)，此类软件的应用在开始使用前应予以确认。

确认记录应予保持(见 4.2.4)。

7.5.2.2 无菌医疗器械的专用要求

组织应建立灭菌过程确认的形成文件的程序。灭菌过程应在初始使用前进行确认。

每一灭菌过程的确认记录应予保持(见 4.2.4)。

7.5.3 标识和可追溯性

7.5.3.1 标识

组织应在产品实现的全过程中，使用适宜的方法识别产品，并对这样的产品标识建立形成文件的程序。

组织应建立形成文件的程序，以确保返回组织的医疗器械均能被识别，且能与合格的产品区分开来[见 6.4d)]。

7.5.3.2 可追溯性

7.5.3.2.1 总则

组织应建立可追溯性的形成文件的程序。该程序应规定产品可追溯性的范围、程度和所要求的记录(见 4.2.4，8.3 和 8.5)。

在有可追溯性要求的场合，组织应控制和记录产品的唯一性标识(见 4.2.4)。

注：技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。

7.5.3.2.2 **有源植入性医疗器械和植入性医疗器械的专用要求**

组织在规定可追溯性所要求的记录时，应包括可能导致医疗器械不满足其规定要求的所有组件、材料和工作环境条件的记录。

组织应要求其代理商或经销商保持医疗器械的分销记录以便追溯，当检查需要时，可获得此类记录。

货运包装收件人的名字和地址的记录应予以保持(见 4.2.4)。

7.5.3.3 **状态标识**

组织应根据监视和测量要求，识别产品的状态。

在产品的生产、贮存、安装和服务的全过程中保持产品状态的标识，以确保只有通过所要求的检验和试验(或在授权让步下放行)的产品才能被发送、使用或安装。

7.5.4 **顾客财产**

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护和维护供其使用或构成产品一部分的顾客财产。当顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时，应报告顾客，并保持记录(见 4.2.4)。

注：顾客财产可包括知识产权和保密的健康信息。

7.5.5 **产品防护**

在内部处理和交付到预定的地点期间，组织应建立对产品符合性提供防护的形成文件的程序或作业指导书。

这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也应适用于产品的组成部分。

组织应建立形成文件的程序或作业指导书，以控制有存放期限或特殊贮存条件要求的产品，这些特殊的贮存条件应予控制并记录(见 4.2.4)。

7.6 **监视和测量装置的控制**

组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置，为产品符合确定的要求(见 7.2.1)提供证据。

组织应建立形成文件的程序，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。

为确保结果有效，必要时，测量设备应：

a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准或检定。当不存在上述标准时，应记录校准或检定的依据；

b) 进行调整或必要时再调整；

c) 得到识别，以确定其校准状态；

d) 防止可能使测量结果失效的调整；

e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效。

此外，当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。校准和验证结果的记录应予保持(见 4.2.4)。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行，必要时再确认。

注：参见 GB/T19022 有关测量管理体系的指南。

## 8 测量、分析和改进

### 8.1 总则

组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：

a) 证实产品的符合性；

b) 确保质量管理体系的符合性；

c) 保持质量管理体系的有效性。

这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。

注：国家或地区法规可能要求组织建立统计技术应用的实施和控制的形成文件的程序。

## 8.2 监视和测量

### 8.2.1 反馈

作为对质量管理体系业绩的一种测量，组织应对有关组织是否已满足顾客要求的信息进行监视。

应确定获取和利用这种信息的方法。

组织应为反馈系统建立一个形成文件的程序(见7.2.3c))以提供质量问题的早期报警，且能输入纠正和预防措施过程(见8.5.2和8.5.3)。

如果国家或地区法规要求组织从生产后阶段获取经验，则对这一经验的评审应构成反馈系统的一部分(见8.5.1)。

### 8.2.2 内部审核

组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以确定质量管理体系是否：

a) 符合策划的安排(见7.1)、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求；

b) 得到有效实施与保持。

考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果，应对审核方案进行策划。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公证性。审核员不应审核自己的工作。

策划和实施审核以及报告结果和保持记录(见4.2.4)的职责和要求应在形成文件的程序中作出规定。

负责受审区域的管理者应确保及时采取措施，以消除所发现的不合格及其原因。跟踪活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告(见8.5.2)。

注：见GB/T 19011关于质量审核指南。

### 8.2.3 过程的监视和测量

组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和纠正措施，以确保产品的符合性。

### 8.2.4 产品的监视和测量

#### 8.2.4.1 总要求

组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排(见7.1)和形成文件的程序(见7.5.1.1)，在产品实现过程的适当阶段进行。

应保持符合接收准则的证据。记录应指明有权放行产品的人员(见4.2.4)。

只有在策划的安排(见7.1)已圆满完成时，才能放行产品和交付服务。

#### 8.2.4.2 有源植入性医疗器械和植入性医疗器械的专用要求

组织应记录检验和试验人员的身份(见4.2.4)。

## 8.3 不合格品控制

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中作出规定。

组织应通过下列一种或几种途径，处置不合格品：

a) 采取措施，消除已发现的不合格；

b) 授权让步使用、放行、或接收不合格品；

c) 采取措施，防止其原预期的使用或应用。

组织应确保不合格品仅在满足法规要求的情况下才能实施让步接收，且应保持批准让步接收的人员身份的记录(见4.2.4)。

应保持不合格的性质以及随后采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录(见4.2.4)。

在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实符合要求。

当在交付或开始使用后发现产品不合格时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。

若产品需要返工(一次或多次)，组织应以作业指导书的形式建立返工过程的文件，并通过与原作业指导书相同的审批程序。在批准和认可该作业指导书前，应确定返工对产品的不利影响，并形成文件(见4.2.3和7.5.1)。

### 8.4 数据分析

组织应建立形成文件的程序，确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，如果质量管理体系有效性得到改进，应予评价。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供以下有关方面的信息：

a) 反馈(见8.2.1)；

b) 与产品要求的符合性(见7.2.1)；

c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；

d) 供方。

数据分析结果的记录应予保持(见4.2.4)。

### 8.5 改进

#### 8.5.1 总则

组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审来识别和实施任何必要的更改，以确保和保持质量管理体系的持续适宜性和有效性。

组织应建立忠告性通知发布和实施的形成文件的程序，并应能随时实施这些程序。

组织应保持所有顾客抱怨调查的记录(见4.2.4)。当通过顾客抱怨调查确定是在组织之外开展的活动导致了顾客的抱怨，则相关资料应在所涉及的组织之间传递(见4.1)。

当任何顾客抱怨没有采取预防和(或)纠正措施，则其理由应予以批准(见5.5.1)并记录(见4.2.4)。

如果国家或地区法规要求通告符合规定报告准则的不良事件，组织应建立告知行政主管部门的形成文件的程序。

#### 8.5.2 纠正措施

组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

a) 评审不合格(包括顾客抱怨)；

b) 确定不合格的原因；

c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；

d) 确定和实施所需的措施，适当时，包括更新文件(见4.2)；

e) 记录任何调查和所采取措施的结果(见4.2.4)；

f) 评审所采取的纠正措施和其有效性。

#### 8.5.3 预防措施

组织应确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

a) 确定潜在不合格及其原因；

b) 评价防止不合格发生的措施的需求；

c) 确定和实施所需的措施；

d) 记录任何调查和所采取措施的结果(见 4.2.4)；

e) 评审所采取的预防措施和其有效性。

# 附 录 A
## （资料性附录）
## YY/T 0287—1996 与 YY/T 0287—2003 对照

表 A.1 YY/T 0287—1996 与 YY/T 0287—2003 对照

| YY/T 0287—1996 | YY/T 0287—2003 |
|---|---|
| 1 范围 | 1 |
| 2 引用标准 | 2 |
| 3 定义 | 3 |
| 4 质量体系要求(仅有标题) | |
| 4.1 管理职责(仅有标题) | |
| 4.1.1 质量方针 | 5.1+5.3+5.4.1 |
| 4.1.2 组织(仅有标题) | |
| 4.1.2.1 职责和权限 | 5.5.1 |
| 4.1.2.2 资源 | 6.1+6.2.1 |
| 4.1.2.3 管理者代表 | 5.5.2 |
| 4.1.3 管理评审 | 5.6.1+8.5.1 |
| 4.2 质量体系(仅有标题) | |
| 4.2.1 总则 | 4.1+4.2.2 |
| 4.2.2 质量体系程序 | 4.2.1 |
| 4.2.3 质量策划 | 5.4.2+7.1 |
| 4.3 合同评审(仅有标题) | |
| 4.3.1 总则(仅有标题) | |
| 4.3.2 评审 | 5.2+7.2.1+7.2.2+7.2.3 |
| 4.3.3 合同的修改 | 7.2.2 |
| 4.3.4 记录 | 7.2.2 |
| 4.4 设计控制(仅有标题) | |
| 4.4.1 总则(仅有标题) | |
| 4.4.2 设计和开发的策划 | 7.3.1 |
| 4.4.3 组织和技术接口 | 7.3.1 |
| 4.4.4 设计输入 | 7.2.1+7.3.2 |
| 4.4.5 设计输出 | 7.3.3 |
| 4.4.6 设计评审 | 7.3.4 |
| 4.4.7 设计验证 | 7.3.5 |
| 4.4.8 设计确认 | 7.3.6 |
| 4.4.9 设计更改 | 7.3.7 |
| 4.5 文件和资料控制(仅有标题) | |
| 4.5.1 总则 | 4.2.3 |
| 4.5.2 文件和资料的批准和发布 | 4.2.3 |
| 4.5.3 文件和资料的更改 | 4.2.3 |

表 A.1（续）

| YY/T 0287—1996 | YY/T 0287—2003 |
|---|---|
| 4.6 采购(仅有标题)<br>4.6.1 总则<br>4.6.2 分承包方的评价<br>4.6.3 采购数据<br>4.6.4 采购产品的验证 | <br><br>7.4.1<br>7.4.2<br>7.4.3 |
| 4.7 顾客提供产品的控制 | 7.5.4 |
| 4.8 产品标识和可追溯性 | 7.5.3 |
| 4.9 过程控制 | 6.3+6.4+7.5.1+7.5.2 |
| 4.10 检验和试验(仅有标题)<br>4.10.1 总则<br>4.10.2 进货检验和试验<br>4.10.3 过程检验和试验<br>4.10.4 最终检验和试验<br>4.10.5 检验和试验记录 | <br>7.1+8.1<br>7.4.3+8.2.4<br>8.2.4<br>8.2.4<br>7.5.3+8.2.4 |
| 4.11 检验、测量和试验设备的控制(仅有标题)<br>4.11.1 总则<br>4.11.2 控制程序 | <br>7.6<br>7.6 |
| 4.12 检验和试验状态 | 7.5.3 |
| 4.13 不合格品的控制(仅有标题)<br>4.13.1 总则<br>4.13.2 不合格品的评审和处置 | <br>8.3<br>8.3 |
| 4.14 纠正和预防措施(仅有标题)<br>4.14.1 总则<br>4.14.2 纠正措施<br>4.14.3 预防措施 | <br>8.5.2+8.5.3<br>8.5.2<br>8.5.3 |
| 4.15 搬运、贮存、包装、防护和交付(仅有标题)<br>4.15.1 总则<br>4.15.2 搬运<br>4.15.3 贮存<br>4.15.4 包装<br>4.15.5 防护<br>4.15.6 交付 | <br>6.4<br>7.5.5<br>7.5.5<br>7.5.5<br>7.5.5<br>7.5.1 |
| 4.16 质量记录的控制 | 4.2.4 |
| 4.17 内部质量审核 | 8.2.2+8.2.3 |
| 4.18 培训 | 6.2.2 |
| 4.19 服务 | 7.5.1 |
| 4.20 统计技术(仅有标题)<br>4.20.1 确定需求<br>4.20.2 程序 | <br>8.1+8.2.3+8.2.4+8.4<br>8.1+8.2.3+8.2.4+8.4 |

表 A.2 YY/T 0287—2003 与 YY/T 0287—1996 对照

| YY/T 0287—2003 | YY/T 0287—1996 |
|---|---|
| 1 范围 | 1 |
| 1.1 总则 | |
| 1.2 应用 | |
| 2 规范性引用文件 | 2 |
| 3 术语和定义 | 3 |
| 4 质量管理体系(仅有标题) | |
| 4.1 总要求 | 4.2.1 |
| 4.2 文件要求(仅有标题)<br>4.2.1 总则<br>4.2.2 质量手册<br>4.2.3 文件控制<br>4.2.4 记录控制 | <br>4.2.2<br>4.2.1<br>4.5.1+4.5.2+4.5.3<br>4.16 |
| 5 管理职责(仅有标题) | |
| 5.1 管理承诺 | 4.1.1 |
| 5.2 以顾客为关注的焦点 | 4.3.2 |
| 5.3 质量方针 | 4.1.1 |
| 5.4 策划(仅有标题) | |
| 5.4.1 质量目标<br>5.4.2 质量管理体系的策划 | 4.1.1<br>4.2.3 |
| 5.5 职责、权限与沟通(仅有标题)<br>5.5.1 职责和权限<br>5.5.2 管理者代表<br>5.5.3 内部沟通 | 4.1.2.1<br>4.1.2.3 |
| 5.6 管理评审(仅有标题) | |
| 5.6.1 总则<br>5.6.2 评审输入<br>5.6.3 评审输出 | 4.1.3 |
| 6 资源管理(仅有标题) | |
| 6.1 资源提供 | 4.1.2.2 |
| 6.2 人力资源(仅有标题)<br>6.2.1 总则<br>6.2.2 能力、意识和培训 | <br>4.1.2.2<br>4.18 |
| 6.3 基础设施 | 4.9 |
| 6.4 工作环境 | 4.9+4.15.1 |
| 7 产品实现(仅有标题) | |
| 7.1 产品实现的策划 | 4.2.3+4.10.1 |

表 A.2（续）

| YY/T 0287—2003 | YY/T 0287—1996 |
|---|---|
| 7.2 与顾客有关的过程(仅有标题) | |
| 7.2.1 与产品有关要求的确定 | 4.3.2+4.4.4 |
| 7.2.2 与产品有关要求的评审 | 4.3.2+4.3.3+4.3.4 |
| 7.2.3 顾客沟通 | 4.3.2 |
| 7.3 设计和开发(仅有标题) | |
| 7.3.1 设计和开发策划 | 4.4.2+4.4.3 |
| 7.3.2 设计和开发输入 | 4.4.4 |
| 7.3.3 设计和开发输出 | 4.4.5 |
| 7.3.4 设计和开发评审 | 4.4.6 |
| 7.3.5 设计和开发验证 | 4.4.7 |
| 7.3.6 设计和开发确认 | 4.4.8 |
| 7.3.7 设计和开发更改的控制 | 4.4.9 |
| 7.4 采购(仅有标题) | |
| 7.4.1 采购过程 | 4.6.2 |
| 7.4.2 采购信息 | 4.6.3 |
| 7.4.3 采购产品的验证 | 4.6.4+4.10.2 |
| 7.5 产品和服务的提供(仅有标题) | |
| 7.5.1 产品和服务提供的控制 | 4.9+4.15.6+4.19 |
| 7.5.2 产品和服务提供过程的确认 | 4.9 |
| 7.5.3 标识和可追溯性 | 4.8+4.10.5+4.12 |
| 7.5.4 顾客财产 | 4.7 |
| 7.5.5 产品防护 | 4.15.2+4.15.3+4.15.4+4.15.5 |
| 7.6 监视和测量装置的控制 | 4.10+4.20.1+4.20.2 |
| 8 测量、分析和改进(仅有标题) | |
| 8.1 总则 | 4.11.1+4.11.2 |
| 8.2 监视和测量(仅有标题) | |
| 8.2.1 反馈 | |
| 8.2.2 内部审核 | 4.17 |
| 8.2.3 过程的监视和测量 | 4.17+4.20.1+4.20.2 |
| 8.2.4 产品的监视和测量 | 4.10.2+4.10.3+4.10.4+4.10.5+4.20.1+4.20.2 |
| 8.3 不合格品控制 | 4.13.1+4.13.2 |
| 8.4 数据分析 | 4.20.1+4.20.2 |
| 8.5 改进(仅有标题) | |
| 8.5.1 总则 | 4.1.3 |
| 8.5.2 纠正措施 | 4.14.1+4.14.2 |
| 8.5.3 预防措施 | 4.14.1+4.14.3 |

# 附 录 B
## （资料性附录）
## YY/T 0287—2003 与 GB/T 19001—2000 之间差别解释

本附录的内容阐明了本标准与 GB/T 19001—2000 在关键的资料性的章和条以及提出要求的章和条之间的相似和不同之处，也提供了本标准与 GB/T 19001—2000 之间差别的合理解释。

a) 在本标准中，有些章或条的内容是从 GB/T 19001 中未作修改而直接引用的，这些内容也在本附录中未作修改加以引用，并在本附录中括号[ ]中标明。

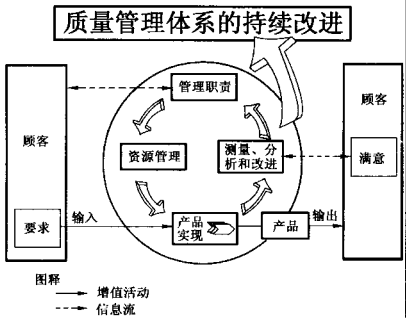
b) 如果对 GB/T 19001 中的章或条以增加信息或裁剪的方式进行更改，使之与医疗器械法规一致，则 GB/T 19001 的全部原文在本附录的左侧栏中，本标准中相应的章或条的内容在本附录的右侧栏中。

c) 本标准中章或条的内容对 GB/T 19001 的条文实质性的要求以删除或作重要更改的方式对其进行删除或修订时，GB/T 19001 本章或条的全部原文在本附录的左侧，本标准中相应的章或条的内容及内容更改的原因在本附录的右侧。

d) 本标准与 GB/T 19001 之间差别的理由在右侧栏中。有个别的章或条没有给出“差别理由”，两个标准之间有差别是因为 YY/T 0287 的目标是反映当前法规和促进全世界新医疗器械质量管理体系法规的协调。

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| **引言**<br>**0.1 总则**<br>采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策。一个组织质量管理体系的设计和实施受各种需求、具体目标、所提供的产品、所采用的过程以及该组织的规模和结构的影响。统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。<br>本标准所规定的质量管理体系要求是对产品要求的补充。“注”是理解和说明有关要求的指南。<br>本标准能用于内部和外部(包括认证机构)评定组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力。<br>本标准的制定已经考虑了 GB/T 19000 和 GB/T 19004 中所阐明的质量管理原则。 | **0 引言**<br>**0.1 总则**<br>本标准规定了质量管理体系要求，组织可依此要求进行医疗器械的设计和开发、生产、安装和服务以及相关服务的设计、开发和提供。<br>本标准也可用于内部和外部(包括认证机构)评定组织满足顾客和法规要求的能力。<br>“注”是理解或说明有关要求的指南。<br>值得强调的是，本标准所规定的质量管理体系要求是对产品技术要求的补充。<br>采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策。一个组织的质量管理体系的设计和实施受各种需求、具体目标、所提供的产品、所采用的过程以及该组织的规模和结构的影响。统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。<br>医疗器械的种类很多，本标准中所规定的一些专用要求只适用于指定的医疗器械类别。本标准第 3 章规定了这些类别的定义。 |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| | **差别理由：** 除了 YY/T 0287 中 0.1 第 4 段的内容之外，对 GB/T 19001 中 0.1 其他内容的任何更改，旨在是通过对条文的裁剪使之适用于医疗器械行业。 |
| **0.2 过程方法**<br>本标准鼓励在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性时采用过程方法，通过满足顾客要求，增强顾客满意。<br>为使组织有效运作，必须识别和管理众多相互关联的活动。通过使用资源和管理，将输入转化为输出的活动可视为过程。通常，一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。<br>组织内诸过程的系统的应用，连同这些过程的识别和相互作用及其管理，可称之为“过程方法”。<br>过程方法的优点是对诸过程的系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。<br>过程方法在质量管理体系中应用时，强调以下方面的重要性：<br>a) 理解并满足要求；<br>b) 需要从增值的角度考虑过程；<br>c) 获得过程业绩和有效性的结果；<br>d) 基于客观的测量，持续改进过程。<br>图 1 所反映的以过程为基础的质量管理体系模式展示了 4～8 章中所提出的过程联系。这种展示反映了在规定输入要求时，顾客起着重要作用。对顾客满意的监视要求对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价。该模式虽覆盖了本标准的所有要求，但却未详细的反映各过程。<br>注：此外，称之为“PDCA”的方法可适用于所有过程。PDCA 模式可简述如下：<br>P—策划：根据顾客的要求和组织的方针，为提供结果建立必要的目标和过程；<br>D—实施：实施过程；<br>C—检查：根据方针、目标和产品要求，对过程和产品进行监视和测量，并报告结果；<br>A—处置：采取措施，持续改进过程业绩。 | **0.2 过程方法**<br>本标准以质量管理的过程方法为基础。<br>任何得到输入并将其转化为输出的活动均可视为过程。<br>为使组织有效运作，必须识别和管理众多相互关联的过程。<br>通常，一个过程的输出将直接形成下一个过程的输入。<br>组织内诸过程的系统的应用，连同这些过程的识别和相互作用及其管理，可称之为“过程方法”。<br><br>**差别理由：**在 GB/T 19001 中 0.2 中包含的指南多数被认为是包含在 ISO/TR14969 中，该技术报告旨在为 YY/T 0287 要求的实施提供指南。将这些内容包含在 GB/T 19001 这条中，是因为 GB/T 19001 没有象 ISO/TR14969 这样的指南文件。由于 ISO/TR 14969 正在制定中，该指南内容不包括在 YY/T 0287 这条中。 |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
|  <br>图 1　以过程为基础的质量管理体系模式 | |
| **0.3　与 GB/T 19004 的关系**<br>GB/T 19001 和 GB/T 19004 已制定为一对协调一致的质量管理体系标准，他们相互补充，但也可单独使用。虽然这两项标准具有不同的范围，但却具有相似的结构，以有助于他们作为协调一致的一对标准的应用。<br>GB/T 19001 规定了质量管理体系要求，可供组织内部使用，也可用于认证或合同目的。在满足顾客要求方面，GB/T 19001 所关注的是质量管理体系的有效性。<br>与 GB/T 19001 相比，GB/T 19004 为质量管理体系更宽范围的目标提供了指南。除了有效性，该标准还特别关注持续改进组织的总体业绩与效率。对于最高管理者希望通过追求业绩持续改进而超越 GB/T 19001 要求的那些组织，GB/T 19004 推荐了指南。然而，用于认证或合同不是 GB/T 19004 的目的。 | **0.3　与其他标准的关系**<br>**0.3.1　与 GB/T 19001 的关系**<br>本标准是一个以 GB/T 19001 为基础的独立标准。<br>那些从 GB/T 19001 中不加更改而直接引用的章或条采用宋体字表示，这些未作更改的条见附录 B。<br>本标准的文本与 GB/T 19001 的文本不同，文本中包含的变化的句子或排版格式全部以楷体字表示。更改内容的性质和原因见附录 B。<br>**0.3.2　与 ISO/TR14969 的关系**<br>ISO/TR14969 是一个旨在为 ISO 13485/YY/T 0287 的应用提供指南的技术报告。 |
| **0.4　与其他管理体系的相容性**<br>为了使用者的利益，本标准与 GB/T 24001—1996 相互趋近，以增强两类标准的相容性。<br>本标准不包括针对其他管理体系的要求，如环境管理、职业健康与安全管理、财务管理或风险管理的特定要求。然而本标准能够使组织将其自身的质量管理体系与相关的管理体系要求结合起来。在某些情况下，组织为了建立符合本标准要求的质量管理体系，可能会改变现行的管理体系。 | **0.4　与其他管理体系的相容性**<br>为了方便医疗器械行业的使用，本标准遵循了 GB/T 19001 的结构。<br>本标准不包括针对其他管理体系的要求，如环境管理、职业健康与安全管理或财务管理的特定要求。<br>然而本标准使组织能够将其自身的质量管理体系与相关的管理体系要求结合或整合。组织为了建立符合本标准要求的质量管理体系，可能会改变现行的管理体系。 |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| 能力或责任的要求。否则不能声称符合本标准。 | 任确保在符合本标准的声明中明确对设计和开发控制的删减[见 4.2.2a)和 7.3]。<br>本标准第 7 章中任何要求,如果因质量管理体系所涉及的医疗器械的特点而不适用时,组织不需要在其质量管理体系中包含这样的要求[见 4.2.2a)]。<br>对于本标准中所要求的适用于医疗器械的过程,但未在组织内实施,则组织应对这些过程负责并在其质量管理体系中加以说明[见 4.1a)]。<br>在本标准中多次使用了词组“适当时”和“适当处”。除非组织能用文件的形式提出其他合理理由,否则,当用这两个短语中任何一个修饰一要求时,这一要求即被认为是“适当的”。如果一项要求对以下两点都是必须的,则可认为该项要求是“适当”的。<br>——产品满足规定的要求;<br>——组织实施纠正措施。<br><br>**差别理由**:本条文阐明了 YY/T 0287 的要求是专门针对医疗器械行业。并阐明了在世界某些地方对设计和开发删除,可能产生法规上的影响。本条款最终区别了下述两种情况。尽管组织所完成的活动与第 7 章中的有些要求有关,但组织在质量管理体系中删除了这些要求,且具有合理的解释(限于 7.3),或者组织有正当理由在其质量管理体系中不包含这些要求,因为与这些要求有关的活动不是由组织完成的。 |
| **2 引用标准**<br>下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。<br>GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000) | **2 规范性引用文件**<br>下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。<br>GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000)<br><br>**差别理由**:YY/T 0287 的条文反映了 2001 版的 ISO/IEC 指令中所要求的修订内容。 |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| 能力或责任的要求。否则不能声称符合本标准。 | 任确保在符合本标准的声明中明确对设计和开发控制的删减[见 4.2.2a)和 7.3]。<br>本标准第 7 章中任何要求，如果因质量管理体系所涉及的医疗器械的特点而不适用时，组织不需要在其质量管理体系中包含这样的要求[见 4.2.2a)]。<br>对于本标准中所要求的适用于医疗器械的过程，但未在组织内实施，则组织应对这些过程负责并在其质量管理体系中加以说明[见 4.1a)]。<br>在本标准中多次使用了词组“适当时”和“适当处”。除非组织能用文件的形式提出其他合理理由，否则，当用这两个短语中任何一个修饰一要求时，这一要求即被认为是“适当的”。如果一项要求对以下两点都是必须的，则可认为该项要求是“适当”的。<br>——产品满足规定的要求；<br>——组织实施纠正措施。<br><br>**差别理由**：本条文阐明了 YY/T 0287 的要求是专门针对医疗器械行业。并阐明了在世界某些地方对设计和开发删除，可能产生法规上的影响。本条款最终区别了下述两种情况。尽管组织所完成的活动与第 7 章中的有些要求有关，但组织在质量管理体系中删除了这些要求，且具有合理的解释(限于 7.3)，或者组织有正当理由在其质量管理体系中不包含这些要求，因为与这些要求有关的活动不是由组织完成的。 |
| **2 引用标准**<br>下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。<br>GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000) | **2 规范性引用文件**<br>下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。<br>GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000)<br><br>**差别理由**：YY/T 0287 的条文反映了 2001 版的 ISO/IEC 指令中所要求的修订内容。 |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| **3 术语与定义**<br>本标准采用 GB/T 19000—2000 给出的及以下给出的术语和定义。<br>本标准表述供应链所使用的以下术语经过了更改，以反映当前使用情况：<br>供方 → 组织 → 顾客<br>本标准中的术语“组织”取代 GB/T 19001—1994 中使用的术语“供方”，术语“供方”取代术语“分承包方”。<br>本标准中所出现的术语“产品”，也可指“服务”。 | **3 术语与定义**<br>GB/T 19000—2000 中确立的及下列的术语和定义适用于本标准。<br>本标准表述供应链所使用的下列术语经过了更改，以反映当前使用情况：<br>供方 → 组织 → 顾客<br>本标准中的术语“组织”取代 YY/T 0287—1996 中使用的术语“供方”，术语“供方”取代术语“分承包方”。<br>本标准中所出现的术语“产品”，也可指“服务”。<br>任何规定适用于“医疗器械”要求之处，这样的要求也同样适用组织所提供的相关服务。<br>以下的定义可看作通用的，与国家法规中给出的定义可能略有差别，应优先使用。<br><br>**差别理由**：本最终条文是为了适用于医疗器械而裁剪的，也对有些地区法规的定义可取代 YY/T 0287 中包含或引用的定义的事实提出说明。定义 3.1 至 3.8 是针对医疗器械部分。 |
| **4 质量管理体系**<br>**4.1 总要求**<br>组织应按本标准的要求建立质量管理体系，形成文件，加以实施和保持并持续改进其有效性。<br>组织应：<br>a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用(见 1.2)<br>b) 确定这些过程的顺序和相互作用；<br>c) 确定为确保这些过程有效运行和控制所需要的准则和方法；<br>d) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运行和对这些过程的监视；<br>e) 监视、测量和分析这些过程；<br>f) 实施必要的措施，以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进。<br>组织应按本标准的要求管理这些过程。<br>针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程，组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。<br>注：上述质量管理体系所需的过程应当包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程。 | **4 质量管理体系**<br>**4.1 总要求**<br>组织应按本标准的要求建立质量管理体系，形成文件，加以实施和保持，并保持其有效性。<br>组织应：<br>a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用(见 1.2)；<br>b) 确定这些过程的顺序和相互作用；<br>c) 确定为确保这些过程有效运行和控制所需要的准则和方法；<br>d) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运行和对这些过程的监视；<br>e) 监视、测量和分析这些过程；<br>f) 实施必要的措施，以实现对这些过程策划的结果并保持这些过程的有效性。<br>组织应按本标准的要求管理这些过程。<br>针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程，组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别(见 8.5.1)。<br>注：上述质量管理体系所需的过程应当包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程。 |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| | **差别理由**:本最终条文旨在与反映当前法规和促进全世界新医疗器械质量管理体系法规协调的目标相一致。当前法规的目标是质量管理体系的有效性,以持续生产安全有效的产品。 |
| **4.2 文件要求**<br>**4.2.1 总则**<br>质量管理体系文件应包括:<br>a) 形成文件的质量方针和质量目标;<br>b) 质量手册;<br>c) 本标准所要求的形成文件的程序;<br>d) 组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件;<br>e) 本标准所要求的记录(见 4.2.4)。<br>注 1:本标准出现"形成文件的程序"之处,即要求建立该程序,形成文件,并加以实施和保持。<br>注 2:不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于:<br>a) 组织的规模和活动的类型;<br>b) 过程及其相互作用的复杂程度;<br>c) 人员的能力。<br>注 3:文件可采用任何形式或类型的媒体。 | **4.2 文件要求**<br>**4.2.1 总则**<br>质量管理体系文件应包括:<br>a) 形成文件的质量方针和质量目标;<br>b) 质量手册;<br>c) 本标准所要求的形成文件的程序;<br>d) 组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件;<br>e) 本标准所要求的记录(见 4.2.4);<br>f) 国家或地区法规规定的其他文件。<br>本标准规定将要求、程序、活动或特殊安排"形成文件"之处,还应包括实施和保持。<br>组织应对每一类型或型号的医疗器械建立和保持一套文档,需包括或识别规定产品规范和质量管理体系要求的文件(见 4.2.3)。这些文件应规定完整的生产过程,适用时,还包括安装和服务过程。<br>注 1:不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于:<br>a) 组织的规模和活动的类型;<br>b) 过程及其相互作用的复杂程度;<br>c) 人员的能力。<br>注 2:文件可采用任何形式或类型的媒体。<br><br>**差别理由**:YY/T 0287 中 4.2.1 的内容包括 GB/T 19001相应条中所有的内容要求。增加了对相关法规的总体阐述,该法规包括文件要求和包含每一型号(类型)的医疗器械一套文档规定文件的专用要求。此外,本条文也包括对活动和特殊安排的文件要求。最终条文旨在与反映当前法规和促进全世界新医疗器械法规协调的目标相一致。 |
| **4.2.2 质量手册**<br>组织应编制和保持质量手册,质量手册包括:<br>a) 质量管理体系的范围,包括任何删减的细节和合理性(见 1.2);<br>b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用; | **4.2.2 质量手册**<br>组织应编制和保持质量手册,质量手册包括:<br>a) 质量管理体系的范围,包括任何删减和(或)不适用的细节与合理性(见 1.2);<br>b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用; |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。 | c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。<br>质量手册应概括质量管理体系中使用的文件的结构。<br><br>**差别理由**：最终条文旨在与反映当前法规和促进全世界新医疗器械法规协调的目标相一致。 |
| 4.2.3 **文件控制**<br>质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件，应依据 4.2.4 的要求进行控制。<br>应编制形成文件的程序，以规定以下方面所需的控制：<br>a) 文件发布前得到批准，以确保文件是充分与适宜的；<br>b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；<br>c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别；<br>d) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本；<br>e) 确保文件保持清晰、易于识别；<br>f) 确保外来文件得到识别、并控制其分发；<br>g) 防止作废文件的非预期使用，若因任何原因而保留作废文件时，对这些文件进行适当的标识。 | 4.2.3 **文件控制**<br>质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件，应依据 4.2.4 的要求进行控制。<br>应编制形成文件的程序，以规定以下方面所需的控制：<br>a) 文件发布前得到评审和批准，以确保文件是充分与适宜的；<br>b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；<br>c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别；<br>d) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本；<br>e) 确保文件保持清晰、易于识别；<br>f) 确保外来文件得到识别、并控制其分发；<br>g) 防止作废文件的非预期使用，若因任何原因而保留作废文件时，对这些文件进行适当的标识。<br>组织应确保文件的更改得到原审批部门或指定的其他审批部门的评审和批准，该被指定的审批部门应能获取用于作出决定的相关背景资料。<br>组织应至少保存一份作废的受控文件，并确定其保存期限。这个期限应确保至少在组织所规定的医疗器械寿命期内，可以得到此医疗器械的制造和试验的文件，但不要少于记录（见 4.2.4）或相关法规要求所规定的保存期限。 |
| 4.2.4 **记录控制**<br>应建立并保持记录，以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、储存、保护、检索、保持期限和处置所需的控制。 | 4.2.4 **记录控制**<br>应建立并保持记录，以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。 |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| | 组织保存记录的期限应至少相当于组织所规定的医疗器械的寿命期，但从组织放行产品的日期起不少于2年，或按相关法规要求规定。 |
| **5 管理职责**<br>**5.1 管理承诺**<br>最高管理者应通过以下活动，对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据：<br>a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；<br>b) 制定质量方针；<br>c) 确保质量目标的制定；<br>d) 进行管理评审；<br>e) 确保资源的获得。 | **5 管理职责**<br>**5.1 管理承诺**<br>最高管理者应通过以下活动，对其建立、实施质量管理体系并保持其有效性的承诺提供证据：<br>a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；<br>b) 制定质量方针；<br>c) 确保质量目标的制定；<br>d) 进行管理评审；<br>e) 确保资源的获得。<br>注：本标准中，法律法规要求仅限定在医疗器械的安全和性能上。<br><br>**差别理由**：最终条文旨在与反映当前法规和促进全世界新医疗器械法规协调的目标相一致。当前法规的目标是质量管理体系的有效性以持续生产安全有效的产品。 |
| **5.2 以顾客为关注的焦点**<br>最高管理者应以增强顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定并予以满足（见7.2.1和8.2.1） | **5.2 以顾客为关注焦点**<br>最高管理者应确保顾客的要求得到确定并予以满足（见7.2.1和8.2.1）。<br><br>**差别理由**：本条文的修改是因为顾客满意不适合作为医疗器械的法规目标。因此，此修改与本标准的促进全世界质量管理体系法规协调的目标相一致。 |
| **5.3 质量方针**<br>最高管理者应确保质量方针：<br>a) 与组织的宗旨相适应；<br>b) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺；<br>c) 提供制定和评审质量目标的框架；<br>d) 在组织的内部得到沟通和理解；<br>e) 在持续适宜性方面得到评审。 | **5.3 质量方针**<br>最高管理者应确保质量方针：<br>a) 与组织的宗旨相适应；<br>b) 包括对满足要求和保持质量管理体系有效性的承诺；<br>c) 提供制定和评审质量目标的框架；<br>d) 在组织内得到沟通和理解；<br>e) 在持续适宜性方面得到评审。<br><br>**差别理由**：YY/T 0287 5.3条的条文删除了b)条中持续改进质量管理体系的有效性，取而代之的是保持质量管理体系有效性的承诺。这种替代与当前法规的目标相一致，旨在促进全世界质量管理体系法规的协调。 |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| | **5.4 策划**<br>[YY/T 0287 5.4 条的条文与 GB/T 19001 对应条的条文相同]。 |
| **5.5 职责、权限和沟通**<br>**5.5.1 职责和权限**<br>最高管理者应确保在组织内部的职责和权限得到规定、和沟通。 | **5.5 职责、权限与沟通**<br>**5.5.1 职责和权限**<br>最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定、形成文件和沟通。<br>最高管理者应确定所有从事对质量有影响的管理、执行和验证工作的人员的相互关系，并应确保其完成这些任务所必要的独立性和权限。<br>注：国家或地区法规可能要求对特定人员的任命，这些人员负责的活动涉及到对从生产后阶段获取经验的监视及不良事件的报告（见 8.2.1 和 8.5.1）。 |
| **5.5.2 管理者代表**<br>最高管理者应指定一名管理者，无论该成员在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限：<br>a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；<br>b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求；<br>c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。<br>注：管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。 | **5.5.2 管理者代表**<br>最高管理者应指定一名管理者，无论该成员在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限：<br>a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；<br>b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求（见 8.5）；<br>c) 确保在整个组织内提高满足法规要求和顾客要求的意识。<br>注：管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。 |
| | **5.5.3 内部沟通**<br>[YY/T 0287 5.5.3条的条文与 GB/T 19001 对应条的条文相同。] |
| **5.6 管理评审** | **5.6 管理评审**<br>**5.6.1 总则**<br>[YY/T 0287 5.6.1条的条文与 GB/T 19001 对应条的条文相同。] |
| **5.6.2 评审输入**<br>管理评审的输入应包括以下方面的信息：<br>a) 审核结果；<br>b) 顾客反馈；<br>c) 过程的业绩和产品的符合性； | **5.6.2 评审输入**<br>管理评审的输入应包括以下方面的信息：<br>a) 审核结果；<br>b) 顾客反馈；<br>c) 过程的业绩和产品的符合性； |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| d) 预防和纠正措施的状况；<br>e) 以往管理评审的跟踪措施；<br>f) 可能影响质量管理体系的变更；<br>g) 改进的建议。 | d) 预防和纠正措施的状况；<br>e) 以往管理评审的跟踪措施；<br>f) 可能影响质量管理体系的变更；<br>g) 改进的建议；<br>h) 新的或修订的法规要求。 |
| **5.6.3 评审输出**<br>管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施：<br>a) 质量管理体系及其过程有效性的改进；<br>b) 与顾客要求有关的产品的改进；<br>c) 资源需求。 | **5.6.3 评审输出**<br>管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施：<br>a) 保持质量管理体系及其过程有效性所需的改进；<br>b) 与顾客要求有关的产品的改进；<br>c) 资源需求。 |
| **6 资源管理**<br>**6.1 资源提供**<br>组织应确定并提供以下方面所需的资源：<br>a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性；<br>b) 通过满足顾客要求，增强顾客满意。 | **6 资源管理**<br>**6.1 资源提供**<br>组织应确定并提供以下方面所需的资源：<br>a) 实施质量管理体系并保持其有效性；<br>b) 满足法规和顾客要求。 |
| **6.2 人力资源** | **6.2 人力资源**<br>**6.2.1 总则**<br>[YY/T 0287 6.2.1 条的条文与 GB/T 19001 对应条的条文相同]。 |
| **6.2.2 能力、意识和培训**<br>组织应：<br>a) 确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力；<br>b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求；<br>c) 评价所采取措施的有效性；<br>d) 确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献；<br>e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录(见 4.2.4)。 | **6.2.2 能力、意识和培训**<br>组织应：<br>a) 确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力；<br>b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求；<br>c) 评价所采取措施的有效性；<br>d) 确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献；<br>e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录(见 4.2.4)。<br>注：国家或地区法规可能要求组织建立用于识别培训需求的形成文件的程序。 |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| **6.3 基础设施**<br>组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。适用时，基础设施包括：<br>a) 建筑物、工作场所和相关的设施；<br>b) 过程设备(硬件和软件)；<br>c) 支持性服务(如运输或通讯)。 | **6.3 基础设施**<br>组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。适用时，基础设施包括：<br>a) 建筑物、工作场所和相关的设施；<br>b) 过程设备(硬件和软件)；<br>c) 支持性服务(如运输或通讯)。<br>当维护活动或缺少这种维护活动可能影响产品质量时，组织应建立形成文件的维护活动要求，包括它们的频次。<br>应保持此类维护记录(见 4.2.4)。 |
| **6.4 工作环境**<br>组织应确定并管理为达到产品符合要求所需的工作环境。 | **6.4 工作环境**<br>组织应确定并管理为达到产品符合要求所需的工作环境。下列要求应适用：<br>a) 若人员与产品或工作环境的接触会对产品质量有不利的影响(见 7.5.1.2.1)，则组织应建立对人员的健康、清洁和服装的形成文件的要求；<br>b) 若工作环境条件对产品质量产生不利影响，组织应建立形成文件的工作环境条件要求和程序或作业指导书，以监视和控制这些工作环境条件(见 7.5.1.2.1)；<br>c) 组织应确保所有在特殊环境条件下临时工作的人员接受适当的培训或在训练有素的人员监督下工作[见 6.2.2b)]；<br>d) 适当时，为了防止对其他产品、工作环境或人员的污染，组织应建立对受污染或易于污染的产品控制的形成文件的特殊安排(见 7.5.3.1)。 |
| **7 产品实现**<br>**7.1 产品实现的策划**<br>组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致(见 4.1)。<br>在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容：<br>a) 质量目标和产品要求；<br>b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求；<br>c) 产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动，以及产品接收准则； | **7 产品实现**<br>**7.1 产品实现的策划**<br>组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致(见 4.1)。<br>在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容：<br>a) 产品的质量目标和要求；<br>b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求；<br>c) 产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动，以及产品接收准则； |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需要的记录(见 4.2.4)。<br>策划的输出形式应适合于组织运行的方式。<br>注 1:对应用于特定的产品、项目或合同的质量管理体系的过程(包括产品实现过程)和资源作出规定的文件可称之为质量计划。<br>注 2:组织也可将 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。 | d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录(见 4.2.4)。<br>策划的输出形式应适合于组织的运作方式。<br>组织应在产品实现全过程中,建立风险管理的形成文件的要求。应保持风险管理引起的记录(见 4.2.4)。<br>注 1:对应用于特定的产品、项目或合同的质量管理体系的过程(包括产品实现过程)和资源作出规定的文件可称之为质量计划。<br>注 2:组织也可将 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。<br>注 3:见 YY/T 0316 关于风险管理的指南。<br><br>**差别理由**:最终条文旨在与反映当前法规和促进全世界新医疗器械法规协调的目标相一致。风险管理是在阐述医疗器械组织质量管理体系的许多领域中,确定活动的数量和本质的一个关键活动。 |
| **7.2 与顾客相关的过程** | **7.2 与顾客相关的过程**<br>**7.2.1 与产品有关的要求的确定**<br>[YY/T 0287 的 7.2.1 条与 GB/T 9001—2000 的相应条内容相同] |
| **7.2.2 与产品有关的要求的评审**<br>组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺之前进行(如:提交投标、接受合同或订单及接受合同或订单的更改),并应确保:<br>a) 产品要求得到规定;<br>b) 与以前表述不一致的合同或订单要求已予解决;<br>c) 组织有能力满足规定的要求。<br>评审结果及评审所引发的措施的记录应予保持(见 4.2.4)。<br>若顾客提供的要求没有形成文件,组织在接受顾客要求前应对其要求进行确认。<br>若产品要求发生变更时,组织应确保相关文件得到修改。并确保相关人员知道已变更的要求。<br>注:在某些情况下,如网上销售,对每一订单进行正式的评审可能是不实际的。而代之对有关的产品信息,如产品目录、产品广告内容等进行评审。 | **7.2.2 与产品有关的要求的评审**<br>组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺之前进行(如:提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改),并应确保:<br>a) 产品要求得到规定并形成文件;<br>b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决;<br>c) 组织有能力满足规定的要求。<br>评审结果及评审所形成的措施的记录应予保持(见 4.2.4)。<br>若顾客提供的要求没有形成文件,组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。<br>若产品要求发生变更,组织应确保相关文件得到修改。并确保相关人员知道已变更的要求。<br>注:在某些情况下,如网上销售,对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的。而代之对有关的产品信息,如产品目录、产品广告内容等进行评审。 |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| **7.2.3 顾客沟通**<br>组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排：<br>a) 产品信息；<br>b) 问询、合同或订单的处理，包括对其的修改；<br>c) 顾客反馈，包括顾客抱怨。 | **7.2.3 顾客沟通**<br>组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排：<br>a) 产品信息；<br>b) 问询、合同或订单的处理，包括对其修改；<br>c) 顾客反馈，包括顾客抱怨(见 8.2.1)；<br>d) 忠告性通知(见 8.5.1)。 |
| **7.3 设计和开发**<br>**7.3.1 设计和开发的策划**<br>组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。<br>在进行设计和开发的策划时，组织应确定：<br>a) 设计和开发的阶段；<br>b) 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动；<br>c) 设计和开发的职责和权限。<br>组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口进行管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工。<br>随设计和开发的进展，适当时，策划的输出应予以更新。 | **7.3 设计和开发**<br>**7.3.1 设计和开发策划**<br>组织应建立设计和开发的形成文件的程序。<br>组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。<br>在进行设计和开发的策划时，组织应确定：<br>a) 设计和开发阶段；<br>b) 适合于每个设计和开发阶段评审、验证、确认和设计转换活动(见注)；<br>c) 设计和开发的职责和权限。<br>组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口进行管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工。<br>策划的输出应形成文件，随设计和开发的进展，在适当时，应予更新(见 4.2.3)。<br>注：设计和开发过程中设计转换活动可确保设计和开发输出在成为最终产品规范前得以验证，以确保其适于制造。<br><br>**差别理由**：最终条文旨在与反映当前法规和促进全世界新医疗器械法规协调的目标相一致。总之，YY/T 0287 与 GB/T 19001—1994 中包含的形成文件的程序要求保持相同的程度，该标准与许多地区法规相一致。 |
| **7.3.2 设计和开发的输入**<br>应确定与产品要求有关的输入，并保持记录(见 4.2.4)，这些输入应包括：<br>a) 功能和性能要求；<br>b) 适用的法律、法规要求；<br>c) 适用时，以前类似设计提供的信息；<br>d) 设计和开发所必需的其他要求。<br>应对这些输入进行评审。以确保输入是充分与适宜的。要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。 | **7.3.2 设计和开发输入**<br>应确定与产品要求有关的输入，并保持记录(见 4.2.4)，这些输入应包括：<br>a) 根据预期用途，功能、性能和安全要求；<br>b) 适用的法律、法规要求；<br>c) 适用时，以前类似设计提供的信息；<br>d) 设计和开发所必需的其他要求；<br>e) 风险管理的输出(见 7.1)。<br>应对这些输入进行评审，以确保输入是充分与适宜的并经批准。<br>要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。 |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| **7.3.3 设计和开发的输出**<br>设计和开发的输出应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出，并应在放行前得到批准。<br>设计和开发输出应：<br>a) 满足设计和开发输入的要求；<br>b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息；<br>c) 包含或引用产品接收准则；<br>d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。 | **7.3.3 设计和开发输出**<br>设计和开发的输出应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出，并应在放行前得到批准。<br>设计和开发输出应：<br>a) 满足设计和开发输入的要求；<br>b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息；<br>c) 包含或引用产品接收准则；<br>d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。<br>应保持设计和开发输出的记录(见 4.2.4)<br>注：设计和开发输出的记录可包括规范、制造程序、工程图纸、工程或研究历程记录。 |
| **7.3.4 设计和开发的评审**<br>在适宜的阶段，应依据所策划的安排(见7.3.1)对设计和开发进行系统的评审，以便：<br>a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力；<br>b) 识别任何问题并提出必要的措施。<br>评审的参加者包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。 | **7.3.4 设计和开发的评审**<br>在适宜的阶段，应依据所策划的安排(见7.3.1)对设计和开发进行系统的评审，以便：<br>a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力；<br>b) 识别任何问题并提出必要的措施。<br>评审的参加者包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表和其他的专家人员(见5.5.1和 6.2.1)。<br>评审结果及任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。 |
| | **7.3.5 设计和开发的验证**<br>[YY/T 0287 的 7.3.5 条与 GB/T 19001—2000 的相应条内容相同。] |
| **7.3.6 设计和开发的确认**<br>为确保产品能够满足规定的使用要求的或已知预期用途的要求，应依据策划的安排(见7.3.1)对设计和开发进行确认。只要可行，确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予以保持(见 4.2.4)。 | **7.3.6 设计和开发的确认**<br>为确保产品能够满足规定的适用要求或已知预期用途的要求，应依据所策划的安排(见7.3.1)对设计和开发进行确认。确认应在产品交付或实施之前完成(见注 1)。<br>确认结果及任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。<br>作为设计和开发确认活动的一部分，如国家或地区的法规要求(见注 2)，组织应实施医疗器械临床评价和(或)性能评价。<br>注 1：如果医疗器械只能在使用现场进行组装和安 |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| | 装后进行确认，则该医疗器械直到正式转交给顾客之后才可认为是完成交付。<br>注 2：为了临床评价和/或性能评价提供医疗器械，不认为是交付。 |
| | **7.3.7 设计和开发更改的控制**<br>[YY/T 0287 的 7.3.7 条与 GB/T 19001—2000 的相应条内容相同。] |
| **7.4 采购**<br>**7.4.1 采购过程**<br>组织应确保采购产品符合规定的采购要求。对供方及采购的产品控制的类型和程度应取决于采购的产品对随后的产品实现或最终产品的影响。<br>组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予以保持。(见 4.2.4) | **7.4 采购**<br>**7.4.1 采购过程**<br>组织应建立形成文件的程序，以确保采购的产品符合规定的采购要求。<br>对供方及采购的产品控制的类型和程度应取决于采购的产品对随后的产品实现或最终产品的影响。<br>组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。 |
| **7.4.2 采购信息**<br>采购信息应表述拟采购的产品，适当时包括：<br>a) 产品、程序、过程和设备的批准要求；<br>b) 人员资格的要求；<br>c) 质量管理体系的要求。<br>在与供方沟通前，组织应确保所规定的采购要求是充分与适宜的。 | **7.4.2 采购信息**<br>采购信息应表述拟采购的产品，适当时包括：<br>a) 产品、程序、过程和设备的批准要求；<br>b) 人员资格的要求；<br>c) 质量管理体系的要求。<br>在与供方沟通前，组织应确保所规定的采购要求是充分与适宜的。<br>按照 7.5.3.2 规定的可追溯性要求的范围和程度，组织应保持相关的采购信息，如文件(见 4.2.3)和记录(见 4.2.4)。 |
| **7.4.3 采购产品的验证**<br>组织应确定并实施检验和其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。<br>当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定。 | **7.4.3 采购产品的验证**<br>组织应确定并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。<br>当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定。<br>应保持验证记录(见 4.2.4)。 |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| **7.5 生产和服务提供**<br>**7.5.1 生产和服务提供的控制**<br>组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件应包括：<br>a) 获得表述产品特性的信息；<br>b) 必要时，获得作业指导书；<br>c) 使用适宜的设备；<br>d) 获得和使用监视与测量装置；<br>e) 实施监视和测量；<br>f) 放行、交付和交付后活动的实施。 | **7.5 生产和服务提供**<br>**7.5.1 生产和服务提供的控制**<br>**7.5.1.1 总要求**<br>组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件应包括：<br>a) 获得表述产品特性的信息；<br>b) 必要时，获得形成文件的程序、形成文件的要求、作业指导书以及引用资料和引用的测量程序；<br>c) 使用适宜的设备；<br>d) 获得和使用监视和测量装置；<br>e) 实施监视和测量；<br>f) 放行、交付和交付后活动的实施；<br>g) 规定的标签和包装操作的实施。<br>组织应建立并保持每一批医疗器械的记录(见4.2.4)，以提供7.5.3规定的可追溯性的范围和程度的记录，并标明生产数量和批准销售的数量。每批的记录应加以验证和批准。<br>注：一批可以是单个的医疗器械。<br>**7.5.1.2 生产和服务提供的控制——规定要求**<br>**7.5.1.2.1 产品的清洁和污染的控制**<br>在下列情况，组织应建立对产品清洁的形成文件的要求：<br>a) 在灭菌和(或)使用前由组织进行清洁的产品；或<br>b) 以非无菌形式提供的而需在灭菌和(或)使用前先进行清洁处理的产品；或<br>c) 作为非无菌使用提供的而使用时清洁是至关重要的产品；或<br>d) 在生产中应从产品中除去处理物时。<br>如产品是按照上述a)或b)要求进行清洁的，则在清洁处理前不必满足6.4a)和6.4b)要求。<br>**7.5.1.2.2 安装活动**<br>适当时，组织应建立包括医疗器械安装和安装验证接收准则的形成文件的要求。<br>如果经同意的顾客要求允许除组织或其授权代理以外的人员安装医疗器械时，则组织应提供安装和验证形成文件的要求。<br>应保持由组织或其授权代理完成的安装和验证记录(见4.2.4)。 |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| | **7.5.1.2.3 服务活动**<br>在规定有服务要求的情况下，必要时，组织应建立用于服务提供活动并验证该服务是否满足规定要求的形成文件的程序、作业指导书、参考材料和测量程序。<br>应保持组织所开展的服务活动的记录（见4.2.4）。<br>注：服务可包括维修和维护。<br><br>**7.5.1.3 无菌医疗器械的专用要求**<br>组织应保持每一灭菌批（见4.2.4）的灭菌过程的过程参数记录（见4.2.4），灭菌记录应可追溯到医疗器械的每一生产批（见7.5.1.1）。 |
| **7.5.2 生产和服务提供过程的确认**<br>当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时，组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。<br>确认应能证实这些过程实现所策划的结果的能力。<br>组织应对这些过程进行安排，适用时包括：<br>a) 为过程的评审和批准所规定的准则；<br>b) 设备的认可和人员资格的鉴定；<br>c) 使用特定的方法和程序；<br>d) 记录的要求（见4.2.4）；<br>e) 再确认。 | **7.5.2 生产和服务提供过程的确认**<br>**7.5.2.1 总要求**<br>当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时，组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。<br>确认应能证实这些过程实现所策划的结果的能力。<br>组织应对这些过程进行安排，适用时包括：<br>a) 为过程的评审和批准所规定的准则；<br>b) 设备的认可和人员资格的鉴定；<br>c) 使用特定的方法和程序；<br>d) 记录的要求（见4.2.4）；<br>e) 再确认。<br>组织应建立形成文件的程序，以确认对产品满足规定要求的能力有影响的生产和服务提供（见8.2）的计算机软件的应用（以及软件的任何更改和（或）其应用），此类软件的应用在开始使用前应予以确认。<br>确认记录应予保持（见4.2.4）。<br><br>**7.5.2.2 无菌医疗器械的专用要求**<br>组织应建立灭菌过程确认的形成文件的程序。灭菌过程应在初始使用前进行确认。<br>每一灭菌过程的确认记录应予保持（见4.2.4）。 |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| **7.5.3 标识和可追溯性**<br>适当时，组织应在产品实现的全过程中，使用适宜的方法识别产品。<br>组织应针对监视和测量的要求识别产品的状态。<br>在有可追溯性要求的场合，组织应控制和记录产品的唯一性标识(见 4.2.4)。<br>注：在某些行业，技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。 | **7.5.3 标识和可追溯性**<br>**7.5.3.1 标识**<br>组织应在产品实现的全过程中，使用适宜的方法识别产品，并对这样的产品标识建立形成文件的程序。<br>组织应建立形成文件的程序，以确保返回组织的医疗器械均能被识别，且能与合格的产品区分开来[见 6.4d)]。<br>**7.5.3.2 可追溯性**<br>**7.5.3.2.1 总则**<br>组织应建立可追溯性的形成文件的程序。该程序应规定产品可追溯性的范围和程度和所要求的记录(见 4.2.4、8.3 和 8.5)。<br>在有可追溯性要求的场合，组织应控制和记录产品的唯一性标识(见 4.2.4)。<br>注：技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。<br>**7.5.3.2.2 有源植入性医疗器械和植入性医疗器械的专用要求**<br>组织在规定可追溯性所要求的记录时，应包括可能导致医疗器械不满足其规定要求的所有组件、材料和工作环境条件的记录。<br>组织应要求其代理商或经销商保持医疗器械的分销记录以便追溯，当检查需要时，可获得此类记录。<br>货运包装收件人的名字和地址的记录应予以保持(见 4.2.4)。<br>**7.5.3.3 状态标识**<br>组织应根据监视和测量要求，识别产品的状态。<br>在产品的生产、贮存、安装和服务的全过程中保持产品状态的标识，以确保只有通过所要求的检验和试验(或在授权让步下放行)的产品才能被发送、使用或安装。 |
| **7.5.4 顾客财产**<br>组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护和维护供其使用或构成产品一部分的顾客财产。当顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时，应报告顾客，并保持记录(见 4.2.4)。<br>注：顾客财产可包括知识产权。 | **7.5.4 顾客财产**<br>组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护和维护供其使用或构成产品一部分的顾客财产。当顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时，应报告顾客，并保持记录(见 4.2.4)。<br>注：顾客财产可包括知识产权和保密的健康信息。 |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| 7.5.5 **产品防护**<br>在内部处理和交付到预定的地点期间，组织应针对产品的符合性提供防护，这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也适用于产品的组成部分。 | 7.5.5 **产品防护**<br>在内部处理和交付到预定的地点期间，组织应建立对产品符合性提供防护的形成文件的程序或作业指导书。<br>这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也应适用于产品的组成部分。<br>组织应建立形成文件的程序或作业指导书，以控制有存放期限或特殊贮存条件要求的产品，这些特殊的贮存条件应予控制并记录(见4.2.4)。 |
| 7.6 **监视和测量装置的控制**<br>组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置，为产品符合确定的要求(见7.2.1)提供证据。<br>组织应建立过程，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。<br>为确保结果有效，必要时，测量设备应：<br>a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准或检定。当不存在上述标准时，应记录校准或检定的依据；<br>b) 进行调整或必要时再调整；<br>c) 得到识别，以确定其校准状态；<br>d) 防止可能使测量结果失效的调整；<br>e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效。<br>此外，当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。校准和验证结果的记录应予保持(见4.2.4)。<br>当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行，必要时再确认。<br>注：作为指南，参见GB/T 19022.1和GB/T 19022.2。 | 7.6 **监视和测量装置的控制**<br>组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置，为产品符合确定的要求(见7.2.1)提供证据。<br>组织应建立形成文件的程序，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。<br>为确保结果有效，必要时，测量设备应：<br>a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准或检定。当不存在上述标准时，应记录校准或检定的依据；<br>b) 进行调整或必要时再调整；<br>c) 得到识别，以确定其校准状态；<br>d) 防止可能使测量结果失效的调整；<br>e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效。<br>此外，当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。校准和验证结果的记录应予保持(见4.2.4)。<br>当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行，必要时再确认。<br>注：参见GB/T 19022有关测量管理体系的指南。 |
| 8 **测量、分析和改进**<br>8.1 **总则**<br>组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：<br>a) 证实产品的符合性；<br>b) 确保质量管理体系的符合性； | 8 **测量、分析和改进**<br>8.1 **总则**<br>组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：<br>a) 证实产品的符合性；<br>b) 确保质量管理体系的符合性； |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| c) 持续改进质量管理体系的有效性。<br>这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。 | c) 保持质量管理体系的有效性。<br>这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。<br>注：国家或地区法规可能要求组织建立统计技术应用的实施和控制的形成文件的程序。<br><br>**差别理由**：最终条文旨在与反映当前法规和促进全世界新医疗器械法规协调的目标相一致。医疗器械法规的目的是保持质量管理体系的有效性，以持续提供安全有效的医疗器械，而不是质量管理体系的持续改进。 |
| **8.2 监视和测量**<br>**8.2.1 顾客满意**<br>作为对质量管理体系业绩的一种测量，组织应对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行监视，并确定获取和利用这种信息的方法。 | **8.2 监视和测量**<br>**8.2.1 反馈**<br>作为对质量管理体系业绩的一种测量，组织应对有关组织是否已满足顾客要求的信息进行监视。<br>应确定获取和利用这种信息的方法。<br>组织应为反馈系统建立一个形成文件的程序[见7.2.3c)]以提供质量问题的早期报警，且能输入纠正和预防措施过程(见8.5.2和8.5.3)。<br>如果国家或地区法规要求组织从生产后阶段获取经验，则对这一经验的评审应构成反馈系统的一部分(见8.5.1)。<br><br>**差别理由**："顾客满意"和"顾客感知度"在法规中作为要求来实施都是太主观了。本最终条文旨在与反映当前法规和促进全世界新医疗器械法规协调的目标相一致。 |
| | **8.2.2 内部审核**<br>注：见ISO 19011关于质量审核指南。<br>[YY/T 0287的8.2.2条与GB/T 19001—2000的相应条内容相同。] |
| | **8.2.3 过程的监视和测量**<br>[YY/T 0287的8.2.3条与GB/T 19001—2000的相应条内容相同。] |
| **8.2.4 产品的监视和测量**<br>组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排(7.1)在产品实现过程的适当阶段 | **8.2.4 产品的监视和测量**<br>**8.2.4.1 总要求**<br>组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据 |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| 进行。<br>应保持符合接收准则的证据。记录应指明有权放行产品的人员(见 4.2.4)<br>除非得到有关授权人员的批准,适用时得到顾客的批准,否则在策划的安排(7.1)已圆满完成之前,才能放行产品和交付服务。 | 所策划的安排(见 7.1)和形成文件的程序(见 7.5.1.1),在产品实现过程的适当阶段进行。<br>应保持符合接收准则的证据。记录应指明有权放行产品的人员(见 4.2.4)。<br>只有在策划的安排(见 7.1)已圆满完成时,才能放行产品和交付服务。<br>**8.2.4.2 有源植入性医疗器械和植入性医疗器械的专用要求**<br>组织应记录检验和试验人员的身份(见 4.2.4)。 |
| **8.3 不合格品的控制**<br>组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制,以防止其非预期的使用或交付。不合格品的控制以及不合格品处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中作出规定。<br>组织应通过下列一种或几种途径,处置不合格品:<br>a) 采取措施,消除已发现的不合格;<br>b) 经有关授权人员批准,适用时经顾客批准,让步使用、放行、或接收不合格品;<br>c) 采取措施,防止其原预期的使用或应用。<br>应保持不合格品的性质以及随后所采取的任何措施的记录,包括所批准的让步记录(4.2.4)。<br>在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证,以证实符合要求。<br>当在交付或开始使用后发现产品不合格时,组织应采取与不合格的影响或潜在影响的成度相适应的措施。 | **8.3 不合格品控制**<br>组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制,以防止其非预期的使用或交付。不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中作出规定。<br>组织应通过下列一种或几种途径,处置不合格品:<br>a) 采取措施,消除已发现的不合格;<br>b) 授权让步使用、放行、或接收不合格品;<br>c) 采取措施,防止其原预期的使用或应用。<br>组织应确保不合格品仅在满足法规要求的情况下才能实施让步接收,且应保持批准让步接收的人员身份的记录(见 4.2.4)。<br>应保持不合格的性质以及随后采取任何措施的记录,包括所批准的让步的记录。(见 4.2.4)<br>在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证,以证实符合要求。<br>当在交付或开始使用后发现产品不合格时,组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。<br>若产品需要返工(一次或多次),组织应以作业指导书的形式建立返工过程的文件,并通过与原作业指导书相同的审批程序。在批准和认可该作业指导书前,应确定返工对产品的不利影响,并形成文件(见 4.2.3 和 7.5.1)。 |
| **8.4 数据分析**<br>组织应确定、收集和分析适当的数据,以证实质量管理体系的适宜性和有效性,并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。 | **8.4 数据分析**<br>组织应建立形成文件的程序,确定、收集和分析适当的数据,以证实质量管理体系的适宜性和有效性,如果质量管理体系有效性得到改进,应予以评价。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。 |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| 数据分析应提供以下有关方面的信息：<br>a) 顾客满意(见 8.2.1)；<br>b) 与产品要求的符合性(见 7.2.1)；<br>c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；<br>d) 供方。 | 数据分析应提供以下有关方面的信息：<br>a) 反馈(见 8.2.1)；<br>b) 与产品要求的符合性(见 7.2.1)；<br>c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；<br>d) 供方。<br>数据分析结果的记录应予以保持(见 4.2.4)。 |
| **8.5 改进**<br>**8.5.1 持续改进**<br>组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审持续改进质量管理体系的有效性。 | **8.5 改进**<br>**8.5.1 总则**<br>组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审来识别和实施任何必要的更改，以确保和保持质量管理体系的持续适宜性和有效性。<br>组织应建立忠告性通知发布和实施的形成文件的程序，并应能随时实施这些程序。<br>组织应保持所有顾客抱怨调查的记录(见 4.2.4)。当通过顾客抱怨调查确定是在组织之外开展的活动导致了顾客的抱怨，则相关资料应在所涉及的组织之间传递(见 4.1)。<br>当任何顾客抱怨没有采取预防和(或)纠正措施，则其理由应予以批准(见 5.5.1)并记录(见 4.2.4)。<br>如果国家或地区法规要求通告符合规定报告准则的不良事件，组织应建立告知行政主管部门的形成文件的程序。<br><br>**差别理由**：本最终条文旨在与反映当前法规和促进全世界新医疗器械法规协调的目标相一致。质量管理体系的持续改进不是法规的当前目标。 |
| **8.5.2 纠正措施**<br>组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。<br>应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：<br>a) 评审不合格(包括顾客抱怨)；<br>b) 确定不合格的原因；<br>c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；<br>d) 确定和实施所需的措施；<br>e) 记录所采取措施的结果(见 4.2.4)；<br>f) 评审所采取的纠正措施。 | **8.5.2 纠正措施**<br>组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。<br>应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：<br>a) 评审不合格(包括顾客抱怨)；<br>b) 确定不合格的原因；<br>c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；<br>d) 确定和实施所需的措施，适当时，包括更新文件(见 4.2)；<br>e) 记录任何调查和所采取措施的结果(见 4.2.4)；<br>f) 评审所采取的纠正措施和其有效性。 |

| GB/T 19001—2000 | YY/T 0287—2003 |
| --- | --- |
| **8.5.3 预防措施**<br>组织应确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。<br>应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：<br>a) 确定潜在不合格及其原因；<br>b) 评价防止不合格发生的措施的需求；<br>c) 确定和实施所需的措施；<br>d) 记录所采取措施的结果(见 4.2.4)；<br>e) 评审所采取的预防措施。 | **8.5.3 预防措施**<br>组织应确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。<br>应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：<br>a) 确定潜在不合格及其原因；<br>b) 评价防止不合格发生的措施的需求；<br>c) 确定和实施所需的措施；<br>d) 记录任何调查和所采取措施的结果(见 4.2.4)；<br>e) 评审所采取的预防措施和其有效性。 |

## 参考文献

[1] GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求(idt ISO 9001:2000)

[2] GB/T 19022 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求(GB/T 19022—2003,ISO 10012:2003,IDT)

[3] GB 18278—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热法(idt ISO 11134:1994)

[4] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(idt ISO 11135:1994 及 1994 出版勘误表 1)

[5] GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(idt ISO 11137:1995 及 1995 出版勘误表 1)

[6] ISO 13641:2002 体外诊断医疗器械污染风险的降低与消除

[7] ISO 13683:1997 保健产品的灭菌——保健设备湿热灭菌的确认和常规控制

[8] ISO 14155-1—[1] 以人体为研究对象的医疗器械临床调查——第 1 部分:总要求

[9] ISO 14155-2—[1] 以人体为研究对象的医疗器械临床调查——第 2 部分:临床调查计划

[10] ISO 14160:1998 医疗器械灭菌——液体化学灭菌剂对一次性使用医疗器械灭菌的确认和常规控制包括动物来源材料

[11] ISO 14937:2000 保健产品的灭菌——灭菌剂的特性要求与灭菌剂配制、确认和常规控制

[12] ISO/TR 14969—[1] 医疗器械——质量管理体系——ISO 13485 应用指南

[13] YY/T 0316—2003 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2000,IDT)

[14] GB/T 19011—2003 质量和(或)环境管理体系审核指南(ISO 19011:2002,IDT)

[15] 全球协调工作组织(GHTF)——第一研究组(SG1),文件号:N029R11,2002 年 2 月 2 日

1) 待发布。