ICS 11.040.01
C 37

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0595—2006/ISO/TR 14969:2004

医疗器械　质量管理体系 YY/T 0287—2003　应用指南

Medical devices—Quality management systems—Guidance on the application of YY/T 0287—2003

(ISO/TR 14969:2004,IDT)

2006-06-19 发布　　2007-05-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

目　次

前言 …… Ⅲ
引言 …… Ⅳ
0.1　总则 …… Ⅳ
0.2　过程方法 …… Ⅳ
0.3　与其他标准、指南文件和法规要求的关系 …… Ⅴ
0.4　与其他管理体系的相容性 …… Ⅵ
1　范围 …… 1
1.1　总则 …… 1
1.2　应用 …… 1
2　规范性引用文件 …… 2
3　术语和定义 …… 2
4　质量管理体系 …… 2
4.1　总要求 …… 2
4.2　文件要求 …… 3
5　管理职责 …… 8
5.1　管理承诺 …… 8
5.2　以顾客为关注焦点 …… 8
5.3　质量方针 …… 8
5.4　策划 …… 9
5.5　职责、权限与沟通 …… 10
5.6　管理评审 …… 12
6　资源管理 …… 14
6.1　资源提供 …… 14
6.2　人力资源 …… 14
6.3　基础设施 …… 15
6.4　工作环境 …… 16
7　产品实现 …… 18
7.1　产品实现的策划 …… 18
7.2　与顾客有关的过程 …… 20
7.3　设计和开发 …… 22
7.4　采购 …… 29
7.5　生产和服务提供 …… 31
7.6　监视和测量装置的控制 …… 40
8　测量、分析和改进 …… 41
8.1　总则 …… 41
8.2　监视和测量 …… 42
8.3　不合格品控制 …… 45

8.4 数据分析…… 46
8.5 改进…… 47
附录 A（资料性附录） 某些管理部门用以描述本标准中引用文件的术语 …… 52
附录 B（资料性附录） 从 YY/T 0287—1996 到 YY/T 0287—2003 之间主要变更的分析 …… 53

前　言

本标准等同采用 ISO/TR 14969:2004《医疗器械——质量管理体系——ISO 13485:2003 应用指南》。ISO 13485:2003 已等同转化为 YY/T 0287—2003《医疗器械　质量管理体系　用于法规的要求》。

本标准中将“should”译为“应当”，仅起指导作用；以与 YY/T 0287—2003 idt ISO 13485:2003 标准中将“shall”译为“应”相区别。

本标准可以和 YY/T 0287《医疗器械　质量管理体系　用于法规的要求》共同使用。

本标准的附录 A 和附录 B 是资料性附录。

本标准中方框内的内容是直接引用 YY/T 0287—2003 的条款，在文本的前面写明“YY/T 0287—2003《医疗器械　质量管理体系　用于法规的要求》”。

本标准引言 0.3 中楷体字为原文中斜体字部分。

本标准由国家食品药品监督管理局医疗器械司提出。

本标准由医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC 221)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。

本标准主要起草人：张明珠、陈志刚、郑一菡、武俊华、秦树华、李慧民。

引　言

0.1　总则

0.1.1　本标准提供的指南有助致力于满足 YY/T 0287 标准要求和开展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、开发和提供的组织的质量管理体系的制定、实施和保持。本标准提供的指南涉及众多种类的医疗器械和相关服务的质量管理体系，包括有源的、无源的、植入的和非植入的以及体外诊断医疗器械。

YY/T 0287 标准规定了用于法规目的医疗器械质量管理体系要求(见附录 A)。YY/T 0287—2003 通过在1.2 中规定允许作出删减来包含了以前的 YY/T 0288 的内容。

判断本标准中的指南适用性时，应当考虑其应用的医疗器械本身的特点，与这些医疗器械使用有关的风险和适用的法规要求。

本标准中使用的术语“法规要求”包括适用于医疗器械和相关服务质量管理体系的法律、条例、规章或规范性文件。

本标准提供了组织可用来实施和保持符合 YY/T 0287 标准要求的质量管理体系的一些方法。如果其他方法也可使组织满足 YY/T 0287 的要求，也可使用。

0.1.2　本标准中给出的指南适用于所有种类的医疗器械的设计、开发、生产、安装和服务。本报告描述了组织建立和保持质量管理体系所要考虑的概念和方法。

组织可自愿地将本标准中的指南全部或部分地编入到其质量管理体系中。

0.1.3　对于那些质量管理体系的评定人员，合格评定机构，法规执行机构，本标准包含的指南可作为有用的背景信息。

本标准包含的指南将不用作识别质量管理体系的特定的不足，除非这类指南被组织自愿地编入到描述和支持组织的质量管理体系的文件中，或这类指南被明确地制定成与组织的运作相关的法规要求的一部分。

0.2　过程方法

YY/T 0287 鼓励在建立、实施质量管理体系和改进其有效性时，应当采用过程方法，以实现满足顾客和法规要求及提供满足顾客和法规要求的医疗器械的目标。

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，将输入转化成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。

组织内诸过程系统的应用，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”。

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。

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：

——理解并满足要求；

——需要从增值的角度考虑过程；

——获得过程业绩和有效性的结果；

——基于客观测量，改进过程。

图 1 所反映的以过程为基础的质量管理体系模式展示了 YY/T 0287—2003 第 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，顾客和法规管理机构起着重要作用。对顾客反馈的监

视，要求对组织是否已满足顾客要求的信息进行评价。图 1 所示模式虽覆盖了 YY/T 0287 标准的所有要求，但未详细地反映各过程。

此外，称之为“PDCA”的方法可适用于所有过程。PDCA 可简要描述如下：

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；

D——实施：实施过程；

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；

A——处置：采取措施，以改进过程业绩。

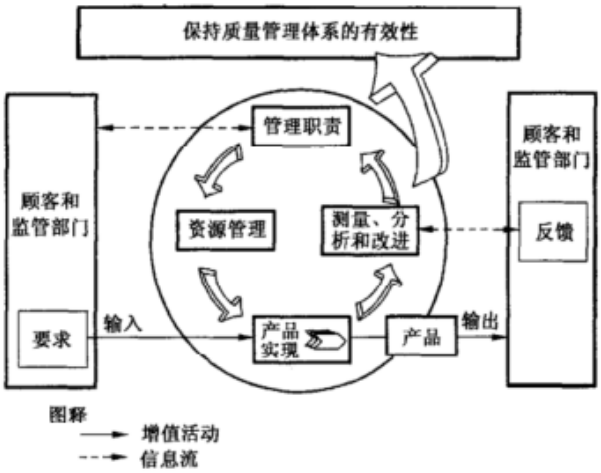


图 1　基于过程的质量管理体系模式

0.3　与其他标准、指南文件和法规要求的关系

YY/T 0287、本标准与质量管理体系通用标准(GB/T 19001 和 GB/T 19004)之间的关系可概括如下：

a)　本标准为 YY/T 0287 的应用提供指南；

b)　YY/T 0287 规定了质量管理体系要求以符合医疗器械行业的法规，该标准遵循 GB/T 19001 的格式、结构、过程方法。该标准与 GB/T 19001 不同之处在于，它规定了补充的要求，没有包含持续改进和顾客满意的明确要求；

c)　GB/T 19001 被认为是质量管理体系通用的国家标准；

d)　与本标准相比，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过 YY/T 0287 要求的那些组织，GB/T 19004 推荐了指南。然而，用于认证和合同不是 GB/T 19004 的目的。

YY/T 0287 标准包括 GB/T 19001 中包含的通用的质量管理体系要求，这些要求与一个规范的组织相关，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。而本标准不对 GB/T 19001 和 YY/T 0287 中共有的，通用的质量管理体系要求提供专门指南。GB/T 19001 的指南内容可在 ISO 其他材料中获得，如：针对小企业的 GB/T 19001——如何做，GB/T 19000介绍和概要。

本标准中提出的指南参考了下列组织文件中包含的要求和指南：

——全球协调工作组织(GHTF)；

——国际标准化组织(ISO)；

——欧洲标准化委员会和欧洲电工标准化委员会(CEN 和 CENELEC)；

——国家监管机构。

这些文件中多数列于本文件后面的参考文献。

0.4 与其他管理体系的相容性

遵守 YY/T 0287 质量管理体系要求，并不能就自动的认为符合国家或地区的法规要求。组织有责任识别和确定对相关法规要求的符合性。

医疗器械　质量管理体系
YY/T 0287—2003　应用指南

1　范围

1.1　总则

本标准是为 YY/T 0287 标准中包含的医疗器械质量管理体系要求的应用提供指南。本标准不增加或更改 YY/T 0287 的要求。本标准中不包含用作监管机构检查或认证机构评定活动的要求。

注：本标准中“应当”、“可”、“可能”用法如下：“应当”是用来表明满足 YY/T 0287 中一个要求的几种可能性中的一种，“应当”提出的一种建议是特别适用的一种，并未提及或排斥其他的可能性，或者某一措施途径是优先的，但不是要求组织必须满足。“可”和“可能”是用来表明可能性或选择性。这些词语并不表明要求。

该指南可以用来更好地理解 YY/T 0287 的要求，并阐明一些能满足 YY/T 0287 要求的各种可用的方法和途径。

1.2　应用

YY/T 0287—2003《医疗器械　质量管理体系　用于法规的要求》

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。

1.2.1　总则

YY/T 0287 中某些产品实现要求可以以两种方式中的一种被合理地省略掉。这些要求或者被“删减”或者可能“不适用”。然而，重要的是要在组织的质量手册中说明任何删减或不适用的细节和合理性。

1.2.2　删减

一些法规要求允许组织在没有证明其符合设计和开发控制（见 YY/T 0287—2003 中 7.3）的条件下将医疗器械投入市场，组织应当以逐个产品、逐个市场为基础，确定 7.3 的删减。

即使法规允许组织删减 7.3 的要求，但组织仍有责任满足 YY/T 0287—2003 中 7.2、7.4、7.5 和 7.6 中产品实现的要求。

1.2.3 不适用性

YY/T 0287 规定组织可从其质量管理体系中省略那些由于医疗器械性质的原因而不适用的产品实现过程中的要求。

例如：提供一次性使用的无菌医疗器械的组织，在其质量管理体系中没有必要包含与安装和服务相关的内容。同样的，提供非无菌的医疗器械的组织，其质量管理体系不必包含与灭菌有关的内容。

对于组织来说，重要的是仔细地评审 YY/T 0287—2003 第 7 章中所有的要求，以便识别出适用于组织运作的那些要求。一旦将这些要求识别出来，组织有责任遵守 YY/T 0287—2003 中 7.1 的要求并且完成与产品实现要求有关的策划活动。

示例：某组织打算：

——把自己的标签贴在由组织质量管理体系以外的供方来进行设计开发、生产和服务的医疗器械上并销售该医疗器械；

——与已购买该医疗器械的顾客沟通；和

——建立一个适当的受理顾客抱怨的体系。

即使组织自己没有完成设计和开发活动，也不能认为 7.3 不适用。组织仍有责任满足 7.3 的要求，除非法规允许组织删减。一旦组织识别出那些要求，则组织有责任按照 7.1 的要求策划满足这些要求所需的质量管理体系过程。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过在本标准中引用而构成为本标准的条款。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

YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

3 术语和定义

GB/T 19001—2000 和 YY/T 0287—2003 给出的术语和定义适用于本标准。

注：附录 A 中给出的术语可看作是通用的，国家法规要求提供的定义可能有不同。

4 质量管理体系

4.1 总要求

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

4.1.1 管理组织的一个要素就是实施和保持一个有效的质量管理体系，其目的是使组织能够提供满足顾客和法律法规要求的医疗器械。

组织能通过一系列活动保持其所建立的质量管理体系的有效性。如：

——内部审核；

——管理评审；

——纠正和预防措施；和

——独立的外部评定。

4.1.2 在满足顾客和法规要求的能力方面，组织保持质量管理体系有效性通常包括组织对内外部情况变化的有效反应，外部情况变化如：

——法规要求的变化，包括不良事件报告；和

——顾客反馈。

内部情况变化，如：

——关键人员；

——设施；

——制造过程和设备，包括相关软件；

——与质量管理体系相关的软件；

——产品，包括软件。

4.1.3 保持有效的质量管理体系活动举例如下：

——确定和提升能实现满足法规要求的过程；

——持续地获得和使用过程数据和信息；

——确定和提供资源，包括人力资源和信息系统资源；

——指导质量管理体系做必要的变更；和

——使用适宜的评价方法，如内部审核和管理评审。

与外包过程相关的活动指南见 7.4.1。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

4.2.1.1 形成文件的质量管理体系程序是适用的YY/T 0287要求所必需的，应当和组织的质量方针相一致。重要的是，要认识到这些程序文件的结构和所要求内容的详细程度应当适合于组织的需要，也取决于所使用的方法和完成相关活动的组织人员的技能和资格(见6.2.2)。

程序或作业指导书可以文字、图形或视听的形式表示。通常，一套简单的图片要比冗长的、详细的描述更能准确的表达要求。

4.2.1.2 形成文件的程序，包括作业指导书和流程表应当表述简练、清晰并易于理解，应当阐明将要使用的方法和要满足的准则。这些程序主要是要确定活动并描述下列内容：

——做什么，由谁做；

——何时、何地、如何去做；

——将要使用什么物料、设备和文件；

——将要如何监视和测量一个活动；

——需要什么记录。

4.2.1.3 在质量管理体系的有效性方面，应当对照下列准则对文件进行评价；如：

——适用性；

——人员接口；

——所需资源；

——方针和目标；和

——组织与顾客和供方的接口。

4.2.1.4 YY/T 0287—2003中4.2.1指出的每一类型/型号的医疗器械文档，有时使用不同的术语表述(见附录A的B部分)。该文档可包括或指出与产品制造相关的文件的出处。这样的文件可举例如下：

——原材料、标记、包装材料、部件和医疗器械的规范；

——零部件清单；

——工程图纸；

——软件程序，包括源代码(如果可获得)；

——作业指导书、包括设备操作；

——适用时，灭菌过程的描述；

——质量计划；

——制造/检验/试验程序；和

——接收准则。

4.2.1.5 YY/T 0287—2003中4.2.1指出的文件，构成质量管理体系的一部分，应当受控于文件和记录控制程序(见4.2.3，4.2.4)。

4.2.2 质量手册

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

对 YY/T 0287 中的本条没有特定的指南。

注：GB/ T19203 给出了质量手册相关的附加信息。

4.2.3 文件控制

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

4.2.3.1 该规定的建立是为控制内部和外部文件，适当时将包括：

——文件的制定、批准和发布的职责分配；

——确保受控文件的作废版本的及时收回；

——规定文件更改实施日期的记录方法；和

——受控文件和非受控文件的区分。

质量管理体系也可规定文件受控副本的接收人。

4.2.3.2 对文件的评审可在文件的整个使用期内的不同时期进行，如在下列情况下可进行文件评审：

——设施、人员或组织发生变化时；

——审核活动时；

——获得新信息时；

——更新产品、技术或软件时；

——对组织质量管理体系进行定期评审的要求。

4.2.3.3 文件控制程序可采用质量管理体系内部文件的统一结构。这些程序应当清楚地指明在每个文件中应当包含的文件控制信息。应当考虑包含下列要素：

——标题和范围；

——文件参考序号；

——发布日期/实施日期；

——版本状态；

——质量管理体系所要求的评审日期或评审频次；

——历史版本；

——起草人或作者；

——批准人；

——发布人；

——分发状况；

——页数；

——适用时，引用的计算机文件。

4.2.3.4 由于电子文件的复杂及不断升级的特性，国家或地区法规和指南文件可能要求组织建立专用文件的程序来控制电子记录。适当时，该程序可包括但不局限于记录的获得、存储、备份、可阅读性、审核追溯性和电子签名。

4.2.3.5 按照 YY/T 0287 的要求，组织要确定其每一个医疗器械的寿命期；关于医疗器械寿命期的确定事项可参见 7.1。

文件的保留期限应当考虑下列因素：

——医疗器械预期投入市场的时间期限；

——考虑法律要求，包括责任；

——无限期地保留文件的必要性或适宜性；

——相关记录的保留期限；

——备用部件的可获得性。

4.2.3.6 组织应当至少保留一份作废的受控文件副本，保存期限至少应当是法规要求的最少时限。如果作废的文件对于理解与文件有关的记录内容是必要的，则应当保留（见 4.2.4）。

YY/T 0287 要求组织对作废文件“应用适宜的标识”，标识可用实物的（如图章）或电子的（如存在计算机的数据库中）。

YY/T 0287 认识到可能有特定的国家或地区法规要求组织保留由于组织的医疗器械或质量管理体系变更而引起的作废文件。组织应当确定其提供产品的市场是否有这样的法规要求，并应当建立一个制度以确保此类作废文件能按适宜的期限保留。

4.2.4 记录控制

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

4.2.4.1 记录可分为下列三种类型之一：

a) 与设计和制造过程有关的，影响特定类型的所有医疗器械的记录；

b) 与单个医疗器械或一批医疗器械制造或销售有关的记录；

c) 证明整个质量管理体系有效运行的记录(体系记录)。

从上面可很清楚地看到，a)和 b)类的记录直接与特定的医疗器械有关。a)类记录的保存期限应当至少相当于按此类设计的最后生产的医疗器械的寿命期。b)类记录的保存期限应当至少相当于该特定批的医疗器械的寿命期。

4.2.4.2 一些体系记录的保存期限也可与医疗器械的寿命期有关；如器械的校准和人员的培训。其他的体系记录保存期限，与医疗器械的寿命期直接关系较少，如管理评审记录、内审记录、基础设施、一些供方的评价和数据分析。对于这些记录，YY/T 0287 要求组织确定适宜的保存期限。在确定这些记录的保存期限时，组织应当考虑医疗器械的性质、与使用有关的风险、相关记录和相关的法规要求。

4.2.4.3 质量记录应安全地存贮，防止非授权人的获得和更改。这些记录应当得到正确的识别、收集、检索和存档，并在需要时，易于获得。对记录的存储或复制应当以适当的形式，如硬拷贝或电子形式。如果记录以电子形式保持的，制定保持期限和记录的可获得性应当考虑电子数据的退化、获得记录所需的装置和软件的可获得性。这样质量记录的副本应当包括原始记录中所有相关信息。

4.2.4.4 手写记录应当以不能擦掉的方法书写。经授权填写或审核记录的人员的笔迹应当清晰、易于识别，可通过在记录上签名的首写字母或签名或其他等效的方法对记录进行确认并写明日期。

适当时，良好的记录规范应当包括如下因素：

——应当及时录入数据和观察结果；

——不要提前或滞后做记录；

——不要使用其他人的名字的首写字母或签名或其他等效的方法记录；

——使用表格记录时应当填写所有需要填写的地方或进行核对；

——当需要转换数据时，要参考原始资料，副本应当由另一个人进行核对；

——检查所有条款的完整性和准确性；

——记录应编页码，以确保完整性。

4.2.4.5 如果记录中出现了错误，对其进行纠正时，原始条款不能丢失，纠正内容应当有签名和日期。适当时，应当记录纠正原因。如果使用电子记录系统来代替纸质的记录，如果可能，电子版本的记录系统应当包括标明时间的、不可改变的，系统形成的审核追溯情况，以便对记录更改的追溯。这样的审核追溯情况可包括授权使用者的身份、创建情况、删除情况、更改/纠正情况、时间和日期、连接和嵌入的情况。

4.2.4.6 组织对输入电子记录系统的关键数据应当提供其他选择方案，如：

——给予登录用户名、身份、时间和日期的第二个授权人，可验证通过键盘的数据输入；

——作为确认系统功能性的一部分，直接获取信息的系统可进行第二次检查。

该系统的实施可确保电子记录的完整性和防止非授权的进入。电子记录是复杂的和不断变化的。国家和地区法规与指南文件可能要求组织建立专用文件的程序，以使对电子记录进行控制。适当时，这可包括，但不局限于电子记录的获得、存储、复印、可读性、审核追溯及电子签名。

4.2.4.7 在确定记录的保存期限时，除了考虑器械的寿命期(7.1)，还应当考虑法律因素包括责任、义务，以及无限期保存记录的必要性或合理性。

5 管理职责

5.1 管理承诺

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

在本条中强调“最高管理者”是很重要的，旨在确保在组织的最高层中管理承诺的结果是使质量管理体系有效。

最高管理者的行动是其管理承诺的最好证明。

质量管理体系是一系列相互关联的过程，最高管理者应当确保各过程运作成有效的网络。

最高管理者应当考虑以下方面内容：

——为有效地实现策划的结果，确保各过程的顺序和相互作用；

——应当确保过程的输入、活动和输出得到明确的规定和控制；

——监视输入和输出活动，以验证每一个过程的相互联系和有效运作；

——识别危害并管理风险；

——进行数据分析，便于各过程的必要改进；

——识别过程的管理者，赋予他们职责和权限；和

——管理每个过程，以实现过程的目标。

5.2 以顾客为关注焦点

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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)。

本条内容旨在强调最高管理者的职责，以确保组织内无论谁和顾客联系，顾客要求都能得到理解并获得必要的资源以满足这些要求。YY/T 0287—2003 中 7.2.1 和 8.2.1 指出了该过程将覆盖的内容。

5.3 质量方针

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

质量方针建立应当考虑：

——对质量和质量管理体系的持续有效性的承诺以满足顾客和法规要求；

——质量目标的内容；和

——组织的目标与顾客要求之间的关系。

在制定与业务运作(如：市场、销售、财务)相关的整体组织方针时，应当考虑组织的质量方针，以确保组织的所有方针相互一致和相互支持，这是很重要的。

质量方针应当体现组织的质量承诺，并阐述质量对组织的业务和顾客的总体愿景。

YY/T 0287—2003 中的 4.2.1 要求组织以文字形式阐述质量方针。

为了体现组织实施质量方针的承诺，有必要识别与组织和其顾客直接相关业务的质量目标，并是清晰、全面的。

最高管理者对质量方针的承诺应当是可见的、积极的并能得到有效沟通。例如：公司最高管理者签发的，公示的质量方针副本是一种用来表明对雇员和顾客承诺的一种方法。另一种方法是在组织的全年会议上阐述和讨论组织的质量方针。通过相应的决定和措施，可使最高管理者的承诺得到最好的交流与沟通。

所有员工都需要了解质量方针及质量方针对他们的影响。最高管理者应当确保组织制定了员工理解质量方针的方法。

组织应当不断的评审质量方针以确定质量方针是否准确的反映了组织的目标和当前的质量目标。对质量方针的评审通常在 5.6 管理评审过程中进行。

5.4 策划

5.4.1 质量目标

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

为了实施组织的质量方针，最高管理者应当建立明确的质量目标。实现质量目标的活动不必由最高管理者亲自进行，但是仍由最高管理者负责。

在制定质量目标和相关目标时，通常要确定实现这些质量目标的时间框架。

YY/T 0287 所要求的质量目标，不仅是质量管理体系的质量目标，还有医疗器械及其相关服务的质量目标[见 7.1a)]。

质量目标应当是现实的，结果应当是可实现和可测量的，如：

——满足医疗器械和相关服务的要求(顾客、法规和其他要求)；

——减少错误的发生；

——缩短内审关闭的时间；

——满足策划的安排；

——缩短对顾客抱怨的处理时间。

组织内的部门主要根据组织的总体目标和部门的本职活动制定部门的质量目标。

质量目标是质量管理体系策划(见 5.4.2)的输入之一。

5.4.2 质量管理体系策划

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

5.4.2.1 与其他条款中提到的质量管理体系个别要素的策划相比,本条所涉及策划是质量管理体系的总体策划。

为使质量管理体系能满足 YY/T 0287—2003 中 4.1 的要求,本条中提到的策划,多数是在质量管理体系的制定和实施的初始阶段的策划。该策划能帮助组织完成其质量目标。既然质量目标能够而且应当随时间而变化,本条的策划也可能不断变化,质量目标也能帮助组织的质量管理体系在变化过程中或变化后持续有效。

5.4.2.2 质量管理体系策划的主要输入内容包括:

——质量方针;

——质量目标;

——法规要求;

——质量管理体系标准;

——所要求的变更〔如:管理评审的结果和(或)纠正和预防措施〕。

5.4.2.3 能证明满足 YY/T 0287—2003 中 4.1 和质量目标要求的质量管理体系策划的主要输出内容包括:

——质量手册和支持性文件;

——差距分析;

——措施计划;和

——措施计划的结果。

应当注意的是术语"质量计划"在产品实现策划(7.1)中使用较之质量管理体系策划中使用更为经常。

5.5 职责、权限与沟通

5.5.1 职责和权限

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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)。

该要求通常可通过形成文件的包括职责和权限的职位描述，以及描述人员关系的组织结构图表的方式达到。本文件构成了质量管理体系的一部分，应当对其进行控制（见 4.2.3）。职责和权限（包括代理人的职责和权限）也可包含在形成文件的程序中。有些组织“图形”式的质量管理体系过程可以表明与将要开展的活动相关的过程和职责之间的联系。

重要的是：对于一些活动（如：内部质量审核和设计开发评审）的参加者要有对评审内容所要求的知识，并且所在的部门要独立于将要评审的内容。

5.5.2 管理者代表

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

只有管理层中的一员才能被最高管理者指定成为其管理者代表。

管理者代表的职责可完全与质量管理体系活动相关，或与组织的其他部门和职责相关。

如果管理者代表有其他的工作职责，其他的工作职责和与质量管理体系相关的职责不应当有利益冲突。

管理者代表可将质量管理体系的职责授权给组织内其他人员。

5.5.3 内部沟通

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

为确保质量管理体系的有效运作，公开的、主动的沟通是必要的。最高管理者需要建立过程以鼓励组织内各阶层人员进行沟通。

与质量管理体系有关的信息应当清晰、易懂，并适用于使用者，这类信息涉及与质量管理体系业绩有关的最高管理者的期望，质量管理体系有效性和实施情况〔如内部质量审核（见 8.2.2），管理评审（见 5.6），外部评定和监管部门的检查结果〕。

沟通方法包括：

——在公告板上张贴信息；

——举行会议；

——通过电子邮件或文件来发布信息。

熟悉组织内的众多活动或职能的人员可使内部沟通变得方便起来，如：作为个人发展的一部分，将员工从一个部门调动到另一个部门，也可增进这种熟悉程度。

5.6 管理评审

5.6.1 总则

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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)。

最高管理者应当定期地评审质量管理体系；对于已建立的和有效的质量管理体系，每年一次的评审是可接受的。如果质量管理体系将有变化或正在变化，则需要更为频繁的评审周期。环境的变化可能引起策划的管理评审间隔的变化。

必要时，最高管理者和参与管理评审的其他参加者应当能促成评审结果的产生，和(或)对任何结果采取措施(见6.2.2)。

开展评审的方法应当适合组织的业务情况，评审方式可包括：

——有日程安排、会议纪要和正式确定的讨论要点的正式的面对面会议；

——上面的方式也可通过电话会议或网络上进行；

——组织内各层次的部门评审，向负责对报告进行评审的最高管理者汇报。

管理评审的记录可采用适合于组织的任何形式，如在工作日志上记录，正式的会议纪要或记录，管理评审记录可以纸质或电子的形式形成、分发和保存。应当记录参加管理评审的人员的身分。

管理评审的记录应当包含所有评审的要点及对任何将要采取纠正或预防措施的描述、这类措施的职责部门、完成措施所需要的资源和已知完成的日期。

5.6.2 评审输入

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

5.6.2.1 为确保覆盖整个质量管理体系，应当采用一致的方法以确保评审覆盖下列内容：

——结合当前需要，对质量方针和目标的持续适宜性的评审；

——质量管理体系的适用性及其满足质量目标的能力；

——过程业绩的分析；

——质量问题和所采取的措施；

——顾客反馈，包括顾客抱怨；

——质量审核报告(含内部审核和外部审核)；

——需要改进和更改的范围；

——以往评审中未完成的措施；和

——新的或修订的法规要求。

5.6.2.2 个别问题应当在其发生时给予处理，无需等到下一次管理评审。管理评审的预期目的是检查同样的问题是否再发生，所采取的措施是否适宜，顾客和法规要求是否得到满足。然而，在关注个别问题的同时，作为补充应该对质量管理体系进行整体评价，目的是判断组织是否有效地满足了质量目标。

管理评审不应当重复地讨论相对来说不重要的问题，更准确地说，如果管理评审能认真地讨论汇报进而能获得一个清晰全面的概况，而不仅仅是评审一系列小的细节，这样的管理评审才更有意义。最高管理者应当对重要发展趋势进行分析并作出相应决策。

5.6.2.3 YY/T 0287—2003 中 8.4 中要求的数据分析也应当包括在管理评审中。其他应考虑的输入内容包括：

——培训需求；

——供方问题；和

——设备需求，工作环境和维护情况。

通过识别这些问题，依据评审结果，组织可为未来的活动制定或修订其质量计划、策略和业务计划。

5.6.2.4 如：随着改进的实施和问题的解决，组织可评审检验控制的性质和程度；既然问题的原因已找到，这些检验控制是否必要？或是否可通过修改或采用其他控制方法以节约成本？如果发现抱怨的频率在增加，应采取措施以找出原因并设定适宜的目标。

5.6.2.5 评审和审核是不一样的，审核结果是管理评审的一部分，这个要求可清楚地表明他们之间的差别。

5.6.2.6 对于管理评审，甚至设计输入(见 YY/T 0287—2003 的 7.3.2)中提到的“法规要求”是指任何出版的或由任何政府部门颁布的法律法规，这些构成了如下目的所需的先决的合法条件：

——将医疗器械投放市场；

——医疗器械的使用；

——医疗器械的安装；或

——开展相关的服务。

这样的法规要求仅适用于这类组织，即组织的产品已经进入或计划进入的市场或区域有这类的法规要求。管理评审的一部分内容应当是了解组织对法规符合性的状态及措施计划，以确保建立和保持对法规的符合性。

5.6.3 评审输出

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

评审输出应当包括针对实现质量方针和目标所建立的过程及质量管理体系有效性的阐述，以及依据所制定的不同准则阐述质量目标实现的程度。管理评审的输出内容可能是修改所策划的评审间隔。

作为评审的结果，最高管理者应当作出决定，并为决定的实施提供必要的资源。

6 资源管理

6.1 资源提供

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

足够资源的提供和保持是质量管理体系和其过程有效地建立、保持和管理的先决条件。这类资源的性质和数量将由所涉及的过程决定。

组织的管理层应当识别并提供为贯彻组织的质量方针、实现组织的目标、满足包括适用的法规要求和顾客要求所需的充足资源。

资源可是人、基础设施、工作环境、信息、供方和合作伙伴、自然资源和财物资源。不管相关过程是由组织自身完成，还是外包出去，组织均有责任负责资源的提供。

6.2 人力资源

6.2.1 总则

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

除 6.2.2 内容，本条没有具体的指南。

6.2.2 能力、意识和培训

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

组织需要考虑员工的经验、资格、能力，特别是其工作的领域能影响提供给顾客的医疗器械的安全性和有效性的员工。在完成一个过程之前所需的培训程度通常由拟完成过程的人员所需的能力水平决定的。

员工的工作分配(6.2.1),管理评审(5.6),纠正措施(8.5.2),预防措施(8.5.3)和内部质量审核(8.2.2)都有可能识别出需要改进人员能力的领域以及其改进的方法,如人员的调动、进一步的教育或培训。

在能恰当、安全地完成某项任务之前,对质量管理体系内的工作人员要求有一定的能力和培训水平(内部培训或外部培训)。有必要对完成一些工作的人员进行进一步的资格鉴定或正式地证明其胜任该项工作(如化学或微生物分析、辐射活动、激光操作、焊接)。组织主要提供适合于人员作业的专职、兼职和合同人员的通用的教育和培训,此类培训和教育应当覆盖:

——工作的性质;

——健康、安全和环境规章;

——质量方针和其他内部方针;

——员工的职责;和

——与员工相关的程序和作业指导书。

培训可按需要和策划的要求分阶段进行,通常包括后续或进修培训。在质量管理体系形成文件的程序中赋予人员和部门职责,应当对这些人员进行关于这些程序的培训。

组织应当评价培训和所采取其他措施的有效性以确保人员能力。评价方式可包括:对受培训者的测验,目的是评价他或她是否感觉到他们已经掌握了所要求的信息;对受培训者的工作表现进行评价;对培训者关于培训有效性评定的评审。

组织应当保持能表明雇员所具有的能力的记录,记录也应当包括雇员所接受的培训和培训结果的内容。表明培训课程已经圆满完成和达到一定能力的记录可根据需要或简单或复杂。最简单的记录可写"培训结束",以确认员工现在能使用某种设备,完成特定的过程或遵守某项程序。记录应当包括明确声明某人可有能力完成他们经过培训的工作。过一段时期,应当重新评价任何进一步的教育和培训的有效性以确保所获得的能力是持续的。

培训可由具有适当的技能、资格和经验的人员完成。培训人员的资格也要记录并形成文件。

6.3 基础设施

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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)。

生产设备的设计、制造,正确的安装和安装地点,应当便于正常操作、维护保养、调试和清洁。

适当时,组织应当确保为生产、测量和试验设备的使用范围或允许偏差形成文件,并易于操作者查阅。

应当有为所有用于生产和环境控制的设备的维护保养、清洁、检查形成文件的程序。应当确定必要的调试和维护保养的时间间隔。

维护保养计划应当张贴在设备上或靠近设备处或易于获得。维修保养工作应当按计划进行。

组织应当确保使用的建筑物得到适宜的设计具有充足的空间便于清洁、维修和其他必要的操作。场地的布局应当有充足的空间以便于操作,防止原料、加工过程材料、报废材料、返工品、改进或维修以

及其他不合格材料、最终产品、生产设备、检验设备、文件和图纸的混杂不清。

6.4 工作环境

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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)。

6.4.1 总则

产品生产的工作环境可影响产品质量。在工作环境中能影响产品质量的最重要的因素是：

——过程设备；

——所建立的工作环境；和

——在此工作环境中的人员。

6.4.2 在产品实现中环境的控制

6.4.2.1 对工作环境控制的必要性和控制的程度取决于所生产的产品的类型。控制工作环境意味着指导、管理、协调和监视影响环境条件的活动或可变的因素，以便使工作环境的质量可知。应建立对期望的工作环境质量的定量和定性的限制条件，并可用来描述所实施的环境控制能力的程度。所要求的控制程度将影响为建立、监视和保持工作环境所需的设施构造的类型、设备、资源和文件。如果结果的输出不能被验证(见 7.5.2 和 7.5.1)，组织应当对环境控制系统进行确认，应当并进行定期检查以验证该环境系统正确的运行。这样的系统和检查应当形成文件。

注：关于洁净室和相关环境的更多的信息可在 ISO 14644 中获得。

6.4.2.2 工作环境能对产品，包括下述医疗器械质量产生影响的情况举例如下：

——标有无菌字样提供的产品(这也包括标有“无热原”标志的医疗器械)；

——以非无菌形式提供但预期在使用前灭菌的产品；

——有贮存期限要求的；

——有特殊搬运和存贮条件要求的；

——由于产品的微电子线路或嵌入式软件可能容易造成静电放电的(ESD)；

——在使用中受微生物和(或)微粒子清洁度或其他环境条件影响的。

6.4.2.3 对无菌器械、使用前预期灭菌的产品或在生产或使用中活性物质或灭活性物质的污染(包括热原)起重要作用的产品，在生产过程中，组织应当特别注意微生物或微粒的污染水平。如果工作环境能对使用的产品的符合性有不良的影响，组织应当确保对工作环境进行控制以限制产品的污染并为所有实施的操作提供适当的环境条件，此类产品的生产和包装都应当在有规范要求的、合格的、可控的环境下进行。在产品的整个制造过程中，如果通过确认的产品清洁能将污染降低到可知的、一致的控制水平，并通过受控的包装过程将污染保持在这个水平上，则可不需要受控的环境。然而，即使是经过确认的清洁程序，则也需要建立一个受控的环境来包含该确认的清洁和包装过程。

6.4.2.4 一些与工作环境有关的各种参数、指示项或控制项，举例如下：

——温度；

——湿度；

——气流；

——空气滤清；

——空气电离；

——压差；

——光照(包括光谱的成分和强度)；

——声音；

——振动；

——工作台面和工作过程的清洁要求；

——水质；和

——工作环境中人员的数量。

6.4.2.5 组织应当评价每一个参数、指示项和控制项以确定对其失控可能增加的在产品使用中造成的风险；如通过产品的风险管理活动的记录可实现对环境控制的程度和必要性的追溯。如果在产品的制造过程中环境条件是至关重要的，组织应当对产品暴露的工作环境确定要求。对于某些产品，也许有必要确保对其所处的环境的追溯性，如即使不是在产品的生产期间(如在夜间或周末)，也要对环境参数进行持续监控的记录。

6.4.3 人员

6.4.3.1 任何人员，包括那些临时的或短暂进入工作区域的人员，其可能与产品或工作环境接触，如果人员的服装、清洁和健康状况因素对产品有不利影响，这些人员应着适宜的服装和保持清洁，有良好的健康状况。这是因为每个个体都能散播微生物和颗粒，这些都能构成污染风险。

可能进入工作环境区域的人员例如：

——生产人员、他们的监管人员或管理者；

——材料的运送人员；

——生产工程师；

——设计和开发工程师；

——质量控制、质量保证、质量工程人员；

——任何材料或服务(包括清洁服务)的供方；

——负责生产设备维护的人员；和

——顾客；

——审核员；

——参观者。

记录与产品或工作环境接触的时间也包括并未实际生产产品的时间，如晚上、周末或假日，这也是很重要的。

6.4.3.2 健康情况能对产品产生不利影响的人员，直到其恢复健康才能进行那些操作或进入这样的生产区域。应当指导和鼓励这样的人员向其监督人报告其健康情况，这一点在提供下列医疗器械产品生产中特别重要：

——无菌；

——使用前灭菌的；或

——用于微生物的清洁至关重要的情况。

6.4.3.3 组织应当为在特殊环境条件(如：房间的温度或湿度高低控制程度会导致过长的暴露在房间中会引起危害，在房间或工作区域内利用排气扇来确保有害气体控制在可接受的程度)或受控条件下工

作的人员提供特殊的培训和(或)监督。任何人员,包括与生产、维护、清洁、维修等相关的临时人员,如果没有接受过在受控条件下完成特殊任务的培训,不允许进入这样的工作区域,除非有训练有素的人员的监管。

6.4.4 受污染的或可能污染的产品

为防止产品、工作环境和人员的交叉污染,应考虑对一些产品进行特殊的安排,如:

——产品的标志;和

——对已经或可能被污染的产品、工作台面或人员建立搬运,清洁和除污染程序。

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

7.1.1 总则

7.1.1.1 “产品实现”是 YY/T 0287 使用的术语,以描述从策划开始的过程,并贯穿下列过程:

——确定顾客要求和顾客沟通(YY/T 0287—2003 中 7.2);

——设计和开发(YY/T 0287—2003 中 7.3);

——采购(YY/T 0287—2003 中 7.4);

——生产和服务(YY/T 0287—2003 中 7.5);

——监视和测量装置的控制(YY/T 0287—2003 中 7.6)。

还包括医疗器械的交付。

产品实现也包括某些交付后服务活动如:顾客服务,备用件的供应和技术支持。

7.1.1.2 在质量管理体系中删除设计和开发控制(YY/T 0287—2003 中 7.3)的组织仍要求其符合 YY/T 0287—2003 中 7.1 规定的关于产品实现中的产品验证和确认要求。在这样的组织中,7.3 中包含的控制应当考虑所有针对产品更改的控制。这样的更改要求有 YY/T 0287—2003 中 7.3 描述的活动结果的客观证据(如:产品验证和确认、检验和试验规范、修订的程序等)。

YY/T 0287—2003 中 7.1 中的注 1 与 GB/T 19000 中与产品实现的策划中“质量计划”的定义相同。

注：关于质量计划的附加信息可在 GB/T 19015 中获得。

7.1.1.3 在产品实现策划中，组织应当考虑其质量管理体系的范围(见 1.2)。如果法规要求允许组织从质量管理体系范围中删减设计和开发控制，与必要的验证和确认相关的设计信息可作为产品实现策划记录的一部分，或包含在其内。这些信息可包含在文件或在文件中引用(见附录 A，A 部分)。

7.1.1.4 YY/T 0287—2003 中 7.1 列出的几点与产品实现有关的需要或要求可看作是“适当时”，然而，YY/T 0287—2003 中 1.2 也声明当一个要求被这个短语修饰时，这个要求就被认为是适当的，除非组织能以文件的形式证明并非如此。如果一个要求对与产品满足规定的要求或对于组织完成纠正措施是必要的，则此要求就通常被认为是“适当的”。

适合于组织、但不需要阐明的要求：适用于组织的医疗器械所投放的市场的法规要求也被认为是要求。

7.1.1.5 与医疗器械相关的这样的要求主要包括：

——质量目标和产品要求；

——针对产品所建立的过程、文件和所需的资源；

——针对产品所要求的验证、确认、监视测量、检验和试验活动；

——为实现过程和形成的产品满足要求提供证据所要求的记录(见 4.2.4)。

7.1.1.6 如果检验和试验是由生产人员进行的，组织的程序中应当确保检验和试验结果的客观性。

YY/T 0287—2003 4.2.4、7.1d)、7.1 注 1 及 7.3.3 所指的记录，有时也用不同的词语表示(见附录 A，C 部分)。

7.1.2 风险管理

YY/T 0287—2003 中 7.1 要求在产品实现的全过程中建立风险管理活动形成文件的要求，并保持记录。这类风险管理的关键要素包括风险评估(由风险分析和风险评价组成)和风险控制。应当特别注意“全过程”这个词，YY/T 0287 使用这个词的目的是 YY/T 0287—2003 的第 7 章内的所有过程应当考虑如何提供风险管理活动的输入，或如何从风险管理活动的结果中获得益处。

为使风险管理完整，生产之后的信息(如反馈信息，见 8.2.1，或顾客抱怨，见 8.5.1)应当被考虑并包括在风险管理的文档中。

风险管理活动的结果影响组织的如下产品实现过程，如：

——帮助确定采购控制的性质和程度；

——影响供方批准的活动；

——重要设计输入的提供；

——评价设计输出的准则；

——确定设计更改的必要性；和

——帮助确定生产和过程控制要求和监视和测量装置的控制以及接收活动。

值得注意的是风险管理活动输出能影响产品实现(YY/T 0287—2003 第 7 章)之外的决定和活动。如管理评审决定、人员培训、基础设施、监视和测量、不合格品的处置、纠正和预防措施都能受到风险管理活动输出信息的重要影响。

关于如何在医疗器械的整个寿命周期中建立一个风险管理过程的附加信息可参见 YY/T 0316。

7.1.3 医疗器械的寿命期

确定产品的寿命期可部分地控制所识别出的剩余风险，这种剩余风险在医疗器械超期使用时，可使风险增加至不可接受的水平。

为对文件和记录(4.2.3 和 4.2.4)进行控制，YY/T 0287 要求组织规定医疗器械的寿命期。医疗器械的寿命期的确定可以技术、法律、商业和其他事项为基础。

规定医疗器械寿命的依据应当形成文件。为确定医疗器械寿命期，应当记录确定寿命期的合理性并考虑如下因素：

a) 医疗器械的存放期限；

b) 可退化的组件或医疗器械的失效日期；

c) 以医疗器械的寿命试验为基础，医疗器械使用次数或周期；

d) 预期的材料降解；

e) 包装材料的稳定性；

f) 对于植入性医疗器械，器械在患者体内的整个存留期间所产生的剩余风险；

g) 对于无菌的医疗器械，保持无菌的能力；

h) 组织提供服务的能力/意愿，合同或法规责任；

i) 备件的费用和可得性；

j) 包括责任的法律因素。

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

7.2.1.1 YY/T 0287 本条关于与顾客有关的过程涉及：

——新产品开发的设计输入/输出；

——顾客对现有产品交付的期望；和

——与交付的产品或签订的订单有关的顾客反馈和沟通。

7.2.1.2 本条主要关注的是组织将要提供给其顾客的产品和服务。产品和服务的要求可覆盖更多的因素，如：

——产品投放市场的国家或地区法律或法规要求；

——预期用途；

——性能期望；

——与设计相关的因素；

——交付计划；

——未明示的顾客期望。

7.2.1.3 对于医疗器械，明示的预期用途、合理可预见的误用和使用说明的理解应当形成文件。这在新产品开发时特别重要。7.3 中的指南将帮助组织确定对设计和开发要求是否适用。

明示的预期用途和任何合理的可预知的误用应当包括在风险管理活动中（见 7.1 中关于风险管理活动）。

7.2.1.4 有必要理解和评审所有顾客的订单、合同和期望，以确保这些要求能够得到满足；这些活动以前被认为是“合同评审”。

如果有些要求在组织通常的工作过程中没有覆盖，特别是任何被认为是不现实，或不可能达到的要求，组织可能要与顾客讨论这些要求。

7.2.1.5 顾客提供订单的方式在形式上可能有所不同，如可能是书面订单，或口头协议，电话订单或通过网上发电子邮件的方式。

所遇到的最常见问题之一是误解了订单的内容或使用方式。组织与顾客之间良好的沟通对于解决误解是必要的，如果可能，组织应当制定沟通程序以识别并解决这类误解。

书面或电子订单，如通过邮件、传真、电子邮件，或网络方式接收到的订单可提供一个永久的订单细节的记录。如果收到的是电话和计算机联网的形式的订单，应当制定专门的规定以记录和确认这类订单。组织将需要制定处理这类订单的方法。

下面举两个例子：

a) 对电话订单的处理方法是为订单接收者提供一便签本（或预先打印好的格式）来记录订单内容，然后反馈给顾客以进行确认。

b) 另一种方法是直接将信息输入计算机网络，然后进行确认，确认可以是口头的，或通过传真或电子邮件形式进行，并将信息直接保存到磁盘上或打印出来。

7.2.1.6 接到订单时，组织的适当人员应当评审订单以确保 7.2.2 列出的要求得到满足。在小企业，这个适当的人员通常是经理。

组织也应当确定订单里是否有任何设计要求，7.3 的要求是否适用。7.3 中的指南将会帮助组织确定对设计和开发的要求是否适用。

评审记录可以象订单上的符号一样简单，有评审人员的签字和日期就算完成评审。如果需要一个更复杂的评审，组织应当确定如何记录评审，但记录应当至少包括主要的细节。

7.2.1.7 如果组织参与投标或向潜在的顾客提交书面申请，应当采取同样的方法进行评审。组织提出承诺和顾客提出要求之间的任何分歧应当予以解决。组织应当确保恰当地记录经协商的要求。

如果标书或合同或两者都发生了更改，无论由什么原因引起的，应当采取与原始的标书和订单同样的方式对更改进行评审和协商。如果接受更改，组织内任何受更改影响的人员都应当知晓，这是必要的。

这些更改影响到的相关文件也应当同样予以修改。

7.2.2 与产品有关的要求的评审

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

除了 5.2 和 7.2.1 给出的通用指南外，没有特定的医疗器械指南。

7.2.3 顾客沟通

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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)。

除了阐明需要实施顾客沟通和反馈的有效方法之外，YY/T 0287—2003 中 7.2.3 涉及了顾客抱怨和忠告性通知。同样参见上面 7.2.1 提供的应用指南。

YY/T 0287—2003 中 8.5.1 阐述了忠告性通知的内容并为该条款提供了补充的指南。

YY/T 0287—2003 中 3.3 和 3.4 给出了忠告性通知和顾客抱怨的定义。在当今世界市场现有的医疗器械管理规定中，关于抱怨、纠正措施和预防措施的定义术语和报告要求都有细微的差异。这些规定对组织、管理者、顾客和第三方都规定了不同的职责。重要的是，组织应当理解并遵守产品每一个预期市场的法规要求的规定。顾客沟通也可影响组织建立和核实追溯到最终用户的能力，这对有特殊追溯要求(7.5.3.2.2)的植入性医疗器械或其他由监管部门规定的有追溯要求的高风险医疗器械来说尤其重要。

7.3 设计和开发

7.3.1 设计和开发策划

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

本标准中 5.4.2 和 7.1 中的指南适用。

为确保设计过程得到适当控制和医疗器械的质量目标得以满足，需要对设计和开发进行策划。策划应当与组织的质量管理体系的质量策划、产品实现要求包括设计和开发控制相一致。

设计和开发计划中应当主要涉及下列要素：

a) 设计和开发项目的目标的描述；如将要设计什么；

b) 市场对该产品的需求情况(至少是广泛初步的估计);
c) 适用于设计和开发控制的质量管理体系文件、程序和形成的记录的描述;
d) 在设计和开发阶段确保质量的组织职责的确定,包括与供方的接口;
e) 将要承担的主要任务的识别。(或设计和开发控制阶段)每一任务或阶段预期的输出结果(交付和记录)。完成每一个任务或阶段性任务的个人或组织的职责(人员和资源);
f) 主要任务或阶段性任务的计划安排应当满足整个项目的规定时限;
g) 对产品规范的制定、验证、确认和生产活动所需的、现有和预期的监视和测量装置的识别(参见本标准 7.6 中给出的指南);
h) 适用于每一任务或阶段性任务的评审人的选择、评审组的组成,评审人所遵循的程序;
i) 风险管理活动;
j) 供方的选择。

策划可使管理层通过所提供的预期的时间框架和记录更好地控制设计和开发过程。这可通过与设计和开发组成员清晰的沟通方针、程序和目标实现,同时也为质量管理体系目标提供一个测量基础。

应当详细规定设计和开发活动以满足开展设计过程的需要。设计和开发策划的程度取决于开发组织的规模和将要开发的产品的复杂性。一些组织具有应用于所有设计和开发活动的形成文件的方针和程序。对于每一个特定的开发项目,这样的组织也可以制定一个计划,详细地阐明项目所依靠的要素,包括所参照的总的方针和程序。其他组织制定一个适合于各自项目的综合的设计和开发计划。

对于一些技术领域来说,设计控制和过程开发之间的相互关系可以是非常密切的。对有些技术来说,这种关系可以较疏远。产品的设计应当考虑在制造过程中的允许偏差,制造过程应当能够并稳定地确保产品的持续安全。这经常会产生出相互影响的产品开发和过程开发活动。

在规范和程序得到评审和批准后,应当进行从设计到生产的转换。产品实现的策划应当考虑生产中的问题(如可生产性、部件/材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等)和可能的符合性评定要求(程序、方法、设备)。该策划应当包含所有的规范,以确保每一规范都能正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序。否则,会导致生产的延迟和不合格品的产生,如采购不正确的原材料等级或数量、不适宜的制造方法、未确认的过程、不明晰的作业指导书和不正确的标记等。规范、方法和程序的充分性可通过过程确认(7.5.2)加以证明。

7.3.2 设计和开发输入

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

7.3.2.1 总则

本标准中 7.2.1 给出的指南也适用。

设计和开发输入主要体现为产品的要求、规范和(或)与产品预期用途、结构、组成,包含的要素以及其他的设计特征等有关规范的产品说明。设计和开发的输入应当规定到必要的程度以使设计活动能有

效的开展，并为设计决策，设计验证和设计确认提供统一的基础。

设计和开发的输入应当最大程度地描述所有要求。顾客和组织之间达成一致的细节应当包括需要满足的顾客和法律法规要求。设计输入记录应当包括在其他设计和开发活动过程中通过反馈，识别出的任何不完整的、不清晰的或相互矛盾的要求的解决方案。设计和开发输入应当识别设计准则、材料和所要求的设计以及分析过程，包括验证设计和开发可行性和充分性的样机试验。设计输入应当易于定期的更新。如果设计输入需要进行更改，记录应当表明更改的原因、更改负责人和需要通知者。随着设计过程的即将完成，设计和开发输入的确定应是最终的、最新的参考文件。

由组织确定、评审、批准和记录的设计和开发输入主要包括：

——器械的预期用途；
——器械的使用说明；
——性能的声明；
——性能要求(包括正常的使用、贮存、搬运和维护)；
——使用者和患者的要求；
——物理特性；
——人为因素/可用性要求；
——安全性和可靠性要求；
——毒性和生物相容性；
——电磁兼容性；
——极限/公差；
——将要使用的测量和监视仪器；
——通过危害/风险分析，建议采取的风险管理或降低风险的方法；
——对于以前产品的，报告过的不良事件(8.5.1)/抱怨/失效；
——其他历史资料；
——以前设计的文件；
——与附件或辅助器械的兼容性要求；
——与预期使用环境的相容性；
——包装和标记(包括为防止可预见的误用所采取的措施)；
——顾客/使用者的培训要求；
——预期投放的市场的法律法规要求；
——相关的推荐性标准(包括行业标准、国家标准、地区或国际标准，经“协调”的和其他共认的标准)；
——制造过程；
——灭菌要求；
——经济和成本方面的考虑；
——医疗器械的寿命要求；和
——所需要的服务。

随着设计和开发评审的完成，必要时，应当对设计和开发输入文件进行更新和再发布。在设计和开发过程中，设计和开发更改的记录应当表明对设计和开发输入的更改是“一致通过”的。

在设计开发输入阶段，如果考虑到随后的生产(可生产性、零件和材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等)和可能的符合性评定要求(过程、方法、设备)，则设计转换过程(见7.3.1)应当更为顺利。在设计和开发策划中，应当考虑过程确认的需要，也是设计和开发重要的输入。

7.3.2.2 包装

设计和开发输入活动也应当涉及包装要求。主要考虑包装材料，包装过程条件和在生产、仓储和搬

运过程中采用的存储和搬运条件。

适用时，要考虑下列因素：

——与器械和包装过程的相容性；

——与灭菌过程的相容性；

——运输的危害实验/货运试验；

——无菌医疗器械包装材料的微生物屏障特性；

——初始包装的完好性以防止破损并按要求保持无菌或清洁。

注：对最终灭菌的医疗器械包装相关的更多信息可在 GB/T 19633 获得。

7.3.2.3 标记

标签的内容可在法规要求、通用标准和医疗器械标准中规定。如果产品将要提供给使用不同语言的国家，并且标签上使用的语言已有规定。建议标签的翻译应当由在所使用的语言方面有适当专长，并具有医疗器械的专业技术知识的人员来检查。

如适用，国际上协商一致的标记符号使用可降低翻译引起的问题。然而，只能在医疗器械上市地区的国家法规中接受的标记才可被使用。在使用标记之前，需要考虑产品的责任问题。

注：关于医疗器械标记的使用的附加信息可在 YY 0466 和 EN 980 中获得。

7.3.3 设计和开发输出

YY/T 0287—2003《医疗器械　质量管理体系　用于法规的要求》

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。

设计和开发输出是用于采购、生产、检验和试验、安装、服务和服务提供的产品要求。

在整个设计和开发过程中，设计描述包含的要求由组织转换成输出。设计和开发输出的记录应当能够验证和确认设计和开发输入要求，包括或参照的接收准则。

设计和开发输出可包括：

——原材料、组件和部件规范；

——图纸和零件的清单；

——顾客培训资料；

——过程和材料的规范；

——最终医疗器械；

——产品和过程的软件；

——质量保证程序(包括接收准则)；

——制造和检验程序；

——器械所需的制造环境要求；

——包装和标记规范；

——标志和可追溯性要求(必要时,包括程序);和
——安装和服务程序及材料;
——提交给器械上市地区管理部门的文件,适当时;
——用以证明每一设计都按照经批准的设计和开发策划进行制定和验证的记录/文档。

7.3.4 设计和开发评审

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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)。

7.3.4.1 总则

设计和开发评审的时间安排受设计和开发的产品的成熟度和复杂度影响。

在所规定的设计和开发阶段(7.3.1),适当时,评审要考虑如下内容:

a) 设计是否满足所有规定的产品要求?
b) 输入是否足以完成设计和开发的任务?
c) 产品设计和加工能力是否协调?
d) 是否考虑了安全因素?
e) 产品对环境的潜在影响是什么?
f) 设计是否满足功能和操作要求(如:性能和可信性目标)?
g) 是否已选择了适宜的材料?
h) 是否已选择了适宜的设施?
i) 材料、部件和(或)服务要素是否具有充分的相容性?
j) 设计是否满足所有的预期的环境和负载条件?
k) 部件或服务要素是否标准化?他们是否具有可靠性,可获得性和可维修性?
l) 在公差、和(或)结构上,是否有互换性和替代性的规定?
m) 设计实施计划在技术上(如:采购、生产、安装、检验和试验)是否可行?
n) 如果在设计计算、建模或分析中使用了计算机软件,软件是否得到适宜的确认、批准、验证和纳入技术状态控制?
o) 这类软件的输入和输出是否得到适宜的验证和形成文件?
p) 对设计和开发过程的设想是否正确?
q) 是否考虑了模型或样机试验的结果?
r) 是否已经实现了风险管理活动,这些活动是否充分适宜?
s) 标记是否充分适宜?
t) 设计是否能合理地实现预期的医疗用途?
u) 包装是否充分适宜?特别是对无菌医疗器械?
v) 灭菌过程是否充分适宜?
w) 生产的器械和使用的灭菌方法是否相容?
x) 在设计和开发过程中,对更改和更改的影响控制得如何?

y) 问题是否得以识别并改正?

z) 产品是否满足验证和确认目标?

aa) 策划的设计和开发过程进展情况如何?

bb) 设计和开发过程是否有改进的机会?

7.3.4.2 其他专家人员

在 YY/T 0287 中的"其他专家",是指除了那些代表组织的职能机构直接负责设计和开发评审的人员外,也包括那些能够了解所评审的设计和开发信息的人员。

一些国家和地区的监管机构可能要求一些不是直接负责设计和开发的人员来进行阶段评审,也称做"其他专家人员"。

7.3.5 设计和开发验证

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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)。

设计和开发的验证对确保设计和开发输出满足规定要求(设计和开发输入)是必要的。

适当时,验证活动可包括:

——试验(如工作台试验、实验室分析);

——变换方法计算;

——与已经证实的设计的比较;

——检验;和

——文件评审(如规范、图纸、计划和报告)。

如果试验和演示在设计和开发验证的任何一个阶段进行,产品的安全性和性能应当在产品实际使用最广范围的、具有代表性的环境条件下进行验证。

若设计和开发验证采用的是变换方法计算或与经证实的设计进行比较的方法来进行,则应当评审这两种方法的适宜性。这种评审应当确认这两种方法对于正在进行的设计的设计验证是否是真正的科学、有效的方法。

7.3.6 设计和开发确认

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

当进行成功的设计和开发验证后,应当在最终器械的真实或模拟使用条件下,完成设计和开发的确

认活动。然而，如果对产品的有些特征在最终阶段的确认是不可能或不切实际的，则在产品开发的早期也可以进行确认活动。

设计和开发的确认超过了验证设计和开发输出满足设计和开发输入要求的技术问题，旨在确保医疗器械满足使用者的要求和预期用途。这涉及预期使用者的能力和知识，操作指导书，与其他规定的相容性，产品使用的环境和产品使用的任何禁忌事项。

作为设计和开发确认的一部分，一些国家或地区法规要求临床评价。临床评价可包括一个或多个下列内容以确保医疗器械按预期情况运行。

——与所设计和开发的医疗器械相关的科学文献的分析；

——能证明类似设计和(或)材料在临床上是安全的历史证据；

——临床调查(或实验)。

关于临床评价的附加信息参见 ISO 14155-1。

医疗器械的确认应当在产品最终的条件下进行(如初始的生产产品使用的生产设备或过程可能在确认过程的生产和商业销售生产之间发生变化)。确认活动应当在真实和模拟使用状态下进行，这可包括依照国家或地区法规的规定进行的临床调查。如果确认时使用的产品不是最终的产品或过程产品中具有代表性的产品，或不是在真实的或模拟的使用条件下进行，则确认可能起不到作用或起误导作用。

用于体外诊断的医疗器械，性能评价可包括体外研究以确保医疗器械按照实验室的医疗分析所预期的情况运行或按照组织设定的以外的适宜环境下运行。

7.3.7 设计和开发更改的控制

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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)。

7.3.7.1 由于各种原因产品的设计可被更改或修改，更改可以在设计和开发阶段过程中或以后进行，如：

——按照设计和开发评审(7.3.4)、验证(7.3.5)和确认(7.3.6)进行的更改；

——事后识别出的，在设计阶段产生的疏漏或错误(如计算、材料选择)；

——在设计和开发后发现的制造、安装和(或)服务中的困难；

——从工程学上要求的更改；

——风险管理活动要求的更改；

——顾客或供方要求的更改；

——纠正和预防措施(见 8.5)所要求的更改；

——安全性，法规要求或其他要求所需的更改；

——对产品功能或性能的改进。

7.3.7.2 改进一个特性会对另一个特性产生不可预见的不利影响，为避免这种情况的发生应当考虑如下内容：

a) 产品是否仍符合产品要求？

b) 产品是否仍符合产品规范？

c) 预期的用途是否受到影响？

d) 现有的风险评价是否会受到不良影响？

e) 更改是否会影响产品或系统的不同部件?

f) 是否需要进行进一步的接口设计(与其他产品或系统的物理接触)?

g) 更改是否会引起制造、安装或使用的问题?

h) 设计是否仍可验证?

i) 更改是否会影响产品的符合法规的状况?

7.4 采购

7.4.1 采购过程

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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)。

7.4.1.1 对供方的控制是一个过程,它由确定准则、评价、选择和连续地监督供方构成的。过程的应用取决于与采购的产品或其他方式接收的产品或服务相关的性质和风险,包括外包过程(见 4.1)。

在下列情况下,对供方的评价、选择和控制的过程可不同:

——原始设备的制造商(OEM);

——物流服务;

——信息技术服务;

——承包灭菌方;

——按组织规范提供材料的供方;

——设计和开发服务;

——临床评价者;

——顾问;

——试验和校准服务;或

——现货部件的供方。

7.4.1.2 供方评价可包括:

——提供的产品或服务的样品试验;

——评审第三方的评价报告;

——历史资料的评审,如过去的业绩记录;

——供方质量管理体系的第三方的认证情况;

——组织对供方的质量管理体系的审核。

7.4.1.3 无论采用何种评价方法,组织均要通过提供客观证据来证明其已对所采购的产品或外包过程进行了控制,对供方的选择是以对要采购的产品或服务进行适当的评估和供方具有使组织满足与医疗器械相关的顾客和法规的要求的能力为基础。

当对供方的业绩进行监视时,组织要考虑供方的第三方认证的情况,符合性趋势和合格历史。组织应当规定供方业绩监视的频次。在对供方的监视活动中,还应当包括组织的登记机构对供方的现场考

查的需要，以获得客观证据表明外包过程处于受控状态，产品或服务满足组织的规定要求包括顾客和法规要求。

7.4.2 采购信息

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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）。

组织的采购信息（包括对供方记录的要求）应当规定恰当的要求，并与供方沟通，以确保所采购的产品或服务包括外包过程的质量。

通常，这些要求应在与供方的协议中正式形成。

采购信息举例如下：

——技术信息和规范；

——试验和接收要求；

——产品、服务和外包过程的质量要求；

——环境要求；

——法规要求；

——认证要求；

——特定设备的要求；

——特殊的提示（如可追溯性记录）；和

——评审和协议更新的条件。

采购信息的程度或特性应当取决于所采购的产品或服务对医疗器械的影响（见7.4.1），如在风险管理活动中确定。

如：当供方要在受控的环境区域内完成清洁操作，应当考虑有一个规定组织和供方职责限度的书面合同，以使产品不被清洁剂或员工污染或由于疏忽导致的未被清洁。这份合同应当规定形成文件的、详细的清洁程序以及进行清洁工作的员工的培训。

技术规范应当规定任何能够对医疗器械的预期用途或安全性和有效性有重要影响的采购材料的贮存或运输的特殊条件。

组织可参考适用的技术信息，如国家或国际标准和试验方法等。另一种方法是在采购订单中，向供方清晰、准确地阐明信息。为防止采购不正确的材料，应当明确评审和批准采购数据的责任人。在采购数据中参考文件的版本状态应当予以识别，以确保采购正确的材料。

根据组织的可追溯性的要求（见本标准中7.5.3.2），应当有必要规定和保持采购文件和记录。也就是当评价可追溯性要求时，要考虑到什么样的采购信息和记录需要保持以便于追溯。例如：若定购的采购部件所依据的规范版本很重要，则应当将这样的信息作为采购文件或记录的一部分加以保持。

7.4.3 采购产品的验证

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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)。

接收检验是组织验证交付到组织现场的采购产品满足规定要求的一种方法。如果声称所采购产品符合供方的规范，组织应当检查该采购产品是否满足经协商同意的规范。组织可通过各种方法完成这样的检查，如供方的认证情况、符合性证明书、跳批试验、100%检验或抽样检验等，这些由组织的质量管理体系要求决定。

组织的形成文件的程序(YY/T 0287—2003，7.4.1)应当阐明所接到的货物满足规范要求，且是完整的，有正确的标志，未被损坏的验证方法。程序也应当规定验证进货产品所要求随附的支持性文件(如合格证明书，可接收的试验报告等)。应规定在出现不合格(见8.3)时所采取的适当的措施，以便不合格品能及时地，以统一的方式得以处置(包括标志、隔离和形成文件)。以往所接收产品的检验信息的分析，现场拒收历史或顾客的抱怨都将会影响组织关于所要求的检验数量的决定和重新评价一个供方的必要性。

本条款并不意味着采购的产品必须接受组织的检验和试验。如果通过其他规定的过程或程序能取得对产品必要的信任，特别是如果供方提供的信息是充分的，则可不要求对采购的产品进行检验和试验。

组织形成文件的程序应当规定授权谁来许可对采购的产品未按规定的质量要求进行验证前，就可投入使用。这样的程序应确保此项决定是由组织内一定层次上，了解若采购的产品不能满足要求可能对产品的实现造成影响的人员作出。为了便于采取纠正措施，组织的程序还要规定如果后期的检验发现不合格时，这类产品如何被完全地识别和控制。

这些要求适用于从组织的质量管理体系以外接收的所有产品，无论是否付款。

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

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

7.5.1.1.1 本标准 6.3 中给出的关于基础设施的通用指南适用。

在考虑哪个控制条件适用于给定过程时，组织应当考虑到对质量或法规符合性的影响。如果没有控制，就会对产品质量和法规符合性有不利或潜在的不利影响，则控制是必要的。控制的数量和详细程度应当与满足质量要求的过程的重要程度(如基于风险管理活动的输出)、产品实现人员的培训程度相适宜。

对照物可以是实物的、或图像形式，如表明允许最大或最小色差的产品的样本，已知的不合格样本图片。对照物应当在使用现场可以得到。个别程序可以是简单的流程图或附有检查表的工序顺序表[见 4.2.1d)]。

应当设计和选择适宜设备以便满足产品和过程的规范要求。新设备或有重大更改的设备，应当验证其是否满足采购/设计规范要求，并能在规定的限度和过程运行限制内运行。

7.5.1.1.2 标记和包装错误造成的风险可以通过适当的控制来减少，如：

——将包装和标记操作过程和其他的制造过程(或其他的包装和标记操作)分开；

——避免产品的包装和标记在外观上极其相似；

——在线标志；

——应用逐行排除的方法；

——完成包装和贴标记程序后，对未使用的批号材料的销毁；

——使用滚动标签；

——使用已知的标签数和核对用法；

——在线打印，包括批号；

——使用电子编码器/阅读器和标签计数器；

——使用能提供清晰的产品区别的标签；

——使用前检查标签内容；和

——标签适当存放在限制区域或受控区域。

7.5.1.1.3 在该批的生产过程中产生的、便于产品的生产批追溯和评审的记录，应当包含在批记录中，通常整理成单一的文件形式。这样的文件可称作“器械历史记录”、“批的生产记录”、“批历史记录”或“批记录”(见附录 A，C 部分)。

如果不可能包含批记录中所有相关文件，则批记录应当列出那些文件的标题和其出处。

批记录的制定应当依据当前经批准的规范。

批记录的构成形式应当采用适当的方法进行设计和复制以避免笔误。一个批记录应当有一个惟一的批标识并涉及一个生产批。

在生产过程中，相关信息应当记在批记录上，这类信息可包括：

——适当时，原材料，组件和中间产品的数量及其批号；

——适当时，各不同生产阶段的开始和完成日期，包括灭菌记录；

——生产的产品数量；

——所有经签字检验和试验的结果；

——所使用的生产线的编号；和

——与生产规范的偏离情况。

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

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

要求组织规定产品的清洁要求。为了实现这些要求(包括去除加工助剂，如果这些助剂能对产品质量有不利的影响)，必要时，组织可建立形成文件的程序、作业指导书、参照物和参考的测量程序。

加工助剂，也称辅助材料、制造材料或备用材料是指任何在生产过程中使用的或任何用作方便加工过程的材料或物质，如：清洁剂、脱膜剂、润滑油或其他不准备包含在最终产品里的物质。对加工助剂应当加以必要的识别和标记，以避免混淆和加工错误。在整个供应链中(部件和加工)的区域均要求标志(7.5.5)

一些医疗器械，在服务前可能需要进行清洁和(或)去除污染，以确保雇员和其他产品不暴露在污染环境中。在这种情况，这些医疗器械可通过适宜的、经批准的程序来去除污染。

注：与清洁程序有关的附加信息可参考 ISO 12891-1。

7.5.1.2.2 安装活动

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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)。

医疗器械的安装是一项在使用地点将器械投入服务的活动。这项活动可包括与公共设施永久性连接(如：供电，管道，废物处理等)。对安装器械的最终测试应是在器械的使用地点与所有相关设施连接之后进行的。对医疗器械来说，安装不是将器械植入患者体内和固定到患者身上。应当明确地规定安装的职责，以确保器械的正确运行。

如医疗器械必须是在使用者的现场进行组装和安装，组织应当提供指导书以指导其正确组装、安装、试验和(或)校准。应当特别注意安全控制机械装置和安全控制线路的正确安装。

在某种情况下(如法规要求或必须控制医疗器械的性能参数)，组织应当提供指导书以使得安装者能确认器械的正确运行。安装或试运行测试的结果应当予以记录(见 4.2.4)。

7.5.1.2.3 服务活动

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

如果产品的功能取决于对产品正确使用的服务或维护，如果组织通过提供保修或合同的方式提供部分或全部的产品服务，则组织的质量管理体系应当包括所提供服务的类型和范围的规定。适当时，下列活动可被考虑：

a) 明确组织、分销商和使用者之间的服务职责；
b) 服务活动的策划，无论是由组织还是由一个独立的代理商完成；
c) 产品安装后用于搬运和服务的，有特殊用途的工具或设备的设计和功能确认；
d) 在现场服务和试验使用的测量和试验设备的控制；
e) 文件的提供和适宜性，包括涉及到备用部件或零部件清单以及产品服务的指导书；
f) 提供充足的运行支持，包括技术建议和支持、顾客培训、备用部件或零部件的提供；
g) 服务人员的培训；
h) 提供能胜任的服务人员；
i) 对改进产品或服务设计有用的信息反馈；和
j) 其他的顾客支持性活动。

即使在合同中没有规定，这里给出的指南能对组织有益处。

组织应当建立接受服务要求的体系以确定是否有顾客抱怨或要求未予以满足。

7.5.1.3 无菌医疗器械的专用要求

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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）。

应用于医疗器械的灭菌过程的过程参数在相关国家或国际标准中已确定。

注：关于灭菌的附加信息可在 GB 18278，GB 18279，GB 18280，ISO 13683，ISO 14160和 ISO 14937 获得。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

7.5.2.1 总要求

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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)。

7.5.2.1.1 **总则**

7.5.2.1.1.1 过程确认是组织使用的一种机制或活动，以确保输出结果不能完全得以验证的过程能持续地提供满足规范的产品。过程确认包括计划的制定、特定过程一系列评价阶段的实施，记录数据的收集和分析说明。这些活动可以认为是由四个阶段构成的：

a) 设备规范的评审与批准；

b) 所使用设备和必要服务的提供的初始鉴定——也称作安装鉴定(IQ)；

c) 证明过程将生产出可接受的结果及所建立的过程参数的限度(最不利的情况)——也称作操作鉴定(OQ)；和

d) 过程长期稳定性的建立——也称作性能鉴定(PQ)。

7.5.2.1.1.2 下面是一些过程举例，这些过程通常：

——应当被确认；

——或由验证较好地覆盖；

——对使用情况和现场控制情况需要个别考虑，以确定是需要确认部分要素还是全部要素。

7.5.2.1.1.3 需确认的过程包括：

——灭菌过程；

——环境受控区域规定条件的保持；

——无菌加工过程；

——无菌包装密封过程；

——冻干过程；和

——热处理过程。

7.5.2.1.1.4 可由验证较好地覆盖的过程包括：

——手工切割过程；

——溶液的颜色、混浊度，溶液总 pH 值的试验过程；

——印刷线路板的目测检查；和

——电缆线束的制造和试验。

7.5.2.1.1.5 对使用情况和现场控制情况需要个别考虑，以确定是需要确认部分要素还是全部要素，这些过程包括：

——清洁过程；

——手工装配的过程；

——数控切割过程；和

——填充过程。

7.5.2.1.1.6 清洁过程可能要求要去除加工助剂和(或)颗粒污染。应当对这样的清洁过程进行确认，以确保按照形成文件的程序(7.5.2)去除污染，保持过程的有效性。确认记录应予以保持(见YY/T 0287—2003，4.2.4)。应按照形成文件的程序定期地对清洁过程的过程参数进行监测。监测的记录应当予以保持(见YY/T 0287—2003，4.2.4)。

当清洁过程的目的是去除污染(如微生物、滤过性病毒、化学物质、放射性物质)，则确认方案、确认结果和最终的操作过程应当由有资格的人进行评审或批准。

注：关于微生物监控的附加信息可在ISO 11737-1中获得。

7.5.2.1.1.7 过程确认的策划应当包括，但并不局限于考虑下列因素：

—— 过程参数的准确性和误差，包括使用设备的设置；

——符合质量要求的操作者的技能、能力和知识；

——所有过程控制的充分性，包括环境参数；

——适当时，过程和设备的鉴定；

——并未满足这些准则的过程参数的处理和可接收的准则；

——所要求的过程再确认的条件。

7.5.2.1.1.8 一些过程要求操作者具有额外的培训和(或)特殊的资格鉴定，或过程本身应当经过特殊的批准，下面举例如下：

当对灭菌包装密封的操作员进行资格鉴定，如果通过目测或其他非破坏性方法对密封的牢固性进行检测，不能给出密封强度的信息，则要求对操作者进行培训和资格鉴定，以使其能按确认的过程程序实施密封过程操作，以提供适宜的密封强度。

当引入一种新的过程，或过程有重要的更改，包括新生产和试验的方法，应当对过程进行评价以确定是否有必要进行确认。

注：关于过程确认的附加指南可在GHTF.第三研究组的.N99-10中获得。

7.5.2.1.2 过程确认的统计方法和工具

在过程确认中可使用许多统计方法和工具。这些方法举例如下：控制图、能力研究、实验设计、允差分析、增强设计的方法、故障模式和失效分析(FMEA)、抽样计划、防呆设计。

7.5.2.1.3 过程控制中使用的计算机软件

YY/T 0287中规定了关于在过程控制中应用的计算机软件的确认要求均适用。无论是该软件是否为自动生产或过程控制而采购、开发、维护或更改的。

注：关于计算机软件应用的确认的附加信息可在良好的自动生产规范(GAMP)指南中获得。

7.5.2.2 无菌医疗器械的专用要求

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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)。

灭菌是不能通过产品的检验和试验来验证的过程。因此，在使用前必须对灭菌过程进行确认，必须对该过程进行严格控制和密切监视(见7.5.2.1)。国家标准中覆盖了关于灭菌过程的设计、确认和常规控制，以及无菌医疗器械的无菌生产过程。按照现有国家或国际标准的要求对灭菌过程进行确认和控制，不应当认为就可有效的消灭海绵状脑病的致病物质，如羊患的痒病、疯牛病(BSE)和海绵状脑血管病(CJD)。在某些国家或地区已经制定了具体的要求，以控制这些潜在的助剂污染的加工材料。

注：关于灭菌的附加信息可在GB 18278、GB 1829、GB 18280、ISO 13683、ISO 14160、ISO 14937中获得。关于医疗器械无菌过程的附加信息可在YY/T 0567.1中获得。

重要的是要意识到正确的确认和准确的控制灭菌过程不是确保产品无菌的唯一因素，同样重要的是要注意采购原材料的微生物状态和它们的后期贮存，产品的生产、组装和包装环境的控制(见 6.4)。

7.5.3 标识和可追溯性

7.5.3.1 标识

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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)]。

7.5.3.1.1 原材料、组件和最终产品的标识很重要，其原因包括：

——整个制造过程中材料的控制；

——产品来源、状态和安全要求的说明；

——允许的可追溯性；和

——出现质量问题时便于故障诊断。

可以通过对产品或其包装物上作标记、挂标签或规定实际位置来实现产品标识。如：对于外观相同的部件，如果功能特性不同，应当使用不同的颜色。对于批量生产或连续生产的产品，应当通过批次或规定的批号和随机文件加以标识。

7.5.3.1.2 对于最终产品通常通过批号或系列号或电子方式对其进行标识。原材料和组件需要标识的程度和与最终产品相关的批号或序列号可取决于下列因素：

——涉及的原材料；

——医疗器械的类型；

——对最终产品、组件或内部使用原材料失效的影响；

——规定的要求；

——必要时，可追溯性；

——设计和开发输入；和

——法规要求。

用于医疗器械和组件上，用作产品标识的标记材料，不应当对产品的性能和安全有不利的影响。

7.5.3.2 可追溯性

7.5.3.2.1 总则

YY/T 0287- 2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

通过批号/序列号/电子方式对产品的标识可以在两个方向进行追溯：向前可追溯到顾客（也称作“器械追踪”）；向后追溯到制造过程中使用的原材料、组件和过程。如果有必要追踪到产品使用者（如：患者或医院）则向前追溯很重要，向后追溯能够进行质量问题的调查和反馈以防止不合格产品。

产品可追溯性指通过记录的标识方式对产品或活动的历史、应用或场地的追溯能力。当有必要追溯不合格品的根源并确定受到影响的批次剩余产品位置时，就要求有可追溯性。

在整个生产和仓储过程中组织通常要确保可追溯性，直到产品离开组织的生产场地。组织可选择限定追溯活动到其操作的特定部件。

注：如果技术状态管理用作一种保持标识和可追溯性的方法，ISO 10007 提供了附加信息。

7.5.3.2.2 对有源植入性医疗器械和植入性医疗器械的专用要求

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

7.5.3.2.2 对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）。

对植入性或有源植入性医疗器械来说可追溯性系统是必要的，因为这类器械在使用过程中是不可能检验的。因此，通过准确的识别那些后期识别出有故障的植入件，或一些在后期已经表明不适宜的过程控制，可追溯性就可避免植入性器械不必要的取出。对于较高风险的植入件，法规要求除组织的生产场地外，还应当有额外追溯要求，并且质量管理体系应当适当地考虑这些因素。

每一个产品直到操作源头都有唯一的标志符（如序列号、日期、批代码、批号），组织可通过这些实现可追溯性。对于操作人员的变更、原材料的改变、工具的更改、新的或不同的设备的启用、加工方法的更改等可能要求有单独的标志。可追溯性标志应当出现在适用的检验和贮存的记录上（见 4.2.4）。

在有些情况下，可追溯性要求记录在医疗器械的加工或交付的每一阶段所涉及的具体人员的身份。完成连续作业的人员的顺序，每一个都要可追溯。例如：在有系列编号的文件上签名来实现人员身份的记录。每一个人员身份的证据应当可追溯。

7.5.3.3 状态标识

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

通过作标记、定位、挂标签、签名或其他物理或电子的方式来表明状态。

状态标识应当表明产品是否已经过检验和试验，和：

——完全满足要求而被接收；

——发现不合格，在让步情况下接收；

——等待进一步的分析/决定；或；

——因不满足要求而被拒收。

将这些类别产品的生产场地分开是确保其状态和准确处理的最可能的方法。然而，在自动生产过程中，准确处理同样可通过其他方法实现，如通过使用计算机数据库。

任何应用于医疗器械和组件，用作表明检验和试验状态的标记材料不应当对产品安全或性能有不良影响。

7.5.4 顾客财产

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

组织应当有责任识别组织控制下的顾客相关的财产和其他资产，以便保护财产的价值。

这样的财产举例如下：

——用作产品所包含的部件或原材料(包括包装材料)；

——用作维修、维护和升级的产品；

——用作进一步加工的产品(如待包装、待灭菌或待测试)；

——以顾客名义提供的服务(如将顾客财产转移到第三方)；和

——顾客知识产权(包括规范、图纸和专利信息)。

当组织将顾客财产提供给外部服务的组织，等待进一步加工时，如：仓储和外包灭菌，组织也有责任保护顾客财产。

7.5.5 产品防护

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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)。

组织应当考虑产品交付的各种方式和可能遇到的各种环境条件的差异。

组织搬运产品的方法需要考虑到提供的设备(如：防静电护腕带、手套、防护衣)和运输装置(如：货盘、器皿、传输装置、导管、货罐、传动装置、管道和运输车)。因此，有必要在搬运和储存中，防止由于振动、冲击、磨损、腐蚀、温度波动、静电放电、辐射或其他条件引起的损害、破坏和污染。搬运设备的维护是应考虑的另一个因素。

产品的包装材料和包装过程应当能为产品提供足够的保护，防止其受损害。在储存和转运到使用地点前，医疗器械的包装材料和标记(见 7.3.3)应当为产品提供足够的保护，以防止其受损害、破坏和污染。

组织应当必须提供适宜的储存设施，不仅要考虑到物理安全还要考虑环境条件(如温度和湿度)。适当时，在储存过程中进行周期检查以发现可能的损坏。管理程序中应当考虑产品的有效期、存货周转

和批间隔离。

应当保持的防护措施举例如下：

——医疗设备的无菌条件；

——半导体的防尘和防静电条件；

——温度/湿度的控制和卫生条件；和

——易碎产品的保护。

重要的，要识别产品有限的存放期限或失效期，或在储存和运输过程中要求特殊保护的产品，以确保这类产品在存放期限或失效期到期后，不被使用。因此，组织应当确定在规定的储存条件下产品适用的存放期限。这些特殊的储存条件应当加以控制和记录(见 4.2.4)。

7.6 监视和测量装置的控制

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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/T 19022 有关测量管理体系的指南。

7.6.1 本条明确针对的是监视和测量装置的要求，包括测试软件。从测量本身是一个涉及材料、设备和程序的过程的角度考虑，可有利于对监视和测量装置的控制要求的理解。本要求的目的是使组织相信其所使用的监视和测量装置可确保所生产的产品满足顾客和法规要求。

统计方法很重要，它能表明使用哪一种监视和测量装置可确保测量不确定度已知，并与所要求的测量能力相一致。

当组织要证明产品符合规定要求时，也可应用本条的要求。这可包括生产后的测量和产品的检验(如在产品的搬运、贮存、包装、防护、交付和服务过程中)。

形成文件的程序应当包括设备型号、唯一性标志、所在位置、检查频次、检查方法和接收准则。

7.6.2 一些监视和测量装置不使用在影响组织提供产品和服务的质量的场合。因此，下列装置不必要包含在组织的控制程序中：

——仅用来提供指示参数的仪器，(如仅用来确定管路压力的压力测量计)，而不用来控制真实的制造过程，或安装在灭火器或散水设备上的压力计；

——与管理事务相关的仪器，如控制工作时间的钟表、控制操作人员舒适度的自动温度调节器；

——随附在过程设备上的仪器，但不用来过程控制。

7.6.3 一些要求进行初始校准和验证的监视和测量装置，不必要包含在控制范围内，这样的设备举例如下：

——水银温度计；和

——钢板尺；

——暴露在不能影响其校准的过程和环境中的，实验室用的测量体积的玻璃器具。

提供作为校准物质的监视和测量的材料，应当储存和保持在一个不影响材料完好性的地方。

7.6.4 应当确认(见 7.5.2.2.1)与控制和(或)校准监视和测量装置相关的软件。包括用于下列目的的软件：

——控制仪器的校准过程；

——依据过程中得出的数据，确定仪器控制和校准状态；和

——如果说明书(如：校准标签或其他文件)中没有设备的校准计划，则应当安排设备的校准计划。

注：关于监视和测量装置管理的附加信息可在 ISO 10012 中获得。

8 测量、分析和改进

8.1 总则

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

8.1.1 如果对检验和试验活动有形成文件的程序要求，这些程序通常包括试验方法、接收和拒收的准则以及所用设备的详细说明。

组织的程序应当确保检验和试验结果完整性不受损害，特别是在试验由有潜在利益冲突的人员(如供方和生产人员)来完成的情况下。

测量和分析包括下列要考虑的因素：

——测量数据应当转换成对组织有益处的资料和知识；

——产品和过程的测量和分析应用来为组织确定其应当优先考虑的事项；和

——必要时，应当对组织使用的测量方法进行评审。

8.1.2 统计方法的使用在很多情况下包括数据的收集、分析和应用，可对组织有益处。这些技术对于证实过程能力和产品符合规定要求非常有用。可以帮助确定获得什么样的数据及充分利用数据以便更好地理解顾客要求和期望。统计方法可以用于以下方面：

——产品和过程的设计；

——过程控制；

——避免不符合性；

——问题分析；

——风险确定；
——起因调查；
——产品和过程限度确定；
——预测；
——产品或过程的验证和确认；和
——质量特性的测量或评价。

8.1.3 在统计方法中，下列方法可有益于上述目的：
——图形方法（直方图、顺序图表、分布图、排列图、因果图等等）能够帮助诊断问题和提出适当的计算方法以便进一步的统计分析；
——对各类产品（硬件、软件、流程性材料和服务）的生产和测量过程的监视和控制的统计控制图表；
——测定哪个特定变量对过程和产品特性产生重要影响的试验设计，并定量分析其影响；
——当过程操作条件或产品设计发生更改时，能对一个过程或产品提供量化模型的回归分析方法；
——方差分析法（将所有的观察到的变量分离）可使方差分量估计有助于控制图表的样本结构设计，产品特性描述和放行，以及以方差分量的量级为基础的产品质量改进的优化；
——抽样方法和接收方法；
——在生产的所有阶段进行抽样；和；
——用于检验和试验的统计方法；

8.1.4 一旦选择了适当的统计技术，则利用这些技术收集和评价适当的数据是很重要的，并将结果报告给相关职能部门，这样就可以采取必要的措施。应用统计技术所得出的数据可以是证明符合质量要求的一种有效方法，也可以用作质量记录。这样的技术文件及其结果记录应当符合法规要求。

注：对统计技术的补充指南可在 GB/Z 19027 中获得。

8.2 监视和测量

8.2.1 反馈

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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)。

管理者应当认识到有许多获取与顾客相关信息的来源，这些信息有助于提供与医疗器械和相关服务的质量有关的反馈信息。组织应当识别与这类信息有关的信息来源，建立有效的过程来收集、分析和应用这些信息，以监视质量问题。所建立的过程必须形成文件，以便满足法规要求。

能证实顾客要求是否得到满足的与顾客有关的信息举例如下：
——顾客和使用者调查；
——关于医疗器械方面的反馈；
——顾客抱怨(见 8.5.1)；
——顾客要求和合同信息；

——和监管机构进行与有关法规符合性的沟通；

——同领域刊物；和

——服务交付资料。

作为监管机构所要求的提供质量问题的早期报警一部分，常采用警戒系统或上市后的监督体系。

注：关于警戒和上市后监督体系的附加信息可登陆到许多管理机构的网站获得。

8.2.2 内部审核

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

内部审核策划应具有一定的灵活性，以便在审核过程中基于发现和得到的客观证据允许改变审核重点，在编制审核计划时，应考虑被审核范围以及从诸如顾客、联合审核计划或第三方评审组织等其他相关方的输入。

审核结果通常以书面报告形式阐述(见 4.2.4)并表明所发现的不足。通常，可通过对审核发现答复设定适宜的日期，来避免不适当的拖延。可以对审核结果进行沟通，且审核结果可作为管理评审的输入(见 YY/T 0287—2003 中的 5.6.2)。

一系列局部的、安排恰当的审核可以达到一个全面的审核效果。可以灵活实施这样的审核制度以给薄弱区域或其他相关区域一些特殊的或反复的关注。

除了定期的内部审核外，出于下列目的可进行特殊的内部审核：

——如果有要求，在合同关系的框架内，想要验证质量管理体系是否持续满足规定的要求并且加以实施；

——当职能结构发生了重大变化(如：组织机构的重组或程序的修订)；

——由于产品的不符合要求，怀疑其有危险时，要验证产品的安全性、性能和可信性；和

——要验证所要求的纠正措施是否已实施并且有效。

可以部分或全部的将内部审核转包出去。

8.2.3 过程的监视和测量

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

对本条没有提供补充的指南。

8.2.4 产品的监视和测量

8.2.4.1 总要求

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

8.2.4.1.1 过程检验和试验包括从进货的原材料的接收到提交医疗器械进行最终检验之间的全部检验和试验活动，过程的检验和试验结果既可以用作过程控制，也可以用于不合格品的早期识别。

最终检验涉及的活动(检查、检验、测量或试验)是产品最终放行的依据。也可评审以前检验和试验结果的记录。

构成最终检验和试验基础的规定要求应当包括所有指定的放行准则。这些要求应当与所涉及的医疗器械类型和其预期用途直接相关。最终的检验和试验应当提供以前检验和试验没有确认的、对全部指定放行准则符合性的客观证据。如果可行的话，最终试验可包括在模拟或实际使用条件下进行，试验的医疗器械产品可从大量或批次生产的产品中选择。

如果在使用者现场进行组装和(或)安装医疗器械，完成组装和(或)安装后，应当实施补充的检验和试验。在这种情况下，这些检验和试验活动可能不由组织完成，但是组织应当确保能获得有关检验和实验程序的所有必要的信息和所期望的结果(见6.3，6.4，7.5.1，7.5.1.2，7.5.2)。

8.2.4.1.2 选择确保产品符合要求的测量方法和考虑顾客要求时，组织应当考虑下列因素：

——产品特性的类型，然后确定测量类型、适宜的测量手段、精确度的要求和所需的技能；

——所需要的设备、软件和工具；

——在过程实现中，适宜测量点的定位；

——每一个测量点的测量特性，要使用的文件和接收准则；

——由顾客确定的，产品选定特性的观察或验证点；

——监管机构要求实施或监督的检验或试验；

——组织预期，或顾客或监管机构要求组织聘请合格第三方来完成质量管理体系内的活动的时间安排和方式；

——人员、材料、产品、过程和质量管理体系鉴定；

——证实验证活动已经完成并可被接收的最终检验；

——记录产品测量结果。

组织的检验和试验记录(见4.2.4)应当便于对过程中产品和最终产品是否已满足质量要求进行评定。采购的产品要按照YY/T 0287—2003中7.4.3的规定进行验证。

8.2.4.1.3 适用时，监视和测量的记录可：

——标明所使用的检验/试验程序和修订状态(见4.2.3)；

——标明所使用的试验设备；

——包括试验数据；

——有负责检验或试验人的签名及日期；

——清晰的标明检验产品的数量和接收产品的数量；和

——记录任何没有通过检验或试验的产品的处理情况，及没有通过的原因。

8.2.4.2 对有源植入性医疗器械和植入性医疗器械的专用要求

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

8.2.4.2 对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)。

除了检验和试验记录外(见 4.2.4)，组织应当记录执行有源植入性器械或植入性器械检验和试验的人员的身份以便于进行事故调查和采取纠正和预防措施。

8.3 不合格品控制

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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)。

8.3.1 组织内的人员应当有在过程的任何阶段报告不合格现象的职责和权限，以便确保不合格现象的及时发现和处置。

组织的最高管理者应当确保建立有效的过程以评审和处置所识别的不合格。

不合格品包括在组织自己的生产场地发生的不合格产品和组织收到或交付的不合格产品。

8.3.2 组织建立和保持的程序应当具有以下目的：

——确定不合格(如生产的时间段，生产设备或产品)涉及的产品和数量；

——对不合格产品进行标识，以确保能和合格产品区分开(见 7.5.3)；

——记录不合格的现象和根源；

——评价不合格的性质；

——选择处置不合格产品的方法；

——决定和记录应当如何处置；

——控制(如：通过隔离)不合格产品的延后处理与处置决定相一致；

——通知其他可能会受到不合格影响的人，适当时，包括顾客。

8.3.3 当识别出不合格时，组织应当采取措施调查和消除不合格产生的原因并确定对不合格品的处置方法。

“纠正”是指修理、返工或调整以及有关现存不合格的处置，然而“纠正措施”与不合格原因（见8.5.2）的消除相关。

如果要使用、接收、或放行不合格产品，组织应当确定是通过纠正不合格品，然后对其进行重新评价，还是就直接使用不合格产品。

当出现不合格品时，如果组织选择使用、接收或放行不合格产品，则说明组织已实施“让步接收”，让步接收是组织为减少经济损失所使用的方法，因为其涉及到对不合格产品的处置。如果组织实施让步接收，组织仍不能免除医疗器械和相关服务所负有的法规责任。应当对每一让步接收情况进行评审以确保不合格品不能违反法规要求。组织内授权批准每一个让步接收的人员身份的记录应当予以保持，该记录应当包括记录法规要求已得到完全满足的信息。

在交付或开始使用后发现不合格产品而采取的措施，通常指“产品召回”。因为“召回”这个词在不同国家或当地权限管辖范围有不同的定义，在YY/T 0287中描述这类活动时，没有使用该词。

8.3.4 对于已经被发运的不合格产品，处理程序包括采取下列措施：

——从零售点追回产品；

——从分销处追回产品；

——给顾客忠告（可采取使用前检查，对产品的使用提供补充指南或更换某些产品）；

——在极端的情况下，要求实际产品的返回或产品的销毁。

有关不合格产品的信息应当提供给所有适当的人员，以便必要时，采取措施以识别和纠正不合格原因并防止其再次发生（见8.5）；关于不合格产品的信息中可能要求对风险管理活动进行评审和更新。

任何返回组织的产品都应当按不合格产品来对待。

对于任何有污染风险的返回产品（如微生物污染、病毒污染、化学污染、辐射污染），应当考虑有害物质的法规要求。

注：关于防止污染的附加信息可在ISO 12891-1中获得。

8.3.5 对不合格材料处理报废，应当对其加以控制，以确保：

——对其状态清晰标志；

——不能与合格产品相混淆；

——不能再次进入生产系统；

——对其安全处置。

8.4 数据分析

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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）。

应当收集和分析数据以验证质量管理体系的持续适宜性和有效性，并确定是否有一些需要注意的发展趋势或模式。不利的发展趋势应当考虑对其进行改进。数据分析结果应当输入到管理评审和风险管理活动中。

数据分析有助于确定现有的或潜在的问题的根本原因，从而可指导改进所需的纠正和预防措施的决策。

为评价质量管理体系的有效性，对从组织的各方所收集的数据和信息都应当加以汇总和分析。组织可利用这种分析结果来确定：

——产品符合性的趋势；

——顾客要求满足的程度；

——过程的有效性；

——供方的业绩；和

——业绩改进目标的成功性。

8.5 改进

8.5.1 总则

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

8.5.1.1 改进活动

对 YY/T 0287 来说，“改进”活动是指那些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以满足顾客的要求。如果识别出需要采取纠正措施和预防措施，则表明组织的质量管理体系在某一特定的区域还不适宜或不充分有效。通过实施纠正或预防措施来纠正问题或潜在的问题，使质量管理体系处于充分适宜和有效的状态可认为是改进。

8.5.1.2 顾客抱怨

8.5.1.2.1 组织应当评价所收到的任何顾客有关产品的抱怨。顾客抱怨和合理索赔是产品不足的最常见外部反应，对于这些不足可以采取纠正和纠正措施防止问题再发生，或采取预防措施防止问题发生。

有些组织可能将同一组织内的其他部门视为顾客，在这种情况下，内部抱怨也可看作是顾客抱怨并得到相应的处理。如何涉及不合格品，也应按照 YY/T 0287—2003 中 8.3 的要求进行处理。

在评价抱怨时，组织应当考虑医疗器械是否：

——未满足其规范要求；或

——符合规范要求，但在使用中出现问题。

如对产品符合规范要求的抱怨可能是由于设计缺陷引起的。对操作的抱怨可能表明产品的使用说

明书不恰当。

法规要求组织应当监视其产品的使用，并将产品使用中某些确定的经验告知给监管部门。

组织应当正式的指定某个(些)人收集和协调所有书面和口头的顾客有关对医疗器械的抱怨。这样的岗位和部门应当有权确保对任何抱怨的立即进行评审，特别是那些与伤害，死亡和任何危害有关的抱怨。

对顾客抱怨的调查可涉及组织以外的活动情况。其他组织场地可能是不相关的(如供方或代表/代理商)，但也可是同一组织内的(如另一个部门或总部)。无论是哪些组织，都需要有双向的信息交流方式，来正确的调查和解决抱怨，这通常是以与其他组织签订合同的方式提供。

8.5.1.2.2 形成文件的抱怨体系应当覆盖下列内容：

——确定执行该体系的职责；

——评价抱怨；

——建立记录并统计汇总以便能确定抱怨的主要原因；

——采取任何纠正措施；

——隔离和处置顾客退回的产品和库存中有缺陷的产品(特别注意防止污染)；

——把顾客的回复和其他相关的记录归档(应当规定这些记录的保留期限)。

8.5.1.2.3 抱怨调查记录应当包含足够的信息以表明已对抱怨进行了恰当的评审，如：要确定以下内容：

——确有医疗器械产品不能按规范要求运行；

——产品是否被用来治疗或诊断患者；

——是否涉及死亡、伤害或疾病；

——所报告的事故或不良事件是否与医疗器械有关。

“致病”和“伤害”通常由国家和地区的法规来定义。

8.5.1.2.4 调查记录主要包括：

——医疗器械的名称；

——抱怨收到的日期；

——使用的控制编码；

——抱怨人的姓名和地址；

——抱怨的性质；

——调查结果；

——纠正的实施；

——所采取的纠正措施；

——如果未采取措施，说明原因；

——调查的日期；

——调查人的姓名；和

——对抱怨人的答复(如有)。

组织评审和更新风险管理活动时，应当考虑顾客抱怨。

8.5.1.3 忠告性通知

8.5.1.3.1 国家或地方法规可能要求将忠告性通知报告给指定的监管部门。

在一些国家“忠告性通知”可认为是包括为确保医疗器械安全和按预期目的操作，而对器械进行必要纠正的通知，或将不能纠正的不合格医疗器械从市场上撤回的通知。在另外一些国家，忠告性通知是为确保医疗器械安全和有效，是对医疗器械进行纠正的通知，而将不合格的医疗器械从市场上撤回的通知可看作是“召回”。许多国家都有对于处理忠告性通知和召回的专门的法规程序。这些程序必须包含在质量管理体系中。

危害或不合格的性质和严重性、医疗器械的预期用途、对患者的潜在伤害或未满足法规要求等因素将决定是否有必要发布忠告性通知和报告地方或国家监管机构。这些因素也将确定措施的紧急性和程度。

8.5.1.3.2 拟定、批准和发布忠告性通知的程序应当规定：

——即使关键人员缺席，也能保证程序得以实施的管理安排；

——被授权采取纠正措施和确定受影响产品处理方法的管理者职位；

——确定退回产品处置方案，(如返工、重新包装、报废)的制度；和

——沟通制度(其中包括向地方或国家监管部门报告)，组织和国家监管机构的沟通方式和联络地点。

8.5.1.3.3 忠告性通知应当提供：

——对医疗器械和型号的描述；

——有关医疗器械的系列号或其他标识方法(如批号)；

——发布通知的原因；

——关于可能的危害的建议；和

——将要采取的后续措施。

如果一个医疗器械被退回组织，应当监视所协商的采取纠正措施的进程，适当时，实际退回组织、或就地报废、或就地纠正的产品数量应协商决定。

8.5.2 纠正措施

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

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。

8.5.2.1 纠正措施是为了防止已经发生的不合格再次发生而采取的措施。如果涉及不合格产品，则根据YY/T 0287—2003中8.3处置。而为防止不合格产品再发生所采取的措施则按照YY/T 0287—2003中8.5.2处理。

组织的纠正措施程序应当清楚的确定：

——谁将负责采取措施；

——何时以及如何实施纠正措施；

——如何验证纠正措施的有效性。

在此程序中，最重要的环节是将纠正措施信息发布给那些直接负责质量保证的部门。

8.5.2.2 组织应当迅速识别不合格发生的原因，以便采取纠正措施防止其再次发生。这些原因可包括下列方面：

——进货材料、过程、工具、产品加工的设备或设施、储存或搬运，包括其中的设备和系统的失效、发生故障或不合格；

——没有程序和文件或程序和文件不充分；
——不符合程序要求；
——不恰当的过程控制；
——计划不周；
——缺乏培训；
——不适宜的工作条件；
——不充足的资源(人力或材料)；和
——固有的过程变异性。

8.5.2.3 纠正措施的输入可有很多来源，包括下列方面：
——检验和试验记录；
——确认的研究结果；
——不合格记录；
——过程监视中的观察结果；
——审核观察结果；
——业界、公共部门或顾客抱怨；
——监管机构或顾客的观察结果；
——员工的观察结果和报告；
——供方的问题；
——管理评审结果；
——征集到的有关新产品或改进产品的信息；
——出版的文献；和
——已公布的类似产品的失效报告。

8.5.2.4 纠正措施的有效实施主要包括：
——清楚、准确地识别不合格及受影响的医疗器械；
——识别受影响的医疗器械的接受人(见 7.5.3.2)；
——考虑对其他的医疗器械、过程或程序可能受的影响；
——识别不合格产生的根本原因；
——识别为防止问题再发生所要求的措施；
——采取措施前所要求的必要的审批；
—— 标明已识别并采取纠正措施的记录；
——检查所采取的纠正措施是否有效(验证不合格不可能再发生，及纠正措施没有引入新的风险)。

8.5.2.5 所采取的纠正措施的程度应当取决于相关问题的风险大小、性质和其对产品质量的影响程度。如对于一个与医疗器械失效有关的不合格，确定不合格原因所开展的调查程度、确定和验证纠正措施的适宜性所作的工作、所保持的文件的程度等因素远比对一项较不严重的不合格，如未进行一次计划好的内审要广泛的多。

纠正措施应及时加以实施，不应延误。

8.5.3 预防措施

YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》
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。

由记录和其他来源得到的信息的分析结果，识别出潜在的不合格时，应当采取预防措施。

所采取的预防措施的程度应当取决于相关问题的风险大小、性质和其对产品质量的影响程度。

决定采取预防措施的信息来源包括：

——采购产品的拒收；

——以前作出的，影响产品符合性的决策是错误的证据；

——产品要求返工；

——过程中的问题，如：废品率；

——顾客反馈；

——合理索赔；

——过程测量；

——统计过程控制文件；

——符合规范要求，但不符合趋势结果的识别；

——供方存在的困难(见 7.4.1)；

——服务报告；

——让步的需要。

附 录 A
（资料性附录）
某些管理部门用以描述本标准中引用文件的术语

	文 件	美 国	欧 盟	日 本
A	描述和记录设计活动历史的记录汇编（见YY/T 0287—2003中4.2.4和7.3）。 举例包括（但并不局限于）： 计算、设计输入、要求和规范、设计试验报告、风险分析、设计评审、设计验证和确认报告（包括临床调查结果），产品标签，设计更改和相关记录。	DHF 设计历史文档	技术文件及设计文档的一部分	产品标准书的一部分
B	以阐明器械将如何生产，包括试验和接收准则的器械设计活动为基础的文件汇编，（见YY/T 0287— 2003中4.2.1，7.1）。 举例包括（但并不局限于）： 原材料、包装和标记规范、过程/产品规范、工程图纸、零件清单、作业指导书（包括设备操作），灭菌程序（适用时），质量计划，和制造/试验/检验程序和接收准则、安装程序、服务要求。	DMR 器械主记录	技术文件及设计文档的一部分	产品标准书
C	包括生产/制造历史以证实符合（经批准的）生产前的文件的记录汇编，（见 YY/T 0287—2003 中 4.2.4） 举例包括：（但并不局限于）： 制造试验报告、批记录、操作记录，功能性的试验报告、实际的标签等。	DHR 器械历史记录	制造记录	质量记录

附 录 B
（资料性附录）
从 YY/T 0287—1996 到 YY/T 0287—2003 之间主要变更的分析

GB/T 19001—1994 中的条款	YY/T 0287—2003 中对应的条款	重要差别
1 范围	1	YY/T 0287—2003 特定的目标是协调国际医疗器械组织的质量管理体系法规要求。 因为 YY/T 0287—2003 不包含 GB/T 19001—2000 中与法规要求不一致的要求，符合 YY/T 0287—2003 不能确保符合 GB/T 19001—2000。 因为 YY/T 0287—2003 包含的要求性质上是法规要求，这些要求不包含在 GB/T 19001—2000 中，符合 GB/T 19001—2000 不能确保符合 YY/T 0287—2003。 如果法规允许，则在质量管理体系中删除设计和开发是允许的。 如果由于组织所提供的医疗器械产品的性质不要求产品实现中的一些功能，则允许不包含在产品实现的要求中。 组织的质量管理体系中必须对与外包过程相关的质量管理体系要求加以说明。
2 引用文件	2	由于 YY/T 0287—2003 不包含 GB/T 19001—2000 的所有要求，引用文件只是 GB/T 19000—2000；GB/T 6583 已被代替；(GB/T 19000—2000 包含所有相关的定义)，在参考文件中包含的其他标准仅看作是资料性的参考文件。
3 定义	3	YY/T 0287—2003 包含了组织、供方、和其顾客之间关系的一个解释。 YY/T 0287—2003 包含了更多的对医疗器械定义的描述。 在 YY/T 0287—2003，在提及“产品”或“医疗器械”时包含了“服务”或“相关服务”。 YY/T 0287—2003 拓宽了无菌医疗器械的定义。
4 质量体系要求 4.1 管理职责 （仅标题） 4.1.1 质量方针	5.1+5.3+5.4.1	YY/T 0287—2003 中，本条强调的是保持质量管理体系的有效性，而不是 GB/T 19001—2000 中质量管理体系的持续改进。 YY/T 0287—2003 将质量方针和质量目标分开，提供了较为详细的描述。
4.1.2 组织 （仅标题） 4.1.2.1 职责和权限	5.5.1	YY/T 0287—2003 阐述更多的是工作能对质量有影响的人员的独立性要求。 YY/T 0287—2003 注意与经验报告相关的潜在法规要求。
4.1.2.2 资源	6.1+6.2.1	YY/T 0287—2003 明确的赞同能力可通过教育、素质、技能、经验和培训来获得。
4.1.2.3 管理者代表	5.5.2	YY/T 0287—2003 指出了管理者代表在整个组织内提高满足法规要求和顾客要求的意识的职责。

GB/T 19001—1994 中的条款	YY/T 0287—2003 中对应的条款	重要差别
4.1.3 管理评审	5.6.1+8.5.1	YY/T 0287—2003 指出管理评审的目标之一是评价质量管理体系改进的机会。 YY/T 0287—2003 详细阐述了关于管理评审输入和输出的要求。
4.2 质量体系 （仅标题） 4.2.1 总则	4.1+4.2.2+7.2.1c)+7.2.2a)	YY/T 0287—2003 包含强调标准的过程的关注 质量管理体系必须考虑用来控制外包过程的方法。 YY/T 0287—2003 要求在质量手册中对任何过程从质量管理体系中删减的合理性说明。
4.2.2 质量体系程序	4.2.1	YY/T 0287—2003 没有质量体系程序设立独立的条款。 YY/T 0287—2003 为质量管理体系中可能出现的各种类型的文件提供了详细的描述。 YY/T 0287—2003 要求对每一型号的器械保持文档，包括产品要求和与质量管理体系要求和程序相关的要求，但没有对文档给予专门名称。
4.2.3 质量策划	4.2.1+5.4.2+7.1	YY/T 0287—2003 在不同的条款(5.4.2)，从与产品实现有关的要求(7.1)，阐述了与通用的质量管理体系策划相关的要求。 由于涉及到产品实现的策划，YY/T 0287—2003 要求建立风险管理要求的文件。
4.3 合同评审 （仅标题） 4.3.1 总则		YY/T 0287—2003 并不要求对确定与产品和组织与顾客之间的事物有关的顾客要求建立形成文件的程序。
4.3.2 评审	5.2+7.2.1+7.2.2+7.2.3	YY/T 0287—2003 要求对顾客没有阐述清晰的要求进行识别和确认。 YY/T 0287—2003 包含了网上销售和产品目录指南文件的情况。 YY/T 0287—2003 包含有关与顾客沟通要求。
4.3.3 合同的修订	7.2.2	
4.3.4 记录	7.2.2	
4.4 设计控制 （仅标题） 4.4.1 总则	7.1	
4.4.2 设计和开发策划	7.3.1	YY/T 0287—2003 明确要求设计和开发策划过程的形成文件。 YY/T 0287—2003 为在设计转换过程中，对用于制造目的的设计输出的适宜性的验证提供指南。
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	YY/T 0287—2003 提供了设计输入举例的一个的清单，包括法律法规要求，以前设计的信息，风险管理活动的输出。
4.4.5 设计输出	7.3.3	YY/T 0287—2003 包括设计输出适于采购过程实施的要求。 YY/T 0287—2003 列出了设计输出的清单以提供指南。

GB/T 19001—1994 中的条款	YY/T 0287—2003 中对应的条款	重要差别
4.4.6 设计评审	7.3.4	YY/T 0287—2003 更为详细的解释了设计评审目标。
4.4.7 设计验证	7.3.5	YY/T 0287—1996 给出了一些设计验证活动的实例，以便提供指南。
4.4.8 设计确认	7.3.6	YY/T 0287—2003 要求应当在医疗器械或相关服务交付或完成之前完成设计确认。 YY/T 0287—2003 为直到在使用者现场安装器械之后才认为是完成确认的情况提供了指南。
4.4.9 设计更改	7.3.7	YY/T 0287—2003 要求考虑设计更改对已交付的产品和部件的影响 YY/T 0287—2003 明确要求对设计更改和相关活动保持记录。
4.5 文件和资料控制(仅标题) 4.5.1 总则	4.2.3	YY/T 0287—2003 相当详细地描述了文件控制的一些重要的要素。 YY/T 0287—1996 将文件控制的各个方面分成了若干个子条款；YY/T 0287—2003 将这些子条款合并成一个条款。
4.5.2 文件和资料的批准和发布	4.2.3	YY/T 0287—2003 规定了医疗器械制造所依据的文件的最短必须保存期限(不少于记录的保存期限(见 4.2.4)或相关法规要求规定的保存期限)
4.5.3 文件和资料更改	4.2.3	
4.6 采购(仅标题) 4.6.1 总则		
4.6.2 分承包方的评价	7.4.1	
4.6.3 采购资料	7.4.2	
4.6.4 采购产品的验证	7.4.3	YY/T 0287—1996 指出顾客在分承包方现场的产品验证并不能减轻分承包方或组织对控制质量和提供可接收的产品的责任。
4.7 顾客提供产品的控制	7.5.4	YY/T 0287—1996 要求建立形成文件的程序以控制顾客提供的财产；而 YY/T 0287—2003 不要求。 YY/T 0287—1996 指明组织对顾客提供产品的验证并不能免除顾客提供可接收产品的责任。 YY/T 0287—2003 指出该条款覆盖了知识产权。
4.8 产品标识和可追溯性	7.5.3	YY/T 0287—2003 指出技术状态管理是建立标识和可追溯性的一个方法。 YY/T 0287—2003 要求应当保持植入性和有源植入性医疗器械的货件接收人的记录。 YY/T 0287—2003 要求在整个生产和分销准备的过程中保持产品标识和接收状态。以确保放行销售的产品经过了所有检验和所要求的试验。

GB/T 19001—1994 中的条款	YY/T 0287—2003 中对应的条款	重要差别
4.9 过程控制	6.3+6.4+7.5.1+7.5.2	YY/T 0287—2003 要求建立并保持每一批医疗器械的记录，以提供 7.5.3 规定的可追溯性的范围和程度的记录，并标明制造的数量和批准销售的数量的要求。每批的记录应加以验证和批准。 YY/T 0287—2003 要求对所有的输出结果不能验证的过程进行确认。这些与 1996 版标准规定的特殊过程的要求有些不同，这些过程要求密切的监视和监督。 对无菌医疗器械，YY/T 0287—2003 要求建立灭菌批记录。 YY/T 0287—2003 要求过程软件在投入使用之前应当进行确认。
4.10 检验和试验 （仅标题） 4.10.1 总则	7.1+8.1	
4.10.2 进货检验和试验	7.4.3+8.2.4	YY/T 0287—2003 将接收活动作为整体处理。而 YY/T 0287—1996将接收活动分为进货、过程和最终产品。YY/T 0287—2003将采购产品的验证作为独立的条款。 只要产品被恰当的标识以便于召回或替换，YY/T 0287—1996 允许进货材料在验证之前使用。YY/T 0287—2003 允许根据策划安排，在验证之前放行。
4.10.3 过程检验和试验	8.2.4	
4.10.4 成品检验和试验	8.2.4	
4.10.5 检验和试验记录	7.5.3+8.2.4	
4.11 检验、测量和试验设备（仅标题） 4.11.1 总则	7.6	YY/T 0287—2003 明确要求确认用来控制或作为检验、测量或试验一部分的软件。对其要进行的工作任务是适量。
4.11.2 控制程序	7.6	当发现测量或试验装置不符合要求时，YY/T 0287—2003 要求组织检查以前测试结果的有效性。组织必须记录这些活动，并对设备和受影响的产品采取适当的措施。
4.12 检验和试验状态	7.5.3	
4.13 不合格品的控制 （仅标题） 4.13.1 总则	8.3	
4.13.2 不合格品的评审和处置	8.3	
4.14 纠正和预防措施 （仅标题） 4.14.1 总则	8.2.1	8.5.1+8.5.2+8.5.3	
4.14.2 纠正措施	8.5.2	
4.14.3 预防措施	8.5.3	

GB/T 19001—1994 中的条款	YY/T 0287—2003 中对应的条款	重要差别
4.15 搬运、贮存、包装、防护和交付(仅标题) 4.15.1 总则	6.4+7.5.3.1+7.5.5	
4.15.2 搬运	7.5.5	
4.15.3 贮存	7.5.5	
4.15.4 包装	7.5.1.1+7.5.5	YY/T 0287—2003 不再包含 1996 版标准中包含的要求记录对有源医疗器械和无源植入医疗器械产品执行最后标记操作的人员的名字。
4.15.5 防护	7.5.5	
4.15.6 交付	7.5.1+7.5.3.2.2	
4.16 质量记录控制	4.2.4+7.5.1.1	
4.17 内部质量审核	8.2.2+8.2.3	
4.18 培训	6.2.2	YY/T 0287—2003 提醒组织国家或地区法规可能要求对培训需求的识别建立形成文件的程序。 YY/T 0287—1996 要求有这样的形成文件的程序。 YY/T 0287—2003 要求组织评价培训活动的有效性。 YY/T 0287—2003 要求员工理解他们的活动对于质量目标实现的相关性。
4.19 服务	7.5.1	
4.20 统计技术(仅标题) 4.20.1 确定需求	8.1+8.2.3+8.2.4+8.4	
4.20.2 程序	8.1+8.2.3+8.2.4+8.4	

参 考 文 献

注：ISO/TC210 第一工作组不认可下列标准或指南的任何内容。提及这些文件是提供与 YY/T 0287 要求有关的更多的信息。YY/T 0467 被认为是提供更多的关于医疗器械安全和性能公认基本原则的标准，这可能会有帮助。

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

[2] GB/T 19004—2000 质量管理体系 业绩改进指南 (idt ISO 9004:2000)

[3] GB/T 19015—1996 质量管理体系 质量计划指南 (idt ISO 10005:1995)

[4] ISO 10007:2003 质量管理体系 技术状态管理指南

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

[6] GB/T 19023—2003 质量管理体系文件指南(ISO/TR 10013:2001,IDT)

[7] GB/Z 19027—2005,GB/T 19001—2000 的统计技术指南(ISO/TR10017:2003, IDT)

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

[9] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(idt ISO 11135:1994)

[10] 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)

[11] GB/T 19633—2005 最终灭菌医疗器械的包装 (ISO 11607-1:2003,IDT)

[12] GB/T 19973.1—2005 医疗器械灭菌 微生物学方法 第 1 部分:产品上微生物总数估计(ISO 11737-1:1995,IDT)

[13] ISO 12891-1:1998 外科植入物产品的取出和分析——第 1 部分:取出和处理

[14] YY/T 0567.1—2005 医疗产品的无菌加工 第 1 部分:通用要求(ISO 13408-1:1998,IDT)

[15] ISO/TS 13409:2002 医疗产品的灭菌——辐照灭菌——小生产批产品 25 kGy 灭菌剂量的证实

[16] ISO 13683:1997 医疗产品灭菌——在保健产品领域湿热灭菌的确认与常规控制要求

[17] ISO 14155-1:2003 医疗器械临床调查——第 1 部分:总要求

[18] ISO 14160:1998 包含动物起源材料的一次性使用医疗器械的灭菌——液体化学灭菌剂灭菌的确认和常规控制

[19] ISO 14644-1:1999 洁净室和相关的受控环境——第 1 部分:空气清洁度的分级

[20] ISO 14644-2:2000 洁净室和相关的受控环境——第 2 部分:证明持续符合 ISO 14644-1 试验和监测规范

[21] ISO 14644-3 -[1] 洁净室和相关的受控环境——第 3 部分:试验方法

[22] ISO 14644-4:2001 洁净室和相关的受控环境——第 4 部分:设计、建造和启用

[23] ISO 14644-5:2004 洁净室和相关的受控环境——第 5 部分:实施使用

[24] ISO 14644-6 -[1] 洁净室和相关的受控环境——第 6 部分:术语

[25] ISO 14644-7:2004 洁净室和相关的受控环境——第 7 部分:分离设备(清洁空气罩、手套箱,隔离物、小型环境)

[26] ISO 14644-8:-[1] 洁净室和相关的受控环境——第 8 部分:空气分子污染水平

[27] GB/T 19974—2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求(ISO 14937:2000,IDT)

1) 待发布。

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

[29] YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000,IDT)

[30] YY/T 0467—2003 医疗器械 保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南(ISO/TR16142:1999,IDT)

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

[32] ISO Handbook,2nd Edition,ISO 9001 for Small Businesses—What to do

[33] ISO 9000 Introduction and Package module

[34] EN 724:1994,Guidance on the application of EN 29001 and EN 46001 and of EN 29002 and EN 46002 for non-active medical devices

[35] EN 928:1995,In vitro diagnostic systems—Guidance on the application of EN 29001 and EN 46001 and of EN 29002 and EN 46002 for in vitro diagnostic medical devices

[36] EN 980:2003,Graphical symbols for use in the labelling of medical devices

[37] EN 50103:1995,Guidance on the application of EN 29001 and EN 46001 and of EN 29002 and EN 46002 for the active(including active implantable)medical device industry

[38] Global Harmonization Task Force(GHTF)—Study Group 3(SG3),Document No. N99-8, dated June 29,1999,Guidance On Quality Systems For The Design And Manufacture Of Medical Devices

[39] Global Harmonization Task Force(GHTF)—Study Group 3(SG3),Document No. N99-9, dated,June 29,1999,Design Control Guidance For Medical Device Manufacturers

[40] Global Harmonization Task Force(GHTF)—Study Group 3(SG3),Document No. N99-10, dated June 29,1999,Process Validation Guidance

[41] Good Automated Manufacturing Practice(GAMP)Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture,2001,ISPE/GAMP Forum Publication

[42] ISO 11607 MEDDEV 2.12/1-rev.4 April-2001 Guidelines on a medical devices vigilance system