

GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 (ISO13485: 2016, IDT)

主讲人：徐淑珍



目录

- 01 ● 标准简介
- 02 ● 标准内容讲解
- 03 ● 新增或变更内容



A photograph of a modern campus street. On the left is a multi-story orange brick building with large windows. A row of young green trees with blue protective wraps around their trunks lines the sidewalk. A paved road with white lane markings leads into the distance under a clear blue sky. A large orange curved graphic element separates the photo from the text on the right.

01

01

标准简介

标准类型：中华人民共和国**国家**标准

标准号：GT/T 42061—2022

代替：YY/T 0287—2017（医药**行业**标准，等同采用ISO 13485：2016）

标准名称：医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

等同采用：ISO 13485：2016

Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes

发布时间：2022-10-12

实施时间：2023-11-11

发布局委：国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会



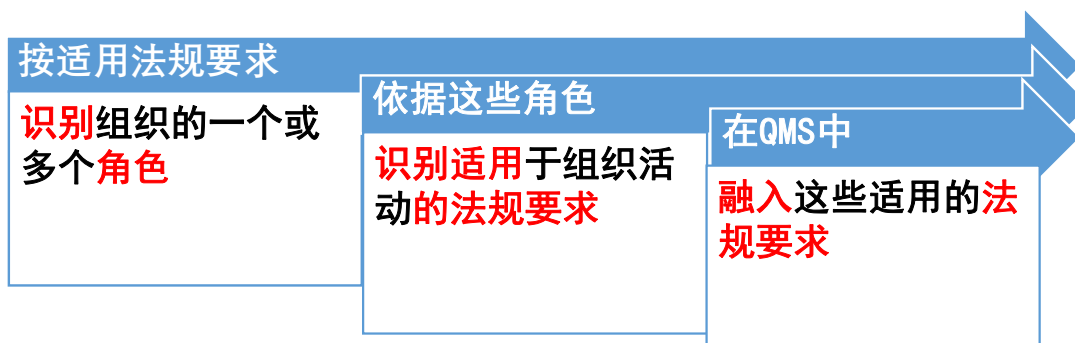
02

02

标准内容讲解

本标准规定了QMS要求，涉及**医疗器械生命周期的一个或多个阶段的组织**能依此要求进行医疗器械的**设计和开发、生产、贮存和流通、安装、服务和最终停用及处置，以及相关活动（例如技术支持）的设计和开发或提供**。本标准的要求也能用于向这种组织提供产品（例如原材料、组件、部件、医疗器械、灭菌服务、标准服务、流通服务、维护服务）的**供方或其他外部方**。该供方或外部方能自愿选择符合本标准的要求或按合同要求符合本标准要求。

一些管辖区对医疗器械供应链中担任各种角色的组织应用QMS有法规要求。因此，本标准期望组织：



适用的法规要求中的定义在不同国家和地区有所不同。组织需要按照医疗器械适用的管辖区的法规中的定义解读本标准的定义。

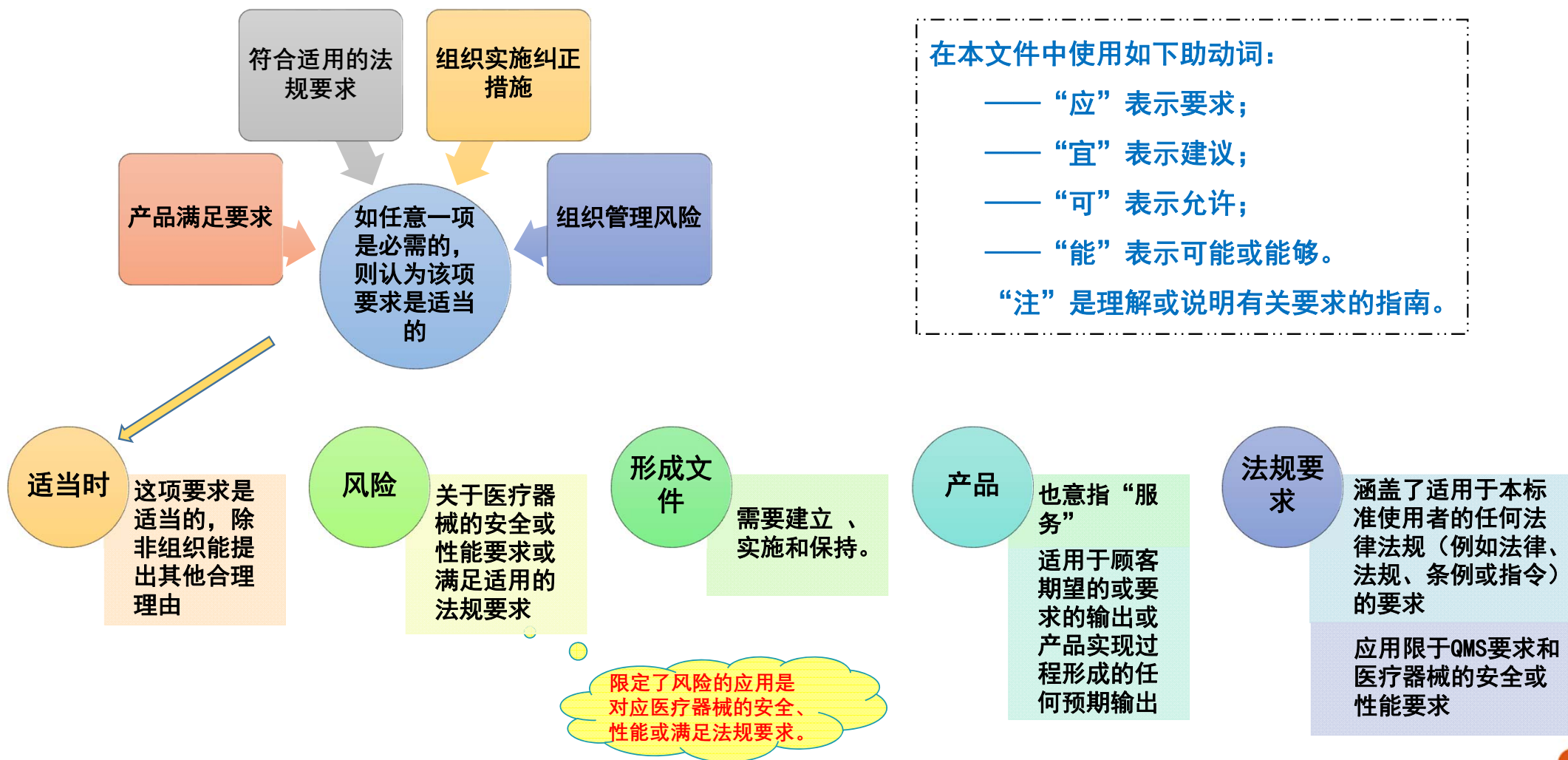
本标准还能用于内部和外部各方（包括认证机构）**评定**组织满足顾客要求、适用于QMS的法规要求和**组织自身要求**的能力。值得强调的是，本标准所规定的QMS要求是对产品技术要求的补充，这对**满足顾客要求以及安全和性能方面的适用的法规要求**是必要的。

采用QMS是组织的一项战略决策。一个组织的QMS的设计和实施受以下**因素的影响**：

- a) **组织环境**、环境变化和组织环境对医疗器械符合性的影响；
- b) 组织不断变化的**需求**；
- c) 组织的具体**目标**；
- d) 组织所提供的**产品**；
- e) 组织所采用的**过程**；
- f) 组织的**规模**和组织的**结构**；
- g) 适用于组织活动的**法规要求**。

实施本标准并不意味着需要统一不同QMS的架构、统一文件或形成与本标准条款结构相一致的文件。

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章给出了这些类别的定义。



本文件以质量管理的过程方法为基础。任何接收输入并将其转化为输出的活动均能视为过程。通常，一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

为使组织有效运作，需要识别和管理众多相互关联的过程。为达到预期结果，由过程组成的系统在组织内的应用，连同这些过程的识别和相互作用，以及对这些过程的管理，称之为“过程方法”。

在QMS中使用这种过程方法强调以下方面的重要性：

- a) 理解并满足要求；
- b) 从增值的角度考虑过程；
- c) 获得过程绩效和有效性的结果；
- d) 在客观测量的基础上改进过程。

0.4 与YY/T0287的关系

ISO13485历次版本均已转化为YY/T0287, 附录A 给出了本文件与YY/T0287—2003的内容对比。

0.5 与GB/T19001的关系

本文件是一个以GB/T19001—2008为基础的独立标准。为方便使用者, 附录B给出了本文件和GB/T19001—2016(代替GB/T19001—2008)的对应关系。

本文件旨在促进用于质量管理体系的适当法规要求的协调一致, 该体系应用于涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段的组织。本文件包含了对涉及医疗器械生命周期的组织的一些专用要求, 删减了GB/T19001中不适于作为法规要求的那些要求。由于这些删减, 质量管理体系符合本文件的组织不能声称符合GB/T19001, 除非其质量管理体系满足GB/T19001的所有要求。

0.6 与其他管理体系的相容性

本文件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。然而本文件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相协调或整合。组织为了建立符合本文件要求的质量管理体系, 可能会改变其现行的一个或多个管理体系。

本标准需要证实自身有能力提供持续满足顾客要求和适用的法律法规要求的医疗器械和相关服务的**组织**规定了QMS要求。这类组织能涉及**医疗器械生命周期**的一个或多个阶段，包括**医疗器械的设计和开发、生产、贮存和流通、安装或服务，以及相关活动（例如技术支持）的设计和开发或提供**。本标准也能用于向这类组织提供产品（包括与质量管理体系相关的服务）的**供方或外部方**。

除非明确规定，本要求适用于各种规模和类型的组织。本标准中应用于医疗器械的要求同样适用于组织提供的相关服务。

对于本标准所要求的**适用于组织但不是由组织实施的过程，在QMS中组织通过监视、维护和控制这些过程对其负有责任**。

如果**适用的法规要求允许对设计和开发控制进行删减**，则能作为在QMS中将其删减的理由。若这些法规要求能提供其他方法，这些方法要在QMS中予以说明。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**任何删减**。

本标准第6、7或8章中的任何要求，如果因组织开发的活动或QMS所涉及的**医疗器械的特点而不适用时**，组织不需要在其QMS中包含这样的要求。对于经确定不适用的任何条款，组织按照4.2.2的要求记录其理由。

明确本标准对涉及医疗器械生命一个或多个阶段的组织的适用性

表明本标准也能由向医疗器械组织提供产品的供方或外部方使用

特别强调组织有监视、维护和控制外包过程的责任

不适用的要求扩展到第6章和第8章。

如无法规要求，设计开发不允许删减。

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中, 注日期的引用文件, 仅该日期对应的版本适用于本文件; 不注日期的引用文件, 其最新版本 (包括所有的修改单) 适用于本文件。

GB/T19000—2016 质量管理体系 基础和术语 (ISO9000:2015, IDT)

GBT19000-2016界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 忠告性通知 advisory notice

在医疗器械交付后由组织发布的旨在以下方面给出补充信息或建议要采取措施的通知：

- 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：忠告性通知的发布可能要求符合适用的法规要求。

3.2 授权代表 authorized representative

在某个国家或管辖区内设立的自然人或法人，其接受制造商书面授权，代表制造商执行该国家或管辖区的法律规定的义务有关的特定任务。

3.3 临床评价 clinical evaluation

评估和分析与医疗器械有关的临床数据以**验证**该器械

按制造商的预期使用时的临床安全和性能。

3.4 投诉 complaint

宣称已从组织的控制中放行的**医疗器械**存在与**标识、质量、耐用性、可靠性、可用性安全或性能有关的缺陷**或宣称影响这些医疗器械性能的**服务**存在**不足**的书面、电子或口头的**沟通**。

注：“投诉”的此定义不同于GB/T19000-2016的定义。（（顾客满意）就产品、服务或投诉处理过程，**表达对组织的不满**，无论是否明确地期望得到答复或解决。）

3.8 标记 labelling

与医疗器械的标志、技术说明、预期用途和正确使用有关的标签、使用说明书和任何其他信息，但不包括货运文件。

3.9 生命周期 life-cycle

在医疗器械生命中，从初始概念到最终停用和处置的所有阶段。

对确保符合医疗器械预期可用或销售的国家或管辖区的所有适用的法规要求负有最终法律责任，除非该管辖区的监管机构（RA）明确将该责任强加于另一自然人或法人。

3.10 制造商 manufacturer

以其名义制造预期可获得的医疗器械并负有医疗器械设计和/或制造责任的自然人或法人，无论此医疗器械的设计和/或制造是由该自然人或法人进行或由另外的一个或多个自然人或法人代表其进行。

包括医疗器械的规范制定、生产、制造、组装、加工、包装、重新包装、标记、重新标记、灭菌、安装或再制造；或为了医疗目的而将多个器械（可能包括其他产品）组合在一起。

这些责任包括满足上市前要求和上市后要求，比如不良事件报告和纠正措施通知。

注4：假如组装或修改不改变医疗器械的预期用途，该医疗器械已经由另一自然人或法人按照使用说明书提供给个体患者，组装或修改医疗器械的任何自然人或法人不是制造商。

注5：不是以原制造商的名义更改医疗器械的预期用途或改进医疗器械的任何自然人或法人，使器械以其名义提供使用，宜认为是改进后的医疗器械的制造商。

注6：不覆盖或改变现有标记，只将自己的地址和联系方式加在医疗器械上或包装上的授权代表、经销商或进口商，不被认为是制造商。

注7：纳入医疗器械法规要求的附件，负责设计和/或制造该附件的自然人或法人被认为是制造商。

3.11 医疗器械 medical device

用于人类的仪器、设备、工具、机械、器具、植入物、体外试剂、软件、材料或其他类似或相关物品，其预期使用由制造商确定，不论单独使用或组合使用，以达到下列一个或多个特定的医疗目的：

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解；
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或补偿；
- 生理结构或生理过程的查验、替代、调节或支持；
- 生命的支持或维持；
- 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信息。

其作用于人体体内或体表，主要预期功能不是通过药理学、免疫学或代谢的方式实现，但这些方式有助于实现预期功能。

我国《医疗器械监督管理条例》定义

范围中取消了工具、机械、植入物，增加了校准物

取消了：其预期用途由制造商确定

取消了：其余作用于人体取消了其作用于体体内或体表，增加了其效用主要通过物理等方式获得。

目的中取消了医疗器械的消毒

取消了注解：部分产品在不同国家有的定义为医疗器材，有的不定义为医疗器械，如消毒物等

语句做了调整

3.12 医疗器械族 medical device family

由同一组织或为同一组织制造的具有有关安全、预期用途和功能的相同的基本设计和性能特性的成组医疗器械。

3.14 上市后监督 post-market surveillance

收集和分析从已上市的医疗器械获得的经验的系统过程。

3.16 采购产品 purchased product

由组织QMS以外的一方提供的产品。

3.17 风险 risk

伤害发生的概率和该伤害严重度的组合。

(ISO19000中风险定义：不确定性的影响。通常在某个事件的后果和发生的可能性的组合来表述)

3.18 风险管理 risk management

将管理方针、程序及其实践系统性地应用于分析、评价、控制和监视风险的活动。

3.15 产品 product

过程的结果

注1：有下列四种通用的产品类型：

- 服务（如运输）；
- 软件（如计算机程序、字典）；
- 硬件（如发动机机械零件）；
- 流程性材料（如润滑油）。

许多产品由分属于不同类别的成分构成，其属性是服务、材料、硬件或流程性材料取决于产品的主导成分。如：产品汽车由硬件（如轮胎）、流程性材料（如燃料、冷却液）、软件（如发动机控制软件、驾驶员手册）和服务（如销售人员所做的损伤说明）所组成。

注2：服务通常是无形的，并且是在供方和顾客接触面上需要完成至少一项活动的结果，服务的提供可涉及，例如：

- 在顾客提供的有形产品（如需要维修的汽车）上所完成的活动；
- 在顾客提供的无形产品（如为准备纳税申报单所需的损益表）上所完成的活动；
- 无形产品的交付（如知识传授方面的信息提供）；
- 为顾客创造氛围（如在宾馆和饭店）。

软件由信息组成，通常是无形产品，并可以方法、报告或程序的形式存在。

硬件通常是有形产品，其量具有计数的特性。流程性材料通常是有形产品，其量具有连续的特性。硬件和流程性材料经常被称为货物。

注3：“产品”的此定义不同于GB/T19000—2016 界定的定义。

（ISO19000中风险定义：在组织和顾客之间未发生任何交易的情况下，组织能够产生的输出。注1中解释：当产品交付给顾客时，通常包含服务。）

4.1.1 组织应按照本标准的要求和适用的法规要求将QMS形成文件并保持其有效性。

组织应按照本标准或适用的法规建立、实施和保持需要形成文件的所的要求、程序、活动或安排。

组织应将其在适用的法规要求下所承担的一个或多个角色形成文件。

注：组织所承担的角色可能包括制造商、授权代表、进口商或经销商。

4.1.2 组织应：

- a)考虑组织承担的角色来确定QMS所需的**过程**及这些过程在整个组织中的**应用**；
- b)应用**基于风险的方法**控制QMS所需的适当**过程**；
- c)确定这些**过程的顺序和相互作用**。

4.1.3

对于每个QMS过程，组织应：

a)确定所需的**准则和方法**，以确保这些过程的**有效运行和控制**；

b)确保或获得必要的**资源和信息**，以**支持**这些过程的**运行**和对这些过程的**监视**；

c)实施必要的**措施**，以**实现**这些过程策划的**结果**并**保持**这些过程的**有效性**；

d)监视、测量（**适当时**）和**分析**这些过程；

e)建立和保持所需的**记录**以**证实**符合本标准并满足选用的**法规要求**。

4.1.4 组织应按照本标准要求和适用的法规要求管理这些QMS过程。**更改这些过程应：**

- a) **评价**过程更改**对QMS的影响**；
- b) **评价**过程更改**对QMS所生产的医疗器械的影响**；
- c) 按照本标准的要求和适用的法规要求进行**控制**。

4.1.5 若组织选择将影响产品符合要求的任何**过程外包**，组织应**监视**这类过程**并确保对其进行控制**。组织应**保留**外包过程符合本标准要求、顾客要求和的法规要求的**责任**。控制应与所涉及的风险和外部方满足7.4中要求的能力相适应。**控制应包括书面质量协议。**

4.1.6 用于QMS的计算机软件应用

确认程序形成文件

在软件**首次使用前**应对软件应用进行**确认**

适当时，软件或其应用**更改**也应对软件应用进行**确认**

与软件确认和再确认有关的特定**方法和活动**应与软件使用有关的风险相适应

应保留这些活动的**记录**

4.2.1 总则

QMS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**和**记录**；
- d) **组织确定**的为确保其过程有效性的策划、运行、
和控制所需的**文件**，**包括记录**；
- e) 适用的**法规要求**规定的其他**文件**。

4.2.2 质量手册

组织应编制质量手册



4.2.3 医疗器械文档

组织应为

- 每个医疗器械类型
- 或医疗器械族

建立并保持一个或多个文档，该文件包含或引用形成的文件

以证明符合本标准要求 and 适用的法规要求。

医疗器械文档

医疗器械的概述、预期用途/预期目的和标记，包括所有使用说明

产品规范

制造、包装、贮存、处置和流通的规范或程序

测量和监视程序

适当时，安装要求

适当时，服务程序

4.2.4 文件控制

QMS文件所要求的文件应予控制。记录是一种特殊类型的文件，应依据4.2.5的要求进行控制。

形成文件的程序应规定所需的**控制**：

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**，被指定的审批部门应能获取用于做出决定的相关背景资料。

对于至少应**保存一份**的**作废文件**，组织应**规定其保存期限**。此期限应确保至少在**组织所规定的医疗器械寿命期内**，可得到这些医疗器械的制造和试验的文件，而且还应**不少于记录**（见4.2.5）或适用的**法规要求所规定的保存期限**。

为使文件充分和适宜，文件**发布前**得到**评审和批准**

必要时对文件进行**评审与更新**，并再次批准

确保文件的**现行修订状态**和**更改**得到识别

确保在使用处可**获得适用**文件的有关**版本**

确保文件保持清晰、易于识别

确保组织所确定的策划和运行QMS所需的**外来文件**得到识别，并控制其分发

防止文件的损坏或丢失

防止**作废文件**的**非预期使用**，对这些文件进行适当的**标识**

4.2.5 记录控制

应保持记录以提供符合要求和QMS有效运行的证据。

组织应 **建立程序并形成文件**，以规定记录的

- 标识、
- 存储、
- 安全和完整性、
- 检索、
- 保留时间和
- 处置

所需的控制。

按照适用的法规要求，组织应对**记录中包含的保密健康信息规定并实施保护方法**。

记录应保持**清晰、易于识别和检索**。记录的**更改应保持可识别**。

组织应**保存记录的期限至少为**组织所规定的或适用的法规要求所规定的医疗器械的**寿命期**，而且还**应从组织放行医疗器械起不少于两年**。

- ◆ 在文件控制要求中包括对记录的控制；
- ◆ 对质量手册提出具体要求；
- ◆ 列出了包括在医疗器械文档中的文件；
- ◆ 对文件的更改提出具体要求；
- ◆ 与保护保密健康信息有关的新要求；
- ◆ 与防止文件的损坏和丢失有关的新要求；
- ◆ 对文件与记录的保存期限有明确要求。

序号	条款	要求形成文件	序号	条款	要求保留记录
1	4.2.1	质量方针	21	7.3.2	设计和开发策划
2	4.2.1	质量目标	22	7.3.5	设计和开发评审
3	4.2.1	质量手册	23	7.3.6	设计和开发验证：验证计划
4	1范围	删减与不适用（质量手册中）	24	7.3.7	设计和开发确认：确认计划
5	4.1.1	组织承担的角色	25	7.3.8	设计和开发转换
6	4.1.6	计算机软件的确认为	26	7.3.9	设计和开发更改
7	4.2.4	文件控制	27	7.4.1	采购过程
8	4.2.5	记录控制	28	7.5.2	产品的清洁
9	5.5.1	职责与权限、有质量影响的人关系	29	7.5.4	服务活动
10	5.6.1	管理评审	30	7.5.6	生产和服务过程的确认
11	6.2	能力、培训、意识	31	7.5.8	标识：可追溯、唯一性器械标识
12	6.3	基础设施及其维护活动	32	7.5.9.1	可追溯
13	6.4.1	工作环境及其监视与控制	33	7.5.11	产品防护、特殊条件的防护
14	6.4.1	人员健康、清洁与着装	34	8.2.1	反馈：方法和过程
15	6.4.2	污染控制	35	8.2.2	投诉处理
16	7.1	产品实现策划：风险管理	36	8.2.3	向监管机构报告
17	7.1	产品实现策划输出	37	8.3.1	不合格品：总则
18	7.2.2	产品要求评审：产品要求	38	8.3.3	交付后不合格品：忠告性通知发布
19	7.2.3	沟通：客户沟通	39	8.3.4	返工
20	7.3.1	设计和开发：总则：设计开发过程	40	8.5.2	纠正措施
			41	8.5.3	预防措施

序号	条款	要求保留记录	序号	条款	要求保留记录
1	4.1.5	与供方的质量协议	18	7.4.2	采购信息
2	4.1.6	计算机软件的确认	19	7.4.3	采购产品的验证
3	5.6.1	管理评审	20	7.5.1	生产和服务提供的控制
4	5.6.3	管理评审输出	21	7.5.3	安装活动
5	6.2	能力、培训、意识	22	7.5.4	服务活动：记录且分析
6	6.3	基础设施及其维护活动	23	7.5.6	生产和服务过程的确认
7	7.1	产品实现策划：风险管理	24	7.5.10	顾客财产
8	7.1	产品实现策划：实现策划和满足要求	25	7.5.11	产品防护、特殊条件的防护
9	7.2.2	产品要求评审	26	8.2.2	投诉处理
10	7.3.3	设计和开发输入	27	8.2.3	向监管机构报告
11	7.3.5	设计和开发评审	28	8.3.1	不合格品：总则
12	7.3.6	设计和开发验证	29	8.3.2	交付前不合格品
13	7.3.7	设计和开发确认	30	8.3.3	交付后不合格品
14	7.3.7	设计和开发确认：用于确认产品的选择理由	31	8.3.4	返工
15	7.3.8	设计和开发转换	32	8.5.2	纠正措施
16	7.3.9	设计和开发更改	33	8.5.3	预防措施
17	7.4.1	采购过程			

5.1 管理承诺

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

- a) 向组织传达满足顾客要求以及适用的法规要求的重要性；
- b) 制定质量方针；
- c) 确保制定质量目标；
- d) 进行管理评审；
- e) 确保资源的可获得性。

5.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应确保顾客要求和适用的法规要求得到确定和满足。

5.3 质量方针

最高管理者应确保质量方针：

适应组织的宗旨

包括对满足要求和保持QMS有效性的承诺

为制定和评审质量目标提供框架

在组织内得到沟通和理解

在持续适宜性方面得到评审

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

- 满足适用的法规要求和
- 产品要求所需的内容。

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QMS进行策划，以满足4.1的要求以及质量目标；
- b) 在策划和实施QMS变更时保持其完整性。

QMS总要求

5.5.1 职责与权限

最高管理者应确保**职责和权限**得到规定、**形成文件**并在组织内沟通。

最高管理者应将所有**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形成文件**，并确保其完成这些任务所必要的**独立性和权限**。

质量权限的独立性

5.5.2 管理者代表

最高管理者应在管理层中指定一名成员，无论该成员在其他方面的职责如何，应使其具有以下方面的职责和权限：

- a) 确保将QMS所需的**过程形成文件**；
- b) 向最高管理者**报告QMS的有效性和任何改进的需求**；
- c) 确保在整个组织内**提高满足适用的法规要求和QMS要求的意识**。

质量意识

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QMS的**有效性**进行沟通。

5.6.1 总则

组织应将管理评审程序 **形成文件**。

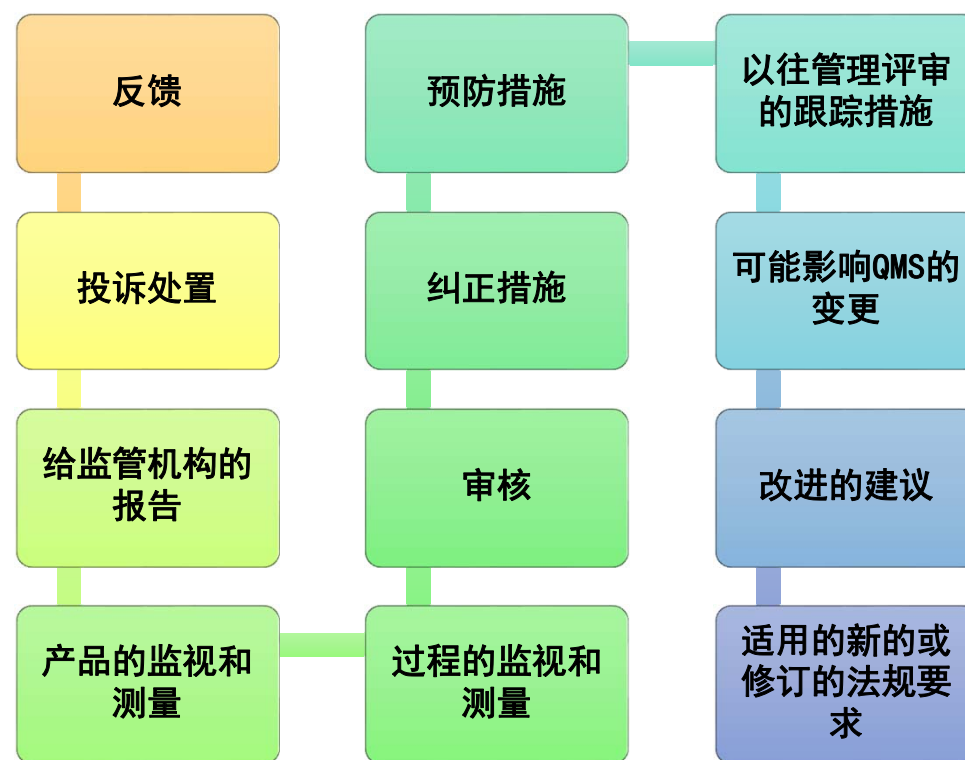
最高管理者应按照形成文件的**策划的时间间隔**对组织的QMS进行评审，以确保其持续的**适宜性、充分性和有效性**。

评审应包括评价改进的机会和QMS变更的需求，包括质量方针和质量目标变更的需求。

应保留管理评审的记录（见4.2.5）。

5.6.2 评审输入

管理评审的输入应包括但不限于由以下方面产生的信息：



5.6.3 评审输出

管理评审的输出应予记录（见4.2.5）并包括经评审的输出和与以下方面有关的任何决定和措施：

- a) 保持QMS及其过程适宜性、充分性和有效性所需的改进；
- b) 与顾客要求有关的产品的改进；
- c) 响应适用的新的或修订的法规要求所需的变更；
- d) 资源需求。

6.1 资源提供

组织应确定并提供所需的资源，以：

- a) 实施QMS并保持其有效性；
- b) 满足适用的法规要求和顾客要求。

6.2 人力资源

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胜任的。

组织应将

- 确立能力
- 提供所需的培训和
- 确保人员的意识
- 等一个或多个过程形成文件。

注：对于提供培训或采取其他措施的有效性的检查方法应与工作相关的风险相适应。

确定从事影响产品质量工作的人员所需具备的能力

提供培训或采取其他措施以获得或保持所需的能力

评价所采取措施的有效性

确保组织的人员知晓所从事活动的关联性和重要性，以及如何为实现质量目标做出贡献

保留教育、培训、技能和经验的适当记录

6.3 基础设施

为达到符合产品要求、防止产品混淆和确保产品有序处置，组织应将所需的基础设施的要求形成文件。

适当时，基础设施包括：

- a) 建筑物、工作场所和相关设施；
- b) 过程设备（硬件和软件）；
- c) 支持性服务（如运输、通讯或信息系统）。

若维护活动或缺少维护活动可能影响产品质量，组织应将此类维护活动的要求包括执行维护活动的时间间隔形成文件。适当时，要求应适用于

- % 生产设备
- % 工作环境控制设备和
- % 监视测量设备。

应保留此类维护的记录（见4.2.5）。

6.4.1 工作环境

组织应将将达到符合产品要求所需的工作环境的要求形成文件。

如果工作环境条件可能对产品质量有不良影响，组织应将环境要求以及监视和控制工作环境程序形成文件。

组织应：

a) 将对特定人员的健康、清洁和着装要求形成文件，此类人员与产品或工作环境的接触可能影响医疗器械的安全或性能；

b) 确保需要在工作环境内的特殊环境条件下临时工作的所有人员是胜任的或在胜任人员监督下工作。

注：更多信息见IS014644和IS014698。

← 洁净室相关标准

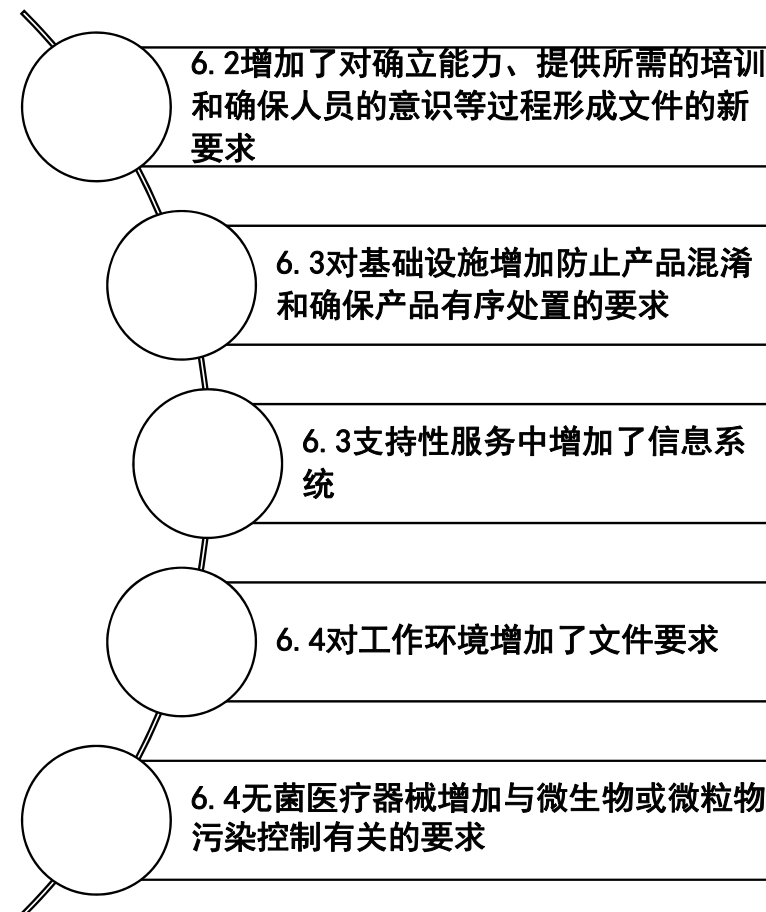
6.4.2 污染控制

适当时，为了防止对工作环境、人员或产品的污染，组织对受污染或易受污染产品的控制应进行策划并将安排形成文件。

对于无菌医疗器械，组织应将控制微生物或微粒物污染的要求形成文件，在组装或包装过程中保持要求的洁净度。

务实 创新 包容 共赢

新旧版IS013485差异



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QMS其他过程要求相一致。

组织应在产品实现过程中，将风险管理的一个或多个过程形成文件。

应保留风险管理活动的记录（见4.2.5）。

在策划产品实现的过程中，适当时，组织应确定以下方面的内容：





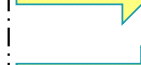
- a) 质量目标和产品的要求；
- b) 针对产品建立过程、文件（见4.2.4）和提供资源的需求，包括基础设施和工作环境；
- c) 针对产品所要求的
 - ※ 验证、确认、监视、测量、检验和试验
 - ※ 处置、贮存、流通和可追溯活动以及
 - ※ 产品接收准则；
- d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录（见4.2.5）。

此策划的输出应以适合于组织运行方式的形式形成文件。

注：更多信息见ISO14971。

7.2.1 产品要求的确定

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) 与产品有关的适用的法规要求；
-  d) 确保医疗器械的特定性能和安全使用所需的任何用户培训；
-  e) 组织确定的任何附加要求。

新增

7.2.2 产品要求的评审

组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客做出提供产品的承诺（如提交投标书、接受合同或订单以及接受合同或订单的更改）前进行并确保：

产品要求已得到规定并形成文件

与以往表述不一致的合同或订单要求已得到解决

满足适用的法规要求

依照7.2.1识别的任何用户培训是可获得的或按计划是可获得的

组织有能力满足规定的要求

应保留评审结果及评审所引起的措施的记录。

若顾客没有提供形成文件的要求

在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认

若产品要求发生更改

确保相关文件得到修改

确保相关人员知道已更改的要求

7.2.3 沟通

组织应就以下方面与顾客的沟通进行策划并将安排形成文件：

- a) 产品信息；
- b) 处理问询、合同或订单，包括更改；
- c) 顾客反馈，包括投诉；
- d) 忠告性通知。

组织应按照适用的法规要求与监管机构沟通。

7.3.1 总则

7.3.2 设计和开发的策划

7.3.3 设计和开发输入

7.3.4 设计和开发输出

7.3.5 设计和开发评审

7.3.6 设计和开发验证

7.3.7 设计和开发确认

7.3.8 设计和开发转换

7.3.9 设计和开发更改的控制

7.3.10 设计和开发文档

7.3.1 总则

组织应将设计和开发程序**形成文件**。

****除法规要求有规定，否则本条款不可删除。如法规允许，需有形成文件的理由说明。

删除了设计和开发所涉及的不同小组间接口管理要求

7.3.2 设计和开发的策划

组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。适当时，随着设计和开发的进展，应**保持并更新设计和开发策划文件**。

在设计和开发策划期间，组织应将以下方面**形成文件**：

- a) **设计和开发的各个阶段**；如概要设计、详细设计、试生产或服务测试、评价及评审等
- b) **每个设计和开发阶段所需的一个或多个评审**；每个阶段都有正式检查输出是否满足输入，识别问题并制定解决方案。未参与设计开发的人员可参与这些评审，包括参与产品生产或服务的人员，以及相关顾客、最终用户和供应商
- c) **适合于每个设计和开发阶段的验证、确认和设计转换活动**；确保输出满足输出要求、规定用途或预期用途，转换成适合批量采购与生产。
- d) **设计和开发的职责和权限**；确定具体工作内容所涉及的必要的职责和权限
- 新增** e) **确保设计和开发输出到设计和开发输入的可追溯的方法**；确保输出可追溯到输入
- 新增** f) **所需的资源，包括必要的人员能力**。如组织知识、设备、技术、能力要求、顾客或供应商支持、临时工、提供技术信息的标准或规约。确保人员能力能够满足需求。

7.3.3 设计和开发输入

应确保与产品要求有关的输入，并**保留记录**，这些输入应包括：

- a) 根据预期用途所确定的**功能、性能、可用性和安全**要求；**客户、市场或组织的**
- b) 适用的**法规要求和标准**；法律、法规、要求、标准等。
- c) 适用的**风险管理的一个或多个输出**；风险管理的输出：一般为**风险对应措施**
- d) 适当时，来源于**以前类似设计的信息**；类似产品、零部件、模块等
- e) **产品和过程**的设计和开发所必须的**其他要求**。如组织自身要求、**行业标准**和**规范**

应对这些输入进行评审，以确保输入是充分和适宜的，并经批准。

明确规定设计输入评审

这些要求应**完整、清楚**，**能够被验证或确认**，并且**不能互相矛盾**。

所有要求要有**方式方法**被验证或确认。即输入评审在评审充分、适宜并可达成的同时，需**策划验证或确认的方法**。

注：更多信息见 IEC62366-1

功能：对象满足需要的属性。

- 购买物品需要的是功能，而非物品本身，物品只是功能的载体。

性能：产品具有适合用户要求的物理、化学或技术特性，如强度、化学成份、纯度、功率、转速等。

- 指产品的**功能**和**质量**。**功能**是构成竞争力的首要要素。用户购买产品，首先是购买功能，也就是实现其所需要的某种行为的能力。**质量**指产品能实现其功能的程度和在使用期内功能的保持性，质量可以定义为“实现功能的程度和持久性的度量”，使它在设计中便于参数化和赋值。

可用性：可用性是在某个考察时间，系统能够正常运行的概率或时间占有率期望值。

- 考察时间为指定瞬间，则称瞬时可用性；考察时间为指定时段，则称时段可用性；考察时间为连续使用期间的任一时刻，则称固有可用性。它是衡量设备在投入使用后实际使用的效能，是设备或系统的可靠性、可维护性和维护支持性的综合特性。

安全：免除了不可接受的损害风险的状态。

- 指没有受到威胁、没有危险、危害、损失。

7.3.4 设计和开发输出

设计和开发输出应：

- a) 满足设计和开发输入的要求；说明如何满足
 - b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息；为采购、生产和服务提供信息，明确谁在什么情况下如何使用这些信息，包括监视和测量所需的信息
 - c) 包括或引用产品接收准则；如验收准则、采购过程、产品、放行细节等。
 - d) 规定产品特性，该特性对于产品的安全和正确使用是必需的。提供产品的安全、恰当使用等关键信息（如产品使用、存储说明等）
- 设计和开发输出的方式应适合于对照设计和开发输入进行验证，设计和开发输出应在发布前得到批准。
- 应保留设计和开发输出的记录

7.3.5 设计和开发评审

应依据所策划并 形成文件 的安排，在适宜的阶段对设计和开发进行系统评审，以：

a) 评价设计和开发的结果 满足要求的能力；

b) 识别并提议 必要的措施。风险管理

评审的 参加者应包括与所评审的设计和开发阶段 有关的职能的代表及其他专业人员。

应保留评审结果和任何必要措施的记录，包括所评审的设计、涉及的参加者和评审日期。

7.3.6 设计和开验证

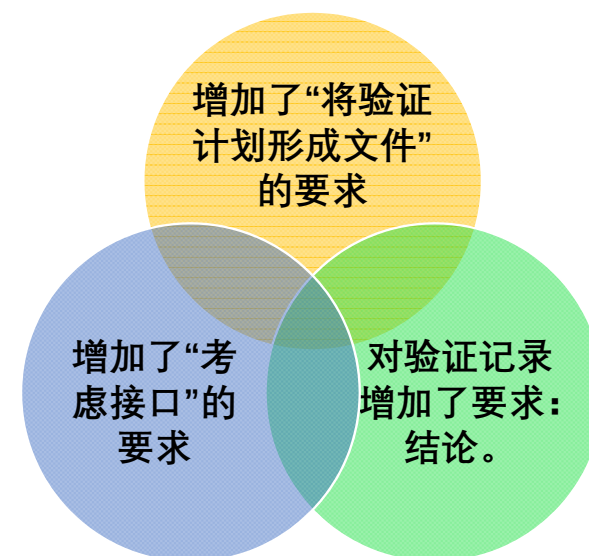
为确保设计和开发输出满足设计和开发输入的要求，应依据所策划并形成文件的安排对设计和开发进行验证。

组织应将验证计划形成文件，验证计划包括方法、接收准则，适当时包括包含样本量原理的统计技术。验证计划文件化，对应设计开发输入，包括方法、接收准则，及样本量原因。

如果预期用途要求医疗器械连接至或通过接口连接至其他的一个或多个医疗器械，验证应包括证实当这样连接或通过接口连接时设计输出满足设计输入要求。验证计划要包括接口的验证

应保留验证结果和结论及必要措施的记录（见4.2.4和4.2.5）。

ISO13485: 2016



7.3.7 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的应用要求或预期用途要求，应依据策划并形成文件的安排对设计和开发进行确认。

组织应将确认计划形成文件，确认计划包括方法、接收准则，适当时包括包含样本量的统计技术。设计确认计划文件化，说明样本量的理由

设计确认应选择有代表性产品进行。有代表性产品包括最初的生产单元、批次或其等同品。应记录用于确认的产品选择的理由说明。无代表性的产品无法保证确认的有效性，选择理由需记录

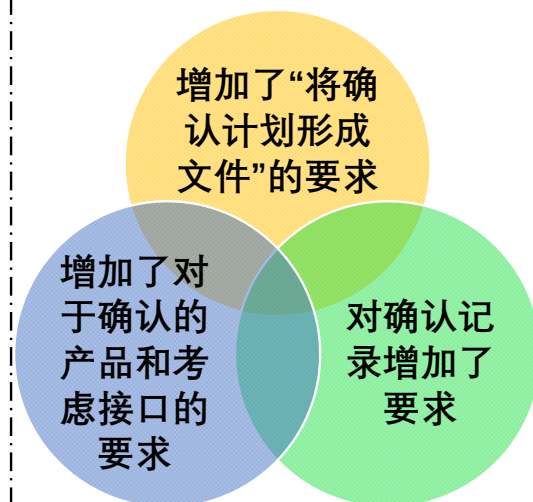
作为设计和开发确认的一部分，组织应按照适用的法规要求进行医疗器械临床评价或性能评价。用于临床评价或性能评价的医疗器械不视为放行给顾客使用。正式转交给客户后才算放行。

如果预期用途要求医疗器械连接至或通过接口连接至其他的一个或多个医疗器械，确认应包括证实这样连接或通过接口连接时已满足规定的应用要求或预期用途。接口需确认

确认应在向顾客放行产品使用前完成。

应保留确认结果和结论及必要措施的记录（见4.2.4和4.2.5）。

ISO13485：2016



7.3.8 设计和开发转换

组织应将设计和开发输出向制造转换的程序形成文件。

这些程序应确保设计和开发输出在成为最终生产规范前经验证适合于制造并确保生产能力能满足产品要求。

应记录转换的结果和结论。

新增条款

ISO13485: 2016

本章节为新增条款
设计转换目的是确保：

设计转换需策划过程并文件化。

输出转换为生产规范

输出和生产规范适合于制造
(和采购、委外加工)

生产能力满足产品要求；

转换为生产规范前经过验证。

7.3.9 设计和开发更改的控制

组织应将控制设计和开发更改的程序形成文件。组织应确定更改对于医疗器械功能、性能、可用性、安全、适用的法规要求及其预期用途等的重要程度。

应识别设计和开发的更改。更改在实施前应经：

- a) 评审；
- b) 验证；
- c) 适当时，确认；
- d) 批准。

设计和开发更改的评审应包括评价更改对在制的或已交付的组成部件和产品的影响，以及对风险管理的输入或输出和产品实现过程的影响。

应保留更改及其评审和任何必要的措施的记录。

ISO13485：2016



7.3.10 设计和开发文档

组织应为每个医疗器械类型或医疗器械族保留设计和开发文档。该文档应包含或引用形成文件的记录以证明符合设计和开发要求，该文档还应包含设计和开发更改的记录。

本章节为ISO13485：2016新增条款。

新增条款

7.4.1 采购过程

组织应将确保采购的产品符合规定的采购信息的程序 形成文件。

组织应建立评价和选择供方的准则。准则应：

- a) 基于供方提供满足组织要求的产品的能力；供方能力，如技术能力、设备能力、品质保证能力
- b) 基于供方的绩效；供方绩效，如供方产品质量、交期、交付
- c) 基于采购产品对医疗器械质量的影响；是否会导致组织产品的质量异常
- d) 与医疗器械相关的风险相适应。供方风险

组织应对供方的监视和再评价进行策划。应监视供方满足采购产品的要求的绩效。监视结果应为供方再评价过程提供输入。对供方监视，包括供方绩效与供方的变更、能力等风险，并定期再评价。再评价的输入应为监视的结果，一般以数据形式体现。

对未实现采购要求的供方的处置应与所采购产品有关的风险相适应，并符合适用的法规要求。处置方式在满足法规要求的前提下，考虑处置方式的风险。

应保留供方能力或绩效的评价、选择、监视和再评价的结果及由这些活动所引起的任何必要措施的记录。

ISO13485：2016

供方选择准则关注供方绩效对医疗器械质量的影响、与医疗器械有关的风险以及产品满足适用法规要求等；

与供方的监视和再评价以及未满足采购要求时要采取的措施有关的新增要求；

要求记录内容更详细。

7.4.2 采购信息

拟采购产品的采购信息应表述或引用，适当时包括：

- a) 产品规范；
- b) 产品接收、程序、过程和设备的要求；
- c) 供方人员资格要求；
- d) QMS要求。

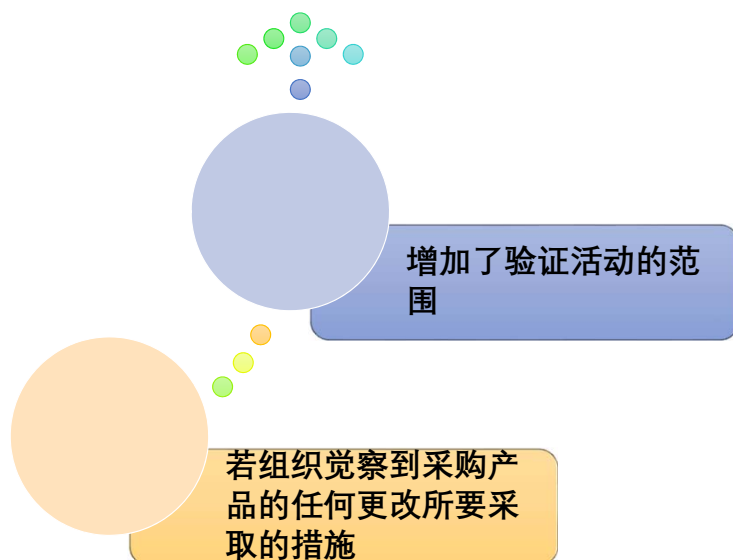
组织应确保在与供方沟通前所规定的采购要求是充分和适宜的。

新增内容

适用时，采购信息应包括书面协议，该协议明确了在影响采购产品满足规定的采购要求的能力的任何更改实施前，供方应将采购产品方面的更改通知组织。采购协议要包括在采购信息中，强调供方的变更通知组织。

按照7.5.9规定的可追溯性要求的范围和程度，组织应以文件和记录的形式保持相关采购信息。

ISO13485: 2016



7.4.3 采购产品的验证

组织应建立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。验证活动的范围应基于供方评价结果，并与采购产品有关的风险相适应。强调验证活动考虑供方评价结果和产品风险

若组织觉察到采购产品的任何更改，组织应确定这些更改是否影响产品实现过程或医疗器械最终产品。无论供方是否通知，觉察到变更都需进行评估

若组织或其顾客拟在供方的现场实施验证，组织应在采购信息中对拟验证的活动和产品放行方法做出规定。

应保留验证记录。

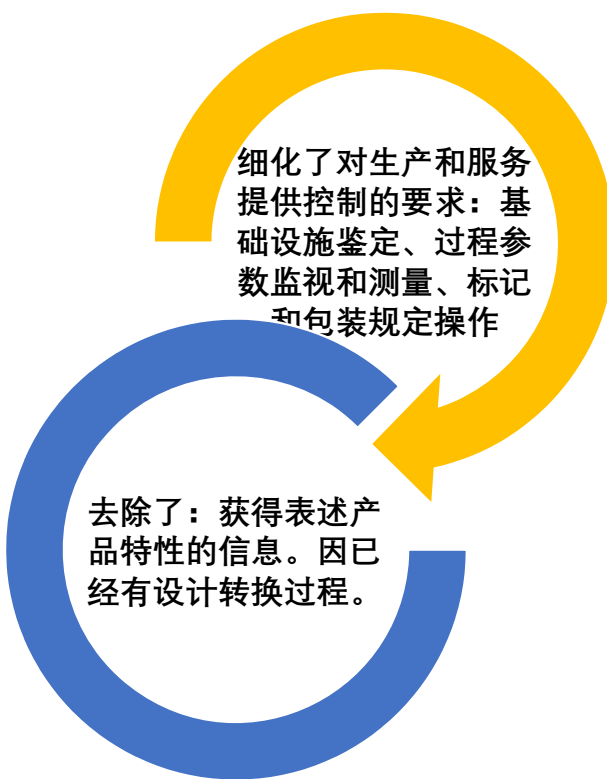
IS013485: 2016

7.5.1 生产和服务提供的控制

生产和服务提供应予以策划、实施、监视和控制以确保产品符合规范。适当时，生产控制应包括但不限于：

- a) 编制生产**控制程序和控制方法的文件**；**作业指导书**
- b) **基础设施鉴定**；**提供并鉴定可满足产品生产控制需求**
- c) **实施过程参数**和产品特性的**监视和测量**；**监视与测量：过程参数、产品特性**
- d) 获得和使用**监视和测量设备**；**仪器设备**
- e) **对标记和包装实施规定的操作**；**标签、标识、包装（含运输的包装）**
- f) 实施产品放行、交付和交付后活动。**放行准则及权限、交付后活动包括服务**

组织应为每一台或每一批医疗器械建立并保留记录，该记录提供了7.5.9规定的可追溯性范围和程度的信息并标明制造数量和批准销售数量。应核验和批准该记录。**记录需确保满足可追溯要求，可追溯要求可能是一批，也可能是一台。**



细化了对生产和服务提供控制的要求：基础设施鉴定、过程参数监视和测量、标记和包装规定操作

去除了：获得表述产品特性的信息。因已经有设计转换过程。

7.5.2 产品的清洁

在下列情况下，组织应将产品的清洁或污染控制要求形成文件：

- a) 产品在灭菌或使用前由组织进行清洁；
- b) 产品是以非无菌形式提供且需在灭菌或使用前进行清洁处理；
- c) 产品在灭菌或使用前不能进行清洁处理，使用时其清洁是至关重要的；
- d) 提供的产品为非无菌使用，使用时其清洁是至关重要的；
- e) 在制造过程中从产品中除去过程添加物。

新增内容

如果产品是按照上述a)或b)的要求进行清洁，则6.4.1中包含的要求不适用于清洁处理前的过程。

7.5.3 安装活动

适当时，组织应将医疗器械安装要求和安装验证接收准则形成文件。

如果经同意的顾客要求允许除组织或其供方以外的外部方安装医疗器械，则组织应提供医疗器械安装和安装验证的形成文件的要求。

应保留由组织或其供方完成的医疗器械安装和安装验证的记录。

7.5.4 服务活动

如果对医疗器械服务有规定的要求，必要时，组织应将**服务程序**、所涉及的**材料**和所涉及的**测量形成文件**，用于实施服务活动并验证产品要求得到满足。

组织应分析由组织或其他供方实施的服务活动记录：

- a) 以确定该信息**是否作为投诉**进行处置；
- b) 适当时，为**改进过程形成输入**。

应保留由组织或其供方实施的服务活动的记录。

对服务活动
记录的分析
有新要求。

7.5.5 无菌医疗器械的专用要求

组织应保留每一灭菌批的灭菌过程参数的记录。灭菌记录应可追溯到医疗器械的每一生产批。

7.5.6 生产和服务提供过程的确认

当生产和服务提供过程的输出不能或不是由后续的监视或测量加以验证，并因此使问题仅在产品使用或服务交付后才显现时，组织应对任何这样的过程进行确认。

确认应证实这些过程具有稳定地实现所策划的结果的能力。

组织应将过程确认程序形成文件，过程确认包括：

- a) 为过程的评审和批准所规定的准则；
- b) 设备鉴定和人员资格鉴定；
- c) 使用特定的方法、程序和接收准则；
- d) 适当时包括包含样本量原理的统计技术；
- e) 记录的要求；
- f) 再确认，包括再确认的准则；
- g) 对过程更改的批准。

组织应将用于生产和服务提供的计算机软件应用的确认程序形成文件。此类软件的应用在首次使用前应予确认，适当时，此类软件或其应用更改后也应予以确认。有关软件确认和再确认的特定方法和活动与软件使用的有关的风险（包括对产品符合规范的能力的影响）相适应。

应保留确认的结果和结论以及确认所采取的必要措施的记录。

ISO13485：2016

在列项中增加要求：
样本量的统计技术、
过程更改的批准

细化了需要形成程序
的情况

软件确认的特定方法
应与软件使用有关的
风险相适应

增加与确认记录有关
的要求

7.5.8 标识

组织应将产品标识程序形成文件，并在产品实现的整个过程中使用适当的方法识别产品。

组织应在产品实现的整个过程中按照监视和测量要求识别的产品状态。在产品的

- ※ 生产
- ※ 贮存
- ※ 安装和
- ※ 服务

的全过程中应保持产品状态的标识，在确保只有通过所要求的检验和试验或经授权让步放行的产品才能被发送、使用或安装。整个产品实现过程中识别并标识产品状态，通过标识确保进行了相应的检验与实验等活动。

如果有适用的法规要求，组织应将医疗器械指定唯一器械标识的系统形成文件。唯一可追溯性标识形成文件

组织应建立程序并形成文件以确保返回组织的医疗器械能被识别且能与合格的产品分开。返修品与正常产品分开的要求形成文件。

7.5.9 可追溯性

7.9.1 总则

组织应将可追溯性程序形成文件。这些程序应依据适用的法规要求规定可追溯性的范围和程度以及似保留的记录。

ISO13485：2016

增加了唯一器械标识的要求

增加了将产品标识程序形成文件和生产中关于标识和产品状态的新要求。

7.5.10 顾客财产

若顾客财产在组织控制下或由组织使用，对组织使用的或构成产品一部分的顾客财产，组织应予以**识别、验证保护和防护**。

若任何顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用情况，组织应**向顾客报告并保留记录**。

细化了如何完成防护的要求。

7.5.11 产品防护

在产品的

- ◎ 加工
- ◎ 贮存
- ◎ 处置和
- ◎ 流通期间，

组织应将**为产品符合要求提供防护的程序形成文件**。防护应适用于医疗器械的组成部分。

在产品的加工、贮存、处置和流通期间，当其暴露于预期条件和危险（源）时，组织应通过以下方式防止产品发生变化、污染或损坏；

- a) 设计和制作适当的**包装和货运包装箱**；
- b) 如果包装本身不能提供防护，将所需的**特殊条件要求形成文件**。

如要求特殊条件，其应受控并予以记录。

02 7 生产和服务提供——监视和测量设备的控制



BEACON 巨烽

组织应确定 ①需实施的监视和测量以及 ②所需的监视和测量设备，为产品符合确定的要求提供证据。

组织应建立程序并形成文件，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量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：

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和（或）检定，当不存在上述标准时，应记录校准或验证依据。

必要时得到调整或再调整，应记录这种调整或再调整

具有标识，以确定其校准状态

予以防护，防止由于调整使测量结果失效

予以保护，防止处置、维护和贮存期间的损坏和衰减

组织应按照形成文件的程序执行校准或检定。

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定和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。

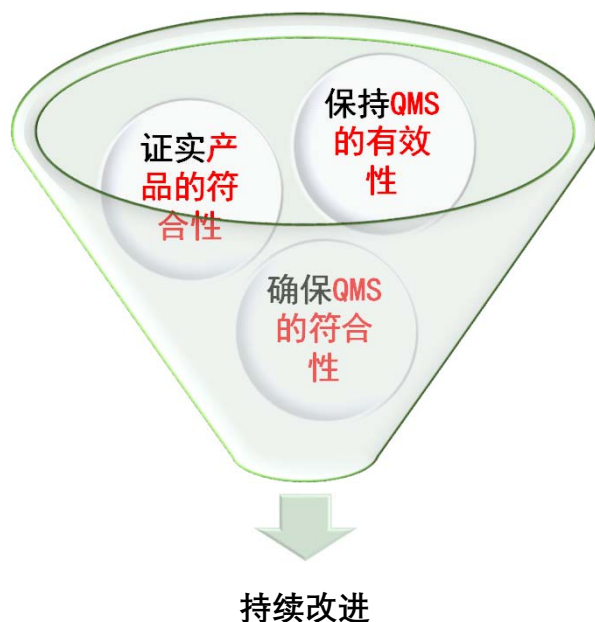
应保留校准和检定（验证）结果的记录。

组织应将用于监视和测量要求的计算机软件应用的确认程序形成文件。此类软件的应用在首次使用前应予以确认，适当时，此类软件或其应用更改后也应予以确认。有关软件确认和再确认的特定方法和活动应与软件使用有关的风险（包括对产品符合规范的能力的影响）相适应。

应保留确认的结果和结论以及确认所采取的必要措施的记录。

8.1 总则

组织应策划并实施所需的监视、测量、分析和改进过程以：



这应包括对统计技术在内的适当方法及其使用程度的确定。

8.2 监视和测量

8.2.1 反馈

作为对QMS有效性的一种测量，组织应收集和监视组织是否满足顾客要求的相关信息，并应将获取和利用这种信息的方法形成文件。收集监视满足顾客要求的信息

组织应将反馈过程程序形成文件。该反馈过程应包括从生产和生产后活动中收集数据的规定。表明反馈宜来自生产和生产后活动

从反馈过程中收集的信息应用作监视和保持产品要求的

- ① 风险管理的潜在输入以及
- ② 产品实现或
- ③ 改进过程的潜在输入。信息用于风险管理和产品实现或改进过程的潜在输入。

如果适用的法规要求要求组织从生产后活动获取特定经验，则对该经验的评审应构成反馈过程的一部分。生产后经验的评审是反馈过程的一部分

8.2.2 投诉处置

组织应按照适用的法规要求将及时处置投诉的程序 **形成文件**。

这些程序应包括对以下方面的 **最低要求和职责**：

- a) **接收和记录**信息；
- b) **评价**信息以**确定**反馈是否构成投诉；
- c) **调查**投诉；
- d) **确定是否**需要向适当的监管机构**报告**信息；
- e) **处置**与投诉有关的产品；
- f) 确定是否需要**启动纠正和纠正措施**。

接收和记录信息，评价是否作为投诉，如是，进行调查并确认是否向监管机构报告，处理对应产品，采取纠正和纠正措施并记录措施和未调查的理由。

如果有任何投诉**未经调查**，**应记录理由**。应**记录**由投诉处置过程形成的**任何纠正或纠正措施**。

如果一项调查确定是组织外的活动导致了投诉，则应在组织和所涉及的外部方之间交换相关信息。

应保留投诉处置的记录。

8.2.3 向监管机构报告

如果适用的法规有要求，将符合不良事件的投诉准则的投诉或发布的忠告性通知报告，则组织应将向有关的监管机构报告的程度形成文件。

应保留向监管机构报告的记录。

本条款
新增

8.2.4 内部审核

组织应按照策划的时间间隔进行内部审核以确定QMS是否：

a) 符合：

策划并形成
文件的安排

本标准的要
求

组织所确定
的QMS要求

适用的法规
要求

b) 得到有效实施与保持；

组织应建立程序并形成文件以说明策划和实施审核以及记录和报告审核结果的职责和要求。

组织应策划实施方案，策划时应考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往的审核结果。应规定并记录审核的准则、范围、时间间隔和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程公正。审核员不应审核自己的工作。

内审的策划考虑过程 and 区域的具体实况和以往的审核结果，规定记录的内容。审核员的选择确保审核的公正。

应保留审核和审核记录，包括过程、受审核区域和结论。

负责受审核区域的管理者应确保采取任何必要的纠正和纠正措施，应无不当拖延，以消除所发现的不合格及其原因。后续活动应包括验证所采取的措施并报告验证结果。

8.2.5 过程的监视和测量

组织应采用适宜的方法对QMS过程进行监视，并在适当时进行测量。

这些方法应证实过程实现策划结果的能力。若未能实现策划结果，适当时，应采取纠正和纠正措施。

对过程进行监视和测量，如未实现策划结果，采取纠正和纠正措施。

增加了对执行测量活动的检测设备的识别要求

8.2.6 产品和监视和测量

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策划并形成文件的安排和形成文件的程序，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。应记录有权放行产品的人员的身份。适当时，记录应识别用于执行测量活动的检测设备。

在策划并形成文件的安排已圆满完成前不应放行产品和交付服务。

对于植入性医疗器械，组织应记录进行任何检验或试验的人员的身份。

对产品的特性进行监视和测量，未完成前不放行产品或交付服务。保持证据，记录有权放行人员的身份和检测设备。

8.3.1 总则

组织应确保对不符合产品要求的产品进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。组织应建立程序并

形成文件以规不合格品：

- 管制
- 识别
- 记录
- 隔离
- 评价
- 处置

有关的职责和权限。

不合格的评价应包括确定是否需要调查和通知对不合格负责的所有外部方。

应保留不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录，包括评价、任何调查和决策的理由说明。

8.3.2 交付前发现不合格品的响应措施

组织应通过下列一种或几种途径处置不合格品：

- a) 采取措施以**消除**已发现的**不合格**；**纠正**
- b) 采取措施以**防止其原预期的使用或应用**；**围堵措施**
- c) 授权**让步使用、放行或接收**。**处置**

组织应确保不合格品仅在**提供理由、获得批准**和满足适用的法规要求的情况下才能让步接收。**保留让步接收的授**

权让步接收人员身份的记录。

增加了与让步
有关的要求：
提供理由、获
得批准

8.3.3 交付后发现不合格品的响应措施

当交付后或开始使用后发现不合格品时，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。应保留所采取措施的记录。

组织应按照适用的法规要求将忠告性通知的发布程序形成文件。这些程序应能随时付诸实施。应保留与发布忠告性通知相关的措施的记录。

8.3.4 返工

组织应按照考虑了返工对产品的潜在不良影响所形成文件的程序进行返工。这些程序应经过与原程序相同的评审和批准。按与原程序相同评审和批准的书面程序进行返工，返工后验证。

返工完成后，产品应经验证以确保其满足适用的接收准则和法规要求。

应保留返工的记录。

组织应将确定、收集和分析适当数据的程序形成文件以证实QMS的适宜性、充分性和有效性。这些程序应包括对统计技术在内的适当方法及其使用程度的确定。

数据分析应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据，并至少包括以下方面的输入：

- a) 反馈；
- b) 产品要求的符合性；
- c) 过程和产品的特性及趋势，包括改进的机会；
- d) 供方；
- e) 审核；
- f) 适当时，服务报告。

如果数据分析表明QMS不是适宜的、充分的或有效的，组织应按照8.5的要求将此分析结果用作改进的输入。应保留分析结果的记录。

8.5.1 总则

组织应利用

- 质量方针
- 质量目标
- 审核结果
- 上市后监督
- 数据分析
- 纠正措施
- 预防措施和
- 管理评审

来识别和实施任何必要的更改，以确保和保持QMS的持续适宜性、充分性和有效性以及医疗器械的安全和性能。

8.5.2 纠正措施

组织应**采取措施消除不合格的原因以防止不合格的再发生。**

组织应采取任何必要的纠正措施，**应无不当拖延。**纠正措施应与不合格的影响程度相适应。

组织应将规定以下方面要求的程序**形成文件：**

- a) **评审**不合格（包括投诉）；**评审与分析**
- b) **确定**不合格的**原因**；**确定原因**
- c) **评价**确保不合格不再发生的**措施的需求**；**评价措施需求**
- d) 对所需的**措施进行策划、形成文件并实施**，适当时，包括更新文件；**策划实施**
- e) **验证**纠正措施对**满足**适用的法规**要求**的能力和对医疗器械的安全和性能**无不良影响**；**验证满足要求且无不良影响**
- f) **评审**所采取的纠正措施的**有效性**。**评审有效性应保留任何调查的结果和所采取措施的记录。**

8.5.3 预防措施

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

组织应将说明以下方面要求的程序**形成文件：**

- a) **确定潜在不合格及其原因**；**风险分析**
- b) **评价**防止不合格发生的**措施的需求**；**是否需采取措施**
- c) 对所需的**措施进行策划、形成文件并实施**，适当时，包括更新文件；**策划并实施**
- d) **验证**预防措施对**满足**适用的法规**要求**的能力和对医疗器械的安全和性能**无不良影响**；**验证满足要求且无不良影响**
- e) 适当时，**评审**所采取的预防措施的**有效性**；**评审有效性应保留任何调查的结果和所采取措施的记录。**

03

变更或新增内容

序号	YY/T0287	GB/T42061
1	引言0.4	增加了与YY/T0287的关系
2	3.11 医疗器械定义	增加了与国家法规医疗器械定义的对比
3	部分语句做了调整	部分语句做了微调

谢谢聆听

全球医疗显示和人机界面产品领导者
中国医疗影像一体化解决方案领航者

深圳市巨烽显示科技有限公司

务实 创新 包容 共赢

