



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；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。

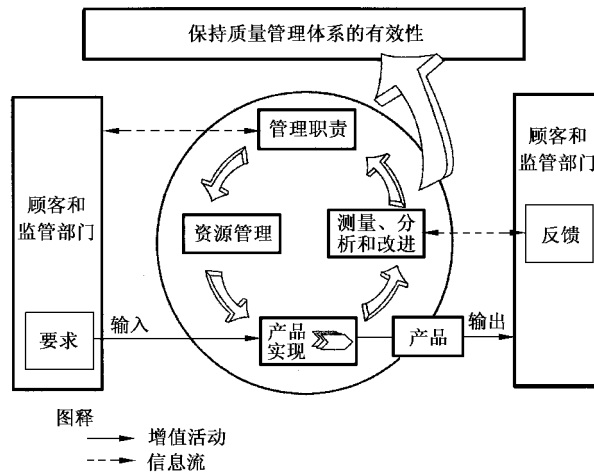


图1 基于过程的质量管理体系模式

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:

- 本标准为YY/T 0287的应用提供指南;
- 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;
- GB/T 19001被认为是质量管理体系通用的国家标准;
- 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。