



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0595—201X
代替 YY/T 0595—2006

医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287— 2017 应用指南

Medical devices—Quality management systems—Guidance on the application of
YY/T 0287—2017

(征求意见稿)

201X - XX - XX 发布

201X - XX - XX 实施

国家药品监督管理局

发布

目 次

目次	I
前言	IV
引言	V
1 范围	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	8
4.2.1 总则	8
4.2.2 质量手册	9
4.2.3 医疗器械文档	10
4.2.4 文件控制	12
4.2.5 记录控制	14
5 管理职责	16
5.1 管理承诺	16
5.2 以顾客为关注焦点	17
5.3 质量方针	18
5.4 策划	19
5.4.1 质量目标	19
5.4.2 质量管理体系策划	20
5.5 职责、权限与沟通	20
5.5.1 职责和权限	20
5.5.2 管理者代表	21
5.5.3 内部沟通	22
5.6 管理评审	23
5.6.1 总则	23
5.6.2 评审输入	23
5.6.3 评审输出	25
6 资源管理	26
6.1 资源提供	26
6.2 人力资源	27
6.3 基础设施	29
6.4 工作环境和污染控制	30
6.4.1 工作环境	30
6.4.2 污染控制	33
7 产品实现	34

7.1	产品实现的策划	34
7.2	与顾客有关的过程	37
7.2.1	产品要求的确定	37
7.2.2	产品要求的评审	38
7.2.3	沟通	40
7.3	设计和开发	40
7.3.1	总则	40
7.3.2	设计和开发策划	43
7.3.3	设计和开发输入	45
7.3.4	设计和开发输出	47
7.3.5	设计和开发评审	49
7.3.6	设计和开发验证	51
7.3.7	设计和开发确认	52
7.3.8	设计和开发转换	54
7.3.9	设计和开发更改的控制	55
7.3.10	设计和开发文档	57
7.4	采购	58
7.4.1	采购过程	58
7.4.2	采购信息	62
7.4.3	采购产品的验证	64
7.5	生产和服务提供	65
7.5.1	生产和服务提供的控制	65
7.5.2	产品的清洁	67
7.5.3	安装活动	68
7.5.4	服务活动	70
7.5.5	无菌医疗器械的专用要求	71
7.5.6	生产和服务提供过程的确认	71
7.5.7	灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求	74
7.5.8	标识	75
7.5.9	可追溯性	76
7.5.10	顾客财产	78
7.5.11	产品防护	79
7.6	监视和测量设备的控制	80
8	测量、分析和改进	82
8.1	总则	82
8.2	监视和测量	86
8.2.1	反馈	86
8.2.2	投诉处置	87
8.2.3	向监管机构报告	89
8.2.4	内部审核	90
8.2.5	过程的监视和测量	91
8.2.6	产品的监视和测量	92
8.3	不合格品控制	94

8.3.1 总则	94
8.3.2 交付前发现不合格品的响应措施	95
8.3.3 交付后发现不合格品的响应措施	96
8.3.4 返工	97
8.4 数据分析	98
8.5 改进	102
8.5.1 总则	102
8.5.2 纠正措施	104
8.5.3 预防措施	107
附录 A（资料性附录） 将适用的法规要求融入质量管理体系的过程示例	109
附录 B（资料性附录） YY/T 0287—2017 与我国医疗器械法规的对应关系示例	114
参考文献	119

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0595—2006《医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287—2003 应用指南》，与 YY/T 0595—2006 相比主要技术内容变化如下：

- 基于 YY/T 0287—2017 正文，修改了正文中各条款的指南；
- 增加了“将适用的法规要求融入质量管理体系的过程示例”（见附录 A）；
- 增加了“YY/T 0287—2017 与我国医疗器械法规的对应关系示例”（见附录 B）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国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：北京国医械华光认证有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、北京万东医疗科技股份有限公司、上海联影医疗科技有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司。

本标准主要起草人：常佳、米兰英、李欣、王美英、孙业、王红漫、徐强、汪淑梅、李勇。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0595—2006。

引 言

0.1 总则

0.1.1 本标准致力于符合 YY/T 0287—2017 要求并开展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的组织给出了指南，有助于其质量管理体系的建立、实施和保持。

本标准给出的指南适用于提供不同类型医疗器械和相关服务的组织所建立的质量管理体系，YY/T 0287—2017 的某些专用要求仅适用于特定的医疗器械类别，如无菌医疗器械、植入性医疗器械等。判定本标准中指南的适用性时，组织宜考虑所提供的的一个或多个医疗器械/服务的性质以及与这些医疗器械的使用相关的风险和适用的法规要求。

YY/T 0287—2017 提出了组织的质量管理体系宜满足的四方面要求，即质量管理体系标准要求、适用的法规要求、顾客要求和组织自身要求。

YY/T 0287—2017 提出了组织将适用的法规要求融入其质量管理体系的三个规则，为实施法规提供了途径。

YY/T 0287—2017 为医疗器械符合法规要求规定了质量管理体系要求，提供了适用于组织的良好管理实践的框架。组织可证明自身具备满足顾客要求和符合任何适用的法规要求的能力。该标准可作为支持和证明组织符合适用的法规要求的基础。

本标准中术语“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、法规、条例或指令。

本标准中术语“流通”包括医疗器械的销售和购买，还包括与销售和购买有关的其他活动，如运输、贮存等。

本标准提供了组织可用来建立、实施和保持符合 YY/T 0287—2017 要求的质量管理体系的一些方法，如果其他方法可使组织符合 YY/T 0287—2017 要求，也可使用。

本标准给出的指南和其他参考信息可用于符合适用的法规要求，但不能通过本标准确定对任何标准和法规的符合性要求。

0.1.1.1 医疗器械产品质量与供方或其他外部方所提供的产品和服务的质量紧密相关，因此，医疗器械组织的供方或外部方按照 YY/T 0287—2017 要求建立规范的质量管理体系既有助于其持续地向医疗器

械组织提供满足规定要求的产品和服务，保障医疗器械安全和性能，又能促进其与医疗器械组织共同成长。医疗器械组织的供方或外部方可自愿选择符合 YY/T 0287—2017 要求或按合同约定符合该标准要求。

0.1.1.2 YY/T 0287—2017 提出了医疗器械组织将适用的法规要求融入其质量管理体系的三个规则，三个规则及相关活动如下：

——按照适用的法规要求识别组织的一个或多个角色，包括以下活动：

- 确定医疗器械产品拟上市的国家或地区；
- 明确医疗器械在该国家或地区的产品分类；
- 识别组织的过程和活动；
- 明确组织角色。

——依据这些角色识别适用于组织活动的法规要求，包括以下活动：

- 收集相关的法规或标准；
- 对法规或标准进行分类；
- 识别适用的法规要求；
- 进行组织内部传递。

——在组织质量管理体系中融入这些适用的法规要求。组织可通过采用策划—实施—检查—处置（PDCA）循环将适用的法规要求融入其质量管理体系，包括以下活动：

- 评价组织现状；
- 融入法规要求的策划；
- 融入法规要求的实施；
- 符合法规要求的验证。

0.1.1.3 YY/T 0287—2017 还能用于内部和外部各方（包括监管机构、认证机构和顾客）评定组织满足顾客要求、符合适用于质量管理体系的法规要求和组织自身要求的能力。

0.1.1.4 YY/T 0287—2017 所规定的质量管理体系要求与产品技术要求既有联系也有区别，二者不可混淆。质量管理体系要求是对良好管理实践的要求，以便尽可能达到高质量水平，为产品技术要求的实现提供保证，是对产品技术要求的补充，但通常不针对任何特定类型的产品；而产品技术要求是对特定产品在功能、安全和性能、可靠性和环境适应性等方面的要求。

使用产品标准、质量管理体系标准和质量改进方法都是提高组织满足顾客要求和符合适用的法规要求的能力或组织竞争力的方法。

0.1.1.5 采用质量管理体系是组织的一项战略决策。组织质量管理体系的策划和实施受多种因素的影

响，如组织环境、环境变化和组织环境对医疗器械符合性的影响，还受组织不断变化的需求、具体目标、提供的产品、采用的过程、组织的规模和结构以及适用于组织活动的法规要求等因素的影响，这些因素包括宜考虑的正面和负面要素或条件。其中组织环境是指与其战略方向和目标相关并影响其实现质量管理体系预期结果的各种外部和内部因素。外部环境因素是指国际、国内、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济因素；内部环境因素是指组织的价值观、文化、知识和绩效因素。

YY/T 0287—2017 包含一些改进要求。组织可通过对一些过程（如投诉处置、上市后监督、不合格处置、纠正措施和预防措施）的响应来实现改进。这些过程可确保组织获得有益的和成本有效的改进。质量管理体系本身并不一定带来工作流程或产品的改进，但其是实现组织目标的系统方法，可引导组织改进整体绩效并为组织的持续发展计划提供坚实的基础。

0.1.1.6 实施 YY/T 0287—2017 要求的质量管理体系，不宜导致繁复的文书工作或缺乏灵活性，可在组织原有管理结构的基础上建立或完善其质量管理体系，不需要统一不同质量管理体系的架构、文件或形成与该标准条款结构相一致的文件，符合该标准要求的文件可以是多样化的；建立质量管理体系不宜成为不合理的经济负担，实施和保持质量管理体系宜以受益和改进作为回报。

0.1.2 本标准提供了有助于组织建立、实施和保持符合 YY/T 0287—2017 要求的质量管理体系的概念和方法，适用于医疗器械的设计和开发、生产、安装、服务、流通和上市后监督。组织可依据自身角色或医疗器械所处的生命周期阶段，自愿地将本标准所包含指南的全部或部分纳入其质量管理体系。

0.1.3 对于质量管理体系评定人员、合格评定机构和监管机构，本标准可作为有用的参考信息。

本标准旨在帮助利益相关方理解和应用 YY/T 0287—2017，不规定任何要求，也不增加或改变该标准的要求，预期用于培训而不用于法规要求的符合性评定或审核，也不用于识别质量管理体系的特定不足，除非组织在其质量管理体系文件中引用本标准，或明确将其作为与组织运行相关的法规要求的一部分。

0.2 阐明概念

0.2.1 本条对 YY/T 0287—2017 中部分术语或短语进行了说明，有助于组织正确理解和实施该标准的要求，标准的使用者与负责审核和符合性评定活动的人员均宜理解下述概念。

0.2.1.1 YY/T 0287—2017 中用短语“适当时”来修饰某项要求时，如果组织不能说明其他合理理由，则认为该项要求是适当的，组织宜遵照实施。如果一项要求对产品满足要求、符合适用的法规要求、组织实施纠正措施或组织管理风险中的任意一项都不是必需的，则认为该项要求是不适当的。

0.2.1.2 YY/T 0287—2017 中术语“风险”在该标准范围内的应用是关于医疗器械的安全或性能要求或

符合适用的法规要求。该“风险”不宜与财务风险或经营业绩风险相混淆。

在运行质量管理体系时，组织宜从三个层面理解“风险”：首先 YY/T 0287—2017 采用基于风险的方法建立、实施、保持和改进质量管理体系，宜将该方法应用于质量管理体系所需的所有过程并考虑影响过程的各种风险因素；第二宜理解质量管理体系在有效运行和符合法规方面的风险，即组织的质量管理体系无法有效运行或不符合医疗器械适用的法规要求的风险，在识别风险和机遇时，组织宜着重通过预防措施或降低风险来防止或降低不良影响。第三产品的风险管理，YY/T 0316—2016 给出了医疗器械风险管理的过程和实施要求。

0.2.1.3 YY/T 0287—2017 中多处提到将要求、程序、活动或安排等“形成文件”，该“形成文件”包括文件的建立、实施和保持。

0.2.1.4 YY/T 0287—2017 中术语“产品”也包括服务。该标准明确允许一些组织如经销商、授权代表和灭菌服务提供商以类似于医疗器械制造商的方式应用该标准。这些组织不生产产品但提供医疗器械生命周期或供应链中重要的服务。

0.2.2 本条对 YY/T 0287—2017 中的助动词和“注”进行了说明。

YY/T 0287—2017 中用助动词“应”表示要求。

本标准中助动词“宜”、“可”、“能”用法如下：“宜”用来表明符合 YY/T 0287—2017 中一项要求的几种可能性中的一种，“宜”提出的建议是特别适用的，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，但不要求组织必须符合；“可”表示允许；“能”用来表明可能性或能够。这些助动词并不表明要求。

YY/T 0287—2017 中“注”是理解或说明有关要求的指南，不包含要求，仅帮助标准使用者理解标准要求或提供实施标准要求的附加信息和指南。

0.3 过程方法

0.3.1 总则

本标准倡导在建立、实施质量管理体系以及提高其有效性时采用过程方法，通过满足顾客要求增强顾客满意。

将相互关联的过程作为一个体系加以理解和管理，有助于组织有效和高效地实现其预期结果。这种方法使组织能够对其体系的各过程间相互关联和相互依赖的关系进行有效控制，以提高组织整体绩效。

过程方法包括按照组织的质量方针和战略方向，对各过程及其相互作用进行系统的规定和管理，从而实现预期结果。组织可通过采用 PDCA 循环和基于风险的方法对过程和整个体系进行管理，旨在有效

利用机遇并防止发生不良结果。

在质量管理体系中应用过程方法能够：

- a) 理解并持续满足要求。YY/T 0287—2017 主要提出四方面要求，即质量管理体系标准要求、顾客要求、适用的法规要求和组织自身要求，并对组织的过程进行协调和整合，达成预期结果，关注过程的有效性和效率，向顾客和其他各相关方提供稳定的产品或服务。
- b) 从增值的角度考虑过程。过程方法通过有效使用资源、降低费用、缩短周期，可以改进一致的和可预期的结果。从提升价值角度考虑每个过程的 PDCA 循环。即识别并策划有价值的过程；按策划实施过程时，减少无价值活动，增加有价值活动；过程的监视和测量关注价值的增减；改进无价值活动实现增值。
- c) 获得过程绩效和有效性的结果。绩效定义为“可测量结果”。过程绩效是过程输出的可测量结果，包括定性的或定量的结果。有效性是“完成策划活动并得到策划结果的程度”。有效性结果是完成策划活动、达到预期结果的程度。过程方法从输出结果角度考虑过程，即组织为实现目标展现在各过程的有效输出是否达到各过程策划的结果及程度。对预期结果的偏离可能是操作环境变化、信息缺乏、信息未知或各方面的结果。识别这些方面和其对组织绩效的影响，识别避免或降低偏离发生概率或后果的措施，对于正确策划是很重要的。
- d) 在客观测量的基础上改进过程。过程方法的使用，要求组织开展监视和测量活动，在确保数据和信息客观、准确的基础上，对数据和信息进行分析研究，为改进过程的决策提供科学依据。如果在缺乏客观测量及数据分析的基础上改进过程，可能会导致偏离预期效果。组织应善于运用统计技术工具，客观测量并分析数据，增强组织改进过程绩效及实现预定目标的能力。

0.3.2 过程和单一过程要素

YY/T 0287—2017 所述质量管理体系是基于过程的。不宜将该标准描述的过程看作独立的过程。这些过程相互作用和交叉，共同规定了一个确保产品符合性并以适当方式应对任何不足的系统。因此，考虑质量时宜包含相关过程的不同影响因素。

对质量管理体系的一些（但不是全部）期望如下：

- 将拟实施的来自组织、顾客、质量管理体系和法规的要求形成受控文件；
- 按这些文件分配完成任务的人员；
- 按这些文件对胜任人员进行培训；
- 人员遵循这些文件并保留记录以证实符合受控文件要求；
- 人员使用适当的设备（校准的、维护的、核准的）和材料（确定的、验证的、已知状态的）；

- 对过程和产品进行适当地监视/测量或确认；
- 对任何不合格(无论是通过顾客投诉、生产、内部/外部审核所识别还是通过其他过程所识别)要进行适当地调查并通过采取纠正措施进行处置。

过程可视为按照使组织取得预期结果的逻辑顺序逐步完成的一系列相关活动。预期结果是符合顾客规定要求的/高质量的产品或服务。YY/T 0287—2017 第4章到第8章展示了基于过程的质量管理体系模型。顾客和监管机构在确定作为过程输入的要求中起着重要作用。监视顾客反馈,要求对组织是否已满足顾客要求的相关信息进行评价。

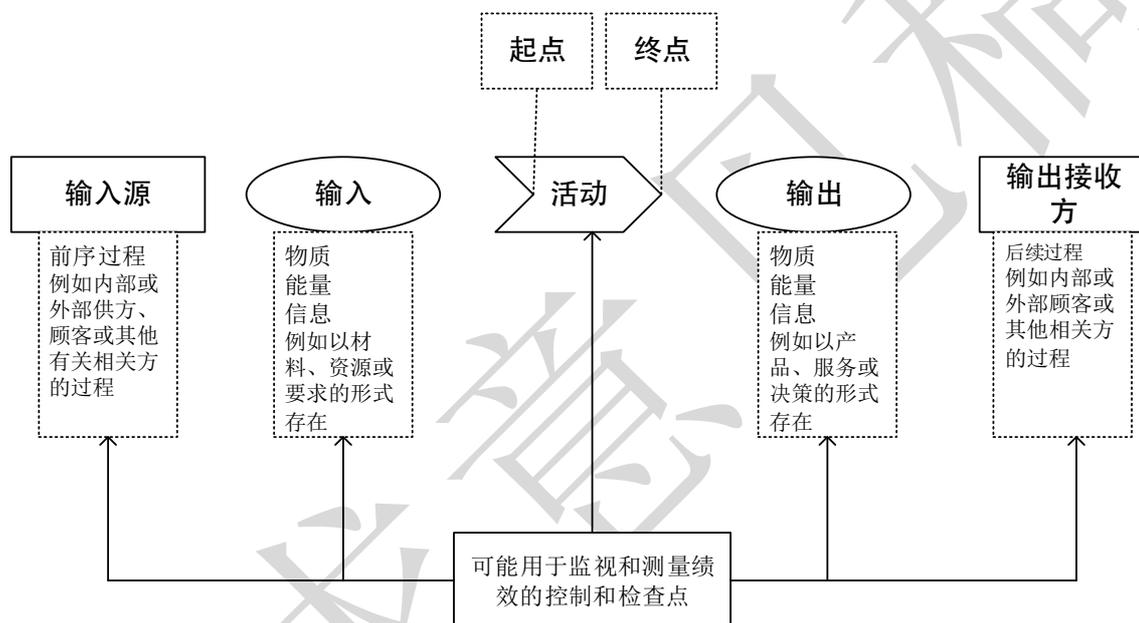


图1 单一过程要素示意图

有效的组织必须识别和管理许多相关的活动。一个活动需要使用资源和得到管理以便使输入能够转换为输出,该活动可看作一个过程。通常一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

单一过程各要素及其相互作用如图1所示。每一过程均有特定的监视和测量检查点以用于控制,这些检查点根据相关的风险有所不同。对单一过程要素进行分析,本标准采用了SIAOR法:

- 输入源/ S (Sources of Inputs) : 前序过程,如内部或外部供方、顾客或其他相关方的过程。关注的是前一个过程输出的过程或要素;
- 输入/ I (Inputs) : 物资、能量、信息,例如以材料、资源或要求的形式。关注输入的要求;
- 活动/ A (Activity) : 过程是为了实现预期产品和服务,将输入转化为输出的一组相互关联、相互作用的活动。这些活动有起点和终点,需要配置资源(如人员和材料)。管理和控制过程的活动需要监视和测量绩效的可能的控制点和检查点(风险点)。

——输出/O (Outputs)：物资、能量、信息，例如以产品和服务或决策的形式。关注输出的要求；

——输出接收方/R (Receives of Outputs)：后续过程，如内部或外部顾客或其他相关方的过程。

关注顾客的需要和期望。

0.3.3 PDCA循环和基于风险的方法

YY/T 0287—2017采用过程方法，该方法结合了PDCA循环和基于风险的方法。过程方法使组织能够策划过程及其相互作用。PDCA循环使组织能够确保其过程得到充分的资源和管理，确定改进机会并采取行动。基于风险的方法使组织能够确定可能导致其过程和质量管理体系偏离策划结果的各种因素，采取适当的预防措施，最大限度地降低不良影响。

PDCA循环能够应用于所有过程及整个质量管理体系。PDCA循环可简要描述如下：

策划(P)：根据顾客的要求和组织的方针，建立体系的目标及其过程，确定实现结果所需的资源，并识别和应对风险和机遇；

实施(D)：执行所做的策划；

检查(C)：根据方针、目标、要求和所策划的活动，对过程以及形成的产品和服务进行监视和测量（适用时），并报告结果；

处置(A)：必要时，采取措施保持和提高绩效。

为符合YY/T 0287—2017的要求，组织宜策划和实施应对风险的措施。应对风险为提高质量管理体系的适宜性、充分性和有效性，获得改进结果以及防止不良影响奠定基础。基于风险的方法对于实现质量管理体系的适宜性、充分性和有效性是必要的。

0.4 与 ISO 9001 的关系

YY/T 0287—2017是以GB/T 19001—2008《质量管理体系 要求》为基础的独立标准，可单独使用，其附录B给出了YY/T 0287—2017与GB/T 19001—2016《质量管理体系 要求》（代替GB/T 19001—2008）的对应关系，这将有助于组织将YY/T 0287—2017质量管理体系与GB/T 19001—2016或其他管理体系相整合，对于寻求在双重认证（即YY/T 0287—2017和GB/T 19001—2016）下运行的组织尤其相关。

ISO 13485:2016主要目的是在全球范围内用于涉及医疗器械生命周期一个或多个阶段的组织的质量管理体系与适当的医疗器械法规的协调一致。该标准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ISO 9001中一些不适于作为法规要求的条款，如对持续改进、顾客满意的表述。由于这些删减，质量管理体系符合ISO 13485要求的组织不能声称符合ISO 9001标准，除非其质量管理体系符合ISO 9001的所有要求。

YY/T 0287—2017与GB/T 19001—2016相互兼容。但YY/T 0287—2017明确了与质量管理体系相关的医疗器械法规要求，如无菌医疗器械的专用要求、灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求等。

0.5 与其他管理体系的相容性

YY/T 0287—2017虽然不包含对其他管理体系（如环境管理、职业健康与安全管理或财务管理）的要求，该标准的设计和编写与其他管理体系标准相容，使得组织能够在共同的体系中符合各体系标准的要求。

实施YY/T 0287—2017要求的医疗器械组织，可能会考虑采用其他管理体系。因为该标准未对组织的质量管理体系结构与任何其他管理体系标准结构的符合性提出要求，各管理体系要求之间无直接冲突，组织可整合这些管理体系而不影响其符合性。因YY/T 0287—2017包含医疗器械领域质量管理体系特定要求，组织建立符合该标准要求的质量管理体系可能会改变组织现行的一个或多个管理体系。

医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287-2017 应用指南

1 范围

1.1 总则

本标准YY/T 0287—2017中包含的医疗器械质量管理体系要求的应用提供了指南，本标准适用于涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段的各种规模和类型的组织以及为其提供产品和服务的供方和外部方。本标准不增加或更改YY/T 0287—2017的要求。本标准不包含用作监管机构检查或认证机构评定活动的要求。

本标准可用来更好地理解YY/T 0287—2017的要求，并阐明能符合该标准要求的各种可用的方法和途径。

1.2 应用

1.2.1 总则

YY/T 0287—2017第6、7、8章中的相关要求可通过删减或不适用这两种方式之一进行合理地省略。对任何删减或不适用组织宜在其质量手册或其他适当的质量管理体系文件中描述并说明理由。

1.2.2 删减

对设计和开发的删减要符合法规要求，若适用的法规允许删减设计和开发，这可作为组织从质量管理体系中将其删减的理由。组织宜提供证实产品和服务的设计足够安全有效的方法，并在质量管理体系中进行说明。组织在声明符合YY/T 0287—2017时，宜明确质量管理体系中的设计和开发是否删减。

一些法规要求允许组织将某些医疗器械在不必证明其符合设计和开发控制要求的情况下投放市场。组织宜根据不同产品及其拟上市国家或地区适用的法规要求确定设计和开发能否删减。例如基于医疗器械类别（如低风险医疗器械）或医疗器械经过了特定的符合性评定程序（如型式试验），则其设计和开发不必符合YY/T 0287—2017，7.3的要求。即使法规允许组织删减该标准7.3的要求，组织仍有责任符合该标准7.1、7.2、7.4、7.5和7.6中的产品实现要求。此外，将设计和开发过程外包不能作为从组织的质量管理体系中删减7.3的理由。

1.2.3 不适用

组织可依据其在医疗器械生命周期不同阶段的角色和开展的活动以及医疗器械产品的类型，评审YY/T 0287—2017第6、7、8章中的所有要求，识别那些不必由组织完成的活动或不适用于组织产品的要求，对不适用的要求在其质量管理体系中可不予考虑。

例如，若组织仅提供不要求安装或服务的一次性使用无菌医疗器械，则不必在其质量管理体系中包含与7.5.3和7.5.4有关的要求，同样若组织提供的医疗器械不是预期植入的，则7.5.9.2不适用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语 (ISO 9000:2015, IDT)

YY/T 0287—2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 (ISO 13485:2016, IDT)

3 术语和定义

GB/T 19000—2016和YY/T 0287—2017界定的术语和定义适用于本标准。

4 质量管理体系

4.1 总要求

YY/T0287—2017 原文

4 质量管理体系

4.1 总要求

4.1.1 组织应按照本标准的要求和适用的法规要求将质量管理体系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要求建立、实施和保持需要形成文件的所有要求、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质量管理体系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质量管理体系所需的适当过程；

c) 确定这些过程的顺序和相互作用。

4.1.3 对于每个质量管理体系过程，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) 确保可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适用的法规要求（见 4.2.5）。

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质量管理体系过程。更改这些过程应：

- a) 评价过程更改对质量管理体系的影响；
- b) 评价过程更改对该质量管理体系中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、顾客要求和适用的法规要求的责任。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 组织应将用于质量管理体系的计算机软件应用的确认程序形成文件。在软件首次使用前应对软件应用进行确认，适当时，软件或其应用更改后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（见 4.2.5）。

4.1.1 实施和保持有效的质量管理体系旨在使组织能够提供满足顾客要求和适用的法规要求的医疗器械或相关服务。

组织可通过一系列活动保持其所建立的质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。如：

- 确定并提升能实现符合法规要求的过程；
- 持续获取并使用过程数据和信息；
- 确定并配置资源，包括人力资源和信息系统资源；
- 指导对质量管理体系进行必要的变更；
- 对反馈做出响应；
- 启动纠正措施和预防措施；
- 接受独立的外部评定并做出响应；
- 使用适宜的评价方法，如内部审核和管理评审。

组织宜按照不同管辖区所适用的法规要求,识别自身在医疗器械生命周期或供应链中的一个或多个角色,并将其形成文件。组织在不同管辖区承担的角色不同,适用的法规要求也不同。组织在适用的法规要求下可承担不同的角色。这些角色包括:

- 制造商;
- 原材料、零件或部件供应商;
- 合约制造商;
- 包装、灭菌或物流服务的提供商;
- 计量校准服务机构;
- 进口商;
- 经销商;
- 授权代表。

4.1.2 组织的质量管理体系由相互关联的各个过程组成,组织建立质量管理体系宜根据自身承担的一个或多个角色来识别并确定所需的过程及其在整个组织中的应用。这些过程的确定和应用与组织的活动、运作方式、管理需求以及适用的法规要求相关。

质量管理体系要求将基于风险的方法应用于组织的适当过程。组织可应用基于风险的方法确定质量管理体系各过程所需的控制程度。对影响质量管理体系有效性和符合性的风险应予以识别和处置。组织宜通过风险控制措施或预防措施来降低或防止非预期结果。

YY/T 0287—2017 未明确要求使用风险管理方法来识别和降低质量管理体系各过程自身的风险,但可应用基于风险的方法控制相关过程。组织可选择适用的方法和分析工具:

- 战略层面工具,如态势分析(SWOT)和波特五力模型;
- 详细的技术分析方法,如失效模式和效应分析(FMEA)、危害分析与关键控制点(HACCP);
- 根本原因和决策分析工具,如故障树分析(FTA)。

组织宜确定所使用的方法和分析工具并形成文件。

组织宜应用基于风险的方法建立、实施、保持和改进质量管理体系及其相关过程,以便:

- 对产品和过程的设计和开发中的风险确定控制方式,确保医疗器械的安全和性能,改进过程输出并防止非预期结果;
- 改进质量管理体系的有效性;
- 保持并管理能够从根本上应对风险和实现目标的体系。

YY/T 0287—2017 的下列章节要求在质量管理体系的适当过程中考虑需应对的风险:

- 确定人员培训有效性的方法(YY/T0287—2017, 6.2);
- 选择和监视供方的方法(YY/T0287—2017, 7.4.1);
- 采购产品验证的范围(YY/T0287—2017, 7.4.3);
- 软件应用确认的方法(YY/T0287—2017, 4.1.6、7.5.6、7.6)。

YY/T 0287—2017 的下列章节未明确表述相关风险, 但已应用基于风险的方法:

- 管理评审的时间间隔(YY/T 0287—2017, 5.6);
- 生产和服务提供的控制(YY/T 0287—2017, 7.5.1);
- 不合格品的处置和必要的纠正的性质(YY/T 0287—2017, 8.3);
- 防止不合格发生和再发生的措施的确定(YY/T 0287—2017, 8.5.2、8.5.3)。

组织可采取多种措施应对风险, YY/T 0287—2017 要求已涵盖这些措施, 例如:

- 规定职责和权限;
- 实施检验或对产品和其他过程的其他监视和测量;
- 实施过程确认;
- 监视和测量设备的校准或检定;
- 实施产品过程的设计和开发;
- 实施纠正措施, 并确保其扩展至组织的其他相关部门;
- 编制特定方法文件和作业指导书;
- 识别培训需求、实施培训并分配胜任人员。

4.1.3 在确定了质量管理体系所需的各过程和每个过程的相关风险后, 组织可关注每个过程。每个过程都有一些需应对的基本要素, 这可通过考虑下列问题来应对:

- 组织如何了解某过程是否有效?
- 需要做什么以确保过程有效运行?
- 哪些控制对过程监视是必要的?
- 组织如何了解过程控制是否有效?
- 运行和控制过程需要哪些人力资源和物质资源?
- 谁对过程负责以及对该岗位的能力要求是什么?
- 需要哪些信息以有效实施和控制该过程?
- 对过程的控制是否覆盖策划活动中识别的所有要求?
- 如何分析过程监视的输出?

4.1.4 组织应管理每个质量管理体系过程，以证实其在满足顾客要求和适用的法规要求以及组织目标方面持续有效。对更改的处置是管理过程的要素之一。若经识别需要对质量管理体系进行变更，在实施前应对其进行评价，以确保变更不影响质量管理体系有效运行或产生非预期结果。尤其是组织必须考虑变更是否影响在该质量管理体系控制下所生产医疗器械的安全和性能，或影响对法规要求的符合性。

YY/T 0287—2017 包含了许多有关更改的特定要求：

- 文件更改（YY/T 0287—2017，4.2.4）；
- 记录更改（YY/T 0287—2017，4.2.5）；
- 质量管理体系变更的策划（YY/T 0287—2017，5.4.2）；
- 最高管理者对变更管理和将其纳入管理评审的职责（YY/T 0287—2017，5.4.2、5.6.1）；
- 新的或修订的法规要求所需的变更（YY/T 0287—2017，5.6.3）；
- 顾客要求的更改（YY/T 0287—2017，7.2.2）；
- 设计和开发更改（YY/T 0287—2017，7.3.9）；
- 采购产品的更改（YY/T 0287—2017，7.4）；
- 更改的确认（YY/T 0287—2017，7.5.6、7.5.7）；
- 识别更改的需求（YY/T 0287—2017，8.5.1）。

组织宜根据适用的法规要求和更改的重要程度，确定针对更改与外部方（如顾客和监管机构）沟通（YY/T 0287—2017，7.2.3）的需要。

4.1.5 外包是指安排外部组织承担组织的部分职能或过程。组织可安排外部方完成的外包过程包括但不限于：

- 人力资源；
- 顾客服务部门，如客服中心；
- 物流；
- 制造；
- 灭菌；
- 设计和开发；
- 校准；
- 维护；
- 服务；
- 安装；

——审核。

组织与外包活动的外部供方的关系是以书面质量协议的形式并按照 YY/T 0287—2017，7.4 规定的采购控制进行管理，控制水平的确定宜基于外包活动对医疗器械安全和性能的风险以及对法规符合性的风险。外包并不能免除组织对外包活动的责任，组织必须保持必要的监督以确保外包活动按照约定要求进行。

质量协议宜为双方同意并批准的条款，内容取决于外包活动和这些活动的风险。质量协议可以是多种形式，包括采购订单提供的信息或采购订单的附件（例如，条款和条件、规范、图纸、其他关于质量要求或角色和职责的信息、适用的法规要求的形成文件的信息）或形成正式文件的单独质量协议。

4.1.6 计算机软件可用于质量管理体系的实施、监视、测量或分析。软件应用涉及产品的设计和开发、测试、生产、标记、流通、库存管理、文件管理、数据管理、投诉处置、设备校准和维护、纠正措施或预防措施等。其中用于质量管理体系本身的软件，如：

- 企业资源计划（ERP）平台的一部分；
- 管理文件和记录；
- 管理产品生命周期活动，从初始概念到最终停用和处置；
- 管理项目；
- 管理来自自动化生产或检验过程的信息；
- 管理并记录投诉、不合格、纠正措施或预防措施；
- 管理并记录内部审核；
- 管理由外部审核形成的措施；
- 管理测量设备的校准；
- 管理维护活动；
- 分析与质量管理体系绩效有关的数据。

软件应用的确认主要是证实软件或其应用方式是适宜的，且结果满足要求。例如某电子制表软件，在输入信息分析的数据时，可程序化地完成特定的计算。对计算结果宜进行验证并防止对表格的疏忽性更改。

组织宜保留软件应用的确认活动的相关记录。用于医疗器械质量体系的软件应用的确认指南，参见 ISO/TR 80002—2。

通常认为下列软件不属于本条范畴：

- 组织应用的软件但与质量管理体系或产品要求的符合性无关，或与适用的法规要求的符合性无

关，如财务核算软件；

——不影响医疗器械质量、性能或安全的用于行政工作的软件，如文字处理软件。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

YY/T 0287—2017 原文

4.2 文件要求

4.2.1 总则

质量管理体系文件（见 4.2.4）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。

4.2.1.1 组织的质量管理体系文件结构和内容的详略程度宜适合于组织的需要，并取决于：

- 组织的规模；
- 所承担活动的类型；
- 各过程的复杂程度及其相互关系；
- 完成相关活动的组织人员的技能和资格；
- 其他宜降低的风险。

4.2.1.2 组织的质量管理体系文件宜包括：

- a) 形成文件的质量方针和质量目标，这类文件可包含在质量手册中；
- b) 质量手册（YY/T 0287—2017，4.2.2）；
- c) YY/T 0287—2017 规定应形成文件的所有要求、程序、活动或安排以及记录；
- d) 组织为确保与质量管理体系有关的过程得到有效策划、运行和控制所需的文件，包括记录，如对特定项目、产品、过程或合同进行质量策划所形成的质量计划，为进行某项活动或过程所编制的作业指导书、操作规程等。质量记录是指对所完成的质量活动或达到的质量结果提供客观证据的文件；

- e) 适用的法规要求所要求的其他文件。法规要求可能指定必须在形成文件的程序中描述的过程或使用特定类型的文件载体，例如将进行临床评价活动（YY/T 0287—2017，7.3.7）或评审上市后经验（YY/T 0287—2017，8.2.1）作为医疗器械文档（YY/T 0287—2017，4.2.3）的组成部分。

符合特定的法规要求的文件、YY/T 0287—2017 要求的文件、组织确定的有效控制其活动所需的文件和相关记录，这三者构成质量管理体系文档并满足文件控制和记录控制（YY/T 0287—2017，4.2.4 4.2.5）要求。

4.2.1.3 文件是指信息及其承载媒介，可为纸张、计算机磁盘、光盘、照片或其他电子媒介或其组合形式。程序或指导书可制成图表或视听材料。通常一组简单的图表比一份冗长详细的描述文字更能精确地传达要求。

4.2.1.4 形成文件的程序（包括作业指导书和流程表）宜表述简练、清晰并易于理解，宜阐明将要使用的方法和满足的准则。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；
- 使用什么物料、设备和文件；
- 如何监视和测量某个活动；
- 要求保留什么记录。

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

- 适用性；
- 易于理解和使用；
- 所需资源；
- 质量方针和质量目标；
- 组织与顾客和供方的接口。

4.2.2 质量手册

YY/T0287—2017 原文

4.2.2 质量手册

组织应编制质量手册，质量手册包括：

- a) 质量管理体系的范围，包括任何删减或不适用的详细说明和理由；

- b) 质量管理体系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。

质量手册应概述质量管理体系的文件结构。

4.2.2.1 组织质量手册的结构、详略程度与自身的规模、类型及产品 and 过程的复杂程度有关，宜在质量手册中概述质量管理体系所采用的文件结构。

4.2.2.2 组织若决定采用 YY/T 0287—2017 宜编制质量手册，实施并保持质量手册所规定的质量管理体系，质量手册宜：

- a) 质量管理体系的范围可能会受到组织按适用的法规要求所承担的一个或多个角色的影响(YY/T 0287—2017, 4.1.1)，尤其是该角色会影响对标准要求的删减或不适用的判定时。对任何删减或不适用，宜在质量手册中描述并说明理由。若组织质量管理体系涉及多场所，宜规定质量管理体系范围所覆盖的每个场所以及各场所涉及的过程或开展的活动；
- b) 质量手册宜包括或引用按 YY/T 0287—2017 要求形成文件的程序，以及为确保各过程有效策划、运行和控制所需形成文件的其他程序；
- c) 对质量管理体系各主要过程及过程之间的相互作用宜予以描述。

4.2.2.3 质量手册是向组织内部和外部描述质量管理体系的文件，提供质量管理体系一致性的信息，是一种声明和承诺。

4.2.2.4 质量手册是质量管理体系的文件之一，组织宜按 YY/T 0287—2017, 4.2.4 的要求对其进行控制。

4.2.3 医疗器械文档

YY/T 0287—2017 原文

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，文档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。

文档的内容应包括但不限于：

- a) 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；
- b) 产品规范；
- c) 制造、包装、贮存、处置和流通的规范或程序；
- d) 测量和监视程序；

- e) 适当时，安装要求；
- f) 适当时，服务程序。

4.2.3.1 医疗器械文档有时被称为技术文档或器械主文档。该文档可包含或引用有关产品符合适用的法规要求的设计和开发及制造文件。

医疗器械文档是表明产品如何由质量管理体系支持的路线图。对医疗器械文档宜以与其他文件相同的方式进行控制，保持更新和归档。医疗器械文档可包含完整的文件、经批准的文件副本或保持相关文件和记录的索引。

4.2.3.2 不同辖区的监管机构通常要求提供医疗器械文档的特定部分作为市场许可的一部分。不同辖区的监管机构所要求的医疗器械文档的内容有所不同。医疗器械文档涉及但不限于以下内容：

- 医疗器械的总体描述，适当时包括器械的分类和计划的变更；
- 产品规范，包括图纸、组成、配方、零部件规范和医疗器械软件规范；
- 生产工艺规程，包括设备规范、生产方法、所有特殊加工和基础设施要求；
- 质量保证规程和规范，包括接收准则和所使用的测量设备；
- 包装规范，包括方法和工艺；
- 预期用途/目的的描述；
- 符合医疗器械适用的法规要求的设计输出；
- 风险管理记录，包括风险分析的结果、风险控制措施、产生的剩余风险和风险/受益分析；
- 标记，包括任何使用说明；
- 安装规范；
- 产品维护的规程或说明；
- 应用的器械唯一标识；
- 在医疗器械拟上市国家和地区可使用的各种语言的记录；
- 临床评价资料；
- 组成医疗器械的材料和部件的资料，连同其生物安全性和生物相容性；
- 在医疗器械寿命期内，对医疗器械性能或特性的更改及相关的验证或确认资料；
- 所有贮存和运输要求；
- 预期与医疗器械组合使用的附件、其他医疗器械或其他非医疗器械产品的说明；
- 证实符合适用的通用安全要求和性能要求而采用的标准或其他方法；
- 证实符合每项适用的通用安全要求和性能要求的一个或多个方法；

- 识别提供通用安全要求和性能要求符合性证据的文件；
- 用于证实任何测量功能的精确度的方法；
- 识别医疗器械中包含的药物成分、动物源或同种异体组织，证实所含物质的安全、质量、有用性的试验数据；
- 识别医疗器械中包含的作为药品管理的任何物质，证实所含物质的安全、质量、有用性的试验数据。

4.2.4 文件控制

YY/T 0287—2017 原文

4.2.4 文件控制

质量管理体系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以下方面所需的控制：

- a) 为使文件充分和适宜，文件发布前得到评审和批准；
- b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；
- c) 确保文件的现行修订状态和更改得到识别；
- 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) 确保组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件得到识别，并控制其分发；
- g) 防止文件的损坏或丢失；
- h) 防止作废文件的非预期使用，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，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。

4.2.4.1 文件控制是指对文件的编制、评审、批准、发放、使用、更改、再批准、标识、保护、回收和作废等全过程活动的管理。适当时为控制内部和外来文件而建立的过程宜：

- 为文件的编制、批准和发布分配职责；
- 确保及时回收作废的受控文件；

——规定文件更改实施日期的记录方法；

——区分受控文件和非受控文件。

4.2.4.2 记录是一种特殊的文件，其特殊性表现在未填写的记录是文件，一旦填写完毕就起到了提供所完成活动的证据的作用，宜按 YY/T 0287—2017，4.2.5 对其进行控制。

4.2.4.3 对文件的评审可在文件的有效期内不同时间进行，若出现下列情况可进行文件评审：

——设施、工艺、产品、人员或组织变更；

——内部审核和外部审核活动；

——行政决策；

——新的产品、技术或软件；

——组织对质量管理体系进行定期评审的要求。

4.2.4.4 质量管理体系文件采用统一的结构有助于文件控制程序的执行。这些程序宜清楚地表明在每个文件中宜包含何类文件控制信息，文件控制信息宜包含下列要素：

——标题和范围；

——文件编号；

——发布日期/实施日期；

——修订状态；

——质量管理体系所要求的评审日期或评审频次；

——修订历史；

——起草人或作者；

——评审人；

——批准人；

——发布人

——分发范围；

——页数；

——适用时，计算机文件查找路径。

4.2.4.5 对于电子文件的控制宜满足 YY/T 0287—2017 的要求，并符合电子文件特性。如：如何控制其分发、更改、修订、识别、储存、备份、复制、可读性、可追溯性和电子签名等。

4.2.4.6 必要时，组织至少保存一份作废的受控文件。为便于文件和记录控制，组织宜按 YY/T 0287—2017 要求对每个医疗器械的寿命期作出规定，可参考本标准 7.1 给出的指南。

与产品实现相关的文件，其保存期限为自按照该文件组织生产的最后一批产品放行之日起，不少于企业规定的产品寿命期或适用的法规要求所规定的保留期限，且不少于记录的保存期限。

确定文件保存期限宜考虑：

- 预期医疗器械在市场上流通的时间段；
- 适用的法规要求；
- 产品可靠性和其他法律方面的考虑；
- 无限期保存文件的需要或合理性；
- 相关记录的保存期限
- 备件的可获得性。

4.2.5 记录控制

YY/T 0287—2017 原文

4.2.5 记录控制

应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。

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。

4.2.5.1 记录可采用纸质或电子媒介等适合的形式。记录宜安全存储，不得非授权获取，防止更改，并考虑保存时间、易于检索。

4.2.5.2 组织宜关注信息安全要求，包括网络安全要求，如数据安全、必要时加密、数据传输或数据存储，参见 ISO 27001。

4.2.5.3 若记录涉及保密健康信息，组织对该记录的保管应符合相关的法规要求。含有保密健康信息的记录可能是临床报告表、顾客投诉、医疗器械系统（如体外诊断设备、血糖仪、血液分析设备、透析设备）中的电子信息、来自可用性研究或设计确认的临床信息及用于生产定制医疗器械的患者信息。这些信息宜保密并符合某些管辖区对隐私的法规要求。

4.2.5.4 记录可以是任何格式或媒介形式。记录可分为下列三类：

- a) 与医疗器械的设计和开发及制造过程有关，可影响特定型号的所有医疗器械的记录；
- b) 与单个或一批医疗器械的制造或流通有关的记录；
- c) 证实整个质量管理体系有效运行的记录（体系的记录）。

a)类和b)类记录与特定的医疗器械直接相关。a)类记录的保存期限不得少于按该设计制造的最后一个医疗器械的寿命期，且从组织放行医疗器械起不少于两年。b)类记录的保存期限不得少于该特定批次医疗器械的寿命期，且从组织放行医疗器械起不少于两年。

一些c)类记录与医疗器械的寿命期有关，如监视和测量设备的校准和人员培训的记录；另一些c)类记录与医疗器械的寿命期不直接相关，如管理评审、内部审核、基础设施、供方评价和数据分析等记录。对于这些记录，YY/T 0287—2017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，组织宜考虑医疗器械的性质、与其使用相关的风险、涉及的记录和适用的法规要求。

4.2.5.5 手写记录宜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宜清晰、易于识别、有签名或签章和日期。适当时，良好的记录规范宜包括：

- 及时录入数据和观察结果；
- 不得提前或滞后作记录；
- 不得使用其他人的签名或签章；
- 使用表格记录时宜完成或核对所有需要填写的项目；
- 传递数据时宜参考原始数据并由他人进行转录验证；
- 检查所有条目的完整性和正确性；
- 编制页码以确保完整性。

4.2.5.6 若在记录中发现了错误，对其进行更正时，原始录入数据不能丢失，更正内容宜有签名和日期。适当时，宜记录更正原因。如果使用电子记录系统来代替纸质记录，电子记录系统宜包括时间标记、不可修改、系统形成的检查跟踪日志，以便对记录更改进行追溯。该日志可包括授权使用者的身份、创建、删除、更改/更正、时间和日期、链接和嵌入的备注。

4.2.5.7 组织对输入电子记录的关键数据可有替代选项，如：

- 可通过键盘验证数据录入的具有登录名、身份、时间和日期的第二授权人；
- 作为确认系统功能的一部分，对直接获取数据的系统可进行第二次检查。

该系统的实施宜确保电子记录的完整性并防止非授权的录入。电子记录的主题复杂多变。适用的法规要求与指南文件可能要求组织建立形成文件的程序，专门用于对电子记录进行控制。适当时，包括但不限于电子记录的使用、存储、再现性、可读性、检查跟踪日志及电子签名。

5 管理职责

5.1 管理承诺

YY/T 0287—2017 原文

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。

5.1.1 最高管理者是指在最高层指挥和控制组织的一个或一组人。最高管理者在组织内有授权和提供资源的权力。若质量管理体系的范围仅覆盖组织的一部分，最高管理者则是指指挥并控制组织的这部分的一个或一组人。

5.1.2 最高管理者承诺确保质量管理体系有效。最高管理者通过制定决策、授权、确定组织活动的优先顺序，并最终对产品和服务的质量负责。此外，最高管理者对实现有效的质量管理体系所需的资源进行控制。组织宜界定组成最高管理者的职位和分配的职责并将其形成文件。该文件的形式可以是组织结构图和岗位职责描述。

5.1.3 质量管理体系是一系列相互关联的过程，最高管理者宜确保各过程作为有机整体有效运行。最高管理者不仅要负责建立和保持质量管理体系，其成员还是质量管理体系的组成部分，并满足体系要求。

最高管理者宜实施以下活动：

——通过制定质量方针，阐明对实施和保持符合 YY/T 0287—2017 和适用的法规要求的质量管理体系的承诺；

——建立可测量的质量目标来确保质量管理体系的运行符合 YY/T 0287—2017 和质量方针；

——提升质量管理体系，通过质量方针、质量目标沟通组织质量管理体系的价值，确保质量管理体系运行正常，支持对员工进行质量管理体系培训，支持质量人员，以身作则，并为质量管理体系分配资源；

——通过对质量管理体系要素的定期评审，评审质量管理体系的适宜性、充分性和有效性，识别质

量管理体系的问题，并通过决策、措施及提供所需的资源解决这些问题。

最高管理者宜考虑但不限于以下内容：

- 确保对各过程的顺序和相互作用进行设计，以有效地实现策划结果；
- 确保过程的输入、活动和输出得到明确地规定和控制；
- 监视输入和输出以验证各个过程相互关联并有效运行；
- 识别危险（源）并管理风险；
- 进行数据分析以促进各过程所需的改进；
- 确定各过程负责人并赋予其相应的职责和权限；
- 管理各过程以实现过程目标；
- 确保已与供方签署书面协议（YY/T 0287—2017，7.4）。

5.2 以顾客为关注焦点

YY/T 0287—2017 原文

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。

5.2.1 质量管理体系的输入来自顾客要求和适用的法规要求。这表明，无论实际上由谁与顾客和监管机构进行沟通，确保这些要求得到理解并配置必要的资源都是最高管理者的职责。为解决该问题宜考虑以下输入：

- 适用的法规要求；
- 国家标准、行业标准、国际标准；
- 顾客对产品或服务的要求，包括可用性要求；
- 顾客投诉；
- 反馈；
- 标杆管理；
- 市场趋势、统计和预测信息。

处理这些输入的活动示例如下：

- 设计和开发过程；
- 风险管理；
- 管理评审；

- 投诉调查；
- 纠正措施或预防措施。

作为输出，组织可考虑采取与如下事项相关的决策和措施：

- 新产品的设计和开发；
- 现有产品的重新设计；
- 新的或修订的标记；
- 忠告性通知或其他措施；
- 不良事件报告；
- 产品召回；
- 风险管理报告/文档；
- 改进；
- 质量策划；
- 方针、过程或程序的修订。

5.2.2 最高管理者宜确保采取适当的措施以应对风险和机遇并实现预期结果。否则，继续使用 PDCA 方法并为实施进一步改进分配职责直至满足顾客要求和适用的法规要求。

5.3 质量方针

YY/T 0287—2017 原文

5.3 质量方针

最高管理者应确保质量方针：

- a) 适应组织的宗旨；
- b) 包括对满足要求和保持质量管理体系有效性的承诺；
- c) 为制定和评审质量目标提供框架；
- d) 在组织内得到沟通和理解；
- e) 在持续适宜性方面得到评审。

5.3.1 制定与商业运营（如营销、销售、财务）有关的总体方针时，组织宜考虑质量方针以确保各项方针相互一致且相互支持。

5.3.2 质量方针宜沟通最高管理者对质量的承诺以及质量对组织的业务和顾客的意义。为证实组织承诺实施其质量方针，宜确定与组织及其顾客直接相关的质量目标。

5.3.3 最高管理者对质量方针的承诺宜明显、主动并得到有效沟通。员工宜清楚质量方针的关键要素并可解释其工作如何支持质量方针。

5.3.4 对质量方针宜进行评审以确定其是否准确反映组织当前的质量目标，该评审至少在管理评审（YY/T 0287—2017，5.6）时进行。

5.4 策划

5.4.1 质量目标

YY/T 0287—2017 原文

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。

5.4.1.1 达成质量目标所开展的活动不必由最高管理者本人进行，但宜确保采取措施以达成质量目标的责任仍由最高管理者承担。

5.4.1.2 质量目标宜符合实际，并与质量管理体系的可实现、可测量的结果相关，例如：

- 满足对医疗器械和相关服务的要求（顾客要求、适用的法规和其他要求）；
- 减少错误的发生；
- 缩短通过内部审核确定的措施、纠正措施或预防措施的有关时间；
- 满足策划的安排；
- 缩短对顾客投诉的处置时间。

5.4.1.3 在设定质量目标和相关目标的过程中，适用时，组织宜建立达成目标的时间表。

5.4.1.4 在组织相关层次上建立目标，组织中的小组或职能部门通常建立小组/部门目标，该目标由组织整体目标分解而来并与小组/部门的特定活动相关。

5.4.1.5 组织宜将建立的质量目标形成文件并包括在质量管理体系文件（如：包括在质量手册中或作为单独的文件）中。目标管理原则（SMART）技术是设定质量目标的常用技术之一。该技术可用于设定具有以下特性的质量目标：明确性、可测量性、可实现性、相关性和时限性。对实现特定目标的结果进行评价可采用绩效评价或其他方法，如设定里程碑的项目管理、关键绩效指标（KPI）或利用反馈过程持续评审。最高管理者在管理评审（YY/T 0287—2017，5.6.1）中对这些质量目标（包括实现目标的进度和所需的资源）进行正式评审。

5.4.1.6 质量目标是质量管理体系策划（YY/T 0287—2017，5.4.2）的输入之一。

5.4.2 质量管理体系策划

YY/T 0287—2017 原文

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 4.1 的要求以及质量目标；
- b) 在策划和实施质量管理体系变更时保持其完整性。

5.4.2.1 组织宜在质量管理体系建立和实施的初始阶段以及发生重大变更时进行策划。该策划有助于组织实现其质量目标。因为质量目标会随时间更改，该策划可能持续进行并有助于质量管理体系在变更发生期间或发生之后保持继续有效。一旦组织决定在质量管理体系中实施变更，对该变更的策划和实施宜包括基于风险的考虑，即考虑变更对质量管理体系完整性的影响。

5.4.2.2 质量管理体系策划的输入示例包括：

- 质量方针；
- 质量目标；
- 适用的法规要求；
- 组织目标；
- 质量管理体系标准；
- 所要求的更改（如管理评审的结果、纠正措施或预防措施）。

5.4.2.3 证实满足 YY/T 0287—2017 要求的质量管理体系策划的输出示例包括：

- 质量手册和支持文件；
- 差距分析；
- 对质量管理体系和该体系所提供产品的影响的评定；
- 措施计划；
- 措施计划的结果。

5.5 职责、权限与沟通

5.5.1 职责和权限

YY/T 0287—2017 原文

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。

5.5.1.1 最高管理者通常以形成文件的岗位描述的方式实现职责和权限的授权，岗位描述包括权限范围和描述人员相互关系的组织机构图。该文件作为质量管理体系的一部分宜受控。可将权限（包括那些替代人员）包括在形成文件的程序中。一些组织绘制质量管理体系过程图以说明各过程间的相互关联以及与所开展活动有关的权限。

5.5.1.2 从事对质量有直接影响的管理、执行和验证工作的人员，如生产负责人、质量负责人、设计和开发人员、检验员和试验员等，这些岗位和工作宜具备独立性。参与内部审核、设计和开发评审等活动的人员具备所要求的专业知识并独立于受评审事项是很重要的。

5.5.1.3 为清晰阐述权限，宜考虑的输入包括：

- 人员能力，以确保所分配岗位和职责与必要能力之间的一致性；
- 可利用的资源，主要考虑人力资源及可能影响职责分配的其他资源；
- 要求设置特定岗位和职责的法规要求；
- 相关岗位和职责的职业道德规范；
- 所要求的资格，以确保任何相关要求和所分配职责得到满足；
- 绩效目标和评价结果，以确保委派合适的人员实现期望的绩效水平；
- 达成产品实现和质量管理体系要求所需的组织职能和组织结构；
- 明确相互关系、岗位职责和权限的组织结构和层次。

5.5.2 管理者代表

YY/T 0287—2017 原文

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) 确保将质量管理体系所需的过程形成文件；
- b) 向最高管理者报告质量管理体系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质量管理体系要求的意识。

5.5.2.1 最高管理者在组织管理层中指定一名成员作为管理者代表，其职责可能完全与质量管理体系活动相关，或在组织内兼任其他职责。若管理者代表同时履行其他工作职责，这些职责不宜与质量管理体系方面的职责有利益冲突。

5.5.2.2 管理者代表不同于基于适用的法规要求指定的部门负责人或授权代表。管理者代表可将质量管理体系相关活动的职责授权给组织中的其他人员。

5.5.3 内部沟通

YY/T 0287—2017 原文

5.5.3 内部沟通

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

5.5.3.1 为使质量管理体系有效运行有必要进行开放和积极的沟通。最高管理者宜建立过程，鼓励组织内人员就质量管理体系及其有效性的相关事项在所有层次进行沟通。沟通宜双向进行，为组织提供建议，同时允许人员对质量管理体系的改进提出问题或意见。沟通过程宜确保将对问题或意见的反馈及时提供给相关人员，以证实这些问题或意见已得到充分考虑。

5.5.3.2 就质量管理体系进行沟通的信息宜易于理解，并以接收信息人员可理解的方式传递。该信息宜与最高管理者对质量管理体系的绩效、实施和有效性的期望相关，如内部审核（YY/T 0287—2017，8.2.4）、管理评审（YY/T 0287—2017，5.6）、外部评定和监督检查等活动的结果及影响质量管理体系的行业趋势和事件。

5.5.3.3 沟通方式示例包括：

- 看板；
- 员工会议；
- 小组讨论；
- 员工调查和调查结果；
- 意见箱；
- 质量警示；
- 网站、电子邮件；
- 传阅信息。

5.5.3.4 可由熟知组织中各活动或职能的人员来促进内部沟通。

5.6 管理评审

5.6.1 总则

YY/T 0287—2017 原文

5.6 管理评审

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质量管理体系进行评审，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质量管理体系变更的需求，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)。

5.6.1.1 管理评审宜按质量管理体系中形成文件的策划的时间间隔进行。间隔长短宜基于质量管理体系无法保持其适宜性、充分性和有效性的风险，以及质量管理体系的状态和成熟度，并可记录在管理评审输出中。一旦质量管理体系的适宜性、充分性和有效性经判定有受损的风险，通常缩短管理评审的时间间隔；若体系处于稳定状态则可延长时间间隔。

5.6.1.2 最高管理者对所要求的数据进行评审和分析，以验证质量管理体系对符合适用的法规要求是适宜和有效的。评审过程如下：

- 管理者代表通过报告 YY/T 0287—2017 界定的每个质量管理体系过程的有效性，向最高管理者报告质量管理体系的有效性并识别任何改进的需求（YY/T 0287—2017，5.5.2）。报告中的信息来自管理评审的各项输入（YY/T 0287—2017，5.6.2）并包括对统计数据、趋势进行的数据分析（YY/T 0287—2017，8.4）；
- 最高管理者评审管理者代表提供的信息并评定质量管理体系的适宜性、充分性和有效性，识别任何纠正和改进的需求，并配置必要的资源以完成这些活动；
- 最高管理者评审质量方针（YY/T 0287—2017，5.3）以确保其对组织的宗旨持续适宜和适用；
- 最高管理者评审质量目标（YY/T 0287—2017，5.4.1）以确保其在组织的相关职能和层次上得以建立。

5.6.1.3 组织宜将管理评审的输入和输出结果形成记录。管理评审记录宜包含参与人员、所有评审要点及任何拟采取的措施、措施的责任部门、完成措施所需的资源和策划的完成日期等。

5.6.2 评审输入

YY/T 0287—2017 原文

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：

- a) 反馈；
- b) 投诉处置；
- c) 给监管机构的报告；
- d) 审核；
- e) 过程的监视和测量；
- f) 产品的监视和测量；
- g) 纠正措施；
- h) 预防措施；
- i) 以往管理评审的跟踪措施；
- j) 可能影响质量管理体系的变更；
- k) 改进的建议；
- l) 适用的新的或修订的法规要求。

5.6.2.1 为确保管理评审覆盖整个质量管理体系，宜采用一致的方法评审的信息包括但不限于以下方面：

- 反馈，顾客和相关方有关产品和服务的反馈信息；
- 投诉处置，对产品和服务的投诉处置，涉及对已售产品和服务的投诉数量、投诉类型以及对投诉处置过程有效性的评价；
- 给监管机构的报告，包括符合不良事件报告准则的投诉或发布的忠告性通知和其他适用的法规要求的报告；
- 审核，按计划进行内部审核和外部审核的数量、审核的输出、审核形成措施的状态，以及对审核过程有效性的评价；
- 过程的监视和测量，涉及不合格、过程偏差、主要过程更改及更改状态，可应用统计技术进行数据分析；
- 产品的监视和测量，包括对原材料、半成品、成品进行监视和测量的结果；
- 纠正措施，包括新采取的纠正措施、当前纠正措施的状态、已关闭的纠正措施以及对纠正措施有效性的评价；

- 预防措施，包括新采取的预防措施、当前预防措施的状态、已关闭的预防措施以及对预防措施有效性的评价；
- 以往管理评审的跟踪措施，通过以往管理评审所确定的措施的实施情况及有效性，主要关注可追溯性及闭环效应；
- 可能影响质量管理体系的变更，可能影响质量管理体系的各种因素，包括内外部环境的变化；
- 改进的建议，由于各种原因而引起有关组织的产品、过程和体系需要改进或变更的建议；
- 适用的新的或修订的法规要求，可针对法规变化组织专项管理评审。

5.6.2.2 YY/T 0287—2017, 8.4 要求的数据分析也宜包括在管理评审中。其他宜考虑的输入内容包括：

- 培训需求；
- 供方问题；
- 资源需求，工作环境和维护情况。

5.6.2.3 结合当前评审结果和业务发展情况的需要，对质量方针和质量目标以及组织结构的持续适宜性的评审。

5.6.2.4 管理评讨论论宜关注输入项中有关于质量管理体系各过程的适宜性、充分性和有效性的信息，而不是操作层面问题。个别问题宜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，顾客和适用的法规要求是否得到满足。

5.6.3 评审输出

YY/T 0287—2017 原文

5.6.3 评审输出

管理评审的输出应予记录(见 4.2.5)并包括经评审的输入和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。

5.6.3.1 管理评审的输出宜包括：

- 对组织质量管理体系及其过程的适宜性、充分性和有效性的总体评价结论，质量管理体系变更的需要、改进的机会，质量方针和质量目标改进的需求和体系运行情况的说明及对所需改进的决策和措施；

- 与顾客要求有关的产品改进决策和措施，包括针对顾客明示和隐含的要求；
- 响应适用的新的或修订的法规要求所需的变更，包括体系的变更、过程的更改、产品和服务的更改等；
- 有关资源需求的决策和措施。组织宜针对内外部环境的变化或潜在变化考虑当前或未来资源需求，为质量管理体系的持续适宜性、充分性和有效性提供基本保障。

5.6.3.2 管理评审输出的记录，可以是会议记录或任何其他受控形式，宜确定以下内容：

- 评审日期；
- 管理评审参与人员，包括最高管理者或其代表和要求的任何其他参与人员；
- 管理评审输入（YY/T 0287—2017，5.6.2）信息的评审概述；
- 作出决策和提出措施以：
 - 改进质量管理体系及其各过程；
 - 根据顾客要求改进产品；
 - 实施有关适用的新的或修订的法规要求所需的变更；
 - 确定实施质量管理体系、保持其有效性并满足适用的法规要求和顾客要求所需的资源（YY/T 0287—2017，6.1）。
- 为拟采取措施分配人员职责（YY/T 0287—2017，5.5.1）及完成这些措施的预定日期（YY/T 0287—2017，5.4.1）；
- 管理评审记录的批准；
- 管理评审记录的分发记录；
- 关于组织质量管理体系适宜性、充分性和有效性的评价；
- 为下次管理评审策划的时间间隔。

5.6.3.3 管理评审输出的任何措施宜按策划安排予以实施并跟踪验证，确保质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性。

6 资源管理

6.1 资源提供

YY/T 0287—2017 原文

6 资源管理

6.1 资源提供

组织应确定并提供所需的资源，以：

- a) 实施质量管理体系并保持其有效性；
- b) 满足适用的法规要求和顾客要求。

6.1.1 提供和保持充分的资源是组织有效建立、实施、保持和管理质量管理体系及其过程的先决条件。此类资源的性质和数量基于组织的产品和过程的类型和复杂程度以及与这些产品和过程有关的风险。

6.1.2 组织的管理层宜识别并提供所需的充足资源以贯彻质量方针、实现质量目标并满足适用的法规要求和顾客要求。

6.1.3 资源提供是组织的责任，无论相关过程是由组织自身完成还是由外部方提供。资源可能是：

- 人员；
- 基础设施；
- 工作环境；
- 信息；
- 个人知识和经验；
- 供方或合作伙伴；
- 能源（如电能）；
- 资金。

6.1.4 组织宜定期对其资源需求进行评审，这通常作为管理评审的一部分。若适用的法规要求发生变更、考虑新的商务战略、或考虑新的投标或合同，组织均宜评审其资源需求。

6.2 人力资源

YY/T 0287—2017 原文

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。

组织应：

- a) 确定从事影响产品质量工作的人员所需具备的能力；
- b) 提供培训或采取其他措施以获得或保持所需的能力；
- c) 评价所采取措施的有效性；

- d) 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；
- e) 保留教育、培训、技能和经验的适当记录（见 4.2.5）。

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。

6.2.1 为确保组织内直接或间接影响医疗器械质量的岗位人员具备所需的能力，组织宜对这些岗位人员规定要求，包括其所需的技能、为完成工作对其所提供的有效培训，使其知晓自身对质量管理体系和产品质量的影响等。

6.2.2 组织宜将相关过程形成文件，这些相关过程包括确立人员能力要求、确立给定工作职责的人员能力、采取措施以建立或保持这些人员能力并评定所采取措施的有效性。

6.2.3 针对影响产品质量的人员，组织宜：

- a) 按照人员对医疗器械安全性和性能的影响程度和适用的法规要求，在对人员满足任职要求的教育、资格、技能、经验等要素进行评价后，确定通过培训或采取其他措施以获得或保持所需的人员能力，特别是能影响所设计和开发、生产或提供给顾客的医疗器械的安全性和性能的人员。
- b) 通过人员的工作分配（YY/T 0287—2017，6.2）、管理评审（YY/T 0287—2017，5.6）、不合格报告（YY/T 0287—2017，8.3）、纠正措施（YY/T 0287—2017，8.5.2）、预防措施（YY/T 0287—2017，8.5.3）和内部审核（YY/T 0287—2017，8.2.4）可识别出需要改进人员能力的领域及改进的方式，如人员更换、进一步的教育或培训。
- c) 在质量管理体系工作人员能正确地完成任务之前，要求其具有一定的能力或经过有效培训（内部培训或外部培训）。对从事某些特殊岗位工作（如化学或微生物分析、使用辐射源、激光操作、焊接）的人员宜进行进一步的资格鉴定或正式地证明其能胜任。培训可按需要和策划的要求分阶段进行，通常包括继续教育或进修培训。对影响产品质量的专职、兼职或合同人员，组织通常按照人员所分配的工作提供适当的培训以确立人员能力，该培训宜覆盖：
 - 工作性质、员工职责；
 - 组织的质量管理体系文件，包含质量方针、质量目标及相关的程序文件、作业指导文件等；
 - 有关产品的技术知识、岗位技能。
- d) 组织宜评价培训或所采取其他措施的有效性以确保人员能力。若针对某岗位工作提供培训或采取其他措施，组织宜基于与该岗位工作有关的风险使用下列方法评价有效性：
 - 调查参训人员以评定其是否已掌握了所要求的知识和信息；
 - 测试或询问参训人员以评定其应用客观准则的能力；
 - 评价参训人员的工作表现；

- 评审培训师对于培训有效性的评定。

注：组织在确定培训有效性水平，以及通过证明人员具有完成任务或过程的能力来宣布其胜任之前，也必须考虑到完成任务或过程不充分的风险。

- e) 加强质量意识教育，如通过细化各层次质量目标的方式，使人员知晓所从事工作的关联性和对质量管理体系的重要性。
- f) 组织宜保留人员能力的记录。人员能力记录宜包括所采取措施（如转岗、招聘）的记录、或人员已接受培训的记录以及所采取措施的结果构成人员胜任的证据。记录表明措施或培训课程已经圆满完成并获得了所需的能力。评价能力的方法与岗位工作的风险相适应。宜定期评价任何进一步措施、教育、培训的有效性以证实所获得的能力得到保持。

为确保培训或采取措施的有效性，组织宜对培训师或采取其他措施的人员确定能力要求并将要求形成文件，同时保留相关记录。

6.3 基础设施

YY/T 0287—2017 原文

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）。

6.3.1 组织宜具有支持产品和过程符合性的基础设施，基础设施宜包括适当的设施、设施布局和所需的公共设施和过程设备及对这些设施、设备和支持系统的维护。

6.3.2 基于产品实现要求、适用的法规要求和顾客要求，在生产、检验、贮存、运输和售后服务等过程中，为达到符合产品要求、防止产品混淆和确保产品有序处置，组织宜将所需的基础设施的要求形成文件。

6.3.3 基础设施可包括：

- a) 建筑物、工作场所（如办公和生产场所）和相关设施（如供应水、电、气的设施）；
- b) 过程设备（如生产设备和含有计算机软件的各类控制和测试设备以及各种工具、辅具等），即产品实现过程中直接使用的设备；
- c) 支持性服务（如产品交付后提供维护活动的网点、仓储物流、通讯服务、IT 及网络技术的应用等）。若应用信息管理系统，组织宜考虑质量管理体系覆盖范围内业务流程与提供支持性服务的信息系统是否协调一致。

6.3.4 组织宜策划适宜的基础设施并确保其满足生产能力的需要，且便于清洁、维护或采取其他所需的措施。场地布局宜空间充足以便于产品有序处置，同时防止物料或产品发生混淆，如来料、不同批次的在制品、报废材料、返工品、任何其他不合格材料、医疗器械最终产品、生产设备、检验工具、文件和图纸等。组织宜规定产品防护（见 YY/T 0287—2017，7.5.11）所需的适宜的贮存和处置条件，包括可利用的空间、特定的环境条件和运输方法。组织宜对产品的工艺流转工序进行策划并形成文件。

6.3.5 生产设备宜经设计、构造、正确安装和定位以便于正确的操作、维护、调试和清洁。对用于生产、测量和试验的设备：

- 为达到符合产品要求，组织宜对基础设施实施全生命周期管理，包括购置、安装、使用、维护保养、检修及报废等过程。组织宜考虑应对风险的方式，如预防可能的问题（如对关键设备的预防性维护）或计划未来的需求；
- 适用时，组织宜确保将生产、测量、安装、服务和试验设备的限用范围或容许公差形成文件，且随时可供操作者查阅；
- 组织宜将对用于生产、测量、试验、维修和工作环境控制的所有设备的维护、清洁和检查程序形成文件并使其易于获得，宜在该文件中确定所需的调试和维护保养的时间间隔。组织宜识别基础设施的维护活动或缺少维护活动是否可能影响产品质量。对按文件要求开展的维护活动宜保留相关记录；
- 维护计划宜易于获得。维护保养宜按计划进行；
- 对用于支持质量管理体系的软件系统宜定期备份并为其策划数据恢复。

6.4 工作环境和污染控制

6.4.1 工作环境

YY/T 0287—2017 原文

6.4 工作环境和污染控制

6.4.1 工作环境

组织应将达到符合产品要求所需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，组织应将工作环境要求以及监视和控制工作环境的程序形成文件。

组织应：

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；

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 ISO 14644 和 ISO 14698。

6.4.1.1 产品生产的工作环境可能影响产品质量。工作环境中可能影响质量的重要因素包括：

- 过程设备；
- 所建立的工作环境条件；
- 工作环境中的人员；
- 贮存条件和流通环节的条件。

对于工作环境，组织宜考虑下列因素：

- 与工作场所有关的适当的控制、参数和指标；
- 适当的顾客等候区和设施；
- 适当的卫生设备（如盥洗室）的维护和人员卫生的保持；
- 隔离人员的非生产活动（如餐饮准备）；
- 使用适当的方法/机制降低由潜在危险（源）（如电子元件的静电放电、动物源材料的处置以及产品的其他污染或挥发性化学物品的溢出）引起的风险。

这些要求适用于直接影响产品和服务符合性的活动。

6.4.1.2 产品实现中的环境控制

6.4.1.2.1 工作环境控制的需求和控制的程度取决于所生产产品的类型和外部环境因素。工作环境控制是指指导、管理、协调和监视影响环境条件的活动和可变因素，以便工作环境状态可控。组织宜对界定工作环境的特性明确定量的和定性的限制条件，以便描述对环境实施控制的程度。确定、监视和保持工作环境所需的设施、设备、资源和文件等的类型将受环境控制程度影响。若环境控制系统的输出结果不能被验证（见 YY/T 0287—2017，7.5.6），组织宜对环境控制系统进行确认，并进行定期监视以验证该

环境系统运行正常。组织宜将这些系统及其检查形成文件。

6.4.1.2.2 根据 YY/T 0287—2017, 7.5.2, 存在工作环境可能影响产品质量的情况。工作环境可能影响产品质量的情况示例涉及以下医疗器械:

- 标示以无菌提供的产品(也包括标示“无热原”的医疗器械);
- 以非无菌提供但预期在使用前灭菌的产品;
- 有货架寿命要求的;
- 有特殊处置或贮存条件要求的;
- 由于电子微电路或嵌入式软件易造成静电放电的(ESD);
- 在使用中受微生物或微粒物清洁度或其他环境条件影响的。

6.4.1.2.3 如果工作环境条件可能对产品质量有不良影响,组织应将工作环境要求以及监视和控制工作环境的程序形成文件。工作环境的一些参数、指标和控制要求示例如下:

- 温度;
- 湿度;
- 气流;
- 空气过滤;
- 空气电离;
- 压差;
- 光照(光谱和强度);
- 声音;
- 振动;
- 工作台面和过程设备的清洁要求;
- 水质;
- 工作场所的人数。

若环境条件对产品的安全和性能有直接影响或至关重要,组织宜按照产品实现过程要求和适用的法规要求,保留环境监视、测量和控制的记录。

6.4.1.2.4 组织宜对工作环境的每个参数、指标和控制要求进行评价,以确定是否缺少相应的控制会增加产品使用中的风险,即环境控制的需求和程度可通过产品风险管理活动的记录来追溯。若环境条件在产品制造过程中是至关重要的,组织宜对产品所处的工作环境确立要求。适用时,有必要确保对产品所处环境的可追溯性。

6.4.1.3 人员

6.4.1.3.1 可能与产品或工作环境接触的任何人员（包括临时或短暂进入工作区域的人员），若其着装、清洁和健康状况因素对产品有不良影响，组织宜明确对这些特定人员的着装、清洁和健康要求并形成文件。可能进入工作环境的人员示例如下：

- 生产人员及其主管和经理；
- 物料管理员；
- 制造工程师；
- 设计和开发工程师；
- 质量检验人员(QC)、质量保证人员(QA)、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；
- 顾客；
- 审核员；
- 参观者。

6.4.1.3.2 组织宜关注人员健康状况符合规定的要求。若人员健康状况可能对产品产生不良影响，需恢复健康才能进行操作或进入受控的工作环境。对于无菌提供、使用前灭菌或微生物清洁至关重要的医疗器械，其生产过程中人员的健康状况尤其重要。

6.4.1.3.3 组织对在特殊环境条件（如房间或区域的温度或湿度、有害气体等可能对人体健康产生危害的环境）或受控条件下工作的人员宜提供专业的培训和（或）监督。参与生产、维护、清洁、维修的任何人员，若未经在受控环境中完成工作的培训，不允许进入这样的工作区域，除非有适当的胜任人员监督。该限制也适用于临时或短暂进入工作区域的人员。

6.4.1.4 关于洁净室及相关受控环境，参见 ISO 14644 和 ISO 14698 。

6.4.2 污染控制

YY/T 0287—2017 原文

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颗粒物污染的要求形成文件，在组装或包装过程中保持

所要求的洁净度。

6.4.2.1 在产品实现过程中为防止对工作环境、人员或产品的污染，组织宜识别并控制可能出现的受污染或易受污染的产品，并将经策划的安排形成文件。无菌医疗器械在其组装或包装过程中宜保持所要求的洁净度，组织应将控制微生物或微粒物污染的要求形成文件。组织可能处置污染产品的情况示例如下：

- 在生产过程使用受污染材料制成的产品；
- 用于再使用的顾客返回的受污染产品；
- 用于维修或投诉调查的顾客返回的受污染产品。

在上述情况下，组织宜设计特殊安排以防止对工作环境、人员或产品的污染，考虑的措施示例如下：

- 识别受污染或易受污染的产品；
- 提供隔离区域以处置该类产品；
- 对受污染或可能受污染的产品、工作表面或人员实施处置、清洁和净化程序。

6.4.2.2 在无菌产品或预期使用前灭菌产品的制造过程中，或对活性或非活性微粒物污染（包括热原污染）在其制造或使用过程中至关重要的产品，组织宜特别关注微生物或微粒物污染控制水平，并将其控制要求形成文件。若工作环境对产品在使用中的适用性有不良影响，组织宜确保工作环境受控以限制产品污染并为实施的所有操作提供适宜的条件。此类产品的生产和包装均宜在有规范要求且受控的环境中进行。

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

YY/T 0287—2017 原文

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。

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) 产品的质量目标和要求；

- 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、流通和可追溯性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 ISO 14971。

7.1.1 总则

7.1.1.1 产品实现从策划开始并贯穿以下过程：

- 确定顾客要求与顾客沟通（见 YY/T 0287—2017，7.2）；
- 设计和开发（见 YY/T 0287—2017，7.3）；
- 采购（见 YY/T 0287—2017，7.4）；
- 生产和服务提供（见 YY/T 0287—2017，7.5）；
- 监视和测量设备的控制（见 YY/T 0287—2017，7.6）。
- 医疗器械的交付，包括医疗器械的包装防护。

产品实现也包括某些售后服务活动，如顾客服务、备件供应和技术支持。

7.1.1.2 在产品实现的策划中，组织宜考虑其质量管理体系的范围。若适用的法规要求允许组织对设计和开发控制进行删减，则与设计 and 开发转换、设计和开发更改相关的必要信息可作为产品实现策划记录的一部分，或产品实现策划记录可引用这些信息。

在质量管理体系中删减设计和开发控制（见 YY/T 0287—2017，7.3）的组织仍需符合 YY/T 0287—2017，7.1 要求。此类组织宜考虑该标准 7.3 中包含的针对产品设计和开发转换以及设计和开发更改的所有控制。设计和开发更改宜包括该标准 7.3 描述的作为活动结果的客观证据（如产品的验证和确认、检验和试验规范及作业指导书等）。

7.1.1.3 组织宜对产品实现过程进行策划以确保在其质量管理体系下生产的医疗器械安全并按预期运行。作为质量管理体系的一部分，产品实现活动对医疗器械的安全和性能有直接影响。这些策划宜与质量管理体系其他过程的要求相一致，可包括：

- 规定过程所需的输入；
- 确定过程的预期结果；
- 确定各活动的顺序并形成文件，包括实现预期结果必须的期限；
- 配置适当的人力资源并明确职责分配；

——识别各工艺参数的必要监视和测量。

编制策划文件旨在使组织清楚地理解过程和要求以便在产品实现活动中取得成功。策划的输出也宜明确在产品实现中由谁负责为质量目标、过程、文件（包括记录）和资源建立要求。

7.1.1.4 医疗器械寿命期的确定是产品实现策划的一部分，通过确定医疗器械寿命期可部分控制已识别的剩余风险，医疗器械超期使用时，这种剩余风险可能增加至不可接受的水平。

医疗器械寿命期的确定宜基于法规、标准、技术、商业或其他考虑事项。组织可将医疗器械寿命期的确定依据形成文件。为有助于确定医疗器械的寿命期，宜记录确定寿命期的理由并考虑下列因素：

- 医疗器械的贮存期限；
- 可退化组件和易损耗零部件的更换或医疗器械的失效日期；
- 医疗器械的正常使用、维护和保养；
- 医疗器械的使用次数或使用期限，基于医疗器械的寿命试验；
- 预期的材料降解；
- 包装材料的稳定性；
- 对于植入性医疗器械，其在患者体内整个存留期间所产生的剩余风险；
- 对于无菌医疗器械，其保持无菌的能力；
- 组织按合同要求或适用的法规要求为医疗器械提供服务；
- 组织为医疗器械提供服务的能力/意愿；
- 备件的成本和可获得性；
- 法务因素包括责任。

7.1.2 风险管理

按 YY/T 0287—2017，7.1 的要求，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，并保留风险管理活动的记录，记录涉及在不同阶段进行的风险评定以及所识别的降低或控制风险的措施。组织宜确定并实施风险管理记录的生成和存储方法。产品的风险及风险控制措施通常在产品生命周期的设计和开发阶段予以考虑，并且随着产品上市后知识的增加而更新。

为使风险管理完整，生产和生产后信息包括反馈（见 YY/T 0287—2017，8.2.1）、投诉处置（见 YY/T 0287—2017，8.2.2）和改进（见 YY/T 0287—2017，8.5）等过程的信息，可考虑将这些信息纳入风险管理文档。

风险管理活动结果对产品实现过程有以下作用、帮助或影响，如：

- 提供重要的设计和开发输入；

- 评价设计和开发输出的准则；
- 确定设计和开发更改的影响；
- 影响选择供方的活动；
- 有助于确定采购控制的性质和程度；
- 影响采购产品的验证活动；
- 有助于确定生产和过程控制要求、监视和测量设备的控制要求以及接收活动。

风险管理活动结果也能影响产品实现（见 YY/T 0287—2017，第 7 章）以外的过程，如管理评审、人员培训、基础设施、监视和测量、不合格品控制、改进等。

关于在医疗器械整个生命周期建立风险管理过程，参见 ISO 14971。

组织宜评定产品实现的各过程的风险，这些过程包括生产过程和质量管理体系的其他可能的过程。通常过程风险分析包括识别与已确定的各关键过程有关的伤害，估计其风险并确定将这些风险降低至综合剩余风险可接受水平的措施。

风险管理文件宜作为受控文件来维护，并采用经批准的方案来编写且随更改而更新。适用时，宜对风险管理文件进行定期评审。

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 产品要求的确定

YY/T 0287—2017 原文

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 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。

7.2.1.1 与顾客有关的过程涉及以下方面：

- 产品的设计和开发输入/输出；
- 顾客对现有产品的交付期望；
- 与签订订单和产品交付有关的顾客沟通和反馈；

——产品交付后的服务活动、用户培训。

顾客对产品（包括服务）的要求可包括诸如提供中间交付物（零件、组件）或提供服务（钝化、清洁或维护）。

7.2.1.2 对产品（包括服务）的要求可覆盖更多的要素，如：

- 产品拟上市的国家或地区中适用于医疗器械许可或注册的法规要求；
- 预期用途；
- 性能期望；
- 可用性要求；
- 与设计相关的因素，如外观设计；
- 交付计划；
- 医疗器械的特定性能和安全使用所需的认知和技能；
- 未明示的顾客期望。

7.2.1.3 组织宜将对医疗器械的相关内容的理解形成文件，包括明示的预期用途，以及任何可合理预见的误用和使用的适应证。这在新产品的设计和开发中尤其重要。风险管理活动宜考虑明示的预期用途和任何可合理预见的误用（见 YY/T 0287—2017，7.1）。

7.2.2 产品要求的评审

YY/T 0287—2017 原文

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：

- a) 产品要求已得到规定并形成文件；
- b) 与以前表述不一致的合同或订单要求已得到解决；
- c) 满足适用的法规要求；
- d) 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；
- e) 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（见 4.2.5）。

若顾客没有提供形成文件的要求，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

若产品要求发生更改，组织应确保相关文件得到修改，并确保相关人员知道已更改的要求。

7.2.2.1 顾客可能以书面、口头、电话、电子邮件的形式提交订单，或在组织的销售网页中在线提交订单。书面或电子订单可提供订单详情的永久证据。针对收到的口头或电话订单，组织宜对保留证据和确认订单要求作出专门规定（如向顾客发送确认邮件），以保证其与顾客之间进行良好沟通并避免产生误解。

7.2.2.2 组织的适当人员宜评审订单以确保能够满足 YY/T 0287—2017，7.2.2 的要求。组织宜评审在产品实现过程中能否符合已确定的与产品有关的适用的法规要求，并在产品交付及交付后能否符合相关的法规要求。

顾客的订单或合同的所有要求宜得到评审以确保其能得到满足。若所有交易均通过网站进行，则在网站系统中宜包含确保在确认支付前已采取有效方式进行评审的功能；若部分交易在组织和顾客之间直接进行，则可采取不同的方式（如通过电话确认、报价和订单确认）进行该评审。需验证的事项如下：

- 产品在供应链中的位置；
- 部件或原材料的可获得性；
- 现有的设备能力；
- 能否在顾客的交货期内交付产品；
- 是否需在交货计划中考虑的由外部方控制的任何过程。

组织可确定订单中是否包含任何设计要求，本标准 7.3 给出的指南有助于组织确定 YY/T 0287—2017，7.3 的要求是否适用。

7.2.2.3 若存在产品要求未被组织通常的工作流程所覆盖，或可能是不现实的或无法实现的，这需与顾客协商解决并形成双方同意的修改。因此，组织与顾客之间良好沟通对防止和解决任何分歧是必要的。在可能的情况下，组织宜确定沟通过程并形成文件，明确对与顾客联系人员的授权以识别和解决任何这种分歧，并保留相关记录。

7.2.2.4 若组织参与投标或向潜在顾客提交书面报告，标书和书面报告也宜得到评审。若订单、标书或书面报告发生更改，无论由于何种原因，组织宜采取与原订单或标书相同的方式对更改进行评审和批准。若组织接受更改，则有必要确保受更改影响的所有人员均获知更改。若受更改影响的所有文件也宜得到修改。

7.2.2.5 组织宜识别医疗器械可获得地区的适用的法规要求，并将其形成文件，对这些要求的任何不符合都需得到解决。法规要求可以是关于器械自身的要求（如医疗器械法规、电气安全 / 辐射安全 / 压力安全、进口产品等）、制造要求（如环境安全、质量管理体系）和医疗器械的流通、处置和贮存要求（如语言、特定用户、特殊安全措施、流通和授权代表要求等）。

7.2.3 沟通

YY/T 0287—2017 原文

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。

7.2.3.1 对于投诉、纠正措施、预防措施、产品的更改或质量管理体系变更的术语、定义和报告要求等，不同国家或地区的法规要求有细微差异，对组织、监管机构、顾客和第三方的职责规定也有所不同。为理解和遵守产品拟投放的每个市场的法规要求，组织宜做出相应规定。顾客沟通也可能对组织建立或验证追溯至最终用户的能力有影响，这对两种的医疗器械尤其重要，包括具有特定的可追溯性要求的植入性医疗器械（见 YY/T 0287—2017，7.5.9.2），以及由监管机构规定具有可追溯性要求的其他高风险医疗器械。

7.2.3.2 组织宜明确由谁负责与顾客和监管机构沟通。与监管机构沟通宜按适用的法规要求进行，组织可考虑有关不良事件、产品召回等适用的法规要求。

7.2.3.3 组织宜规定在医疗器械整个生命周期内与相关监管机构沟通的职责和权限，包括上市前阶段（例如在提交产品注册审批时）、生产阶段（例如在监督检查或审核过程中）、上市后阶段（例如报告符合报告准则的不良事件或发布忠告性通知）。

7.3 设计和开发

7.3.1 总则

YY/T 0287—2017 原文

7.3 设计和开发

7.3.1 总则

组织应将设计和开发程序形成文件。

7.3.1.1 YY/T 0287—2017，7.3.1 旨在将设计和开发控制描述为一组相互关联的规范和程序，以确保

设计和开发过程控制有效，且设计和开发输出满足基于用户需求的设计和开发输入。

7.3.1.2 组织宜建立、实施并保持设计和开发程序，以确保组织提供的产品满足顾客要求、适用的法规要求和其他相关方的要求。组织可根据自身的资源、能力、产品设计和开发的性质（如全新产品的设计和开发、技术转让产品的设计和开发）等建立设计和开发程序。

7.3.1.3 设计和开发控制包含设计和开发评审、设计和开发验证、设计和开发确认。图2所示传统模型描述设计控制在设计和开发过程中的应用，在该模型中按时期或阶段的逻辑顺序进行设计和开发。组织宜首先识别并确定要求，开发一个医疗器械以满足这些要求，然后对该器械进行验证和确认，转换到生产，即可进行医疗器械的批量生产。在实践中有必要在过程的每个阶段与其之前阶段之间建立反馈路径，以体现设计和开发的迭代特性。

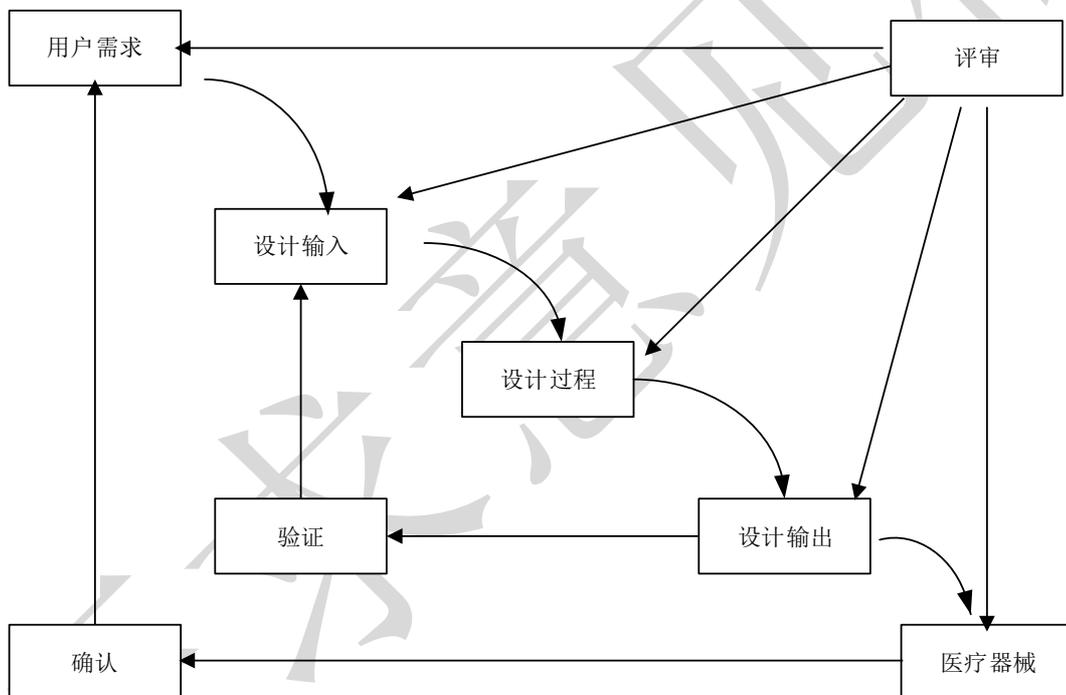


图2 设计控制在设计和开发过程中的应用

在实践中，该方法有助于设计人员和管理人员对设计和开发过程加强理解并使过程更直观。设计人员从两方面受益：一方面针对设计输出对用户和患者需求的符合性程度加强理解，另一方面改进在设计和开发过程中所有参与人员之间的沟通和协调。由于设计和开发过程更为直观，管理人员可更有效地指导设计和开发过程、更早地识别问题、进行纠正并调整资源分配。

设计和开发评审是设计和开发过程的重要控制方式之一，可对设计和开发活动进行系统评审以实现整体控制。评审在设计和开发过程的战略点（或关键点）进行，例如：在输入转换为输出前，对输入进

行评审以确保其充分性；在输出转换为样机（用于模拟使用测试或临床评价）前，对输出进行评审以确保其充分性；在样机转换到生产前对样机进行评审。通常，评审为活动或阶段以可接受的方式完成且启动下一个活动或阶段提供了保证。作为评审的结果，可在设计和开发过程的早期发现设计和开发输入要求不充分或与实际输出间存在差异，并能及时纠正。

设计和开发验证旨在确保设计和开发输出满足设计和开发输入的要求，设计和开发过程中某阶段的输出又可作为下一阶段的输入，通过这种方式，输入逐步转换为符合要求的医疗器械。设计和开发验证可分阶段、分层次进行。验证的方式因输入要求和产品而异，各个不同阶段的验证也可采用不同的方式进行。

设计和开发确认将评定扩展到确定按设计和开发过程生产的医疗器械实际上是否满足用户需求和预期用途。

7.3.1.4 风险管理是将管理方针、程序和实践系统地应用到识别、分析、控制和监视风险的任务中。YY/T 0316—2016 为组织提供了一个系统地应用其经验、见识和判断，成功地管理与医疗器械使用有关的风险的框架。因风险管理对设计和开发过程有影响，本标准也包含风险管理。

组织宜在产品实现策划阶段启动风险管理。风险管理开始于设计和开发输入的识别，随着医疗器械设计和开发过程的进展，新的风险可能变得明显，组织宜通过风险管理体系识别这些风险，并在必要时降低这些风险。组织可采用在设计和开发过程中融入风险管理过程的方法，在设计和开发过程的早期识别和管理风险，此时更改更容易进行且成本更低。例如，一个常规的 X 射线系统的曝光控制系统，通过软件实现控制功能。若直至设计和开发过程的后期，发现了存在一些软件无法控制的失效模式。需要对 X 射线系统中发现的这些失效模式进行风险分析，并实施昂贵的设计更改以增加一个备用的计时器，可将患者的潜在过度曝光降低至可接受水平。

7.3.1.5 在设计和开发过程中考虑医疗器械安全和性能的其他决定因素，除了实施设计控制所必需的程序和作业指导书外，可能还需要一些方针和程序。方针和程序的下列主题示例可能是适当的：

- 风险管理；
- 医疗器械的可靠性；
- 医疗器械的耐久性；
- 医疗器械的可维护性；
- 医疗器械的可服务性；
- 人因工程；
- 软件工程；

- 使用标准；
- 配置管理；
- 符合法规要求；
- 医疗器械评价（包括第三方产品认证或批准）；
- 临床评价；
- 文件控制；
- 使用顾问；
- 使用外部各方；
- 采用组织历史数据。

7.3.2 设计和开发策划

YY/T 0287—2017 原文

7.3.2 设计和开发策划

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；
- b) 每个设计和开发阶段所需的一个或多个评审；
- 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；
- d) 设计和开发的职责和权限；
- 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；
- f) 所需的资源，包括必要的人员能力。

7.3.2.1 组织需对设计和开发进行策划，以确保设计和开发过程得到适当地控制且医疗器械的质量目标得到满足。设计和开发策划的程度取决于组织的规模和待开发产品的复杂性。策划宜与组织的质量管理体系策划、产品实现过程的策划、设计和开发的控制保持一致。

7.3.2.2 组织宜策划并控制产品的设计和开发。这包括：

- 确定设计和开发阶段；
- 确定评审、验证和确认与每个设计和开发阶段相适宜。

组织还宜明确具有设计和开发职责和权限的人员。通常，设计和开发涉及组织内的不同团队或职能

部门，甚至需要与外部方合作，明确职责分配，进行清晰和有效沟通都是很重要的。

7.3.2.3 设计和开发策划宜明确设计和开发评审、验证和确认所使用的方法，包括由谁完成、如何完成、需保留哪些文件和记录。通常，由一个或多个设计和开发计划阐明下列要素：

- 对设计和开发项目的和目标的描述（即要开发什么产品）；
- 对该产品的市场预期（至少进行广泛的初步评定）；
- 确定适用于设计和开发控制的质量管理体系文件、程序和所形成的记录；
- 确定设计和开发阶段中与质量保证有关的组织职责，包括与所有供方的接口；
- 确定要承担的主要任务（或设计和开发控制的阶段/时期）、每项任务或阶段/时期所形成的预期输出（可交付成果和记录）、完成每项任务或阶段/时期所需的个人职责或组织职责（人员和资源）；
- 主要任务或阶段任务的计划安排要满足总体计划的时限；
- 对于每项任务或阶段任务的设计和开发评审，包括评审人员的选择、评审组的构成和评审人员所遵循的程序；
- 确定在制定、验证和确认产品规范与生产活动中所需的现有和预期的监视和测量要求（见7.6）；
- 风险管理活动；
- 供方的选择；
- 设计和开发验证或确认的方法和时机，确保设计和开发输出至设计和开发输入的可追溯性；
- 参与人员的能力，确保设计和开发可按策划实施。

7.3.2.4 策划通过提供可预见的时间表和记录，使管理层能够对设计和开发过程实施控制。通过与设计和开发组成员就方针、程序和目标进行清晰地沟通来设计和开发策划，同时也为质量管理体系目标的符合性提供测量基础。

在确定必要的设计和开发评审的数量时，组织宜考虑：

- 在设计和开发过程中，是否有明显的时期或自然阶段？
- 如果直到后期或较晚阶段才发现问题，则可能的后果是什么？要采取什么措施？
- 设计和开发的时间表？

7.3.2.5 对于不同技术领域的产品，其设计和开发过程与生产过程开发之间的相互关系可能是密切的，也可能关联不大。无论关系是否相近，组织需在设计和开发策划中阐明由设计和开发到生产的转换。设

计和开发的输出宜适应制造过程中的各种变化，制造过程宜能够持续稳定地生产安全且按预期运行的产品。通常这会使得设计和开发活动与过程开发活动关系密切。

7.3.3 设计和开发输入

YY/T 0287—2017 原文

7.3.3 设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入，并保留记录（见 4.2.5），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；
- b) 适用的法规要求和标准；
- c) 适用的风险管理的一个或多个输出；
- d) 适当时，来源于以前类似设计的信息；
- e) 产品和过程的设计和开发所必需的其他要求。

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。

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。

注：更多信息见 IEC 62366-1。

7.3.3.1 设计和开发输入的主要考虑因素是顾客需求，但顾客需求常常不能清楚地明示。识别顾客未明示的期望很重要，其对设计和开发过程可能更为关键。设计和开发输入的评审可考虑一些额外的信息，需得到考虑并记录的其他因素包括：

- 与产品和服务相关的法规要求；
- 标准；
- 市场调研；
- 标杆业绩；
- 行业惯例；
- 以往的经验，适用时，包括来源于类似设计的信息；
- 组织认为对于设计和开发必不可少的其他要求；
- 包装和处置的要求。

基于医疗器械的使用方式，医疗器械的兼容需求将确定与接口相关的设计和开发要求。例如，用户或患者接口在每种情况中都是重要的。此外，若医疗器械使用组织控制之外的外部系统，与接口相关的设计和开发要求还与医疗器械的特性有关，例如，组织的医疗器械被连接至其他的医疗器械或设备。

7.3.3.2 设计开发的输入可包括：

- a) 组织宜根据产品的预期用途确定产品的技术规范，包括产品的功能、性能、技术参数、可用性（参见 IEC 62366-1 和 IEC/TR62366-2）、安全要求、设计特性、顾客提出的其他要求等，这些要求在后续的设计和开发过程中可被验证或确认。若产品预期用途是与其他医疗器械连接或通过接口连接使用，宜明确连接要求，例如中心供氧设备与氧气管的连接方式可能是法兰式连接、螺纹式连接或卡口式连接等；
- b) 组织需确保其拥有关于医疗器械安全和性能的适用的法规要求。若适用的法规对某些产品或服务有强制性要求，需要组织予以识别并作为设计和开发输入。适用的法规和标准包括针对医疗器械产品、过程和质量管理体系的。对于出口产品还宜考虑拟上市国家或地区的适用的法规和标准。适用的法规要求可能包括产品上市前的注册审批要求、产品实现过程要求和强制性标准要求等；
- c) 风险管理贯穿于医疗器械的整个生命周期，生命周期不同阶段的活动如：在医疗器械设计和开发的策划阶段，组织可启动风险管理活动，包括组建风险管理小组、制定产品风险管理计划；在确定产品预期用途时，组织可根据产品的预期用途进行产品的初始危险（源）识别和风险分析，并依据风险可接受性准则进行风险评价，判定是否需要采取控制措施以降低风险并制定风险控制措施；在设计和开发输入阶段，风险管理小组宜提出在产品设计和开发过程中需要降低的风险和推荐的风险控制措施，并作为设计和开发输入的一部分，在后续的设计和开发中对风险控制措施予以验证；
- d) 有一些设计可能在组织已上市的产品中应用，并已经进行了验证或确认，组织可直接采用这些信息，组织也可在原有的设计上进行改进或二次开发；
- e) 产品和过程设计和开发所需的其他要求，如产品使用期限、灭菌方式、上市时机等。

7.3.3.3 所有的设计和开发输入宜经过评审和批准以确保其是完整的、明确的、相互兼容的。在最终批准设计和开发输入之前，组织可将各输入适当地进行优先排序以解决矛盾，确保设计和开发输入的兼容性。

设计和开发输入的示例包括但不限于：

- 医疗器械的预期用途；
- 医疗器械的使用要求；
- 性能要求（包括正常的使用、贮存、搬运和维护）；
- 使用者和/或患者的要求；

- 物理特性；
- 人因工程、可用性要求；
- 网络安全；
- 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；
- 所需的监视和测量设备；
- 通过危害/风险分析，建议采取的风险管理方法或降低风险的措施；
- 对之前产品的不良事件/投诉；
- 以往的设计文件；
- 其他历史资料；
- 与附件或辅助器械的兼容性；
- 与预期使用环境的相容性；
- 包装和标记（包括防止可预见的误用的考虑事项）；
- 顾客/使用者的培训要求；
- 拟投放市场的适用的法规要求；
- 强制性标准；
- 相关的推荐性标准（包括国家、行业、区域或国际标准等）；
- 制造过程；
- 灭菌要求；
- 经济 and 成本方面的考虑；
- 医疗器械的使用期限要求；
- 所需的服务。

7.3.4 设计和开发输出

YY/T 0287—2017 原文

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；
- b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息；
- c) 包括或引用产品接收准则；
- 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。

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（见 4.2.5）。

7.3.4.1 组织宜按照设计和开发策划的安排，形成设计和开发输出：

- a) 设计和开发输出是设计和开发过程的结果，无论是阶段性成果还是最终结果，均宜满足设计和开发输入的要求并可对照设计和开发输入进行验证。如样机或实验室阶段的样品可作为设计和开发阶段的输出并满足策划的验证要求；
- b) 为确保对相应过程的控制充分和有效，提供采购、生产、安装、服务等相关信息和依据，如采购明细表、加工图纸、配方、生产作业指导书、安装作业要求和维修准则等；
- c) 设计和开发输出包括或引用产品接收准则，这些准则不仅针对最终产品（即成品），也可用作采购、生产、安装、放行、服务提供过程是否符合要求的判定依据，包括监视和测量的对象、时机、方法、让步接收的条件等；
- d) 规定对产品的安全和正确使用所必需的产品特性，如产品包装、标签、产品说明书、标识和可追溯性要求、用户培训要求（YY/T 0287—2017，7.2.1d）等；
- e) 适当时，设计和开发输出可包括法规要求的医疗器械注册申报资料。

7.3.4.2 虽然不同产品的设计和开发输出的方式因产品特点而异，均宜对照设计和开发输入进行验证，以证实其满足设计和开发输入的要求。在决定设计开发输出采用何种形式时，可考虑输出的使用者和使用情境。监管机构对组织提供的设计和开发输出形式可能有具体要求。

组织宜确保保留证据以证实输出的验证方式，且设计和开发输出的记录以能够对照设计和开发输入进行验证的形式提供。

7.3.4.3 设计和开发输出可包括：

- 图纸；
- 计算方法；
- 产品技术要求；
- 原材料、组件、部件、子装配件和医疗器械的规范；

- 零部件清单；
- 生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求；
- 过程规范；
- 样品或样机；
- 最终产品；
- 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；
- 产品检验规程或指导书；
- 生产设备、设施的要求；
- 工作环境要求；
- 监视和测量设备的要求；
- 包装和标记规范；
- 标识和可追溯性要求（必要时，包括程序）；
- 安装和服务程序及材料；
- 顾客培训资料；
- 适当时，提交给医疗器械监管机构的文件；
- 用以证明设计和开发过程按照经批准的设计和开发计划进行的记录。

7.3.4.4 组织应保留设计和开发输出的记录，以证实设计开发过程符合策划的安排。

7.3.5 设计和开发评审

YY/T 0287—2017 原文

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。

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以及其他专业人员。

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（见 4.2.5）。

7.3.5.1 组织宜在设计和开发策划时识别需要评审的阶段，并确定评审内容及评审标准，按策划要求对

设计和开发进行系统评审和/或针对具体设计进行评审。设计和开发评审的阶段、内容和方式因产品和组织所承担的设计和开发职责而异。评审可采用会议评审、专家评审、逐级评审或同行评审等方式。设计和开发评审贯穿设计和开发的全过程，YY/T 0287—2017 明确要求在设计和开发输入与设计和开发更改阶段应进行评审。适当时，组织可在设计和开发的各个阶段进行一次或多次评审。

7.3.5.2 设计和开发评审通过评价各阶段结果满足要求的能力，识别存在的问题并提出必要的措施，以确保设计和开发各阶段目标的适宜性、充分性和有效性，以及最终产品符合顾客要求和适用的法规要求。组织对设计和开发评审提出的措施宜予以实施，必要时，对措施实施的结果进行验证并纳入下次评审内容。

7.3.5.3 组织在设计和开发策划阶段可考虑在设计和开发各个阶段参与评审的职能代表或专业人员，必要时也可包括临床医生和经销商。设计和开发评审不宜仅由直接承担设计和开发项目的团队来实施，也可包括独立评审人员和参与该产品生产的人员。不仅组织内部人员可参与评审，还可包括相关的外部人员，如顾客和涉及的外部供方。建议的参与者可能来自制造、运营、销售、市场、质量、法规、临床、财务、服务、技术支持或培训等部门。

7.3.5.4 组织宜使用适当的方法保留评审记录以证实其：

- 在设计和开发的适当阶段进行了系统评审，评价设计和开发过程满足要求的程度；
- 识别问题并提出必要的措施；
- 识别参与评审的人员；
- 确保参与评审的人员包括了设计和开发不同阶段的代表。

7.3.5.5 设计和开发各阶段的评审可考虑以下问题：

- 设计是否满足所有规定的产品要求？
- 输入是否足以完成设计和开发任务？
- 产品设计是否与生产能力相适应？
- 是否考虑了安全因素？
- 产品对环境的潜在影响？
- 设计是否满足功能和操作要求（如性能和可靠性目标）？
- 是否选择了适宜的材料或设施？
- 材料、部件和/或服务要素是否具有充分适宜的相容性？
- 设计是否满足所有预期的环境和负载条件？
- 部件和服务要素是否标准化？是否具有可靠性、可获得性和可维护性？

——是否对公差和/或配合有互换性能和替代性能的规定？

——设计实施计划（如采购、生产、安装、检验和试验）技术上是否可行？

若在设计计算、建立模型或分析中使用了计算机软件，软件是否得到适宜的验证、确认和批准？软件应用是否得到控制？

——这类软件的输入和输出是否得到适宜的验证并形成文件？

——是否已实施风险管理活动，这些活动是否充分适宜？

——标识是否充分适宜？

——设计能否合理地实现预期的医疗用途？

——包装是否充分适宜，特别是对无菌医疗器械？

——灭菌过程是否充分适宜？

——医疗器械和灭菌方式是否相容？

——在设计和开发过程中，对更改及其影响控制得如何？

——问题是否得到识别和纠正？

——产品是否满足验证和确认目标？

——策划的设计和开发过程进展情况如何？

——设计和开发过程是否有改进的机会？

7.3.6 设计和开发验证

YY/T 0287—2017 原文

7.3.6 设计和开发验证

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。

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的要求。

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）。

7.3.6.1 设计和开发验证旨在通过提供客观证据证实设计和开发输出满足设计和开发输入的要求。YY/T 0287—2017，7.3.6 要求组织在设计和开发策划时应考虑验证的时机、方法，并在进行设计和开发验证

前形成验证的计划。

7.3.6.2 设计和开发的验证方法包括：

- 变换方法进行计算，用不同的计算方法都能得到相同的结果，证明计算结果可信；
- 将新设计结果与已证实的类似设计进行比较；
- 进行试验和证实，医疗器械设计验证常用的方法就是进行样机、样品测试，如性能参数的测定、功能实现；
- 文件发放前的评审，有资格有经验的人员对文件进行充分的评审也是一种验证方法。文件评审包括对输出文件是否满足输入要求进行评审。

若试验和演示可在设计和开发验证的任何阶段进行，则宜在产品实际使用的最大范围、具有代表性的环境条件下进行产品的安全和性能验证。

若设计和开发验证采用的是变换计算方法或与经证实的设计进行比较的方法来进行，则需要评审这两种方法的适宜性，通过评审可确认这两种方法对于正在进行中的设计的验证是否真正的科学、有效。此外，验证的测试方法还包括对这些测试方法的限定。

7.3.6.3 组织可根据风险管理的结果，确定设计和开发验证的方法、范围和程度。

7.3.6.4 预期用途要求医疗器械连接至或通过接口连接至其他医疗器械，验证宜包括在这些连接情况下证实设计和开发输出满足设计开发输入。

7.3.6.5 为证实设计和开发输出能够满足其输入，宜制定验证计划以指导验证活动。这些计划可包括将输出与输入直接联系起来的可追溯矩阵，可能存在多个输出满足单个设计和开发输入。该矩阵通常用于确保所有输入均得以满足。验证计划可包括验证方法、接收准则、抽样/取样方案等，适当时包括确定样本量原理的统计技术说明。验证计划宜考虑生产以及可追溯性要求。

7.3.6.6 组织宜为设计和开发输出确定接收准则（包括围绕接收准则的可接受变化），这些接收准则宜考虑若输出不能满足输入时所产生的风险。风险分析输出可用于证明接收准则合理。

7.3.6.7 用于设计和开发验证的产品是有代表性产品。在选择分析数据的统计方法时，宜考虑统计方法适用的分析类型。根据产品要求和统计技术来确定验证要使用的产品数量和要进行的测试数量。

7.3.6.8 验证计划宜包括当不满足接收准则时所需采取的措施。若验证表明输出不满足输入，组织需决定如何处置该输出。组织宜将所采取措施的效果纳入下一次设计和开发评审。

7.3.7 设计和开发确认

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原理的统计技术。

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（见 4.2.5）。

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。

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，确认应包括证实当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。

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）。

7.3.7.1 设计和开发确认旨在通过提供客观证据证实医疗器械满足规定的应用要求或预期用途。

7.3.7.2 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临床评价或性能评价。临床评价或性能评价可包括下列内容的一项或多项以确保医疗器械按预期运行：

- 与所设计和开发医疗器械有关的科学文献中的临界分析；
- 有历史证据证明类似医疗器械或材料是临床安全的；
- 临床调查（或试验）。

关于临床评价的附加要求参见 ISO 14155。

7.3.7.3 用于设计和开发确认的医疗器械宜在规定的最终条件下生产（例如为设计和开发确认进行研制与为商业流通进行批量生产相比，最初的生产单元识别的生产设备或生产工艺可能有所不同）。确认可在实际的或模拟的使用条件下进行，这可包括按照产品拟上市国家或地区适用的法规要求进行的临床调查。若设计和开发确认不是使用能代表最终产品和工艺条件的产品，或不是在实际的或模拟的使用条件下进行，则确认可能是不相关的或有误导性的。最终产品或过程产品中具有代表性的产品包括最初的生产单元、批次或其等同品。若是等同品宜予以说明。若预期用途要求医疗器械连接至或通过接口连接至其他医疗器械，确认宜包括证实当这样连接时已满足规定的应用要求或预期用途。

体外诊断医疗器械的性能评价包括，为确保医疗器械在用于医疗分析的实验室中或在组织设施外的其他适宜环境中按预期运行所进行的体外研究。

7.3.7.4 组织可经设计和开发确认证实：

- 在正常使用条件下，产品可达到预期性能；
- 与预期受益相比，产品的风险可接受；
- 产品的临床性能和安全均有适当的证据支持，才允许产品批量生产并提供给顾客或投放市场。

7.3.7.5 组织宜将确认过程的结果反馈至设计和开发过程的每个阶段，因为这可能导致变更或改进（甚至可反馈至下一个设计和开发版本或下一代产品和服务）。需保留所使用的确认方法的记录。记录宜证明设计和开发确认已按照策划的安排进行，并证明产品能够满足规定的应用要求或已知的预期用途。需保留确认结果及所采取的 necessary 措施的记录。

7.3.7.6 确认计划可包括确认方式、接收准则、抽样/取样方案等，适当时包括确定样本量原理的统计技术说明。确认计划还宜提出当不满足接收准则时所需采取的措施。确认必须在产品交付或实现之前完成。

7.3.7.7 用于设计和开发确认的产品是有代表性产品。在选择分析数据的统计方法时，宜考虑统计方法适用的分析类型。根据产品要求和统计技术来确定确认要使用的产品数量和要进行的测试数量。

7.3.7.8 确认计划宜包括当不满足接收准则时所需采取的措施。组织宜将所采取措施的效果纳入下一次设计和开发评审。

7.3.8 设计和开发转换

YY/T 0287—2017 原文

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（见 4.2.5）。

7.3.8.1 医疗器械的设计和开发在多数情况下不是一次完成的。最终生产规范将成为批量生产的依据。因此，其要求在工艺上是否可行、所要求的材料是否可获得，这些问题必须在设计转换阶段进行验证，即对其工艺可行性在适当阶段予以验证，确保产品规范可正确地转换为生产规范，该转换宜发生在产品规范和程序经评审和批准后。

产品实现策划宜考虑生产要求（生产能力、部件/材料的供应能力、生产设备需求、操作员培训等）和可能的符合性评定要求（程序、方法、设备等）。该策划宜包含所有的规范，以确保每个规范都被正确地融入与产品实现有关的特定过程或程序中。否则，可能因以下原因导致生产延误或产品不合格，如

采购错误等级或数量的原材料、不适当的制造方法、未经确认的工艺、不明确的作业指导书或错误的标记等。规范、方法和程序的充分性和适宜性可通过过程确认进行证实（YY/T 0287—2017，7.5.6）。

7.3.8.2 策划设计和开发转换包括建立转换计划、开展采购活动、按照采购程序验证材料和供应商资质。过程确认可在转换前或转换中启动。若经证实产品已正确地转换至制造过程，设计和开发转换结束。对所有的设计和开发转换过程均宜保留完整的记录，适当时，记录包括但不限于：设计和开发转换计划、设计和开发转换方案、试生产过程记录、设计和开发转换报告、设计和开发转换评审记录和设计和开发转换结论等。

7.3.9 设计和开发更改的控制

YY/T 0287—2017 原文

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（见 4.2.5）。

7.3.9.1 组织宜确保记录包含了对产品设计和开发的所有更改。组织应提供证据证明这些更改已经经过评审、验证、适当时确认，并在实施前得到批准。作为评审的一部分，组织宜评价更改对组成部件和已交付产品的影响，以及来自所有相关部门和人员的意见输入。

7.3.9.2 通常在以下两种情况下可能发生设计和开发更改：

- 在设计和开发的初始阶段，例如在设计和开发输入获得批准后，为将设计和开发融入产品对输入进行更改；
- 在产品发布后，例如在产品进入生产阶段后，为纠正缺陷对设计和开发进行更改。

组织应保留设计和开发更改的记录。这些更改的记录组成了产品演进的历史，这对于调查失效和促进后续产品的设计和开发是非常宝贵的。这些记录可防止错误重复出现，或开发出不安全或无效的医疗器械。对设计和开发更改的评价方式和所形成的文件宜与更改的重要程度相适应。设计和开发更改程序需确保在设计和开发要求已建立并经批准后，对产品的所有更改（包括生产前和生产后）宜经评审、验证、适当时确认，并在实施前得到批准。否则可能致使医疗器械无法正常运行、不安全或无效。

在整个设计和开发过程中，将更改形成文件并与组织内相关职能部门进行沟通以便确定更改的总体效果是非常重要的。

7.3.9.3 以下原因可能引起设计和开发更改：

——按照设计和开发评审（YY/T 0287—2017，7.3.5）、设计和开发验证（YY/T 0287—2017，7.3.6）和设计和开发确认（YY/T 0287—2017，7.3.7）进行更改；

——事后识别出的、在设计和开发阶段产生的疏漏或错误（如计算、材料选择）；

——在设计和开发后期发现在制造、安装和服务中存在困难；

——采购和制造过程所要求的更改；

——风险分析所要求的更改；

——顾客或供方要求的更改；

——安全、法规要求或其他要求所需的改进；

——纠正措施、预防措施（YY/T 0287—2017，8.5）所要求的更改；

——对产品功能或性能的改进。

以下活动十分重要，需要予以考虑：

——识别一个或多个更改；

——评审设计开发计划，必要时更新；

——风险管理和风险分析的评审或更新；

——更改的评审、验证和确认；

——更改实施前的评审和批准；

——考虑相关的产品，包括已生产或交付的产品；

——编制更改和相关活动的文件；

——更新医疗器械文档和按法规要求形成的文件；

——跟踪更改的有效性。

7.3.9.4 组织宜对设计和开发更改进行评审、验证、适当时确认，并在实施前得到批准。设计和开发更

改的评审、验证和确认宜考虑更改对在制品和已交付产品的影响，如对已交付产品是否需要采取召回、发布忠告性通知等措施。设计和开发更改可作为风险管理的输入，评价其是否引入了新的风险；若设计和开发更改是因风险不可接受而采取的控制措施，则设计和开发更改宜作为降低风险的措施记录在产品风险管理文档中。

7.3.9.5 对于涉及医疗器械预期用途、安全和性能的设计和开发更改，组织宜评审更改是否涉及医疗器械的注册或备案信息，以符合适用的法规要求。

7.3.10 设计和开发文档

YY/T 0287—2017 原文

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。

7.3.10.1 设计和开发文档是为每个医疗器械类型或医疗器械族编制并描述医疗器械设计历史的正式文件。该文档提供了医疗器械的设计历史，因此对其进行控制和维护尤为重要。设计和开发文档可以是在设计和开发过程形成实际文件的集合，也可以是文件和其存储位置的索引。设计和开发记录的汇编也可称之为设计历史文档（DHF）。

7.3.10.2 设计和开发文档包含设计和开发计划，且包含或引用符合设计和开发计划（包括设计和开发程序）所需的记录。不同的是，最终的设计和开发输出包括医疗器械、标记和包装、医疗器械规范和图纸，以及所有的生产、安装、维护和服务指导书和程序。其中一些相同的设计和开发输出也是医疗器械文档（YY/T 0287—2017，4.2.3）的一部分。

7.3.10.3 设计和开发文档包含或引用必要的记录以证明医疗器械是按照已批准的计划开发，并按预期运行，且满足医疗器械的适当要求。设计和开发文档是必要的，以便组织能够对设计和开发过程进行控制并对其负责，从而增加医疗器械符合设计和开发要求的可能性。

7.3.10.4 设计开发文档包括但不限于：

- 适用于医疗器械或实质类似医疗器械的，有关医疗器械安全和规范符合性的工程、实验室、模拟使用、动物试验结果和文献评价；
- 有关试验设计、完整试验或研究方案、数据分析方法的详细信息，以及关于以下内容的数据汇总、试验结果和结论：
 - 生物相容性（识别与患者或使用者直接或间接接触的所有材料）；

- 物理、化学和微生物特性；
- 电气安全和电磁兼容性；
- 稳定性/有效期限；

——软件验证和确认描述软件设计和开发过程以及软件确认的证据,包括在软件最终发布前在内部和模拟的或实际的用户环境条件下进行的所有验证、确认和测试的汇总结果,考虑所有不同的硬件配置,适用时包括识别制造商提供的操作系统信息;

——应用良好实验室规范准则的证据和将其应用于化学物质试验的验证;

——临床评价报告;

——上市后临床跟踪计划和上市后临床跟踪评价报告;

——按适用的法规要求需提交的文件。

7.4 采购

7.4.1 采购过程

YY/T 0287—2017 原文

7.4 采购

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（见 4.2.4）。

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；
- b) 基于供方的绩效；
- c) 基于采购产品对医疗器械质量的影响；
- d) 与医疗器械相关风险相适应。

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。

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（见 4.2.5）。

7.4.1.1 根据采购产品（包括服务）对医疗器械的安全和性能或质量管理体系的适宜性、充分性和有效性等的风险，组织宜在采购过程的每个阶段应用基于风险的方法。每个阶段都有一些独立或关联的过程

以满足 YY/T 0287—2017 和适用的法规要求。例如，在监视阶段组织可使用进货检验、审核和反馈过程。

7.4.1.2 供方并非组织的一部分，但供方的能力和绩效等对组织提供符合规定要求的产品有影响。对供方的控制过程，包括建立准则、评价、选择和持续地监视供方并对供方进行再评价。为确保采购产品（包括服务）符合规定的要求，组织宜建立采购过程控制程序。

一些供方可能会经历由监管机构实施或第三方机构代表监管机构实施的某种形式的监督（如合同灭菌方、合同实验室、药品制造商，其他医疗器械制造商等）。组织不可因这种监督推卸对供方进行控制和对采购产品提供证据的责任。

监管机构和第三方机构可对组织进行检查/审核，以确认对供方所提供产品进行控制的客观证据是存在或随时可获得的。若无任何证据或无法提供供方采购产品受控的相关客观证据的途径，将会导致组织质量管理体系的不合格。

7.4.1.3 建立供方的控制过程，通常包括以下七个阶段：

- 策划；
- 选择潜在供方；
- 评价并确定供方；
- 交付、测量和监视；
- 反馈和沟通，包括纠正措施和预防措施过程；
- 再评价。

图 3 展示了组织进行采购过程的关键活动，以及有助于证实组织实施控制所形成的客观证据示例，其中的一些活动可并行开展，该图提供的列表并不详尽，也可增加其他示例。此外，其中的一些活动可在质量管理体系的其他过程中出现，例如供方控制的策划可能是质量策划的一部分。图中给出的客观证据示例仅限应对有关医疗器械安全和性能方面的监管检查。

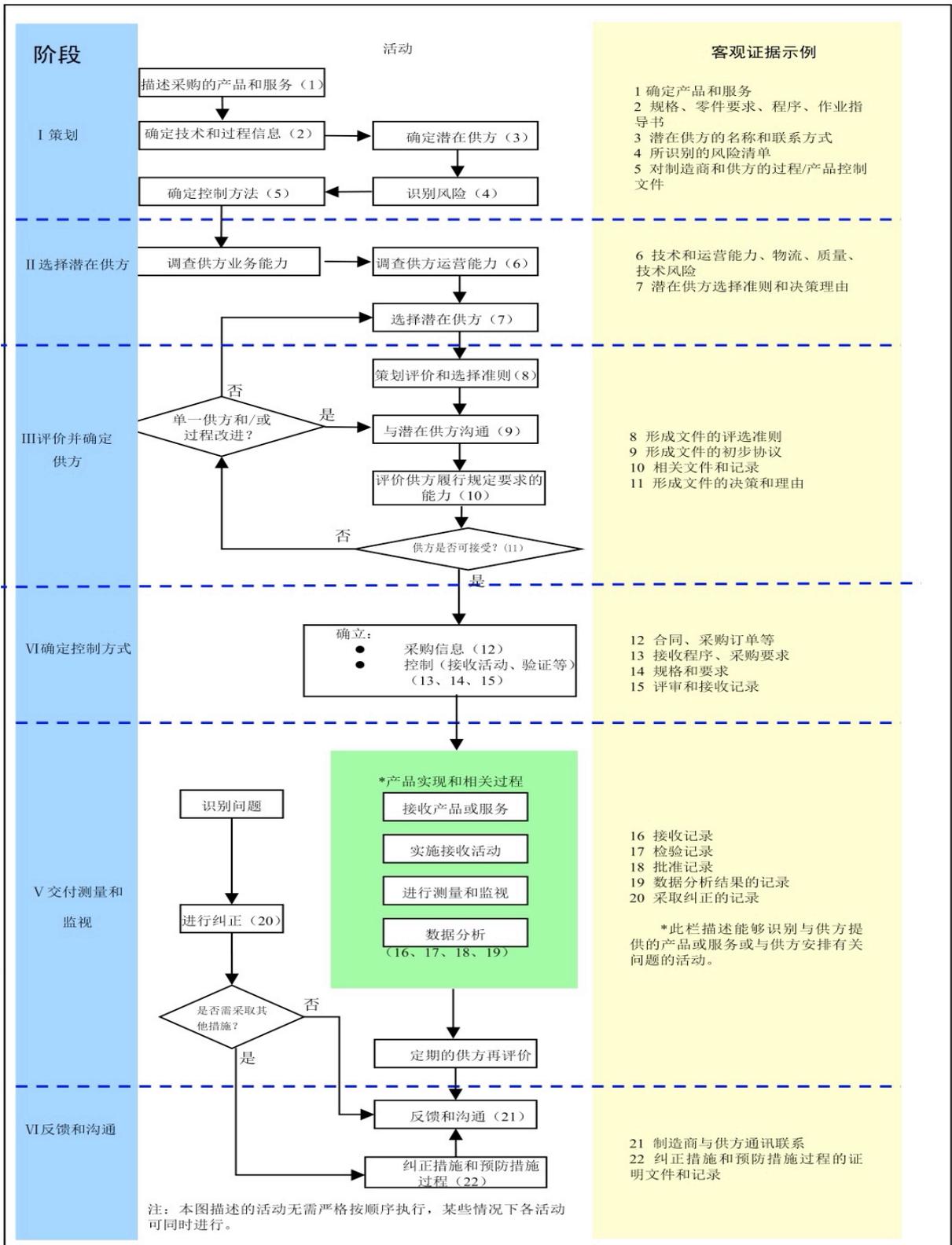


图3 供方控制过程示例

7.4.1.4 组织若决定选用某个特定供方，宜将评价和选择的准则和基础形成文件。在选择供方时，可能会提出以下问题：

- 是否有必要的资源（例如人员、设备和生产环境）？
- 是否建立了质量管理体系？质量管理体系是否经认证？
- 是否可靠？
- 是否能提供组织所需产品/服务？
- 是否具备适当的能力？
- 是否接受提出的交货期？
- 以往的合作是否顺利？
- 是否有良好的声誉？
- 是否有良好的信用评级？

是否正在发生变更（例如是否被收购或更换了新的管理层或变更了所有权；是否会变更场所；是否有新购入设备或关键人员离职或调动）？

对于下列供方的策划和选择过程以及相关的控制可能有所不同：

- 原始设备制造商（OEM）；
- 物流服务；
- 信息技术服务；
- 合同灭菌方；
- 按组织规范提供材料的供方；
- 设计和开发服务；
- 临床评价机构；
- 顾问；
- 试验和校准服务；
- 现货部件的供方。

组织宜监视供方的绩效，以确保供方可持续满足最初的评价和选择准则或任何新的/修订的准则。

7.4.1.5 供方评价可包括：

- 测试提供的产品，必要时，可委托第三方专业机构进行测试；
- 评审第三方的评价报告；
- 鉴定供方的资质；
- 评审历史数据，如以往业绩的记录；
- 供方质量管理体系的第三方认证情况；

——由组织实施的供方质量管理体系的审核。

供方选择是基于对采购产品或采购活动以及供方的能力适当的评价，无论采取何种评价方法，组织宜通过提供选择过程的客观证据证实采购产品或活动已受控，使得组织能够满足顾客要求和医疗器械适用的法规要求。

7.4.1.6 组织监视供方绩效的程度取决于供方提供的过程或产品对医疗器械安全性和性能以及对组织质量管理体系的适宜性、充分性和有效性的关键程度。宜考虑医疗器械的性质和风险。

在监视供方绩效时，组织宜考虑第三方认证情况，产品或服务的符合性趋势和符合性历史。组织宜确定对供方业绩进行再评价的频次或周期。对供方的监视活动也包括组织的注册机构或监管机构对供方所进行的现场检查，以获得组织的外部过程受控且产品包括服务符合组织规定要求的客观证据，这些要求可包括顾客要求和适用的法规要求。

7.4.1.7 对供货质量差、违约、交货不及时、社会信誉等方面未达到组织要求的供方，组织宜对其进行处置并防止类似情况再发生。处置方法包括通知供方、增加样品检查数量、提出启动供方纠正措施的要求、更换供方、撤销供方资格等，也可酌情采取继续观察、警告、降为次要供方的方法。组织选择对供方的处置方法宜基于风险考虑并符合适用的法规要求。

7.4.1.8 组织宜保留对供方进行评价、选择、监视和再评价的结果记录及过程产生的任何记录，包括对供方现场考察或审核的记录。

7.4.2 采购信息

YY/T 0287—2017 原文

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) 质量管理体系要求。

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。

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。

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（见 4.2.4）和记录（见 4.2.5）的形式保持相关采购信息。

7.4.2.1 采购信息可体现为采购文件和技术资料，形式可包括采购计划、采购清单、采购产品规格书、采购合同或质量协议等。采购信息中有关产品的要求通常来自设计和开发输出。

组织向供方提供的信息宜明确所需的产品或服务、供方何时提供以及所需的特定控制和措施。这些信息宜以书面订单（如附有采购规范的订单）或电子通讯方式提出。

7.4.2.2 采购信息可在采购文件中直接表述为采购要求，也可引用表述采购要求的其他文件，例如：

- 技术要求和规范，如产品图纸、规格型号、需符合的产品标准、功能和性能指标要求、包装标记、安装规范、产品使用说明书等要求；
- 试验和接收要求，采购产品的接收准则宜符合医疗器械适用的法规要求、国家或行业标准对采购产品的要求；
- 产品、服务和外包过程的质量要求；
- 环境要求；
- 适用的法规要求；
- 认证要求；
- 特定的设备要求；
- 供方人员资质要求；
- 质量管理体系要求；
- 特殊的提示（如可追溯性记录）；
- 评审和协议更新的条件。

采购信息的详略程度或特性取决于所采购产品或服务对医疗器械的影响和对组织持续满足顾客要求和适用的法规要求的能力的影响（YY/T 0287—2017，7.4.1），这些影响可在风险管理活动中确定。

7.4.2.3 在与供方沟通之前，组织宜确保采购信息中的采购要求充分、完整、清晰、适宜。组织可参考适用的技术信息如国家或国际标准，适用的法规要求和试验方法，或在采购订单中清晰准确地说明采购要求，避免因采购要求不明确而导致采购产品或外包过程不符合组织规定的要求。宜将对采购信息进行评审和批准的职责明确地分配给适当的人员以防止采购错误。宜识别对采购信息相关文件的更改并确保按正确版本的信息采购。

7.4.2.4 为了促进与供方的关系，组织与供方的书面质量协议可为采购产品和服务提供期望的基准，至少包括若无事先书面通知供方不得更改产品或工艺的条款。适当时，组织与供方之间的书面协议也作为采购信息的一部分，例如采购合同或质量协议等。影响采购产品满足组织要求的任何更改，包括采购产品的更改和相关工艺过程的更改，在更改实施前，供方宜及时将有关采购产品更改的信息通知组织，以防止因供方随意更改造造成采购产品影响组织的正常运营或最终产品质量。

组织可在质量协议中概述任何特定的控制要求（例如检验、试验、验证/确认、过程要求等），

以确保供方实施了适当的控制。此外，如果组织要求供方人员具有并保持特定的能力或资质，也可在协议中明确。

7.4.2.5 根据组织对产品可追溯性范围和程度的要求（YY/T 0287—2017，7.5.9），若涉及采购信息，如要求对关键材料、器件或外包过程进行追溯，组织应保留包括记录在内的相关采购文件，以便需要时，对此类采购信息进行追溯。

7.4.3 采购产品的验证

YY/T 0287—2017 原文

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。

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。

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作出规定。

应保留验证记录（见 4.2.5）。

7.4.3.1 多数组织对供方提供的产品定期进行某种形式的控制和评价，可根据供方评价结果来确定检验或验证的方式和程度，并考虑采购产品的风险和对医疗器械产品质量的影响程度，检验或验证的方式宜与产品风险相适应。对采购产品的验证可能是简单检查交付产品是否为采购产品，或前往供方现场验证或检查所采购产品。对于外部提供的过程或产品（包括服务），组织可根据其与最终产品的相关性，确定以适当的方式和程度进行控制和评价活动。

组织可在形成文件的程序中规定验证方法，包括验证接收的产品是否符合规范、是否完整、有无适当的标识，是否完整无损，也可包括验证采购产品是否附有所需的支持文件（如合格证、验收测试报告）以及组织是否可获得该文件。

若宣称采购产品符合供方规范，组织宜按质量管理体系的要求确定的方式（如供方认证、合格证、全检或抽检）检查产品是否符合协议的规范要求。。

7.4.3.2 若发生不合格，组织宜规定所要采取的适当措施（包括识别、隔离和形成文件），以便不合格能以一致的方式得到处置，且无不当拖延。

7.4.3.3 组织可通过对采购产品的供方进行现场审核、对采购产品进行检验或验证、生产过程中使用该采购产品、顾客反馈等方式觉察到采购产品发生了更改，组织宜对该产品进行评价以确保无不良或非预期的影响。评价宜考虑该更改对设计和开发验证、设计和开发确认或过程确认的影响。

对以往的进货检验数据、拒收历史或顾客投诉的分析，将影响组织对要求检验数量和供方再评价需求作出的决策。

7.4.3.4 若组织或顾客提出拟在供方的现场实施验证，组织宜在采购信息（如采购合同、质量协议）中明确采购产品验证的方式和放行/接收的方法。

7.5 生产和服务提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

YY/T 0287—2017 原文

7.5 生产和服务提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

生产和服务提供应予策划、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（见 4.2.4）；
- b) 基础设施鉴定；
- c) 实施过程参数和产品特性的监视和测量；
- d) 获得和使用监视和测量设备；
- e) 对标记和包装实施规定的操作；
- f) 实施产品放行、交付和交付后活动。

组织应为每一台或每一批医疗器械建立并保留记录（见 4.2.5），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。

7.5.1.1 组织对生产和服务提供过程进行策划、实施、监视和控制，目的是保证产品符合产品规范的要求。组织宜根据产品和服务的性质和特点，在人员、设备、材料和工艺等方面确定在生产和服务提供过程中所需的控制。在确定某一特定过程所需的控制时，组织可考虑其对质量或适用的法规要求符合性的影响。若某控制缺失，对质量或法规要求符合性将产生负面影响或潜在负面影响，则该控制是必要的。控制的数量和详略程度宜与该过程在实现质量要求中的关键程度相适应，如基于风险管理活动的输出和从事产品实现人员的培训程度。

7.5.1.2 YY/T 0287—2017 列举了宜包括的控制，但不限于以下各项：

- a) 为持续提供满足顾客和适用的法规要求的医疗器械产品，组织有必要建立程序文件和文档，以明确产品生产过程中的控制要求。
- b) 根据生产和服务提供过程的需要设计或选择适宜的设施，包括厂房、工作场所及相关设施、过程设备及支持性服务（YY/T 0287—2017，6.3），也包括必需的工装、夹具和模具等，以确保满足生产工艺和产品规范要求。宜对这些基础设施进行鉴定以确定

能否满足生产的需求。新的或显著改进的设备宜满足采购规范的要求，并能够在确定的范围及工艺操作限度内进行操作。

- c) 组织宜对相关的生产过程（YY/T 0287—2017，8.2.5）及所需的产品特性（YY/T 0287—2017，8.2.6）实施监视。对过程的监视宜考虑过程的变量和影响因素。若产品的安全或性能可能受影响，宜对影响产品特性的工艺参数予以确定、记录并进行一致性评价，且与风险相适应。生产和服务提供过程的监视和测量活动包括对产品特性、过程参数、作业过程活动、过程运行环境等方面的监控。策划过程参数以便进行监视和测量时宜与相关的风险相适应，这些风险可能影响产品的安全或性能。
- d) 根据 YY/T 0287—2017，7.1，组织宜配备并使用生产过程所需的监视和测量设备，以便在生产和服务提供过程中及时监控相应的产品特性和过程参数变化，将其控制在规定范围内；
- e) 组织宜按规定的包装和标记要求实施操作，可通过引入下列适当的控制措施来降低在包装和标记方面发生错误的风险，如：
- 将包装和标记过程与其他制造过程（或其他产品的包装和标记过程）相隔离；
 - 控制包装中产品的布置以避免不良影响；
 - 避免产品的包装和标记在外观上极其相似；
 - 使用生产线标识；
 - 应用生产线清场程序；
 - 在包装和标记完成后销毁未使用的带有批号的材料；
 - 使用已知数量标签和核对方法；
 - 在线印刷，包括批号；
 - 使用电子编码器/读码器和标签计数器；
 - 使用前检查标签内容；
 - 使用经设计以体现清晰产品差异的标签；
 - 标签存放在限制区域或受控区域等。
- f) 组织宜策划放行的条件、对放行人员的要求、交付过程的实施，依据与顾客达成协议的方式交付医疗器械产品，并按照适用的法规要求保留交付活动的相关记录；还宜控制交付后所需的服务活动：如安装、保修、提供备品备件、维修、培训等，并保持相关记录。

7.5.1.3 为符合 YY/T 0287—2017，7.5.9 规定的产品可追溯性要求，组织宜在生产和服务提供过程中形成相应的记录。保持每一批（台）医疗器械的记录。“生产批”是指在一段时间内，同一工艺条件下连续生产的具有同一性质和质量的产品。“灭菌批”是指在同一灭菌容器内，同一

工艺条件下灭菌的具有相同无菌保证水平的产品。对不同类型的产品一批的数量可能很多，也可能只有几台甚至一台。批记录宜有利于可追溯性和评审，对于一个批次（生产批或灭菌批）的产品，其制造过程的相关记录可合并归档于一个文档中。这类文件可称作器械历史记录、批生产记录、批历史记录或批记录。若一个单独的文档不能包含批记录的所有相关文件，则宜列出那些未包含在文档中的文件或记录的名称或位置。批记录的组成宜依据已批准的规范。

批记录的构成形式宜采用适当的方法进行设计和复制以免笔误。批记录宜具有唯一的批标识且与单独的制造批相关。

7.5.1.4 在生产过程中，宜录入批记录的相关信息包括：

- 产品的名称、规格、型号；
- 适当时，原材料、组件和中间产品的数量及其批号；
- 各不同生产阶段的开始和完成日期，适当时包括工序参数记录和灭菌记录；
- 操作人员；
- 生产的产品数量；
- 检验和试验的结果；
- 主要设备编号或生产线的编号；
- 生产环境；
- 不合格品的处置；
- 检验设备编号；
- 放行人员批准记录；
- 与生产规范的偏离情况；
- 适当时，标明所使用的作业文件和修订状态。

批记录的完整性和正确性，宜经核验和批准。

7.5.2 产品的清洁

YY/T 0287—2017 原文

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。

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。

7.5.2.1 组织宜规定产品清洁要求(见 6.3 和 6.4)。为支持这些要求, 组织宜建立过程和文件, 为特定的产品提供资源包括基础设施和工作环境, 针对产品类型及产品接收准则(YY/T 0287—2017, 7.1) 实施所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验、处置、存储、流通和追溯性活动。

过程添加物, 也称为辅助材料、过程材料或辅材, 是用于或有助于制造过程的任何材料或物质, 如清洁剂、脱模剂、润滑油或不预期包含在医疗器械中的其他物质。对过程添加物宜加以适当的识别和标记, 以避免混淆和错误处理。

7.5.2.2 若存在下列情况之一, 组织宜将产品清洁或污染控制要求形成文件, 明确产品清洁或污染控制的要求:

- a) 产品在灭菌或使用前由组织进行清洁, 由组织在生产过程中安排清洁工序, 如一次性使用注射针、人工关节等产品的末道清洁;
- b) 产品出厂未经灭菌, 使用前由医院或代理机构进行清洁处理, 如: 非无菌提供的金属接骨板、接骨钉等, 虽然清洁过程不是由组织进行, 仍需明确产品清洁要求或清洁处理要求, 一般体现在使用说明书中, 组织宜对清洁效果进行验证;
- c) 产品在灭菌或使用前不能进行清洁处理, 但使用时其清洁是至关重要的, 如纱布、棉签、防护服等产品没有适宜的方式清洁, 但其洁净度在临床上至关重要, 组织宜将污染控制要求形成文件, 控制产品的洁净度;
- d) 产品是以非无菌形式提供, 使用时其清洁是至关重要的, 如氧气管道类产品, 为非无菌提供, 组织宜将产品清洁要求形成文件;
- e) 在制造过程中从产品中除去过程添加物, 如机械加工件、注塑件, 需要从中去除加工助剂、油脂等过程添加物, 组织宜将产品清洁要求形成文件。

7.5.2.3 如果产品在灭菌或使用前由组织进行清洁或是以非无菌形式提供且需在灭菌或使用前先进行清洁处理(如 a)、b)), 则在清洁处理前的过程, 对工作环境条件和人员的健康、清洁和着装等由组织自行制定控制要求。

7.5.3 安装活动

YY/T 0287—2017 原文

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（见 4.2.5）。

7.5.3.1 安装活动属于产品实现过程的一部分，对于需要安装活动才能实现产品交付的医疗器械，安装活动是其生产和服务提供过程的控制关键点之一，安装质量直接影响交付产品的安全性和有效性，因安装活动不在组织内部场所进行，所以难以控制。组织若存在安装活动，可参见本条给出的指南。

7.5.3.2 医疗器械的安装指将器械放置到使用地点的活动，包括与适当的基础设施（如电源、管道、废物处理装置等）相连接。安装器械的最终测试是在其就位于使用地点且与所有相关设施连接之后进行。医疗器械安装并不是指将器械植入或装配到患者体内，医生将血管支架或人工关节等由植入患者体内的过程不属于安装活动。

7.5.3.3 若医疗器械必须在用户的现场进行安装，组织宜提供作业指导书以指导其正确安装、测试或校准，同时宜明确安装后的验证或测试接收准则并形成文件。文件中一般包括安装场地验收条件、安装操作流程、安装过程及验收宜形成的记录以及最终验收的准则等。宜确保安全控制装置和安全控制电路的正确安装，以及最终测试要求的实现。

7.5.3.4 组织宜明确规定安装的职责，以确保安装活动的实施和医疗器械的正常运行。若客户要求并经同意由组织或供方以外的外部方来进行安装，组织宜以文件形式提供安装指导和安装验收准则。

7.5.3.5 若产品正常使用的有关功能取决于安装，组织按合同或质保协议宜提供部分或全部的安装活动，则组织的质量管理体系宜包括所提供安装的类型和范围的条款。适当时，考虑下列活动：

- 明确组织、供方、经销商和用户的安装职责；
- 策划安装活动，无论是由组织还是由组织的供方完成；
- 确认用于安装的专用工具或设备；
- 控制安装和测试中使用的测量和测试设备；
- 提供适宜的文件，包括安装指导书和备件或部件清单；
- 提供充足的后援，包括技术咨询和支持、顾客培训、提供备件或部件；
- 培训安装人员；
- 提供胜任的安装人员；
- 反馈有助于改进产品或安装过程的信息；
- 其他顾客支持性活动。

7.5.3.6 组织宜建立接收安装报告的系统，以确定是否存在顾客投诉或其要求未得到满足。此外，为了不断改进，需对这些信息进行评估并按照适用的质量管理体系过程采取纠正措施或预

防措施。

7.5.3.7 宜记录安装或运行测试的结果。若由组织或其供方完成安装活动，宜保持安装和验收的记录。

7.5.4 服务活动

YY/T 0287—2017 原文

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（见 4.2.5）。

7.5.4.1 若产品正常使用的有关功能取决于服务或维护，且组织按合同或质保协议宜提供部分或全部的服务活动，则组织的质量管理体系宜包括所提供服务的类型和范围的条款。适当时，可考虑下列活动：

- 明确组织、经销商和用户的服务职责；
- 策划服务活动，无论是由组织还是由独立的代理商完成；
- 用于搬运和服务的、有特殊用途的工具或设备的设计和开发确认；
- 用于现场服务和试验的测量和试验设备的控制；
- 提供适宜的文件，包括服务指导书和备件或部件清单；
- 提供充足的后援，包括技术咨询和支持、顾客培训、提供备件或部件；
- 培训服务人员；
- 提供胜任的服务人员；
- 反馈有助于改进产品或服务设计的信息；
- 其他顾客支持性活动。

7.5.4.2 一些医疗器械可能需要在其用于服务前进行清洁或消毒，以确保使用者和其他产品不会受到某种形式的污染（YY/T 0287—2017，6.4.1、7.5.2）。在这种情况下，宜按适宜的经批准的程序对医疗器械进行消毒。此外，这些医疗器械可在用于服务后进行清洁，以防止使用者或患者接触潜在污染物。

7.5.4.3 组织宜将服务活动形成文件，文件可规定服务的流程或程序，服务活动所需的材料，服务过程中所需的测量工具和测量方法等，以及规定并验证服务活动及产品是否满足规定的要

求。

7.5.4.4 组织的质量管理体系宜确保：

- 对收集的服务记录进行分析以确定该服务提供过程是否产生了顾客投诉；
- 适当时，对来自维修和服务活动的质量数据进行评审以识别潜在问题或改进机会，若产生了问题趋势，要求采取调查和纠正或纠正措施。

7.5.5 无菌医疗器械的专用要求

YY/T 0287—2017 原文

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（见 4.2.5）。灭菌记录应可追溯到医疗器械的每一生产批。

生产无菌医疗器械的组织宜对每一灭菌批的灭菌过程参数做好记录。灭菌过程的控制参数源于过程确认的结果，具体实施过程中，灭菌参数宜符合经确认的灭菌工艺结果，灭菌过程和参数记录要求完整、齐全，有可追溯性。适用的法规要求可能包括灭菌设备宜具有自动监测及记录装置，可保留自动监测的原始记录。宜记录灭菌批号和生产批号并明确对应关系，以便于追溯。

灭菌过程的确认、常规控制及医疗器械灭菌过程需要保持的过程参数和记录可参见 ISO 11135、ISO 11137、ISO 13408、ISO 14160、ISO 14937、ISO 17655、ISO 20857 和 ISO 25424。

7.5.6 生产和服务提供过程的确认

YY/T 0287—2017 原文

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后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（见 4.2.5）；
- 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（见 4.2.4 和 4.2.5）。

7.5.6.1 过程确认包括制定计划、对特定过程分阶段进行多个评价、收集和分析记录数据。这些活动由下列三个阶段构成：

- 所使用的设备和必要服务提供的初始鉴定，也称作安装鉴定（IQ）；
- 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（最坏情况），也称作操作鉴定（OQ）；
- 过程长期稳定性的建立，也称作性能鉴定（PQ）

7.5.6.2 过程确认的目的是考验过程能力，是指通过客观证据证实过程能够连续地产出符合预定要求的结果或产品，涉及人员、设备、原材料、工艺、环境等对过程有影响的各种因素。对某些可验证的过程，组织可通过过程确认确保过程结果或输出满足要求。

表 1 列出了通常宜确认的各个过程、可通过验证证实达到满意结果的过程和对于使用情况和适当控制需要单独考虑的过程，以决定是需要确认部分因素还是全部因素。

表 1 需经确认、验证或可单独考虑的过程示例

宜确认的过程	可通过验证达到满意的过程	需单独考虑的过程
<ul style="list-style-type: none"> • 灭菌； • 无菌加工； • 焊接； • 注塑成型； • 挤出； • 形成无菌屏障系统； • 冻干； • 热处理 	<ul style="list-style-type: none"> • 手工切割； • 测试溶液的颜色、浑浊度、pH 值； • 印制电路板的外观检查； • 线束的生产和测试 	<ul style="list-style-type: none"> • 清洁； • 手工组装； • 数控切割； • 填充

若引入新的过程或进行过程更改（例如采取了纠正措施），宜对过程进行评价以确定是否有必要确认。

7.5.6.3 过程确认的策划宜包括但不限于下列考虑：

- 过程参数的准确性和允差，包括所用设备的设置；
- 操作者的技能、能力和知识以符合质量要求；
- 所有过程参数控制的准确性，包括环境参数；

- 适当时，工艺和设备的鉴定；
- 过程参数的可接受准则及未满足准则时的处理过程；
- 要求过程再确认的情况；
- 过程更改的处理。

7.5.6.4 组织宜将过程确认的程序形成文件，以证实过程具有持续满足策划结果的能力，过程确认宜包括：

- a) 过程的评审和批准所规定的准则，即考虑过程的影响因素并规定条件，若人员、设备、环境、作业方法符合一定条件才给予评审和批准；
- b) 对影响过程的设备进行鉴定，即证实设备具有实现结果的能力；确认过程人员具备所需的资格；有些过程要求操作人员经过额外的培训或具有特定的资质；
- c) 明确过程的方法和程序以及过程所符合的接收准则，如针对特定灭菌过程的确认明确使用的方法，清洁过程需要清除过程添加物或其他污染。宜按照形成文件的程序，对这种清洁过程清除污染的有效性进行确认，并对清洁过程使用的工艺参数进行常规监视；
- d) 许多统计学方法可用于过程确认，如控制图、能力研究、设计实验、公差分析、稳健设计方法、抽样计划、差错预防等。确定样本量依据相关风险并由风险分析文件支持；
- e) 确认过程宜建立并保持确认过程的记录；
- f) 组织宜定期对过程进行再确认，可明确再确认的周期、方法和准则；组织宜确定周期性的再确认对于管理经确认的过程的参数变化导致的风险是必要的。此外，适用的法规要求或标准可能要求对特定过程（如灭菌）进行周期性再确认。宜评价再确认的需求并形成文件。该评价宜包括来自质量控制限、产品更改、过程更改、外部要求（法规或标准）更改以及其他类似情况的历史结果；
- g) 批准过程更改，若过程影响因素发生更改，组织宜对更改进行确认并在更改实施前完成。

7.5.6.5 对于在生产和服务提供过程中使用的计算机软件，不同于设备类医疗器械产品本身或嵌入的程序，是作为生产和服务过程使用的软件，该软件是生产过程控制的影响因素，例如：数控加工设备的软件、设备调试过程中使用的调试程序等。组织宜将对此类过程软件应用的确认程序形成文件，在软件初次使用前进行确认。适当时，软件更改后或软件应用更改后，重新对软件应用的有效性进行确认。软件确认和再确认的特定方法和活动宜与软件使用过程中可能产生的风险（包括对产品符合规范的能力的影响）相适应。若软件使用过程中风险较高或软件对产品符合规范的影响较大，确认和再确认的方法和活动宜更详细、严谨和规范。有关计算机软件的应用确认的其他信息，参见 ISO TR 80002—2。

7.5.7 灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求

YY/T 0287—2017 原文

7.5.7 灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求

组织应将灭菌过程和无菌屏障系统的确认程序形成文件（见 4.2.4）。

灭菌过程和无菌屏障系统应在实施前得到确认，适当时，还应在后续的产品或过程更改实施前得到确认。

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（见 4.2.4 和 4.2.5）。

注：更多信息见 ISO11607-1 和 ISO11607-2。

7.5.7.1 对于无菌产品，灭菌过程和无菌屏障系统的有效性与产品的风险息息相关，任何一个过程的失效均会导致严重的后果，组织宜对这两个过程进行严格确认。

7.5.7.2 无菌医疗器械包装系统是无菌屏障系统和保护性包装的组合。器械组件和包装系统共同构建产品的安全性和有效性。包装系统的目的是：能进行灭菌，提供物理保护保持使用前的无菌水平，并能无菌取用。

7.5.7.3 组织需建立灭菌过程确认程序并形成文件，以明确确认和再确认的条件和流程，特别是当产品或过程有更改时，确保在更改前实施确认。

7.5.7.4 灭菌过程（包括无菌加工）不能通过对医疗器械的检验和检测进行验证，因此对这些过程需要按形成文件的程序进行实施前确认并严格控制和监视。无菌医疗器械的灭菌过程和无菌加工的开发、确认和常规控制参见 ISO 11135、ISO 11137、ISO 13408、ISO 14160、ISO 14937、ISO 17665、ISO 20857 和 ISO 25424。

组织宜了解对医疗器械灭菌过程进行正确确认并精确控制并不是确保医疗器械无菌的唯一要素，也宜关注采购原材料的微生物状态（即初始污染状态）和其后续贮存以及医疗器械生产、组装和包装的环境控制。适用时，宜在形成文件的程序中明确这些额外的控制要求，参见 ISO 11607 和 ISO/TS 16775。

7.5.7.5 YY/T 0287—2017 提出了无菌屏障系统确认的专用要求。无菌屏障系统为最终灭菌医疗器械提供最基本的无菌屏障，而保护性包装是为无菌屏障系统提供附加保护的次级包装。

7.5.7.6 YY/T 0287—2017, 7.5.7 要求组织建立无菌屏障系统的确认程序并形成文件，即确认产品的无菌屏障系统在灭菌有效期内能有效阻隔微生物，确保产品在使用期限内保持无菌。宜确保在产品或过程更改前对无菌屏障系统进行重新确认。无菌屏障系统的过程确认可证实该过程持续生产满足规范要求的无菌屏障系统的重现性、控制和能力。过程确认并不是确保直至使用点保持无菌的唯一关键活动。确认无菌屏障系统以证实器械在整个货架期满足稳定性要求与经特定的运输、流通和搬运的危险而保持无菌屏障完整性二者同等重要。

7.5.7.7 宜保存灭菌过程和无菌屏障系统确认的结果和结论，以及在确认过程中采取必要措施
的记录。宜调查过程确认中发生的任何无效或偏差，并记录所确定的根本原因以及结论和任何
纠正或纠正措施。

7.5.8 标识

YY/T 0287—2017 原文

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产品的状态。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，以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。

如果有适用的法规要求，组织应将将为医疗器械指定唯一器械标识的系统形成文件。

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区分开。

7.5.8.1 组织宜对原材料、组件和医疗器械进行标识，原因如下：

- 在整个制造过程中控制材料；
- 证实产品来源、状态和安全要求；
- 满足可追溯性；
- 发生质量问题时便于故障诊断。

产品标识可通过对产品或其包装物作标记、贴标签或指定具体位置来实现。如对于外观相
同的部件，若功能特性不同可使用不同颜色的标识。对于批量生产或连续生产的产品，可通过
标记批次或规定的批号和随附文件予以标识。

7.5.8.2 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。对于最终产品通常通过批号、序列号或电子方式进行标识。原材料和组件需要标识的程度
和与最终产品的批号或序列号的关联可取决于下列因素：

- 涉及的原材料；
- 医疗器械的型号；
- 最终产品或用于最终产品的组件、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；
- 适用的法规要求；
- 软件配置管理。

用作产品标识的所有标记材料，若应用于医疗器械或组件上，不得对医疗器械的安全和性能有不良影响。

7.5.8.3 除了产品标识，组织宜在产品生命周期中对产品（包括采购产品和半成品）监视和测量的状态标识进行管理，产品实现过程中的状态包括待检、已检待判定、检验合格、检验不合格等，服务过程中的状态包括维修中、已清场等。状态标识的目的是防止产品实现过程中的错用，防止不合格品的误用，确保只有检验合格或授权让步接收的产品才能转入下道工序，即被发送、使用或安装。

7.5.8.4 若有适用的法规要求，组织应将医疗器械指定唯一器械标识的系统形成文件。对于未实施唯一器械标识系统的国家或地区，组织可将医疗器械产品编号或批号作为产品的唯一性标识，建立相应的文件规定唯一性标识的编号原则、标识位置和标识方法等，实现产品可追溯性要求。

7.5.8.5 组织宜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。医疗器械在售出或交付后返回组织的情况包括：

- 顾客试用后返回组织进行适当的调整，如助听器试配、活动义齿矫型；
- 重要原器件的翻新，如真空器件重新排气；
- 展示用的样品返回；
- 不满足顾客要求而被拒收或返回组织进行维修；
- 为调查投诉而返回组织的产品；
- 组织主动召回或因不良事件退回的产品。

组织为确保返回产品不与正常生产的产品或合格品相混淆，必须为其进行适当标识以示识别。

7.5.9 可追溯性

7.5.9.1 总则

YY/T 0287—2017 原文

7.5.9 可追溯性

7.5.9.1 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拟保留的记录（见 4.2.5）。

7.5.9.1.1 适用的法规要求要求对某些组件（如生命支持或生命维持器械的关键组件）实现可追溯。组织可通过使用批号、标签、条形码或序列号等实现可追溯性，或对于软件使用配置管理来实现。通过最终产品的唯一性编码或批号，根据记录可向前追溯至第一收货人，向后追溯

至制造过程的元件、材料、生产人员、检验人员、放行人员、生产环境、设备情况等。若有必要追溯至产品使用者（如医院或患者）则向前可追溯很重要，向后追溯能够进行质量问题的调查和反馈以防止产生不合格品。

若软件作为医疗器械，可通过使用版本的配置管理、不同的日期/时间标签和代码注释等电子方式实现可追溯性。

产品的可追溯性涉及通过记录中的标识对产品或活动的历史、应用或场所进行追溯的能力。若有必要追溯不合格品的根源并确定受影响批次产品中剩余产品的位置，则要求在组织内可追溯。

组织在整个生产和仓储过程中宜确保产品的可追溯性，直至其离开组织的生产场地。

7.5.9.1.2 组织建立的产品可追溯性程序的文件宜规定追溯的范围和程度，例如对关键原材料要求追溯至批号或供方，生产记录宜保留生产设备编号、操作人员等信息。可追溯性的范围和程度可依据适用的法规要求来确定，若法规未明确要求，组织可根据相关的风险确定追溯的范围和程度。

关于使用配置管理作为保持标识和可追溯性的方式的附加信息，参见 ISO 10007。

组织可与将医疗器械销往不同市场或顾客的进口商或经销商签订书面协议，以便在产品的整个供应链中保持可追溯性。

7.5.9.2 植入性医疗器械的专用要求

YY/T 0287—2017 原文

7.5.9.2 植入性医疗器械的专用要求

如果所使用的组件、材料和工作环境条件等因素可能导致医疗器械不满足其规定的安全和性能要求，可追溯性所要求的记录应包括这些相关因素的记录。

组织应要求提供流通服务的供方或经销商保留医疗器械的流通记录以便追溯，若检查需要，可获得这些记录。

应保留货运包装收件人的名字和地址的记录（见 4.2.5）。

7.5.9.2.1 可追溯性系统对于植入性医疗器械是必要的，因为这类器械在使用过程中是不可能检验的。因此，通过准确识别含有被确定为不合格关键部件或后续证明某些过程控制不充分的植入性医疗器械，可追溯性避免了对已植入医疗器械不必要的取出。对于风险较高的植入性医疗器械，适用的法规对可追溯性的要求可能超出组织的现有控制范围，适当时组织的质量管理体系宜考虑这些要求。此外，适用的法规要求可能要求提供额外的标记材料，如提供给患者的信息。

7.5.9.2.2 若植入性医疗器械所使用的材料、组件与其生产工艺、生产环境及贮存条件等，可

导致产品不满足规定的安全和性能要求，可追溯性记录中宜包含这些相关因素，确保需要追溯时，可追溯至这些影响因素以便采取适当的措施。

7.5.9.2.3 组织通过为每个植入性医疗器械赋予唯一标识（如序列号、日期代码、批代码、批号）实现可追溯性。对于操作人员的更改、原材料的更改、工具的更改、新的或不同的设备启用、加工方法的更改等可能需要单独的标识。可追溯性标识宜出现在适用的检验和贮存记录中。在某些情况下，要求记录产品每道工序或交付阶段的具体人员身份，完成连续服务功能的系列人员中的每名人员均可追溯。每名人员的身份证明宜唯一且可追溯。

7.5.9.2.4 植入性医疗器械的制造商宜要求提供流通服务的供方或经销商保持医疗器械的流通记录，确保能够实现追溯。若检查需要，可获得这些记录以便追溯。组织宜在与流通服务供方或经销商签订的服务协议中明确该要求。

7.5.9.2.5 记录货运包装收件人的名字和地址，并予以保持。

7.5.10 顾客财产

YY/T 0287—2017 原文

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（见 4.2.5）。

7.5.10.1 组织宜考虑如何管理顾客财产以及是否需要特定的应急措施来确保生产或服务提供的连续性。组织宜明确在自身控制下的归顾客所有的财产和其他资产的有关责任，以便对其进行保护。

7.5.10.2 顾客财产示例包括：

- 用于测量目的的测量设备；
- 用于产品而提供的原材料或组件（包括包装材料）；
- 用于维修、维护或升级的产品；
- 为进一步加工（如灭菌或测试）提供的产品；
- 来自第三方的将与组织产品连接并一起提供的产品；
- 知识产权（包括规范、图纸和产权信息）。

7.5.10.3 对于顾客财产，组织宜明确识别、接收时予以验证并在组织内部做好保护和维护等要求，若发生丢失、损坏或发现不适用，宜及时向顾客报告，确定解决办法并保持记录。

7.5.10.4 保密健康信息也可视为顾客财产，如返回产品中所包含的患者信息。组织可采取一些措施以保护顾客或供方的知识产权或个人信息，措施示例包括：

- 存储数据的特定位置或文件，包括图纸、患者信息、性能和销售记录；
- 计算机文档的密码保护和增强安全特性，如多重身份验证、数据加密、防火墙；
- 要求在项目结束时删除顾客或供方规范和数据的规定；
- 将信息访问权限定在特定或有资格的人员。

7.5.11 产品防护

YY/T 0287—2017 原文

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（见 4.2.5）。

7.5.11.1 组织在生产和服务提供过程中宜对产品防护进行控制，可采取适当的防护措施以防止采购产品、中间过程产品和最终产品发生任何损坏，确保产品符合要求。

7.5.11.2 组织搬运产品的方法需要考虑到提供的设备（如防静电腕带、手套和防护衣）和运输装置（如货盘、容器、输送带、器皿、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、温度变化、静电放电、辐射或其他条件引起的损害、变质或污染。

7.5.11.3 组织宜提供适宜的贮存设施，不仅要考虑物理安全也要考虑环境条件（如温度和湿度）。适当时，在储存过程中对产品进行周期性检查以发现可能的损坏。管理程序中宜考虑产品的有效期限、存货周转和批间隔离。

可采取的防护措施示例包括：

- 医疗器械的洁净条件；
- 维持半导体的防尘和防静电条件；
- 维持温度/湿度的控制和卫生条件；
- 易碎产品的保护。

识别具有有限存放期限或失效期的产品，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，组织宜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宜予以控制和记录。

7.5.11.4 产品的包装材料和包装过程宜为产品提供适当的保护以防止其受到损害。在储存和运输期间直至使用地点，医疗器械的包装材料和标记及运输和贮存条件(YY/T 0287—2017, 7.3.3) 宜为产品提供适当的保护以防止其受损害、变质或污染。设计和开发输入活动也涉及包装要求。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抗微生物特性；
- 初始包装的完整性以防止破损并按要求保持无菌或清洁。

7.5.11.5 在加工、贮存、处置和流通过程中，产品会暴露于预期条件和危险情况，为防止产品受损害、变质或污染，组织可采取以下防护方式：

- a) 为产品设计和制作适当的包装以及防护性货运包装箱，特别要考虑货运条件，如对海上长途运输、高温、低温、低气压等特殊条件下加工、包装、贮存、处置或流通的产品，要设计适当防护的包装和货运包装箱。如无菌产品，组织需合理设计和制作无菌屏障系统和保护性包装，在贮存、运输和销售过程中防止产品污染或损坏；预期需要海运的电子产品，需要设计适宜的包装箱，确保运输过程中不被侵蚀；
- b) 如果产品包装本身不能起到防护作用，产品需要在特殊的条件下加工、包装、贮存、运输和流通才能确保产品不变化、不受污染和受到损坏，组织宜建立文件明确所需的特殊条件。如需要低温运输的体外诊断试剂产品，产品的包装本身不能提供低温贮存条件，需要在包装、说明书上注明低温运输贮存条件。

7.5.11.6 若产品在加工、贮存、处置和流通期间需要特殊的条件，则此条件应受控并保留特殊条件的记录以提供证实。

7.5.11.7 组织宜对承担产品贮存、处置、运输或流通等服务的供方提出产品防护要求。

7.6 监视和测量设备的控制

YY/T 0287—2017 原文

7.6 监视和测量设备的控制

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：

- 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和（或）检定，当不存在上述标准时，应记录校准或验证依据（见 4.2.5）；
- b) 必要时得到调整或再调整；应记录这种调整或再调整（见 4.2.5）；
- c) 具有标识，以确定其校准状态；
- d) 予以防护，防止由于调整使测量结果失效；
- e) 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（见 4.2.5）。

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（见 4.2.4 和 4.2.5）。

注：更多信息见 ISO 10012。

7.6.1 组织使用监视和测量设备以确保所生产的产品满足顾客要求和适用的法规要求。

7.6.2 监视设备和测量设备的用途不同，监视设备用于对生产和过程进行连续监视以确定其是否合格或是否处于正常状态，而测量设备是用于完成一组测定量值的操作。

7.6.3 组织宜将用于证实产品质量特性和过程状态的监视和测量设备纳入质量管理体系的控制范围，如用于生产、检验和维修的监视和测量设备，以及自制的专用量具和测量软件等。控制方法宜确保监视和测量活动方便可行，并以与监视和测量要求相一致的方法实施。与产品和服务质量无关的监视和测量设备可不按本条款控制，如用于设计和开发的监视和测量设备。

7.6.4 为确保测量结果有效，必要时，测量设备应：

- a) 对能溯源到适当的国家或国际标准的测量设备，组织宜按规定的周期或在使用前进行校准和（或）检定。用于自校测量设备的参考仪器的校准或检定，宜由经认可的组织或比照经认证的仪器进行。若不能溯源到适当的国家或国际标准，如在采用内部制定的标准验证所开发的专用工具的情况下，组织宜对此类内部制定的标准进行识别、认可并溯源至经适当确认的初始产品规范；
- b) 组织的校准人员需具有与校准工作相应的能力。测量设备的量程和精度宜满足使用要求，对其进行校准和（或）检定的范围宜与产品实现过程的常规监视或测量的范围相关。例如，若 pH 计的常规测量范围是 10~12pH 值，则仅在 4~7pH 值范围内对其进行校准是不可接受的；

- c) 某些经校准或检定的测量设备（如数控设备、衡器、电子仪器），必要时宜得到调整或再调整，以确保其测量的准确性和有效性。如某些精密测量仪器在经搬动或环境发生变化时，在其使用前需要进行调整，必要时再调整，并保留相关调整记录；
- d) 测量设备宜附有状态标识，包含校准/检定状态、校准/失效日期等信息。停用或封存的测量设备也宜附有相应状态标识；
- e) 采取必要的防护措施，防止可能导致测量结果失效的调整；
- f) 采取有效的保护措施、提供适宜的维护方式和贮存条件，在处置、维护和贮存期间防止损坏和衰减。

7.6.5 若在校准或检定的有效期内使用发现测量设备不符合要求（偏离校准状态或失准），组织宜对其以往测量结果的有效性进行评定和记录。组织还宜对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施并保持记录，措施包括对设备进行维修、重新校准或检定，追溯其测量过的产品并重新测量等。

7.6.6 组织宜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，监视和测量产品或过程的软件的应用应予确认，此类软件应用示例如：

- 在三坐标测量机上测量产品；
- 分析灭菌过程参数并确定该灭菌过程是否满足过程要求；
- 基于动态流量测量确定人工心脏瓣膜的返流率。

7.6.7 统计方法很重要，其可用于表明何种监视和测量设备以何种方式使用可确保测量的不确定度是已知的，并与所要求的测量能力相一致。

7.6.8 预期提供标准物质监视和测量材料宜贮存和保持在不影响材料完好性的地点。

7.6.9 关于监视和测量设备管理的附加信息，参见 ISO 10012。

8 测量、分析和改进

8.1 总则

YY/T 0287—2017 原文

8 测量、分析和改进

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：

- 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当方法及其使用程度的确定。

8.1.1 对于组织所策划并实施的监视、测量、分析和改进过程，图 4 说明了可用于策划、实施和保持有效过程的四个典型阶段：

- 策划；
- 在数据源内和数据源间进行测量和分析；
- 改进；
- 形成输入并报告管理者。

组织宜保持形成文件的程序、要求和记录，以确保并证实各过程的有效策划、运行和控制，还宜保留决策和措施的形成文件的证据。

8.1.1.1 阶段 I：策划

策划(阶段 I) 包括识别并确定适当的方法和所需的资源，以便满足对组织质量管理体系各过程进行有效监视和测量的特定目标。该策划阶段宜与组织的整体业务策划过程相一致，并包括对医疗器械的预期用途、市场和用户以及适用的法规要求的考虑，以便确定必要的监视和测量活动。

策划阶段宜确保：

- 识别相关的内部和外部数据源，其可作为过程和产品性能指标；
- 提供充足的资源，可包括技术专家、测试实验室、数据管理、基础设施或培训；
- 规定相应的职责和权限，使必要的措施得以实施。
- 为每个已识别的数据源确定要求，包括限定范围、接收准则、升级准则、不合格或潜在不合格的报告机制；
- 分析数据源中的数据元素；
- 协调和分析数据源间的数据。

当需要建立新的数据源时，组织宜证实新数据源已得到识别并为其规定了准则。组织宜识别并记录相关的内部和外部数据源和数据元素。这些数据元素能提供有关不合格、潜在不合格和已建立过程有效性的信息。

用于启动改进过程的升级准则可称为措施等级、触发点或阈值等级。组织宜在相关程序文件中明确升级准则，升级准则可包括某些一般措施等级以及源于风险管理活动的特定措施等级。组织宜为即时升级建立准则，例如对造成死亡或严重损伤的事件宜通过即时措施升级至改进阶段。对于新技术和具有新预期用途/应用的现有技术，可能很难为监测过程规定初始升级准则。因此，组织宜在策划阶段识别用于数据分析的资源，以便对初始假设进行确认并建立或修改升级准则。

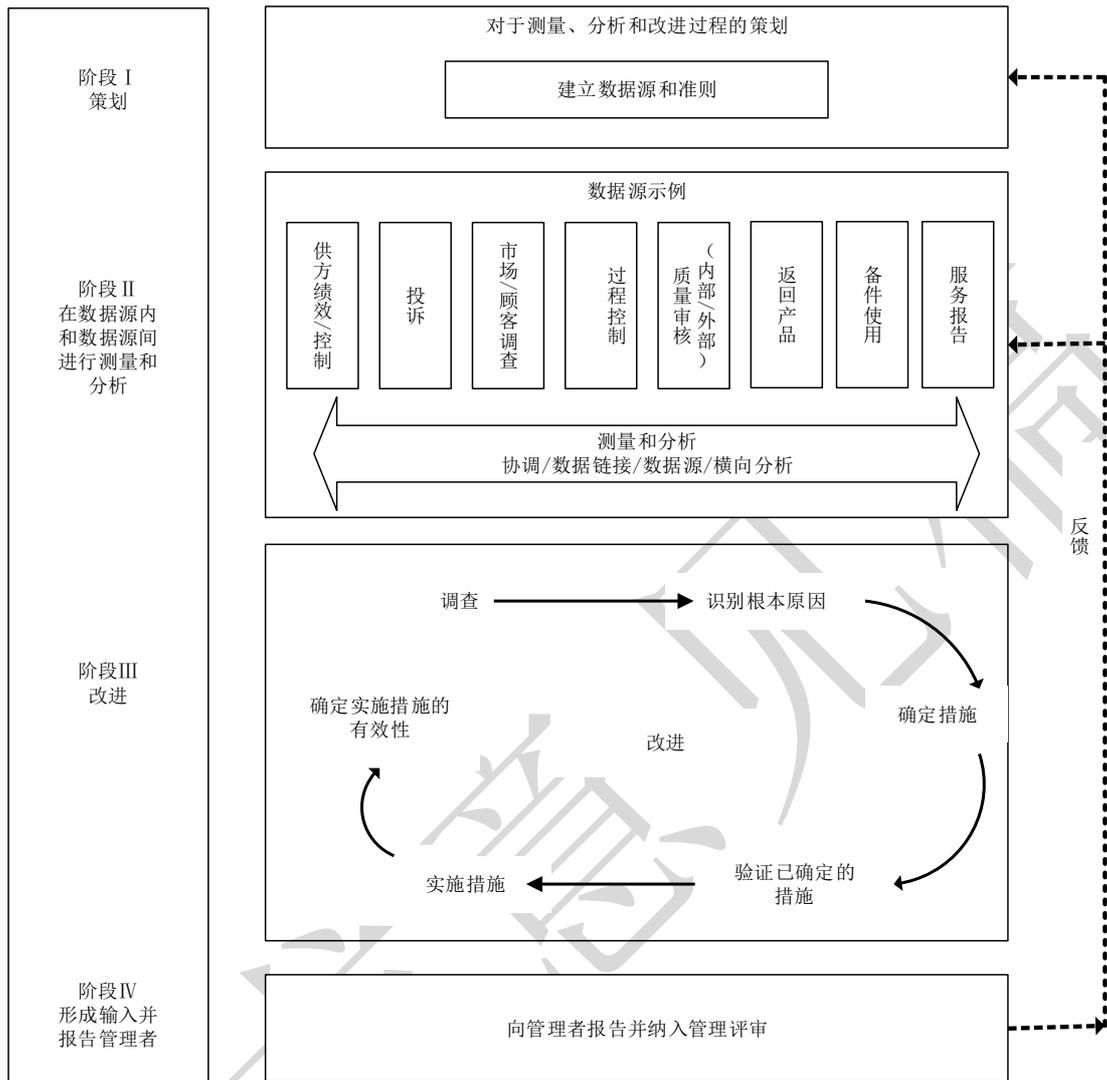


图4 测量、分析和改进过程

8.1.1.2 阶段 II：在数据源内和数据源间进行测量和分析

组织可依据质量管理体系要求和适用的法规要求对运行的关键过程进行评审，必要时，选择相关的数据源进行测量、分析并实施改进。此外，最高管理者宜定期评审这些改进以确保质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

数据源可包括但不限于：

- 适用的法规要求；
- 以往的管理评审；
- 供方绩效或控制的信息；
- 投诉；
- 不良事件报告；

- 过程控制；
- 产品的监视和测量；
- 质量审核（内部/外部）；
- 产品召回；
- 备件使用；
- 服务报告；
- 返回产品；
- 市场/顾客调查；
- 科学文献；
- 媒体资源；
- 产品实现活动（设计、采购、生产和服务及顾客信息）；
- 风险管理；
- 其他上市后文件。

当在数据源中识别出问题时，组织对来自其他数据源（包括外部数据源）的相关信息进行了识别和评审也很重要。

8.1.1.3 阶段III：改进

改进阶段的纠正措施过程或预防措施过程旨在消除或降低不合格或潜在的不合格。改进活动基于特定的不合格或潜在的不合格。来自阶段II的任何以往数据都宜用作阶段III过程的输入。

组织宜将图4中描述的改进阶段和活动形成文件。改进通常包括以下活动，组织可按顺序或同时进行：

- 彻底调查所报告的不合格；
- 深入分析根本原因；
- 识别适当的措施；
- 验证所识别的措施；
- 实施措施；
- 检查实施措施的有效性。

8.1.1.4 阶段IV：形成输入并报告管理者

在阶段IV中，作为对不合格或潜在不合格的响应，组织宜建立使不同层次的管理者通过批准改进措施或向上报告的方式参与改进活动的机制/程序。组织宜确保迅速地将与安全有关的问题或其他高风险问题提交给管理者。这些问题可在分析数据源、改进阶段中识别，也可从质量管理体系外部的其他来源中识别。除这种快速的升级机制外，组织还宜为测量、分析和改进过程确定过程负责人并明确人员职责，以确保各过程有效进行。出于该目的，组织宜使不同层次

的管理者获知以下来源的信息或数据：单个数据源的测量和分析活动，改进过程的调查、措施和实施等。最高管理者宜确保用于识别数据源的测量准则得到规定并在组织内沟通。

组织宜界定适于作为管理评审输入的数据。该数据宜针对组织的质量目标，并定期输入。仅向管理评审过程输入改进措施的数量、启动或关闭的改进措施的数量不足以评定各过程的有效性。在检查所规定的各过程的有效性时，组织宜定期评审各过程的输出，必要时作出改进或调整并向最高管理者报告评审或改进的信息。宜保留评审和采取措施的形成文件的证据。

8.1.2 在很多情况下，使用统计技术（包括数据收集、分析和应用）可使组织获益。这些技术有助于证实过程能力以及产品符合规定的要求，也有助于组织确定获取数据的类型并充分利用这些数据，以便更好地理解顾客要求和期望。

8.1.3 关于纠正措施和预防措施及相关质量管理体系过程的指南参见 GHTF/SG3/N18，关于统计技术的信息参见 ISO/TR 10017。

8.2 监视和测量

8.2.1 反馈

YY/T 0287—2017 原文

8.2 监视和测量

8.2.1 反馈

作为对质量管理体系有效性的一种测量，组织应收集和监视组织是否满足顾客要求的相关信息，并将获取和利用这种信息的方法形成文件。

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。

从反馈过程中收集的信息应用作监视和保持产品要求的风险管理的潜在输入以及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。

8.2.1.1 组织宜识别与顾客有关的信息（包括书面、电子或口头形式的内部和外部来源的信息），建立形成文件的程序以有效地收集、分析和利用这些信息，以监视自身是否满足顾客要求并符合适用的法规要求。

8.2.1.2 组织宜明确从生产和生产后活动中收集数据或信息的要求并将其形成文件，以证实顾客或其他外部方的要求是否已得到满足。这些数据或信息包括但不限于：

- 顾客投诉；
- 顾客和使用者调查结果（包括问卷调查或直接沟通）；
- 与医疗器械产品有关的反馈；

- 顾客要求和合同信息；
- 市场需求；
- 与监管机构有关法规符合性的沟通；
- 媒体的报道；
- 服务提供资料；
- 行业研究报告或委托调研；
- 监管机构发布的关于同类医疗器械的质量、不良事件等公告信息。

8.2.1.3 反馈过程的输出（即上述经识别和分析的反馈信息）可用于产品实现过程、改进过程以及产品生产后阶段风险管理活动的潜在输入。组织可建立上市后警戒/监督系统，作为对质量问题早期预警要求的一部分。组织宜对收集的信息进行统计分析，确定是否需要采取纠正措施或预防措施。

8.2.1.4 从生产和生产后活动收集的数据可揭示组织以前未预见到的危险情况，或调整其对伤害严重度或发生概率的估计。组织宜对医疗器械风险管理文档进行评审，并在必要时更新以保持其适用性。评审是临时的或是定期的取决于所收集数据的重要性及其对医疗器械的综合受益/风险比的影响。

8.2.2 投诉处置

YY/T 0287—2017 原文

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或纠正措施。

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。

应保留投诉处置记录（见 4.2.5）。

8.2.2.1 投诉可能有不同的来源，例如来自用户、医疗保健人员、经销商、供应商、媒体、公众、组织内部或监管机构。这些投诉是对已从组织的控制中放行的医疗器械或相关服务不满的

表达，其表达方式可为书面的（如顾客留言、组织从调查反馈取得的顾客意见或建议）、电子的（如电子邮件、电子平台反馈、电子媒体）或口头的（如面谈、电话等）。

8.2.2.2 组织宜将及时处置投诉的程序形成文件以确保顾客投诉可得到及时处置，并应符合适用的法规要求。组织正确地处置顾客投诉有助于自身改进，如提高产品的技术和质量水平、提升服务水平、及时了解并满足顾客要求等。

8.2.2.3 组织宜对收到的反馈进行初步评审和评价并形成记录，以确定其是否属于 YY/T 0287—2017, 3.4 界定的投诉。值得注意的是该评价不同于投诉调查，而是用来确定反馈信息是否构成投诉和是否有必要对投诉进行调查。如果经评价确定其不是投诉，则须记录理由。所收到的任何顾客报告都宜经过评价。顾客服务请求和保修索赔是产品缺陷最常见的外部指示，对产品缺陷可采取纠正或纠正措施以防止问题再发生。组织也可将内部的其他职能部门视为顾客。在这种情况下，可将内部投诉视为顾客投诉并做相应处置。

组织宜针对每个投诉决定是否有必要进行调查。对于类似的投诉，没有必要进行重复调查。如果调查是重复的，对初次调查的引用是不进行第二次调查的可接受理由。这些信息是任何投诉调查的必不可少的基本信息。如果能够将投诉和调查报告正确地识别和联系在一起，就不需要在调查报告中重复这些信息。

组织宜通过第三方评价以确定投诉是否属于 YY/T 0287—2017, 8.2.3 概述的可报告的不良事件。组织宜正式地指定一名或多名人员（通过确定角色或职位）来收集和协调关于医疗器械的所有书面的和口头的顾客投诉。该人员宜具有权限以确保对任何投诉的即时评审，特别是那些与损伤、死亡或任何危险（源）有关的投诉。在评价投诉时，组织宜考虑医疗器械是否存在以下情况：

- 不符合其规范，如强制性安全标准或产品技术要求；
- 符合其规范，但仍造成使用中的问题。

例如，对符合其规范的医疗器械的投诉可能是由将设计和开发过程的输出纳入产品规范的问题而引起。而与操作有关的投诉可能与使用说明不充分有关。

若通过投诉调查，组织能够确定投诉与外部供应商执行的活动有关，而该外部方既可是独立的法人实体（如供方或代理商）也可是组织内的其他部门或总部。无论外部方是谁，组织需要安排与其进行双向信息沟通以适当地调查和处置投诉。此安排通常在与外部方签订的合同或质量协议中提供。

8.2.2.4 文件化的投诉处置系统宜包括：

- 明确运行该系统的职责；
- 评价投诉；
- 创建记录和统计汇总以确定投诉的主要原因；

- 采取纠正措施；
- 隔离并处置顾客返回产品(可能需要特别关注去除污染)和有缺陷的库存产品；
- 归档顾客信函和其他记录(宜规定保留期限)。

8.2.2.5 投诉调查的记录宜包含充分的信息来表明投诉已经过适当地评审，例如，确定以下信息：

- 是否存在实际医疗器械不能按规范运行；
- 是否将医疗器械用于治疗或诊断患者；
- 是否涉及死亡、损伤或疾病；
- 医疗器械与所报告的事故或不良事件之间是否存在任何关系。

8.2.2.6 组织宜保留完整的投诉调查记录，记录内容包括但不限于：

- 投诉内容，包括投诉涉及的医疗器械或服务的名称、投诉的接收日期、适用时器械唯一标识(UDI)即所使用的医疗器械命名或控制编号、投诉方式或接收渠道、投诉者姓名及地址、投诉信息接收者、投诉性质等；
- 投诉的调查情况或未开展调查的理由，包括 YY/T 0287—2017, 7.5.1 规定的产品批记录的评审、相关不合格品的评审、返回产品或其等同品的测试、评价对产品有影响的任何变更、其他调查活动；
- 调查的结果、调查者姓名、调查日期；
- 采取的纠正、纠正措施或不采取措施的理由；
- 对与投诉有关的产品的处置，可能包括产品维修、退换货等活动；
- 适当时，向监管机构报告的情况；
- 对投诉人的答复。

8.2.2.7 投诉调查记录可能包含保密的个人健康信息。组织宜按照形成文件的程序对此类记录进行保存和处置，以确保符合适用的法规要求。

8.2.2.8 风险管理活动的评审和更新宜考虑投诉。例如，通过产品投诉或顾客反馈识别新的危险(源)或失效模式。又如，投诉率可能增加或投诉的严重度可能与风险管理文档的记录不同。因此，宜及时更新风险管理文件以评价采取风险控制措施的需求。即使识别的新危险(源)或失效模式可能未导致超过组织采取即时措施的风险可接受性准则，对于监视而言，这类趋势和更新也是很重要的。

8.2.3 向监管机构报告

YY/T 0287—2017 原文

8.2.3 向监管机构报告

如果适用的法规有要求，将符合不良事件报告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序形成文件。

应保留向监管机构报告的记录（见 4.2.5）。

组织应按适用的法规要求监视其医疗器械的使用情况，并将某些特定的使用经验向监管机构报告。组织应按适用的法规要求建立向监管机构报告的程序，对符合不良事件报告准则的投诉或所发布的忠告性通知上报相关的监管机构。组织宜关注适用的法规对报告准则、报告时限、保留记录的要求。

8.2.4 内部审核

YY/T 0287—2017 原文

8.2.4 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) 符合策划并形成文件的安排、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系要求和适用的法规要求；
- 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。

组织应策划审核方案，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（见 4.2.5）。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程客观公正。审核员不应审核自己的工作。

应保留审核和审核结果的记录（见 4.2.5），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。

注：更多信息见 ISO 19011。

8.2.4.1 通过开展客观公正的内部审核，组织可获取有关质量管理体系绩效和有效性的信息，发现体系中的不合格或潜在不合格，并通过纠正措施或预防措施确保质量管理体系的符合性和有效性。在内部审核过程中，组织宜评审质量管理体系各程序以确保充分符合 YY/T 0287—2017 要求和适用的法规要求，并确定这些程序是否得到有效实施。比较而言，管理评审是对组织进行更广泛的评审，以确保质量方针得到实施，组织正在努力实现质量目标，且质量管理体系是适宜的、充分的和有效的。

组织需要理解进行有效的内部审核对于质量管理体系的有效运行至关重要。使用由内部审核和其他信息源（如投诉和服务记录）提供的反馈，组织将使反馈回路闭合，为产品实现过程的运行处于受控状态提供保证。

8.2.4.2 组织宜策划审核方案并形成文件，以确定审核的目的、范围（涉及的产品、部门、活动的区域、YY/T 0287—2017 条款删减的合理性和适用的法规要求）、准则、频次和方法等。策划内部审核方案宜允许基于相关风险改变审核重点和时间间隔。对于产品或过程的重大变更，可能有必要对特定的区域或要求进行集中审核。例如，组织可对特定产品的设计和开发过程进行集中审核。

通常组织每年进行至少一次完整的内部审核，可集中在一段时间进行，也可分区域、分过程滚动进行。内部审核也可部分或全部外包进行。审核员宜经过培训和资格认可并与受审核对象无直接责任和管理关系，从而确保审核过程客观公正。

8.2.4.3 组织宜按策划的安排由内审员实施审核，并保留审核记录，包括受审核区域、受审核的人员、抽样信息等。组织若未按策划实施审核宜记录理由。审核结果宜形成书面报告，指出所发现的不合格或改进机会，并通过采取完成日期的限定，来避免不当拖延。组织宜对内部审核所产生的信息进行沟通，并将其作为管理评审和数据分析的输入。

8.2.4.4 一系列有界限的、定义明确的审核可与一次单一的全面审核一样有效。组织可灵活地运用这种审核方法，以便对任何薄弱环节或其他方面的问题予以特别的或重复的关注。

除了定期的内部审核之外，还可出于以下目的启动一项特定的内部审核：

- 若按合同要求，验证组织质量管理体系持续满足规定要求；
- 若组织的各职能领域发生重大变更（如职能重组或程序修改）；
- 若由于不合格，对危险产品或可能有危险的产品的安全、性能或可靠性进行调查；
- 若验证所要求的纠正措施已实施并生效。

8.2.5 过程的监视和测量

YY/T 0287—2017 原文

8.2.5 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。

8.2.5.1 质量管理体系所需的过程包括与管理职责、资源管理、产品实现以及测量、分析和改进有关的过程，每个过程都会直接或间接地影响产品质量，因此组织宜采用适宜的方法对这些过程进行监视，并在适当时进行测量，以评价过程的运行情况，证实过程保持其实现预期结果的能力。若通过监视和测量发现过程未按要求运行、未实现所策划的结果或过程不具备实现策划结果的能力，组织宜对过程采取纠正或纠正措施，以确保过程能实现预期结果。

8.2.5.2 在确定适宜的监视和测量方法时，组织宜依据各过程对产品要求符合性和质量管理体系适宜性、充分性和有效性的影响，确定对其进行监视和测量的类型和程度。一旦数据源、数

据元素和接收准则已得到规定，作为策划过程的一部分，组织宜实施测量、监视和分析过程以确定各过程是否符合策划的安排。针对不同的过程，应用不同的监视和测量方法，如调查、检查、评审、统计分析等。用于测量、监视和分析的软件，无论是购买的成品还是定制开发的，在首次使用前对此类软件的预期用途应予确认。

8.2.5.3 测量是进行一组操作以确定数据元素的值(即数量、质量)。在医疗器械整个生命周期内，组织可从产品、过程和质量管理体系的测量中收集实时和相关的数 据，并规定测量的频次、必要的精度和准确度。测量数据宜作为质量记录予以保留。数据在形式上宜易于检索、适于分析并满足质量管理体系要求和适用的法规要求。

监视是对测量数据进行系统的和定期的收集。组织宜在策划阶段规定监视的内容、时机和方法，对数据进行明确界定，以便分析数据采取进一步措施。数据的监视可以是连续性的或周期性的，这取决于数据源和数据元素的类型。组织宜定期评审监视过程以确保其持续的适宜性。

8.2.6 产品的监视和测量

YY/T 0287—2017 原文

8.2.6 产品的监视和测量

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（见 4.2.5）。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。

8.2.6.1 产品的监视和测量包括从进货材料的接收到医疗器械最终放行之间的所有检验和试验活动，可包括对采购产品的进货检验、中间产品的过程检验和最终产品出厂检验和/或型式检验。过程检验和试验的结果既可用于过程控制（如首件检验），也可用于不合格品的早期识别（如关键工序检验）。

最终检验包括产品最终放行的相关活动，如检查、检验、测量或试验，也可评审以前进行的检验和试验结果的记录。

组织宜策划和实施产品放行活动，在确定放行准则时可考虑以下条件：

- 完成所有规定的工艺流程；
- 规定的批生产记录完整；
- 所有规定的进货、过程和成品的检验、验证等质量控制记录完整，结果符合规定要求，检验/试验/验证/确认人员及其审核、授权批准人员均已按规定签发记录；

- 产品实现全过程特别是采购、生产等过程中的不合格、返工、返修、降级使用、紧急放行等特殊情况已按规定处理完成；
- 产品说明书、标签及其版本符合规定要求；
- 经授权的放行人员已按规定签发产品放行单，批准成品放行。

8.2.6.2 在选择测量方法以确保产品符合要求和考虑顾客的特殊要求时，组织宜关注下列因素：

- 产品特性，由此决定测量的类型、适宜的测量方法、要求的精确度和所需的技能；
- 所需的设备、软件和工具；
- 在产品实现工艺步骤中适宜的测量点的设置；
- 在每个测量点上拟测量的特性及拟使用的文件和接收准则；
- 对产品的选定特性进行观测或验证的顾客确认点（例如顾客在合同中约定在设备包装前进行现场验收）；
- 由监管机构观测或执行的检验或试验；
- 组织预期的、或顾客或监管机构要求的，安排合格的第三方在组织质量管理体系内进行活动的时机和方式；
- 人员、材料、产品、过程和质量管理体系的资质；
- 证实验证活动已得到完成和认可的最终检验；
- 所需的产品测量结果的记录。

8.2.6.3 组织宜保留按照策划安排进行监视和测量活动并满足产品放行准则的所有客观证据，包括测量的原始数据和验证的结果。记录有权放行产品的人员身份，以便在进行故障调查及采取纠正措施或预防措施时实现可追溯要求。

组织的检验和试验记录宜促进对中间产品和成品已满足质量要求的评定。适用时，监视和测量记录能：

- 识别所使用的一个或多个检验/试验程序及修订状态（如版本标识）；
- 识别所使用的试验设备；
- 包含试验数据；
- 包含负责检验或试验的人员的签名及日期；
- 清晰地识别检验产品的数量和接收产品的数量；
- 记录任何未通过检验或试验的产品的处置情况及未通过的原因。

8.2.6.4 若医疗器械是在用户的现场组装或安装，宜在完成组装或安装后进行附加的检验和试验。在这种情况下，检验和试验活动可能不是由组织进行，但组织宜确保能获得关于检验和试验程序和期望结果的所有必要信息。

8.2.6.5 YY/T 0287—2017 明确要求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。只有下列情况才可视为安排已圆满完成：

- 产品满足全部接收准则要求；
- 虽尚未得到检验结果，但放行后该产品仍处在组织控制范围内并可随时根据后续得到的结果准确识别和处置不合格品；
- 虽然产品未满足事先策划的接收准则要求，但组织已制定相应措施在随后过程中消除该不合格并符合该标准 8.3 的要求。

8.2.6.6 对植入性医疗器械，除了检验和试验记录外，组织宜记录执行任何检验或试验的人员身份，以便在进行失效调查及采取纠正措施或预防措施时实现可追溯要求。身份记录可包括人员姓名、职务和履行职责的日期。

8.3 不合格品控制

8.3.1 总则

YY/T 0287—2017 原文

8.3 不合格品控制

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定不合格品控制以及与不合格品识别、记录、隔离、评价和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（见 4.2.5）。

8.3.1.1 不合格品包括出现在组织内部的不合格品以及组织接收或交付的不合格品。不合格品的控制包括对不合格品进行识别、记录、隔离、评价和处置。组织宜建立程序并形成文件以规定不合格品控制要求以及相关的职责和权限，程序文件宜用于：

- 确定不合格所涉及的产品（如生产时段、生产设备或产品类型）和产品数量；
- 对不合格品进行标识和隔离，通过标识以避免其与合格品相混淆或被误用，通过隔离以确保其不会对合格品造成污染或产生其他不良影响；
- 记录不合格情况及来源；
- 评价不合格的性质，通常包括不合格的发生概率、类型和对最终产品的安全和性能的影响程度，不合格的评价还可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；
- 策划、批准和记录不合格品的处置方式，针对不同性质的不合格可能采取不同的处置方式；

——通知可能受不合格影响的人员，适当时包括顾客。

8.3.1.2 不合格即未满足要求，而要求可能与产品、过程或质量管理体系有关。组织宜判定所识别不合格的严重度、相关风险及再发生的可能性。若经判定不合格的相关风险很小或不可能再发生，组织可决定仅进行纠正。若不合格再发生就表明可能需采取一个或多个改进措施，无论不合格发生在产品交付前或交付后，均宜采取纠正措施以防止其再发生。

在发现不合格时，组织宜确定是否需要对其采取纠正及纠正措施，纠正是指返工、返修或与消除不合格有关的调整，而纠正措施与消除不合格原因有关(见 YY/T 0287—2017, 8.5.2)，纠正措施可简单如培训以建立能力，或复杂如制造过程的再设计。在单一质量管理体系范围中采取措施(无论措施是否针对体系内的多个场所或运行设施)以消除发现的不合格原因是纠正措施。然而，如果在未发生过此类不合格的另一个质量管理体系内采取类似的措施，即使涉及同一场所、设施或组织，也被视作预防措施。无论组织如何对措施进行分类，这将作为基于风险的方法的应用证据。

8.3.1.3 组织宜授予内部人员在过程的任何阶段报告不合格的权力和职责，以确保不合格得到及时发现和处置。组织的最高管理者宜确保建立有效的过程以提供对所识别不合格的评审和处置。

8.3.1.4 如果组织需要使用、接收或放行不合格品，不合格品可经评价后直接使用或纠正后重新评价。

8.3.1.5 组织宜将不合格品信息提供给所有相关人员以采取措施。必要时，识别和纠正不合格发生的原因并防止再发生。不合格品的信息可能要求对风险管理活动进行评审和更新。

8.3.1.6 对于有诸如微生物、病毒、化学、放射性等方面污染风险的返回产品，组织宜考虑危险材料适用的法规要求。

8.3.1.7 不合格记录宜包括不合格的性质、评价、任何调查、决策理由及任何后续措施，如果已通知对不合格负责的所有外部方，记录还可包括外部方的反馈，外部方对不合格采取纠正措施的验证。

8.3.2 交付前发现不合格品的响应措施

YY/T 0287—2017 原文

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；
- b) 采取措施以防止其原预期的使用或应用；
- c) 授权让步使用、放行或接收。

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。应保留让步接收和授权让步人员身份的记录（见 4.2.5）。

8.3.2.1 在组织质量管理体系的运行过程中，在进行任何验证、确认、检验或试验后，可能会发现不合格品。组织宜按 YY/T 0287—2017 要求，建立一个过程以处置任何不合格品。

组织用于控制不合格输出和保留适当文件化信息的方法和技术宜适合于组织。使用正式的不合格报告或顾客投诉表等可便于追溯所采取的措施。该文件化信息不需要复杂，但需要详细描述性和描述性。

8.3.2.2 交付前发现的不合格品包括在组织内部或顾客现场交付过程中发现的不合格品，以及在组织采购过程中发现的不合格品，对其处置方式如下：

- 采取措施消除已发现的不合格，如返工；
- 采取措施以防止不合格品的原预期使用或应用，如改变预期用途使用、报废、采购产品的拒收；
- 授权让步使用、放行或接收，需提供合理理由并经有关授权人员批准，且符合适用的法规要求，让步接收仍要确保产品的安全和性能。

8.3.2.3 对确定报废的不合格品，组织宜对其处置进行控制以确保其：

- 状态被清楚的标识；
- 不能与合格品混淆；
- 不能重新进入生产系统；
- 得到安全处置。

8.3.2.4 如果组织选择在发现不合格时，使用、接收或放行不合格品即为让步接收，可为组织减少经济损失。若实施让步接收，仍不能免除组织对医疗器械和相关服务所负有的法律责任。组织宜对每个让步接收进行评审以确保该不合格不违反适用的法规要求。组织宜保留授权批准每个让步接收的人员身份的记录，该记录宜包含已符合适用的法规要求的文件化信息。

8.3.2.5 提供医疗器械相关服务的组织，对在服务中或服务后发现的不合格的处置方式可能是中止服务、弥补或消除服务中的不合格或获得顾客允许继续让步实施。适当时，采取纠正措施以便修改服务条款防止此类不合格的再发生。

8.3.2.6 一些顾客可能要求通知任何不合格的输出并批准宜采取的措施。如果是这种情况，组织有必要在发现不合格品后通知顾客，并在通知中包含建议采取的措施。

8.3.3 交付后发现不合格品的响应措施

YY/T 0287—2017 原文

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（见 4.2.5）。

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（见 4.2.5）。

8.3.3.1 在处置交付后发现不合格品的程序中可包括采取如下措施：

- 从流通环节撤回产品；
- 向顾客提供建议（可采用使用前进行检查、对产品的使用提供附加指南、更换某产品包括软件或零部件）；
- 请求将产品实物返回或销毁。

8.3.3.2 组织通过综合考虑与伴随医疗器械预期用途的不合格有关的危险（源）、对患者的潜在损伤或不符合适用的法规要求等的性质和严重程度，决定所采取措施的紧急程度和范围，以及是否有必要发布忠告性通知和向监管机构报告。组织可根据不同的风险，按照适用的法规要求将相关问题向监管机构报告并告知公众。

8.3.3.3 对在交付后或使用时发现的不合格品所采取的措施有时被称为产品召回。由于不同国家或地区适用的医疗器械法规对召回有不同的定义，组织宜按医疗器械上市的国家或地区的适用的法规要求来采取相应措施。

8.3.3.4 拟定、批准和发布忠告性通知的程序宜规定：

- 即使关键人员缺席，也能使程序得以实施的管理安排；
- 启动措施的权限和确定受影响产品的方法；
- 确定返回产品的处置方式（如返工、重新包装、报废）的制度；
- 明确组织与监管机构、顾客之间的联络接口和沟通方式的沟通制度。

8.3.3.5 忠告性通知宜提供：

- 对医疗器械及型号的描述；
- 医疗器械的序列号或其他标识（如批号）；
- 发布忠告性通知的原因；
- 对可能的危险的任何建议；
- 将采取的任何后续措施。

8.3.3.6 如果将医疗器械返回组织，宜监视组织与顾客商定的纠正的进展情况，适当时，实物返回或在当地报废或纠正的产品数量宜经双方协商。在某些国家或地区，有必要依据适用的法规要求与监管机构沟通（见 YY/T 0287—2017，8.2.3）。

8.3.4 返工

YY/T 0287—2017 原文

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。

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（见 4.2.5）。

8.3.4.1 若对产品需要进行一次或多次返工，组织宜考虑返工对产品的潜在不良影响并建立形成文件的程序，该程序应经过与原程序相同的评审和批准，这意味着对返工产品使用与未经返工的产品相同的验证/确认过程。组织宜慎重考虑返工的途径和方法，这涉及专业技术问题，存在一定的经济和技术风险。必要时对参与返工作业的人员进行适当培训，使其能够胜任工作。

8.3.4.2 返工完成后，宜对产品进行验证，以证实其满足接收准则要求和适用的法规要求。

8.3.4.3 保留返工的记录，包括采取的措施和验证结果等，以便追溯。

8.4 数据分析

YY/T0287—2017 原文

8.4 数据分析

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质量管理体系的适宜性、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。

如果数据分析表明质量管理体系不是适宜的、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（见 4.2.5）。

8.4.1 组织宜对监视和测量的数据和信息进行分析和评价，并转化为有用的输出。分析可用于识别不合格、潜在不合格或启动进一步调查的范围，也可用于证实质量管理体系各过程的适宜性、充分性和有效性以及确保产品满足顾客要求和适用的法规要求。可利用分析工具、专家团队、过程负责人或独立评审人员实施分析，并将分析结果形成记录。数据分析结果可用作管理

评审和风险管理活动的输入。

8.4.2 在确定了要测量的内容后，组织宜确定统计技术以理解变量，从而指导自身保持或提高有效性和效率。统计技术还有助于更好地利用现有数据来辅助决策，可用于对变量进行识别、测量、分析、解释和建模。组织可结合自身运行过程的特点、性质和需要来识别、选用适宜的统计技术和方法。

在分析不合格时，组织可应用适当的统计技术和非统计技术。统计技术示例如下：

- 统计过程控制（SPC）图；
- 柏拉图分析；
- 数据趋势；
- 线性和非线性回归分析；
- 实验设计（DOE）和方差分析；
- 图形方法（直方图、散点图等）。

非统计技术示例如下：

- 管理评审；
- 质量会议的结果；
- 安全委员会（内部/外部）；
- 失效模式和效应分析（FMEA）；
- 故障树分析（FTA）。

8.4.3 分析很可能发生在几个不同的时间点或组织层次级上。例如，对每个数据源可能进行一定数量的分析和可能的失效调查（例如针对存在不合格证据之处）

除了在数据源内进行分析外，还宜对数据源间进行一定程度的分析，以确定不合格或潜在不合格的程度和重要性。来自不同数据源的数据链接可称为横向分析。横向分析可用于：

- 确定从数据源分析中得出的措施是适当的无须进展至改进阶段（见图4，阶段III）；
- 提供附加信息保证进展至改进阶段（见图4，阶段III），无论数据源分析是否将不合格或潜在不合格升级。

测量和分析的结果导致不同的情景如图5所示。

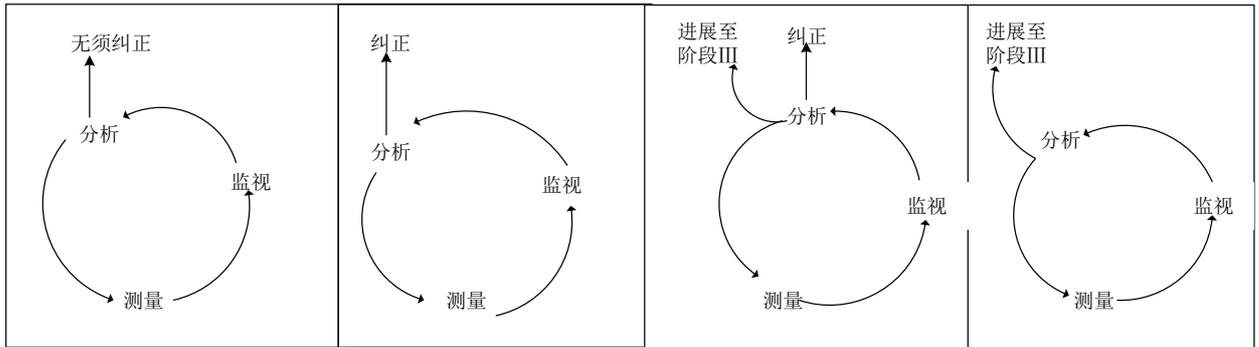


图5 测量和分析的结果

下列表格提供了更多的详细信息以支持图 5 的使用。每个情景以示例描述，示例展示了测量和分析的不同结果。

表 2 基本示例

基本示例	未遵守设计和开发程序中的文件编制要求。 变更电路板供方的相关文件缺失。 要求在研究报告中记录供方的名称和编号
------	--

表 3 情景 A

情景 A	不要求纠正，继续测量和监视 决定既不采取任何纠正也不将不合格的处置升级至改进阶段（见图 4，阶段III）	
示例	不合格	研究报告中未记录供方编号（虽然记录了供方名称）
	测量和分析的主要结果	分析表明该研究程序是适宜的且其使用者均知晓。 对该问题的后续评审表明这是一次性疏忽。 该要求的目的仅为方便
	结论	无须初步纠正——不必更新研究报告，已记录供方名称，因此保持对供方可追溯。 不升级至改进阶段（见图 4，阶段III）

表 4 情景 B

情景 B	要求纠正，继续测量和监视 决定实施纠正但不将不合格的处置升级至改进阶段（见图 4，阶段III）	
示例	不合格	研究报告中未记录供方名称和编号
	测量和分析	分析表明该研究程序是适宜的且其使用者均知晓。

的主要结果	对该问题的后续评审表明这是一次性疏忽。 该要求的目的是确保对供方可追溯，若不更新研究报告将不能实现可追溯
结论	采取初步纠正——更新研究报告中的供方名称和编号。 不升级至改进阶段(见图4，阶段III)

表5 情景C

情景C	纠正并升级至改进阶段以进行进一步调查 决定实施初步纠正。可是作为实施分析的结果，需要升级至改进阶段（见图4，阶段III）以进行进一步调查，以便确定适当的纠正措施	
示例	不合格	研究报告中未记录供方名称和编号
	测量和分析的主要结果	分析表明该研究程序可能不适宜且其使用者不知晓。该问题已在多份报告中出现。 在某些情况下，对供方的追溯可通过其他方式实现，而在其他情况下则不能
	结论	采取初步纠正——更新研究报告中的供方名称和编号(在供方可识别的情况下)。 升级至改进阶段（见图4，阶段III）以采取纠正措施

表6 情景D

情景D	升级至改进阶段以进行进一步调查 当时没有充足的信息来确定所需的措施，因此调查升级至改进阶段（见图4，阶段III）	
示例	不合格	研究报告中未记录供方名称和编号
	测量和分析的主要结果	分析表明该研究程序可能不适宜且使用者不知晓。该问题已在多份报告中出现。 在任何情况下，对供方的追溯无法通过其他方式实现
	结论	无须初步纠正——供方未知，所以当时无法采取初步纠正。 升级至改进阶段（见图4，阶段III）以采取纠正措施

8.4.4 形成文件的程序宜清楚描述并界定升级至改进阶段（见图4，阶段III）的条件。

8.4.4.1 通常组织可围绕一些自身的主要数据源（例如投诉处置、不合格处置、材料评审委员会或变更管理过程）建立职能小组或过程。图5描述的一些活动可在这些职能小组或过程中实施而无须升级。

8.4.4.2 根据风险的重要程度，组织可预先界定直接升级至改进阶段（见图4，阶段III）的事件。

8.4.4.3 若无须纠正或仅在职能小组或过程中启动纠正而不必升级，则需要对数据源（如趋势）进行监视和分析，并基于累积信息决定是否有必要升级至改进阶段（见图4，阶段III）。

8.4.4.4 一旦问题升级至改进阶段（见图4，阶段III），从调查或采取所确定措施中获得的任何信息均宜作为改进活动的输入。

8.5 改进

8.5.1 总则

YY/T 0287—2017 原文

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、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，以确保和保持质量管理体系的持续适宜性、充分性和有效性以及医疗器械的安全和性能。

8.5.1.1 改进阶段的纠正措施过程或预防措施过程旨在消除或降低不合格或潜在不合格。改进活动取决于特定的不合格或潜在不合格。来自测量和分析（见图 4，阶段 II）的任何以往数据均宜作为改进过程（见图 4，阶段 III）的输入。

8.5.1.2 调查旨在确定已发现不合格或潜在不合格的根本原因，并尽可能提供解决方案建议。调查的规模和范围宜与不合格的确切风险相适应。

良好规范表明在进行调查之前宜编制计划并形成文件。该计划宜包括：

- 不合格描述（即问题说明）；
- 调查范围；
- 调查组及其职责；
- 要开展活动的描述；
- 资源；
- 方法和工具；
- 时间表。

基于从整个过程获得的信息，适当时宜对问题说明进行评审和细化。调查宜：

- 确定不合格或潜在不合格的程度和范围；
- 考虑到事件可能有多个原因，因此调查不宜过早终止；
- 要求区分表象和根本原因，主张解决根本原因而不仅是表象；
- 要求为调查确定终点。过于详尽的调查可过度拖延对不合格的纠正或产生不必要的额外费用；
- 考虑相关风险管理活动的输出；
- 商定证据的形式，例如证据宜支持：
 - 事件的严重性；
 - 事件发生的可能性；
 - 事件产生的后果的重要性。

8.5.1.3 调查宜包括收集数据以促进分析，并宜建立在以往进行的任何分析、评价和调查的基础上。这就要求调查人员识别、界定和进一步记录所观察到的影响/不合格或已确定的原因，以确保调查人员理解调查的背景和范围。可能有必要：

- 评审并阐明所提供的信息；
- 评审从横向分析中获得的任何附加信息；
- 考虑是否为系统性问题/非系统性问题；
- 如有要求，收集更多的证据；
- 访谈过程负责人/操作人员或其他相关方；
- 评审文件；
- 检查事件的设施或环境。

8.5.1.4 组织宜对以往的调查进行评审，以便确定事件是否是新问题或是以往问题的再发生（例如实施了无效的解决方案）。下列问题有助于作出决定：

- 不合格是否来自单一数据源？
- 当前不合格与其他数据源的不合格是否有关联？
- 是否从多个数据源中识别出同一不合格？
- 其他不合格对所调查问题是否有影响？

8.5.1.5 调查工具的选择取决于事件本身和事件表象之间的因果关系。为确保识别原因而非表象，宜考虑下列内容：

- 清楚描述原因及其结果，还需要描述原因和非预期结果之间的联系；
- 每个原因描述宜包含导致非预期结果的组合条件。

如果有预先确定的行动要求，未采取行动（例如过程步骤识别出某措施未被采取）则被认为是为不合格或问题的唯一原因。行动要求可能来自程序，也可能来自法规、标准、规范指南或其他可合理预期的措施。

一些较常见的工具和技术包括：

- 因果图；
- 五 why 分析；
- 柏拉图；
- 鱼骨图/石川因果图；
- 变化分析；
- 风险分析技术；
- 是/不是分析表。

8.5.1.6 调查结果宜包括：

- 明确界定的问题说明；
- 收集、评审或评价的信息；
- 信息评审/评价的结果；
- 一个或多个原因或成因的识别；
- 一个或多个原因或成因的解决方案。

组织宜及时确定已发现不合格或潜在不合格的原因或成因，以便采取纠正措施防止其再发生，或采取预防措施防止其发生。确定原因的过程宜从调查输出开始。任何分析的输出宜为对导致不合格的最根本原因的清楚说明。

当对相关数据进行评定时，可考虑下列要点：

- 因果关系结论的系统生成由形成文件的证据支持；
- 评价重要原因或潜在原因及其与问题的关系；
- 识别原因而非表象；
- 适当时，识别不止一个根本原因。

不合格或潜在不合格的原因或成因可包括：

- 产品加工、贮存或处置过程中的来料、过程、工具、设备或设施的失效或故障；
- 程序和文件的不足或缺失；
- 不符合程序；
- 过程控制不足；
- 时间安排不足；
- 缺乏培训；
- 工作条件不足；
- 人力资源或物质资源不足；
- （固有的）过程可变性。

8.5.1.7 改进活动可形成文件，例如制定改进计划、明确改进措施和实现改进目标。改进要通过优化资源、优化流程、创新技术、创新产品和服务等方式来促使质量管理体系适应组织的内外部环境变化，保证并提升质量管理体系输出的产品和服务的质量。

8.5.2 纠正措施

YY/T 0287—2017 原文

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）；
- 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) 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；
- 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；
- f) 评审所采取的纠正措施的有效性。

应保留任何调查的结果和所采取措施的记录（见 4.2.5）。

8.5.2.1 纠正与纠正措施含义不同。纠正仅消除产品、过程或体系的不合格事实，但该类不合格仍可能再发生。而纠正措施消除造成不合格事实的原因，通过纠正措施可防止同类不合格的再发生。

8.5.2.2 若不合格的根本原因已经确定，组织宜确定并记录必要的纠正和/或纠正措施。对这些措施进行评审以确保所有必要的措施已得到确定。适当时，记录对产品的处置决定。

宜记录下列可能结果：

- 不必采取进一步措施（前提是不存在安全问题并满足适用的法规要求）；
 - 继续监视
 - 让步接收并继续监视
- 纠正：为了解决即时的风险或安全问题，有必要采取初步纠正（例如，遏制、中止发货/供应、发布忠告性通知）。在完成调查并确定根本原因之前，初步纠正是必要的；然而，在完成调查并确定根本原因之后，可能需要进行其他的纠正。
- 纠正措施：纠正措施可解决系统性问题。例如，更改程序和就新修订程序进行人员培训对解决系统原因可能是不适当的或不充分的。

形成文件的措施可包括：

- 描述实施细节；
- 评审法规要求（例如申报、许可和认证）；
- 规定执行措施的角色和职责；
- 识别必要的资源（例如 IT、基础设施、工作环境）；
- 按照接收准则来验证或确认一项或多项措施的规程；
- 实施计划，包括时间表；
- 按照接收准则来识别用于确定有效性的方法或数据；
- 识别采取纠正措施后的监视起点。

8.5.2.3 所采取的纠正措施的程度取决于问题的风险、大小、性质及其对产品质量的影响。例如，对于有关医疗器械失效的不合格，相较于相对不严重的不合格（如未按计划进行内部审核），组织为确定不合格原因所开展的调查、为确定并验证措施适宜性所做的工作以及所保持的文件等均要更加广泛。

8.5.2.4 纠正措施的实施应无不当拖延。这与不合格的风险有关，换言之，若问题的风险很高（严重度高或发生概率高），措施宜迅速实施，并采取适当的应急措施缩短实施时间。

YY/T 0287—2017 要求组织在其整个质量管理体系中采用基于风险的方法。为此，组织宜基于不合格的风险确定开展调查所使用的标准天数，高风险的天数较少，低风险的天数较多。调查工作可从这种基于风险的方法中获益。就组织允许完成纠正措施的整体时间而言，建议组织允许在完成调查后由制定的措施计划确定时间，并由组织中的适宜人员进行评审以确保没有过度拖延且组织的有限资源是充足的。若风险高或组织缺乏能力或充足的资源，可据此上报至最高管理者以采取进一步措施。最重要的是组织必须限定采取措施时允许的延迟且与风险相适应。

在实施措施之前，组织宜按照更改控制过程对已确定的措施进行适当验证并批准其实施。此外，要求对必须进行确认或再确认的过程实施确认，或在用户需求或预期用途发生更改时实施设计确认。

8.5.2.5 验证活动的目的是确保拟采取措施（文件编制、培训或其他活动）的所有要素满足该措施的要求。组织宜安排熟悉产品的设计和开发或使用的人员以及纠正措施所涉及过程的人员开展这些活动。

确认活动生成数据和信息，该数据和信息可用于确定为消除不合格或潜在不合格所采取纠正措施有效的可能性。

策划验证或确认活动时，考虑事项的示例如下：

- 措施能否消除所识别的根本原因？
- 措施能否覆盖所有受影响的产品或过程？
- 措施对最终产品是否有不良影响？
- 能否按计划及时完成措施（资源、材料、设备、物流、通讯等）？
- 措施的执行是否与以往确定的风险等级相适应？
- 措施是否会引入新的风险或不合格？

实施验证或确认活动可考虑以下事项：

- 各相关方；
- 必要的材料；
- 将要实施或更改的过程；

- 确保胜任所需的培训；
- 确保人员意识所需的沟通；
- 使用的工具；
- 实施措施的时间表；
- 验证措施是否有效的准则；
- 需记录的适当信息。

组织宜收集与已实施措施的有效性相关的数据，宜确保所采取的措施有效并确定没有新的问题或关注点。组织宜在在整个过程中的适当时机考虑以下问题，并在最终评审中重新考虑：

- 是否全面识别了问题？
- 是否确定了问题的范围（例如受影响产品的范围、患者预后、过程、生产线、操作人员）？
- 是否已识别并应对了问题的根本原因或成因？
- 是否已规定、策划、文件化、验证并实施了改进措施？

若组织发现这些措施无效，宜再次启动改进活动。若组织发现这些措施引入了新的问题或不合格，则需要启动数据收集和分析活动以考虑进一步改进。

8.5.3 预防措施

YY/T 0287—2017 原文

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；
- b) 评价防止不合格发生的措施的需求；
- 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；
- 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；
- e) 适当时，评审所采取的预防措施的有效性。

应保留任何调查的结果和所采取措施的记录（见 4.2.5）。

8.5.3.1 预防措施与纠正措施相比，预防措施更关注防止不合格发生，更关注过程特性的趋势，或从其他组织和产品中吸取成功经验或失败教训。风险管理也是预防措施的有效工具之一。

8.5.3.2 若由记录和其他相关信息源的分析结果识别出潜在不合格，组织可采取预防措施，所采取预防措施的程度取决于问题的风险、大小、性质及其对产品质量的潜在影响。预防措施可

包括对产品或过程的更改，设计和开发更改的控制（见 YY/T 0287—2017，7.3.9）和过程更改的控制（见 YY/T 0287—2017，4.1.4）中的要求分别适用。

8.5.3.3 启动预防措施的信息源可包括：

- 风险管理过程；
- 过程的测量；
- 统计过程控制文件；
- 识别的结果，表明了存在趋势但不属于不符合质量标准；
- 供方的困难（见 YY/T 0287—2017，7.4.1）。

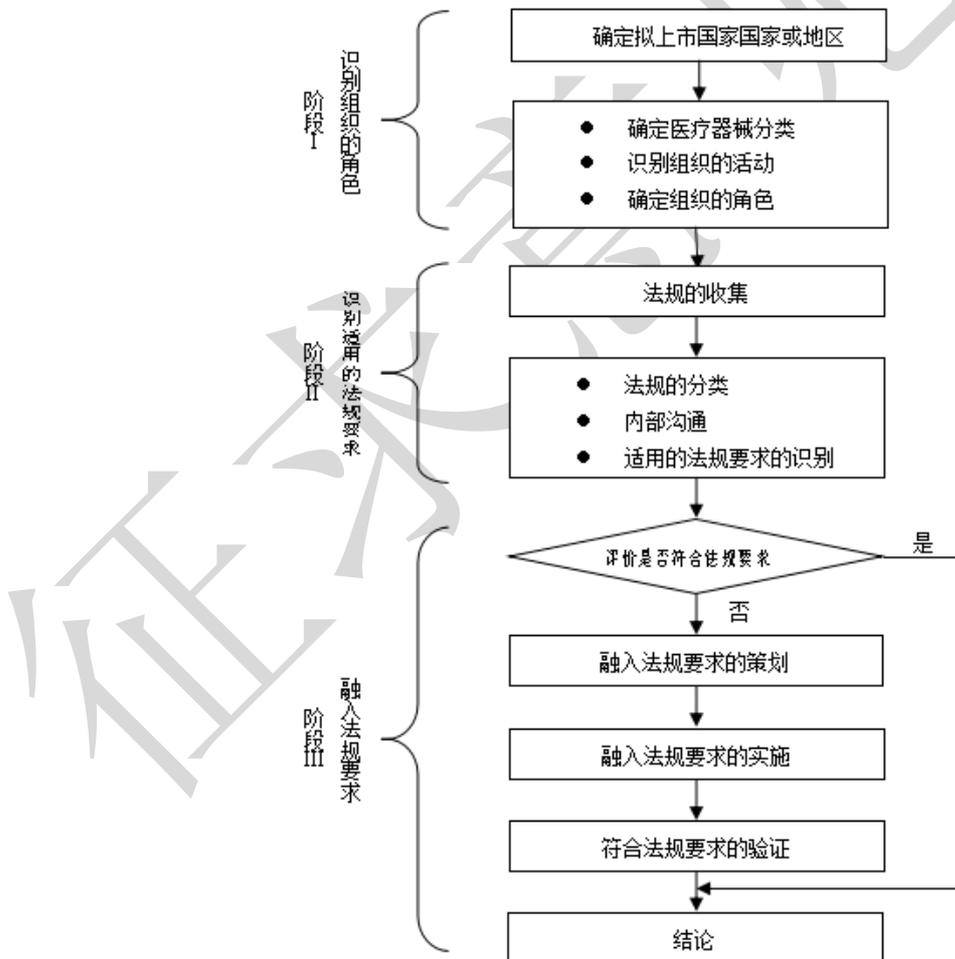
可通过引入导致发生不合格的条件并确定未发生不合格来完成对预防措施的验证。

附 录 A
(资料性附录)
将适用的法规要求融入质量管理体系的过程示例

A.1 总则

在医疗器械供应链中担任各种角色的组织宜依据 YY/T 0287—2017 要求将适用的法规要求融入其质量管理体系。本标准引言对融入适用的法规要求的方法给出了建议。本附录提供了将适用的法规要求融入质量管理体系过程中关键活动的示例，有助于组织实施该过程并提供符合适用的法规要求的客观证据。

在组织管理实践中，可将该过程形成文件并遵照实施同时保留实施记录，以确保符合适用的法规要求。质量管理体系融入适用的法规要求的过程见图 A.1。



图A.1 将适用的法规要求融入质量管理体系的过程示例

组织可依据自身质量管理体系相关过程或职责分配的差异，对这些关键活动进行合并或调整顺序，或增加与融入法规要求相关的其他活动。

A.2 按照适用的法规要求识别组织的一个或多个角色

A.2.1 总则

由于同一组织在不同医疗器械供应链中所处的位置不同，或组织所提供的同一医疗器械在不同的拟上市国家或地区适用的法规要求不尽相同，组织可能承担不同的角色。例如体外诊断试剂（IVD）制造商同时是由其他制造商提供的 IVD 仪器（与其试剂配合使用）的经销商或进口商；某组织按其所在国家或地区适用的法规要求将自身识别为医疗器械制造商，同时该组织按其所提供医疗器械拟上市国家或地区适用的法规要求将自身识别为该医疗器械的原始设备制造商（OEM）。组织可通过下列活动明确自身在医疗器械供应链中所承担的一个或多个角色。

A.2.2 确定拟上市国家或地区

不同的国家或地区对医疗器械的法规要求可能存在差异，组织首先宜明确产品的目标市场。例如：如果组织仅在国内生产和销售医疗器械，则仅需满足我国的医疗器械法规要求；如果在国内生产的医疗器械预期也在其他国家或地区上市，则组织需要同时满足我国和拟上市国家或地区对制造商的适用的法规要求。

A.2.3 确定医疗器械分类

我国对医疗器械按照其风险程度实行分类管理，第一类风险程度低，第二类具有中度风险，第三类具有较高风险。对不同风险等级医疗器械，上市前和上市后的监管要求在形式和/或内容上有所不同。此外，不同国家或地区对医疗器械的分类方法不尽相同，可能导致同一产品在不同国家或地区被划分为不同的风险等级，因此对在供应链中承担相同角色的组织适用的法规要求也会有很大不同。

A.2.4 识别组织的活动

组织在医疗器械供应链上所处的位置不同，导致其可能涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段，包括产品的设计和开发、生产、贮存和流通、安装、维护和最终停用及处置。组织可能仅开展其中某项活动也可能涉及多个阶段并开展不同的活动，如某组织的活动可能集医疗器械产品的设计和开发、生产、流通和服务于一体。

A.2.5 确定组织的角色

上述活动的开展有助于组织准确识别自身所承担的角色，我国医疗器械法规所界定的角色包括生产企业、经营企业、进口商、受委托方、委托灭菌方等，组织宜将所识别的自身角色形成文件。

A.3 依据这些角色识别适用于组织活动的法规要求

A.3.1 总则

组织宜了解与自身所承担角色相关的法规及其变化情况，及时收集并识别适用的法规要求。

A.3.2 法规的收集

组织宜明确法规收集的渠道和方法，明确责任部门或指定专人定期在国家 and 地方监管机构网站主动收集相应的法规。组织对识别适用法规的人员能力宜明确要求，该人员宜理解组织角色并能够准确识别与组织角色相关的法规。对于涉及境外销售的组织，还宜密切关注拟上市国家或地区的法规发布和更新情况。

A.3.3 法规的分类

组织宜将所收集的法规进行分类，例如与产品生命周期相关的法规可分为上市前许可和上市后监督。

产品上市前许可的法规要求包括但不限于：

- 医疗器械产品的分类界定；
- 医疗器械通用名称命名要求；
- 医疗器械包装、标签和说明书；
- 产品技术要求编制要求；
- 临床试验和临床评价；
- 医疗器械注册和备案；
- 生产质量管理规范及附录。

上述法规要求可能影响的过程主要为产品的设计和开发与产品的注册或备案，组织宜及时就上述法规要求与相应部门进行沟通。

产品上市后监督的法规要求包括但不限于：

- 生产质量管理规范及附录；
- 经营质量管理规范；
- 供应商管理；
- 医疗器械召回；
- 不良事件监测和再评价。

上述法规可能影响的过程包括但不限于产品的设计和开发、采购、生产、质量控制、销售、服务、反馈、投诉处置、向监管机构报告、改进等，组织宜及时就上述法规要求与相应职能部门沟通，必要时向最高管理者报告。

监管机构可能会发布针对法规的指南性文件，为确保对法规的准确理解和实施，组织宜关

注并收集该类指南性文件。

组织可通过保留记录（见表 A.1）的形式证实其完整地、有效地识别了适用的法规要求，并已将其所识别的适用的法规要求融入自身的质量管理体系中。

表A.1 将_____法规融入质量管理体系的策划、实施和验证示例

法规条款	要求	评价符合性	责任人	完成时间	方案策划	验证结果
第一条	（目的）					
第二条	（范围）					
第三条	文件： 记录： 资源：					
第四条	文件： 记录： 资源：					
第五条	文件： 记录： 资源：					
第六条	不适用					
……						

A.3.4 内部沟通

组织宜就所收集的法规进行内部沟通，按照职责划分或活动安排与相关职能部门或人员沟通，确保法规的准确传递。

A.3.5 适用的法规要求的识别

组织宜安排有能力的人员对适用的法规要求进行进一步的识别和分析，以明确其中涉及的资源、文件、记录等要求（见表 A.1）。

A.4 在组织质量管理体系中融入适用的法规要求

A.4.1 总则

组织可按照 PDCA 循环将适用的法规要求融入其质量管理体系。

A.4.2 针对适用的法规要求评价组织的法规符合性

适用法规要求涉及的各部门宜评价其现有资源、文件和记录等是否符合适用的法规要求。

若评价结论为符合，宜保留评价记录并将其传递至负责验证法规要求符合性的部门或人员；若评价结论为不符合，宜开展融入法规要求的策划。组织也可根据自身具体情况（如规模、职责分配、人员能力）或法规影响范围，安排由特定部门或人员负责评价是否符合法规要求。

A.4.3 融入法规要求的策划

一项法规要求可能与一个或多个职能部门（如涉及资源配置、过程确认）有关，或与组织的外部方（如涉及产品注册变更、原材料采购）有关，需要组织内部各相关职能部门协同完成或与外部方合作完成。组织宜为符合该项法规要求建立并保留策划方案（见表 A.1）。

A.4.4 融入法规要求的实施

组织宜按照策划方案实施所需的活动中，包括提供充分的资源、建立并保持文件、改进产品或工艺以及保留必要的记录等。产品上市前适用的法规要求（如与产品市场准入相关的法规要求）的策划和实施宜考虑产品的注册周期和对已上市产品的影响。

A.4.5 符合法规要求的验证

组织宜安排责任部门或人员就质量管理体系对法规要求的符合性进行验证并保留最终结论。验证包括对法规要求符合性评价结果和所采取措施的验证（见表 A.1）

附 录 B
(资料性附录)

YY/T 0287—2017 与我国医疗器械法规的对应关系示例

表 B.1 展示了 YY/T 0287—2017 与《医疗器械生产质量管理规范》及附录（无菌医疗器械、植入性医疗器械、体外诊断试剂、定制式义齿）的对应关系。

表B.1 YY/T 0287—2017 与我国医疗器械法规的对应关系示例

YY/T 0287—2017	医疗器械生产质量管理规范	附录 无菌医疗器械	附录 植入性医疗器械	附录 体外诊断试剂	附录 定制式义齿
4 质量管理体系					
4.1 总要求	第二条 第三条 第七十九条 第八十一条				
4.2 文件要求					
4.2.1 总则	第二十四条				
4.2.2 质量手册					
4.2.3 医疗器械文档	第五十四条				
4.2.4 文件控制	第二十五条 第二十六条				
4.2.5 记录控制	第二十七条				
5 管理职责					
5.1 管理承诺	第六条				
5.2 以顾客为关注焦点					
5.3 质量方针					
5.4 策划					
5.4.1 质量目标					
5.4.2 质量管理体系策划					
5.5 职责、权限和沟通					
5.5.1 职责和权限	第五条 第五十六条				

表 B.1 (续)

YY/T0287—2017	医疗器械生产质量管理规范	附录 无菌医疗器械	附录 植入性医疗器械	附录 体外诊断试剂	附录 定制式义齿
5.5.2 管理者代表	第七条				
5.5.3 内部沟通					
5.6 管理评审					
5.6.1 总则	第七十八条				
5.6.2 评审输入					
5.6.3 评审输出					
6 资源管理					
6.1 资源提供					
6.2 人力资源	第八条	2.1.1	2.1.1	2.1.1	2.1.1
	第九条		2.1.2	2.1.2	2.1.2
	第十条		2.1.3	2.1.3	2.1.3
6.3 基础设施		2.2.12	2.2.13	2.2.2	2.2.1
		2.2.13	2.2.14	2.2.10	2.2.3
		2.2.14	2.2.15	2.2.12	2.2.4
	第十二条	2.3.2	2.3.2	2.2.13	2.2.5
	第十三条	2.3.3	2.3.3	2.2.15	
	第十四条	2.3.4	2.3.4	2.2.22	2.3.1
	第十五条	2.3.5	2.3.5	2.3.1	
	第十六条	2.6.1		2.3.2	
	第十八条		2.6.4	2.3.3	
	第十九条			2.3.4	
	第二十条	2.6.4		2.3.5	
6.4 工作环境和污染控制					
6.4.1 工作环境	第十一条 第四十八条	2.1.2	2.1.4	2.1.4	2.1.4
		2.1.3	2.1.5	2.1.5	2.2.2
		2.1.4	2.1.6	2.1.6	
		2.2.11	2.2.12	2.2.7	
		2.6.2	2.6.1	2.2.9	
			2.6.2	2.2.11	
			2.6.5	2.2.23	
			2.7.3	2.6.1	
				2.6.2	
				2.6.9	
6.4.2 污染控制		2.2.1	2.2.1	2.2.1	2.5.2
		2.2.2	2.2.2	2.2.3	2.5.3
		2.2.3	2.2.3	2.2.4	
		2.2.4	2.2.4	2.2.5	
		2.2.5	2.2.5	2.2.6	
		2.2.6	2.2.6		

表 B.1 (续)

YY/T0287—2017	医疗器械生产质量管理规范	附录 无菌医疗器械	附录 植入性医疗器械	附录 体外诊断试剂	附录 定制式义齿
6.4.2 污染控制		2.2.7 2.2.8 2.2.9 2.2.10 2.2.15 2.2.16 2.6.3 2.6.6	2.2.7 2.2.8 2.2.9 2.2.10 2.2.11 2.2.16 2.2.17 2.2.18 2.6.3 2.6.5 2.6.6 2.7.4	2.2.8 2.2.14 2.2.16 2.2.17 2.2.18 2.2.19 2.2.20 2.2.21 2.2.25 2.6.10 2.6.11	
7 产品实现					
7.1 产品实现的策划	第四条 第十六条 第二十一条 第三十八条 第六十一条	2.3.1 2.7.1	2.3.1 2.4.1 2.5.4 2.7.1		2.4.7
7.2 与顾客有关的过程					
7.2.1 产品要求的确定	第六十三条 第六十四条				2.7.1
7.2.2 产品要求的评审					
7.2.3 沟通	第七十六条				
7.3 设计和开发					
7.3.1 总则	第二十八条				
7.3.2 设计和开发策划	第二十九条				
7.3.3 设计和开发输入	第三十条				
7.3.4 设计和开发输出	第三十一条	2.4.1 2.4.2			
7.3.5 设计和开发评审	第三十三条				
7.3.6 设计和开发验证	第三十四条		2.4.2		
7.3.7 设计和开发确认	第三十五条 第三十六条				
7.3.8 设计和开发转换	第三十二条		2.4.3		
7.3.9 设计和开发更改的控制	第三十七条				

表 B.1 (续)

YY/T0287—2017	医疗器械生产质量管理规范	附录 无菌医疗器械	附录 植入性医疗器械	附录 体外诊断试剂	附录 定制式义齿
7.3.10 设计和开发文档				2.4.1 2.4.2 2.4.3	
7.4 采购					
7.4.1 采购过程	第三十九条 第四十条 第四十一条				2.4.4
7.4.2 采购信息	第四十二条 第四十三条	2.5.2 2.5.3	2.5.2 2.5.3 2.5.5 2.5.7	2.5.1	2.4.1 2.4.2 2.4.3
7.4.3 采购产品的验证	第四十四条	2.5.1 2.5.3	2.5.1 2.5.6		2.4.5 2.4.6
7.5 生产和服务提供					
7.5.1 生产和服务提供的控制	第四十五条 第四十六条 第五十条 第六十二条	2.6.7	2.6.7 2.6.16 2.6.17 2.6.18	2.6.4 2.6.7 2.6.15 2.6.16	2.5.1 2.5.4 2.5.5 2.5.7 2.7.2
7.5.2 产品的清洁	第四十七条	2.6.5	2.6.14		2.5.2
7.5.3 安装活动	第六十五条				
7.5.4 服务活动	第六十五条				
7.5.5 无菌医疗器械的专用要求		2.6.10	2.6.10		
7.5.6 生产和服务提供过程的确认	第四十九条		2.6.15	2.6.13 2.6.14	
7.5.7 灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求		2.6.8 2.6.9	2.6.8 2.6.9		
7.5.8 标识	第十七条 第五十一条 第五十二条			2.6.5 2.6.8	
7.5.9 可追溯性	第五十条 第五十三条	2.6.11	2.6.11 2.6.12 2.8.1	2.6.6 2.6.12 2.7.3	
7.5.10 顾客财产					
7.5.11 产品防护	第五十五条	2.6.12	2.6.13	2.2.24 2.6.3	2.2.6
7.6 监视和测量设备的控制	第二十二 第二十三 第五十七			2.7.1	
8 测量、分析和改进					
8.1 总则	第五十六条				2.5.6
8.2 监视和测量					

表 B.1 (续)

YY/T0287—2017	医疗器械生产质量管理规范	附录 无菌医疗器械	附录 植入性医疗器械	附录 体外诊断试剂	附录 定制式义齿
8.2.1 反馈	第六十六条				
8.2.2 投诉处置	第七十一条 第七十二条				
8.2.3 向监管机构报告	第七十五条		2.9.1 2.9.2		
8.2.4 内部审核	第七十七条				
8.2.5 过程的监视和测量					
8.2.6 产品的监视和测量	第五十八条 第五十九条 第六十条	2.7.2 2.7.4 2.7.5	2.7.2 2.7.5 2.7.6	2.7.1 2.7.2 2.7.4 2.7.5	2.6.1 2.6.2
8.3 不合格品控制					
8.3.1 总则	第六十七条 第六十八条				2.8.1
8.3.2 交付前发现不合格品的响应措施					
8.3.3 交付后发现不合格品的响应措施	第六十九条				
8.3.4 返工	第七十条				
8.4 数据分析	第七十三条		2.7.4		
8.5 改进					
8.5.1 总则	第七十四条				
8.5.2 纠正措施	第七十四条				
8.5.3 预防措施	第七十四条				

参 考 文 献

- [1] GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求 (GB/T 19001—2016, ISO 9001:2015, IDT)
- [2] Handbook on the application of ISO 13485:2016—Guidance from ISO/TC 210
- [3] ISO 10007, Quality management— Guidelines for configuration management
- [4] ISO 10012, Measurement management systems—Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [5] ISO/TR 10017, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [6] ISO 11135, Sterilization of health care products—Ethylene oxide : Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [7] ISO 11137 (all parts), Sterilization of health care products—Radiation
- [8] ISO 11607 (all parts), Packaging for terminally sterilized medical devices
- [9] ISO 13408(all parts), Aseptic processing of health care products
- [10] ISO 14155, Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Good Clinical Practice
- [11] ISO 14160, Sterilization of health care products—Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives—Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [12] ISO 14644 (all parts), Cleanrooms and associated controlled environments
- [13] ISO 14698 (all parts), Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control
- [14] ISO 14937, Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [15] ISO 14971, Medical devices—Application of risk management to medical devices
- [16] ISO/TS16775, Packaging for terminally sterilized medical devices—Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2
- [17] ISO 17665, Sterilization of health care products—Moist heat

- [18] ISO 19011, Guidelines for auditing management systems
- [19] ISO 20857, Sterilization of health care products—Dry heat—Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [20] ISO 25424, Sterilization of medical devices—Low temperature steam and formaldehyde—Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [21] ISO 27001, Information technology — Security techniques — Information security management system - Requirements
- [22] IEC 62366-1, Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- [23] IEC 62366-2, Medical devices—Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices
- [24] ISO/TR 80002-2, Medical device software—Part 2 :Validation of software for medical device quality system
- [25] GHTF/SG3/N17, 2008, Quality management system—medical devices—guidance on the control of products and services obtained from suppliers
- [26] GHTF/SG3/N18, 2010, Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes
-