



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0595—2020
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

2020-02-21 发布

2020-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	V
引言	VI
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
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	6
4.2.1 总则	6
4.2.2 质量手册	7
4.2.3 医疗器械文档	8
4.2.4 文件控制	9
4.2.5 记录控制	10
5 管理职责	12
5.1 管理承诺	12
5.2 以顾客为关注焦点	13
5.3 质量方针	14
5.4 策划	14
5.4.1 质量目标	14
5.4.2 质量管理体系策划	15
5.5 职责、权限与沟通	15
5.5.1 职责和权限	15
5.5.2 管理者代表	16
5.5.3 内部沟通	16
5.6 管理评审	17
5.6.1 总则	17
5.6.2 评审输入	18
5.6.3 评审输出	19
6 资源管理	20
6.1 资源提供	20
6.2 人力资源	20
6.3 基础设施	22
6.4 工作环境和污染控制	23

6.4.1	工作环境	23
6.4.2	污染控制	25
7	产品实现	25
7.1	产品实现的策划	25
7.2	与顾客有关的过程	28
7.2.1	产品要求的确定	28
7.2.2	产品要求的评审	28
7.2.3	沟通	29
7.3	设计和开发	30
7.3.1	总则	30
7.3.2	设计和开发策划	32
7.3.3	设计和开发输入	33
7.3.4	设计和开发输出	35
7.3.5	设计和开发评审	36
7.3.6	设计和开发验证	38
7.3.7	设计和开发确认	39
7.3.8	设计和开发转换	40
7.3.9	设计和开发更改的控制	40
7.3.10	设计和开发文档	42
7.4	采购	43
7.4.1	采购过程	43
7.4.2	采购信息	46
7.4.3	采购产品的验证	47
7.5	生产和服务提供	48
7.5.1	生产和服务提供的控制	48
7.5.2	产品的清洁	50
7.5.3	安装活动	51
7.5.4	服务活动	51
7.5.5	无菌医疗器械的专用要求	52
7.5.6	生产和服务提供过程的确认	53
7.5.7	灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求	54
7.5.8	标识	55
7.5.9	可追溯性	56
7.5.10	顾客财产	58
7.5.11	产品防护	58
7.6	监视和测量设备的控制	59
8	测量、分析和改进	61

8.1	总则	61
8.2	监视和测量	64
8.2.1	反馈	64
8.2.2	投诉处置	65
8.2.3	向监管机构报告	67
8.2.4	内部审核	67
8.2.5	过程的监视和测量	68
8.2.6	产品的监视和测量	69
8.3	不合格品控制	70
8.3.1	总则	70
8.3.2	交付前发现不合格品的响应措施	71
8.3.3	交付后发现不合格品的响应措施	72
8.3.4	返工	73
8.4	数据分析	73
8.5	改进	76
8.5.1	总则	76
8.5.2	纠正措施	78
8.5.3	预防措施	80
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	82
附录 B (资料性附录)	YY/T 0287—2017 与《医疗器械生产质量管理规范》(2014 年 12 月 29 日发布)及附录的对应关系示例	87
参考文献	92

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”(参见附录 A)；
- 增加了“YY/T 0287—2017 与《医疗器械生产质量管理规范》(2014 年 12 月 29 日发布)及附录的对应关系示例”(参见附录 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

本标准致力于符合 YY/T 0287—2017 的要求并开展涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段(包括医疗器械的设计和开发、生产、贮存和流通、安装、服务和最终停用及处置,以及相关活动的设计和开发或提供)的组织以及为其提供产品和服务的供方或其他外部方提供了指南,有助于其质量管理体系的建立、实施和保持。

本标准 of YY/T 0287—2017 第 4 章至第 8 章提供了应用指南。

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示例、描述和可选事项,这些示例并不是规定性的,仅是组织可能做到的,并非一定适合于每个组织。

本标准既不增加或更改 YY/T 0287—2017 的要求,也不规定任何其他要求,旨在帮助利益相关方理解 and 应用 YY/T 0287—2017,并阐明能符合该标准要求的各种可用的方法和途径。

本标准提供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。

组织的质量管理体系宜满足顾客要求、适用于质量管理体系的法规要求和组织自身要求,本标准 of 组织如何将适用的法规要求融入其质量管理体系提供了途径。“法规要求”涵盖了适用于 YY/T 0287—2017 使用者的任何法律法规(例如法律、法规、条例或指令)的要求,其应用限于质量管理体系要求和医疗器械的安全或性能要求。

因不同管辖区对医疗器械供应链中担任各种角色的组织应用质量管理体系的法规要求可能存在差异,附录 A 提供了将适用的法规要求融入质量管理体系的过程示例,附录 B 提供了 YY/T 0287—2017 与《医疗器械生产质量管理规范》(2014 年 12 月 29 日发布)及附录的对应关系示例。

“风险”在本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。所有的体系、过程或职能中都可能存在风险,采用基于风险的方法可确保组织在建立、实施、保持和改进质量管理体系的过程中,对这些风险予以识别和考虑。

组织宜将基于风险的方法应用于质量管理体系所需的所有过程。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;
- 识别和处置那些影响质量管理体系符合性和有效性的风险。

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 and 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。

在本标准中使用如下助动词:

- “应”仅用于 YY/T 0287—2017 原文,表示要求。
- “宜”表示建议;
- “可”表示允许;
- “能”表示可能或能够。

“注”是理解或说明有关要求的指南。

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

本标准提供了 YY/T 0287—2017 中医疗器械质量管理体系要求的应用指南。

本标准适用于涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段(包括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,以及相关活动的设计和开发或提供)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或其他外部方。

本标准不适用于监管机构检查或认证机构评定。

1.2 应用

1.2.1 总则

YY/T 0287—2017 第 6、第 7、第 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,宜明确其质量管理体系中的设计和开发的任何删减。

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,若拟上市国家或地区适用的法规规定了基于医疗器械类别(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),则其设计和开发可不符合 YY/T 0287—2017 的 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

组织可依据自身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、第 7、第 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,在质量管理体系中对不适用的要求可不予考虑。

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。