



中华人民共和国国家标准

GB/T 42061—2022/ISO 13485:2016

医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

Medical devices—Quality management systems—
Requirements for regulatory purposes

(ISO 13485:2016, IDT)

2022-10-12 发布

2023-11-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 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	1
4 质量管理体系	5
4.1 总要求	5
4.2 文件要求	5
4.2.1 总则	5
4.2.2 质量手册	6
4.2.3 医疗器械文档	6
4.2.4 文件控制	6
4.2.5 记录控制	7
5 管理职责	7
5.1 管理承诺	7
5.2 以顾客为关注焦点	7
5.3 质量方针	7
5.4 策划	7
5.4.1 质量目标	7
5.4.2 质量管理体系策划	7
5.5 职责、权限与沟通	8
5.5.1 职责和权限	8
5.5.2 管理者代表	8
5.5.3 内部沟通	8
5.6 管理评审	8
5.6.1 总则	8
5.6.2 评审输入	8
5.6.3 评审输出	8
6 资源管理	9
6.1 资源提供	9
6.2 人力资源	9
6.3 基础设施	9
6.4 工作环境和污染控制	9
6.4.1 工作环境	9
6.4.2 污染控制	10
7 产品实现	10

7.1	产品实现的策划	10
7.2	与顾客有关的过程	10
7.2.1	产品要求的确定	10
7.2.2	产品要求的评审	10
7.2.3	沟通	11
7.3	设计和开发	11
7.3.1	总则	11
7.3.2	设计和开发策划	11
7.3.3	设计和开发输入	11
7.3.4	设计和开发输出	11
7.3.5	设计和开发评审	12
7.3.6	设计和开发验证	12
7.3.7	设计和开发确认	12
7.3.8	设计和开发转换	12
7.3.9	设计和开发更改的控制	13
7.3.10	设计和开发文档	13
7.4	采购	13
7.4.1	采购过程	13
7.4.2	采购信息	13
7.4.3	采购产品的验证	14
7.5	生产和服务提供	14
7.5.1	生产和服务提供的控制	14
7.5.2	产品的清洁	14
7.5.3	安装活动	14
7.5.4	服务活动	15
7.5.5	无菌医疗器械的专用要求	15
7.5.6	生产和服务提供过程的确认	15
7.5.7	灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求	15
7.5.8	标识	15
7.5.9	可追溯性	16
7.5.10	顾客财产	16
7.5.11	产品防护	16
7.6	监视和测量设备的控制	16
8	测量、分析和改进	17
8.1	总则	17
8.2	监视和测量	17
8.2.1	反馈	17
8.2.2	投诉处置	17
8.2.3	向监管机构报告	18
8.2.4	内部审核	18
8.2.5	过程的监视和测量	18
8.2.6	产品的监视和测量	18
8.3	不合格品控制	18

8.3.1 总则	18
8.3.2 交付前发现不合格品的响应措施	18
8.3.3 交付后发现不合格品的响应措施	19
8.3.4 返工	19
8.4 数据分析	19
8.5 改进	19
8.5.1 总则	19
8.5.2 纠正措施	19
8.5.3 预防措施	20
附录 A (资料性) 本文件与 YY/T 0287—2003 内容对比	21
附录 B (资料性) 本文件和 GB/T 19001—2016 对应关系	24
参考文献	31

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件等同采用 ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

——为与法规协调，术语和定义“3.11 医疗器械”增加注 2。

——表 B.1, 8.3.3 后增加一行，第一列增加“8.3.4 返工”，第二列对应增加“8.7 不合格输出的控制”，原文遗漏。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：北京国医械华光认证有限公司、中国食品药品检定研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、东软医疗系统股份有限公司、北京万东医疗科技股份有限公司、上海微创医疗器械(集团)有限公司、康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司、中国标准化研究院、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、中国医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：常佳、李欣、郑佳、王红漫、王志强、徐强、李勇、李学勇、张婧姝、刘丽娜、王芙、李朝晖、许慧雯、王美英、张建锋、孙业、艾莹莹。

引 言

0.1 总则

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

一些管辖区对医疗器械供应链中担任各种角色的组织应用质量管理体系有法规要求。因此,本文件期望组织:

- 按照适用的法规要求识别组织的一个或多个角色;
- 依据这些角色识别适用于组织活动的法规要求;
- 在组织质量管理体系中融入这些适用的法规要求。

不同国家和地区适用的法规要求中的定义有所不同。组织需要按照医疗器械适用的管辖区的法规中的定义解读本文件的定义。

本文件还能用于内部和外部各方(包括认证机构)评定组织满足顾客要求、适用于质量管理体系的法规要求和组织自身要求的能力。值得强调的是,本文件所规定的质量管理体系要求是对产品技术要求的补充,这对满足顾客要求以及安全和性能方面的适用的法规要求是必要的。

采用质量管理体系是组织的一项战略决策。一个组织的质量管理体系的设计和实施受以下因素的影响:

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

实施本文件并不意味着需要统一不同质量管理体系的架构、统一文件或形成与本文件条款结构相一致的文件。

医疗器械的种类很多,本文件中所规定的一些专用要求只适用于指定的医疗器械类别。本文件第3章给出了这些类别的定义。

0.2 阐明概念

对本文件的下列术语或短语的说明。

- 当用短语“适当时”修饰一项要求时,通常认为这项要求是适当的,除非组织能提出其他合理理由。如果一项要求对以下任意一项是必需的,则认为该项要求是适当的:

- 产品满足要求；
- 符合适用的法规要求；
- 组织实施纠正措施；
- 组织管理风险。

——当用术语“风险”时，在本文件范围内其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。

——当一项要求需要“形成文件”时，其也需要建立、实施和保持。

——当用术语“产品”时，其也意指“服务”。产品适用于为顾客提供的或顾客要求的输出，或产品实现过程形成的任何预期输出。

——当用“法规要求”时，其涵盖了适用于本文件使用者的任何法律法规（例如法律、法规、条例或指令）的要求。术语“法规要求”的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。

在本文件中使用如下助动词：

——“应”表示要求；

——“宜”表示建议；

——“可”表示允许；

——“可能/能”表示可能性或能力。

“注”是理解或说明有关要求的指南。

0.3 过程方法

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

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

在质量管理体系中使用这种过程方法强调以下方面的重要性：

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

0.4 与 YY/T 0287 的关系

ISO 13485 历次版本均已转化为 YY/T 0287，附录 A 给出了本文件与 YY/T 0287—2003 的内容对比。

0.5 与 GB/T 19001 的关系

本文件是一个以 GB/T 19001—2008 为基础的独立标准。为方便使用者，附录 B 给出了本文件和 GB/T 19001—2016（代替 GB/T 19001—2008）的对应关系。

本文件旨在促进用于质量管理体系的适当法规要求的协调一致，该体系应用于涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段的组织。本文件包含了对涉及医疗器械生命周期的组织的一些专用要求，删减了 GB/T 19001 中不适于作为法规要求的那些要求。由于这些删减，质量管理体系符合本文件的组织不能声称符合 GB/T 19001，除非其质量管理体系满足 GB/T 19001 的所有要求。

0.6 与其他管理体系的相容性

本文件不包括针对其他管理体系的要求,如环境管理、职业健康与安全管理或财务管理的特定要求。然而本文件使组织能够将其自身的质量管理体系与相关的管理体系要求相协调或整合。组织为了建立符合本文件要求的质量管理体系,可能会改变其现行的一个或多个管理体系。

医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

1 范围

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

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

对于本文件所要求的适用于组织但不是由组织实施的过程,在质量管理体系中组织通过监视、维护和控制这些过程对其负有责任。

如果适用的法规要求允许对设计和开发控制进行删减,则这能作为在质量管理体系中将其删减的理由。若这些法规要求能提供其他方法,这些方法要在质量管理体系中予以说明。组织有责任确保在符合本文件的声明中明确对设计和开发控制的任何删减。

本文件第6章、第7章或第8章中的任何要求,如果因组织开展的活动或质量管理体系所涉及的医疗器械的特点而不适用时,组织不需要在其质量管理体系中包含这样的要求。对于经确定不适用的任何条款,组织按照4.2.2的要求记录其理由。

2 规范性引用文件

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

GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语 (ISO 9000:2015, IDT)

3 术语和定义

GB/T 19000—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

忠告性通知 **advisory notice**

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

- 医疗器械的使用;
- 医疗器械的改动;
- 医疗器械返回组织;或
- 医疗器械的销毁。

注:忠告性通知的发布要符合适用的法规要求。