

YY/T 0595—2020

ICS

备案号:



中 华 人 民 共 和 国 医 药 行 业 标 准

YY/T 0595—2020

医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287—2017 应用指南

Medical Devices-Quality Management System-Guidance on the Application of
YY/T 0287—2017

2020-02-21 发布

2020-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言.....	IV
引言.....	V
0.1 总则.....	V
0.2 阐明概念.....	VII
0.3 过程方法.....	VIII
0.4 与 ISO 9001 的关系.....	XI
0.5 与其它管理体系的相容性.....	XI
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	3
3 术语和定义.....	3
4 质量管理体系.....	11
4.1 总要求.....	11
4.2 文件要求.....	17
4.2.1 总则.....	17
4.2.2 质量手册.....	19
4.2.3 医疗器械文档.....	20
4.2.4 文件控制.....	21
4.2.5 记录控制.....	23
5 管理职责.....	25
5.1 管理承诺.....	25
5.2 以顾客为关注的焦点.....	26
5.3 质量方针.....	27
5.4 策划.....	28
5.4.1 质量目标.....	28
5.4.2 质量管理体系策划.....	29
5.5 职责、权限、沟通.....	30
5.5.1 职责和权限.....	30
5.5.2 管理者代表.....	30
5.5.3 内部沟通.....	31
5.6 管理评审.....	32
5.6.1 总则.....	32
5.6.2 评审输入.....	33
5.6.3 评审输出.....	35

6 资源提供.....	36
6.1 资源提供.....	36
6.2 人力资源.....	37
6.3 基础设施.....	39
6.4 工作环境和污染控制.....	40
6.4.1 工作环境.....	40
6.4.2 污染控制.....	43
7 产品实现.....	44
7.1 产品实现的策划.....	44
7.2 与顾客有关的过程.....	46
7.2.1 与产品有关的要求的确定.....	46
7.2.2 与产品有关要求的评审.....	47
7.2.3 沟通.....	49
7.3 设计和开发.....	49
7.3.1 总则.....	49
7.3.2 设计和开发的策划.....	52
7.3.3 设计和开发的输入.....	53
7.3.4 设计和开发输出.....	56
7.3.5 设计和开发评审.....	58
7.3.6 设计和开发的验证.....	59
7.3.7 设计和开发的确认.....	60
7.3.8 设计和开发转换.....	62
7.3.9 设计和开发更改的控制.....	62
7.3.10 设计和开发文档.....	64
7.4 采购.....	65
7.4.1 采购过程.....	65
7.4.2 采购信息.....	69
7.4.3 采购产品的验证.....	71
7.5 生产和服务的提供.....	72
7.5.1 生产和服务提供的控制.....	72
7.5.2 产品的清洁.....	74
7.5.3 安装活动.....	75
7.5.4 服务活动.....	77
7.5.5 无菌医疗器械的专用要求.....	78
7.5.6 生产和服务提供过程的确认.....	78
7.5.7 灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求.....	81

7.5.8 标识.....	82
7.5.9 可追溯性.....	83
7.5.10 顾客财产.....	85
7.5.11 产品防护.....	86
7.6 监视和测量设备的控制.....	87
8 测量、分析和改进.....	90
8.1 总则.....	90
8.2 监视和测量.....	93
8.2.1 反馈.....	93
8.2.2 投诉处置.....	94
8.2.3 向监管机构报告.....	97
8.2.4 内部审核.....	98
8.2.5 过程的监视和测量.....	99
8.2.6 产品的监视和测量.....	100
8.3 不合格品控制.....	102
8.3.1 总则.....	102
8.3.2 交付前发现不合格品的响应措施.....	104
8.3.3 交付后发现不合格品的响应措施.....	104
8.3.4 返工.....	105
8.4 数据分析.....	106
8.5 改进.....	109
8.5.1 总则.....	109
8.5.2 纠正措施.....	113
8.5.3 预防措施.....	116
参考文献.....	117

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：

——YY/T 0595—2006 对 YY/T 0287—2003 标准正文的部分条款进行解读，本标准对 YY/T 0287—2017 标准正文的全部条款进行解读；

——增加对 YY/T 0287—2017 标准中术语和定义的解读。

本标准可和 YY/T 0287—2017《质量管理体系 医疗器械 用于法规的要求》共同使用。

本标准方框中的文本内容直接引用自 YY/T 0287—2017 标准，在文本的前面写明 YY/T 0287—2017 原文。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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 本标准提供的指南涵盖贯穿医疗器械生命周期的供应链/流通和其他活动，有助于致力符合 YY/T 0287—2017 标准要求和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的质量管理体系的建立、实施和保持。

本标准提供的指南涉及多种类的医疗器械和相关服务的质量管理体系，包括有源、无源、无菌和植入以及体外诊断医疗器械，YY/T 0287—2017 标准的某些专用要求仅适用于指定的医疗器械类别，如无菌医疗器械、植入性医疗器械等。判断本标准中指南的适用性时，组织宜考虑指南所应用的一个或多个医疗器械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 标准提出了组织的质量管理体系需满足的四方面要求，即质量管理体系标准要求、法规要求、顾客要求和组织自身要求。

YY/T 0287—2017 标准提出了将适用的法规要求融入组织质量管理体系的三个规则，为贯彻实施法规提供了途径。

YY/T 0287—2017 标准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。质量管理体系的目标是向客户提供组织具有交付符合要求的产品或服务的能力的信任。组织需要证明自身具备满足顾客要求和任何适用的法规要求的能力。该标准可作为支持和证明和组织符合适用的法规要求的基础。

本标准中的术语“法规要求”包括适用于医疗器械和相关服务质量管理体系的法律、条例、规章或规范性文件。

本标准中的术语“流通”除包括医疗器械的销售和购买，还包括在流通领域中继续进行的过程，如运输、检验、分类、包装、贮存、保管等。

本标准提供了组织可用来实施和保持符合 YY/T 0287—2017 标准要求的质量管理体系的一些方法。如果其他方法也可使组织满足 YY/T 0287—2017 标准的要求，也可使用。

组织可使用本标准提供的指南和其他参考信息来满足适用的法规要求，但不能通过本标准来确定对任何标准的符合性要求。

0.1.1.1 医疗器械产品质量与供方或外部方所提供产品和服务质量紧密相关，因此，医疗器械组织的供方或外部方可按照 YY/T 0287—2017 标准要求构建规范的质量管理体系，这既有助于供方或外部方持续地向医疗器械组织提供满足规定要求的产品和服务，保障医疗器械安全有效，又能促进供方或外部方和医疗器械组织共同成长。医疗器械组织的供方或其他外部方

可自愿选择符合 YY/T 0287—2017 标准要求或按合同约定符合该标准要求。

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

(1) 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：

- 确定目标国家或地区；
- 明确医疗器械产品分类；
- 识别组织的过程和活动；
- 明确组织角色。

(2) 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：

- 法规收集；
- 法规的分类；
- 内部传达；
- 识别法规要求。

(3) 在组织质量管理体系中融入这些适用的法规要求。组织可按照 PDCA 模式将适用的法规要求融入其质量管理体系中，包括以下活动：

- 评价组织现有状况；
- 策划融入法规要求；
- 融入法规要求的实施；
- 满足法规要求的验证。

0.1.1.3 YY/T 0287—2017 标准还能用于内部和外部各方（包括监管机构和认证机构）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。

0.1.1.4 YY/T 0287—2017 标准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，二者不宜混淆。质量管理体系要求是对良好管理实践的要求，以便以高可能性达到质量，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，但通常不特指任何特定类型的产品；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。产品技术要求是质量管理体系要求的输入，质量管理体系输出的产品要符合产品技术要求。

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。YY/T 0287—2017 标准包含一些改进要求。这些改进通过对一些来源（如投诉处置、上市后监督、不合格的处置，纠正措施和预防措施）的反馈来实现。组织可以利用这些过程以确保获得有益的 and 成本有效的改进。质量管理体系本身并不必然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。

组织的质量管理体系的设计和实施受多种因素的影响，如组织环境、环境变化和组

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、所提供的产品、所采用的过程、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，这些因素包括需考虑的正面和负面要素或条件。其中组织环境是指与其目标和战略方向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。

0.1.1.6 实施 YY/T 0287—2017 标准要求的质量管理体系不宜导致繁文缛节、文书工作或缺乏灵活性，每个组织已有的管理结构是其建立质量管理体系的基础，因此并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，满足该标准要求的文件可以是多样化的；质量管理体系也不宜成为不合理的经济负担，实施和保持质量管理体系会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 标准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、服务和上市后监督。组织可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中。

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，本标准包含的指南可作为有用的参考信息。

本标准包含的指南旨在帮助利益相关方应用 YY/T 0287—2017 标准，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，除非这类指南被组织自愿地编入描述和支持组织质量管理体系的文件中，或被明确地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 标准中的部分术语或短语进行了说明，这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都需要理解下述概念。

0.2.1.1 YY/T 0287—2017 标准中用短语“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，组织需遵照实施。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一项是必需的，则认为该项要求是适当的。

0.2.1.2 YY/T 0287—2017 标准的术语“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满足适用的法规要求。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，组织需要在三个方面上理解“风险”：首先 YY/T 0287—2017 标准用基于风险的方法来建立、实施、保持和改进质量管理体系，该方法宜应用于质量管理体系所需的所有过程，需要考虑过程的各种影响因素；第二宜理解有效和符合运行质量管理体系

系的风险,即组织的质量管理体系有效运行时出现的风险和违反医疗器械法律法规的风险,在识别风险和机会时,组织宜着重通过预防措施或降低风险来预防或降低不良影响。第三产品的风险管理,YY/T 0316—2016 标准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 标准中多处提到将要求、程序、活动或安排等“形成文件”,该“形成文件”包含文件的建立、实施和保持。

0.2.1.4 YY/T 0287—2017 标准中术语“产品”也可包括服务。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要求。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。

0.2.1.5 YY/T 0287—2017 标准术语“法规要求”的应用,其内容限于质量管理体系要求,以及与医疗器械产品本身特点和医疗器械使用有关的风险,即医疗器械的安全或性能要求相关。我国医疗器械法规体系由法规、规章、规范性文件及指导性文件组成。

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

YY/T 0287—2017 标准中用助动词“应”表示要求。

本标准中助动词“宜”、“可”、“能”用法如下:“宜”用来表明满足 YY/T 0287—2017 标准中一个要求的几种可能性中的一种,“宜”提出的一种建议是特别适用的一种,并未提及或排斥其他的可能性,或者某一措施途径是优先的,但不是要求组织必须满足。“可”和“能”是用来表明可能性或选择性。这些助动词并不表明要求。

YY/T 0287—2017 标准中“注”是理解或说明有关要求的指南,不包含要求,仅是帮助标准使用者理解标准要求或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

YY/T 0287—2017 标准鼓励组织在建立、实施和改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性时采用过程方法来识别和管理相关过程,以实现提供满足顾客要求和法规要求的医疗器械的目标。

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过程之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。可通过采用 PDCA 循环以及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。

在质量管理体系中使用过程方法强调以下方面的重要性:

(1) 理解并满足要求

YY/T 0287—2017 标准主要提出四方面要求,即质量管理体系标准的要求、顾客要求、适

用的法规要求和组织自身要求。使用过程方法要识别这四方面要求并策划、实施、检查、改进各个过程。

(2) 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过程；按策划实施过程时，减少无价值活动，增加有价值活动；对过程监视和测量关注价值的增减；改进无价值活动实现增值。

(3) 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，涉及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及是否达到各过程策划的结果及程度。

(4) 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，可能会导致改进达不到预期效果。组织应善于运用统计技术工具，客观测量并分析数据，增强改进过程绩效及组织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 标准所述质量管理体系是基于过程的。该标准描述的过程不宜被看作独立的过程。这些过程相互作用和同时发生，共同规定了一个确保产品符合性和以适当方式阐明任何不足的系统。因此，任何对质量的考虑必须包含相关过程的不同贡献。

质量管理体系的一些（但不是全部）期望如下：

- 以受控文件执行来自组织、顾客、质量管理体系和法规的要求；
- 按这些文件规定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)要进行适当地调查和通过应用纠正措施进行处置。

过程可看作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好/高质量产品。YY/T 0287—2017 标准第 4 章到第 8 章展示了基于质量管理体系的过程模型。顾客和监管机构在确定作为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估。

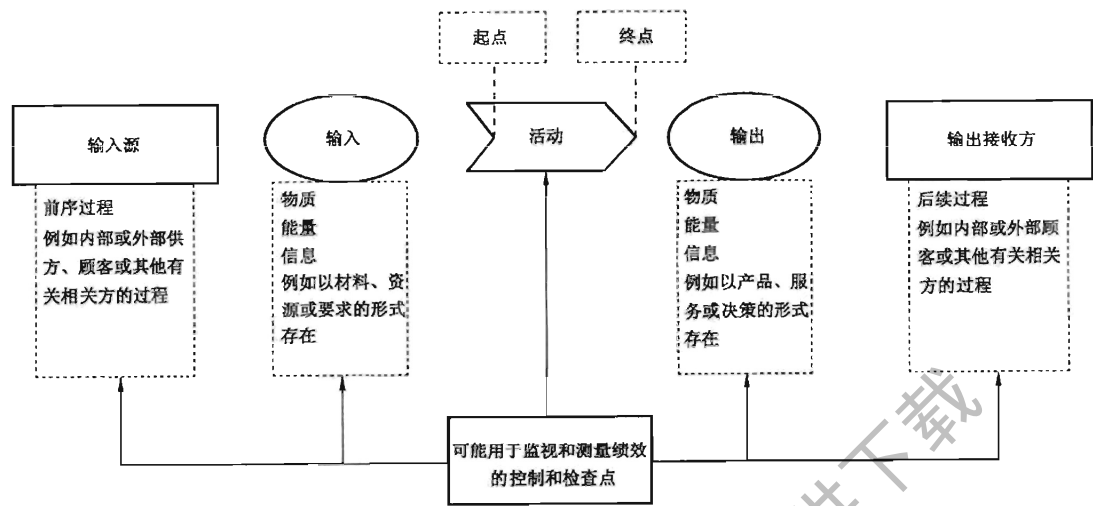


图 0-1 单一过程要素示意图

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。单一过程的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。

0.3.3 PDCA 循环和基于风险的方法

YY/T 0287—2017 标准采用过程方法，该方法结合了策划-实施-检查-处置（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，最大限度地降低不利影响。

PDCA 循环能够应用于所有过程以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 标准的要求，组织需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利影响奠定基础。

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。

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，识别避免或降低发生概率或后果的措施，对于正确策划是很重要的。

0.4 与 ISO 9001 的关系

YY/T 0287—2017 标准是以 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 标准和 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 标准质量管理体系与 GB/T 19001-2016 标准或其他管理体系相整合。该方法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 标准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一个或多个阶段的组织的一些专用要求，删减了 ISO 9001 中一些不适用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，质量管理体系符合该标准要求的组织不能声称符合 ISO 9001 标准。

YY/T 0287—2017 和 GB/T 19001—2016 标准相互兼容。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，如无菌医疗器械专用要求、灭菌过程和无菌屏障系统确认专用要求等。YY/T 0287—2017 的附录提供了 YY/T 0287—2017 与 GB/T 19001—2016 的章节对比，有助于组织将 YY/T 0287—2017 质量管理体系与 GB/T 19001—2016 质量管理体系进行整合。

0.5 与其它管理体系的相容性

YY/T 0287—2017 标准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，但被设计和编写成与其他管理体系标准兼容，使得组织能够在一个共同的体系中满足各体系标准的要求。

实施 YY/T 0287—2017 标准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 标准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

YY/T 0287—2017 原文

1 范围

本标准需要证实自身有能力提供持续满足顾客要求和适用的法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。本标准也能用于向这类组织提供产品(包括与质量管理体系相关的服务)的供方或外部方。

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

对于本标准所要求的适用于组织但不是由组织实施的过程,在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标准的声明中明确对设计和开发控制的任何删减。

本标准第 6、7 或 8 章中的任何要求,如果因组织开展的活动或质量管理体系所涉及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。

1.1 总则

本标准是为 YY/T 0287—2017 标准中包含的医疗器械质量管理体系要求的应用提供指南。本标准不增加或更改该标准的要求。本标准中不包含用作监管机构检查或认证机构评定活动的要求。

本标准可用来更好地理解 YY/T 0287—2017 标准的要求,并阐明一些能满足该标准要求的各种可用的方法和途径。

YY/T 0287—2017 标准建立了医疗器械组织要符合的质量管理体系要求。这些要求不针对产品类型而关注组织持续提供满足顾客要求和适用法规要求的能力。

该标准对医疗器械生命周期各阶段规定了质量管理体系要求,也对医疗器械组织的供方和外部方提出了质量管理体系要求,这些要求预期适用于在医疗器械的生命周期或供应链中负有责任的任何医疗器械组织,不论其类型、规模、活动或提供的产品。

该标准的范围指出由于组织的角色，对不包括在质量管理体系范围中的活动存在删减或不适用的可能性，组织对任何这种删减或不适用要求，有必要识别、证明合理和进行记录。

1.2 应用

组织若需要证实具有稳定提供符合顾客要求和适用的法规要求的医疗器械和相关服务的能力，可采用 YY/T 0287—2017 标准。组织提供的产品和服务应满足顾客要求，还应满足适用的医疗器械法规要求，这是组织在质量管理方面追求的基本目标。

YY/T 0287—2017 标准提供了一个系统的质量管理模式，能够使组织及其管理活动具备上述能力。YY/T 0287—2017 标准既可用于内部证实（内审）也可用于外部证实（第三方审核、第三方审核）组织具备这种能力。这里强调的是证实组织的能力，是对质量管理体系的要求而不是具体产品要求。YY/T 0287—2017 标准的质量管理体系要求是对产品技术要求的补充。

1.3 适用性

YY/T 0287—2017 标准适用于医疗器械生命周期一个阶段或多个阶段的组织，这些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、最终停用及处置，同时还包含相关活动（例如技术支持）的设计和开发或提供，这些组织包括制造商、进口商、经销商、服务提供商或授权代表等。另外 YY/T 0287—2017 标准还适用于医疗器械产业供应链相关方，即向组织提供产品和服务的供方或其他外部方（包含提供有关质量管理体系服务的外部方），例如向组织提供原材料、组件、部件、灭菌服务、校准服务、流通服务、维护服务的供方。

除非明确规定，YY/T 0287—2017 标准适用于医疗器械生命周期各阶段、医疗器械供应链及医疗器械相关服务的各种类型、不同规模的组织。该标准应用于医疗器械的要求也同样适用于组织提供的相关服务。

1.4 明确责任

标准明确组织对适用的质量管理体系各过程负有责任。组织对由组织自身实施的过程负有责任，对由外部方代表组织实施的外包过程同样负有责任，外包指“安排外部组织执行组织的部分职能或过程”。组织应对包括外包过程在内的质量管理体系各过程进行监视、维护、控制和管理，以对这些过程负起责任。

1.5 删减和不适用

对 YY/T 0287—2017 标准的某些产品实现要求可以两种方式（删减或不适用）之一合理地省略。任何删减或不适用均需在组织的质量手册或另外适当的质量管理体系文件中详述并证明合理。

1.5.1 删减

对设计开发控制的删减要满足法规要求，如果相关医疗器械法规允许删减设计开发控制，这可以作为组织质量管理体系删减设计开发控制的理由。如果法规要求允许删减设计开发控制时，需提供另一种方法，以证实产品和服务的设计足够安全有效，这些方法需要在质量管理体系中说明。组织在声明符合该标准时，应明确质量管理体系中设计开发控制是否有删减。组织应根据不同产品、不同市场环境的法规要求识别设计开发能否删减。

一些法规要求允许组织将某些不必证明符合设计和开发控制的医疗器械投放市场（见 YY/T 0287—2017，7.3）。组织宜以逐个产品、逐个市场为基础，确定对 7.3 要求的删减。

例如基于医疗器械的类别（如低风险医疗器械）或倘若医疗器械经过了特定的符合性评定程序（如型式试验），法规可允许医疗器械的设计和开发不符合质量管理体系的设计和开发要求。

务必注意即使法规允许组织删减 7.3 的要求，组织仍有责任满足 7.2、7.4、7.5 和 7.6 中的产品实现要求。此外，外包过程并不提供将其从组织的质量管理体系中删减的正当理由。当几种法规适用于组织，其中之一不允许从医疗器械质量管理体系的范围中删减设计和开发，即不能删减 7.3。

1.5.2 不适用

组织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性质，仔细地评审 YY/T 0287—2017 标准第 6、7、8 章中的所有要求，识别那些不适用于由组织完成的活动或不适用于组织产品的要求，组织可从其质量管理体系中省略不适用的要求。

例如，如果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，组织不需要在其质量管理体系中包含与 7.5.3 和 7.5.4 有关的要求，同样地，如果组织的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

下列文件在本文件中全部或部分规范地引用，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。

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（ISO13485：2016，IDT）

3 术语和定义

YY/T 0287—2017 标准中明确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该标准的定义，这就建立了理解该标准中术语和定义的层次:1)适用的法规要求,2)YY/T 0287—2017 标准,3)GB/T 19000—2016 标准,本节结合我国医疗器械法规，按照 YY/T 0287—2017 标准中的术语顺序逐一介绍有关医疗器械的 20 个术语和定义。

3.1 忠告性通知

YY/T 0287—2017 原文

3.1 忠告性通知 advisory notice

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

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

注：忠告性通知的发布可能要求符合适用的法规要求。

制造商在医疗器械交付后，发现问题需采取纠正或纠正措施，或是需要提供相关补充信息的，采用忠告性通知形式告知顾客和经销商等相关方。忠告性通知的发布可能要求符合相关医疗器械法规要求。

补充信息和建议措施可能涉及以下方面：

（1）医疗器械的使用：告知在使用时注意事项和应对措施，而这些信息和要求在医疗器械交付前是未考虑到和未告知的；

（2）医疗器械的改动：告知与以前提供的医疗器械相比较进行的改动，如电路上或结构上，或标记上等的改动；

（3）医疗器械返回组织：当问题在用户处难以处置时，需将医疗器械返回组织，或退货或换新或修理；

（4）医疗器械的销毁：退回组织没有意义可以就地销毁，但应注意涉及环境问题，也可能异地销毁，或指定销毁场所。

3.2 授权代表

YY/T 0287—2017 原文

3.2 授权代表 authorized representative

在国家或管辖区内确定了的，接受制造商书面授权、按照该国家或管辖区的法律,代表制造商行使与其义务有关的指定任务的自然人或法人。

授权代表的定义要点如下：

- 在国家或管辖区内确定了的自然人或法人；
- 接受制造商书面授权；
- 按照该国家或管辖区的法律，代表制造商行使与制造商义务有关的指定任务。

3.3 临床评价

YY/T 0287—2017 原文

3.3 临床评价 clinical evaluation

评定和分析与医疗器械有关的临床数据以验证该器械按制造商的预期使用时的临床安

全和性能。

临床评价是设计确认的一种方式，即为证明所设计的产品能满足预期使用要求而开展的一项活动。通过临床数据的分析和评价证实医疗器械安全有效。临床数据是指临床使用医疗器械产生的安全和（或）性能信息。临床评价的结果形成临床评价报告。这是由制造商实施的过程。

临床评价是一个持续不断的过程，贯穿于医疗器械整个生命周期。临床评价可分为四个阶段：搜集并确定用于临床评价的数据来源，临床数据评估，临床数据分析，形成临床评估报告。

3.4 投诉

YY/T 0287—2017 原文

3.4 投诉 complaint

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

注：投诉”的此定义不同于 GB/T19000—2016 界定的定义。

投诉是指顾客或其他相关方对已从组织的控制中放行的医疗器械的缺陷或影响医疗器械安全、性能方面服务的不满意以书面、电子或口头方式与组织的一种沟通。

投诉的内容涉及两方面：一是针对医疗器械存在与标识、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能有关的缺陷；二是针对与影响该医疗器械性能的服务存在不足。

YY/T 0287—2017 标准中投诉的定义不同于 GB/T19000—2016 界定的定义：“投诉 complaint 就其产品、服务或投诉处置过程，向组织表达的不满，无论是否明确地期望得到答复或解决问题。”

3.5 经销商

YY/T 0287—2017 原文

3.5 经销商 distributor

供应链中代表其自身将医疗器械推销给最终用户的自然人或法人

注 1：供应链中可涉及多个经销商。

注 2：供应链中代表制造商、进口商或经销商的涉及诸如贮存和运输活动的人员不是本定义中的经销商。

经销商是指供应链中将医疗器械推销给最终用户的自然人或法人，在这个活动或过程中，经销商是代表自己或以自己的名义，而不是代表制造商或以制造商的名义。

供应链中可以涉及不止一个经销商。供应链中代表制造商、进口商或经销商的涉及诸如贮存和运输活动的人员不是本定义中的经销商。我国经销商主要有零售商和推销给最终用户的批发商。

3.6 植入性医疗器械

YY/T 0287—2017 原文

3.6 植入性医疗器械 implantable medical device

只能通过医疗或外科手术去除的医疗器械，预期其：

- 被全部或部分插入人体或自然腔道中，或替代上表皮或眼表面，
- 并且存留至少 30 天。

注:植入性医疗器械的定义包含有源植入性医疗器械。

植入性医疗器械包含无源植入性医疗器械和有源植入性医疗器械。植入的程度：全部植入人体；部分植入人体；介入自然腔道；替代上表皮或眼表面。去除方式：医疗方式；外科手术。术后保留时间 30 天以上，不是短时间的侵入或介入。

3.7 进口商

YY/T 0287—2017 原文

3.7 进口商 importer

在供应链中使其他国家或管辖区制造的医疗器械在所要上市的国家或管辖区可销售的第一个自然人或法人。

进口商是使在 A 国家或管辖区制造的医疗器械，在所要上市的 B 国家或管辖区可销售的第一个自然人或法人，符合 B 国家或管辖区的关于市场准入的适用法规要求。

3.8 标记

YY/T 0287—2017 原文

3.8 标记 labelling

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

标记是指医疗器械最终产品的标识及其标注，以书写品、印刷品、图示物或电子媒体形式出现。可贴在医疗器械上、包装箱或包装物上，或者和医疗器械一起随附提供。

标记的内容很广泛，是制造商除医疗器械实物以外，向顾客和相关方提供的有关信息。

正确地标记产品是确保医疗器械安全有效的手段之一，制造商对其产品及产品标记承担责任。

3.9 生命周期

YY/T 0287—2017 原文

3.9 生命周期 life-cycle

在医疗器械生命中，从初始概念到最终停用和处置的所有阶段。

生命周期是指从医疗器械初始概念诞生到退出废弃的各个阶段，主要包括标准所指出的设计和开发、生产、贮存和流通、安装、服务和最终停用及处置等各阶段。

3.10 制造商

YY/T 0287—2017 原文

3.10 制造商 manufacturer

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

注 1：此“自然人或法人”对确保符合医疗器械预期可用或销售的国家或管辖区的所有适用的法规要求负有最终法律责任，除非该管辖区的监管机构（RA）明确将该责任强加于另一自然人或法人。

注 2：在其他 GHTF 指南文件中说明了制造商的责任。这些责任包括满足上市前要求和上市后要求，比如不良事件报告和纠正措施通知。

注 3：上述定义中所指的“设计和/或制造”可包括医疗器械的规范制定、生产、制造、组装、加工、包装、重新包装、标记、重新标记、灭菌、安装或再制造；或为了医疗目的而将多个器械(可能包括其他产品)组合在一起。

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

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

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

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

制造商是医疗器械的产品质量第一责任人，负有医疗器械安全有效的责任。以制造商的名义生产或制造医疗器械，无论是制造商自身完成医疗器械的设计开发及生产过程，还是委托其他企业进行设计开发或生产，最终都由制造商承担满足产品质量及法规要求的责任。

在我国制造商一般指生产企业。一个医疗器械只能有一个制造商，但可以有不同的生产企业。如某种产品涉及委托生产，委托方为产品的制造商，受托方虽负责医疗器械生产但不是该受托生产产品的制造商。

3.11 医疗器械

《医疗器械监督管理条例》第七十六条中“医疗器械”的定义

3.11 医疗器械 medical device

是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- (一) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- (二) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- (三) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- (四) 生命的支持或者维持；
- (五) 妊娠控制；
- (六) 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

该定义从形态、作用原理、目的界定了医疗器械。

医疗器械的类型：

- 硬件：包括任何仪器、设备、工具、机械、器具、植入物；
- 软件：如计算机程序，放疗计划；
- 流程性材料：检验用试剂、透明质酸钠、胶原蛋白海绵、齿科印膜材、水门汀等。

3.12 医疗器械族

YY/T 0287—2017 原文

3.12 医疗器械族 medical device family

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

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

3.13 性能评价

YY/T 0287—2017 原文

3.13 性能评价 performance evaluation

评定和分析数据以确立或验证体外诊断医疗器械实现其预期用途的能力。

性能评价即是对体外诊断医疗器械进行设计确认。即为证明所设计的体外诊断医疗器械能否满足预期用途而开展的一项活动。该定义与临床评价相关，仅适用于体外诊断医疗器械，称为性能评价。

体外诊断医疗器械的性能评价包括线性范围、灵敏度、准确度、精密度、干扰试验、对比试验、稳定性、参考值等。包括对因设计和开发更改可能带来的风险及其对产品的安全性、有效性等的影响进行评价。

3.14 上市后监督

YY/T 0287—2017 原文

3.14 上市后监督 post-market surveillance

收集和分析从已经上市的医疗器械获得的经验的系统过程。

上市后监督是指制造商、授权代表等收集并分析与已上市医疗器械有关的信息。这些信息包含改进产品功能、性能方面和产品安全性方面的内容。

制造商应该建立和更新一个系统程序来评审生产后阶段医疗器械的使用经验，并采取适当手段应用任何必要的改进措施。上市后监督的要求应该直接与器械的风险相关，此外还应考虑科学知识、类似产品的市场经验和制造商在产品或技术上的经验。由制造商决定上市后监督的范围。

收集的经验包括不良事件报告以及其他用于识别与医疗器械有关的安全性问题的信息。

3.15 产品

YY/T 0287—2017 原文

3.15 产品 product

过程的结果。

注 1：有下列四种通用的产品类别：

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

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

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

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

软件由信息组成，通常是无形产品，并可以方法、报告或程序的形式存在。

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

注 3：“产品”的此定义不同于 GB/T19000—2016 界定的定义。

产品是“一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动”的结果，即“过程”的结果。有下列四种通用的产品类别：

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

产品是广义的概念，既可以是交付给顾客的最终产品，也可以是半成品、采购产品或服务。组织的产品交付往往伴随服务同时存在。

服务是产品类别之一，与软件、硬件和流程性材料的区别在于：至少有一项活动必须在供方和顾客之间的接触面上完成。服务通常是无形的，需要由顾客体验。

3.16 采购产品

YY/T 0287—2017 原文

3.16 采购产品 purchased product

由组织质量管理体系以外的一方提供的产品。

注：提供产品不一定能推断出商业或财务安排。

组织质量管理体系以外的一方（供方或其他外部方）可向组织提供产品（例如原材料、部件、组件、医疗器械）或服务（例如灭菌服务、校准服务、经销服务、维护服务等）。

采购指获取物料和服务的购买行为。采购流程包括：收集信息、询价、比价、议价、评估、索样、决定、请购、订购、协调与沟通、催交、进货检收。在本标准的质量管理体系中，采购产品可以不考虑商业或财务方面的安排。

3.17 风险

YY/T 0287—2017 原文

3.17 风险 risk

伤害发生的概率和该伤害严重度的组合。

注：“风险”的此定义不同于 GB/T19000—2016 界定的定义。

风险的两要素：伤害的发生概率和伤害的严重度，二者结合即为风险。考虑风险时要把两部分结合起来考虑。

此“风险”的术语和定义引自 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准。当用术语“风险”时，该术语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满足适用的法规要求。

3.18 风险管理

YY/T 0287—2017 原文

3.18 风险管理 risk management

用于风险分析、评价、控制和监视工作的管理方针、程序及其实践的系统运用。

“风险管理”定义强调了系统性方法的应用和管理监督的需要。风险管理是对下列各方面的系统运用：

——管理方针：管理方针是指风险管理的宗旨和方向，通过风险管理将医疗器械的风险降低到可接受的水平，通过贯彻管理方针确保风险管理各项活动的符合性和有效性；

——程序：程序是实施风险管理的方法和途径；

——实践：实践是通过医疗器械风险管理的实际运行，将相互关联和相互作用的要素有

机的联系起来加以识别、理解和运用，判断风险可接受水平。

3.19 无菌屏障系统

YY/T 0287—2017 原文
3.19 无菌屏障系统 sterile barrier system
防止微生物进入并能使产品在使用地点无菌取用的最小包装。

无菌屏障系统是用以执行灭菌医疗器械包装所需的特有功能的最小包装，其特有的功能有：可对其进行灭菌、提供可接受的微生物屏障、可无菌取用。使用前提供无菌保障，保持无菌水平并能无菌使用，无菌屏障系统和保护性包装组成了包装系统。

无菌屏障系统是最终灭菌医疗器械安全的基本保证。

3.20 无菌医疗器械

YY/T 0287—2017 原文
3.20 无菌医疗器械 sterile medical device
预期满足无菌要求的医疗器械。
注:对医疗器械无菌的要求，可按照适用的法规要求或标准执行。

凡是满足无菌要求，以无菌状态提供的医疗器械，都称为无菌医疗器械。如一次性使用无菌注射器、输液（血）器、静脉输液针、一次性使用无菌透析器、氧合器、一次性使用无菌胃管、导尿管、护理包等。

无菌医疗器械的包装物上应有“无菌”标识，应注明灭菌方法，如“EO 灭菌”、“辐照灭菌”、“湿热灭菌”等，标识方式可执行国家或地区法规要求。

无菌医疗器械是指一种供应状态。同一种类的医疗器械也可以非无菌状态提供，预期使用时为无菌状态。

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。

4.1.1.1 YY/T 0287-2017 标准 4.1.1 是对组织的质量管理体系的总要求，阐述了质量管理体系的

总体框架和控制方式。即组织应将质量管理体系形成文件并保持其有效性。这些文件要满足该标准要求和适用的法规要求。文件还应明确组织在医疗器械生命周期或者供应链中承担的一个或多个角色。

4.1.1.2 实施和保持有效的质量管理体系是组织管理的一个要素，其目的是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。

组织能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：

- 规定和促进实现法规符合的过程；
- 持续获得和使用过程数据和信息；
- 确定并提供资源，包括人力资源和信息系统资源；
- 指导质量管理体系做必要的变更；
- 响应反馈；
- 启动纠正和预防措施；
- 使用适宜的评估方法，如内审和管理评审；
- 接受和响应独立的外部评估。

4.1.1.3 组织应按照监管机构的要求和适用的法规要求，识别其在医疗器械生命周期或供应链中的一个或多个角色，并形成文件。组织在不同监管机构和适用法规的要求下承担不同的角色。这些角色包括：

- 制造商（生产企业）；
- 原材料，零件和部件供应商；
- 合同制造商（受托生产企业）；
- 包装，灭菌，物流服务的提供商；
- 计量校准服务机构；
- 进口商；
- 经销商（经营企业）；
- 授权代表（注册代理人）。

YY/T0287-2017 原文

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。

4.1.2.1 YY/T 0287-2017 标准 4.1.2 是对质量管理体系各过程的总要求，是过程方法的应用。质量管理体系各过程的确定依据组织的角色，并要求应用基于风险的方法建立、实施和保持质量管理体系各过程。

4.1.2.2 一个组织的质量管理体系由众多与质量有关的过程所构成，而建立质量管理体系就应根据组织承担的一个或多个角色来识别并确定所需要的过程，及这些过程在整个组织中如何应用。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。

4.1.2.3 组织对确定的质量管理体系所需过程的控制级别需要应用基于风险的方法。影响质量管理体系有效性和符合性的风险需要得到识别和处置。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。采用基于风险的方法和将这种方法应用于组织的全部过程是质量管理体系的要求。这些过程是指组织质量管理体系所覆盖的医疗器械生命周期一个或多个阶段中的组织所实施的过程。在 YY/T0287-2017 中风险的应用是关于医疗器械的安全或性能要求或满足适用的法规要求，而不是财务风险和经营业绩风险。产品实现过程的风险管理要求见 YY/T0287-2017 的 7.1 条款。

另外，YY/T 0287-2017 标准 4.1.2 要求应用基于风险的方法控制组织质量管理体系的适宜过程。适宜过程是指那些如果该过程失效，将直接或间接导致产品不安全或不符合预期要求，或是不满足适用的法规要求的过程。

在 YY/T0287-2017 标准中没有要求使用正式的风险管理来识别质量管理体系过程本身的风险，但强调概括描述如何应用基于风险的方法控制相关过程。组织可以选择适合其需要的方法和分析工具。在战略层面，如 SWOT（优势、劣势、机会和威胁）分析法和波特五力模型；详细的技术分析方法，如失效模式分析（FMEA），故障模式影响及危害分析（FMECA）；根本原因和决策分析工具，如故障树分析（FTA）。组织宜将决定使用的方法形成文件。

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

——决定如何处置在产品 and 过程的设计和开发中的风险，以确保医疗器械的安全和性能，改进过程的输出和防止非预期结果；

——改进质量管理体系的有效性；

——保持和管理一个系统，能够从根本上解决风险和实现目标。

YY/T0287-2017 的某些条款规定，要求在质量管理体系适当过程中处置的风险因素，例如：

——判定人员培训有效性的方法(YY/T 0287—2017 标准 6.2)；

——供应商选择和监测方法(YY/T 0287—2017 标准 7.4.1)；

——采购产品检验的范围(YY/T 0287—2017 标准 7.4.3)；

——需确认的过程,包括软件确认(YY/T 0287—2017 标准 4.1.6、7.5.6、7.6)；

其他已经应用基于风险的方法，但在 YY/T0287—2017 中没有具体阐述相关风险因素的考虑：

——管理评审的间隔(YY/T 0287—2017 标准 5.6)；

——产品和服务的控制(YY/T 0287—2017 标准 7.5.1)；

- 不合格产品的处置和必要的纠正措施(YY/T 0287—2017 标准 8.3);
- 预防不合格发生和再次发生的措施的确定(YY/T 0287—2017 标准 8.5.2、8.5.3);
- 组织可以采取的处置的风险活动, 这些活动已包含在 YY/T0287—2017 的要求中:
- 规定职责和权限;
- 实施检验或对产品和过程的监视和测量;
- 实施工艺验证;
- 监视测量设备的校准或检定;
- 实施产品和过程的设计开发;
- 实施纠正措施, 并确保其延伸至组织的相关方面;
- 编制特殊的规程和作业指导书;
- 识别培训需求、实施培训和确保人员胜任相关工作。

4.1.2.4 过程具有连续性, 一个过程输入通常是其他过程的输出。一个过程的输出则可作为其他过程的输入而相互关联, 形成过程网络。针对质量管理体系所涉及的全部过程应确定其顺序, 还要确定这些全部过程之间的内在联系和相互作用。

YY/T0287-2017 原文

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)。

4.1.3.1 YY/T 0287-2017 标准 4.1.3 是按照 PDCA 方法对质量管理体系每个过程的细节控制要求。即策划每个过程的准则和方法, 并确保支持和监视每个过程的资源和信息的充分性; 依据策划的准则和方法实施过程保证其有效性; 对每个过程进行监视、测量和分析。如需改进变更相关过程, 见 YY/T0287-2017 标准 4.1.4 条款。同时, 每个过程的控制还应按照本标准要求和适用的法规要求建立和保持所需要的记录, 以提供符合性证据。

4.1.3.2 在确定质量管理体系所需的过程和相关的风险后, 组织可以对每个过程进行仔细分析。过程中有一些需要处置的基本因素, 可以通过思考下列问题而解决:

- 组织如何能够了解某过程是否有效?
- 确保过程有效运行需要做什么?
- 哪些控制措施是过程监控必要的?
- 组织如何了解过程的控制有效?
- 运行和控制过程需要什么人力资源和物质资源?
- 谁对过程负责, 以及岗位能力要求是什么?

——需要什么样的信息才能有效地实施和控制这个过程？

——对过程的控制是否覆盖策划中识别的所有需求活动？

——如何分析过程监视、测量（适当时）的输出？

YY/T0287-2017 原文

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。

4.1.4.1 YY/T 0287-2017 标准 4.1.4 谁对质量管理体系的过程发生更改的控制要求，即应评价是否对质量管理体系产生影响及这些更改对所生产的医疗器械是否有影响，同时更改控制要符合本标准要求和适用的法规要求。

4.1.4.2 按照 YY/T 2087-2017 标准 4.1.2 、4.1.3，组织应按照本标准和医疗器械适用的法律法规要求识别质量管理体系全部过程，并对每一个过程按照要求进行控制。通过对过程的监视、测量和分析，识别出更改需求。

4.1.4.3 过程更改应在实施前进行评价，并采取相应措施以确保这些过程变化不会影响质量管理体系的有效运行及取得的预期结果。

4.1.4.4 过程更改的评价还应该考虑是否影响在质量管理体系中生产的医疗器械，是否影响医疗器械的安全或性能要求，或对适用法规的要求能否继续满足。

4.1.4.5 对过程的更改，应以系统策划方式进行，并且要考虑变化的目的和潜在后果、质量管理体系的完整性、资源的可用性、职责和权限的分配和再分配。过程更改要求满足本标准要求和适用法规要求。

YY/T0287-2017 包含了对变更要素的具体要求，包括：

——文件的更改（YY/T 0287-2017 标准 4.2.4）；

——更改记录(YY/T 0287-2017 标准 4.2.5)；

——策划质量管理体系的变更（YY/T 0287-2017 标准 5.4.2）；

——最高管理者对变更的管理职责，包括管理评审中评审质量管理体系变更需求（YY/T 0287-2017 标准 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 标准 5.6.3）；

——顾客要求的更改（YY/T 0287-2017 标准 7.2.2）；

——设计和开发更改（YY/T 0287-2017 标准 7.3.9）；

——采购产品的更改（YY/T 0287-2017 标准 7.4）；

——更改的确认（YY/T 0287-2017 标准 7.5.6、7.5.7）；

——识别更改的需求（YY/T 0287-2017 标准 8.5.1）；

另外，组织宜根据适用的法规要求和变更的重要程度，确定需要报告的变更（见 YY/T 0287-2017 标准 7.2.3）。

YY/T0287-2017 原文

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对外部方满足 7.4 中要求的能力相适应。控制应包括书面质量协议。

4.1.5.1 YY/T 0287-2017 标准 4.1.5 要求组织应对影响产品符合要求的任何外包过程进行监视和控制，并承担符合相关要求的要求。组织需要应用基于风险的方法和 YY/T0287-2017 标准 7.4 的要求对外部方进行控制，控制方式包含书面质量协议。

4.1.5.2 外包（outsource）是指利用外部资源来完成和实现组织的某个过程，它不同于一般的采购。组织可以安排的外部方完成的外包过程的实例包括：

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

4.1.5.3 组织虽然对过程进行外包，但组织仍承担该外包过程满足符合本标准的要求、顾客要求和适用法规要求的责任。

4.1.5.4 组织对外包过程进行控制的措施宜应用基于风险的方法，并和 YY/T0287-2017 标准 7.4 对外包方满足要求的能力相适应，控制应包括书面质量协议。质量协议条款宜依据外包活动及这些活动的风险制定，并经双方同意和批准。这些协议通常要求组织对外部方活动的绩效和信息进行评审并且满足适用的法规要求。质量协议可以是多种形式的，其规定的内容可以包括在采购订单或者采购订单的附件（如条款和约束条件、规格、图纸，其它有关质量要求的形成文件的信息或者角色和职责）或者一份独立的质量协议。

YY/T0287-2017 原文

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）。

4.1.6.1 YY/T 0287-2017 标准 4.1.6 对用于质量管理体系的软件提出确认的要求，与用于生产和
服务提供的软件和用于监视测量的软件相协调。用于质量管理体系的软件应在使用前确认，
如软件变更或应用变更适当时也应确认，确认的方法要与风险相适应并保留相关记录。

4.1.6.2 计算机软件可以用于质量管理体系的实现、监视、测量和分析。用于质量管理体系的
软件通常是指将质量管理体系的某个过程、要求、职责等在计算机软件中实施，并通过计算
机软件实施过程管理。用于质量管理体系的软件，如：

- 作为企业资源管理平台（EPR）的一个要素；
- 应用于文件管理；
- 计算机辅助设计（CAD）；
- 管理产品生命周期活动，从初始概念到最终停用和处置；
- 项目管理；
- 管理从自动化生产到过程评价的信息；
- 投诉处置、不合格处置、纠正措施或预防措施的管理和记录；
- 内部审核的管理和记录；
- 管理由外部审核引发的活动；
- 用于监视和测量设备的管理；
- 关于维护活动的管理；
- 用于质量管理体系的绩效的数据分析。

4.1.6.3 在软件首次使用之前需要对软件应用进行确认，必要时，在软件更改或者对于软件应
用进行更改后，也需要对软件进行确认，确认的目的是为了确保计算机软件是否仍能满足质
量管理体系的应用能力。

4.1.6.4 软件确认是指通过提供客观证据认定软件满足用户需求和预期用途，通常指在真实或
模拟使用环境进行的用户测试。例如某电子表格，在信息分析中信息输入后，可以程序化地
用于完成特殊的计算。计算结果需要被验证，并且电子表格需要被保护以防疏忽性修改。与
软件确认和再确认有关的特定方法和活动需要与软件使用有关的风险相适应。

4.1.6.5 应保留软件确认活动的相关记录。医疗器械质量体系软件确认见 ISO 80002-2。

4.1.6.6 通常认为下面软件不属于质量管理体系管理范畴：

- 组织应用的软件但与质量管理体系和产品要求的符合性无关，或者与适用法规的要
求的符合性无关，如财务软件
- 不影响医疗器械质量、性能或者安全性的用于行政事务的软件，如文字处理软件。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

YY/T0287-2017 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 YY/ T0287-2017 标准 4.2.1 是质量管理体系文件的总要求，明确了组织应确定质量管理体系文件的范围。

4.2.1.2 形成文件的质量管理体系程序是适用的 YY/T0287 要求所必需的，宜和组织的质量方针相一致。重要的是，要认识到这些程序文件的结构和所要求内容的详细程度宜适合于组织的需要，也取决于所使用的方法和完成相关活动的组织人员的技能和资格（见 YY/T 0287-2017 标准 6.2）。

4.2.1.3 组织的质量管理体系文件应包括：

- （1）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；
- （2）质量手册（详见 4.2.2）；
- （3）本标准中规定的应形成文件的程序、要求、安排和记录；
- （4）组织为确保与质量管理体系有关的过程有效策划、运行和控制所需要的文件，包括记录，如对特定的项目、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；
- （5）国家和地区法规要求的其它文件，如：产品注册要求的文件、按照法规形成的有关产品召回的文件等。

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

4.2.1.5 形成文件的程序，包括作业指导书和流程图宜表述简练、清晰并易于理解，宜阐明将要使用的方法和要满足的准则。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；
- 需要什么记录。

4.2.1.6 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；
- 人员接口；
- 所需资源；
- 方针和目标；
- 组织与顾客和供方的接口。

4.2.1.7 适用的法规要求强调某些过程需要形成文件，或者使用特殊的媒介，例如部分或者全部医疗器械文档（见 YY/T 0287-2017 标准 4.2.3），临床评价或性能评价（见 YY/T 0287-2017 标准 7.3.7）或者从生产后活动获取特定经验（见 YY/T 0287-2017 标准 8.2.1）。为了满足适用的法规要求形成的文件，和 YY/T 0287-2017 标准要求的文件以及组织规定的控制活动和相关记录的文件，共同组成了质量管理体系文件并且受控于文件控制程序和记录控制程序，见 YY/T 0287-2017 标准 4.2.4 和 4.2.5。

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 YY/ T0287-2017 标准 4.2.2 是对组织的质量手册需包含基本内容的要求。

4.2.2.2 质量手册的结构、详略程度与组织的规模、类型及产品和过程的复杂程度有关。编排格式可根据企业的实际情况。在质量手册中还要对组织质量管理体系使用的文件结构进行概括描述。

4.2.2.3 所有决定采用本标准的组织均应编制质量手册，加以实施并保持质量手册所规定的质量管理体系，质量手册的内容应包括：

（1）清楚地阐述质量管理体系的范围，即质量管理体系涉及的产品、区域和过程，任何删减或不适用等。对任何删减或不适用，应在质量手册中详细说明其合理性；

（2）质量手册应包括或引用本标准要求的形成文件的程序，也应包括或引用组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需要形成文件的程序；

（3）应对质量管理体系各主要过程及过程之间的相互作用给予描述。

4.2.2.4 质量手册本身就是一种文件，因此组织应按 4.2.4 文件控制条款的要求对其进行控制。

4.2.2.5 质量手册也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。

4.2.3 医疗器械文档

YY/T0287-2017 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 YY/ T0287-2017 标准 4.2.3 明确了对医疗器械文档的要求，规定组织应按照医疗器械产品的类型或者医疗器械族（见 YY/ T0287-2017 标准 3.12）建立并保持一个或多个文档，宜包含或引用形成的文件来证明符合质量管理体系和适用的医疗器械相关法规要求。

4.2.3.2 不同地区对医疗器械文档的要求不同，组织应按照识别的适用的法规要求形成医疗器械文档。

4.2.3.3 医疗器械文档应包括但不限于以下内容：

- 医疗器械的总体描述，适当时包括设备的分类和迭代版本；
- 产品特性，包括图纸、组件（组分）、调配（配方）、元器件规格和医疗器械软件规格；
- 生产工艺，包括基础设施需求、生产设备要求、生产方法、特殊过程；
- 质量保证程序和规范，包括验收准则和需要使用的测量设备；
- 包装规格，包括方法和流程；
- 预期用途/目的的描述；
- 符合医疗器械法规要求的设计输出；
- 风险管理记录，包括风险分析的结果，降低风险措施，产生的剩余风险和风险/收益分析；
- 标记，包括任何使用说明；
- 产品维修的程序和指南；
- 应用的设备唯一性标识（UDI）；
- 医疗器械可使用的语言版本变化记录；
- 临床资料；
- 有关与组成医疗器械的材料和部件的生物安全性和生物相容性相关的资料；

- 在医疗器械生命周期内，有关更改医疗器械性能和特性的验证或确认资料；
- 贮存和运输要求；
- 附件的说明，其他医疗器械或非医疗器械，预期与该医疗器械联合使用；
- 证明符合安全和性能要求而采用的标准和其它方法；
- 证明每项通用的安全和性能要求符合性的方法；
- 识别提供安全和性能要求符合性证据的文件；
- 证明任何测量准确性的方法；
- 鉴别医疗器械产品中包含医药成分或者人或动物组织，证实这些所含物质的安全、有效、可以使用的资料；
- 鉴别医疗器械产品中含可单独使用的医药成分，这种医药成分应符合药品监管法规，证实其安全、有效、可用的资料。

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，该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，可以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 YY/T 0287-2017 标准 4.2.4 规定了内部和外部文件的控制要求，文件控制是指文件的编制、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，还包括相关的外来文件。适当时将包括：

- 文件的制定、批准和发布的职责分配；

- 确保受控文件的作废版本的及时收回；
- 规定文件更改实施日期的记录方法；
- 受控文件和非受控文件的区分；

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的活动的证据的作用，这时就转变为记录控制的范畴，不允许进行更改或更新。记录宜按 YY/T0287-2017 标准 4.2.5 进行控制。

4.2.4.3 对文件的评审可在文件的使用期内不同时期进行，如在下列情况下可进行文件评审：

- 设施、人员或组织发生变化时；
- 审核活动时；
- 获得新信息时；
- 更新产品、技术或软件时；
- 对组织质量管理体系定期评审要求时。

4.2.4.3 组织宜对其质量管理体系所要求的文件进行控制。用于文件控制的形成文件的程序宜对以下内容做出规定：

——发布前宜得到评审和批准，以确保其适宜性和充分性，即文件的内容适合于具体情况，且无漏项；

——文件在实施中可能会因组织结构、产品、工作流程、法律法规等发生变化而更改，适当时有必要对文件的更改进行评审；组织也可以根据需要对文件进行定期评审以确定文件是否需要更新。文件若发生修改则需经再次评审；

——组织宜建立文件标识，明确文件修订标识方法；在编辑、评审和批准文件时确保文件修订标识符合要求；对于现行和已发放文件确保其修订状态或修订过程易于识别，如采用受控文件清单、修订一览表及标识等形式对文件修订状态进行控制；

——组织宜确保在使用场所能得到有关文件的适用版本，如采用文件发放/回收控制，通常文件的新版本出现后，旧版本就作废，但有时也不尽如此。如产品型号更新后，有的顾客仍在用老型号，可能需要组织按旧版本的规范生产配件，此时两种版本都是适用的。

——文件宜清晰、易于识别，可采用编号便于查找、检索；

——组织宜能识别与产品和质量管理体系有关的全部外来文件，包括有关的法律、法规、顾客提供的图纸、产品标准等，并对其进行管理；要控制外来文件的分发，即对外来文件进行跟踪识别，以确保使用适用文件的有关版本；

——防止文件的损坏或丢失，组织宜制定必要的控制措施以确保信息不被损坏或丢失，防止不当使用和非预期修改。如纸质文件的发放权限和人员；

——防止作废文件的非预期使用，将过期作废的文件从发放和使用场所及时收回。若由于法律、法规或其他原因而保留作废文件，宜对其进行适当的标识。

4.2.4.4 如组织所使用的文件需要更改时，组织宜确保文件更改后由原审批部门进行评审和批

准，或指定其他部门进行，此时该被指定部门宜得到相关的背景资料作为依据。

4.2.4.5 文件控制程序可采用质量管理体系内部文件的统一结构。这些程序宜清楚地指明在每个文件中宜包含的文件控制信息。宜考虑包含下列要素：

- 标题和范围；
- 文件参考序号；
- 发布日期/有效日期；
- 版本状态；
- 质量管理体系所要求的评审日期或评审频次；
- 版本历史；
- 起草人或作者；
- 评审人；
- 批准人；
- 发布人
- 分发状况；
- 页数；
- 适用时，引用的计算机文件。

4.2.4.6 对于电子文件的管理，其控制要求应满足本标准的要求，控制手段还宜考虑到电子文件的特性。如：如何控制分发、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。

4.2.4.7 必要时，组织至少宜保存一份作废的受控文件，例如与产品实现相关的文件，其保存期限至少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的保留期限。

4.2.5 记录控制

YY/T0287-2017 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 YY/ T0287-2017 标准 4.2.5 规定了对质量管理体系中记录控制的要求。组织宜制定形成文件的程序，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。记录可采用纸张或电子媒体等适合的形式，如采用电子媒体，记录宜安全储存，禁止非授权获得，防止更改。宜考虑保存时间、可查性、以及电子影像的老化和记录阅读装置及所需软件的可得性，质量记录的电子版副本应包含由原始质量记录所获得的全部相关信息。

4.2.5.2 组织宜对记录中包含的保密健康信息进行保护，如记录中涉及有关保密健康的信息，组织宜满足相关的法规要求，对该记录进行防护。含有保密性健康信息的记录可能是临床报告表、医疗器械中的电子信息（如监护仪、血糖仪、血液分析仪、透析设备），用于使用研究和设计确认的临床信息。这些信息也宜保密并符合某些司法机构对隐私的法规要求。

4.2.5.3 记录可分为下列三种类型：

- a) 与设计和制造过程有关的，影响特定类型的所有医疗器械的记录；
- b) 与单个医疗器械或一批医疗器械制造或销售有关的记录；
- c) 证明整个质量管理体系有效运行的记录（体系记录）。

从上面可以很清楚地看到，a)和 b)类的记录直接与特定的医疗器械有关。a)类记录的保存期限宜至少相当于按此类设计的最后生产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。b)类记录的保存期限宜至少相当于该特定批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。

4.2.5.4 一些体系记录的保存期限也可与医疗器械的寿命期有关；如器械的校准和人员的培训。其他的体系记录保存期限，与医疗器械的寿命期直接关系较少，如管理评审记录、内审记录、基础设施、一些供方的评价和数据分析。对于这些记录，YY/T0287 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，和使用有关的风险，相关记录和相关的法规要求。

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。适当时，良好的记录规范宜包括如下因素：

- 及时录入数据和观察结果；
- 不要提前或滞后作记录；
- 不要使用其他人的名字的首写字母或签名或其他等效的方法记录；
- 使用表格记录时宜填写所有需要填写的地方或进行核对；
- 当需要转换数据时，要参考原始资料，副本宜由另一个人进行核对；
- 检查所有条款的完整性和准确性；
- 记录宜编制页码，以确保完整性。

4.2.5.6 如果记录中出现了错误，对其进行纠正时，原始内容不能丢失，纠正内容宜有签名和日期。适当时，宜记录纠正原因。如果使用电子记录系统来代替纸质的记录，如果可能，电子版本的记录系统宜包括标明时间的、不可修改的、系统形成的审核追溯情况，以便对记录更改的追溯。这样的审核追溯情况可包括授权使用者的身份、创建情况、删除情况、更改/纠正情况、时间和日期、链接和嵌入的情况。

4.2.5.7 组织对输入电子记录系统的关键数据宜提供其他选择方案，如：

- 给予登录用户名、身份、时间和日期的第二个授权人，可验证通过键盘的数据输入；
- 作为确认系统功能性的一部分，直接获取信息的系统可进行第二次检查。

该系统的实施可确保电子记录的完整性和防止非授权的进入。电子记录是复杂的和不断变化的。国家和地区法规与指南文件可能要求组织建立专用文件的程序，以使对电子记录进行控制。适当时，这可包括，但不局限于电子记录的获得、存储、备份、复印、可读性、审核追溯及电子签名。

4.2.5.8 在确定记录的保存期限时，除了考虑器械的寿命期（见 YY/T 0287-2017 标准 7.1 条）外，还宜考虑法律因素包括责任、义务，以及无限期保存记录的必要性或合理性。

5 管理职责

5.1 管理承诺

YY/T0287-2017 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 YY/ T0287-2017 标准 5.1 强调了最高管理者的重要性，规定了最高管理者在建立、实施和保持有效的质量管理体系的职责，明确最高管理者负责的具体活动，使其能够发挥领导作用，以其行动证明其管理承诺。

5.1.2 最高管理者是一个或者一组在最高层级控制组织的人。最高管理者有权在组织内授权和提供资源。如果组织的质量管理体系只覆盖整体的一部分，例如一个事业部或者一个大机构的分部，则最高管理者是指在质量管理体系中指导和控制这些部门的人员。

5.1.3 最高管理者承诺确保质量管理体系有效。最高管理者制定决策、授权活动、确定组织活动的优先顺序，因此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。最高管理者的组成和分配的职责需要形成文件。该文件可以是组织结构图或者是岗位职责描述。

5.1.4 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运作成有效的网络。

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，应与质量管理体系要求相符合。

最高管理者应做的工作内容是：

——通过制定质量方针，阐明其对实现和保持一个符合 YY/T0287 和适用的法规要求的质量管理体系的承诺，这是对质量管理体系的自我承诺；

——建立可测量的质量目标来确保质量管理体系的实施符合 YY/T0287 和质量方针的要求；

——改进质量管理体系和通过质量方针、质量目标，传递组织的质量管理体系价值观，确保质量管理体系的功能正常（在管理评审中评价），支持对员工的培训，支持质量管理者，以实例引导，分配质量管理体系所需的资源；

——对质量管理体系的功能性进行评审（如，适宜性，充分性和有效性）通过对质量管理体系要素的阶段性评审，识别质量管理体系问题并且对问题分析，做出决定，采取行动和提供资源（如，在管理评审）。

最高管理者还宜考虑但不限于以下方面内容：

——为有效地实现策划的结果，确保各过程的顺序和相互作用；

——宜确保过程的输入、活动、和输出得到明确地规定和控制；

——监视输入和输出活动，以验证每一个过程的相互联系和有效运作；

——识别危害并管理风险；

——进行数据分析，便于各过程的必要改进；

——识别过程的管理者，赋予他们职责和权限；

——管理每个过程，以实现过程的目标；

——确保已签署与第三方的书面协议（具体内容见 YY/T 0287-2017 标准 7.4）。

5.2 以顾客为关注的焦点

YY/T0287-2017 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 Y/T 0287-2017 标准 5.2 规定了最高管理者承担确定和满足顾客要求和适用的法规要求的职责。

5.2.2 Y/T 0287-2017 标准 5.2 强调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，无论谁实际执行与顾客和监管机构沟通，最高管理者负责确保这些要求得到理解，并配置必要的资源。为了解决这些问题，宜考虑以下输入：

——适用的法规要求；

——国际或者国家标准；

- 顾客对产品或者服务的要求，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：

- 设计开发过程；
- 风险管理；
- 管理评审；
- 投诉调查；
- 纠正措施或者预防措施。

作为输出，组织可以考虑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；
- 新的或修订的标识；
- 忠告性通知；
- 风险管理报告/文档；
- 改进；
- 质量计划；
- 方针、过程或者程序的修订。

5.2.3 最高管理者需要确保采取的措施可应对风险和机遇并取得预期结果。如果没有，宜继续采用 PDCA 的方法并且分配职责，继续改进，直到满足顾客要求并符合适用的法规要求。

5.3 质量方针

YY/T0287-2017 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 YY/T 0287-2017 标准 5.3.1 规定了最高管理者制定质量方针的职责及质量方针的相关内容，确保将质量方针与组织战略方向保持一致。

5.3.2 在规定与业务相关的整个组织方针时（例如市场营销、销售、财务），考虑组织的质量方针是很重要的，以确保所有的组织方针是一致的并且互相支持。

5.3.3 质量方针建立宜考虑：

- 对质量和质量管理体系的持续有效性的承诺以满足顾客和法规要求；
- 与质量目标的内容；
- 组织的目标与顾客要求之间的关系。

质量方针宜体现组织的质量承诺并阐述质量对组织的业务和顾客意味着什么的总体愿景。

5.3.4 YY/T0287-2017 标准 4.2.1 要求组织以文字形式阐述质量方针。为了体现组织实施质量方针的承诺，有必要识别与组织和其顾客直接相关业务的质量目标，并是清晰的、全面的。最高管理者对质量方针的承诺宜是可见的、积极的并能得到有效沟通。

5.3.5 组织内外部环境会不断变化，这些变化可能会导致组织宗旨和方向、顾客群体或顾客要求的变化，故组织宜适时对质量方针的适宜性进行评审，必要时对质量方针做出修订。质量方针的评审可定期与管理评审同时进行。也可根据具体情况不定期进行，以确保质量方针能适应组织宗旨，满足顾客要求。

5.4 策划

5.4.1 质量目标

YY/T0287-2017 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 YY/T 0287-2017 标准 5.4.1 规定最高管理者应在整个组织中建立与质量方针一致，并可实现和可测量的质量目标。质量目标内容不仅包含质量管理体系要求也要包含满足适用的法规要求和医疗器械及其相关服务的要求。

5.4.1.2 质量目标不包括财务，健康和安全或者环境目标（组织可以选择独立地考虑它们），仅限于建立、实现和保持质量管理体系，确保其保持适宜，充分和有效。为实现这些质量目标开展的活动不需要由最高管理者亲自进行，但最高管理者仍保有确保这些活动的开展和达成质量目标的责任。

5.4.1.3 质量目标应该是现实的，并且其结果与可完成的、可测量的质量管理体系的输出有关，例如：

- 满足医疗器械和相关服务的要求（顾客、法规和其他要求）；
- 减少错误的发生；

- 缩短内审、纠正措施和预防措施关闭的时间；
- 满足策划的安排；
- 缩短对顾客投诉的处理时间。

5.4.1.4 在制定质量目标和相关目标时，通常要确定实现这些质量目标的时间框架。组织应该在质量管理体系文件中记录建立的质量目标（如：质量手册或者一个单独的文件）。质量目标的评价可以是绩效评价或者通过其它方法，如设定了里程碑的项目管理、关键绩效指标（KPI）或利用反馈过程回顾评价。最高管理者在管理评审中对这些目标的正式评审，包括进度和取得目标需要的资源。

5.4.1.5 质量目标是质量管理体系策划（见 YY/T0287-2017 标准 5.4.2）的输入之一。

5.4.2 质量管理体系策划

YY/T0287-2017 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 YY/T0287-2017 标准 5.4.2 概述了与质量管理体系有关的策划，与有关质量管理体系单个要素的其他章节的策划形成对照。

5.4.2.2 为使质量管理体系能满足 YY/T0287-2017 标准中 4.1 的要求，本部分中提到的策划，多数是在质量管理体系的制定和实施的初始阶段的策划。该策划能帮助组织完成其质量目标。既然质量目标能（实际上是宜）随时间而变化，本部分的策划也可能不断变化，从而帮助组织的质量管理体系在变化过程中或变化后持续有效。

5.4.2.3 质量管理体系策划的主要输入内容包括：

- 质量方针；
- 质量目标；
- 法规要求；
- 质量管理体系标准；
- 所要求的变更（如：管理评审的结果和/或纠正和预防措施）。

5.4.2.4 能证明满足 YY/T0287-2017 中 4.1 和质量目标要求的质量管理体系策划的主要输出内容包括：

- 质量手册和支持性文件；
- 差距分析；
- 措施计划；
- 措施计划的结果。

5.4.2.4 组织的质量管理体系由于内部或外部的原因，需要做适当的变更和调整，往往涉及到

过程、资源、机构、职责的变动，当组织决定对质量管理体系进行变更策划和实施这种变更时，宜应用基于风险的方法确定对管理体系完整性影响并保持质量管理体系完整性。

5.5 职责、权限、沟通

5.5.1 职责和权限

YY/T0287-2017 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，并应确保其完成这些任务所必要的独立性和权限。

5.5.1.1 YY/ T0287-2017 标准 5.5.1 规定最高管理者对相关岗位职责和权限进行分配，并且形成文件，以确保相关人员了解职责和权限、以及各职责与权限之间的关系。可以用任命或授权等多种方式实现。

5.5.1.2 职责和权限的规定、形成文件和沟通对控制和协调组织内与质量有关活动及实现质量目标是至关重要。最高管理者对本条负有责任。从事对质量有影响的管理、执行和评价验证工作的人员，如生产负责人、质量负责人、设计开发人员、检验员、试验员、内审员等需要具备相关专业知识和能力，并且其职位和工作具备客观独立性。应确定其相互关系，并可通过组织机构图、岗位说明书（包括职责和必要的能力）、过程图（包括功能职责和相互作用）、项目计划（包括分工）等方式形成文件，为其完成任务提供必要的独立性和权限。

5.5.1.3 为了清晰阐述职责权限，宜考虑的输入内容包括：

- 人员能力，需要确保所分配职责和必要能力之间的一致性；
- 可利用的资源，主要考虑人力资源但也要考虑可影响职责分配的其他资源；
- 对指定的特殊岗位和职责满足适用的法规要求；
- 相关岗位和职责的职业道德规范；
- 确保任职资格与相关要求及职责分配一致；
- 通过绩效目标设定和考核结果评价，以证实相关人员满足期望的绩效水平；
- 在组织层面和组织结构内的有关满足产品实现要求和质量管理体系要求的职责；
- 规定在组织层级结构之间的职责和相互关系。

5.5.2 管理者代表

YY/T0287-2017 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 YY/T0287-2017 标准 5.5.2 要求最高管理者在组织管理层中指定一名成员，能够在质量管理体系方面代表管理层行使职能，并赋予相应的权限，以确保组织的目标和期望能够实现。管理者代表受最高管理者委托，对质量管理体系的建立、实施和保持负责。本条款规定了管理者代表的职责，与质量管理体系活动相关。

5.5.2.2 在组织内，如果管理者代表有其他的工作职责，其他的工作职责和与质量管理体系相关的职责不宜有利益冲突。管理者代表在质量管理体系中可委派相关职责给组织中的其他人员。

5.5.3 内部沟通

YY/T0287-2017 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 YY/T0287-2017 标准 5.5.3 要求最高管理者在组织内部确保建立理解质量管理体系要求和有效性的过程，确保相关信息得到有效沟通。

5.5.3.2 沟通可以促进组织内各职能部门和层级间的信息交流，加强理解，提高质量管理体系的有效性。

5.5.3.3 最高管理者需要建立组织内的不同职级人员之间沟通的过程，沟通过程涉及沟通方式、时机、内容等。沟通可以采用公开或不具名的提交的方法，便于所有员工可就质量管理体系及其改进提出问题或建议。

5.5.3.4 最高管理者应确保对质量管理体系的有效性进行沟通，对沟通方式要具体落实，做到分工明确，责任到位。沟通内容包括质量管理体系有效性和实施情况，沟通的信息需明确易懂，与信息使用人员的认知水平相适应。这种信息涉及最高管理者对质量管理体系的适宜性、符合性和有效性相关（例如内部质量审核结果、管理评审、外部评定和监管核查、影响质量管理体系的外部行业趋势和事件）。沟通方法示例包括：

- 看板；
- 全体员工会议
- 小组讨论和跨层级交流会；
- 员工意见调查和调查结果；
- 意见箱；
- 质量警示；

- 网站、短信、电子邮件；
- 传阅信息。

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 YY/T 0287-2017 标准 5.6.1 规定管理评审程序应形成文件，管理评审是最高管理者根据组织的战略方向开展的活动，以确保质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。（解释三性）最高管理者应按照要求周期性的进行管理评审，以确定质量管理体系的改进。

5.6.1.2 管理评审程序宜对管理评审的周期、评审内容、评审形式、评审记录要求等做出明确规定。

5.6.1.3 最高管理者宜定期地评审质量管理体系；对于已建立的和有效的质量管理体系，每年一次的评审频次是可接受的。如果质量管理体系将有变化或正在变化，则需要更为频繁的评审周期。环境的变化可能引起策划的管理评审间隔的变化。如，针对法规的重大变化，可以组织专题管理评审，但需提前形成计划。对于专题评审，YY/T0287-2017 标准 5.6.2、5.6.3 要求的信息不要求全部覆盖，但在策划的间隔期内至少应有一次覆盖 YY/T0287-2017 标准 5.6.2、5.6.3 全部要求的评审。

5.6.1.4 开展评审的方法宜适合组织的业务情况，评审方式可包括：

- 包括日程安排、会议纪要和正式确定的讨论要点的正式的面对面会议；
- 也可通过电话会议或网络上进行；
- 组织内各层次的部门评审，形成报告向最高管理者汇报。

5.6.1.5 最高管理者与管理者代表就质量管理体系是否运行良好进行分析和讨论。最高管理者对关键信息进行评审和分析从而验证组织质量管理体系满足适用法规要求的适宜性和有效性。这些过程是：

——管理者代表向最高管理者报告组织质量管理体系的符合性和有效性，包括对 YY/T0287 规定的每一个质量管理体系过程的有效性的报告和识别的需要的改进（YY/T0287-2017 标准 5.5.2）。报告中的信息来自 YY/T0287-2017 标准 5.6.2 所列的输入项和 YY/T0287-2017 标准 8.4 规定的信息的分析（例如，统计信息，趋势）；

——最高管理者评审管理代表提供的信息并且评审组织质量管理体系的适宜性、充分性和有效性，识别任何需要的纠正，改进或者配置完成这些活动必需的资源；

——最高管理者评审组织的质量方针以确保它对组织目标的适宜和可行（YY/T0287-2017 标准 5.3）和与质量管理体系相关的目标以确保其在组织相关职能和水平中的建立（YY/T0287-2017 标准 5.4.1）。

5.6.1.6 组织宜对以上管理评审中已评审的输入和输出结果予以记录，并按质量记录控制要求加以控制。管理评审的记录宜包含参与人的信息、所有评审的要点及对任何将要采取纠正或预防措施的描述、这类措施的责任部门、完成措施所需要的资源和预计的完成日期。

5.6.2 评审输入

YY/T0287-2017 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。

5.6.2.1 YY/ T0287-2017 标准 5.6.2 规定了组织进行管理评审时，需要向最高管理者提供的证实质量管理体系适宜性、充分性和有效性的信息。这些内容仅为组织提供参考，组织可根据自身情况将输入要求进一步扩展。

5.6.2.2 为确保覆盖整个质量管理体系，宜采用一致的方法以确保评审覆盖下列内容。评审输入是为管理评审提供充分的信息，是管理评审有效实施的前提条件，评审应包括（但不限于）以下信息：

——反馈：顾客和相关方的反馈的有关产品和服务方面的相关信息，包括监管部门的产品抽查结果；

——投诉处置：对产品和服务方面的投诉的处置，如对每个已销售型号的产品的投诉数量、投诉类型以及投诉处置过程有效性的评审；

——向监管机构的报告：给监管机构的报告包括不良事件、忠告性通知和其他满足法律法规要求的报告或信息等；

——审核：按计划进行内部审核和外部审核包括监管机构开展的体系考核的数量，审核的输出、审核形成措施的状态，以及审核过程有效性的评审；

——过程的监视和测量：包括过程效率、不合格项、过程偏差和主要过程更改及更改状态，可以理解为管理的质量状况，可运用统计技术进行数据分析；

——产品的监视和测量：包括新产品引进和产品的更改；

——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、纠正措施的时效性以及纠正措施有效性的评审；

——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、预防措施的时效性以及预防措施有效性的评审；

——以往管理评审的跟踪措施：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果；

——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的变更（包括内外环境的变化见 YY/T0287-2017 标准 5.6.1）；

——改进的建议：由于各种原因而引起的有关组织的产品、过程和体系需要改进或变更的建议。体现持续改进，覆盖产品和服务及过程的各个环节；

——适用的新颁法规或修订的法规：法规是组织必须要遵循的底线，因此识别新法规及法规变化是至关重要的，只有识别的新法规或修订法规中的新要求，才能制定相应措施，符合新法规及修订法规的要求。针对法规变化，可组织专项管理评审，围绕法规变化，重新策划并实施产品及过程的质量管理。

5.6.2.3 YY/T0287-2017 标准 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。

通过识别这些问题，依据评审结果，组织可为未来的活动制定或修订其质量计划、战略和业务计划。

5.6.2.4 结合当前评审结果和业务发展情况的需要，对质量方针和目标以及管理架构的持续适宜性的评审。

5.6.2.5 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，顾客和法规要求是否得到满足。然而，在对质量管理体系完整的评审时，应补充讨论值得注意的个别问题，目的是评价满足组织的质量目标方面是否有效。

5.6.2.6 管理评审不必重复地讨论相对来说不重要的问题，更准确地说，如果管理评审能认真的讨论汇报进而能获得一个清晰全面的概况，而不仅仅是评审一系列小的细节，这样的管理

评审才更有意义。管理评审的讨论也不要仅聚焦所列输入内容的操作层面，应该侧重在质量管理体系标准要求的关于质量管理体系的过程的适宜性、充分性和有效性。最高管理者宜对重要发展趋势进行分析并作出相应决策。

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 YY/T0287-2017 标准 5.6.3 规定了组织管理评审的输出要求，组织可以从改进需求、体系变更、资源需求等几个方面形成管理评审的输出。

5.6.3.2 评审输出是管理评审活动的结果，是最高管理者对组织的质量管理体系乃至经营宗旨作为战略决策的重要基础。质量管理体系和其过程的建立是为了贯彻质量方针和实现质量目标，管理评审的输出宜包括两方面的陈述：关于质量管理体系和其过程的有效性，基于已建立的准则实现目标的程度。

5.6.3.3 管理评审的输出宜包括：

——对组织质量管理体系及其过程（包括管理评审的间隔）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的改进的决定和措施；

——与顾客要求有关的产品的改进决定和措施，包括针对顾客规定的明示和未明示的要求及适用法规的要求，对整机或零部件的特性的改进（见 YY/T0287-2017 标准 7.2.1）；

——适用于组织的新法规或修订的法规要求引起的变更，包括体系的变更、过程的变更、产品和服务的变更等；

——有关资源需求的决定和措施。组织宜针对内外部环境的变化或潜在的变化考虑当前或未来的资源需求，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。

5.6.3.4 管理评审的输出记录宜予保存，用于在 YY/T0287-2017 标准 5.6.3 中规定的与质量管理体系或产品改进有关的决定和措施，宜对新的或修订的适用法规要求的变化和所需的资源。这些记录通常以会议记录的形式保存，可以是组织控制的任何文件格式，并且宜该识别以下内容：

- 评审日期；
- 管理评审参加者，包括最高管理者或者其代表和其他要求的参加者；

- 对 YY/T0287-2017 标准 5.6.2 中要求的管理评审输入的信息的评审概述；
- 作出的决定和采取的措施，源于：
 - 改进质量管理体系和过程；
 - 根据顾客需求改进产品；
 - 应对新的或者修订的适用法规要求的变更；
 - 规定实现质量管理体系和保持其有效性所需的资源；
 - 满足适用法规要求和顾客要求（见 YY/T0287-2017 标准 6.1）。
- 实施采取措施的人员的职责（5.5.1）和完成这些措施的日期（5.4.1）；
- 管理评审记录的批准；
- 管理评审记录的分发的记录；
- 关于组织质量管理体系适宜性、充分性和有效性的声明；
- 计划下一次管理评审的时间间隔。

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

6 资源提供

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 YY/T 0287—2017 标准 6.1 提出了提供和保持充分的资源是有效地建立、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由组织的产品和质量管理体系所涉及过程的类型、复杂性以及与产品和过程有关的风险决定。

6.1.2 组织管理层宜识别并提供适当的、必要的资源以贯彻组织的质量方针、实现组织的目标并满足顾客要求和适用的法规要求。

6.1.3 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；
- 动力资源（如电能）；
- 资产。

提供资源是组织的责任，不管所涉及的过程是由组织自身完成还是外包。

6.1.4 组织宜定期对其资源需求进行评审。通常是作为管理评审的一部分。当法规要求变更时，考虑新投标或合同时，或考虑新的商务战略时，组织宜对资源需求进行评审。

6.2 人力资源

YY/T 0287—2016 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 YY/T 0287—2017 标准 6.2 对确保在组织内从事直接或间接影响质量过程的岗位人员所需具备的能力规定了要求，人员能力包括这些岗位人员所需的技能、为完成其工作所提供的有效培训以及这些人员对质量管理体系和产品质量影响的意识。

6.2.2 组织宜结合产品行业特点、技术水平成熟度、产品风险、产品实现控制过程等因素，确定影响产品安全和性能的岗位，明确该岗位对于人员的教育、培训、技能、经验等方面的要求（通常在岗位职责中描述），以确保相关人员具备该岗位要求的能力。影响产品质量工作的人员一般包含设计开发人员、生产管理人员、操作人员、质检人员、质量管理人员、仓储运输人员、售后服务人员等。

6.2.3 组织宜对员工的受教育程度、接受的培训、工作技能和工作经验等评定其是能否胜任某岗位的工作。如：

- 教育：与工作岗位相关的教育背景；
- 培训：与工作岗位相关的专业培训、法规培训；
- 技能：与工作岗位相关的技术、能力；
- 经验：从事该领域工作的经历。

6.2.4 组织宜将确定人员能力的方法、所需的培训需求、方式、内容、培训效果评价方式以及

确保增强员工的责任意识、法规意识、质量意识和顾客意识的过程形成文件，若涉及一个或多个过程，可形成一份或多份文件。

6.2.5 组织宜依据员工的工作领域及其对医疗器械的安全和性能方面的影响程度，考虑员工所需具备的经验、资格、能力以及人员实际具备的能力水平确定所需的培训。

针对影响产品质量的人员，组织宜：

（1）评价人员，确定其所需具备的工作能力要求，包含法规要求需证实的教育、培训、技能和经验等；

（2）员工的工作分配（6.2）、管理评审（5.6）、纠正措施（8.5.2）、预防措施（8.5.3）和内部审核（8.2.4）可识别出需要改进人员能力的领域以及改进的方法，如人员的调动、进一步的教育和培训；

（3）质量管理体系覆盖下的工作人员，能正确和安全地完成某项任务之前，要求有一定的能力和培训水平（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形式上证明其胜任该项工作。对于影响产品质量的专职、兼职或合同人员，组织除了工作性质、健康、安全 and 环境规章、员工职责等通用培训和教育内容之外，至少还宜覆盖：

——医疗器械法规及其它相关法规；

——产品及相关技术知识、岗位技能；

——组织的质量管理体系文件及相关管理制度，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。

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。

（4）为确保人员能力，组织宜评价培训和所采取其它措施的有效性。基于与提供培训或采取其它措施的工作有关的风险，组织可使用下列方法评价有效性：

——调查受训者以评定其是否已掌握了所要求的信息；

——测试受训者以评定应用客观准则的能力；

——评价受训者的工作表现；或

——评审培训师关于培训有效性的评定。

确定培训有效性水平宜考虑完成任务或过程不充分的风险。

（5）组织宜加强质量意识教育，通过细化各层级质量目标的方式，使人员知晓到所从事工作的关联性以及对质量管理体系的重要性。

（6）组织还宜保存能表明员工所具备能力的记录。记录宜包括采取的措施（如转岗、招聘等）或员工所接受培训的记录以及采取措施的结果促进了获得能力的证据。记录表明采取的措施或培训课程已经圆满完成并且获得了所需的能力。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，组织宜对培训师或其它采取措施的人员确定能力要求

并保持形成文件的记录。

6.2.6 组织宜按照对产品的安全和性能以及适用的法规要求的影响程度策划所提供的培训或采取的其它措施的内容、方式。

6.3 基础设施

YY/T 0287—2016 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时间间隔形成文件。适当时，要求应适用于生产设备、工作环境控制设备和监视测量设备。

应保留此类维护的记录（见 4.2.5）。

6.3.1 YY/T 0287—2017 标准 6.3 规定了确保组织具有支持产品和过程的符合性的基础设施的要求，基础设施包括适当的设施、设施布局 and 所需的公共设施 and 过程设备以及对这些设施、设备和支撑系统维护。

6.3.2 组织宜基于产品实现要求、法规要求、顾客要求（参考标准条款 6.1）识别满足产品符合性、防止产品混淆及有序组织生产、检验、贮存、运输、售后服务等过程所需的基础设施的要求形成文件。

6.3.3 基础设施可包括：

（1）建筑物、工作场所（如办公和生产场所等）和相关的设施（如供应水、气、电的设施）；

（2）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）是产品实现过程中直接使用的设备；

（3）支持性服务（如交付后活动的维护网点、冷链储运或通讯服务、IT 及网络技术的应用等）。鉴于目前管理信息系统（如：ERP、MES、CRM 等）的普遍应用，需要考虑质量管理体系范围内业务流程与支持性服务的信息系统是否保持协调一致。

6.3.4 组织宜确保使用的建筑物得到适宜的设计并具有充足的空间以便于清洁、维护和其必要的措施（如昆虫控制措施）。场地的布局宜有充足的空间以便于有序处置，防止原材料、加工过程材料、报废材料、返工品、改进或维修以及其他不合格材料、医疗器械最终产品、生产设备、检验设备、文件或图纸的混淆不清。对于产品防护（7.5.11）适当的贮存和处理条件宜包括可获得的空间、必要的具体的环境条件和运输方法。组织宜对产品在厂房中物流方向进行策划并形成文件。

6.3.5 生产设备的设计、制造、正确的安装和安装地点，宜便于正常操作、维护保养、调试和清洁。对用于生产、测量和试验的设备：

（1）为达到产品要求，组织宜实施包括购置、安装、使用、维护保养、检修、报废等基础设施的生命周期过程管理。组织宜考虑通过预防可能的问题（如对关键设备预防性维护保养）或策划预期未来需求的方式以应对风险。

（2）适当时，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允许偏差形成文件，并易于操作者查阅。

（3）组织宜有用于生产、测量、试验、维修和工作环境控制的所有设备的维护保养、清洁和检查的形成文件的程序并易于操作者获得。形成的文件要求包括确定必要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。按照文件要求开展的维护活动宜保持相关记录。

（4）维护计划宜易于获得。维护保养宜按计划执行。

（5）用于支持质量管理体系的软件系统宜周期性的备份并策划数据的恢复。

6.3.6 基础设施相关的文件和记录可包括：

- 建筑设施规划和图纸包括基础设施；
- 设施布置图包括设计储存区；
- 产品流转图；
- 设施维护程序和记录如设施设备维护保养规程；
- 昆虫控制程序和记录；
- 设备维护计划和记录。

6.4 工作环境和污染控制

6.4.1 工作环境

YY/T 0287—2016 原文

6.4 工作环境和污染控制

6.4.1 工作环境

组织应将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：

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

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

注：更多信息见 ISO 14644 和 ISO 14698。

6.4.1.1 YY/T 0287—2017 标准 6.4.1 为确保组织策划和提供适合于所生产产品类型的工作环境并采取措施防止产品损伤或受污染规定了要求。组织宜确保持续满足过程运行的环境要求和适用的法规要求。组织宜确定、提供和维护过程运行环境的要求，并对特定环境下人员的活动和人员的能力确定要求。

6.4.1.2 产品生产的工作环境可影响产品质量。在工作环境中能影响质量的最重要的因素是：

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

关于工作环境，组织宜考虑下列因素：

- 有关工作场所的适当的控制、参数及指标；
- 适当的顾客等候区和设施；
- 适当的清洁卫生设备（如盥洗室）的维护和人员卫生的保持；
- 隔离人员非生产活动（如餐饮准备）；
- 运用适当方法/机制降低潜在危险源引起的风险（如电子元件的静电、动物源性材料的处置以及其他产品污染或挥发性化学物品的溢出）。

这些要求适用于直接影响产品和服务符合性的活动。

6.4.1.3 在产品实现中环境的控制

6.4.1.3.1 工作环境控制的必要性及控制的程度取决于所生产的产品的类型和外部环境因素。环境控制意味着指导、管理、协调和监视影响已知的环境条件的活动和可变的因素，以便使工作环境状态可控。组织宜对期望的工作环境质量的数量和定性的限制条件以便于对环境控制的程度进行评估。确定、监视和保持工作环境所需设施、设备、资源和编制文件的类型将受环境控制程度的影响。如果环境控制系统的输出的结果不能被验证（见 7.5.6），组织宜对环境控制系统进行确认并定期进行监视，以验证该环境系统运行正常。这些系统及其检查宜形成文件。

6.4.1.3.2 YY/T 0287—2017 标准 7.5.2 某些工作环境能影响产品质量。工作环境影响医疗器械内在质量举例如下：

- 标示以无菌字样提供的产品（也包括标示有“无热原”标识的医疗器械）；
- 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；
- 由于产品的微电子线路或嵌入式软件可能容易造成静电放电的（ESD）；
- 在使用中受微生物或微粒清洁度或其他环境条件影响的。

6.4.1.3.3 如果环境条件对产品质量可能产生不利影响，组织宜将环境条件要求和对环境监视控制的过程程序形成文件。通常，环境参数、指标和控制要求包括：

- 温度；

- 湿度；
- 风速；
- 空气滤清；
- 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（如果产品在生产过程中暴露于含水的“环境”中）；
- 工作场所的人数等。

如果环境条件对产品的安全或性能有着直接影响或重大关系，组织宜按照产品实现过程要求和适用的法规要求，保持环境监测控制的记录。

6.4.1.3.4 组织宜评价工作环境的每个参数、指标和控制要求以确定对其缺少控制可能增加产品使用中造成的风险，例如通过产品风险管理活动的记录可实现对环境控制需要和程度的追溯。若在产品制造过程中环境条件是至关重要的，组织宜对产品所处的工作环境规定要求。适用时，需要确保对产品所处环境的追溯性，例如即使不在产品的生产期间（如在夜间或周末），也宜对环境参数进行连续监视记录。

6.4.1.4 人员

6.4.1.4.1 任何人员，包括那些临时或短暂进入工作区域的人员，其可能与产品或工作环境接触，如果人员的着装、清洁和健康状况因素对产品有不利影响，组织宜明确对这些的特定人员的着装、清洁和健康要求并形成文件。可能进入工作环境区域的人员例如：

- 生产人员及其监管人员或管理者；
- 材料的运送人员；
- 生产工程师；
- 设计和开发工程师；
- 质量控制、质量保证、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。

6.4.1.4.2 健康状况能对产品产生不利影响的人员，直到其恢复健康才能进行操作或进入受控的工作环境。组织宜指导和鼓励该类人员向其主管报告其健康状况，这种情况在提供下列医疗器械的产品生产中特别重要：

- 无菌；

- 使用前灭菌的；或
- 对于微生物的清洁至关重要的情况。

6.4.1.4.3 组织对在特殊环境条件（如房间或区域的温度或湿度、有害气体等可能引起对人体健康危害的环境）或受控条件下工作的人员宜提供专业的培训和（或）监督。任何人员，包括与生产、维护、清洁、维修等相关的临时人员，如果没有接受过在受控条件下完成特殊工作的培训，不允许进入这样的工作区域，除非有胜任的人员的监管。

6.4.1.5 关于洁净室及其相关受控环境的资料（见 GB/T 25915 和 GB/T 25916）

6.4.2 污染控制

YY/T 0287—2016 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微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 YY/T 0287—2017 标准 6.4.2 为确保组织策划并防止工作环境、人员或产品的污染规定了要求。

6.4.2.2 为防止在产品实现过程中对工作环境、人员或其它产品的污染，组织宜识别并控制可能出现的受污染的或易受污染的产品，并将经策划的安排形成文件。对于无菌医疗器械产品在其组装和包装过程中宜保持所要求的洁净度，并将控制微生物和微粒污染的要求形成文件。组织可能处置的污染产品如下：

- 在生产过程使用材料受污染的产品（如机加工过程后带有加工残留物的骨科植入产品）；
- 顾客返回的污染产品再次使用；
- 顾客返回的污染产品进行维修或抱怨调查。

上述情况下，组织宜设计特殊安排以防止产品、工作环境或人员污染，考虑采取措施举例如下：

- 识别受污染的或易受污染的产品；
- 对该类产品提供隔离区域；
- 对已经或可能受污染的产品、工作表面或人员实施处理、清洁以及净化程序。

6.4.2.3 对于无菌产品、预期在使用前进行灭菌处置产品或者对活性或非活性粒子污染（包括热原污染）在其制造和使用过程中至关重要的产品，组织宜特别关注微生物污染和微粒污染控制水平并对其控制要求形成文件。如果工作环境能对使用的产品有不良的影响，组织宜确保对工作环境进行控制以限制产品受污染并为所实施的操作提供适当的环境条件，此类产品的生产和包装都宜在有规范要求的、合格的、可控的环境下进行。

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

YY/T 0287—2017 原文

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 YY/T 0287—2017 标准 7.1 产品实现是描述从策划开始的过程，并贯穿下列过程：

- 确定顾客要求和顾客沟通（YY/T0287-2017 标准 7.2）；
- 设计和开发（YY/T0287-2017 标准 7.3）；
- 采购（YY/T0287-2017 标准 7.4）；
- 生产和服务（YY/T0287-2017 标准 7.5）；
- 监视和测量装置的控制（YY/T0287-2017 标准 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、备用件的供应和技术支持。

7.1.1.2 在产品实现策划中，组织宜考虑其质量管理体系的范围。如果法规要求允许组织对设计和开发控制进行删减，设计验证和确认相关的必要的信息可作为产品实现策划记录的一部分，或包含在其中。文件可包含或引用这些信息。

在质量管理体系中删除设计和开发控制（YY/T 0287—2017 标准 7.3）的组织仍需要符合 YY/T 0287—2017 标准 7.1 规定的关于产品实现中的产品验证和确认要求。此类组织宜考虑 7.3 中包含的所有针对产品设计更改的控制。设计更改要求包括 YY/T 0287—2017 标准 7.3 描述的活动结果的客观证据（如产品验证和确认、检验和试验规范，修订的程序等）。

7.1.1.3 YY/T 0287—2017 标准 7.1 列出了策划产品实现过程的需要或要求，这些要求用“适当”修饰，该标准 1.2 声明用该短语修饰某项要求时，则认为该要求是适当的，除非组织能以文件证明并非如此。如果一项要求对与产品满足规定的要求或对于组织完成纠正措施是必要的，则通常认为该要求是“适当的”。

适合于组织但不需要阐明的要求；适用于组织的医疗器械所投放的市场的法规要求也被认为是要求。

7.1.1.4 组织需要策划产品实现以确保在质量管理体系下实现的医疗器械如预期的安全和有效。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性和有效性有直接的影响。这些策划需要与质量管理体系的其他活动相一致，可包括：

- 指定所需的输入；
- 确定过程预期的结果；
- 确定活动顺序并将其形成文件，包括必须完成预期输出目标的时间；
- 分配适当的人力资源并明确职责分配；
- 识别必要的监视和测量过程参数。

策划文档的目标是让组织清楚的了解在产品实现活动中成功的过程和需求。策划的输出也将明确建立质量目标、过程、文件（包括记录）及资源需求的职责。

7.1.2 风险管理

YY/T 0287—2017 标准 7.1 要求在产品实现的过程中将风险管理的一个或多个过程形成文件的要求，并保持记录。在产品实现中风险管理活动需予以记录，如不同阶段进行的风险评估和任何识别可降低或控制风险的措施。由风险管理产生的记录，其生成和存储方法需要确定并可实施。通常在产品生命周期的设计和开发阶段考虑产品风险，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，可考虑生产后信息（如反馈信息，见 8.2.1；投诉处置，见 8.2.2；或改进，见 8.5.1）并纳入风险管理文档中。

风险管理活动的结果影响组织的如下产品实现过程，如：

- 帮助确定采购控制的性质和程度；
- 影响供方批准的活动；
- 影响采购产品的验证活动；
- 重要设计输入的提供；
- 评价设计输出的准则；
- 确定设计更改的影响；
- 帮助确定生产和过程控制要求、监视和测量装置的控制以及接收活动。

值得注意的是风险管理活动输出能影响产品实现（YY/T0287 第 7 章）之外的决定和活动。如管理评审决定、人员培训、基础设施、监视和测量、不合格品的处置、纠正和预防措施都

能受到风险管理活动输出信息的重要影响。

关于如何在医疗器械的生命周期建立风险管理过程的补充信息可参见 YY/T 0316。

组织需评估产品实现中任何过程的风险，包括生产过程和其他质量管理体系过程。通常，过程风险的分析是指与确定的关键过程相关的风险的识别、估计和将这些风险降低到剩余风险可接受水平的措施的识别。例如，产品引起感染的风险经评估是不可接受的，可通过在使用前对产品进行灭菌来降低风险。通过进行灭菌过程确认并按照适用的灭菌标准确定活动，可降低灭菌过程的风险。

风险管理文件需要作为受控文件进行维护，使用经批准的方案来编写并根据更改进行更新。此外，风险管理文件需要定期评审。

7.1.3 医疗器械的使用期限

确定产品的使用期限可部分控制所识别出的剩余风险，这种剩余风险在医疗器械超期使用时，可使风险增加至不可接受的水平。

为对文件和记录（4.2.4 和 4.2.5）进行控制，YY/T 0287—2017 标准要求组织规定医疗器械的使用期限。医疗器械的使用期限的确定可以标准、技术、法律、商业和其他事项为基础。

组织可将规定医疗器械使用期限的依据形成文件。为确定医疗器械使用期限，宜记录确定使用期限的合理性并考虑如下因素：

- 医疗器械的存放期限；
- 可退化的组件或医疗器械的失效日期；
- 基于医疗器械寿命试验的器械使用次数或周期；
- 预期的材料降解；
- 包装材料的稳定性；
- 对于植入性医疗器械，器械在患者体内的整个存留期间所产生的剩余风险；
- 无菌医疗器械保持无菌的能力；
- 合同或法规责任或组织提供服务的能力；
- 备件的费用和可得性；
- 法规因素包括责任。

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

YY/T 0287-2017 原文

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 产品要求的确定

组织应确定：

- a) 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；
- b) 顾客虽然没有明示，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 YY/T 0287—2017 标准 7.2 阐明与顾客有关的过程，涉及：

- 新产品开发的设计输入/输出；
- 顾客对现有产品交付的期望，包括用户培训；
- 与产品交付和签订订单有关的顾客反馈和沟通，包括与监管机构沟通。

7.2.1.2 本条主要关注组织将要提供给顾客的产品和服务。产品和服务的要求可覆盖更多的因素，如：

- 产品投放市场的国家或地区适用的法规要求；
- 预期用途；
- 性能期望；
- 与设计相关的因素；
- 交付计划；
- 未明示的顾客期望。
- 医疗器械的特定性能和安全使用所需的认知和技能

7.2.1.3 对于医疗器械，组织宜将明示的预期用途、合理可预见的误用和对使用说明的理解形成文件。这在新产品开发时特别重要。7.3 中的指南将帮助组织确定对设计和开发的要求是否适用。

风险管理活动需考虑明示的预期用途和任何合理的可预知的误用（见 7.1 中关于风险管理活动）。

7.2.2 与产品有关要求的评审

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）之前进行并确保：

- 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 YY/T 0287—2017 标准 7.2.2 的目的是确保在向顾客提供产品之前，顾客的需求得到充分的理解和记录。所有顾客的订单、合同和期望都有必要进行评审，以确保这些要求能够得到满足。

如果某些要求不在组织的日常工作过程范围内，而这些要求又不现实或不可能达到，组织需要与顾客进行讨论。

7.2.2.2 顾客提供订单的方式在形式上可能有所不同，如书面订单、口头协议、电话订单、通过网上发电子邮件或公司销售系统中的订单信息等。

误解订单内容或产品的使用方式是常见问题，组织与顾客之间的良好沟通对于消除误解是必要的，适当时，组织宜制定沟通程序以识别并解决存在的误解。

书面或电子订单，如通过邮件、传真、电子邮件，或网络方式接收到的订单，可提供详细的订单记录。如果收到的是电话和互联网通讯形式的订单，宜规定保留记录并确认这类订单。

7.2.2.3 接到订单时，组织的适当人员需评审订单以确保 7.2.2 的要求能够得到满足。

YY/T 0287—2017 标准要求组织需评审能否在产品实现过程中满足已确定的与产品有关的法律法规的要求和产品交付及交付后满足相关的法律法规的要求；如果所有交易都是通过一个网站进行的，在网站的系统中宜包含某些功能，以确保交易在支付前进行有效的评审。如果交易是在组织和顾客之间直接进行的，评审可采取不同的方式（例如通过电话确认，报价或订单确认），需要验证以下内容：

- 产品在供应链中的位置；
- 部件或原材料的可获得性；
- 现有设备能力；
- 是否能够按照顾客的到货期交付产品；
- 是否需要在计划安排中考虑由外部方控制的任何过程。

组织需确定订单里是否有任何设计要求，7.3 的要求是否适用。7.3 中的指南将会帮助组织确定设计和开发的要求是否适用。

7.2.2.4 如果组织参与投标和向潜在顾客提交书面报告，宜采取同样的方法进行评审。组织的承诺和顾客要求之间的任何分歧均需解决。组织宜确保恰当的记录经协商的要求。

7.2.2.5 如果标书或合同或两者都发生了更改，无论由什么原因引起的，宜采取与原始的标书和订单同样的方式对更改进行评审和协商。如果接受更改，组织内任何受更改影响的人员均需知晓，受影响的相关文件也需要修改。

7.2.2.6 组织需要识别医疗器械在可获得地区适用的法规要求，并将该要求形成文件，而且任

何不符合这些要求的都需要予以解决。法规要求可能与医疗器械本身（医疗器械法规、电气安全 / 辐射安全 / 压力安全、进口等）、生产（如环境安全、质量管理体系）及医疗器械的交付、处理和贮存（如语言、特定用户、特殊安全措施、流通和授权代表的要求等）相关。未解决不满足法规要求的医疗器械不可使用（见 7.2.3）。

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 YY/T 0287—2017 标准 7.2.3 明确与外部方（如顾客和监管机构）进行沟通的过程，以及在有关产品信息方面保持适当的信息渠道的重要性，强调与监管机构的沟通以及策划并记录沟通安排。

7.2.3.2 本条主要关注由组织提供给顾客的产品。产品要求包括附加的条款，例如可交付的半成品（零件、组件）或者提供服务（钝化、清洁或维护）。本标准 7.3 有助于帮助组织确定设计和开发的需求是否适用。当前国际医疗器械市场各监管体制，关于投诉、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、定义和报告要求都有细微的差异，并对组织、监管机构、顾客和第三方都规定了不同的职责。组织需要理解和遵守产品目标市场的法规要求。顾客沟通也可影响组织建立或验证追溯到最终用户的能力，这对有特殊追溯要求（7.5.9）的植入性医疗器械和其他由监管部门规定的有追溯要求的高风险医疗器械来说尤其重要。

7.2.3.3 沟通还包含按照适用的法规要求与监管机构的沟通。这部分需参考“8.2.3 向监管机构报告”、“8.3.3 交付之后发现不合格品的响应措施”的条款要求。适用的法规可考虑有关不良事件、产品召回等适用的法规要求。

7.2.3.4 组织需规定在医疗器械生命周期内与适当的监管部门沟通的职责和权限；上市前阶段（例如提交产品注册审批）、生产阶段（例如在监督检查或审核过程中）、上市后阶段（例如符合报告准则的不良事件报告或忠告性通知）。

7.3 设计和开发

7.3.1 总则

YY/T 0287-2017 原文

7.3.1 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 标准 7.3.1 目的是将设计和开发控制解释为一组相关的并组合成设计和开发过程的实践和程序，以确保对产品设计 and 开发过程进行有效控制，设计和开发输出可以满足基于用户需求的设计和开发输入。

7.3.1.2 为确保组织提供的产品满足顾客要求、法律法规要求和其他相关方的要求，组织需建立、实施并保持设计和开发程序，并形成文件。组织可根据组织的自身的资源、能力，产品设计开发的性质（如全新产品的开发、技术转让产品的设计开发）等建立设计开发程序。

7.3.1.3 对设计和开发活动的系统评审，为的是提供制约和平衡。通过评审，在设计和开发过程的早期就能发现设计和开发输入要求不充分、预期要求与实际输出存在差异，并能及时纠正。下图是说明设计和开发过程中设计控制的应用。

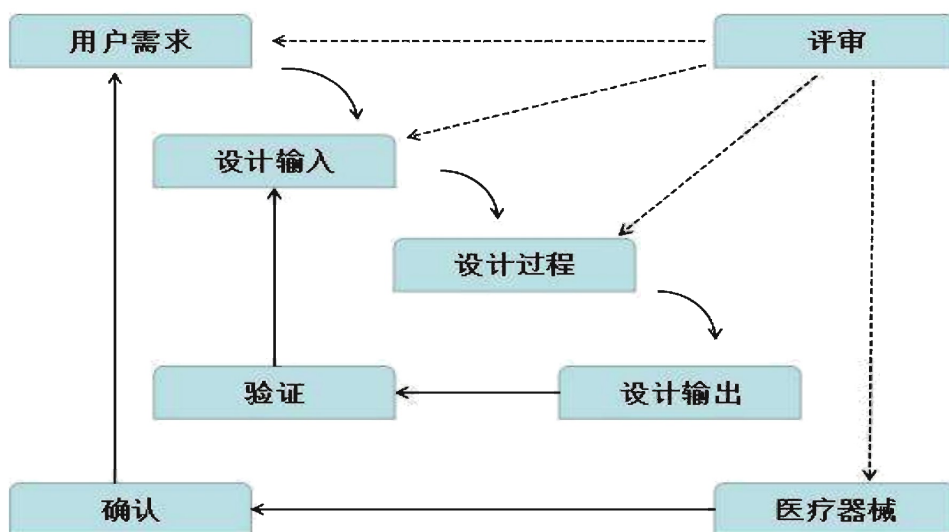


图 7-1 设计和开发过程中设计控制的应用

实际上，这种方法可以为设计人员和管理人员加强理解，并且改进设计和开发过程的可视化性能。通过增强设计输出对用户和患者需求的符合性程度的理解，以及改善在设计和开发过程中所有参与者之间的沟通和协调，设计人员从中受益。由于改善了过程的可视化，管理者可以更高效的指导设计和开发过程、更早的发现 ([问题]) 进行修正以及调整资源分配。

图 7-1 描述的是设计和开发过程中设计控制的应用模型，在这个模型中，设计和开发是按照时期或阶段的逻辑顺序进行的。基本上就是识别和确定一些要求，再开发一个医疗器械来满足这些要求。医疗器械再经验证和确认，转换至生产，医疗器械就可以工业生产了。实际上，在过程的每个阶段及其与之前的阶段之间需要有反馈的路径，体现了设计和开发的迭代特性。但是，在图 7-1 中省略了这个细节，以使设计控制对设计开发过程的影响更加明显。

以下说明设计和开发输入及其验证设计和开发输出的重要性。当经评审的输入确定可接受时，将这些输入要求转化为医疗器械的迭代过程就开始了。第一步是将输入转换为系统或

高级别的规范。因此，这些规范就是一个设计和开发的输出。一旦经验证高级别的规范符合输入的要求，这些高级别的规范将作为设计和开发过程中下一步骤的设计和开发输入，以此类推。这种基本技巧在整个设计和开发过程中反复使用。每个输入都转化为输出，每个输出再经验证符合它的输入，然后又成了过程中下个步骤的输入。通过这种方式，输入最终转化为符合要求的医疗器械。

这也进一步说明了设计和开发评审的重要性。在设计和开发过程的战略点或关键点进行评审。例如，在输入转化为输出前进行评审，或者在用于模拟使用测试或临床评估的原型机生产前进行评审，以确保输入是充分的。还有一种评审是在医疗器械转换到生产前进行的。通常，评审为活动或阶段以可接受的方式完成并且下一个活动或阶段可以开始提供了保证。如图 7-1 所示，设计和开发确认将评估扩展到解决按照设计和开发过程生产的医疗器械是否满足用户的需求和预期用途。

7.3.1.4 YY/T 0287—2017 标准明确了设计开发转换活动的要求，强调了在设计开发过程中需要考虑可制造性。适当的设计开发的程序（包含有设计和开发转换策划）将增加生产转换的产品转化为符合预期用途的医疗器械的可能性。

7.3.1.5 风险管理是系统的应用管理方针、程序和实践，来完成风险的识别、分析、控制和监测。由于对设计和开发过程的影响，本标准也包含风险管理。

在识别设计和开发输入时，风险管理开始了。随着医疗器械设计开发进程，新的风险可能会显现，组织要识别，必要时，要降低这些风险。在设计和开发过程中融入风险管理过程，可以更早的识别并管理风险，此时更改更容易且成本更低。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。如果直到在设计和开发过程的后期，发现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，并且实施昂贵的设计更改，如增加一个备用的计时器，以减轻病人潜在的过度曝光至一个可接受的水平。

7.3.1.6 在设计和开发过程中除了实施设计控制所必需的程序和工作说明外，还需要实施其他的方针和程序，用于考虑医疗器械的安全和性能的其他决定因素。适当的方针和程序可能是：

- 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；
- 人因工程；
- 软件工程；
- 使用标准；
- 配置管理；
- 法规要求的符合性；

- 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；
- 使用外部方；
- 采用组织历史数据。

7.3.2 设计和开发的策划

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性的方法；
- f) 所需的资源，包括必要的人员能力。

7.3.2.1 YY/T 0287—2017 标准 7.3.2 强调策划在设计和开发过程中的重要性，以及将设计开发阶段和过程元素形成文件的要求。为确保设计和开发过程得到适当控制并且医疗器械的质量目标得以满足，需要对设计和开发进行策划。策划必须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 组织需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；
- 确定每个设计和开发阶段的评审、验证和确认是适宜的。

还需明确设计和开发过程的职责和权限。通常，设计和开发过程涉及到组织不同的团队或职能，所以，明确职责分配、清晰有效沟通是很重要的。

7.3.2.3 需要制定计划，确保设计和开发过程得到适当的控制并且医疗器械的质量目标得以满足。该计划可与组织明确质量策划和产品实现要求的质量管理体系要求相一致，包括设计和开发控制。设计和开发计划可明确使用的评审、验证和确认的方法，包括谁来完成、如何完成以及需要保留哪些文件和记录。设计和开发计划中宜包含下列要素：

- 设计和开发项目的目标的描述（如将要设计什么）；
- 市场对该产品的需求情况（至少是广泛初步的估计）；
- 适用于设计和开发控制的质量管理体系文件、程序和形成的记录的描述；

- 在设计和开发阶段确保质量的组织职责的确定，包括与供方和服务的接口；
- 将要承担的主要任务的识别。（或设计和开发控制阶段）每一任务或阶段预期的输出结果（交付和记录）。完成每一个任务或阶段性任务的个人或组织的职责（人员和资源）；
- 主要任务或阶段性任务的计划安排可满足整个项目的规定时限；
- 对产品规范的制定、验证、确认和生产活动所需的、现有和预期的监视和测量装置的识别（参见本标准 7.6 中给出的指南）；
- 适用于每一任务或阶段性任务的评审人的选择、评审组的组成，评审人所遵循的程序；
- 风险管理活动；
- 供方的选择；
- 设计开发验证或确认的方法及时机，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，确保设计和开发过程可以按照策划方案实施。

7.3.2.4 策划可使管理层通过所提供的预期的时间框架和记录更好地控制设计和开发过程。这可通过与设计和开发组成员清晰的沟通方针、程序和目标实现，同时也为质量管理体系目标提供一个测量基础。

在确定必要的设计和开发评审的数量时，需要考虑：

- 在设计和开发过程中，是否有明显的时期或自然阶段？
- 如果直到后期才发现了问题，那么可能的后果是什么？要采取什么措施？
- 设计和开发的时间标尺是什么？

7.3.2.5 为满足开展设计和开发过程的需要，需详细规定设计和开发活动。设计和开发策划的程度取决于开发组织的规模和将要开发的产品的复杂性。一些组织制定了用于所有设计和开发活动形成文件的方针和程序。对于每一个特定的开发项目，这样的组织也可以制定一个计划，详细地阐明项目所基于的要素，包括所参照的方针和程序。其它组织可以制定一个适合其项目的综合的设计和开发计划。

对于一些技术领域来说，设计控制和过程开发之间的相互关系可以是非常密切的。对有些技术来说，这种关系可以较疏远。产品的设计需考虑在制造过程中的允许偏差，制造过程宜能够并稳定地确保产品的持续安全。这经常会导致相互影响产品开发和过程开发活动。

7.3.3 设计和开发的输入

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 YY/T 0287—2017 标准 7.3.3 强调了在设计开发过程输入适当的决定和文件的重要性，以及产品要求需能够验证或确认，此外还明确提出将可用性作为设计开发输入的要求。

设计和开发输入主要体现为产品的要求、规范和/或与产品预期用途、结构、组成，包含的要素以及其他的设计特征等有关产品规范的描述。设计和开发输入宜规定至必要的程度以确保设计活动能有效的开展，并为设计决策、设计验证和设计确认提供统一的基础。

7.3.3.2 组织需按照策划的安排组织相关人员对设计和开发输入的充分性与适宜性进行评审，确保设计开发输入考虑全面、符合组织发展要求，设计开发输入需经过批准。组织宜保留设计开发输入评审和批准的记录。

7.3.3.3 设计输入需能够被验证或确认。设计开发输入的产品要求宜清楚、完整、不得前后矛盾，并能够通过提供客观证据验证规定要求得以满足。适当时，设计输入需要被确认，例如产品中软件的确认。

7.3.3.4 设计和开发输入宜最大程度地描述所有要求。顾客和组织之间达成一致的细节包括需要满足的顾客和法律法规要求。设计开发输入记录可包括在其他设计和开发活动过程中通过反馈识别出的任何不完整的、不清晰的或相互矛盾的要求的解决方案。设计和开发输入宜识别设计准则、材料和所要求的设计以及分析过程，包括验证设计和开发可行性和充分性的型式试验。设计输入宜易于定期更新。如果设计开发输入需要进行更改，记录需表明更改的原因、更改负责人和需要通知者。随着设计过程即将完成，确定的设计和开发输入宜是最终的、最新的参考文件。

顾客的需求是一个主要的考虑因素，经常不能够清楚的说明。了解顾客未说明的期望同样重要，对于设计和开发过程可能更为关键。评审的结果就是可以考虑一些额外的信息，其他需要考虑并记录的因素包括：

- 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；
- 过去的经验，适用时，包括类似设计中可获得的信息；
- 组织认为设计和开发必要的其他要求；

——包装和处理的要求。

7.3.3.5 设计开发的输入可包括：

（1）根据预期用途所确定的功能、性能、可用性和安全要求：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（参考 YY/T 1474/IEC 62366-1、IEC TR 62366-2 标准）、安全要求、设计特征、顾客提出的其他要求，这些要求在后续的设计开发过程中可被验证或确认。如果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，还需要明确连接要求，例如中心供氧设备与氧气管接口方式可能是法兰式连接、螺纹式连接或卡口式连接等；

（2）适用的法规要求和标准：如果法规对某些产品或服务有强制要求，需要组织进行识别，并作为设计开发输入，适用的法律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。如果出口产品还需考虑目标国家的法律法规和产品或过程适用的标准；

（3）适用的风险管理的一个或多个输出：风险管理贯穿于医疗器械的生命周期，在医疗器械设计开发的策划阶段，组织可开始启动风险管理活动，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，并依据风险可接收准则进行风险评价，判定是否需要采取控制措施降低风险并制定风险控制措施。在设计开发输入阶段，风险管理小组宜提出在产品设计开发过程中需要降低的风险和建议的风险控制措施，并作为设计开发输入的一部分，在后续的设计开发中对风险控制措施加以验证；

（4）适当时，来源于以前类似设计的信息：有一些设计可能在组织已上市的产品中应用，组织可直接采用这些的信息，这些设计在以前的产品中已经进行了验证或确认。组织也可在原有的设计上改进或二次开发；

（5）产品和过程设计和开发所必需的其他要求：如成本与售价、产品使用期限、灭菌方式、上市时机等。

以下内容均可作为设计和开发输入：

——医疗器械的预期使用用途；

——医疗器械的使用说明；

——性能的声明；

——性能要求（包括正常的使用、贮存、搬运和维护）；

——使用者和患者的要求；

——物理特性；

——人因工程、可用性要求（医疗器械可用性要求的补充要求可见 YY/T 1474/IEC 62366-1）；

——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；
- 将要使用的测量和监视仪器；
- 通过危害/风险分析，建议采取的风险管理或降低风险的方法；
- 对以前产品上报的不良事件/抱怨；
- 其它历史资料；
- 以前设计的文件；
- 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（包括防止可预见的错误使用的考虑事项）；
- 顾客/使用者的培训要求；
- 预期投放的市场的法律法规要求；
- 强制性标准；
- 相关的推荐性标准（包括行业标准、国家，地区或国际标准、经“协调”的，和其它公认的标准）；
- 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；
- 需要的服务。

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) 包括或引用产品接受准则；
- 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，并应在放行前得到批准。

应保留设计和开发输出的记录（见 4.2.5）。

7.3.4.1 YY/T 0287—2017 标准 7.3.4 明确设计和开发输出是用于采购、生产、检验和试验、安装、服务和服务提供的产品要求。

7.3.4.2 YY/T 0287—2017 标准要求组织宜按照设计开发策划的安排，进行设计和开发输出：

（1）产品设计和开发的输出是设计和开发过程的结果，其输出的具体结果，无论是阶段性的还是最终结果，均需满足输入的要求，并可以根据设计和开发的输入进行验证。例如生产理论样机或实验室阶段的样品，可以作为设计开发阶段的输出，以满足策划安排的验证要求；

（2）为采购、生产、安装、服务等提供信息和依据。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、维修准则等，为采购、生产和服务等提供依据，以确保对相应过程的控制是充分和有效的；

（3）设计和开发输出包括或引用产品接收准则。这些准则不仅是针对最终产品（即成品）的，也可包括与采购、生产、安装、放行、服务提供过程中作为检查是否符合的接收准则的依据，包括监视和测量的对象、时机、方法、让步接收的条件等；

（4）规定对产品的安全和正确使用所必须的产品特性，例如产品包装、标签、产品说明书、标识和可追溯性要求、标准中 7.2.1d) 要求的用户培训等；

（5）适当时，设计输出可包括医疗器械注册申报资料。

7.3.4.3 不同产品的设计和开发的输出方式可以因产品特点的不同而不同（如文件、样机、图样、工装或模具等），但需与设计和开发输入进行对照验证，以证实满足设计和开发输入的要求，即具有可验证性。在决定设计开发输出采用何种形式时，需要考虑输出的使用者和使用情形。例如监管机构可能有具体要求，需要遵照实施。

可参照本标准 7.3.6 设计开发验证的可追溯性指南。组织需要确保留有证据表明对即将确定的输出的验证方式，并且设计开发输出的记录以能够对照验证设计开发输入的形式提供。

7.3.4.4 组织需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。

7.3.4.5 设计和开发输出可包括：

- 图纸和计算方法
- 原材料、组件和部件规范；
- 零件的清单；
- 顾客培训资料；
- 过程和材料的规范；
- 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；
- 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）
- 安装和服务程序和材料；
- 提交给器械上市管辖区监管机构的文件，适当时；
- 用以证明每一设计都按照经批准的设计和开发计划进行制定和验证的记录或文档。

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 YY/T 0287—2017 标准 7.3.5 明确了组织应在对设计和开发过程控制中，根据策划的安排实施评审，对设计和开发过程进行有效控制，以确保设计和开发过程能够顺利完成。

7.3.5.2 组织需在设计和开发策划时识别需要评审的阶段，并制定评审的内容及评审标准，按策划要求对设计和开发的结果进行系统的（指评审的项目和内容要全面和完整）评审和/或针对具体设计的评审。设计和开发评审的阶段、内容、方式因产品和组织承担的设计和开发的责任不同而不同。评审的方式可以采用会议评审、专家评审、逐级审查、同行评审等。设计开发评审可以贯穿设计开发的全过程，标准明确在设计和开发输入和设计开发更改阶段需要进行评审。组织可以在设计开发的策划、验证、确认、转换、输出等阶段进行一次或多次评审。

7.3.5.3 设计和开发的评审是通过评价各阶段结果能够满足要求的能力，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、有效性，并且最终产品符合顾客要求和适用的法规要求。对设计开发评审提出的措施需予以实施，必要时，进行验证并作为下次的评审的一部分内容。

7.3.5.4 组织在设计开发策划阶段可考虑设计开发各个阶段参与评审的职能代表或专业人员，必要时也可请临床医生、销售商参加评审，在条件允许的情况下可以邀请与此产品/项目无直接关系的专业人员参与评审。设计和开发评审不能只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产品生产的人员。评审可能不仅包括组织内部的人员，还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。

7.3.5.5 评审结果及任何必要措施的记录均需保持，评审记录可包含所评审的设计、评审的参

与者以及评审日期等信息。保留记录以证实组织：

- 在设计和开发的适当阶段进行系统的评审，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。

7.3.5.6 设计和开发各阶段的评审可考虑如下内容：

- 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的任务？
- 产品设计和生产能力是否适宜？
- 是否考虑了安全因素？
- 产品对环境的潜在影响是什么？
- 设计是否满足功能和操作要求？（如性能和可靠性目标）
- 是否选择了适宜材料和/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？
- 设计是否满足所有的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？
- 公差和/或配合是否具有互换性能和替代性能的规定？
- 设计实施计划技术上是否可行？（如采购、生产、安装、检验和试验）
- 如果在设计计算、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？
- 是否已实现了风险管理活动，这些活动是否充分适宜？
- 标记是否充分适宜？
- 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？
- 医疗器械和灭菌方法是否相容？
- 在设计和开发过程中，对更改及其影响控制得如何？
- 问题是否得以识别并纠正？
- 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 设计和开发的验证

7.3.6 设计和开发验证

为确保设计和开发输出满足输入的要求,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 设计和开发验证的目的是确保设计和开发的输出满足设计和开发输入的要求。YY/T 0287—2017 标准 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,在进行设计开发验证前,形成验证的计划,计划的内容可包括:验证方法、接收准则、抽样取样方案等,适用时包括确定样本量原理的统计技术说明。对于批量生产或进行抽样检验的产品,组织需考虑影响因素,确定设计开发验证的样本量。

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达到相同的结果,证明计算结果是可信的;

——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。文件评审需关注输出文件是否满足输入要求的评审。

如果试验和演示在设计和开发验证的任何一个阶段进行,产品的安全性和性能需在产品实际使用最广泛范围的、具有代表性的环境条件下进行验证。

若设计和开发验证采用的是变换方法计算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。这种评审可确认这两种方法对于正在进行的设计的设计验证是否是真正的科学、有效的方法。此外,验证测试方法可包括对这些测试方法的限定。

7.3.6.3 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,验证需包括证实当这样连接时设计输出满足设计输入。

7.3.6.4 为了证明设计和开发的输出能够满足各自的输入,制定验证计划以指导实施活动。这些计划可以包括一个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。这个矩阵经常用于确保解决所有的输入。验证计划可解决生产和可追溯的要求。

7.3.7 设计和开发的确认

YY/T 0287-2017 原文

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 YY/T 0287—2017 标准 7.3.7 明确当进行成功的设计和开发验证后，可在最终器械的真实或模拟条件下，完成设计和开发的确认活动。

设计和开发的确认旨在确保医疗器械满足使用者的要求和预期用途。这涉及预期使用者的能力和知识、操作指导书、与其它规定的相容性、产品使用的环境和产品使用的任何禁忌事项。

7.3.7.2 作为设计和开发确认的一部分，法规要求需进行临床评价。临床评价可包括一个或多个下列内容以确保医疗器械按预期情况运行。

- 与所设计和开发的医疗器械相关的科学文献的分析；
- 能证明类似设计和/或材料在临床上是安全的历史证据；
- 临床调查（或试验）。

关于临床评价的补充指南参见 YY/T 0297。

7.3.7.3 医疗器械的确认需在产品最终的条件下进行（如初始的生产产品使用的生产设备或过程可能在确认过程的生产和商业销售生产之间发生变化）。确认活动可在真实和模拟使用状态下进行；这可包括依照国家或地区法规的规定进行的临床调查。如果确认时使用的产品不是最终的产品或过程产品中具有代表性的产品，或不是在真实的或模拟的使用条件下进行，则确认可能起不到作用或起误导作用。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医疗器械，确认需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要求。

用于体外诊断的医疗器械，性能评价可包括从事体外研究以确保医疗器械按照实验室的医疗分析所预期的情况运行或按照组织设定的以外的适宜环境下运行。

7.3.7.4 组织需经设计确认证实产品符合以下要求：

- 在正常使用条件下，产品可达到预期性能；

——与预期受益相比较，产品的风险可接受；

——产品的临床性能和安全性均有适当的证据支持，才允许产品工业生产并提供给顾客或投放市场。

7.3.7.5 确认过程的结果可反馈至设计和开发的各个阶段，因为这些可能导致变更或改进（甚至可以反馈至下一个设计和开发的版本或者下一代的产品或服务）。需要记录使用的确认的方法。记录还可证明设计和开发确认是按照策划安排进行的，并证明作为结果的产品可以满足特定的或已知的产品预期使用的要求。确认结果和采取的任何必要措施的记录需保存。

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 YY/T 0287—2017 标准 7.3.8 要求组织确保设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，以确保其适于制造。组织应建立设计和开发转换过程的文件要求，对设计和开发输出转换为制造过程做出规定要求，确定转换的时机、转换的方法、转换接收准则等。

7.3.8.2 医疗器械产品设计和开发多数情况不是一次性的。最终产品规范要成为今后成批生产的依据。因此，它的要求在工艺上是否可行、能否实现、要求的材料是否可获得，这些问题必须在设计转换阶段得以验证，即对其“工艺可行性”在适当阶段予以验证，确保从产品规范可以正确地转换为产品生产规范。产品实现策划需考虑生产（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）和可能的符合性评估要求（程序、方法、设备）。这个策划需包含所有的规范，以确保每个规范都被正确的合并至与产品实现相关的特定的过程或程序中。如果以上未能实施，可能因以下原因导致生产延误或不合格产品，如采购了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、不清楚的作业指导或错误的标记。规范、方法和程序的充分性和适宜性可通过过程确认来证实（见 7.5.6）。

7.3.8.3 策划设计和开发转换包括建立转换计划、开始采购活动，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开始。经证实产品已经正确的转换至制造过程时，设计开发转换就结束了。所有的设计和开发转换过程，需要保留完整的记录，适当时，包括但不限于：设计转换计划、设计转换方案、试生产过程记录、设计转换报告、设计转换评审记录、设计转换结论等。

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。更改在实施之前应经：

- 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 YY/T 0287—2017 标准 7.3.9 为设计和开发更改的控制和形成文件提供了要求，包括更改对过程中产品以及风险管理输出和产品实现过程的影响评估的要求，还包括在确定设计和开发更改的重要性的对医疗器械潜在影响需要考虑的细节。

组织需要确保包括产品设计和更改的所有记录。组织必须提供证实证明这些更改已经经过评审、验证和确认，并在实施前已得到批准。作为评审的一部分，组织需要评估更改对组成部分和交付产品的影响，以及来自所有适当部门和人员的输入。

7.3.9.2 通常只在两种情况下可能发生设计和开发更改：（1）在设计和开发的初始阶段；（2）在产品上市发布以后。在纳入产品的设计开发输入获经批准后，可以进行设计和开发更改，并且一旦产品已经到了生产阶段，那些为纠正缺陷所采取的更改必须保留记录。

这些更改的记录创造了产品演进的历史，这对于调查故障和促进未来产品的设计开发是非常宝贵的。这些记录可以防止错误的重复出现，或者开发出不安全或无效的医疗器械。评估的方式和形成的文件需与更改的重要程度成正比。程序需确保在设计开发要求建立并经批准后，对产品的更改，包括生产前或生产后，都需要经过评审、验证、适当时确认和批准。否则，医疗器械可能无法正常工作，不安全或者无效。

在整个设计和开发过程中，将更改形成文件并传达至组织的相关职能，以便确定更改的总体效果，这是非常重要的。

7.3.9.3 由于种种原因可能导致设计更改，如：

- 按照设计和开发评审（7.3.5）、验证（7.3.6）和确认（7.3.7）进行的更改；
- 事后识别出的，在设计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的制造、安装和服务中的困难；
- 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；
- 安全性、法规要求或其他要求所需的改进；

——纠正措施、预防措施（见 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：

——识别更改；

——评审设计开发计划，及必要的更新；

——风险管理及风险分析评审或更新；

——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，包括已经生产或交付的；

——记录更改和相关活动；

——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 组织需对设计开发更改进行评审、验证，适当时进行确认，并在实施前得到批准。“适当时”，表明了对不同重要程度和复杂程度的更改要结合产品的实际，决定需采取哪些活动。设计和开发更改的评审、验证和确认时需考虑对在制产品和已交付产品的影响，如已交付产品是否需要采取召回、发布忠告性通知等措施。设计更改可作为风险管理的输入，评价其是否引入了新的风险；如果设计更改是由风险管理不可接受而采取的风险控制措施，则设计更改宜作为风险降低的措施记录在产品风险管理文档中。

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 YY/T 0287—2017 标准 7.3.10 提出在设计 and 开发过程生成记录的要求，这些记录将作为每个医疗器械类型或医疗器械族的文档来维护。

7.3.10.2 设计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的设计历史的正式文档，其控制和维护尤为重要。设计开发文档可以是在设计开发过程形成实际文件的集合，也可以是文件的索引或文件的存储位置。设计开发记录的汇编也可称之为设计历史文档（DHF）。

7.3.10.3 设计开发文档包含设计开发计划，包含或引用所有符合设计开发计划有必要建立的记录，包括设计和开发程序。不同的是，最终的设计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、维护和服务的指导和程序。某些相同的设计和开发输出也是医疗器械文档（见 4.2.3）的一部分。

7.3.10.4 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的，

按照预期完成，并满足医疗器械的适当的要求。设计开发文档是有必要的，以便组织能够对设计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。

7.3.10.5 设计开发文档包括但不限于：

- 有关医疗器械安全及其规范符合性的工程、实验室、模拟实验、动物实验等的结果，以及医疗器械或实质相似医疗器械适用的文献的评估；
- 有关测试设计、完整测试或研究方案、数据分析方法的详细信息，以及关于以下内容的总结、测试结果和结论：
 - 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/货架寿命；
- 软件验证和确认描述软件设计开发过程及软件确认的证实，包括在软件发布前实施的内部及模拟或实际用户环境条件进行的所有验证、确认和测试的概要结果，解决所有不同的硬件配置，适当情况下包括识别制造商供应的操作系统信息；
- 应用良好实验室规范准则的证实和其在化学物质测试应用的验证；
- 临床评估报告；
- 上市后临床跟踪计划和上市后临床跟踪评估报告；
- 法规策略和提交的文档。

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 YY/T 0287—2017 标准 7.4.1 描述了确保采购产品的要求得到满足所需的采购过程。采购过程的典型步骤包括供应商的选择、资质评价和监测。

基于风险的方法可用于基于采购产品（包括服务）的风险，基于医疗器械的安全性和性能，或者基于质量管理体系的适宜性、充分性和有效性的每个阶段上。每个阶段都有一些独立的或者有联系的过程以满足 YY/T 0287—2017 标准和适用的法规要求。例如，在监视阶段组织可以使用进货检验、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，对供方的控制是一个过程，它包括确定准则、评价、选择和持续地监督供方并对供方进行绩效考核。过程的应用取决于与采购的产品或其他方式接收的产品或服务相关的性质和风险，包括外包过程（见 4.1.5）。为确保采购产品（包括服务）符合规定的要求，需建立采购过程控制程序文件。

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，其他医疗器械生产企业等）。这种监督不会使组织放弃了对供方进行控制和对采购产品提供证实的责任。

监管机构和第三方将对组织进行检查/审核，已确认对供方提供产品的控制的客观证实是存在或现成的。如果没有证据或无法提供任何与采购产品受控相关的客观证实，将会导致组织的质量管理体系的不符合。

7.4.1.3 建立供方的控制过程，通常包括以下 7 个阶段：

- 策划；
- 选择供方；
- 供方评价和确定；
- 控制定型；
- 交付、测量和监视；
- 反馈和沟通，包括纠正和预防措施过程；
- 再评价

图 7-2 展示了组织将执行的关键活动，以及有助于证明组织实施控制所形成的客观证据类型的实例。其中的一些活动是可以并行实施的。提供的列表并不意味着穷尽，也可增加其他的实例。此外，其中的一些活动可能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以是质量策划的一部分。图中给出的客观证据的例子只能在有关医疗器械安全性和性能方面受到监管审核（该图来自于 GHTF/SG3/N17:2008，相关信息可以参考该文件）。

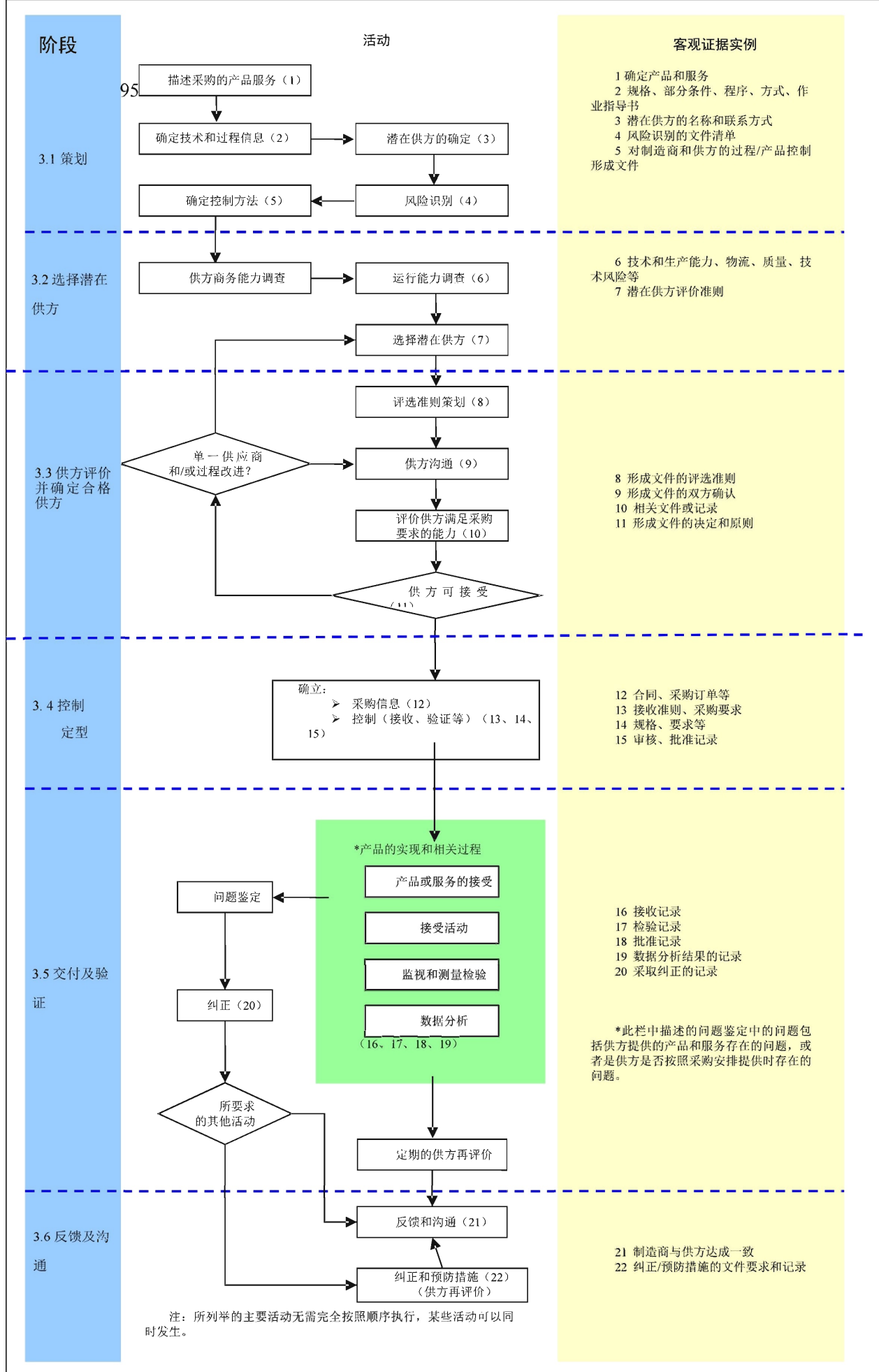


图 7-2 供方控制过程实例

7.4.1.4 当组织决定要使用某个特定的供方，评价和选择的准则和基础可形成文件。在选择供方时，以下的一个或多个问题可能会被问到：

- 有必要的资源么（例如设备和人员）？
- 建立了质量管理体系么？质量管理体系是否经认证？
- 可靠么？
- 能否提供你想要的？
- 具备适当的能力么？
- 提出的交货期能接受么？
- 之前的合作是否顺利？
- 有良好的声誉么？
- 有良好的信用评级么？
- 正在发生变化么（例如是否被收购或更换了新的管理层或更改了所有权；在搬家么；获得了新设备；关键人员离开或重新分配了么）？

在下列情况下，对供方的策划和评价过程以及相关的控制可能有所不同：

- 设备的原始制造商（受托生产方）；
- 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；
- 临床评价者；
- 顾问、认证或咨询机构；
- 试验和校准服务；
- 现货部件的供方。

组织还需监视供方的绩效，以确保供方可以持续满足最初的评价和选择的准则或任何新的/修订的准则。

7.4.1.5 供方评价可包括：

- 测试提供的产品；
- 评审第三方的评价报告；
- 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应商的能力适当的评价，不管采取何种评价方法，组织需要通过客观证据证实已经控制了采购产品或活动，使得组织能够满足顾客和

医疗器械相关的法规要求。

7.4.1.6 组织对供方绩效监视的程度取决于供方提供的过程或产品对医疗器械安全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。可以考虑与医疗器械有关的性质和风险。

在对供方进行监测时，组织需该考虑其第三方认证情况，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率或周期。在供方的监视活动中，也包括组织的注册机构需要访问供方以获取组织的外部过程受控以及产品包括服务符合组织设定的要求的客观证实。这些要求可能包括顾客和适用的法规要求。

7.4.1.7 对未达到采购要求的供方，如供货质量差、违约、交货不及时、社会信誉等方面未达到组织的要求，组织需对此类供方进行处置，处置的方法一般采用通知供方、增加对样品的检查、发出启动供方纠正措施的要求、更换供方、撤销供方资格的方法，也可以酌情采取继续观察、警告、降为次要供方的方法。但需注意对供方的处置方法的选择可基于风险的考虑，还要符合法规的要求。

7.4.1.8 宜保留对供方进行评价、选择、监测、再评价结果的记录及过程产生的任何的记录，包括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 YY/T 0287—2017 标准 7.4.2 提供了对于采购要求的沟通和形成文件的详细信息，包括对采购产品更改的书面通知的新要求。组织的采购信息（包括对供方记录的要求）宜规定恰当的要求，并与供方沟通，以确保所采购的产品或服务包括外包过程的质量。采购信息一般体现在采购文件和技术资料中，形式可以是采购计划、采购清单、采购产品规格书、采购合同或质量协议等。而采购信息中有关产品的要求通常来自于设计开发的输出。

为了获得组织所需的产品或服务，向供方提供的信息需明确想要什么，何时需要提供以

及需要哪些具体的控制和措施。通常情况下，这些信息是作为一个书面的订单或电子通讯方式给出的。

7.4.2.2 采购信息可以在采购文件中直接表述采购要求，也可以引用表述采购要求的其他文件，采购信息举例如下：

——技术信息和规范，如产品图纸、规格型号、需符合的产品标准、功能性能指标要求、包装标签、安装规范、产品使用说明书的要求等；

——试验和接收要求，采购产品的接收准则或接受标准需符合医疗器械相关法律法规、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；

——法规要求；

——认证要求；

——特定设备的要求；

——供方人员资格要求；

——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。

采购信息的详细程度或特性宜取决于所采购的产品或服务对医疗器械和对组织持续的满足顾客和适用法规要求的能力的影响（见 7.4.1），如在风险管理活动中确定。

7.4.2.3 在和供方沟通之前，组织需确保采购文件中的采购要求完整、充分、清晰、适宜。组织可参考适用的技术信息如国家或国际标准，适用的法规和测试方法，或者在对供方的采购订单上清楚并准确的说明，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。对采购信息进行评审和批准的职责需明确地分配给适当的人员以防止采购错误。与采购信息相关的文件的修改需要被识别并确保按正确版本信息采购。

7.4.2.4 为了促进组织与供方的关系，与供方的书面的质量协议为采购产品和服务提供一个期望的基准。至少，它们需要包括未通知组织之前不能对采购产品要求进行更改。适当时，组织和供方之间的书面协议也作为采购信息的一部分，如采购合同或协议等。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的工艺过程更改，在更改实施前，供方需及时将有关采购产品更改的要求通知组织。目的是防止因供方随意更改采购产品，而造成采购产品影响了组织的正常运行或最终产品质量。组织可在质量协议中概述任何特定的控制（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，如果组织要求供方的人员拥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（见 7.5.9），如果涉及到采购信息，需对关键材料器件或外包过程进行追溯，组织需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 YY/T 0287—2017 标准 7.4.3 包含了确保组织对采购产品要求得到满足的要求，此外组织实施的控制要与采购产品相关的风险相适应。

7.4.3.2 通常大多数组织都以某种形式对供方提供的产品进行控制和评价。对采购产品的验证可以是简单检查交付产品是否为采购产品，或者前往供方的场地去验证或检查订购产品。组织可根据供方评价的结果来确定检验或验证的方式和程度，并且采取的方式需考虑采购产品的风险和对医疗器械产品质量的影响程度，检验或验证等方式需与产品的风险相适应。可通过百分之百检验或试验、抽样检验或试验、供方提供检验报告，也可只进行简单的外观检查，规格型号、数量核对，包装检查、出厂合格证的查验等方式。对于外包过程，组织可以根据产品或服务的相关性，决定控制和评价活动的方式和程度。同时需在程序中规定授权谁来批准接收采购产品。

组织形成文件的程序可以规定验证方法，接收的产品是否符合规范，是否完整，有无标识，是否完好无损。还可包括规定验证进货产品是否有所需的支持文档（如合格证明，验收测试报告等）以及该文档组织是否可用。

如果宣称采购产品符合供方规范，组织可检查产品是否符合协议的规范要求，检查可通过各种方式来完成，如供方的认证、合格证书、全检或抽样检查，根据组织质量管理体系的要求确定。

7.4.3.3 对于发生不符合，可规定要采取的适当的措施使得不符合能够及时的并以同一方式处理（包括识别、隔离和形成文件）。

7.4.3.4 组织可能会通过对供方现场审核、检验或验证的结果、生产过程中使用、客户反馈等其他方式觉察到采购产品发生了更改，此时组织需确定采购产品的更改是否影响到整个产品的实现过程，或者是否影响到产品的最终质量，如果有影响，组织需及时采取适当的措施。

分析之前进货检验数据、拒收历史或是顾客投诉，将影响组织决定所需检验的数量和供方再评价的需求。

7.4.3.5 若组织或顾客提出拟在供方的现场实施验证，组织需在采购信息（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。

7.4.3.6 需保留采购产品的验证记录。

7.5 生产和服务的提供

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 YY/T 0287—2017 标准 7.5.1 的目的是确保在医疗器械生命周期内，建立并记录对产品生产或服务提供的适当的控制。

7.5.1.2 组织需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。组织根据产品和提供服务的性质和特点，需要从人员、设备、材料、工艺等方面确定在生产和服务过程中需要控制的条件。在考虑某一特定过程的控制条件是什么时，组织需要考虑其对质量和适用的法规要求符合性的影响。如果控制缺失，对质量和法规的符合性将产生负面或者潜在负面影响，那么这种控制就是必要的。控制条件的数量和详细的程度取决于该过程在满足质量要求中的关键程度，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。

7.5.1.3 YY/T 0287—2017 标准列举了需包括的控制条件，也就是要充分策划准备的内容，但不限于以下条件：

（1）编制生产控制程序和控制方法的文件：为了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。

（2）基础设施鉴定：根据生产和服务过程的需要设计或选择适宜的设施，包括必需的工装、夹具、模具、辅具等，以确保可以满足生产工艺和产品规范的要求。并且需对这些基础

设施进行鉴定以确定是否能满足生产的需求。新的或显著改进的设备需满足采购规范的要求，并且能够在确定的范围及工艺操作限度内进行操作。

（3）实施过程参数和产品特性的监视和测量：组织需要对相关的生产过程（见 8.2.5）以及所需的产品特性（见 8.2.6）实施监视。对过程的监视包括考虑过程的变量和影响因素。在产品的安全和性能可能受影响的情况下，为了产品的一致性及相应的风险，需对影响产品特性的工艺参数予以明确、记录和评估。生产和服务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。策划过程参数进行监视和测量时需与相关的风险相适应，这些风险将影响产品的安全性或有效性。

（4）获得和使用监视和测量设备：根据 7.1 策划安排，在生产过程中需要用到哪些监视设备、哪些测量设备，需提供并满足。配备和使用生产和服务提供过程中所需要的监视和测量设备，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，将它们控制在规定的范围内；

（5）对标记和包装实施规定的操作：组织要对医疗器械标记及标记活动承担责任，需对标记、包装操作过程进行策划、实施和控制。为使在包装和标记方面减少发生错误的风险，可以通过引入适当的控制措施来降低风险：

- 对包装和标记进行评审；
- 将包装和标记过程与其它制造操作相隔离（或其他产品的包装和标记过程）；
- 避免产品的包装和标记在外观上极其相似；
- 条码识别；
- 应用清场程序；
- 在包装和标记之后销毁未使用的批号；
- 使用滚动标签；
- 使用额定数量标签和核对方法；
- 在线印刷，包括批号；
- 采用电子编码器、读码器和标签计数器；
- 在使用前检查标记内容；
- 标记需能体现产品区别；
- 标记存放在限制区域或受控区域等。

（6）实施产品放行、交付和交付后活动。需策划放行的条件、放行人员要求、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，并按照法律法规要求保留交付活动的相关记录。还需控制交付后需要的服务活动：如安装、保修、备品备件、维修、培训等要求，并保持相关记录。

7.5.1.4 为了达到 7.5.9 规定的产品可追溯性的要求，需在生产和服务提供过程中形成一定的记录。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

续生产出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。对不同规模的产品一批数量可能很多，也可能一批只有几台甚至一台。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于一个文档中。这样的文件可称作“器械历史记录”、“批的生产记录”、“批历史记录”或“批记录”。如果不可能包含批记录中所有相关文件，则批记录需列出那些文件或记录的名称或位置。批记录的制定需依据已批准的规范。

批记录的构成形式宜采用适当的方法进行设计，根据制造商产品性质规定批规定批记录的标识方法。

7.5.1.5 在生产过程中，批记录上通常可记录的信息可包括：

- 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；
- 适当时，各不同生产阶段的开始和完成日期，包括工序参数记录；
- 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；
- 不合格品的处理；
- 检验设备编号；
- 放行人员批准记录；
- 与生产规范的偏离情况。

对批记录的完整性、正确性等方面，需经过验证和批准。

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 YY/T 0287—2017 标准 7.5.2 对产品需要清洁和污染控制过程提出要求，对医疗器械来

说，特别是无菌和植入类医疗器械，清洁和控制污染过程至关重要，如果组织生产的产品存在清洁过程，需按本条款的要求控制。

7.5.2.2 组织需要定义产品清洁要求（参见本标准 6.3 和 6.4 提供的指南）。为支持这些要求，组织需要建立过程和文档，为产品提供特定的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实施要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验、处理、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，是用于或促进生产过程的任何材料或物质，如清洁剂、脱模剂、润滑油或其他医疗器械预期并不包含的物质。对过程添加物需加以必要的识别和标记，以避免混淆和错误处理。

7.5.2.3 对于存在下列的任何一种情况，组织均需建立对产品清洁或污染控制的文件，明确产品清洁或污染控制的要求。

（1）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有清洁工序，如一次性使用注射针、人工关节等产品的末道清洁；

（2）产品是以非无菌形式提供且需在灭菌和/或使用前进行清洁处理；产品出厂时是非无菌产品，使用前由医院或代理单位进行清洁处理。如：非无菌提供的金属接骨板、接骨钉等，虽然清洁过程不是组织进行，仍需建立产品清洁要求及清洁处理的文件，一般体现在使用说明书中，组织宜对清洁效果进行验证；

（3）产品在灭菌或使用前不能被清洁，但使用时其洁净是至关重要的；例如纱布、棉签、防护服等产品没有适宜的方式方法清洁，但它的洁净度在临床上至关重要，组织也需建立污染控制的要求，控制产品的洁净度；

（4）产品是以非无菌使用提供，使用时其清洁是至关重要的；例如氧气管道类产品，非无菌提供，也需要建立清洁的要求；

（5）在制造过程中从产品中除去过程添加物。例如机械加工件、注塑件需要去除加工助剂、油脂等过程添加物时，也需要建立清洁要求。

7.5.2.4 如果是在灭菌和/或使用前由组织进行清洁的产品或者是以非无菌形式提供的而需在灭菌和/或使用前先进行清洁处理的产品（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 YY/T 0287—2017 标准 7.5.3 概况了有关医疗器械安装活动的要求。安装活动也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，所以更难以控制。组织若存在安装活动，可按此条款要求控制。

7.5.3.2 医疗器械的安装是指在使用地点将器械投入使用的活动。这项活动可包括永久的相关服务。如：电源供电、管道工程、安装调试、环保设施等。安装器械的最终测试是在器械的使用地点与所有相关设施连接之后进行的。需注意医疗器械安装的含义，不是将器械植入和装配到患者体内，而是将医疗设备安装在工作地（医院现场）使其正常运行。由此可知，血管支架、人工关节由医生植入到人体内的过程不属于这里所指的安装活动。

7.5.3.3 如果医疗器械必须在使用者的现场进行安装，组织需提供作业指导书以指导其正确安装、调试、试验和/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、安装过程及验收需形成的记录以及最终验收的准则等。需要特别注意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 组织需明确的规定安装的职责，以确保安装活动的实施和产品的可靠运行。如果顾客要求并经同意由组织或供方以外的外部方来进行安装，既不是由组织安装也不是组织确定的供方，而是由顾客要求的其他方进行安装时，组织需以文件方式提供安装指导文件和安装验收准则。

7.5.3.5 如果对于正常使用的产品其功能依赖于安装，组织根据协议或保证需提供部分或全部的安装活动，那么组织的质量管理体系需要包括明确安装类型和范围的条款。适当时，考虑以下活动：

- 说明组织、供方、经销商和使用者的安装责任；
- 策划安装活动，无论是由组织或是由组织的供方实施；
- 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，包括安装使用的指导书、处理备品或部件清单；
- 提供充分的后备，包括技术咨询和支持、顾客培训、提供备品或部件；
- 培训安装人员；
- 提供胜任的安装人员；
- 反馈对用于改善产品或安装过程的信息；
- 其他顾客支持活动。

7.5.3.6 组织需要建立一个接收安装报告的系统，以确定是否存在顾客投诉或要求没有得到满足。此外，为了不断改进，需要对这些信息进行评估并按照质量管理体系相应的过程升级采取纠正措施或预防措施。

7.5.3.7 需要记录安装或运行测试的结果（见 4.2.5）。如果是由组织或者其供方完成的安装活动，均需保持安装及验收的记录。

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 YY/T 0287—2017 标准 7.5.4 明确了与医疗器械相关的任何服务活动的要求，包括分析服务记录。服务活动是指在向顾客提供的医疗器械上完成的活动。

7.5.4.2 如果产品的功能取决于对产品正确使用或服务或维护，组织根据保修或协议的方式需提供部分或全部的产品服务，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规定。适当时，下列活动可被考虑：

- 明确组织、经销商和使用者之间的服务职责；
- 服务活动的策划，包括由组织或由独立的代理商完成的；
- 产品安装后用于搬运和服务的，有特殊用途的工具或设备的设计和确认；
- 在现场服务和试验使用的测量和试验设备的控制；
- 提供适宜的文件，包括涉及到备用部件或零部件清单以及产品服务的指导书；
- 提供充足的运行支持，包括技术建议和支持、顾客培训、备用部件或零部件的提供；
- 培训服务人员；
- 提供能胜任的服务人员；
- 对改进产品或服务设计有用的信息反馈；
- 其它的顾客支持性活动。

7.5.4.3 一些医疗器械可能需要在服务前进行清洁和消毒，以确保员工和其他产品不会受到某种形式的污染（见 6.4.1 和 7.5.2）。在这种情况下，医疗器械需按照适宜的经批准的程序进行消毒。此外，这些医疗器械可能需要在服务后进行清洁，以防止用户或患者接触潜在污染物。

7.5.4.4 组织需建立用于提供服务活动的文件，文件中需规定服务的流程或程序，服务活动所需的材料和服务过程中所需要的测量工具、测量方法等内容，以及规定并验证服务活动及产品是否满足规定的要求。

7.5.4.5 对组织或供方建立的服务活动记录，还需分析以下内容：

(1) 以确定该信息是否要按投诉处置：对收集的服务记录分析确定该服务信息是否构成了顾客投诉；

(2) 适当时，为改进过程形成输入：通过服务过程，可能发现产品和过程中存在的不足，此不足可成为改进过程的输入，采取必要的纠正和预防措施，用于组织改进产品或过程。

7.5.4.6 组织需保留组织自身或供方所开展的服务活动的记录。

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。

7.5.5.1 YY/T 0287—2017 标准 7.5.5 明确了灭菌过程记录的要求。

7.5.5.2 为了适用的灭菌过程的确认和常规控制，通常在相关的标准中已识别医疗器械灭菌过程需要保持的过程变量和记录。对于生产无菌医疗器械的组织，对每一灭菌批的灭菌过程的过程参数都必须做好记录。灭菌过程的控制参数来源于过程确认的结果，具体实施过程中，灭菌参数需符合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需具有自动监测及记录装置，可保留自动监测的原始记录。需记录灭菌批号和生产批号并明确对应关系。以便于追溯。

7.5.5.3 关于灭菌的补充的信息可在 GB 18278、GB 18279、GB 18280、ISO 13683、ISO 14160 和 ISO 14937 获得。

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 YY/T 0287—2017 标准 7.5.6 明确了过程确认的要求。过程确认目的是确保输出结果不能完全得以验证的过程能持续地提供满足规范的产品。

组织通过过程确认，以确保未经验证的过程输出能够始终提供符合规范的产品。当可验证的过程与组织目标一致时，组织也可以选择这些过程进行确认。

7.5.6.2 过程确认包括制定计划、对特定过程的实施评价、收集和分析记录数据。这些活动可以认为是由四个阶段构成的：

- （1）设备规范的评审和批准；
- （2）所使用的设备和必要服务的提供的初始鉴定——也称作安装鉴定（IQ）；
- （3）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（最不利的情况）——也称作操作鉴定（OQ）；
- （4）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，过程能够连续的产出符合预定要求的结果或产品，包括是对人员、设备、原材料、工艺、环境等对过程有影响的各种因素。

7.5.6.3 表 7.1 列出了通常需要确认的过程、通过验证可以证实达到满意结果的过程、对于使用情况和适当控制需要单独考虑的过程，以决定需要确认部分因素或全部因素。

表 7-1 过程举例及过程验证确认需求及状态

应确认	通过验证达到满意	需要单独考虑
● 灭菌； ● 无菌处理； ● 焊接； ● 注塑成型或铸造； ● 挤出； ● 形成无菌屏障系统； ● 冻干； ● 热处理	● 手工切割； ● 测试颜色、浑浊度、溶液 pH 值； ● 印制电路板的外观检查； ● 线束的生产和测试	● 清洁； ● 手工组装； ● 数控切割； ● 填充

在引入新的过程或进行过程更改时（例如采取了纠正措施），需对过程进行评估以确定是否需要确认。

7.5.6.4 过程确认的策划需包括，但并不局限于考虑下列因素：

- 过程参数的准确性和误差，包括使用设备的设置；
- 符合质量要求的操作者的技能、能力和知识；
- 所有过程控制的准确性，包括环境参数；
- 适当时，过程和设备的鉴定；
- 并未满足这些准则的过程参数的处理和可接收的准则；
- 所要求的过程再确认的条件，或
- 处理过程更改。

7.5.6.5 组织宜建立过程确认的程序文件，以证实过程能够持续满足策划结果的能力，过程确认的因素包括：

（1）为过程的评审和批准所规定的准则；即考虑过程的影响因素和规定条件：如人员、设备、环境、作业方法符合一定条件才给予考虑和批准；

（2）设备鉴定和人员资格鉴定；对影响过程的设备进行鉴定，即证实设备有实现结果的能力；确认过程人员具备所需的资格；有些过程要求操作人员有额外的培训或特定的资质

（3）使用特定的方法、程序和接收准则；明确过程的方法、程序以及过程符合的接收准则，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。需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。清洁过程使用的工艺参数需按照形成文件的程序进行常规的监视。

（4）适当时，包含样本量原理的统计技术。许多统计学方法可以用于过程确认，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、预防错误等实例。确定样本量的依据与相关风险有关，并由风险分析文件的支持。

（5）记录的要求（见 4.2.5）；确认过程需要建立的记录并保持确认过程的记录；

（6）再确认，包括再确认的准则；经过一定周期组织宜对过程进行再确认，需明确再确认的周期、方法和准则；组织可以确定，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，适用的法规或标准要求明确特定过程的周期性再确认要求（如灭菌）。需评估再确认的需求并形成文件。评估可包括来自质量指标、产品更改、过程更改、外部需求更改（法规或标准）以及其他类似情况的历史结果。

（7）批准过程更改。如果过程影响因素发生更改，组织需对更改进行确认，并在变更实施前完成。

7.5.6.6 对于在生产和服务提供过程中使用的计算机软件，这里所指的计算机软件不同于设备类医疗器械产品本身带的程序，是指计算机软件作为生产和服务过程使用的软件，软件是生产过程控制好坏的影响因素。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属于此类。对此类过程软件的确认，组织需建立形成文件的程序，在初次使用前需进行确认。适当时，软件更改后，或者软件的应用更改后，需重新对软件的应用的有效性进行确认。至于软件的确认和再确认的程序和方法，需适宜软件使用过程中可能产生风险和产品符合规

范的能力大小。软件使用过程中风险较高，或者软件对产品符合规范的影响大，确认和再确认的程序和方法可更细化、严谨和规范。有关计算机软件的确认的其他信息，可参考 ISO TR 80002-2。

7.5.6.7 宜保持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。

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）。

更多信息见 ISO11607-1 和 ISO11607-2。

7.5.7.1 YY/T 0287—2017 标准 7.5.7 强调了灭菌和无菌屏障系统的重要性以及该过程进行确认的要求。对于无菌产品来说，灭菌过程和无菌屏障系统的有效性和产品的风险息息相关，任何一个过程的失效均会产生严重的后果，所以需要在这两个过程进行严格的确认。

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安全性和有效性。包装系统的目标是：能进行灭菌，提供物理保护保持使用前无菌水平，并能无菌取用。

7.5.7.3 组织需建立灭菌过程确认程序文件，在程序文件中明确确认和再确认的条件和程序，特别是当产品或过程有更改时，确保在更改之前实施确认。

7.5.7.4 灭菌过程包括无菌过程，不能通过后续的检验和试验充分来验证，是需要确认的过程。对灭菌过程的确认和严格控制灭菌过程是确保产品无菌的重要因素。具体确认的方案可根据不同的灭菌方式参考 GB 18278、GB 18279、GB/T 18280、YY/T 0567 等标准

重要的是意识到，暴露在经确认并精确控制的灭菌过程，并不是确保医疗器械无菌的唯一要求。同样还要注意采购原材料的微生物状态（即初始污染状态）和其后的贮存；产品生产、组装和包装环境的控制。适用时，在形成文件的程序中需明确额外的控制要求。可参考 GB18281、ISO 13683、ISO 14937、ISO 14160、ISO 13409 等标准。

7.5.7.5 YY/T 0287—2017 标准提出了无菌屏障系统确认的要求。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 标准 7.5.7 条款要求组织需为无菌屏障系统的确认建立程序文件，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。产品和过程变化更改之前，宜确保对无菌屏障系统进行重新确认。无菌屏障系统的过程确认，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。过程确认并不是唯一确保在使用点保持无菌的关键活动。确认无菌屏障系统可以满足在产品货架期的

稳定性的要求和通过特定的运输、流通和处理的风险保持无菌屏障完整性，同样重要。

无菌屏障系统的确认程序具体参照：ISO 11607 最终灭菌医疗器械包装 系列标准，并按 YY 0681 系列标准进行检验和验证。

7.5.7.7 需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。在进行过程确认时发生任何故障或偏差都需调查，并记录确定的根本原因、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 YY/T 0287—2017 标准 7.5.8 提出对产品进行标识的要求，包括产品标识、状态标识和唯一性标识，目的是确保在产品实现的全过程中，能够有效识别产品，防止混用错拿，并有效识别产品的状态，只有符合要求的产品才能流入下道工序。

7.5.8.2 有很多原因需要对产品进行识别，如对原材料、零部件和医疗器械，可包括：

- 在整个制造过程中控制产品；
- 展示产品来源、状态和安全要求；
- 满足可追溯性；
- 发生质量问题时，促进故障诊断。

可以通过对产品或其包装物上作标记、挂标签或规定具体位置来实现产品标识。如：对于外观相同的部件，若功能性能不同可使用不同的颜色。对于批量生产或连续生产的产品，可通过批次或规定的批号及随机文件加以标识。

7.5.8.3 组织需建立产品标识形成文件的程序，在产品实现的全过程中，需用适宜的方法标识产品。对于最终产品通常通过批号或系列号或电子方式对其进行标识。原材料和组件需要标识的程度和与最终产品相关的批号或序列号可取决于下列因素：

- 涉及的原材料；
- 医疗器械的型号；
- 对最终产品、组件或内部使用原材料失效的影响；

- 规定的要求；
- 必要时，可追溯性；
- 设计和开发输入；
- 法规要求。

用于医疗器械和组件上，用作产品标识的标记材料，不得对产品的性能和安全有不利的影

响。

当软件作为一种医疗器械时，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手段实现可追溯性。

7.5.8.4 除了产品标识，在产品生命周期中，包括采购产品、半成品，还要做好产品监视和测量的状态标识，产品的状态标识包括：待检、检验合格、不合格、已检待判定等状态，除了产品，还要关注服务过程的状态标识，如“维修中”、“已清场”等，状态标识的目的是防止产品实现过程中错用，防止不合格品的误用，确保只有检验合格或者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。

7.5.8.5 如有适用的法规要求，组织需为唯一性的产品标识系统建立文件。对于还没有实施唯一性产品标识系统的国家和地区，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、标识方法等，实现产品可追溯性要求。

7.5.8.6 本条款还要求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来。医疗器械售出或交付后又返回组织可能有下列情况：

- (1) 顾客试用后返回组织进行适当调整，如助听器的试配，活动义齿的矫型；
- (2) 重要原器件的翻新，如真空器件重新排气；
- (3) 展示用的样品返回；
- (4) 不满足顾客要求而拒收或返回组织进行维修；
- (5) 组织主动召回或不良事件退回的产品。

为了不与正常生产的产品或合格品相混淆，必须适当标识，以便识别。

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 YY/T 0287—2017 标准 7.5.9 提出在产品实现和流通过程中对可追溯性的要求。医疗器械可追溯性的作用和目的：便于政府监管，落实制造商对产品安全

因，妥善解决医疗事故问题，便于采取纠正和预防措施，也有利于制造商的自我保护。

7.5.9.1.2 适用的法规要求对某些组件实现可追溯（如生命支持或生命维持设备的关键部件）。可通过使用批号、标签、条形码、序列号、分析证书，或者对于软件使用配置管理等实现可追溯性。通过最终产品的唯一性编号或批号，根据记录向前可以追溯到第一收货人、分销商、医院、患者，向后可以追溯制造过程的元件、材料、生产者、检验人员、放行人员、生产环境、设备情况等。如果有必要追踪到产品使用者（如：患者或医院）则向前追溯很重要，向后追溯能够进行质量问题的调查和反馈以防止不合格产品。

产品追溯包括通过记录的标识方式对产品或活动的历史、应用或场地的追溯能力。当有必要追溯不合格品的根源并确定受到影响的批次剩余产品位置时，就要求有可追溯性。

在整个生产和仓储过程中组织通常要确保可追溯性，直到产品离开组织的生产场地。组织可选择限定追溯活动到其操作的特定部件。

7.5.9.1.3 组织需建立产品可追溯性的程序文件，以规定追溯的范围和程度，例如对关键原材料要求追溯到批号和供方，生产记录需要保留生产设备编号、操作人员等信息。可追溯性的范围和程度还需依据适用的法规要求来确定，若无法规要求，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手段的其他信息，可以参见 ISO 10007。

需将与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的协议，这样可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 对植入性或有源植入性医疗器械来说可追溯性系统是必要的，因为这类器械在使用过程中是不可能检验的。因此，通过准确的识别那些随后被认为是有缺陷的植入医疗器械，或那些随后被证明是不充分的过程控制，可追溯性就可避免对植入性医疗器械不必要的取出。对于风险较高的植入性医疗器械，法规对可追溯性的要求可能超出组织的范围，并且质量管理体系需适当地考虑这些因素。此外，适用的法规要求可能要求提供额外的标签材料（如给患者提供信息）。

7.5.9.2.2 如果植入性医疗器械所使用的组件、材料、工艺、工作环境、贮存条件等，可能导致产品不满足其规定的安全和性能要求，可追溯性记录中需包含这些相关因素的，确保需要追

溯时，可以追溯到这些影响因素条件，便于采取适当的措施。

7.5.9.2.3 对于植入性医疗器械产品在其操作的开始需进行唯一标识（如序列号、日期、批代码、批号），组织可通过这些实现可追溯性。对于操作人员的更改、原材料的改变、工具的更改、新的或不同的设备的启用、加工方法的更改等可能需要有单独的标识。可追溯性标识需出现在适用的检验和贮存的记录上（见 4.2.5）。在有些情况下，要求记录产品每一道工序或交付阶段的具体人员的身份。完成连续服务功能的人员和岗位都是可以追溯的。每个人的身份证明都需是独一无二并可追溯的。

7.5.9.2.4 对于植入性医疗器械的制造商宜要求提供经销服务的供方或者经销商保持医疗器械的销售记录，确保能够实现追溯，当检查需要时，能获得此销售记录便于追溯。一般通过和经销服务供方或经销商签订的服务协议中明确此项要求。

7.5.9.2.5 货运包装收件人的姓名和地址也需记录，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

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 YY/T 0287—2017 标准 7.5.10 提出在组织控制下任何有关顾客财产的要求。组织需要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。组织有责任识别组织控制下的顾客相关的财产和其他资产，以便保护财产的价值。医疗器械制造商的顾客财产大部分是为组织使用的，顾客财产可能是：

- 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；
- 用于维修、维护或升级的产品；
- 为进一步加工提供的产品（如灭菌或测试）；
- 来自第三方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、产权信息等）。

7.5.10.2 对顾客财产需明确识别，接收时验证，在组织内部做好保护和防护，如发生丢失、损坏或发现不适用时，要及时向顾客报告，商定解决办法，并保持记录。

7.5.10.3 保密健康信息也视为顾客财产（见 4.2.5 的指南）。组织需要采取一些措施来保护顾客或供方的知识产权或个人信息：

- 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；
- 需要在项目结束时删除顾客或供方规范和数据的规定；

——对特定或有资格人员限制信息访问。

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 YY/T 0287—2017 标准 7.5.11 提出在产品使用期限持续满足产品要求的保存方法的要求。防护是生产和服务提供过程中需要控制的过程，组织需在产品实现的过程中，采取适当的防护措施，防止过程中产品任何的损坏，确保产品符合要求。对象包括采购产品、中间过程产品和最终产品。

7.5.11.2 组织搬运产品的方法需要考虑到提供的设备（如：防静电护腕带、手套、防护衣）和运输装置（如：货盘、器皿、传输装置、导管、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、温度波动、静电放电、辐射或其它条件引起的损害、破坏和污染。

7.5.11.3 组织需提供适宜的贮存设施，不仅要考虑到物理安全还要考虑环境条件（如温度和湿度）。适当时，在储存过程中进行周期检查以发现可能的损坏。管理程序中宜考虑产品的有效期、存货周转和批间隔离。

保持的防护措施举例如下：

- 医疗设备的灭菌条件；
- 半导体的防尘和防静电条件；
- 温度/湿度的控制和卫生条件，和
- 易碎产品的保护。

重要的，要识别产品有限的存放期限或失效期，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，组织需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需加以控制和记录（见 4.2.5）。

7.5.11.4 产品的包装材料和包装过程需为产品提供足够的保护，防止其受损害。在储存和转运到使用地点前，医疗器械的包装材料和标记（见 7.3.3）需为产品提供足够的保护，以防止其受损害、破坏和污染。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，产品会暴露在预期条件下和危害处境下，为防止产品发生变化、产生污染或发生损坏，组织需采取以下方式：

（1）设计和制作合适的包装和货运包装箱；组织需为产品设计和制作合适的包装以及防护性货运包装箱。特别要考虑货运条件，如海上长途运输、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，要设计足够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，确保在运输过程不被侵蚀；

（2）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。如果产品本身的包装不能起到防护作用，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 如果加工、贮存、处置和流通期间需要特殊的条件，则此条件需受控并保持特殊条件的记录，以提供证实。

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 YY/T 0287—2017 标准 7.6 规定了监视和测量设备校准和(或)检定的要求以及用于监视和测量的计算机软件确认的要求。如将监视和测量本身视为一个涉及材料、设备和程序的过程, 可有助于对监视和测量设备的控制要求的理解。该条目的是使组织相信其所使用的监视和测量设备可确保所生产的产品满足顾客要求和适用的法规要求。当组织要证实产品符合规定要求时, 也可以应用该条的要求。这可包括生产后的测量和产品的检验(如在产品的处置、贮存、包装、防护、交付和服务过程中)。

7.6.2 组织宜根据质量管理体系过程和产品特点确定需要实施的监视和测量活动、所需的监视和测量设备, 并将监视和测量活动与设备管理控制程序形成文件, 形成文件包括设备型号、唯一性标识、所在位置、检查频次、检查方法和可接受准则的详细资料。

7.6.3 监视和测量的概念:

——监视是指确定体系、过程、产品、服务或活动的状态。确定状态可能需要检查、监督或密切观察; 通常, 监视是在不同阶段或不同时间的状态的确定;

——测量是指确定数值的过程。测量是通过使用适当的测量设备确定数量、大小或尺寸、性能、可靠性等质量特性。测量设备是指为实现测量过程所必须的测量仪器、软件、测量标准、标准物质或辅助设备或它们的组合。

监视设备和测量设备在控制方法上有所不同, 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。

7.6.4 对用于证实产品质量特性和过程状态的监视和测量设备宜列入组织质量管理体系控制范围, 如用于检验、生产和维修的监视或测量设备, 还包括自制的专用量具以及测量软件等。控制方法宜确保监视和测量活动方便可行, 并且以与监视和测量的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。

7.6.5 为了确保测量结果有效, 必要时, 对测量设备实施下列控制:

对照能溯源到适当的国际或国家标准的测量标准（基准）、测量设备，组织应按规定的周期或在使用前进行校准和（或）检定。用于校准和（或）检定测量设备的参考仪器需要经认可的组织校准或是经检定的仪器。当不能溯源到适当的国际或国家标准时，如组织宜采用内部制定的标准验证开发的某专用工具时，需要对此类内部制定的标准进行识别、授权并追溯到经适当确认的初始产品规范；

（2）监视和测量设备的校准和（或）检定，需要针对产品实现中有关常规的监视或测量范围进行。例如，若常规测量 pH 值的范围是 10-12，则 pH 计校准的 pH 值范围是 4-7 是不可接受的；

（3）有些监视和测量设备如数控设备、衡器、电子仪器，经校准或检定后，在使用过程中，宜适时进行必要的调整或再调整，以确保其准确性和有效性，如某些精密测量仪器搬动或环境发生变化时，在使用前需要进行调整，必要时进行再调整，并保持相关调整记录；

（4）对监视和测量设备均应附有状态标识，包括校准/检定状态、校准日期、失效日期等。停用的、封存的设备也应有相应标识；

（5）采取必要的措施，防止可能是测量结果失效调整。

（6）在处置、维护和贮存期间防止损坏和衰减，如采取有效的防护措施，提供适宜的维护方式和贮存条件。

7.6.6 在标准有效期内使用时，如发现测量设备不符合要求（偏离校准状态、失准），组织宜对其以前测量结果的有效期性进行评价和记录。组织还宜对该设备和任何受影响产品采取措施，包括对设备进行维修和（或）或重新校准或检定，追回其测量过的产品和重新测量等措施，并保持记录。因生产企业从事校准的人员直接影响检测仪器或设备的检定和校准结果，检定和校准人员应具有校准工作相应的能力。

7.6.7 组织应对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，例如用于下列目的的软件：

- 在坐标测量机上测量产品的软件；
- 分析灭菌过程参数软件并确定该灭菌过程是否符合过程要求的软件；
- 基于动态流量测量确定人工心脏瓣膜的反流率的软件。

此类软件的应用在首次使用前或更改后应予确认。有关软件应用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。确认计算机软件满足预期用途能力的典型方法包括验证和保持其适用性的配置管理。组织应保留这类软件应用使用前或更改后经确认的记录及采取的必要措施。

7.6.8 统计方法很重要，它能表明在某种程度上使用哪些监视和测量设备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。

7.6.9 提供作为校准物质的监视和测量材料宜储存和保持在不影响材料完好性的地方。

7.6.10 关于监视和测量设备管理的更多信息见 GB/T19022。

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：
证实产品的符合性；
确保质量管理体系的符合性；
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。

8.1.1YY/T 0287—2017 标准 8.1 明确组织宜策划针对确保产品、过程和体系的符合性和保持体系有效性方面的所需的监视、测量、分析和改进过程以及必要的资源，并确定这些活动的对象（如监视和测量哪些数据）、方法（如何监视、测量和分析）、频次和必要的记录等适当内容。组织宜将决策和拟采取的改进措施形成文件，并确定这些是否作为质量管理体系的一部分。策划的输出形式需适于组织实施。

8.1.2 图 8-1 给出了可用于策划、实施和维护有效的测量、分析、改进过程的四个典型阶段：

- 策划；
- 测量和分析数据源和交叉数据源；
- 改进；
- 管理输入。

组织宜将策划并实施的监视、测量、分析和改进的各个程序形成文件，并保持相关记录。以确保和证实产品的符合性及质量管理体系各过程的有效策划、实施和控制（即确保和保持质量管理体系过程的适宜性、充分性和有效性）。

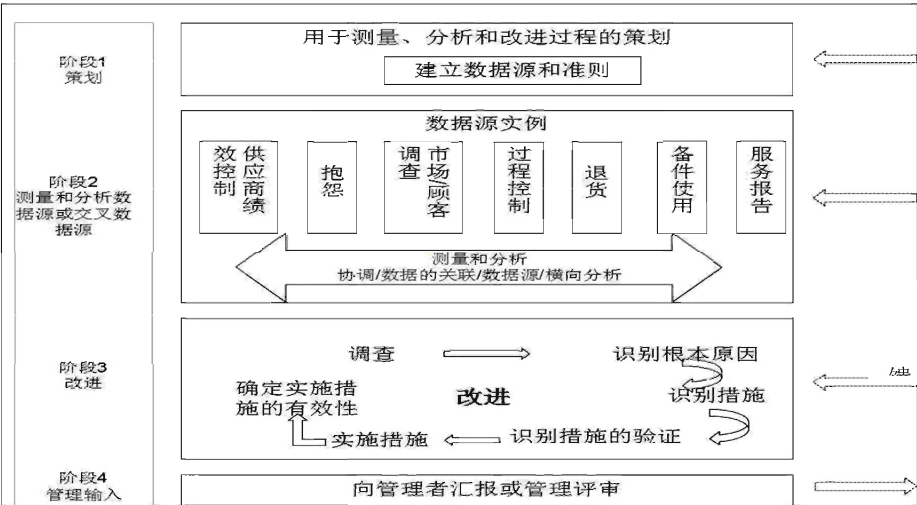


图 8-1 测量、分析和改进过程

8.1.2.1 阶段 1：策划

策划阶段宜根据质量目标确定对质量体系各过程开展监视和测量的方法，并识别所需的相关资源。策划阶段的考虑因素需与组织整个质量管理体系的策划相一致，并且包括医疗器械的预期用途、市场和使用者的法规要求。

策划阶段宜确保以下内容：

- 识别作为过程和产品性能指标的相关的数据源和交叉数据源；
- 提供充分的资源，可包括技术专家、实验测试、信息管理、基础设施、培训等；
- 规定相应的职责和权限，以确保实施必要的措施。

——对每个已识别的数据源明确要求，包括限定范围、接收准则、升级标准和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；
- 协调和分析交叉数据源的数据。

当需要建立新的数据源时，组织宜识别并记录相关的内、外部数据源和数据元素，并明确其接受准则。这些数据元素可以提供关于不合格、潜在不合格和已建立的过程的有效性的信息。

用于启动改进过程的升级准则可以称为行动水平，触发点或阈值水平。组织需在相关的程序文件中明确升级准则，准则可包括某些一般的行动水平以及源自于风险管理活动的特定的行动水平。特别是，宜建立立即升级准则。例如，一个引起死亡或者严重伤害的事故宜通过立即行动升级到改进阶段。对于新技术和有新预期用途和应用的已有技术，可能很难规定用于监测过程的初始升级准则。因此，组织需在策划阶段识别用于数据分析的资源，从而对初始设想进行确认并且建立或者修改升级准则。

8.1.2.2 阶段 2：测量和分析数据源和交叉数据源

组织需要依据质量要求和适用的法规要求对运行的关键过程进行评审，选择相关的数据源进行测量、分析并且实施所需的改进。此外，最高管理者周期性地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；
- 管理评审；
- 供应商信息（绩效/控制）；
- 投诉处置；
- 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；
- 退货；
- 市场/顾客调查；
- 科学讲座/文献；
- 媒体资源；
- 产品实现过程（设计、采购、生产和服务、顾客信息）；
- 风险管理；
- 其它上市后文件。

在数据源中识别一个问题时，组织能够对来自包括外部数据源在内的其它数据源的相关信息识别和评审也是很重要。

8.1.2.3 阶段 3：改进

在改进阶段，接受准则需基于体系、产品和过程的特性或要求，这些特性或要求通常在设计开发活动中得到识别。可包括组织质量管理体系的结构，以及产品实现、交付、服务、安装和销售过程的开发和维护。

8.1.2.4 阶段 4：管理输入

在阶段 4 中，为了应对不合格和潜在不合格，宜在所实施措施的适宜阶段介入管理活动，例如评审或批准。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得到沟通。

在检查所规定过程的有效性时，组织宜经常性地对过程输出进行评审，需要时进行改进或者调整并且与最高管理者分享来自评审/改进的信息。评审和采取措施的证据宜形成文件并作为组织质量管理体系的组成部分。

统计技术的使用在很多情况下使组织获益。这些技术对于证实过程能力和产品符合规定要求非常有用。它们可以帮助组织确定获取何种数据并充分利用这些数据以便更好地理解顾客要求和期望。

更详细的信息可参考 GHTE/SG3/N18 文件，统计技术相关的信息也可以在 ISO/TR 10017 获得。

8.1.3 测量和分析包括下列要考虑的因素：

- 测量数据宜转换成对组织有益处的资料 and 知识；
- 产品和过程的测量和分析宜用来为组织确定其宜优先考虑的事项；
- 必要时，宜对组织使用的测量方法进行评审。

8.1.4 如果对检验和试验活动有形成文件的程序要求，这些程序通常包括试验方法、接收和拒

收的准则以及所用设备的详细说明。

组织的程序宜确保检验和试验结果的完整性和客观性，特别是在检验和试验由具有潜在利益关联的人员（如供方或生产人员）来完成的情况下。

8.1.5 统计方法可以用于以下方面：

- 产品和过程的设计；
- 过程控制；
- 避免不合格；
- 问题分析；
- 风险管理；
- 原因调查；
- 建立产品和过程的限度，如允差；
- 预测；
- 产品或过程的验证和确认；
- 质量特性的测量或评价。

8.1.6 在统计方法中，下列方法可有益于上述目的：

- 图形方法（直方图、顺序表、分布图、排列图、因果图等等）有助于问题诊断和提出适当的计算方法以便进一步的统计分析；
- 对各类产品（硬件、软件、流程性材料和服务）的生产和测量过程的监视和控制的统计控制图；
- 测定哪些特定变量对过程和产品特性产生重要影响的试验设计，并定量分析其影响；
- 当过程操作条件或产品设计发生更改时，能对一个过程或产品提供量化模型的回归分析；
- 抽样方法和接收准则；
- 用于检验和试验的统计方法。

应用统计技术所得出的数据可以是证明符合质量要求的一种有效方法，也可以用作质量记录。此类技术所形成的文件及采用此类技术所产生的记录需符合适用的法规要求。

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，并应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 YY/T 0287—2017 标准 8.2.1 给出了组织收集和监视是否满足顾客需求的相关信息的具体要求，这些信息是数据分析的来源。同时，本条还提出将通过从生产和生产后活动中收集数据，并把这些反馈信息用于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的规定纳入反馈过程程序文件的要求。

8.2.1.2 管理者需认识到有很多获取与顾客有关信息的来源，组织宜识别与这类信息有关的信息来源，建立有效的形成文件的程序去收集、分析和利用这种信息，包括书面、电子或口头形式的内部和外部来源的信息，以监视组织是否满足顾客要求和适用的法规要求。

8.2.1.3 组织宜明确从生产和生产后活动中收集数据的要求并将其形成文件，以证实顾客和其他外部方的要求是否已经得到满足。这些信息包括但不限于：

- 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；
- 各种媒体的报道；
- 服务提供资料；
- 行业研究报告或委托调研。

8.2.1.4 反馈过程的输出，即以上经识别和分析后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的潜在输入。组织一般建立警戒或上市后监督系统，作为提供质量问题早期预警要求的一部分。组织宜对收集到的信息进行统计分析，确定是否需要采取纠正或预防措施。

8.2.1.5 从生产和生产后活动收集的信息可以阐明以前没有预见到的危险情况或者调整对伤害发生概率和严重度的估计。组织宜对风险管理文件进行评价并作必要的更新以保持其适用。这种评审可以是临时的或周期性的，这与收集到的信息的重要性的它对医疗器械收益/风险的影响有关。

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的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) 接收和记录的信息；
- 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 YY/T 0287—2017 标准 8.2.2 给出了建立和保持投诉处置程序的通用要求，包括一系列与程序文件有关的需处置的事项，还包括投诉处置文件的内容和投诉处置的方法。此外，本条还提出了一些新要求，如：根据适用的法规要求及时处理投诉、记录为什么没有调查投诉、记录投诉引起的纠正或纠正措施等。

8.2.2.2 投诉是宣称已从组织的控制中放行的医疗器械存在与标识、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能有关的缺陷或宣称影响这些医疗器械性能的服务存在不足的书面、电子或口头的沟通（见 YY/T 0287—2017 标准 3.4）。投诉可以有不同的来源，例如使用者、健康护理者、分销商、供应商、出版文献、一般公众或者监管机构。这些投诉是顾客（也包括社会有关方及媒体）对已从组织的控制中放行的医疗器械或服务不满意的一种表达，也有一些可能来自于顾客的主观负面情绪。其传达的方式可以是书面的（如顾客留言、组织调查反馈的顾客意见建议）、电子的（如电子邮件、电子平台反馈、电子媒体）或口头的（如当面的、电话等）。

8.2.2.3 组织宜将及时处置投诉的程序形成文件，如法律法规对投诉处置有规定，需符合相应要求，确保顾客投诉可以及时得以处置。正确处置顾客投诉可以帮助组织识别改进的机会，如提高产品的技术和质量水平，提升服务水平，及时了解和满足客户需求等。

8.2.2.4 投诉处置过程与质量管理体系的其它过程是相互关联的。例如：

- 反馈过程中被识别为顾客投诉的信息输出直接构成的投诉处置过程的输入；
- 在调查投诉时，投诉信息可能会构成数据分析过程的潜在输入；
- 当顾客投诉涉及不良事件或产品缺陷时，在处置与投诉有关的产品同时，需按相关法规要求启动向监管机构报告的程序；

——当顾客投诉涉及的医疗器械产品导致危险情况及伤害的发生,宜作为风险管理的输入;

——部分投诉处置可能还需要启动纠正或纠正措施。

——对于调查确定是组织外的活动导致了投诉,则意味着组织可能需和所涉及的外部方之间交换相关信息。

8.2.2.5 在收到反馈时需对记录的反馈进行一个初始的评审和评价,用以确定其是否构成 YY/T 0287—2017 标准定义的投诉。要注意这种评价并不是对投诉的调查,而是用来确定信息是否构成投诉并且确定投诉是否需要进行调查。如果评价的结论不是投诉,需记录合理的理由。组织收到的任何顾客报告都需得到评价。顾客服务的要求和维修的诉求都是产品缺陷的最通常的外部标识,其会引发纠正或纠正措施以防问题再次发生。组织也可将内部的其它部门视为顾客,在这种情况下,内部投诉可以作为顾客投诉进行处置。

是否需要开展调查需单独做出决定,没有必要重复调查相似的投诉。当需要重复调查时,参考第一次的调查结果可以免除第二次调查。如果投诉和调查报告可以被准确的识别和关联,则这些信息不必在调查报告中重复出现,它们是此类投诉调查的基本信息。

由于某些原因导致与投诉相关的必要信息无法获得,或不能及时获得,在这种情况下,组织需记录为获得这些信息所做的合理的尝试的证据,一个合理和有诚意的尝试是可以被接受的。例如,仅向医院打一个电话进行咨询不被认为是合理的、认真的和坚持的尝试,但在接连几天内的不同时间段的三个电话可以被认为是有意诚意的。获得信息的尝试宜与投诉的风险相适应。

第三个评价是用来确定投诉是否符合 YY/T 0287—2017 标准 8.2.3 描述的不良事件报告准则。组织宜指定人员(确定角色或职位)来收集和整理有关医疗器械的所有的书面和口头的投诉。该人员需有权限对任何投诉立即评审,特别是与伤害、死亡或者各种危险(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:

——不符合其规范;

——符合规范但在使用中出现问题的。

例如,一个关于医疗器械规范符合性方面的投诉很可能是设计和开发错误引起的,而与操作有关的投诉很可能与使用说明不充分有关。

如果投诉调查能够确定与组织的外部供方的相关活动有关。外部方既可以是一个独立的法律实体(如供应商或代理),也可以是组织的另外部门或组织的总部。无论其它方是谁,必须对任何信息的双向沟通做出安排,以便妥善调查和解决投诉。这些安排通常宜在与外部方签订的合同或质量协议中作出规定。

8.2.2.6 文件化的投诉处置程序需包括下列因素:

——明确投诉处置的职责;

——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；
- 隔离和处置顾客退货和瑕疵品(特别关注清除污染)；
- 顾客的信函和其他记录需归档(宜规定保留期限)。

8.2.2.7 投诉调查的记录需包含足够的信息来表明投诉已经过适当的评审，例如，确定是否：

- 确实是医疗器械操作特性的错误；
- 医疗器械是用于患者的治疗或诊断；
- 与死亡、损伤或疾病有关；
- 医疗器械与事故报告或不良事件相关。

8.2.2.8 宜保留投诉处置的完整记录，一般可包括但不限于下列内容：

——投诉内容，包括涉及的产品或服务、收到投诉的日期、投诉方式或接收渠道、投诉者姓名及地址、投诉信息接收者、投诉内容及其性质等；

——投诉的调查情况或未开展调查的理由，包括 YY/T 0287—2017 标准 7.5.1 规定的产品批记录的评审、相关不合格产品的评审、返回产品或其等同品的测试、评估对产品有影响的任何变更、任何其它的调查活动；

- 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；
- 适当时，向监管机构报告的情况；
- 对投诉人的答复；

8.2.2.9 投诉调查记录包含的信息可能是保密的个人健康信息。因此，这些记录的保存和处置宜按照文件化的程序进行处置，以满足适用的法规要求。

8.2.2.10 投诉处置可被视为对风险管理活动的评审和更新。例如，可以通过产品投诉或者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，或者投诉的严重程度可能与风险管理文件记录的不同。因此，风险管理文档需要及时更新用来评价采取风险控制措施的需求。当新的危险（源）或失效模式的识别可能导致超出了风险可接受准则，组织立即采取措施，此时作为监测目的，趋势和更新是很重要的。

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）。

8.2.3.1 YY/T 0287—2017 标准 8.2.3 明确要求组织需将符合不良事件报告准则的投诉或发布的忠告性通知向监管机构报告的程序形成文件，并保留相关记录。我国以法规的形式明确了报

告要求。

8.2.3.2 在一些国家，忠告性通知是为确保医疗器械安全和有效，是对医疗器械进行纠正的通知，而将不合格的医疗器械从市场上撤回的通知可看作是“召回”。而我国法规对“召回”的定义为“是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的某一类别、型号或者批次的存在缺陷的医疗器械产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式进行处理的行为。”这一定义可认为是包括为确保医疗器械安全和按预期目的操作，而对器械进行必要纠正，或将不能纠正的不合格医疗器械从市场上撤回的措施。因此与 YY/T 0287—2017 标准对“忠告性通知”（术语 3.1）的定义基本相同。组织可结合法规的要求建立忠告性通知发布程序，并明确将忠告性通知（召回）相关事项报告给监管机构的要求和方法。

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 YY/T 0287—2017 标准 8.2.4 指导组织实施内部审核并为内部审核程序的一些要求提供了准则。本条增加了在内部审核中确定适用的法规要求是否得到有效实施和保持的新要求。

8.2.4.2 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符合 YY/T 0287—2017 标准和适用的法规要求，并确定程序是否得到有效实施。相比而言，管理评审是对组织进行更广泛的评审，以确保实现质量方针、达成质量目标，且质量管理体系是适宜的、充分的和有效的。因此，需注意内部审核和管理评审的区别，不要混为一谈。两者的目的、依据、执行人

员、使用的方法导致的结果都不同，解决不同层次的管理问题。

8.2.4.3 审核方案是指对特定时间段所策划并有特定目的一组（一次或多次）审核。组织宜制定审核方案并形成文件，以规定审核的准则、范围（涉及的产品、部门、活动的区域、标准条款删减的合理性及适用的法规要求）、频次、目的和方法等。内部审核策划需具有一定的灵活性，可根据拟审核的过程和区域的状况和重要性及以往审核结果合理安排审核频次、时间、进度和审核的范围，以给薄弱区域或其他相关区域一些特殊的或反复的关注，并可在审核过程中基于发现和得到的客观证据调整审核重点。例如，产品和过程的重大变更是内部审核范围和要求的重点。为此可以对某些产品的设计开发过程进行重点审核。

通常每年至少进行一次完整的内部审核，可集中在一段时间进行，也可分区域、分过程的滚动进行。内部审核也可部分或全部外包进行。审核员需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和公正。

8.2.4.4 内审员按照审核策划的安排实施审核，并记录审核活动，包括审核的场所、接受审核的人员、抽样的信息等，对于未按照审核策划实施的审核需记录理由。审核结果宜形成书面报告，指出所发现的不合格事项或改进机会，并通过对采取措施完成日期的限定，来避免不适当的拖延。宜对审核结果进行沟通，并作为管理评审和数据分析的输入。

8.2.4.5 除了定期内部审核之外，为以下目的可能进行特殊内部审核：

- 在合同关系的框架内，对质量管理体系是否能持续满足合同要求进行验证；
- 当职能结构发生了重大变化，如组织机构的重组或程序的修订；
- 当出现不合格品，并怀疑其可能存在对人体造成伤害的风险时，对产品的安全性、性能或可靠性进行调查；
- 对所要求的纠正措施是否已经实施并且有效进行验证。

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所策划结果的能力。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 YY/T 0287—2017 标准 8.2.5 指导组织监视和测量其质量管理体系的过程，以确保它们实现所预期的结果。

8.2.5.2 质量管理体系所需的过程包括与管理职责、资源提供、产品实现和测量有关的过程，每一个过程都直接或间接地影响到产品的质量，因此本条明确了必须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，以评价过程的运作情况，证实过程是否保持其实现预期结果的能力。如果监视和测量中发现过程未按要求运作或未能达到所策划的结果或过程不具备达到策划结果的能力，组织宜对过程进行纠正或采取纠正措施，以确保过程结果的符合性。

8.2.5.3 在确定适宜的监视和测量的方法时，建议组织依据各过程对产品要求符合性和质量管理体系有效性的影响，确定对其的监视和测量的类型和程度。一旦数据源、数据元素和接受准则得到规定，作为策划过程的一部分，组织需要完成监视、测量和分析过程来确定合格与不合格。宜根据不同的过程情况，采用不同的监视和测量方法，如采用调查、检查、评审、统计分析等方法。无论采取哪种方法，确定这种方法是否适宜的原则是：该方法是否能够发现过程运作是否正常，是否具备达到策划结果的能力。对过程监视和测量方法可采用程序、指导书、图表、规范等形式给以规定。

8.2.5.4 监视、测量和分析使用的软件，不论是购买的（商品软件）还是为用户开发的，需对预期用途进行确认。

8.2.5.5 就本标准而言，测量是指确定数值的过程。在产品的生命周期内需要从对产品、过程和质量管理体系的测量中收集数据。组织需规定测量的频率，以及所需的精度和准确度。组织还需确保所收集的数据是最新的和相关的。

监视是指确定体系、过程、产品、服务或活动的状态。组织宜在策划阶段规定监视什么、何时监视及如何开展监视活动。需对数据进行界定，以便对其进行进一步的分析。数据监视可以是连续性的或阶段性的，取决于数据源和数据元素的类型。宜定期评审监视过程以确保其持续适宜性。监视数据可作为质量记录加以保留。组织宜以一种便于获取的形式保持数据，以便其适于分析并满足质量管理体系和法规要求。

8.2.5.6 下述例子包含了一个反馈过程：市场部完成的一个顾客调查显示对某一特定产品的包装有一种普遍的不满。当进一步开展调查时（内部数据源或交叉数据源）并且对来自投诉、退回产品和服务报告的其它数据进行评审时，明显显示由于当前的包装结构，医疗器械有被误用、不安全使用或损坏的可能。作为分析的结果，可以考虑升级到改进阶段（图 8-1 中阶段 3）的纠正措施。

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所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，组织应记录进行检验或试验的人员的身份。

8.2.6.1 YY/T 0287—2017 标准 8.2.6 指导组织监视和测量产品，以确保其符合产品规范。

8.2.6.2 产品实现过程的适当阶段，对产品的监视和测量包括进货材料的接收到医疗器械最终放行之间的全部检验和试验活动，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以用于过程控制（如首件检验），也可以用于不合格品的早期判定（如关键工序检验）。

最终检验涉及的活动（检查、检验，测量和试验）取决于产品的最终放行，之前完成的检验和试验结果的记录可用于复查。

构成最终检验和试验基础的特定要求需包括所有被选定的放行准则。这些宜与所涉及的医疗器械类型及其预期用途直接相关。最终的检验和试验宜提供客观的证据，证明其符合所有之前未经检验和试验确认过的放行准则。实际上最终试验可包括在模拟或实际使用条件下的和来自同一批次的医疗器械的使用。

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

- 产品特性的类型，由此决定的测量类型、适宜的测量方法、要求的精确度和所需要的技能等；
- 需要的设备、软件和工具；
- 在产品实现工艺过程中适宜的测量点的设置；
- 每个测量点的测量特性，所需的文件和接收准则；
- 顾客设定的用于监视或证实产品选择特征的验证点（例如顾客在合同中明确在设备包装前进行现场验收）；
- 要求由监管机构来完成或监督的检验或试验；
- 组织预期或是顾客和监管部门要求的，在组织的质量管理体系中由具有资质的第三方开展活动的时机和方式；
- 人员、材料、产品、过程和质量管理体系的鉴定；
- 证实验证活动已经完成并被接收的最终检验；
- 记录产品测量结果。

8.2.6.4 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全部客观证据，包括测量的原始数据、验证的结果。记录有权放行产品的人员的身份，以便在对事故调查和采取纠正和预防措施时实现追溯要求。适当时，记录中需标明或可识别实施测量活动使用的检测设备，以便追溯。适当时，监视和测量的记录宜：

- 标明所使用的检验/试验程序和修订状态（例如版本标识）；
- 标明所使用的试验设备；
- 包括试验数据；
- 负责检验或试验人的签名及日期；
- 清晰的标明检验产品的数量和接收产品的数量；
- 记录任何没有通过检验或试验的产品的处理情况，及没有通过的原因。

8.2.6.5 如果在使用者现场进行组装和/或安装医疗器械，适当时，宜在完成组装和/或安装后实

施补充的检验和试验。在这种情况下，这些检验和试验活动可能不由组织完成，但是组织需确保能获得有关检验和试验程序的所有必要的信息和所期望的结果。

8.2.6.6 YY/T 0287—2017 标准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；

——虽然尚未得到检验结果，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剔除不合格品；

——虽然产品不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的过程中消除该不合格并符合该标准 8.3 的要求。

8.2.6.7 对植入性医疗器械的专用要求：要记录任何检验和试验人员的身份，以保证可追溯性的实现，并有利于投诉调查或不合格调查和纠正、预防措施的实施。身份的记录可指姓名、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 YY/T 0287—2017 标准 8.3.1 概述了组织识别和控制不合格品的要求。明确要求在控制程序中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。此外，还提出不合格的评价宜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的新要求。

8.3.1.2 不合格可定义为未满足要求，而要求可以与产品、过程或质量管理体系有关。当不合格被识别后，组织宜判定其严重程度、相关风险及再次发生的可能性。当这些都已经确定后，组织能够判定不合格与风险无关或者不可能再次发生。对于这种情况，组织可以决定只是完成一次纠正。如果无论在制造期间或是医疗器械已交付给顾客之后，质量管理体系再次发生不合格，这表明需要采取改进措施。在这两种情况下，都需采取纠正措施以防止再次发生。纠正措施可能是简单的再培训，或者是复杂的生产过程的再设计。在单一的质量管理体系过程

中,采取措施消除发现的不合格(采取的措施可在质量管理体系内的多个场所或是多个运行的设施)都可以认为是纠正措施。然而,如果在其它没有发生过这些不合格的质量管理体系(同一地点、设施或者组织)内采取类似的措施,则是预防措施。不论组织如何定义这种措施,这是基于风险方法的证据。

8.3.1.3 组织宜对内部人员授予职责和权限,可以在过程的任何阶段报告不合格以确保及时地发现和消除不合格。组织的最高管理者需确保建立有效过程评审和处置所识别的不合格。不合格品包括出现在组织内部的不合格品和组织接收或交付的不合格品。

8.3.1.4 组织需将确保不符合要求的产品得到识别和控制,以防止其非预期的使用或交付。不合格品的控制需包括对不合格品的识别、记录、隔离、评价和处置的要求。组织需建立程序并形成文件以规定上述活动的要求以及有关职责和权限,文件内容可包括:

- 确定不合格涉及的产品和数量,如哪个时间阶段生产的、哪台设备所生产的或哪个品种的产品;

- 对不合格产品进行标识和隔离,通过标识以避免与合格产品混淆或被误用,隔离以确保不会对合格产品造成污染或其它不良影响;

- 记录不合格情况及其产生原因;

- 评价不合格的性质,通常包括不合格发生的概率、类型和对最终产品的安全性和性能的影响程度,不合格的评价还需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法,不同的性质可能会导致采取不同的处置方法,例如,“纠正”是指维修、返工或调整以及有关现存不合格的处置,而“纠正措施”与不合格原因(见 8.5.2)的消除相关;

- 通知可能受到不合格影响的人员,适当时包括顾客;

8.3.1.5 如果需要使用、接收或放行不合格品,组织可以通过对不合格品纠正后重新评估或直接使用不合格品。

8.3.1.6 不合格品的信息宜提供给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预防再次发生。不合格品的信息可要求对风险管理活动进行评审和更新。

8.3.1.7 对于有污染风险(例如,微生物的、病毒的、化学的、放射性的)的返回产品,宜考虑危害材料的有关法规要求。

8.3.1.8 组织宜建立对作为废料处理的不合格材料的控制,以确保:

- 状态被清楚的识别;

- 不能与合格品混淆;

- 不能再次进入生产体系;

- 安全处置。

8.3.1.9 不合格记录需包括不合格的性质、评价、所有调查、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,记录还需包括外部方的反馈,和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 YY/T 0287—2017 标准 8.3.2 对交付前发现不合格品的响应措施提出要求。

8.3.2.2 对于交付前发现的不合格品，包括组织内部发生的不合格品和组织采购过程发现的不合格品，其处置途径如下：

——采取措施消除已发现的不合格。例如通过返工使不合格品转化为合格品，对要求具体见 8.3.4 条；

——采取措施以防止不合格品的原预期使用或应用。例如改做它用、报废、采购产品的拒收等；

——授权让步使用、放行或接收，但需经有关授权人员批准，并且不得违背法规要求，让步接收仍要确保产品的安全和性能。

8.3.2.3 宜对判定报废的不合格品的处置进行控制，确保：

- 其状态有明显的标识；
- 不可与合格产品混淆；
- 不可重入生产系统；
- 安全地进行报废处置。

8.3.2.4 让步接收是组织为减少经济损失所使用的方法，如果组织实施让步接收，组织仍不能免除医疗器械和相关服务所负有的法规责任。需对每一让步接收情况进行评审以确保不合格品不能违反法规要求。组织内授权批准每一个让步接收的人员身份的记录需予以保持，该记录需当包括记录适用的法规要求已得到满足的信息。

8.3.2.5 提供医疗器械相关服务的组织对在服务中发现的不合格，其处置方式可能是中止服务、弥补或消除服务中的不合格、或者获得顾客允许让步继续实施。适当时，需要采取纠正措施，修改服务过程以避免此类不合格的再发生。

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产品不合格时，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。应保留与忠告性通知相关的措施的记录（见 4.2.5）。

8.3.3.1 YY/T 0287—2017 标准 8.3.3 对交付后发现不合格品的响应措施提出要求。

8.3.3.2 对于交付顾客后及产品投入使用时才发现的不合格品，需根据不合格的影响程度或潜在影响程度，采取适当的措施并保留相应的记录。在处置从交付后的产品中发现不合格的程序中可以包括下列活动：

——从流通环节撤回产品；

——对顾客提供建议（可以采用使用前的检查来完成、对产品的使用提供附加指南、更换产品包括软件或零部件）；或

——要求实物退回或销毁产品。

8.3.3.3 结合不合格带来的危险（源）的性质和严重度，以及医疗器械的预期用途和患者的潜在损伤或未满足法规要求这些因素，将决定所采取行动的紧急程度和范围，以及是否需要发布忠告性通知和向监管机构报告。法规要求可能明确了将忠告性通知报告给监管机构的要求。根据风险的大小，可能需要涉及相关的监管机构并告知公众相关问题。

8.3.3.4 拟定、批准和发布忠告性通知的程序需规定：

——即使关键人员缺席，也能保证程序得以实施的管理安排；

——有权批准忠告性通知所涉及的纠正措施和受影响产品处理方法的管理者资格；

——确定退回产品处置（如返工、重新包装、报废）方案的制度；

——向监管机构报告制度，组织和国家监管机构的沟通方式和联络地点。

8.3.3.5 忠告性通知需提供：

——对医疗器械和型号的描述；

——有关医疗器械的系列号或其他标识方法（如批号）；

——发布通知的原因；

——关于可能的危害的建议；

——将要采取的后续措施。

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 YY/T 0287—2017 标准 8.3.4 明确了不合格品返工的相关要求，并强调返工宜考虑其对产品的潜在不良影响。

8.3.4.2 返工是指“为使不合格产品或服务符合要求而采取的措施”。

8.3.4.3 若产品需要返工（一次或多次），组织需考虑返工可能对产品的潜在不良影响建立形成文件的程序，并经过与原程序相同的评审和批准。组织需慎重地考虑返工的途径和方法，这涉及到专业技术问题，存在一定的经济和技术风险。对参与返工作业人员需进行适当培训，使其能够胜任其工作。

8.3.4.4 返工完成后，需对产品进行验证，以证实其符合接收准则要求和适用的法规要求。

8.3.4.5 保留返工的记录，包括采取的措施和验证结果等，以便于追溯。

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 YY/T 0287—2017 标准 8.4 指导组织通过对多种渠道来源的数据进行统计分析，以证实组织的质量管理体系是适合本组织的，同时具有充分的可操作性并且能够有效运行。该条扩大了数据源的范围，并明确提出当数据分析表明质量管理体系不是适宜的、充分的或有效的，组织宜将分析结果用作改进的输入。

8.4.2 组织宜对监视和测量的数据和信息进行分析和评价，如果不对数据和信息进行分析、评价并转化为有用的输出，数据和信息收集本身是没有意义的。分析可以用于识别不合格、潜在不合格或识别需要启动深入调查的区域。另外，分析可以用于证明产品、过程和质量管

体系的适宜性和有效性。可以采用分析工具，专家队伍、过程负责人或者独立评审人员来完成分析。数据分析有助于组织确定一些关键特性的发展趋势或模式，并对不利的发展趋势进行改进。数据分析结果需输入到管理评审和风险管理活动中。

8.4.3 通常宜使用统计技术或其他方法对下述信息进行分析，作为改进的依据：

- 反馈，包括产品、服务、价格、交付等方面的反馈情况；
- 组织提供的产品与 7.2.1 中所确定全部产品要求的符合情况；
- 质量管理体系的过程及产品的特性和变化趋势情况，为采取改进提供机会；
- 与供方提供的产品及外包过程有关的信息，通过这些信息可对供方实施有效的控制；
- 组织内部审核、外部审核的结果，如质量认证、顾客进行的供应商审核和监管机构对质量体系的检查等；
- 适当时，包括对于组织提供培训、维修等各方面服务过程和结果的报告。

8.4.4 关于统计技术的选择和使用，组织可以参考 GB/Z 19027/ISO/TR 10017 《GB/T 19001-2000 的统计技术指南》，结合自身运行过程的特点、性质和需要识别、选择适宜的统计技术和方法。

在分析不合格时，适当的统计和非统计技术可以被应用。统计技术的实例有：

- 统计过程控制图（SPC）；
- 柏拉图分析；
- 数据趋势；
- 线性和非线性回归分析；
- 实验设计（DOE-设计实验）以及变化分析；
- 图形方法（直方图、散点图等）。

非统计学工具例如：

- 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）。

8.4.5 分析可能会发生在几个不同的时间点或组织层次上。例如，对于每个数据源，可能会出现一定数量的分析和可能的故障调查（例如不合格的证据）。

除了数据源内部的分析之外，还需对交叉数据源进行分析，以确定不合格或潜在不合格的范围和重要性。来自不同数据源的数据的链接可以称为横向分析。横向分析能够：

- 确定从数据源分析中提出的措施是适当的，不需要进一步的改进；
- 提供附加信息确保过程进入改进，不论数据源分析是否扩大了不合格或者潜在不合格。

测量和分析的结果导致不同的情景如图 8-2 所示。

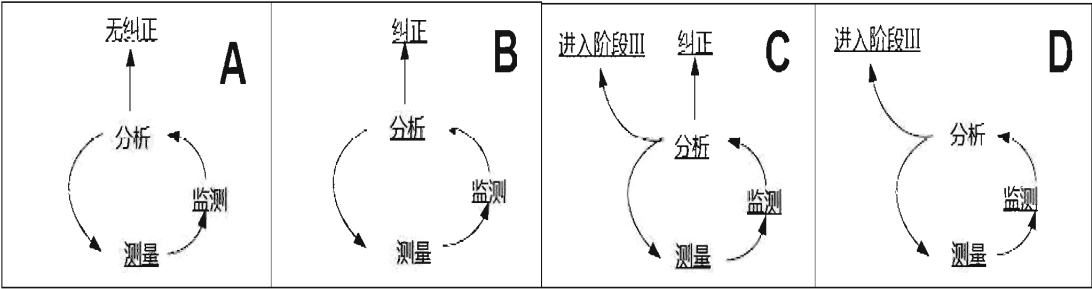


图 8-2 测量和分析的结果

下列表格提供了详细的信息支持图 8-2。每一个情景以一个实例描述测量和分析的不同结果。

基础实例	文件要求的设计开发程序没有得到遵守。关于线路板供应商更换的文件缺失。在研究报告中，要求文件记录供应商的名称和编号。	
情景 A	不需要纠正，继续测量和监测 决定不采取任何纠正也不升级到改进阶段（图 8-1 阶段 3）	
实例	不合格	研究报告中缺少供应商编号。（虽然记录了供应商的名称）
	测量和分析的主要结果	分析表明，该程序是充分的并对于其使用者是知晓的。 后续的评审发现这是一次疏忽。 这项要求的目的仅是为了方便。
	结论	不需要启动纠正也不必更新研究报告，因为已记录供货商的名称，保持了可追溯性。 不需要升级到改进（阶段 3）
情景 B	需要纠正，继续测量和监视决定完成纠正但不需要升级到改进阶段（图 8-1 阶段 3）	
实例	不合格	供应商的名称和编号没有记录在研究报告中。
	测量和分析的主要结果	分析表明，该程序是充分的并对于其使用者是知晓的。 后续的评审发现这是一次疏忽。 要求的目的是确保对供应商可追溯。如果研究报告不更新将不能达到要求。
	结论	进行初始纠正以更新研究报告中的供应商名称和编号。 不需要升级到改进(阶段 3)
	纠正和升级到改进阶段，以便进行进一步调查。	

情景 C	决定进行初步纠正，需要升级到改进（图 8-1 阶段 3），以便对所进行的分析进行进一步调查，以确定适当的纠正措施。	
实例	不合格	供应商的名称和编号没有记录在研究报告中。
	测量和分析的主要结论	分析表明，该程序可能不充分并且使用者不知晓。这个问题已经在多份报告中出现。 在某些情况下，对供应商的可追溯性可以通过其他方式实现，而在其他情况下则不能。
	结论	采取初步纠正以更新研究报告中的供应商名称和编号。（在供应商可以被识别的情况下） 升级到改进（阶段 3），采取纠正措施。

情景 D	升级到改进阶段，以便进行进一步调查。 由于没有足够的信息来确定所需的纠正，因此决定仅升级到改进（图 8-1 阶段 3）。	
实例	不合格	供应商的名称和编号没有记录在研究报告中。
	测量和分析的主要结论	分析表明，该程序可能不充分并且使用者不知晓。这个问题已经在多份报告中出现。 供货商的可追溯性不能通过其他方式实现。
	结论	无初始纠正-供应商未知，所以此时无法开展一个初始纠正。 升级到改进（阶段 3），采取纠正措施。

8.4.6 程序文件宜该清楚描述和定义升级到改进阶段（阶段 3）的要求。

8.4.6.1 组织可以围绕一些主要的数据源建立职能小组或过程（例如投诉处置，处理不合格材料审查委员会，或变更管理程序）。图 8-2 中描述的一些活动可以在这些职能小组或过程实现而不需要升级到改进阶段。

8.4.6.2 组织可以预定义事件，根据风险的重要性直接升级到改进阶段而不作任何延迟。

8.4.6.3 当没有实施纠正或仅在组内或过程内启动纠正而不需要升级，则需要对数据源进行监视和分析（如趋势），基于积累的信息来决定是否有必要升级到改进阶段。

8.4.6.4 当问题升级到改进阶段（阶段 3）时，所获得的任何信息（来自于调查或确定采取的措施）都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 YY/T 0287—2017 标准 8.5.1 包括了对产品、过程或质量管理体系的更改，以保持质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。更改要求包括对质量管理体系、过程、产品要求的更改以确保医疗器械的安全和性能。此外，还增加了使用从上市后监督（以及其他来源）获取的信息来识别质量管理体系、过程或产品的更改的要求。

8.5.1.2 改进是指“提高绩效的活动”。组织宜通过利用质量方针、质量目标、审核结果、上市后监督、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审来识别改进需求，实施必要的改进。

8.5.1.3 图 8-3 描述了形成文件的改进阶段的各项活动。组织可以按顺序或同时开展下列活动：

- 调查：对不合格报告进行全面的调查；
- 识别原因：深入分析确定原因；
- 识别措施：确定解决问题的适当措施；
- 验证：完成所识别措施的必要验证或确认；
- 实施：实施所识别的措施；
- 检查有效性：确认实施的措施已经解决了问题。

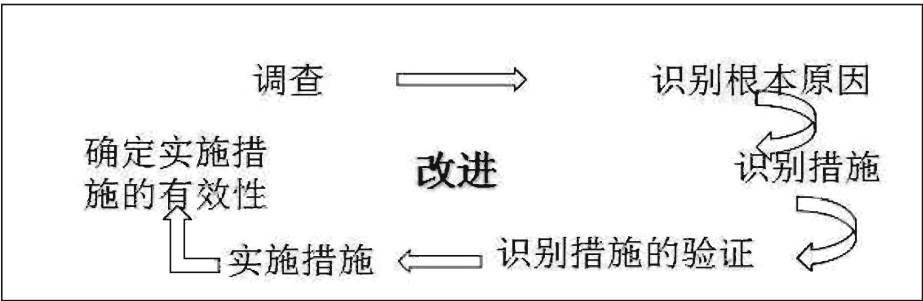


图 8-3：阶段 3-改进

8.5.1.4 调查的目的是确定现有的或潜在的不合格的根本原因，并尽可能的提供建议的解决方案。调查的程度和范围宜与所确定的不合格的风险相适应。

良好的实践表明，在进行调查之前，需编制计划文件。该计划宜包括：

- 以陈述的形式描述不合格；
- 调查的范围；
- 调查组及其职责；
- 将要执行活动的描述；
- 资源；
- 方法和工具；
- 时间表。

从整个过程获得的信息中，需进行适当地评审和提炼。

这些调查需：

——确定不合格或潜在不合格的程度；

——由于事件可能有多个原因，因此调查不宜过早终止；

——要求区别现象和根本原因，并且鼓励解决根本原因而不是现象本身；

——要求为调查确定一个终点，因为过分详尽的调查可能会不当拖延对不合格的纠正和产生不必要的额外费用（例如，如果消除已确定的造成 80%影响的原因，很可能主要原因已经得到识别（柏拉图规则））；

——考虑相关风险管理活动的输出；

——规定证据的形式，例如，证据需支持：

●事件的严重性；

●事件发生的可能性；

●事件产生的后果的重要程度。

8.5.1.5 调查需包括收集数据以便于分析，并需建立在以前进行的任何分析、评价和调查的基础上。这就要求调查人员识别、定义和进一步记录所观察到的影响、不合格或已经确定的原因，以确保调查人员了解调查的范围和程度。下列事项可能有必要：

——评审和阐明提供的信息；

——评审横向分析提供的任何附加信息；

——考虑这是一个系统性问题还是非系统性问题；

——如果需要，收集更多的证据；

——面谈过程负责人/操作者或者其他当事人；

——文件评审；

——检查事件的设施或环境。

8.5.1.6 需对以前的调查进行评审，以确定事件是否是新问题或是以前问题的重复发生，例如实施一个无效的解决方案。下列问题将有助于作出决定：

——不合格是否来自一个单一数据源？

——当前的不合格与来自其他数据源的不合格是否有关联？

——在多个数据源中是否识别到相同的不合格？

——其他不合格对调查的问题是否有影响？

8.5.1.7 许多工具可以用于调查，这取决于一个事件的原因和影响之间的关系以及事件的一个现象。为了确定原因而不是现象，需要考虑下列事项：

——对原因及其影响有清楚的描述。需要描述原因和不良结果之间的联系；

——每个原因的描述都需描述导致不期望影响的组合条件。

如果活动有事先确定的要求，但却仅仅考虑原因是不正确的。活动的要求可能来自一个

程序，也可能来自法规、标准、实践指南或者其他合理的预期活动。

一些常用技术和工具包括：

- 因果图；
- 5W 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。

8.5.1.8 调查的结果宜包括：

- 明确定义问题的陈述；
- 收集、评审或评价的信息；
- 信息评审/评价的结果；
- 识别的原因或影响因素；
- 原因或影响因素的解决方案。

组织需及时确认已发现的不合格或潜在不合格的原因或影响因素，以便采取纠正措施防止重复发生，或采取预防措施以防止发生。查明原因的过程需从调查的结果开始。任何分析的结果都需清楚地说明导致不合格的根本原因。

当对相关数据进行评估时，下列事项需要考虑：

- 系统性产生的因果结论需有证据支持；
- 评价重要或根本原因及其与问题的关系；
- 识别原因，而不是现象；
- 如果适宜，识别多个根本原因。

不合格或者潜在不合格的原因或者影响因素可以包括：

——产品加工、储存或处置过程中的原料、过程、工具、设备或设施的缺陷，包括其中的设备和系统；

- 程序或文件的不足或缺失；
- 不遵守程序；
- 工艺控制不当；
- 时间安排不适当；
- 缺乏培训；
- 工作条件不充分；
- 资源（人力或者材料）不充分；
- （内在的）过程多变性。

组织中的各级管理人员宜通过改进措施或报告的批准参与各改进活动。管理评审是最高管理者确保改进过程（与质量管理体系作为一个整体）是适宜、充分和有效的，并且确认为确保质量管理体系的适宜性、充分性和有效性的改进活动已被实施的整体机制。

组织宜建立一个机制或程序，以便迅速向管理层提出与安全有关的问题或其他高风险问题。这些问题可以在数据源、改进阶段或来自于质量管理体系其他外部的来源中得到识别，除了这种快速响应机制外，组织还需规定管理者和全体员工的职责（即过程负责人），来实施测量、分析和改进过程，以确保正在实施的过程和措施是有效的。

为此目的，需要在不同层级建立管理机制来对信息或数据进行通报：

- 来自单一数据源的测量和分析活动；
- 改进过程中的调查、措施和实施情况等。

8.5.1.4 改进活动可形成文件，例如制定改进计划、明确改进措施，实现改进目标。质量管理体系改进要通过优化资源、优化流程、创新技术、创新产品和服务等以促使质量管理体系适应组织内外环境的变化，保证和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 YY/T 0287—2017 标准 8.5.2 明确了组织通过采取措施消除不合格的原因以防止不合格的再发生，纠正措施无不当延误。并提出验证纠正措施对满足适用的法规要求的能力和医疗器械的安全和性能无不良影响的要求。

8.5.2.2 纠正和纠正措施有着不同的含义。纠正是指“为消除已发现的不合格所采取的措施”，纠正仅是针对不合格（产品、过程或体系）的事实本身进行消除，但该类不合格今后仍可能会再次发生。纠正措施是指“为消除不合格的原因并防止再发生所采取的措施”，纠正措施消除的是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次发生。纠正措施强调系统问题。例如，修订程序并且针对修订后的程序对人员进行培训可能并不是适宜的或充

分的解决系统原因的方法。

8.5.2.3 组织需将纠正措施的程序形成文件，文件应包含规定采取纠正措施的责任者，何时、如何实施纠正措施，信息的沟通，纠正措施有效性的验证等要求。纠正措施实施宜采取以下步骤：

——评审不合格，包括体系、产品和服务质量方面的不合格，特别需关注由于不合格所引发的顾客投诉；

——通过调查分析确定不合格原因。调查的范围和程度需与不合格引发的风险相一致，调查的结果需对原因的分析和解决方案提供必要的信息；

——评价确保不合格不再发生的措施需求，值得注意的是组织中发生的一些不合格，有的可不必采取纠正措施仅做纠正即可；

——策划所需的纠正措施，形成文件并实施，适当时，更新文件；

——在实施纠正措施前，需验证所采取的纠正措施对产品、过程等满足适用的法规要求的能力或对医疗器械的安全和性能是否有不良影响；

——评审所采取的纠正措施的有效性，即验证不合格不可能再发生，及纠正措施没有引入新的风险。

需要形成文件的措施事项列表，可能包括：

——制定实施细节的描述；

——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）；

——验证和确认活动的方案及接收准则；

——实施计划，包括时间表；

——判定有效性的方法或者数据以及接收准则；

——采取纠正措施后的监视起点的识别。

8.5.2.4 所采取的纠正措施的程度取决于相关问题的风险大小、性质和其对产品质量的影响程度。如对于一个与医疗器械失效有关的不合格，确定不合格原因所开展的调查程度、确定和验证纠正措施的适宜性所作的工作、所保持的文件的程度等因素远比对一项较不严重的不合格，如未进行一次计划好的内部审核要广泛的多。

8.5.2.5 纠正和纠正措施的实施不应拖延。这与不合格的风险有关，换言之，当问题的风险很高时（严重性高或者发生概率高）需加快行动，采取适当行动的紧迫性推动实施的时间更短。

YY/T 0287—2017 标准要求采用基于风险的方法来实现组织的质量管理体系。为了支持这一点，组织宜考虑使用一些基于风险的调查的标准天数，高风险的天数较少，低风险的天数较多。调查任务将得益于这种基于风险的措施。在组织实现纠正措施的全时间段，建议组织在完成调查之后确定行动计划。这需要组织内适宜的人员进行评审以确保没有过份延误和组

织有限资源是充分的。如果风险高或者组织没有能力或足够的资源，组织可以据此上报给最高管理者，以便采取进一步行动。底线是组织做出的延迟决定与相关风险相适应。

在实施措施之前，组织需根据更改控制程序适当地验证已确定的措施并批准其实施。此外，对必须开展确认或再确认的过程需实施确认，当顾客需求或预期用途发生变化，需开展设计确认。

8.5.2.6 验证活动是确保拟采取措施的所有要素（文件、培训或其他活动）满足拟采取措施的要求。这些活动需由具有设计和开发产品或使用产品或过程的知识的人员进行，而这些产品或过程是纠正措施的主体。

确认活动产生的数据和信息证实了纠正措施消除不合格或提出不合格的有效性的可能性。

当策划验证或确认活动时，可以考虑的事项的实例包括：

- 这项措施能否消除所识别的根本原因？
- 这项措施能否涵盖所有受影响的产品或过程？
- 这项措施对最终产品是否有不良影响？
- 是否能够根据计划的进度及时完成措施（资源、物料、包装、后勤、通讯等）？
- 措施的执行是否与已确定的风险相适应？
- 措施是否会带来新的风险或者不合格？

在实施时可以考虑以下事项：

- 参与各方；
- 必要的原材料；
- 要实现或更改的过程；
- 确保胜任能力所需的培训；
- 确保意识所需的沟通；
- 使用的工具；
- 实施措施的时间表；
- 验证措施是否有效的准则；
- 需要记录的适当信息。

组织需收集与已实施的措施有效性相关的数据。组织需要确保所采取的措施是有效的，并确认没有新的问题或隐患。在全过程中，宜在适当的时机考虑以下问题，并在最终评审中重新讨论：

- 问题是否得到全面识别？
- 是否确定了问题的范围（例如，受影响产品的范围、对患者造成的后果、过程、生产线、操作者）？
- 问题的根本原因和影响因素是否已经确定和处理？

——改进措施是否已经被确定、策划、文件化、验证和实施？

如果组织发现这些措施无效，需再次启动改进活动。如果组织发现这些措施产生了一个新的问题或新的不合格项，那么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 YY/T 0287—2017 标准 8.5.3 明确了组织通过采取措施消除潜在不合格的原因以防止不合格的发生。并提出验证纠正措施对满足适用的法规要求的能力和医疗器械的安全和性能无不良影响的要求。

8.5.3.2 预防措施是指“为消除潜在不合格或者其他潜在不期望情况的原因所采取的措施”，与纠正措施有所不同的是预防措施更关注的是防止不合格的发生。这需要关注过程特性的趋势，或从其它组织和产品中吸收成功经验或失败教训。风险管理也是采取预防措施的一个有效的工具。采取的预防措施的程度需与潜在不合格的风险大小和性质及其对产品质量的影响相一致。

8.5.3.3 组织需将预防措施的程序形成文件，预防措施的实施需考虑以下步骤：

——确定潜在不合格并分析其原因，如通过数据分析发现组织的过程、产品及供方的产品质量的变化趋势，当出现异常时可考虑采取预防措施；

——评价防止不合格发生的预防措施的需求，可从该潜在不合格对组织的影响程度考虑；

——策划所需的预防措施形成文件并实施，适当时，更新文件；

——需验证策划和编制的预防措施对产品、过程等满足适用的法规要求的能力或对医疗器械的安全和性能是否有不良影响；

——评审所采取的预防措施的有效性，即验证不合格不可能发生，及预防措施没有引入新的风险。

8.5.3.4 当通过记录和其他相关信息源进行的分析结果识别出一项潜在不合格时，需要采取预防措施，采取预防措施的程度取决于问题的大小、性质和有关风险，及其对产品质量的潜在

影响。预防措施可以包括产品或过程的更改,在这种情况下,YY/T 0287—2017 标准 7.3.9 关于设计和开发更改的控制和 4.1.4 过程更改的控制的要求分别适用。

8.5.3.5 启动预防措施的信息来源可以包括:

- 风险管理过程;
- 过程测量;
- 统计过程控制文件;
- 表明趋势但尚未超出特性指标的结果的识别;
- 供应商的异常(见 7.4.1)。

对预防措施的验证可以通过引入导致不合格发生的条件和提供不合格不会发生的证据来实现。

参考文献

- [1] YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
- [2] GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 质量管理体系 要求
- [3] GB/T 19000-2016 dit ISO 9000:2015 质量管理体系 基础和术语
- [4] Handbook on the application of ISO 13485:2016 -Guidance from ISO/TC 210 (Date of document:2017-07)
- [5] 《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 650 号)
- [6] GB 18278.1-2015 idt ISO 17665-1:2006 医疗保健产品灭菌 湿热 第 1 部分: 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求 ;
- [7] GB 18279.1-2015 idt ISO 11135-1: 2007 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分: 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求;
- [8] GB/T 18279.2-2015 idt ISO/TS 11135-2:2008 医疗保健产品的灭菌 环氧乙烷 第 2 部分: GB 18279.1 应用指南
- [9] GB/T 18280.1-2015 idt ISO 11137-1:2006 医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求;
- [10] GB/T 18280.2-2015 idt ISO 11137-2:2006 医疗保健产品灭菌 辐射 第 2 部分:建立灭菌剂量
- [11] GB/T 18280.3-2015 idt ISO 11137-3:2006 医疗保健产品灭菌 辐射 第 3 部分: 剂量测量指南
- [12] GB/T 19633.1-2015 idt ISO 11607.1:2006 最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分: 材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
- [13] GB/T 19633.2-2015 idt ISO 11607.2:2006 最终灭菌医疗器械包装 第 2 部分: 成形、密封和装配过程的确认的要求
- [14] YY/T 0316—2016idt ISO 14971:2007 (更正版) 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [15] YY/T 0567.1-2013 idt ISO 13408-1: 2008 医疗产品的无菌加工 第 1 部分 通用要求
- [16] YY/T 0567.2-2005 idt ISO 13408-2: 2003 医疗产品的无菌加工 第 2 部分 过滤
- [17]YY/T 1474-2016 idt ISO 62366: 2007 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用
- [18]ISO 14644 Cleanrooms Associated Controlled Environments(All parts)
- [19]ISO 14698 Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control (All parts)