



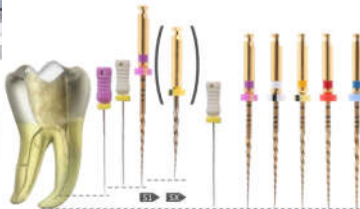
东莞市豪帆医疗器械有限公司
DONGGUAN HAO&FAN MEDICAL DEVICE CO., LTD.



ISO13485:2016 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 标准培训



HF-PX-01 A0
培训老师：王小亮
2020-11-15



豪情壮志，扬帆远航

1

讲师&机构简介：



豪情壮志 扬帆远航

王小亮 Lion Wang
手机/微信：15012756920
邮箱：lionkite@163.com



公众号

东莞市豪帆医疗器械有限公司

地址：东莞市石排镇龙腾路75号1栋206室

电话：0769-82633669



豪情壮志 扬帆远航

豪帆咨询的服务范围

- ★质量管理体系咨询辅导：ISO 13485、YY/T 0287、ISO 9001等国内医疗器械法规咨询：产品注册证、生产许可证、一类备案、
- ★经营许可&备案、临床试验、性能评价等
- ★国外法规培训辅导，CE法规、MDSAP培训辅导等
- ★FDA QSR820质量体系法规的邓白氏码申请、UDI申请、510k、列名、培训辅导、验厂陪同等系列服务
- ★医疗器械的摸底检测、寿命测试、第三方检测辅导
- ★医疗器械技术文件编制和培训：CE技术文档、风险管理文档、过程确认文档、软件评估文档、可用性文档、DHF、DMR、DHR、研究资料等。
- ★医疗器械专业英语翻译、顾客委托验厂、企业常年辅导、行业人员推荐等服务。
- ★无菌厂房、洁净车间的设计与施工；工厂设计；工厂装修。



豪帆咨询QQ群

2

第一部份：ISO13485:2016版标准的特点



❖ 背景知识：医疗器械标准的演变历史

❖ ——ISO标准

2011年，为应对医疗器械产业和监管的新挑战，**国际标准化组织**（简称ISO）启动了ISO13485: 2003《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》的修订工作，并于**2016年3月1日**发布ISO13485: 2016《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》，也即第三版的ISO13485标准。

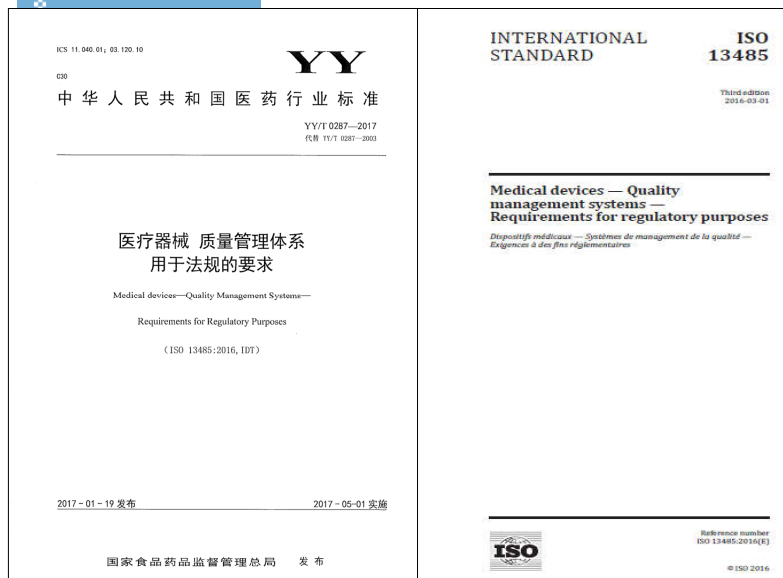
❖ ——中国

食品药品监督管理总局标准管理部门密切跟踪其修订进程，再结合我国医疗器械行业和监管实际，将ISO13485: 2016标准转化为**YY/T0287-2017** idt ISO13485: 2016《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》标准，于2017-01-19发布，**2017-05-01**实施。

豪情壮志，扬帆远航

3

ISO 13485: 2016 和 YY/T0287-2017 标准封面



豪情壮志，扬帆远航

4



1

第一部份：**ISO13485:2016**版标准的特点

2

第二部份：**ISO13485:2016**标准条款解释

附录1：**ISO13485:2016**版标准的变化点明细

附录2：**ISO13485:2016** 必须建立的文件清单



1

第一部份：
ISO13485:2016版标准的特点



- ❖ **特点1：以法规为主线，进一步突出法规要求的重要性**
- ❖ 新版标准中使用“法规要求”的数量由2003版标准的28处增加到52处
- ❖ ——在质量管理体系诸多过程中都规定要符合本标准要求 and 法规要求，鲜明的体现了标准将法规要求和质量管理体系要求全面融合的特色，强化了医疗器械组织的**质量安全**主体责任。



- ❖ **特点2：更加明确适用范围**
- ❖ 新版标准在总则中更加明确了标准的适用范围，增加了适用于医疗器械**全生命周期产业链各阶段**的医疗器械组织，还增加了**适用于供方或其他外部方**等要求。这有利于新版标准在更多层面、更大范围的推广和应用，更好的实现标准目标。



❖特点3：加强风险管理要求

- ❖与2003版标准仅在7.1产品实现过程策划、7.3.2设计开发输入提出风险管理的要求不同，2016新版标准在采购过程及外部供方控制、软件确认过程、培训策划、反馈信息收集等要求中均提到风险的识别及管理控制，从而进一步扩展了风险管理的应用范围。
- ❖——新版标准加强了风险管理要求，不仅对医疗器械产品和服务的全生命周期实施风险管理，而且明确了对质量管理体系的过程实施风险管理的要求，提出“应用基于风险的方法控制质量管理体系所需的适当过程”（新版标准4.1.2b）

豪情壮志，扬帆远航

9



❖特点4：增加对采购及供方控制要求

- ❖明确了在供方评价准则中的四方面内容，即供方绩效、供方提供产品能力、供方提供产品对医疗器械质量影响、与医疗器械风险相适应
- ❖明确了应对满足采购产品要求的绩效进行监测，同时还要作为供方再评价输入的内容；明确了对未履行采购要求的供方的处置应与采购产品有关的风险相适应并要符合法规要求。
- ❖同时对以上活动均提出保持记录的要求。新版标准在采购信息条款中增加了“产品规范”的要求，并提出适用时要形成书面协议。在采购产品验证过程，增加了组织在发现采购产品的任何更改时要采取措施及验证活动范围的要求。

豪情壮志，扬帆远航

10



❖ **特点5：新增投诉处置条款**

❖ 新增8.2.2条款 投诉处置

- ❖ ——新版标准明确对适用法规要求的**投诉处置**应形成程序文件，并对程序文件规定了要求和职责，以及要求保留投诉处置记录。



❖ **特点6：增加了与监管机构沟通和向监管机构报告的要求**

❖ 新版标准增加“8.2.3 向监管机构报告”的条款

- ❖ ——新版标准5.6.2管理评审输入规定包含“向监管机构报告”内容，7.2.3中规定“组织应按照适用的法规要求与监管机构沟通”，在8.2.2d)中规定“确定向适当的监管机构报告信息的需要”，标准8.2.3的标题就是“向监管机构报告”，规定了有关报告内容以及建立程序文件并保持报告记录的要求。



❖ **特点7：加强了上市后监督的要求**

- ❖ 新版标准进一步明确上市后监督要求，标准增加了术语“上市后监督”，阐述上市后监督是指“收集和分析从已经上市的医疗器械获得经验的系统过程”，新版标准在8.2.1反馈、8.2.2投诉处置、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、8.4数据分析及8.5改进都对上市后监督规定了新要求。



❖ **特点8：增加了形成文件和记录的要求**

- ❖ 新版标准增加了质量管理体系文件和记录的要求。质量管理体系文件中的质量手册、程序文件、过程运行控制文件以及记录的要求没有减少，不同于ISO9001：2015标准相对弱化了文件的要求。新版标准中“形成文件”达到43处，保持记录要求达到50处，比2003版标准有所增加。
- ❖ 新增加有关文件要求的条款，如4.2.3医疗器械文档，7.3.10设计和开发文档的要求中增加了文件具体要求。增加文件要求不只是体现文件的约束作用，而是强调组织执行质量管理体系要求的控制能力和效果。充分发挥文件的沟通意图、统一行动、实现增值的作用。



❖ **特点9：增加管理体系有关过程的要求**

❖ 新版标准中有如下过程增加了不同程度的具体要求：

4.1.6软件确认、5.6管理评审、6.3基础设施、7.2与顾客有关的过程、7.3.2设计和开发的策划、7.3.3设计和开发的输入、7.3.9设计和开发更改控制、7.4.1采购过程、7.5.1生产和服务提供的控制、7.5.2产品的清洁、7.5.4服务活动、7.5.6生产和服务过程的确认、7.5.7灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求、7.5.11产品防护、8.3.3交付之后发现不合格品的响应措施。

❖ 新版标准增加以下6个条款：

❖ 4.2.3 医疗器械文档、6.4.2污染控制、7.3.8设计和开发转换、7.3.10设计和开发文档、8.2.2投诉处置、8.2.3向监管机构报告。



❖ **特点10：术语的变化**

❖ 2016新版标准共有术语**20**个，相比较2003版标准的8个术语发生了较大变化。

❖ 新版标准保留了2003版标准的“忠告性通知”、“植入性医疗器械”、“标记”、“医疗器械”、“无菌医疗器械”等**5**个术语，并对其中的“植入性医疗器械”、“标记”术语的定义进行了细化。将2003版术语“顾客抱怨”修改为“**投诉**”，并进一步细化了定义。

❖ 删除了2003版标准的“有源植入性医疗器械”和“有源医疗器械”术语。

❖ 新版标准增加了**13**个术语，有“授权代表”、“临床评价”、“经销商”、“进口商”、“生命周期”、“制造商”、“医疗器械族”、“性能评价”、“上市后监督”、“采购产品”、“风险”、“风险管理”、“无菌屏障系统”。



❖ **特点11：附录变化**

——修订了**2003**版标准的两个附录

- ❖ 附录A（资料性附录），新版标准和YY/T0287-2003/**ISO 13485：2003的内容对比**。该附录有助于医疗器械组织理解新版标准和标准的转换工作
- ❖ 附录B（资料性附录），新版标准和ISO9001：2015标准的内容对比。因为新版标准是一个以GB/T19001：2008/ISO9001：2008标准为基础的独立标准，为了方便医疗器械领域的用户，新版标准制定了附录B，将新版标准和**ISO9001：2015标准的内容进行对比**。



2

第二部份： ISO13485:2016标准条款解释

Contents



- ❖ Foreword
- ❖ Introduction
- ❖ 1 Scope
- ❖ 2 Normative references
- ❖ 3 Terms and definitions
- ❖ 4 Quality management system
 - ❖ 4.1 General requirements
 - ❖ 4.2 Documentation requirements
 - ❖ 4.2.1 General
 - ❖ 4.2.2 Quality manual
 - ❖ 4.2.3 Medical device file
 - ❖ 4.2.4 Control of documents
 - ❖ 4.2.5 Control of records

Contents



- ❖ 5 Management responsibility
 - ❖ 5.1 Management commitment
 - ❖ 5.2 Customer focus
 - ❖ 5.3 Quality policy
 - ❖ 5.4 Planning
 - ❖ 5.4.1 Quality objectives
 - ❖ 5.4.2 Quality management system planning
 - ❖ 5.5 Responsibility, authority and communication
 - ❖ 5.5.1 Responsibility and authority
 - ❖ 5.5.2 Management representative
 - ❖ 5.5.3 Internal communication
 - ❖ 5.6 Management review

Contents



- ❖ 6 Resource management
- ❖ 6.1 Provision of resources
- ❖ 6.2 Human resources
- ❖ 6.3 Infrastructure
- ❖ 6.4 Work environment and contamination control
- ❖ 6.4.1 Work environment
- ❖ 6.4.2 Contamination control

Contents



- ❖ 7 Product realization
- ❖ 7.1 Planning of product realization
- ❖ 7.2 Customer-related processes
- ❖ 7.2.1 Determination of requirements related to product
- ❖ 7.2.2 Review of requirements related to product
- ❖ 7.2.3 Communication
- ❖ 7.3 Design and development
- ❖ 7.3.1 General
- ❖ 7.3.2 Design and development planning
- ❖ 7.3.3 Design and development inputs
- ❖ 7.3.4 Design and development outputs
- ❖ 7.3.5 Design and development review
- ❖ 7.3.6 Design and development verification
- ❖ 7.3.7 Design and development validation
- ❖ 7.3.8 Design and development transfer
- ❖ 7.3.9 Control of design and development changes
- ❖ 7.3.10 Design and development files

Contents



- ❖ 7.4 Purchasing
 - ❖ 7.4.1 Purchasing process
 - ❖ 7.4.2 Purchasing information
 - ❖ 7.4.3 Verification of purchased product
- ❖ 7.5 Production and service provision
 - ❖ 7.5.1 Control of production and service provision
 - ❖ 7.5.2 Cleanliness of product
 - ❖ 7.5.3 Installation activities
 - ❖ 7.5.4 Servicing activities
 - ❖ 7.5.5 Particular requirements for sterile medical devices
 - ❖ 7.5.6 Validation of processes for production and service provision
 - ❖ 7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems
 - ❖ 7.5.8 Identification
 - ❖ 7.5.9 Traceability
 - ❖ 7.5.9.1 General
 - ❖ 7.5.9.2 Particular requirements for implantable medical devices
 - ❖ 7.5.10 Customer property
 - ❖ 7.5.11 Preservation of product
- ❖ 7.6 Control of monitoring and measuring equipment

豪情壮志，扬帆远航

23

Contents



- ❖ 8 Measurement, analysis and improvement
 - ❖ 8.1 General
 - ❖ 8.2 Monitoring and measurement
 - ❖ 8.2.1 Feedback
 - ❖ 8.2.2 Complaint handling
 - ❖ 8.2.3 Reporting to regulatory authorities
 - ❖ 8.2.4 Internal audit
 - ❖ 8.2.5 Monitoring and measurement of processes
 - ❖ 8.2.6 Monitoring and measurement of product

豪情壮志，扬帆远航

24

Contents



- ❖ 8.3 Control of nonconforming product
- ❖ 8.3.1 General
- ❖ 8.3.2 Actions in response to nonconforming product detected before delivery
- ❖ 8.3.3 Actions in response to nonconforming product detected after delivery
- ❖ 8.3.4 Rework
- ❖ 8.4 Analysis of data
- ❖ 8.5 Improvement
- ❖ 8.5.1 General
- ❖ 8.5.2 Corrective action
- ❖ 8.5.3 Preventive action

目录



- ❖ 前言
- ❖ 引言
- ❖ 1 范围
- ❖ 2 规范性引用文件
- ❖ 3 术语和定义
- ❖ 4 质量管理体系
- ❖ 4.1 总要求
- ❖ 4.2 文件要求
- ❖ 4.2.1 总则
- ❖ 4.2.2 质量手册
- ❖ 4.2.3 医疗器械文档
- ❖ 4.2.4 文件控制
- ❖ 4.2.5 记录控制

目录



- ❖ 5 管理职责
- ❖ 5.1 管理承诺
- ❖ 5.2 以顾客为关注焦点
- ❖ 5.3 质量方针
- ❖ 5.4 策划
- ❖ 5.4.1 质量目标
- ❖ 5.4.2 质量管理体系策划
- ❖ 5.5 职责、权限和沟通
- ❖ 5.5.1 职责和权限
- ❖ 5.5.2 管理者代表
- ❖ 5.5.3 内部沟通
- ❖ 5.6 管理评审
- ❖ 5.6.1 总则
- ❖ 5.6.2 评审输入
- ❖ 5.6.3 评审输出

豪情壮志，扬帆远航

27

目录



- ❖ 6 资源管理
- ❖ 6.1 资源提供
- ❖ 6.2 人力资源
- ❖ 6.3 基础设施
- ❖ 6.4 工作环境和污染控制
- ❖ 6.4.1 工作环境
- ❖ 6.4.2 污染控制

豪情壮志，扬帆远航

28

目录



- ❖ 7 产品实现
 - ❖ 7.1 产品实现的策划
 - ❖ 7.2 与顾客有关的过程
 - ❖ 7.2.1 产品要求的确定
 - ❖ 7.2.2 产品要求的评审
 - ❖ 7.2.3 沟通
 - ❖ 7.3 设计和开发
 - ❖ 7.3.1 总则
 - ❖ 7.3.2 设计和开发策划
 - ❖ 7.3.3 设计和开发输入
 - ❖ 7.3.4 设计和开发输出
 - ❖ 7.3.5 设计和开发输出
 - ❖ 7.3.6 设计和开发验证
 - ❖ 7.3.7 设计和开发确认
 - ❖ 7.3.8 设计和开发转换
 - ❖ 7.3.9 设计和开发变更的控制
 - ❖ 7.3.10 设计和开发文档
- 豪情壮志，扬帆远航

29

目录



- ❖ 7.4 采购
 - ❖ 7.4.1 采购过程
 - ❖ 7.4.2 采购信息
 - ❖ 7.4.3 采购产品的验证
 - ❖ 7.5 生产和服务提供
 - ❖ 7.5.1 生产和服务提供的控制
 - ❖ 7.5.2 产品的清洁
 - ❖ 7.5.3 安装活动
 - ❖ 7.5.4 服务活动
 - ❖ 7.5.5 无菌医疗器械的专用要求
 - ❖ 7.5.6 生产和服务提供过程的确认
 - ❖ 7.5.7 无菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求
 - ❖ 7.5.8 标识
 - ❖ 7.5.9 可追溯性
 - ❖ 7.5.10 顾客财产
 - ❖ 7.5.11 产品防护
 - ❖ 7.6 监视和测量设备的控制
- 豪情壮志，扬帆远航

30

目录



- ❖ 8 测量、分析和改进
- ❖ 8.1 总则
- ❖ 8.2 监视和测量
- ❖ 8.2.1 反馈
- ❖ 8.2.2 投诉处置
- ❖ 8.2.3 向监管机构报告
- ❖ 8.2.4 内部审核
- ❖ 8.2.5 过程的监视和测量
- ❖ 8.2.6 产品的监视和测量
- ❖ 8.3 不合格品控制
- ❖ 8.4 数据分析
- ❖ 8.5 改进
- ❖ 8.5.1 总则
- ❖ 8.5.2 纠正措施
- ❖ 8.5.3 预防措施

豪情壮志，扬帆远航

31

1 范围 Scope



❖ 1 范围

❖ Scope

豪情壮志，扬帆远航

32

1 范围 Scope



- ❖ 本标准需要证实其有**能力**提供**持续满足**顾客要求和适用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。**
- ❖ ~~2003—~~本标准规定了质量管理体系要求，组织可依此要求进行**医疗器械的设计和开发、生产、安装和服务以及相关服务的设计、开发和提供**。
- ❖ ~~—~~本标准也可用于**内部和外部（包括认证机构）评定组织满足顾客和法规要求的能力**。

豪情壮志，扬帆远航

33

1 范围 Scope



- ❖ 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**删减**。
- ❖ 本标准第**6、7 或8 章**中任何要求，如果组织开展的活动或质量管理体系所涉及的医疗器械的特点而**不适用时**，组织不需要在其质量管理体系中包含这样的要求。对于经确定不适用的任何条款，组织按照**4.2.2的要求**记录其合理性。
- ❖ ~~—~~备注：**4.2.2 质量手册**

豪情壮志，扬帆远航

34



❖ 2 规范性引用文件 ❖ Normative references



- ❖ 下列文件在本文件中全部或部分地引用，对于本文件是必不可少的。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** IDT **ISO 9000: 2015** 质量管理体系 基础和术语



❖ 3 术语和定义

❖ Terms and definitions



❖ 3.1 忠告性通知 advisory notice

❖ 在医疗器械交付后由组织发布的皆在下列方面给出补充信息或建议要采取的措施的通知：

- 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 1：忠告性通知的发布要符合适用的法规要求。

3 术语和定义 Terms and definitions



❖ 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**，代表制造商行使其义务有关的指定任务的**自然人或法人**。

❖ [来源: GHTF/SG1/N055:2009, 定义5.2]

3 术语和定义 Terms and definitions



❖ 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**。

❖ [来源: GHTF/SG5/N4: 2010, 第4章]

3 术语和定义 Terms and definitions



❖ 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 1：“投诉”的此定义不同于 GB/T 19000-2016 IDT ISO9000: 2015 界定的定义。

3 术语和定义 Terms and definitions



❖ 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：供应链中代表生产商、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。
- ❖ [来源: GHTF/SG1/N055:2009, 定义5.3]

3 术语和定义 Terms and definitions



- ❖ **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：
 - 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：1植入性医疗器械的定义包括有源植入性医疗器械。

3 术语和定义 Terms and definitions



- ❖ **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上市的国家或管辖区可**销售**的**第一个**自然人或法人。
- ❖ [来源: GHTF/SG1/N055:2009, 定义5.4]

3 术语和定义 Terms and definitions



❖ 3.8 标记 labelling

- ❖ 与医疗器械的标识、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他**信息**，但不包括货运文件。
- ❖ [来源: GHTF/SG1/N70:2011, 第4 章]

3 术语和定义 Terms and definitions



❖ 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。
- ❖ [来源: ISO 14971:2007, 定义2.7]

3 术语和定义 Terms and definitions



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的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法规要求负有最终法律责任，除非在该管辖区的监管机构（RA）明确地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告。
 - ❖ 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提供给个体患者，组装和修改**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。
- [来源: GHTF/SG1/N055:2009, 定义5.1]

豪情壮志，扬帆远航

47

3 术语和定义 Terms and definitions



3.11 医疗器械 medical device

- ❖ 用于**人类**的仪器、设备、工具、机器、器具、植入物、体外试剂、软件、材料或其他类似或相关物品，其**预期使用**由制造商确定，不论单独使用或组合使用，以达到下列一个或多个特定的**医疗目的**：
 - ❖ ——疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
 - ❖ ——损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿；
 - ❖ ——生理结构或生理过程的查验、替代、调节或者支持；
 - ❖ ——生命的支持或维持；
 - ❖ ——妊娠控制；
 - ❖ ——**医疗器械**的消毒；
 - ❖ ——通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供医疗信息；其作用于人体体内或体表，主要预期功能不是通过**药理学**、**免疫学**或**代谢**的方式实现，但这些方式可有助于实现预期功能。
 - ❖ 注 1：在一些国家或地区可认为是**医疗器械**但在另一些国家或地区不认为是**医疗器械**的产品包括但不限于：
 - ❖ ——消毒物；
 - ❖ ——残疾人士的辅助用品；
 - ❖ ——含有动物和/或人体组织的器械；
 - ❖ ——用于体外受精或辅助生殖技术的器械。
- [来源: GHTF/SG1/N071:2012, 定义5.1]

豪情壮志，扬帆远航

48

3 术语和定义 Terms and definitions



❖ 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。

3 术语和定义 Terms and definitions



❖ 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。

3 术语和定义 Terms and definitions



❖ 3.14 上市后监督 post-market surveillance

- ❖ 收集和分析从已经**上市**的医疗器械所获得的**经验**的系统过程。

3 术语和定义 Terms and definitions



❖ 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。
- ❖ 硬件和流程性材料通常被称为货物。
- ❖ 注3：“产品”的此定义不同于GB/T 19000-2016 IDT ISO9001：2015界定的定义。

❖ 【来源：改写GB/T 19000-2016 IDT ISO9001：2015，定义3.4.2】

3 术语和定义 Terms and definitions



❖ 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1：提供产品不一定能推断出**商业或财务**安排。

3 术语和定义 Terms and definitions



❖ 3.17 风险 risk

❖ 伤害发生的**概率**和该伤害**严重程度**的**结合**。

❖ 注 1：“风险”的此定义不同于GB/T 19000-2016界定的定义。

❖ [来源: ISO 14971:2007, 定义2.16]

❖ 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。

❖ [来源: ISO 14971:2007, 定义2.22]

3 术语和定义 Terms and definitions



- ❖ **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。
- ❖ [来源: ISO 11607- 1:2006, 定义3.22]

3 术语和定义 Terms and definitions



- ❖ **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1: 对医疗器械无菌的要求，能按适用的法规或标准执行。



❖ 4 质量管理体系
❖ 4 Quality management system



- ❖ 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法规所要求建立、实施和保持需要形成文件的任何要求、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**生产商、授权代表、进口商或经销商**。

4 质量管理体系 Quality management system



- ❖ 4.1.2 组织应:
- ❖ a) 考虑组织所承担的角色来**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 质量管理体系 Quality management system



- ❖ 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作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(适用时)和分析**这些过程;
- ❖ e) 建立和保持所需的**记录**以证实符合本标准和适用的法规要求 (见4.2.5)。

4 质量管理体系 Quality management system



- ❖ 4.1.4 组织应按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**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 质量管理体系 Quality management system



- ❖ 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的要求、顾客要求和适用的法规要求的**责任**。控制应与所涉及的风险和外部方满足7.4中要求的能力相适用。
- ❖ 控制应包括书面**质量协议**。

4 质量管理体系 Quality management system



❖ 请大家思考：

❖ 1、外包和采购的区别？

❖ 2、外包的类型？

❖ 一产品外包

❖ 一服务外包



豪情壮志，扬帆远航

63

4 质量管理体系 Quality management system



❖ 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，软件或其应用的**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) 。

豪情壮志，扬帆远航

64

4 质量管理体系 Quality management system



❖ 请大家思考：

❖ 跟质量管理体系有关的计算机软件？

❖ —ERP软件

❖ —设计软件

❖ —办公软件

❖ —沟通软件

❖ —财务软件

❖



豪情壮志，扬帆远航

65

4 质量管理体系 Quality management system



❖ 4.2 文件要求 Documentation requirements

❖ 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、运作和控制所需的**文件**，包括记录；

❖ e) 适用的法规要求规定的**其他文件**。

豪情壮志，扬帆远航

66

4 质量管理体系 Quality management system



❖ 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 质量管理体系 Quality management system



❖ 4.2.3 医疗器械文档

- ❖ 组织应为每个医疗器械**类型**或医疗器械族建立和保持一个或多个**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。



❖ 4.2.4 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**损坏或丢失**；
 - ❖ h) 防止**作废文件**的非预期使用，对这些文件进行**适当的标识**。
- ❖ 组织应确保文件的**更改**得到原审批部门或指定的其他审批部门的评审和批准，被指定的审批部门应能获取用于做出决定的相关背景资料。
- ❖ 对于至少应**保存一份的作废文件**，组织应规定其保存期限。此期限应确保至少在组织所规定的医疗器械寿命期内，可得到这些医疗器械的制造和试验的文件，而且还**应不少于记录(见4.2.5)或适用的法规要求所规定的保存期限**。

豪情壮志，扬帆远航

69



❖ 4.2.5 记录控制

- ❖ 应保留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。
- ❖ 记录应保留清晰、易于识别和**检索**。记录的更改应保留**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2年。

豪情壮志，扬帆远航

70



❖ 5 管理职责
❖ Management responsibility



- ❖ 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 管理职责 Management responsibility



❖ 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 管理职责 Management responsibility



❖ 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 管理职责 Management responsibility



❖ 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**。

豪情壮志，扬帆远航

75

5 管理职责 Management responsibility



❖ 请思考：

❖ ——质量目标的制定应符合**SMART**原则：

- ❖ **S:Specific** 明确——指标、部门/岗位、方法、频次等
- ❖ **M:Measurement** 可测量——量值
- ❖ **A:Attainable** 经过努力可达到——现实
- ❖ **R:Relevant** 与组织和个人目标相结合——分解
- ❖ **T:Time-table** 时效性——并非一成不变，适时修改更新



豪情壮志，扬帆远航

76

5 管理职责 Management responsibility



❖ 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的**变更时保持其完整性**。

❖ ——备注: **4.1 总要求**

5 管理职责 Management responsibility



❖ 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、权限得到**规定**、形成**文件**并在组织内**沟通**。
- ❖ 最高管理者应将所有从事对质量有影响的管理、执行和验证工作的人员的**相互关系形成文件**, 并确保其完成这些任务所必要的**独立性和权限**。

5 管理职责 Management responsibility



❖ 5.5.2 管理者代表

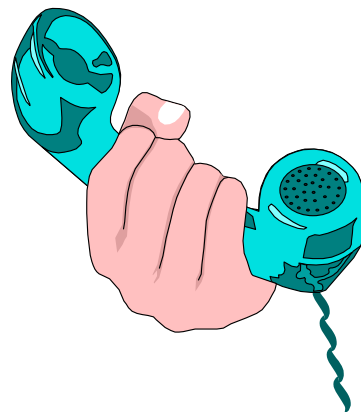
- ❖ 最高管理者应在**管理层**中指定**一名**成员，无论该成员在其他方面的职责如何，应使其具有以下方面的职责和权限：
 - ❖ a) 确保将质量管理体系所需的**过程形成文件**；
 - ❖ b) 向最高管理者**报告**质量管理体系的**有效性**和任何改进的**需求**；
 - ❖ c) 确保在整个组织内**提高**满足适用的法规要求和质量管理体系要求的**意识**。

5 管理职责 Management responsibility



❖ 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 管理职责 Management responsibility



❖ 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**策划时间间隔**对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**和质量管理体系和**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 管理职责 Management responsibility



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

5 管理职责 Management responsibility



❖ 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) 为响应适用的**新的或修订的法规要求**所需的**变更**；
 - ❖ d) **资源**需求。

6 资源管理 Resource management



❖ 6 资源管理

❖ Resource management

6 资源管理 Resource management



❖ 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 资源管理 Resource management



❖ 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能够胜任的。
- ❖ 组织**应将确定能力、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作出贡献；
 - ❖ e) 保持教育、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。



❖ 6.3 基础设施

- ❖ 为达到**符合产品要求、防止产品混淆和确保产品的有序处置**，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时，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**记录**(见4.2.5)。



❖ 6.4 工作环境和污染控制

❖ 6.4.1 工作环境

- ❖ 组织**应**将为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**。
- ❖ **备注：**无菌医疗器械在建立、停产后复工必须做无菌验证。

6 资源管理 Resource management



- ❖ 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**的人员**监督**下工作。

- ❖ 注：更多信息见ISO 14644 和ISO 14698。

- ❖ 备注:
- ❖ 乙肝等传染病、感冒，不允许接触医疗器械的生产过程，要有文件进行规定。

6 资源管理 Resource management



- ❖ **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**。



❖ 7 产品实现

❖ Product realization



❖ 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的其他过程的要求相一致。
- ❖ 组织在产品的实现过程中，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)的和提供**资源**的需求，包括基础设施和工作环境；
 - ❖ c) 针对产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验、处置、贮存、流通和可追溯性活动，以及产品接收准则；
 - ❖ d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录(见4.2.5)。

- ❖ **此策划的输出应以适合于组织的运作方式的形式形成文件。**

- ❖ 注：更多信息见ISO 14971。

7 产品实现 Product realization



❖ 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) 确保医疗器械的规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。

豪情壮志, 扬帆远航

93

7 产品实现 Product realization



❖ 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作出提供产品的承诺 (如:提交投标书、接受合同或订单以及接受合同或订单的更改)前进行并应确保:

- ❖ 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。

豪情壮志, 扬帆远航

94

7 产品实现 Product realization



❖ 7.2.3 沟通

- ❖ 组织应就以下方面与顾客的**沟通**进行策划并将安排并**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 产品实现 Product realization



❖ 7.3 设计和开发

❖ 7.3.1 总则

- ❖ 组织**应将设计和开发程序形成文件**。

❖ 7.3.2 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) 适用于每个设计和开发阶段的**验证、确认和设计转换**活动；
 - ❖ d) 设计和开发的**职责和权限**；
 - ❖ e) 确保设计和开发输出到设计和开发输入的可**追溯的方法**；
 - ❖ f) 所需的**资源**，包括必要的人员能力。

7 产品实现 Product realization



❖ 7.3.3 设计和开发输入

- ❖ 应确定与产品要求有关的输入，并保留记录(见4.2.5)，这些输入应包括：
 - ❖ a) 根据预期用途所确定的功能、性能、可用性和安全要求；
 - ❖ b) 适用的法规要求和标准；
 - ❖ c) 适用的风险管理的一个或多个输出；
 - ❖ d) 适当时，来源于以前类似设计的信息；
 - ❖ e) 产品和过程的设计和开发所必需的其他要求；

- ❖ 应对这些输入进行评审，以确保输入是充分和适宜的，并经批准。
- ❖ 这些要求应完整、清楚，能够被验证或确认，并且不能互相矛盾。

❖ 注：更多信息见IEC 62366-1。

豪情壮志，扬帆远航

97

7 产品实现 Product realization



❖ 7.3.4 设计和开发输出

- ❖ 设计和开发输出应：
 - ❖ a) 满足设计和开发输入的要求；
 - ❖ b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息；
 - ❖ c) 包括或引用产品接收准则；
 - ❖ d) 规定产品特性，该特性对于产品的安全和正确使用是必需的。

- ❖ 设计和开发输出的方式应适合于对照设计和开发输入进行验证，设计和开发输出应在发布前得到批准。
- ❖ 应保留设计和开发输出的记录(见4.2.5)。

豪情壮志，扬帆远航

98



❖ 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)。



❖ 7.3.6 设计和开发验证

- ❖ 为确保设计和开发输出满足设计开发输入的要求,应依据所策划并形成文件的安排对设计和开发进行**验证**。

- ❖ 组织应将**验证计划形成文件**,验证计划包括方法、接收准则,适当时包括包含样本量原理的统计技术。

- ❖ 如果预期用途要求医疗器械**连接**至或通过接口连接至其他的一个或多个医疗器械,验证应包括证实当这样的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以及必要措施的记录(见4.2.4 和4.2.5)



❖ 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**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**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，适当时包括样本量的原理的统计技术。
- ❖ 设计确认选择有代表性产品进行。代表性产品包括最初的生产单位、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**应包括证实当这样的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)。



❖ 7.3.8 设计和开发转换

- ❖ 组织应将设计和开发**输出**到**制造**转换的程序**形成文件**。这些程序应确保设计和开发的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 产品实现 Product realization



- ❖ **7.3.9 设计和开发更改的控制**
- ❖ 组织**应**将控制设计和开发**更改**的程序**形成文件**。组织**应确定更改**对于医疗器械功能、性能、可用性、安全、适用的法规要求及其预期用途等的**重要程度**。
- ❖ 应**识别**设计和开发的**更改**。更改在实施前应经：
 - ❖ a) 评审；
 - ❖ b) 验证；
 - ❖ c) 适当时，确认；
 - ❖ d) 批准。
- ❖ 设计和开发更改的评审应包括评价更改对**在制的或已交付的组成部件和产品的影响**，以及对**风险管理**的输入或输出和产品实现**过程**的影响。
- ❖ 应保留更改及其评审和任何必要措施的**记录**(见4.2.5)。

豪情壮志，扬帆远航

103

7 产品实现 Product realization



- ❖ **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**的设计和开发文档。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。

豪情壮志，扬帆远航

104

7 产品实现 Product realization



❖ 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)。

豪情壮志，扬帆远航

105

7 产品实现 Product realization



❖ 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**充分与适宜的**。
- ❖ 适当时，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。

豪情壮志，扬帆远航

106

7 产品实现 Product realization



❖ 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**。验证活动的范围和程度应基于供方的评价结果，并与采购产品的**风险**相一致。
- ❖ 若组织察觉到采购产品的任何**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 产品实现 Product realization



❖ 7.5 产品和服务提供

❖ 7.5.1 生产和服务提供的控制

- ❖ 生产和服务的提供应予策划、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)，该建立提供7.5.9 规定的可追溯性**范围和程度**并标明制造数量和批准销售数量。**应核验和批准**该**记录**。

7 产品实现 Product realization



❖ 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**，如果：
 - ❖ 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。

豪情壮志，扬帆远航

109

7 产品实现 Product realization



❖ 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**安装和安装验证记录**(见4.2.5)。

豪情壮志，扬帆远航

110

7 产品实现 Product realization



❖ 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)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 产品实现 Product realization



❖ 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 产品实现 Product realization



❖ 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**将过程的**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)。

豪情壮志，扬帆远航

113

7 产品实现 Product realization



❖ 7.5.7 灭菌和无菌屏障系统的过程确认的专用要求

- ❖ 组织**应**将灭菌过程和无菌屏障系统的**确认程序形成文件**(见4.2.4)。
- ❖ 灭菌过程和无菌屏障系统应在实施前得到**确认**，适当时，还应在后续的产品或过程**更改**实施前得到确认。
- ❖ **应保留**确认的结果和结论以及确认所采取的**必要措施的记录**(见4.2.4 和4.2.5)。
- ❖ 注： 更多信息见ISO 11607-1 和ISO 11607-2。

豪情壮志，扬帆远航

114



❖ 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**为医疗器械指定唯一性器械标识的系统**形成文件。
- ❖ 组织应建立程序并**形成文件**以确保**返回**组织的医疗器械均能被识别且能与合格的产品**区分开**。



❖ 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)。

❖ 7.5.9.2 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**安全性和性能**要求,可追溯性所要求的记录应包括这些相关因素的记录。
- ❖ 组织应要求流通服务的供方或经销商保留医疗器械流通记录以便追溯,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)。



❖ 7.5.10 顾客财产

- ❖ 若顾客财产在组织控制下或由组织使用，对组织使用的或构成产品一部分的顾客财产，组织应予以**识别、验证、保护和防护**。若任何顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用情况，组织应向顾客报告并保留**记录**(见4.2.5)。



❖ 7.5.11 产品防护

- ❖ 在产品的加工、贮存、处置和流通期间，组织**应**将为产品符合要求**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 产品实现 Product realization



❖ 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与监视和测量要求相一致的方式实施。
- ❖ 为确保结果有效，必要时，测量设备应：
 - ❖ a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的**时间间隔**或在使用前进行**校准**和（或）**检定**，当不存在上述标准时，应记录校准或验证依据(见4.2.5)；
 - ❖ b) 必要时得到**调整**或再调整；应**记录**这种调整或再调整(见4.2.5)；
 - ❖ c) 具有**标识**，以确定其校准状态；
 - ❖ d) 予以**防护**，防止由于调整使测量结果失效；
 - ❖ e) 予以防护，防止处置、维护和贮存期间的损坏或衰减。

7 产品实现 Product realization



- ❖ 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**。这类软件的应用在首次使用前应予确认，适当时，此类软件的应用在首次使用前应予确认。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。



❖ 8 测量、分析和改进 Measurement, analysis and improvement



- ❖ **8.1 总则**
- ❖ 组织**应**策划并实施所需的**监视、测量、分析和改进过程**以：
 - ❖ a) 证实**产品**的符合性；
 - ❖ b) 确保质量管理**体系的符合性**；
 - ❖ c) 保持质量管理**体系的有效性**。

- ❖ 这应包括对统计技术在内的适当方法及其使用程度的确定。

8 测量、分析和改进

Measurement, analysis and improvement



❖ 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已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**。这样的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。

豪情壮志，扬帆远航

123

8 测量、分析和改进

Measurement, analysis and improvement



❖ 8.2.2 投诉处置

- ❖ 组织**应**按照适用的法规要求将及时处置投诉的程序**形成文件**。
- ❖ 这些程序应包括对以下方面的最低要求和职责：
 - ❖ a) **接收和记录**信息；
 - ❖ b) **评价**信息以确定反馈是否构成投诉；
 - ❖ c) **调查**投诉；
 - ❖ d) 确定是否需要向适当的监管机构**报告**信息；
 - ❖ e) **处置**与投诉有关的产品；
 - ❖ f) 确定是否需要启动**纠正或纠正措施**。
- ❖ 如果有任何投诉未经调查，应记录理由。应记录由投诉处置过程形成的任何**纠正或纠正措施**。
- ❖ 如果一项调查确定是组织外的活动导致了投诉，则应在组织和所涉及的外部方之间交换相关信息。
- ❖ 应保留投诉处置记录(见4.2.5)。

豪情壮志，扬帆远航

124

8 测量、分析和改进 Measurement, analysis and improvement



❖ 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 测量、分析和改进 Measurement, analysis and improvement



❖ 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) 符合策划和形成文件的安排、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态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的客观公正。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，应无不当延迟，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措施并报告验证结果。
- ❖ 注：更多信息见ISO 19011。



❖ 8.2.5 过程的监视和测量

- ❖ 组织**应**采用适宜的方法对质量管理体系**过程**进行**监视**，并在适当时进行**测量**。这些方法应证实过程实现策划结果的能力。若未能实现策划结果，适当时，应采取纠正和纠正措施。



❖ 8.2.6 产品的监视和测量

- ❖ 组织应对**产品的特性**进行监视和测量，以验证产品**要求**已得到满足。这种监视和测量应依据策划并**形成文件**的安排和形成文件的程序，在产品实现过程的**适当阶段**进行。
- ❖ **应保持**符合接收准则的**证据**。应记录有权放行产品**人员**的身份(见4.2.5)。适当时，记录应识别用于执行测量活动的**检测设备**。
- ❖ 在策划并形成文件的安排**已圆满完成**前不应放行产品和交付服务。
- ❖ 对于植入性医疗器械，组织应记录进行任何检验或试验的**人员**的身份。

8 测量、分析和改进

Measurement, analysis and improvement



❖ 8.3 不合格品控制

❖ 8.3.1 总则

- ❖ 组织应确保对不符合产品要求的产品进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。组织**应**建立程序并**形成文件**以规定不合格品控制以及与不合格品识别、记录、隔离、评价和处置有关的职责和权限。不合格的评价**应**包括确定是否需要调查和通知对不合格负责的所有**外部方**。
- ❖ **应**保留不合格的性质以及随后所采取任何措施的记录，包括评价、任何调查和决策的理由说明(见4.2.5)。

8 测量、分析和改进

Measurement, analysis and improvement



❖ 8.3.2 交付前不符合产品的响应措施

- ❖ 组织应通过下列一种或多种途径处置不合格品：
 - ❖ a) 采取措施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已提供理由、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**让步接受和授权让步人员身份的记录**(见4.2.5)。

8 测量、分析和改进

Measurement, analysis and improvement



❖ 8.3.3 交付后不符合产品的响应措施

- ❖ 当交付后或开始使用后发现不合格品时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响相适应的**措施**。**应保留**所采取措施的**记录**(见4.2.5)。
- ❖ 组织应按照符合适用的法规要求将**忠告性通知的发布程序形成文件**。这些程序应能随时付诸实施。**应保留**与发布忠告性通知相关的**措施记录**(见4.2.5)。

8 测量、分析和改进

Measurement, analysis and improvement



❖ 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。
- ❖ 返工结束后，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 测量、分析和改进

Measurement, analysis and improvement



❖ 8.4 数据分析

- ❖ 组织应将确定、收集和分析适当的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)。

豪情壮志，扬帆远航

133

8 测量、分析和改进

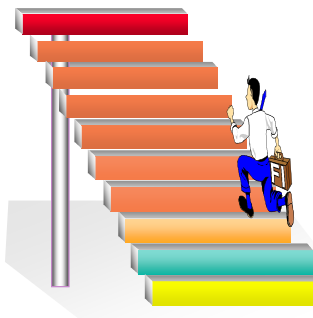
Measurement, analysis and improvement



❖ 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。



豪情壮志，扬帆远航

134

8 测量、分析和改进

Measurement, analysis and improvement



❖ 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**应规定以下方面要求的程序形成文件**：
 - ❖ a) **评审**不合格(包括投诉);
 - ❖ b) 确定不合格的**原因**;
 - ❖ c) 评价确保不合格不再发生的**措施**的需求;
 - ❖ d) 对所需的措施进行**策划、形成文件并实施**，适当时，包括更新文件;
 - ❖ e) **验证纠正措施对满足适用的法规要求的能力和对医疗器械的安全和性能无不良影响**;
 - ❖ f) **评审**所采取的纠正措施的**有效性**。
- ❖ **应保留任何调查的结果和所采取措施的记录**(见4.2.5)。

豪情壮志，扬帆远航

135

8 测量、分析和改进

Measurement, analysis and improvement



❖ 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)。

豪情壮志，扬帆远航

136



附录1： ISO13485:2016 版标准的变化点明细



❖ 引言

❖ 0.1 总则

- ❖ ---标准包括与**生命周期**各阶段所覆盖的组织性质有关的信息；
- ❖ ---解释了**供方或其它外部各方自愿或因合同要求而使用**的情况；
- ❖ ---提醒组织与其质量管理体系法规要求相关的**责任**；
- ❖ ---提醒组织理解**各地区法规定义和差异**将会影响到质量管理体系
- ❖ ---增加责任以满足组织自身的质量管理体系要求；

- ❖ ---特别强调关注满足顾客要求以及安全和性能方面的适用的法规要求的重要性；
- ❖ ---强调哪些与安全和性能有关的要求对产品要求是重要的；
- ❖ ---对质量管理体系增加两个影响（组织环境和法规要求），不在标准的0.1条款中；
- ❖ ---阐明组织不需要将其文档按照本标准的条款结构进行调整。



- ❖ 采用质量管理体系是组织的一项战略性决策，组织的质量管理体系的设计和实施受以下方面影响：
- ❖ a) 组织的环境、该环境变化和组织的环境对医疗器械符合性的影响；
- ❖ b) 组织不断变化的需求；
- ❖ c) 组织的具体目标；
- ❖ d) 组织所提供的产品；
- ❖ e) 组织所采用的过程；
- ❖ f) 组织的规模和组织的结构；
- ❖ g) 组织活动所适用的法规要求。



- ❖ **0.2 概念阐述**
- ❖ ----增加两个与适当要求的说明有关的准则：
 - ❖ a) 符合法规要求
 - ❖ b) 该要求对组织管理风险是必要的
- ❖ ----限定了风险的应用是对医疗器械的安全或性能要求或满足适用的法规要求时；
- ❖ ----术语“形成文件”包括建立、实施与保持。
- ❖ ----术语“产品”适用于预期提供应顾客或顾客所要求的输出或产品实现过程所形成的任何预期输出。



❖ **0.3 过程方法**

- ❖ 在质量管理体系中应用过程方法时，强调以下方面的重要性：
 - ❖ a) **理解和满足**要求；
 - ❖ b) 从**增值**的角度考虑过程；
 - ❖ c) 获得**过程绩效和有效性的**结果；
 - ❖ d) 基于客观的**测量改进**过程。



❖ **0.4 与ISO9001的关系**

- ❖ ----删除了原来的黑体字对应的**ISO9001**的修改部份；
- ❖ ----新版标准制定了附录**B**，将新版标准和**ISO9001：2015**标准的内容进行对比。



❖ **1 范围 Scope**

- ❖ ----表明本标准对涉及医疗器械**生命周期**的一个或多个阶段的组织的适用性;
- ❖ ----表明本标准也可由向医疗器械组织提供产品（包括与质量管理体系有关的服务）**供方或外部方**使用;
- ❖ ----特别强调组织有**监视、维护和控制外包方**的责任;
- ❖ ----条款中不适用要求扩展到标准的**第六和第八章**;
- ❖ ----阐明术语“法规要求”包括**法规、规章、条例或指令**。将“适用的法规要求”限定于质量管理体系要求和医疗器械的**安全性和性能**要求。



❖ **3 术语和定义 Terms and definitions**

- ❖ 定义达到**20**个。
 - 增加了新定义。
 - 修改、细化了**5**个旧版的定义。

附录1： ISO13485:2016版标准的变化点明细



❖ 4 质量管理体系

❖ 4.1 总要求

- ❖ ----增加了组织担任一个或多个角色的形成文件的要求;
- ❖ ----要求考虑组织担任的角色来确定过程
- ❖ ----要求应用“基于风险的方法控制质量管理体系所需要的适当过程”
- ❖ ----增加与过程更改有关的要求
- ❖ ----增加与用于质量管理体系的计算机软件的应用确认有关的要求

附录1： ISO13485:2016版标准的变化点明细



❖ 4.2 文件要求

- ❖ ----在文件控制要求中包括对记录的控制;
- ❖ ----列出了将包括在医疗器械主文档中的文件;
- ❖ ----为保护机密健康信息的新要求;
- ❖ ----与防止文件的退化和遗失有关的新要求



❖ 5.6 管理评审

- ❖ ----包括管理评审中的一个或多个程序文件要求和以“形成文件的策划的时间间隔”进行管理评审的要求
- ❖ ----扩展了管理评审输入和输出的列项。



❖ 5.6 管理评审

5.6.1 总则

组织应形成文件的管理评审程序。最高管理者应按已文件化的策划时间间隔评审组织的质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要，包括质量方针和质量目标。

应保留管理评审的记录(见 4.2.5)。

5.6.2 评审输入

管理评审的输入应包括，但不限于以下来源的信息：

- a) 反馈；
- b) 投诉处置；
- c) 向监管机构的报告；
- 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) 影响质量管理体系的变更；
- k) 改进的建议；
- l) 适用的新的或修订的法规要求。

❖ 5.6.3 评审输出

管理评审的输出应形成记录(见 4.2.5)，包括以下方面有关的输入评审和任何的决策和措施：

- 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) 为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。



❖ **6.2 人力资源**

- ❖ ----对**确立能力**，提供所要求的**培训**和确保人员的**意识**等过程形成文件的新要求。



❖ **6.3 基础设施**

- ❖ ----增加对基础设施**防止产品混淆**，和**确保产品有序处理**的要求；
- ❖ ----将**信息系统**增加到基础设施列项中。



❖ **6.3 基础设施**

组织应为达到产品要求的**符合性**、**防止产品混淆**和保证**产品的有序处理**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、工作场所和相关的设施；
- 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)。

当这些维护或缺少这样的维护活动能影响产品质量时，组织应将维护活动的要求形成文件，包括维护活动的频率。适当时，这些要求应适用于在生产、工作环境的控制和监视和测量中所采用的设备。应保留**此类维护记录**(见 4.2.5)。



❖ **6.4 工作环境和污染控制**

- ❖ ----对工作环境增加文件要求
- ❖ ----对无菌医疗器械，增加与微生物或微粒物污染控制有关的要求

附录1：ISO13485:2016版标准的变化点明细



❖ 6.4 工作环境和污染控制

6.4.1 工作环境

组织应对工作环境的要求形成文件，以达到产品要求的符合性。如果工作环境的条件能对产品质量有负面影响，组织应使工作环境和监视/控制工作环境的要求形成文件。

组织应：

- a) 若人员与产品或工作环境的接触会对医疗器械的安全或性能有影响，则形成人员健康、清洁和服装的要求文件；
- b) 确保所有要在特殊环境条件下临时工作的人员是胜任的或在胜任的人员监督下工作。

注：进一步信息见 ISO 14644 和 ISO 14698。

❖ 6.4.2 污染控制

适当时，为了防止对其他产品、工作环境或人员的污染，组织应策划并为已污染或潜在污染产品的控制安排形成文件。

对于无菌医疗器械，组织应对微生物或微粒物的控制要求形成文件，并保持装配或包装过程所要求的清洁度。

豪情壮志，扬帆远航

153

附录1：ISO13485:2016版标准的变化点明细



❖ ----在列项中增加了要求

❖ 7.1 产品实现的策划

❖ 组织应策划和开发产品所需的过程，产品实现的策划应与质量管理体系的其他过程的要求一致。

❖ 在产品的实现过程中，组织应对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)。

❖ 在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容：

- ❖ a) 产品的质量目标和要求；
- ❖ b) 建立过程和文件(见4.2.4)的需求，以及为特定的产品提供资源（包括基础设施和工作环境）的需求；
- ❖ c) 特定的产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验、处理、贮存、销售和追溯活动，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)。

❖ 策划的输出应以适合于组织的运作方式形成文件。

❖ 注：进一步信息见ISO 14971。

豪情壮志，扬帆远航

154

附录1： ISO13485:2016版标准的变化点明细



❖ 7.2 与顾客有关的过程

- ❖ ----在列项中增加要求
- ❖ ----向监管机构报告的新要求

❖ 7.2.1 与产品有关的要求的确定

- ❖ 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)任何为保证医疗器械规定的性能和安全使用所需的用户培训；
 - ❖ e)组织确定的任何附加要求。

豪情壮志，扬帆远航

155

附录1： ISO13485:2016版标准的变化点明细



❖ 7.2.2 与产品有关的要求的评审

- ❖ 组织评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺之前进行(如:提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改)，并确保：
 - ❖ a)产品要求得到规定并形成文件；
 - ❖ b)与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决；
 - ❖ c)满足适用的法规要求；
 - ❖ d)任何依据7.2.1 识别的用户培训是可获得的或预期可获得的；
 - ❖ e)组织有能力满足规定的要求。
- ❖ 评审结果及评审所形成的措施的记录应予以保持(见4.2.5)。
- ❖ 若顾客提供的要求没有形成文件，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。
- ❖ 若产品要求发生变更，组织应确保相关文件得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求。

豪情壮志，扬帆远航

156

附录1：ISO13485:2016版标准的变化点明细



- ❖ ----在列项中增加了要求
- ❖ ----删除了与“设计和开发不同小组之间的接口管理”有关的要求

- ❖ **7.3.2 设计和开发策划**
 - ❖ 组织应策划和控制产品的设计和开发。适当时，随着设计和开发的进展，应保留和更新设计和开发计划文件。
 - ❖ 设计和开发策划过程中，组织应对以下形成文件：
 - ❖ a)设计和开发阶段；
 - ❖ b)每个设计和开发阶段所需要的评审；
 - ❖ c)适用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)为确保设计和开发输出到设计和开发输入可追溯性的方法；
 - ❖ f)包括必要的人员能力在内的所需资源。

豪情壮志，扬帆远航

157

附录1：ISO13485:2016版标准的变化点明细



- ❖ ----在列项中增加要求
- ❖ ----增加要求：这些要求应该能被验证或确认

- ❖ **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持记录(见 4.2.5)，这些输入应包括：

 - a)依据预期用途，功能、性能、可用性和安全要求；
 - b)适用的法规要求和标准；
 - c)适用的风险管理输出；
 - d)适当时，以前类似设计提供的信息；
 - e)产品和过程的设计和开发所必需的其他要求；

应对这些输入的充分性和适宜性进行评审并批准。
要求应完整、明确，能被验证或确认，并且不能自相矛盾。
注：进一步信息见 IEC 62366-1。

豪情壮志，扬帆远航

158

附录1： ISO13485:2016版标准的变化点明细



- ❖ ----增加了记录内容的详细说明
- ❖ **7.3.5 设计和开发评审 Design and development review**
- ❖ 在**适宜的阶段**，应依据策划和文件化的安排,对设计和开发进行系统的评审，以便：
 - ❖ a)评价设计和开发的结果满足要求的能力;
 - ❖ b)识别和提出必要的措施。
- ❖ 评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的**职能的代表和其他的专家**。
- ❖ 评审结果及任何必要措施的记录应予保持(见4.2.5)。

附录1： ISO13485:2016版标准的变化点明细



- ❖ ----对验证计划接口考虑增加文件的要求
- ❖ ----增加验证记录的要求
- ❖ **7.3.6 设计和开发验证**

为确保设计和开发输出满足设计开发输入的要求，应依据所策划和文件化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，包括方法、接收准则，适当时，为确定抽样量所采用的统计技术与原理。
如果预期用途需要医疗器械与其他医疗器械连接或接合，验证应包含依此连接或接合时，证实设计输出满足设计输入的内容。
验证结果和结论以及必要措施的记录应予保持。(见 4.2.4 和 4.2.5)



❖ 7.3.7 设计与开发确认

- ❖ ----对确认计划，用于确认确认的产品和接口的考虑增加了文件化要求；
- ❖ ----对确认记录 增加了要求



❖ 7.3.7 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的**适用要求或预期用途**的要求，应依据所策划并文件化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，包括方法、接收准则，适当时，为确定抽样量所采用的统计技术与原理。

应对代表性产品进行设计确认，代表性产品包括最初的生产单位、批或其他等同物。应记录用于进行确认的产品的合理性(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**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应视作放行给顾客使用。如果预期用途需要医疗器械与其他医疗器械连接或接合，确认应包含依此连接或接合时，证实规定的适用要求或预期用途已得到满足的内容。

确认应在产品交付**给顾客使用之前**完成。

确认结果及必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)



❖ — 新增条款。New sub-clause added.

❖ **7.3.8 设计和开发转换**

- ❖ 组织应将设计和开发输出到制造的转换程序形成文件。这些程序应确保设计和开发的输出在成为最终生产规范之前以适用于生产的方式经过验证，并且生产能力能满足产品要求。
- ❖ 转换的结果和结论应予以记录(见4.2.5)。



- ❖ **7.3.9 设计和开发变更控制**
- ❖ ----增加要求：宜对制品，风险管理的输出和产品实现过程进行更改影响评价；
- ❖ ----对确定设计和开发重要性的考虑增加详细说明。



❖ 7.3.9 设计和开发更改的控制

组织应将控制设计和开发变更的程序形成文件。组织应确定与医疗器械的功能、性能、可用性、安全和适用的医疗器械法规要求和其预期使用有关的重要变更。

设计和开发变更应被识别，实施前，这些变更应：

- a) 经过评审；
- b) 经过验证；
- c) 适当时，经确认；
- d) 经过批准。

设计和开发变更的评审应包括过程中或已经配送的部件和产品的变化和风险管理对产品实现过程的输入和输出的变化的影响的评价，更改的评审结果及任何必要措施的记录应予保持 (见 4.2.5)。

设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和在制品或已交付产品的影响，评价更改对风险管理的输入。



❖ — 新增条款。 New sub-clause added.

❖ 7.3.10 设计和开发文档 Design and development files

❖ 组织应保留每一医疗器械类型或医疗器械族的设计和开发文件，此文件应包括或引用为证实符合设计和开发要求所产生的记录，以及设计和开发变更的记录。

附录1： ISO13485:2016版标准的变化点明细



- ❖ ----供方选择准则集中于供方绩效对医疗器械质量的影响，与医疗器械有关的风险，产品满足适用的法规要求；
- ❖ ----与供方的监控和再评价以及未满足采购要求时要采取的措施有关的新增要求
- ❖ ----对记录内容提供更详细的说明

❖ 7.4.1 采购过程

组织应形成文件的程序 (见 4.2.4)，以确保采购的产品符合规定的采购信息。

组织应建立评价和选择供方的准则，准则应：

- a) 基于供方提供符合组织要求产品的能力；
- 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) 与医疗器械有关风险相一致。

组织应对供方的监视和再评价进行策划。采购产品满足要求方面的供方绩效应予以监视。监视的结果应作为供方再评价过程的输入。应表述不满足的采购要求和相应的有对应风险的采购产品的供方，并符合适用的法规要求。

对供方评价的结果、选择、监视和再评价的记录或因这些活动所采取的任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.5)

附录1： ISO13485:2016版标准的变化点明细



- ❖ ----新增加要求：包括采购产品变动的通知。

❖ 7.4.2 采购信息

- ❖ 适当时，任何影响采购产品符合规定采购要求的能力的变更,在实施之前，采购信息应包含书面的协议，由供方告知组织采购产品的变化。

附录1： ISO13485:2016版标准的变化点明细



- ❖ ----增加了当组织觉察到采购产品的任何变更时，要采取的措施和验证活动的范围的新要求

- ❖ **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。验证活动的范围和程度应基于供方的评价结果和与采购产品的风险相一致。
- ❖ 当组织意识到采购产品发生任何变化时，组织应确定这些变化是否影响产品实现过程或医疗器械。当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定。
- ❖ 应保留验证记录(见4.2.5)。

附录1： ISO13485:2016版标准的变化点明细



- ❖ ----细化了生产和服务提供控制的要求

- ❖ **7.5.1 生产和服务提供的控制 Control of production and service Provision**
- ❖ 为确保产品符合规范，应对生产和服务的提供进行策划、实施、监视和控制。适当时，生产控制应包括，但不限于：
 - ❖ a)用于生产控制的程序/方法的文件(见4.2.4);
 - ❖ b)经认定的基础设施;
 - ❖ c)对过程参数和产品特性进行监视和测量;
 - ❖ d)获得和使用监视和测量设备;
 - ❖ e)按照规定进行标签和包装操作;
 - ❖ f)放行、交付和交付后活动的实施。
- ❖ 组织应建立并保持**每一（或一批）医疗器械的记录**(见4.2.5)，以提供7.5.9中规定的可追性的范围和程度的记录，并标明生产数量和批准销售的数量。记录应经过验证和批准。

附录1： ISO13485:2016版标准的变化点明细



- ❖ ----在列项中增加要求。
- ❖ **7.5.2 产品的清洁**
- ❖ 组织应使产品清洁或产品污染控制的要求形成文件，如果：
 - ❖ a)在灭菌和或使用前由组织进行产品清洁；
 - ❖ b)以非无菌形式提供的和在灭菌或使用先进行清洁处理的产品；
 - ❖ c)在灭菌或使用前不能被清洁的产品，使用时清洁是至关重要的；
 - ❖ d)以非无菌形式提供的产品，其清洁是至关重要的；
 - ❖ e)制造过程中从产品中除去加工助剂。
- ❖ 如产品是按照上述a)或b)要求进行清洁的，则在清洁处理前不必满足6.4.1 要求。

附录1： ISO13485:2016版标准的变化点明细



- ❖ **7.5.4 服务活动**
- ❖ ---- 对服务活动记录的分析有新要求。
- ❖ 在规定有服务要求的情况下，必要时，组织应建立用于服务提供活动并验证该服务是否满足规定要求的形成文件的程序、参考材料和测量程序。
- ❖ 组织应分析组织或其供方实施服务活动的记录：
 - ❖ a)确定信息是否作为投诉进行处理；
 - ❖ b)适当时,作为改进过程的输入。
- ❖ 应保留组织或其供方所开展的服务活动的记录(见4.2.5)。

附录1： ISO13485:2016版标准的变化点明细



❖ 7.5.6 生产和服务提供过程的确认

- ❖ ----在列项中增加要求;
- ❖ ----增加了需要形成程序的情况的详细说明;
- ❖ ----软件确认的特定方法应与软件使用有关的风险相适应;
- ❖ ----增加与确认记录有关的要求

附录1： ISO13485:2016版标准的变化点明细



❖ 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没有被后续的监视或测量加以验证时，因此，缺陷在产品使用中或服务已交付之后才会显现。

确认应能证实这些过程持续实现所策划的结果的能力。

组织应将过程的确认程序形成文件，包括：

- a) 为过程的**评审和批准**所规定的**准则**;
- b) 设备的**鉴定和人员资质**;
- c) 使用特定的**方法、程序和接受准则**;
- d) 适当时，为确定**抽样量**所采用的**统计技术与原理**;
- e) **记录**的要求(见 4.2.5);
- f) **再确认**，包括再确认的**准则**;
- g) 过程**变更**的**批准**。

组织应将用于生产和服务提供中的**计算软件的确认形成文件化的程序**。此软件的确认应在初次使用前确认，适当时，在此软件发生变更或应用后。与软件确认和再确认的特定方法和活动应与应用此软件有关的风险相一致，包括对产品符合规范能力的影响。确认的必要措施和确认的结果和结论的记录应予以保持。

附录1： ISO13485:2016版标准的变化点明细



----增加了无菌屏障系统的要求

❖ 7.5.7 灭菌和无菌屏障系统的过程确认的专用要求

- ❖ 组织应将灭菌和无菌屏障系统的过程确认的程序形成文件(见4.2.4)。
- ❖ 适当时,灭菌过程和无菌屏障系统应在实施前以及随后产品或过程变更之前经过确认。
- ❖ 确认结果和结论以及因确认所采取的必要措施的记录应予以保持(见4.2.4 和4.2.5)。
- ❖ 注： 进一步信息见ISO 11607-1 和ISO 11607-2。

附录1： ISO13485:2016版标准的变化点明细



- ❖ ----增加了唯一产品标识的要求;
- ❖ ----将产品标识程序形成文件和生产过程中识别产品状态的新要求。

❖ 7.5.8 标识

组织应将产品标识的程序形成文件,并在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。

在产品实现的全过程中,组织应根据监视测量的要求识别产品状态。在产品的整个生产、贮存、安装和服务过程中,应保留产品的状态标识,以确保只有通过必需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。

若有适用的法规要求规定,组织应对分配医疗器械唯一性标识的系统形成文件。

组织应形成文件的程序,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。



- ❖ ----增加了对如何完成防护的详细说明。

❖ 7.5.11 产品防护

在加工、贮存、处理和销售中，组织应对产品符合要求的防护程序形成文件。防护应适用于医疗器械的组成部分。

在加工、贮存、处理和分销中，当产品暴露在预期处境和危害时，组织应通过以下方面来保护产品避免改变、污染或损坏：

- a)设计和构建适当的包装和货运容器；
- b)如果仅用包装不能提供防护，应对所需的特殊条件要求形成文件。

如果有特殊条件要求，则应被控制和记录 (见 4.2.5)。



- ❖ ----反馈宜来自生产和生产后活动；
- ❖ ----利用风险管理过程中的反馈来监视和保持产品要求

8.2.1 反馈

作为对质量管理体系业绩的一种测量，组织应对有关组织是否已满足顾客要求的信息进行监视和收集。应将获取和利用这种信息的方法形成文件。

组织应将反馈系统的程序形成文件。这样的反馈过程应包括收集来自于生产和生产后活动数据的规定。

反馈过程所收集的信息应能为监视和保持产品要求以及产品实现或改进过程提供风险管理潜在的输入。

如果适用法规要求组织获得来自生产后活动的特定经验，此经验的评审应构成反馈过程的一部分。



- ❖ — 新增条款。 New sub-clause added.

❖ 8.2.2 投诉处置

- ❖ 组织应将依据适用的法规要求及时处理投诉的程序形成文件。
- ❖ 这些程序应至少包含以下要求和职责：
 - ❖ a)接收和记录信息；
 - ❖ b)评价信息以确定反馈是否构成投诉；
 - ❖ c)调查投诉；
 - ❖ d)确定将信息报告给适当的监管机构的需求；
 - ❖ e)处理与投诉相关产品；
 - ❖ f)确定开展纠正或纠正措施的需求。
- ❖ 如果投诉未经调查，应将其理由形成文件。任何因投诉处置过程所产生的纠正或纠正措施应形成文件。
- ❖ 如果调查确定投诉是组织外的活动所致，相关信息应在组织和相关外部方之间交换。
- ❖ 投诉处置记录应予保持(见4.2.5)。

179



- ❖ — 新增条款。 New sub-clause added.

❖ 8.2.3 向监管机构报告

如果适用的法规要求将符合规定的不良事件报告准则的投诉进行告示或发布忠告性通知, 组织应通知适当的监管机构的程序形成文件。
报告监管机构的记录应予保持 (见 4.2.5)。

180



- ❖ ——增加了对执行测量活动的检测设备进行识别的要求。

❖ 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的文件化的安排和文件化的程序，在产品实现过程的适当阶段进行。

应保留符合接收准则的证据。授权放行产品的人员身份应予以记录(见 4.2.5)。

适当时，记录应识别用于开展测量活动的测试设备。

只有在已策划的文件化的安排已圆满完成时，才能放行产品和交付服务。

对于植入性医疗器械，组织应记录检验和试验人员的身份。



❖ 8.3 不合格品控制

- ❖ ----细化了对形成文件的控制的种类的要求；
- ❖ ----广义的要求包括任何调查和决策的原理；
- ❖ ----增加与让步有关的要求；
- ❖ ----对交付前，交付后发现不合格品和返工分别提出要求
- ❖ ----增加了发布忠告性通知的记录的要求

附录1：ISO13485:2016版标准的变化点明细



❖ 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得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。组织应将规定不合格品控制以及规定不合格品识别、文件证明、隔离、评价和处置不合格品相关职责和权限的程序形成文件。不合格的评价应包括决定采取调查的需求和通知对此不合格负责的任何外部方。应保留不合格的性质以及随后采取任何措施的记录，包括评价、任何调查和决定理由的记录(见 4.2.5)。

❖ 8.3.2 交付前不符合产品的响应措施

组织应按以下一个或多个方式处理不合格品：

- a) 采取措施消除已发现的不合格；
- b) 采取措施防止其原预期使用或应用；
- c) 授权让步使用、放行或接受不合格品。

组织应确保不合格品仅在已提供其合理性、获得批准并且满足适用的法规要求情况下，才能实施让步接收。

让步接受和授权让步人员身份的记录应予以保持(见 4.2.5)。

8.3.3 交付后不符合产品的响应措施

当交付或开始使用后发现不合格品时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响相适应的措施。采取措施的记录应予以保持(见 4.2.5)。

组织应将符合适用的法规要求所发布的忠告性通知的程序形成文件。这些程序应能随时实施。与发布忠告性通知有关的措施记录应予以保持。

8.3.4 返工

基于返工对产品潜在的不利影响的考虑，组织应依据文件化的程序实施返工。这些（返工）程序应经历和原程序相同的评审和批准。

返工结束后，产品应经过验证以确保其符合适用的接收准则和法规要求。

豪情壮志，扬帆远航

183

附录1：ISO13485:2016版标准的变化点明细



❖ ----增加了确定包括统计技术在内的适当方法及其使用程度的要求；

❖ ----增加了输入列项

❖ 8.4 数据分析

❖ 组织应将确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性的程序形成文件。程序应包含统计技术及其应用范围和程度在内的适当方法的确定。

数据分析应包括由监视测量所产生的数据和其他相关来源的数据，至少包括以下方面的输入：

- a) 反馈；
- b) 与产品要求的符合性；
- c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；
- d) 供方；
- e) 审核；
- f) 适当时，服务报告。

❖ 如果数据分析显示质量管理体系不适宜，不充分或不有效，组织应按 8.5 的要求将此分析作为改进的输入。

数据分析结果的记录应予以保持(见 4.2.5)。

豪情壮志，扬帆远航

184

附录1： ISO13485:2016版标准的变化点明细



- ❖ ----增加了纠正措施无不良影响的验证要求;
- ❖ ----增加了采购纠正措施无不当拖延的要求

❖ 8.5.2 纠正措施

组织应采取措施，以**消除不合格的原因**，防止不合格的**再**发生。应及时采取任何必要的纠正措施。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应：

组织应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- 评审不合格(包括顾客投诉);
 - 确定不合格的原因;
 - 评价确保不合格不再发生的措施的需求;
 - 策划并对所需的措施形成文件，实施措施，适当时，包括更新文件;
 - 验证纠正措施未对满足适用的法规要求的能力或医疗器械的安全和性能带来不利影响;**
 - 评审所采取的纠正措施的有效性。
- 任何调查和采取措施的记录应予保持(见 4.2.5)。

豪情壮志，扬帆远航

185

附录1： ISO13485:2016版标准的变化点明细



- ❖ ----增加了对预防措施无不良影响的验证要求。

❖ 8.5.3 预防措施

组织应确定措施，以**消除潜在不合格的原因**，防止不合格发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

组织应形成文件的程序，以描述以下要求：

- 确定潜在不合格及其原因;
- 评价防止不合格发生的措施的需求;
- 策划并对所需的措施形成文件，实施措施，适当时，包括更新文件;
- 验证纠正措施未对满足适用的法规要求的能力或医疗器械的安全和性能带来不利影响;
- 适当时，评审所采取的预防措施的有效性。

豪情壮志，扬帆远航

186



附录2： ISO13485:2016 必须建立的文件清单



序号	条款号	文件名称
1	4.1 总要求	质量手册（在适用的法规要求下组织所承担的职能）
2	4.2.2 质量手册	质量手册
3	4.2.3 医疗器械文件	
4	4.2.4 文件控制	文件控制程序
5	4.2.5 记录控制	记录控制程序
6	5.5.1 职责和权限	人员职责与权限程序
7	5.6 管理评审	管理评审程序
8	6.2 人力资源	人力资源管理程序
9	6.3 基础设施	基础设施管理程序 设备维护文件
10	6.4.1 工作环境	工作环境控制程序
11	6.4.2 污染控制	产品污染控制文件 无菌医疗器械微生物或微粒物的控制要求文
12	7.1 产品实现的策划	风险管理程序 产品策划文件
13	7.2.2 与产品有关的要求的评	产品要求文件
14	7.2.3 沟通	顾客沟通程序
15	7.3.1 总则	设计与开发控制程序
16	7.3.2 设计和开发策划	设计和开发计划文件

附录2： ISO13485:2016 必须建立的文件清单



序号	条款号	文件名称
17	7.3.6 设计和开发验证	验证计划文件
18	7.3.7 设计和开发确认	设计和开发确认文件
19	7.3.8 设计和开发转换	设计和开发输出到制造的转换程序文件
20	7.3.9 设计和开发更改的控制	设计和开发更改的控制程序
21	7.4.1 采购过程	采购控制程序
		建立评价和选择供方的准则
22	7.4.2 采购信息	书面的采购协议
23	7.5.1 生产和服务提供的控制	生产控制的程序/方法的文件
24	7.5.2 产品的清洁	产品清洁或产品污染控制的要求文件
25	7.5.3 安装活动	安装和安装验证接收准则的要求文件
26	7.5.4 服务活动	服务控制程序
27	7.5.6 生产和服务提供过程 的确认	特殊过程确认程序
		计算机软件确认程序
28	7.5.7 灭菌和无菌屏障系统的 过程确认的专用要求	灭菌和无菌屏障系统过程确认的程序
29	7.5.8 标识	产品标识程序
		医疗器械唯一性标识系统程序
		返回医疗器械标识程序
30	7.5.9 可追溯性	可追溯性程序

豪情壮志，扬帆远航

189

附录2： ISO13485:2016 必须建立的文件清单



序号	条款号	文件名称
31	7.5.11 产品防护	产品防护程序文件
		产品特殊条件要求文件
32	7.6 监视和测量设备的控制	监视和测量设备控制程序
		用于监视测量要求的计算机软件确认程序
33	8.2.1 反馈	反馈系统程序
34	8.2.2 投诉处置	处理投诉程序
35	8.2.3 报告监管机构	通知监管机构程序
		忠告性通知的程序
36	8.2.4 内部审核	内部审核程序
37	8.2.6 产品的监视和测量	产品的监视和测量程序
38	8.3 不合格品控制 8.3.1 总则	不合格品控制程序
39	8.3.3 交付后不符合产品的响 应措施	交付后不符合产品的响应措施程序
40	8.3.4 返工	返工程序
41	8.4 数据分析	数据分析程序
42	8.5.2 纠正措施	纠正措施程序
43	8.5.3 预防措施	预防措施程序

豪情壮志，扬帆远航

190

附录2： ISO13485:2016 必须建立的文件清单



序号	条款号	记录名称
1	4.1.3	法规要求的记录
2	4.1.6	软件确认和再确认记录
3	5.6 管理评审	管理评审记录
4	6.2 人力资源	保持教育、培训、技能和经验记录
5	6.3 基础设施	设备维护记录
6	7.1 产品实现的策划	风险管理活动的记录
		产品策划记录
7	7.2.2 与产品有关的要求的评审	合同评审记录
8	7.3.3 设计和开发输入	设计和开发输入记录
9	7.3.4 设计和开发输出	设计和开发输出记录
10	7.3.5 设计和开发评审	设计和开发评审
11	7.3.6 设计和开发验证	设计和开发验证及措施记录
12	7.3.7 设计和开发确认	设计和开发确认记录
13	7.3.8 设计和开发转换	设计和开发转换记录
14	7.3.9 设计和开发更改	设计和开发更改记录
15	7.4.1 采购过程	对供方评价、选择、监视和再评价的记录或措施记录
		采购记录
16	7.4.2 采购信息	采购记录
17	7.4.3 采购产品的验证	采购产品的验证记录

豪情壮志，扬帆远航

191

附录2： ISO13485:2016 必须建立的文件清单



序号	条款号	记录名称
18	7.5.1 生产和服务提供的控制	每一（或一批）医疗器械的记录
19	7.5.3 安装活动	安装和验证记录
20	7.5.4 服务活动	服务活动的记录
21	7.5.5 无菌医疗器械的专用要求	灭菌过程参数记录
22	7.5.6 生产和服务提供过程的确	确认的结果和结论的记录及措施记录
23	7.5.7 灭菌和无菌屏障系统的过程确认的专用要求	确认结果和结论及措施的记录
		可追溯性记录
24	7.5.9 可追溯性	分售服务的供方或经销商保持医疗器械分销记录
		货运包装收件人的名字和地址的记录
		顾客财产记录
25	7.5.10 顾客财产	顾客财产记录
26	7.5.11 产品防护	产品特殊条件要求控制记录
27	7.6 监视和测量设备的控制	监视和测量设备不存在测量标准的校准或检定记录
		监视和测量设备校准或检定记录
		监视和测量设备调整或再调整记录
		计算机软件确认和再确认记录
28	8.2.2 投诉处置	投诉处置记录

豪情壮志，扬帆远航

192

附录2： ISO13485:2016 必须建立的文件清单



序号	条款号	记录名称
29	8.2.3 报告监管机构	报告监管机构的记录
30	8.2.4 内部审核	审核及其结果的记录
31	8.2.6 产品的监视和测量	授权放行产品的人员身份应予以记录
		符合接收准则的记录
		植入性医疗器械检验和试验人员的身份记录
32	8.3.1 总则	不合格处理记录
33	8.3.2 交付前不符合产品的响应措施	让步接受和授权让步人员身份的记录
34	8.3.3 交付后不符合产品的响应措施	交付后不符合产品的响应措施采取措施的记录
35	8.3.4 返工	返工的记录
36	8.4 数据分析	数据分析记录
37	8.5.2 纠正措施	纠正措施记录
38	8.5.3 预防措施	预防措施记录

THE END

学习知识的态度最重要!

