



中华人民共和国国家标准

GB/T 42061—2022/ISO 13485:2016

医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

Medical devices—Quality management systems—
Requirements for regulatory purposes

(ISO 13485:2016, IDT)

2022-10-12发布

2023-11-01实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	V
引言	V
1 范围.....	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 质量管理体系	5
4.1 总要求	5
4.2 文件要求	5
4.2.1 总则	5
4.2.2 质量手册	6
4.2.3 医疗器械文档	6
4.2.4 文件控制	6
4.2.5 记录控制	7
5 管理职责	7
5.1 管理承诺	7
5.2 以顾客为关注焦点	7
5.3 质量方针	7
5.4 策划	7
5.4.1 质量目标	7
5.4.2 质量管理体系策划	7
5.5 职责、权限与沟通.....	8
5.5.1 职责和权限	8
5.5.2 管理者代表	8
5.5.3 内部沟通	8
5.6 管理评审	8
5.6.1 总 则	8
5.6.2 评审输入	8
5.6.3 评审输出	8
6 资源管理	9
6.1 资源提供	9
6.2 人力资源	9
6.3 基础设施	9
6.4 工作环境和污染控制	9
6.4.1 工作环境	9
6.4.2 污染控制	10
7 产品实现.....	10

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

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

前 言

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

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

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

——为与法规协调，术语和定义“3.11医疗器械”增加注2。

——表B.1.8.3.3后增加一行，第一列增加“8.3.4返工”，第二列对应增加“8.7不合格输出的控制”，原文遗漏。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC 221)归口。

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

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

引 言

0.1 总则

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

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

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

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

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

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

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

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

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

0.2 阐明概念

对本文件的下列术语或短语的说明。

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

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

—当用术语“风险”时，在本文件范围内其应用是关于医疗器械的安全或性能要求或符合适用的法规要求。

——当一项要求需要“形成文件”时，其也需要建立、实施和保持。

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

——当用“法规要求”时，其涵盖了适用于本文件使用者的任何法律法规(例如法律、法规、条例或指令)的要求。术语“法规要求”的应用限于质量管理体系要求和医疗器械的安全或性能要求。

在本文件中使用如下助动词：

- “应”表示要求；
- “宜”表示建议；
- “可”表示允许；
- “可能/能”表示可能性或能力。

“注”是理解或说明有关要求的指南。

0.3 过程方法

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

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

在质量管理体系中使用这种过程方法强调以下方面的重要性：

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

0.4 与 YY/T 0287 的关系

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

0.5 与 GB/T 19001 的关系

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

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

0.6 与其他管理体系的相容性

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

医疗器械质量管理体系 用于法规的要求

1 范围

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

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

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

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

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

2 规范性引用文件

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

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

3 术语和定义

GB/T 19000—2016界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

忠告性通知 **advisory notice**

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

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

注：忠告性通知的发布要符合适用的法规要求。

3.2

授权代表 authorized representative

在某个国家或管辖区内设立的自然人或法人，其接受制造商书面授权，代表制造商执行该国家或管辖区的法律规定的义务有关的特定任务。

[来源：GHTE/SG1/N055:2009,5.2]

3.3

临床评价 clinical evaluation

评估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：GHTE/SG5/N4:2010, 第4章]

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/T 19000—2016界定的定义。

3.5

经销商 distributor

供应链中代表其自身促使最终用户获得医疗器械的自然人或法人。

注1:供应链中可能涉及多个经销商。

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。

[来源：GHTE/SG1/N055:2009,5.3]

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：

——被全部或部分导入人体或自然腔道中；或

——替代上皮表面或眼表面；

——并且保留至少30天。

注：植入性医疗器械的定义包含有源植入性医疗器械。

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：GHTE/SG1/N055:2009,5.4]

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、使用说明和任何其他信息，但不包括货运文件。

[来源：GHTE/SG1/N70:2011, 第4章]

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：GB/T 42062—2022,3.8]

3.10

制造商 manufacturer

以其名义制造预期可获得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他人代表其进行。

注1:此“自然人或法人”对确保符合医疗器械预期可获得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:“设计和/或制造”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,还可能包括其他产品,组合在一起。

注4:为个体患者按照使用说明组装或改装由他人提供的医疗器械的任何自然人或法人,如果组装或改装不改变医疗器械的预期用途,就不是制造商。

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动医疗器械的任何自然人或法人,使器械以其名义提供使用,宜认为是改动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:纳入医疗器械监管的附件,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/N055:2009,5.1]

3.11

医疗器械 medical device

用于人类的仪器、设备、工具、机械、器具、植入物、体外使用试剂、软件、材料或其他类似或相关产品,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、治疗或缓解;
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或补偿;
- 生理结构或生理过程的查验、替代、调节或支持;
- 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信息。

并且其在人体内或人体上的主要预期效用不是通过药理学、免疫学或代谢的方式实现,但这些方式可辅助实现预期功能。

注1:在一些管辖区可能认为是医疗器械但在另一些管辖区不认为是医疗器械的产品包括但不限于:

- 消毒物;
- 残障人士的辅助器具;
- 包含动物和/或人体组织的器械
- 用于体外受精或辅助生殖技术的器械。

注2:我国法规《医疗器械监督管理条例》(国务院令739号)中医疗器械的定义如下:

医疗器械,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。

[来源:GHTF/SG1/N071:2012,5.1, 有修改]

3.12

医疗器械族 medical device family

由同一组织或为同一组织制造的，具有与安全、预期用途和功能有关的，相同的基本设计和性能特性的成组医疗器械。

3.13

性能评价 performance evaluation

评估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。

3.14

上市后监督 post-market surveillance

收集并分析从已经上市的医疗器械所获得的经验的系统性过程。

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/T 19000—2016界定的定义。

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:提供产品未必推断出商业或财务安排。

3.17

风险 risk

伤害发生概率和该伤害严重度的组合。

注:“风险”的此定义不同于GB/T 19000—2016界定的定义。

[来源: GB/T 42062—2022,3.18]

3.18

风险管理 risk management

将管理方针、程序及其实践系统性地应用于分析、评价、控制和监视风险的活动。

[来源: GB/T 42062—2022,3.24]

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：GB/T 19633.1—2015,3.22]

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，能按照适用的法规要求或标准执行。

4 质量管理体系

4.1 总要求

4.1.1 组织应按照本文件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。

组织应按照本文件或适用的法规要求建立、实施和保持需要形成文件的所有要求、程序、活动或安排。

组织应将其在适用的法规要求下所承担的一个或多个角色形成文件。

注：组织所承担的角色可能包括制造商、授权代表、进口商或经销商。

4.1.2 组织应：

- a) 考虑组织承担的角色来确定质量管理体系所需的过程及这些过程在整个组织中的应用；
- b) 应用基于风险的方法控制质量管理体系所需的适当过程；
- c) 确定这些过程的顺序和相互作用。

4.1.3 对于每个质量管理体系过程，组织应：

- a) 确定所需的准则和方法，以确保这些过程的有效运行和控制；
- b) 确保可获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运行和监视；
- 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文件并符合适用的法规要求(见4.2.5)。

4.1.4 组织应按照本文件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下所生产的医疗器械的影响；
- c) 按照本文件的要求和适用的法规要求进行控制。

4.1.5 若组织选择将影响产品符合要求的任何过程外包，组织应监视这类过程并确保对其进行控制。组织应保留外包过程符合本文件要求、顾客要求和适用的法规要求的责任。控制应与所涉及的风险和外部方满足7.4中要求的能力相适应。控制应包括书面质量协议。

4.1.6 组织应将用于质量管理体系的计算机软件应用的确认程序形成文件。在软件首次使用前应对软件应用进行确认，适当时，软件或其应用更改后也应对软件应用进行确认。

有关软件的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相适应。

应保留这些活动的记录(见4.2.5)。

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) 本文件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。

4.2.2 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文件的结构。

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。该文档应包含或引用证实符合本文件要求和适用的法规要求所形成的文件。

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) 防止文件的损坏或丢失；
- h) 防止作废文件的非预期使用，对这些文件进行适当的标识。

组织应确保文件的更改得到原审批部门或指定的其他审批部门的评审和批准，被指定的审批部门应能访问用于做出决定的相关背景资料。

对于至少应保存一份的作废文件，组织应规定其保存期限。此期限应确保至少在组织所规定的医疗器械寿命期内，可得到这些医疗器械的制造和试验的文件，而且还应不少于记录(见4.2.5)或适用的法规要求所规定的保存期限。

4.2.5 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，组织应规定记录中包含的保密健康信息的保护方法并予以实施。

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。

组织保存记录的期限应至少为组织所规定的医疗器械的寿命期，或适用的法规要求所规定的保存期限，且从组织放行医疗器械起不少于2年。

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。

5.2 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。

5.3 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。

5.4 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。

5.4.2 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。

5.5 职责、权限与沟通

5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保职责和权限得到规定、形成文件并在组织内沟通。

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

5.5.2 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。

5.5.3 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。

5.6 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。评审应包括评估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)。

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

5.6.3 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。

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。

6.2 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：对于拟提供培训或采取其他措施，其有效性的检查方法与该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)。

6.4 工作环境和污染控制

6.4.1 工作环境

组织应将达到符合产品要求所需工作环境的要求形成文件。

如果工作环境条件可能对产品质量有不良影响，组织应将工作环境要求以及监视和控制工作环境的程序形成文件。

组织应：

- 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GB/T25915(所有部分)和GB/T25916(所有部分)。

6.4.2 污染控制

适当时，为了防止工作环境、人员或产品的污染，组织应对受污染或潜在受污染产品的控制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

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) 质量目标和产品的要求；
- b) 针对产品建立过程、文件(见4.2.4)的需求和提供资源的需求，包括基础设施和工作环境；
- c) 针对产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验、处置、贮存、流通和可追溯性活动以及产品接收准则；
- d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录(见4.2.5)。

此策划的输出应以适合于组织运行方式的形式形成文件。

注：更多信息见GB/T42062。

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。

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(例如提交标书、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更改的要求。

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。

7.3 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对应设计和开发输入的可追溯的方法；
- f) 所需的资源，包括必要的人员能力。

7.3.3 设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入，并保留记录(见4.2.5)，这些输入应包括：

- a) 根据预期用途所确定的功能、性能、可用性和安全要求；
- b) 适用的法规要求和标准；
- c) 适用的风险管理的一个或多个输出；
- d) 适当时，来源于以前类似设计的信息；
- e) 产品和过程的设计和开发所必需的其他要求。

应对这些输入进行评审，以确保输入是充分和适宜的，并经批准。

这些要求应完整、清楚，能够被验证或确认，并且不能互相矛盾。

注：更多信息见IEC 62366-1。

7.3.4 设计和开发输出

设计和开发输出应

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/876132021141010200>