YY/T 0287-2017 标准与我国法规（医疗器械）对

YY/T 0287-2017	我国相关法规要求	医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则
1 范围	**《条例》**第一章第二条 局令4、5、7、8、18号第二条	医疗器械生产企业在产品设计开发、生产、销售和售后服务等过程
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		
4.1.1	**《条例》** 第二章第九条（六）第十三系第二十四条 **《注册管理办法》（4号令）** 第九、十六、二十三、二十四条 **《生产监督管理办法》（7号令）** 第二十、三十八、七十条 《生产规范》（64号公告） 第三、二十四条	
4.1.2		
4.1.3		

4.1.4	**《条例》**第六十六条（二） **7号令** 第十四、十五、十六、十八、二十一、四十二条	
4.1.5	**7号令**第三章委托生产管理 **《生产规范》**64号公告第五十八条 **《医疗器械生产企业供应商审核指南》**	
4.1.6		
4.2 文件要求		
4.2.1 总则	**《条例》**第九条（六） **《生产规范》**64号公告第二十四条	***4.1.1** **4.1.3**
4.2.2 质量手册	**《生产规范》**64号公告第二十四条	**4.1.2 对质量手册内容的具本要求，需包括质量目标**
4.2.3 医疗器械文档	**《条例》**第九条 **4号令**第十五条 **《生产规范》64号公告** 第二十四条	***4.1.4** ***7.10.1**明确“产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求”
4.2.4 文件控制	**《生产规范》64号公告**第二十六、第二十七条	4.2.1、4.2.2、4.2.3、4.2.4、4.3.1
4.2.5 记录控制	**《生产规范》64号公告**第二十六、第二十七条	4.4.1、4.4.2、4.4.3、4.4.4 **对更改的记录的具体要求“更改记录应签注姓名和日期，并使用有信息仍清晰可辨”** 4.4.4
5 管理职责		
5.1 管理承诺	**《生产规范》64号公告**第六条	1.2.2、1.2.3、1.2.4
5.2 以顾客为关注焦点	**《生产规范》64号公告**第七条	*1.2.5
5.3 质量方针	**《生产规范》**第六条、第二十四条	1.2.2 要求建立制定质量方针和目标的程序
5.4 策划		

5.4.1 质量目标	**《生产规范》**第六条、第二十四条	1.2.2 要求建立制定质量方针和目标的程序
5.4.2 质理管理体系策划		
5.5 职责、权限和沟通		
5.5.1 职责和权限	**《生产规范》64号公告**第八条、第九条	1.1.1 提出对质量有影响的管理、执行和验证工作员相互关系形成文件的具体要求 *1.1.2提出对质量管理部门职责的具体要求 1.1.3明确生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任，确保部门负责人完成任务的独立性和权限 1.2.1明确企业负责人是医疗器械产品质量的主要负责人 *1.5.2
5.5.2 管理者代表	**《生产规范》64号公告**第七条	1.3.1 *1.3.2 管理者代表职责的具体要求，需保留管理者代表报告质量管理体系运行情况和改的相关记录
5.5.3 内部沟通		
5.6 管理评审		
5.6.1 总则	**《生产规范》64号公告**第七十八条	*11.8.1
5.6.2 评审输入		

5.6.3 评审输出		
6 资源管理		
6.1 资源提供	**7号令**第七条（一）（二） **《生产规范》64号公告**第六条（二）	
6.2 人力资源	**《生产规范》64号公告**第二章机构和人员	1.4.1 明确对关键岗位人员意识的具体要求“技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规” 1.5.1 *1.6.1
6.3 基础设施	**《生产规范》64号公告**第三章厂房与设施，第四章设备	2.1.1、2.1.2、*2.2.1、2.4.2、2.5.1、2.6.1 2.6.2 提出对仓储区分区的具体要求“就当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放” *3.1.1 3.2.1其中包括设备设计、选型（标准中条款7.1b）的要求），生产设备验证、确认是否满足预定要求（7.5.1b）的要求 3.2.2提出“生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用” 3.2.3
6.4 工作环境和污染控制	**《生产规范》64号公告**第三章厂房与设施，第四章设备	

6.4.1 工作环境		1.7.1 提出对人员健康的具体要求“应当对从事与产品质量有影响人员的健康进行管理，建立健康档案” 2.2.2 2.2.3提出对厂房的外部环境要求 2.3.1 2.3.2提出对厂房设施的具体要求“有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件” 2.4.1提出对厂房设施的具体要求"防止昆虫或其他动物进入“ 7.4.1
6.4.2 污染控制		
7 产品实现		
7.1 产品实现的策划	**《生产规范》64号公告**第二条、第四条、第三十八条	5.11.1 8.6.1 留样规定是对产品所要求的验证活动的策划安排，明确”应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定“
7.2 与顾客有关的过程		
7.2.1 产品要求的确定		9.2.1 明确与产品有关的适用的法规要求，”直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求“

7.2.2 产品要求的评审		
7.2.3 沟通		9.2.2 明确与监管机构沟通的具体要求”发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。“ 11.6.1明确与顾客沟通的具体要求”应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。“
7.3 设计和开发		
7.3.1 总则	**《生产规范》64号公告**第二十八条	5.1.1 对设计开发程序文件提出具体要求
7.3.2 设计和开发策划	**《生产规范》64号公告**第二十九条	5.2.1 提出设计开发策划资料的具体要求：明确要求需包括”设计和开项目的目标和意义的描述“、”技术指标分析（标准条款7.3.2）“、”风险管理活动（标准条款7.1）“
7.3.3 设计和开发输入	**《生产规范》64号公告**第三十条	5.3.1 5.3.2
7.3.4 设计和开发输出	**《生产规范》64号公告**第三十一条	*5.4.1 明确设计开发输出还包括”提交给注册审批部门的文件“ 5.4.2 *7.10.1 明确”产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求“
7.3.5 设计和开发评审	**《生产规范》64号公告**第三十三条	5.6.1

7.3.6 设计和开发验证	**《生产规范》64号公告**第三十四条	5.7.1
7.3.7 设计和开发确认	**4号令**第四章临床评价 **28号令**临床试验管理规范 **总局通告2014年第12、13、14号**免于临床2类、3类目录及需要临床试验3类目录 **《生产规范》64号公告**第三十五条、第三十六条	5.8.1 5.9.1明确对设计确认（临床评价）的具体要求
7.3.8 设计和开发转换	**《生产规范》64号公告**第三十二条	5.5.1
7.3.9 设计和开发更改的控制	**4号令**第四十九条 **《生产规范》64号公告**第三十划条	5.10.1 5.10.2 标准中要求设计更改的评审应包括对风险管理输入、输出的影响，不只是涉及产品注册的风险分析。 5.10.3
7.3.10 设计和开发的文档	**《生产规范》64号公告**第六章设计开发”保留记录“	
7.4 采购	**7号令**第四十六条、第四十七条 **总局通告2015年第1号**《医疗器械生产企业供应商审核指南》	
7.4.1 采购过程	**《生产规范》64号公告** 第三十九条、第四十第、第四十一第	*6.1.1 6.2.1 6.3.1明确监测供绩效的具体要求：建立供应商审核制度，对供应商进行审核评价” 6.3.2

7.4.2 采购信息	**《生产规范》64号公告**第四十二条、第四十三条	*6.1.2 *6.4.1 6.5.1 6.5.2 *6.5.3
7.4.3 采购产品的验证	**《生产规范》64号公告**第四十四条 **8号令**第三十二条	6.6.1
7.5 生产和服务提供		
7.5.1 生产和服务提供的控制	**《生产规范》第八章**	3.2.3 提出需保留设备操作记录的要求 *7.1.1 *7.2.1 *7.6.1 7.6.2对产品批记录的具体要求“产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员” *9.1.1 9.1.2 对满足追溯要求的产品交付形成记录的具体要求“销售记录至少应当包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。”
7.5.2 产品的清洁	**《生产规范》第八章** 四十条	7.3.1 对清洁交果的验证应在设计转换过程中完成（若识别为特殊过程需要确认）

7.5.3 安装活动	**《生产规范》**第八章、第十章第六十五条	9.4.1 9.4.2
7.5.4 服务活动	**《生产规范》**第八章 第十章第六十四条	9.3.1 9.3.2
7.5.5 无菌医疗器械的专用要求	《生产规范无菌附录》	
7.5.6 生产和服务提供过程的确认		
7.5.7 灭菌过程和无菌屏障系统确认的 专用要求	《生产规范无菌附录》	
7.5.8 标识	《生产规范》64号公告第五十一条	
7.5.9 可追溯性	**《条例》**第三十七条 **《7号令》**第四十七条 **《生产规范》64号公告**第二十六条、第四十条、第五十条、第五十三条、第五十九条、第六十二条、第六十四条	*7.9.1
7.5.10 顾客财产		
7.5.11 产品防护	**《生产规范》**第五十五条	7.11.1明确对产品防护的具体要求“包括污染防护、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求”

7.6 监视和测量设备的控制	**《生产规范》**第二十一条、第二十二第、第二十三第	*2.7.1 *3.3.1 明确“主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程” 3.4.1 明确“应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用（标准条款7.5.1d）、校准（标准条款7.6)、维护和维修（标准条款6.3）等情况” 3.5.1 8.1.2 8.2.1 8.2.2 8.2.3 8.2.4
8 测量、分析和改进		
8.1 总则	**《生产规范》**第九、十、十一、十二章	
8.2 监视和测量		
8.2.1 反馈	**《生产规范》**六十六条	9.5.1
8.2.2 投诉处置	**《生产规范》64号公告**第七十一条	11.1.1 标准中的投诉不只来自于顾客，可能来自于相关方或监管机构
8.2.3 向监管理机构报告	**《条例》**第三十八条，第五章不良事件的处理与医疗器械的召加 **《4号令》**第十四条 **《生产规范》**第六十三条、七十二、七十五条 **《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》** **《医疗器械召回管理办法》**	*11.2.1 对不良事件的具体要求 *11.5.1 对已交付的不合格品的响应措施及向监管机构报告的详细要求

8.2.4 内部审核	**《条例》**第二十四条 **《7号令》**第四十一条 **《生产规范》**第七十七条	11.7.1
8.2.5 过程的监视和测量		
8.2.6 产品的监视和测量	**《生产规范》64号公告**第五十八、五十九、六十、六十一条	8.1.1 明确对产品的监视和测量形成文件的程序的具体要求”对产品的检验部门职责、人员资质、检验操作规程等作出规定“ 8.1.2 明确要求建立”产品放行的程序“ *8.3.1 明确对产品特性进行监视和测量的具体要坟”产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验干什么规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。“ 8.3.2 明确对产品特性进行监视和测量的具体要求”需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。“ *8.4.1 8.4.2 *8.5.1 8.5.2 对放行产品的具体要求”放行的产品应当附有合格证明。“ 8.6.1
8.3 不合格品控制		
8.3.1 总则	**《生产规范》**第六十七、六十八、六十九条	10.1.1 *10.2.1

8.3.2 交付前发现不合格品的响应措施	**《生产规范》**64号公告第六十八条	10.1.1 *10.2.1
8.3.3 交付后发现不合格品的响应措施	**《生产规范》**64号公告第六十九条	10.3.1 *11.5.1 对已交付的不合格品的响应措施及向监管机构报告的具体要求
8.3.4 返工	**《生产规范》**64号公告第七十条	10.4.1 10.4.2
8.4 数据分析	**《生产规范》**64号公告第七十三条	11.3.1 明确收集的质量数据还包括不良事件信息
8.5 改进		
8.5.1 总则	**《生产规范》**第七十四条	
8.5.2 纠正措施	**《生产规范》**第七十四条	11.4.1
8.5.3 预防措施	**《生产规范》**第七十四条	11.4.2

www.55top.com
好好学习 天天向上

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/985100343141011103