ICS 11.040.01
CCS C 30

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 2023-11-11 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

医疗器械 质量管理体系
用于法规的要求

1 范围

本标准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)

3 术语和定义

GB/T 19000—2016 界定的以下属于和定义适用于本标准。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

3.13 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。

3.14 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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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者适用的法规要求建立、实施和保持需要形成的文件的所有要求、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）

4.1.4 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

4.1.5 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。

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）。

4.2 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。

4.2.2 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。

4.2.3 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和适用的法规要求。

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。

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。

组织应保持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。

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） 指定质量方针；
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，并应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）

5.6.2 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；
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以记录（见 4.2.5）并包括经评审的输入和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的影响，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 ISO14644 和 ISO14698。

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

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 ISO14971.

7.2 与顾客相关的过程

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。

7.2.2 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）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督机构沟通。

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） 设计可开发的各个阶段；
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） 根据预期用提所确定的功能、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，以确保输入时充分和适宜的，并经批准。

这些要求应完整、清楚，能够被验证或确认，并且不能相互矛盾。、

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：
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）

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和开发输入的要求，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）。

7.3.7 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是理由说明（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。

应保留确认应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）。

7.3.9 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的措施的记录（见 4.2.5）。

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。

7.4 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，并符合使用的法规要求。

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）。

7.4.2 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歌更改通知组织。

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。

7.4.3 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功放评价结果，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做出规定。

应保留验证记录（见 4.2.5）。

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。

7.5.2 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有组织进行清洁；
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） 提供产品为非无菌使用，使用时其清洁时至关重要的；
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。

7.5.3 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受准则形成文件。

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）。

7.5.4 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。

组织应分析有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）。

7.5.5 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。

7.5.6 生产和服务提供过程的确认

但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）。

7.5.7 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）。

注：更多信息见 ISO11607-1 和 ISO11607-2。

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，组织应将为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。

7.5.9 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序以及拟保留的记录（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）。

7.5.10 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 产品保护

在产品的加工、贮存、处置和流通期间，组织应将为产品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，组织应通过以下法师放置产品发生变化、污染或损坏：

a）设计和制作适当的包括和货运包装箱；
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）。

7.6 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

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. 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护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。

8.2.2 投诉处置

组织应按照试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）。

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）。

8.2.4 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。

负责受审核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。

8.2.5 过程的见识和测量

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施策划结果的能力。若未能实施策划结果，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。这种件事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，组织应记录进行任何检验或试验的人员的身份。

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、及、隔离、评价和处置有关的职责和权限。不合格的评价因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（4.2.5）。

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）采取措施以放置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、或得到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（4.2.5）。

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不合格品时，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（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。应保留与发布忠告性通知相关的措施的记录（见4.2.5）。

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院的数据，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）。

8.5 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验任何必要的更改，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。

8.5.2 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）。

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。

组织应将说明以下发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)。