

条款	YY/T 0287-2017	YY/T 0287-2003	是否一致	变化点
前言	<p>本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。</p> <p>本标准代替 YY/T 0287-2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》，与 YY/T 0287-2003 相比主要技术变化如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> ——突出了法规要求的重要性； ——扩大了适用范围； ——加强了风险管理要求； ——增加了与监管机构沟通和向监管机构报告的要求； ——加强了上市后监督管理的要求； ——增加了形成文件和记录的要求。 <p>本标准使用翻译法等同采用国际标准 ISO 13485：2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》。</p> <p>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。</p> <p>本标准由国家食品药品监督管理局提出。</p> <p>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/TC221）归口。</p> <p>本标准起草单位：北京国医械华光认证有限公司。</p> <p>本标准主要起草人：米兰英、常佳、郑一菡、李朝晖、李欣、王美英、陈志刚。</p> <p>本标准所代替标准的历次版本发布情况为：</p> <ul style="list-style-type: none"> ——YY/T 0287-1996、YY/T 0287-2003。 	<p>本标准等同采用 ISO13485：2003《医疗器械——质量管理体系——用于法规的要求》（英文版）。</p> <p>本标准是以 GB/T19001--2000 为基础的独立标准，并遵循了 GB/T19001--2000 的结构。</p> <p>为了方便医疗器械行业的使用，在本标准的正文中，与 GB/T19001---2000 不同的内容采用黑色楷体字表示。</p> <p>本标准中所加的“注”是为英文版国际标准的使用者所提供的附加信息，为等同采用国际标准，本标准仍保留了这些内容。</p> <p>本标准中的附录 A 和附录 B 是资料性附录。</p> <p>本标准由国家食品药品监督管理局医疗器械司提出。</p> <p>本标准由 SAC/TC221 医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会归口。</p> <p>本标准起草单位：医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会、北京国医械华光认证有限公司（原中国医疗器械质量认证中心）。</p> <p>本标准主要起草人：张明珠、陈志刚、武俊华、李慧民、秦树华、郑一菡、孟庆增、李朝晖、周雅君、刘宝霞、王慧芳、刘靖专。</p>	否	<p>对本标准第三版修订的说明，列出了相对于旧版本的主要变化：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 突出了法规要求的重要性； 2) 扩大了适用范围； 3) 加强了风险管理要求； 4) 增加了与监管机构沟通和向监管机构报告的要求； 5) 加强了上市后监督管理的要求； 6) 增加了形成文件和记录的要求。
引言 0.1 总则	<p>本标准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。本标准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标准的要求或按合同要求符合本标准的要求。</p> <p>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，本标准期望组织：</p> <ul style="list-style-type: none"> ——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； 	<p>本标准规定了质量管理体系的要求，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。</p> <p>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。</p> <p>“注”是理解或说明有关要求的指南。</p> <p>值得强调的是，本标准所规定的质量管理体系要求是对产品技术要求的补充。</p> <p>采用质量管理体系应该是组织的一项战略性决策。一个组织质量管理体系的设计和受各种需求、具体目标、所提供的产品、所采用的过程以及该组织的规模和结构的影响。统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。</p>	否	<ol style="list-style-type: none"> 1、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，还新增加了适用于供方、外部方等内容 2、提醒组织与其质量管理体系法规要求有关的责任。 3、提醒组织理解各地区法规定义和其责任方面的差异将如何影响其质量管理体系。

条款	YY/T 0287-2017	YY/T 0287-2003	是否一致	变化点
<p>引言 0.1 总则</p>	<p>——在组织质量管理体系中融入这些适用的法规要求。 适用的法规要求的定义在不同国家和地区有所不同。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标准的定义。 本标准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，本标准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) 组织的规模和组织结构； g) 适用于组织活动的法规要求。 实施本标准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标准条款结构相一致的文件。 医疗器械的种类很多，本标准所规定的一些专用要求只适用于指定的医疗器械类别。本标准第3章给出了这些类别的定义。</p>	<p>医疗器械的种类很多，本标准中所规定的一些专用要求只适用于指定的医疗器械类别。本标准第3章规定了这些类别的定义。</p>		<p>4、标准的适用范围增加用于评定组织满足自身要求的能力。 5、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必要性。 6、强调那些与安全和性能有关的要求对产品的要求是重要的。 7、增加 2 个质量管理体系的设计和实施的影 响因素（组织环境和法规要求）。 8、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。</p>
<p>0.2 阐明概念</p>	<p>对本标准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，除非组织能够提出其他合理理由。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，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使用的法规要求。</p>	<p>1.2 应用 …… 在本标准中多次使用了词组“适用时”和“适用处”。除非组织能用文件的形式提出其他合理理由，否则，当用这两个短语中任何一个修饰一要求时，这一要求即被认为是“适用的”。如果一项要求对以下两点都必须的，则可认为该项要求是“适当”的。 ——产品满足其规定要求； ——组织实施纠正措施。</p>	否	<p>1、增加 2 个与适当要求的说明有关的准则： 1) 符合法规要求； 2) 该要求对组织管理风险是必要的。 2、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。</p>

条款	YY/T 0287-2017	YY/T 0287-2003	是否一致	变化点
0.2 阐明概念	<p>——当一项要求需要“形成文件”时，其也需要建立、实施和保持。</p> <p>——当用术语“产品”时，其也意指“服务”。产品适用于顾客期望的或要求的输出或产品实现过程形成的任何预期输出。</p> <p>——当用术语“法规要求”时，其涵盖了适用于本标准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。</p> <p>在本标准中使用如下助动词：</p> <p>——“应”表示要求；</p> <p>——“宜”表示建议；</p> <p>——“可”表示允许；</p> <p>——“能”表示可能或能够；</p> <p>“注”是理解或说明有关要求的指南。</p>	<p>3 术语和定义</p> <p>……</p> <p>本标准中所出现的术语“产品”，也可指“服务”。</p> <p>任何规定适用于“医疗器械”要求之处，这样的要求也同样适用组织所提供的相关服务。</p> <p>……</p> <p>4.2 文件要求</p> <p>4.2.1 总则</p> <p>……</p> <p>本标准规定将要求、程序、活动或特殊安排“形成文件”之处，还应包括实施和保持。</p> <p>……</p>	是	<p>3、阐明术语“形成文件”包括需要建立、实施和保持。</p> <p>4、阐明术语“产品”适用于顾客期望的或要求的输出或产品实现过程形成的任何预期输出。</p> <p>5、阐明术语“法规要求”包括法律、法规、条例、或指令。将“适用的法规要求”的应用范围限于那些质量管理体系要求和医疗器械的安全或性能要求。在旧版中，“适用的法规要求”限于在医疗器械的安全和性能上。</p>
0.3 过程方法	<p>本标准以质量管理体系的过程方法为基础。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。</p> <p>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”。</p> <p>在质量管理体系中使用这种过程方法强调一下方面的重要性：</p> <p>a) 理解并满足要求；</p> <p>b) 从增值的角度考虑过程； -</p> <p>c) 获得过程绩效和有效性的结果；</p> <p>d) 在客观测量的基础上改进过程。</p>	<p>0.2 过程方法</p> <p>本标准以质量管理的过程方法为基础。</p> <p>任何得到输入并将其转化为输出的活动均可视为过程。</p> <p>为使组织有效运作，必须识别和管理众多相互关联的过程。</p> <p>通常，一个过程的输出将直接形成下一个过程的输入。</p> <p>组织内诸过程的系统应用，连同这些过程的识别和相互作用及其管理，可称之为“过程方法”。</p>	否	<p>对过程方法的概念进行了扩展，提出在质量管理体系中使用过程方法的4个重要关注点。</p>
0.4 与 ISO 9001 的关系	<p>本标准是一个以 GB/T 19001-2008 为基础的独立标准。为方便使用者，附录 B 给出了本标准和 GB/T 19001-2016（代替 GB/T 19001-2008）的对应关系。</p> <p>ISO 13485：2016 旨在全球范围内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</p>	<p>0.3 与其它标准的关系</p> <p>0.3.1 与 GB/T19001 的关系</p> <p>本标准是一个以 GB/T 19001 为基础有独立的标准。</p> <p>那些从 GB/T19001 中不加更改而直接引用的章或</p>	否	<p>1、阐明 ISO 13485：2016 和 ISO 9001 之间的关系。</p> <p>2、附录 B 概述了 YY/T 0287—2017 和 GB/T</p>

条款	YY/T 0287-2017	YY/T 0287-2003	是否一致	变化点
0.4 与 ISO 9001 的关系	<p>命周期的一个或多个阶段的组织。本标准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 ISO 9001 中不适用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标准的组织不能声称符合 ISO 9001 标准，除非其质量管理体系满足 ISO 9001 的所有要求。</p>	<p>条采用宋字体表示，这些未作更改的条见附录 B。 本标准的文本与 GB/T19001 的文本不同，文本中包含的变化的句子或排版格式全部以楷体字表示。更改内容的性质和原因见附录 B。 0.3.2 与 ISO /TS 14969 的关系 ISO / TS14969 是一个旨在为 ISO13485/YY/T 0287 的应用提供指南的技术报告。 1 范围 1.1 总则 …… 本标准的主要目的是便于实施经协调的质量管理体系的法规要求。因此，本标准包含了一些医疗器械的专用要求，删减了 GB/T19001 中不适宜作为法规要求的某些要求。由于这些删减，质量管理体系符合本标准的组织不能声称符合 GB/T19001 标准，除非其质量管理体系还符合 GB/T19001 中所有的要求（参见附录 B）。</p>		<p>19001—2016 之间的结构关系。 3、新版标准已经删除了 YY/T 0287—2003 标准中使用楷体字表示的对 GB/T 19001—2000 的更改，正文内容均使用宋体字。</p>
0.5 与其他管理体系的相容性	<p>本标准不包括针对其他管理体系的要求，如环境管理、职业健康管理与安全管理或财务管理的特定要求。然而本标准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标准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。</p>	<p>0.4 与其他管理体系的相容性 为了方便医疗器械行业的使用，本标准遵循 GB/T19001 的格式。 本标准不包括针对其他管理体系的要求，如环境管理、职业卫生与安全管理或财务管理的特定要求。 然而本标准使组织能够将自身的质量管理体系与相关的管理体系要求结合或整合。组织为了建立符合本标准要求的质量管理体系，可能会改变现行的管理体系。</p>	是	
1 范围	<p>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。</p>	<p>1 范围 1.1 总则 本标准为需要证实其有能力提供满足顾客和适用于医疗器械和相关服务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。 …… 1.2 应用 本标准的所有要求是针对提供医疗器械的组织，不论组织的类型或规模。</p>	否	<p>1、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。 2、表明本标准也能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）的供方或外部方使用。</p>

条款	YY/T 0287-2017	YY/T 0287-2003	是否一致	变化点
1 范围	<p>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<u>监视、维护和控制这些过程</u>对其负有责任。</p> <p>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。</p> <p>本标准第<u>6、7或8章</u>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</p>	<p>如果法规要求允许对设计和开发控制进行删减(见 7.3)，则在质量管理体系中删减他们可认为是合理的。这些法规能够提供另一种安排，这些安排要在质量管理体系中加以说明。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[见 4.2.2a]和 7.3]。</p> <p>本标准第 7 章中任何要求，如果因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[见 4.2.2a]。</p> <p>对于本标准中所要求的适用于医疗器械的过程，但未在组织内实施，则组织应对这些过程负责并在其质量管理体系中加以说明[见 4.1a]。</p>	是	<p>3、特别强调组织有监视、维护和控制外包过程的责任。</p> <p>4、旧版标准仅第 7 章（产品实现）中的要求因组织产品特点不适用时可以删减，新版标准第 6 章（资源管理）和第 8 章（测量、分析和改进）如因组织产品特点不适用时也可删减。</p>
2 规范性引用文件	<p>下列文件对于本文件的应用时必不可少的。凡是注明日期的引用文件，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。</p> <p>GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语（ISO 9000: 2015, IDT）</p>	<p>下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。</p> <p>GB/T19000—2000 质量管理体系 基础和术语（idt ISO9000:2000）</p>	是	
3 术语和定义	<p>GB/T 19000-2016 界定的及下列术语和定义适用于本文件。</p>	<p>GB/T19000—2000 中确立的及下列术语和定义适用于本标准。</p> <p>本标准表述供应链所使用的以下术语经过了更改，以反映当前的使用情况：</p> <p style="text-align: center;">供方 \longrightarrow 组织 \longrightarrow 顾客</p> <p>本标准中的术语“组织”取代 YY/T 0287—1996 中使用的术语“供方”，术语“供方”取代术语“分承包方”。</p> <p>……</p> <p>以下的定义宜看作通用的，与国家法规中给出的定义可能略有查别，应优先使用。</p>	是	

条款	YY/T 0287-2017	YY/T 0287-2003	是否一致	变化点
3.1 忠告性通知	<p>在医疗器械交付后由组织发布的旨在下列方面给出补充信息或建议要采取措施的通知：</p> <ul style="list-style-type: none"> ——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。 <p>注：忠告性通知的发布可能要求符合适用的法规要求。</p>	<p>3.3 忠告性通知</p> <p>在医疗器械交付后，由组织发布的通知，旨在以下方面给出补充信息和（或）建议宜采取的措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> 医疗器械的使用， 医疗器械的改动， 医疗器械退回组织，或 医疗器械的销毁。 <p>注：忠告性通知的发布要符合国家或地区法规。</p>	是	
3.2 授权代表	<p>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。</p> <p>[来源: GHTE/SG1/N055:2009, 5.2]</p>	无对应条款	否	与组织角色有关的新术语。
3.3 临床评价	<p>评定和分析与医疗器械有关的临床数据以验证该器械按照制造商的预期使用时的临床安全和性能。</p> <p>[来源: GHTE/SG5/N4: 2010, Clause 4]</p>	无对应条款	否	与设计 and 开发确认有关的新术语。
3.4 投诉	<p>宣称已经从组织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。</p> <p>注 1：“投诉”的此定义不同于 GB/T 19000-2016 界定的定义。</p>	<p>3.4 顾客抱怨</p> <p>任何以书面、口头、电讯的形式宣称，已经投放市场的医疗器械在其特性、质量、耐用性、可靠性、安全性及性能等方面存在不足的行为。</p>	否	术语名称发生变化，并且增加了标识和服务两个新的要素。
3.5 经销商	<p>在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。</p> <p>注 1：供应链中可能涉及多个经销商。</p> <p>注 2：供应链中代表生产商、进口商或经销商的涉及诸贮存和运输活动的人员不是本定义中的经销商。</p> <p>[来源: GHTE/SG1/N055:2009, 5.3]</p>	无对应条款	否	与组织角色有关的新术语。
3.6 植入性医疗器械	<p>只能通过医疗或外科手术去除的医疗器械，预期其：</p> <ul style="list-style-type: none"> ——被全部或部分插入人体或自然腔口中；或替代上表皮或眼表面； ——并且存留至少 30 天。 <p>注 1：植入性医疗器械的定义包括有源植入性医疗器械。</p>	<p>3.5 植入性医疗器械</p> <p>任何通过外科手段来达到下列目的的医疗器械</p> <ul style="list-style-type: none"> ——全部或部分插入人体或自然腔口中；或 ——为替代上表皮或眼表面用的； <p>并且使其在体内至少存留 30 天以上，且只能通过内科或外科的手段取出。</p> <p>注：该定义适用于植入性医疗器械，而不适用于有源植入性医疗器械。</p>	否	与术语“有源植入性医疗器械”合并，删除了术语“有源植入性医疗器械”和“有源医疗器械”。

条款	YY/T 0287-2017	YY/T 0287-2003	是否一致	变化点
3.7 进口商	<p>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。 [来源: GHTF/SG1/N055:2009, 5.4]</p>	无对应条款	否	与组织角色有关的新术语。
3.8 标记	<p>与医疗器械的识别、技术说明、<u>预期用途</u>和正确使用有关的标签、使用说明书和任何其他的信息，但不包括货运文件。 [来源: GHTF/SG1/N70:2011, 第 4 章]</p>	<p>3.6 标记 书写、印刷或图示物 —— 标贴在医疗器械上或其包装箱或包装物上；或 —— 随附于医疗器械； 有关医疗器械的标识、技术说明和使用说明的资料，但不包括货运文件。 注：一些国家或地区法规可把“标记”看作是“制造商”提供的信息”。</p>	否	删除了对标记的存在形式的描述，增加了要素“预期用途”。
3.9 生命周期	<p>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: YY/T 0316-2016, 定义 2.7]</p>	无对应条款	否	与标准应用范围有关的新术语。
3.10 制造商	<p>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的法律责任，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，该疗器械已由另一自然人或法人按照使用说明书提供给个体患</p>	无对应条款	否	与组织角色有关的新术语。

条款	YY/T 0287-2017	YY/T 0287-2003	是否一致	变化点
3.10 制造商	<p>者，组装或者修改医疗器械的任何自然人或法人不是制造商。</p> <p>注 5：不是已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。</p> <p>注 6：不覆盖或改变现有标记，只是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。</p> <p>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。</p> <p>[来源: GHTF/SG1/N055:2009, 5.1]</p>			
3.11 医疗器械	<p>用于人类的仪器、设备、工具、机械、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，不论单独或组合使用，以达到下列一个或多个特定的医疗目的：</p> <ul style="list-style-type: none"> ——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信息； <p>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，这些方式可有助于实现预期功能。</p> <p>注：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时医疗器械的产品包括但不限于：</p> <ul style="list-style-type: none"> ——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的器械。 <p>[来源: GHTF/SG1/N071: 2012, 定义 5.1]</p>	<p>3.7 医疗器械</p> <p>制造商的预期用途是为下列一个或多个特定目的用于人类的，不论是单独使用或组合使用仪器、设备、器具、机器、用具、植入物、体外诊断试剂或校准物、软件、材料或者其他相似或相关物品。这些目的是：</p> <ul style="list-style-type: none"> ——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； ——解剖或生理过程的研究、替代、调节或者支持； ——支持或维持生命； ——妊娠控制； ——医疗器械的消毒； ——通过对取自人体的标本进行体外检查的方式来提供医疗信息。 <p>其作用于人体体表及体内的主要设计作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得，但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。</p> <p>注：本定义由全球协调工作组制定（GHTF）见参考文献[15]。</p>	是	

条款	YY/T 0287-2017	YY/T 0287-2003	是否一致	变化点
3.12 医疗器械族	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。	无对应条款	否	与医疗器械文档有关的新术语。
3.13 性能评价	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。	无对应条款	否	与设计 and 开发确认有关的新术语。
3.14 上市后监督	收集和分析从已上市的医疗器械获得的经验的系统过程。	无对应条款	否	与改进有关的新术语。
3.15 产品	<p>过程的结果。</p> <p>注 1：有下列四种通用的产品类别；</p> <ul style="list-style-type: none"> ——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）。 <p>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。</p> <p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> ——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）。 <p>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。</p> <p>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。</p> <p>注 3：“产品”的此定义不同于 GB/T19000-2016 界定的定义。 [来源：改写 GB/T19000-2008，定义 3.4.2]</p>	无对应条款	否	新术语。
条款	YY/T 0287-2017	YY/T 0287-2003	是否一致	变化点

3.16 采购产品	由组织质量管理体系以外的一方提供的产品。 注 1: 提供产品不一定推定商业或财务安排。	无对应条款	否	新术语。
3.17 风险	伤害发生的概率与该伤害严重度的结合。 注 1: “风险”的此定义不同于 GB/T19000-2016 界定的定义。 [来源: YY/T 0316-2016, 定义 2.16]	无对应条款	否	新术语。
3.18 风险管理	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: YY/T 0316-2016, 定义 2.22]	无对应条款	否	新术语。
3.19 无菌屏障系统	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, 定义 3.22]	无对应条款	否	新术语。
3.20 无菌医疗器械	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。	旨在满足无菌要求的医疗器械类别。 注: 对医疗器械无菌的要求, 可按国家或地区的法规或标准执行。	是	
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 质量管理体系 4.1 总要求 组织应按本标准的要求建立质量管理体系, 形成文件, 加以实施和保持, 并保持其有效性。 组织应: a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用 (见 1.2); b) 确定这些过程的顺序和相互作用; c) 确定为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法; d) 确保可以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; e) 监视、测量和分析这些过程; f) 实施必要的措施, 以实现对这些过程策划的结果并保持这些过程的有效性。	否	1、增加组织应将其所承担的一个或多个角色形成文件的要求。 2、要求“考虑组织所承担的角色”来确定过程。 3、要求应用“基于风险的方法控制质量管理体系所需的适当过程”。 4、过程管理的依据增加“适用的法规要求”, 增加过程更改需评价其对质量管理体系和所生产的医疗器械的影响并按照标准和适用的法规进行控制的要求。
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			
条款	YY/T 0287-2017	YY/T 0287-2003	是否一致	变化点

4.1.3	<p>些过程的有效性；</p> <p>d) 监视、测量（适当时）和分析这些过程；</p> <p>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）。</p>	<p>组织应按本标准的要求管理这些过程。</p> <p>针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程，组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别（见 8.5.1）。</p> <p>注：上述质量管理体系所需的过程宜包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程。</p>		<p>5、要求对外包过程的控制与过程所涉及的风险和外部方满足 7.4（采购）的能力相适应，外包过程的控制应包括书面质量协议。</p> <p>6、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，用于质量管理体系的计算机软件确认程序要形成文件。</p>
4.1.4	<p>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：</p> <p>a) 评价过程更改对质量管理体系的影响；</p> <p>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；</p> <p>c) 按照本标准的要求和适用的法规要求进行控制。</p>			
4.1.5	<p>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<u>书面质量协议</u>。</p>			
4.1.6	<p>组织应将用于质量管理体系的计算机软件应用的<u>确认程序形成文件</u>。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。</p> <p>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。</p> <p>应保留这些活动的记录（见 4.2.5）。</p>			
<p>4.2 文件要求</p> <p>4.2.1 总则</p>	<p>质量管理体系文件（见 4.2.4）应包括：</p> <p>a) 形成文件的质量方针和质量目标；</p> <p>b) 质量手册；</p> <p>c) 本标准所要求的形成文件的程序和<u>记录</u>；</p> <p>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，<u>包括记录</u>；</p> <p>e) 适用的法规要求规定的其他文件。</p>	<p>4.2 文件要求</p> <p>4.2.1 总则</p> <p>质量管理体系文件应包括：</p> <p>a) 形成文件的质量方针和质量目标；</p> <p>b) 质量手册；</p> <p>c) 本标准所要求的形成文件的程序；</p> <p>d) 组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件；</p> <p>e) 本标准所要求的记录(见 4.2.4)；</p> <p>f) 国家或地区法规规定的其他文件。</p> <p>本标准规定将要求、程序、活动或特殊安排“形成文件”之处，还应包括实施和保持。</p> <p>组织应对每一类型或型号的医疗器械建立和保持一</p>	否	<p>在文件控制要求中包括对记录的控制。</p>
4.2.3 医疗器械文档	<p>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。</p> <p>文档的内容应包括但不限于：</p> <p>a) 医疗器械的概述、预期用途/预期目的和标记，包括所</p>	<p>e) 本标准所要求的记录(见 4.2.4)；</p> <p>f) 国家或地区法规规定的其他文件。</p> <p>本标准规定将要求、程序、活动或特殊安排“形成文件”之处，还应包括实施和保持。</p> <p>组织应对每一类型或型号的医疗器械建立和保持一</p>	否	<p>列出了包括在医疗器械文档中的文件。</p>
条款	YY/T 0287-2017	YY/T 0287-2003	是否一致	变化点

4.2.3 医疗器械文档	<p>有使用说明；</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>套文档，需包括或识别规定产品规范和质量管理体系的要求的文件(见 4.2.3)。这些文件应规定完整的生产过程，适用时，还包括安装和服务过程。</p> <p>注 1:不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 组织的规模和活动的类型； b) 过程及其相互作用的复杂程度； c) 人员的能力； <p>注 2：文件可采用任何形式或类型的媒体。</p>		
4.2.2 质量手册	<p>组织应编制质量手册，质量手册包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>质量手册应概述质量管理体系的文件结构。</p>	<p>组织应编制和保持质量手册，质量手册包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 质量管理体系的范围，包括任何删减和（或）不适用的细节与合理性(见 1.2)； b) 为质量管理体系编制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。 <p>质量手册应概述质量管理体系中使用的文件的结构。</p>	是	
4.2.4 文件控制	<p>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。</p> <p>形成文件的程序应规定以下方面所需的控制：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) <u>防止文件的损坏或丢失；</u> 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。 <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>4.2.3 文件控制</p> <p>质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件，应依据 4.2.4 的要求进行控制。</p> <p>应编制形成文件的程序，以规定以下方面所需的控制：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 文件发布前得到评审和批准，以确保文件是充分与适宜的； b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准； c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别； 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) 确保外来文件得到识别、并控制其分发； g) 防止作废文件的非预期使用，若因任何原因而保留作废文件时，对这些文件进行适当的标识。 <p>组织应确保对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作出决定的相关背景资料。</p> <p>组织应至少保存一份作废的受控文件，并确定其保存期限。这个期限应确保至少在组织所规定的医疗器械寿命期内，可以得到此医疗器械的制造和试验的文件，但不要少于记录（见 4.2.4）或相关法规要求规定的保存期限。</p>	否	<p>增加防止文件的损坏和丢失有的新要求。</p>
条款	YY/T 0287-2017	YY/T 0287-2003	是否一致	变化点

4.2.5 记录控制	<p>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。</p> <p>组织应建立程序并形成文件，以规定记录的标识、存储、<u>安全和完整性</u>、检索、保留时间和处置所需的控制。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>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。</p>	<p>4.2.4 记录控制</p> <p>应建立并保持记录，以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。</p> <p>组织保存记录的期限应至少相当于组织所规定的医疗器械的寿命期，但从组织放行产品的日期起不少于 2 年，或按相关法规要求规定。</p>		<p>1、记录控制的程序文件增加对记录安全、完整性方面的控制。</p> <p>2、增加了保护保密健康信息有关的新要求。</p> <p>3、增加记录的更改应保持可识别的要求。</p>
5 管理职责 5.1 管理承诺	<p>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：</p> <p>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；</p> <p>b) 指定质量方针；</p> <p>c) 确保制定质量目标；</p> <p>d) 进行管理评审；</p> <p>e) 确保资源的可获得性。</p>	<p>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：</p> <p>a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；</p> <p>b) 制定质量方针；</p> <p>c) 确保质量目标的制定；</p> <p>d) 进行管理评审；</p> <p>e) 确保资源的获得。</p> <p>注：本标准中，法律法规要求仅限定在医疗器械的安全和性能上。</p>	是	
5.2 以顾客为关注焦点	<p>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。</p>	<p>最高管理者应确保顾客的要求得到确定并予以满足(见 7.2.1 和 8.2.1)。</p>	是	
5.3 质量方针	<p>最高管管理者应确保质量方针：</p> <p>a) 适应组织的宗旨；</p> <p>b) 包括对满足要求和保持质量管理体系有效性的承诺；</p> <p>c) 为制定和评审质量目标提供框架；</p> <p>d) 在组织内得到沟通和理解；</p> <p>e) 在持续适宜性方面得到评审。</p>	<p>最高管理者应确保质量方针：</p> <p>a) 与组织的宗旨相适应；</p> <p>b) 包括对满足要求和维持质量管理体系有效性的承诺；</p> <p>c) 提供制定和评审质量目标的框架；</p> <p>d) 在组织内得到沟通和理解；</p> <p>e) 在持续适宜性方面得到评审。</p>	是	
条款	YY/T 0287-2017	YY/T 0287-2003	是否一致	变化点

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。	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，质量目标包括满足产品要求所需的内容[见 7.1a]。质量目标应是可测量的，并与质量方针保持一致。	是	
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。	最高管理者应确保： a)对质量管理体系进行策划，以满足质量目标以及 4.1 的要求； b)在对质量管理体系的变更进行策划和实施时，保持质量管理体系的完整性。	是	
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 <u>形成文件</u> ，并确保其完成这些任务所必要的独立性和权限。	最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定、形成文件和沟通。 最高管理者应确定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，并确保其完成这些任务所必要的独立性和权限。 注：国家或地区法规可能要求对特定人员的任命。这些人员负责活动涉及到对从生产后阶段获取经验的监视及不良事件的报告（见 8.2.1 和 8.5.1）。	否	所有从事对产品质量有影响的管理、执行和验证工作的人员的相互关系新增形成文件的要求。
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。	最高管理者应指定一名管理者，无论该成员在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限： a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持； b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求（见 8.5）； c) 确保在整个组织内提高满足法规和顾客要求的意识。 注：管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。	是	
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。	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。	是	
5.6 管理评审 5.6.1 总则	组织应将管理评审程序 <u>形成文件</u> 。最高管理者应 <u>按照形成文件的策划的时间间隔</u> 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）。	最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，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。 应保持管理评审的记录（见 4.2.4）。	否	1、增加管理评审形成程序的要求。 2、管理评审需按照“形成文件的策划的时间间隔”进行管理评审。
条款	YY/T 0287-2017	YY/T 0287-2003	是否一致	变化点

5.6.2 评审输入	<p>管理评审的输入应包括但不限于由以下方面产生的信息：</p> <p><u>a) 反馈；</u> <u>b) 投诉处置；</u> <u>c) 给监管机构的报告；</u> d) 审核； <u>e) 过程的监视和测量；</u> <u>f) 产品的监视和测量；</u> 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。</p>	<p>管理评审的输入应包括以下方面的信息：</p> <p>a) 审核结果； b) 顾客反馈； c) 过程的业绩和产品的符合性； d) 预防和纠正措施的状况； e) 以往管理评审的跟踪措施； f) 可能影响质量管理体系的变更； g) 改进的建议； h) 新的或修订的法规要求。</p>	否	<p>1、旧版管理评审输入项“顾客反馈”在新版中分开为“反馈”和“投诉处置”。</p> <p>2、旧版管理评审输入项“过程的业绩和产品的符合性”分开为“过程的监视和测量”、“产品的监视和测量”。</p> <p>3、管理评审输入项新增了“给监管机构的报告”。</p>
5.6.3 评审输出	<p>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：</p> <p>a) 保持质量管理体系及其过程<u>适宜性、充分性和有效性</u>所需的改进； b) 与顾客要求有关的产品的改进； <u>c) 响应适用的新的或修订的法规要求所需的变更；</u> d) 资源需求。</p>	<p>管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施：</p> <p>a) 保持质量管理体系及其过程有效性所需的改进； b) 与顾客要求有关产品的改进； c) 资源需求。</p>	否	<p>1、旧版的管理评审输出项“保持质量管理体系及其过程有效性所需的改进”在新版标准中扩展为“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”。</p> <p>2、管理评审输出项新增“响应适用的新的或修订的法规要求所需的变更”。</p>
条款	新版 YY/T 0287—2017	旧版 YY/T 0287—2003	是否一致	对比内容说明
6 资源管理 6.1 资源提供	<p>组织应确定并提供所需的资源，以：</p> <p>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。</p>	<p>6 资源管理 6.1 资源提供 组织应确定并提供以下方面所需的资源：</p> <p>a) 实施质量管理体系并保持其有效性； b) 满足法规和顾客要求。</p>	是	

6.2 人力资源	<p>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。 <u>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。</u></p> <p>组织应：</p> <p>a)确定从事影响产品质量工作的人员所需具备的能力；</p> <p>b)提供培训或采取其他措施以获得或保持所需的能力；</p> <p>c)评价所采取措施的有效性；</p> <p>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；</p> <p>e)保留教育、培训、技能和经验的适当记录（见4.2.5）</p> <p>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。</p>	<p>6.2 人力资源</p> <p>6.2.1 总则</p> <p>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。</p> <p>6.2.2 能力、意识和培训</p> <p>组织应：</p> <p>a)确定从事影响产品质量工作的人员所必要的的能力；</p> <p>b)提供培训或采取其他措施以满足这些需求；</p> <p>c)评价所采取措施的有效性；</p> <p>d)确保员工认识到从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献；</p> <p>e)保持教育、培训、技能和经验的适当记录（见4.2.4）。</p> <p>注：国家或地区法规可能要求组织建立用于识别培训需求的形成文件的程序。</p>	否	<p>——增加了对确立能力、提供所需的培训和确保人员的意识等过程形成文件的新要求。</p> <p>按照新版标准要求，对人员评价、培训的要求需要建立文件（比如公司现有的《岗位任职资格评定管理规程》和《培训管理制度》）。</p>
条款	新版 YY/T 0287—2017	旧版 YY/T 0287—2003	是否一致	对比内容说明

6.3 基础设施	<p>为达到符合产品要求、<u>防止产品混淆和确保产品有序处置</u>，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：</p> <p>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<u>信息系统</u>）。</p> <p>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）。</p>	<p>6.3 基础设施 组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。适用时，基础设施包括：</p> <p>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(如运输或通讯)。</p> <p>当维护活动或缺少这种维护活动可能影响产品质量时，组织应建立形成文件的维护活动要求，包括他们的频次。 应保持此类维护记录(见 4.2.4)。</p>	否	<p>——对基础设施增加防止产品混淆和确保产品有序处置的要求。 ——支持性服务中增加了信息系统。</p> <p>新版标准进一步明确了基础设施的功能类别并扩展了基础设施的内容。</p>
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	<p>6.4.1 工作环境 <u>组织应将</u>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。</p> <p>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。 <u>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。</u></p>	<p>6.4 工作环境 组织应确定并管理为达到产品符合要求所需的工作环境。 下列要求应适用：</p> <p>a)若人员与产品或工作环境的接触会对产品的质量有不利的影响（见 7.5.1.2.1），则组织应建立对人员的健康、清洁和服装的形成文件的要求； b)若工作环境条件对产品质量产生不利的影响，组织应建立形成文件的工作环境条件要求和程序或作业指导书，以监视和控制这些工作环境条件(见 7.5.1.2.1)； c)组织应确保所有在特殊环境条件下临时工作的人员接受适当的培训或在训练有素的人员的监督下工作[见 6.2.2b)]； d)适当时，为了防止对其他产品、工作环境或人员的污染，组织应建立对受污染或易于污染的产品控制的形成文件的特殊安排(见 7.5.3.1)。</p>	否	<p>——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。</p> <p>旧版标准 6.4 为工作环境，新版改为工作环境和污染控制</p> <p>按照新版标准，对环境的监视和控制程序要形成文件，为达到产品符合要求所需工作环境的要求也应形成文件，旧版标准仅要求对环境的监视和控制程序要形成文件。</p>

条款	新版 YY/T 0287—2017	旧版 YY/T 0287—2003	是否一致	对比内容说明
7 产品实现 7.1 产品实现的策划	<p>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）。</p> <p>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：</p> <p>a)产品的质量目标和要求；</p> <p>b)针对产品建立过程、文件（见 4.2.4）和提供资源的需求，<u>包括基础设施和工作环境</u>；</p> <p>c)针对产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验、<u>处置、贮存、流通和可追溯性活动以及产品接收准则</u>；</p> <p>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）。</p> <p>此策划的输出应以适合于组织运行方式的形式形成文件。</p> <p>注：更多信息见 ISO 14971.</p>	<p>7 产品实现</p> <p>7.1 产品实现的策划</p> <p>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(见 4.1)。</p> <p>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：</p> <p>a)产品的质量目标和要求；</p> <p>b)针对产品确定过程、文件和资源的需求；</p> <p>c)产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动，以及产品接收准则；</p> <p>d)为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录(见 4.2.4)。</p> <p>策划的输出形式应适合于组织的运作方式。</p> <p>组织应在产品实现全过程中，建立风险管理的形成文件的要求。应保持风险管理引起的记录(见 4.2.4)。</p> <p>注 1：对应用于特定的产品、项目或合同的质量管理体系的过程(包括产品实现过程)和资源作出规定的文件可称之为质量计划。</p> <p>注 2：组织也可将 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。</p> <p>注 3：见 YY/T 0316 关于风险管理的指南。</p>	否	<p>——在列项中增加要求。</p> <p>新版标准对产品实现的策划过程组织应考虑的内容补充了基础设施和工作环境、针对产品所要求的处置、贮存、流通和可追溯性活动。</p>
7.2 与顾客相关的过程 7.2.1 产品要求的确定	<p>组织应确定：</p> <p>a)顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；</p> <p>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；</p> <p>c)与产品有关的适用的法规要求；</p> <p>d)<u>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</u>；</p>	<p>7.2 与顾客相关的过程</p> <p>7.2.1 与产品有关的要求的确定</p> <p>组织应确定：</p> <p>a)顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；</p> <p>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；</p> <p>c)与产品有关的法律法规要求；</p> <p>d)组织确定的任何附加要求。</p>	否	<p>——在列项中增加要求。</p> <p>新版标准增加了“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”。保障医疗器械产品的安全有效，降低产品使用过程的风险。</p>

	e)组织确定的任何附加要求。			
条款	新版 YY/T 0287—2017	旧版 YY/T 0287—2003	是否一致	对比内容说明
7.2.2 产品要求的评审	<p>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）前进行并确保；</p> <p>a)产品要求已得到规定并形成文件；</p> <p>b)与以前表述不一致的合同或订单要求已得到解决；</p> <p><u>c)满足适用的法规要求；</u></p> <p><u>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；</u></p> <p>e)组织有能力满足规定的要求。</p> <p>应保留评审结果及评审所引起的措施的记录（见 4.2.5）。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>7.2.2 与产品有关的要求的评审</p> <p>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：</p> <p>a)产品要求得到规定并形成文件；</p> <p>b)与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决；</p> <p>c)组织有能力满足规定的要求。</p> <p>评审结果及评审所形成的措施的记录应予以保持(见 4.2.4)。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>注：在某些情况下，如网上销售，对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的。而代之对有关的产品信息，如产品目录、产品广告内容等进行评审。</p>	否	<p>——在列项中增加要求。</p> <p>7.2.2 产品要求的评审中增加“满足适用的法规要求”、“依照 7.2.1 识别的任何用户培训是可获得的或按计划时可获得的”，这对组织的能力提出了新的要求。</p>
7.2.3 <u>沟通</u>	<p>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：</p> <p>a)产品信息；</p> <p>b)处理问询、合同或订单，包括更改；</p> <p>c)顾客反馈，包括投诉；</p> <p>d)忠告性通知。</p> <p><u>组织应按照适用的法规要求与监管机构沟通。</u></p>	<p>7.2.3 <u>顾客沟通</u></p> <p>组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排：</p> <p>a)产品信息；</p> <p>b)问询、合同或订单的处理，包括对其修改；</p> <p>c)顾客反馈，包括顾客抱怨（见 8.2.1）；</p> <p>d)忠告性通知（见 8.5.1）。</p>	否	<p>——增加了与监管机构沟通的新要求。</p> <p>旧版标准 7.2.3 为顾客沟通，新版标准改为沟通，并提出组织应按照适用的法规要求与监管机构沟通。</p> <p>上述改变类似于顾客反馈改为反馈，进一步突出了标准对监管机构的支持作用。</p>

条款	新版 YY/T 0287—2017	旧版 YY/T 0287—2003	是否一致	对比内容说明
7.3 设计和开发 7.3.1 总则 7.3.2 设计和开发策划	<p>7.3.1 总则 组织应将设计和开发程序形成文件</p> <p>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。</p> <p>在设计和开发策划期间，组织应将以下方面形成文件：</p> <p>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； <u>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；</u> <u>f)所需的资源，包括必要的人员能力。</u></p>	<p>7.3.1 设计和开发策划 组织应建立设计和开发的形成文件的程序。组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。在进行设计和开发策划时，组织应确定：</p> <p>a)设计和开发阶段； b)适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动（见注）； c)设计和开发的职责和权限。</p> <p>组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口进行管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工。</p> <p>策划的输出应形成文件，随设计和开发的进展，在适当时，应予更新。（见 4.2.3）。 注：设计和开发过程中设计转换活动可确保设计和开发输出在成为最终产品规范前得以验证，以确保其适于制造。</p>	否	<p>——在列项中增加要求。 ——删除了设计和开发所涉及的不同小组间的接口管理要求。</p> <p>新版标准中在设计和开发策划期间，组织应形成的文件增加：“确保设计和开发输出到设计和开发输入的可追溯的方法”，要求组织在设计和开发策划时，考虑输出满足输入的验证或确认方法及时机，</p> <p>增加了“所需的资源，包括必要的人员能力”，资源和人员的能力是保证设计和开发过程能否顺利完成的重要因素。</p>
7.3.3 设计和开发输入	<p>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：</p> <p>a)根据预期用途所确定的功能、性能、<u>可用性和安全要求</u>； 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。</p> <p>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。</p>	<p>7.3.2 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 4.2.4）。这些输入应包括：</p> <p>a)根据预期用途，规定的功能、性能和安全要求； b)适用的法律、法规要求； c)适用时，以前类似设计提供的信息； d)设计和开发所必需的其他要求； e)风险管理的输出（见 7.1）。</p> <p>应对这些输入进行评审，以确保输入是充分性与适宜的，并经批准。 要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。</p>	否	<p>——在列项中增加要求。 ——增加了“这些要求应能被验证或确认”的要求。</p> <p>1、输入项中增加了可用性，要求产品在设计开发时考虑产品使用者的感受。</p> <p>2、要求输入应能被验证或确认。产品的设计和开发输入是设计和开发的依据，为预期的输出明确了应达到的要求，是输出验证的依据，</p>

	<p>这些要求应完整、清楚，<u>能够被验证或确认</u>，并且不能相互矛盾。</p> <p>注：更多信息见 IEC 62366-1。</p>			
条款	新版 YY/T 0287—2017	旧版 YY/T 0287—2003	是否一致	对比内容说明
7.3.4 设计和开发输出	<p>设计和开发输出应：</p> <p>a)满足设计和开发输入的要求；</p> <p>b)给出采购、生产和服务提供的适当信息；</p> <p>c)包括或引用产品接收准则；</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>应保留设计和开发输出的记录（见 4.2.5）</p>	<p>7.3.3 设计和开发输出</p> <p>设计和开发的输出应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出，并应在放行前得到批准。</p> <p>设计和开发输出应：</p> <p>a)满足设计和开发输入的要求；</p> <p>b)给出采购、生产和服务提供的适当信息；</p> <p>c)包含或引用产品接收准则；</p> <p>d)规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。</p> <p>应保持设计和开发输出的记录(见 4.2.4)。</p> <p>注：设计和开发输出的记录可包括规范、制造程序，工程图纸、工程或研究历程记录。</p>	是	
7.3.5 设计和开发评审	<p>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：</p> <p>a)评价设计和开发的结果满足要求的能力；</p> <p>b)识别并提议必要的措施。</p> <p>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，<u>包括所评审的设计、涉及的参加者和评审日期</u>（见 4.2.5）。</p>	<p>7.3.4 设计和开发评审</p> <p>在适宜的阶段，应依据所策划的安排(见 7.3.1)对设计和开发进行系统的评审，以便：</p> <p>a)评价设计和开发的结果满足要求的能力；</p> <p>b)识别任何问题并提出必要的措施。</p> <p>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和其他的专家（见 5.5.1 和 6.2.1）。</p> <p>评审结果及任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)</p>	否	<p>——细化了记录的内容。</p> <p>新版标准指出评审记录中应包括所评审的设计、涉及的参加者和评审日期。</p>
7.3.6 设计和开发验证	<p>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。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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</u></p>	<p>7.3.5 设计和开发验证</p> <p>为确保设计和开发输出满足输入的要求，应依据所策划的安排(见 7.3.1)对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。</p>	否	<p>——增加了“将验证计划形成文件和考虑接口”的要求。</p> <p>——对验证记录增加了要求。</p> <p>1、新版标准要求验证计划形成文件，并介绍验证计划包括方法、接收准则，适当时包括包含样本量原理的统计技术。此外，验证要考虑与其他医疗器械连接的组合表现。</p>

	<p>样连接或通过接口连接时设计输出满足设计输入的要求。</p> <p>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）。</p>			2、提出验证结论保留记录的要求，旧版仅要求验证结果和必要措施保留记录。
条款	新版 YY/T 0287—2017	旧版 YY/T 0287—2003	是否一致	对比内容说明
7.3.7 设计和开发确认	<p>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的开发进行确认。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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）。</u></p> <p>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。</p> <p><u>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。</u></p> <p>确认应在向顾客放行产品使用前完成。</p> <p>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）。</p>	<p>7.3.6 设计和开发确认</p> <p>为确保产品能够满足规定的适用要求或已知预期用途的要求，应依据所策划的安排(见 7.3.1)对设计和开发进行确认。确认应在产品交付或实施之前完成（见注 1）。</p> <p>确认结果及任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。</p> <p>作为设计和开发确认活动的一部分，如国家或地区的法规要求（见注 2），组织应实施医疗器械临床评价和（或）性能评价。</p> <p>注 1：如果医疗器械只能在使用现场进行组装和安装后进行确认，则该医疗器械直到正式转交给顾客之且才可认为是完成交付。</p> <p>注 2：为了临床评估和（或）性能评价提供医疗器械，不认为是交付。</p>	否	<p>——增加了将确认计划形成文件的要求，增加了对用于确认的产品和考虑接口的要求。</p> <p>——对确认记录增加了要求。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新版标准细化了对确认的要求，包括要有确认计划、确认所选择的产品要有代表性，并要求记录用于确认的产品选择的理由说明。 2. 确认应考虑与其他医疗器械连接的组合表现。 3. 提出确认结论应保留记录的要求。旧版仅要求确认结果和必要措施保留记录。
7.3.8 设计和开发转换	<p>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。</p> <p>应记录转换的结果和结论（见 4.2.5）。</p>		否	<p>——新增条。</p> <p>要求组织确保设计和开发输出在成为最终产品规范前得以验证，以确保其适于制造。并将设计和开发输出向制造转换的程序形成文件。</p>
7.3.9 设计和开发更改的控制	<p><u>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。</u></p> <p>应识别设计和开发的更改。更改在实施前应经：</p>	<p>7.3.7 设计和开发更改的控制</p> <p>应识别设计和开发的更改，并保持记录。适当时，应对设计和开发的更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审</p>	否	<p>——对确定设计和开发更改的重要程度细化了考虑因素。</p>

	<p>a)评审； b)验证； c)适当时，确认； d)批准。</p>	<p>应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。 更改的评审结果及任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。</p>		<p>——增加了“评价更改对在制品、风险管理的输出和产品实现过程的影响”的要求。 1、本条款意在要求组织对设计和开发更改过程进行有效的控制，要判断更改对于医疗器械功能性</p>
条款	新版 YY/T 0287—2017	旧版 YY/T 0287—2003	是否一致	对比内容说明
	<p>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，<u>以及对风险管理的输入或输出和产品实现过程的影响。</u> 应保留更改及其评审和任何必要的措施的记录(见 4.2.5)。</p>			<p>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，并据此在更改实施前进行相应的“评审”、“验证”、“适当时，确认”、“批准”等工作。 2、新版标准对设计和开发更改的评审内容增加了“更改对在制品及对风险管理的输入输出和产品实现过程的影响”，本条新内容也是标准强化风险管理的体现。</p>
7.3.10 设计和开发文档	<p>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。</p>		否	——新增条。
7.4 采购 7.4.1 采购过程	<p>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)<u>基于供方的绩效；</u> c)<u>基于采购产品对医疗器械质量的影响；</u> d)<u>与医疗器械相关风险相适应。</u> 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。</p>	<p>7.4.1 采购过程 组织应建立形成文件的程序，以确保采购的产品符合规定的采购要求。 对供方及采购的产品控制的类型和程度应取决于采购的产品对随后的产品实现或最终产品的影响。 <u>组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予保持(见 4.2.4)。</u></p>	否	<p>——供方选择准则关注供方绩效对医疗器械质量的影响，与医疗器械有关的风险以及产品满足适用的法规要求等。 ——与供方的监视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。 ——要求记录内容更详细。 1、旧版标准的供方选择准则仅有“供方按组织的要求提供产品的能力”，新版标准增加了供方绩效、采购产品对医疗器械质量的</p>

	<p><u>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。</u></p> <p><u>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）。</u></p>			<p>影响、与医疗器械的相关风险相适应。</p> <p>2、新版标准要求对供方的监视和再评价进行策划，监视结果为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</p>
条款	新版 YY/T 0287—2017	旧版 YY/T 0287—2003	是否一致	对比内容说明
				<p>有关的风险相适应，并符合法规的要求。</p> <p>3、采购过程应保留的记录从对供方的“评价结果及评价所引起的任何必要措施”扩展至“供方的能力或绩效的评价、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”</p>
7.4.2 采购信息	<p>拟采购产品的采购信息应表述或引用，适当时包括：</p> <p>a)产品规范；</p> <p>b)产品接收、程序、过程和设备的要求；</p> <p>c)供方人员资格要求；</p> <p>d)质量管理体系要求。</p> <p>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。</p> <p><u>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。</u></p> <p>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。</p>	<p>7.4.2 采购信息</p> <p>采购信息应表述拟采购的产品，适当时包括：</p> <p>a)产品、程序、过程和设备的批准要求；</p> <p>b)人员资格的要求；</p> <p>c)质量管理体系的要求；</p> <p>在与供方沟通前，组织应确保所规定的采购要求是充分与适宜的。</p> <p>按照 7.5.3.2 规定的可追溯性的要求的范围和程度，组织应保持相关的采购信息，如文件（见 4.2.3）和记录(见 4.2.4).</p>	否	<p>——增加了供方应将采购产品的更改通知组织的新要求。</p> <p>新版标准增加“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”，新要求旨在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。</p>
7.4.3 采购产品的验证	<p>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。<u>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。</u></p>	<p>7.4.3 采购产品的验证</p> <p>组织应确定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。</p>	否	<p>——增加了验证活动的范围和若组织觉察到采购产品的任何更改所要采取的措施的新要求。</p>

	<p><u>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。</u></p> <p>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。</p> <p>应保留验证记录（见 4.2.5）。</p>	<p>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。</p> <p>应保持验证的记录(见 4.2.4)。</p>		<p>1、对于采购产品的验证，新版标准增加“验证活动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”。</p> <p>2、新版标准增加“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”。</p>
条款	新版 YY/T 0287—2017	旧版 YY/T 0287—2003	是否一致	对比内容说明
				或医疗器械最终产品”，即组织对发现的采购产品更改需进行评估以确定是否采取措施防止对产品实现过程或最终产品质量产生影响。
7.5 生产和 服务提供 7.5.1 生产 和服务提供 的控制	<p>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：</p> <p>a) 编制生产控制程序和控制方法的文件（见 4.2.4）；</p> <p><u>b)基础设施鉴定；</u></p> <p><u>c)实施过程参数和产品特性的监视和测量；</u></p> <p>d)获得和使用监视和测量设备；</p> <p>e)对标记和包装实施规定的操作；</p> <p>f)实施产品放行、交付和交付后活动。</p> <p>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。</p>	<p>7.5.1 生产和服务提供的控制</p> <p>7.5.1.1 总要求</p> <p>组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件应包括：</p> <p>a)获得表述产品特性的信息；</p> <p>b)必要时，获得形成文件的程序、形成文件的要求、作业指导书以及引用资料和引用的测量程序；</p> <p><u>c)使用适宜的设备；</u></p> <p>d)获得和使用监视和测量装置；</p> <p><u>e)实施监视和测量；</u></p> <p>f)放行、交付和交付后活动的实施；</p> <p>g)规定的标签和包装操作的实施。</p> <p>组织应建立并保持每一批医疗器械的记录(见 4.2.4)，以提供 7.5.3 规定的可追溯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。每批的记录应加以验证和批准。</p> <p>注：一批可以是单个的医疗器械。</p>	否	<p>——细化了对生产和服务提供控制的要求。</p> <p>旧版标准的生产和服务提供控制内容中“获得表述产品特性的信息”在新版标准中已经删掉，“使用适宜的设备”在新版标准中变为“基础设施鉴定”不拘泥于设备；“实施监视和测量”在新版标准中扩展为“实施过程参数和产品特性的监视和测量”，其他项目的描述也发生一定的变化。</p>
7.5.2 产品的 清洁		7.5.1.2 产品和服务提供的控制----特定要求 7.5.1.2.1 产品的清洁和污染控制	否	——在列项中增加要求。

	<p>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：</p> <p>a)产品在灭菌或使用前由组织进行清洁；</p> <p>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；</p> <p><u>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；</u></p> <p>d)提供产品为非无菌使用，使用时其清洁是至关重要的；</p> <p>e)在制造过程中从产品中除去过程添加物。</p>	<p>在下列情况，组织应建立对产品清洁的形成文件的要求：</p> <p>a)在灭菌和（或）使用前由组织进行清洁的产品；或</p> <p>b)以非无菌形式提供的而需在灭菌和（或）使用前先行清洁处理的产品；或</p> <p>c)作为非无菌使用提供的而使用时清洁是至关重要的产品；或</p> <p>d)在生产中应从产品中除去处理物时。</p> <p>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 6.4a) 和 6.4b)要求。</p>		<p>新版标准对应将产品的清洁或污染控制要求形成文件的情况增加“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”。</p>
条款	新版 YY/T 0287—2017	旧版 YY/T 0287—2003	是否一致	对比内容说明
	<p>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。</p>	<p>重要的产品；或</p> <p>d)在生产中应从产品中除去处理物时。</p> <p>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 6.4a) 和 6.4b)要求。</p>		
7.5.3 安装活动	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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）。</p>	<p>7.5.1.2.2 安装活动</p> <p>适当时，组织应建立包括装医疗器械安装和安装验证接收准则的形成文件的要求。</p> <p>如果经同意的顾客要求允许除组织或其授权代理以外的人员安装医疗器械时，则组织应提供安装和验证形成文件的要求。</p> <p>应保存由组织或其授权代理完成的安装和验证记录(见 4.2.4)。</p>	是	
7.5.4 服务活动	<p>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。</p> <p><u>组织应分析有组织或其供方实施的服务活动记录：</u></p> <p><u>a)以确定该信息是否作为投诉进行处置；</u></p> <p><u>b)适当时，为改进过程形成输入。</u></p>	<p>7.5.1.2.3 服务活动</p> <p>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的形成文件的程序、作业指导书、参考材料和测量程度。</p> <p>应保持组织所开展的服务活动的记录(见 4.2.4)。</p> <p>注：服务可以包括维修和维护。</p>	否	<p>——对服务活动记录的分析有新要求。</p> <p>旧版标准没有要求分析服务活动记录；新版标准要求：组织应分析由组织或其供方实施的服务活动记录：</p> <p>a) 以确定该信息是否作为投诉进行处置；</p>

	应保留由组织或其供方实施的服务活动的记录（见 4.2.5）。			b) 适当时，为改进过程形成输入。
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。	7.5.1.3 无菌医疗器械的专用要求 组织应保持每一灭菌批的灭菌过程的过程参数记录(见 4.2.4)，灭菌记录应可追溯到医疗器械的每一生产批（见 7.5.1.1）。	是	不适用
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	7.5.2 生产和服务提供过程的确认 7.5.2.1 总要求 当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时，组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问	否	——在列项中增加要求。 ——细化了需要形成文件程序的情况。 ——软件确认的特定方法应与软件使用有关的风险相适应。
条款	新版 YY/T 0287—2017	旧版 YY/T 0287—2003	是否一致	对比内容说明
	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	题才显现的过程。 确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。 组织应对这些过程进行安排，适用时包括： a)为过程的评审和批准所规定的准则； b)设备的认可和人员资格的鉴定； c)使用特定的方法和程序； d)记录的要求(见 4.2.4)； e)再确认。 组织应建立形成文件的程序，经确认对产品满足规定要求的能力有影响的生产和服务提供（见 8.2）的计算机软件的应用(以及软件的任何更改和（或）其应用)，此类软件的应用在开始使用前应予以确认。 确认记录应予保持（见 4.2.4）。		——增加与确认记录有关的新要求。 1、新版标准要求建立过程确认程序（此处的过程可理解为生产质量管理规范的特殊过程），要求建立用于生产和服务提供的计算机软件的确认程序。 2、新版标准对过程确认程序的要求有所增加，包括过程确认的接收准则、再确认的准则、对过程更改的批准，适当时包括包含样本量原理的统计技术。 3、旧版标准仅要求保留确认记录，新版标准则明确“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”。

	<p>确认。<u>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。</u></p> <p>应保留确认的结果和结论以及确认所采取的<u>必要措施</u>的记录（见 4.2.4 和 4.2.5）。</p>			4、提出软件确认时应识别风险，并对风险管理控制。
7.5.7 灭菌过程和 <u>无菌屏障系统</u> 确认的专用要求	<p>组织应将<u>灭菌过程和无菌屏障系统</u>的确认程序形成文件（见 4.2.4）。</p> <p>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。</p> <p>应保留确认的结果和结论以及确认所采取的<u>必要措施</u>的记录（见 4.2.4 和 4.2.5）。</p> <p>注：更多信息见 ISO11607-1 和 ISO11607-2。</p>	<p>7.5.2.2 无菌医疗器械的专用要求</p> <p>组织应建立灭菌过程确认形成文件的程序。灭菌过程应在初始使用前进行确认。</p> <p>每一灭菌过程的确认记录应予保持(见 4.2.4)。</p>	否	——增加了无菌屏障系统要求。该条本公司不涉及。
7.5.8 标识	<p>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。</p> <p>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</p>	<p>7.5.3 标识和可追溯性</p> <p>7.5.3.1 标识</p> <p>组织应在产品实现的全过程中，使用适宜的方法识别产品，并对这样的产品标识建立形成文件的程序。</p> <p>组织应建立形成文件的程序，以确保返回组织</p>	否	<p>——增加了唯一器械标识的要求。</p> <p>——增加了将产品标识程序形成文件和生产中关于标识和产品状态的新要求。</p> <p>1、新版标准增加“如果有适用的法规要求，组织应将为医疗器械指</p>
条款	新版 YY/T 0287—2017	旧版 YY/T 0287—2003	是否一致	对比内容说明
	<p>品才能被发送、使用或安装。</p> <p><u>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。</u></p> <p>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。</p>	<p>的医疗器械均能被识别，且能与合格的产品区分开来[见 6.4d)]。</p> <p>7.5.3.3 状态标识</p> <p>组织应根据监视和测量要求，识别产品的状态。</p> <p>在产品的生产、贮存、安装和服务的全过程中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(或在授权让步下放行)的产品才能被发送、使用或安装。</p>		<p>定唯一器械标识的系统形成文件”。</p> <p>2、旧版标准的 7.5.3.1 标识和 7.5.3.3 状态标识合并成为本条款。</p>

<p>7.5.9 可追溯性 7.5.9.1 总则</p>	<p>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）。</p>	<p>7.5.3.2 可追溯性 7.5.3.2.1 总则 组织应建立可追溯性的形成文件的程序。该程序应规定产品可追溯性的范围、程度和所要求的记录（见 4.2.4、8.3 和 8.5）。 在有可追溯性要求的场合。组织应控制和记录产品的唯一性标识（见 4.2.4）。 注：技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。</p>	<p>否</p>	<p>强调“应依据适用的法规要求”，突出法规要求的重要性。</p>
<p>7.5.9.2 植入性医疗器械的专用要求</p>	<p>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）。</p>	<p>7.5.3.2.2 有源植入性医疗器械和植入性医疗器械的专用要求 组织在规定可追溯性所要求的记录时，应包括可能导致医疗器械不满足其规定要求的所有组件、材料和工作环境条件的记录。 组织应要求其代理商和经销商保持医疗器械的分销记录以便追溯，当检查需要时，可获得此类记录。 货运包装收件人的名字和地址的记录应予以保持（见 4.2.4）。</p>	<p>是</p>	<p>不适用</p>
<p>条款</p>	<p>新版 YY/T 0287—2017</p>	<p>旧版 YY/T 0287—2003</p>	<p>是否一致</p>	<p>对比内容说明</p>
<p>7.5.10 顾客财产</p>	<p>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）。</p>	<p>7.5.4 顾客财产 组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护和维持供其使用或构成产品一部分的顾客财产。若顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时，应报告顾客，并保持记录（见 4.2.4）。 注：顾客财产可包括知识产权和保密的健康信息。</p>	<p>是</p>	
<p>7.5.11 产品保护</p>	<p>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。</p>	<p>7.5.5 产品防护 在内部处理和交付到预定的地点期间，组织应建立对产品的符合性提供防护的形成文件的程序或作业指导书。</p>	<p>否</p>	<p>——细化了对如何完成防护的要求。 旧版标准未指出防护的方式，新版标准增加：在产品的加工、贮</p>

	<p><u>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：</u></p> <p><u>a)设计和制作适当的包装和货运包装箱；</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>如要求特殊条件，其应受控并予以记录（见 4.2.5）</p>	<p>这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也应适用于产品的组成部分。</p> <p>组织应建立形成文件的程序或作业指导书，以控制有存放期限或特殊贮存条件要求的产品，这些特殊的贮存条件应予控制并记录(见 4.2.4)。</p>		<p>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：</p> <p>a) 设计和制作适当的包装和货运包装箱；</p> <p>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。</p>
7.6 监视和测量设备的控制	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>为确保结果有效，必要时，测量设备应：</p> <p>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）；</p> <p>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）；</p> <p>c)具有标识，以确定其校准状态；</p> <p>d)予以防护，防止由于调整使测量结果失效；</p> <p>e)予以保护，防止处置、维护和贮存期间的损坏</p>	<p>7.6 监视和测量装置的控制</p> <p>组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置，为产品符合确定的要求(见 7.2.1)提供证据。</p> <p>组织应建立形成文件的程序，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。</p> <p>为确保结果有效，必要时，测量设备应：</p> <p>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或检定。当不存在上述标准时，应记录校准或检定的依据；</p> <p>b)进行调整或必要时再调整；</p>	否	<p>提出“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。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。”</p> <p>提出软件确认时应识别风险，并对风险管理控制。</p> <p>提出计算机软件的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。</p>
条款	新版 YY/T 0287—2017	旧版 YY/T 0287—2003	是否一致	对比内容说明
	<p>和衰减。</p> <p>组织应按照形成文件的程序执行校准或检定。</p> <p>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。</p> <p>应保留校准和检定（验证）结果的记录（见 4.2.5）。</p> <p><u>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</u></p>	<p>c)得到识别，以确定其校准状态；</p> <p>d)防止可能使测量结果失效的调整；</p> <p>e)在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效。</p> <p>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价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。校准和验证结果的记录应予保持(见 4.2.4)。</p> <p>当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行，必要时再确认。</p> <p>注：参见 GB/T19022 有关测量管理体系的指南，</p>		

	<p>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。</p> <p><u>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）。</u></p> <p>注：更多信息见 ISO 10012</p>			
条款	YY/T 0287-2017	YY/T 0287-2003	是否一致	变化点
8 测量、 分析和 改进 8.1 总则	<p>组织应策划并实施所需的监视、测量、分析和改进过程以：</p> <p>a) 证实产品的符合性；</p> <p>b) 确保质量管理体系的符合性；</p> <p>c) 保持质量管理体系的有效性。</p> <p>这应包括对统计技术在内的<u>适当方法及其使用程度的确定</u>。</p>	<p>组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：</p> <p>a) 证实产品的符合性；</p> <p>b) 确保质量管理体系的符合性；</p> <p>c) 保持质量管理体系的有效性。</p> <p>这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。</p> <p>注：国家或地区法规可能要求组织建立统计技术应用的实施和控制的形成文件的程序。</p>	是	/
8.2 监视 和测量 8.2.1 反 馈	<p>作为对质量管理体系<u>有效性</u>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，<u>并应将获取和利用这种信息的方法形成文件</u>。</p> <p>组织应将<u>反馈过程程序形成文件</u>。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。</p>	<p>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。</p> <p>应确定获取和利用这种信息的方法。</p> <p>组织应为反馈系统建立一个形成文件的程序（见 7.2.3c）以提供质量问题的早期报警，且能输入纠正和预防措施过程（见 8.5.2 和 8.5.3）。</p>	否	<p>1. 将获取和利用评价是否满足顾客要求的信息的方法形成文件。</p> <p>2. ——表明反馈宜来自生产和生产后活动。</p> <p>将反馈过程的程序形成文件，应包括从生产和生产后活动中收集</p>

	<p><u>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。</u></p> <p>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。</p>	<p>如果国家或地区法规要求组织从生产后阶段获取经验，则对这一经验的评审应构成反馈系统的一部分(见 8.5.1)。</p>		<p>数据的要求。(需建立：用户反馈相关的程序文件。目前，生产和生产后信息收集仅在风险管理程序中提及。)</p> <p>3. ——增加了“利用风险管理过程中的反馈来监视和保持产品要求”的要求。</p> <p>从反馈过程中收集的信息可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。</p>
<p>条款</p>	<p>YY/T 0287-2017</p>	<p>YY/T 0287-2003</p>	<p>是否一致</p>	<p>变化点</p>

<p>8.2.2 投诉 处置</p>	<p>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。</p> <p>这些程序应包括对以下方面的最低要求和职责：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>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。</p> <p>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）。</p>	<p>NA</p> <p>原为“顾客抱怨”相关规定：</p> <p>8.5 改进</p> <p>8.5.1 总则</p> <p>组织应保持所有顾客抱怨调查的记录(见 4.2.4)。当通过顾客抱怨调查确定是在组织之外开展的活动导致了顾客的抱怨，则相关资料应在所涉及的组织之间传递（见 4.1）。</p> <p>当任何顾客抱怨没有采取预防和（或）纠正措施，则其理由应予以批准(见 5.5.1)并记录(见 4.2.4)。</p> <p>如果国家或地区法规要求通告符合规定报告准则的不良事件，组织应建立告知行政主管部门的形成文件的程序。</p>	<p>—新增条。</p> <p>1. 将投诉处置的程序形成文件，并规定投诉处置的最低要求和职责。其中包括“评价信息以确定反馈是否构成投诉、是否向适当的监管机构报告、是否启动纠正或纠正措施”</p> <p>（需改：顾客抱怨（顾客投诉）控制程序，顾客抱怨与质量投诉管理规程，原文件中顾客抱怨的描述是否需删除？）</p> <p>2. 投诉处置过程需保持记录，确保组织可识别顾客需求、持续改进以满足要求。</p> <p>记录应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 任何投诉未经调查的理由； 2) 由投诉处置过程形成的任何纠正或纠正措施； 3) 如公司外相关方导致了投诉，应各方交换信息并保留投诉处置记录。 <p>否</p>
--------------------	--	--	---

8.2.3 向 监管机构 报告	<p>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。</p> <p>应保留向监管机构报告的记录（见 4.2.5）。</p>	NA	否	<p>——新增条。</p> <p>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向监管机构报告的程序形成文件，并保留记录。</p> <p>（需在相关文件增加“发布的忠告性通知报告向监管机构报告的程序”的内容？）</p>
条款	YY/T 0287-2017	YY/T 0287-2003	是否一致	变化点

<p>8.2.4 内部审核</p>	<p>组织应按照策划的时间间隔进行内部审核以确定质量管理体系是否：</p> <p>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<u>适用的法规要求</u>；</p> <p>b)得到有效实施与保持。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>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。</u></p> <p>负责受审核区域的管理者应确保采取<u>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。</u></p> <p>注：更多信息见 ISO 19011。</p>	<p>8.2.2 内部审核</p> <p>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：</p> <p>a)符合策划的安排(见 7.1)、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求；</p> <p>b)得到有效实施与保持。</p> <p>考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果，应对审核方案进行策划。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。</p> <p>策划和实施审核以及报告结果和保持记录(见 4.2.4)的职责和要求应在形成文件的程序中作出规定。</p> <p>负责受审区域的管理者应确保及时采取措施，以消除所发现的不合格及其原因。跟踪活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告（见 8.5.2）。</p> <p>注：参见 GB/T19011 关于质量审核指南。</p>	<p>否</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 确定质量管理体系是否： <ol style="list-style-type: none"> 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<u>适用的法规要求</u>； 2. 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。 3. 应保留审核和审核结果的记录，包括过程、受审核区域和结论。 4. 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。
<p>8.2.5 过程的监视和测量</p>	<p>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。</p>	<p>8.2.3 过程的监视和测量</p> <p>组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和纠正措施，以确保产品的符合性。</p>	<p>是</p>	<p>/</p>

条款	YY/T 0287-2017	YY/T 0287-2003	是否一致	变化点
8.2.6 产品的监视和测量	<p>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。</p> <p>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）。<u>适当时，记录应识别用于执行测量活动的检测设备。</u></p> <p>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。</p> <p>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。（不适用）</p>	<p>8.2.4 产品的监视和测量</p> <p>8.2.4.1 总要求</p> <p>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安排(见 7.1)和形成文件的程序(见 7.5.1.1)，在产品实现过程的适当阶段进行。</p> <p>应保持符合接收准则的证据。记录应指明有权放行产品的人员(见 4.2.4)。</p> <p>只有在策划的安排(见 7.1)已圆满完成时，才能放行产品和交付服务。</p> <p>8.2.4.2 （不适用） 有源植入性医疗器械和植入性医疗器械的专用要求</p> <p>组织应记录检验和试验人员的身份（见 4.2.4）</p>	否	<p>1. ——增加了对执行测量活动的检测设备的识别要求。</p> <p>对记录的要求：适当时，记录应识别用于执行测量活动的检测设备。</p> <p>（如记录上的仪器需标明设备编号，目前文件中没有规定，但实际有写设备编号。）</p> <p>2. 放行产品和交付服务前应完成的审核内容应形成文件。（目前文件中有对批记录的审核内容和要求。但新发布的“医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南”有更详细、新的规定。）</p>
8.3 不合格品控制 8.3.1 总则	<p>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<u>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。</u></p>	<p>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。不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中作出规定。</p> <p>应保持不合格的性质以及随后采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录(见 4.2.4)。</p>	否	<p>1. ——“对应形成文件的控制的种类”细化了要求。</p> <p>不合格品控制及处置的有关职责和权限应在文件中作出规定，包括不合格品识别、记录、隔离、评价和处置的要求。</p> <p>2. 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，即记录应包括外</p>

	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 <u>评价、任何调查和决策的理由说明</u> (见 4.2.5) 。			部方的反馈和外部方对不合格采取 纠正措施的验证活动。 3. ——广义的要求包括任何调查 和决策理由。 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。
条款	YY/T 0287-2017	YY/T 0287-2003	是否 一致	变化点
8.3.2 交 付前发现 不合格品 的响应措 施	<p>组织应通过下列一种或几种途径处置不合格 品:</p> <p>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。</p> <p>组织应确保不合格品仅在<u>提供理由、获得批准</u> 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<u>授权让步人员身份</u>的记录 (见 4.2.5) 。</p>	<p>8.3 不合格品控制</p> <p>组织应通过下列一种或几种途径, 处置不合 格品:</p> <p>a) 采取措施, 消除已发现的不合格; b) 授权让步使用、放行、或接收不合格品; c) 采取措施, 防止其原预期的使用或应用。</p> <p>组织应确保不合格品仅在满足法规要求的 情况下才能实施让步接收, 且应保持批准让步接收 的人员身份的记录(见 4.2.4)。</p>	否	<p>1. ——增加了与让步有关的要 求。</p> <p>明确了让步接受的条件, 不合格 品应在提供理由、获得批准和满 足适用的法规要求 (原) 的情况 下才能让步接收。</p> <p>2. ——对交付前发现不合格品提 出了要求。</p> <p>保留让步接收的记录和经授权让 步接收的人员身份的记录。</p>

				(需改不合格品控制程序及相关记录)
8.3.3 交付后发现不合格品的响应措施	<p>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。<u>应保留所采取措施的记录</u>（见4.2.5）。</p> <p>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。<u>应保留与发布忠告性通知相关的措施的记录</u>（见4.2.5）。</p>	<p>8.3 不合格品控制</p> <p>当在交付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。</p> <p>8.5.1 改进 总则</p> <p>组织应建立忠告性通知发布和实施的形成文件的程序，并应能随时实施这些程序。</p>	否	<p>1. ——对交付后发现不合格品提出了要求。</p> <p>记录产品交付后或开始使用后发现的不合格所采取的措施。</p> <p>2. ——增加了“与发布忠告性公告有关的记录”的要求。</p> <p>保留与发布忠告性通知相关的措施的记录。</p> <p>（需建立与忠告性通知相关文件对应的记录）</p>
条款	YY/T 0287-2017	YY/T 0287-2003	是否一致	变化点

<p>8.3.4 返工</p>	<p>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。这些程序应该经过与原程序相同的评审和批准。</p> <p>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。</p> <p><u>应保留返工的记录</u>（见 4.2.5）</p>	<p>8.3 不合格品控制</p> <p>若产品需要返工(一次或多次)，组织应以作业指导书的形式建立返工过程的文件，并通过与原作业指导书相同的审批程序。在批准和认可该作业指导书前，应确定返工对产品的不利影响，并形成文件(见 4.2.3 和 7.5.1)。</p> <p>在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实符合要求。</p>	<p>否</p>	<p>1. 应考虑返工对产品的潜在不良影响，对返工作业程序形成程序文件、并经过与原作业程序相同的评审和批准才可实施。</p> <p>(需建立：返工作业程序文件)</p> <p>2.保留返工的记录，包括采取的措施和验证结果等。</p> <p>(更改流程单中需增加验证结果的相关记录)</p>
<p>8.4 数据分析</p>	<p>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。</p> <p>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<u>至少包括以下方面的输入</u>：</p> <p>a) 反馈；</p> <p>b) 产品要求的符合性；</p> <p>c) 过程和产品的特性及趋势，包括<u>改进的机会</u>；</p> <p>d) 供方；</p> <p>e) <u>审核</u>；</p> <p>f) <u>适当时，服务报告</u>。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>组织应建立形成文件的程序，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，如果质量管理体系有效性得到改进，应予评价。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。</p> <p>数据分析应提供以下有关方面的信息：</p> <p>a) 反馈(见 8.2.1)；</p> <p>b) 与产品要求的符合性(见 7.2.1)；</p> <p>c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；</p> <p>d) 供方。</p> <p>数据分析结果的记录应予保持(见 4.2.4)。</p>	<p>否</p>	<p>1. 数据分析的意义增加证实质量管理体系的充分性（原：适宜性和有效性）。</p> <p>2. ——增加了“包括对统计技术在内的适当方法及其使用程度的确定”的要求。明确了数据分析方法包括统计技术，数据分析相关文件应规定包括采用统计技术在内的适当方法及其使用程度的确定。</p> <p>3. ——增加了输入项。</p> <p>数据分析的输入应至少包括哪些方面做出详细的规定。</p> <p>(需改数据分析控制程序)</p> <p>4. 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 改进”的要求将此分析结果用作改进的输入。</p>

	应保留分析结果的记录（见 4.2.5）。			组织应重视对统计技术的应用，分析数据不是目的，重要的是使用分析的结果找到质量管理体系存在的问题或需要改进的地方。
条款	YY/T 0287-2017	YY/T 0287-2003	是否一致	变化点
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、 <u>上市后监督</u> 、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、 <u>充分性</u> 和有效性 <u>以及医疗器械的安全和性能。</u>	组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及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和有效性。	否	1.增加利用上市后的监督来识别和实施改进，首次提及“上市后的监督”。 2. 改进的意义增加确保质量管理体系的充分性（原：适宜性和有效性），确保医疗器械的安全和性能。 (需改改进控制程序)

<p>8.5.2 纠正措施</p>	<p>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。<u>组织应采取任何必要的纠正措施，应无不当拖延。</u>纠正措施应与不合格的影响程度相适应。</p> <p>组织应将规定以下方面要求的程序形成文件：</p> <p>a) 评审不合格（包括<u>投诉</u>）；</p> <p>b) 确定不合格的原因；</p> <p>c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；</p> <p>d) 对所需的措施进行<u>策划、形成文件并实施</u>，适当时，包括更新文件；</p> <p>e) <u>验证纠正措施对满足适用的法规要求的能力和<u>对医疗器械的安全和性能无不良影响</u>；</u></p> <p>f) 评审所采取的纠正措施的有效性。</p> <p>应保留任何调查的结果和所采取措施的记录（见 4.2.5）。</p>	<p>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。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。</p> <p>应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：</p> <p>a) 评审不合格(包括顾客抱怨)；</p> <p>b) 确定不合格的原因；</p> <p>c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；</p> <p>d) 确定和实施所需的措施，适当时，包括更新文件（见 4.2）；</p> <p>e) 记录任何调查和所采取措施的结果（见 4.2.4）；</p> <p>f) 评审所采取的纠正措施和其有效性。</p>	<p>否</p>	<p>1. ——增加了采取纠正措施无不当拖延的要求。</p> <p>组织应采取任何必要的纠正措施，应无不当拖延。</p> <p>2. 纠正措施相关文件应规定的要求</p> <p>1)增加：</p> <p>a. ——增加了“验证纠正措施有无不良影响”的要求。</p> <p>验证纠正措施对满足适用的法规要求的能力及对医疗器械的安全和性能无不良影响，对纠正措施的制定及有效性提出了更高要求。</p> <p>b. 对所需的纠正措施进行策划、形成文件。</p> <p>（需改纠正预防措施控制程序）</p> <p>2) 改变：</p> <p>纠正措施相关文件包含的程序由原来的“评审不合格(包括顾客</p>
-------------------	--	---	----------	--

				抱怨)“改为“评审不合格(包括投诉)”。
条款	YY/T 0287-2017	YY/T 0287-2003	是否一致	变化点
8.5.3 预防措施	<p>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。</p> <p>组织应将说明以下方面要求的程序形成文件:</p> <p>a) 确定潜在不合格及其原因;</p> <p>b) 评价防止不合格发生的措施的需求;</p>	<p>组织应确定措施, 以消除潜在不合格的原因, 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。</p> <p>应编制形成文件的程序, 以规定以下方面的要求:</p> <p>a) 确定潜在不合格及其原因;</p> <p>b) 评价防止不合格发生的措施的需求;</p>	否	<p>1. ——增加了“验证预防措施无不良影响”的要求。</p> <p>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。即对预防措施的制定及有效性提出了更高要求, 所采取预防措施的程度应依</p>

	<p>c) 对所需的措施进行<u>策划、形成文件并实施, 适当时, 包括更新文件</u>;</p> <p>d) <u>验证预防措施对满足适用的法规要求的能力和<u>对医疗器械的安全和性能无不良影响</u></u>;</p> <p>e) 适当时, 评审所采取的预防措施的有效性。</p> <p>应保留任何调查的结果和所采取措施的记录 (见 4.2.5)。</p>	<p>c) 确定和实施所需的措施;</p> <p>d) 记录任何调查和所采取措施的结果(见 4.2.4);</p> <p>e) 评审所采取的预防措施和其有效性。</p>	<p>赖于问题的风险、大小、性质及其对产品质量的影响。</p> <p>2. 对所采取的预防措施进行策划、形成文件, 适当时, 包括更新文件。</p> <p>(需改纠正预防措施控制程序)</p>
--	--	--	--

备注: 以上 YY/T 0287-2017 与 YY/T 0287-2003 的变化部分用双下划线标记出, 用阴影标示“形成文件”之处。

相关知识点解析:

一、上市后监督 (摘自 ISO13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准导读) :

定义: 收集与分析从已上市的医疗器械获得的经验的系统过程, 是组织对于已上市产品开展的一系列关于产品安全、有效性等产品特性相关经验的收集和分析活动。

应用: YY/T 0287-2017 首次提到医疗器械上市后监督将作为质量管理体系的一部分, 并且是一个系统的过程。标准中未明确上市后监督的具体流程和要求, 可根据欧盟 CE、美国 FDA 的相关要求, 了解上市后监督的实施方法和一些要求。

上市后监督通常包括产品上市后数据的监测和预警（纠正措施及报告）。组织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，并采取适当的手段应用任何必要的纠正措施。上市后监督的要求应该直接与器械相关风险成比例，此外还应考虑可用的科学知识、类似产品的市场经验和组织在产品或技术上的经验。

二、统计技术：

1. 参考资料：GB/T19001-2000 统计技术指南 等同采用 ISO/TR 10017:2003 技术报告

2. 应用程序：

首先应收集数据，通过整理、归纳，利用相关软件做出数、表、图等，通过观察和分析得出统计规律，推断和描述后找出主要问题，利用组织协调和相关技术找到改进和纠正措施，以提高质量。

三、顾客投诉和反馈：

1. 用户反馈：

定义：用户将对产品、服务的意见告诉厂家。

2. 顾客投诉：

定义：指顾客对企业产品质量或服务上的不满意，而提出的书面或口头上的异议、抗议、索赔和要求解决问题等行为。

意义：顾客投诉是每一个企业皆遇到的问题，它是顾客对企业管理和服务不满的表达方式，也是企业有价值的信息来源，它为企业创造了许多机会。因此，如何利用处理顾客投诉的时机而赢得顾客信任，把顾客的不满转化顾客满意，锁定他们对企业和产品的忠诚，获得竞争优势，已成为企业营销实践的重要内容之一。