



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0287—2003/ISO 13485:2003  
代替 YY/T 0287—1996

---

## 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 13485:2003, IDT)

2003-09-17 发布

2004-04-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
0.1 总则 .....	IV
0.2 过程方法 .....	IV
0.3 与其他标准的关系 .....	IV
0.4 与其他管理体系的相容性 .....	IV
1 范围 .....	1
1.1 总则 .....	1
1.2 应用 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 质量管理体系 .....	3
4.1 总要求 .....	3
4.2 文件要求 .....	3
5 管理职责 .....	4
5.1 管理承诺 .....	4
5.2 以顾客为关注焦点 .....	4
5.3 质量方针 .....	4
5.4 策划 .....	5
5.5 职责、权限与沟通 .....	5
5.6 管理评审 .....	5
6 资源管理 .....	6
6.1 资源提供 .....	6
6.2 人力资源 .....	6
6.3 基础设施 .....	6
6.4 工作环境 .....	6
7 产品实现 .....	6
7.1 产品实现的策划 .....	6
7.2 与顾客有关的过程 .....	7
7.3 设计和开发 .....	7
7.4 采购 .....	9
7.5 生产和服务提供 .....	9
7.6 监视和测量装置的控制 .....	11
8 测量、分析和改进 .....	11
8.1 总则 .....	11
8.2 监视和测量 .....	12
8.3 不合格品控制 .....	12
8.4 数据分析 .....	13

YY/T 0287—2003/ISO 13485:2003

8.5 改进.....	13
附录 A(资料性附录) YY/T 0287—1996 与 YY/T 0287—2003 对照 .....	15
附录 B(资料性附录) YY/T 0287—2003 与 GB/T 19001—2003 之间差别解释 .....	19
参考文献 .....	43

## 前 言

本标准等同采用 ISO 13485:2003《医疗器械——质量管理体系——用于法规的要求》(英文版)。

本标准是以 GB/T 19001—2000 为基础的独立标准,并遵循了 GB/T 19001—2000 的结构。

为了方便医疗器械行业的使用,在本标准的正文中,与 GB/T 19001—2000 不同的内容采用黑色楷体字表示。

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。

本标准中的附录 A 和附录 B 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局医疗器械司提出。

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。

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)。

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。

## 引 言

### 0.1 总则

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。

“注”是理解或说明有关要求的指南。

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。

采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策。一个组织的质量管理体系的设计和实施受各种需求、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。

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。

### 0.2 过程方法

本标准以质量管理的过程方法为基础。

任何得到输入并将其转化为输出的活动均可视为过程。

为使组织有效运作,必须识别和管理众多相互关联的过程。

通常,一个过程的输出将直接形成下一个过程的输入。

组织内诸过程的系统的应用,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”。

### 0.3 与其他标准的关系

#### 0.3.1 与 GB/T 19001 的关系

本标准是一个以 GB/T 19001 为基础的独立标准。

那些从 GB/T 19001 中不加更改而直接引用的章或条采用宋体字表示,这些未作更改的条见附录 B。

本标准的文本与 GB/T 19001 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/TR 14969 的关系

ISO/TR 14969 是一个旨在为 ISO 13485/YY/T 0287 的应用提供指南的技术报告。

### 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,本标准遵循了 GB/T 19001 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、职业健康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。

# 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

## 1 范围

### 1.1 总则

本标准需要证实其有能力提供持续满足顾客要求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。

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/T 19001 中不适用于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/T 19001 标准,除非其质量管理体系还符合 GB/T 19001 中所有的要求(参见附录 B)。

### 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。

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]。

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)]。

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)]。

在本标准中多次使用了词组“适当时”和“适当处”。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“适当的”。如果一项要求对以下两点都是必须的,则可认为该项要求是“适当的”。

- 产品满足规定的要求;
- 组织实施纠正措施。

## 2 规范性引用文件

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。

GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000)

## 3 术语和定义

GB/T 19000—2000 中确立的及下列术语和定义适用于本标准。

本标准表述供应链所使用的下列术语经过了更改,以反映当前使用情况:

供方 → 组织 → 顾客

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”。

本标准中所出现的术语“产品”,也可指“服务”。