

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0288—1996

质量体系 医疗器械

GB/T 19002—ISO 9002 应用的专用要求

Quality system—Medical devices—Particular requirements
for the application of GB/T 19002—ISO 9002

1996-08-12 发布

1997-02-01 实施

国家医药管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
ISO 前言	Ⅳ
引言	V
1 范围	1
2 引用标准	1
3 定义	1
4 质量体系要求	2
4.1 管理职责	2
4.2 质量体系	2
4.3 合同评审	3
4.4 设计控制	3
4.5 文件和资料控制	3
4.6 采购	3
4.7 顾客提供产品的控制	3
4.8 产品标识和可追溯性	3
4.9 过程控制	4
4.10 检验和试验	4
4.11 检验、测量和试验设备的控制	5
4.12 检验和试验状态	5
4.13 不合格品的控制	5
4.14 纠正和预防措施	5
4.15 搬运、贮存、包装、防护和交付	5
4.16 质量记录的控制	6
4.17 内部质量审核	6
4.18 培训	6
4.19 服务	6
4.20 统计技术	6

前 言

本标准等同采用 ISO/FDIS 13488:1996《质量体系——医疗器械——ISO 9002 应用的专用要求》。与本标准配套使用的国家标准是 GB/T 19002—1994《质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式》。

本标准“生产者”的概念是指自然人或法人,负责器械的设计、制造、包装及上市前标贴生产者名称等工作,不管这些工作由其亲自完成或由其委托第三方完成。对已经上市的产品进行组装或调整以满足个别患者的需要,则不应视为生产者。

本标准由国家医药管理局提出。

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归口。

本标准起草单位:国家医药管理局医用光学、激光、冷疗设备质量检测中心,国家医药管理局医疗器械行政监督司,中国医疗器械质量认证中心。

本标准主要起草人:任晓莉、陈宇红。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 13488 是由 ISO/TC 210 医疗器械的质量管理和通用要求技术委员会制定的。

引 言

GB/T 19002—ISO 9002 是用来确定质量体系要求的通用标准。YY/T 0288—ISO 13488 对医疗器械供方规定了专用要求,这些要求比 GB/T 19002—ISO 9002 中规定的通用要求更为具体。

本标准连同 GB/T 19002—ISO 9002 一起,对涉及医疗器械的生产、安装及服务的质量体系要求作出了规定。本标准包括了在医疗器械生产中广泛应用的生产质量管理规范(GMP)的所有原则。本标准只能与 GB/T 19002—ISO 9002 结合使用,而不是一份独立的标准。

医疗器械的种类很多,本标准中的某些专用要求仅适用于指定类别的医疗器械。第 3 章列出了这些类别。

其他国际标准规定了更为详细的专用要求作为对本标准规定要求的补充。供方宜复审这些要求,并考虑使用这些方面的相关国际标准。

本标准中多次出现“若需要”这个术语。当某项要求被此术语限时,则认为是需要的,除非供方能以文件形式证明不需要。如果不执行某一要求会导致下列情况时,该要求就是“需要”的:

- 产品不满足其规定要求;和/或,
- 供方不能执行纠正措施。

为了帮助理解 YY/T 0288—ISO 13488 规定的要求,一份国际指南性标准正在编制中。

中华人民共和国医药行业标准

质量体系 医疗器械

YY/T 0288—1996

GB/T 19002—ISO 9002 应用的专用要求

Quality system—Medical devices—Particular requirements
for the application of GB/T 19002—ISO 9002

1 范围

本标准连同 GB/T 19002—ISO 9002 一起规定了医疗器械的生产以及相应安装和服务的质量体系要求。

本标准连同 GB/T 19002—ISO 9002 一起适用于对医疗器械供方的质量体系评价。

作为因法规要求而由第三方进行评价工作的一部分,可能要求供方提供使第三方得到有关机密资料的途径,以证明其符合本标准。供方可能被要求出示这些文件,但本标准并不强制要求其提供副本留档。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 6583—1994 质量管理和质量保证 术语(idt ISO 8402:1994)

GB/T 19002—1994 质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式(idt ISO 9002:1994)

3 定义

本标准采用 GB/T 6583—ISO 8402 的定义,但不包括“产品”,“产品”采用 GB/T 19002—ISO 9002 的定义。此外还采用下述定义。

注1:本章的定义宜被认为是通用的,可能与各国的法规中的定义稍有不同。

3.1 医疗器械 medical device

其生产者的预期用途是为下列目的用于人类的,不论是单独使用还是组合使用的,包括使用所需软件在内的任何仪器、设备、器具、材料或者其他物品,这些目的是:

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;
- 损伤或残疾的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿;
- 解剖或生理过程的研究、替代或者调节;
- 妊娠控制;

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。

注2:除为本标准使用而规定的下列医疗器械类别外,“医疗器械”还包括了无源医疗器械和体外诊断器械。

3.2 有源医疗器械 active medical device

任何依靠电能或其他能源而不是直接由人体或重力产生的能源来发挥其功能的医疗器械(见3.1)。

国家医药管理局 1996-08-12 批准

1997-02-01 实施