

国家标准《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》 (征求意见稿) 编制说明

一、工作简况

1. 项目来源

根据国标委发[2020]37 号文，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/TC 221）负责归口制定《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》推荐性国家标准计划（项目号：20202650-T-464）。

2. 起草单位：

3. 起草人：

4. 主要工作过程

1) 标准背景介绍

本文件使用翻译法等同采用国际标准 ISO 13485:2016（第 3 版）《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》。该国际标准由国际标准化组织/医疗器械质量管理和通用要求技术委员会（ISO/TC 210）质量体系对医疗器械的应用工作组（WG1）修订。

ISO 13485:2016 于 2016 年 3 月 1 日发布，是对 2003 年 7 月 15 日发布的 ISO 13485:2003 的修订。我技术委员会已经将该国际标准转化为医疗器械行业标准 YY/T 0287—2017/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（2017 年 1 月 19 日发布，2017 年 5 月 1 日实施）。

考虑本文件适用于医疗器械全生命周期的质量管理，涉及研发、生产、上市等方面，为拓展在产业链中的应用，提升该标准的影响力，将该标准立项为推荐性国家标准有利于标准的贯彻实施，完善并优化 SAC/TC 221 标准体系，推动我国医疗器械监管及产业健康持续的发展。2019 年 1 月 30 日，我技术委员申请将 ISO 13485:2016(第 3 版)《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》转化为推荐性国家标准。

此前，我技委会已经完成了以下版本 ISO 13485 标准的转化：

- ◆ YY/T 0287—1996《质量体系 医疗器械 GB/T 19001—ISO 9001 应用的专用要求》 idt ISO 13485:1996《质量体系—医疗器械—ISO 9001 应用的专用要求》，该标准依附于 GB/T 19001—1994 idt ISO 9001:1994《质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》并与之结合使用。
- ◆ YY/T 0288—1996《质量体系 医疗器械 GB/T 19002—ISO 9002 应用的专用要求》 idt ISO 13488:1996《质量体系 医疗器械 ISO 9002 应用的专用要求》，该标准依附于 GB/T 19002—1994 idt ISO 9002:1994《质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式》并与之结合使用。
- ◆ YY/T 0287—2003/ISO 13485:2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》，该标准是独立的医疗器械行业标准。
- ◆ YY/T 0287—2017/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》，该标准是独立的医疗器械行业标准。

注：ISO 9001:2000 标准的发布取代了 ISO 9001:1994 和 ISO 9002:1994 标准，因此 ISO 13485:1996 和 ISO 13488:1996 也相应进行了修订。修订后，2003 年 7 月 15 日发布的 ISO 13485:2003 作为独立标准，取消了 ISO 13488 标准。

2) 标准起草

标准草案基于 YY/T 0287—2017 标准文本，依据 GB/T 1.1—2020，对标准文本进行了修改，并将修改后的草案发给我技术委员会 64 名委员和 32 名观察员征求标准草案意见，截止 2020 年 9 月底，我技术委员会收到了委员和观察员的反馈意见。2020 年 10 月 14 日上午，全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会成立了起草工作组，并召开了线上标准起草工作组会议，针对反馈意见对标准草案进行了讨论并修改。工作组会议上明确考虑以下原则，处理标准起草过程中收到的反馈意见：

- ◆ 遵循 GB/T 1.1—2020 和 GB/T 20000.2—2009；
- ◆ 与 GB/T 19000 和 GB/T 19001 的 2008 版和 2016 版协调，若英文相同，遵循国标；
- ◆ 对原 YY/T 0287 标准文本中有错误或歧义的地方修改，若没有歧义的翻译问题保留原翻译。

会议后基于工作组会议讨论情况修改完善了标准草案（讨论稿），于 2021 年 1 月 4 日形成标准征求意见稿和标准编制说明。

3) 标准征求意见

2021 年 1 月 7 日将《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》征求意见稿、编制说明、意见反馈表等发给 SAC/TC221 的 64 名委员、36 名观察员定向征求意见，并通过秘书处挂靠单位的网站或公众号向社会公开征求意见，同时向相关上级监管部门定向征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1. ISO 13485:2016 的部分引言内容

本文件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。本文件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文件的要求或按合同要求符合本文件的要求。

本文件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，本文件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。

实施本文件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文件条款结构相一致的文件。

2. 标准编制原则

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》和 GB/T 20000.2—2009《标准化工作指南 第 2 部分：采用国际标准的规则》的规定

起草，本文件为翻译起草法。

本文件使用翻译法等同采用国际标准 ISO 13485:2016《Medical devices—Quality Management Systems—Requirements for Regulatory Purposes》的技术内容。遵循 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的标准化对象原则、文件使用者原则及目的导向原则起草。文件的表述上，遵循一致性原则、协调性原则和易用性原则，在起草本文件的过程中力求准确翻译标准原文，并与 GB/T 19000《质量管理体系 基础和术语》和 GB/T 19001《质量管理体系 要求》的 2008 版和 2016 版进行协调，保持与国家标准的一致性和协调性，在译文定稿的基础上稍作编辑性修改。

3. 标准技术内容的说明

本文件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。本文件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，本文件的要求适用于各种规模和类型的组织。本文件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。

对于本文件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文件的声明中明确对设计和开发控制的任何删减。

本文件第 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。

本文件的内容分为引言、正文和附录三大部分。

引言部分未分章节，正文共 8 章：1 范围、2 规范性引用文件、3 术语和定义、4 质量管理体系、5 管理职责、6 资源管理、7 产品实现、8 测量、分析和改进。

附录共 2 个：附录 A（资料性附录）本文件与 YY/T 0287/ISO 13485:2003 内容对比，附录 B（资料性附录）本文件和 GB/T 19001—2016 对应关系。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本文件为管理标准，预期不作为强制性标准，不涉及具体的产品及指标制定，所以不需要指标性的验证，且本文件为医疗器械推荐性行业标准 YY/T 0287-2017 升级为医疗器械推荐性国家标准，行业标准已经实施 3 年，经起草工作组会议讨论，本文件不进行验证。

四、专利处理说明

本文件不涉及专利。

五、预期达到的社会效益

目前,国际上美国、欧盟、英国、日本、加拿大等32个国家都已将ISO 13485:2016《Medical devices—Quality Management Systems—Requirements for Regulatory Purposes》等同转化为本国的标准。

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,因此实施本文件有利于国内医疗器械企业提高其质量管理能力,在质量管理体系的框架下,从过程控制的角度保障产品安全有效,同时通过ISO 13485认证,可有利于消除贸易壁垒,促进产品出口。目前,是美国(FDA)、澳大利亚(TGA)、巴西(ANVISA)、加拿大(HC)、日本(MHLW)五国的监管机构认可并加入的医疗器械单一审核程序(MDSAP),ISO 13485是基础,MDSAP除了ISO 13485之外,还有各参与国的法规要求;ISO 13485和MDSAP两种认证,核心都是质量管理体系。

本文件的质量管理体系应用于涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段的组织,除医疗器械企业外,还拓展到整个供应链,有利于整个行业质量管理水平的提升。

本文件为医疗器械企业提供了满足适用的法规要求的途径,有利于整个行业合规性的提升。

六、采用国际标准和国外先进标准的程度,以及与国际、国外同类标准水平的对比情况,或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

国家标准《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》使用翻译法等同采用国际标准ISO 13485:2016《Medical devices—Quality Management Systems—Requirements for Regulatory Purposes》。

七、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

我国《医疗器械生产质量管理规范》(以下简称《规范》)在制定过程中,充分考虑并大部分采纳了YY/T 0287—2003/ISO 13485:2003标准。

在我国现行的医疗器械法规及标准体系中,《规范》已作为保障医疗器械产品安全的主要依据之一。其涉及医疗器械产品的设计开发、生产、交付及交付后活动、不良事件监测分析和改进、上市后监督等过程活动。经过分析对比,本文件所涉及的医疗器械全生命周期过程能够完全覆盖《规范》所涉及的过程。因《规范》是针对国内医疗器械行业现状而制定的,所以对于本文件涉及的部分过程活动,《规范》中给出了比较明确的具体要求。

本文件中所指的法规是指包含《规范》在内的我国所有的医疗器械监管法规。即本文件是以医疗器械法规为主线,强调实施医疗器械法规的重要性,提出相关的医疗器械法规要求,通过满足医疗器械法规要求,来确保医疗器械的安全有效。

本文件所提供的管理思路与方法,不仅要满足法规要求,还要满足顾客需求,以及满足企业自身发展的需求。所以本文件要求识别所在国法规要求,并将法规要求融入质量管理体系,确保法规要求的贯彻实施;同时本文件提出了管理和控制质量体系采用过程方法、基于风险的方法、系统方法以及统计技术的应用,使得按照本文件建立、实施和保持质量管理体系的企业在满足法规要求的基础上更具竞争力。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

建议作为推荐性国家标准。

十、贯彻国家标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本文件申报为推荐性医疗器械国家标准，由监管机构、企业和认证机构等各方广泛使用，并能够充分发挥标准对医疗器械监管的技术支撑作用，有助于医疗器械企业使用贯彻落实法规要求，本文件的发布实施可作为医疗器械监管部门的监管要求和内容；并充分发挥第三方机构，如认证机构、检测机构等相关方的作用，促进标准的贯彻实施。作为本文件的起草单位，我们将在标准宣贯、案例总结、经验推广等方面做出具体安排。

为保证医疗器械标准实施日期建议的科学规范，基于 ISO 13485:2016 已转化为医疗器械行业标准 YY/T 0287—2017，且已实施三年，因此我技术委员会建议本文件自发布之日起 12 个月实施。

十一、废止现行有关标准的建议

YY/T 0287—2017。

十二、其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2021 年 1 月