

The background features a hand holding a stethoscope against a blue gradient. Overlaid on the right are several hexagonal icons: a cross with 'MEDICAL' below it, a heart, an eye, a clipboard, and a molecular structure. A central hexagon contains a list of medical roles: Health Care, Doctor, Hospital, Pharmacist, Nurse, Dentist, First Aid, Surgeon, and Emergency.

提升本地醫療行業之能力
以應對 ISO13485 : 2016

醫療器械品質管理體系之要求

指導手冊



免責聲明

在此刊物上/活動內 (或項目小組成員) 表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署或中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及擴展內銷市場的專項基金 (機構支援計劃) 評審委員會的觀點。

本指引只屬參考性質。本指引的出版者及本項目的相關機構已盡力確保本指引內容的準確性。對使用本指引資料而引起的任何損失或索償，有關機構不會負上任何責任。

作者：

項目主辦機構



秘書處：香港九龍塘達之路七十八號生產力大樓

電話：+852 2191 0923

傳真：+852 2194 5982

電郵：info@medicaldevice.org.hk

網址：www.medicaldevice.org.hk

項目執行機構



秘書處：香港九龍塘達之路七十八號生產力大樓

電話：+852 2788 5544

傳真：+852 2788 5405

電郵：hkpcenq@hkpc.org

網址：www.hkpc.org

出版：

香港醫療及保健器材行業協會

香港生產力促進局

版權：

香港醫療及保健器材行業協會

香港生產力促進局

© 2019 版權所有，不得翻印

版權所有。任何人未經出版人同意，不得擅自採用任何電子或機械技術，以及其他方法翻印或使用本指南內的資料，包括影印、錄音，和將資料置入任何形式的資料儲存或讀取系統內。

鳴謝

**香港醫療及保健器材行業協會
ISO13485 項目督導委員會**

：

陳令名教授工程師

蔡節禮先生

何志天先生

莫國章先生

鄭永平教授工程師

鍾奇通工程師

符國富工程師

李詠雪女士

范文俊先生

梁詠琛女士

香港生產力促進局

：

潘志健博士

李崑霞女士

陳天恩先生

麥浩正先生

陳文海先生

ISO13485 : 2016

醫療器械品質管理體系指導手冊

英文縮略語.....	4
第一部分：醫療器械的法規要求.....	7
第一章：中國醫療器械的法規要求.....	7
1：醫療器械的監督管理部門.....	7
2：醫療器械的定義和分類體系.....	7
3：醫療器械的上市前管理.....	10
4：中國醫療器械的生產品質管理規範.....	12
5：醫療器械上市後管理.....	14
6：醫療器械的臨床試驗.....	16
第二章：世界主要國家和地區醫療器械管理及法規簡介.....	19
1：美國 FDA.....	19
2：歐盟醫療器械指令.....	24
3：日本醫療器械管理體系.....	28
第二部分：ISO13485：2016 新版主要變化及要求.....	31
第三章：ISO13485：2016 新版主要變化及檔、記錄要求.....	31
1：ISO13485：2016 新增內容及要求說明.....	31
2：ISO13485：2016 標準要求對某些規定形成檔：.....	36



3 : ISO13485 : 2016 新增內容及要求統計表.....	41
第三部分 : ISO13485 : 2016 標準內容	54
第四章 : 條款解讀及實施要求.....	54
1 : 範圍	54
2 : 規範引用檔	55
3 : 術語和定義	55
4 : 品質管理體系	67
5 : 管理職責.....	74
6 : 資源管理.....	79
7 : 產品實現.....	83
第四部分 : 內部審核與管理評審.....	119
第五章 : 內部審核	119
1 : 內部審核的策劃.....	119
2 : 內部審核的準備.....	123
3 : 內部審核的實施.....	127
4 : 編寫審核報告	131
第六章 : 管理評審	133
1 : 管理評審的概述.....	133
2 : 管理評審的目的.....	133
3 : 管理評審要求	133
4 : 管理評審的物件.....	136



5：組織實施者	136
6：管理評審的時機.....	136
8：管理評審的輸入.....	137
9：管理評審的輸出.....	139
10：管理評審的報告.....	140
11：管理評審的後續管理	140
第五部分：部分參考法律法規清單及附件.....	141
附錄一：中國醫療器械相關法律法規清單.....	141
附錄二：醫療器械註冊要求表單（部分表格樣本示意）	150
附件 1.....	150
附件 2.....	151
附件 3.....	152
附件 4.....	153
附錄三： ISO13485 內審檢查表	155
附錄四： ISO13485:2016 檢查清單	220



英文縮略語

A

AHWG	UDI 問題特別工作組織
AIMD	有源植入醫療器械指令

B

BOM	物料清單
-----	------

C

CD	委員會草案
CDRH	器械和放射產品健康中心
CE	符合歐盟指令的產品標誌
CEN	歐盟標準委員會
CFDA	中國國家食品藥品監督管理總局
CFR	美國 FDA 《聯邦法典》
CT	電腦斷層掃描

D

DHF	設計歷史檔
DHR	器械歷史記錄
DIS	國際標準草案
DMR	器械主文件

E

EEA	歐洲經濟區
EEC	歐洲經濟共同體
EFTA	歐洲自由貿易聯盟
EMC	電磁相容
EMF	電磁場輻射
EN	歐洲標準
EO	環氧乙烷
ERP	企業資源計劃
ETL	美國電子測試實驗室
EU	歐盟
EUDAMED	歐洲醫療器械資料庫



F

FDA 美國食品藥品監督管理局

FDIS 最終國際標準草案

FMEA 故障模式與失效分析

G

GCP 良好臨床試驗規範管理

GHTF 全球醫療器械協調工作組

GVP 良好警戒規範

H

HSF 有害物質減免

I

ICS 國際標準分類法

IDE 器械臨床研究豁免

IDT 等同採用

IEC 國際電工協會

IMDRF 國際醫療器械監管者論壇

ISO 國際標準組織

IVD 體外診斷試劑

IVDD 體外診斷醫療器械指令

IVDR 體外診斷醫療器械法規

J

JAAME 日本醫療器械促進協會

JEMDA 日本醫療器械關係團體協會

JIS 日本工業標準

JPAL 日本藥事法

M

MAH 市場授權人

MDD 醫療器械指令

MDR 醫療器械法規

MEDDEV 醫療器械系統指南

MHLW 日本厚生勞動省



O

OA	辦公自動化
ODE	器械評估辦公室
OPSR	藥品安全性和研究機構

P

PAL	藥事法
PMA	醫療器械上市批准
PMDA	日本藥品與醫療器械局
PMEDC	藥品和醫療器械評估中心
PMN	510 (K) 申請

Q

QMS	品質管理體系
QSR	醫療器械品質體系規範

R

RCB	註冊認證機構
REACH	化學品註冊、評估、授權和限制制度
RFID	無線射頻辨識
RoHS	關於在電子電氣設備中限制某些有害物質的指令

S

SDA	國家藥品監督管理局
SFDA	國家食品藥品監督管理局

T

TR	技術報告
----	------

U

UDI	醫療器械唯一標識
-----	----------

W

WD	工作組草案
WEEE	廢棄電子電氣設備指令



第一部分：醫療器械的法規要求

第一章：中國醫療器械的法規要求

1：醫療器械的監督管理部門

2003 年 3 月，在國家藥品監督管理局的基礎上，組建了直屬國務院的國家食品藥品監督管理局 (SFDA)；2008 年 3 月，在第十一屆全國人大一次會議第四次全體會議上，將原直屬於國務院領導的國家食品藥品監督管理局改由衛生部管理；2013 年，根據第十二屆全國人民代表大會第一次會議批准，成立了國家食品藥品監督管理總局 (CFDA) 為國務院直屬機構。

國家食品藥品監督管理總局 CFDA 有 20 個內設機構，其中，與醫療器械監管密切相關的內設機構主要是醫療器械監管司、醫療器械註冊管理司，分別主要負責醫療器械的監督管理工作和註冊工作，詳細資訊可以訪問其官方網站。

2：醫療器械的定義和分類體系

2.1 醫療器械的定義

中國新版《醫療器械監督管理條例》第七十六條是這樣定義醫療器械的：

醫療器械，是指直接或者間接用於人體的儀器、設備、器具、體外診斷試劑及校準物、材料以及其他類似或者相關的物品，包括所需要的電腦軟體；其效用主要通過物理等方式獲得，不是通過藥理學、免疫學或者代謝的方式獲得，或者雖然有這些方式參與但是



只起輔助作用；其目的是：

- (一) 疾病的診斷、預防、監護、治療或者緩解；
- (二) 損傷的診斷、監護、治療、緩解或者功能補償；
- (三) 生理結構或者生理過程的檢驗、替代、調節或者支持；
- (四) 生命的支援或者維持；
- (五) 妊娠控制；
- (六) 通過對來自人體的樣本進行檢查，為醫療或者診斷目的提供資訊。

醫療器械使用單位，是指使用醫療器械為他人提供醫療等技術服務的機構，包括取得醫療機構執業許可證的醫療機構，取得計劃生育技術服務機構執業許可證的計劃生育技術服務機構，以及依法不需要取得醫療機構執業許可證的血站、單采血漿站、康復輔助器具適配機構等。

2.2 醫療器械的分類

根據新的《醫療器械監督管理條例》規定，中國對醫療器械按風險程度實行分類管理：

- 第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。(如：創可貼，醫用棉花，醫用棉簽等)
- 第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。(如：體溫計、無菌醫用手套、血壓計等)
- 第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。評價醫療器械風險程度，應當考慮醫療器械的預期目的、結構特徵、



使用方法等因素。

2.3 醫療器械分類判定原則及判定表

中國醫療器械分類實行分類規則下的分類目錄制，分類規則和分類目錄並存，以分類目錄優先的醫療器械分類制度，2000 年，原國家藥品監督管理局發佈了《醫療器械分類規則》，在指導《醫療器械分類目錄》的制定和確定新的產品註冊類別方面發揮了積極作用。

表 1 - 2 醫療器械分類判定表

接觸人體器械											
無源醫療器械	使用狀態 使用形式		暫時使用			短期使用			長期使用		
			皮膚 / 腔道 (口)	創傷 / 組織	血循環 / 中樞	皮膚 / 腔道 (口)	創傷 / 組織	血循環 / 中樞	皮膚 / 腔道 (口)	創傷 / 組織	血循環 / 中樞
	1	液體輸送器械	II	II	III	II	II	III	II	III	III
	2	改變血液體液器械	-	-	III	-	-	III	-	-	III
	3	藥用敷料	I	II	II	I	II	II	-	III	III
	4	侵入器械	I	II	III	II	II	III	-	-	-
	5	重複使用手術器械	I	I	II	-	-	-	-	-	-
	6	植入器械	-	-	-	-	-	-	III	III	III
	7	避孕和計劃生育器械（不包括重複使用手術器械）	II	II	III	II	III	III	III	III	III
	8	其它無源器械	I	II	III	II	II	III	II	III	III
有源醫療器械	使用狀態 使用形式		輕微損傷			中度損傷			嚴重損傷		
	1	能量治療器械	II			II			III		
	2	診斷監護器械	II			II			III		
	3	液體輸送器械	II			II			III		
	4	電離輻射器械	II			II			III		
	5	植入器械	III			III			III		
	6	其它有源器械	II			II			III		



非接觸人體器械					
無源醫療器械	使用狀態 使用形式		基本不影響	輕微影響	重要影響
	1	護理器械	I	II	-
	2	醫療器械清洗消毒器械	-	II	III
	3	其它無源器械	I	II	III
有源醫療器械	使用狀態 使用形式		基本不影響	輕微影響	重要影響
	1	臨床檢驗儀器設備	I	II	III
	2	獨立軟件	-	II	III
	3	醫療器械消毒滅菌設備	-	II	III
	4	其它有源器械	I	II	III

註: 1. 本表中 “ I ” 、 “ II ” 、 “ III ” 分別代表第一類、第二類、第三類醫療器械

2. 本表中 “ - ” 代表不存在這種情況

3：醫療器械的上市前管理

3.1 醫療產品的備案和註冊

第一類醫療器械實行備案管理。第二類、第三類醫療器械實行註冊管理。境內第一類醫療器械備案，備案人向設區的市級食品藥品監督管理部門提交備案資料。境內第二類醫療器械由省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門審查，批准後發給醫療器械註冊證。境內第三類醫療器械由國家食品藥品監督管理總局審查，批准後發給醫療器械註冊證。進口第一類醫療器械備案，備案人向國家食品藥品監督管理總局提交備案資料。進口第二類、第三類醫療器械由國家食品藥品監督管理總局審查，批准後發給醫療器械註冊證。香港、澳門、臺灣地區醫療器械的註冊、備案，參照進口醫療器械辦理。



第一類醫療器械備案需提交安全風險分析報告、產品技術要求、產品檢驗報告、臨床評價資料、產品說明書及最小銷售單元標籤設計樣稿、生產製造資訊、證明性檔、符合性聲明等資料。

第二、三類申請醫療器械註冊需提交申請表、證明性檔、醫療器械安全有效基本要求清單、綜述資料、研究資料、生產製造資訊、臨床評價資料、產品風險分析資料、產品技術要求、產品註冊檢驗報告、說明書和標籤樣稿、符合性聲明等資料。

表 1 - 3 醫療器械備案和註冊管理機構一覽表

醫療器械的類別	管理方式	備案、註冊審查發證機構
境內第一類醫療器械	備案管理	設區的市級食品藥品監督管理部門審查
境內第二類醫療器械	註冊管理	省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門審查
境內第三類醫療器械	註冊管理	國家食品藥品監督管理總局審查
進口第一類醫療器械	備案管理	國家食品藥品監督管理總局
進口第二類、第三類醫療器械	註冊管理	國家食品藥品監督管理總局審查
臺灣、香港、澳門地區醫療器械	備案、註冊，參照進口醫療器械辦理	

3.2.1 申請受理流程

3.2.1 形式審查

申請醫療器械註冊，申請人按照相關要求向食品藥品監督管理部門報送申報資料，相關部門收到申請後，按《醫療器械註冊管理辦法》有關要求進行形式審查，申報資料



齊全，符合形式審查要求的，予以受理；申報資料不齊全或不符合形式審查要求的，應當在 5 個工作日內一次告知申請人需補正的全部資料，逾期不告知的，自收到申報資料之日起即為受理。

3.2.2 技術評審

受理申請的相關部門應當自受理之日起 3 個工作日內將申報資料轉交給技術評審機構，技術評審機構應在 60 個工作日內完成第二類醫療器械註冊的技術評審工作，在 90 個工作日內完成第三類醫療器械註冊的技術評審工作。

3.2.3 審批

食品藥品監督管理部門受理醫療器械註冊申請後，應當在技術評審結束後 20 個工作日內作出決定。對符合要求的，准予註冊，自作出審批決定之日起 10 個工作日內發給醫療器械註冊證，經過核准的產品技術要求以附件形式發給申請人，對不予以註冊的，應當書面說明理由，並同時告知申請人以法享有申請行政覆議或者提起行政訴訟的權利。

4：中國醫療器械的生產品質管理規範

4.1 中國的《醫療器械生產品質管理規範》介紹

《醫療器械生產品質管理規範》是為了加強醫療器械生產監督管理，規範醫療器械生產品質管理而制定的。國家食品藥品監督管理總局組織對《醫療器械生產品質管理規



範(試行)》進行了修訂，修訂後的《醫療器械生產品質管理規範》(以下簡稱《規範》) 於 2014 年 12 月 12 日經國家食品藥品監督管理總局第 17 次局長辦公會審議通過，於 12 月 29 日公告發佈，修訂後的《規範》共十三章八十四條。該規範自 2015 年 3 月 1 日起實施。

為了推進《醫療器械生產品質管理規範》的實施工作，CFDA 還發佈了《關於醫療器械生產品質管理規範有關事宜的通告》(2014 年第 15 號)，該通告規定：

一、無菌和植入性醫療器械生產企業應當繼續按照醫療器械生產品質管理規範的要求，建立健全與所生產醫療器械相適應的品質管理體系並保證其有效運行。

二、自2014年10月1日起，凡新開辦醫療器械生產企業、現有醫療器械生產企業增加生產第三類醫療器械、遷移或者增加生產場地的，應當符合醫療器械生產品質管理規範的要求。

三、自2016年1月1日起，所有第三類醫療器械生產企業應當符合醫療器械生產品質管理規範的要求。

四、自2018年1月1日起，所有醫療器械生產企業應當符合醫療器械生產品質管理規範的要求。

五、醫療器械生產企業應當積極按照醫療器械生產品質管理規範及相關要求進行對照整改，不斷完善品質管理體系，全面提升品質管理保障能力，在規定時限內達到醫療器械生產品質管理規範的要求。在規定時限前仍按現有規定執行。

六、各級食品藥品監督管理部門應當切實加強對實施醫療器械生產品質管理規範的宣貫和指導，對在規定時限內未達到醫療器械生產品質管理規範要求的生產企業，應當按照《醫療器械監督管理條例》有關規定處理。



4.2 《醫療器械生產品質管理規範》與 ISO13485 品質管理體系標準的關係

“醫療器械生產品質管理規範”是以法規形式發佈的強制性要求，屬於政府行為，也是醫療器械行業准入的最低門檻；而 ISO13485 標準是中國等同採用的推薦性行業標準 (YY / T0287)，使企業消除貿易壁壘，為企業進入國際市場取得通行證的全球認可的準則，ISO13485 採用協力廠商獨立認證，有效提升了企業的管理水準，有效預防風險，同時，也為中國醫療器械監管部門依法實施監督提供了重要參考。

5：醫療器械上市後管理

新修訂的《醫療器械監督管理條例》(以下簡稱《條例》)已於 2014 年 6 月 1 日起施行。新修訂的《條例》根據中國醫療器械監管實際，借鑒國際上醫療器械監管的先進經驗，大幅度增加了醫療器械上市後監管的相關要求，突出高風險產品建立可追溯制度，明確提出建立醫療器械不良事件監測、再評價、召回等上市後監管制度，構建了比較全面的、與國際醫療器械監管接軌的產品上市後監管制度，形成了產品上市前、上市後聯動，有許可 (備案) 有退出的醫療器械監管機制，為實現醫療器械全壽命週期監管，奠定了堅實的法律基礎。

一是實行醫療器械不良事件監測制度，有利於預警和防範產品風險。隨著中國經濟社會發展和人民生活水準、健康意識提高，公眾對用械安全需求越來越高，醫療器械生產、經營企業和使用單位對產品安全性、有效性需要加強監測，食品藥品監管部門需要



不斷提高醫療器械不良事件監測和評價工作能力，通過收集、評價不良事件報告，提取風險信號，發現和及時控制上市後醫療器械產品的風險，消除隱患。加強對醫療器械不良事件的監測，既能為食品藥品監管部門提供監管依據，採取必要措施減少或者避免類似不良事件的重複發生，降低患者、醫務人員和其他人員使用醫療器械的風險，保障廣大人民群眾用械安全；又能有力促進企業對產品的改進升級，推動新產品研發，有利於促進中國醫療器械行業的健康發展。

二是開展醫療器械再評價，有利於控制醫療器械產品上市後風險。醫療器械再評價工作是醫療器械產品上市後監管工作的重要組成部分，是保障公眾用械安全的重要環節。對較高風險產品上市後開展再評價，實際上就是對這類產品的安全性、有效性進行重新評價的過程。開展醫療器械再評價的原因有多種，主要有不良事件報告數量異常增多、特別是嚴重不良事件發生較多，企業品質體系有缺陷，產品投訴較多及監管工作需要等。再評價需要結合醫療器械風險管理的特徵，採用適宜的分析評價方法，得出科學的結論，進而採取有效的監管措施。

三是建立醫療器械召回制度，有利於保障公眾用械安全。召回制度是針對已經流入市場的缺陷產品而建立的。由於缺陷產品往往具有批量性的特點，當這些產品投放到市場後，如不加以干預，其潛在的危害是很大的，可能會對消費者的生命、財產安全或環境造成損害，對社會和公眾帶來安全隱患。只有及時採取控制措施，才能有效消除隱患，避免危害進一步擴大。對問題醫療器械實行召回是控制醫療器械上市後風險的最主要管理手段，建立召回制度有利於落實企業的主體責任，切實保障公眾的身體健康和生命安全。

國家也出臺了相應規章和規範性檔用於醫療器械上市後的監督管理，這些規定包括：



- 《醫療器械說明書和標籤管理規定》
- 《醫療器械廣告審查發佈標準》
- 《醫療器械廣告審查辦法》
- 《醫療器械召回管理辦法》
- 《藥品醫療器械飛行檢查辦法》
- 《醫療器械不良事件檢測和再評價管理辦法（試行）》等。

6：醫療器械的臨床試驗

國家食品藥品監督管理總局於 2016 年 3 月 1 日發佈了《醫療器械臨床試驗品質管理規範》，涵蓋了臨床試驗全過程，共十一章九十六條，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查、以及資料的採集、記錄、分析總結和報告等。《規範》從保護受試者權益、規範醫療器械臨床試驗行為出發，明確了醫療器械臨床試驗申辦者、臨床試驗機構及研究者和監管部門等各方職責，突出倫理委員會作用和受試者知情同意，強調臨床試驗過程中的風險控制。

（一）第一章“總則”共五條，對《規範》立法目的與依據，適用範圍做出規定，並明確了各監管部門的職責。

（二）第二章“臨床試驗前準備”共七條，明確了啟動醫療器械臨床試驗必須具備的軟體條件，規定了臨床試驗倫理審查、行政審批、屬地備案等要求。

（三）第三章“受試者權益保障”共十三條，對保障受試者合法權益做出具體規定。首先強調了遵循倫理準則的重要性，明確提出倫理審查與知情同意是保障受試者權益的主



要措施。其後明確了實施倫理保護的具體措施，規定在試驗前和試驗過程中應當向倫理委員會提交的資料和報告。該章節還規定了受試者享有知情、隨時退出的權利和具體執行的方法，並對知情同意書的內容、修改和簽署前的準備、一般情況和特定情況下如何獲取知情同意等做出了詳細的規定。

(四)第四章“臨床試驗方案”共四條。主要是對臨床試驗方案的組織制定、內容和修訂等方面做出具體的規定。明確了申辦者是醫療器械臨床試驗方案制定的組織者。對安全性和有效性未經證實的全新產品臨床試驗方案設計提出要求。明確了醫療器械多中心臨床試驗的定義和實施的要求。

(五)第五章“倫理委員會職責”共八條，主要闡述了倫理委員會的組成、構建、工作程式、職責、需要審議的要點等內容。明確了倫理審查中應當包括對該臨床試驗科學性的審查。在賦予倫理委員會同意臨床試驗開展權利的同時，還賦予其可以暫停或終止臨床試驗的權力，切實保障了受試者權益。

(六)第六章“申辦者職責”共二十一條，對申辦者主要職責和提供的檔做出了具體規定，還規定了監查員及核查員的選定、工作範圍和承擔的責任，明確了申辦者對臨床試驗的真實性和可靠以及試驗用醫療器械臨床試驗中的安全性負責。

(七)第七章“臨床試驗機構和研究者職責”共二十一條，是對臨床試驗機構和研究者的職責要求。規定了研究者的資格條件，明確了臨床試驗機構和研究者在試驗前、過程中、試驗後的職責，重點提出研究者應採取有關措施，保護受試者的生命和健康，維護受試者的權利。

(八)第八章“記錄與報告”共七條，是對臨床試驗過程任何觀察與發現的記錄要求和臨床試驗報告編制要求。



(九) 第九章 “試驗用醫療器械管理” 共三條，對試驗用醫療器械標識、記錄和使用進行了規定。

(十) 第十章 “基本文件管理” 共三條，是對醫療器械臨床試驗前、過程中和試驗後形成的有關文件保管的規定。

(十一) 第十一章 “附則” 共四條，用於規定一些用語的含義，特定事項的說明，實施日期等事項。



第二章：世界主要國家和地區醫療器械管理及法規簡介

1：美國 FDA

1.1 美國 FDA 機構介紹

FDA 是食品藥品監督管理局 (Food and Drug Administration) 的簡稱。FDA 由美國國會即聯邦政府授權，是專門從事食品與藥品管理的最高執法機關，大約近萬名雇員。辦公地點遍及美國，並有廣泛的授權範圍：藥品、醫療器械、生物製劑、食品添加劑、輻射產品、食品、化妝品、煙草及獸藥等等；

《食品、藥品及化妝品法案》在 1938 年經美國國會批准，由美國憲法強制執行，該法規及法律。FDA 負責醫療器械的部門是器械和放射產品健康中心 CDRH，CDRH 下屬辦公室中包含器械評估辦公室 ODE (Office of Device Evaluation)。

1.2 美國醫療器械的定義和分類

FDA 對醫療器械有明確和嚴格的定義，其定義如下：“所謂醫療器械是指符合以下條件之儀器、裝置、工具、機械、器具、插入管、體外試劑及其它相關物品，包括元件、零件或附件：明確列於 National Formulary 或 the United States Pharmacopeia 或前述兩者的附錄中者；預期使用於動物或人類疾病，或其它身體狀況之診斷，或用於疾病之治癒、減緩與治療者；預期影響動物或人體身體功能或結構，但不經由新陳代謝來達到其主要目的者”。

符合以上定義的產品都被看作醫療器械，在此定義下，不僅醫院內各種儀器與工具，即使連消費者可在一般商店購買之眼鏡框、眼鏡片、牙刷與按摩器等健身器材等都屬於



FDA 之管理範圍。它與國內對醫療器械的認定稍有不同。

根據風險等級的不同，FDA 將醫療器械分為三類 (I , II , III)，III類風險等級最高。FDA 將每一種醫療器械都明確規定其產品分類和管理要求，。任何一種醫療器械想要進入美國市場，必須首先弄清申請上市產品分類和管理要求。

1.3 上市前管理及申請註冊

在明確了以上資訊後，企業就可以著手準備有關的申報資料，並按一定程式向 FDA 申報以獲取批准認可。對於任何產品，企業都需進行企業註冊和產品列名。

對 I 類產品 (占 47%左右)，實行的是一般控制，絕大部分產品只需進行註冊、列名和實施 GMP 規範，產品即可進入美國市場 (其中極少數產品連 GMP 也豁免，極少數保留產品則需向 FDA 遞交 510 (K) 申請即 PMN (Premarket Notification))；

對 II 類產品 (占 46%左右)，實行的是特殊控制，企業在進行註冊和列名後，還需實施 GMP 和遞交 510 (K) 申請 (極少產品是 510 (K) 豁免)；

對 III 類產品 (占 7%左右)，實施的是上市前許可，企業在進行註冊和列名後，須實施 GMP 並向 FDA 遞交 PMA(Premarket Application)申請(部分 III 類產品還是 PMN)。

對 I 類產品，企業向 FDA 遞交相關資料後，FDA 只進行公告，並無相關證件發給企業；

對 II、III 類器械，企業須遞交 PMN 或 PMA，FDA 在公告的同時，會給企業以正式的市場准入批准函件(Clearance)，即允許企業以自己的名義在美國醫療器械市場上直接銷售其產品。

至於申請過程中是否到企業進行現場 GMP 考核，則由 FDA 根據產品風險等級、



管理要求和市場回饋等綜合因素決定。

綜合以上內容可知，絕大部分產品在進行企業註冊、產品列名和實施 GMP，或再遞交 510 (K) 申請後，即可獲得 FDA 批准上市。

1. 510(K)文件也即 FDA 對 PMN 所需的文件，因其相應 FD&C Act 第 510 章節，故通常稱 510 (K) 檔。

2. 實質相等性比較 (SE)

3. 510 (K) 審查程式

在申請前必須明確產品是否被 FDA 認作醫療器械、產品類別、管理要求，明確申請工作內容；

對申請上市的产品查閱有否美國強制標準，產品是否符合該標準(一般要求檢測機構的正式檢驗報告)；

在準備 510 (K) 申請檔前，需考慮是否真正需要遞交、何時遞交以及遞交哪一種性質的 510 (K) 申請：常規 510 (K)、特殊 510 (K)、簡化 510 (K)；

對申請過程中 FDA 所提出的問題應及時給予書面的、及時的回答；

所有遞交 FDA 的資料企業需留有備份，因為 FDA 在收到申請資料後即電子掃描登錄，同時銷毀申請資料，並不歸還企業。

對少部分產品，FDA 將對企業進行現場 GMP 考核，企業需參照美國 GMP 管理要求，並在 FDA 現場審核時配備合適的、對 GMP 和企業有一定瞭解的翻譯人員；

1.4 上市後管理



美國實行強制性的醫療器械上市後監測體系，FDA 是負責監管的機構，這些管理措施包含：

(1) 品質體系檢查

FDA 主要通過對企業進行品質體系檢查來進行上市後監督，對 II、III 類產品每兩年可能抽查一次品質體系，I 類產品每四年可能被抽查一次品質體系，若存在隱患或發現問題，FDA 隨時可以對企業進行檢查以保證品質體系有效運行。

(2) 不良事件監測和再評價

根據 FDA 規定，對於由醫療器械引起的嚴重傷害事件，不論醫療器械用戶、經銷商或製造商，都必須儘快報告，報告期限須在規定時限內。

(3) 對違規行為實施行政處罰

FDA 發現製造商有違法活動時，將對其實施行政處罰，其手段有：警告、扣押產品、提起訴訟、召回產品等；

1.5 品質管理體系要求

FDA 在 1987 年頒佈了“醫療器械生產品質規範”(GMP)，隨後多次進行修訂，最近一次修訂是 2017 年 4 月 1 日，部分內容微調後生效時間和合規時間根據回應的法規和法案要求有所不同。該規範與國際標準組織 ISO9000 系列標準比較接近，要求所有的醫療器械廠商建立並保持一個完整有效的品質管理體系。

1.6 美國臨床試驗申請



當醫療器械廠商想要通過臨床評估一個具有顯著風險的器械時，必須獲得 FDA 或多個審查委員會的同意，才可以進行研究，該申請為“IDE (器械臨床研究豁免)”申請，IDE 是免除法律的某些條款，以便進行醫療器械的臨床試驗，IDE 是美國 FDA 對醫療器械上市前審批 (PMA) 和 510 (K) 審查過程中的一個重要環節。IDE 要求通過實施臨床研究獲得產品安全性和有效性資料。

1.7 FDA 醫療器械製造商強制年度認證制度

為了應對美國反恐法案，並經美國國會批准，自 2007 年 10 月 1 日起，所有已經獲得美國 FDA 註冊的醫療器械製造商/擁有人和即將申請 FDA 註冊的製造商/擁有人都需要在每年 10 月 1 日至 12 月 30 日期間進行強制年度認證，並必須向 FDA 支付年度認證費，該法令從 2007 年 10 月 1 日開始強制執行，這個新制度對全球醫療器械出口商和製造商產生重大影響。

1.8 關於 GMP

根據 FDA 醫療器械法規，少部分 I 類產品和大部分 II 類和 III 類產品，都需要醫療器械企業的品質系統中實施美國醫療器械 FDA GMP CFR820 QSR 品質法規要求，FDA 也會在 2~3 年內對製造商進行抽檢，一旦發現嚴重違規現象，將可能被警告，導致產品被美國海關扣押，嚴重的還會被強制採取召回措施。所以，醫療器械企業應實施 GMP 要求，以防止可能出現的不符合。



2：歐盟醫療器械指令

2.1 歐盟醫療器械相關法規檔

醫療器械指令是歐盟醫療器械的法規性檔。目前，歐盟已頒佈實施的醫療器械指令有三個，包括：

(一) 有源植入醫療器械指令 (90/385/EEC)，簡稱 AIMD，有源植入醫療器械是指任何可以通過內、外科方式，全部或部分植入人體，或者用醫療手段插入人體孔道，並旨在經此過程後留在人體內的有源醫療器械。

(二) 醫療器械指令 (93/42/EEC)，簡稱 MDD，該指令針對的是所有醫療器械及附件。

(三) 體外診斷器械指令 (98/79/EC)，簡稱 IVDD，該指令適用於生化分化儀、血緣分析儀和血細胞計數器等體外診斷醫療器械及附件。

上述指令是歐盟範圍內統一執行的醫療器械的管理法規。

2.2 CE 認證

CE 標誌是製造商進入歐洲市場的護照，凡是通過此認證的產品就可以在歐盟各成員國內銷售，從而實現了產品在歐盟範圍內的自由流通。

根據 MDD 規定，醫療器械上市前需加貼 CE 標誌，除非是定做器械和臨床試用的器械。

2.3 歐盟醫療器械的分類



歐盟根據醫療器械的風險不同，將其劃分為不同的管理類別，採用不同的管理措施，風險越高的產品管理措施越嚴格，歐盟建立了一套分類規則，讓製造商根據產品的預期使用目的按照分類規則進行分類。

歐盟將醫療器械指令 (MDD , 93/42EEC) 中適用的醫療器械產品按其性質、功能及預期目的不同 (而非特定的技術特徵) 進行分類。該指令第 9 項條款和附錄 IX 中規定了醫療器械管理類別分類的 18 條規則，低風險的醫療器械屬於 I 類、中度風險性醫療器械屬於 IIa 類和 IIb 類、高度風險性的醫療器械屬於 III 類，製造商須以此分類規則為指引確定器械類別，並根據器械使用中的不同潛在風險標準選擇正確的風險分類方式。

2.4 上市前管理

按歐盟指令規定，對不同類別的醫療器械採用不同的審查方式，I 類產品由生產企業自行負責品質、安全性和有效性審查，並在生產所在國主管部門備案，IIa 類、IIb 類和 III 類產品由公告機構審查。

MDD指令規定：按照MDD指令附錄II至附錄VIII中規定的適當程式，證明某器械滿足了MDD指令附錄中適用條款，則該器械可以帶上CE標誌。帶有CE標誌的器械可以在歐盟範圍內自由流通。但是，如果歐盟成員國認為該器械導致了醫療事故或存在安全問題，即使其帶有了CE標誌，政府仍然有權禁止其上市。

MDD指令附錄I，基本要求 (Essential Requirements)包括6項通用要求、8項專用要求。所有產品必須滿足：(1) 器械應是安全的，風險與益處相比應在可接受範圍內；(2) 器械應根據目前認可的工藝技術設計和製造；(3) 器械應達到預期的性能；(4) 器械的安全性和性能必須在器械的使用壽命內得到保證；(5) 器械的安全性和性能在合理



的運輸、儲存條件必須不受影響；（6）器械在使用中的副作用必須在可接受的範圍之內。

公告機構負責產品審批（CE認證）、體系認證與持續監督；

企業負責準備CE要求的技術檔、建立品質管理體系、收集市場回饋資訊和事故資訊並進行調查、接受持續監督。

歐盟代表負責代表企業與歐盟主管當局聯繫、接受客戶投訴、協助事故處理。

歐盟的法律要求，為了實現產品的可追溯性(traceability)，製造商投放到歐盟市場的加貼了CE標誌的產品必須標有製造商的名稱和聯絡地址；如果製造商來自歐洲經濟區EEA(包括EU與EFTA)以外的國家，其產品必須同時標有製造商和製造商的歐盟授權代表的名稱和聯絡地址。

2.5 歐盟醫療器械產品品質體系

EN46000系列標準是歐盟制定的醫療器械行業的品質管理體系，此標準是在ISO9001的基礎上增加了醫療器械行業的特殊要求，以保障醫療器械的安全有效，這與ISO13485的標準要求是基本一致的，EN46000系列標準在2004年3月以後由ISO13485取代。

2.6 上市後管理



歐盟以法規的形式建立不良事件的報告、收集、評估、公告制度，力求保證醫療器械不良事件發生時最大程序減少危害。目前，歐盟醫療器械的上市後監管還沒有統一，仍然由各成員國醫療器械主管部門負責。主要集中在如下兩個方面：

- (一) 公告機構對企業進行品質體系檢查；
- (二) 建立不良事件報告制度和回饋體系；

2.7 臨床研究及試驗

在歐盟的AIMD和MDD兩個指令中，都對醫療器械規定了臨床資料要求，臨床資料要求由各成員國的權威部門負責，在AIMD的附錄VII中和MDD的附錄X中規定了對所有醫療器械都要有臨床資料。

製造商在對醫療器械開展臨床研究前，應將方案上報給臨床研究中所涉及的成員國的主管機構，負責臨床試驗的人員應該在報告上簽字，所有臨床資料必須保存並保密。

2.8 歐盟新法規MDR和IVDR介紹

新的醫療器械法規MDR將取代現有的醫療器械指令 (MDD · 93/42EEC) 和有源植入醫療器械指令 (AIMD · 90/385/EEC) ，體外診斷醫療器械法規 (IVDR) 將取代體外診斷醫療器械指令 (IVDD · 98/79/EC) 。



表2 - MDR和IVDR實施時間表

主要事項	預計時間
英文版MDR及英文版IVDR定稿	2017年1月底
英文版MDR及英文版IVDR在成員國發佈 歐盟其他語言MDR及IVDR在成員國發佈	2017年2月中
歐盟委員會正式接受MDR及IVDR	2017年3月初
歐洲議會正式接受MDR及IVDR	2017年4月底
MDR及IVDR正式公開發佈	2017年4月底
MDR及IVDR正式執行	2017年5月底
MDR強制執行	2020年5月底
IVDR強制執行	2022年5月底

3：日本醫療器械管理體系

3.1 日本醫療器械監管機構

在日本，醫療器械的監督管理部門是日本厚生勞動省 (MHLW) 下設機構藥品與食品安全局內設醫療器械課負責醫療器械行政管理，監督指導課負責醫療器械品質體系檢查，國立衛生試驗所下設治療品部，對醫療器械監管提供技術支援。

3.2 日本醫療器械監管法律框架

日本的《藥事法》起源於 1943 年，修定後的《藥事法》於 2005 年 4 月 1 日開始



實施。目前，日本已經頒佈實施的醫療器械法規主要包括：

《藥事法施行令》

《藥事法施行規則》

《良好品質管理省令》

《品質管理體系省令》

《良好實驗室規範省令》

《良好臨床試驗規範管理省令》

《良好警戒規範省令》

3.3 日本醫療器械的分類

基於危險程度，《藥事法》規定將醫療器械分為四類，如下表所示：

表 - 《藥事法》對醫療器械的危險程度分類表

藥事法分類	稱呼	危險程度	管理方法
一	一般醫療器械	極低	不需要入市批准
二	控制類醫療器械	低	需要協力廠商認證
三	嚴格控制類	中	需要入市批准
四	醫療器械	高	



3.4 日本醫療器械的市場准入

新的《藥事法》對一類和某些二類醫療器械的生產不需要批准，對它們的上市也無管理規定，但大多數的二類和所有三類及四類醫療器械產品，則需要經厚生省批准。

3.5 品質管理體系

2014 年 7 月 30 日，日本厚生勞動省發佈了最終修訂後的《關於醫療器械及其體外診斷用醫藥品的製造及品質管理的標準省令(QMS 省令)》(厚生勞動省令第 87 號) 並於 2014 年 11 月 25 日起實施。該省令內容與 ISO13485 主體內容大致相似。

3.6 日本醫療器械上市後管理

在上市後管理方面，日本要求獲得生產批准和入市許可的公司必須具有品質控制體系和安全控制體系，上市許可每五年更新一次。

3.7 臨床試驗

日本厚生省要求從 1993 年開始實施《醫療器械臨床研究規範》，詳細規定了臨床研究試驗的具體要求。



第二部分：ISO13485：2016 新版主要變化及要求

第三章：ISO13485：2016 新版主要變化及檔、記錄要求

1：ISO13485：2016 新增內容及要求說明

ISO13485 標準的誕生是和醫療器械法規緊密聯繫的。隨著社會變革、經濟發展，社會公眾對醫療器械安全有效提出了新的期望和需求。同時，鑒於此各國醫療器械法規的變化，國際標準組織修訂並 2016 年 3 月發佈新版 ISO13485:2016(第 3 版)標準。2017 年 1 月中國發佈等同轉化為行業標準的 YY/T0287-2017，並於 2017 年 5 月 1 日實施。

依據 ISO13485:2003 標準認證的證書 2019 年 3 月 1 日後將失效，隨著失效日期的臨近，一大批獲證客戶的證書已到期或即將到期，2018 年勢必會成為新版 13485 證書換證高峰。現把新標準新增和強化要求總結如下：

(一) 新版標準的主要特點

(1) 提升新版標準和法規的相容性，體現最新的監管要求

新版標準一方面要保持 ISO13485 標準在醫療器械領域應用的通用性，另一方面要更加強調標準和法規的緊密關係；為提升相容性和體現監管要求，新標準彙集了相關國家和地區的醫療器械法規和監管要求，以適應不同國家和地區的法規要求的差異，有助於醫療器械組織在實施標準時貫徹相關的法規要求。

(2) 適用於所有類型和形態的醫療器械組織

除適用於各類醫療器械設計開發、生產、貿易、安裝、服務的組織外，新版還適用於那些提供原料、配件，以及滅菌、校準、經銷、維護等服務的組織，有利於新版標



準在更大範圍的推廣和應用。

(二) 新版標準的主要變化

(1) 術語的變化

新版標準共有術語 19 個，相比較老版標準的 8 個術語發生了較大變化。新版標準保留了“忠告性通知”、“植入性醫療器械”、“標記”、“醫療器械”、“無菌醫療器械”等 5 個術語。將老版術語“顧客抱怨”修改為“投訴”，並進一步細化了定義。刪除了老版標準的“有源植入性醫療器械”和“有源醫療器械”術語。新版標準增加了 13 個術語，有“授權代表”、“臨床評價”、“經銷商”、“進口商”、“生命週期”、“製造商”、“醫療器械族”、“性能評價”、“上市後監督”、“採購產品”、“風險”、“風險管理”、“無菌屏障系統”。新增這些術語有利於加深對標準理解的一致性和標準的規範化實施。

(2) 增加管理體系有關過程的要求

新版標準中對如下過程增加了不同程度的具體要求：4.1.6 電腦軟體確認、4.2.4 檔控制、4.2.5 記錄控制、5.6 管理評審、6.2 人力資源、6.3 基礎設施、6.4.2 污染控制、7.2 與顧客有關的過程、7.3.2 設計和開發的策劃、7.3.6 設計和開發的驗證、7.3.7 設計和開發的確認、7.3.9 設計和開發更改控制、7.4.1 採購過程、7.5.1 生產和服務提供的控制、7.5.2 產品的清潔、7.5.4 服務活動、7.5.6 生產和服務過程的確認、7.5.7 滅菌過程和無菌屏障系統確認的專用要求、7.5.11 產品防護、8.3.3 交付之後發現不合格品的回應措施、8.5.2 糾正措施、8.5.3 預防措施等。

新版標準增加以下條款：4.2.3 醫療器械文檔、7.3.8 設計和開發轉換、7.3.10 設計和開發文檔、8.2.2 投訴處置、8.2.3 向監管機構報告等。



(3) 突出法規要求

新版標準中使用術語“法規要求”的數量由老版標準的 28 個增加到 52 個。

(4) 基於用於法規的用途，強化檔和記錄的要求

新版標準中“形成檔”和保持記錄要求各達到 50 多處，具體會在後續本文逐條款列出，形成檔和記錄要求比老版本標準有所增加；這點與新版標準 ISO9001 : 2015 弱化檔和記錄要求有明顯不同。

(5) 加強風險管理的要求

除了對醫療器械產品和服務的全生命週期實施風險管理外，新版標準還加強了對品質管理體系的過程實施風險管理的要求，提出“應用基於風險的方法控制品質管理體系所需的適當過程”(4.1.2b)，借鑒了新版 ISO9001 : 2015 標準中基於組織環境策劃品質體系過程的思想。加強風險管理要求的另一個表現為老版標準僅在 7.1 和 7.3.2 條款中提及風險管理，而新版標準還在採購過程、軟體確認、人力資源培訓策劃、回饋資訊收集等要求中提到風險的識別及管理控制，進一步拓展風險管理的應用程度。

(6) 對採購及供方控制方面要求更加具體

新版標準明確了：

(6.1) 供方評價準則的 4 個方面：供方提供產品能力、供方績效、供方產品對醫療器械品質影響、與醫療器械風險相適應；

(6.2) 應對滿足採購產品要求的績效進行監測，並作為供方再評價輸入內容；

(6.3) 對未滿足採購要求的供方的處置應與採購產品有關的風險相適應並要符合法規要求。而且，增加了在採購資訊條款中的“產品規範”、“適用時要形成書面協議”的要求，以及增加了在採購產品驗證時，組織在發現採購產品的任何更改時要採取措施及



驗證活動範圍的要求。

(7) 新增投訴處置條款

新版標準明確了對適用法規要求的投訴處置應形成程式檔，並要求保留投訴處置記錄。“投訴處置”成為品質管理體系“監視和測量”過程重要的組成部分，進一步強調了投訴處置的重要性。

(8) 增加了向監管機構報告和與監管機構溝通的要求

新版標準中 5.6.2 管理評審輸入規定包含“給監管機構的報告”內容，7.2.3 中規定“組織應按照適用的法規要求與監管機構溝通”，在 8.2.2d) 中規定“確定是否向適當的監管機構報告資訊”，8.2.3 “向監管機構報告”。這些要求有利於法規的貫徹落實。

(9) 加強了上市後監督的要求

新版標準進一步明確上市後監督要求，增加了術語“上市後監督”，闡述上市後監督是指“收集和分析從已經上市的醫療器械獲得經驗的系統過程”，新版標準在 8.2.1 回饋、8.2.2 抱怨處理、8.2.3 向監管機構報告，8.3.3 交付之後發現不合格品的回應措施及 8.5 改進，均體現了上市後監督規定要求。

2 : ISO13485 : 2016 程式檔要求

ISO13485 : 2016 標準應形成 30 個程式檔，分別如下：

(1) 用於品質體系的電腦軟體確認控制程式 4.1.6

(2) 檔控制程式 4.2.4

(3) 記錄控制程式 4.2.5

(4) 管理評審控制程式 5.6.1



- (5) 工作環境控制程式 6.4.1
- (6) 設計和開發控制程式 7.3.1
- (7) 設計和開發轉化控制程式 7.3.8
- (8) 設計和開發更改控制程式 7.3.9
- (9) 採購控制程式 7.4.1
- (10) 服務控制程式 7.5.4
- (11) 生產過程確認控制程式 7.5.6
- (12) 生產和服務提供的電腦軟體確認控制程式 7.5.6
- (13) 滅菌過程和無菌屏障系統確認控制程式 7.5.7
- (14) 標識控制程式 7.5.8
- (15) 醫療器械返回和再處理控制程式 7.5.8
- (16) 可追溯性控制程式 7.5.9
- (17) 產品防護控制程式 7.5.11
- (18) 監視和測量設備控制程式 7.6
- (19) 監視和測量設備電腦軟體控制程式 7.6
- (20) 回饋程序控制程式 8.2.1
- (21) 顧客投訴處置控制程式 8.2.2
- (22) 不良事件報告控制程式 8.2.3
- (23) 內部審核控制程式 8.2.4
- (24) 產品的監視和測量控制程式 8.2.6
- (25) 不合格品控制程式 8.3.1



(26) 忠告性通知發佈控制程式 8.3.3

(27) 返工作業控制程式 8.3.4

(28) 資料分析控制程式 8.4

(29) 糾正措施控制程式 8.5.2

(30) 預防措施控制程式 8.5.3

以上這些程式按條款要求列出，明確標準要求，在實際程式檔編寫過程中，可以在要求明確的情況下，可進行必要的合理合併，比如有關電腦軟體的三個程式以及糾正預防措施程式檔等；

2 : ISO13485 : 2016 標準要求對某些規定形成檔：

(1) 組織應將其適用的法規要求下所承擔的一個或多個角色形成檔 4.1.1

(2) 形成檔的品質方針和品質目標 4.2.1

(3) 編制品質手冊 4.2.2

(4) 職責許可權得到規定、形成檔 5.5.1

(5) 對品質有影響的管理、執行和驗證工作人員的相互關係形成檔 5.5.1

(6) 確立能力、提供所需的培訓和確保人員意識等一個或多個過程形成檔 6.2

(7) 所需的基礎設施要求形成檔 6.3

(8) 設備維護活動的要求包括執行維護活動的時間間隔形成檔 6.3

(9) 符合產品要求的工作環境要求形成檔 6.4.1

(10) 特定人員的健康、清潔和服裝要求形成檔 6.4.1

(11) 對受污染或易受污染的產品的控制應進行策劃並將安排形成檔 6.4.2



- (12) 控制微生物或微粒污染的要求形成檔 6.4.2
- (13) 組織應在產品實現過程中，將風險管理的一個或多個過程形成檔 7.1
- (14) 產品實現策劃的輸出應以適合於組織的運行方式和形式形成檔 7.1
- (15) 產品要求已得到規定並形成檔 7.2.2a
- (16) 組織應就與顧客的溝通進行策劃並將安排形成檔 7.2.3
- (17) 應對產品設計和開發策劃形成檔 7.3.2
- (18) 組織應將驗證計劃形成檔 7.3.6
- (19) 組織應將確認計劃形成檔 7.3.7
- (20) 編制生產控制和控制方法的檔 7.5.1
- (21) 組織應將產品的清潔或污染控制要求形成檔 7.5.2
- (22) 組織應將醫療器械安裝要求和安裝驗證接受准測形成檔 7.5.3
- (23) 如果需要外部方安裝醫療器械，則組織應提供醫療器械安裝和安裝驗證的形
成檔要求 7.5.3
- (24) 如果有適用的法規要求，組織應將為醫療器械指定唯一器械標識系統形成檔
7.5.8
- (25) 包裝本身不能提供防護，將所需的特殊條件形成檔 7.5.11b
- (26) 組織應收集和監視組織是否滿足顧客要求的相關資訊，並將獲取和利用這種
資訊的方法形成檔 8.2.1

同樣的，以上檔列出，是為了清晰識別標準要求，實際工作中可以根據實際類別將幾個檔要求放入一個總檔中，比如，產品設計的檔的中就可以包含顧客要求、產品設計及驗證和確認等內容



ISO13485 : 2016 標準應形成 53 個記錄要求：

- (1) 標準第 6、7、8 章中的任何要求，對於經確認不適用的任何條款，組織應按照 4.2.2 的要求記錄其理由。
- (2) 保留電腦軟體應用的確認記錄 4.1.6
- (3) 管理評審的記錄 5.6.1
- (4) 管理評審的輸出應予記錄 5.6.3
- (5) 教育、培訓和經驗的適當記錄 6.2
- (6) 基礎設施的維護記錄 6.3
- (7) 風險管理活動的記錄 7.1
- (8) 為實現過程及其產品滿足要求提供證據所需的記錄 7.1
- (9) 與產品有關的要求評審結果及評審所引起的措施的記錄 7.2.2
- (10) 設計和開發的輸入的記錄 7.3.3
- (11) 設計和開發輸出的記錄 7.3.4
- (12) 評審結果及任何必要措施的記錄 7.3.5
- (13) 驗證結果和結論及必要措施的記錄 7.3.6
- (14) 記錄用於確認產品選擇的理由及說明 7.3.7
- (15) 確認結果和結論及必要措施的記錄 7.3.7
- (16) 記錄轉換的結果和結論 7.3.8
- (17) 更改及其評審和任何必要措施的記錄 7.3.9
- (18) 供方能力或績效的評價、選擇、監視和再評價的結果及由這些活動所引起的任何必要措施的記錄 7.4.1



- (19) 與可追溯性要求有關的採購資訊的記錄 7.4.2
- (20) 採購產品驗證的記錄 7.4.3
- (21) 生產和服務提供的控制，每台或批生產的記錄 7.5.1
- (22) 組織或其供方完成醫療器械安裝和安裝驗證的記錄 7.5.3
- (23) 組織或其供方實施服務活動的記錄 7.5.4
- (24) 滅菌過程參數記錄 7.5.5
- (25) 生產和服務過程的確認記錄 7.5.6
- (26) 滅菌過程和無菌屏障系統確認記錄 7.5.7
- (27) 可追溯性記錄 7.5.9.1
- (28) 植入性醫療器械、材料和工作環境條件記錄 7.5.9.2
- (29) 植入性醫療器械流通記錄 7.5.9.2
- (30) 植入性醫療器械貨運包裝收件人名稱和位址記錄 7.5.9.2
- (31) 顧客財產丟失、損壞和不適用報告記錄 7.5.10
- (32) 產品防護特殊儲存條件記錄 7.5.11
- (33) 測量設備校準或檢定依據記錄 7.6
- (34) 測量設備調整和再調整記錄 7.6
- (35) 測量設備有效性評定記錄 7.6
- (36) 測量設備有問題的校準和檢定結果記錄 7.6
- (37) 測量設備軟體確認結果的記錄 7.6
- (38) 投訴沒有經過調查，應記錄理由 8.2.2
- (39) 應記錄投訴處置過程形成任何糾正或糾正措施 8.2.2



- (40) 投訴處置記錄 8.2.2
- (41) 向監管機構報告的記錄 8.2.3
- (42) 規定記錄審核的准測、範圍、時間間隔和方法 8.2.4
- (43) 審核和審核結果的記錄 8.2.4
- (44) 產品的監視和測量、接受准測和有權放行產品的人員身份的記錄 8.2.6
- (45) 產品的監視和測量、植入性醫療器械核對總和試驗人員身份的記錄 8.2.6
- (46) 不合格品控制 不合格的性質以及隨後採取任何措施的記錄 8.3.1
- (47) 讓步接收和授權讓步人員身份的記錄 8.3.2
- (48) 交付後或開始使用後發現不合格所採取措施的記錄 8.3.2
- (49) 發佈忠告性通知相關措施的記錄 8.3.3
- (50) 返工的記錄 8.3.4
- (51) 資料分析結果的記錄 8.4
- (52) 糾正措施調查的結果和所採取措施的記錄 8.5.2
- (53) 預防措施調查的結果和所採取措施的記錄 8.5.3



3：ISO13485：2016 新增內容及要求統計表

ISO 13485-2016	新增要求或變更點	內容要點
前言	闡述本國際標準第三版的影響	國際標準組織 ISO 及制定標準時的一些情況說明； 本檔由醫療器械品質管理和通用要求技術委員會 ISO/TC210 負責； 第 3 版 13485-2016 是替代第二版 13485-2003 和 ISO14969:2004 的。
引言 0.1 總言	1.本標準覆蓋的組織性質及醫療器械生命週期； 2.供應商或外部組織可自願或按合同要求遵守； 3.提醒組織與品質管理體系要求有關的職能； 4.增加了組織符合自身品質管理體系要求的職責；強調滿足顧客和使用法規要求，強調產品安全和性能要求； 5.影響品質管理體系的因素	1.醫療器械生命週期有一個或多個階段參與及設計開發、生產、儲存、銷售、安裝、服務、停用、處置及其他； 2.法規要求下的職能，需滿足的法規，法規與體系融合； 3.環境、不斷變化的需要、目標、提供的產品、採用的過程、規模和結構、適用的法規要求。
0.2 概念說明	1. “適當時”：增加 2 個與適當有關的附加準則 2. “風險”：用於醫療器械安全或性能要求、或符合適用的法規要求 3. “文件化”：要求建立、	1.有“適當時”修飾的詞語，4 條準則：產品滿足要求、符合適用的法規要求、組織實施糾正措施、組織管理風險； 2.助動詞“應”要求； “宜”建議 “可以”允許



	實施和保持 4. “產品” 也可指服務：預期輸出或經顧客要求的輸出，及產品實現過程中產生的任何預期輸出。 5. “法規要求”：適用任何法律法規要求，強調品質管理體系的要求和 產品的安全、性能	“能” 可能或能夠。
0.3 過程方法	擴展的過程方法的解釋	“過程方法”：由過程組成的系統在組織內的應用、過程的識別和相互作用及對這些過程的管理。
0.4 與 ISO 9001 的關係	1.聲明 ISO13485:2016 與 ISO 9001 的關係； 2.指出 ISO13485:2016 與 ISO 9001:2015 的關係； 3.本標準與 ISO9001 的不同	1.ISO13485:2016 是基於 ISO9001:2015 的獨立標準； 2.附錄 B 提供了 ISO13485:2016 與 ISO 9001:2015 的對照區別； 3.本標準包含了一些醫療器械的專用要求，刪減了 ISO9001 中不適合作為法規要求的某些要求，所以品質管理體系符合本標準時不一定符合 ISO 9001 標準。
0.5 和其他管理體系的相容性		本標準主要針對醫療器械的，可使與其他體系的要求整合，可能需更改現行品質管理體系來滿足本標準。
1.範圍	1.說明本標準適用於參與醫療器械生命週期的一個或多個階段的組織。 2.說明本標準可用于供方或	1.進行外包時，組織應對其負責，要監視、測量和控制，這些過程應在品質管理體系中體現； 2.設計和開發科刪減，需在聲明中說明；



	提供產品的外方； 3.強調對外包過程的控制； 4.對設計和開發控制的說明； 5.第 6、7、8 章根據產品特點決定需不需要	3.對任何不適用的條款，需要在 4.2.2 品質手冊中記錄起合理性。
2.規範性引用 檔		ISO9001 : :2015 品質管理體系-基礎和術語。
3.術語和定義	1.忠告性通知 2.授權代表 3.臨床評價 4.抱怨 5.經銷商 6.植入性醫療器械 7.進口商 8.標記 9.壽命期 10.製造商 11.醫療器械.....	新版標準共有術語 19 個，相比較老版標準的 8 個術語發生了較大變化。新版標準保留了“忠告性通知”、“植入性醫療器械”、“標記”、“醫療器械”、“無菌醫療器械”等 5 個術語。將老版術語“顧客抱怨”修改為“投訴”，並進一步細化了定義。刪除了老版標準的“有源植入性醫療器械”和“有源醫療器械”術語。新版標準增加了 13 個術語，有“授權代表”、“臨床評價”、“經銷商”、“進口商”、“生命週期”、“製造商”、“醫療器械族”、“性能評價”、“上市後監督”、“採購產品”、“風險”、“風險管理”、“無菌屏障系統”。新增這些術語有利於加深對標準理解的一致性和標準的規範化實施。
4 品質管理體系 4.1 總要求	1.組織應形成檔-新增 2.考慮組織相關參與成員 3.考慮風險 4.品質管理體系變更時應做	1.組織應建立、實施和保持本國際標準或適用法規所要求形成的檔的任何要求、活動或安排；組織應對在適用的法規要求下組織所承擔的職能形成檔；



	的-新增 5.用於品質管理體系的電腦軟體的應用確認-新增	2.組織承擔的職能包括生產商、授權代表、進口商或經銷商; 3.組織應採用基於風險的方法控制品質管理體系所需的適當過程; 4.品質管理體系過程變更時應 a)評價對品質管理體系的影響 b)評價對產品的影響 c)滿足本國際標準和適用的法規; 5.對這類形成程式檔，進行確認。
4.2 檔要求 4.2.1 總則	1.品質管理體系檔範圍增加記錄-新增	組織確定需要的檔，包括記錄。
4.2.3 醫療器械文件	列出醫療器械檔內容--新增	應建立醫療器械檔，檔內容應包括但不限於 a)醫療器械的總體描述、預期用途/目的和標籤、使用說明 b)產品規範 c)生產、包裝、儲存、處理和銷售的規範或程式 d)測量和監視的程式 e)適當時安裝要求 f 適當時服務程式。
4.2.4 文件控制	檔控制程式包含內容新增檔退化或遺失	應編制形成檔的程式，以規定以下方面所需的控制：防止檔退化或遺失。
4.2.5 記錄控制	新增健康保密資訊的方法	組織按法規要求規定並實施用於保護記錄中健康保密資訊的方法。
5.6 管理評審 5.6.1 總則	形成程式，時間間隔檔化--新增	組織應形成檔的管理評審程式。最高管理者按已文件化的策劃時間間隔評審組織的品質管理體系。
5.6.2 評審輸入	輸入清單有變化	輸入應包括 a)回饋 b)抱怨處理 c)向監管機構的報告 d)審核 e)過程的監視和測量 f)產品的監視和測量 g)糾正措施 h)預防措施 i)以往管理評審的跟蹤措施 j)影響品質管理體系的變



		更 k)改進的建議 l 新的或修訂的法規要求。
5.6.3 評審輸出	輸出應形成記錄--新增 輸出清單有擴充	1.管理評審的輸出應形成記錄; 2.輸出應包括：a)保持品質關係體系及其過程的適宜性充分性和有效性所需的改進 b)與顧客要求有關的產的改進 c)為回應使用心得或修訂的法規要求所需的變更 d)資源需求。
6.2 人力資源	構架比之前簡單，內容增加 培養能力的要求	對建立人員能力提供所需的培訓、對保證人員意識的過程形成檔。
6.3 基礎設施	1.基礎設施增加要求 2.基礎設施包括的內容有增加 - 資訊系統	組織應為達到產品要求的符合性、防止產品混淆和保證產品的有序處理所需的基礎設施的要求形成檔。必要時，基礎設施包括：a)建築物、工作場所和相關設施 b)過程設備（硬體和軟體）c)支援性服務（如運輸、通訊或資訊系統）。
6.4 工作環境和 污染控制	明確提出污染控制	
6.4.1 工作環境	對工作環境檔的要求--新增	如果工作環境的條件對產品品質有負面影響，組織應使工作環境和監視/控制工作環境的要求形成檔。
6.4.2 污染控制	對無菌醫療器械的要求	
7 產品實現 7.1 產品實現的 策劃	策劃時需確定內容的清單有 變化	特定產品要求的驗證、確認、監視、測量、核對總和試驗、處理、貯存、銷售和追溯活動，以及產品的接受準則。
7.2 與顧客有關 的過程	與產品有關的要求增加內容	任何為保證醫療器械規定的性能和安全使用所需的用戶培訓。



7.2.1 與產品有關要求的確定		
7.2.2 與產品有關的要求的評審	與產品有關的要求的評審增加內容	a)滿足適用的法規要求; b)任何依據 7.2.1 識別的用戶培訓是可獲得的或預期可獲得的。
7.2.3 溝通	1.新增檔要求 2.新增與主管機構溝通的要求	1.組織應策劃以下與顧客溝通有關的安排並形成文件; 2.組織應依據適用的法規要求與監管機構進行溝通。
7.3.2 設計和開發的策劃	1.策劃過程應形成檔清單內容有增加 2.刪除了設計和開發不同小組間的介面管理	a)為確保設計和開發輸出到輸入可追溯性的方法; b)包括必要的人員能力在內的所需資源。
7.3.3 設計和開發輸入	1.輸入清單新增要求 2. 要求應經過驗證或確認--新增	1.輸入應包括 a)依據預期用途，功能、性能、可用性和安全要求 b)適用放入法規要求和標準 c)適用的風險管理輸出 d)以前類似設計提供的資訊 e)產品和過程的設計開發所必須的其他資訊; 2.要求應完整、明確，能被驗證或確認，並且不能自相矛盾。
7.3.6 設計和開發驗證	1.驗證計劃形成檔的要求—新增 2.與其他醫療器械需要連接或結合時的要求—新增	1.應將驗證計劃形成檔，包括方法、接受準則，適當時，為確定抽樣量所採取的統計技術與原理; 2.如果預期用途需要醫療器械與其他醫療器械連接或接合，驗證應包括此連接或接合時，證實設計輸出滿足設計輸入的內容。



7.3.6 設計和開發確認	1.強調依據所策劃並檔化的安排歲設計開發進行確認 2.新增規定	1.應將確認計劃形成檔，包括方法、接受準則，適當時，為確定抽樣量所採取的統計技術與原理; 2.應對代表性產品進行設計確認，代表性產品包括生產單位、批貨其他等同物; 3.應記錄用於進行確認的產品的合理性; 4.用於臨床評價或性能評價的醫療器械不應視作放行給顧客使用; 5.如果預期用途需要醫療器械與其他醫療器械連接或接合，確認應包括此連接或接合時，證實規定的適用要求或預期用途已得到滿足。
7.3.8 設計和開發轉換	新增的分條款	1.組織應將設計和開發輸出到製造的轉換程式形成檔。這些程式應確保設計和開發的輸出在成為最終生產規範之前適用於生產的方式經過驗證，並且生產能力能滿足產品要求; 2.轉換的結果和結論應予以記錄。
7.3.9 設計和開發更改的控制	1.形成檔—新增 2.確定變更需考慮的範圍—新增 3. 增加了評價更改對在制產品，風險管理和產品實現過程的輸出的影響的要求	1.組織應將控制設計和開發變更的程式形成檔; 2.組織應確定與醫療器械的功能、性能、可用性、安全和適用的醫療期器械法規要求和其預期使用有關的要求的重要變更; 3.設計和開發變更的評審應包括過程中或已經配送的部件和產品的變化和風險管理和產品實現過程的輸入和輸出的變化的影響的評價; 4.設計和開發更改的評審應包括評價更改對



		產品組成部分和在製品或已交付產品的影響， 評價更改對風險管理的輸入/輸出和產品實現 的過程的影響。
7.3.10 設計開 發檔	新增的分條款	組織應保持每一醫療器械類型或醫療器械族 的設計和開發檔，此檔應包括或引用為證實 符合設計和開發要求所產生的記錄，以及設 計和開發變更的記錄。
7.4 採購 7.4.1 採購過程	1.供應商選擇的準則要求增 加 2.增加監視和再評價 3.不滿足採購要求時要規定 採取的措施 4.提供記錄相關的附加詳細 內容	1.組織應建立評價和選擇供方的準則，準則 應 a)基於供方提供符合組織要求產品的能力 b)基於供方供方的績效 c)基於採購產品對醫 療器械品質的影響 d)與醫療器械有關風險相 一致; 2.組織應對供方的監視和在評價進行策劃， 供方的績效應監視，監視的結果應作為供方 再評價過程的輸入; 3.應表述不滿足的採購要求和相應的有對應 風險的採購產品的供方，並符合適用的法規 要求; 4.對供方評價的結果、選擇、監視和再評價 的記錄或因這些活動所採取的任何必要的記 錄應予保持。
7.4.2 採購資訊	1.採購資訊中增加產品規範 的要求 2.增加採購產品更改時告之 的要求	1.採購資訊應表述或引用擬採購的產品，包 括 a)產品規範 b)產品接受準則、程式、過程 和設備的要求 c)供方人員資質的要求 d)品質 管理體系的要求; 2.任何影響採購產品符合規定採購要求的能 力的變更，在實施之前，採購資訊應包含書



		面的協定，由供方告之組織採購產品的變化。
7.4.3 採購產品的驗證	1.增加驗證活動的範圍和程度 2.增加採購產品發生變化時組織應採取的措施	1.驗證活動的範圍和程度應基於供方的評價結果和採購產品的風險相一致; 2.當組織意識到採購的產品發生任何變化時，組織應確定這些變化是否影響產品的實現過程。
7.5 產品和服務的提供 7.5.1 生產和服務提供的控制	增加提供生產和服務的控制的相關詳細內容	1.生產控制應包括 a)用於生產控制的程式/方法的檔 b)經認定的基礎設施 c)對過程參數和產品特性進行監視和測量 d)獲得和使用監視和測量裝置 e)按照規定進行標籤和包裝操作 f)放行交付和交付後活動的實施。
7.5.2 產品的清潔	清潔清單內容有變	組織應使產品清潔或產品污染控制的要求形成檔，如果： a)在滅菌和或使用前由組織進行產品清潔; b)以非無菌形式提供的和在滅菌或使用先進行清潔處理的產品; c)在滅菌或使用前不能被清潔的產品，使用時清潔是至關重要的； d)以非無菌形式提供的產品，其清潔是至關重要的； e)製造過程中從產品中除去加工助劑。
7.5.4 服務活動	分析服務活動記錄新增要求	組織應分析組織或其共實施服務活動的記錄 a)確定資訊是否作為抱怨進行處理 b)適當時，作為改進的過程的輸入。
7.5.6 生產和服務提供過程的	1.明確過程的確認程式形成檔，清單內容增加	1.組織應將過程的確認程式形成檔，包括 a)為過程的評審和批准所規定的準則 b)設備的



確認	2.明確電腦軟體確認形成檔化程式的要求 3.軟體確認的方法和風險有關 4.確認記錄增加要求	鑒定和人員資質 c 使用特定的方法、程式和接受準則 d)適當時，為確定抽樣量所採取的統計技術與原理 e)記錄的要求 f 再確認，包括再確認的準則 g)過程變更的準則; 2.組織應將用於生產和服務提供中的電腦軟體的確認形成檔化的程式，此軟體的確認應在初次使用前確認，適當時，在軟體發生變更或應用後; 3.與軟體確認和再確認的特定方法和活動應與應用此軟體有關的風險相一致，包括對產品符合範圍能力的影響; 4.確認的必要措施和確認的結果和結論的記錄應予以保持。
7.5.7 滅菌和無菌屏障系統的過程確認的專用要求	無菌屏障系統的新要求	1.組織應將滅菌和無菌屏障系統的過程確認的程式形成檔(見 4.2.4); 2.適當時,滅菌過程和無菌屏障系統應在實施前以及隨後產品或過程變更之前經過確認; 3.確認結果和結論以及因確認所採取的必要措施的記錄應予以保持(見 4.2.4 和 4.2.5)。
7.5.8 標識	1.唯一器械標識的新增要求 2.新增產品標識，以及生產過程中標識和產品狀態標識形成檔程式，合併了原來單獨狀態標識的章節。	1.若用適用的法規要求規定，組織應對分配醫療器械唯一性標識的系統形成檔; 2.在產品實現的全過程中，組織應根據監視測量的要求識別產品狀態，在產品整個生產、貯存、安裝和服務過程中，應保持產品的狀態標識，以確保只有通過必需的核對總和試驗或經授權讓步放行的產品才能被發



		送、使用或安裝。
7.5.11 產品防護	1.明確了防護應存在的過程 2.增加如何實現產品防護的詳細內容	在加工、貯存、處理和銷售中，當產品暴漏在非預期處境和危害時，組織應通過以下方面來保護產品避免改變、污染或損壞：a)設計和建造適當的包裝或貨運容器 b)如果僅用包裝不能提供防護，應對所需的特殊條件要求形成檔。
7.6 監視和測量設備的控制		對軟體的確認同 7.5.6
8.2 監視和測量 8.2.1 回饋	1.說明回饋應來源於生產時或生產後活動 2.增加了回饋與風險的密切關係	1.組織應將回饋系統的程式形成檔，這樣的回饋過程應包括收集來自於生產和生產後活動資料的規定; 2.回饋過程所收集的資訊應能為監視和保持產品要求以及產品試實現或改進過程提供風險管理的潛在輸入。
8.2.2 投訴處理	新增的分條款	1. 組織應將依據的法規要求及時處理抱怨的程式形成檔。這些程式至少應包含以下要求和職責：a)接受和記錄資訊 b)評價資訊以確定回饋是否構成投訴 c)調查抱怨 d)確定是否需要將資訊報告給適當的監管機構 e)處理與投訴相關產品 f)確定開展糾正或糾正措施的需求; 2. 如果投訴未經調查，應將其理由形成檔。任何因投訴處理過程產生的糾正或糾正措施應形成檔; 3. 如果調查確定投訴是組織外的活動所致，



		相關資訊應在組織和相關外部方之間交換; 4. 投訴處理記錄應予保持。
8.2.3 報告監管機構	新增的分條款	1.如果適用的法規要求將符合規定的不良事件報告準則的投訴進行告示或發佈忠告性通知，組織應通知適當的監管機構，並形成程式檔; 2.報告監管機構的記錄亦應予保持。
8.2.6 產品的監視和測量	增加識別用於測量活動的測試設備	適當時，記錄應識別用於開展測量活動的測試設備。
8.3 不合格品控制 8.3.1 總則	1.增加應形成檔的各種控制 2.增加不合格評價的內容	1.將規定不合格品控制、不合格品識別、文件證明、隔離、評價和處置不合格品相關職責和許可權的程式形成檔; 2.不合格的評價應包括決定採取調查的需求和通知對此不合格負責的任何外部方; 3.應保持不合格的性質以及隨後採取任何措施的記錄，包括評價、任何調查和決定理由的記錄。
8.3.2 交付前不符合產品的回應措施	1.將內容單獨列為一個新條款 2.讓步接收的要求增加	1.組織應確保不合格品僅在已提供其合理性、獲得批准並且滿足使用的法規要求情況下，才能實施讓步接收; 2.讓步接收和授權讓步人員身份的記錄予以保持。
8.3.3 交付後不符合產品的回應措施	1.將內容單獨列為一個新條款 2.發佈忠告性通知新增要求	組織應將符合適用的法規要求所發佈的忠告性通知的程式形成檔，這些程式應能隨時實施，並且與發佈忠告性通知有關的措施記錄應予以保持。



8.3.4 返工	1.將內容單獨列為一個新條款 2.返工的內容有調整，增加返工後的驗證	1.基於返工對產品潛在的不利影響的考慮，組織應依據檔化的程式實施返工，這些程式應經歷和原程式相同的評審和批准; 2.返工結束後，產品應經過驗證以確保其符合使用的接收準則和法規要求; 3.應保持返工記錄。
8.4 資料分析	1.增加數量確定的適當方法 2.增加輸入清單的內容 3.增加資料分析的結果作為改進的輸入	1.程式應包含統計技術及其應用範圍和程度在內的適當方法的確定; 2.資料分析至少包含以下方面的輸入：a)回饋 b)與產品要求的符合性 c)過程和產品的特性及趨勢，包括採取預防措施的機會 d)供方 e)審核 f)適當時，服務報告; 3.如果資料分析顯示品質管理體系不適宜、不充分或不有效，組織應按 8.5 的要求將此分析作為改進的輸入。
8.5.2 糾正措施	1.增加及時採取糾正措施 2.增加驗證糾正措施	1.組織應採取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再發生，並且應及時採取任何必要的糾正措施; 2.糾正措施應與所遇到的不合格的程度相適應; 3.驗證糾正措施會否對適用的法規要求或醫療器械的安全和性能帶來不利影響。
8.5.2 預防措施	1.增加對措施形成檔的要求 2.增加驗證預防措施的要求 3.增加記錄的要求	1.策劃並對所需的措施形成檔，實施措施，適當時，包括更新檔； 2.驗證糾正措施未對滿足適用的法規要求的能力和醫療器械的安全和性能帶來不利影響；



		3.任何調查和採取的措施的記錄予以保持。
--	--	----------------------

第三部分：ISO13485：2016 標準內容

第四章：條款解讀及實施要求

1：範圍

本標準為需要證實其有能力提供持續滿足顧客要求和適用法規要求的醫療器械和相關服務的組織規定了品質管理體系要求。組織可能參與到醫療器械生命週期的一個或多個階段，包括醫療器械設計和開發、生產、貯存和銷售、安裝,或醫療器械的服務和設計、開發或提供相關活動（如技術支援）。

供方或外部方也能使用本標準以提供包含與品質管理體系相關服務的產品給這些組織。不論組織的類型和規模，除非有明確的規定，本國際標準的要求適用於組織。任何規定適用於“醫療器械”要求之處，這樣的要求也同樣適用組織所提供的相關服務。對那些本國際標準要求且適用於組織，而不是由組織親自來實施的過程，組織應當對其負責並以監視、測量、控制該過程的方式在品質管理體系中進行澄清（說明）。如果法規要求允許對設計和開發控制進行刪減，則在品質管理體系中刪減他們可認為是合理的。這些法規能夠提供另一種安排，這些安排要在品質管理體系中加以說明。組織有責任確保在符合本標準的聲明中明確對設計和開發控制的刪減。



本標準第 6、7 或 8 章中任何要求，如果因品質管理體系所涉及的醫療器械的特點而不適用時，組織不需要在其品質管理體系中包含這樣的要求。對於任何不適用條款，組織應在 4.2.2 中記錄其合理性。

解讀及實施要點：

本標準覆蓋的組織性質及醫療器械生命週期，供應商或外部組織可自願或按合同要求遵守，提醒組織與品質管理體系要求有關的職能，並且增加了組織符合自身品質管理體系要求的職責及強調滿足顧客和使用法規要求。明確了刪減不適用條款的要求。

2：規範引用檔

下列檔通過全部或部分地被本檔所引用，並且其應用是必需的。凡是注日期的引用檔，僅該引用版本適用於本文件。凡是不注日期的引用檔，其最新版本（包括所有的修改單）適用於本檔。

ISO 9000:2015, 品質管理體系-基礎和術語

解讀及實施要點：

所謂“規範性引用”是指標準中引用了某檔或檔的條款後，這些檔和條款即構成標準整體不可分割的一部分。

3：術語和定義

ISO 9000:2015 中確立的及下列術語和定義適用於本標準。



3.1

忠告性通知

在醫療器械交付後，由組織發佈的通知，旨在下列方面給出補充資訊或建議採取的措施：

- 醫療器械的使用，
- 醫療器械的改動，
- 醫療器械返回組織，或
- 醫療器械的銷毀。

注 1：忠告性通知的發佈要符合適用的法規要求。

解讀及實施要點：

忠告性通知是指醫療器械交付後發現的，事先沒有考慮到但又影響使用安全和有效性問題，也就是發現了缺陷，所採取的應對方法。

3.2

授權代表

在一個國家或行政管轄區域範圍內，經製造商書面委託並代表製造商履行隨後在此國家或行政管轄區域的法律義務的自然人或法人。

[來源: GHTF/SG1/N055:2009, 5.2]

解讀及實施要點：

- (1) 由製造商任命，並簽訂協定，規定雙方法規所要求的責任，代表製造商在所轄區活國家行使法規規定的義務。如歐盟授權代表(European Authorised Representative)；
- (2) 授權代表只在一個國家或轄區有效，並符合該國家和轄區的法律法規要求；



(3) 授權代表可以是自然人、或法人。

3.3

臨床評價

評定和分析與醫療器械有關的臨床資料，當按照製造商的預期使用時，以驗證醫療器械的安全性和性能。

[來源: GHTF/SG5/N4: 2010, Clause 4]

解讀及實施要點：

(1) 醫療器械臨床評價是指註冊申請人通過臨床文獻資料、臨床經驗資料、臨床試驗等資訊對產品是否滿足使用要求或適用範圍進行確認的過程；

(2) 不同國家或地區對臨床試驗的要求會有所不同。

3.4

投訴

任何以書面、電訊、口頭的形式宣稱，已經從組織控制中放行的醫療器械在其特性、品質、耐用性、可靠性、使用性、可用性及性能存在不足的行為或影響醫療器械性能的服務。

注 1:此處“投訴”的定義不同於 ISO 9000:2015 所給出的定義。

解讀及實施要點：

(1) 顧客抱怨是指顧客或相關方對已經上市的醫療器械不滿意的一種回饋和表達。

(2) 此處的抱怨的定義比 ISO9001 定義要廣泛，企業要注意收集抱怨方式和相應處理



對策證據。

3.5

經銷商

在供應鏈中親自參與並促使醫療器械為最終用戶所獲得的自然人或法人。

注 1:在供應鏈中可能有一個以上的經銷商參與進來。

注 2:參與到供應鏈中並代表生產商、進口商或經銷商進行貯存和運輸的人員，不是該定義中的經銷商。

[來源: GHTF/SG1/N055:2009, 5.3]

解讀及實施要點：

- (1) 經銷商具有獨立的經營機構，擁有商品的所有權；
- (2) 組織可以擁有一個或多個經銷商。

3.6

植入性醫療器械

只能通過內科或外科手段取出來達到下列目的的醫療器械：

- 全部或部分插入人體或自然腔口中;或
- 為替代上表皮或眼表面用的，和
- 並且使其在體內至少存留 30 天

注 1:植入性醫療器械的定義包括有源植入性醫療器械。

解讀及實施要點：



植入性醫療器械包括有源植入性醫療器械和無源植入性醫療器械，如：心臟起搏器、人工關節、血管內支架等等。

3.7

進口商

在醫療器械供應鏈中排在首位，並且使得在其他國家或管轄區域製造的醫療器械能夠在其國家或管轄區域市場上能夠獲得的自然人或法人。

[來源: GHTF/SG1/N055:2009, 5.4]

解讀及實施要點：

將另一個國家或轄區內生產的醫療器械通過進口貿易的形式在本國或轄區內上市銷售的自然人或法人，應守進口國的法律法規，並按照規定程式進行註冊申請。

3.8

標記

與醫療器械的標識、技術說明、預期目的和使用說明相關的標籤、使用說明和任何其他資訊，但不包含貨運檔。

[來源: GHTF/SG1/N70:2011, 第 4 章]

解讀及實施要點：

- (1) 標記是指醫療器械最終產品的標識及標注；
- (2) 標記的內容廣泛，包括醫療器械標識，技術說明和使用說明，它是產品的重要组成部分，是製造商與顧客間的溝通介面，是產品正常使用和法規要求不可缺少的資訊；
- (3) 不同國家和轄區法規都對產品標識作出明確規定，在本區銷售的醫療器械的標識



應符合本區的相關法律規定。

3.9

壽命期

在醫療器械的生命中，從最初的概念到最終停用和處置的所有階段。

[來源: ISO 14971:2007, 2.7]

解讀及實施要點：

(1) 醫療器械的生命週期就是從產品設計概念到研發測試、到進入市場直至報廢處理的過程；

(2) 醫療器械的生命週期全過程均適用風險管理。

3.10

製造商

以其自身名義使醫療器械可獲得投入使用，並對醫療器械的設計和 (或) 製造負責的自然人或法人；無論該醫療器械是由其設計 (或) 製造，還是由其他人代表其實施。

注 1：此自然人或法人應確保符合預期銷售或可獲得醫療器械的國家或管轄區域所有適用法規要求，並對其負有最終的法律責任，除非在其管轄區域任監管機構明確地將該責任施加於其他人。

注 2：製造商的責任在其他 GHTF 指南檔中有描述，這些責任包括符合上市前要求和上市後要求，例如不良事件報告和糾正措施通告。

注 3：依照上述定義，“設計和 (或) 製造”可以包括醫療器械規範開發、生產、裝配、



組裝、加工、包裝、重新包裝、標記、重新標記、滅菌、安裝、或重新製造；為實現某一醫療目的，而將一些器械和其他產品組合在一起。

注 4：為單個患者的使用，依照使用說明，對其他人提供的醫療器械進行拼裝或改裝的（同時，未因拼裝或改裝改變醫療器械預期用途）任何人，不屬於製造商。

注 5：更改或改變醫療器械的預期用途，不是代表原始製造商而是以其自身的名義使得醫療器械可獲得使用的任何人，應當被認為是醫療器械改裝製造商。

注 6：授權代表、經銷商或進口商只將其位址和聯繫方式內容附加到醫療器械或包裝上，但並沒有覆蓋或改變已有標籤，不得認為是製造商。

注 7：在一定程度上，醫療器械附件應遵照醫療器械的法規要求，對其設計和（或）製造負責的人應認為是製造商。

[來源: GHTF/SG1/N055:2009, 5.1]

解讀及實施要點：

無論何種形式的產品和服務，製造商都要遵從相應的法律法規來控制醫療器械的生產全過程。

3.11

醫療器械

製造商的預期用途是為下列一個或多個特定醫療目的用於人類的，不論單獨使用或組合使用的儀器、設備、器具、機器、用具、植入物、體外試劑、軟體或其他相似或相關物品。這些目的是：

——疾病的診斷、預防、監護、治療或者緩解；



- 損傷的診斷、監護、治療、緩解或者補償；
- 解剖或生理過程的研究、替代、調節或者支持；
- 支援或維持生命；
- 妊娠控制；
- 醫療器械的消毒；
- 通過對取自人體的樣本進行體外檢查的方式來提供醫療資訊；

其作用於人體體表或體內的主要設計作用不是用藥理學、免疫學或代謝的手段獲得，但可能有這些手段參與並起一定輔助作用。

注 1:在有些管轄範圍內可認為是醫療器械，而在其他地方不認為是醫療器械的產品包括：

- 消毒物質；
- 殘疾人的輔助用品；
- 含有動物和(或)人體組織的器械；
- 用於體外受精或生育輔助的器械。

[來源: GHTF/SG1/N071:2012, 5.1]

解讀及實施要點：

醫療器械可以通過形態、目的、作用原理來界定，具體範圍由各個國家和地區法律法規確定。

3.12

醫療器械族



由相同組織製造或為其製造，具有相同的與其安全相關的基本設計和性能特性、預期用途和功能的一類醫療器械。

解讀及實施要點：

符合條件的才可以歸入一個醫療器械族群，其可以使用同一套設計開發文檔；

3.13

性能評價

為建立或驗證體外診斷醫療器械達到其預期用途所進行的評定和資料分析。

解讀及實施要點：

體外診斷醫療器械是指製造商預定用於體外從人體取得的樣品。

3.14

上市後監督

對已投放市場的醫療器械所獲取的經驗進行收集和分析的系統過程。

解讀及實施要點：

中國醫療器械的市場監督管理主要包括專項監督檢查、日常監督、醫療器械不良事件的監測和召回等。

3.15

產品

過程的結果。



注 1：有下列四種通用的產品類別；

- 服務（如運輸）；
- 軟體（如電腦程式、字典）；
- 硬體（如發動機機械零件）；
- 12 流程性材料（如潤滑油）。

許多產品由分屬於不同產品類別的成分構成，其屬性是服務、軟體、硬體或流程性材料取決於產品的主導成分。例如：產品“汽車”是由硬體（如輪胎）、流程性材料（如：燃料、冷卻液）、軟體（如發動機控制軟體、駕駛員手冊）和服務（如銷售人員所做的操作說明）所組成。

注 2：服務通常是無形的，並且是在供方和顧客接觸面上需要完成至少一項活動的結果。

服務的提供涉及，例如：

- 在顧客提供的有形產品（如需要維修的汽車）上所完成的活動；
- 在顧客提供的無形產品（如為準備納稅申報單所需的損益表）上所完成的活動；
- 無形產品的交付（如知識傳授的資訊提供）；
- 為顧客創造氛圍（如在賓館和飯店）。

軟體由資訊組成，通常是無形產品，並可以方法、報告或程式的形式存在。

硬體通常是有形產品，其量具有計數的特性。流程性材料通常是有形產品，其量具有連續的特性。硬體和流程性材料通常被稱為貨物。

注 3：本標準“產品”定義與 ISO 9001:2015 中所給出的定義是不同的。

解讀及實施要點：

很多產品都包含上述 4 類產品的全部或部分特徵，究竟是哪種特徵起主導作用，取



決於具體實際應用和主要功能。

3.16

採購的產品

由組織品質管理體系之外的外部方提供的產品

注 1：產品的提供不一定推定商業或財務安排。

解讀及實施要點：

注 1 部分的含義是企業採購產品，不僅僅是簡單的一個商業訂單或者財務付款，還包含了供應商選擇及評估、產品檢驗、合規性證據、權責合同等等一系列按標準要具備的工作內容和要求。

3.17

風險

損害發生的概率與該損害嚴重程度的結合。

注 1：本標準“風險”定義與 ISO 9001:2015 中所給出的定義是不同的。

[來源: ISO 14971:2007, 2.16]

解讀及實施要點：

醫療器械的風險主要有：

(1) 設計因素：受現有的科學技術條件、認知水準、工藝等因素的限制，醫療器械會難以避免的存在有一些設計缺陷；

(2) 材料因素：醫療器械的材料同樣來自於工業領域，不可避免的要面臨生物相



容性、放射性、微生物污染、化學物質殘留、降解等實際問題，這些都存在實際風險；

(3) 臨床應用：主要風險是三類醫療器械，在使用過程中的任何外部條件的變化，

都存在很大的風險。

3.18

風險管理

用於風險分析、評價、控制和監視工作的管理方針、程式及其實踐的系統運用。

[來源: ISO 14971:2007, 2.22]

解讀及實施要點：

YY/T0316/ISO14971《醫療器械 風險管理對醫療器械的應用》提出了“三全”的基本思想，一是全部醫療器械都要實施風險管理，無論是一類、二類還是高風險的三類；二是醫療器械的生命週期的全過程都要實施風險管理；三是全員參與風險管理，醫療器械企業或各相關單位需要全員參與風險管理，只有全員參與，才能保證風險管理的有效性；

3.19

無菌屏障系統

防止微生物進入並能使產品在使用地點無菌使用的最小包裝。

[來源: ISO 11607-1:2006, 3.22]

解讀及實施要點：

嚴格的無菌屏障系統是需要完整的包裝設計方案，包裝驗證方案和一系列的包裝試驗方案來證明包裝系統是一個合格的無菌屏障系統。



3.20

無菌醫療器械

旨在滿足無菌要求的醫療器械

注 1: 對醫療器械無菌的要求，能按適用的法規或標準執行。

解讀及實施要點：

(1) 無菌醫療器械的無菌不是絕對的，只是把微生物存活概率減少到最低限度，無菌要求指標應符合國家和地方法規和標準的規定；

(2) 無菌醫療器械的包裝物上應有“無菌”標識，一般注明滅菌方法，如“EO 滅菌”“輻照滅菌”等，標識方式應執行國家或地區法規要求。

4：品質管理體系

4.1

總要求

4.1.1 組織應按本國際標準的要求和適用的法規要求，對品質管理體系形成檔並保持其有效性。組織應建立、實施和保持本國際標準或適用法規所要求形成的檔的任何要求、程式、活動或安排。組織應對在適用的法規要求下組織所承擔的職能形成檔。

注：組織承擔的職能包括生產商、授權代表、進口商或經銷商。



4.1.2 組織應:

- a)確定在所承擔職能下品質管理體系所需的過程及其在整個組織的應用；
- b)採用基於風險的方法控制品質管理體系所需的適當的過程。
- c)確定這些過程的順序和相互作用。

4.1.3 對各品質管理體系過程，組織應：

- a)確定為保證這些過程的有效運行和控制所需的準則和方法；
- b)確保可以獲得必要的資源和資訊，以支援這些過程的運作和監視；
- c)實施必要的措施，以實現對這些過程策劃的結果並保持這些過程的有效性；
- d)監視、測量(適用時)和分析這些過程；
- e)建立並保持為證實符合本國際標準和適用的法規要求的記錄 (見 4.2.5).

4.1.4 組織應按本國際標準和適用的法規要求來管理這些品質管理體系過程。這些過程的變更應:

- a)評價它們對品質管理體系的影響;
- b)評價它們對依照本品質管理體系所生產的醫療器械的影響;
- c)依據本國際標準和適用的法規要求得到控制。

4.1.5 當組織選擇將任何影響產品符合要求的過程外包時，應監視和確保對這些過程的控制。組織應對符合本國際標準、客戶要求及外包過程所適用的法規要求負責。採用的



控制應與所涉及的風險和外部方滿足 7.4 規定要求的能力相一致。控制應包含書面的品質協議。

4.1.6 組織應對用於品質管理體系的電腦軟體的應用確認的程式形成檔。這類軟體應在初次使用前進行確認，適當時，在這類軟體的變更後或應用時進行確認。軟體確認和再確認有關的特定方法和活動應與軟體應用相關的風險相一致。應保持這些活動的記錄。(見 4.2.5)。

解讀及實施要點：

(1) 本條款給出了 ISO13485 建立品質管理體系、形成檔、實施和保持其有效性的總要求和思路，這些要求要通過其他條款去展開並實施；

(2) 組織所承擔的角色可以是製造商，也可以是授權代表、進口商或經銷商，組織在醫療器械實現、流通和使用過程中所處的階段不同或產品面向的國家或地區不同，角色可能都不盡相同。組織應按照面向國家或地區的法規要求，將所承擔的角色形成檔，如證明其法律地位的檔、授權檔等；

(3) 過程的確定、策劃和監控分析

過程的確定

組織根據所承擔的角色，識別產生預期輸出所需的所有過程 (包括外包過程及可刪減過程)，識別所有的輸入輸出、過程風險，並確定過程如何按順序互相作用運行，組織可以使用過程關係圖來標示過程互相之間的順序和關係；

過程的策劃

a) 確定過程要求；



- b) 確定過程所有者；
- c) 確定評價過程輸出的準則和方法；
- d) 識別過程風險並確定風險控制對策；
- e) 確定過程的監視和測量要求；
- f) 確定所需的資源和資訊；
- g) 根據規定的目標確定過程驗證方法；

(4) 過程的監測和分析，組織應分析從監視和測量中獲得的過程資料，必要時，使用統計技術的方法，應將過程績效監視和測量的結果與過程要求比較，以確認過程的有效性；

(5) 外包過程的識別和控制，組織應對任何影響產品符合性要求的外包過程加以識別和控制，外包是指利用外部資源來完成和實現組織的某個過程，它不同於一般的採購，通俗的表達就是：“外包是我要你做，你按照我要求做好；採購是我使用你做好的產品”，對外包過程的控制是“採購控制 + 程序控制”的方式，外包程序控制應包含書面品質協議。

(6) ISO13485 明確要求“組織應將用於品質體系的電腦軟體的確認程式形成檔”。

4.2 文件要求

4.2.1 總則

品質管理體系檔 (見 4.2.4) 應包括:

- a) 形成檔的品質方針和品質目標;



- b) 品質手冊;
- c) 本國際標準所要求形成檔的程式和記錄;
- d) 組織確定的為確保其過程有效策劃、運作和控制所需的檔，包括記錄;
- e) 適用的法規要求規定的其他檔。

解讀及實施要點：

ISO13485 體系檔應包括：

- (1) 品質方針和目標；
- (2) 品質手冊；
- (3) 標準要求的程式和記錄，標準要求的形成檔的程式 30 處，另外有 26 處要求組織對某些規定要求形成檔，有 53 處提出要求保持品質記錄。
- (4) 醫療器械組織在編制檔時，除了符合標準規定的檔要求外，還要考慮符合相關國家或地區的法規所規定的檔要求。

4.2.2 品質手冊

組織應形成檔的品質手冊，包括:

- a)品質管理體系的範圍，包括任何刪減的細節與理由;
- b)為品質管理體系建立的形成檔的程式或對其引用；
- c)品質管理體系過程之間的相互作用的表述。

品質手冊應概述品質管理體系中所使用的檔結構。

解讀及實施要點：

品質手冊是組織內部實施品質體系的綱領性檔，也可以向組織外部提供，以表明組



織在品質管理體系方面的承諾和責任。與 ISO9001 : 2015 弱化品質手冊不同，
ISO13485 需要必須有品質手冊。

4.2.3 醫療器械文件

對於各類型醫療器械或醫療器械族，組織應建立和保持一個或多個包含或引用用於證明
符合本國際標準的要求和適用法規要求的檔。

檔的內容應包括，但不限於：

- a)醫療器械的總體描述、預期用途/目的和標籤，包括任何使用說明;
- b)產品規範;
- c)生產、包裝、貯存、處理和銷售的規範或程式;
- d)測量和監視的程式;
- e)適當時，安裝要求;
- f)適當時，服務程式。

解讀及實施要點：

建立醫療器械文檔的目的是為了規範產品實現全過程的控制要求。

4.2.4 文件控制

品質管理體系所要求的檔應予以控制。記錄是一種特殊類型的檔，應依據 4.2.5 的要求
進行控制。應編制形成檔的程式，以規定以下方面所需的控制：

- a)檔發佈前得到評審和批准，以確保檔是充分的;
- b)必要時對檔進行評審與更新，並再次批准;



- c)確保檔的更改和現行修訂狀態得到識別;
- d)確保在使用處可獲得適用文件的有關版本;
- e)確保文件保持清晰、易於識別;
- f)確保組織所確定的策劃和運行品質管理體系所需的外來檔得到識別，並控制其分發；
- g)防止檔退化或遺失;
- h)防止作廢檔的非預期使用，並對這些檔進行適當的標識。

組織應確保檔的更改得到原審批部門或指定的其他審批部門的評審和批准，該被指定的審批部門應能獲取用於作出決定的相關背景資料。

組織應至少保存一份作廢的檔，並確定其保存期限。這個期限應確保至少在組織所規定的醫療器械壽命期內，可以得到此醫療器械的製造和試驗的檔，但不要少於記錄(見 4.2.5)或相關法規要求所規定的保存期限。

解讀及實施要點：

(1) 當檔停止使用或更新後會產生作廢檔，應對作廢檔進行有效管理，目的是防止非預期使用。若由於法律、法規或其他原因需要保留的作廢檔，應有明確標示加以區別;

(2) 當組織採用 OA 系統實施檔化管理或無紙化辦公時，應針對網路系統的特點制定控制程式，如授權、審批、更改、資訊安全等，此時的 OA 系統既要滿足檔控制的要求，同時又要滿足基礎設施的控制要求，同時還應對軟體進行確認。

4.2.5 記錄控制

應保持記錄以提供符合要求和品質管理體系有效運行的證據。組織應編制形成檔的程式，以規定記錄的標識、貯存、安全和完整性、檢索、保存期限和處置所需的控制。組織按



法規要求規定並實施用以保護記錄中健康保密資訊的方法。記錄應保持清晰、易於識別和檢索，記錄的變更應保持可識別。組織保存記錄的期限應至少為組織所規定的醫療器械的壽命期，但從組織放行產品的日期起不少於 2 年，或按適用的法規要求規定。

解讀及實施要點：

- (1) 記錄是一種特殊類型的檔；
- (2) 當醫療器械法規有要求時，組織應對記錄種包含的機密健康資訊加以規定，並制定實施保護方法，以防止洩露；
- (3) 記錄的保存期限應不少於組織所規定的醫療器械的壽命期，而且還應從組織放行醫療器械起不少於 2 年，還應考慮法律因素包括責任、義務，以及無限保存記錄的必要性或合理性。

5：管理職責

5.1 管理承諾

最高管理者應通過以下活動，對其建立、實施品質管理體系並保持其有效性的承諾提供證據：

- a)向組織傳達滿足顧客和法律法規要求的重要性；
- b)制定品質方針；
- c)確保品質目標的制定；
- d)進行管理評審；
- e)確保資源的獲得。



解讀及實施要點：

管理職責的各個條款都是向最高管理者提出的要求。最高管理者的定義是：“在最高層指揮和控制組織的一個人或一組人”（ISO9001：2015,1.1.1）。

5.2 以顧客為關注焦點

最高管理者應確保顧客要求和適用的法規要求得到確定並予以滿足。

解讀及實施要點：

最高管理者應對滿足顧客要求負責，最高管理者應確保適用的法規要求得到確定並予以滿足。

5.3 品質方針

最高管理者應確保品質方針：

- a)與組織的宗旨相適應;
- b)包括對滿足要求和保持品質管理體系有效性的承諾;
- c)提供制定和評審品質目標的框架;
- d)在組織內得到溝通和理解;
- e)在持續適宜性方面得到評審。

解讀及實施要點：

- (1)品質方針與組織宗旨相適應，很多企業的宗旨不明確，兩者的適應性也無法評估，組織應清晰制定並發佈自己的宗旨；
- (2) 品質方針是品質目標的框架；



(3) ISO13485 的品質方針要單獨制定，不允許用 ISO9001 體系的方針代替醫療器械品質體系方針。

5.4 策劃

5.4.1 品質目標

最高管理者應確保在組織的相關職能和層次上建立品質目標，品質目標包括滿足適用的法規要求和產品要求所需的內容。品質目標應是可測量的，並與品質方針保持一致。

解讀及實施要點：

組織應注意，品質目標應包含滿足適用的法律法規要求和產品要求所需的內容。

5.4.2 品質管理體系策劃

最高管理者應確保：

- a)對品質管理體系進行策劃，以滿足品質目標以及 4.1 的要求；
- b)在對品質管理體系的變更進行策劃和實施時，保持品質管理體系的完整性。

解讀及實施要點：

品質體系的有效運作，與品質體系的策劃有重要關係，標準共有 6 處策劃：即品質管理體系策劃，產品實現的策劃，設計和開發策劃，生產和服務提供的策劃，監視、測量、分析和改進過程的策劃、內部審核方案的策劃；其中，品質體管理系策劃是組織的一項戰略決策式的策劃。

5.5 職責、許可權與溝通



5.5.1 職責和許可權

最高管理者應確保組織內的職責、許可權得到規定、形成檔和溝通。

最高管理者應確定所有從事對品質有影響的管理、執行和驗證工作的人員的相互關係，並應確保其完成這些任務所必要的獨立性和許可權。

解讀及實施要點：

組織要以檔的形式，明確與品質有關人員的職責和許可權。崗位職責很多公司都有，但存在的問題是，很多公司沒有根據體系標準的要求對各個部門及人員的職責及時進行更新。

5.5.2 管理者代表

最高管理者應指定一名管理者，無論該成員在其他方面的職責如何，應具有以下方面的職責和許可權：

- a)確保品質管理體系所需的過程檔化；
- b)向最高管理者報告品質管理體系的有效性和任何改進的需求；
- c)確保在整個組織內提高滿足適用的法規要求和品質管理體系要求的意識。

解讀及實施要點：

管理者代表還可以就組織品質管理體系相關的事項與外部溝通和聯繫，如與政府醫療器械管理部門、品質監督管理部門、顧問公司聯絡等；

5.5.3 內部溝通

最高管理者應確保在組織內建立適當的溝通過程，並確保對品質管理體系的有效性進行



溝通。

解讀及實施要點：

有效的溝通，是確保標準貫徹理解及執行的前提條件，品質管理體系運行中有許多資訊需要溝通，有些組織缺乏正式的完整有效的溝通程式檔；

5.6 管理評審

5.6.1 總則

組織應形成檔的管理評審程式。最高管理者應按已文件化的策劃時間間隔評審組織的品質管理體系，以確保其持續的適宜性、充分性和有效性。評審應包括評價品質管理體系改進的機會和變更的需要，包括品質方針和品質目標。

應保持管理評審的記錄(見 4.2.5)。

5.6.2 評審輸入

管理評審的輸入應包括，但不限於以下來源的資訊：

- a)回饋;
- b)抱怨處理;
- c)向監管機構的報告;
- d)審核;
- e)過程的監視和測量;
- f)產品的監視和測量;
- g)糾正措施;



- h)預防措施;
- i)以往管理評審的跟蹤措施;
- j)影響品質管理體系的變更;
- k)改進的建議;
- l)適用的新的或修訂的法規要求。

5.6.3 評審輸出

管理評審的輸出應形成記錄(見 4.2.5)，包括以下方面有關的輸入評審和任何的決定和措施：

- a)保持品質管理體系及其過程適宜性、充分性和有效性所需的改進;
- b)與顧客要求有關的產品的改進;
- c)為回應適用的新的或修訂的法規要求所需的變更；
- d)資源需求。

解讀及實施要點：

見第六章。

6：資源管理

6.1 資源提供

組織應確定並提供以下方面所需的資源:

- a)實施品質管理體系並保持其有效;



b)滿足適用的法規和顧客要求。

解讀及實施要點：

(1) 資源的性質和數量由所涉及的過程決定；

(2) 人力資源、基礎設施、工作環境作為最基礎的資源在標準種規定了要求，其他資源，如技術、資訊、合作者等雖然沒有明確要求，組織也應該關注。

6.2 人力資源

基於適當的教育、培訓，技能和經驗，從事影響產品品質工作的人員應是能夠勝任的。

組織應對建立人員能力、提供所需的培訓和保證人員意識的過程形成檔。

組織應:

a)確定從事影響產品品質工作的人員所必要的能力;

b)提供培訓或採取其他措施以達到或保持必要的能力;

c)評價所採取措施的有效性;

d)確保員工認識到所從事活動的相關性和重要性，以及如何為實現品質目標作出貢獻;

e)保持教育、培訓、技能和經驗的適當記錄(見 4.2.5)。

注：用於檢查有效性的方法與培訓或提供其他措施的相關的風險相一致。

解讀及實施要點：

(1) 組織應明確影響產品品質的人員的能力；

(2) 有難度的是，組織如何驗證相關人員已經取得了此能力；而且，驗證方法要進行風險分析，所以，很多組織用考試的方式進行一刀切的驗證方式已經不符合標準要求。



6.3 基礎設施

組織應為達到產品要求的符合性、防止產品混淆和保證產品的有序處理所需的基礎設施的要求形成檔。

適當時，基礎設施包括：

- a)建築物、工作場所和相關的設施;
- b)過程設備(硬體和軟體);
- c)支援性服務(如運輸、通訊或資訊系統)。

當這些維護或缺少這樣的維護活動能影響產品品質時，組織應將維護活動的要求形成檔，包括維護活動的頻率。適當時，這些要求應適用於在生產、工作環境的控制和監視和測量中所採用的設備。

應保持此類維護記錄(見 4.2.5)。

解讀及實施要點：

- (1) 有些組織缺少基礎設施策劃、控制及維護的詳細的程式檔；
- (2) 對環境設備有特殊要求的，應符合國家標準、行業標準和國家有關規定。

6.4 工作環境和污染控制

6.4.1 工作環境

組織應對工作環境的要求形成檔，以達到產品要求的符合性。

如果工作環境的條件能對產品品質有負面影響，組織應使工作環境和監視/控制工作環境的要求形成檔。



組織應:

a)若人員與產品或工作環境的接觸會對醫療器械的安全或性能有影響,則形成人員健康、清潔和服裝的要求檔;

b)確保所有要在特殊環境條件下臨時工作的人員是勝任的或在勝任的人員監督下工作。

注：進一步資訊見 ISO 14644 和 ISO 14698。

解讀及實施要點：

對工作環境的控制的必要性及實施控制的程度決定於所生產的產品的類型及其風險水準，控制工作環境意味著指導、管理、協調和監視影響環境條件的活動和可變因素，以確保工作環境滿足產品實現的要求，對某些特定的醫療器械，比如：無菌醫療器械、體外診斷試劑等，國家/地區都相關實施要求，也對工作環境提出了很明確的要求，組織應當按規定要求執行。

6.4.2 污染控制

適當時,為了防止對其他產品、工作環境或人員的污染，組織應策劃並為已污染或潛在污染產品的控制安排形成檔。對於無菌醫療器械，組織應對微生物或微粒物的控制要求形成檔，並保持裝配或包裝過程所要求的清潔度。

解讀及實施要點：

微生物的污染途徑通常有以下 4 種：

- (1) 自身污染；
- (2) 接觸污染；
- (3) 空氣污染；



(4) 其他污染；

細菌還能產生毒性物質、色素等代謝產物，從而引起熱源反應，並能通過篩檢程式，溶解于水，不易揮發，因此，消除污染和控制污染源是無菌醫療器械生產環境管理過程中的重中之重，組織應當特別注意微生物或顆粒的污染水準。

對於無菌醫療器械的生產環境的潔淨度要求，在 ISO TC/14644《潔淨室以及相關環境控制》的第四部分就作了明確規定，CFDA 也頒佈了《醫療器械生產品質管理規範附錄 無菌醫療器械》規範性檔，對無菌醫療器械的生產潔淨室和潔淨級別分別做了詳細規定。組織需要符合國家和地區法規對工作環境的強制要求。

7：產品實現

7.1 產品實現的策劃

組織應策劃和開發產品所需的過程，產品實現的策劃應與品質管理體系的其他過程的要求一致。

在產品的實現過程中，組織應對風險管理的一個或多個過程形成檔。應保持風險管理活動的記錄(見 4.2.5)。

在對產品實現進行策劃時，組織應確定以下方面的適當內容：

- a) 產品的品質目標和要求；
- b) 建立過程和檔(見 4.2.4)的需求，以及為特定的產品提供資源 (包括基礎設施和工作環境) 的需求；
- c) 特定的產品所要求的驗證、確認、監視、測量、核對總和試驗、處理、貯存、銷售和



追溯活動，以及產品接收準則；

d)為實現過程及其產品滿足要求提供證據所需的記錄(見 4.2.5).

策劃的輸出應以適合於組織的運作方式形成檔。

注：進一步資訊見 ISO 14971。

解讀及實施要點：

(1) 產品實現過程是品質管理體系過程中的核心過程，為了確保醫療器械的安全性的基本要求，標準要求組織在產品實現過程中實施風險管理並形成檔，針對風險管理所進行的活動應保持記錄，ISO14971 為醫療器械的風險管理活動提供了指南；

(2) 適當時，對產品實現的策劃要確定如下內容：

- a) 確定產品的品質目標和要求，包括顧客要求和適用的法律法規要求；
- b) 確定產品實現所有的過程、檔和資源需求；
- c) 為了確保產品滿足顧客要求和適用的法規要求，應圍繞產品所要求的驗證、確認、監視、測量、核對總和試驗、處置、儲存、流通和可追溯性進行策劃，並確定產品接受準則。
- d) 組織應策劃、確定產品實現過程中的所有記錄；

7.2 與顧客有關的過程

7.2.1 與產品有關的要求的確定

組織應確定：

- a)顧客規定的要求，包括對交付及交付後活動的要求；
- b)顧客雖然沒有明示，但規定的或已知的預期用途所必需的要求；



- c)與產品有關的適用的法規要求;
- d)任何為保證醫療器械規定的性能和安全使用所需的用戶培訓;
- e)組織確定的任何附加要求。

解讀及實施要點：

組織在確定以上 5 個方面的要求時，應根據本組織的實際，首先識別和確定客戶群，瞭解顧客具體和實際要求，結合醫療器械行業技術發展狀況與產品有關的要求，進行充分有效的客戶需求識別。

7.2.2 與產品有關的要求的評審

組織評審與產品有關的要求。評審應在組織向顧客作出提供產品的承諾之前進行(如:提交標書、接受合同或訂單及接受合同或訂單的更改)，並應確保:

- a)產品要求得到規定並形成檔;
- b)與以前表述不一致的合同或訂單的要求已予解決;
- c)滿足適用的法規要求;
- d)任何依據 7.2.1 識別的用戶培訓是可獲得的或預期可獲得的;
- e)組織有能力滿足規定的要求。

評審結果及評審所形成的措施的記錄應予保持(見 4.2.5)。

若顧客提供的要求沒有形成檔，組織在接受顧客要求前應對顧客要求進行確認。

若產品要求發生變更，組織應確保相關檔得到修改，並確保相關人員知道已變更的要求。

解讀及實施要點：

(1) 組織對所有的客戶訂單、合同和要求都必須進行理解和評審，評審的物件是產品



的需求，評審的目標是保證組織已經正確理解了與產品有關的要求、適用的法律法規要求已經得到滿足；

(2) 評審活動可能存在兩種結果，一是通過評審，作出提供產品或服務的承諾，可以簽訂合同訂單，一是未通過，不能簽署訂單，這兩種評審的記錄都要保持。

7.2.3 溝通

組織應策劃以下與顧客溝通有關的安排並形成文件：

- a) 產品資訊；
- b) 問詢、合同或訂單處理，包括對其修改；
- c) 顧客回饋，包括顧客抱怨；
- d) 忠告性通知。

組織應依據適用的法規要求與監管機構進行溝通。

解讀及實施要點：

組織與顧客進行有效溝通是準確和充分理解顧客要求，並滿足顧客要求，獲得顧客資訊回饋是重要途徑，組織應當對如何進行顧客溝通作出安排，包括與顧客溝通的內容、時機、方式及溝通後應採取的措施，以及溝通責任單位的職責和記錄等；

7.3 設計和開發

7.3.1 總則

組織應對設計和開發的程式形成檔。

解讀及實施要點：



為了確保產品設計和開發的品質，為以後的產品品質打好基礎，醫療器械生產企業必須建立設計開發形成檔的程式，對設計和開發進行有效的策劃、運行和控制作出規定。

7.3.2 設計和開發策劃

組織應策劃和控制產品的設計和開發。適當時，隨著設計和開發的進展，應保持和更新設計和開發計劃檔。

設計和開發策劃過程中，組織應對以下形成檔：

- a)設計和開發階段;
- b)每個設計和開發階段所需要的評審;
- c)適用於每個設計和開發階段的驗證、確認和設計轉換活動;
- d)設計和開發的職責和許可權;
- e)為確保設計和開發輸出到設計和開發輸入可追溯性的方法;
- f)包括必要的人員能力在內的所需資源。

解讀及實施要點：

為了保證設計計劃的實施，一般應確定如下的內容：

- (1) 規定並明確參與設計和開發各個階段工作的人員分工、職責、權限和接口，特別是要確定負有批准許可權的人員；
- (2) 確定設計和開發過程的各個階段；
- (3) 評審的時機和階段；
- (4) 產品設計和開發驗證的方式和方法；
- (5) 所需的資源



7.3.3 設計和開發輸入

應確定與產品要求有關的輸入並保持記錄(見 4.2.5)，這些輸入應包括：

- a) 依據預期用途，功能、性能、可用性和安全要求；
- b) 適用的法規要求和標準；
- c) 適用的風險管理輸出；
- d) 適當時，以前類似設計提供的資訊；
- e) 產品和過程的設計和開發所必需的其他要求；

應對這些輸入的充分性和適宜性進行評審並批准。

要求應完整、明確，能被驗證或確認，並且不能自相矛盾。

注：進一步資訊見 IEC 62366-1。

解讀及實施要點：

(1) 建立風險管理的形成檔的要求，落實在產品設計過程中任務應是：在產品設計和開發過程中進行風險分析，評價風險的嚴重度、發生的頻度，並做出是否可接受的決策，在設計和開發過程中採取措施將風險降低到可接受的水準，在設計階段風險分析活動包括如下內容：

- a) 對新設計的醫療器械規定的預期用途目的；
- b) 對所有影響該醫療器械安全特徵作出定良和定性判定；
- c) 判定已知的可以預見的風險 (源)；
- d) 估計每一種危險可能產生的一種或多種風險；
- e) 對每種風險進行評價，判定是否可以接受或需要降低風險；
- f) 採用設計手段把風險降低到可以接受的水準；



g) 將風險分析的輸出作為設計開發的輸入。

(2) 設計開發輸入應完整、清晰，並要形成檔 (記錄)，要注意有關要素的互相關聯和影響，要協調一致，不能自相矛盾，否則後續的設計難以進行。

7.3.4 設計和開發輸出

設計和開發輸出應:

- a)滿足設計和開發輸入的要求;
- b)給出採購、生產和服務提供適當的資訊;
- c)包含或引用產品接收準則;
- d)規定對產品的安全和正常使用所必需的產品特性；

設計和開發輸出的形式應適合於設計和開發輸入的驗證，並應在發佈前批准
應保持設計和開發輸出的記錄(見 4.2.5)。

解讀及實施要點：

- (1) 設計開發輸出是設計和開發過程的結果，無論是階段性結果還是最終結果，均應符合輸入的要求；
- (2) 更多情況下，設計和開發的輸出還應包括提交給器械上市地區管理部門的檔，如備案、註冊檔資料等；

7.3.5 設計和開發評審

在適宜的階段，應依據策劃和檔化的安排,對設計和開發進行系統的評審，以便:



a) 評價設計和開發的結果滿足要求的能力;

b) 識別和提出必要的措施。

評審的參加者應包括與所評審的設計和開發階段有關的職能的代表和其他的專家。

評審結果及任何必要措施的記錄應予保持(見 4.2.5)。

解讀及實施要點：

(1) 設計和開發評審的目的在於評價設計和開發各個階段的結果是否滿足設計要求，是否滿足客戶要求、法規要求和組織附加要求；識別存在問題，提出解決問題的措施，在早期避免產品的各種不合格;

(2) 設計和開發的評審方式因產品和組織承擔的設計和開發的責任不同而不同，評審的方式可以採用會議評審、專家評審、逐級檢查等，評審中的其他專業人員是指“技術專家”、“監管機構人員”、“顧客和供方代表”等。

7.3.6 設計和開發驗證

為確保設計和開發輸出滿足設計開發輸入的要求，應依據所策劃和檔化的安排對設計和開發進行驗證。組織應將驗證計劃形成檔，包括方法、接收準則，適當時，為確定抽樣量所採用的統計技術與原理。如果預期用途需要醫療器械與其他醫療器械連接或接合，驗證應包含依此連接或接合時，證實設計輸出滿足設計輸入的內容。

驗證結果和結論以及必要措施的記錄應予保持。(見 4.2.4 和 4.2.5).

解讀及實施要點：

(1) 驗證是“通過提供客觀證據對規定要求已得到滿足的認定”(ISO9001 : 2015,3.8.12)。設計和開發驗證的目的是確保設計和開發輸出滿足輸入的要求；



(2) 按照 CFDA《醫療器械監督管理條例》的規定，“第二類、第三類醫療器械產品註冊申請資料中產品監測報告應當是醫療器械檢驗機構出具的檢驗報告”，第一類醫療器械的監測報告可以是企業組織的自檢報告。

7.3.7 設計和開發確認

為確保產品能夠滿足規定的適用要求或預期用途的要求，應依據所策劃並檔化的安排對設計和開發進行確認。組織應將確認計劃形成檔，包括方法、接收準則，適當時，為確定抽樣量所採用的統計技術與原理。應對代表性產品進行設計確認，代表性產品包括最初的生產單位、批或其他等同物。應記錄用於進行確認的產品的合理性(見 4.2.5)。

作為設計和開發確認的一部分，組織應按照適用的法規要求進行臨床評價或性能評價。

用於臨床評價或性能評價的醫療器械不應視作放行給顧客使用。如果預期用途需要醫療器械與其他醫療器械連接或接合，確認應包含依此連接或接合時，證實規定的適用要求或預期用途已得到滿足的內容。確認應在產品交付給客戶使用之前完成。確認結果及必要措施的記錄應予保持(見 4.2.4 和 4.2.5)。

解讀及實施要點：

(1) 對於通過驗證的設計和開發的輸出或形成的實物，還要在實際使用狀態下進行確認。確認是“通過提供客觀證據對特定的預期用途或應用要求已得到滿足的認定”

(ISO9001 : 2105,3.8.13) ,目的是確保醫療器械使用者的要求和預期用途;

(2) 在設計和開發的產品實際使用狀態下進行確認的方法可以是：

- 臨床試驗；醫療器械的臨床試驗定義是指在經資質認定的醫療器械臨床試驗機

構中，對醫療器械在正常使用條件下的安全性和有效性進行確認的過程；



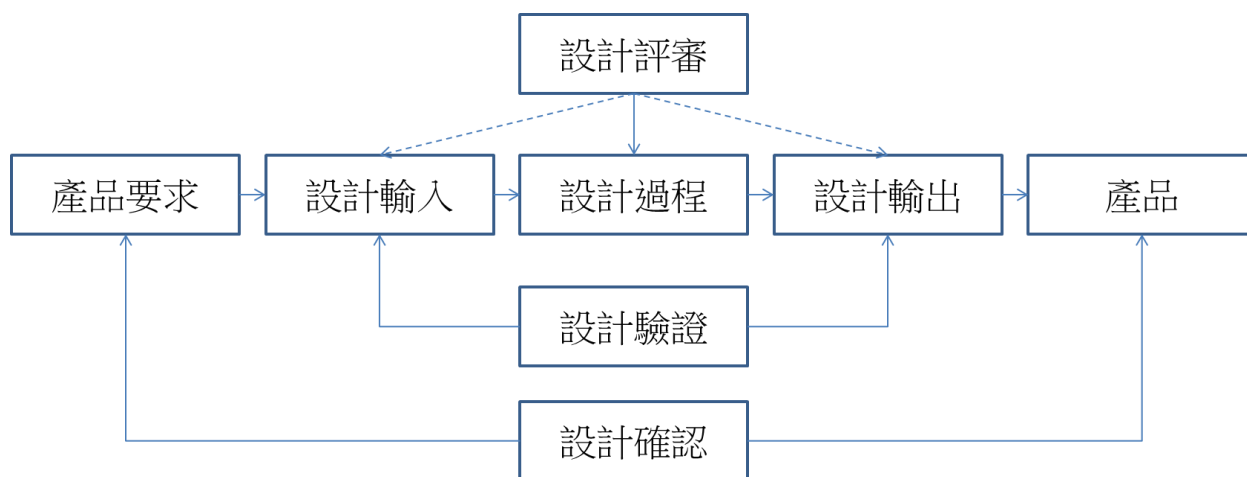
- 臨床評價；醫療器械的臨床評價是指通過臨床文獻資料、臨床經驗資料、臨床試驗等資訊對產品是否滿足使用要求或者適用範圍進行確認的過程；

- 臨床試用；(如法規要求，應先進行臨床評價)；

- 通過技術手段類比使用情況進行確認，選擇類比使用確認應能提供足夠的證據，以證實進行確認的產品在規定條件下滿足預期用途的使用要求。

(3) 組織應根據法規要求對確認的物件制定檔化的確認計劃，確認計劃包括確認專案、確認方法、確認資料、可接受準則、確認人員、適當時包括基於樣本量原理的統計技術等資訊，並組織實施；

注：設計評審、設計驗證、設計確認的區別



7.3.8 設計和開發轉換

組織應將設計和開發輸出到製造的轉換程式形成檔。這些程式應確保設計和開發的輸出在成為最終生

產規範之前以適用於生產的方式經過驗證，並且生產能力能滿足產品要求。

轉換的結果和結論應予以記錄(見 4.2.5)。



解讀及實施要點：

(1) 設計轉換是指，組織要為未來的製造加工設計穩定可靠的工藝技術，以保證產品可以穩定大批量地生產，這時候所作的工作就是設計轉換；

(2) 設計轉換的輸出包含但不限於：

- 原材料的檢驗規程；
- 零部件的檢驗規程；
- 生產作業檔；
- 過程檢驗規程；
- 產品放行檔；
- 產品包裝、標識和儲存檔；
- 生產設備要求和檢驗儀器要求；
- 產品驗證報告；
- 過程驗證報告；
- 試產報告；

(3) 設計轉換活動應將產品的每一技術要求轉化成與產品實現相關的具體過程或程式：

- 產品要求一定要轉化為生產規範，所有產品要求必須通過生產規範得以實現，通過生產程序控制規範得以控制；

- 風險控制措施一定要轉化到生產控制規範中，風險控制必須通過生產規範得以實現；

- 技術規範一定要轉化為生產規範，產品的技術規範要轉化為產品放行檔；



- 硬體設施一定要滿足產品的要求，生產環境必須滿足產品潔淨度的要求，生產設備的精度必須滿足持續穩定生產要求，測量設備的精度必須滿足產品要求的範圍和精度；

- 設計轉換的記錄應該保存，以驗證轉換的結果和結論。

7.3.9 設計和開發更改的控

組織應將控制設計和開發變更的程式形成檔。組織應確定與醫療器械的功能、性能、可用性、安全和適用的醫療器械法規要求和其預期使用有關的重要變更。

設計和開發變更應被識別，實施前，這些變更應：

- a)經過評審；
- b)經過驗證；
- c)適當時，經確認；
- d)經過批准。

設計和開發變更的評審應包括過程中或已經配送的部件和產品的變化和風險管理和產品實現過程的輸入和輸出的變化的影響的評價，更改的評審結果及任何必要措施的記錄應予保持（見 4.2.5）。

設計和開發更改的評審應包括評價更改對產品組成部分和在製品或已交付產品的影響，評價更改對風險管理的輸入/輸出和產品實現的過程的影響。

解讀及實施要點：

（1）設計和開發的更改一般是指已經完成設計的產品，但也應包含設計和開發過程中的階段輸出，如對經批准的設計任務書和設計方案進行更改；



(2) 因為產品的設計和開發的輸出是經過評審、驗證和確認的，組織應根據更改的性質、複雜性以及更改可能造成的影響程度、風險程度以及法規要求，安排進行評審、驗證和確認活動；

(3) 對獲得批准的更改實施過程應予以記錄。

7.3.10 設計和開發檔

組織應保持每一醫療器械類型或醫療器械族的設計和開發檔，此檔應包括或引用為證實符合設計和開發要求所產生的記錄，以及設計和開發變更的記錄。

解讀及實施要點：

組織應依據醫療器械的類別、型號，進行醫療器械文檔控制、並保存醫療器械設計開發文檔，以確保醫療器械設計和開發的可追溯性。

7.4 採購

7.4.1 採購過程

組織應形成檔的程式 (見 4.2.4)，以確保採購的產品符合規定的採購資訊。

組織應建立評價和選擇供方的準則，準則應：

- a)基於供方提供符合組織要求產品的能力;
- b)基於供方的績效;
- c)基於採購產品對醫療器械品質的影響;
- d)與醫療器械有關風險相一致。

組織應對供方的監視和再評價進行策劃。採購產品滿足要求方面的供方績效應予以監視。



監視的結果應作為供方再評價過程的輸入。應表述不滿足的採購要求和相應的有對應風險的採購產品的供方，並符合適用的法規要求。對供方評價的結果、選擇、監視和再評價的記錄或因這些活動所採取的任何必要措施的記錄應予保持(見 4.2.5)。

解讀及實施要點：

組織應建立形成檔的程序，對採購過程進行控制，確保採購產品符合採購要求。當採購產品有法律、行政法規和國家強制性標準要求時，採購的產品要求不得低於法律、行政法規的規定和國家強制性標準要求。

7.4.2 採購資訊

採購資訊應表述或引用擬採購的產品，適當時包括：

- a)產品規範;
- b)產品接受準則、程式、過程和設備的要求;
- c)供方人員資質的要求;
- d)品質管理體系的要求。

在與供方溝通前，組織應確保所規定的採購要求是充分與適宜的。適當時，任何影響採購產品符合規定採購要求的能力的變更,在實施之前，採購資訊應包含書面的協定，由供方告知組織採購產品的變化。按照 7.5.9 規定的可追溯性要求的程度，組織應以檔(見 4.2.4)和記錄(見 4.2.5)的形式保持相關的採購資訊。

解讀及實施要點：

採購資訊是對實施採購過程中組織與供方一致性理解的要求，是採購過程中必須重視的重要資料，採購資訊一般體現在採購檔和資料中，如採購計劃、採購合同或協議、法定



要求等，採購資訊有關採購內容的要求均來自於設計輸出和產品實現的策劃。

7.4.3 採購產品的驗證

組織應建立並實施檢驗或其他必要的活動，以確保採購的產品滿足規定的採購要求。驗證活動的範圍和程度應基於供方的評價結果和與採購產品的風險相一致。當組織意識到採購產品發生任何變化時，組織應確定這些變化是否影響產品實現過程或醫療器械。當組織或其顧客擬在供方的現場實施驗證時，組織應在採購資訊中對擬驗證的安排和產品放行的方法作出規定。應保持驗證記錄 (見 4.2.5)。

解讀及實施要點：

對採購產品進行核對總和驗證，一般是按照相關的標準和協議，通過實驗室監測，證明達到規定的性能指標的過程。但是不是所有的採購產品都可以採用檢驗的方法，有時會遇到需要專用的設備而無法檢驗，或者因為成本原因不適合檢驗的情況，除實驗室檢驗外，在法規許可的範圍內還可以使用試用、確認等方法；

7.5 產品和服務提供

7.5.1 生產和服務提供的控制

為確保產品符合規範，應對生產和服務的提供進行策劃、實施、監視和控制。適當時，生產控制應包括，但不限於：

- a) 用於生產控制的程式/方法的檔 (見 4.2.4);
- b) 經認定的基礎設施;
- c) 對過程參數和產品特性進行監視和測量;



- d)獲得和使用監視和測量裝置;
- e)按照規定進行標籤和包裝操作;
- f)放行、交付和交付後活動的實施。

組織應建立並保持每一（或一批）醫療器械的記錄(見 4.2.5)，以提供 7.5.9 中規定的可追性的範圍和程度的記錄，並標明生產數量和批准銷售的數量。記錄應經過驗證和批准。

解讀及實施要點：

(1)生產和服務提供的程序控制的範圍，是從組織內部的產品實現活動到產品的放行、交付和交付後活動的全過程，在考慮到哪個控制條件適用於給定過程時，組織應當考慮到品質或法規符合性的影響，如果沒有控制，就會對產品品質和法規符合性有不利或潛在不利的影響，則控制是必要的。控制的數量和詳細的程度應當與滿足品質要求的過程的重要程度（如基於風險管理活動的輸出）、產品實現人員的培訓程度適宜；

(2) 為了滿足產品可追溯性的要求，ISO13485 要求追溯到每一台或每一批的醫療器械，組織要根據此要求策劃可追溯計劃方案。

7.5.2 產品的清潔

組織應使產品清潔或產品污染控制的要求形成檔，如果:

- a)在滅菌和或使用前由組織進行產品清潔;
- b)以非無菌形式提供的和在滅菌或使用先進行清潔處理的產品;
- c)在滅菌或使用前不能被清潔的產品，使用時清潔是至關重要的；
- d)以非無菌形式提供的產品，其清潔是至關重要的；



e)製造過程中從產品中除去加工助劑。

如產品是按照上述 a)或 b)要求進行清潔的，則在清潔處理前不必滿足 6.4.1 要求。

解讀及實施要點：

本條款要求組織規定產品污染控制要求，由於針對不同產品清潔和污染控制的方法很多，所以組織應根據不同產品確定不同的清潔和污染控制方法，並編制相應的程式檔、操作規程和作業指引。

7.5.3 安裝活動

適當時，組織應將醫療器械安裝和安裝驗證接收準則的要求形成檔。如果經同意的顧客要求允許除組織或其供方以外的外部方安裝醫療器械時，則組織應對醫療器械安裝和安裝驗證提供形成檔的要求。應保持由組織或其供方完成的安裝和驗證記錄(見 4.2.5)。

解讀及實施要點：

(1) 醫療器械的安裝是指在使用地點將器械投入使用的活動，這項活動對接公眾設施的相關服務，如水、電、職業安全、環保設施、廢物處理等；安裝器械的最終測試是在器械使用地點與所有相關設施連接之後進行的，就是將醫療設備安裝在工作場地，使其正常運行；

(2) 對醫療機構現場安裝完成後的醫療器械必須進行驗收，驗收應當按照合同要求進行，並保存驗收的各種檔和記錄。

7.5.4 服務活動

在規定有服務要求的情況下，必要時，組織應建立用於服務提供活動並驗證該服務是否



滿足規定要求的形成檔的程式、參考材料和測量程式。

組織應分析組織或其供方實施服務活動的記錄:

a)確定資訊是否作為抱怨進行處理;

b)適當時,作為改進過程的輸入。

應保持組織或其供方所開展的服務活動的記錄(見 4.2.5).

解讀及實施要點：

在醫療器械的使用全壽命週期內，特別是在醫療機構使用的環節下，醫療器械只有保持其應當具備的性能指標，才能確保醫療器械的安全有效，隨著時間的推移，器械會磨損、衰減、失准等，需要定期對醫療器械產品進行監測、校正、標定、維修以及升級服務，組織應通過品質保證書或合同的形式承諾產品服務的內容。

7.5.5 無菌醫療器械的專用要求

組織應保持每一滅菌批的滅菌過程參數記錄(見 4.2.5)，滅菌記錄應可追溯到醫療器械的每一生產批。

解讀及實施要點：

無菌醫療器械滅菌是一個特殊的過程，在滅菌過程中應建立批號管理文件，規定批號編制方法、生產批和滅菌批組成方法，明確生產批號和滅菌批號的關係。

7.5.6 生產和服務提供過程的確認

當生產和服務提供過程的輸出不能或沒有被後續的監視或測量加以驗證時，因此，缺陷



在產品使用中或服務已交付之後才會顯現。確認應能證實這些過程持續實現所策劃的結果的能力。

組織應將過程的確認程式形成檔，包括：

- a) 為過程的評審和批准所規定的準則；
- b) 設備的鑒定和人員資質；
- c) 使用特定的方法、程式和接受準則；
- d) 適當時，為確定抽樣量所採用的統計技術與原理
- e) 記錄的要求(見 4.2.5)；
- f) 再確認，包括再確認的準則；
- g) 過程變更的批准。

組織應將用於生產和服務提供中的計算軟體的確認形成檔化的程式。此軟體的確認應在初次使用前確認，適當時，在此軟體發生變更或應用後。與軟體確認和再確認的特定方法和活動應與應用此軟體有關的風險相一致，包括對產品符合規範能力的影響。

確認的必要措施和確認的結果和結論的記錄應予以保持 (見 4.2.4 和 4.2.5)。

解讀及實施要點：

(1) 若輸出結果不能由後續的監測和測量加以驗證，還包括問題僅在產品使用後或服務交付後才顯現時，應對產品和服務提供過程實現策劃結果的能力進行確認和定期在確認。根據不同組織運行過程特徵，有的組織可能存在輸出後無法被後續的監視和測量予以驗證的過程，(這些過程通常被稱為“特殊過程”)，對這樣的過程，組織需要實施確認，即提供客觀證據，證明滿足了針對特定預期用途或應用要求；

(2) 軟體確認內容主要包括以下幾個方面：



- 性能測試；
- 功能測試；
- 極限測試；如果電壓波動或滿負載運行等；
- 系統可恢復性；
- 安全性。

7.5.7 滅菌和無菌屏障系統的過程確認的專用要求

組織應將滅菌和無菌屏障系統的過程確認的程式形成檔(見 4.2.4)。適當時,滅菌過程和無菌屏障系統應在實施前以及隨後產品或過程變更之前經過確認。確認結果和結論以及因確認所採取的必要措施的記錄應予以保持(見 4.2.4 和 4.2.5)。

注：進一步資訊見 ISO 11607-1 和 ISO 11607-2。

解讀及實施要點：

滅菌和無菌屏障系統不能通過後續產品的檢驗來驗證，是特殊過程，無菌醫療器械的製造商必須在使用前對滅菌和過程和無菌屏障系統進行確認，後續產品和過程更改前進行確認，並保存記錄證據。

7.5.8 標識

組織應將產品標識的程式形成檔,並在產品實現的全過程中使用適宜的方法識別產品。在產品實現的全過程中,組織應根據監視測量的要求識別產品狀態。在產品的整個生產、貯存、安裝和服務過程中,應保持產品的狀態標識,以確保只有通過必需的核對總和試驗或經授權讓步放行的產品才能被發送、使用或安裝。若有適用的法規要求規定,組織



應對分配醫療器械唯一性標識的系統形成檔。組織應形成檔的程式，以確保返回組織的醫療器械均能被識別，且能與合格的產品區分開來。

解讀及實施要點：

(1) 當國家有法規要求醫療器械使用唯一性器械標識(Unique Device Identification , UDI) 時 (如 FDA 提議對美國境內的大部分醫療器械採用 UDI 系統)，組織要針對 UDI 的發放和控制建立書面控制程式，以控制 UDI 的唯一性和可追溯性，包括控制其採購、印刷、分發、使用、報廢處理等；

(2) 組織應建立並保持形成檔的程式，以確保返回組織按規定要求進行再處理的醫療器械均能被識別；

(3) 任何用於醫療器械和元件，用作表明核對總和試驗狀態上的產品標識的標記材料，不應當對產品的性能和安全有不利的影響。

7.5.9 可追溯性

7.5.9.1 總則

組織應將可追溯性程式形成檔，這些程式應規定符合適用的法規要求的可追溯性的範圍，程式和所保持的記錄，(見 4.2.5).

解讀及實施要點：

(1) 醫療器械可追溯性的作用和目的是便於政府監管，落實製造商對產品安全的責任，查找不良事件的原因，妥善解決醫療事故問題，以便於採取糾正和預防措施，也有利於製造商的自我保護；

(2) 組織應按照客戶以及相關法律法規要求對可追溯性進行規劃策劃，策劃應考慮醫



療器械使用的風險狀況。

7.5.9.2 植入性醫療器械的專項要求

可追溯性所要求的記錄，應包括可能導至醫療器械不滿足其規定的安全和性能要求的元件、材料和所採用的工作環境條件的記錄。組織應要求分售服務的供方或經銷商保持醫療器械分銷記錄以便追溯，當檢查需要時，可獲得此記錄。貨運包裝收件人的名字和地址的記錄應予以保持(見 4.2.5)。

解讀及實施要點：

因植入性醫療器械在使用過程中是不可能進行檢測，因此組織對這類產品建立可追溯性系統非常重要，通過追溯，準確識別出後期發生故障的植入件，對較高風險的植入件，可能還有超出組織範圍的追溯要求，如：植入者資訊、植入機構資訊和醫療資訊等；組織應考慮這些因素和要求；

7.5.10 顧客財產

當顧客財產在組織的控制或使用下，組織應識別、驗證、保護和維護供其使用的或構成產品一部分的顧客財產。如果顧客材料發生丟失、損壞或發現不適用情況時，應報告顧客，並保持紀錄(見 4.2.5)。

解讀及實施要點：

組織對顧客財產負有保管權，不具有擁有和處置權，組織應清晰識別顧客財產；

7.5.11 產品防護

在加工、貯存、處理和銷售中，組織應對產品符合要求的防護程式形成檔。防護應適用



於醫療器械的組成部分。在加工、貯存、處理和分銷中，當產品暴露在預期處境和危害時，組織應通過以下方面來保護產品避免改變、污染或損壞：

- a)設計和構建適當的包裝和貨運容器；
- b)如果僅用包裝不能提供防護，應對所需的特殊條件要求形成檔。

如果有特殊條件要求，則應被控制和記錄（見 4.2.5）。

解讀及實施要點：

（1）產品防護的範圍是從組織的內部諸過程到交付到顧客的期間的所有過程，包括了最終產品，也包括採購進貨產品、中間過程產品，產品的零部件和元件，持續時間長，控制难度大，因此，不僅僅需要組織在自己內部遵守這些要求，還應在生產實現全過程，包括從組織內部到預定交付地點完成交付都應該遵守相關防護要求；

（2）如產品需要低溫保護、無菌保存等方式進行產品防護的，必須配備並確保設備設施的完好。

7.6 監視和測量設備的控制

組織應確定監視和測量以及所需的監視和測量裝置，為產品符合確定的要求提供證據。

組織應將程式形成檔，以確保監視和測量活動可行並以與監視和測量的要求相一致的方式實施。

為確保結果有效，必要時，測量設備應：

- a)對照能溯源到國際和/或國家標準的測量標準，按照規定的時間間隔或在使用前進行校準或檢定。當不存在上述標準時，應記錄校準或檢定的依據(見 4.2.5)；
- b)進行調整或必要時再調整；這樣的調整或再調整應予以記錄(見 4.2.5)；



- c)獲得標識，以確定其校準狀;
- d)防止可能使測量結果失效的調整;
- e)在搬運、維護和貯存期間防止損壞或失效。

組織應依據所形成檔的程式進行校準或驗證。此外，當發現設備不符合要求時，組織應對以往測量結果的有效性進行評價和記錄。組織應對該設備和任何受影響的產品採取適當的措施。校準和檢定結果的記錄應予以保持(見 4.2.5)。

組織應對用於監視測量要求的電腦軟體的應用確認的程式形成檔。這類軟體應在初次使用前進行確認，適當時，在這類軟體變更後或應用時進行確認。軟體確認和再確認有關的特定方法和活動應與軟體使用相關的風險保持一致，包括對產品符合規範能力的影響在內的風險。結果和確認的結論以及因確認所採取的必要措施的記錄應予以保持 (見 4.2.4 和 4.2.5)。

注：進一步資訊見 ISO 10012。

解讀及實施要點：

- (1) 組織應識別確定在產品實現過程中所必須的監視和測量過程，包括監視和測量點的設置、監視和測量的物件、環境條件、人員能力、設備配置、監視和測量的方法等，以確保策劃的測量和監視的可行有效，為產品符合性提供證據;
- (2) 用於監視和測量的電腦軟體，要對軟體能否滿足規定的檢測任務的能力進行評估確認，評估的方法應考慮到軟體使用的風險。

8：測量、分析和改進

8.1 總則



組織應策劃並實施以下方面所需的監視、測量、分析和改進過程:

- a)證實產品的符合性;
- b)確保品質管理體系的符合性;
- c)保持品質管理體系的有效性.

這應包括對統計技術在內的適當方法及其應用程度的確定。

解讀及實施要點：

組織在實施所需的監視、測量和分析改進活動中，確定統計技術的應用是必須的，統計技術可以說明決定獲取何種資料，並使資料得到最好的應用，在哪些過程應用什麼統計技術以及應用到什麼程度，可以由組織決定，組織一旦選擇適當的統計方法，應重視利用這些方法收集資料，並對相關人員進行培訓。

一般的統計方法有：

- 圖表：長條圖、散佈圖、排列圖等；
- 控制圖；
- 方差分析與試驗設計；
- 核對總和試驗的統計方法；

8.2 監視和測量

8.2.1 回饋

作為對品質管理體系業績的一種測量，組織應對有關組織是否已滿足顧客要求的資訊進行監收集和監視。應將獲取和利用這種資訊的方法形成檔。組織應將回饋系統的程式形成檔。這樣的回饋過程應包括收集來自於生產和生產後活動資料的規定。回饋過程所收



集的資訊應能為監視和保持產品要求以及產品實現或改進過程提供風險管理潛在的輸入。如果適用法規要求組織獲得來自生產後活動的特定經驗，此經驗的評審應構成回饋過程的一部分。

解讀及實施要點：

組織監視顧客回饋資訊通常有如下幾個方面：

- 顧客使用者調查結果；
- 關於醫療器械產品要求的回饋；
- 顧客投訴；
- 顧客要求和合同資訊；
- 各監管機構進行與有關法規符合性的溝通；
- 各種媒體的報導；
- 來自行業或政府部門的資訊；
- 服務提供資料；

8.2.2 投訴處理

組織應將依據適用的法規要求及時處理投訴的程式形成檔。

這些程式應至少包含以下要求和職責：

- a)接收和記錄資訊;
- b)評價資訊以確定回饋是否構成投訴;
- c)調查投訴;
- d)確定將資訊報告給適當的監管機構的需求;



e)處理與投訴相關產品;

f)確定開展糾正或糾正措施的需求。

如果投訴未經調查，應將其理由形成檔。任何因抱怨處理過程所產生的糾正或糾正措施應形成檔。如果調查確定抱怨是組織外的活動所致，相關資訊應在組織和相關外部方之間交換。

投訴處理記錄應予保持。(見 4.2.5)。

解讀及實施要點：

組織應確定是否向適當的監管機構報告資訊，如符合不良事件報告準則的投訴，組織應當根據有關的法規要求（歐盟為 MEDDEV、美國 FDA 有 21CFR803、21CFR06，中國的《醫療器械監督管理條例》）向監管機構報告資訊。

8.2.3 報告監管機構

如果適用的法規要求將符合規定的不良事件報告準則的抱怨進行告示或發佈忠告性通知，組織應通知適當的監管機構的程式形成檔。

報告監管機構的記錄應予保持（見 4.2.5）。

解讀及實施要點：

(1)醫療器械不良事件是指獲准上市的、合格的醫療器械在正常使用情況下，發生的或可能發生的任何與醫療器械預期使用效果無關的有害事件。國家和地區的行政部門根據法規會制定一些不良事件報告準則，製造商一旦出現報告準則列出的不良事件，必須在規定時間內作出報告，這時醫療器械警戒系統的一項法令;

(2) 組織應按照適用的法規要求報告醫療器械的不良事件，醫療器械的報告原則有：



- 可疑即報告原則。報告人只要不能排除事件的發生和醫療器械無關，就應該上報；
- 瀕臨事件原則。在醫療器械使用過程中，有些事件雖然沒有十分嚴重，但是，根據醫務人員經驗認為，當在此發生同類事件的時候，會造成嚴重後果，即“瀕臨事件”，需要抱報告；
- 免除報告原則。具體情況，請查閱相關法律法規內容。

8.2.4 內部審核

組織應按策劃的時間間隔進行內部審核，以確定品質管理體系是否：

a)符合策劃和檔化的安排、本標準的要求以及組織所建立的品質管理體系的要求和適用的法規要求；

b)得到有效實施與保持。

組織應將程式形成檔，以表述策劃、實施審核以及報告審核結果的職責和要求。

考慮擬受審區域和過程的狀態和重要性以及以往審核的結果，應對審核方案進行策劃。

應規定和記錄審核的準則、範圍、間隔和方法(見 4.2.5)，審核員的選擇和審核的實施應

確保審核過程的客觀性和公正性。審核員不應審核自己的工作。審核及其結果的記錄，

包含過程的識別和受審核區域及其結論的記錄，應予以保持。(見 4.2.5)。

負責受審區域的管理者應確保及時採取任何必要的糾正和糾正措施，以消除所發現的不

合格及其原因。跟蹤活動應包括對所採取措施的驗證和驗證結果的報告。

注：進一步資訊見 ISO 19011。

解讀及實施要點：

請參考第五章。



8.2.5 過程的監視和測量

組織應採用適宜的方法對品質管理體系過程進行監視，適當時，對品質管理體系過程進行測量。這些方法應證實過程實現所策劃結果的能力。當未達到所策劃的結果時，適當時，應採取糾正和糾正措施。

8.2.6 產品的監視和測量

組織應對產品的特性進行監視和測量，以驗證產品要求已得到滿足。這種監視和測量應依據所策劃的檔化的安排和檔化的程式，在產品實現過程的適當階段進行。*應保持符合接收準則的證據。授權放行產品的人員身份應予以記錄(見 4.2.5)。*適當時，記錄應識別用於開展測量活動的測試設備。只有在已策劃的檔化的安排已圓滿完成時，才能放行產品和交付服務。對於植入性醫療器械，組織應記錄核對總和試驗人員的身份。

解讀及實施要點：

8.2.5 條款和 8.2.6 條款都是最監視和測量的要求，它們互相存在相互關係，但各自的目的和作用有所不同，下面給出它們的對比：

項目	8.2.5 過程的監視和測量	8.2.6 產品的監視和測量
目的	監視和測量過程是否具備實現過程的目標和滿足相關要求的能力	監視和測量產品是否合格
範圍	品質體系的全過程，但以產品實現為主過程	產品實現過程、以生產服務提供過程為主



對象	過程能力	產品（過程結果）
依據	各過程的目標和要求	產品的標準、規範和驗收準則
內容	人機料法環測等因素綜合評價	監視和測量產品特性是否符合規定的要求
方法	管理評審、內部審核、顧客調查、各種監督檢查、過程能力指數、分析統計資料、產品核對總和試驗結果等；	核對總和試驗以及監督檢查等手段
結論	是否具備實現該過程的目標和要求的能力	產品合格或不合格

8.3 不合格品控制

8.3.1 總則

組織應確保不符合產品要求的產品得到識別和控制，以防止其非預期的使用或交付。組織應將規定不合格品控制以及規定不合格品識別、檔證明、隔離、評價和處置不合格品相關職責和許可權的程式形成檔。不合格的評價應包括決定採取調查的需求和通知對此不合格負責的任何外部方。應保持不合格的性質以及隨後採取任何措施的記錄，包括評價、任何調查和決定理由的記錄(見 4.2.5)。

解讀及實施要點：

不合格品的評價，應根據不合格的特性，不合格品的嚴重程度，以及風險等級的大小等多種因素進行綜合分析，確定是否要調查和通知不合格負責的所有外部方。



8.3.2 交付前不符合產品的回應措施

組織應按以下一個或多個方式處理不合格品:

- a)採取措施消除已發現的不合格;
- b)採取措施防止其原預期使用或應用;
- c)授權讓步使用、放行或接受不合格品。

組織應確保不合格品僅在已提供其合理性、獲得批准並且滿足適用的法規要求情況下，才能實施讓步接收。讓步接受和授權讓步人員身份的記錄應予以保持(見 4.2.5)。

解讀及實施要點：

讓步使用、放行、或接受不合格品，在醫療器械上應特別注意，在 GB/T19000 : 2016 標準中“讓步”的定義是：“對使用或放行不符合規定要求的產品或服務的許可”，並且在注釋中明確了讓步通常僅僅限於規定的時間和數量內，對含有不合格特性產品或服務的交付，這種處置措施在實施前均應進行適當的風險分析，讓步應經授權人員批准，並且不得違背法規要求，如：一些可以導致人身和財產損失的不合格均不允許讓步使用和放行。

8.3.3 交付後不符合產品的回應措施

當交付或開始使用後發現不合格品時，組織應採取與不合格的影響或潛在影響相適應的措施。採取措施的記錄應予以保持 (見 4.2.5)。組織應將符合適用的法規要求所發佈的忠告性通知的程式形成檔。這些程式應能隨時實施。與發佈忠告性通知有關的措施記錄應予以保持。(見 4.2.5).



解讀及實施要點：

國家和地區法規可能要求組織將忠告性通知報告給行政主管部門，說明危害及不合格性質和嚴重程度，準備採取的措施，一般應包括如下內容：

- 出現問題的醫療器械及其型號；
- 出現問題的醫療器械的序號、批號及其其他標識；
- 發佈忠告性通知的理由；
- 可能產生危害的估計；
- 隨後採取的措施

組織對發佈忠告性通知的程式應及時更新，以符合法規標注的動態要求。對忠告性通知所形成的檔、建議和措施的記錄，組織應予以保持。

8.3.4 返工

基於返工對產品潛在的不利影響的考慮,組織應依據檔化的程式實施返工。這些(返工) 程式應經歷和原程式相同的評審和批准。返工結束後，產品應經過驗證以確保其符合適用的接收準則和法規要求。應保持返工的記錄 (見 4.2.5)。

解讀及實施要點：

組織應編制醫療器械返工控制程式，以確定對不合格進行分析、返工的工作程式，包括下達返工指令、編制返工的作業指導書、負責返工的部門工作人員、對返工的效果驗證、返工記錄的保存等；

8.4 資料分析

組織應將確定、收集和分析適當的資料，以證實品質管理體系的適宜性和有效性的程式



形成檔。程式應包含統計技術及其應用範圍和程度在內的適當方法的確定。資料分析應包括由監視測量所產生的資料和其他相關來源的資料，至少包括以下方面的輸入：

- a)回饋;
- b)與產品要求的符合性；
- c)過程和產品的特性及趨勢，包括採取預防措施的機會;
- d)供方;
- e)審核;
- f)適當時，服務報告。

如果資料分析顯示品質管理體系不適宜，不充分或不有效，組織應按 8.5 的要求將此分析作為改進的輸入。資料分析結果的記錄應予保持 (見 4.2.5)。

解讀及實施要點：

資料分析是指用適當的統計分析對收集來的大量資料進行分析，形成結論，為判斷品質體系的適宜性、充分性和有效性識別改進機會提供參考基礎。

資料分析是企業的薄弱環節，企業有如下資料分析的問題點：

- 有些組織資料數據有收集，但沒有對資料進一步分析；
- 分析的手法、工具、目的不足夠、不明確；
- 很多資料是手工記錄、集中存檔，沒有為了方便分析而對資料的存儲和收集方式

進行規劃；

- 分析後對策措施不足，使分析流於形式；
- 分析結果對企業的未來決策和對策不能提供有效的指引；

資料分析企業一定要重視起來，並踏實做好，分析記錄是企業有效決策的原始依據。



8.5 改進

8.5.1 總則

組織應利用品質方針、品質目標、審核結果、上市後監督、資料分析、糾正和預防措施以及管理評審來識別和實施任何必要的更改，以確保和保持品質管理體系的持續適宜性、充分性和有效性以及醫療器械的安全和性能。

解讀及實施要點：

有關醫療器械的改進原則，必須進一步作出說明：世界各國現行法規對醫療器械主要和最基本的要求就是安全性和有效性，凡涉及安全性和有效性問題的技術狀態，都不應輕易進行變動，要保持持續穩定，只有這樣才能確保醫療器械的安全有效。醫療器械的改進也是需要和必要的，但要在符合法規的範圍內進行，如果過分強調“持續改進”和“頻繁改進”，有可能在臨床上產生不良後果，甚至影響到安全和治療效果，因此，過分強調“持續改進”，對醫療器械有時是不適宜的，如果忽視論證和確認，將有可能背離法規，企業要特別注意改進過程的確認及驗證和法律法規的符合性。

8.5.2 糾正措施

組織應採取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再發生。應及時採取任何必要的糾正措施。糾正措施應與所遇到不合格的影響程度相適應：

組織應編制形成檔的程式，以規定以下方面的要求：

- a)評審不合格(包括投訴);
- b)確定不合格的原因;



- c) 評價確保不合格不再發生的措施的需求;
- d) 策劃並對所需的措施形成檔，實施措施，適當時，包括更新檔；
- e) 驗證糾正措施未對滿足適用的法規要求的能力或醫療器械的安全和性能帶來不利影響；
- f) 評審所採取的糾正措施的有效性。

任何調查和採取措施的記錄應予保持(見 4.2.5)。

解讀及實施要點：

糾正和糾正措施有著不同含義，糾正是指為了消除已發生的不合格所採取的措施，如返工、返修等，糾正措施是為了防止已經發生的不合格再次發生而採取的措施。兩種措施最本質的區別在於原因，消除原因的措施就是糾正措施，未涉及原因的措施只是糾正；

8.5.3 預防措施

組織應確定措施，以消除潛在不合格的原因，防止不合格發生。預防措施應與潛在問題的影響程度相適應。

組織應形成檔的程式，以描述以下要求:

- a) 確定潛在不合格及其原因;
- b) 評價防止不合格發生的措施的需求;
- c) 策劃並對所需的措施形成檔，實施措施，適當時，包括更新檔;
- d) 驗證糾正措施未對滿足適用的法規要求的能力或醫療器械的安全和性能帶來不利影響；
- e) 適當時，評審所採取的預防措施的有效性。



任何調查和採取的措施的記錄應予保持(見 4.2.5)。

解讀及實施要點：

預防措施是指消除潛在不合格的原因所採取的措施。與糾正措施不同，潛在不合格指現在尚未發生的但有可能發生的不合格。



第四部分：內部審核與管理評審

第五章：內部審核

內部審核是醫療器械品質管理體系運行過程中的一個重要環節，也是審核體系保持有效性的重要手段。審核的定義是：“為獲得客觀證據並對其進行客觀的評價，以確定滿足審核準則程度所進行的系統的、獨立的並形成檔的過程”（ISO9001：2015,3.13.1）。在體系運行的一定階段，進行體系內部審核，檢查體系運行的符合性和有效性，以便及時發現存在的問題，實現糾正預防措施，完善和改進體系。由於 ISO13485：2016 是以 ISO9001：2008 為基礎的獨立標準，遵循 ISO9001：2008 的大部分品質管理體系要求，其基本的審核方法和要求也與通用性的 ISO9001 品質體系審核一樣，只是針對醫療產品這一特別的品質特性，在審核的不同環節有不同的關注重點，如強調法規要求、醫療產品的專用要求等等；

1：內部審核的策劃

（1）內審的總體要求

最高管理者對內部審核必須給予足夠的重視，管理者代表要全面參與，內審需要一個職能部門來管理，明確其職責許可權，培訓一支合格的內審隊伍，由審核組長和審核員組成，明確目的、範圍和準則，建立並保持審核程式，準備有關工作檔和記錄表格，認真審核，真正發現工作過程中的不符合項和改善專案，真正為體系正確運行服務。

（2）內審方案的策劃



內審方案的內容包括審核目的、審核準則、審核範圍、審核頻次、審核方法、審核時間、資源需求等。審核方案的確定應保證審核過程客觀公正 (包括審核員的選擇、審核的實施)，審核員不審核自己的部門。內審方案一般由管理者代表編制，總經理批准。

(3) 審核的目的和範圍

內部審核的目的就是通過審核發現問題，並致力於完善和改進品質體系管理體系，維護體系的有效運行，並使其持續完善和改進，具體如下：

第一：確定品質體系建立的充分性、適宜性和有效性；

第二：作為一種監控機制，及時檢查並發現管理體系建立及運行中存在的問題、薄弱環節，有針對性地加以糾正和預防，確保管理體系的有效運行和不斷完善；

第三：為管理評審的輸入做準備，為管理體系的調整、完善和改進提供依據；

第四：為外部審核做準備，企業接受協力廠商認證審核，包括監督審核之前，通常需要安排一次集中式審核以發現問題並及時糾正，以保證外審更加順利。

審核範圍是內審的內容和界限，通常包含對實際位置、組織單元、產品、活動和過程及覆蓋時期的描述，包括分公司和有海外倉庫的集團企業，審核範圍一定要描述清楚，審核的目標不一樣，審核的範圍也可能不一樣，如：

目的—：年度內審方案，組織按照年度的內審方案規定的時間間隔策劃的一次完整的審核，其審核範圍應包括品質體系覆蓋的所有區域和所有要素 (或活動、產品、過程)，審核的方式可以採用集中式審核或滾動式審核；

目的二：為第三方審核做準備，組織為了順利通過第三方審核 (供方現場評價) 目標而策劃的內部審核，可能不是一個完整的審核，其審核範圍是合同或協定中所涉及的產品和服務、活動及場所；



目的三：為協力廠商審核做準備，組織為了順利通過協力廠商認證審核目標而策劃的內部審核，其審核範圍是與管理體系認證範圍相關的產品和服務、活動及場所；

(4) 審核準則和重點

審核準則也稱為審核依據，其標準定義為：“用於與客觀證據進行比較的一組方針、程式或要求”（ISO9001：2015,3.13.7），審核準則通常包括法律、法規、政策、方針、管理體系標準、管理體系文件等；針對內部審核來說，審核準則通常包含如下幾個方面：

第一：管理體系標準：ISO13485：2016《醫療器械品質管理體系用於法規的要求》；

第二：企業適用法律、法規及其其他專用要求，ISO13485 強調對醫療器械法律、法規遵守的承諾及證據，法律法規在醫療器械管理體系中佔有非常重要的地位，是組織從事技術開發、經營活動的基本基礎，當企業的活動、產品或服務涉及其他國家或地區時，同時也要遵守其所在地的法律法規的約束；

第三：受審核方的品質管理體系檔，包含品質手冊、程式檔及其他支援性檔，品質目標、計劃、工作指引等構成管理體系並維持體系運行的重要補充文件，因此也是審核準則的重要組成部分；

審核的重點

在體系建立的初始階段，內部審核的重點主要是驗證和確認體系檔的適用性、符合性和有效性，其重點包含：

第一：體系檔是否符合 ISO13485：2016 標準要求。

第二：規定的品質方針和品質目標是否可行。

第三：體系檔是否涵蓋了所有產品範圍和過程以及必要的支持活動。

第四：組織結構是否滿足體系運行的需要，各部門、各崗位職責是否明確。



第五：產品實現過程的各項資源是否滿足規定的要求。

第六：所有員工是否養成了按體系要求工作的習慣，執行情況如何。

第七：規定記錄是否起到有效證據的作用。

在體系運行階段，除關注體系的符合性和適宜性外，重點應該評價體系的有效性及識別改進機會。

(5) 審核頻次和時機

醫療器械品質管理體系內部審核分為例行的常規審核和特殊情款下的追加審核。

例行審核按照預先編制的年度審核方案進行。

在年度審核中，應確保所有的部門和所有過程至少被審核一次，兩次審核的時間間隔不得超過 12 個月。

在如下情況下，應追加品質管理體系的內部審核：

第一：法律、法規及其其他外部要求發生變化；

第二：發生重大醫療事故以及產品被進口國要求召回事件；

第三：原材料、工藝流程發生重大改變或新技術、新工藝採用時；

第四：組織結構或品質管理體系結構發生較大變化；

第五：有重大新的合同或合作要求，驗證品質體系是否能滿足新的要求並實施；

(6) 審核的方法

ISO13485 要求按照過程方法組織審核。

(7) 審核計劃的編制

第一：集中式年度審核計劃

集中式審核類似於認證審核，就是在確定的時間（一般是 2~5 天）一次性集中審



核管理體系所有的區域和過程，其優點是具有連續性、系統性，可以提高審核效率，缺點是會給企業的正常生產帶來一定的影響；

第二：滾動式年度審核計劃

滾動式審核是指按照一定的時間間隔週期（月或季），分期對管理體系過程進行審核，逐期展開，使 ISO13485 所涉及的部門，每年至少被審核一次，優點是時間充裕，可以擴大抽樣，給生產帶來的影響較小，缺點是缺乏系統性；

2：內部審核的準備

2.1 審核組成員

審核組由審核組長和內審員組成，審核組長由管理者代表任命。審核組成員應經過培訓，考試合格，獲得 ISO13485 內審員證書。內審員由管理者代表和審核組長共同選擇、確定。

2.2 內部審核員

2.2.1 能力要求

內審員能力包括法規知識、醫療器械專業知識、體系知識。關鍵過程的審核員應熟悉產品的生產流程。

（1）內審員的通用知識和技能：

1) 掌握審核原則、程式和審核方法，保證審核一致性和系統性，理解與審核有關的各種風險。



- 2) 瞭解審核方管理體系和引用檔，理解審核範圍並運用審核準則。
- 3) 理解受審核方的組織概況，包括組織結構、業務和管理實踐等。
- 4) 熟悉適用的與受審核方審核範圍相關的法律法規要求。
- 5) 確認審核證據的充分性和適宜性以支持審核發現的結論。
- 6) 評定影響審核發現和結論可靠性因素。
- 7) 理解審核中運用抽樣技術的適宜性和後果。

(2) 內審員特定領域及專業知識和技能

- 1) ISO13485：2016 品質管理體系要求、原則及其應用。
- 2) 特定領域法規要求及專業技術要求。
- 3) 特定領域與專業有關的風險管理原則、方法和技術等。
- 4) 特定領域的術語。

2.2.2 職責要求

內審員是維持、提高品質管理體系運行效果的骨幹力量，其職責是：

- (1) 遵守有關的審核要求，並向審核方準確傳達和闡明審核要求。
- (2) 參與指定審核計劃，編制檢查表，並按照計劃完成審核任務。
- (3) 將審核發現整理成書面資料，並報告審核結果。
- (4) 驗證由審核結果採取的糾正措施的有效性。
- (5) 整理保存與審核有關的文件。
- (6) 配合支援審核組長的工作。
- (7) 協助受審核方制定糾正措施、並實施跟蹤審核。
- (8) 對供方進行審核。



2.2.3 內部審核員的作用

- (1) 對品質管理體系的運行起監督作用；
- (2) 對品質管理體系的保持和改進起到參謀作用；
- (3) 在品質管理體系運行過程中，起到溝通管理者與員工之間的橋樑和紐帶作用。
- (4) 在第二方、協力廠商審核中起到內外介面的作用；
- (5) 在品質管理體系的有效實施方面起到帶頭作用；

2.3 檔的收集與審查

內審員通常參與了組織品質體系的建立與完善活動，對組織檔化的管理體系比較熟悉，在進行現場審核前，內審員重點收集的檔包括如下：

- (1) 與受審核過程、部門和區域有關的程式檔，作業指引；
- (2) 公司產品適用的法律、法規要求和顧客要求、產品標準；
- (3) 重要記錄，如最近幾次內部審核和外部審核的報告、不符合報告及糾正措施的實施記錄；

2.4 編制內審實施計劃

由內審組長編制內審實施計劃，主要內容包括：

- (1) 審核目的；
- (2) 審核範圍；
- (3) 審核依據準則；
- (4) 審核組成員名單及分工情況；



- (5) 審核時間和地點；
 - (6) 各主要審核活動的預期時間和持續時間；
 - (7) 首次會議，末次會議以及審核過程中需要安排的與被審核部門領導交換意見的會議安排；
 - (8) 審核報告的分發範圍和預定的發佈日期；
- 一般計劃應提前 7 ~ 10 天，由審核組長通知各相關部門負責人。

2.5 編寫檢查表

2.5.1 檢查表的作用

- (1) 使審核員保持明確的審核目標；
- (2) 確保審核工作的系統和完整；
- (3) 有計劃的取得審核證據；
- (4) 明確審核抽樣樣本；
- (5) 作為審核記錄存檔；

2.5.2 檢查表的內容

- (1) 受審核部門或過程，審核時間，審核員；
- (2) 審核的依據；
- (3) 審核及抽樣方法；
- (4) 審核記錄，提供現場審核記錄結果；

ISO13485 : 2016 內審檢查樣表見附件三。



3：內部審核的實施

3.1 首次會議

首次會議是審核組和企業各個部門負責人共同參加的一次會議，會議由審核組長主持，

首次會議的主要內容：

- (1) 宣佈審核計劃，明確審核目的、範圍和依據準則；
- (2) 介紹審核過程安排及審核組成成員分工；
- (3) 說明審核方法和程式；
- (4) 確認溝通管道；
- (5) 說明審核注意事項和要去，並希望各個部門配合；
- (6) 確認末次會議時間；

首次會議要求：

- (1) 首次會議應準時、簡短、明瞭；
- (2) 首次會議的時間不應該超過半個小時；
- (3) 獲得受審核部門的理解和支持；
- (4) 與會人員簽名；

3.2 現場審核

(1) 審核證據的收集

在審核現場，審核員主要通過面談、對話以及對工作實際觀察和檔記錄的評審查



閱包含對一些關鍵工作現場的查看等方法收集與審核目的、審核範圍和審核準則有關的資訊；

(2) 審核發現

把審核過程中獲取的經驗證的資訊，對照審核依據和準則形成審核發現，以表明其與依據、準則符合或不符合，並同時識別其改進機會，審核發現的內容為符合項和不符合項，對審核依據或問題有分歧時，應協商解決。

3.3 審核組會議

一般每天審核結束後，審核組應召開會議，對審核發現進行內部交流、溝通和協調。

3.4 不符合的確定與不符合報告

3.4.1 確定不符合的原則

- (1) 不符合的確定，應嚴格遵守依據審核證據的原則；
- (2) 有意見分歧的不符合專案，不能判定為不符合；

3.4.2 不符合的性質

(1) 嚴重不符合

影響管理體系實現預期結果能力的不符合稱為嚴重不符合 (CNAS-CC01 : 2015,3.12)。嚴重不符合可能是下列幾種情況：

- 對程序控制是否有效或者產品或服務能否滿足規定要求存在嚴重的懷疑；
- 多項輕微不符合都與同一要求和問題有關，可能表明存在系統實效，從而構成一項嚴重不符合。



嚴重不符合項具有以下一項或幾項特徵：

- 1) 與體系標準、合同不符；
- 2) 體系出現系統性失效；
- 3) 體系運行區域性失效，如某個車間或某個產品沒有按照體系要求進行控制；
- 4) 可以產生嚴重後果，如可能產生嚴重的品質安全事故，或產品召回；
- 5) 組織違反法律、法規或其他規定要求；

(2) 輕微不符合

不影響管理體系預期結果能力的的不符合稱為輕微不符合 (CNAS - CC01 :

2015.3.13)

輕微不符合的判斷標準有：

- 1) 對滿足品質管理體系的條款或體系檔的要求而言，是個別的、偶然的、孤立的、性質輕微的不符合；
- 2) 對保證所審核的範圍的體系而言，是次要的問題；
- 3) 不太可能導致出現下列結果的不合格：
 - 體系失效；
 - 降低對過程的控制能力；
 - 不合格產品可能會被裝運；

注：以上對於不符合的定義來自於 ISO17021 - 1 : 2015 標準最新定義，與我們平常所知的“嚴重不符合、一般不符合和觀察項”有所調整；

3.4.3 不符合報告的編寫



經過審核組討論確定的不符合報告，由責任審核員進行編寫，受審核部門確認，
不符合報告的內容應該包括以下幾個方面：

- (1) 不符合實事的描述；
- (2) 判定不符合的審核標準和對應條款；
- (3) 不符合項的性質；
- (4) 審核員、審核組長簽字；
- (5) 判定不符合的實事理由；
- (6) 受審核部門的確認意見；

3.5 末次會議

審核結束後，由審核小組召開末次會議，會議要求企業主要領導和各個部門的負責人
參加，會議由審核組長主持，會議內容包括：

- (1) 向參與審核的部門同事表達感謝；
- (2) 重申本次審核的目的、範圍和依據準則；
- (3) 簡要介紹審核過程；
- (4) 宣讀不符合報告；
- (5) 宣讀審核結論；
- (6) 對糾正措施的實施及完成提出期限要求；
- (7) 受審核部門講話；
- (8) 請最高領導講話；
- (9) 結束，感謝語；



4：編寫審核報告

審核報告是審核結束後必須編制的一份檔，應由審核組長編寫，審核組長對審核報告的準確和完整性負責，審核報告通常由管理者代表審批後，並根據具體情況分發給相關受審核部門和人員；審核報告主要包含如下內容：

- (1) 審核範圍；
- (2) 審核依據；
- (3) 審核日期；
- (4) 受審核部門和過程；
- (5) 審核組長及審核員；
- (6) 審核過程綜合描述；
- (7) 不合格項統計分析，最好包含按條款統計的分佈圖；
- (8) 對管理體系的評價；
- (9) 審核結論；
- (10) 糾正措施要求及審核報告分發物件；
- (11) 審核組及領導簽字；

5：內審中的糾正措施跟蹤及實施效果驗證

5.1 對糾正措施的完成情況進行跟蹤驗證，評價其有效性，並報告驗證結果

5.2 不符合項的跟蹤驗證原則



- (1) 所有在內審中發現的不符合項，必須由受審核部門切實採取糾正和預防措施，內部審核員進行跟蹤驗證，形成閉環；
- (2) 根據不符合性質和程度，可以對其糾正或預防措施採用不同的跟蹤驗證方式；
- (3) 針對嚴重的不符合項，或只有到現場才能驗證的不符合項，再次組織內部審核員到現場檢查，核實措施效果；
- (4) 針對輕微不符合專案，由責任部門提交措施實施記錄或報告，審核部門安排內部審核員確認其完成效果；

5：內審後續活動的跟蹤

內審後續活動的跟蹤的重要性主要體現在以下幾個方面：

- (1) 使受審核部門對已經形成的不符合進行清理和總結，徹底解決過去出現的問題，防止品質體系的運行受到影響；
- (2) 監控受審部門對不符合項採取的措施，防止其重新出現，造成不良後果；
- (3) 督促受審核部門採取預防措施，立足于改進和完善品質體系；



第六章：管理評審

1：管理評審的概述

管理評審是組織的最高管理者實施品質管理和品質控制的重要活動。最高管理者應按策劃的時間間隔評審品質管理體系，以確保其持續的適宜性、充分性和有效性。評審應包括評價品質管理體系改進的機會和變更的需要，包括品質方針和品質目標，管理評審在品質管理體系中具有對體系的適宜性、充分性、有效性和體系的持續改進起著十分重要的作用。如何提高管理評審的有效性，是最高管理者應關注的課題。

有些企業把管理評審開成為迎接協力廠商審核的準備會；有的開成工作總結會或品質資訊通報會；也有的對管理評審與內部審核混淆等，這些都是管理評審的誤區。是企業應該改善的。

2：管理評審的目的

管理評審的目的主要是，確保品質管理體系的適宜性（外部環境變的能力）、充分性（滿足產品要求能力的程度）、和有效性（進行實際結果實現品質目標的程度），因此應評審品質管理體系是否需要作必要的更改，品質方針和品質目標是否需要作必要的修訂，以實現持續改進。

3：管理評審要求

3.1 確保品質管理體系的持續的適宜性



適宜性是指管理體系適應內外部環境變化的能力。

組織外部環境可能引起的變化包括：

- (1) 品質概念或品質體系要求的變化 (如：ISO13485 標準的改版等)；
- (2) 顧客要求和期望的變化；
- (3) 市場情況的變化；
- (4) 先進技術和工藝的出現；
- (5) 法律法規和產品標準的變化；

組織內部環境可能產生的變化，包括：

- (1) 主要管理人員的變動 (如總經理、管理者代表的變動)；
- (2) 組織機構職責的變化 (如機構改組)；
- (3) 組織規模的變化 (如產量的增加、廠區的擴大、人員的增加等)；
- (4) 產品的變化；
- (5) 組織運行機制的變化 (如企業改制)；
- (6) 新技術或新工藝的採用；
- (7) 基礎設施及資源的變化等；

由於所處的內外環境的變化，可觀上要求組織的管理體系發生相應調整，這種變化可能導致品質方針和品質目標的變更，這時，組織要及時調整，以保持與內外環境的適宜性；

3.2 確保品質體系的持續充分性

充分性是指管理體系滿足市場、相關方要求及期望的能力，也指體系各個過程展開的



充分完備程度，品質體系由眾多互相關聯的過程組成，如果部分過程沒有識別，或對控制規則沒有進行適當設定，就會使的品質體系某些要求沒有得到有效控制而使體系不充分，而管理評審就是從全面角度發現這些不充分，並加以改進和完善；

3.3 確保品質體系持續有效性

有效性是指完成策劃的活動，並達到目標結果，品質體系的有效性是組織所設定的品質方針、品質目標和各項職責程度的度量。

為判斷品質體系的有效性，應將以下方面的資訊跟組織設定的品質方針、品質目標及品質職責進行對比：

- 顧客回饋、顧客抱怨；
- 過程的業績，即過程實現增值從而達到預期結果的程度；
- 產品的符合性，包括對產品品質目標和要求的符合性；
- 審核結果，包括對內審和外審發現的產品、過程和體系的不合格情況；

綜上所述，由於企業內外部環境的變化，可能導致品質體系不適宜；由於過程沒有識別或已經識別的過程沒有充分展開，可能導致品質體系不充分；由於品質方針和品質目標未能實現，導致品質體系無效；

適宜性、充分性和有效性是相互關聯、不可分割的整體，有效性是建立品質體系的根本目的，適宜性和充分性是有效性的重要保障。企業的最高管理者應按照策劃的時間間隔，圍繞適宜性、充分性、有效性對品質體系進行系統的評審，根據評審的結果及時作出改進決定並採取相應的措施，實現對品質體系、產品、過程和資源需求的持續改善。



4：管理評審的物件

組織的品質管理體系，包括品質方針和品質目標。

5：組織實施者

管理評審由最高管理層主持，高層管理和管理層人員參加。其主要職責就是對品質體系進行全域性的評價。因此，由最高管理層親自主持組織實施，對管理評審的有效性具有十分重要意義，也是品質管理原則中領導作用的具體體現和承諾。

6：管理評審的時機

對於新建立的體系，在運行初期，可以根據運行的實施需要召開管理評審會議，以確保品質體系能夠適宜、充分和有效地滿足管理體系的要求。隨著體系運行正常，管理評審的次數可以根據品質體系的現狀及必要性，並結合內審後的結果，由企業最高管理者每年至少進行一次管理評審（時間間隔不超過 12 個月）。

當出現如下情況時，可以適當增加管理評審的頻次。

- （1）當組織架構、產品範圍、資源配置發生較大變化時；
- （2）當發生重大品質安全事故或顧客關於品質安全有嚴重投訴或產品召回時；
- （3）當法律、法規、標準及其其他要求有變化時；
- （4）當市場需求發生變化時；



(5) 即將進行第二、三方審核或法律法規審核時 ;

7 : 管理評審的方式

管理評審可以按會議的方式進行 (必要時 , 可以組織現場評審)。以事實為依據 , 就組織的品質方針、目標、顧客的期望和需求 , 對 QMS 的適宜性、充分性和有效性開展討論 , 並在此基礎上由最高管理層對 QMS 的適宜性、充分性和有效性 , 體系的變更、產品和過程的改進 , 品質方針和目標的評價 , 資源的需求等作出一個客觀實際的評價。應形成全部評審記錄。分佈各地的分公司整體評審時 , 也可以採用電視會議、網路視頻的形式。

8 : 管理評審的輸入

ISO13485 要求的管理評審應包含如下內容 , 企業輸入可以多於如下內容 , 但不可少於標準規定的基本輸入內容 :

a)回饋;

解讀 : 顧客和市場回饋 , 來自市場和顧客關於產品、過程相關資訊、改善建議、需求 and 期望等 ;

b)投訴處理;

解讀 : 來自顧客和市場的投訴 , 分析處理對策及措施效果評估 ;

c)向監管機構的報告;

解讀 : 包括不良事件的上報 , 忠告性通知上報資訊或產品監測資料等 ;

d)審核;



解讀：審核結果不僅僅限於內部審核結果，第二方、協力廠商審核結果也應該是管理評審輸入的重要內容；

e)過程的監視和測量;

解讀：即品質體系過程運行狀況，過程實施和過程準則的比較，過程績效等；

f)產品的監視和測量;

解讀：產品的監控和品質狀況，品質特性和接受準則，產品技術要求的滿足狀況，以及行業對比和品質趨勢等；

g)糾正措施;

解讀：糾正措施實施狀況即有效性；

h)預防措施;

解讀：預防措施的實施狀況和有效性；

i)以往管理評審的跟蹤措施;

解讀：對以前管理評審作出的改進決定和措施的有效性進行評審，有必要須再次繼續改進和提出進一步措施；

j)影響品質管理體系的變更;

解讀：組織的品質管理體系的內外部是不斷變化的，如果這些變化影響了品質體系的適宜性、充分性和有效性，必須對這些變化進行評審，以確定品質管理體系作出相應的變更；

k)改進的建議;

解讀：對品質體系、過程和產品的改進建議；

l)適用的新的或修訂的法規要求。



解讀：對於管理評審中的“法規要求”是指政府出版的為以下目的提供所需的合法

條件：

- 將醫療器械投放市場；
- 醫療器械的使用；
- 醫療器械的安裝；
- 開展相關服務；

當組織的產品已經進入或計劃進入這樣的法規所管轄的國家或地區範圍內，組織應瞭解法規要求，並制定相關措施計劃，以確保建立和保持對法規的符合性。

以上各方面的資訊應按照管理評審的策劃安排，由各個相關職能部門和負責人在評審前通過收集、整理、分析、形成現實狀況、研究分析和改善建議等內容資料，做好管理評審準備。

9：管理評審的輸出

管理評審的輸出應形成記錄(見 4.2.5)，包括以下方面有關的輸入評審和任何的決定和措施：

- a)保持品質管理體系及其過程適宜性、充分性和有效性所需的改進;
- b)與顧客要求有關的產品的改進;
- c)為回應適用的新的或修訂的法規要求所需的變更；
- d)資源需求。



10：管理評審的報告

(1) 評審目的

(2) 評審日起及參加評審人員

(3) 評審內容及摘要

(4) 評審結論

- 品質體系的適宜性、充分性和有效性
- 組織機構是否需要調整
- 管理體系檔是否需要修改
- 資源配置是否充足、是否需要調整增加
- 方針、目標、風險管理方案是否適宜？是否需要修改
- 制定下一年品質目標的建議
- 存在問題的糾正措施和預防措施

注：評審報告中要體現方針、目標以及管理體系的適宜性、充分性和有效性結論，其他結論性建議可根據每次管理評審的內容酌情決定。

11：管理評審的後續管理

管理評審的結果可能會引起企業品質方針、目標、體系檔、資源、機構職能、產品結構和技術創新等重大專案的調整和改進，因此具有一定的風險性，必須慎重對待，對管理評審結論中的糾正措施進行跟蹤驗證，防止出現負面效應。驗證的結果應記錄並上報最高管理者。對具有成效的改進，涉及品質管理體系檔更改時，應更改原有的文



件。

第五部分：部分參考法律法規清單及附件

附錄一：中國醫療器械相關法律法規清單

序號	檔案名稱	編號	發佈日期
1	醫療器械監督管理條例	國務院令第 650 號	2014-06-01
2	醫療器械註冊管理辦法	總局令第 4 號	2014-10-01
3	醫療器械說明書和標籤管理規定	總局令第 6 號	2014-07-30
4	醫療器械生產監督管理辦法	總局令第 7 號	2014-07-30
5	醫療器械經營監督管理辦法	總局令第 8 號	2014-07-30
6	藥品醫療器械飛行檢查辦法	總局令第 14 號	2015-06-29
7	醫療器械分類規則	總局令第 15 號	2016-01-01
8	關於貫徹實施《醫療器械監督管理條例》有關事項的公告	總局 2014 第 23 號	2014-05-23
9	關於醫療器械生產經營備案有關事宜的公告	總局 2014 第 25 號	2004-05-30
10	關於第一類醫療器械備案有關事項的公告	總局 2014 第 26 號	2014-05-30
11	關於公佈醫療器械註冊申報資料要求和批准證明檔案格式的公告	總局 2014 第 43 號	2014-09-05
12	關於施行醫療器械經營品質管理規範的公告	總局 2014 第 58 號	2014-12-12



13	關於發佈醫療器械生產品質管理規範的公告	總局 2014 第 64 號	2014-12-29
14	關於發佈藥品、醫療器械產品註冊收費標準的公告	總局 2015 第 53 號	2015-05-27
15	關於醫療器械臨床試驗備案有關事宜的公告	總局 2015 第 87 號	2015-07-03
16	關於發佈醫療器械生產品質管理規範附錄無菌醫療器械的公告	總局 2015 第 101 號	2015-07-10
17	關於發佈醫療器械生產品質管理規範附錄植入性醫療器械的公告	總局 2015 第 102 號	2015-07-10
18	關於發佈醫療器械生產品質管理規範附錄體外診斷試劑的公告	總局 2015 第 103 號	2015-07-10
19	關於發佈第一類醫療器械產品目錄的通告	總局 2014 第 8 號	2014-05-30
20	關於發佈醫療器械產品技術要求編寫指導原則的通告	總局 2014 第 9 號	2014-05-30
21	關於發佈免於進行臨床試驗的第二類醫療器械目錄的通告	總局 2014 第 12 號	2014-08-21
22	關於發佈免於進行臨床試驗的第三類醫療器械目錄的通告	總局 2014 第 13 號	2014-08-21
23	關於發佈需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄的通告	總局 2014 第 14 號	2014-08-25
24	關於醫療器械生產品質管理規範執行有關事宜的通告	總局 2014 第 15 號	2014-09-05



25	關於發佈醫療器械生產企業供應商審核指南的通告	總局 2015 第 1 號	2015-01-19
26	關於發佈醫療器械臨床評價技術指導原則的通告	總局 2015 第 14 號	2015-08-28
27	關於發佈醫療器械產品出口銷售證明管理規定的通告	總局 2015 第 18 號	2015-06-01
28	關於進一步做好醫療器械產品分類界定工作的通知	食藥監械監〔2013〕36 號	2013-03-28
29	關於印發創新醫療器械特別審批程式（試行）的通知	食藥監械管〔2014〕13 號	2014-02-07
30	關於實施《醫療器械生產監督管理辦法》和《醫療器械經營監督管理辦法》有關事項的通知	食藥監械監〔2014〕143 號	2014-08-01
31	關於實施《醫療器械註冊管理辦法》和《體外診斷試劑註冊管理辦法》有關事項的通知	食藥監械管〔2014〕144 號	2014-08-01
32	關於印發醫療器械檢驗機構開展醫療器械產品技術要求預評價工作規定的通知	食藥監械管〔2014〕192 號	2014-08-21
33	關於印發境內第三類和進口醫療器械註冊審批操作規範的通知	食藥監械管〔2014〕208 號	2014-09-11
34	關於印發境內第二類醫療器械註冊審批操作規範的通知	食藥監械管〔2014〕209 號	2014-09-11
35	關於實施第一類醫療器械備案	通知食藥監辦械管	2014-09-15



	有關事項的通知	〔2014〕174 號	
36	關於印發醫療器械生產企業分類分級監督管理規定的通知	食藥監械監〔2014〕234 號	2014-09-30
37	關於印發國家重點監管醫療器械目錄的通知	食藥監械監〔2014〕235 號	2014-09-30
38	關於印發境內第三類醫療器械註冊品質管理體系核查工作程式（暫行）的通知	食藥監械監〔2015〕63 號	2015-06-08
39	廣東省食品藥品監督管理局關於醫療器械企業管理者代表的管理辦法	粵食藥監法〔2010〕79 號	2010-10-19
40	廣東省食品藥品監督管理局關於暫停銷售違法廣告藥品、醫療器械的管理規定	粵食藥監法〔2010〕79 號	2010-10-19
41	醫療器械生產企業品質體系考核辦法	（局令第 22 號）	2000-07-01
42	中華人民共和國勞動合同法	主席令第 65 號	2007-06-29
43	國務院關於加強食品等產品安全監督管理的特別規定	國務院令第 503 號	2007-07-30
44	醫療器械召回管理辦法（試行）	衛生部令第 82 號	2011-07-01
45	中華人民共和國勞動合同法	主席令第 65 號	2007-06-29
46	中華人民共和國公司法	主席令第 42 號	2006-1-1
47	中華人民共和國標準化法	主席令第 11 號	1989-4-1
48	危險化學品安全管理條例	國務院令第 591 號	2011-12-1



49	中華人民共和國反不正當競爭法	主席令第 10 號	1993-12-1
50	中華人民共和國國家賠償法	主席令第 29 號	2010-04-29
51	安全生產違法行為行政處罰辦法	安監總局令第 15 號	2008-1-1
52	生產安全事故報告和調查處理條例	國務院令第 493 號	2007-06-01
53	中華人民共和國安全生產法	主席令第 70 號	2002-11-1
54	中華人民共和國產品品質法	主席令第 33 號	200-07-08
55	食品藥品監管總局關於印發創新醫療器械特別審批程式（試行）的通知	食藥監辦械監〔2014〕7 號	2014-01-13
56	特種作業人員安全技術培訓考核管理規定	國家安全生產監督管理總局令第 30 號	2010-07-01
57	安全生產事故隱患排查治理暫行規定	安全生產監督管理總局令第 16 號	2008-02-01
58	醫療器械廣告審查發佈標準	國家工商行政管理總局、衛生部、國家食品藥品監督管理局令第 40 號	2009-05-20
59	醫療器械廣告審查辦法	衛生部 國家工商行政管理總局 國家食品藥品監督管理局 令 第 65 號	2009-05-20
60	〈醫療器械生產企業許可證〉審批操作規範	國食藥監械[2004]521 號	2004-10-27
61	中華人民共和國認證認可條例	國務院令第 390 號	2003-11-1



62	醫療器械行業標準制修訂工作規範(試行)	國食藥監械[2007]238號	2007-04-06
63	關於發佈醫療器械註冊證書補辦程式等 6 個相關工作程式的通告	食藥監辦[2007]169 號	2007-08-21
64	《一次性使用無菌醫療器械監督管理辦法》(暫行)	局令第 24 號	2000-10-13
65	關於進一步加強醫療機構一次性使用醫療器械監督管理工作的通知	國藥監市[2002]175 號	2005-05-20
66	醫療器械不良事件監測工作指南 (試行)	國食藥監械[2011]425 號附件	2011-09-16
67	醫療器械應急審批程式	國食藥監械[2009]565 號	2009-08-28
68	醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法 (試行)	國食藥監械[2008]766 號	2008-12-29
69	關於對藥品醫療器械企事業單位自身網站加強監督管理的通知	國藥監市[2002]191 號	2002-05-29
70	安全生產許可證條例	國務院令 (第 397 號)	2004-01-07
71	關於印發醫療器械生物學評價和審查指南的通知	國食藥監械[2007]345 號	2007-06-15
72	關於發佈申請登出醫療器械註冊證書辦理程式的通告	國食藥監械[2007]634 號	2007-10-22
73	《醫療器械標準管理辦法》(試行	(局令第 31 號)	2002-01-04)



74	《國家食品藥品監督管理局關於涉及行政審批的行政規章修改、廢止、保留的決定》	(局令第 8 號)	(2004-06-30)
75	《互聯網藥品資訊服務管理辦法》	(局令第 9 號)	2004-07-08)
76	《醫療器械廣告審查辦法》	中華人民共和國衛生部 國家工商行政管理總局 國家食品藥品監督管理局令第 65 號	2009-04-07
77	《醫療器械廣告審查發佈標準》	國家工商行政管理總局、中華人民共和國衛生部、國家食品藥品監督管理局令第 40 號	(2009-04-28)
78	《中華人民共和國行政許可法》	主席令第 7 號)	_(2011-03-09)
79	《體外診斷試劑註冊管理辦法》	國家食品藥品監督管理總局令第 5 號	2014-07-30)
80	《醫療器械分類規則》	國家食品藥品監督管理總局令第 15 號	2015-07-14
81	《醫療器械使用品質監督管理辦法》	國家食品藥品監督管理總局令第 18 號	2015-10-21)
82	《醫療器械通用名稱命名規則》	國家食品藥品監督管理總局令第 19 號	2015-12-21)
83	《醫療器械臨床試驗品質管理	國家食品藥品監督管理	2016-03-23



	規範》	總局 中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會令第 25 號	
84	《醫療器械召回管理辦法》	國家食品藥品監督管理總局令第 29 號	2017-02-08
85	《體外診斷試劑註冊管理辦法修正案》	國家食品藥品監督管理總局令第 30 號	2017-02-08)
86	《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分醫療器械行政審批事項審批程式的決定》	國家食品藥品監督管理總局令第 32 號	2017-04-06)
87	《醫療器械標準管理辦法》	(國家食品藥品監督管理總局令第 33 號)	2017-04-26
88	醫療器械生產監督管理辦法	(2014 年 7 月 30 日國家食品藥品監督管理總局令第 7 號公佈 根據 2017 年 11 月 7 日國家食品藥品監督管理總局局務會議《關於修改部分規章的決定》修正)	2017-11-21
89	醫療器械經營監督管理辦法	2014 年 7 月 30 日國家食品藥品監督管理總局令第 8 號公佈 根據 2017 年 11 月 7 日國家食品藥品監督管理總局局務會議《關於修改部	2017-11-21



		分規章的決定》修正	
90	《醫療器械網路銷售監督管理辦法》	國家食品藥品監督管理總局令第 38 號	2017-12-22



附錄二：醫療器械註冊要求表單 (部分表格樣本示意)

附件 1

中華人民共和國醫療器械註冊證 (格式)

註冊證編號：

註冊人名稱	
註冊人住所	
生產位址	
代理人名稱	(進口醫療器械適用)
代理人住所	(進口醫療器械適用)
產品名稱	
型號、規格	
結構及組成	
適用範圍	
附 件	產品技術要求
其他內容	
備 注	

審批部門：

批准日期：年 月

日

有效期至：年 月 日

(審批部門蓋章)



附件 2

中華人民共和國 醫療器械註冊變更檔 (格式)

註冊證編號：

產品名稱	
變更內容	“*** (原註冊內容或專案) ” 變更為 “*** (變更後的內容) ” 。
備 注	本檔與 “ ” 註冊證共同使用。

審批部門：

批准日期：年

月 日

(審批部門蓋章)

附件 3

國家食品藥品監督管理總局

醫療器械臨床試驗批件

(格式)

批件號：

申請人	
申請人住所	
試驗用醫療器械名稱	
試驗用醫療器械 型號、規格	
試驗用醫療器械 結構及組成	
審批意見	
主送	
抄送	
備註	

審批部門：

批准日期： 年 月 日

(審批部門蓋章)



附件 4

醫療器械註冊申報資料要求及說明

申報資料一級標題	申報資料二級標題
1.申請表	
2.證明性文件	
3.醫療器械安全有效基本要求清單	
4.綜述資料	4.1 概述 4.2 產品描述 4.3 型號規格 4.4 包裝說明 4.5 適用範圍和禁忌症 4.6 參考的同類產品或前代產品的情況 (如有) 4.7 其他需說明的內容
5.研究資料	5.1 產品性能研究 5.2 生物相容性評價研究 5.3 生物安全性研究 5.4 滅菌和消毒工藝研究 5.5 有效期和包裝研究 5.6 動物研究



	5.7 軟體研究
	5.8 其他
6.生產製造資訊	6.1 無源產品/有源產品生產過程資訊描述 6.2 生產場地
7.臨床評價資料	
8.產品風險分析資料	
9.產品技術要求	
10.產品註冊檢驗報告	10.1 註冊檢驗報告 10.2 預評價意見
11.說明書和標籤樣稿	11.1 說明書 11.2 最小銷售單元的標籤樣稿
12.符合性聲明	

註冊申報資料應有所提交資料目錄，包括申報資料的一級和二級標題。每項二級標題對應的資料應單獨編制頁碼



附錄三： ISO13485 內審檢查表

內審檢查表

審核依據		ISO13485：2016 公司品質體系檔		內審員	審核日期	
編號	標準要求	審核方法		被審部門	記錄	符合性
		審核要點	建議方法			
4.1	總要求					
4.1.1	組織應按本國際標準的要求和適用的法規要求，對品質管理體系形成檔並保持其有效性。組織應建立、實施和保持本國際標準或適用法規所要求形成的檔的任何要求、程式、活動或安排。	a) 哪些是組織品質管理體系需要的過程（管理職責、資源管理、產品實現及測量、分析和改進過程）其中有哪 些關鍵過程和特殊過程	查看檔清單，是否覆蓋標準所有適用的條款。		查品質手冊和檔目錄，	
	組織應對在適用的法規要求下組織所承擔的職能形成檔。	b) 這些過程有外包嗎，對外包過程如何實施控制（納入採購過程實施有效控制）（瞭解外包過程的實施、分擔程度、通過 7.4 條款實現控制）				
	注：組織承擔的職能包括生產商、授權代表、進口商或經銷商。	c) 每個過程的輸入和輸出有哪些。				
		d) 誰是這個過程的顧客？	查營業執照，許可證等是否有，並在有效期內。			
		e) 這些顧客的需求是什麼？				
	f) 誰是該過程的“所有者”？					



4.1.2	組織應:					
	a)確定在所承擔職能下品質管理體系所需的過程及其在整個組織的應用；	a)過程的總流程是什麼。	檢查品質體系策劃結果。			
		b)組織怎樣描述這些過程之間的關係 (用過程圖、生產流程圖等圖示嗎?) (建立體系機構圖; 過程識別: 體系檔、管理層次策劃過程、制定方針、目標, 確定職責和許可權)	檢查檔清單。			
	b)採用基於風險的方法控制品質管理體系所需的適當的過程。	c)這些過程之間有哪些介面				
	c)確定這些過程的順序和相互作用。	d)這些過程需要哪些檔	確認標準要求的程式檔是否覆蓋。			
4.1.3	對各品質管理體系過程, 組織應:					
	a)確定為保證這些過程的有效運行和控制所需的準則和方法;	a)過程結果中所期望的特性與不期望的特性是什麼。				
		b)判定過程是否有效的準則是什麼				
	b)確保可以獲得必要的資源和資訊, 以支援這些過程的運作和監視;	c)組織怎樣把這些準則結果在品質管理體系的策劃及產品的實現過程之中 (採購過程、檢驗過程、生產過程、銷售過程、售後服務過程)				
	c)實施必要的措施, 以實現對這些過程策	d)經濟方面的問題是什麼如成本、時間、浪費等				



	劃的結果並保持這些過程的有效性；	e)收集證據有哪些適用方法。				
	d)監視、測量(適用時)和分析這些過程；					
	e)建立並保持為證實符合本國際標準和適用的法規要求的記錄(見 4.2.5).					
4.1.4	組織應按本國際標準和適用的法規要求來管理這些品質管理體系過程。這些過程的變更應:	a)每個過程需要哪些資源 (人力資源責任與管理過程、設備管理、工作標準)				
		b)有哪些溝通的管道來瞭解有關資訊				
	a)評價它們對品質管理體系的影響;	c)組織如何提供關係該過程的外部 and 內部資訊	檢查品質體系過程圖示。			
	b)評價它們對依照本品質管理體系所生產的醫療器械的影響;	d)組織怎樣獲取回饋資訊				
	c)依據本國際標準和適用的法規要求得到控制。	e)組織需要收集哪些資料				
4.1.5	當組織選擇將任何影響產品符合要求的過程外包時，應監視和確保對這些過程的控制。組織應對符合本國際標準、客戶要求及外包過程所適用的法規要求負責。採用的控制應與所涉及的風險和外部方滿足 7.4 規定要求的能力相一致。控制	a)組織怎樣監視過程的狀況和業績 (過程能力、過程目標實現情況) (監視顧客滿意度、審核衡量什麼)	檢查外包過程的描述。			
		b)哪些過程是必須進行測量的 (對過程監視測量、對產品監視測量)				

	應包含書面的品質協議。	c)組織怎樣才能充分地分析和利用所收集的資訊 (如選用適當的統計分析技術)				
		d)分析的結果說明了什麼, 如何利用這些結果。				
4.1.6	組織應對用於品質管理體系的電腦軟體的應用確認的程式形成檔。這類軟體應在初次使用前進行確認, 適當時, 在這類軟體的變更後或應用時進行確認。	a)組織如何改進這些過程				
		b)需要採取哪些糾正措施和預防措施				
		c)這些糾正預防措施實施了嗎, 有效嗎。				
	軟體確認和再確認有關的特定方法和活動應與軟體應用相關的風險相一致。	d)如何實施持續改進 (設定新的目標並採取相應措施)				
	應保持這些活動的記錄。(見 4.2.5).					
4.2	文件要求					
4.2.1	總則	a)品質方針和品質目標是否形成檔。				
	品質管理體系檔 (見 4.2.4) 應包括:	b)是否編寫了品質手冊。	檢查品質方針、品質目標、品質手冊、程式檔、作業指導書是否形成。			
	a) 形成檔的品質方針和品質目標;	c)有無標準要求必須的“形成檔的程式”				
	b) 品質手冊;	d)為確保組織的過程有效策劃、運行	確認檔結構。			



		和控制需要的檔有哪些。				
	c) 本國際標準所要求形成檔的程式和記錄;	e)標準要求的記錄有哪些。				
	d) 組織確定的為確保其過程有效策劃、運作和控制所需的檔，包括記錄;	f)體系檔的詳略與組織規模、活動類型、過程、過程相互作用和人員的技能的程度，能否相適應。				
	e) 適用的法規要求規定的其他檔。					
4.2.2	品質手冊					
	組織應形成檔的品質手冊，包括:	a)刪減的範圍、細節及其合理性。	檢查品質手冊的裁減描述。			
	a)品質管理體系的範圍，包括任何刪減的細節與理由;	b)是否包含或引用了形成檔的程式。	檢查品質手冊覆蓋的產品範圍。			
	b)為品質管理體系建立的形成檔的程式或對其引用；	c)品質管理體系過程之間的相互關係（輸入、輸出、介面和介面）是用文字、還是用過程圖描述，是否清楚。	檢查品質手冊描述的體系覆蓋範圍是否能覆蓋標準的所有要求。檢查品質手冊對標準應用的說明、引用和含有標準、程式檔，支援性檔清單。			
	c)品質管理體系過程之間的相互作用的表述。					
	品質手冊應概述品質管理體系中所使用的檔結構。	d)品質手冊本身的管理是否符合檔控制要求。	檢查品質手冊對使用的檔結構的描述。			
			檢查品質手冊對過程及其相互作用的描述。			
4.2.3	醫療器械文件					
	對於各類型醫療器械或醫療器械族，組織		請提供 1 個產品的主文件。			

	應建立和保持一個或多個包含或引用用於證明符合 本國際標準的要求和適用法規要求的檔。檔的內容應包括，但不限於：		檢查主文件內容，是否覆蓋產品規範、檢驗規範、生產規範、圖紙等。			
	a)醫療器械的總體描述、預期用途/目的和標籤，包括任何使用說明;					
	b)產品規範;					
	c)生產、包裝、貯存、處理和銷售的規範或程式;					
	d)測量和監視的程式;					
	e)適當時，安裝要求;					
	f)適當時，服務程式。					
4.2.4	文件控制		檢查檔控制程式。內容包含。			
	品質管理體系所要求的檔應予以控制。記錄是一種特殊類型的檔，應依據 4.2.5 的要求進行控制。	a)如何規定各類文件在發放前的批准的許可權，抽查有關文件發佈前得到批准狀況，包括各層次、各種類型的檔。	檢查檔清單，從中抽查 5 份檔，核對檔的編制審核批准記錄，核對檔的發放記錄。			
	應編制形成檔的程式，以規定以下方面所需的控制：	b)什麼情況下需要進行檔評審。何時進行修改和重新批准及修改檔的實施情況。	檢查檔更新情況。			



a)檔發佈前得到評審和批准，以確保檔是充分的;	c)是否編制有可識別檔現行修訂狀態的控制清單或相應的識別方法。控制清單是否可隨時提供，抽查有關文件的有效版本（包括版次及修改碼）是否能否有效地控制。更改檔是否有明確更改標識或相應的記錄，是否經再次批准。	抽查 5 份更新後的檔編審批的記錄。			
b)必要時對檔進行評審與更新，並再次批准;		檢查 5 份檔的更改狀態、修訂狀態。			
c)確保檔的更改和現行修訂狀態得到識別;		抽查 5 份現場使用的檔，核對其現行版本和標識。			
d)確保在使用處可獲得適用文件的有關版本;	d)檔的發放範圍如何明確規定，是否能提供發放記錄，包括複印、複製和修訂檔的資訊，確保在使用地點可以得到有關文件，抽查現場使用的檔是否均為有效版本，數量是否與發放記錄一致。				
e)確保文件保持清晰、易於識別;		檢查檔的識別標識。			
f)確保組織所確定的策劃和運行品質管理體系所需的外來檔得到識別，並控制其分發；	e)現場使用有效的檔是否保持清晰、能夠讓使用者可識別清楚。	檢查外來檔清單。			
g)防止檔退化或遺失;	f)怎樣識別和控制外來文件的分發。	抽查 8 份外來檔的最新版本。			
h)防止作廢檔的非預期使用，並對這些檔進行適當的標識。	g)凡需保存的作廢檔怎樣作出明確易識別的適當標識。	抽查 5 份外來檔的發放記錄和標識。			
組織應確保檔的更改得到原審批部門或指定的其他審批部門的評審和批准，該被指定的審批部門應能獲取用於作出決定的相	h)如何編制形成檔的程式，是否明確了檔的範圍和分類，是否包括外來檔等內容。	抽查已經過期外來檔的保存情況。			



	關背景資料。組織應至少保存一份作廢的檔，並確定其保存期限。這個期限應確保至少在組織所規定的醫療器械壽命期內，可以得到此醫療器械的製造和試驗的檔，但不要少於記錄(見 4.2.5)或相關法規要求所規定的保存期限。					
	組織應至少保存一份作廢的受控檔，並確定其保存期限。這個期限應確保至少在組織所規定的醫療器械壽命期內，可以得到此醫療器械的製造和試驗的檔，但不要少於記錄或相關法規要求所規定的保留期限。		抽查 5 份作廢保存的檔，核對保存期限。			
4.2.5	記錄控制		檢查記錄控制程式是否形成檔。			
	應保持記錄以提供符合要求和品質管理體系有效運行的證據。	a)是否有形成檔的程式。	檢查記錄表單批准的記錄。			
	組織應編制形成檔的程式，以規定記錄的標識、貯存、安全性和完整性、檢索、保存期限和處置所需的控制	b)程式內容是否符合標準要求	檢查記錄表單的清單，是否反應實際需要，是否規定保存期限。			
		a)記錄是否完整、清晰，有更改的記錄，如何識別被更改的原始記錄				
	組織按法規要求規定並實施用以保護記錄中健康保密資訊的方	b)記錄是否檢索方便，是否有分類標識和流水標識	檢查記錄表單的歸檔、標識、儲存。			

	法。記錄應保持清晰、易於識別和檢索，記錄的變更應保持可識別。	c)記錄內容是否有明確規定。	檢查記錄的填寫是否清晰。修改方法。			
	組織保存記錄的期限應至少為組織所規定的醫療器械的壽命期，但從組織放行產品的日期起不少於 2 年，或按適用的法規要求規定。	a)如何規定歸檔保存範圍，保存範圍是否覆蓋標準要求的所有記錄。	檢查記錄表單銷毀的管理。			
		b)是否明確保存地點，是否查閱便利。	檢查記錄的保存期現。			
		c)是否明確各種記錄的保存期，保存期的合理性如何。				
		d)保存環境是否能防潮、防火、防蟲蛀，是否安全。				
		a)失效的記錄表式和超保存期記錄處置的及時程度。				
		b)怎樣進行記錄處理的控制。				
5	管理職責					
5.1	管理承諾		和領導層交談，瞭解領導品質意識。		1.總經理的主要職責清楚。品質體系檔已收到。 2.在實際工作中，向員工宣傳並灌輸國家有關法律、法	
	最高管理者應通過以下活動，對其建立、實施品質管理體系並保持其有效性的承諾提供證據:	a)向組織傳達滿足顧客要求和法律法規要求的重要性方面是否作出承諾並提供實施證據	瞭解公司採取瞭解客戶要求的方法和管道。			
	a)向組織傳達滿足顧客和法律法規要求的重要性;	b)查最高管理者制定品質方針的證據，瞭解最高管理	瞭解滿足客戶的方法和對其的監測。			



	b)制定品質方針;	者對品質方針內涵的理解以及如何對持續改進品質管理體系有效性作出承諾。	瞭解領導採取哪些方法傳達法律法規的要求。		規要求。 3.對品質方針、目標制定已形成檔。總經理對品質方針、目標制定內涵清楚。	
	c)確保品質目標的制定;	c)確保品質目標的制定方面如何對持續改進品質管理工作體系有效性作出承諾。	檢查品質方針和品質目標，核對其關係。		4.品質方針、品質目標已向全體職工宣貫。	
	d)進行管理評審;	d)管理評審如何關注持續改進品質管理體系的有效性，是否符合所作出的承諾。	瞭解領導層提供資源的管道，如何知道何時提供合適的資源。		5.顧客的需求與期望能予以確定，同時能考慮到相關法律、法規的規定，以實現達到顧客滿意的目的。能對顧客需求及期望進行分析、評估。	
	e) 確保資源的獲得。	e)資源的投入能否與對持續改進品質管理體系有效性作出承諾相適應	對資源利用率如何管理。		6. 品質目標能進行測量。	
		f)能否提供上述承諾實施的證據。			7.品質方針及品質目標能體現企業特色。 8.品質目標分析、統計比較合理	

					9. 品質手冊中的已有組織機構圖、職能分配表及各類人員的崗位責任。並對品質體系認證工作進行了策劃。	
5.2	以顧客為關注焦點		瞭解如何瞭解顧客要求。			
	最高管理者應確保顧客要求和適用的法規要求得到確定並予以滿足。	a)與顧客有關的要求是否均已明確。	瞭解如何確定顧客要求。			
		b)最高管理者如何體現體現增強顧客滿意為目的。	瞭解如何評估顧客要求。			
		c)查顧客的評價、判斷是否達到顧客滿意。對顧客不滿意之處採取了哪些措施，效果如何？	瞭解採取哪些方法滿足顧客要求。			
			瞭解如何監視顧客滿意，客戶有意見時採取何種措施。			
5.3	品質方針	a)品質方針與組織總經營方針相適應的程度，有否矛盾或不協調之處。	記錄品質方針。			
	最高管理者應確保品質方針：	b)品質方針能否成為制定和評審品質目標的框架。	檢查品質方針包含的含義。			
	a)與組織的宗旨相適應；	c)品質方針如何體現組織的目標。	檢查品質目標的可測量性。			



	b)包括對滿足要求和保持品質管理體系有效性的承諾;	d)品質方針怎樣描述能滿足顧客期望和需求，如何體現滿足對顧客持續改進有效性的承諾。	檢查品質方針的宣貫。			
	c)提供制定和評審品質目標的框架;		抽查 3 名員工對品質方針和品質目標的理解。			
	d)在組織內得到溝通和理解;	e)品質方針是否展開落實到各層次和職能的過程中。	檢查評審品質方針記錄。			
	e)在持續適宜性方面得到評審。	f)如何向各級人員進行宣傳教育、各層次各職能對品質方針理解的狀況				
		g)對違背品質方針的行為如何進行抵制和處理。				
		h)對品質方針如何進行評審。				
5.4	策劃					
5.4.1	品質目標	a)品質目標是怎樣與品質方針保持一致的，有否矛盾或不協調。	檢查品質目標的分解。核對分解目標和總目標之間的關係。			
	應確保在組織的相關職能和層次上建立品質目標，品質目標包括滿足產品要求所需的內容。品質目標應是可測量的，並與品質方針保持一致	b)品質目標中包括產品要求所需的內容是什麼。	檢查目標的完成情況。			
		c)在相關職能和各層次上如何建立品質目標，並提供向相關人員宣傳、教育、驗證的證據。	檢查品質目標的管理。			
		d)品質目標定量或定性的程度，如何測量。				
		e)對品質目標怎樣實施有效的管理，階				



		段性目標是否在實施之中，查證有關記錄在案，瞭解總目標及有關部門現階段目標實施狀況。				
5.4.2	品質管理體系策劃應確保：	a)為滿足品質目標和品質管理體系總要求，進行了哪些策劃。	檢查品質體系策劃。			
	a)對品質管理體系進行策劃，以滿足品質目標以及 4.1 的要求。	b)對品質管理體系變化進行策劃時，怎樣提出完整性要求。	檢查品質管理體系的完整性。			
	b)在對品質管理體系的變更進行策劃和實施時，保持品質管理體系的完整性。	c)查實際運行的品質管理體系，在變更時如何確保體系的完整。				
5.5	職責、許可權和溝通					
5.5.1	職責和許可權	a)品質管理體系的組織結構中職責、許可權如何規定，形成了什麼檔，是否明確到具有品質管理職能的所有部門和人員，查相關證據。	檢查職能分配和組織結構的檔。			
	最高管理者應確保組織內的職責、許可權得到規定、形成檔和溝通。					
	最高管理者應確定所有從事對品質有影響的管理、執行和驗證工作的人員的相互關係，並應確保其完成這些任務所必要的獨立性和許可權。	b)品質管理體系過程活動都落實到哪些部門、崗位。抽查若干活動看其職責、許可權是否明確。	檢查需要獨立行事權利的部門/人員的任命書。			
		c)職責、許可權是否交叉，是否有矛盾，著重查總職責描述、職能分配表	到部門核對、瞭解、證實。			

		(若提供時)和相關過程,活動的描述是否一致。				
		d)查職責、許可權得到充分的溝通的證據。抽查若干不同層次人員看其對本崗位職責、許可權瞭解的程度。				
5.5.2	管理者代表					
	最高管理者應指定一名管理者,無論該成員在其他方面的職責如何,應具有以下方面的職責和許可權:	a)最高管理者以什麼方式,確定一名管理者為管理者代表。(澄清管理代必須是組織,自己管理層員、身份)	檢查管理者代表任命。			
			詢問管理者代表如何開展自己的工作。			
		b)有何證據表明管理者代表明確自己的職責和許可權,以及與具體過程中的職責是否一致				
	確保品質管理體系所需的過程得到建立、實施和保持;	c)如何規定管理者代表的職責、許可權,有何證據表明其在履行品質管理體系的過程建立、實施和保持方面的權力,如何確保品質管理體系過程的有效性。				
	向最高管理者報告品質管理體系的業績和任何改進的需求;	d)能否提供履行向最高管理者報告品質管理體系業績的改進需求的證據	詢問管代如何建立並保持品質管理體系。			
	確保在整個組織內提高滿足顧客和法規要求的意識。	e)為提高全員滿足顧客和法規要求的意識開展哪些活	如何評價品質管理體系的有效性、業績。			

		動，效果如何，證據是什麼。				
		f)在對外聯繫方面，負什麼責任。				
5.5.3	內部溝通		檢查內部溝通的規定和證據。			
	應確保在組織內建立適當的溝通過程，並確保對品質管理體系的有效性進行溝通。		瞭解內部溝通的管道。			
			瞭解內部溝通執行的效果。			
5.6	管理評審					
5.6.1	總則	a)以何種形式明確最高管理者主持組織的管理評審，並實施了管理評審	檢查管理評審的頻度和記錄。核對召開時間、召開地點、參與人員。			
	最高管理者應按策劃的時間間隔評審品質管理體系，以確保其持續的適宜性、充分性和有效性。評審應包括評價品質管理體系改進的機會和變更的需要，包括品質方針和品質目標。	b)規定管理評審的時間間隔是多長，在規定的時間間隔內實施的情況，若超出間隔有無合理的說明。	檢查最高管理者是否主持管理評審。			
	應保持管理評審的記錄。	c)保存管理評審記錄包括哪些，管理評審報告如何發放。	抽查 2 份管理評審召開的全部記錄。			
		d)能否提供評價組織的管理體系的適宜性、充分性和有效性的證據。				
		e)能否提供評審中找到改進的機會				



		(體系、過程、產品)的證據。				
		f)能否提供評審中識別出品質管理體系適應環境而變化的證據。				
		g)評審中是否包括品質方針和目標的內容(評價應包括評價改進的機會和體系變更需要,包括方針、目標變更需要)				
5.6.1	評審輸入		檢查管理評審輸入檔內容。			
	管理評審的輸入應包括,但不限於以下來源的資訊:	a)內外部審核的結果(含一、二、三方審核)				
	a)回饋;	b)顧客回饋含投訴和抱怨。				
	b)抱怨處理;	c)品質管理體系的業績(例如:同比增長率)				
	c)向監管機構的報告;	d)產品的符合性。				
	d)審核;	e)糾正和預防措施的狀況。				
	e)過程的監視和測量;	f)對前次管理評審改進的有效性跟蹤結果,以及對未完成的事項採取了什麼措施。				
	f)產品的監視和測量;	g)可能影響品質管理體系的變化(含品質方針、目標、組織結構、資源、產品和流程等)				
	g)糾正措施;					



	h)預防措施;	h)改進的建議 (包括體系、過程、產品)				
	i)以往管理評審的跟蹤措施;					
	j)影響品質管理體系的變更;					
	k)改進的建議;					
	l)適用的新的或修訂的法規要求。					
5.6.2	評審輸出		檢查管理評審輸出檔內容。			
	管理評審的輸出應形成記錄(見 4.2.5) , 包括以下方面有關的輸入評審和任何的決定和措施:	a)品質管理體系有效性的改進目標和措施。				
	a)保持品質管理體系及其過程適宜性、充分性和有效性所需的改進;	b)品質管理體系過程有效性的改進目標和措施。	檢查管理評審結論和輸出檔/輸入檔之間關係。			
	b)與顧客要求有關的產品的改進;	c)與顧客要求有關的產品的改進目標和措施。				
	c)為回應適用的新的或修訂的法規要求所需的變更;	d)資源需求	瞭解各部門對管理評審問題採取的措施。			
	d)資源需求。					
6	資源管理		檢查資源配置是否充足。			
6.1	資源提供		審核管理層資源提供的承諾和落實。			



	組織應確定並提供以下方面所需的資源：	a)提供為實施、保持及改進品質管理體系有效性的資源需求情況。最高管理者如何識別資源需求。能否及時配置所需資源。	通過實際產品不合格、體系不合格、過程不合格、顧客投訴、產品抽查等確認資源配置。			
	a)實施品質管理體系並保持其有效性；					
	b)滿足法規和顧客要求。	b)管理體系所需資源滿足程度，特別是對品質有重要影響的過程和崗位的資源情況				
		c)為增強顧客滿意能提供哪些配置所需資源的證據。				
6.2	人力資源					
	基於適當的教育、培訓，技能和經驗，從事影響產品品質工作的人員應是能夠勝任的。	a)從事影響產品品質工作的人（電工、叉車工、電梯工等）能否勝任崗位工作。	檢查人力資源識別的方法。			
	組織應對建立人員能力、提供所需的培訓和保證人員意識的過程形成檔。	b)抽查上述人員的教育、培訓、技能和經驗的記錄是否齊全並能否被證實。	檢查人力資源的要求。核對其要求和有關法律法規的符合性。			
	組織應：	a)如何確定從事影響產品品質工作的人員所必須的能力。	瞭解最高管理者對法律法規的熟悉程度。			
	a)確定從事影響產品品質工作的人員所必要的能力；	b)提供什麼內容的培訓或採取什麼措施滿足上述要求。	抽查培訓計劃、總結和考核材料，抽查證件以及試卷的保存等工作是否本組織的規定。			



	b)提供培訓或採取其他措施以達到或保持必要的能力;	c)特殊工作崗位界定是否適當;對從事特殊工作崗位人員的培訓如何進行,如何進行能力和資質認定。(崗位評價表)	檢查技術、生產、品質的管理層的能力。			
	c)評價所採取措施的有效性;		檢查檢驗員、審核員的配置。			
	d)確保員工認識到所從事活動的相關性和重要性,以及如何為實現品質目標作出貢獻;	d)對員工進行了品質意識教育情況,員工能否認識本崗位活動與實現品質目標的相關性和重要性。	檢查特殊崗位人力資源。			
	e)保持教育、培訓、技能和經驗的適當記錄(見 4.2.5)。		檢查培訓措施策劃結果。			
	注:用於檢查有效性的方法與培訓或提供其他措施的相關的風險相一致。	e)評價採取不正當手段措施的有效性,抽查管理、執行和驗證三個方面人員,驗證培訓或其他措施的有效性,包括學員意見調查。	檢查培訓實施的記錄。			
		f)如何規定應保持的培訓記錄的範圍。	培訓有效性評估:1、課程本身的評估,教材、教育水準、方法、時間。2、學員考核成績評估:筆試、面試、現場提問、答辯、心得報告等,評分和評級。3、實際操作能力評估,包括知識的掌握和運用能力、創新能力。4、工作績效評估包括培訓前後合格率、計劃完成率和工作效率等。			
		g)抽查各層次和職能部門人員教育、培訓、技能和經驗記錄是否符合要求。				
			檢查考核記錄。			



			現場抽查 2 名檢驗員執行檢驗任務。			
			車間詢問操作工對產品品質的理解。			
6.3	基礎設施		現場查看附近是否存在污染源。			
	組織應為達到產品要求的符合性、防止產品混淆和保證產品的有序處理所需的基礎設施的要求形成檔。		現場核對生產產量和生產場地、倉儲場地、滅菌後解析場地的適應性。			
	適當時，基礎設施包括：		現場核對試驗室設施配置完備性。			
	a)建築物、工作場所和相關的設施；		現場檢查滅菌現場環境。			
	b)過程設備(硬體和軟體)；		現場檢查潔淨室壓差、溫濕度、風速。			
	c)支援性服務(如運輸、通訊或資訊系統)。		抽查 2 份環境全性能檢測記錄。			
	當這些維護或缺少這樣的維護活動能影響產品品質時，組織應將維護活動的要求形成檔，包括維護活動的頻率。適當時，這些要求應適用於在生產、工作環境的控		現場檢查設備佈局的合理性。			
			現場檢查工位元器具的使用情況。			



	制和監視和測量中所採用的設備。					
	應保持此類維護記錄 (見 4.2.5).		現場檢查制水設備的能力。			
			記錄 3 次工藝用水全性能檢測記錄。			
			現場檢查廢氣廢水的排放。			
			檢查設備維護計劃。			
			檢查設備檔案，抽查 3 份設備其維修記錄，維護記錄。以及設備出現問題時產品的處置措施。			
			檢查設施維護的檔。			
6.4	工作環境和污染控制					
6.4.1	工作環境					
	組織應對工作環境的要求形成檔，以達到產品要求的符合性。	a)是否確定組織達到產品符合要求的工作條件。	檢查關於工作環境的文件化的規定。			
	如果工作環境的條件能對產品品質有負面影響，組織應使工作環境和監視/控制 工作環境的要求形成檔。	b)如何控制上述條件達到要求。	檢查潔淨車間的管理。			
		c)抽查環境條件 (如：物理、環境和溫度、濕度、潔淨度及粉塵等) 是否滿足要求。	檢查人員洗手、消毒、更衣、換鞋的情況。			



MEDICAL



Health Care
Doctor
Hospital
Pharmacist
Nurse
Dentist
First Aid
Surgeon
Emergency

MEDICAL



	組織應:	d)如何考慮社會的、心理的條件 (如: 創造良好的工作氛圍, 從而更好地發揮組織內人員的潛能) 來滿足要求。	檢查進入潔淨室得人員的培訓記錄。			
	a)若人員與產品或工作環境的接觸會對醫療器械的安全或性能有影響,則形成人員健康、清潔和服裝的要求檔;					
	b)確保所有要在特殊環境條件下臨時工作的人員是勝任的或在勝任的人員監督下工作。		詢問一旦淨化設施一旦出現故障時該採取何種措施。			
	注: 進一步資訊見 ISO 14644 和 ISO 14698。					
6.4.2	污染控制					
	適當時,為了防止對其他產品、工作環境或人員的污染,組織應策劃並為已污染或潛在污染產品的控制安排形成檔。					
	對於無菌醫療器械,組織應對微生物或微粒物的控制要求形成檔,並保持裝配或包裝過程所要求的清潔度。					
7	產品實現					
7.1	產品實現的策劃組織應策劃和開發產品所需的過程,產品實現的策劃應與品質管理	a)規定策劃的要求內容明確程度。	核對品質管理覆蓋的產品範圍,超出範圍的產品是否制定有計劃對其進行管理。			



體系的其他過程的要求一致。	b)如何策劃產品實施所需的過程（如提供流程圖等）。				
在產品的實現過程中，組織應對風險管理的一個或多個過程形成檔。應保持風險管理活動的記錄（見 4.2.5）。	c)產品實現的策劃與品質管理體系其他過程的要求相一致的程度，有哪些檔之間存在相互矛盾的情況。				
在對產品實現進行策劃時，組織應確定以下方面的適當內容：	d)產品實現的主過程（如與顧客有關的過程、設計和開發、採購、產品的生產和服務的提供、檢驗等），和支援過程（如：方針、目標管理、檔管理、記錄管理、人力資源管理、市場、資料分析、糾正和預防措施管理）是否都進行了策劃。	檢查品質計劃內容的完整性。			
a)產品的品質目標和要求；	a)策劃的內容是否包括：	檢查風險管理的程式。			
b)建立過程和檔（見 4.2.4）的需求，以及為特定的產品提供資源（包括基礎設施和工作環境）的需求；	①明確產品品質目標和要求，體現在哪些檔中。	檢查風險分析的報告。			
	②識別確定產品實現所需的過程。	核對風險分析報告的內容是否覆蓋 YY0316 有關內容。			
c)特定的產品所要求的驗證、確認、監視、測量、核對總和試驗、處理、貯存、	③確定檔的要求。	檢查風險分析報告是否能指導對產品風險進行總體控制。			



	銷售和追溯活動，以及產品接收準則；	④確定所需的資源。	檢查風險分析所用的依據來源是否合理、充分。			
	d)為實現過程及其產品滿足要求提供證據所需的記錄(見4.2.5).	⑤確定在適當階段產品所要求驗證、監視、檢驗試驗活動。	檢查產品生產工藝流程圖。			
	此策劃的輸出應以適合於組織的運作方式形成檔。	⑥產品特性要求的接收標準。				
	注：進一步資訊見ISO 14971。	⑦產品實現過程所需的記錄。(工藝參數監控和檢驗記錄)				
		b)策劃的輸出如何體現是否便於組織實施。				
		c)組織是否將此條款的要求應用於對產品實現過程的開發。				
		d)對新產品、有特殊要求的產品、專案或合同是否編制了相應的品質計劃。(如：招標策劃、投標策劃)				
7.2	與顧客有關的過程					
7.2.1	與產品有關的要求的確定	a)產品銷售方式(是否有網上銷售)	審核組織識別顧客要求的規定。			
	組織應確定:	b)確定顧客規定的要求是否包括對產品固有特性要求(如：性能、可靠性等)、對產品交				
	a)顧客規定的要求，包括對交付及交付後活動的要求；					



MEDICAL

Health Care
Doctor
Hospital
Pharmacist
Nurse
Dentist
First Aid
Surgeon
Emergency

MEDICAL



	b)顧客雖然沒有明示，但規定的或已知的預期用途所必需的要求;	付要求（如：交貨期、包裝等）及對產品支援方面要求（如售後服務等），以何種檔形式來表達和傳遞。有哪些不同的顧客，他們的要求都有什麼。				
	c)與產品有關的適用的法規要求;	c)通過哪些管道和方式識別、確定隱含要求，隱含要求是什麼查證據。	抽查產品要求規定檔。審核組織產品要求的完整性。			
	d)任何為保證醫療器械規定的性能和安全使用所需的用戶培訓;	d)產品涉及的法律要求（包括環境、安全、健康等方面與產品及產品實現過程有關的法律、法規要求和強制性標準）有哪些，是否均已收集齊全（3C、UL、CE、GB、RS、許可證等）				
	e)組織確定的任何附加要求。					
		e)是否包括組織的附加要求（如規定目標成本）。				
7.2.2	與產品有關的要求的評審	a)怎樣評審與產品有關的要求。（產品要求已得到規定）	審核產品要求評審規定和方法。			
	組織評審與產品有關的要求。評審應在組織向顧客作出提供產品的承諾之前進行(如:提交標書、接受合同或訂單及接受合同或訂單的更改)，並應確保:	b)評審是否在承諾之前進行，如在投標、接受合同或訂單之前及合同或訂單更改之前。	抽查 3 份合同、標書、訂單的評審記錄。			
		c)是否明確了評審的方式、評審部門或人員。				

a)產品要求得到規定並形成檔;	d)參加評審的人員是否清楚地表達了意見，評審能否識別出問題。				
b)與以前表述不一致的合同或訂單的要求已予解決;	e)口頭訂單（沒有形成檔）在接受前是如何被顧客認可，通過什麼方式得到顧客同意	抽查 3 份合同、標書實施的記錄。			
c)滿足適用的法規要求;	a)產品要求是否得到規定，是否明確無誤地表達了各項要求。				
d)任何依據 7.2.1 識別的用戶培訓是可獲得的或預期可獲得的;	b)與以前表述不同的要求（如：中標後簽定合同與投標書之間的差異）是否得到解決。	檢查合同修訂的管理規定和執行記錄。			
e)組織有能力滿足規定的要求。	c)組織有能力滿足規定的要求，抽查合同履約率。				
評審結果及評審所形成的措施的記錄應予保持(見 4.2.5)。	a)是否有要求變更控制準則。				
若顧客提供的要求沒有形成檔，組織在接受顧客要求前應對顧客要求進行確認。	b)查變更由何方提出，變更如何得到雙方認可，是否形成檔，並及時傳遞到相關部門或人員。				
若產品要求發生變更，組織應確保相關檔得到修改，並確保相關人員知道已變更的要求。					
	c)涉及到重大的修改是否經過評審，能否提供證據。				



		a)是否有保存評審結果記錄和評審所引起的措施的記錄的規定。				
		b)抽查若干合同評審結果的記錄及其引發的措施的記錄。				
		c)保存的記錄是否完整，保存在何部門。				
		d)是否滿足保存期的要求，是否便於檢索使用。				
		e)適當時評審記錄是否包括對產品目錄、樣本產品廣告等內容的評審。				
		a)有無獲取顧客隱含資訊來源的管道。				
		b)獲取顧客隱含要求資訊的職責是否明確。				
		c)是否確定了顧客的隱含要求。				
7.2.3	溝通					
	組織應策劃以下與顧客溝通有關的安排並形成文件:	a)溝通涉及哪些內容(如:產品廣告、目錄、宣傳冊,產品實現過程中對合同的處理,顧客關於產品的詢問和回饋),如何確定與顧客溝通的管道,以及具體溝通的安排。	檢查服務的管理規定。			
	a) 產品資訊;					

	b) 問詢、合同或訂單處理，包括對其修改；	b)如何獲得有關產品資訊。				
	c) 顧客回饋，包括顧客抱怨；	c)如何回答詢問，查提供答覆的證據。(客戶查詢)	檢查組織是否在產品提供前、中、後提供相應的服務。			
	d) 忠告性通知。	d)能否提供合同、訂單和處理的證據，包括修改的受理和顧客確認的證據。				
	組織應依據適用的法規要求與監管機構進行溝通。	e)顧客回饋資訊如何實施管理，怎樣進行分析匯總，分析匯總用了什麼統計方法，分析的結果是什麼。	抽查 5 份服務提供的記錄。			
		f)抽查顧客投訴能否及時有效地進行處理。				
		g)抽查對顧客投訴和抱怨進行閉環管理的證據。				
		h)售後服務、客戶投訴、使用者電話回訪、維修、市場訊息。				
7.3	設計與開發					
7.3.1	總則					
	組織應對設計和開發的程式形成檔。		抽取 1-2 個典型產品，查設計和開發策劃的全過程。			
7.3.2	設計和開發策劃					



	組織應策劃和控制產品的設計和開發。適當時，隨著設計和開發的進展，應保持和更新設計和開發計劃檔。	a)是否對所有的產品都實施了策劃				
	設計和開發策劃過程中，組織應對以下形成檔：	b)編制什麼樣的設計計劃，計劃是否清楚地表明在設計適當階段安排了各種品質活動。各階段的劃分能否符合產品的特點。				
	a)設計和開發階段;	c)計劃中是否明確各階段的職責和許可權。				
	b)每個設計和開發階段所需要的評審;	d)計劃中適當地安排了評審、驗證和確認活動情況。				
	c)適用於每個設計和開發階段的驗證、確認和設計轉換活動;	e)計劃中安排相應的進度要求，明確的情況。				
	d)設計和開發的職責和許可權;	f)計劃是否隨設計和開發的進展需要時而進行修改，修改後是否審批並及時傳遞。				
	e)為確保設計和開發輸出到設計和開發輸入可追溯性的方法;	g)是否規定設計過程不同部門之間的職責。				
	f)包括必要的人員能力在內的所需資源。	h)是否能提供參與設計過程的不同部門和專業之間在設計不同階段介面（如：外部組織、部門、小組、顧客等組織介面、資訊傳遞、會審、協調、督促、檢查等技術介面）的有效證據。				



		i)與設計有關的資訊是否能及時傳遞給參與設計的部門或崗位。				
		j)出現設計差錯時怎樣發現和消除。				
7.3.3	設計和開發輸入					
	應確定與產品要求有關的輸入並保持記錄 (見 4.2.5) , 這些輸入應包括:	a)具體專案 (產品) 的確定。				
	a)依據預期用途、功能、性能、可用性和安全要求;	b)產品的功能和性能要求及其他適用性能要求 (如感官特性等)				
	b)適用的法規要求和標準;	c)涉及產品的法律法規要求。				
	c)適用的風險管理輸出;	d)所必需的其他要求 (如: 存貯或搬運方面的特定要求) 。				
	d)適當時, 以前類似設計提供的資訊;	e)適當時以往類似設計的資訊 (如: 以往設計的優點、經驗或不足) 。				
	e)產品和過程的設計和開發所必需的其他要求;	f)明確輸出提交的期限。				
	應對這些輸入的充分性和適宜性進行評審並批准。	g)從總體上看設計目標和約束條件是否清晰。				
	要求應完整、明確, 能被驗證或確認, 並且不能自相矛盾。					



	注：進一步資訊見 IEC 62366-1。					
7.3.4	設計和開發輸出					
	設計和開發輸出應：	a)以能夠針對設計和開發的輸入進行驗證的方式提出。				
	a)滿足設計和開發輸入的要求；	b)放行前得到批准。				
	b)給出採購、生產和服務提供適當的資訊；	c)能否滿足輸入的要求。				
	c)包含或引用產品接收準則；	d)對採購、生產和服務的動作提供的適當資訊。				
	d)規定對產品的安全和正常使用所必需的產品特性；	e)明確了驗收準則（即合格產品的接受條件）				
	設計和開發輸出的形式應適合於設計和開發輸入的驗證，並應在發佈前批准	f)確定產品正常使用和安全性方面必不可少的特性。				
	應保持設計和開發輸出的記錄(見 4.2.5)。					
7.3.5	設計和開發評審					
	在適宜的階段，應依據策劃和檔化的安排,對設計和開發進行系統的評審，以便：	a)評審的物件是什麼，評審的時機在何時，評審的方式怎樣，是否按設計和開發計劃設置的評審點，開展了系統的評審。				
	a)評價設計和開發的結果滿足要求的能力；	b)評審意見是否清楚地評價了設計和				



		開發的結果滿足要求的能力。				
	b)識別和提出必要的措施。評審的參加者應包括與所評審的設計和開發階段有關的職能的代表和其他的專家。	c)評審是否識別出問題並及時提出採取必要的措施。				
		d)是否有與評審的設計和開發階段有關的職能部門的代表參加；必要時評審是否包括顧客或供應商，是否邀請了其他專家，在什麼情況下邀請專家。參與評審的人員是否具備相應的能力。				
	評審結果及任何必要措施的記錄應予保持(見 4.2.5)。	e)是否有保存評審及跟蹤措施記錄的規定，能否提供評審及任何必要措施的記錄。				
		f)評審記錄能否反映評審過程，是否對所有的評審意見都及時有效地進行處理，有無遺留問題。				
7.3.6	設計和開發驗證					
	為確保設計和開發輸出滿足設計開發輸入的要求，應依據所策劃和檔化的安排對設計和開發進行驗證。	a)是否按設計和開發計劃規定的驗證點進行設計和開發的驗證。				
		b)用何種驗證方法，驗證有效性如何，證據是否充分，驗證能否確保設計輸出滿足設計				
	組織應將驗證計劃形成檔，包括方法、接收準則，適當時，為					

	確定抽樣量所採用的統計技術說明。	輸入的要求 (可對照檢查)				
		c)驗證是否識別出問題並及時提出需採取的必要措施。				
	如果預期用途需要醫療器械與其他醫療器械連接或接合，驗證應包含依此連接或接合時，證實設計輸出滿足設計輸入的內容。	d)驗證記錄是否完整，是否反映驗證過程、驗證結果及任何必要措施。				
	驗證結果和結論以及必要措施的記錄應予保持。(見 4.2.4 和 4.2.5).					
7.3.7	設計和開發確認					
	為確保產品能夠滿足規定的適用要求或預期用途的要求，應依據所策劃並檔化的安排對設計和開發進行確認。	a)是否按設計和開發計劃進行了設計和開發的確認。				
		b)確認是在何階段進行的，由誰來組織進行確認，如何圍繞滿足規定的使用要求或已知的預期用途的要求進行。				
	組織應將確認計劃形成檔，包括方法、接收準則，適當時，為確定抽樣量所採用的統計技術說明。	c)進行局部確認時能否滿足要求。				
		d)確認的主要內容是什麼。				
	應對代表性產品進行設計確認，代表性產品包括最初的生產單位、批或其他等同物。應記錄用於進行	e)確認是否識別出問題，是否及時得到處理。				
		f)確認記錄是否完整，是否反映確認				



	確認的產品的合理性 (見 4.2.5).	的過程，及確認中 明確需採取的任何 必要措施。				
	作為設計和開發確認 的一部分，組織應按 照適用的法規要求進 行臨床評價或性能 評價。用於臨床評價 或性能評價的醫療器 械不應視作放行給顧 客使用。					
	如果預期用途需要醫 療器械與其他醫療器 械連接或接合，確認 應包含依此連接或 接合時，證實規定的 適用要求或預期用途 已得到滿足的內容。					
	確認應在產品交付 給客戶使用之前完 成。					
	確認結果及必要措 施的記錄應予保持 (見 4.2.4 和 4.2.5).					
7.3.8	設計和開發轉換					
	組織應將設計和開發 輸出到製造的轉換程 式形成檔。這些程式 應確保設計和開 發 的輸出在成為最終生 產規範之前以適用於 生產的方式經過驗 證，並且生產能力 能滿足產品要求。					
	轉換的結果和結論應 予以記錄(見 4.2.5)。					



7.3.9	設計和開發更改的控制					
	組織應將控制設計和開發變更的程式形成檔。組織應確定與醫療器械的功能、性能、可用性、安全和適用的醫療器械法規要求和其預期用途等的重要程度。	a)是否明確何時應對設計和開發更改的需要進行評審、驗證、確認，以及對更改實施人員和評審驗證人員的要求。				
	設計和開發變更應被識別，實施前，這些變更應：	b)如何識別設計開發的更改，具體的更改是否符合規定要求，是否按管理體系檔更改的要求實施。				
	a) 經過評審；					
	b) 經過驗證；	c)設計開發的更改在實施前是否得到批准。				
	c) 適當時，經確認；	d)設計開發的更改的評審是否包括評價對產品組成部分（如：材料、零部件）或已交付產品的影響。				
	d) 經過批准。					
	設計和開發更改的評審應包括評價更改對產品組成部分和在製品或已交付產品以及風險管理的輸入或輸出和產品實現的過程的影響。	e)記錄是否包括更改的評審結果及任何必要措施。				
	更改的評審結果及任何必要措施的記錄應予保持 (見 4.2.5).					
7.3.10	設計和開發文檔					



	組織應保持每一醫療器械類型或醫療器械族的設計和開發文檔，此文檔應包括或引用為證實符合設計和開發要求所產生的記錄，以及設計和開發變更的記錄。					
7.4	採購					
7.4.1	採購過程					
	組織應形成檔的程式(見 4.2.4)，以確保採購的產品符合規定的採購資訊。	a)如何確保採購產品符合規定的採購要求。以什麼方式明確對供方選擇、評價和重新評價的準則，是否明確對供方控制要求(如：根據所採購產品對組織的產品實現過程及組織提供的最終產品的影響大小而確定控制類型和程度)，是否體現了採購產品的重要程度和供方業績。	檢查採購程式檔的規定。			
	組織應建立評價和選擇供方的準則，準則應：		詢問供方評價流程。			
	a)基於供方提供符合組織要求產品的能力；					
	b)基於供方的績效；		索要合格供方名錄。從中抽查 5 份檢查供方評價記錄。			
	c)基於採購產品對醫療器械品質的影響；		抽查 3--6 個月報驗單是否供貨單位都是評價合格的供方。			
	d)與醫療器械有關風險相適應。		抽查 3 家重新評定的供方記錄。			

	組織應對供方的監視和再評價進行策劃。採購產品滿足要求方面的供方績效應予以監視。監視的結果應作為供方再評價過程的輸入。	e)能否提供對供方實施控制的證據，證據能否表明控制符合準則。				
		f)是否保存了對供方評價以及評價引起的任何措施的記錄。				
	對未實現採購要求的供方的處置與所採購產品有關的風險相適應，並符合適用的法規要求。	g)例外採購怎樣進行控制（如例外採購的審批和加嚴檢驗），查控制的證據。				
	應保留供方能力或績效的評價、選擇、監視和再評價的結果及由這些活動所引起的任何必要措施的記錄（見 4.2.5）。	h)對從中間商進行採購怎樣進行控制。				
7.4.2	採購資訊					
	採購資訊應表述或引用擬採購的產品，適當時包括：	a)擬採購的產品，在採購檔中是否被清楚地描述，	詢問採購資訊應制定的檔有哪些，包含內容包含哪些。			
	a)產品規範;	b)採購資訊是否包括產品、程式、過程和設備的批准要求，特別是供方的關鍵過程和特殊過程發生變化時，是否要求這些變化得到批准。	抽查 5 份原輔材料的採購檔，檢查採購檔的批准。			
	b)產品接受準則、程式、過程和設備的要求;		查 3--5 份採購合同和採購規範，看採購檔分發的控制情況。			
	c)供方人員資質的要求;	c)採購資訊是否包括對供方人員資格的要求及認可方法。	抽查 5 份原輔材料的採購檔，檢查採購檔的保管。			



	d)品質管理體系的要求。	d)採購資訊是否包括品質管理體系的要求及評價方法。				
	在與供方溝通前，組織應確保所規定的採購要求是充分與適宜的。	e)採購檔發放前，如何確保採購要求是充分的與適宜的。				
	適當時，採購資訊應包含書面的協定，該協定明確了在影響採購產品滿足規定的採購要求的能力的任何更改實施之前，供方應將採購產品方面的更改通知組織。					
	按照 7.5.9 規定的可追溯性要求的範圍和程度，組織應以檔(見 4.2.4)和記錄(見 4.2.5)的形式保持相關的採購資訊。					
7.4.3	採購產品的驗證					
	組織應建立並實施檢驗或其他必要的活動，以確保採購的產品滿足規定的採購要求。驗證活動的範圍和程度應基於供方的評價結果，並與採購產品有關的風險相適應。	a)是否確定了對採購產品的驗證要求。	抽查 10 份原輔材料的檢查記錄和標準對照。核對其是否按照規定執行。			
		b)是否按確定的要求實施檢驗或驗證，以確保滿足要求。				
	當組織覺察到採購產品發生任何更改時，組織應確定這些更改是否影響產品實現過程或醫療器械最終產品。	c)當組織或顧客在供方現場實施貨源處驗證時，是在採購合同中對驗證的安排和產品放行的方法作出規定並予以實施。				

	當組織或其顧客擬在供方的現場實施驗證時，組織應在採購資訊中對擬驗證的安排和產品放行的方法作出規定。		檢查在供方貨源處驗證的記錄。			
	應保持驗證記錄 (見 4.2.5)。					
7.5	生產和服務提供					
7.5.1	生產和服務提供的控制		檢查檔化的程式。			
	為確保產品符合規範，應對生產和服務的提供進行策劃、實施、監視和控制。適當時，生產控制應包括，但不限於：	a)怎樣對生產和服務提供全過程進行策劃，明確了哪些受控條件。	詢問生產部門負責人生產管理的職責。			
		b)是否能提供策劃的證據。	抽查 5 份關鍵過程、特殊過程的作業指導書。			
	a)用於生產控制的程式/方法的檔 (見 4.2.4);	c)策劃活動能否確保產品品質特性受控。				
	b)經認定的基礎設施;	a)生產和服務提供的相關崗位如何獲得表述產品特性的資訊 (如產品規範、圖樣、工藝流程、樣件、包裝要求和服務規範等量)				
	c)對過程參數和產品特性進行監視和測量;					
	d)獲得和使用監視和測量裝置;	b)關鍵、重要及複雜工序是否獲得作業文件。(工藝難度大、品質較易波動、問題較多工序、對最終產品的性能、壽命、可靠				
	e)按照規定進行標籤和包裝操作;					



		性及經濟性等方面有直接影響工序)				
	f)放行、交付和交付後活動的實施。	c)是否規定提供作業指導書的原則 (如在受控前提下，根據操作人員的能力及接受培訓的情況、作業活動的複雜程度等，確定特種作業活動是否編制作業指導書)。對品質不穩定的過程是否制定了作業指導書 (如：工藝過程卡、操作規範、核對總和試驗指導書等作業檔)。				
	組織應建立並保持每一 (或一批) 醫療器械的記錄(見 4.2.5)，以提供 7.5.9 中規定的可追性的範圍和程度的記錄，並標明生產數量和批准銷售的數量。記錄應經過驗證和批准。	a)製造設備、工裝和工位器具等生產手段的安排是否充分和適當。				
		b)上述設備、工裝的型號規格、精度是否滿足生產要求。				
		c)監視和測量儀器、量具、裝置的選擇是否適當。				
		d)能否提供設備滿足過程能力和測量任務的需要的證據。				
		a)是否明確了對品質特性有影響的過程參數和產品特性的監視要求，監視要求是否清楚規定				

		了監視和測量記錄的要求。				
		b)能否提供監測的記錄，記錄是否能表明監測符合規定要求。	檢查標籤和包裝實施的作業指導書。核對標識是否正確。			
		a)是否明確產品放行（包括內部各工序的放行）、交付（指交付給顧客）和交付後活動（包括售後服務等）的職責和許可權。				
		b)交付前的存放現場的條件和保護措施是否起到保護品質的作用。				
		c)如何防止錯發、漏發。	抽查 5 批產品批記錄，核對生產數量和銷售數量。			
		d)交付的實施是否有顧客認可的證據（如回執、憑單等）。	抽查近期發出的產品是否符合產品發出的規定要求。			
		e)如何將這種保護延續到目的地。				
		f)交付後的產品特性受損是否得到及時處置（如售後服務安排及實施過程）。				
7.5.2	7.5.2 產品的清潔					
	在下列情況下，組織應使產品清潔或產品污染控制的要求形成檔：					

	a)在滅菌和或使用前由組織進行產品清潔;					
	b)以非無菌形式提供的和在滅菌或使用先進行清潔處理的產品;					
	c)在滅菌或使用前不能被清潔的產品，使用時清潔是至關重要的；		檢查產品清潔作業指導書。			
	d)以非無菌形式提供的產品，其清潔是至關重要的；					
	e)製造過程中從產品中除去加工助劑。		抽查 5 份清洗記錄。			
7.5.3	安裝活動					
	適當時，組織應將醫療器械安裝和安裝驗證接收準則的要求形成檔。					
	如果經同意的顧客要求允許除組織或其供方以外的外部方安裝醫療器械時，則組織應對醫療器械安裝和安裝驗證提供形成檔的要求。		檢查產品安裝作業指導書。			
	應保持由組織或其供方完成的安裝和驗證記錄(見 4.2.5)。		抽查 5 份安裝記錄。			
7.5.4	服務活動					
	在規定有服務要求的情況下，必要時，組織應建立用於服務提		檢查服務提供的程式檔。			

	供活動並驗證該服務是否滿足規定要求的					
	形成檔的程式、參考材料和測量程式。					
	組織應分析組織或其供方實施服務活動的記錄:		抽查 5 份服務提供的記錄。			
	a)確定資訊是否作為抱怨進行處理;					
	b)適當時,作為改進過程的輸入。					
	應保持組織或其供方所開展的服務活動的記錄(見 4.2.5).					
7.5.5	無菌醫療器械的專用要求					
	組織應保持每一滅菌批的滅菌過程的過程參數記錄 (見 4.2.5)。滅菌記錄應可追溯到醫療器械的每一生產批。		檢查 5 份滅菌記錄, 核對滅菌記錄和工藝規定是否一致。			
			檢查滅菌記錄是否反映生產批記錄。			
7.5.6	生產和服務提供過程的確認					
	當生產和服務提供過程的輸出不能或沒有被後續的監視或測量加以驗證時, 並因此使問題僅在產品使用後或服務已交付之後才會顯現時, 組織應對任何這樣的過程進行確認。	a)是否規定過程評審和批准的準則, 對這些過程按照準則進行控制的情況。	檢查組織有哪些特殊過程的規定。			
		b)是否充分識別了特殊過程。(① 該工序的產品品質	檢查特殊過程確認要求的規定。			



確認應能證實這些過程持續實現所策劃的結果的能力。	不能通過核對總和試驗完全驗證②該工序的產品品質需經過破壞性實驗或複雜昂貴方法才能測量③該工序的產品品質特性無法測量或不合格的品質特性要在使用後才能顯露出來)	檢查滅菌過程確認的依據(方案)。			
組織應將過程的確認程式形成檔，過程確認包括：		檢查滅菌設備認可的記錄。			
a)為過程的評審和批准所規定的準則；	a)對特殊過程如何實施確認，並提供確認證據。	檢查人員認可的記錄。			
	b)能否確認這些過程實現所策劃的結果的能力。	檢查物理性能確認的記錄。			
b)設備的鑒定和人員資質；	a)是否對設備實施認可。				
	b)是否對崗位人員進行考核鑒定。	檢查微生物性能確認的記錄。			
c)使用特定的方法、程式和接受準則；	c)上述過程是否使用特定方法和程式。				
d)適當時，為確定抽樣量所採用的統計技術與原理	a)是否規定了對確認記錄的要求。	檢查產品性能認可的記錄。			
e)記錄的要求(見4.2.5)；	b)能否提供符合規定要求的確認要求。	檢查環氧乙烷殘留量確認的記錄。			
f)再確認，包括再確認的準則；	a)什麼情況下需要再確認。	檢查產品放行的規定和滅菌確認結果是否一致。			
g)過程變更的批准。	b)再確認的時機。	檢查生產程序控制應用軟體的驗證檔。			



	組織應將用於生產和服務提供中的計算軟體的確認形成檔化的程式。此軟體的確認應在初次使用前確認。適當時，在此軟體發生變更或應用後。	c)查再確認證據。 (特殊過程確認報告、作業檔、設備、工裝、員工上崗證、小樣試驗結果、過程參數、監視記錄、工藝試驗大綱等)	檢查驗證報告。			
	與軟體確認和再確認的特定方法和活動應與應用此軟體有關的風險相一致，包括對產品符合規範能力的影響。確認的必要措施和確認的結和結論的記錄應予以保持(見 4.2.4 和 4.2.5)。					
7.5.7	無菌醫療器械的專用要求					
	組織應建立滅菌過程確認的形成檔的程式。滅菌過程應在初始使用前進行確認。		檢查環氧乙烷滅菌確認的程式檔。			
	每一滅菌過程的確認記錄應予保持。		檢查滅菌確認記錄的保管。			
			核對滅菌確認時間是否在初次使用前確認。			
7.5.8	標識					
	組織應將產品標識的程式形成檔,並在產品實現的全過程中使	a)是否明確了產品實現全過程標識的要求。	檢查表示和可追溯性的程式檔。			



	用適宜的方法識別產品。	產品的標識是否符合法規（如局令 6 號）				
	在產品實現的全過程中，組織應根據監視測量的要求識別產品狀態。在產品的整個生產、貯存、安裝和服務過程中，應保持產品的狀態標識，以確保只有通過必需的核對總和試驗或經授權讓步放行的產品才能被發送、使用或安裝。	b)用何種方式標識，能否區分類似的產品。查生產和服務現場及倉庫，是否對產品都作出了所要求的標識。	檢查標識的方法是否和檔規定一直。			
		c)當有可追溯性要求時，是否作出惟一性標識，並有相應的記錄				
		a)是否明確了監視和測量狀態的標記。	現場檢查生產、倉儲，核對狀態標識、產品標識、唯一性標識。			
	若有適用的法規要求規定，組織應對分配醫療器械唯一性標識的系統形成檔。	b)以適當方式標出監視和測量（核對總和試驗）狀態有哪些。				
	組織應形成檔的程式，以確保返回組織的醫療器械均能被識別，且能與合格的產品區分開來。	c)能否區別其狀態對具有有效期或易變質的產品怎樣控制其時間狀態。				
		a)怎樣對標識進行防護。				
		b)標識是否符合標識的基本原則（如標識與被標識物不能分離，標識轉移）；標識丟失或模糊不清時，是否控制流轉，進行識別，重新標識後再正常流轉。				



7.5.9	可追溯性					
7.5.9.1	總則					
	組織應將可追溯性程式形成檔，這些程式應規定符合適用的法規要求的可追溯性的範圍、程式和所保持的記錄。(見 4.2.5).	a) 追溯的程式是什麼樣的？	抽查 3 批產品批號檢查可追溯性的實現記錄。——記錄表單名稱，編號。			
		b) 追溯的程度如何，是否能夠追溯到原材料？是否符合法規。	追溯範圍為：原輔材料、外購外協件批號、生產過程人員、設備、品質記錄、潔淨車間環境檢測記錄等。			
7.5.9.2	植入性醫療器械的專用要求:					
	可追溯性所要求的記錄，應包括可能導至醫療器械不滿足其規定的安全和性能要求的元件、材料和所採用的工作環境條件的記錄。	a) 追溯的內容是否包含工作環境條件	檢查生產批和滅菌批的劃分方法。			
			檢查狀態標識方法的規定。			
	組織應要求分售服務的供方或經銷商保持醫療器械分銷記錄以便追溯，當檢查需要時，可獲得此記錄。	如何獲得經銷商的分銷記錄	現場檢查狀態標識執行情況。			
			檢查緊急放行、例外放行的規定，以及執行的記錄。			
	貨運包裝收件人的名字和位址的記錄應予以保持(見 4.2.5)。					
7.5.10	顧客財產					
	當顧客財產在組織的控制或使用下，組織應識別、驗證、保護	a) 如何識別顧客財產，顧客的智慧財產權、個人隱私等	檢查顧客財產管理記錄。			



	和維護供其使用的或構成產品一部分的顧客財產。如果顧客材料發生丟失、損壞或發現不適用情況時，應報告顧客，並保持紀錄(見 4.2.5)。	是否得到有效保護。				
		b)對顧客財產是否進行了驗證。				
		c)怎樣保護和維護顧客財產。				
		d)當顧客財產發生丟失、損壞或不適用的情況時是否作記錄，是否及時向顧客報告。				
7.5.11	產品防護	a)查有關防護標識的資訊和措施 (如：防碰撞、防雨淋、起吊重心位置)。	檢查產品防護管理的程式檔。			
	在加工、貯存、處理和銷售中，組織應對產品符合要求的防護程式形成檔。防護應適用於醫療器械的組成部分。	b)保護上述標識的措施有哪些。	檢查防護管理包含的內容是否涉及搬運、標識、包裝、貯存、保護和交付。			
		a)原材料、物品進貨，生產服務提供。甚至交付全過程是否採取有效措施和選擇特定的搬運方法，確保產品特性不受損傷。	檢查有貯存壽命期限的產品或者特殊貯存方法的產品的防護規定。現場檢查防護執行的規定。			
	在加工、貯存、處理和分銷中，當產品暴露在預期處境和危害時，組織應通過以下方面來保護產品避免改變、污染或損壞：	b)是否配置了適宜的工具和搬運設備。				
		c)查對搬運人員的培訓情況，搬運過程能否防止磕碰、劃傷、污染和損壞。	檢查產品搬運方法。			



a)設計和構建適當的包裝和貨運容器;	a)是否明確了包裝的技術條件 (包裝材料、包裝物內相對固定、標誌、包裝過程和驗收要求) 。	檢查產品貯存時的管理規定。			
b)如果僅用包裝不能提供防護，應對所需的特殊條件要求形成檔。	b)包裝材料是否實施進貨檢驗，是否符合規定要求。	檢查產品出入庫的規定。			
如果有特殊條件要求，則應被控制和記錄 (見 4.2.5) 。	c)包裝是否符合規定要求，合格證、裝箱單、使用說明書是否齊全。	檢查包裝設計的檔、包裝工藝檔。			
	d)是否有包裝標誌，標誌是否符合要求。包裝後如何放行。	檢查返回公司的產品的管理規定以及執行情況。			
	a)是否配合了倉貯的適宜場地或庫房。倉貯物品的碼放高度怎樣控制。				
	b)是否制定了貯存和管理的方法 (發貨、出入庫、特性控制) 。收發貨是否保存記錄。				
	c)對易變質的庫存物是否規定適宜的週期檢查，並提供週期檢查記錄。				
	a)對有重要的或有特殊要求的零部件是否採取了保護和隔離措施。				



		b)是否有分類堆碼或存放的規定，並予以執行。				
		c)對易燃、易損的產品是否按規定實施。				
7.6	監視和測量設備的控制					
	組織應確定監視和測量以及所需的監視和測量裝置，為產品符合確定的要求提供證據。	a)是否確定了監視和測量要求，如何確定所需的監視和測量設備，能否為產品符合確定的要求提供有效的證據。確定了哪些監視和測量設備，從監測設備台帳瞭解總體情況。	檢查程式檔。			
	組織應建立程式並形成檔，以確保監視和測量活動可行並以與監視和測量的要求相一致的方式實施。	b)確定的監視和測量活動是否可行，與監視和測量的要求相一致的程度。	檢查監視測量裝置清單。			
		a)測量設備如何按週期或使用前對照國際或國家承認的有關基準要求，對需要校準的監視和測量設備進行校準，對只需驗證的監視和測量設備如何進行驗證？查校準或驗證週期表及執行情況，看受控率。				
	為確保結果有效，必要時，測量設備應：	b)如果沒有國際或國家承認的校準基準時，是否自行制定相應校準方法？組織共的多少自行	從中抽取 5 台檢查校準記錄，校準標識、校準週期。			



		制定的校準方法，其依據是什麼？				
a)對照能溯源到國際和/或國家標準的測量標準，按照規定的時間間隔或在使用前進行校準或檢定。當不存在上述標準時，應記錄校準或檢定（驗證）的依據（見 4.2.5）；	c)是否對需調整的設備有專門人員實施調整或自行調整，調整後是否加封緘。	現場檢查核對校準標識。				
	d)能否確保防止調整失效。					
b)進行調整或必要時再調整；這樣的調整或再調整應予以記錄（見 4.2.5）；	a)監視測量設備是否具有能表明其校準狀態的標識或經批准的識別記錄。	檢查自檢設備的規程和執行記錄。				
c)具有標識，以確定其校準狀；	b)校準狀態標識是否得到保護，是否清楚地表明校準有效期。					
d)防止可能使測量結果失效的調整；	a)發現監視和測量設備偏離校準狀態時，是否及時通知該設備的持有者。	檢查檢測裝置的調整、維護、貯存、使用環境的規定要求和實施情況。				
e)在處理、維護和貯存期間防止損壞或失效。	b)持有該設備的部門怎樣對受影響的監視測量結果的有效性進行評價。	詢問一旦計量校準偏離狀態，應採取什麼措施？				
組織應依據所形成檔的程式進行校準或驗證。	c)評價後是否採取了適當的措施，並保持記錄。	以及抽查採取的措施和執行記錄。				
此外，當發現設備不符合要求時，組織應對以往測量結果的有效性進行評價和記錄。組織應對該設備和任何受影響的產品採取適當的措施。	a)識別確定需控制的電腦軟體有哪些。					
	b)對這類軟體是否進行了過期或使用					



		前的驗證，並按規定週期加以確認。				
	校準和檢定（驗證）結果的記錄應予以保持(見 4.2.5).	c)抽查幾個起檢驗作用對測量結果有影響的軟體，看其是否符合控制規定並保存記錄。				
	組織應對用於監視測量要求的電腦軟體的應用確認的程式形成檔。這類軟體 應在初次使用前進行確認，適當時，在這類軟體變更後或應用時進行確認。軟體確認和再確認有關的特定方法和活動應與軟體使用相關的風險保持一致，包括對產品符合規範能力的影響在內的風險。	a)是否明確了正確的，能保持準確度和適用性的搬運、維護和貯存方法。				
		b)抽查幾台/件經過維護的監視和測量設備，看其能否保持準確度和適用性	檢查電腦軟體的驗證記錄。			
		a)是否明確保存校準記錄的範圍及保存期。				
	結果和確認的結論以及因確認所採取的必要措施的記錄應予以保持 (見 4.2.4 和 4.2.5)。	b)保存的記錄是滿足規定要求。				
	注：進一步資訊見 ISO 10012。					
8	測量、分析和改進		詢問目前使用的統計技術有哪些？			
8.1	總則		檢查統計技術使用的實際效果。			
	組織應策劃並實施以下方面所需的監視、測量、分析和改進過程，以便：	a)組織策劃並實施了哪些監視、測量、分析和改進過程。	檢查早期報警系統的檔化的程式。			



	a) 證實產品的符合性；	b) 查與產品符合性和確保品質管理體系的符合性有關的監測、分析和改進過程的哪些，其實施與策劃是否相等。	檢查該程式執行的記錄。			
	b) 確保品質管理體系的符合性；	c) 查與持續改進品質管理體系的有效性有關的監測、分析和改進過程有哪些，其實施與策劃是否相等。				
	c) 保持品質管理體系的有效性。	d) 分析過程包括應用哪些適用的統計技術（如：SPC 統計程序控制、抽樣檢驗等）。查相應統計技術的結果及其如何發揮預期的作用。				
	這應包括對統計技術在內的適用方法及其應用程度的確定。					
8.2	監視和測量					
8.2.1	回饋					
	作為對品質管理體系有效性的一種測量，組織應收集和監視組織是否滿足顧客要求的相關資訊。並應將獲取和利用這種資訊的方法形成檔。		檢查顧客投訴的管道規定、投訴方法規定、顧客投訴後資訊傳遞途徑和職責的規定。			
			檢查實際顧客投訴的記錄，和處置方法。			
	組織應將回饋過程程式形成檔。該回饋過程應包括從生產和生產後活動中收集資料的要求。		檢查收集顧客滿意資訊的管道、方法、職責的規定。			



MEDICAL

Health Care
Doctor
Hospital
Pharmacist
Nurse
Dentist
First Aid
Surgeon
Emergency

MEDICAL



	回饋過程所收集的資訊應用作監視和保持產品要求的風險管理的潛在輸入以及產品實現或改進過程的潛在輸入。		檢查顧客滿意的資訊利用的證據。			
			檢查其它部門核對這些資訊利用後對體系的影響，評價該資訊回饋的業績。			
	如果適用法規要求組織從生產後活動獲取特定經驗，則對該經驗的評審應構成回饋過程的一部分。					
8.2.2	抱怨處理					
	組織應將依據適用的法規要求及時處理抱怨的程式形成檔。					
	這些程式應至少包含以下要求和職責：					
	a)接收和記錄資訊；					
	b)評價資訊以確定回饋是否構成抱怨；					
	c)調查抱怨；					
	d)確定將資訊報告給適當的監管機構的需求；					
	e)處理與抱怨相關產品；					
	f)確定開展糾正或糾正措施的需求。					
	對任何沒有經過調查的抱怨，應記錄理由。應記錄由抱怨處理過程形成的任何糾正或糾正措施。					

	如果一項調查確定抱怨是組織外的活動所致抱怨，則相關資訊應在組織和所涉及的相關外部方之間交換。					
	抱怨處理記錄應予保持(見 4.2.5)。					
8.2.3	向監管機構報告					
	如果適用的法規要求將符合不良事件規定的報告準則或符合發佈忠告性通知要求的抱怨上報，組織應將向有關監管機構上報的程式形成檔。					
	報告監管機構的記錄應予保持 (見 4.2.5)。					
8.2.4	內部審核					
	組織應按策劃的時間間隔進行內部審核，以確定品質管理體系是否：	a)是否有形成檔的程式。程式檔的內容是否符合標準要求	a)查本年度的審核方案策劃及實施情況。			
	a)符合策劃和檔化的安排、本標準的要求以及組織所建立的品質管理體系的要求和適用的法規要求；	b)審核方案是否考慮對品質影響的過程和區域的狀況和重要性和前次審核的結果。	檢查審核計劃，審核目的、範圍、依據、審核人員、審核檢查表和審核記錄。			
		c)查每次審核計劃排程是否針對不同部門、過程活動確定適宜的審核內容及持續的時間。	核對審核員有無自己檢查自己的情況。			
	b)得到有效實施與保持。		核對檢查表和不合報告，確認不合報告出具是否具有依據。			



組織應將程式形成檔，以表述策劃、實施審核以及報告審核結果的職責和要求。	a)內審人員是否經過培訓取得資格認可，是否被正式聘用，是否具有相應的能力。	檢查內審報告、不合格報告、糾正措施整改和驗證情況。			
組織應策劃審核方案，策劃時應考慮擬受審區域和過程的狀態和重要性以及以往審核的結果。應規定和記錄審核的準則、範圍、間隔和方法 (見 4.2.5)，審核員的選擇和審核的實施應確保審核過程的客觀性和公正性。審核員不應審核自己的工作。	b)內審人員選擇能否確保審核的公正性和審核過程的客觀性。	檢查審核頻度。			
	c)與受審核部門有直接或間接責任的人員是否參與了該部門的審核活動。	查所提供的審核計劃、審核報告、不符合報告和檢查表等審核記錄之間的關聯及其有效性。判斷不符合報告中不合格事實描述、條款號及不合格理由的正確性。			
	a)審核記錄是否完整。(詢問、觀察、抽樣的方式、查閱檔資料記錄、逐項收集客觀證據作出判斷)	查提交管理評審的證據。			
審核及其結果的記錄，包含過程的識別和受審核區域及其結論的記錄，應予以保持。(見 4.2.5)。					
負責受審區域的管理者應確保及時採取任何必要的糾正和糾正措施，以消除所發現的不合格及其原因。跟蹤活動應包括對所採取措施的驗證和驗證結果的報告。	b)內審記錄是否明確保存期。				
	a)責任部門對審核中發現的不合格是否及時分析原因制定糾正措施。				
注：進一步資訊見 ISO 19011。	b)糾正升旗是否付諸實施且有效。				
	c)對糾正措施有效性是否進行了驗證。				



8.2.5	過程的監視和測量		檢查過程監視和測量的方法的規定。			
	組織應採用取適宜的方法對品質管理體系過程進行監視，並在適當時進行測量。	a)確定監視和測量品質管理體系過程範圍合理性，是否明確何時對何品質管理體系過程進行監視和測量的方法（如：對哪些過程採用監視方式，對哪些過程採用測量方式，採用什麼樣的監視或測量方法）。	瞭解針對不同的過程分別採取哪些監視和測量的方法。			
	這些方法應證實過程實現所策劃的結果的能力。		檢查過程的監視和測量的執行情況。			
	當未能達到所策劃的結果時，應採取適當的糾正和糾正措施，以確保產品的符合性。	b)抽查若干重要過程，看這些方法能否證實過程所研究策劃的結果的能力。	對於生產過程，檢查採取的監視和測量的方法。以及執行記錄。			
		c)未達到策劃結果時是否進行糾正並採取糾正措施。	檢查工藝紀律檢查的規定和記錄。			
8.2.6	產品的監視和測量					
	組織應對產品的特性進行監視和測量，以驗證產品要求已得到滿足。這種監視和測量應依據所策劃的檔化的安排和檔化的程式，在產品實現過程的適當階段進行。	a)查對產品的監視和測量進行的策劃，且驗證產品要求得到滿足的證據。	對於關鍵過程和特殊過程，檢查工藝檢查的記錄。			
		b)在產品實現過程的何階段進行監視和測量，其結果是否符合相應的接收準則（對製造業一般可以進貨、過程和最終階段分別抽樣檢查），各類產品的特性是否按策	檢查產品監視和測量的程式檔。			
	應保持符合接收準則的證據。授權放行產品的人員身份應予以記錄(見 4.2.5)。適當時，記錄應識別用		詢問產品的監視和測量分為哪些階段？			



MEDICAL

Health Care
Doctor
Hospital
Pharmacist
Nurse
Dentist
First Aid
Surgeon
Emergency

MEDICAL



	於開展測量活動的檢測設備。	劃的安排及時受到監測。				
		c)如何確保各項監視和測量活動已圓滿完成才放行產品和交付服務。	檢查監視和測量的執行是否按照規定執行。			
	在策劃並形成檔的安排已圓滿完成之前不應放行產品和交付服務。	d)何時何處得到顧客批准和授權人員批准，放行了產品。抽查“回用單”等偏離許可和讓步記錄。	一般應包括：進貨檢驗、過程檢驗、成品檢驗。			
	對於植入性醫療器械，組織應記錄進行任何核對總和試驗人員的身份。		檢查檢驗記錄是否達到目標。			
		e)查保持符合接收準則的監視和測量記錄情況，記錄中是否指明授權放行產品的人員。	檢查產品放行規定。和執行記錄核對。			
			抽查 5 份檢驗記錄，核對檢驗結果，檢驗者。			
			抽查 3 份檢驗專案，請檢驗員執行檢驗。			
8.3	不合格品的控制					
8.3.1	總則		檢查不合格品控制程式的規定。			
	組織應確保不符合產品要求的產品得到識別和控制，以防止其非預期的使用或交付。組織應建立程式並形成檔以規定不合格品控制以及規定不合格品識別、記錄、隔離、評價和處置不	a)是否有形成檔的程式。				
		b)程式檔的內容是否符合標準要求	詢問不合格品評審、處置的許可權。			
		a)不合格品如何得到識別和控制。				



	合格品相關職責和許可權。					
	不合格的評價應包括確定是否需要調查和通知對此不合格負責的任何外部方。	b)是否能防止不合格品的非預期的使用。				
	應保持不合格的性質以及隨後採取任何措施的記錄，包括評價、任何調查和決定理由的記錄(見4.2.5)	c)是否明確了不合格品控制和處理的職責和許可權。	抽查 5 份不合格品記錄 (報告)，檢查其處置方法。			
			檢查不合格品控制程式的規定。			
8.3.2	交付前不符合產品的回應措施					
	組織應按以下一個或多個方式處理不合格品:	a)採取了什麼措施，清除已發現的不合格品	詢問不合格品評審、處置的許可權。			
	a)採取措施消除已發現的不合格;	b)讓步使用、放行或接收不合格品是否經有關授權人員批准和顧客批准 (適用時)				
	b)採取措施防止其原預期使用或應用;	c)採取了什麼方法，防止其原預期的使用。	抽查 5 份不合格品記錄 (報告)，檢查其處置方法。			
	c)授權讓步使用、放行或接受不合格品。	a)對不合格品採取措施糾正後，是否按策劃的安排進行驗證。				
	組織應確保不合格品僅在已提供其合理性、獲得批准並且滿	b)不合格品被糾正後驗證由誰來實施。	詢問返工如何執行。			



	足適用的法規要求情況下，才能實施讓步接收。讓步接受和授權讓步人員身份的記錄應予以保持(見 4.2.5)。	c)驗證結果是否符合要求，是否按規定的接收條件接收。	檢查返工相關的檔（作業指導書）。			
8.3.3	交付後不符合產品的回應措施					
	當交付或開始使用後發現不合格品時，組織應採取與不合格的影響或潛在影響相適應的措施。採取措施的記錄應予以保持(見 4.2.5)。	a)交付後或開始使用後發現不合格是否採取了措施。				
		b)採取的措施是否考慮與不合格影響或者潛在影響的程度相適應。				
	組織應將符合適用的法規要求所發佈的忠告性通知的程式形成檔。這些程式應能隨時實施。與發佈忠告性通知有關的措施記錄應予以保持。(見 4.2.5)。		抽查 5 份返工的記錄，檢查返工執行的情況。			
8.3.4	返工					
	基於返工對產品潛在的不利影響的考慮，組織應依據檔化的程式實施返工。這些（返工）程式應經歷和原程式相同的評審和批准。					
	返工完成後，產品應經過驗證以確保其符合適用的接收準則和法規要求。					
	應保持返工的記錄(見 4.2.5)。					



8.4	資料分析		檢查資料分析的程式檔。			
	組織應將確定、收集和分析適當的資料的程式形成檔，以證實品質管理體系的適宜性和有效性。程式應包含統計技術在內的適當方法及其使用程度的確定。	a)規定的收集資料和分析方法是什麼，在何過程採取哪種方法，預期結果是什麼。	檢查資料分析結果的利用。			
		b)資料分析結果表明品質管理體系的適宜性、有效性如何。	抽查 5 份資料分析的結果，瞭解統計技術使用情況。			
	資料分析應包括由監視測量所產生的資料和其他相關來源的資料，至少包括以下方面的輸入：	c)如何通過分析識別需改進的品質管理體系過程。	抽查 5 份資料分析的結果，瞭解資料分析結果反映的品質體系發展趨勢或改進機會。			
	a) 回饋;	a)如何獲得監視和測量的資訊。				
	b) 與產品要求的符合性；	b)是否確定資料來源的管道。				
	c) 過程和產品的特性及趨勢，包括改進的機會；	c)查提供資料登錄的證據及其可靠性、合理性。				
	d) 供方;	a)資料分析後提供了哪些資訊，是否包括①顧客滿意程度②與產品要求的符合性③過程和產品和特性及趨勢，包括採取預防措施的機會④評價供方				
	e) 審核;					
	f) 適當時，服務報告。	b)是否應用了統計技術，抽查 5 例統計技術應用，看其怎樣進行資料分析				



	如果資料分析顯示品質管理體系不適宜，不充分或不是有效的，組織應按 8.5 的要求將此分析作為改進的輸入。	並利用分析結果實現改進。				
		c)資訊和資料在組織的決策中怎樣發揮作用。				
	資料分析結果的記錄應予保持 (見 4.2.5)。					
8.5	改進					
8.5.1	總則					
	組織應利用品質方針、品質目標、審核結果、上市後監督、資料分析、糾正措施和預防措施以及管理評審來識別和實施任何必要的更改，以確	a)是否建立和實施了品質管理體系持續改進的過程。	檢查品質目標實現情況。			
		b)查最高管理者具有持續改進的意識的證據。				



	保和保持品質管理體系的持續適宜性、充分性和有效性以及醫療器械的安全和性能	c)組織為促進品質管理體系有效性的持續改進，考慮了哪些活動（如：通過制定品質方針和目標，營造激勵員工的氛圍，通過內審和資料分析，找出薄弱環節和不穩定因素，通過管理評審，發現品質管理體系有效性持續改進機會等），提出了什麼目標，能否提供品質管理體系有效性持續改進的證據。				
8.5.2	糾正措施		檢查糾正措施程式檔。以及執行記錄。			
	組織應採取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再發生。應採取任何必要的糾正措施，應無不當的拖延。糾正措施應與不合格的影響程度相適應：	a)是否有形成檔的程式。程式檔的內容是否符合標準要求				
		a)是否有效地處理並評審不合格（含顧客投訴）。				
	組織應編制形成檔的程式，以規定以下方面的要求：	b)是否明確什麼情況下必須對不合格採取糾正措施的原則。				



	a)評審不合格(包括顧客抱怨);	c)查所採取的糾正和糾正措施與所定原則相符合的程度。	詢問糾正措施的責任和資訊傳遞。			
	b)確定不合格的原因;	a)是否分析和確定了不合格的原因。				
	c)評價確保不合格不再發生的措施的需 求;	b)怎樣評價確保不合格不再發生的措施的要求。				
	d)對所需的措施策 劃、形成檔並實施， 適當時，包括更新文 檔；	c)糾正措施是否與 該不合格的影響相 適應。	檢查糾正措施關 閉情況。			
	e)驗證糾正措施對滿 足適用的法規要求的 能力或醫療器械的安 全和性能沒有不利影 響；	a)是否確定和實施 所要求的措施。				
	f)評審所採取的糾正 措施的有效性。	b)能否提供評審所 採取的措施的證 據。				
	任何調查和採取措施 的記錄應予保持(見 4.2.5)。	c)糾正措施有效性的 證據有哪些。				
		d)有效的糾正措施 納入檔更改的情 況。				
8.5.3	預防措施					
	組織應確定措施，以 消除潛在不合格的原 因，防止不合格發 生。預防措施應與潛 在問題的影響程度相 適應。	a)是否有形成檔的 程式。程式檔的內 容是否符合標準要 求	檢查預防措施程 式檔。			
		a)如何識別潛在的 不合格。				



	組織應將說明以下方面要求的程式形成檔:	b)能否確定潛在不合格的原因，用何方法確定。	詢問預防措施啟動的依據。			
	a)確定潛在不合格及其原因;	a)怎樣評價預防措施需求。				
	b)評價防止不合格發生的措施的需求;	b)預防措施是否與潛在問題的影響程度相適應。	檢查預防措施執行的記錄。			
	c) 對所需的措施策劃、形成檔並實施，適當時，包括更新文檔;	a)是否確定和實施所要求的預防措施。	檢查預防措施關閉情況。			
	d) 驗證預防措施對滿足適用的法規要求的能力或醫療器械的安全和性能沒有不利影響；	b)能否提供評審所採取措施的證據。	檢查糾正措施和預防措施執行的登記。			
	e)適當時，評審所採取的預防措施的有效性。	c)預防措施有效性的證據是什麼。	檢查糾正措施和預防措施實施結果和業績在管理評審上的彙報。			
	任何調查和採取的措施的記錄應予保持(見 4.2.5)。	d)有效的預防措施納入檔更改的情況。				



附錄四：ISO13485:2016 檢查清單

條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
4.1.1 (通用)	組織應對在適用的法規要求下 組織所承擔的職能形成檔。 注:組織承擔的職能包括生產商、 授權代表、進口商或經銷商。	品質手冊有沒有提及貴機構 的角色？		品質手冊 (QM)	參考內文 頁 57
4.1.2 b (風險)	組織採用基於風險的方法控制 品質管理體系所需的適當的過 程。	整體品質管理體系文件有沒 有管理風險投入和輸出並持 續作出改進？		風險管理計劃 (RM Plan)	參考內文 頁 57
4.1.5 (外包, 法規, 風 險)	當組織選擇將任何影響產品符 合要求的過程外包時，應監視和 確保對這些過程的控制。 組織應對符合本國際標準、客戶 要求及外包過程所適用的法規 要求負責。採用的控制應與所涉 及的風險和外部方滿足 7.4 規	貴機構有沒有任何外包程 式？		工作流程 (Working Procedure)	參考內文 頁 58
		貴機構有否考慮在風險管理 的文件內加入與外包程式有 關的風險？		風險管理計劃 (RM Plan) 失效模式與影響分析 (PFMEA)	參考內文 頁 58
		貴機構有沒有與外包供應商 簽署任何書面品質協定？		品質協議 (Quality Agreement)	

條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
	定要求的能力相一致。控制應包含書面的品質協議。	貴機構會否更嚴格控制較高風險的外包程式？		正常檢驗單次抽樣品質 允收標準 (AQL)	
4.1.6 (軟體驗證, 風險)	組織應對用於品質管理體系的電腦軟體的應用確認的程式形成檔。這類軟體應在初次使用前進行確認, 適當時, 在這類軟體的變更後或應用時進行確認。 軟體確認和再確認有關的特定方法和活動應與軟體應用相關的風險相一致。應保持這些活動的紀錄。	貴機構有沒有品質管理體系使用電腦軟體？		軟體清單 (Software List)	參考內文 頁 58
		貴機構有沒有在初次使用和更新軟體後根據相關使用守則作確認？		軟體驗證程式 (Validation Procedure)	
		軟體是否屬於高風險？若貴機構有任何高和低風險的軟體, 你會如何執行有關確認？		軟體驗證程式 (Validation Procedure)	
		有沒有保留確認程式的紀錄？		軟體驗證紀錄 (Validation Record)	
4.2.3 (MDF, Regulatory)	對於各類型醫療器械或醫療器械族, 組織應建立和保持一個或多個包含或引用用於證明符合本國際標準的要求和適用法規要求的檔。	貴機構有沒有根據 ISO13485:2016 建立及保有 任何醫療器械的文檔？		醫療器械文檔程式 (Medical Device File Procedure) 醫療器械文檔 (Medical Device File)	參考內文 頁 61

條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
		文檔內容是否記錄該醫療器械最新版本？		醫療器械文檔 (Medical Device File) 合同審查 (Contract Review Record)	
4.2.4 g (Document)	應編制形成檔的程式，以規定以下方面所需的控制：防止檔退化或遺失	檔控制程式有沒有提到防止檔退化或遺失的方法？		檔控制程式 (Document Control Procedure)	參考內文 頁 61
4.2.5 (紀錄, 法規)	組織按法規要求規定並實施用以保護紀錄中健康保密資訊的方法。	貴機構有否存有保密的健康資訊？		檔紀錄 (Documents Records)	參考內文 頁 62
		貴機構處理及維持健康保密資訊的規定是什麼？		檔控制程式 (Document Control Procedure)	
4.2.5 (紀錄)	紀錄應保持清晰、易於識別和檢索，紀錄的變更應保持可識別。	檔控制程式有否提及該規定？		檔控制程式 (Document Control Procedure)	
		貴機構嘗試抽樣找出一個資料紀錄以檢查該資料是否有變更後，並能夠識別。		檔紀錄 (Documents Records)	

條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
5.2 (顧客, 法規)	最高管理者應確保顧客要求和適用的法規要求得到確定並予以滿足。	貴機構有否符合法規, 並定期檢閱現行法規?		管理評審會議紀要 (Management Review Meeting Minutes) 抱怨紀錄 (Complaints Record)	參考內文 頁 64
5.5.1 (最高管理者)	最高管理者應確定所有從事對品質有影響的管理、執行和驗證工作的人員的相互關係, 並應確保其完成 這些任務所必要的獨立性和許可權。	品質手冊及程式檔有否記錄人員的相符關係及責任?		組織結構圖 (Organization Chart)	參考內文 頁 65
5.6.2 (最高管理者, 抱怨, 法規)	管理評審的輸入應包括, 但不限於以下來源的資訊: b)抱怨處理; c)向監管機構的報告;	管理評審中有否討論近期向 1) 抱怨 及 2) 監管機構的報告?		管理評審會議紀要 (Management Review Meeting Minutes) 抱怨紀錄 (Complaints Record)	參考內文 頁 67
5.6.3 (管理評審)	管理評審的輸出應形成紀錄(見 4.2.5), 包括以下方面有關的輸入評審和任何的決定和措施: a)保持品質管理體系及其過程	管理評審會議中有否討論保持品質管理體系的適宜性、充分性和有效性及其所需的改進?		管理評審會議紀要 (Management Review Meeting Minutes)	參考內文 頁 67

條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
	適宜性、充分性和有效性所需的改進; c) 為回應適用的新的或修訂的法規要求所需的變更;	管理評審會議結論涵蓋品質管理體系中對應適用的新法規或修訂法規要求(如有), 並作出任何更新?		管理評審會議紀要 (Management Review Meeting Minutes)	
6.2 (人力資源)	組織應對建立人員能力、提供所需的培訓和保證人員意識的過程形成檔。	貴機構有否建立程式檔涵蓋人力資源培訓及要求?		人力資源程式檔 (Human Resources Procedure Document)	參考內文 頁 68
6.2 (風險)	注:用於檢查有效性的方法與培訓或提供其他措施的相關的風險相一致。	有沒有工作是被視為高風險的?		風險管理計劃 (RM Plan)	
		貴機構有沒有就對應工作崗位相關風險制定相應的措施(例如:考核辦法)?		培訓紀錄 (Training Records)	
6.3 (基礎設施)	當這些維護或缺少這樣的維護活動能影響產品品質時, 組織應將維護活動的要求形成檔, 包括維護活動的頻率。適當時, 這些要求應適用於在生產、工作環境的控制和監視和測量中所採用	品質手冊和程式檔有否提及基礎設施條件符合產品要求(例如:工作環境)?		基礎設施程式檔 (Infrastructure Control Procedure)	參考內文 頁 69
		檔有沒有提供方法確保產品不被調亂及有效控制?		基礎設施程式檔 (Infrastructure Control Procedure)	

條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
	的設備。	該檔是否適用於所有儀器的生產・工作環境的控制和監視和測量？		基礎設施程式檔 (Infrastructure Control Procedure)	
6.4.1 b (工作環境, 人員)	組織應確保所有要在特殊環境條件下臨時工作的人員是勝任的或在勝任的人員監督下工作。	貴機構有沒有紀錄證明工作人員能在特殊環境條件下勝任工作？		培訓紀錄 (Training Records)	參考內文 頁 69
6.4.2 (污染控制)	對於無菌醫療器械・組織應對微生物或微粒物的控制要求形成檔・並保持裝配或包裝過程所要求的清潔度。	貴機構有沒有無菌醫療器械？		設備清單 (Equipment List)	參考內文 頁 70
		有沒有應對微生物或微粒物的控制要求形成檔？		滅菌程式 (Sterilization Procedure)	
		保持裝配或包裝過程所要求的清潔度有什麼要求？		滅菌程式 (Sterilization Procedure) 包裝程式 (Packaging Procedure)	
		它們有沒有被記錄？		滅菌程式 (Sterilization Procedure)	

條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
				滅菌紀錄 (Sterilization Record)	
7.1 (產品實現)	在對產品實現進行策劃時，組織應確定以下方面的適當內容： b)建立過程和檔(見 4.2.4)的需求，以及為特定的產品提供資源(包括基礎設施和工作環境)的需求； c)特定的產品所要求的驗證、確認、監視、測量、核對總和試驗、處理、貯存、銷售和追溯活動，以及產品接收準則；	在對產品實現進行策劃時，有否展示工作環境的要求？		設計與開發檔 (Design & Development File)	參考內文 頁 71
		關於特定的產品所要求的驗證、確認、監視、測量、核對總和試驗、處理、貯存、銷售和追溯活動，以及產品接收準則，有沒有準則？		產品驗證程式 (Product Validation Procedure) 產品驗證作業指導書 (Product Testing WI)	
7.2.1 (與產品有關的要求的確定)	組織應確定： d)任何為保證醫療器械規定的	設計與開發過程中機構有沒有考慮醫療器械規定的性能和安全使用所需的用戶培		設計與開發檔 (Design & Development File)	參考內文 頁 72



條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
	性能和安全使用所需的用戶培訓;	訓 ?			
		它們有沒有被記錄 ?		用戶手冊 (User Manual)	
7.2.2 (與產品有關的要求的評審)	組織評審與產品有關的要求。評審應在組織向顧客作出提供產品的承諾之前進行(如:提交標書、接受合同或訂單及接受合同或訂單的更改), 並應確保: c)滿足適用的法規要求; d)任何依據 7.2.1 識別的用戶培訓是可獲得的或預期可獲得的;	在產品評估期間(合同評審期間), 貴機構有否評估適用的法律法規要求 ?		合同評審紀錄 (Contract Review Record)	參考內文 頁 73
		產品有否符合對應法律法規要求要求 ?		合同評審紀錄 (Contract Review Record)	
		有否按產品要求設立使用者培訓 ?		用戶手冊 (User Manual)	
7.2.3 (溝通, 法規)	組織應依據適用的法規要求與監管機構進行溝通。	有沒有依據適用的法規要求與監管機構進行溝通 ?		管理評審會議紀要 (Management Review Meeting Minutes)	參考內文 頁 73
		有沒有記錄相關溝通程式 ?		監管機構溝通程式 (Regulatory Authority	



條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
				Communication Procedure)	
		如適用，有沒有相關紀錄？		溝通紀錄 (Communication Records)	
7.3.2 (設計和開發策劃, 可追溯性, 人員)	組織應策劃和控制產品的設計和開發。適當時，隨著設計和開發的進展，應保持和更新設計和開發計劃檔。 設計和開發策劃過程中，組織應對以下形成檔： e) 為確保設計和開發輸出到設計和開發輸入可追溯性的方法； f) 包括必要的人員能力在內的所需資源。	貴公司有沒有隨著設計和開發的進展而更新設計和開發計劃檔？ 設計和開發策劃過程中有沒有確保 1) 設計和開發輸出到設計和開發輸入可追溯性的方法； 2) 必要的人力資源？		設計與開發檔 (Design & Development File) 設計和開發程式 (Design and Development Procedure) 設計與開發檔 (Design & Development File) 工程變更說明 (Engineering Change	參考內文 頁 74

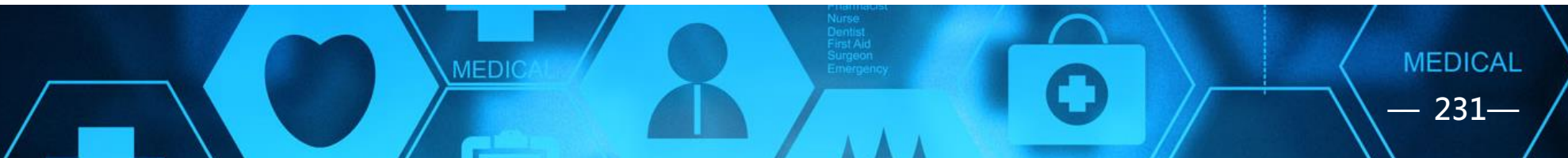


條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
				Notes)	
7.3.3 (設計和開發輸入, 功能, 法規)	應確定與產品要求有關的輸入並保持紀錄(見 4.2.5) , 這些輸入應包括: a)依據預期用途, 功能、性能、可用性和安全要求; b)適用的法規要求和標準;	設計與開發過程的輸入有否考慮產品預期用途, 功能、性能、可用性和安全要求?		設計與開發檔 (Design & Development File)	參考內文 頁 75
		設計與開發過程有否考慮產品適用的法規要求和標準?		設計與開發檔 (Design & Development File)	
		所有產品的規定有否被認證?		設計與開發檔 (Design & Development File)	
7.3.4 (設計和開發輸出, 驗證)	設計和開發輸出的形式應適合於設計和開發輸入的驗證, 並應在發佈前批准應保持設計和開	設計和開發輸出的紀錄可否被驗證?		設計與開發檔 (Design & Development File)	參考內文 頁 76



條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
	發輸出的紀錄。	設計和開發輸出的紀錄在下一階段前有否被審核？		設計與開發檔 (Design & Development File)	
7.3.5 (設計和開發評審, 紀錄)	評審的參加者應包括與所評審的設計和開發階段有關的職能的代表和其他的專家。 評審結果及任何必要措施的紀錄應予保持。	有關設計和開發評審，有沒有把產品要求及具體的設計涵蓋在附錄或相關檔？		設計與開發檔 (Design & Development File) 設計與開發評審 (Design & Development Review)	參考內文 頁 77
		設計和開發評審有沒有提及參與者和日期？		設計與開發評審 (Design & Development Review)	
7.3.6 (設計和開發驗證)	組織應將驗證計劃形成檔，包括方法、接收準則，適當時，為確定抽樣量所採用的統計技術與原理。 如果預期用途需要醫療器械與其他醫療器械連接或接合，驗證	驗證計劃有沒有列明驗證方法、接收準則，抽樣量所採用的統計技術與原理？		驗證計劃 (Verification Plan)	參考內文 頁 77
		驗證計劃有沒有涵蓋醫療器械預期與其他醫療器械連接或接合，依此連接或接合時和證實設計輸出的內容？		驗證計劃 (Verification Plan)	

條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
	應包含依此連接或接合時，證實設計輸出的內容。				
7.3.7 (設計和開發確認)	組織應將確認計劃形成檔，包括方法、接收準則，適當時，為確定抽樣量所採用的統計技術與原理。 應對代表性產品進行設計確認，代表性產品包括最初的生產單位、批或其他等同物。應記錄用於進行確認的產品的合理性。 如果預期用途需要醫療器械與其他醫療器械連接或接合，確認應包含依此連接或接合時，證實規定的適用要求或預期用途已得到滿足的內容。	當儀器連接時，確認計劃有否涵蓋驗證方法、接收準則，為確定抽樣量所採用的統計技術與原理在內的考慮？		確認計劃 (Validation Plan)	參考內文 頁 78
		產品有沒有在推出前被確認進行？		確認計劃 (Validation Plan)	
		如果預期醫療器械與其他醫療器械連接或接合，有沒有確認包含依此連接或接合時，證實規定的適用要求或預期用途已得到滿足的內容？		確認計劃 (Validation Plan)	
7.3.8 (設計和開發轉換)	組織應將設計和開發輸出到製造的轉換程式形成檔。	有沒有程式檔將設計和開發輸出轉換為生產流程？		設計和開發轉換程式 (Procedure for transfer of design)	參考內文 頁 80



條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
	這些程式應確保設計和開發的輸出在成為最終生產規範之前以適用於生產的方式經過驗證，並且生產能力能滿足產品要求。	該檔有沒有對產品生產流程要求進行驗證？機構考慮生產能力是否滿足要求適合生產？		設計和開發轉換程式 (Procedure for transfer of design)	
	轉換的結果和結論應予以記錄。	醫療儀器有沒有被記錄？		設計和開發轉換紀錄 (Record for transfer of design)	
7.3.9 (設計和開發更改的控制)	設計和開發變更的評審應包括過程中或已經配送的部件和產品的變化和風險管理和產品實現過程的輸入和輸出的變化的影響的評價，更改的評審結果及任何必要措施的紀錄應予保持。	貴機構有沒有評審設計和開發更改後，對生產中或已經配送的部件和產品進行風險管理？		工程變更說明 (Engineering Change Notes)	參考內文 頁 81
		貴機構有沒有評估產品設計和開發輸入和輸出的更改對產品實現和風險管理的影響？		工程變更說明 (Engineering Change Notes) 風險管理計劃 (RM Plan)	
7.3.10 (設計和開發檔)	組織應保持每一醫療器械類型或醫療器械族的設計和開發檔，此檔應包括或引用為證實符合設計和開發要求所產生的紀錄，	貴機構有沒有保持每一醫療器械類型或醫療器械族的設計和開發檔？		設計歷史檔 (Design History File)	參考內文 頁 82

條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
	以及設計和開發變更的紀錄。				
7.4.1 (採購過程)	組織應對供方的監視和再評價進行策劃。採購產品滿足要求方面的供方績效應予以監視。監視的結果應作為供方再評價過程的輸入。	有沒有程式定期監視和再評價供方？		採購程式 (Procurement Procedure)	參考內文 頁 82
		貴機構有沒有使用任何資料用作供方再評估？		供方評估紀錄 (Supplier Evaluation Record)	
		有沒有任何紀錄包括任何行為的出現？		供方評估紀錄 (Supplier Evaluation Record)	
7.4.1 (採購過程)	組織應表述不滿足的採購要求和相應的有對應風險的採購產品的供方，並符合適用的法規要求。	有沒有任何程式因應不滿足採購要求的產品向供方表述風險和適用的法規要求？		採購程式 (Procurement Procedure)	
7.4.2 (採購資訊)	適當時，任何影響採購產品符合規定採購要求的能力的變更，在實施之前，採購資訊應包含書面的協定，由供方告知組織採購產品的變化。	貴機構和供應方之間有沒有任何書面協議關於一旦供應方作出改變需要先行通知機構？		書面協議 (Written Agreement)	參考內文 頁 83

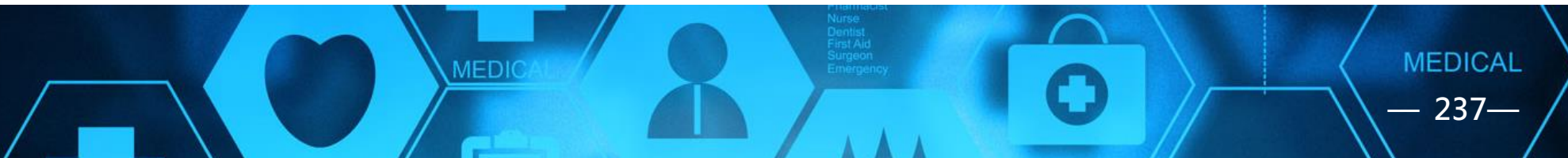
條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
7.4.3 (採購產品的驗證)	驗證活動的範圍和程度應基於供方的評價結果和與採購產品的風險相一致。	有沒有任何採購產品驗證活動是基於供方的評價結果和對應風險？		來料的品質控制程式 (Incoming Quality Control Procedure)	參考內文 頁 84
		它們有否被記錄？以及有沒有任何紀錄？		來料的品質控制紀錄 (Incoming Quality Control Record)	
7.5.2 (產品的清潔)	組織應使產品清潔或產品污染控制的要求形成檔，如果： c) 在滅菌或使用前不能被清潔的產品，使用時清潔是至關重要的；	有沒有程式控制產品清潔度或產品污染？		滅菌程式 (Procedure for Sterilization)	參考內文 頁 85
		特別是你的產品在滅菌或使用前不能被清潔，或使用時清潔是至關重要的？		滅菌程式 (Procedure for Sterilization)	
7.5.4 (服務活動)	組織應分析組織或其供方實施服務活動的記錄： a) 確定資訊是否作為抱怨進行處理；	貴機構有沒有提供任何服務活動？		服務程式 (Procedure for Servicing)	參考內文 頁 86
		貴機構有沒有分析進行過服務活動？		服務程式 (Procedure for Servicing)	

條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
	b)適當時,作為改進過程的輸入。	服務活動有沒有任何紀錄?		服務紀錄 (Servicing Record)	
7.5.6 (生產和服務提供過程的確認)	組織應將過程的確認程式形成檔, 包括: c)使用特定的方法、程式和接受準則; d)適當時, 為確定抽樣量所採用的統計技術與原理; f)再確認, 包括再確認的準則; g)過程變更的批准 確認的必要措施和確認的結果和結論的記錄應予以保持。	檔有沒有包括確認程式和記錄在: 接受準則、再確認的準則、統計技術與原理、再確認的準則?		流程驗證程式 (Procedure for Processes Validation)	參考內文 頁 87
		有沒有確認的必要措施和確認的結果和結論的記錄?		流程驗證紀錄 (Processes Validation Record)	
7.5.6 (生產和服務提供過程的確認)	組織應將用於生產和服務提供中的計算軟體的確認形成檔化的程式。此軟體的確認應在初次使用前確 認, 適當時, 在此軟體發生變更或應用後。與軟體確認	貴機構有否牽涉使用電腦軟體以作生產或服務提供?		軟體清單 (Software List) 軟體驗證程式 (Software Validation Procedure)	

條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
	和再確認的特定方法和活動應與應用此軟體有關 的風險相一致，包括對產品符合規範能力的影響。	在使用軟體前，你有沒有進行相關認證？		驗證程式 (Validation Records)	
		相關軟體具高風險嗎？貴機構如何基於風險考慮執行軟體驗證？		風險管理計劃 (RM Plan)	
		有沒有保留任何關於驗證過程的紀錄？		軟體驗證紀錄 (Computer Software Validation Record)	
7.5.7 (滅菌和無菌屏障系統的過程確認)	組織應將滅菌和無菌屏障系統的過程確認的程式形成檔。 滅菌過程和無菌屏障系統應在實施前以及隨後產品或過程變更之前經過確認。 確認結果和結論以及因確認所採取的必要措施的記錄應予以保持。	程式檔有沒有涵蓋無菌屏障系統的驗證？		滅菌程式 (Procedure for Sterilization)	參考內文 頁 88
		有沒有記錄驗證的結果、總結及行動？		滅菌程式 (Procedure for Sterilization)	



條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
7.5.8 (標識)	若有適用的法規要求規定，組織應對分配醫療器械唯一性標識的系統形成檔。	你的產品有否使用任何單一器械識別標識？		識別程式 (Procedure for Identification)	參考內文 頁 89
		有沒有任何程式檔顯示分配醫療器械識別標識的系統？		識別程式 (Procedure for Identification)	
7.5.11 (產品防護)	在加工、貯存、處理和分銷中，當產品暴露在預期處境和危害時，組織應通過以下方面來保護產品避免 改變、污染或損壞： a)設計和構建適當的包裝和貨運容器； b)如果僅用包裝不能提供防護，應對所需的特殊條件要求形成檔。	有沒有任何檔涵蓋關於產品在加工、貯存、處理和分銷中，通過防護方法來讓產品暴露在危害時能夠避免改變、污染或損壞？		產品防護程式 (Procedure for Preservation)	參考內文 頁 91
		貴機構有沒有設計和開發特定的包裝容器？		包裝程式檔(Packaging Procedure Document)	
		假若產品自身的包裝不足以保護，貴機構會否記錄特殊條件以作相關保護？		包裝程式紀錄 (Packaging Procedure Record)	
7.6	為確保結果有效，必要時，測量	有沒有任何紀錄關於包裝調		包裝程式紀錄	參考內文



條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
(監視和測量設備的控制)	設備應: b)進行調整或必要時再調整;這樣的調整或再調整應予以記錄	整或必再調整?		(Packaging Procedure Record)	頁 92
7.6 (監視和測量設備的控制)	組織應對用於監視測量要求的電腦軟體的應用確認的程式形成檔。這類軟體應在初次使用前進行確認，適當時，在這類軟體變更後或應用時進行確認。 軟體確認和再確認有關的特定方法和活動應與軟體使用相關的風險保持一致，包括對產品符合規範能力 的影響在內的風險。 結果和確認的結論以及因確認所採取的必要措施的記錄應予以保持。	貴機構有沒有使用計算器軟體作檢察或準則測量?		軟體清單 (Software List)	參考內文 頁 92
		貴機構有沒有在更新軟體後根據相關使用守則作確認?		軟體驗證程式 (Software Validation Procedure)	
		該軟體是否屬於高風險? 若貴公司有高風險的軟體，你會如何執行有關確認?		風險管理計劃 (RM Plan) 軟體驗證程式 (Software Validation Procedure)	
		你有沒有保留任何驗證過程的紀錄?		軟體驗證紀錄 (Software Validation Record)	



條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
8.2.1 (監視和測量, 回饋)	作為對品質管理體系業績的一種測量, 組織應對有關組織是否已滿足顧客要求的資訊進行監視和收集。應將獲取和利用這種資訊的方法形成檔。 組織應將回饋系統的程式形成檔。這樣的回饋過程應包括收集來自於生產和生產後活動資料的規定。回饋過程所收集的資訊應能為監視和保持產品要求以及產品實現或改進過程提供風險管理潛在的輸入。	有沒有檔涵蓋生產和生產後期活動的資料收集, 及使用和獲得資訊的方法, 包括風險管理的輸入和產品改進?		回饋程式 (Procedure for Feedback)	參考內文 頁 94

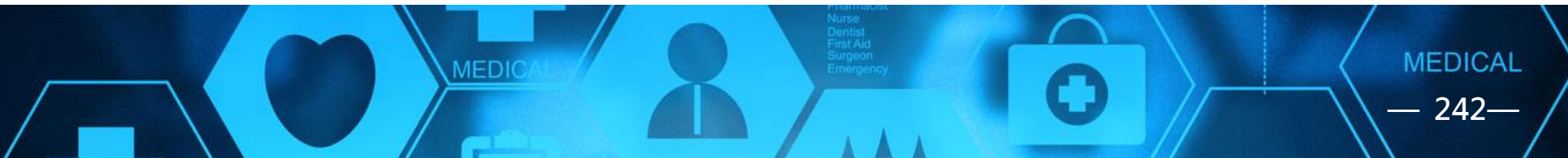


條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
8.2.2 (抱怨處理)	組織應將依據適用的法規要求及時處理抱怨的程式形成檔。 這些程式應至少包含以下要求和職責: a)接收和記錄資訊; b)評價資訊以確定回饋是否構成抱怨;	有沒有任何程式檔指引機構的按法規要求及時處理抱怨?		投訴處理常式 (Procedure for Complaint Handling)	參考內文 頁 95

條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
	c)調查抱怨; d)確定將資訊報告給適當的監管機構的需求; e)處理與抱怨相關產品; f)確定開展糾正或糾正措施的需求。 如果抱怨未經調查，應將其理由形成檔。任何因抱怨處理過程所產生的糾正或糾正措施應形成檔。 如果調查確定抱怨是組織外的活動所致，相關資訊應在組織和相關外部方之間交換。 抱怨處理記錄應予保持。	投訴處理紀錄有無有包括糾正和糾正措施？如果投訴沒有調查，有沒有記錄理由？		投訴處理紀錄 (Complaint Handling Record)	
8.2.3 (報告監管機構)	如果適用的法規要求將符合規定的不良事件報告準則的抱怨進行告示或發佈忠告性通知，組織應通知適當的監管機構的程	有沒有程式檔指引機構就投訴案件向適當監管機構發出通知？		通知監管機構的程式 (Procedure for Notifying regulatory authorities)	參考內文 頁 95



條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
	式形成檔。報告監管機構的記錄應予保持。	有沒有任何向監管機構報告的紀錄？		通知監管機構的紀錄 (Regulatory Authorities Notification)	
8.2.4 (內部審核)	考慮擬受審區域和過程的狀態和重要性以及以往審核的結果，應對審核方案進行策劃。應規定和記錄審核的準則、範圍、間隔和方法。 審核及其結果的記錄，包含過程的識別和受審核區域及其結論的記錄，應予以保持。 負責受審區域的管理者應確保及時採取任何必要的糾正和糾正措施，以消除所發現的不合格及其原因。	有沒有任何內審紀錄，包括內審過程及總結？		內審紀錄 (Internal Audit Record)	參考內文 頁 96
		審核紀錄有沒有表明審核的準則、範疇、區間及方法？		內審紀錄 (Internal Audit Record)	
		如果審核有任何發現，貴公司有否確保對應管理者及時採取任何必要的糾正和糾正措施，以消除所發現的不合格及其原因？		內審紀錄 (Internal Audit Record)	
8.2.6 (產品的監視和測)	授權放行產品的人員身份應予以記錄。適當時，記錄應識別用	有沒有任何設備紀錄用於測量活動？		設備清單 (Equipment List)	參考內文 頁 97



條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
量)	於開展測量活動的測試設備。 只有在已策劃的檔化的安排已圓滿完成時，才能放行產品和交付服務。	有沒有任何程式檔涵蓋產品放行和交付服務的要求？		產品品質控制工作指導 (Product Quality Control WI)	
		有沒有任何紀錄顯示產品放行和服務提供程式符合檔的安排？		產品品質控制紀錄 (Quality Control Records)	
8.3.1 (不合格品控制)	組織應確保不符合產品要求的產品得到識別和控制，以防止其非預期的使用或交付。組織應將規定不合格品控制以及規定不合格品識別、檔證明、隔離、評價和處置不合格品相關職責和許可權的程式形成文件。 不合格的評價應包括決定採取調查的需求和通知對此不合格負責的任何外部方。	有沒有任何檔涵蓋規定不合格品控制以及規定不合格品識別、檔證明、隔離、評價和處置不合格品的職員相關職責和許可權？		不合格品控制程式 (Procedure for NC Product)	參考內文 頁 98
		有沒有處理相關不合格的產品紀錄，包括評估、調查和決定理據？		不合格品控制紀錄 (Records for NC Product)	

條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
8.3.2 (交付前不符合產品的回應措施)	組織應確保不合格品僅在已提供其合理性、獲得批准並且滿足適用的法規要求情況下，才能實施讓步接收。	有關讓步放行的不合格品，貴機構有沒有在已提供其合理性、滿足適用的法規要求並且獲得管理層批准情況下才接受讓步？		不合格品控制程式 (Procedure for NC Product)	參考內文 頁 99
8.3.3 (交付後不符合產品的回應措施)	當交付或開始使用後發現不合格品時，組織應採取與不合格的影響或潛在影響相適應的措施。採取措施 的記錄應予以保持。	有沒有任何針對不合格產品處理紀錄？		不合格品控制紀錄 (Records for NC Product)	參考內文 頁 99
	組織應將符合適用的法規要求所發佈的忠告性通知的程式形成檔。這些程式應能隨時實施。與發佈忠告性通知有關的措施記錄應予以保持。	有沒有任何紀錄關於發佈忠告性通知和相關程式？		發佈忠告性通知紀錄 (Records for Issued Advisory Notice)	



條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
8.3.4 (返工)	基於返工對產品潛在的不利影響的考慮,組織應依據檔化的程式實施返工。這些(返工)程式應經歷 和原程式相同的評審和批准。 返工結束後,產品應經過驗證以確保其符合適用的接收準則和法規要求。 應保持返工的記錄。	有沒有任何程式檔涵蓋返工程式、批核條件和紀錄?		工程變更說明 (Engineering Change Notes) 返工程式 (Procedure for Rework)	參考內文 頁 100
8.4 (資料分析)	組織應將確定、收集和分析適當的資料,以證實品質管理體系的適宜性和有效性的程式形成檔。程式 應包含統計技術及其應用範圍和程度在內的適當方法的確定。 資料分析應包括由監視測量所產生的資料和其他相關來源的	有沒有任何程式檔關於資料分析,包含統計技術、應用範圍、程度和改進過程中不足之處?		資料分析程式 (Procedure for Data Analysis) 資料分析紀錄 (Data Analysis Record)	參考內文 頁 100

條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
	資料，至少包括以下方面的輸入： a) 回饋； b) 與產品要求的符合性； c) 過程和產品的特性及趨勢，包括採取預防措施的機會； d) 供方； e) 審核； f) 適當時，服務報告。 如果資料分析顯示品質管理體系不適宜，不充分或不有效，組織應按 8.5 的要求將此分析作為改進的輸入。 資料分析結果的紀錄應予保持。				
8.5.1 (改進)	組織應利用品質方針、品質目標、審核結果、上市後監督、資料分析、糾正和預防措施以及管理評審來 識別和實施任何必要	貴機構有沒有任何變更和改進的程式以維持品質管理體系內的醫療儀器的安全性和有效性？		變更和改進紀錄 (Records for Changes and Improvement)	參考內文 頁 102

條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
	的更改，以確保和保持品質管理體系的持續適宜性、充分性和有效性以及醫療器械的安全和性能。	上市後監督用作輸入以改進流程？		上市後監督紀錄 (Records for Post-market Surveillance)	
8.5.2 (糾正措施)	組織應採取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再發生。應及時採取任何必要的糾正措施。糾正措施應與所遇到不合格的影響程度相適應： 組織應編制形成檔的程式，以規定以下方面的要求： d)策劃並對所需的措施形成檔，實施措施，適當時，包括更新檔； e)驗證糾正措施未對滿足適用的法規要求的能力或醫療器械的安全和性能帶來不利影響；	有沒有要求機構及時採取任何必要的糾正措施？		糾正措施的程式 (Procedure for Corrective Action) 糾正措施的紀錄 (Record for Corrective Action)	參考內文 頁 102
		有沒有任何程式確定規劃、記錄和實施糾正措施的要求，並驗證措施不會對法規、安全和績效產生影響？		糾正措施的程式 (Procedure for Corrective Action) 糾正措施的紀錄 (Record for Corrective Action)	
		有沒有任何紀錄維持調查、結果和糾正措施？		糾正措施的紀錄 (Record for Corrective Action)	

條款	要求(節錄)	審計問題樣本	是/否/不適用	參考文件	備註
8.5.3 (預防措施)	組織應確定措施，以消除潛在不合格的原因，防止不合格發生。預防措施應與潛在問題的影響程度相適應。 組織應形成檔的程式，以描述以下要求: c)策劃並對所需的措施形成檔，實施措施，適當時，包括更新檔; d) 驗證糾正措施未對滿足適用的法規要求的能力或醫療器械的安全和性能帶來不利影響; 任何調查和採取的措施的記錄應予保持(見 4.2.5)	有沒有任何程式檔定義預防計劃的要求和預防措施的認證並驗證措施不會對法規、安全和績效產生影響？		預防措施的程式 (Procedure for Preventive Action)	參考內文 頁 103
		有沒有保持任何紀錄維持調查、結果和行為？		預防措施的紀錄 (Record for Preventive Action)	



© Hong Kong Productivity Council. All rights reserved.
Published by Hong Kong Productivity Council

HKPC Building, 78 Tat Chee Avenue, Kowloon, Hong Kong

Tel : (852) 2788 5678

Fax : (852) 2788 5900

Website : www.hkpc.org

Email : hkpcenq@hkpc.org

