**YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准解读（一）**

**一、概述**

**1.ISO13485标准的简要回顾**

　　ISO13485标准已经经历了两个版本，1996年ISO发布了ISO13485:1996《质量体系—医疗器械—ISO9001应用的专用要求》标准，该标准不是独立标准，而是要和ISO9001：1994标准联合使用的标准。2003年ISO/TC210修订1996版ISO13485标准后，发布了ISO13485：2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准，该标准是专用于医疗器械领域的独立标准。目前ISO/TC210已正式于2016年3月1日发布实施第三版的ISO13485标准。国家食品药品监督管理总局及时将该标准转化为YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准发布实施。

　　ISO13485标准是应用于医疗器械领域的质量管理体系标准，该标准突出关注医疗器械的安全有效，强调组织提供的医疗器械要满足顾客要求和法规要求。由于ISO13485标准的宗旨和医疗器械法规的目标高度契合，与医疗器械产业界及社会公众的期望完全一致，因此ISO13485标准一经发布，就得到全球医疗器械产业界、监管部门及社会的高度重视及广泛认可。很多国家将ISO13485标准转化为本国标准，在医疗器械领域贯彻实施。我国政府高度重视ISO13485标准。医疗器械监管部门积极跟踪ISO13485标准的制修订过程，分别在1996年和2003年ISO13485标准发布后即等同采用转化为行业标准YY/T 0287-1996和YY/T 0287-2003标准，确保我国行业标准发布和国际标准保持同步。医疗器械监管部门在制定相关医疗器械法规时也引用和借鉴了ISO13485标准的要求。在政府和市场推动下，ISO13485标准的理念、原则和方法在我国医疗器械产业界得到迅速传播和广泛应用，并取得巨大成功。随着2017年新版YY/T0287-2017/ISO13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》由国家食品药品监督管理总局发布实施，将会对医疗器械行业产生重大和深远的影响。

**2.修订ISO13485标准的背景**

　　ISO13485标准的诞生是和医疗器械法规紧密联系、相伴而生的；ISO13485标准的发展必然也是和医疗器械法规紧密结合、相伴而行的。随着社会变革、经济发展、新一轮科技产业革命的兴起、全球市场一体化进程的提速，医疗器械产业的生产方式、营销模式正在改变，导致医疗器械产业链延伸和日趋复杂，公众对医疗器械安全有效提出了新的需求。因此ISO依据世界各国医疗器械法规的重大变化和调整、质量管理技术发展的实践、医疗器械产业发展的需要以及ISO13485标准用户调查的反馈意见，决定启动ISO13485标准的修订工作，以加强新版标准和医疗器械法规的兼容性，满足用户不断增长的需求和期望，实现ISO13485标准的价值。

**3、新版标准修订的主要思路**

　　新版标准由国际标准化组织ISO/TC 210医疗器械质量管理和通用要求技术委员会负责修订。我国SAC/TC221医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会一直跟踪并积极参与新版标准修订的各阶段草案，提交了修订的意见和建议并投票表决。按照ISO制修订标准的要求，制修订ISO标准过程分为准备阶段、启动阶段、草案阶段、正式标准发布阶段。为修订2003版ISO13485标准，ISO/TC210制定了《ISO13485修订的设计规范》，（以下简称《设计规范》）。《设计规范》确定了修订标准的主要方向和要求，用于指导标准修订的起草和验证工作，修订标准的主要思路如下：

　　（1）提升新版标准和法规的兼容性  
　　ISO13485标准的名称开宗明义地指出“用于法规的要求”，说明了标准和法规的紧密关系。新版标准修订的重要目标一方面要继续保持ISO13485标准在医疗器械领域应用的通用性，另一方面要进一步强调标准和法规的紧密关系，并提升新版标准要求和法规要求的兼容性。这就是既要避免标准要求和法规要求不必要的重复，又要避免二者的相互矛盾。为提升兼容性，在标准修订过程中汇集了相关国家和地区的医疗器械法规和监管要求，以使标准的质量管理体系要求适应不同国家和地区的法规要求的差异，有助于医疗器械组织在实施标准时贯彻相关的法规要求。

　　（2）新版标准的要求应清晰明确  
　　新版标准的要求应对于标准的预期使用者应是持续的、适当的，要有利于医疗器械组织的实施；应有助于医疗器械监管机构和认证机构等相关方的评价客观一致；应能适应医疗器械新产品、新技术和质量管理体系技术的发展；应避免质量管理体系以外的要求，包括不适合作为质量管理体系要求的监管要求；应覆盖医疗器械产品和服务的全生命周期，适用于所有规模和类型的医疗器械组织，也可用于医疗器械产业链的供方和外部方。

　　（3）新版标准的要求应覆盖医疗器械产品和服务的全生命周期，适用于所有规模和类型的医疗器械组织，也可用于医疗器械产业链的供方和外部方。

　　（4）新版标准的结构和模式保持不变   
　　新版标准继续采用以过程为基础的质量管理体系模式，总体结构保持不变，仍是八章加两个附录的结构，但新版标准条款层次由原来的四个层次改变为三个层次，有些条款的编排顺序作了适当调整，以利于标准的贯彻实施。  
　　在新版标准的修订过程中，ISO/TC210的有些成员提出新版标准是否同ISO9001:2015标准一样，采用《ISO/IEC导则 第1部分：技术工作程序》的附则SL的附录2给出的管理体系标准的高级结构。 ISO/TC210经过讨论，决定新版标准仍然采用2003版ISO13485标准总体结构保持不变，原因如下：  
　　1）ISO13485标准一个主要特点是和各国医疗器械法规紧密联系。目前，很多国家的医疗器械法规都不同程度的参照或借鉴ISO13485标准的要求，如欧盟、加拿大和澳大利亚等直接将ISO13485标准作为具有法规性质的要求实施监管，甚至有的成员认为ISO13485标准已经成为了世界性的医疗器械监管模板。为有利于医疗器械法规实施的相对稳定性和权威性，有助于强化对医疗器械的监管，ISO/TC210采取比较谨慎的态度，决定新版标准仍然采用2003版ISO13485标准总体结构保持不变。  
　　2）ISO/TC210希望通过总结ISO9001:2015标准应用管理体系高级结构实践的经验，在此基础上再结合医疗器械产业实际，以能更好的采用ISO提出的管理体系标准的高级结构，避免因标准总体结构的改变导致的不必要的负面影响，有助于各国医疗器械法规的实施和实现ISO13485标准的目标。

　　（5）新版标准编写语言要明确  
　　新版标准参考使用ISO9000《质量管理体系 基础和术语》标准的术语，有利于对标准理解的一致性，避免出现多种解释。新版标准的编写语言努力与ISO9001标准和ISO9000标准保持一致。

　　（6）新版标准需参考但不重复包括其他相关标准的要求，如：风险管理、软件、可用性、灭菌、无菌医疗器械包装等标准的要求。