推荐性医疗器械国家标准计划项目建议书

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称（中文） | 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求  |
| 项目名称（英文） | Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes   |
| 起草单位 | 北京国医械华光认证有限公司 、中国食品药品检定研究院  | 技委会或归口单位国内代号及名称 | SAC/TC221全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会   |
| 制定或修订 | 制定   | 被修订标准编号 |  / |
| 拟采用国际标准名称（中文） | 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求  |
| 拟采用国际标准名称（英文） | Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes  |
| 国际标准号 | ISO 13485:2016 | ICS分类号 | ICS 11.040.01; 03.120.10   |
| 标准类别（注1） | 管理标准   | 一致性程度标识 | IDT  |
| 计划起始时间 | 2019年1月   | 计划完成时间 | 2020年10月  |
| 目的、意义  | 2017年1月19日，原国家食品药品监督管理总局发布了YY/T 0287-2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（ISO 13485:2016，IDT），并于2017年5月1日起实施。YY/T 0287-2017的发布实施加强了医疗器械质量管理，贯彻落实了相关法律法规。但经了解，其他行业质量管理类标准均为国标。考虑到该标准适用于医疗器械全生命周期的质量管理，涉及研发、生产、上市及临床各方面，为提升该标准的实施影响力，建议上升为推荐性国家标准。转化为国家标准将进一步促进标准贯彻实施，完善质量管理标准体系，有利于我国医疗器械监管及产业健康持续的发展。 |
| 范围和主要技术内容 | 本标准规定了质量管理体系要求。本标准适用于涉及医疗器械生命周期的产业链的各类组织，即医疗器械的设计开发和生产企业、经营企业、物流企业、科研机构、维修服务公司、安装公司，以及向医疗器械组织提供产品的供方或其他外部方（如提供原材料、部件、组件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、流通服务、维护服务等组织）。本标准代替YY/T 0287-2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》。 主要技术内容：1-范围；2-规范性引用文件；3-术语和定义；4-质量管理体系；5-管理职责；6-资源管理；7-产品实现；8-测量、分析和改进  |
| 主要强制的内容和强制的理由 | 本标准不涉及强制性内容。  |
| 与有关法律、法规和强制性标准的关系 | 本标准与有关法律、法规和强制性标准无冲突. |
| 标准所涉及的产品清单 | 本标准为管理类标准，不涉及具体产品 |
| 国内外有关情况及发展趋势 | ISO 13485标准和各国医疗器械法规紧密联系，是标准的一个主要特点。世界上很多国家医疗器械法规的制修订和实施都不同程度的参照或借鉴了ISO 13485标准的要求，有些国家和地区，如欧盟、加拿大、澳大利亚等直接将ISO 13485标准作为法规要求实施监管，甚至有的成员认为ISO 13485标准已经成为了世界性的医疗器械监管模板，充分反映了ISO 13485标准得到各国监管部门的高度认可。 YY/T 0287/ISO 13485标准在我国已贯彻实施二十多年，经过二十多年的实践，YY/T 0287/ISO 13485标准已经成为我国医疗器械标准体系的一个核心标准，是医疗器械过程标准的基础标准，也是所有医疗器械产品标准的质量保证标准，凸显了YY/T 0287/ISO 13485标准的重要性和必要性。国际标准化组织（ISO）于2016年3月1日发布了ISO 13485:2016标准，2017年1月19日原国家食品药品监督管理总局发布了YY/T 0287—2017 idt ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》，并于2017年5月1日起实施。该标准进一步体现加强医疗器械全生命周期的质量管理，全面贯彻落实医疗器械法规，强调风险管理，提高医疗器械质量管理体系的适宜性、充分性和有效性的思想。为建设规范化的医疗器械产业链指明了方向和途径，对于我国医疗器械产业持续的健康发展有着重大和深远的意义。 |
| 制定标准拟采用的方法和技术依据 | 本标准为推荐性国家标准，采用等同转化的方法。 |
| 拟开展的主要工作（注2） | 将YY/T 0287—2017 idt ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》行业标准升级为推荐性国家标准，持续关注ISO/TC 210的动态。 |
| 与标准制修订相关的工作基础条件 | 标准草案；YY/T 0287—2017年实施2年来的反馈和经验。   |
| 合作单位与任务分工 | /  |
| 项目预算 | 见标准项目预算表 |
| 工作进度（注明时间） | 2019年1月-2020年10月  |
| 起草审查 | 2019年1月-2019年10月  2020年8月 | 征求意见报 批 | 2019年11月初-2020年1月初 2020年10月  |
| 备注 | YY/T 0287—2017 IDT ISO 13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》由推荐性行业标准升级为推荐性国家标准，2019年1月15日-22日我技委会进行函审。将邮件发给SAC/TC 221 65名委员，回函52份，52票同意，0票反对，符合规范要求。函审结论为通过GB/T XXXX-20XX《医疗器械 质量管理体系 用于法规要求》立项推荐性国家标准。 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。