

INSPECTION GUIDANCE OF GOOD MANUFACTURING
PRACTICE FOR MEDICAL DEVICES

医疗器械生产质量管理规范 检查指南

第一册

国家药品监督管理局医疗器械监督管理司
国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

组织编写



中国健康传媒集团
中国医药科技出版社

医疗器械生产质量管理规范 检查指南

第一册

国家药品监督管理局医疗器械监督管理司
国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

组织编写



中国健康传媒集团
中国医药科技出版社

图书在版编目(CIP)数据

医疗器械生产质量管理规范检查指南·第一册 / 国家药品监督管理局医疗器械监督管理司, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织编写. -- 北京: 中国医药科技出版社, 2019.1

ISBN 978-7-5067-9890-7

I. ①医… II. ①国… ②国… III. ①医疗器械 - 产品质量 - 质量管理 - 规范 - 中国 - 指南 IV. ①TH77-65

中国版本图书馆CIP数据核字(2018)第011199号

美术编辑 陈君杞

版式设计  大溪方圆

出版  中国健康传媒集团 | 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787 × 1092mm 1/16

印张 14

字数 245千字

版次 2019年1月第1版

印次 2019年3月第2次印刷

印刷 三河市万龙印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-9890-7

定价 118.00元

版权所有 盗版必究

举报电话:010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

《医疗器械生产质量管理规范检查指南》 第一册

编 委 会

编写单位：国家药品监督管理局医疗器械监督管理司
国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

主 编：孙 磊

副 主 编：石 磊

编 者：(按姓氏笔画为序)

王 昕 王 辉 王延伟 王奇志 王爱君
尹宏文 田少雷 李一捷 李新天 肖江宜
汪 娴 沈 沁 徐凤玲 郭 准 梁长玲
臧克承

编者的话

医疗器械是关系到人民生命健康安全的特殊产品,医疗器械的安全性、有效性直接关系到公众的健康和安全。近年来,随着医疗器械产业的快速发展,医疗器械新产品层出不穷,产品结构和医疗器械生产的组织模式也在发生巨大改变,医疗器械生产监管工作面临新的压力和挑战,对监管队伍能力和监管人员业务水平提出了更高的要求。

为贯彻《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号),更好地实施《医疗器械生产质量管理规范》,提高我国医疗器械质量管理体系检查工作整体水平,加强医疗器械监管队伍能力建设,国家药品监督管理局医疗器械监督管理司和食品药品审核查验中心组织专家,在总结近年来我国医疗器械质量管理体系检查工作基础上,编撰了《医疗器械生产质量管理规范检查指南》两册。

本书从技术层面结合我国多年来医疗器械监管实践,借鉴国外的先进经验,针对监管工作的实际需要,详细阐述了医疗器械生产质量管理规范的具体要求、检查要点、检查方法和检查技巧,以及常见问题和案例分析,对检查员实施现场检查具有很好的指导和借鉴作用。希望《医疗器械生产质量管理规范检查指南》的出版有助于医疗器械检查员、医疗器械监督管理人员、医疗器械生产企业人员更好地把握监管要求,使我国医疗器械监管工作迈上新的水平。

国家药品监督管理局医疗器械监督管理司
国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

前 言

医疗器械质量体系管理,是实现了对医疗器械生产全过程控制,降低产品风险,保障医疗器械安全有效的重要手段,也是世界各国普遍采用的管理方式和国际上评价医疗器械质量的一项基本内容,医疗器械产品质量在很大程度上取决于其生产企业质量体系完善水平,随着我国医疗器械产业迅猛发展,对医疗器械生产企业监管,特别是对生产企业质量管理体系提出了更高要求,实施《医疗器械生产质量管理规范》,确保医疗器械生产全过程的监管,对提高医疗器械产品质量至关重要,同时也是保障公众用械安全、改进监管方式、提高监管效率的重要举措。《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)明确提出,生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范要求,建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保持其有效运行。按照《医疗器械监督管理条例》,原国家食品药品监督管理总局对《医疗器械生产质量管理规范》进行了修订,于2014年12月29日公告发布。

《医疗器械生产质量管理规范》是对所有医疗器械生产企业质量管理体系的通用要求,考虑到不同品种的医疗器械风险差异大、生产工艺各不相同的特点,原国家食品药品监督管理总局又针对不同类别医疗器械生产的特殊要求,制定了细化的具体规定,并以附录的形式加以明确,包括《医疗器械生产质量管理规范 附录 无菌医疗器械》、《医疗器械生产质量管理规范 附录 植入性医疗器械》、以及《医疗器械生产质量管理规范 附录 体外诊断试剂》等附录,同时还制定了相应的现场检查指导原则。

为切实做好《医疗器械生产质量管理规范》的实施工作,理解和把握相关要求,国家药品监督管理局医疗器械监督管理司和审核查验中心组织专家编写了《医疗器械生产质量管理规范检查指南》第一册和第二册,为医疗器械生产质量管理规范的实施提供全面、深入、实用的科学参考。

《医疗器械生产质量管理规范检查指南》(第一册)是根据《医疗器械生产质量管理规

范》对所有医疗器械生产企业质量管理体系的通用要求编写。按照各章节内容,从概述、条款检查指南、注意事项、常见问题和案例分析等几大方面进行了详细阐述。概述是对全章内容的详细解读,包括起草目的与原则、背景知识、本章所涵盖的基本内容与难点、本章内容的适用范围等;条款检查指南包括条款解读、该条款的检查要点、检查方法和技巧等,注意事项是对本章需要关注内容的重点说明;常见问题和案例分析通过对检查中典型案例分析,帮助检查员更好地把握该条款,同时每章还附有一定思考题,供广大读者参考。

本书在编写过程中,得到了各有关单位和领导的大量支持,有关专家分别承担了本书各章节的编写工作。《医疗器械生产质量管理规范检查指南》(第一册)中概论和第一章由国家药品监督管理局食品药品审核查验中心郭准撰写;第二章和第六章由江苏省食品药品监督管理局李新天撰写;第三章和第十一章由苏州市食品药品监督管理局沈沁、汪娴撰写;第四章和第九章由济南医疗器械监督检验中心王延伟撰写;第五章由国家药品监督管理局食品药品审核查验中心田少雷撰写;第七章和第十章由北京市医疗器械技术审评中心王辉撰写;第八章由上海市食品药品监督管理局认证审评中心徐凤玲撰写;第十二章由天津市市场和质量管理委员会梁长玲撰写。

《医疗器械生产质量管理规范检查指南》(第一册)的编写得到了国家药品监督管理局相关司局以及部分省局的大力支持,在此,谨对关心和支持本书编写的各级领导和专家表示衷心的感谢!

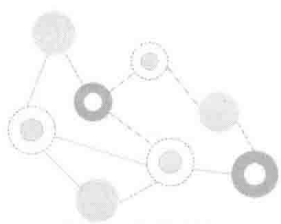
《医疗器械生产质量管理规范检查指南》涉及内容广泛,虽经努力,但仍有许多不足之处,恳请专家和广大读者不吝赐教。

编者

2018年10月

目 录

概论	1
第一章 总则	5
第二章 机构与人员	12
第三章 厂房与设施	33
第四章 设备	50
第五章 文件管理	65
第六章 设计开发	80
第七章 采购	115
第八章 生产管理	129
第九章 质量控制	157
第十章 销售和售后服务	175
第十一章 不合格品控制	185
第十二章 不良事件监测、分析和改进	194



概 论

一、医疗器械质量管理体系监管背景

医疗器械质量管理体系是实现了对医疗器械生产全过程控制,保障医疗器械安全有效的重要手段,也是世界各国普遍采用的管理方式和国际上评价医疗器械质量的基本内容,发达国家把对质量体系审查作为产品能否进入市场的一个重要前提。美国在 1938 年经国会批准了《食品、药品和化妆品法》,开始通过立法对药品、食品、化妆品、医疗器械等进行监督管理。1976 年美国国会正式通过了《食品、药品和化妆品法》修正案,加强了对医疗器械进行监督和管理的法规,1978 年美国施行“医疗器械生产质量管理规范”(GMP),1996 年对质量体系单独立法,公布了“医疗器械质量管理体系规范”(QSR),作为强制执行的要求。欧盟在三个医疗器械指令中明确规定质量保证体系要求,包括全面质量保证体系、生产质量保证体系、产品质量保证体系,并将其作为产品上市前控制的主要手段。日本从 1999 年将《医疗用具 GMP》确定为核发许可证的必要条件。加拿大医疗器械生产商必须持有医疗器械许可证生产用来销售的 2 类、3 类、4 类医疗器械。澳大利亚对医疗器械生产企业产品,登记注册时实施 GMP 检查,并在上市后管理中,主要进行 GMP 监督,以保证产品的质量。借鉴发达国家实施质量体系管理的管理经验,有利于提高我国医疗器械监管水平。

我国医疗器械质量体系要求是伴随质量认证活动发展起来的。1987 年,国际标准化组织(ISO)成立 TC176 技术委员会,颁布 ISO9000 系列标准。1988 年我国颁布了等效采用 ISO9000 系列标准的国家标准 GB/T10300 系列,1992 年等同采用 ISO9000 系列标准,同时成立统一的认证管理机构。1996 年 ISO 又发布 ISO13485、13488 医疗器械质量管理体系标准。国家医药管理局于 1996 年等同采用并发布 YY/T0287/ISO13485、YY/T0288/ISO13488 两个行业标准,实施质量体系考核制度。1996 年,国家医药管理局发布《医疗器械注册管理办法》(16 号令)明确规定“第二类、第三类医疗器械产品准产注册时应提交

企业质量体系现状报告或企业质量体系考核证明”。2000年《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》)的发布实施,医疗器械监管走上了法制化轨道,相继发布了《医疗器械生产企业监督管理办法》《医疗器械注册管理办法》《医疗器械生产企业质量体系考核办法》等相关配套规章,标志着我国医疗器械监督管理法规体系日趋完善,也正式将医疗器械质量体系纳入到依法监管的轨道。

2000年,国家局发布了《医疗器械生产企业质量体系考核办法》(局令第22号)。22号令是国家局首次发布医疗器械质量体系考核要求的部门规章,注重将质量体系考核工作同产品注册审批相结合,明确将质量体系考核报告作为准产注册申报的必备文件。通过几年的实施,对推动医疗器械生产企业的质量管理、质量意识的提高发挥了积极作用。2001年,国家药品监督管理局制定发布了《一次性使用无菌医疗器械产品(注、输器具)生产实施细则》(国药监械[2001]288号),为遏制一次性使用无菌医疗器械生产低水平重复,假冒伪劣产品充斥市场的状况,起到了极大促进作用。2002年《外科植入物生产实施细则》和《一次性使用麻醉穿刺包生产实施细则》相继发布实施,提高了生产企业的准入条件,细化了质量体系的具体要求。

随着医疗器械企业的不断发展,医疗器械新产品层出不穷,产品结构和医疗器械生产的组织模式也在发生巨大改变,按照原有监管模式已不适应新的监管需求,特别是质量体系监管措施应更加科学和系统,为此2003年,全国医疗器械监督管理工作会议上,国家食品药品监督管理局提出了制定《医疗器械生产质量管理规范》的工作规划,明确了《医疗器械生产质量管理规范》制定应结合我国医疗器械监管法规和企业现状,借鉴国际实施医疗《医疗器械生产质量管理规范》和质量体系管理经验,汲取实施药品GMP经验,并以《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》(YY/T0287)标准作为制定相关文件的基本原则。随后国家局启动了《医疗器械生产质量管理规范》制定的相关工作,通过大量国内、国际调研和论证,并经45家生产企业试点工作,对《医疗器械生产质量管理规范》以及无菌和植入性医疗器械实施细则等配套文件的制定和实施开展了卓有成效的工作。2009年12月,国家食品药品监督管理局发布了《医疗器械生产质量管理规范(试行)》《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则和检查评定标准(试行)》《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则和检查评定标准(试行)》《医疗器械生产质量管理规范检查管理办法》等一系列文件,并自2011年1月1日起开始在全无菌和植入性医疗器械生产企业中贯彻和实施。从医疗器械质量体系相关监管文件的出台,到《医疗器械生产质量管理规范》的正式实施,前后共经历了十余年的时间,这一历程反映了我国医疗器械质量管理体系的整体发展概况,也表明了我国医疗器械监管水平和产品质量保障能力不断提升的过程。

二、《医疗器械生产质量管理规范》的修订和发布

新修订的《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 650 号)(以下简称《条例》)于 2014 年 2 月 12 日经国务院常务会议审议通过,2014 年 6 月 1 日起施行。随着新《条例》的颁布和实施,对医疗器械生产企业提出了新的条件和要求。按照新《条例》的要求,对《医疗器械生产质量管理规范》进行修改和补充,将会更有效的保障《条例》的贯彻和实施,以在新形势下更好地发挥《医疗器械生产质量管理规范》的作用。

新《条例》提出,生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保持有效运行;按医疗器械生产质量管理规范进行医疗器械生产企业生产许可核查;医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定。按照《条例》的要求,国家食品药品监督管理总局对《医疗器械生产质量管理规范》进行了修订,增加了《条例》中提出的新要求,并结合实施过程中总结的经验和问题补充和完善。此次修订主要体现在:对章节总体结构进行了调整,根据《条例》增加的新要求,对《医疗器械生产质量管理规范》各章节的名称和内容进行了调整,将原第二章管理职责、第三章资源管理修改为第二章机构与人员、第三章厂房与设施、第四章设备;第八章监视与测量修改为质量控制;第九章销售和服务修改为销售和售后服务;将第十一章顾客投诉和不良事件监测内容与第十二章分析和改进内容进行了整合。

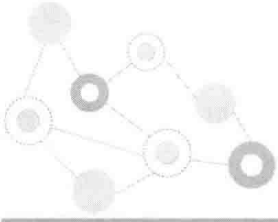
2014 年 12 月,国家食品药品监督管理总局以第 64 号公告发布了新修订的《医疗器械生产质量管理规范》。修订后《医疗器械生产质量管理规范》全文共十三章,八十四条,包括第一章总则、第二章机构与人员、第三章厂房与设施、第四章设备、第五章文件管理、第六章设计开发、第七章采购、第八章生产管理、第九章质量管理、第十章销售和售后服务、第十一章不合格品控制、第十二章不良事件监测、分析和改进、第十三章附则。

新修订《医疗器械生产质量管理规范》是对生产质量管理体系的总体要求,在《医疗器械生产质量管理规范》第八十条提出,国家食品药品监督管理总局针对不同类别医疗器械生产的特殊要求,制定细化具体规定。这是根据产品特点和风险程度提出的,对于无菌医疗器械、植入性医疗器械、体外诊断试剂等产品,由于其特殊性有别于一般医疗器械产品,国家局在制定全面实施《医疗器械生产质量管理规范》规划时,提出了制定实施《医疗器械生产质量管理规范》的一系列配套文件,即(1+X)模式,1 为所有医疗器械产品的通用要求,X 为根据不同类别医疗器械产品特殊要求而制定的附录。这些专属性要求在

《医疗器械生产质量管理规范》基础上,结合不同品种的医疗器械风险差异、生产工艺各不相同的特点,以附录的形式加以明确,从而保障《医疗器械生产质量管理规范》的有效实施,确保医疗器械产品的质量。2015年7月,国家食品药品监督管理总局发布了《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》(2015年第101号公告)、《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》(2015年第102号公告)以及《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》(2015年第103号公告)等3个附录。

为加强医疗器械生产监督管理,指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录的现场检查和对检查结果的评估,根据《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录,国家食品药品监督管理总局于2015年9月以食药监械监〔2015〕218号文印发了《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则》。指导原则用于指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的现场检查和对检查结果的评估,适用于医疗器械注册现场核查、医疗器械生产许可(含延续或变更)现场检查,以及根据工作需要医疗器械生产企业开展的各项监督检查。

(郭 准)



第一章

总 则

一、概述

医疗器械是关系到人民生命健康、安全的特殊产品。国家一直重视医疗器械产品的质量,制定发布了一系列法规规章,运用多种方法和途径强化对医疗器械的监督管理,以确保其安全、有效、质量可控。医疗器械产品的提供者是生产企业,因此,规范医疗器械生产企业行为,确保企业持续稳定提供符合顾客要求和法规要求的医疗器械产品,是从源头保障医疗器械安全有效的关键环节。为此,国家食品药品监督管理局依据我国医疗器械监管法规,参考发达国家实施医疗器械质量体系管理的经验,结合我国医疗器械生产行业的实际情况,制定发布了我国《医疗器械生产质量管理规范》。《医疗器械生产质量管理规范》的全面实施将不断提高我国医疗器械生产企业的质量管理水平,保证医疗器械产品质量,促进医疗器械产业的健康发展。

《医疗器械生产质量管理规范》第一章“总则”是整部规范的纲领性规定,阐述了该规范制定的目的、法律依据、适用范围和对企业实施规范的整体要求以及实施风险管理的特殊要求。

二、条款检查指南

第一条 为保障医疗器械安全、有效,规范医疗器械生产质量管理,根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)、《医疗器械生产监督管理办法》(国家食品药品监督管理局令第7号),制定本规范。

■ 条款解读

本条款从法律角度明确了《医疗器械生产质量管理规范》制定的目的和法律依据。本规范的制订目的是“保障医疗器械安全、有效,规范医疗器械生产质量管理”。制订依据是国家医疗器械监管的最高法规《医疗器械监督管理条例》,以及国家食品药品监督管理总局部门规章《医疗器械生产管理办法》。

2014年3月7日国务院颁布了《医疗器械监督管理条例》(修订),2014年6月1日起施行,第二十三条规定“医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定”。第二十四条规定“医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求,建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保持其有效运行。”

按照新《条例》要求,国家食品药品监督管理总局2014年发布的《医疗器械生产监督管理办法》(总局令第7号),第十条提出“医疗器械生产企业许可,要按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展现场核查”。第三十八条规定“医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求,建立质量管理体系并保持有效运行。”因此,制定医疗器械生产质量管理规范应当以《条例》为依据,确保医疗器械生产质量管理规范和相关法规的一致性,确保医疗器械生产质量管理规范的有效性。

第二条 医疗器械生产企业(以下简称企业)在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。

■ 条款解读

本条款规定了《医疗器械生产质量管理规范》的适用范围,应当涵盖医疗器械产品实现的全过程,包括设计开发、生产、销售和售后服务等环节。

《医疗器械生产质量管理规范》是为规范医疗器械生产企业的行为,确保生产企业持续稳定提供符合规定要求的医疗器械产品。因此,生产企业应当是规范实施的主体和第一责任人。

我国的《医疗器械生产质量管理规范》是以ISO13485-2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准为蓝本制订的,因此,贯彻了ISO13485的质量管理原则和质量管理方法。《医疗器械生产质量管理规范》从第二章到第十二章提出了生产质量管理

的基本准则,也是医疗器械生产企业的基本要求,一个医疗器械产品的完成,要经历设计开发、生产、安装、销售、服务全过程,而这些过程中必须要贯彻《医疗器械生产质量管理规范》的基本准则。

有些生产企业或许会将部分环节,例如设计开发与科研院校合作完成,或将部分生产、安装、销售、服务外包第三方,这些合作或外包过程也应当符合《医疗器械生产质量管理规范》的相应要求。

第三条 企业应当按照本规范的要求,结合产品特点,建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系,并保证其有效运行。

■ 条款解读

本条款是对企业实施本规范的总要求,即要建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系,并保证其有效运行。特别强调在建立质量体系时要结合产品的特点,建立健全质量管理体系并保持有效运行是实现医疗器械生产全过程控制,降低产品风险,保障医疗器械安全有效的重要举措。医疗器械的质量在很大程度上取决于生产企业质量体系完善水平,任何医疗器械生产企业,不论规模大小,都应当重视并建立质量管理体系。实践证明,这是医疗器械生产企业提高产品质量,保证器械安全有效的根本手段。

ISO 国际标准化组织制定发布了质量管理体系的标准——ISO9001:2000 标准和 ISO13485:2003 标准,前者是适用于各行各业的通用标准,后者是适用于医疗器械的专用标准。我国已将 ISO13485:2003 标准等同转化为行业标准 YY/T0287-2003《医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求》。随着新一轮科技产业革命的兴起,对医疗器械产业产生了重大影响,特别是全球市场一体化进程的提速,导致医疗器械产业链延伸和日趋复杂,包括中国在内的世界很多国家都对医疗器械法规进行了调整和修改。国际标准化组织于2016年3月1日发布 ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》,国家食品药品监督管理总局密切跟踪修订进程,于2017年1月19日发布 YY/T0287-2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》,等同采用了 ISO13485:2016 标准。ISO9000 标准把“管理体系”定义为“建立方针和目标并实现目标的体系”,“体系”则是“相互关联或相互作用的一组要素”。组织机构、过程、程序、资源就是构成体系的要素。一个组织的管理体系可以包括多个方面,如环境管理系统、财务管理体系、质量管理体系。他们有不同的目标和职能,但都在一个组织内同时存在、协调运行,质量管理是企业诸多管理活动的一个方面。

质量管理体系就是在质量方面指挥和控制组织的管理体系。对质量管理的认识可

以包括:建立保持质量管理体系是为了能够持续向社会提供符合要求的产品和服务,进而实现组织目标,得以生存和发展。由于提供的产品不同,面向的客户不同,企业自身情况也不同,因此管理体系也各不相同。质量管理体系既要能满足法规要求和顾客要求,又要能满足自身的需求。同时建立和完善质量管理的关键是最高管理者,其在质量管理体系中起主导作用。质量管理体系的建立和完善是一个动态的过程,不会一劳永逸,随着组织的发展、客户要求提高、法规的完善等,改进是永无止境的。一个有效的质量管理体系能够促进产品质量和总体业绩的提高。虽然质量管理体系的基本原则要求是一致的,但是针对不同的企业,不同产品类别的企业,不同的生产规模和不同的风险程度,各企业在建立质量体系时必须结合实际,有所区别,不能强求一律,更不能完全照搬别人的模式。

ISO9000 中提出的八项质量管理原则,是成功企业质量管理的经验总结,是质量活动中普遍适用的理念和原则,八项质量管理原则主要包括:①以顾客为关注焦点;②领导作用;③全员参与;④过程方法;⑤管理的系统方法;⑥持续改进;⑦基于事实的决策方法;⑧与供方互利的关系。这八项质量管理原则既是 2000 年版 ISO9000 族标准的理论基础,也是 2003 年版 ISO13485 标准的理论基础。

ISO13485 是针对医疗器械的标准。由于医疗器械是涉及人体生命安全和健康的产品,医疗器械安全有效是其基本质量特性,因此对医疗器械质量管理体系的过程、程序等提出了特定要求。医疗器械质量管理体系具有以下特点。

1. 医疗器械质量管理体系要满足安全有效的要求

安全有效是医疗器械的基本质量特性,医疗器械质量管理体系的策划、建立和保持要围绕实现产品安全有效来进行,这是医疗器械质量管理体系相对于其他通用质量管理体系的特点要求。

2. 医疗器械质量管理体系要符合法规要求

为确保医疗器械安全有效,各国政府都制定发布了一系列法规,企业在策划医疗器械质量体系时必须和医疗器械法规相结合,符合法规要求,以确保医疗器械质量管理体系运行的有效性。

3. 医疗器械质量管理体系包含风险管理

医疗器械在正常状态和故障状态下都存在风险,为了管理和控制风险,使医疗器械的风险降低到可接受水平,在医疗器械设计开发、生产、服务和使用的医疗器械生命周期的各个过程都要实施风险管理。

4. 应根据医疗器械产品特点建立和保持医疗器械质量管理体系

医疗器械是多学科交叉、多技术融合的产业,不同的医疗器械其原理、结构、性能材

料、生产工艺有巨大差异,各个企业的质量管理体系亦不会千篇一律,但是按照质量管理体系的要求,建立良好的规范,确保产品安全有效的宗旨是一致的。建立医疗器械质量管理体系既是有效利用监管资源做好监管工作的需要,也是从实际出发,有利于产业发展的需要,企业一定要根据自身生产的医疗器械特点和实际情况,策划建立和保持质量管理体系。同时不能认为建立了质量体系即可,还应当保持其有效运行,才能真正达到建立质量管理体系的目的,通过质量管理体系的有效运行确保医疗器械的安全有效。

第四条 企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程,所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。

■ 条款解读

本条款是对企业在质量管理体系建立和产品实现全过程实施风险管理的要求。

风险管理是与医疗器械质量管理体系有关活动和要求中的一个关键要求,是确保医疗器械安全有效的必不可少的条件。风险管理应贯穿于医疗器械生命周期的所有阶段。医疗器械质量管理体系的建立,在很大程度上是为降低医疗器械的风险,任何医疗器械在其整个寿命周期之内,都会以一定的概率发生故障,而这些故障都会给患者、使用者或环境带来或大或小的风险,这都是难以用医疗器械的安全标准来进行控制的,为此必须对医疗器械在其整个寿命周期内进行风险管理,只有进行风险管理,才能知道风险的大小,并根据法律法规要求,市场需求等制定风险的可接受准则,对风险加以控制;只有进行风险管理,才能对器械安全性做出判断,决定医疗器械对预期用途的适宜性,因此,风险管理是研制和生产医疗器械必不可少的关键过程。

医疗器械的风险管理,国际标准化组织 210 技术委员会(ISO/TC210)制定了 ISO14971《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》,我国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会将该标准等同转化为医药行业标准 YY/T0316,该标准适用于任何医疗器械产品。我国医疗器械监管法规对风险管理的要求日益提高,《条例》《医疗器械注册管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》以及本规范都对风险管理提出要求,国际上对风险管理的要求也在逐步加强。为确保医疗器械安全特性的基本要求,医疗器械企业应在产品实现的过程中实施风险管理并形成文件,针对风险管理所进行的活动应保持记录。

根据 ISO14971,风险管理是指“用于风险分析、评价和控制工作的管理方针、程序及