



质量管理体系文件

- 1. 质量方针和质量目标
 - 方针在企业内部得到理解和沟通, 评审持续适宜性
 - 质量目标与质量方针保持一致
 - 1. 建立总目标, 在相关职能和层次上分解目标, 建立各职能和层次的目标
 - 2. 质量目标包含满足产品要求所需的内容
 - 3. 可测量、可评估
 - 4. 有具体的方法和程序来保障
- 2. 质量手册
- 3. 程序和记录
- 4. 确定的为确保组织过程有效策划(质量计划-美国QSIT), 运行和控制所需的文件, 包括记录

- 5. 法规要求规定的其他文件
 - (欧盟)符合性声明
 - (欧盟)临床评价, 包括PMCF
 - (欧盟)上市后监管体系
 - (欧盟, 美国)UDI
 - (欧盟)警戒系统
 - 各国事故报告法规要求的文件
 - 各国的召回法规要求的文件
 - 各国的医疗器械注册准入的要求
 - 各国医疗器械相关法规和标准要求

质量手册

- 编制
- 通常包含发布令, 管代任命书, 组织结构和职责, 质量方针和质量目标, 正文, 程序文件清单, 职能要素分配表等
- 1. 范围: 包括任何删减或不适用的详细说明和理由
- 2. 质量管理体系的行成文件的程序或对其引用
- 3. 质量管理体系过程之间的相互作用的表述
- 概述质量管理体系的文件结构

医疗器械文档

- 每个医疗器械类型或医疗器械族建立并保持一个或多个文档, 文档包含或引用形成的文件以证明符合标准要求或适用的法规要求
- 1. 医疗器械的概述、预期用途/预期目的和标记, 包括所使用的说明
- 2. 产品规范(技术要求、图纸、配方、软件规格及相关标准)
- 3. 制造(生产工艺规程、作业指导书、特殊过程)、包装、贮存、处置和流通的规范或程序
- 4. 测量和监视程序(检验和试验操作规程, 测量设备)
- 5. 适当时, 安装要求
- 6. 适当时, 服务程序
- 7. 风险管理
- 8. 唯一性标识(UDI)
- 9. 临床资料
- 10. 生物安全性和生物相容性相关的资料
- 11. 更改医疗器械性能和特性的验证或确认资料
- 12. 含医药成分或人源和动物源组织, 证实所含物质的安全、有效和可使用的资料

文件控制

- 记录是一种特殊类型的文件
- 行成文件控制程序文件(系统地设计、制定、审核、批准和发放)
- 1. 文件发布前评审和批准, 使文件充分和适宜
- 2. 必要时进行审视和更新, 再次批准
- 3. 文件的现行修订状态和更改得到识别(文件更改识别受影响文件—QSR820)
- 4. 在使用处可获得适用文件的有关版本
- 5. 保持清晰、易于识别
- 6. 所需的外来文件得到识别, 并控制其分发
- 7. 防止文件的损坏或丢失
- 8. 防止作废文件的非预期使用, 对作废文件进行适当的标识
- 文件的更改得到远审批部门或指定的其他审批部门的评审和批准, 审批部门能获取做出决定的相关背景资料
- 至少保留一份作废文件
- 有文件分发、撤销、复制和销毁记录
- 保存期限: 医疗器械寿命期, 从放行起不少于2年
 - (MDR/IVDR)最后一件器械投放市场后10年, 植入器械最后器械投放市场后15年
 - (日本5年, 特别指定的15年)
- 电子文件和记录的管理(美国: Part 11—计算机软件验证指南)

记录控制

- 保持记录, 提供证据, 可追溯性
- 形成记录控制程序文件: 规定记录的标识、存储(保管)、安全和完整性、检索、保留时间和处置所需的控制
- 对记录中包含的保密健康信息规定并实施保护方法
- 保持清晰、易于识别和检索、防止破损和丢失。更改应保持可识别
 - 签注姓名和日期, 原信息清晰可辨
 - 必要时, 说明更改理由
- 保存期限: 医疗器械寿命期, 从放行起不少于2年
 - 符合相关法规要求, 并可追溯
 - (MDR/IVDR)最后一件器械投放市场后10年, 植入器械最后器械投放市场后15年
- 电子记录: 安全储存和备份, 禁止非授权获得, 防止更改; 硬件要求和软件的确认(美国: Part 11—计算机软件验证指南)