



### 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
  - 各国的事后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
- (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)
- 保存期限：医疗器械寿命期，从放行起不少于2年
- 电子文件和记录的管理（美国：Part 11—计算机软件验证指南）
- 保持记录，提供证据，可追溯性

### 记录控制

- 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
- 标注姓名和日期，原信息清晰可辨
- 必要时，说明更改理由
- 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
- 保存期限：医疗器械寿命期，从放行起不少于2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）

### 所有医疗器械通用要求

- 应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。质量方针应当在企业内部得到沟通和理解；应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行分解，建立各职能和层次的质量目标；应当包括满足产品要求所需的内容；应当可测量、可评估；应当有具体的方法和程序来保障。
- 落地问题：
  - 1. 质量方针培训流于形式
  - 2. 质量方针N年不变
  - 3. 分解的质量目标没有实际意义
  - 4. 质量目标统计流于形式，甚至假数据
- 质量手册应当对质量管理体系作出规定。查看企业的质量手册，应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量体系的适用范围和要求。
- 注意：组织机构需要和实际一致
- 程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序文件。
- 落地问题：程序文件有些企业可能不全，特别是初创企业
- 技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。
- 落地问题：
  - 1. 相关文件不全
  - 2. 好多企业安装和服务程序有问题
- 应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。
- 落地问题：很多企业没有系统地设计
- 文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。
- 落地问题：复制管理不完善
- 文件更新或修订时应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。
- 落地问题：使用的电子文件可能没有批准的，非受控版本
- 分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。
- 落地问题：在生产现场比较容易抓到旧版文件，没及时更新
- 应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。
- 应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。
- 落地问题：记录检索困难
- 记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性
- 落地问题：很容易查到追溯性问题
- 记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。
- 落地问题：纸质记录比较容易丢失，检索困难
- 记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当标注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。
- 落地问题：各种检查最容易开问题的一条
- 记录的保存期限至少相当于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年，或符合相关法规要求，并可追溯。
- 提示：相关法规就是超过这些期限更长的要求

### 注册体系核查指南新增

- 设计和开发原始资料应当纳入文件管理。申请人应当保留产品设计开发或技术转让后验证的研究数据，确保数据的真实性、完整性和可追溯性；除直接输出的试验数据外，还应当保留设计开发过程中的辅助记录，如主要物料领用记录、仪器设备使用记录、称量记录、配制记录等，确保设计和开发过程的可追溯性。
- 解读：明确要求辅助记录并且给出了示例
- 对于委托生产样品的情形，申请人应当确保受托方的文件符合委托方质量管理体系相关要求，并有效控制，包括移交的相关研发资料和技术文件。
- 解读：申请人要保证委托方的合规，怎么才能有效控制？