测量&分析和改进

- 监视和测量
  - 总则
    - 策划和实施本过程
      - 识别过程和产品性能指标的相关数据源和交叉数据源
        - 包括：适用的法规要求；管理评审；供应商信息；投诉处置；不良事件报告；过程控制；产品的监视和测量；审核；产品召回；备件使用；服务报告；退货；市场/顾客调查；科学讲座/文献；媒体资源；产品实现过程；风险管理；其他上市后文件
      - 提供充足的资源
      - 规定相应的职责和权限
      - 对每个已识别的数据源明确要求（包括限定范围、接收准则、升级标准、不合格或潜在不合格的报告机制）
      - 分析数据源中的数据元素
      - 协调和分析交叉数据源的数据
    - 证实产品的符合性
    - 确保质量质量管理体系的符合性
    - 保持质量管理体系的有效性
    - 包括对统计技术在内的适当方法及其使用程度的确定
      - 图形方法（直方图、顺序表、分布图、排列图、因果图等）
      - 统计控制图
      - 量化模型的回归分析
      - 抽样方法和接收准则
      - 样本量的确定方法（ISO16269-6）
      - 用于检验和试验的统计方法
  - 反馈
    - 形成文件
      - 收集和监视相关信息
        - 顾客投诉
        - 顾客和使用者的调查结果
        - 与产品有关的反馈
        - 顾客要求和合同信息
        - 市场需求
        - 与监管机构有关的法规符合性的沟通
        - 各媒体的报道
        - 服务提供资料
        - 行业研究报告或委托调研
      - 获取和利用这些信息的方法
    - 生产和生产后活动收集数据的规定形成文件
    - 收集的信息用作风险管理的潜在输入以及产品实现和改进过程的潜在输入
    - 如适用的法规要求，对生产后活动获取特定经验的评审（临时或周期性的）作为反馈过程的一部分
  - 投诉处置
    - 形成文件，包括这些最低要求和职责
      - 接收和记录的信息
      - 评价信息以确定反馈是否构成投诉
      - 调查投诉（调查的结果、调查者的姓名，日期）
      - 确定是否需要向适当的监管机构报告信息
      - 处置和投诉有关的产品
      - 确定是否需要启动纠正或纠正措施
    - 任何未经调查的投诉，记录理由。
    - 记录由投诉处置过程形成的任何纠正或纠正措施
    - 如果一项调查确定是组织外的活动导致了投诉，应在组织和所涉及的外部方之间交换相关信息
    - 保留投诉处置记录
  - 向监管机构报告
    - 向有关监管机构报告的程序形成文件
      - 欧盟：警戒系统
      - 美国：21 CFR 803
      - 加拿大：CMDR 59-61.1
      - 巴西：RDC ANVISA 67/2009
      - 澳大利亚：TG(MD)R Sch3 P1 1.4(3)(c)
      - 日本：MHLW MO 169:6，29，62
      - 中国：《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）
    - 保留向监管机构报告的记录
  - 内部审核
    - 按策划的时间间隔进行内部审核（广东一年至少2次,因管代1月和7月要上报），每次完整的内审可采用集中制，也可采用滚动式，可部分或全部外包。定期审核之外可组织特殊内部审核（如组织结构发生重大变化，不合格产品怀疑可能存在对人体造成伤害等）
    - 确定体系是否
      - 符合文件的安排、标准的要求及适用的法规要求（相关国家法规）
      - 得到有效实施并保持
    - 形成程序文件：说明策划和实施审核以及记录和报告审核结果的职责和要求
    - 策划审核方案
      - 考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性
      - 以往的审核记过
      - 规定并记录审核的准则、范围、时间间隔和方法
      - 审核员（经过培训和资格认可）的选择和审核的实施
      - 保证审核过程的客观公正
      - 审核员不应审核自己的工作
    - 审核记录
      - 保留审核和审核记过的记录
      - 包括过程、受审区域和结论
    - 纠正和纠正措施
      - 受审区域的管理者需采取纠正和纠正措施的，无不当拖延，以消除发现的不合格及其原因
      - 后续活动包括验证所采取的措施并报告验证结果
  - 过程的监视和测量
    - 采用适当的方法（如调查、检查、评审、统计分析等）对质量管理体系过程（管理职责、资源提供、产品实现和测量有关的过程）进行监视，适当时进行测量
    - 方法可采用程序、指导书、图表、规范等形式以规定，如使用软件，应对软件进行确认
    - 采用的方法应证实过程实现所策划结果的能力
    - 若未能实现策划结果，适当时，采取纠正和纠正措施
  - 产品的监视和测量
    - 对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足
    - 依据所策划并形成文件的安排和形成文件的程序，在产品实现过程的适当阶段（包括进货检验、中间产品的过程检验、最终产品的出厂检验和/或型式检验）进行
    - 保持符合接收准则的证据（包括测量的原始数据、验证的结果）
      - 标明所使用的的检验/试验程序和修订状态（例如版本标识）
      - 检验或试验人的签名和日期
      - 没有通过检验或试验的产品的处理情况，及没有通过的原因也要记录
    - 授权放行产品的人员的身份
    - 记录应识别用于执行测量活动的检测设备
    - 策划并形成文件的安排完成才能放行产品和交付服务
      - 《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》
        - 适用范围
        - 质量控制和成品放行
        - 1. 采购控制和进货检验
        - 2. 过程控制和过程检验
        - 3. 成品检验和成品放行
        - 4. 其他有关的要求
    - 对于植入性医疗器械，组织应记录进行检验或试验的人员的身份

不合格品控制

- 总则
  - 目的：防止非预期的使用和交付
  - 建立不合格品控制程序
    - 识别的要求
    - 记录的要求
    - 隔离的要求
    - 评价的要求
    - 处置的要求
    - 有关的职责和权限
  - 不合格的评价
    - 确定是否需要调查
    - 通知对不合格负责的所有外部方
  - 对于有污染风险（如微生物、病毒、化学的、放射性的返回产品）宜考虑危害材料的有关法规要求
  - 记录
    - 保留不合格的性质以及随后采取措施的记录
    - 评价、任何调查和决策理由的记录
- 交付前发现的不合格品的响应措施
  - 采取措施消除已发现的不合格，如返工
  - 采取措施防止不合格的原预期使用和应用，如该做它用、报废、拒收等
  - 授权让步使用、放行或接收
  - 让步接收的要求（理由、批准、满足适用的法规要求），确保产品的安全性和性能
  - 保留让步接收和授权让步接收人员的身份的记录
- 交付后发现的不合格品的响应措施
  - 采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施（包括从流通环节撤回产品；对顾客提供建议如更换产品或部件；或要求实物退回或销毁产品），并保留所采取措施的记录
  - 忠告性通知形成程序文件，能随时付诸实施
  - 忠告性通知需提供：对医疗器械和型号的描述；系列号或批号；发布通知的原因；可能的危害的建议；将要采取的后续措施。
  - 保留忠告性通知相关的措施记录
- 返工
  - 返工形成文件（考虑可能对产品的潜在不良影响），并经过与原文件相同的评审和批准
  - 返工人员需要进行适当培训，使其能胜任其工作
  - 返工完成后验证，确保满足适用的接手准则和法规要求
  - 保留返工记录

数据分析

- 形成程序文件，包括对统计技术在内的适当方法及其使用程度的确定
  - 参考GB/Z19027/ISO/TR10017
  - 统计技术实例：统计过程控制图（SPC）；柏拉图分析；数据趋势；线性和非线性回归分析；图形方法；实验设计（DOE-设计实验）以及变化分析等
  - 非统计学工具：管理评审；质量会议的结果；安全委员会；失效模式和效应分析（FMEA）；故障树分析（FTA）
- 包括这些输入：
  - 反馈
  - 产品要求的符合性
  - 过程和产品的特性及趋势，包括改进的机会
  - 供方
  - 审核
  - 适当时，服务报告
- 如数据分析表明质量管理体系不是适宜的、充分的或有效的，按照改进的要求作为输入
- 保留分析结果的记录

改进

- 纠正措施
- 预防措施