

# 《 FDA QMSR的与QSR820核心变化与 ISO13485的区别》

---

2026年3月

## 注意事项

- 1、上课期间手机关机；课间不得随意走动。
- 2、上课期间不得交头接耳，大声喧哗。
- 3、不得迟到、早退、缺席。
- 4、培训时间9：00-12：00；13：30-16：30。

质量方针

全员参与、遵照体系、合规运营

美国食品药品监督管理局（FDA）已于2026年2月2日正式实施全新的《质量管理体系法规》（QMSR），并同步启用了全新的检查合规计划手册CP 7382.850。这标志着沿用近30年的QSIT（质量体系检查技术）检查模式成为历史，FDA的监管哲学和检查方法发生了根本性转变。



## 一、 审核逻辑与框架的根本性转变

首先理解QMSR带来的审核逻辑变革。FDA已从过去基于“子系统检查清单”的QSIT模式，转向全生命周期+ 基于风险的检查方法。新的检查框架将要求重组为六大质量管理体系（QMS）。

六大QMS领域包括：

- 1.变更控制
- 2.设计和开发
- 3.管理监督
- 4.测量、分析与改进
- 5.生产和服务提供
- 6.外包与采购



## 二、核心审核清单与具体内容

以下清单结合QMSR新框架、检查重点变化以及企业必须立即行动的关键领域。

### 模块一：管理监督与体系基础

- 质量方针与目标：是否已发布、传达并定期评审？质量目标是否与风险控制和经营绩效挂钩？
- 管理评审有效性：（重点变化）管理评审的输入是否包含风险评估结果、投诉趋势、CAPA、内部审计、供应商绩效、上市后监督数据等？输出是否形成可落地的改进计划和资源分配决议？记录是否详实，能证明最高管理者对质量问题的可见性和决策过程？
- 组织与职责：角色、职责和权限是否清晰定义，特别是管理代表的任命？资源（人员、基础设施、工作环境）是否足以支持体系运行？
- 文件与记录控制：是否建立了符合QMSR（引用ISO 13485）和FDA 21 CFR Part 11（如适用）的文件与记录控制程序？所有质量体系文件是否已更新术语，淘汰了DMR、DHF、DHR等旧QSR术语？

## 模块二：产品实现过程控制

- 风险管理（贯穿全生命周期）：（核心重点）是否建立了覆盖设计开发、采购、生产、上市后监测等全生命周期的系统性风险管理流程？是否有成文的风险管理计划，并将风险控制措施落实到设计、工艺、标签和培训中？是否定期将生产后信息（如投诉、不良事件）反馈并更新风险管理文件？
- 设计与开发：设计控制程序是否完整，涵盖策划、输入、输出、评审、验证、确认和转换？设计变更是否受控并经过充分的风险和影响评估？对于含软件或人因工程的器械，是否遵循了相应标准（如IEC 62304, IEC 62366）？网络安全是否纳入设计考量？
- 外包与采购控制：是否根据供应商提供的产品/服务风险进行了分类管理？是否与关键供应商签订了质量协议，并定期进行绩效评价与再评价？是否有完整的供应商批准清单和审核记录（供应商审计报告现已纳入FDA审查范围）？

## 生产与服务提供：

- 生产作业指导书是否完整、受控且与现场操作一致？
- 特殊过程（如焊接、灭菌、密封、软件烧录）是否完成了完整的IQ/OQ/PQ验证，并建立了关键参数的实时监控记录？
- 对于无菌产品，灭菌过程和无菌屏障系统的确认是否有效？
- 生产设备是否建立了预防性维护计划和校准台账？
- 标签与包装控制：标签内容是否符合法规和上市许可？是否建立了程序，确保至少对所有标签的代表性样本进行人工检查，以防止错误？包装验证（包括运输挑战测试）是否完成？

### 模块三：测量、分析与改进

- 内部审核：（重点变化）是否制定了基于风险的年度内审计划？内审报告是否详实，假设FDA会阅读来撰写？所有不符合项是否有效闭环？
- 不合格品控制：是否建立了不合格品处理程序，包括评审、隔离、处置和让步放行的依据？
- 纠正与预防措施（CAPA）：CAPA系统是否有效运行？根本原因分析是否深入（避免使用“加强培训”等表面原因），纠正措施是否经过有效性验证？
- 投诉处理与反馈：是否建立了系统性的投诉处理流程，并主动收集市场反馈（不限于抱怨）？投诉调查是否完整，是否与MDR报告判断相衔接？
- 数据分析：是否收集并分析质量数据（如生产过程数据、投诉数据、退货数据），用于识别趋势、评估风险和改进体系？对于III类高风险器械，能否提供近期的过程能力指数（如CPK数据）以证明生产稳定性？

## 模块四：其他适用的FDA法规要求（OAFR）

- 医疗器械报告：是否建立了符合21 CFR Part 803的程序，确保在规定时限内判定和报告不良事件？
- 纠正和移除报告：是否建立了符合21 CFR Part 806的程序，用于处理产品纠正和移除事件？
- 器械追溯：对于适用21 CFR Part 821要求的高风险器械，是否建立了可追溯系统？
- 唯一器械标识（UDI）：UDI的分配、标签载体是否与全球唯一器械标识数据库（GUDID）中的主数据一致？

## 模块五：数据完整性与管理系统(重点)

- 计算机化系统与电子记录：所有用于质量管理的计算机化系统（如QMS、ERP、LIMS）是否经过验证？是否配置了权限管理、审计追踪功能，并符合21 CFR Part 11关于电子签名和记录安全的要求？
- 记录保存与检索：所有记录（包括不再豁免的管理评审、内审报告、供应商审核报告）是否按规定期限保存，并能在需要时（如FDA要求）快速检索（例如15分钟内）？

### 三、企业应对与准备建议

- 立即开展差距分析：对照QMSR（即ISO 13485:2016 + FDA特有要求）和上述清单，全面评审现有质量体系。
- 系统性更新文件：重点更新质量手册、程序文件，确保术语与国际标准一致，并补充FDA特有要求（如标签人工检查、MDR流程）

需更新的文件类别	对应 QMSR/ISO 13485条款	对应旧QSR (21 CFR 820) 条款	具体更新内容与操作要点	关键注意事项与引用来源
1. 质量手册	§ 820.10 (引用 ISO 13485全部要求) ISO 13485:2016 第4章 (质量管理体系)	旧版质量手册基于21 CFR Part 820各子部分结构。	<p>1. <b>框架重构</b>: 将手册的章节结构从按QSR子部分 (如A-0) 编排, 调整为遵循ISO 13485:2016的条款顺序 (第4至第8章) 进行描述, 体现过程方法和基于风险的思维。</p> <p>2. <b>范围与适用性声明</b>: 明确声明本质量管理体系旨在同时满足ISO 13485:2016和FDA QMSR (包括其补充要求) 的要求。</p> <p>3. <b>术语统一</b>: 在手册中增加术语章节, 说明已采用ISO 13485及FDA QMSR中的定义, 并明确废除“DMR”、“DHF”、“DHR”等旧术语, 转而使用“设计和开发文件”、“生产记录”等通用表述。</p> <p>4. <b>整合FDA特有要求</b>: 在相关章节 (如产品实现、监测改进) 中, 明确指出体系还需满足FDA的特定法规, 如MDR报告 (21 CFR 803)、纠正和移除报告 (21 CFR 806)、UDI要求等, 并说明如何通过相应程序文件予以保证。</p>	质量手册是体系的纲领性文件, 其更新是后续所有程序文件更新的总指引。务必确保最高管理者批准新版手册, 并传达至全体员工。

需更新的文件类别	对应QMSR/ISO 13485条款	对应旧QSR (21 CFR 820) 条款	具体更新内容与操作要点	关键注意事项与引用来源
2. 程序文件 (SOP) 与作业指导书	对应ISO 13485各具体条款, 同时满足FDA补充条款 (如 § 820. 35, § 820. 45) 。	对应旧QSR各具体子条款 (如 § 820. 20, § 820. 30等)	<p><b>核心任务：术语替换与流程融合。</b>需对所有SOP进行审查，将文中所有“DMR”、“DHF”、“DHR”、“不合格品”等术语，分别替换为“设计和开发文件”、“生产记录”、“不符合”等ISO通用术语。</p> <p><b>重点程序文件更新清单：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>文件与记录控制程序：</b>需更新以满足ISO 13485 条款4.2的要求，并补充FDA § 820.35对记录签名、日期及电子记录符合21 CFR Part 11的明确规定。记录保存期限需定义为“满足法规要求”，而不仅仅是“产品生命周期+2年”。</li> <li>• <b>管理评审控制程序：</b>依据ISO 13485 条款5.6更新。<b>关键补充：</b>管理评审的输入必须包含质量管理体系有效性的评估，输出必须包含相关的决策和措施。<b>特别注意：</b>管理评审报告已不再豁免于FDA检查，因此程序应要求报告内容详实、可追溯。</li> <li>• <b>设计和开发控制程序：</b>依据ISO 13485 条款7.3更新。<b>核心强化：</b>必须将风险管理（ISO 14971）深度整合到设计开发的各个阶段，而不仅仅是设计验证环节。需明确设计转换的具体要求。</li> <li>• <b>生产和服务提供控制程序：</b>依据ISO 13485 条款7.5更新。<b>关键补充：</b>必须建立<b>标签与包装控制程序</b>，明确要求至少对所有标签的代表性样本进行人工检查，这是FDA的明确要求（§ 820.45）。同时，细化环境监控、设备校准（需包含测量不确定度）、统计过程控制（如CPK要求）等要求。</li> <li>• <b>采购控制程序：</b>依据ISO 13485 条款7.4更新。要求基于供应商风险分级制定审核策略，高风险供应商必须进行现场审核。供应商审核记录同样<b>纳入FDA检查范围</b>。</li> <li>• <b>反馈（投诉）处理程序：</b>依据ISO 13485 条款8.2.2更新。概念从“投诉处理”扩展到更广泛的“反馈”收集，包括主动收集的信息。<b>必须与FDA的MDR报告程序（21 CFR 803）紧密衔接</b>，确保在规定时限内完成报告判定。</li> <li>• <b>纠正和预防措施（CAPA）程序：</b>依据ISO 13485 条款8.5更新。<b>重点提升预防措施（PA）的地位</b>，要求基于数据分析（如投诉趋势、生产过程数据）主动识别潜在不符合，而不仅仅是对已发生问题的纠正。</li> </ul>	这是工作量最大、最核心的环节。建议成立专项小组，对照条款逐一修订更新后的程序必须在实际流程中试运行，确保可行。

需更新的文件类别	对应QMSR/ISO 13485条款	对应旧QSR (21 CFR 820) 条款	具体更新内容与操作要点	关键注意事项与引用来源
3. 记录模板与表格	随上述程序文件对应更新。	旧版记录模板。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>全面重命名与改版：</b>所有涉及“DHR”、“DMR”、“DHF”的表格名称和表头字段均需更改。例如，“器械历史记录（DHR）”表格可更名为“生产批记录”或“电子批记录（eBMR）”。</li> <li><b>内容字段更新：</b>在相关记录中增加体现QMSR新要求的字段。例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>在设计评审记录中，增加“风险管理评审”章节或勾选项。</li> <li>在管理评审会议纪要模板中，强制包含“风险管理绩效评估”和“资源分配决议”栏目。</li> <li>在标签检查记录中，明确记录“人工检查样本量及结果”。</li> </ul> </li> <li><b>电子签名确认：</b>所有电子记录模板的签名栏，需确保其系统实现符合21 CFR Part 11的要求。</li> </ol>	记录是流程执行的证据。模板的更新必须与程序文件修订同步进行，并在培训中重点讲解新模板的填写要求。
4. 风险管理文件	ISO 13485:2016 4.1.2 & 7.1 (风险管理) ISO 14971 标准	旧QSR § 820.30(g) (设计控制中的风险管理)	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>制定或更新《风险管理计划》：</b>明确风险管理活动覆盖产品全生命周期（设计开发、生产、上市后），而不仅仅是设计阶段。</li> <li><b>更新风险管理报告：</b>确保其记录能体现风险控制措施如何融入到设计输出、生产工艺、标签、使用说明等具体文件中。</li> <li><b>建立风险管理制度：</b>将风险管理活动与设计评审、变更控制、CAPA、投诉处理、管理评审等流程的接口关系文件化。</li> </ol>	风险管理是QMSR贯穿始终的主线。FDA检查员会将风险管理文件作为检查的“路线图”，追踪风险控制措施在整个体系中的落实情况。
5. 特定FDA要求程序文件	FDA 21 CFR Part 803, 806, 807, 821, 830等。	通常作为独立程序或整合在相关程序中。	<p>必须建立或完善以下独立程序，并确保其与主QMS流程（如投诉处理、CAPA、纠正移除）无缝集成：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 医疗器械报告（MDR）程序（21 CFR Part 803）</li> <li>• 纠正和移除报告程序（21 CFR Part 806）</li> <li>• UDI管理与标识控制程序（21 CFR Part 830）<sup>15</sup></li> <li>• （如适用）医疗器械追踪程序（21 CFR Part 821）</li> </ul>	这些是FDA保留的法定要求，即使ISO 13485未明确提及，企业也必须满足。在质量手册中应引用这些程序，并在内审时纳入审核范围。

需更新的文件类别	对应QMSR/ISO 13485条款	对应旧QSR (21 CFR 820) 条款	具体更新内容与操作要点	关键注意事项与引用来源
3. 记录模板与表格	随上述程序文件对应更新。	旧版记录模板。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>全面重命名与改版：</b>所有涉及“DHR”、“DMR”、“DHF”的表格名称和表头字段均需更改。例如，“器械历史记录（DHR）”表格可更名为“生产批记录”或“电子批记录（eBMR）”。</li> <li><b>内容字段更新：</b>在相关记录中增加体现QMSR新要求的字段。例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>在设计评审记录中，增加“风险管理评审”章节或勾选项。</li> <li>在管理评审会议纪要模板中，强制包含“风险管理绩效评估”和“资源分配决议”栏目。</li> <li>在标签检查记录中，明确记录“人工检查样本量及结果”。</li> </ul> </li> <li><b>电子签名确认：</b>所有电子记录模板的签名栏，需确保其系统实现符合21 CFR Part 11的要求。</li> </ol>	记录是流程执行的证据。模板的更新必须与程序文件修订同步进行，并在培训中重点讲解新模板的填写要求。
4. 风险管理文件	ISO 13485:2016 4.1.2 & 7.1 (风险管理) ISO 14971 标准	旧QSR § 820.30(g) (设计控制中的风险管理)	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>制定或更新《风险管理计划》：</b>明确风险管理活动覆盖产品全生命周期（设计开发、生产、上市后），而不仅仅是设计阶段。</li> <li><b>更新风险管理报告：</b>确保其记录能体现风险控制措施如何融入到设计输出、生产工艺、标签、使用说明等具体文件中。</li> <li><b>建立风险管理制度：</b>将风险管理活动与设计评审、变更控制、CAPA、投诉处理、管理评审等流程的接口关系文件化。</li> </ol>	风险管理是QMSR贯穿始终的主线。FDA检查员会将风险管理文件作为检查的“路线图”，追踪风险控制措施在整个体系中的落实情况。
5. 特定FDA要求程序文件	FDA 21 CFR Part 803, 806, 807, 821, 830等。	通常作为独立程序或整合在相关程序中。	<p>必须建立或完善以下独立程序，并确保其与主QMS流程（如投诉处理、CAPA、纠正移除）无缝集成：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医疗器械报告（MDR）程序（21 CFR Part 803）</li> <li>纠正和移除报告程序（21 CFR Part 806）</li> <li>UDI管理与标识控制程序（21 CFR Part 830）</li> <li>（如适用）医疗器械追踪程序（21 CFR Part 821）</li> </ul>	这些是FDA保留的法定要求，即使ISO 13485未明确提及，企业也必须满足。在质量手册中应引用这些程序，并在内审时纳入审核范围。

需更新的文件类别	对应QMSR/ISO 13485条款	对应旧QSR (21 CFR 820) 条款	具体更新内容与操作要点	关键注意事项与引用来源
6、产品实现过程控制（含设计与开发）	<p>ISO 13485:2016 条款4.1.2（通过 § 820.10 引用）要求将风险管理流程整合到整个质量管理体系中。</p> <p>ISO 13485:2016 条款7.3（通过 § 820.10 引用）作为设计控制的基础。FDA保留了其特有的设计控制理念，但表述与ISO标准对齐</p>	<p>1. 旧QSR仅在设计控制（§ 820.30(g)）中明确提及风险管理，QMSR将其提升为全生命周期的强制性要求。</p> <p>2. 旧QSR对“设计转换”要求较为模糊，QMSR将其整合到设计开发全过程并明确验证要求。</p> <p>3. 旧QSR的“采购控制”主要针对供应商，QMSR的“外部供方管理”范围更广，管控更深。</p> <p>4. 标签人工检查是FDA基于监管经验新增的特有要求</p>	<p>1. 风险管理（贯穿全生命周期）：这是新检查的核心。检查员将审查企业是否建立系统性风险管控机制，并贯穿于设计开发、生产、采购、上市后监测等所有环节。例如，设计验证/确认需结合风险评估结果，生产过程需对高风险工序制定专项控制措施。</p> <p><b>2. 设计与开发控制（重大更新）：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 风险驱动设计：要求在设计策划阶段就输出风险管理活动计划，并将风险管理活动系统化地整合到设计评审中。设计文件需明确风险控制点与设计输出的对应关系，实现全程风险可追溯。</li> <li>- 设计转换强化：新增对“设计转换”的明确要求，必须验证生产过程能否持续稳定地生产出符合设计规格的产品（如通过小批量试产进行稳定性评估），确保设计与生产实际适配。</li> <li>- 设计变更的风险评估：设计变更需评估对已识别风险的影响（如是否引入新的安全风险），而不仅仅是验证性能指标。</li> <li>- 设计评审灵活性：不再强制要求“非相关责任人参与”，企业可根据项目规模与风险自主配置评审人员。</li> </ul> <p>3. 生产与服务提供：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 标签与包装控制：FDA新增明确要求，至少需要对所有标签的代表性样本进行人工检查，这是对ISO 13485的补充。</li> <li>- 过程监控与统计技术：对关键工序（特别是高风险工序如无菌灌装）要求进行统计过程控制（SPC），并可能被要求提供过程能力指数（如CPK）数据以证明生产稳定性。</li> </ul> <p>4. 外包与采购控制（升级为“外部供方管理”）：要求根据外部供方（包括原材料商、CMO、检测实验室）的风险等级确定控制方式，高风险供方必须进行现场审核，并保留完整的评价、再评价及措施记录。</p>	<p>1. 更新风险管理程序，确保其覆盖全生命周期，并在设计开发、生产、CAPA等所有相关文件中体现风险活动痕迹。</p> <p>2. 重构设计控制程序：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 明确设计各阶段的风险评审节点（如将DFMEA作为设计输出的必要条件）。</li> <li>- 建立《设计转换检查表》涵盖工艺验证、人员培训、设备确认等证据要求。</li> <li>- 更新设计变更流程，强制加入“风险评估与影响分析”环节。</li> </ul> <p>3. 制定标签人工检查SOP并保留检查记录。</p> <p>4. 建立基于风险分级的供应商管理程序，更新供应商审核计划，确保对高风险供方的现场审核记录完整。</p>

需更新的文件类别	对应QMSR/ISO 13485条款	对应旧QSR (21 CFR 820) 条款	具体更新内容与操作要点	关键注意事项与引用来源
7. 数据完整性与检查应对	未明确规定	<p>1. 检查逻辑从“模块抽样”转向“流程导向+风险追溯”。</p> <p>2. 海外工厂的检查可能取消提前通知，变为突击检查。</p>	<p>电子记录与数据完整性：所有电子记录系统必须符合21 CFR Part 11，具备权限管理、审计追踪等功能。数据造假是“一票否决”的雷区。检查可能远程调取MES/LIMS数据。</p> <p>2. 新的检查模式（基于CP 7382.850）：FDA废止了旧的QSIT指南，启用基于风险的检查。检查员将按六大QMS领域和四项其他适用FDA要求（OAFR）的框架，优先检查对患者风险最大的环节。检查可能无预告突击进行。</p> <p>3. 模拟检查与准备：企业需构建“日常即合规”的体系，并定期进行无预告模拟飞检。</p>	<p>1. 对所有质量管理电子系统进行Part 11合规性验证，确保审计追踪开启且不可篡改。</p> <p>2. 组织学习新的检查手册（CP 7382.850），按照其六大领域梳理自身体系。</p> <p>3. 定期（如每季度）邀请第三方进行模拟FDA检查，重点演练应对突击检查和远程审核的场景。</p>
8. 标签与包装控制	这是FDA基于其监管经验（许多召回与标签错误相关）新增的明确要求，是对ISO 13485的补充	§ 820.45 器械标签和包装控制（新增）：要求制造商检查标签和包装的准确性。FDA特别指出，至少需要对所有标签的代表性样本进行人工检查。	<p>关系：这是QMSR独有的补充要求，超出了ISO 13485的标准范围。</p> <p>对比：ISO 13485并未特别规定“制造商对标签的人工检查”。企业即使完全符合ISO 13485，也必须单独满足此项FDA规定。</p>	

9. 检查  
流程与范  
围

新的合规计划CP

7382.850: FDA采用了基于风险的新检查技术, 将QMSR要求分为六大“QMS领域”和四项“其他适用FDA要求”进行审查。

取代了旧的QSIT检查指南。检查更具针对性, 基于企业特定风险选择审查要素, 而非标准化抽样。检查范围明确包含了管理评审、内部审计等以往豁免的记录。

**关系:** 新的检查流程旨在评估企业是否符合QMSR (即ISO 13485+FDA补充要求)。

**对比:** 拥有ISO 13485证书**不能**直接豁免FDA检查。FDA检查将同时验证ISO符合性和FDA特有要求 (如 § 820.45 标签检查、MDR报告等) 的符合性。

# FDA 《QSIT检查指南》与《CP 7382.850 检查手册》核心对比表

对比维度	旧版：QSIT (质量体系检查技术)	新版：CP 7382.850 (医疗器械制造商检查合规程序手册)	核心变化与重点
法规依据	完全基于美国本土法规 21 CFR Part 820 (QSR) 的独立条款。	基于“ISO 13485:2016条款 + FDA附加要求”的混合框架。QMSR法规本身通过“引用并入”方式整合了ISO 13485。	检查的根本依据从美国独有法规转变为国际标准融合FDA特定要求。
检查逻辑与结构	采用“四大子系统”为核心框架：管理控制、设计控制、纠正和预防措施(CAPA)、生产和过程控制，辅以三个支持子系统（文件、物料、设施与设备控制）。	采用“六大质量管理体系领域 + 四项FDA特定要求”的以风险为基础的流程框架。六大领域：管理监督、生产与服务提供、设计与开发、变更控制、外包与采购、测量/分析与改进。四项要求：医疗器械报告(MDR)、更正与移除报告（召回）、医疗器械追踪、医疗器械唯一标识(UDI)。	从“模块化子系统”检查转向“流程导向、风险驱动”的全生命周期检查，结构更系统化，并突出了FDA特有的监管报告义务。

对比维度	旧版：QSIT (质量体系检查技术)	新版：CP 7382.850 (医疗器械制造商检查合规程序手册)	核心变化与重点
核心焦点	强调“条款合规”与“完整证据链”的构建，检查官会通过交叉验证（如对比管理层陈述与一线员工操作）来核实体系的真实运行。	核心是“以患者和用户为中心的风险管理”，要求风险管理贯穿设计开发、生产、采购、上市后监测等产品实现全过程。	焦点从“证明符合条款”升级为“证明风险被有效管理”，对风险管理的深度和广度要求急剧提高。
检查方法	基于QSIT手册的流程图和抽样指导，强调对高风险环节（如复杂工艺、核心供应商）的科学抽样和深度检查。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 流程追溯：顺着企业实际产品实现流程进行检查。</li> <li>2. 无预告突击检查：对海外工厂取消提前通知，可随时直达现场。</li> <li>3. 远程审核常态化：允许通过实时调取MES数据、虚拟直播等方式进行。</li> <li>4. 动态数据追溯：对高风险器械，要求提供并验证近期的过程能力数据（如CPK）。</li> </ol>	检查方法更多样、更突击、更依赖实时电子数据。企业需构建“日常即合规”的体系，并具备支持远程、动态核查的数字化能力。

对比维度	旧版：QSIT (质量体系检查技术)	新版：CP 7382.850 (医疗器械制造商检查合规程序手册)	核心变化与重点
文件与记录要求	遵循QSR 820对记录保存期限和内容的要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 保存期限：首先符合ISO 13485 4.2.5及法规要求，同时满足FDA对特定记录的补充要求。</li> <li>2. 语言要求：关键记录需有英文版本或能快速提供准确译文，以供FDA审核。</li> <li>3. 数据完整性：成为重中之重，严查电子数据审计追踪、权限管理、防止数据篡改。</li> </ol>	数据完整性与真实性是“一票否决”的雷区，电子数据的合规性面临严格审查。
对管理层的问责	要求管理层建立质量方针、提供资源，并通过管理评审确保体系有效性。	要求显著加强。管理评审的输入必须明确包含风险评估结果、投诉趋势、外部供方绩效等，输出需为可落地的改进计划。检查员会直接评估最高管理者对质量问题的可见性和响应效率。	管理层责任更具体、更可核查。需要直接证明其将风险思维融入业务决策，并对体系有效性承担直接责任。

对比维度	旧版：QSIT (质量体系检查技术)	新版：CP 7382.850 (医疗器械制造商检查合规程序手册)	核心变化与重点
设计开发重点	检查设计历史文件(DHF)、设计确认（尤其关注接受准则和是否使用生产等同性器械）。	关注设计与开发文件(DDF)，强调风险管理的全过程整合。网络安全文档（如威胁模型）成为DDF的法定组成部分。检查官会关注“未被选择的设计方案”及其风险控制记录。	设计控制与风险管理和网络安全深度绑定，要求更动态、更全面的设计决策记录
供应链与外包管控	强调“采购控制”。	升级为“外部供方管理”。要求根据供方风险等级（如芯片、传感器为高风险）制定控制策略，并进行评价与再评价。检查会穿透核查核心供应商的资质（如FDA注册、ISO 13485证书）和现场审计记录。	管控范围更广、要求更系统化，从“采购点控制”延伸到对供方持续绩效的“关系管理”。
客户反馈	主要关注“抱怨的处理”。	范围扩大至主动收集的“反馈”，包括调查、调研等信息。要求建立系统性反馈机制，并将信息用于改进和风险监测。	从被动处理投诉，转向主动收集和分析市场信息以驱动改进和风险识别。

# 感谢您参加培训



**NAI GMP1001**

—— 让合规更切近实际 ——