

2016 年 CMD 培训课程

尊敬的企业：

您好，北京国医械华光认证有限公司（简称 CMD）多年来一直致力于为医疗器械企业提供全方位的培训服务，提供专业的技术支持和技术服务，根据企业需要设立了今年的培训课程。为确保能让您满意，CMD 对这些课程进行了严格的评审和确认，并经过多年的不断完善和改进。

CMD 培训宗旨：提供用户满意的课程和服务。

联系电话：010-62354068， 010-64257869

联系人：贾风云（13651219698）、刘静（15810919293）、盖凤英（13718220676）

一、课程列表

下列课程，可根据企业现状和需求量身定制，赴企业进行一对一培训。

●基础班（通用知识）

◇医疗器械（ISO9001 和 ISO 13485）内审员（CMD 经典课程）

◇医疗器械风险管理高级应用培训班（CMD 金牌课程）

◇生产企业/经营企业质量管理体系的建立和运行（CMD 经典课程）

◇管理者代表高级研修班（药监局推荐课程）

◇医疗器械生产质量管理规范（2014 年）和现场检查指导原则（2015 年）、理解实施要点与应对措施（CMD 经典课程）

◇医疗器械临床评价和临床试验

◇医疗器械法规专员培训（药监局推荐课程）

◇医疗器械新法规汇编和培训（药监局推荐课程）

◇特殊过程确认的要素和流程（工艺验证）

◇质量管理体系文件的编写和维护

◇设计开发和技术文档管理

◇内审技术

◇数据分析

●无菌/植入性医疗器械

◇无菌/植入性医疗器械 GMP（2015 年）及其现场检查指导原则（2014 年）、理解实施要点与应对（CMD 经典课程）

◇无菌/植入性医疗器械的风险管理（CMD 金牌课程）

◇无菌/植入性医疗器械检验员（CMD 金牌课程）

北京国医械华光认证有限公司

2016 年 CMD 培训课程

◇过程确认：（CMD 热点课程）

—环氧乙烷（EO）灭菌确认

—辐照灭菌确认

—无菌医疗器械包装确认

—洁净间环境控制和确认

—工艺用水的制备和制水系统确认

●有源医疗器械和医疗器械软件（包括体外诊断和检验仪器）

◇有源医疗器械的风险管理（CMD 金牌课程）

◇医疗器械软件质量管理体系和风险管理（CMD 热点课程）

◇用电气的电磁兼容（EMC）（YY0505-2012）

◇医用电气安全（IEC60601-1 第三版和第二版对比讲解）（CMD 热点课程）

◇有源医疗器械电气安全检验员（CMD 热点课程）

●体外诊断试剂（IVD）

◇体外诊断试剂（IVD）的生产质量管理规范及其现场检查指导原则（CMD 经典课程）

◇体外诊断试剂（IVD）产品注册（药监局推荐课程）

◇体外诊断试剂（IVD）产品的风险管理（CMD 金牌课程）

二、课程介绍

一、医疗器械内审员培训班，主要内容：

1.GB/T19000 族标准简介及基础术语

2.2015 版 ISO 9001 和 2003 版 ISO13485 标准讲解

3.质量管理体系建立健全及文件的编写

4.内审方法与技巧

二、医疗器械风险管理标准（YY/T0316（ISO14971））培训班，主要内容：

1.风险管理的重要性

2.中国法规有关医疗器械风险管理的要求

3.风险管理标准在中国的实施情况

4.质量管理体系中对风险管理的要求

5.风险管理流程在质量管理中的应用

6.需要注意的问题

三、医疗器械风险管理高级应用培训班，主要内容：

- 1.YY/T0316（ISO14971）标准解读
- 2.ISO24971“风险管理指南”标准解读
- 3.中国法规关于风险管理的要求
- 4.质量管理体系中应建立的风险管理要求
- 5.医疗器械风险管理的流程
- 6.风险管理流程在产品实现过程中的应用
 - a)产品设计开发过程中的风险管理
 - b)采购过程中的风险管理
 - c)生产过程中的风险管理
 - d)产品上市后的质量反馈、纠正预防措施和风险管理
 - e)风险管理文档的建立和维护
- 7.产品标准例如 GB9706、GB16886 在风险管理中的应用

四、最终灭菌医疗器械的包装培训班，主要内容：

- 1.标准的重要意义
- 2.包装系统设计和材料选择的考虑
- 3.选择包装的基本原则、试验方法（证实方法的适宜性）
- 4.常用的包装材料：一般性能要求，包装材料基本特征
- 5.简述包装设计和开发
- 6.包装系统性能试验
- 7.成型密封和装配过程的确认

五、无菌医疗器械检（化）员培训班，主要内容：

- 1.医疗器械相关法律、法规
- 2.医疗器械微生物检测、生物相容性检测、包装验证相关知识
- 3.医疗器械检测化学基础知识
- 4.微生物实验操作：包括微生物基本操作、无菌室环境监测、菌悬液制备、培养基灵敏度实验、初始污染菌、无菌实验及验证方法、工作人员手、桌面检测、革兰氏染色、内毒素、热源等操作
- 5.化学检验操作：气相色谱、分光光度法对环氧乙烷残留量的测定、易氧化物、铵、pH、重金属、纯化水的测定等

六、管理者代表高级研修班培训班，主要内容：

2016 年 CMD 培训课程

- 1.管理者代表的职责、权限和能力要求
- 2.如何制定和实施质量方针和质量目标
- 3.如何和内审组长一起做好内审
- 4.如何提高管理评审的效果
- 5.如何将法规与风险管理融入质量管理体系
- 6.介绍质量成本管理、5S 管理和卓越绩效等企业现代管理模式
- 7.专题研讨：质量管理体系常见问题

七、医疗器械 GMP 和过程确认培训班，主要内容：

1.通用部分（适用于所有医疗器械）：

- 《医疗器械生产质量管理规范》理解和实施要点、现场检查指导原则
- GMP 自查（内审）的程序、方法、技巧和纠正预防
- 如何根据 GMP 建立和完善体系文件
- 医疗器械 GMP 常见问题解析
- 企业容易出现的问题与应对措施
- 特殊过程确认（工艺验证）的要素、流程和举例

2.附录 1 无菌医疗器械补充要求和附录 2 植入性医疗器械补充要求，及其现场检查指导原则（适用于无菌和植入性医疗器械）

3.附录 3 体外诊断试剂补充要求和现场检查指导原则（适用于体外诊断试剂）

八、工艺用水的基本知识及验证、确认培训班，主要内容：

- 1.工艺用水标准
- 2.介绍水的净化技术
- 3.纯化水和注射用水的制备流程
- 4.工艺用水制水系统确认的流程和要求
- 5.工艺用水确认方案、确认步骤
- 6.再确认

九、体外诊断试剂、生产质量管理体系培训班，主要内容：

- 1.医疗器械生产质量管理规范（2014）及其现场检查指导原则（2015 年）
- 2.医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂附录（2015 年）及其现场检查指导原则（2015 年）
- 3.医疗器械生产质量管理规范（2014）与 YY/T 0287（ISO13487）的关系

2016 年 CMD 培训课程

4.《体外诊断试剂注册管理办法》，包括概念、分类、注册流程等

注：逐条讲解规范和附录的内容，并讲解所涉及到的质量管理过程中的管理技巧和方法，包括工艺用水、洁净厂房、验证的管理等，并结合体系考核的案例进行讲解

十、医疗器械电磁兼容（EMC）设计和整改培训班，主要内容：

- 1.YY0505-2012 版对企业医疗器械产品的检验要求
- 2.医疗器械产品 EMC 问题定位和整改
- 3.医疗器械产品原理图 EMC 设计
- 4.PCB 版 EMC 设计

十一、IEC 60601-1 电气安全培训班，主要内容：

- 1.IEC 60601-1 的发展历史及实施情况
- 2.第二版 IEC 60601-1 和第三版 IEC 60601-1 差异
- 3.标志和标签
- 4.结合第二版，讲解第三版中电气要求的差异
- 5.结合第二版，讲解第三版中机械要求
- 6.结合第二版，讲解第三版中防火和可触及部件的温度要求
- 7.结合第二版，讲解元器件要求
- 8.结合 GB9706.15，讲解电气系统要求

十二、医疗器械电气安全检验员培训班，主要内容：

- 1.GB 9706.1-2007 标准检验操作规范（理论部分）
- 2.GB 9706.1-2007 标准检验操作规范（实操部分）
- 3.GB 4793.1-2007 标准检验操作规范（理论部分）
- 4.GB 4793.1-2007、YY 0648-2008 标准检验操作规范（实操部分）

季刊
总第 73 期

2016 年 04 月出版

《CMD 认证通讯》编辑部
地址：北京市东城区安定
门外大街甲 88 号中
联大厦五层

邮编：100011

市场服务部：010-62358380

审核部：010-62379330

质量部：010-62013856

综合部：010-62013856

传 真：010-62013872

网 址：

<http://www.cmdc.com.cn>

目 录

关于 2016 版 ISO13485 标准和 2015 版 ISO9001 标准转换工作安排致认 证组织的公开信	(8)
企业贯标认证经验交流	
精益求精，所向披靡——记迈瑞售后服务质量管理体系	(11)
建立 ISO13485 质量管理体系对第三方物流企业的意义	(15)
标准实施与研讨	
新版 ISO13485 标准解读与探讨(下)	(17)
以有关追溯要求的分析为例探讨新版 ISO13485 标准的理解实施方法	(21)
按照 ISO13485 标准建立的 QMS 如何满足法律法规要求	(25)
融合 ISO13485:2016 标准与 ISO9001:2015 标准之浅见	(28)
法规要求	
医疗器械临床试验质量管理规范	(31)
国家医疗器械质量公告（2016 年第 1 期，总第 9 期）	(43)
2016 年第 1 季度国家发布的其它与医疗器械相关的法规及标准、规范 信息	(44)
2016 年第 1 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要	(47)
警钟常鸣	
在医疗器械监管中企业存在的几个问题	(49)
CMD 动态	
ISO 13485:2016 标准研讨会在京召开	(57)
北京市三类医疗器械生产企业医疗器械生产质量管理规范实施座谈会 在北京召开	(58)
CMD2016 年第一次市场会议在北京召开	(59)
CMD 培训信息	(60)
认证公告	
	(61)



北京国医械华光认证有限公司

关于 2016 版 ISO13485 标准和 2015 版 ISO9001 标准

转换工作安排致认证组织的公开信

尊敬的认证组织：

2016 版 ISO 13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》国际标准于 2016 年 3 月 1 日正式发布，CMD 暨 SAC/TC221 技委会将新版标准报批稿上报国家食药总局医疗器械标管中心转化为行业标准。2015 版 ISO 9001《质量管理体系 要求》国际标准已于 2015 年 9 月 15 日由 ISO 组织正式发布，我国国家标准化委员会目前正在转化为国标过程中，预计会很快正式发布实施。为帮助广大获证客户顺利换版，北京国医械华光认证有限公司（以下简称 CMD）将在 2016 年 1 月开始，安排认证组织的转换工作：

一、转版培训工作：

我机构将对获证组织分批、分地区进行换版培训，也可以根据需要在学员人数有一定规模的单位举办企业培训班。一般新版 ISO13485 标准或 ISO9001 标准换版培训时间 2-3 天。CMD 培训部以及 CMD 分公司、各省市办公室将负责具体 ISO13485：2016 和 ISO9001：2015 换版培训策划和安排，请随时关注我机构网站查询培训时间及培训地点等即时信息。

认证组织持有 CMD 的 ISO13485:2003 和 ISO9001:2008 版质量管理体系内审员证书有效期分别至 2019 年 3 月 1 日和 2018 年 9 月 15 日。CMD 内审员须参加 CMD 换版培训、考试合格换发新的内审员证书；也可以直接参加 CMD 质量管理体系内审员培训班，考试合格取得内审员证书。有转版培训需求，可与我机构培训部具体联系。

二、获证组织的总体转化思路：

获证组织质量管理体系首先在融入医疗器械质量管理体系规范等监管要求、开展 ISO13485 标准专业认证基础上，依据 ISO13485 和 ISO 9001 新旧标准变化差异和新版标准要求，形成新版文件化要求。在 CMD 对医疗器械企业 YY/T0287 idt ISO13485 标准认证过程中，通过过程方法确定企业的质量管理体系符合新版 ISO13485：2016 标准同时满足 ISO9001：2015 标准要求。

医疗器械认证组织可在转化期选择适宜阶段，同时开展新版 ISO13485 和新版 ISO 9001 标准转化工作，升版体系文件，经过试运行同时申请两个新版标准换版。

三、获证组织的转版认证工作安排：

ISO13485：2016 标准转换期为 2016 年 3 月 1 日至 2019 年 3 月 1 日为新版标准的认证转换期；2018 年 09 月 30 日之前仍接收旧版标准的认证申请。

ISO9001：2008 标准转换期为 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 9 月 15 日为新版标准的认证转换期；2017 年 12 月 31 日之前仍接收旧版标准的认证申请。



CMD 将根据各获证组织的申请，安排质量管理体系转换审核和新版 ISO9001/ISO13485 标准认证证书换发工作。CMD 接受获证组织提出的专项认证转换方式的申请，也接受与例行的再认证审核或者监督审核相结合的方式申请。

采用专项认证转换的方式的，获证组织可在 CMD 网站 (WWW.CMDC.COM.CN) 下载填写《新版认证标准换版认证申请表》并提交规定的资料，在受理转换申请后两个月内，文审通过后将按照新版标准要求实施转换认证现场审核并做出转换评审的结论，转换审核工作量按不少于 1 个审核人日计算。

采用与例行的再认证审核相结合的方式的组织，按照 CMD 网站 (WWW.CMDC.COM.CN) 公开文件要求正常报送认证申请资料，文审通过后安排按照新标准实施现场审核并做出再认证审核的结论，审核的工作量按照公开文件中再认证的要求策划现场审核时间。

采用与例行监督审核相结合方式的组织，在 CMD 网站 (WWW.CMDC.COM.CN) 下载填写《新版认证标准换版认证申请表》并提交规定的资料，通过文审后安排现场审核，其转换的结论将于监督审核的结论同时做出，审核的工作量按照公开文件中再认证的要求策划现场审核时间。

四、新认证组织的认证与转换期工作安排：

1、ISO13485：2016 标准的安排：

自 2016 年 3 月 1 日起接受 ISO13485：2016 实施审核的认证申请；自 2018 年 10 月 01 日起，CMD 不再接受 ISO13485：2003 标准的认证申请。

在 2016 年 3 月 1 日起到 2018 年 09 月 30 日止，CMD 仍接受 ISO13485：2003 标准初次认证的申请，证书的有效期到 2019 年 03 月 01 日。

至 2019 年 3 月 1 日，未完成新版准认证标转换的获证组织，其相应的 ISO13485：2003 认证资格将被撤销。

2、ISO9001：2015 标准的安排：

自 2016 年 1 月 1 起，CMD 接受尚未获得认证的组织提出依据 ISO9001：2015 标准认证申请；自 2018 年 1 月 1 日起，CMD 不在接受 ISO9001：2008 标准的认证申请。

在 2016 年 2 月 1 起到 2017 年 12 月 31 日止，CMD 仍接受 ISO9001：2008 标准初次认证的申请，证书的有效期到 2018 年 09 月 15 日。

至 2018 年 9 月 15 日，未完成新版准认证标转换的获证组织，其相应的 ISO9001：2008 认证资格将被撤销。

五、新版认证证书的颁发安排：

初次认证及再认证组织 ISO13485：2016 和 ISO9001：2015 标准认证证书有效期 3 年；监督审核组织 ISO13485：2016 和 ISO9001：2015 标准认证证书有效期与原证书有效期保持一致；对于 2016 年 2 月 1 号以后受理颁发的为期三年旧版证书组织，需要在证书有效期内、转换期结束前安排换版审核。

通过 ISO9001：2015 认证转换审核的组织，在新版国际标准发布实施之后至新版国家标准发布实施之前的时间段内，CMD 向客户颁发以 ISO9001：2015 作为认证依据的认证证书。在新版国家标准发布实施后，



CMD 依据国家标准对认证过程进行复核，确保在整个认证过程中对新版标准要求理解实施准确到位，对符合新版国家标准要求的，在第一次监督后换发认证依据标准为新版国家标准和国际标准的认证证书；对不符合新版国家标准要求的，做出暂停或撤销处理。

自 2016 年 3 月 1 日起，CMD 将接受认证组织转换 ISO13485：2016 和 ISO9001：2015 版标准同时转换申请。有自愿申请转换的组织，可与 CMD 市场服务部联系，CMD 将安排申请组织的换证审核工作。CMD 市场服务部及分公司、省市办公室人员为您解答有关转版工作的问题，欢迎您与我机构联系。

转换申请联系人：CMD 市场服务部 联系电话：010-62358380

转换培训联系人：CMD 培训部 联系电话：010-62354068

北京国医械华光认证有限公司

2016 年 3 月 1 日

企业贯标认证经验交流

精益求精，所向披靡

——记迈瑞售后服务质量管理体系

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 阳乐

编者按：

良好的售后服务已经成为组织业绩增长的重要来源。深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司能够发展到今天，得益于以 ISO13485 质量管理体系为质量管理基础、以安全有效为质量控制宗旨，积极追求卓越绩效模式，逐步形成的一个优秀的售后服务质量管理体系，使客户在“可靠性、响应性、安全性、移情性、有形性”五个维度的每一个层面，都能感受到“生命科技如此亲近”。

引子-工欲善其事，必先利其器

工欲善其事，必先利其器。它说的是一个工匠，要想做好他的成品，必先完善好他的工具。同理，深圳迈瑞产品与品牌也是强悍出征。深圳迈瑞 1995 年通过德国 TUV Ps 机构 ISO 9001/13485 质量体系认证，2000 年通过中国医疗器械质量认证中心（CMDC）质量体系认证，接着多条产品线获得 CE 安全认证、美国 FDA 市场准入，2012 年和 2015 年顺利应对美国 FDA 官员对深圳迈瑞工厂的现场审核（特别是 2015 年 FDA 应审工作的完美收官：FDA 官员夸奖迈瑞的团队非常优秀！迈瑞让 FDA 官员对“中国制造”有了新的认识！）……这一系列认可表明深圳迈瑞拥有国际标准的质量管理体系，同时也向业界及全世界彰显了迈瑞“用先进的技术，科学的管理，向客户提供安全、有效、可靠、环保的医疗产品和服务”的质量方针；而迈瑞售后服务以客户为导向并承诺“致力于为客户提供更快捷、专业、高效、低成本的服务”，让客户能时刻感受“生命科技如此亲近！”。

诚然，售后服务是促使以上方针和承诺达成的

重要环节之一，自 1991 年公司成立以来迈瑞售后服务也是迈瑞业绩持续增长的保证之一。

迈瑞通过采用多种方式、渠道，开放先进的信息平台收集，应用科学的方法（VOC，S-QFD，质量屋等）分析顾客需求与期望，作为产品研发、市场开发和过程改进的决策参考和依据。售后服务对公司的重要性不言而喻，那迈瑞售后服务的质量管理是如何支撑公司业绩增长的，且随笔者来一睹为快。

1、完善的服务模块质量管理体系

完善的服务模块质量体系是品质体现之一。那么何谓品质？用质量管理术语来讲就是为决定物品或服务是否满足使用目的之评价对象的固有性质与性能之全体。当然，“品质”的内涵不单单只包括产品或服务品质，而是覆盖到企业整个运营体系当中。公司完备的质量管理体系由各业务模块组成，如前所述，服务模块是不可或缺的部分。仅看质量管理体系法规要求中涉及服务的内容就有如下：



与用服相关的条款有哪些？

ISO9001 : 2008 / ISO13485 : 2003要求

- | | | |
|-------------|---------------|------------|
| 1.范围 | 6 资源管理 | 8 测量、分析和改进 |
| 1.1总则 | 6.1资源的提供 | 8.1总则 |
| 1.2应用 | 6.2人力资源 | 8.2 监视和测量 |
| 2.规范性引用文件 | 6.3基础设施 | 8.3不合格品控制 |
| 3.术语和定义 | 6.4工作环境 | 8.4数据分析 |
| 4.质量管理体系 | 7 产品实现 | 8.5改进 |
| 4.1总要求 | 7.1产品实现的策划 | |
| 4.2文件要求 | 7.2与顾客有关的过程 | |
| 5.管理职责 | 7.3设计和开发 | |
| 5.1管理承诺 | 7.4采购 | |
| 5.2以顾客为关注焦点 | 7.5生产和服务提供 | |
| 5.3质量方针 | 7.6监视和测量设备的控制 | |
| 5.4策划 | | |

FDA CFR820 质量体系法规 (QSR)

- | | |
|---|---|
| Subpart A—General Provisions | Subpart I—Nonconforming Product |
| Sec. 820.1 Scope | Sec. 820.90 Nonconforming product |
| Sec. 820.3 Definitions | Subpart J—Corrective and Preventive Action |
| Sec. 820.5 Quality system | Sec. 820.100 Corrective and preventive action |
| Subpart B—Quality system Requirements | Subpart K—Labeling and Packaging Control |
| Sec. 820.20 Management responsibility | Sec. 820.120 Device labeling |
| Sec. 820.22 Quality audit | Sec. 820.130 Device packaging |
| Sec. 820.25 Personnel | Subpart L—Handling, Storage, Distribution, and Installation |
| Subpart C—Design Controls | Sec. 820.140 Handling |
| Sec. 820.30 Design controls | Sec. 820.150 Storage |
| Subpart D—Document Controls | Sec. 820.160 Distribution |
| Sec. 820.40 Document controls | Sec. 820.170 Installation |
| Subpart E—Purchasing Controls | Subpart M—Records |
| Sec. 820.50 Purchasing controls | Sec. 820.180 General requirements |
| Subpart F—Identification and Traceability | Sec. 820.181 Device master record |
| Sec. 820.60 Identification | Sec. 820.184 Device history record |
| Sec. 820.65 Traceability | Sec. 820.186 Quality system record |
| Subpart G—Production and Process Controls | Sec. 820.198 Complaint files |
| Sec. 820.70 Production and process controls | Subpart N—Servicing |
| Sec. 820.72 Inspection, measuring, and test equipment | Sec. 820.200 Servicing |
| Sec. 820.75 Process validation | Subpart N—Statistical Techniques |
| Subpart H—Acceptance Activities | Sec. 820.200 Statistical techniques |
| Sec. 820.80 Receiving in-process and finished device acceptance | |
| Sec. 820.86 Acceptance status | |

迈瑞售后服务业务的开展符合以上相关条款的要求，并日渐成熟甚至超越要求。历年多次的外部质量管理体系审核，没有过涉及服务的不符合项报告。售后服务部门同时利用体系建设和应审的丰富经验，将迈瑞积累 25 年的质量管理经验，转化为具备分享内容传播出去，给客户如下创新增值服务：国内医院等级评审或 JCI 认证中致力于帮助设备科符合评审要求（包括体系内审员培训和质量管理方法工具应用方面的培训、全院设备的质控检测服务、现场咨询服务和模拟评审）；助力医院实验室 ISO15189 质量认证。

注：迈瑞荣获“2014 年深圳市市长质量奖”大奖，评审期间此“创新增值服务”被评审团的顶级专家评委评价为“公司创新的特别亮点”！

2、居首的服务满意度评价

诚信是社会安定的保障；诚信是社会进步的灵魂。“自古皆有死，民无信不立。”此句出自论语。自古人们就知道公信、诚信的重要性。自 2010 年始由第三方机构主导开展的“中国医疗设备售后服务调查”中迈瑞售后服务连续几年获好评。连续 5

年迈瑞监护类产品的总体售后服务满意度排第一；连续 4 年迈瑞“品牌满意度”（所有产品线售后服务满意度平均值）国内医疗设备品牌排第一，评分超过国外医疗设备品牌曾获第一名的西门子、飞利浦。

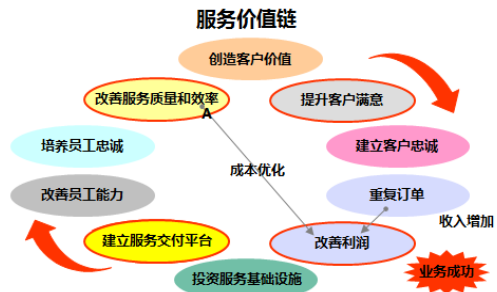
此售后服务满意度的问卷设计内容包括：售后服务与医院需求匹配、对维修建议的反馈与落实、设备技术资料开放程度、临床应用性培训、预防性维护培训、定期预防性维护、报修响应时间、整体维修时间、一次性维修率、维修备件及时供给、投诉响应时间及处理效果等。

用户服务愿景

通过团队的优异运作，把握与客户接触的每一个关键时刻，给客户留下正面积积极的印象，让客户认同迈瑞服务的价值，不断提升客户满意度，提升客户忠诚度，从而使得迈瑞的业务保持持续增长。



服务价值链的良性循环



◆该价值链是持续发展的基石

公司在售后支持上不断加大投入，表现卓越，2011 年在第五届全国售后服务评价活动中，公司荣获了“全国售后服务行业十佳单位”称号，此称号的评估参考了顾客忠诚度、产品按期交付率、物流服务水平等指标。

用户及公众对迈瑞售后服务的整体评价如此之高，得益于深圳迈瑞服务系统有一支优秀的团



队，有一套完整的质量管理体系（内部质量控制标准和服务流程体系），更得益于整个服务价值链的良性循环。

3、创新的项目管理平台

为者常成，行者常至。敢于创新，勇于进取。售后服务系统专设运营管理部来推动售后服务质量管理工作，除了质量管理体系的建立和完善，该部门另有一个职责就是利用 6sigma 项目管理思路，成立专门的项目管理团队，专注于服务质量相关流程的改善活动，项目管理的需求来源于工作，反哺于工作，同时也响应了公司质量技术奖的号召。用服自 2011 年开始全面启动 6sigma 项目管理工作，5 年多的时间里，在优秀黑带导师指导下，在用服管理层 Sponsor 的资源支持下，在各优秀服务成员组成团队的群策群力下，顺利结项的项目有 50 多个，优化业务流程 30 多个，预估项目收益超过 300 万/年。以下 4 个项目还分别在公司历年质量技术奖中获奖：《客户申告远程处理及派工优化项目》-2011 年获一等奖；《备件物流降成本优化项目》-2012 年获二等奖、《服务营销产品交付流程优化项目》-2012 年获三等奖；《设备科三级复审（合规管控）支持服务推广项目》-2014 年获一等奖；《迈瑞服务创新之 2015：医院设备质量管理体系搭建解决方案》-2015 年获二等奖；《高端检验服务改善项目》-2015 年获三等奖。

无论是对现有服务业务流程的优化还是对未知业务流程的创新，迈瑞用服一直积极配合公司质量管理体系工作的开展，名副其实地担当起“售后服务已成为迈瑞品牌的核心竞争力”的重任。

成绩的获取属于过往，未来的发展路漫漫其修远兮，2016 年迈瑞售后服务战略定位于与市场地位匹配的服务水平，精益求精的旅程已然拉开序幕。

周公吐哺，天下归心。全球第一 CEO 杰克·韦

尔奇说过“人才是企业发展的关键因素”。人是企业的主体，是企业的活力之源。和优秀的人在一起，你才会出类拔萃。迈瑞服务团队的优秀不是一朝形成的，正因为有了优秀的个体才成就了优秀的团队。所以未来面临再多再棘手的问题，迈瑞服务团队也能立即采取行动。

1、专业团队推动质量管理工作，全员参与质量管理

用服自 2012 年成立内审员团队（团队成员都接受过医疗器械内审员资质培训并获得了资质证书），定期开展系统内部质量体系审核，自检发现的问题，推动改善。用服质量管理全员参与，涉及整改的问题也会举一反三，在各部门内进行自查和改善，由部门经理总负责，员工配合整改和优化。整改方案会结合根因分析（5Why、鱼骨头等方法）原理及 SMART 原则从根本上来解决问题，同时也会采用 PDCA 循环来进行持续改进。

用服内审员小组也编制了“用服质量意识”培训教材（包括《用服质量管理体系法规培训》和《用服质量体系流程培训》和针对海外员工的《Customer Request Handling Process》）对全体用服员工进行质量意识的宣贯和培训，对于与质量管理体系相关的岗位还进行考核。内部通过考核合格的渠道商管理主管再将相关知识和质量管理要求对服务渠道商工程师进行普及和培训，确保代表迈瑞进行服务的外包人员也都具有与迈瑞服务工程师一样的资质，符合迈瑞服务愿景的相关要求。

2、高效方法助力质量管理工作，项目开展促改善

近几年来 6-sigma 项目如火如荼地在开展，迈瑞售后服务中碰到过的很多棘手问题几乎都是通过项目管理活动来解决和优化。如针对国际代理商服务资质管理流程优化的《国际渠道服务资质改善项目》，通过 5 个阶段（界定阶段 D\测量阶段 M\分



析阶段A\改进阶段I\控制阶段C)各项活动的开展,项目顺利收尾结项,达成的目标为:制定相关流程,解决代理商对迈瑞产品服务要求不明确、CS 抱怨代理商能力差难支持、TS 无法对代理商推行服务策略并对其进行监控、销售抱怨代理商服务差终端不满意的 VOC。

另外其他一些项目,如:《国内服务渠道服务能力提升》、《国内服务渠道商签约流程优化》旨在提高国内服务渠道商的服务技能,促使外部的服务人员各方面能力与迈瑞内部的服务人员如出一辙;《海外用服培养体系改善项目》、《海外直接服务规范优化项目》旨在提高海外子公司服务人员的服务技能,梳理海外服务业务流程。

2016 年售后服务系统参与立项评审的改善项目数量多达 48 个,全员参与流程改善提升自身技能的积极性相当高。这么多项目的实施需要强大的专家团队来指导,售后服务团队也有这样一群人,这几年通过自学或培训参加考核获得了国家中级质量工程师资质、PMP、6sigma 黑带大师资质。他们将所学的知识转化为内部教材培训和指导项目经理们。

3、齐全质量指标来约束,提高客户满意度

针对客户抱怨,来源于客户端的,用服要求在 3 天内上报给公司质量管理部;针对不良事件(可能导致或已导致伤害或死亡的事件),来源于客户端的,用服要求在 24h 内上升给公司质量管理部;并在抱怨或不良事件处理过程中用服会一直协助

研发和质管进行客户端现场的调查,以促进问题的高质量快速解决,给客户一个满意答复。

另有质量目标如:国内客户服务满意度 86%以上;客户投诉率低于 0.4%;修复及时率 75%以上;问题一次解决率 99%以上;填单及时率和合格率都为 100%;预约及时率 100%。每月都有质量月报输出以上相关指标的达标情况,不达标则分析原因进行整改。处处体现迈瑞售后服务对客户:实现“24 小时响应,48 小时解决”的服务承诺,全程呵护设备安全,有效化解设备风险。

结束语

2016 年是迈瑞公司提高效率的一年,精细化管理的一年,在公司做三年战略规划之际,用服领导层将通过内外部环境诊断,精准定位适合迈瑞的服务业务定位及发展机遇,并为其制定有效的运营举措;而我以一名普通员工的心声最朴素的输出此文,与售后服务团队所有同事共勉:

质量是企业的生命——

每个细节都重要,用心胜过用眼看;做好服务并不难,服务标准记心上;完成服务有记录,纠正预防保发展;希望大家共努力,齐呼“敢为明日先!”

如果我的心是一朵莲花,正中擎出一枝点亮的蜡,荧荧虽则单是那一剪光,我也要它骄傲地捧出辉煌。引林徽因的《莲灯》为迈瑞盛开最美的花。

建立 ISO13485 质量管理体系对第三方物流企业的意义

上海畅联国际物流股份有限公司 邵野

编者按：

物流是必不可少的以实体转移的形式联接着生产和消费、产品与顾客的服务过程，也是生产在流通领域的延续。随着物流产业的飞速发展，顾客对医疗器械物流服务的要求越来越高，同时医疗器械物流过程出现的问题也越来越多。正如我们了解到，医疗器械生产企业占比最大的顾客抱怨正是物流环节出现的问题，让企业苦不堪言。为此，本刊以上海畅联国际物流股份有限公司为例，充分认识一个物流企业导入 ISO13485 质量管理体系的重要性，为医疗器械产品的交付过程构建一个相对安全有效的物流平台。

随着全球经济的持续发展和信息技术的突飞猛进，现代物流作为现代经济的重要组成部分，正在全球范围内迅速扩展，同时随着我国医疗器械市场的快速发展，医疗器械流通领域的重要性也日渐显现，由专业的第三方物流企业承担医疗器械流通服务已经逐渐成为趋势。

但医疗器械作为一个质量要求相当高的行业，如果为其提供物流服务的企业质量体系不够完善，则无从保证物流产品或服务能始终满足顾客的要求。因此，只有建立和完善物流质量管理体系，才能有效实现客户要求的物流质量目标。ISO13485 质量体系可以有效的证实第三方物流企业在提供医疗器械物流服务时的质量保证能力。在合同环境要求第三方认定或第三方认证的前提下，顾客对物流质量和物流质量管理体系的要求往往需要组织以提供必要证据的形式予以验证。实施体系文件和质量记录，则是证实其物流质量管理体系和物流质量保证能力具有适宜性和有效性的手段，是物流企业与顾客之间建立信心和信任关系的依据。这是顾客和物流企业共同的需要。对于物流企业，需要通过 ISO13485 质量管理体系的建立和运行，以适宜的成本来达到和保证所期望的质量。对于顾客，

需要供方（物流企业）具备交付所期望物流产品质量的能力并能够证明这一点。为此，第三方物流企业需要建立和健全质量管理体系，并参照产品质量的认证过程，通过第三方的认证，来向顾客展示物流企业具备这种物流质量保证的能力。

上海畅联国际物流股份有限公司作为上海自有贸易试验区的物流标杆企业，本着创新发展，成为精益物流先锋的理念，于 2012 年申请并获得了医疗器械经营许可证，正式进军医疗器械物流领域，自业务开展以来，上海畅联在原有的 ISO9001 质量体系基础之上逐步建立适用于医疗器械行业的 ISO13485 质量体系并于 2015 年 4 月成功通过 CMD 认证，取得 ISO13485 质量管理体系认证。在建立 ISO13485 质量体系的过程中，畅联更进一步提升了管理水平，提升了质量保障，特别是对医疗器械产品储运的质量保障能力及风险控制能力。ISO13485 质量体系的建立以及认证的通过，使得畅联即保持了第三方物流企业的成本和服务优势，也弥补了自身作为一家物流企业在医疗器械行业法规和质量标准方面的不足。通过质量体系的建立和认证，有效的弥补的质量管理水平和客户要求之间的差距，从最初单纯的执行客户标准，“客户怎么



说我们怎么做”，逐渐变成了与客户共同制定质量标准甚至为客户提供质量标准。同时，作为全国第一家通过 ISO13485 质量体系认证的第三方物流企业，不但使原有的医疗器械客户提升了对公司的信心，更大幅提升了公司在行业内的知名度，引起了多家世界医疗器械行业巨头的关注并成功与之签约为其提供专业第三方物流服务。

如今，随着 2016 版 ISO13485 标准的发布，第三方物流企业在医疗器械质量体系的建立和保持方面更面临着新的挑战，但是相信如果我们能与认证机构紧密配合，有效沟通，积极参与相关培训，2016 版 ISO13485 标准能够使得第三方物流企业在医疗器械行业流通领域中起到更关键的作用，为医疗器械的储运流通提供更好的质量保障。

标准实施与研讨

新版 ISO13485 标准解读与探讨(下)

CMD 技术标准部

四、积极贯彻新版标准，加强质量管理体系建设， 将医疗器械质量管理推向新阶段。

ISO13485 标准已经走过了近二十年。我们即将迎来 ISO13485 标准的第三个十年。

ISO13485 标准走过的第一个十年是探索启动的十年，在我国政府有力推动下，将 ISO13485: 1996 标准等同采用转换为 YY/T0287-1996 标准。医疗器械组织经历了对标准从相认识到相知，从朦胧到觉醒的阶段。起初，医疗器械组织机械地按照标准的要求建立各层级文件，又把要做的事也形成文件，再按文件要求去做事，构建了企业质量管理基础，建立了文件化质量管理体系。之后，通过体系运行实施，逐步认识到规范质量管理的路径和方法，并在实践中产生了良好的效果。特别是本世纪初，ISO 出台的八项质量管理原则和过程方法是质量管理的新亮点，促使医疗器械组织质量管理思想的飞跃，质量管理实践的升华。

YY/T0287/ISO13485 标准走过的第二个十年是巨大变化的十年。在政府和市场的推动下，特别是在医疗器械法规的引领下，我国医疗器械产业面貌发生了很大的变化。YY/T0287/ISO13485 标准的先进管理理念和标准的要求及方法，与医疗器械产业实际相结合产生了巨大力量，我国的医疗器械产业质量管理水平取得了显著的进步。一批贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准的医疗器械组织不断总结经验，追求卓越，取得了成功，成为医疗器械行业

的领跑者和示范者。目前，我国有近四分之一左右的医疗器械组织实施了第三方认证机构的 YY/T0287/ISO13485 标准的认证。这些组织和第三方认证机构一起积极学习贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准，结合自身实际，以 YY/T0287/ISO13485 标准为基础，贯彻医疗器械法规，建立了规范的质量管理体系，不断提高管理水平，保障医疗器械安全有效，成为医疗器械产业发展的主力军。YY/T0287/ISO13485 标准的第二个十年是推动我国医疗器械质量管理转型的十年，是医疗器械质量管理从粗放型向规范型转变，从经验型向科学型转变，从人治向法治转变的十年，是医疗器械产业面貌发生显著变化的十年，为我国医疗器械产业快速发展作出巨大贡献。

在准备迎接 ISO13485 标准的第三个十年之际，医疗器械组织要将新版标准发布为契机，积极应对全球产业结构调整、市场需求深刻变化、顾客质量观念转变以及医疗器械质量竞争更加激烈的挑战。医疗器械组织要在新的起点上积极贯彻新版标准，加强质量管理体系建设，将医疗器械质量管理推向新阶段。

1、加强质量管理体系建设，持续保证医疗器械安全有效，不断提升产品质量。

质量决定市场，实施 YY/T0287/ISO13485 标准是规范质量管理体系，保证医疗器械安全有效和提升产品质量的强有力的手段和有效途径。因此正如



新版标准继续明确提出“采用质量管理体系是组织的一项战略性决策”，充分说明质量管理体系对于实现组织战略的重要性。近二十年医疗器械产业界贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准的成功实践，也雄辩的证明了组织采用质量管理体系是正确的战略决策。因此积极贯彻新版标准，应用当代先进的质量管理原则、理念和方法，加强质量管理体系建设，对于实现医疗器械组织的战略目标，促进医疗器械组织持续发展具有重大意义。

1) 加强质量管理体系建设要坚持以人为本。人是最宝贵的资源，决定着质量管理体系的成败。标准的八项质量管理原则中“以顾客为关注的焦点”、“领导作用”、“全员参与”、“与供方的互利关系”都是聚焦人的需求和发挥人的作用。医疗器械组织是医疗器械质量安全的主体，医疗器械组织的管理者承担着医疗器械质量安全的首要责任，员工也在质量管理体系的各个过程中承担着各自的质量安全责任。因此医疗器械组织从管理者到员工都要增强质量意识，敢于担当并坚决落实质量安全责任。在当今信息化互联网时代，顾客需求的观念正在发生深刻的变化。医疗器械组织只有和顾客紧密结合，在质量管理体系的设计开发、生产制造、服务、使用等各个过程中，都要有顾客参与，共同确定顾客需求，提升顾客体验，促使顾客满意。因此医疗器械组织要和顾客及相关方一起共同建设质量管理体系。总之，质量管理体系建设要以人为本，充分发挥人的作用，才能持续保证并不断提升医疗器械质量，实现质量管理体系的目标。

2) 加强质量管理体系建设要以系统的思想深刻理解标准规定的质量管理体系要求。标准给出了实现质量管理体系要求的最佳途径和方法，即过程方法和 PDCA 模式，组织应将过程方法和 PDCA 模式系统的应用于质量管理体系的各个过程，以系统的思维

方式去认识和理解相互联系，相互作用的质量管理体系各个要素，实现质量管理体系期望的输出结果。

3) 加强质量管理体系建设要充分认识相关过程标准、产品标准的重要性及其应用的必要性，以实现质量管理体系的目标。为此医疗器械组织不但要有适宜的资源保障，还要有一系列技术标准和相关技术规范的支持。质量管理体系包含了许多过程，如风险管理、采购、灭菌、无菌屏障系统、洁净环境、软件、可用性等过程。这些过程都已经有了相应的国际标准、国家标准、行业标准或规范性文件规定了具体要求。医疗器械组织需要应用这些适用的过程标准或规范性文件来指导和规范相应过程运行以确保过程的有效性。新版标准继续指出质量管理体系要求是产品技术要求的补充，因此 YY/T0287/ISO13485 标准要求医疗器械组织应将适用的医疗器械产品标准输入到质量管理体系中。通常适用的产品标准都包含在顾客要求、法规要求或相关方要求之中。医疗器械组织应将这些适用的产品标准中的安全性、性能、可接受准则、合格评定方法、使用说明等具体要求贯穿于质量管理体系运行的始终，以确保质量管理体系的输出能够符合或超越适用的产品标准要求。因此在质量管理体系建设中，医疗器械组织一定要高度重视适用的过程标准、产品标准以及规范性文件的作用，要理解好应用好这些适用标准，持续实现质量管理体系的有效性。

4) 加强质量管理体系建设要突出医疗器械风险管理。医疗器械组织的风险管理是质量管理体系的组成部分，规范风险管理对于组织加强质量管理体系建设有着重要的意义。新版标准强调质量管理体系要覆盖医疗器械全生命周期，要求在医疗器械全生命周期的各个阶段、各个过程和医疗器械产品不同

层面上实施风险分析、评价和管理。从某种意义上讲风险管理实质上是一个决策过程，风险决策要以数据为基础，是基于医疗器械产品和质量管理体系的各个过程的历史及现实的专业性、技术性数据进行风险分析、评价和管理。医疗器械组织要以 YY/T0316/ISO14971 医疗器械风险管理标准为指南，学习掌握风险管理原则、要求、步骤和方法，结合产品标准，深入开展风险管理。因此在加强质量管理体系建设中，要进一步结合医疗器械产业实际，发挥风险管理作用，体现风险管理的价值，实现保证医疗器械安全有效的目标。

5) 加强质量管理体系建设要坚持改进创新。改进质量管理体系就是要从优化资源、优化流程、改进创新产品和服务，促使质量管理体系适应组织内外环境的变化，保证和提升质量管理体系输出的产品和服务的质量。医疗器械组织要结合自身实际，抓住改进机会，明确质量管理体系改进的方向，制订改进计划和措施，促使质量管理体系改进落到实处、取得成效。通过改进质量管理体系不但要提升质量管理体系的有效性，而且还要提升质量管理体系的效率，打造组织品牌，创造组织未来。

2、加强质量管理体系建设，贯彻标准的以法规要求为主线的思想，促进医疗器械法规的贯彻落实和全球医疗器械法规的协调。

新版标准全文中频频出现法规术语，处处强调法规要求，充分体现了标准用于医疗器械领域的专业特点。强化标准和法规的结合是新版标准的主要思路。新版标准从以下几个方面强化了医疗器械法规要求：

首先，在新版标准 0.1 总则中提出了标准结合法规要求的三项规则。一是识别组织在医疗器械产业链中的角色；二是按照组织角色识别适用的法规要求；三是组织将适用的法规要求融入组织的质量

管理体系中。三项规则阐明了法规要求和组织及其质量管理体系的关系，确定了法规要求是质量管理体系的重要组成部分，需要融入组织的质量管理体系，改变以往不少组织存在的质量管理体系要求和法规要求互相脱离的倾向，不利于形成合力，严重影响法规要求的落实和质量管理体系的有效运行。

其次，新版标准进一步明确在医疗器械全过程中融入法规要求，就是法规要求要和质量管理体系的相应的各个过程，各项活动有机结合，融为一个整体。在新版标准 4.1.1、4.1.4、4.1.5 等条款中，组织在建立、实施、保持质量管理体系文件要求中对医疗器械各个过程以及外包过程的管理和控制中都增加了法规要求，进一步确保组织质量管理体系全过程和活动不但要满足标准要求，还必须满足法规要求，和国家对医疗器械全过程监管的要求高度一致。

再次，由于各国国情、工业化水平、文化的差异，所以各国医疗器械法规中的术语定义或过程要求不尽相同。新版标准体现了要使用本国的法规规定的术语定义和要求的思想，可用本国的法规要求和定义解读本标准的要求。这样一方面体现了对法律法规文件的敬畏，有助于法规的实施。另一方面通过法规要求的强制执行也有利于新版标准要求的贯彻实施。

最后，新版标准增加了医疗器械组织向医疗器械监管机构报告及沟通的要求。新版标准增加的这一要求非常必要，这一方面有助于在监管机构的指导下组织可正确的理解和贯彻法规要求，少走弯路，节约资源，提高效率；另一方面有助于组织发生问题后可及时解决问题，把风险降到最低程度。

3、加强质量管理体系建设，进一步明确顾客要求和法规要求的关系，促进组织持续发展。

YY/T0287/ISO13485 标准规定质量管理体系要

满足两个要求，即顾客要求和法规要求。标准明确两个要求作为质量管理体系的输入，经过质量管理体系的运行，输出满足两个要求期望的结果，实现增值。两个要求相互联系、相互作用、缺一不可，统一在质量管理体系中，是组织贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准价值所在。

医疗器械法规要求是强制要求，对于不满足法规要求的医疗器械产品不允许上市，对不符合法定要求的组织禁止生产医疗器械，以此保证公众维护生命安全健康的基本权力。同时，对违法行为实施公正的惩处，促使法规要求的实施。医疗器械组织作为市场主体要依法运行，确保组织的质量管理体系满足法规的要求，切实落实医疗器械质量安全主体的责任，坚守法规要求底线，保证医疗器械安全有效。顾客要求是多样化，个性化，而且是不断变化的。除了医疗器械安全有效的质量要求外，顾客还对产品的性价比，产品性能的先进性、适用性、可靠性、可维修性等质量特性水平以及服务质量水平，营销模式等提出要求。医疗器械组织只有不断识别挖掘顾客的要求和期望，才有可能满足顾客要求，才能占有市场。由此可见组织的质量管理体系建设必须既要满足法规要求，又要满足顾客要求，法规要求和顾客要求既有联系又有区别，既有共同点也有不同点。法规要求是组织生存和发展的底线，顾客要求是组织生存和发展的基本条件，两个要求缺一不可，两个要求内涵不同，不能混为一谈也不能互相代替。因此将两个要求统一在质量管理体系中形成有机的整体，质量管理体系的两个要求就如同鸟的两个翅膀，缺一个翅膀鸟就飞不起来，只有两翼都丰满，两翼都有力才能展翅翱翔，飞得更高更远。我们要深刻领会 YY/T0287/ISO13485 标准反复强调两个要求，不断加强质量管理体系建设，实现质量管理体系的目标。

五、结束语

贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准即将进入的第三个十年，我们要充分认清 YY/T0287/ISO13485 标准对医疗器械产业健康快速发展的重要作用 and 深远意义。YY/T0287/ISO13485 标准是我国医疗器械标准体系的重要组成部分，是医疗器械质量管理及通用要求子标准体系的核心标准，是医疗器械过程标准的基础，是医疗器械产品标准的质量保证，是适用于医疗器械全生命周期所有组织的质量管理体系标准。由于我国绝大部分医疗器械组织都是按照 YY/T0287/ISO13485 标准的框架建立质量管理体系，新版标准的发布必然对医疗器械组织的质量管理体系产生重大影响，因此贯彻新版标准要紧密结合组织内外环境的深刻变化，质量管理体系成熟度水平，及运行的经验和教训，依据新版标准要求和新调整的法规要求修订完善质量管理体系文件，强化组织的质量安全主体责任和岗位的质量责任，应用过程方法和 PDCA 模式加强过程的控制和管理，开展产品和过程的风险管理，加大在医疗器械生命周期的可追溯性力度和反馈的响应速度，提升质量管理体系的充分性、有效性和适宜性。在贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准第三个十年，医疗器械组织的质量管理需要从规范性管理向精益性管理转变，向着卓越绩效管理迈进；实施标准要从机械条款符合标准要求向科学系统式符合标准要求转变，向着由形似标准到神似标准的迈进；医疗器械组织的自身质量管理向医疗器械产业链质量管理转变，向着医疗器械全生命周期的管理迈进。贯彻新版标准不是从标准的条款和概念出发，而是要从组织的质量管理体系输入、过程运行的控制和管理以及质量管理输出的实际出发，应用标准的管理理念和要求系统地解决组织质量管理体系实际问题，创造价值，促使顾客和相关方满意。质量管理体系



的运行是动态的，因此要不断的改进质量管理体系，建立有生命力的质量管理体系，提升组织的核心竞争力，打造组织品牌，实现医疗器械组织的战略和目标。

北京国医械华光认证有限公司（CMD）是专门从事医疗器械质量认证服务的第三方认证机构。自1996年 YY/T 0287 idt ISO13485 标准发布以来，CMD 坚持开展以标准为依据的质量管理体系认证服务和医疗器械产品认证及相关的培训和技术服务。目前，有 2000 多家医疗器械组织通过了 CMD 的认证，和 CMD 构建了认证战略合作伙伴关系，培训了 8 万余名医疗器械管理人员，开展了一系列的技术服务。CMD 作为 SAC/TC221 委员会秘书处的挂靠单位，积极参与 ISO/TC210 国际医疗器械质量管理和通用要求技术质量委员会标准的制修订工作和相关活动。SAC/TC221 起草等同采用转化国际标准 11 个，积极推动国家医疗器械质量管理和通用要求质量标准建设。CMD 积极为医疗器械法规制修订及医

疗器械监管发挥着技术支撑作用，多年以来 CMD 坚持为企业服务、为监管服务、为医疗器械行业服务的方向，积极为医疗器械产业发展作出自己的贡献。在新版标准发布之际，CMD 有义务和责任与广大医疗器械组织一起抓住机遇迎接挑战，积极贯彻新版标准，抓紧开展学习培训研讨工作，传播理解新版标准的原则理念方法以及新的要求。CMD 致力于推进新版标准的质量管理体系认证服务和产品认证服务，拓展认证服务项目和内容，改进认证服务的思路和方法，提供有价值的认证服务。CMD 和广大医疗器械组织共同分享质量管理和长期积累的认证服务的经验，提高认证服务水平。通过贯彻新版标准，加强质量管理体系建设，更好地发挥新版标准促进法规贯彻落实和全球医疗器械法规的协调，促进保证医疗器械安全有效，促使医疗器械组织持续的发展，促进我国医疗器械国际贸易发展的作用，为医疗器械组织创造价值，为医疗器械监管做好技术支撑，为医疗器械产业发展贡献力量。

以有关追溯要求的分析为例

探讨新版 ISO13485 标准的理解实施方法

CMD 李欣

ISO13485: 2016 标准已于 2016 年 3 月 1 日由 ISO 组织正式发布。国内医疗器械组织、监管部门、第三方认证机构均投入极大热情掀起了学习研讨的高潮。CMD 及 TC211 秘书处成立标准研讨及导读编写项目组，并召开了企业研讨会。本文总结近期研讨学习成果，以有关“追溯性要求”的标准条款分析为例，探索新版 ISO13485 的学习理解实施的方法。

可追溯性的策划实施是医疗器械组织建立质

量管理体系的重点，实现追溯性是医疗器械组织满足法规要求、实施质量管理体系的重大绩效。新版 ISO13485 针对“追溯性”的要求，涉及的条款有增加，提出的要求更具体更具有可操作性。

首先，经过对新旧版 ISO13485 标准全文检索，2003 版 ISO13485 标准条款中共有 3 处提到“追溯”和一个独立条款“7.5.3.2 可追溯性”。2016 版 ISO13485 标准条款中针对“追溯”有 5 处表述和一个独立条款“7.5.9 可追溯性”，见表 1:

表 1

ISO13485: 2016	ISO13485: 2003
7.1“在策划产品实现的过程中……c) 针对产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验、处理、贮存、经销和可追溯性活动以及产品接受准则”	无
7.3.2 “在设计 and 开发策划期间……e) 确保设计和开发输出追溯至设计和开发输入的方法”	无
7.4.2 “按照 7.5.9 规定的可追溯性要求的范围和程度，组织应以文件(见 4.2.4)和记录(见 4.2.5) 的形式保持相关采购信息”	7.4.2 “按照 7.5.3.2 规定的可追溯性要求的范围和程度，组织应保持相关的采购信息”
7.5.1 “组织应为每一台或每一批医疗器械建立并保留记录（见 4.2.5）以提供 7.5.9 规定的可追溯性范围和程度的信息”	7.5.1.1“组织应建立并保持每一批医疗器械的记录（见 4.2.4），以提供 7.5.3 规定的可追溯性的范围和程度的记录”
7.5.5 “组织应保留每一灭菌批的灭菌过程参数的记录（见 4.2.5）。灭菌记录应可追溯到医疗器械的每一生产批”	7.5.1.3 无菌医疗器械的专用要求中“灭菌记录应可追溯到医疗器械的每一生产批”

ISO13485: 2016	ISO13485: 2003
7.5.9 可追溯性	7.5.3.2 可追溯性
7.5.9.1 总则 组织应将可追溯性程序形成文件。这些程序应依据适用的法规要求规定可追溯性的范围和程度与拟保留的记录（见 4.2.5）。	7.5.3.2.1 总则 组织应建立可追溯性的形成文件的程序。该程序应规定产品可追溯性的范围、程度和所要求的记录（见 4.2.4，8.3 和 8.5）。
7.5.9.2 植入性医疗器械的专用要求 如果所使用的组件、材料和工作环境条件等因素可能导致医疗器械不满足其规定的安全和性能要求，可追溯性所要求的记录应包括这些相关因素的记录。 组织应要求提供经销服务的供方或经销商保留医疗器械的经销记录以便追溯，当检查需要时，可获得这些记录。 应保留货运包装收件人的名字和地址的记录（见 4.2.5）。	在有可追溯性要求的场合，组织应控制和记录产品的唯一性标识（见 4.2.4）。 注：技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。 7.5.3.2.2 有源植入性医疗器械和植入性医疗器械的专用要求： 组织在规定可追溯性所要求的记录时，应包括可能导致医疗器械不满足其规定要求的所有组件、材料和工作环境条件的记录。 组织应要求其代理商或经销商保持医疗器械的分销记录以便追溯，当检查需要时，可获得此类记录。 货运包装收件人的名字和地址的记录应予



ISO13485: 2016	ISO13485: 2003
	以保持（见 4.2.4）。

由此可见，新旧版 ISO13485 在采购信息、产品批记录、灭菌产品的灭菌记录、植入产品追溯记录中有关“追溯”内容没有重大变化，仅在条款号、部分文字表述有所调整。有关“追溯”的重大变化体现在新版标准新增的两处有关“追溯”的表述，即新版 ISO13485 明确提出在产品实现策划阶段中应对有关可追溯性活动的内容进行策划；并进一步提出在设计 and 开发策划阶段所形成的文件中要包含实现设计开发输出可以追溯至设计开发输入的方法。这体现过程方法在新版标准中的深入应用，突出追溯活动是“策划”的重要工作。

其次，新旧版标准均有“可追溯性”独立条款，均提出有关建立可追溯性文件（或程序文件）的要求，旧版标准仅对程序文件内容作出规定，即“产品可追溯性的范围、程度和所要求的记录”，而新版标准识别并指出这些具体内容的来源，即“这些程序应依据适用的法规要求”，这对组织策划实施可追溯性活动提供了操作思路和方法。那么，不同国家和地区的组织应按照不同管辖区（生产国或销售目标国）识别相关适用的有关追溯的法规。

在我国，医疗器械组织按照相关法规识别在医疗器械供应链中的角色大致分为生产企业（含供应商）、经销企业。生产企业最直接的法规应识别为《医疗器械生产质量管理规范》，经全文（正文）检索共有 8 个条款 10 处提到“追溯”（对于《医疗器械生产质量管理规范》已发布的 3 个附录，对特别产品也有追溯的具体表述，限于篇幅这里不再赘述。）见表 2。经营企业最直接法规为《医疗器械经营质量管理规范》，经全文检索共有 4 个条款 5 处提到“追溯”，见表 3。

表 2

GMP 条款号	内容
第二十六条	企业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，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。
第二十七条	记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性。 （四）记录的保存期限应当至少相当于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，或者符合相关法规要求，并可追溯。
第四十三条	采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。
第五十条	每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。
第五十三条	企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。
第五十九条	每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。
第六十二条	企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。
第六十四条	应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。

表 3

GSP 条款号	内容
第九条	从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。鼓励企业采用信息化等先进技术手段进行记录。
第三十条	<p>经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。</p> <p>（三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能。</p>
第三十一条	<p>企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，还应当符合以下要求：</p> <p>（二）具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段。</p>
第四十九条	从事医疗器械零售业务的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。

可见，我国法规对追溯的要求及如何实现追溯的方法规定比较具体，即明确追溯的范围与程度。如生产企业追溯范围包含技术文件等体系文件、有

关生产和质量控制的记录、采购记录、批生产记录、批检验记录、销售记录、售后服务记录；如经营企业中按不同业态，从事医疗器械批发业务的追溯范围包含购进、贮存、销售等记录，从事三类医疗器械经营的包含产品信息和生产企业信息，从事第三方贮运配送服务的包含经营全过程追溯等。对追溯程度的规定，如 GMP “第四十三条” 识别采购记录追溯程度要达到“采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等”。而且，法规还规定了追溯的方式，GMP 基本通过文件、记录追溯，GSP 则对三类经营企业、物流配送企业提出通过计算机信息管理系统追溯的要求。那么组织在策划可追溯性活动、建立相关控制文件时，以上法规要求均需满足。

再次，满足法规要求是根据新版 ISO13485 建立质量管理体系的主线，也是最低要求。组织还应按照新版标准 “4.1.2b) 应用基于风险的方法控制质量管理体系所需的适当过程” 的要求，对可追溯性的范围和程度作进一步分析。根据公司产品（含物料）及过程特点，识别风险程度，确定追溯范围和程度，以达到公司产品的风险可接受度。

这样结合 ISO13485 标准条款表述、识别法规要求、结合风险控制要求最终完成质量管理体系中有关可追溯性活动的策划，形成相关控制文件。按照 PDCA 过程方法，在追溯活动实施过程中还要按照标准、法规、风险要求检查其实施效果，并不断改进完善。

通过以上举例，总结新版标准学习理解和实施的方法分为四步。第一，针对某一条款或识别的某一过程对比新旧版 ISO13485 标准条款文字及表述的异同点，分析原因，识别新版标准的意义；第二，在“适用法规要求”表述处，按照新版标准提出的法规融入体系的三个规则，按照组织在医疗



器械生命周期相关阶段详细列举并分析适用法规要求；第三，基于风险的方法评价某一条款涉及有关产品的风险程度或某一过程的风险程度并采取适当控制措施；第四，综合前三步的分析，策划相

关过程，形成相关控制文件。

以上为本人对新版标准学习理解实施的初步思考，供业界同仁探讨。

按照 ISO13485 标准建立的 QMS 如何满足法律法规要求

CMD 常佳

2016年3月1日第三版 ISO13485 标准正式颁布，与上一版标准时隔 13 年，集合了优秀医疗器械企业管理经验和先进国家法律法规监管模式，必将开启医疗器械质量管理的新纪元。标准中更加强调了质量管理体系要满足法律法规的要求，按照 ISO13485 标准建立的质量管理体系如何才能满足法律法规要求呢？这是一个医疗器械生产或经营企业以及第三方认证机构不断在探讨的问题，作者也是就此问题抛砖引玉，希望对各方有些启发。

一、ISO13485 标准为健全医疗器械法律法规监管提供参考

1996 年第一版 ISO13485 标准发布实施，她不是一部独立的标准，需要与 ISO9001 标准配合使用；2003 年第二版 ISO13485 标准实施，虽然已经成为了独立标准，但是在标准结构、定义和大部分标准要求与 ISO9001 标准相同，个别条款增加了无菌、植入和安装专用要求。2015 年 9 月新版 ISO9001 标准颁布实施，但是第三版 ISO13485 标准并未采取新版 ISO9001 标准的高级标准结构，而是延续了上一版标准的层次和结构，这一方面是因为新版 ISO13485 标准结构早在 2011 年就已经确定，并在此基础上完成了标准的制修订，如果采用更高级别的标准结构，已经完成的工作将被全部推翻；更重要的原因是美国、日本、欧盟等医疗器械发达国家或地区其医疗器械质量管理体系法律法规均是基

于 ISO13485 标准，在 ISO/TC 210 WG1 的工作组会议几乎绝大多数委员认同保持原来的标准结构。

在标准的内容上，新版标准增加了 8.2.2 抱怨处理、8.2.3 向监管机构报告等与法规契合度极高的要求，并在标准中多次出现满足“适用的法律法规”要求。这是因为在新版标准的制修订过程中，大量融入了医疗器械发达国家的经验，有些要求在欧美已经形成了相应的法律法规要求，但是这些要求在发展中国家可能还没有成文的规定。新版标准在制修订时借鉴了发达国家的监管经验，同时也为其他国家制定法律法规提供参考。

二、建立流程以满足法律法规要求

过去十年我国医疗器械法律法规体系建设取得巨大发展，逐步在医疗器械上市前批准到上市后质量日常监管各个环节提出监管要求，已经颁布实施的法律法规也在补充和完善过程中。已经建立的质量管理体系要如何满足不断变化、提高的法律法规要求呢？新版 ISO13485 标准为我们提供了这样一个方法：

- (1) 按照适用的法规要求识别组织的一个或多个角色；
- (2) 依据这些角色识别适用于组织活动的法规要求；
- (3) 在组织质量管理体系中融入这些适用的法规要求。

在企业实践中，建议将这个�方法形成流程并保留实施记录，确保法律法规要求得以满足，见图 1。

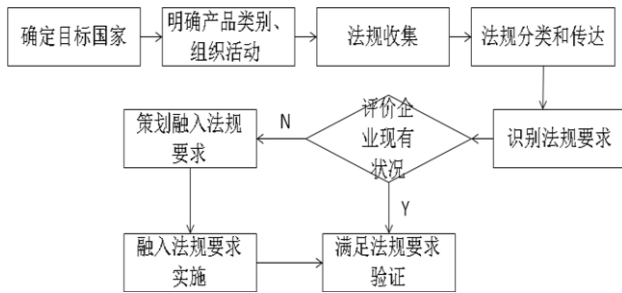


图 1. 质量管理体系满足法规要求的流程

1、按照法律法规要求识别组织的一个或多个角色

法律法规中规定的角色主要为医疗器械的制造商、经销商、进口商、委托生产商、合同灭菌方等。企业在医疗器械实现、流通和使用过程中介入的阶段不同或者产品面向的国家或地区不同角色可能都不相同。企业可能由于生产或经营的产品种类不同在同一国家或地区充当着不同的角色，例如某企业既是 IVD 试剂的制造商又是进口诊断仪器的进口商和经销商。不同国家和地区对于医疗器械的分类不同，可能导致同样的产品在不同国家和地区产品类别不同，其制造商的身份大不相同，例如某牙齿美容类产品，在国内为 III 类医疗器械，出口某些国家则按照化妆品类产品监管。

所以企业首先要明确医疗器械面向的国家或地区、产品分类和活动。

(1) 确定目标国家或地区

不同的国家和地区对医疗器械的法律法规要求可能存在差异，企业应首先明确产品的市场定位，如果只在国内生产和销售，那企业只需满足中国的法律法规；如果产品在中国生产并打算在国外上市，那企业需要同时满足在中国的制造商和目标国家上市的要求。再例如，中国目前对灭菌提供方没有质量管理体系的要求，但是在美国有相应的要求，也就是说如果某企业出口经外协辐照灭菌的一

次性植入产品至美国，在美国 FDA 验厂时可能会要求到外协的辐照灭菌方进行检查。

(2) 明确医疗器械产品分类

我国按照产品的风险等级将医疗器械分为 I、II、III 类，I 类风险等级最低，III 类风险等级最高。按照医疗器械生产和使用将医疗器械划分为无菌、植入、IVD 和一般医疗器械等。2015 年 7 月 14 日我国颁布《医疗器械分类规则》(国家食品药品监督管理总局令第 15 号)，企业可按照分类规则和 CFDA 发布的分类界定明确产品的管理类别，进而识别组织的角色。当然，也可能存在这样的问题，比如目前的医疗器械分类中不包含即将研发或生产的产品，则需要企业提交产品分类界定的申请。

(3) 识别企业的活动

企业提供的活动可能涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段，包括产品的设计和开发、生产、贮存和经销、安装、维护和最终停用及废弃处置，企业可能只提供其中某个活动，如 IVD 产品的经销商；企业也可能覆盖很多个阶段，提供不同的活动，如集产品设计开发、生产、经销和服务于一体的有源产品的制造商。

2、依据这些角色识别适用于组织活动的法规要求

企业需要了解与企业角色相关的法律法规变化，及时收集并识别法规要求。特别是在当前阶段，医疗器械相关法规不断健全，国家和地方监管部门出台或修订了大量的要求，企业需要及时收集并识别相关的要求。

(1) 法规收集

企业应明确法律法规收集的渠道和方法，选择主动收集的方式，如专人或明确职责部门定期在国家和地方药监部门网站获取相应的法律法规，以确保法律法规收集及时无遗漏。应对收集法律法规的人员有能力的要求，应清楚知道组织的角色，能够

识别与企业角色相关的法律法规。对于有境外销售的企业，组织还应密切关注目标国家或地区的监管机构网站。

(2) 法规的分类和传达

法规收集后应在组织内进行传达，但如何才能让法规在公司内部准确投递，可以将收集的法律法规进行分类，比如与产品相关的分为上市前和上市后，法规实施管理上可以分为长效的和短期的。

产品上市前的法规：至少包括医疗器械产品分类界定、医疗器械通用名称命名规则、医疗器械包装、标签和说明书、产品技术要求、国家或行业标准、临床试验和临床评价、产品技术审查指导原则、医疗器械注册和备案相关的法律法规，可能影响的过程主要为设计开发过程和产品注册，应及时将以上法律法规传达相应的部门。

产品上市后的法规：至少包括生产质量管理规范、经营质量管理规范、现场检查指导原则、供应商审核指南、医疗器械召回、不良事件报告、飞行检查、质量公告等法律法规，可能影响的过程包括采购、生产、质量控制、销售、服务、质量管理体系的完善、向监管机构报告等，应及时将以上法律法规传达相应和相关部门，必要时要向最高管理者汇报。

长效：绝大部分的法律法规为长效的法律法规，除非发生修订或通过其他的法律法规明确该法规废止。

短期：有一部分法律法规可能是在特定的时期颁布的规定在某一时段内实施的，如年度重点抽查计划、“五整治”活动等。还有一些短期效力法规要求是新的长效法规实施前的策划安排。这些法律法规企业需要收集，也要按照法规要求实施。

(3) 识别法规要求

法律法规传递到相应和相关的部门后，应组织

有能力的人员对法规要求进行识别，提出改进的需求。例如企业收集了《关于发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告》(2015年第1号)，按照其附录的要求“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，建立供应商审核制度，对供应商进行审核和评价，确保所采购物品满足其产品生产的质量要求。”所以该法规的要求很明确，医疗器械生产企业需要按照该法规附录的要求建立供应商审核制度。有一些法律法规与企业相关，但并不针对企业而是对监管机构提出的要求，如《医疗器械生产企业飞行检查工作程序(试行)》，企业应基于风险识别该法规要求对企业的影响程度，从而决定是否要采取应对的措施。

3、在组织质量管理体系中融入这些适用的法规要求

企业可按照 PDCA 的模式将法规要求融入质量管理体系中：

(1) 评价企业现有状况

还是拿供应商审核举例，企业采购部门在识别出法规要求建立供应商审核制度并符合该指南的要求时，可同时对照评价公司目前现有的文件和流程是否符合法规要求，如评价结论为符合，应保留评价记录转交满足法规要求的验证部门，如果评价结论为不符合，应开展融入法规要求的策划。

(2) 策划融入法规要求

有些法规要求可以通过对文件和流程的改进加以满足，有些法规要求可能涉及了资源的改善、产品注册变更、原材料采购、过程确认，需要企业内部、外部或多部门合作完成，企业应对这样的法规要求建立并保留策划方案。

(3) 融入法规要求实施

应按照策划的方案实施，包括建立或完善文件，提供充分的资源，产品或工艺的改进等。对于

一些有关产品上市前的法规要求，特别是和产品市场准入相关的法律法规，如产品技术审查指导原则，其策划实施应考虑产品的注册周期。

(4) 满足法规要求的验证

企业应明确人员或部门职责验证质量管理体系是否满足法规要求并保留最终的评价结论。满足法规要求的验证包括对照现有状况的评价和采取措施的验证。

新版 ISO13485 标准明确提供了质量管理体系满足法律法规要求的方法，确保企业可以识别并将法规要求融入质量管理体系。新版 ISO13485 标准强调法规要求是因为满足市场准入和上市后监管要求是企业的生存之本，持续关注顾客要求是因为“以顾客为关注焦点”是企业的发展之道确保医疗器械产品安全有效、实现用户利益的最大化。

融合 ISO13485:2016 标准与 ISO9001:2015 标准之浅见

CMD 高秋平

ISO9001:2015 标准已经颁布实施，ISO13485:2016 标准即将发布，对于医疗器械企业来讲，如何将两个标准融合，建立既符合 ISO9001:2015 标准又符合 ISO13485:2016 标准的体系，是摆在企业面前的难题，许多企业对此束手无策，感觉比较困难。一般来讲从 2003 版 ISO13485 升级到 2016 版 ISO13485 标准，企业大多选择按照标准要求，制定与标准条款相同的文件，从现状来看 ISO13485 标准的升级不是企业难点，但是两个标准的融合却成为企业感到为难的事情。

如何融合两个标准，笔者认为，首先企业的领导层要对新标准有充分的认识，对企业的战略目标、企业的使命和愿景有比较清晰的思路，对企业所处的环境，包括内外部的因素有比较明确的定位，能够充分识别相关方的需求和期望，能够了解组织的知识，同时领导层自身的定位和思维应努力达到新版标准的要求。

其二要理解 ISO9001:2015 标准中的几个概念：

1、实施 ISO9001 标准不意味着要统一不同质量管理体系的架构

ISO13485:2016 未采用 ISO9001:2015 标准的管理体

系标准的高级结构，实施 ISO9001:2015 标准并不要求统一架构，医疗器械企业可以在自己成熟的体系架构上，进行填充，使之满足 ISO9001:2015 要求。

2、实施 ISO9001:2015 标准不意味着需要形成与标准条款结构相一致的文件

ISO9001:2015 标准已经给了各个企业很大的发挥空间，可以不必制定与其条款相同的文件，可以使用企业认为适宜的任何方式的文件，我们医疗器械企业可以在自身成熟的 ISO13485:2016 标准的文件结构下，将 ISO9001:2015 标准要求的条款内容纳入相应文件进行补充完善。

3、实施 ISO9001:2015 标准不意味着要使用其特定术语

此要求说明即使是 ISO9001:2015 标准体系，使用 ISO13485:2016 标准术语完全可行，不必拘泥于此，影响我们融入 ISO9001:2015 内容。

如何将标准融入企业的业务范围内，使我们建立的体系同时符合 ISO13485:2016 和 ISO9001:2015 标准，笔者认为应基于“有效的继续执行，缺少的补充完善”的思路，就是说在我们原有的 ISO13485:2016 体系文件的基础上，完善或增加



ISO9001:2015 标准中的要求, 这种思路或许能解决企业难题, 同时便于企业实施。

一、保持 ISO13485:2016 标准的质量管理体系架构

1、关于管代

ISO13485:2016 标准条款 5.5.2 明确最高管理者应指定一名管理者, 具有三个方面的职责和权限, 而 ISO9001:2015 标准将“报告质量管理体系的绩效及其改进机会, 特别向最高管理者报告”这项管代的职责放在 5.3《组织的岗位、职责和权限》中的 C) 条款。企业的最高管理者已经指定了管代或准备指定管代, 都不违反 ISO9001:2015 标准要求, 故企业应保留管理者代表。

2、关于企业组织机构及相应的文件制定

ISO13485:2016 标准 5.5.1《职责和权限》中明确“最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定、形成文件和沟通”; 而 ISO9001:2015 标准的 5.3《组织岗位、职责和权限》中没有要求形成文件, 但“最高管理者应确保整个组织内相关岗位的职责、权限得到分派、沟通和理解”, 所以企业建立适应体系运行的组织机构并配有组织架构图及编制相应的文件, 不违反 ISO9001:2015 标准要求, 目前情况企业应明确自己的组织架构配以组织机构图并编制相应的文件, 便于体系的顺利运行。

3、关于删减和不适用条款

在 ISO13485:2016 标准的《范围》中要求对设计开发控制在法规要求允许时可进行删减, 在标准的 6、7、8 章中任何要求如果不适用时可在体系中不包含, 要在质量手册中说明任何删减或不适用的正当理由 (4.2.2《质量手册》); 而在 ISO9001:2015 标准 4.3《确定质量管理问题的范围》中提出“若组织认为某些质量管理体系的应用范围不适用本标准的某些要求, 应说明理由”。故企业应在相应的体系文件中, 采用分别描述的方式, 明确

ISO13485:2016 标准 删减: ××× 条款、不适用: ×××、×××。ISO9001:2015 标准 不适用: ×××、××× 条款, 均应说明理由。

二、ISO13485:2016 标准涉及到的 ISO9001:2015 标准条款内容, 可以在原文件上补充, 以满足 ISO9001:2015 标准要求。

例 1: ISO9001:2015 标准中的 7.5“形成文件的信息”内容可以在企业原有的 ISO13485:2016 标准中 4.2.4《文件控制程序》中融合, 增加: 如何标识和说明、格式和媒介、如何妥善保管、如何保留和处置等原文件缺少的部分。

例 2: 在 ISO13485:2016 标准中的 6.4《工作环境和污染控制程序》文件中增加 ISO9001:2015 标准“7.1.4 过程运行环境”要求的内容。

例 3: 在 ISO13485:2016 标准中 7.5.1《生产和服务提供的控制文件》中增加 ISO9001:2015 标准中 8.5.5“交付后的活动”内容。

例 4: 将 ISO9001:2015 标准中的 6.1“应对风险和机遇的措施”可以和 ISO13485:2016 标准中的 7.1“产品实现的策划”中对风险管理活动的开展共同进行描述或单独增加相关条款的文件。

对于有相关内容的条款, 原则上是将 ISO9001:2015 标准内容融入到 ISO13485:2016 标准中一并进行明确或规定, 按照上述 4 例的显示, 需要企业举一反三, 参照实施。

三、对于 ISO13485:2016 标准中未出现的 ISO9001:2015 标准条款要求, 企业可以重新编制文件、记录或采用在其它文件或记录中增加相关章节的体现方式实现, 作为一整套体系文件予以实施。

例 1: 对 ISO9001:2015 标准中的 4.1“理解组织及其环境”内容, 可以在质量方针文件中展开阐述、也可以重新编制文件或采用任何企业认为可以



采用的方式体现出来。

例 2：对于 ISO:9001：2015 标准中的 4.2 “理解相关方的需求和期望” 和 4.3 “确定质量管理体系的范围” 可以和 ISO13485:2016 标准中的 4.1 总则中共写或单独编制。

例 3：对于 ISO9001:2015 标准中的 7.1.6 《组织的知识》、7.3 《意识》 和 7.4 《沟通》 企业应使用适宜的文件方式规定组织的知识如何保持、用什么方法确保工作人员能知晓质量方针、目标、个人对体系有效性的贡献和不符合体系要求的后果；组织如何进行内外部的沟通，谁负责等内容。

四、融合两个体系内容所采用的方式（建议）

ISO9001:2015 标准中的许多条款没有要求使用何种形式形成何种文件，也没有硬性要求在哪些方面需要形成文件，同时也未规定记录的形式，均可由企业根据自己的要求，采取自己认为适宜的方法自行决定。按照以往的习惯一般可以采用“文件+记录”的方式，也可以采用“记录表单”的形式进行控制，关键点是控制的有效性。

如：ISO9001:2015 标准中的 8.5.6 “更改的控

制”，可以编制控制文件，用记录证实按照要求或规定执行了文件，这种方式我们很熟悉，可以参照原来体系文件和相关记录要求进行。

也可以采用记录表单实现控制，如：

×××产品和服务提供的更改控制记录表

记录表编号：××××

时间		地点	
----	--	----	--

更改原因	
更改内容	
更改评审	
更改授权	
采取的措施	
评审人员签字	

制表人：时间： 批准人：时间：

以上建议是笔者对融合两个体系的粗浅之见，只是起到抛砖引玉，仅供参考之用，希望企业发挥自身的特长，将体系完全融入到企业的业务范围内，快速提升企业的管理能力，使体系发挥更大的作用，企业更加规范化、系统化、高效化，为实现企业的发展战略、完成自身的使命而努力。

法规要求

国家食品药品监督管理总局 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令

第 25 号

《医疗器械临床试验质量管理规范》已经国家食品药品监督管理总局局务会议、国家卫生和计划生育委员会委主任会议审议通过，现予公布，自 2016 年 6 月 1 日起施行。

局 长 毕井泉

主 任 李 斌

2016 年 3 月 1 日

医疗器械临床试验质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、科学、可靠和可追溯，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规范。

第二条 在中华人民共和国境内开展医疗器械临床试验，应当遵循本规范。

本规范涵盖医疗器械临床试验全过程，包括临床试验的方案设计、实施、监查、核查、检查，以及数据的采集、记录，分析总结和报告等。

第三条 本规范所称医疗器械临床试验，是指在经资质认定的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或者验证的过程。

第四条 医疗器械临床试验应当遵循依法原则、伦理原则和科学原则。

第五条 省级以上食品药品监督管理部门负责对医疗器械临床试验的监督管理。

卫生计生主管部门在职责范围内加强对医疗器械临床试验的管理。

食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门应当建立医疗器械临床试验质量管理信息通报机制，加强第三类医疗器械、列入国家大型医用设备配置管理品目的医疗器械开展临床试验审批情况以及相应的临床试验监督管理数据的信息通报。

第二章 临床试验前准备

第六条 进行医疗器械临床试验应当有充分的科学依据和明确的试验目的，并权衡对受试者和公众健康预期的受益以及风险，预期的受益应当超过可能出现的损害。

第七条 临床试验前，申办者应当完成试验用医疗器械的临床前研究，包括产品设计（结构组成、工作原理和作用机理、预期用途以及适用范围、适用的技术要求）和质量检验、动物试验以及风险分析等，且结果应当能够支持该项临床试验。质量检验结果包括自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告。



第八条 临床试验前，申办者应当准备充足的试验用医疗器械。试验用医疗器械的研制应当符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求。

第九条 医疗器械临床试验应当在两个或者两个以上医疗器械临床试验机构中进行。

所选择的试验机构应当是经资质认定的医疗器械临床试验机构，且设施和条件应当满足安全有效地进行临床试验的需要。研究者应当具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力，并经过培训。

医疗器械临床试验机构资质认定管理办法由国家食品药品监督管理总局会同国家卫生和计划生育委员会另行制定。

第十条 临床试验前，申办者与临床试验机构和研究者应当就试验设计、试验质量控制、试验中的职责分工、申办者承担的临床试验相关费用以及试验中可能发生的伤害处理原则等达成书面协议。

第十一条 临床试验应当获得医疗器械临床试验机构伦理委员会的同意。列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的，还应当获得国家食品药品监督管理总局的批准。

第十二条 临床试验前，申办者应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

接受备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门以及卫生计生主管部门。

第三章 受试者权益保障

第十三条 医疗器械临床试验应当遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》确定的伦理准则。

第十四条 伦理审查与知情同意是保障受试者权益的主要措施。

参与临床试验的各方应当按照试验中各自的职责承担相应的伦理责任。

第十五条 申办者应当避免对受试者、临床试验机

构和研究者等临床试验参与者或者相关方产生不当影响或者误导。

临床试验机构和研究者应当避免对受试者、申办者等临床试验参与者或者相关方产生不当影响或者误导。

第十六条 申办者、临床试验机构和研究者不得夸大参与临床试验的补偿措施，误导受试者参与临床试验。

第十七条 临床试验前，申办者应当通过研究者和临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门向伦理委员会提交下列文件：

- (一) 临床试验方案；
- (二) 研究者手册；
- (三) 知情同意书文本和其他任何提供给受试者的书面材料；
- (四) 招募受试者和向其宣传的程序性文件；
- (五) 病例报告表文本；
- (六) 自检报告和产品注册检验报告；
- (七) 研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件；
- (八) 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述；
- (九) 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明；
- (十) 与伦理审查相关的其他文件。

伦理委员会应当秉承伦理和科学的原则，审查和监督临床试验的实施。

第十八条 在临床试验过程中发生下列情况之一的，研究者应当及时向临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门报告，并经其及时通报申办者、报告伦理委员会：

- (一) 严重不良事件；
- (二) 进度报告，包括安全性总结和偏离报告；

(三) 对伦理委员会已批准文件的任何修订, 不影响受试者权益、安全和健康, 或者与临床试验目的或终点不相关的非实质性改变无需事前报告, 但事后应当书面告知;

(四) 暂停、终止或者暂停后请求恢复临床试验;

(五) 影响受试者权益、安全和健康或者临床试验科学性的临床试验方案偏离, 包括请求偏离和报告偏离。

为保护受试者权益、安全和健康, 在紧急情况下发生的偏离无法及时报告的, 应当在事后以书面形式尽快按照相关规定报告。

第十九条 临床试验过程中, 如修订临床试验方案以及知情同意书等文件、请求偏离、恢复已暂停临床试验, 应当在获得伦理委员会的书面批准后方可继续实施。

第二十条 应当尽量避免选取未成年人、孕妇、老年人、智力障碍人员、处于生命危急情况的患者等作为受试者; 确需选取时, 应当遵守伦理委员会提出的有关附加要求, 在临床试验中针对其健康状况进行专门设计, 并应当有益于其健康。

第二十一条 在受试者参与临床试验前, 研究者应当充分向受试者或者无民事行为能力人、限制民事行为能力人的监护人说明临床试验的详细情况, 包括已知的、可以预见的风险和可能发生的不良事件等。经充分和详细解释后由受试者或者其监护人在知情同意书上签署姓名和日期, 研究者也需在知情同意书上签署姓名和日期。

第二十二条 知情同意书一般应当包括下列内容以及对事项的说明:

- (一) 研究者的姓名以及相关信息;
- (二) 临床试验机构的名称;
- (三) 试验名称、目的、方法、内容;

(四) 试验过程、期限;

(五) 试验的资金来源、可能的利益冲突;

(六) 预期受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险以及可能发生的不良事件;

(七) 受试者可以获得的替代诊疗方法以及其潜在受益和风险的信息;

(八) 需要时, 说明受试者可能被分配到试验的不同组别;

(九) 受试者参加试验应当是自愿的, 且在试验的任何阶段有权退出而不会受到歧视或者报复, 其医疗待遇与权益不受影响;

(十) 告知受试者参加试验的个人资料属于保密, 但伦理委员会、食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门或者申办者在工作需要时按照规定程序可以查阅受试者参加试验的个人资料;

(十一) 如发生与试验相关的伤害, 受试者可以获得治疗和经济补偿;

(十二) 受试者在试验期间可以随时了解与其有关的信息资料;

(十三) 受试者在试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补助。

知情同意书应当采用受试者或者监护人能够理解的语言和文字。知情同意书不应当含有会引起受试者放弃合法权益以及免除临床试验机构和研究者、申办者或者其代理人应当负责任的内容。

第二十三条 获得知情同意还应当符合下列要求:

(一) 对无行为能力的受试者, 如果伦理委员会原则上同意、研究者认为受试者参加临床试验符合其自身利益时, 也可以进入临床试验, 但试验前应当由其监护人签名并注明日期;

(二) 受试者或者其监护人均无阅读能力时, 在知情过程中应当有一名见证人在场, 经过详细解释知情同意书后, 见证人阅读知情同意书与口头知



情内容一致，由受试者或者其监护人口头同意后，见证人在知情同意书上签名并注明日期，见证人的签名与研究者的签名应当在同一天；

（三）未成年人作为受试者，应当征得其监护人的知情同意并签署知情同意书，未成年人能对是否参加试验作出意思表示的，还应当征得其本人同意；

（四）如发现涉及试验用医疗器械的重要信息或者预期以外的临床影响，应当对知情同意书相关内容进行修改，修改的知情同意书经伦理委员会认可后，应当由受试者或者其监护人重新签名确认。

第二十四条 知情同意书应当注明制定的日期或者修订后版本的日期。如知情同意书在试验过程中有修订，修订版的知情同意书执行前需再次经伦理委员会同意。修订版的知情同意书报临床试验机构后，所有未结束试验流程的受试者如受影响，都应当签署新修订的知情同意书。

第二十五条 受试者有权在临床试验的任何阶段退出并不承担任何经济责任。

第四章 临床试验方案

第二十六条 开展医疗器械临床试验，申办者应当按照试验用医疗器械的类别、风险、预期用途等组织制定科学、合理的临床试验方案。

第二十七条 未在境内外批准上市的新产品，安全性以及性能尚未经医学证实的，临床试验方案设计时应当先进行小样本可行性试验，待初步确认其安全性后，再根据统计学要求确定样本量开展后续临床试验。

第二十八条 医疗器械临床试验方案应当包括下列内容：

- （一）一般信息；
- （二）临床试验的背景资料；
- （三）试验目的；

- （四）试验设计；
- （五）安全性评价方法；
- （六）有效性评价方法；
- （七）统计学考虑；
- （八）对临床试验方案修正的规定；
- （九）对不良事件和器械缺陷报告的规定；
- （十）直接访问源数据、文件；
- （十一）临床试验涉及的伦理问题和说明以及知情同意书文本；
- （十二）数据处理与记录保存；
- （十三）财务和保险；
- （十四）试验结果发表约定。

上述部分内容可以包括在方案的其他相关文件如研究者手册中。临床试验机构的具体信息、试验结果发表约定、财务和保险可以在试验方案中表述，也可以另行制定协议加以规定。

第二十九条 多中心临床试验由多位研究者按照同一试验方案在不同的临床试验机构中同期进行。其试验方案的设计和实施应当至少包括以下内容：

- （一）试验方案由申办者组织制定并经各临床试验机构以及研究者共同讨论认定，且明确牵头单位临床试验机构的研究者为协调研究者；
- （二）协调研究者负责临床试验过程中各临床试验机构间的工作协调，在临床试验前期、中期和后期组织研究者会议，并与申办者共同对整个试验的实施负责；
- （三）各临床试验机构原则上应当同期开展和结束临床试验；
- （四）各临床试验机构试验样本量以及分配、符合统计分析要求的理由；
- （五）申办者和临床试验机构对试验培训的计划与培训记录要求；
- （六）建立试验数据传递、管理、核查与查询

程序，尤其明确要求各临床试验机构试验数据有关资料应当由牵头单位集中管理与分析；

(七) 多中心临床试验结束后，各临床试验机构研究者应当分别出具临床试验小结，连同病历报告表按规定经审核后交由协调研究者汇总完成总结报告。

第五章 伦理委员会职责

第三十条 医疗器械临床试验机构伦理委员会应当至少由 5 名委员组成，包括医学专业人员、非医学专业人员，其中应当有不同性别的委员。非医学专业委员中至少有一名为法律工作者，一名为该临床试验机构以外的人员。伦理委员会委员应当具有评估和评价该项临床试验的科学、医学和伦理学等方面的资格或者经验。所有委员应当熟悉医疗器械临床试验的伦理准则和相关规定，并遵守伦理委员会的章程。

第三十一条 医疗器械伦理委员会应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》伦理准则和食品药品监督管理部门的规定，建立相应的工作程序并形成文件，按照工作程序履行职责。

伦理委员会中独立于研究者和申办者的委员有权发表意见并参与有关试验的表决。

第三十二条 伦理委员会召开会议应当事先通知，参加评审和表决人数不能少于 5 人，作出任何决定应当由伦理委员会组成成员半数以上通过。

研究者可以提供有关试验的任何方面的信息，但不应当参与评审、投票或者发表意见。

伦理委员会在审查某些特殊试验时，可以邀请相关领域的专家参加。

第三十三条 伦理委员会应当从保障受试者权益的角度严格审议试验方案以及相关文件，并应当重点关注下列内容：

(一) 研究者的资格、经验以及是否有充分的

时间参加该临床试验。

(二) 临床试验机构的人员配备以及设备条件等是否符合试验要求。

(三) 受试者可能遭受的风险程度与试验预期的受益相比是否合适。

(四) 试验方案是否充分考虑了伦理原则，是否符合科学性，包括研究目的是否适当、受试者的权益是否得到保障、其他人员可能遭受风险的保护以及受试者入选的方法是否科学。

(五) 受试者入选方法，向受试者或者其监护人提供的有关本试验的信息资料是否完整、受试者是否可以理解，获取知情同意书的方法是否适当；必要时，伦理委员会应当组织受试人群代表对资料的可理解程度进行测试，评估知情同意是否适当，评估结果应当书面记录并保存至临床试验结束后 10 年。

(六) 受试者若发生与临床试验相关的伤害或者死亡，给予的治疗和保险措施是否充分。

(七) 对试验方案提出的修改意见是否可以接受。

(八) 是否能够在临床试验进行中定期分析评估对受试者的可能危害。

(九) 对试验方案的偏离可能影响受试者权益、安全和健康，或者影响试验的科学性、完整性，是否可以接受。

第三十四条 多中心临床试验的伦理审查应当由牵头单位伦理委员会负责建立协作审查工作程序，保证审查工作的一致性和及时性。

各临床试验机构试验开始前应当由牵头单位伦理委员会负责审查试验方案的伦理合理性和科学性，参加试验的其他临床试验机构伦理委员会在接受牵头单位伦理委员会审查意见的前提下，可以采用会议审查或者文件审查的方式，审查该项试验

在本临床试验机构的可行性，包括研究者的资格与经验、设备与条件等，一般情况下不再对试验方案设计提出修改意见，但是有权不批准在其临床试验机构进行试验。

第三十五条 伦理委员会接到医疗器械临床试验的申请后应当召开会议，审阅讨论，签发书面意见、盖章，并附出席会议的人员名单、专业以及本人签名。伦理委员会的意见可以是：

- (一) 同意；
- (二) 作必要的修改后同意；
- (三) 不同意；
- (四) 暂停或者终止已批准的试验。

第三十六条 伦理委员会应当对本临床试验机构的临床试验进行跟踪监督，发现受试者权益不能得到保障等情形，可以在任何时间书面要求暂停或者终止该项临床试验。

被暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。

第三十七条 伦理委员会应当保留全部有关记录至临床试验完成后至少 10 年。

第六章 申办者职责

第三十八条 申办者负责发起、申请、组织、监查临床试验，并对临床试验的真实性、可靠性负责。申办者通常为医疗器械生产企业。申办者为境外机构的，应当按规定在我国境内指定代理人。

第三十九条 申办者负责组织制定和修改研究者手册、临床试验方案、知情同意书、病例报告表、有关标准操作规程以及其他相关文件，并负责组织开展临床试验所必需的培训。

第四十条 申办者应当根据试验用医疗器械的特性，在经资质认定的医疗器械临床试验机构中选择试验机构及其研究者。申办者在与临床试验机构签署临床试验协议前，应当向临床试验机构和研究者

提供最新的研究者手册以及其他相关文件，以供其决定是否承担该项临床试验。

第四十一条 研究者手册应当包括下列主要内容：

- (一) 申办者、研究者基本信息；
- (二) 试验用医疗器械的概要说明；
- (三) 支持试验用医疗器械预期用途和临床试验设计理由的概要和评价；

(四) 试验用医疗器械的制造符合适用的医疗器械质量管理体系要求的声明。

第四十二条 申办者在组织临床试验方案的制定中不得夸大宣传试验用医疗器械的机理和疗效。

第四十三条 在临床试验过程中，申办者得到影响临床试验的重要信息时，应当及时对研究者手册以及相关文件进行修改，并通过临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门提交伦理委员会审查同意。

第四十四条 申办者应当与临床试验机构和研究者就下列事项达成书面协议：

- (一) 按照相关法律法规和临床试验方案实施临床试验，并接受监查、核查和检查；
- (二) 遵循数据记录和报告程序；
- (三) 保留与试验有关的基本文件不少于法定时间，直至申办者通知临床试验机构和研究者不再需要该文件为止；

(四) 申办者得到伦理委员会批准后，负责向临床试验机构和研究者提供试验用医疗器械，并确定其运输条件、储存条件、储存时间、有效期等；

(五) 试验用医疗器械应当质量合格，具有易于识别、正确编码以及贴有“试验用”的特殊标识，并按照临床试验方案要求进行适当包装和保存；

(六) 申办者应当制定临床试验质量控制相关的标准操作规程，如试验用医疗器械的运输、接收、储存、分发、处理、回收等，供临床试验机构和研究者遵循。



第四十五条 申办者对试验用医疗器械在临床试验中的安全性负责。当发现可能影响受试者安全或者试验实施可能改变伦理委员会对继续试验的批准情况时，申办者应当立即通知所有临床试验机构和研究者，并作出相应处理。

第四十六条 申办者决定暂停或者终止临床试验的，应当在 5 日内通知所有临床试验机构医疗器械临床试验管理部门，并书面说明理由。临床试验机构医疗器械临床试验管理部门应当及时通知相应的研究者、伦理委员会。对暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。临床试验结束后，申办者应当书面告知其所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第四十七条 申办者应当保证实施临床试验的所有研究者严格遵循临床试验方案，发现临床试验机构和研究者不遵从有关法律法规、本规范和临床试验方案的，应当及时指出并予以纠正；如情况严重或者持续不改，应当终止试验，并向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理总局报告。

第四十八条 申办者应当为发生与临床试验相关的伤害或者死亡的受试者承担治疗的费用以及相应的经济补偿，但在诊疗活动中由医疗机构及其医务人员过错造成的损害除外。

第四十九条 申办者应当对临床试验承担监查责任，并选择符合要求的监查员履行监查职责。

监查员人数以及监查的次数取决于临床试验的复杂程度和参与试验的临床试验机构数目。

第五十条 监查员应当有相应的临床医学、药学、生物医学工程、统计学等相关专业背景，并经过必要的培训，熟悉有关法规和本规范，熟悉有关试验用医疗器械的非临床和同类产品临床方面的信息、临床试验方案及其相关的文件。

第五十一条 监查员应当遵循由申办者制定的试验用医疗器械临床试验监查标准操作规程，督促临床试验按照方案实施。具体职责包括：

（一）在试验前确认临床试验机构已具有适当的条件，包括人员配备与培训符合要求，实验室设备齐全、工作情况良好，预期有足够数量的受试者，参与研究人员熟悉试验要求。

（二）在试验前、中、后期监查临床试验机构和研究者是否遵循有关法规、本规范和临床试验方案。

（三）确认每位受试者在参与临床试验前签署知情同意书，了解受试者的入选情况以及试验的进展状况；对研究者未能做到的随访、未进行的试验、未做的检查，以及是否对错误、遗漏做出纠正等，应当清楚、如实记录；对修订的知情同意书，确认未结束临床试验流程并受影响的受试者重新签署。

（四）确认所有病例报告表填写正确，并与原始资料一致；所有错误或者遗漏均已改正或者注明，经研究者签名并注明日期；每一试验的病种、病例总数和病例的性别、年龄、治疗效果等均应当确认并记录。

（五）确认受试者退出临床试验或者不依从知情同意书规定的情况记录在案，并与研究者讨论此种情况。

（六）确认所有不良事件、并发症和其他器械缺陷均记录在案，严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷在规定时间内作出报告并记录在案。

（七）监查试验用医疗器械样品的供给、使用、维护以及运输、接收、储存、分发、处理与回收。

（八）监督临床试验过程中相关设备的定期维护和校准。

（九）确保研究者收到的所有临床试验相关文



件为最新版本。

(十) 每次监查后应当书面报告申办者, 报告应当包括监查员姓名、监查日期、监查时间、监查地点、监查内容、研究者姓名、项目完成情况、存在的问题、结论以及对错误、遗漏做出的纠正等。

第五十二条 申办者为保证临床试验的质量, 可以组织独立于临床试验、并具有相应培训和经验的核查员对临床试验开展情况进行核查, 评估临床试验是否符合试验方案的要求。

核查可以作为申办者临床试验质量管理常规工作的一部分, 也可以用于评估监查活动的有效性, 或者针对严重的或者反复的临床试验方案偏离、涉嫌造假等情况开展核查。

第五十三条 核查员应当根据临床试验的重要性、受试者数量、临床试验的类型以及复杂性、受试者风险水平等制定核查方案和核查程序。

第五十四条 对于严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷, 申办者应当在获知后 5 个工作日内向所备案的食品药品监督管理部门和同级卫生计生主管部门报告, 同时应当向参与试验的其他临床试验机构和研究者通报, 并经其医疗器械临床试验管理部门及时通知该临床试验机构的伦理委员会。

第五十五条 申办者若采用电子临床数据库或者远程电子临床数据系统, 应当确保临床数据的受控、真实, 并形成完整的验证文件。

第五十六条 对于多中心临床试验, 申办者应当保证在临床试验前已制定文件, 明确协调研究者和其他研究者的职责分工。

第五十七条 对于多中心临床试验, 申办者应当按照临床试验方案组织制定标准操作规程, 并组织对参与试验的所有研究者进行临床试验方案和试验用医疗器械使用和维护的培训, 确保在临床试验方

案执行、试验用医疗器械使用方面的一致性。

第五十八条 在多中心临床试验中, 申办者应当保证病例报告表的设计严谨合理, 能够使协调研究者获得各分中心临床试验机构的所有数据。

第七章 临床试验机构和研究者职责

第五十九条 临床试验机构在接受临床试验前, 应当根据试验用医疗器械的特性, 对相关资源进行评估, 以决定是否接受该临床试验。

第六十条 临床试验机构应当按照与申办者的约定妥善保存临床试验记录和基本文件。

第六十一条 负责临床试验的研究者应当具备下列条件:

(一) 在该临床试验机构中具有副主任医师、副教授、副研究员等副高级以上相关专业技术职称和资质;

(二) 具有试验用医疗器械所要求的专业知识和经验, 必要时应当经过有关培训;

(三) 熟悉申办者要求和其所提供的与临床试验有关的资料、文献;

(四) 有能力协调、支配和使用进行该项试验的人员和设备, 且有能力处理试验用医疗器械发生的不良事件和其他关联事件;

(五) 熟悉国家有关法律、法规以及本规范。

第六十二条 临床试验前, 临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门应当配合申办者向伦理委员会提出申请, 并按照规定递交相关文件。

第六十三条 研究者应当确保参与试验的有关工作人员熟悉试验用医疗器械的原理、适用范围、产品性能、操作方法、安装要求以及技术指标, 了解该试验用医疗器械的临床前研究资料 and 安全性资料, 掌握临床试验可能产生风险的防范以及紧急处理方法。

第六十四条 研究者应当保证所有临床试验参与人

员充分了解临床试验方案、相关规定、试验用医疗器械特性以及与临床试验相关的职责，并确保有足够数量并符合临床试验方案入选标准的受试者进入临床试验、确保有足够的时间在协议约定的试验期内，按照相关规定安全地实施和完成临床试验。

第六十五条 研究者应当保证将试验用医疗器械只用于该临床试验的受试者，并不得收取任何费用。

第六十六条 研究者应当严格遵循临床试验方案，未经申办者和伦理委员会的同意，或者未按照规定经国家食品药品监督管理总局批准，不得偏离方案或者实质性改变方案。但在受试者面临直接危险等需要立即消除的紧急情况下，也可以事后以书面形式报告。

第六十七条 研究者负责招募受试者、与受试者或者其监护人谈话。研究者有责任向受试者说明试验用医疗器械以及临床试验有关的详细情况，告知受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险，并取得受试者或者其监护人签字和注明日期的知情同意书。

第六十八条 研究者或者参与试验的其他人员，不应当强迫或者以其他不正当方式诱使受试者参加试验。

第六十九条 研究者在临床试验中发现试验用医疗器械预期以外的不良事件时，应当和申办者共同对知情同意书相关内容进行修改，按照相关工作程序报伦理委员会审查同意后，由受影响的受试者或者其监护人对修改后的知情同意书进行重新签名确认。

第七十条 研究者负责作出与临床试验相关的医疗决定，在发生与临床试验相关的不良事件时，临床试验机构和研究者应当保证为受试者提供足够、及时的治疗和处理。当受试者出现并发疾病需要治疗和处理时，研究者应当及时告知受试者。

第七十一条 在临床试验中出现严重不良事件的，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施，同时书面报告所属的临床试验机构医疗器械临床试验管理部门，并经其书面通知申办者。医疗器械临床试验管理部门应当在 24 小时内书面报告相应的伦理委员会以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。对于死亡事件，临床试验机构和研究者应当向伦理委员会和申办者提供所需要的全部资料。

第七十二条 研究者应当记录临床试验过程中发生的所有不良事件和发现的器械缺陷，并与申办者共同分析事件原因，形成书面分析报告，提出继续、暂停或者终止试验的意见，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门报伦理委员会审查。

第七十三条 研究者应当保证将临床试验数据准确、完整、清晰、及时地载入病例报告表。病例报告表由研究者签署姓名，任何数据的更改均应当由研究者签名并标注日期，同时保留原始记录，原始记录应当清晰可辨识。

第七十四条 临床试验机构和研究者应当确保临床试验所形成数据、文件和记录的真实、准确、清晰、安全。

第七十五条 临床试验机构和研究者应当接受申办者的监查、核查以及伦理委员会的监督，并提供所需的与试验有关的全部记录。食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门派检查员开展检查的，临床试验机构和研究者应当予以配合。

第七十六条 临床试验机构和研究者发现风险超过可能的受益，或者已经得出足以判断试验用医疗器械安全性和有效性的结果等，需要暂停或者终止临床试验时，应当通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访，同时按照规定报告，提供详细书面解释。必要时，报告所在地省、自治区、直辖市食



品药品监督管理部门。

研究者接到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止临床试验的通知时，应当及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

第七十七条 临床试验机构和研究者对申办者违反有关规定或者要求改变试验数据、结论的，应当向申办者所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者国家食品药品监督管理总局报告。

第七十八条 临床试验结束时，研究者应当确保完成各项记录、报告。同时，研究者还应当确保收到的试验用医疗器械与所使用的、废弃的或者返还的数量相符合，确保剩余的试验用医疗器械妥善处理并记录存档。

第七十九条 研究者可以根据临床试验的需要，授权相应人员进行受试者招募、与受试者持续沟通、临床试验数据记录、试验用医疗器械管理等。研究者应当对其授权的人员进行相关的培训并形成相应的文件。

第八章 记录与报告

第八十条 在临床试验中，研究者应当确保将任何观察与发现均正确完整地予以记录，并认真填写病例报告表。记录至少应当包括：

（一）所使用的试验用医疗器械的信息，包括名称、型号、规格、接收日期、批号或者系列号等；

（二）每个受试者相关的病史以及病情进展等医疗记录、护理记录等；

（三）每个受试者使用试验用医疗器械的记录，包括每次使用的日期、时间、试验用医疗器械的状态等；

（四）记录者的签名以及日期。

第八十一条 临床试验记录作为原始资料，不得随意更改；确需作更改时应当说明理由，签名并注明日期。

对显著偏离临床试验方案或者在临床可接受范围以外的数据应当加以核实，由研究者作必要的说明。

第八十二条 申办者应当准确、完整地记录与临床试验相关的信息，内容包括：

（一）试验用医疗器械运送和处理记录，包括名称、型号、规格、批号或者序列号，接收人的姓名、地址，运送日期，退回维修或者临床试验后医疗器械样品回收与处置日期、原因和处理方法等；

（二）与临床试验机构签订的协议；

（三）监查报告、核查报告；

（四）严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷的记录与报告。

第八十三条 研究者应当按照临床试验方案的设计要求，验证或者确认试验用医疗器械的安全性和有效性，并完成临床试验报告。多中心临床试验的临床试验报告应当包含各分中心的临床试验小结。

第八十四条 对于多中心临床试验，各分中心临床试验小结应当至少包括临床试验概况、临床一般资料、试验用医疗器械以及对对照用医疗器械的信息描述、安全性和有效性数据集、不良事件的发生率以及处理情况、方案偏离情况说明等，并附病例报告表。

第八十五条 临床试验报告应当与临床试验方案一致，主要包括：

（一）一般信息；

（二）摘要；

（三）简介；

（四）临床试验目的；

（五）临床试验方法；

（六）临床试验内容；

（七）临床一般资料；

（八）试验用医疗器械和对照用医疗器械或者



对照诊疗方法；

(九) 所采用的统计分析方法以及评价方法；

(十) 临床评价标准；

(十一) 临床试验的组织结构；

(十二) 伦理情况说明；

(十三) 临床试验结果；

(十四) 临床试验中发现的不良事件以及其处理情况；

(十五) 临床试验结果分析、讨论，尤其是适应症、适用范围、禁忌症和注意事项；

(十六) 临床试验结论；

(十七) 存在问题以及改进建议；

(十八) 试验人员名单；

(十九) 其他需要说明的情况。

第八十六条 临床试验报告应当由研究者签名、注明日期，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门审核出具意见、注明日期并加盖临床试验机构印章后交申办者。

多中心临床试验中，各分中心临床试验小结应当由该中心的研究者签名并注明日期，经该中心的医疗器械临床试验管理部门审核、注明日期并加盖临床试验机构印章后交牵头单位。

第九章 试验用医疗器械管理

第八十七条 申办者应当参照国家食品药品监督管理局有关医疗器械说明书和标签管理的规定，对试验用医疗器械作适当的标识，并标注“试验用”。

第八十八条 试验用医疗器械的记录包括生产日期、产品批号、序列号等与生产有关的记录，与产品质量和稳定性有关的检验记录，运输、维护、交付各临床试验机构使用的记录，以及试验后回收与处置日期等方面的信息。

第八十九条 试验用医疗器械的使用由临床试验机构和研究者负责，研究者应当保证所有试验用医疗

器械仅用于该临床试验的受试者，在试验期间按照要求储存和保管试验用医疗器械，在临床试验后按照国家有关规定和与申办者的协议对试验用医疗器械进行处理。上述过程需由专人负责并记录。研究者不得把试验用医疗器械转交任何非临床试验参加者。

第十章 基本文件管理

第九十条 临床试验机构、研究者、申办者应当建立基本文件保存制度。临床试验基本文件按临床试验阶段分为三部分：准备阶段文件、进行阶段文件和终止或者完成后文件。

第九十一条 临床试验机构应当保存临床试验资料至临床试验结束后 10 年。申办者应当保存临床试验资料至无该医疗器械使用时。

第九十二条 临床试验基本文件可以用于评价申办者、临床试验机构和研究者对本规范和食品药品监督管理部门有关要求的执行情况。食品药品监督管理部门可以对临床试验基本文件进行检查。

第十一章 附 则

第九十三条 本规范下列用语的含义：

医疗器械临床试验机构，是指经国家食品药品监督管理总局会同国家卫生和计划生育委员会认定的承担医疗器械临床试验的医疗机构。如无特别说明，本规范中“临床试验机构”即指“医疗器械临床试验机构”。

试验用医疗器械，是指临床试验中对其安全性、有效性进行确认或者验证的拟申请注册的医疗器械。

申办者，是指临床试验的发起、管理和提供财务支持的机构或者组织。

研究者，是指在临床试验机构中负责实施临床试验的人。如果在临床试验机构中是由一组人员实施试验的，则研究者是指该组的负责人，也称主要研究者。

伦理委员会，是指临床试验机构设置的对医疗器械临床试验项目的科学性和伦理性进行审查的独立的机构。

医疗器械临床试验管理部门，是指临床试验机构内设置的负责医疗器械临床试验组织管理和质量控制的处室或者部门。

多中心临床试验，是指按照同一临床试验方案，在三个以上(含三个)临床试验机构实施的临床试验。受试者，是指被招募接受医疗器械临床试验的个人。

知情同意，是指向受试者告知临床试验的各方面情况后，受试者确认自愿参加该项临床试验的过程，应当以签名和注明日期的知情同意书作为证明文件。

知情同意书，是指受试者表示自愿参加临床试验的证明性文件。

监查，是指申办者为保证开展的临床试验能够遵循临床试验方案、标准操作规程、本规范和有关适用的管理要求，选派专门人员对临床试验机构、研究者进行评价调查，对临床试验过程中的数据进行验证并记录和报告的活动。

监查员，是指申办者选派的对医疗器械临床试验项目进行监查的专门人员。

核查，是指由申办者组织的对临床试验相关活动和文件进行系统性的独立检查，以确定此类活动的执行、数据的记录、分析和报告是否符合临床试验方案、标准操作规程、本规范和有关适用的管理要求。

核查员，是指受申办者委托对医疗器械临床试验项目进行核查的人员。

检查，是指监管部门对临床试验的有关文件、设施、记录和其他方面进行的监督管理活动。

检查员，是指监管部门选派的对医疗器械临床试验项目进行检查的人员。

偏离，是指有意或者无意地未遵循临床试验方案要求的情形。

病例报告表，是指按照临床试验方案所规定设计的文件，用以记录试验过程中获得的每个受试者的全部信息和数据。

终点，是指用于评估临床试验假设的指标。

源数据，是指临床试验中的临床发现、观察和其他活动的原始记录以及其经核准的副本中的所有信息，可以用于临床试验重建和评价。

源文件，是指包含源数据的印刷文件、可视文件或者电子文件等。

不良事件，是指在临床试验过程中出现的不利的医学事件，无论是否与试验用医疗器械相关。

严重不良事件，是指临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗或者手术介入以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。

器械缺陷，是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如标签错误、质量问题、故障等。

标准操作规程，是指为有效地实施和完成临床试验中每项工作所拟定的标准和详细的书面规程。

临床数据，是指在有关文献或者医疗器械的临床使用中获得的安全性、性能的信息。

第九十四条 医疗器械临床试验伦理审查申请审批表等文书的格式范本由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第九十五条 本规范不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

第九十六条 本规范自2016年6月1日起施行。2004



年 1 月 17 日发布的《医疗器械临床试验规定》(国家食品药品监督管理局令第 5 号)同时废止。

国家医疗器械质量公告

(2016 年第 1 期, 总第 9 期)

国家食品药品监督管理总局组织对金属接骨板、婴儿培养箱、治疗呼吸机等 25 个品种 703 批(台)的产品进行了质量监督抽验和跟踪抽验。

在跟踪抽验中发现: 一次性使用输液器-带针有 3 家企业的产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为滴斗与滴管、注射件和色标; 天然胶乳橡胶避孕套有 1 家企业的产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为未经老化爆破体积和压力。对跟踪抽验中不符合标准规定的医疗器械产品, 企业所在地省级食品药品监督管理部门应依法从严查处, 责令生产企业对相应规格型号产品停产整改, 召回相同型号的全部批次产品; 同时, 要组织对生产企业进行监督检查, 对生产质量管理体系存在可能影响其他产品质量问题的, 应立即责令生产企业全面停产停业整改。有关处置情况应及时向社会公布。对于原因未查明、整改未到位的, 一律不得恢复生产。

监督抽验中发现: (一) 被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 29 家医疗器械生产企业的 16 个品种 34 批(台), 具体为: 一次性使用无菌注射器-带针有 3 家企业 3 个产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为注射针尺寸; 金属接骨板有 2 家企业 2 批产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为弯曲强度和等效弯曲刚度; 婴儿培养箱有 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为供电中断报警; 掺钕钇铝石榴石(Nd:YAG)激光治疗机有 2

家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为激光输出功率(能量)不稳定性、控制器件和仪表的准确性和激光准备指示器; 手术显微镜有 3 家企业 4 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为总放大率误差; 超声理疗设备有 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为输入功率和额定输出功率准确性; .麻醉系统有 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为快速供氧、传输气体浓度的准确性; 牙科非贵金属铸造合金(含烤瓷合金)有 3 家企业 5 批产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为固相线和液相线温度(合金)、线胀系数、0.2%规定非比例延伸强度Rp0.2; 治疗呼吸机有 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为电源软电线; 验光仪有 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为清洗、消毒或灭菌措施; 丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂(丙氨酸底物法)有 1 家企业 1 批产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为线性; 风疹病毒 IgG 抗体检测试剂(酶联免疫吸附法、化学发光法)有 3 家企业 3 批产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为检出限和阴性; 肌酐(CRE)测定试剂(肌氨酸氧化酶法)有 2 家企业 2 批产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为重复性和线性; 巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂(酶联免疫吸附法、化学发光法)有 2 家企业 2 批产品部分被抽

验项目不符合标准规定，不符合项目为阴性符合率和阳性符合率；葡萄糖（Glu）测定试剂（己糖激酶法、葡萄糖氧化酶法）有 1 家企业 1 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为线性；天门冬氨酸氨基转移酶（AST）测定试剂（天门冬氨酸底物法）有 3 家企业 3 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为线性。（二）被抽验项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及 14 家医疗器械生产企业的 5 个品种 15 批（台），具体为：超声洁牙设备有 4 家企业 4 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为识别、标记和文件；超声理疗设备有 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为识别、标记和文件；微波治疗设备有 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记、控制器和仪表的标记、随机文件；医用超声雾化器有 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为识别、标记和文件；治疗呼吸机有 6 家

企业 7 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记、控制器件和仪表的标记。对抽验中发现的不符合标准规定产品，企业所在地食品药品监督管理部门应依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）等有关规定进行警告、罚款、没收违法所得、没收非法财物、责令停产停业等行政处罚。对不符合标准规定的产品，相关医疗器械生产企业应对不符合项目进行风险评估，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，并由企业主动召回并公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理部门应对企业召回情况进行监督，未组织召回的应责令召回；如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，食品药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理部门要督促企业查明原因、制定整改措施并限期整改，并于 2016 年 4 月 30 日前将有关处置情况向社会公布。

2016 年第 1 季度国家发布的其它 与医疗器械相关的法规及标准、规范信息

▶2016 年 1 月 26 日国家食品药品监督管理总局发布《关于批准发布 YY 0065-2016《眼科仪器 裂隙灯显微镜》等 93 项医疗器械行业标准和 1 项修改单的公告(2016 年第 25 号)》，公布了 YY 0065-2016《眼科仪器裂隙灯显微镜》等 93 项医疗器械行业标准和 YY 0477-2004《角膜塑形用硬性透气接触镜》第 1 号修改单，强制性医疗器械行业标准自 2018 年 1 月 1 日起实施，推荐性医疗器械行业标

准自 2017 年 1 月 1 日起实施，修改单自发布之日起实施。

▶2016 年 1 月 27 日国家食品药品监督管理总局发布《关于〈医疗器械通用名称命名规则〉的说明》。

▶2016 年 3 月 29 日国家食品药品监督管理总局发布《关于实施〈医疗器械通用名称命名规则〉有关事项的通知》（食药监械管〔2016〕35 号）。

▶2016 年 2 月 2 日国家食品药品监督管理总局办公



- 厅发布《关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监〔2016〕9号)。
- ▶2016年2月3日国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于切实做好第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知》(食药监办械监〔2016〕12号)。
- ▶2016年2月3日国家食品药品监督管理总局发布《关于第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关事宜的通告》(2016年第19号)。
- ▶2016年2月23日国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于医用分子筛制氧相关问题的复函》(食药监办械管函〔2016〕117号)。
- ▶2016年2月26日国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于医疗器械产品技术要求有关问题的通知》(食药监办械管〔2016〕22号)。
- ▶2016年3月15日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布〈医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表范本〉等六个文件的通告》(2016年第58号)。
- ▶2015年12月31日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布质子/碳离子治疗系统等3个医疗器械技术审查指导原则的通告》(2015年第112号),发布了质子/碳离子治疗系统、离心式血液成分分离设备和影像型超声诊断设备(第三类)3个医疗器械技术审查指导原则。
- ▶2016年1月14日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布一次性使用膜式氧合器和 α -氰基丙烯酸酯类医用粘合剂注册技术审查指导原则的通告》(2016年第6号),发布了一次性使用膜式氧合器和 α -氰基丙烯酸酯类医用粘合剂2个医疗器械技术审查指导原则。
- ▶2016年1月18日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布可吸收止血产品等3个医疗器械注册技术审查指导原则的通告》(2016年第7号),发布了可吸收止血产品、腹腔盆腔外科手术用可吸收防粘连产品和透明质酸钠类面部注射填充材料3个医疗器械技术审查指导原则。
- ▶2016年1月26日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布医疗器械工艺用水质量管理指南的通告》(2016年第14号)。
- ▶2016年2月6日国家食品药品监督管理总局发布《高频手术设备等6个医疗器械注册技术审查指导原则的通告》(2016年第21号),发布了高频手术设备、医用X射线诊断设备(第三类)、植入式心脏起搏器、脉搏血氧仪设备、治疗呼吸机和强脉冲光治疗仪6个医疗器械技术审查指导原则。
- ▶2016年2月6日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布磁疗产品等13个医疗器械注册技术审查指导原则(2016年修订版)的通告》(2016年第22号),发布了可吸收止血产品、腹腔盆腔外科手术用可吸收防粘连产品和透明质酸钠类面部注射填充材料3个医疗器械技术审查指导原则。
- ▶2016年2月6日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布磁疗产品等13个医疗器械注册技术审查指导原则(2016年修订版)的通告》(2016年第22号),发布了磁疗产品、电子血压计(示波法)、X射线诊断设备(第二类)、尿液分析仪、半自动化学发光免疫分析仪、凝血分析仪、生化分析仪、血糖仪、血液透析用制水设备、牙科综合治疗机、医用雾化器、助听器和自动尿液有形成分分析仪13个医疗器械技术审查指导原则。
- ▶2016年2月26日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布医学图像存储传输软件(PACS)等6个医疗器械注册技术审查指导原则的通告》(2016年第27号),发布了医学图像存储传输软件



(PACS)、正压通气治疗机、大型蒸汽灭菌器、腹膜透析机、医用内窥镜冷光源和振动叩击排痰机 6 个医疗器械技术审查指导原则。

- ▶2016 年 2 月 26 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布碱性磷酸酶测定试剂盒等 6 个医疗器械注册技术审查指导原则（2016 年修订版）的通告》（2016 年 第 28 号），发布了碱性磷酸酶测定试剂盒、人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金免疫层析法）、C 反应蛋白测定试剂盒、大便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）、缺血修饰白蛋白测定试剂盒和肌酸激酶测定试剂（盒）6 个医疗器械技术审查指导原则。
- ▶2016 年 2 月 26 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布白蛋白测定试剂（盒）等 7 个医疗器械注册技术审查指导原则的通告》（2016 年第 29 号），发布了白蛋白测定试剂（盒）、糖化血红蛋白测定试剂盒（酶法）、乳酸脱氢酶测定试剂盒、促甲状腺素检测试剂、甘油三酯测定试剂盒、唾液酸检测试剂盒（酶法）、 β 2-微球蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）7 个医疗器械技术审查指导原则。
- ▶2016 年 3 月 3 日国家食品药品监管总局器械监管司发布《关于征求医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南意见的函》（食药监械监便函〔2016〕17 号）。
- ▶2016 年 3 月 29 日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于征求对〈人工晶状体上市前临床试验指导原则〉（征求意见稿）意见的通知》。
- ▶2016 年 1 月 11 日北京市食品药品监督管理局发布《关于征求心梗三项检测试剂盒等 5 个产品技术审评规范意见的通知》，包括《心梗三项检测试剂盒技术审评规范》、《医用手套产品技术审评规范》、《载脂蛋白 A1 测定试剂（盒）技术审评规范》、《载脂蛋白 B 测定试剂（盒）技术审评规范》、《中医脉诊类产品技术审评规范》征求意见稿。
- ▶2016 年 1 月 11 日北京市食品药品监督管理局发布《关于征求第二类体外诊断试剂临床试验指导原则等 5 个产品技术审评规范意见的通知》，包括《北京市第二类体外诊断试剂临床试验指导原则》、《睡眠呼吸监测产品技术审评规范》、《医用 X 射线诊断设备产品技术审评规范》、《医用供氧器产品技术审评规范》、《医用中心吸引系统、医用中心供氧系统产品技术审评规范》征求意见稿。
- ▶2016 年 1 月 11 日北京市食品药品监督管理局发布《关于 C-反应蛋白测定试剂（盒）等 5 个产品技术审评规范意见的通知》，包括《C-反应蛋白测定试剂（盒）技术审评规范》、《胶体金免疫层析分析仪技术审评规范》、《胶体金免疫层析试纸技术审评规范》、《输液泵产品技术审评规范》、《同型半胱氨酸测定试剂（盒）技术审评规范》征求意见稿。
- ▶2016 年 3 月 7 日北京市食品药品监督管理局发布《关于征求体外诊断试剂临床试验现场核查要点意见的通知》。
- ▶2016 年 3 月 7 日北京市食品药品监督管理局发布《关于公开征求〈医疗器械产品清洗过程确认检查要点指南〉等 3 个检查指南意见的通知》，包括《医疗器械产品清洗过程确认检查要点指南》、《PCR 检验实验室检查要点指南》和《医疗器械产品留样检查要点指南》征求意见稿。
- ▶2016 年 3 月 7 日北京市食品药品监督管理局发布《关于发布〈植入性医疗器械生产质量管理规范检查要点指南（2016 版）〉等 4 个检查指南的通告》，发布了《植入性医疗器械生产质量管理规范检查要点指南（2016 版）》、《无菌医疗器械生产质



- 量管理规范检查要点指南（2016版）》、《骨科植入类医疗器械生产质量管理规范检查要点指南（2016版）》和《高分子材料类医疗器械生产质量管理规范检查要点指南（2016版）》。
- 2016年2月1日上海市食品药品监督管理局发布《关于发布药品医疗器械产品注册收费标准的公告》（2016年第2号）。
 - 2016年3月1日湖北省食品药品监督管理局发布《关于对药品医疗器械研发创新提前介入的实施意见（征求意见稿）》。
 - 2016年3月2日海南省食品药品监督管理局发布《关于核定药品注册与医疗器械产品注册收费标准的通知》。
 - 2016年3月25日山东省食品药品监督管理局发布《关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准及实施细则的公告》（2016年第20号）。
 - 2016年3月4日国务院办公厅发布《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）

2016年第1季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

➤FDA 法规：

1) CDRH 计划于 2016 财政年发布的优先级医疗器械指南（“A 清单”）包括：

a) 最终版本指南（Final Guidance Topics）：

一般健康产品；医疗器械附件；审查临床医疗器械豁免（IDE）申请时应考虑的风险收益因素；器械唯一识别码（UDI）直接标识；医疗器械临床研究的适应性设计；在医疗器械上市前审批、人道主义器械豁免以及重新分类界定中纳入对患者偏好的考虑；应用“人因工程学”及“可用性工程学”以优化医疗器械设计；针对实验室自建试剂（LDTs）的监管政策；标识为无菌的器械的无菌信息的提交与审查；ISO 10993-1：医疗器械生物学评价第 1 部分：评价和测试（生物相容性）的应用；依据《联邦食品、药品和化妆品法案》第 522 章的上市后监管研究；供制造商使用的医疗器械报告（MDR）程序。

b) 草稿版本指南（Draft Guidance Topics）：

医疗器械决策支持软件；标识在标签中的使用；510(k)变更；软件变更；510(k)第三方审核程序；伴随诊断产品的联合开发；使用真实的病人观察数据支持医疗器械决策；器械唯一识别码便利工具；针对出现的上市后医疗器械突发事件信息的公告。

在指南编写资源允许的条件下，CDRH 计划在 2016 财政年发布的医疗器械指南（“B 清单”）：

a) 最终版本指南（Final Guidance Topics）：

医疗器械提交文件中计算机建模研究报告；处方类床旁使用的血糖监测检验系统；非处方类自测型血糖仪；辐射生物剂量设备；最终确定的现有草稿指南。

b) 草稿版本指南（Draft Guidance Topics）：

医疗器械交互运作性；病人对信息的获取途径；医疗器械临床研究中年龄、人种和族裔数据的评估和报告；用于矫形外科术的患者个体化设备；同步申请 510(k)和临床实验室改进修正案（CLIA）豁免；确定器械唯一标志符（UDI）；用于腹部外科补片器



械的关键质量信息；采用亲水性或疏水性包被的血管和神经系统器械的质量关键信息。

2) 2015 年 12 月 31 号，美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了医疗器械上市后的新出现信号的公众通知指南草案，这份指南文件说明了向公众发布关于医疗器械新出现信号的背景、目的、范围和内容。此指南文件中所说的新出现信号，是指医疗器械在临床实践中产生的以下方面的新信息：正处于 FDA 监督和分析下的信息；有可能会对患者的治疗决策产生影响的器械，和/或有可能改变医疗器械风险-收益结论的信息；尚未被完全确认的信息；FDA 尚未给出特别建议的信息。新出现的信号可能包括与医疗器械本身相关的被首次发现的不良事件类型、已知不良事件类型的严重性加剧或概率升高、与器械设计或使用相关的故障或患者伤害以及新发现的器械与其他产品之间的相互影响等。FDA 正就此指南文件草案征求来自各利益关系群体的

意见，征求意见期为为 2015 年 12 月 31 日后的 60 天内。

3) 美国食品药品监督管理局 (FDA) 将用于盆腔器官脱垂 (POP) 阴道修补术中使用的外科网片重新分类为“高风险设备”，并且给制造商 30 个月的时间来证明产品的安全性的和有效性。

► 欧盟：

为配合欧盟的新立法框架 (New legislative Framework) NLF, 2014 年 3 月 29 日欧盟官方公布了新版本的低电压指令 2014/35/EU, 以替代现有的低电压指令 2006/95/EC。新指令即将于 2016 年 4 月 20 日起全面执行，基于旧低电压指令 2006/95/EC 的 VOC (符合性声明) 将不再被接受。LVD 指令适用于额定电压在交流 50-1000V 和直流 75-1500V 的电气设备，某些情况下，一些终端用户可以购买到的零部件或安装组件也需要符合指令的要求。

警钟长鸣

在医疗器械监管中企业存在的几个问题

自2014年3月国务院颁布《医疗器械监督管理条例》（以下简称条例）以来，以《条例》为基础，国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）依次颁布了一系列部门规章以及规范性文件等，建立了我国医疗器械的法规监督体系。

认证组织面对新的法规监管体系，如何实施是面临的新课题。笔者利用参与认证审核及注册产品体系考核的经验，从产品监督抽查、注册体系考核、产品检测、产品使用风险进行剖析，以期达到与认证组织共享的目的。

一、关于产品监督抽查中发现的问题

从2015年到2016年3月，“国抽”共进行了四次，具体抽查结果如下：

第一次抽查了半导体激光治疗机、电动吸引器、多参数监护仪等21个品种476批（台）的产品，被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及48家医疗器械生产企业的20个品种56批（台），**不合格批次占总批次的56/476=11.8%**。

第二次抽查了对中频治疗设备、超声多普勒胎儿监护仪等32个品种896批（台）的产品，不符合标准规定的医疗器械产品，涉及80家医疗器械生产企业的28个品种98批（台），**不合格批次占总批次的98/896=11%**。

第三次抽查了一次性使用输液器-带针、B型超声诊断设备（便携式）、超声彩色血流成像系统等65个品种990批（台），不符合标准规定的医疗器械产品，涉及66家医疗器械生产企业的30个品种78批（台），**不合格批次占抽查总批次的78/990=7.9%**。

2016年抽查质量结果显示：抽查了金属接骨板、婴儿培养箱、治疗呼吸机等25个品种703批（台），不符合标准规定的医疗器械产品，涉及29家医疗器械生产企业的16个品种34批（台），**不合格批次占抽查总批次的34/703=4.8%**。

从上述四次监督抽查可以看出，四次抽查的不合格批次比例分别为11.8%、11%、7.9%、4.8%，产品监督抽查的合格率呈现出上升趋势，不合格的比例在逐渐降低。证明了对产品的监督抽查是有效的，起到了监督抽查的作用。毕竟，作为医疗器械的生产企业，仅仅为社会公众提供了众多产品中的某一种产品，同时作为社会大众的一员，我们也是其他医疗器械产品的使用者。医疗器械产品的合格率提高了，我们都是受益者。

作为“产品监督抽查”，抽查方式也有变化。抽样地点可以是生产企业的成品库房、经销商的存储库房、医院器械科采购的成品、医院安装完成的产品都能够进行抽样。这就对生产企业提出了产品寿命期合格的要求，通过维修和维护保证在产品的寿命周期内使用合格的产品。这也体现了YY/T0287《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》标准的内涵。

上面介绍了“国抽”结果，加上各个省市对医疗器械产品的监督抽查更是不计其数，笔者查看了几个省市的监督抽查结果，产品合格率逐渐提高是主流趋势。但遗憾的是产品质量公告的《合格产品清单》多数缺少“产品检测依据”，即没有公布判定依据的强制产品标准。这也引起了检测依据、检

测方法、判定依据的不同的声音。现行有效的国家、行业标准，却未能在产品监督抽查中作为检测依据。

对于产品监督抽查不合格企业的命运大家都知道了，分别为整改、停产复查仍不合格的取消产品注册证或产品生产许可证的资质。这也能够从医疗器械生产企业的数量的统计中得到证实。北京医疗器械生产企业数量从2015年的1300家左右降到了2016年的1000家就是证明。

二、关于在产品注册体系考核中发现的问题

2014年10月1日之后申请注册的企业都要按照总局《医疗器械注册管理办法》接受产品注册体系考核。生产企业在接受产品注册体系考核过程中，应该学习贯彻相关的医疗器械质量规范现场检查指导原则，还应特别关注如下重点事项：

- 1) 参与研发、试制、转化、检验主要人员应接受考核。生产许可证中的企业负责人、质量负责人应在现场，以便对检查结论进行确认；
- 2) 注册申报的产品名称、规格、结构、工艺、材料应该与现场样品一致；
- 3) 现场应有全过程的试制运行记录；
- 4) 基础设施、及硬件不能出现重大缺失；
- 5) 应当具备申报注册产品的出厂检验能力。

根据发现上述事项问题的严重程度，有可能影响通过现场检查。

1、检查结论为“未能通过”的企业举例：

1) 有源类生产企业

企业问题一：现场不能提供质量管理体系文件发布后进行试生产、检验的记录。

企业问题二：

- [1] 未能提供质量体系有效运行的记录；
- [2] 生产场地调整未进行相关备案工作；

[3] 管理者代表不在场。

企业问题三：不能提供注册产品型号的样机以及生产和检验活动的记录。

企业问题四：企业车间改造，人员放假，未能提供生产和检验的现场。

2) 无菌和植入类生产企业

企业问题一：无菌检测试验室阳性间改造中，未完成环境检测和验证。硬件设施不能满足要求。

企业问题二：

- [1] 无菌检测方法与标准不一致，检测人员变更后不能正确操作无菌检查项目；
- [2] 现场提供的试样与注册申报产品规格不符。

企业问题三：原为外资加工企业，产品全部出口。现申请产品注册证增加国内市场销售。

- [1] 无菌、阳性、微生物实验室环境不能满足产品检测环境的规定要求；
- [2] 现有制水设备制水过程未能满足药典的要求；
- [3] 生产环境未能满足YY0033标准相应级别的环境要求。

3) 试剂类生产企业

企业问题：

- [1] 缺少产品配制用水的检测设备，不能开展正常的生产检验；
- [2] 洁净车间目前厂房维修，处于停产状态。

以上企业是在开始了检查后，如若存在上述问题，则可能为“未通过检查”的结论。

2、根据现场检查缺陷数量（包括星号项）计算结果，可得出“未通过检查”的结论。企业举例：

企业一（无菌产品）问题：问题数量、重点项超标。检查结论“未通过检查”

- [1] 未提供部门质量目标分解表，未明确考核

- 频次要求。
- [2]查员工岗位任职要求，未明确关键工序、特殊岗位人员任职要求，如清洗、内包装封口等。
- [3]现场检查：留样间现场无温湿度监控设备。
- [4]未提供生物实验室初、中效过滤器维护保养记录。
- [5]现场检查：男二更旁压差表打开房门后不归零，阳性间门未向洁净级别高的方向开启。
- [6]查洁净间室测试报告，换气次数测试项目无原始记录，未提供洁具间环境测试记录。
- [7]未提供无菌工作服灭菌记录。
- [8]纯化水检测操作规程要求每周测试总进水口和总回水口，未提供测试记录，纯化水全检记录中未包含霉菌检测。
- [9]《外来文件清单》中缺少《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》等最新的法规文件。
- [10]设计开发计划中未明确设计开发阶段的具体安排。
- [11]设计输入缺少适用性法规要求，也无风险管理的输出结果内容。
- [12]设计和开发控制程序中未明确设计转换的具体要求；未提供设计转换活动的评价记录。
- [13]未能提供产品说明书的变更记录。
- [14]与表面处理供方“XXXX”签订的《产品委托加工协议》中缺少对镀层材料的要求。与初包装透析纸的供方“XXXX”签订的合同中缺少生产环境要求。
- [15]现场不能提供关键工序、特殊过程的重要工艺参数验证确认的规定。
- [16]查现场十万级净化车间，无对锡焊产生烟雾的排放措施。
- [17]现场提供的生产记录中缺少清洁的记录，也无内包装封口、灭菌参数的记录。
- [18]查十万级净化车间现场发现“锁紧工装”有油腻、锈迹。
- [19]未制定一般环境下使用的工位器具的管理文件。
- [20]未明确规定物料进入净化车间的程序。
- [*21]现场提供的清洗（粗洗、精洗）效果验证采用棉球擦拭方式，无法验证清洗的有效性，也未对使用的洗涤剂的是否残留进行验证。
- [22]现场提供的《批管理规程》未明确生产批与灭菌批的关系。
- [23]现场提供的过程检验记录不完整，且无法追溯灭菌记录。
- [24]未制定生产中使用的数控加工软件确认的规定，现场也不能提供软件确认的记录。
- [25]现场提供的E0灭菌确认不符合GB18279。
- [26]查现场发现数控加工程序与图纸无对应关系。
- [27]现场提供的标签、外包装箱不符合《医疗器械说明书和标签管理规定》，生产地址信息与企业生产许可证不符。
- [28]提供的消融电极产品技术要求、产品说明书、包装箱的贮存条件不一致。
- [29]未明确监视和测量设备搬运、维护和贮存的具体要求。
- [*30]检验室准备间中的压力灭菌器未提供检定记录。
- [31]未提供自制检具的自校准规程。
- [32]消融电极的出厂检验规程中缺少环氧乙

烷残留量的检验要求，未明确“滴水流速”、“吸引管性能”、患者漏电流和电介质强度的检测方法；未提供生物指示剂的检测记录；《无菌检测操作规程》中未明确消融电极接种前产品准备及操作环境的规定。

[*33]未提供环氧乙烷残留量的检测记录。

[34]《产品留样管理规程》中缺少一般留样和重点留样的要求。

3、检查结论为“延伸检查”的举例：

企业一：关键零部件、组件不在生产现场生产，委托XX公司异地生产。

企业二：XX工艺识别为关键工艺、XX过程识别为特殊过程，但委托XX公司异地生产。

从上述举例可以看出，影响产品质量的关键零部件、关键工艺的生产过程进行外部委托生产的，应该纳入质量管理体系的控制范围，并需延伸检查。

4、CMD体系年度审核对体系考核的帮助

除了上述应该注意的问题之外，根据笔者参与质量管理体系审核及参加注册体系考核的经验，生产企业还应该**重点关注**：

1) 历年CMD审核现场提出的不合格、观察项应当认真关闭。因为在注册体考过程开具的缺陷项，其中90%在体系审核中都提出过不合格或观察项，有些问题的提出还不止一次（即监督1开过，监督2再次开具）。由于未能引起所在认证组织的重视，以至于类似问题反复出现。这是因为，CMD虽然依据YY/T0287实施认证体系审核，但融入医疗器械法规审核是质量管理体系审核内容的一部分，并且根据法规变化而改进审核内容。特别是在新的医疗器械法规体系形成之后，CMD也相继开展了“注册体考”等第三方审核服务。

2) CMD在今年一季度审核发现的不合格判定条款统计分析，排在第一位的是8.2.4，占不合格总数的15%，第二位的是7.5.1.1，占不合格总数的12%，第三位的是7.3.3，占不合格总数的10%。

对比《医疗器械现场检查指导原则》的注册核查缺陷项可以证明，排在第一位的缺陷项为“质量控制”，质量控制占缺陷项多的原因只要是出厂检验问题较多；排在第二位的是“生产管理”，主要原因是注册样品与现场生产工艺、记录、指导书、结构的一致性不高；排在第三位的“设计和开发”，主要问题设计开发输出不完整。从注册体考的总体情况看，做过体系认证的企业与未做认证的企业相比，体系考核的通过比例率高。

3) CMD向认证企业提出要求，生产企业在实施质量管理体系内审时，应增加《医疗器械现场检查指导原则》内容的自查要求。企业在质量管理体系内审时应融入《医疗器械现场检查指导原则》要求。只要生产企业认真实施质量管理体系内审，结合《医疗器械现场检查指导原则》逐条检查、逐条整改缺陷和不合格项目，就能够通过监管部门的飞行检查、产品注册体考、生产许可检查、日常监督检查等各种检查。《医疗器械现场检查指导原则》体现了我国行政执法的透明性。CMD在现场审核中也要帮促企业识别《医疗器械现场检查指导原则》不适用项的准确性，也能够根据自查结果对整改的合理性提供帮助或服务，核实缺陷项整改的效果。

三、关于在产品检测中发现的问题

自从发布了2014版《条例》改用“技术要求”之后，由于技术要求未能包括“出厂检验项目”，也未能规定型式检验项目和检验频次。因此，有些企业对检验项目完整性及其合格判定的理解方面有偏差。那么作为生产企业在做出厂检验时应注意哪些环节，在申报注册检验时又要关注可能面临问

题，分别说明如下：

（一）认证企业产品出厂检验应注意的问题

1. 检验人员需要专注

检验是一个专业性很高的过程，需要专注的过程，如检验操作时不能接听手机应该写进检验操作规范。检验和计算过程中一旦违反了这种要求，将直接导致检验结果出现偏差；

2. 对可疑数据的处理

当检验人员或检验报告的批准人员发现不符合一般规律的可疑数据时，应对可疑数据进行复核，并核实仪器设备或检验人员的操作。这也是一个成熟的检验人员、检验报告审核人员、批准人员应有的基本素质。没有长期实践，是不可能敏感地察觉出可疑的检验数据。

3. 临界值的偏差处理

在检验过程中，由于测量不确定度的存在，可能会导致检验项目在临界值的判断时有偏差。例如：涂层厚度，对于普通装饰用铝塑板，由于涂层厚度相对较小，测量时“0”点的精确校准对于处在标准规定的临界状态的产品而言显得尤为重要。如果用普通标准基板进行调0，则可能出现(1~2)um的偏差，这将可能导致产品由“合格”滑向“不合格”边缘。因此，对于有临界值的检验结果，应组织不同检验人员的比对试验，确保检验结果准确性。

4. 对标准理解的偏差处理

检验是一项很严谨的工作，对于标准的理解和使用也直接影响检验结果的准确性。例如：氟碳涂层普通装饰板检测，按照GB/T22412-2008规定检测，对于氟碳涂层普通装饰用铝塑板，其涂层性能的检测应按照GB/T17748-2008进行。若不注意，两个标准容易混淆。如果在试验中用错了标准，将会导致检验结果失效。

5. 加强对新检验员的管理

新员工虽然有专业知识，上岗还应老员工带其实际操作。新的检验员对操作不够熟练，对异常数据缺乏敏感，使得他们出现错误的可能性远远超过成熟员工。因此，使用经验不足而又缺少监督的新上岗检验员，潜在风险较大。除应考核上岗外，检验操作还应加强监督，防止出现检验失误。

6. 原始记录应可追溯

检验原始记录不规范，虽然不会改变检验结果，但原始记录是实验室检验过程的证明材料，一旦发生纠纷时，检验原始记录就起到证据的作用。应按照质量管理体系对于检验记录的要求认证执行。一般容易出现的问题有：

1) 检验样品的准备、处置和制备记录不全

检验原始记录最基本的要求是将观察到的情况、数据加以记录，这里指的观察到的情况包括从样品的准备、处置和制备开始到检验结束所观察到的全过程。实验室往往对检验过程观察到的情况记录比较详细，但对样品的准备、处置和制备过程，如样品在恒温恒湿间的等温过程、水泥的水养护过程等过程记录不全，甚至不予记录。按照“实验室记录应及时、准确、完整”的要求，检验样品的准备、处置和制备，也是检验的过程，也应及时、准确、完整地加以记录，同时，对检验员要加强教育，要有完整准确地记录原始记录的意识。

2) 引用数据缺少可追溯性

检验后的计算过程中往往需要引用一些常数或系数。所有引用数据都应有出处，常数主要是标准中给出，系数则是在检验前作出标准曲线后得出，标准曲线不是做出一次后永远使用，而是应定期做标准曲线，因此，在使用标准曲线时，应在原始记录中附上本次检测使用的标准曲线或注明标准曲线编号。而有的实验室在记录原始记录时，并

不将标准曲线附在原始记录中或在原始记录中注明出处,使其引用的数据不具有可追溯性。因此,检验人员在记录检验原始记录时,应将引用的标准曲线附在原始记录中,或将引用的标准曲线的编号在原始记录中注明,使得原始记录中的引用数据具有可追溯性。

3) 从笔记本上转抄检验记录

检验原始记录是原始的观察记录,应该在观察时实时记录,有些检验员出于自己保留数据的原因,也有些检验员出于保持原始记录干净整洁的原因,养成了将原始记录先记录在笔记本上,过后再转抄到格式化的原始记录上。因此,实验室有必要要求检验人员将记录及时记录在受控的格式化的原始记录表式中,不要先记录在笔记本上然后转抄到格式化的原始记录上。

7. 检验报告编制过程的失误

检验报告是检验机构交给客户的最终产品,因此检验报告质量也应该是实验室重点关注的内容之一。检验报告的错误通常有以下两种表现:

1) 报告编制错误

检验报告编制人员在编制检验报告过程中,经常会因为疏忽出现输入性错误,如:技术要求、实测数据、单项判定等文字或数字输入错误,造成误判;委托检验日期、样品生产日期、检验日期等日期输入错误,造成时间逻辑上的问题。当前,绝大多数实验室都采用业务管理网络系统编制检验报告,对于时间逻辑上的问题,可以通过在系统上进行时间关联提醒设置,对不符合逻辑的时间进行提醒,可有效防止时间逻辑错误;对其他输入性错误,则要通过加强报告编制人员和审核、批准人员的责任心来解决。

2) 非授权人签字

按照实验室资质认定的要求,检验报告的签发

应由授权签字人签发。授权签字人应对检测技术、结果评定、设备维护校准、记录和报告核查程序等非常熟悉,因此,授权签字人的授权签字的能力范围、试验地址范围是有限制的。在实验室运作过程中,部分非授权签字人签发检验报告,或授权签字人不了解自己的授权签字能力范围或试验地址范围,超越授权范围签发检验报告,造成检验报告的错误。这种超越能力范围批准检验报告,违反了实验室标识使用的规定,会使检验报告失去法律效力。可以说检验过程的风险是无处不在的,其风险也不仅仅局限于本文综上所述,然而我们不能因为有风险就不开展检验活动,而是应该通过对检验过程风险点的分析研究,找出有效对策,从而最终降低自身的风险。

(二) 产品注册检验可能出现的问题

1. 超能力超范围检测

按照《计量法》规定,对社会出具具有证明作用数据的实验室必须经过检验机构资质认定(计量认证)和/或CNAS认可,而资质认定和/或CNAS认可只是限定检验机构能力范围的,检验机构只能在能力范围限定的产品(参数)范围内出具带相应标识的检验报告,检验使用的标准不在能力范围者,我们称之为超能力检验。

检测机构对不在能力范围内的产品开展检验工作,出具带标识的检验报告;或采用标准中的个别标准项目在能力范围内,误将全部检测项目出具带标识的检验报告均称之为超能力检验。

2. 标准变更引起的超范围检测

近年来,产品标准变更频繁。检测机构采用新标准开展工作,则必须及时到实验室资质认定和/或CNAS认可的发证机构进行标准变更。目前,有的未进行标准变更已经开始检测业务。也属于超范围检测。

另外，产品标准中引用标准出现变更，也需要实验室评审。尤其是检验方法、环境设施的变化。这种变化，可能会导致实验室不能按现行有效标准正常开展检验工作。我们把这种变化称之为“隐性的”超范围检验。

3. 检验机构认可资质不完整

很多检验机构通过了CNAS认可，也通过了实验室资质认定，而这两个认可不在同一时间进行认可，当申请扩项或标准变更时，往往是一个通过了，而另一个还要过段时间才认可。有部分检验机构，取得能力范围以CMA和CAL为主，CNAS和CFDA的能力范围很小，但检测报告封面上均使用CNAS、CMA、CAL、CFDA标识，也会造成检测结果无效。

因此，生产企业在送交产品注册检验时，需要考查检验机构的资质与注册产品检测指标的一致性，并通过合理选择来规避注册检验的风险。

四、关于认证企业应加强产品使用过程中不良事件的监测

所有产品因为具有使用价值才被称为产品，医疗器械产品也不例外。医疗器械产品在使用过程中如果出现了疑似不良事件时，生产企业一定要采取相应措施，严格按照YY/T0287标准及法规要求实施不良事件处理和报告制度，如果医院上报了疑似不良事件而生产企业未能上报。将得到较严厉的处罚。下面，依据不良事件检测中心的数据案例，举例说明X射线血管造影机、除颤器、低频电磁治疗设备在使用中出现的问题，造成疑似不良事件的案例：

1、医用血管造影X射线机故障可能引发伤害的风险

医用血管造影X射线机，也称数字减影血管造影机（DSA），是应用电子计算机进行辅助血管成像的X射线设备。医用血管造影X射线机通过注射造

影剂突出显示血管，消除骨与软组织的影像，在临床上用于对患者的全身各部位血管的X射线成像，引导介入操作。医用血管造影X射线机一般由X射线发生装置、机架、导管床、影像系统等组成。

2010年1月1日至2015年6月30日，国家药品不良反应监测中心共收到有关医用血管造影X射线机（以下称造影机）的可疑医疗器械不良事件92例，其中91例表现为造影机故障。这些故障主要包括无射线，设备无法启动、死机、自动关机，图像不清晰，图像不能保存，机架臂无法锁死，手术床无法移动等。其中以球管和操作台的故障报告最多，均为27例。典型案例如下：

案例1)：在手术过程中造影机突然无法透视和曝光，导致患者手术无法继续进行，只好紧急将患者移至另外一台造影机下继续手术。导致手术时间延长，患者出血增多，但生命体征尚稳定。经分析该事件发生原因为球管故障，可能为球管老化所致。

案例2)：在手术过程中造影机报警，提示球管过热自动保护，系统在短时间内禁止产生X射线，造成在介入手术中诊断图像的短时间中断，导致手术时间延长。经分析该事件发生原因为：机房空调自动关闭，机房过热，造成造影机的机箱温度过高。

2、体外除颤器在使用中可能遇到的风险

体外除颤器是通过电极将电脉冲施加于患者的皮肤或暴露的心脏，用来对心脏进行除颤的医用电气设备。其主要由除颤充/放电模块、心电信号/人体阻抗测量模块、充放电控制模块、心电图记录器、电源以及除颤电极板等组成。2010年1月至2015年3月，国家药品不良反应监测中心共收到体外除颤器可疑不良事件报告231份。主要表现为：心脏除颤功能失效90份，占报告总量的38.96%；监视器或记录器失效或受扰紊乱52份，占报告总量的

22.51%。

典型案例：2015年3月，某医院抢救一名“晕倒”病人，当医护人员到达现场时，患者瞳孔散大，无生命体征。医护人员立即予以心肺复苏抢救，在使用除颤起搏监护仪进行心脏起搏时，蓄电池显示满电但出现除颤障碍，无法进行除颤；接入电源后，仍出现同样故障，无法实施除颤操作。最终患者抢救无效，宣告临床死亡。初步分析，患者死亡与心脏除颤器失效无直接关系，但不排除由于器械失效导致延误治疗的可能。该器械失效原因为放电电路故障，医院未发现该失效的原因为未按照说明书要求进行高能量放电测试。体外除颤器作为急救设备，对其进行日常维护极为重要，通过有效的机器自检和手动检测有助于提前发现绝大部分设备故障，及时发现、处理相关风险，可以避免严重伤害，甚至死亡事件的发生。为减少不良事件重复发生造成伤害的风险，提醒使用单位根据相关国家标准和行业标准，及所使用体外除颤器的随机文件要求，建立并严格执行体外除颤器的日常维护机制；生产企业应考虑除颤器的特殊性（高风险、不常使用），尽量通过“机宜人”的设计使产品易于维护，并且加强关键部件的可靠性设计，以减少设备故障的发生。

3、低频电磁治疗设备在使用中因电能可能出现的危害

低频电磁治疗设备是利用频率1000Hz以下低频电流产生的电脉冲效应来治疗疾病的医疗器械。该产品主要由主机、导联线、电极等组成。临床上用于缓解疼痛、兴奋神经和肌肉、改善局部血液循环等。

2010年1月至2015年6月30日，国家药品不良反应监测中心共收到该产品有效可疑不良事件报告768份。经统计，此类产品的不良事件主要以电

能危害为主，其中表现为人员伤害的报告358份，占46.6%，主要伤害表现为皮肤过敏、烫伤、灼伤、刺痛、疼痛及肌肉麻木等；表现为器械故障的报告410份，占53.4%，主要表现为：漏电，无输出或输出不稳定，电极片、导联线损坏等。典型案例如下：

案例1)：患者男性，65岁。2012年9月26日低频治疗仪治疗后，腰部皮肤灼伤，皮肤潮红、触痛。分析原因，可能是由于电极板老化导致输出功率过高所致。

案例2)：患者男性，24岁。2014年11月2日使用低频脉冲治疗仪治疗约10分钟，患者突然感受强烈刺激，有刺痛及触电感。分析原因，可能由于电脉冲刺激强度过大所致。

案例3)：患者男性，6岁。使用低频电子治疗仪3分钟后发现肌肉无明显的节律性收缩，停止治疗检查器械，发现电极片处无电流输出，更换器械。

低频电磁治疗设备是利用频率1000Hz以下低频电流产生的电脉冲效应来治疗疾病的医疗器械。该产品主要由主机、导联线、电极等组成。临床上用于缓解疼痛、兴奋神经和肌肉、改善局部血液循环等。

为加强低频电磁治疗设备的安全使用，减少不良事件的发生，提醒使用者：

①严格控制适应症及禁忌症，按照产品使用说明书正确使用，切勿超输出功率、超时长等非正常使用，确保设备的使用环境和使用条件符合要求；

②加强设备的日常检查和维护保养，及时更换易损、易耗件。

提醒生产企业：

①进一步优化产品设计（如提高电极接触可靠性，加强电击伤害的防护等），提高产品安全性；

②加强产品的售后维护保养服务工作和对使用者的技术支持。（CMD 技术委员会）

CMD 动态

ISO 13485:2016 标准研讨会在京召开

医疗器械质量管理体系标准 ISO 13485:2016 已于今年 3 月 1 日发布。为加深企业对新版 ISO 13485 标准的理解，促进标准的实施、转化及认证工作。北京国医械华光认证有限公司 (CMD) 和全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 (SAC/TC221) 于 2016 年 3 月 22 日在北京召开了 ISO 13485:2016 标准研讨会。国家食品药品监督管理总局医疗器械审评中心副主任许伟参加会议并讲话，北京医疗器械检测所任达志所长以及中国食品药品检定研究院医疗器械标准管理研究所、北京市医疗器械技术审评中心有关领导、CMD 领导及 SAC/TC221 部分委员、观察员及 CMD 的代表共 55 人参加了会议。会议由 CMD 副总经理郑一菡主持。

国家局医疗器械审评中心许伟副主任指出，质量管理体系标准 ISO 13485 已经发布了 20 年，已经等同采用转化为 YY/T 0287《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》，是监管的重要标准之一。质量管理体系对企业重要，对监管部门也很重要。CFDA 医疗器械技术审评中心已于 2015 年成立质量管理处，以提高审评过程中质量体系核查的水平。许伟副主任充分肯定了 CMD 在 ISO 13485 标准的跟踪、贯彻、实施起到的重要作用。

研讨会上 CMD 认证标准室主任米兰英就 SAC/TC221 参与 ISO 13485:2016 (第 3 版) 标准修订情况进行了介绍；技术标准部经理李欣对新版 ISO 13485 标准从整体上进行了系统的解读与探讨；上海西门子医疗器械有限公司质量经理陈蕊针

对新版标准以法规为主线，进一步突出法规要求的重要性进行了分享；航卫通用电气医疗系统有限公司质量经理韩强就新版 ISO 13485 中风险管理的理解与实践进行了解析；上海联影医疗科技有限公司质量&法规副总裁汪淑梅就新版标准中抱怨处理的解析和实施进行了介绍；中国医疗器械有限公司质量经理赵宇就新版标准采购及供方控制要求的应用从经营企业角度进行了分析；沈阳东软医疗器械有限公司质量保证部经理韩强就新版标准不良事件报告、忠告性通知相关条款进行解读；深圳迈瑞医疗器械有限公司质量部经理王红漫对新版标准实施中上市后监督进行了深入分析；山东威高集团医用高分子制品有限公司质量部经理刘丽娜将新版 ISO 13485 与 2003 版 ISO13485 标准有关文件和记录进行了对比说明。

会上，CMD 董事长陈志刚指出，ISO 13485 标准在 1996 年、2003 年分别等同采用转化 YY/T 0287 标准，标准得到政府高度重视，国家监管部门制定医疗器械法规引用和借鉴了标准的思想、要求、内容和方法，有利于我国医疗器械法规的科学性和先进性，有利于与世界医疗器械法规的协调一致。在政府和市场推动下，医疗器械产业积极贯彻 YY/T 0287/ISO 13485 标准，提高了医疗器械质量，提升了管理水平，贯标二十年来医疗器械产业面貌发生了深刻变化，YY/T 0287/ISO 13485 标准的实施，已取得了巨大的成功和丰硕的成果。CMD 作为医疗器械第三方认证机构，积极参与和转化国际标



准，引入先进理念、思想、原则和方法，通过认证服务、培训服务、技术服务，促使标准在中国落地，规范企业的质量管理体系，提高企业的质量管理能力和素质。与国际接轨等是 CMD 的责任和义务，今后 CMD 还将继续在医疗器械质量管理领域努力为大家提供服务。

与会代表就标准及企业关心的问题与演讲嘉宾进行了热烈讨论。通过研讨，大家加深了对新版 ISO 13485 标准的理解，有利于推动新版标准在企业的应用及其质量管理体系的转化和实施。

(SAC/TC221 技委会秘书处 CMD 技术标准部)

北京市三类医疗器械生产企业 医疗器械生产质量管理规范实施座谈会在北京召开

由 CMD 主办的北京市三类医疗器械生产企业医疗器械生产质量管理规范实施座谈会 2016 年 3 月 31 日在北京召开。北京市食品药品监督管理局医疗器械注册和监管处孙京昇处长、北京市医疗器械技术审评中心体系科王辉科长、北京市医疗器械检验所李丹主任以及已通过 CMD 认证的北京 90 余家三类医疗器械生产企业参加了本次座谈会。CMD 刘靖专副总经理主持会议，CMD 李朝晖总经理做了会议致辞。

首先，北京市食品药品监督管理局孙京昇处长做了“北京市医疗器械监管形势分析及 2016 年监管工作介绍”的主题演讲。孙处长指出下一步要着力打造北京医疗器械生产企业的诚信，积极支持企业创新；阐述了宽严相济、风险可控、前后衔接、便捷高效的监管思路；在质量管理体系方面已经与 CMD 展开了合作，下一步正在酝酿深入的合作，充分利用第三方社会资源，构建医疗器械监管的社会共治格局，提高医疗器械监管水平，促进北京医疗器械产业的创新和发展。北京市食品药品监督管理局审评中心王辉科长对质量管理规范现场检查常见问题进行了简明扼要分析，对中止检查、延伸检查进行了界定说明，对产品设计评审、更改及生

产、追溯、清洁、检验等相关条款做了具体的解释。北京市医疗器械检验所李丹主任对医疗器械生产企业产品在抽检（国抽、市抽）中易发生的问题做了介绍，通过详尽的数据分析及案例介绍对在国抽、市抽中发现的问题进行了的总结。

CMD 技术标准部李欣经理对 ISO13485:2016 新版标准内容做了简要介绍。CMD 市场服务部李健副经理对企业实施规范 CMD 提供服务项目做了具体说明，CMD 可以为企业实施规范提供培训、模拟检查等全方位服务。并介绍了 2016 年 CMD 新推出的与质量管理体系有关的认证服务项目，包括医疗器械生产企业供应商质量管理体系认证、医疗器械经营企业质量管理体系认证和医疗器械风险管理评价等项目。

全体大会结束后，会议又设置了有源医疗器械企业、无菌和植入医疗器械企业、IVD 医疗器械企业三个分会场，分别进行深入研讨和交流。参会企业代表分享了自己企业实施规范的相关经验。

有源医疗器械企业分会场，华润万东医疗徐强经理对企业规范实施中采购、生产过程遇到的问题与参会企业进行了探讨；海纳医信（北京）软件科技有限责任公司张永亮经理对软件企业在规范



实施中设计开发过程遇到的问题和改进措施进行了介绍；北京速迈医疗科技有限公司张兵副总经理分享了企业对规范的学习、理解、策划、实施中经验；CMD 王传勇审核员对有源企业现场规范审核发现的问题进行了汇总和分析。参会企业对自己在规范实施过程中所遇到的难点及对规范具体条款应如何理解把握与参会企业代表和华光认证的参会人员进行了深入的研讨和沟通交流，特别是对产品生产工艺流程的确认、采购物料质量协议的管理、软件产品的出厂检验、软件产品的测试等进行了热烈的讨论。

无菌和植入医疗器械企业分会场，爱博诺德（北京）医疗科技有限公司王韶华副总经理对企业在规范实施中研发过程与净化车间管理过程遇到的问题及改进措施进行了介绍；北京市富乐科技开发有限公司仇万裕副总经理分享了企业贯彻实施规范的心得和体会，企业应该用积极的心态迎接规范检查，如果抱着应付的心态来对待规范检查，最后往往应付来应付去，把企业给应付没了，被市场淘汰了。CMD 田迎春审核员对无菌植入企业现场规范审核发现的问题进行了汇总与分析。现场企业对规范涉及的具体问题如纯水设备上的在线电导率仪是否需要定期校准，检验仪器和设备的使用记录如何把握，生产环节工艺验证等进行了广泛深入

的探讨，解决了长期困惑企业的一些现实问题，企业受到很大的启发，加深了对规范的理解。

IVD 医疗器械企业分会场，博奥生物集团有限公司赵艳君管理者代表介绍了体外诊断试剂 PCR 类产品质量控制的特点及难点；北京华大吉比爱生物技术有限公司王鹏志经理对贯彻规范中所遇到的问题与参会企业代表进行了探讨；CMD 张美莲高级审核员对 IVD 医疗器械企业现场规范审核发现的问题进行了汇总与分析。现场参会企业对体外诊断试剂规范实施中的具体问题如企业成品检验项目的界定、关键物料供应商的审核、关键物料的盲测、洁净室空气净化系统的确认与再确认等进行了研讨，现场气氛活跃，大家踊跃发言，大家希望 CMD 能打造一个企业沟通交流的平台，把医疗器械实时的动态信息与企业分享，企业和 CMD 共同成长发展。

本次座谈会得到了参会企业的广泛认可。大家希望 CMD 经常举办此类活动，建立沟通交流的平台，能够为企业答疑解惑，分享先进质量管理经验，成为企业与监管方沟通的纽带。CMD 愿意与认证企业携手共进，为企业提供有价值的认证服务，共建合作伙伴关系。

(CMD 市场服务部)

CMD2016 年第一次市场会议在北京召开

2016 年 2 月 19 日至 2 月 21 日，CMD 在北京举办了 2016 年度第一次市场服务工作会议，会议由刘靖专副总经理主持；李朝晖总经理在会议上做了致辞，分析了 CMD 面临的形势，简要总结了 2015 年的工作，提出了 2016 年度 CMD 工作思路和工作

要点。市场服务部经理张昭斌及培训部经理王慧芳分别汇报了 2015 年市场服务部和培训部工作目标的完成情况；刘靖专副总经理对 2015 年政府采购服务情况进行了介绍，并明确了 2016 年度的机构市场服务目标任务、工作计划和绩效方案。



2016 年虽然大家面临着医疗器械新法规的调整和市场形势的变化，经过 CMD 全体员工努力克服困难，积极工作，将 2015 年度认证服务工作向前推进、取得了成绩。2015 年 CMD 在开展认证服务时还承担了北京、河北廊坊药监部门委托医疗器械企业质量管理体系检查以及医疗器械产品注册体系考核任务，2015 年，CMD 通过了国家卫计委政府采购服务招标，还承担并完成了宫内节育器生产企业质量管理体系检查。

会上，CMD 陈志刚董事长就 2016 年的工作提出了要求。会议认为 CMD 市场人员要贯彻理解新

版 ISO13485 标准要求，开拓医疗器械组织包括供方、外部合作方等医疗器械全寿命周期认证，努力拓展医疗器械产业服务，以医疗器械经营商、供应商认证为拓展着力点，争取开辟新局面。CMD 将进一步完善政府委托检查方案，提高检查效率，力争在满足委托方专用要求的基础上采用认证评价的结果。围绕为医疗器械监管服务、为医疗器械行业服务、为医疗器械企业服务的理念，CMD 将进一步强化宣传工作，做好新版 13485 标准转换认证、培训工作。

(CMD 市场服务部)

CMD 培训信息

2016 年第一季度 CMD 与各省市医疗器械监管部门共同举办了 YY/T0287-2003idtISO13485:2003 标准内审员培训班 22 期，ISO9001 和 ISO13485 转版培训 7 期，风险高级班 1 期，无菌、植入医疗器械检（化）验员培训班 2 期。

其中内审员培训班：CMD 总部 4 期、CMD 苏州分公司 4 期、CMD 济南办公室 3 期、CMD 沈阳办公室 3 期、CMD 杭州办公室 1 期、CMD 广州办公室 1 期、CMD 深圳办公室 2 期、CMD 武汉办公室 1 期、CMD 南京办公室 1 期、CMD 四川办公室 1 期、南京医疗器械行业协会 1 期。

ISO9001 和 ISO13485 转版培训班：CMD 总部 2 期、CMD 济南办公室 3 期、CMD 苏州办公室 1 期、CMD 徐州联络处 1 期。

风险管理提高班：苏州分公司 1 期。

无菌、植入医疗器械检（化）验员培训班：CMD

苏州分公司 2 期。

另外，赴企业培训 7 次，培训课程为 CMD 内审员、《医疗器械风险管理》和《医疗器械生产质量管理规范》。

2016 年 7 月开始进行医疗器械风险管理（YY/T0316/ISO14971）欧盟临床管理办法培训班、医疗器械注册申报资料和设计开发高级研修班、无菌医疗器械产品检验和工艺验证培训和植入医疗规范附录培训班，2016 年 1 月开始 ISO9001:2015 的转版培训，2016 年 3 月开始 ISO13485:2016 的转版培训，欢迎各企业参加。

今后 CMD 将继续与各机构加强合作，共同办好各种培训班，并欢迎各企业提出培训要求，到企业现场进行培训，更好地为企业服务。

(CMD 培训部)