

## 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（ISO13485）的关系

## 2016 年 CMD 培训课程

1

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 74 期

2016 年 07 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

审核策划组：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

YY/T0287/ISO13485 标准发布贯彻二十周年征文活动 (8)

### 企业贯标认证经验交流

ISO13485 质量管理体系带来的成效 (10)

公司质量管理体系运行体会 (14)

美国 FDA《家用医疗器械设计要素》浅析 (19)

### 标准实施与研讨

加强医疗器械全生命周期质量管理 提高质量管理体系有效性 (24)

ISO 13485:2016 标准中全面融入我国医疗器械法规解读与分析 (31)

对生产设备和生产工具的认识 (36)

### 法规要求

国家医疗器械质量公告 (2016 年第 2 期, 总第 10 期) (39)

国家医疗器械质量公告 (2016 年第 3 期, 总第 11 期) (40)

国家医疗器械质量公告 (2016 年第 4 期, 总第 12 期) (41)

2016 年第 2 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 (42)

2016 年第 2 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部  
分摘要 (45)

### 警钟常鸣

2016 年 CMD 第二季度不合格项及危害分析 (46)

### CMD 动态

CMD 在苏州、徐州、重庆、沈阳、杭州、济南等地区  
举办三类医疗器械生产企业研讨会 (49)

CMD 济南分公司成立揭牌仪式在济南举行 (51)

ISO13485: 2016 标准通过 SAC/TC221 标准技委会审定  
——SAC/TC221 2016 年年会 6 月初在京举行 (51)

2016 年 ISO/TC210/WG1 会议在日本京都召开 (53)

CMD 顺利通过 CNAS 年度评审并再获 A 级机构 (54)

CMD 培训信息 (55)

认证公告 (56)



## YY/T0287/ISO13485 标准发布贯彻二十周年

### 征文活动

#### 各医疗器械组织、相关方：

星移斗转，弹指一挥，YY/T0287/ISO13485 标准颁布已二十载，冬去春来，硕果累累。YY/T0287/ISO13485 标准自 1996 年发布，经 2003 年修订换版为《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准，已经二十年了。今年 3 月 1 日 ISO/TC210 发布了 ISO13485: 2016 版新版国际标准，国家食品药品监督管理总局正在进行新版标准的转化工作。YY/T0287/ISO13485 标准在我国医疗器械行业产生了巨大影响、发挥了重要作用、具有深远的意义。

二十年以来，在政府和市场推动下，医疗器械企业、认证机构和相关方坚持不懈地宣传贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准、广泛传播和应用当代先进的质量管理理念、原则和方法，医疗器械企业纷纷按照标准要求和法规要求建立实施质量管理体系，取得了喜人的进步和显著的成绩。我国医疗器械企业的质量管理由粗放型向规范型转变、由经验型向科学性转变、由人治向法制转变，医疗器械产业的面貌发生了巨大的变化，为医疗器械产业健康快速发展发挥了重要作用。

为了回顾和总结我国医疗器械二十年发展历程中贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准经验和体会、交流实施 YY/T0287/ISO13485 标准的成果，我们将举办 YY/T0287/ISO13485 标准发布贯彻二十周年大会、编印《YY/T0287/ISO13485 标准发布 20 周年论文集》。现就征文活动的相关事宜通知如下：

#### 一、征文主要内容：

- 企业的战略目标方针、企业的组织结构
- 医疗器械法规融入质量管理体系
- 企业的人力资源管理
- 企业的设计开发
- 医疗器械的风险管理应用；
- 企业生产管理控制
- 企业的供应链管理
- 相关过程验证与确认
- 医疗器械质量管理技术、工具、方法及应用
- 医疗器械企业质量反馈、纠正预防措施
- 企业的信息化建设
- 企业质量文化的建设



质量管理的改进和创新

其他相关内容

## 二、征文的相关要求：

1. 征文对象：医疗器械组织、医疗器械相关方、有关社会组织或人士等。
2. 文章字数：2000 字以上。

## 三、投稿方式及时间：

1. 征文时间：从即日起到 2016 年 9 月 15 日截止。
2. 投稿方式：通过电子邮件或快件的形式进行投稿（请在邮件主题或信封空白处注明：“YYT0287/ISO13485 标准发布 20 周年征文投稿”）。

3. 投稿邮箱：meiyingwang@126.com

4. 邮寄投稿地址：北京市东城区安定门外大街甲 88 号 5 层 CMD

技术标准部 王美英（收）

邮编：100010

5. 联系方式：010-64257869 / 13691247039

## 四、活动奖励（经评选出的优秀文章）：

1. 入选论文将被刊登在《YY/T0287/ISO13485 标准发布 20 周年论文集》；
2. 评选为优秀论文的作者将给予奖励。

## 五、其它说明：

1. 将通过 CMD 网站公布“YY/T0287/ISO13485 标准发布 20 周年征文活动”相关内容及最终评选结果。

2. 所有投稿，请同时注明作者姓名、单位、通讯地址、电话、邮箱等内容。

欢迎大家积极参与投稿！

SAC/TC221 技术委员会秘书处

北京国医械华光认证有限公司

2016 年 7 月 20 日





## 企业贯标认证经验交流

### 编者按：

高科技运用日益广泛，顾客需求不断变化，市场竞争愈加激烈；企业的生存与发展正面临着越来越严峻、越来越复杂的挑战。很多组织为避免承受过重的投资负担和规避由于不同领域的风险可能受到的损失，将会更多借助外部资源即供应商资源，遵循优势互补，集中不同核心实力，达到快速响应相关方需求的目的，以实现互利共赢。这种成功的供应链管理模式的早已被诸多世界著名企业所重视。

这里刊登通过 CMDYY/T0287/ISO13485 质量管理体系认证的 2 家非医疗器械产品的企业，看看他们是怎样理解以顾客为关注焦点、规范质量管理体系、为无菌医疗器械组织提供安全有效的包装产品。

## ISO13485 质量管理体系带来的成效

北京安通塑料制品有限公司 李珊珊

北京安通塑料制品有限公司是一家集研发、生产、销售为一体的现代化医疗器械公司。公司自 2000 年成立以来，秉承“以人为本、诚信为本”的企业精神；依靠“顾客至上、服务于民”的经营理念，经过十几年的努力已在医疗器械行业积累了一定的实力。

公司的主要产品为无菌医疗器械、医疗产品用吸塑包装、电子通讯包装、骨科高分子材料、食品相关产品、模具设计等，主要涉及的工艺为注塑、吸塑、模压。

公司共有两个生产基地，总占地有 3500 平方米，包括了一个万级洁净间和两个十万级洁净间，并配备有符合医疗器械生产质量管理规范要求的实验室（无菌、阳性对照、微生物限度）及精密的

实验仪器，具备相应先进的生产设备，为无菌产品和其所用初包装产品提供了完备的硬件资源。

公司医疗器械产品早在 2002 年就已获证并上市销售，随着医疗行业法律法规的逐渐完善，要求越来越高，公司的管理方面各种问题也随之出现，加之 2009 年医疗器械分类目录的更新调整，公司的产品被界定为二类无菌产品，需要重新取得生产许可证及注册证。按当时的法规文件，取证时需提交质量管理体系等资料，公司领导决定申请北京国医械华光认证有限公司的 ISO13485 质量管理体系认证。

于是，公司在 2010 年 6 月接收了 CMD 对我公司的初审。按照审核老师提出的很多专业性和改进建议，我们进行了整改。同时，公司派出主管



人员参加了 CMD 组织的内审员、风险管理、无菌检验员等各种取证培训。经过半年多的努力，我们在 2011 年初正式通过 CMD 认证。在此期间，CMD 老师给予很多专业指导，使公司的质量管理体系逐渐完善并持续改进，对于企业提升全面质量管理和促进产品品质起到了保障作用，在提高了工作效率的同时逐渐降低了废品率。使组织机构以及部门之间的职责更加清晰明确，减少了以前出现问题后相互推卸的现象。

最初建立体系以及初次认证期间，公司部分老员工的态度是抵触的，觉得很麻烦，对又编写文件又填写记录，所有的事情都要按照文件规定进行，感觉很繁琐并不理解。通过外派培训，认识到质量管理体系对于一个医疗器械生产企业的重要性以及通过第三方认证给自身带来的变化，渐渐地大家的态度都有了转变，慢慢开始接受，到后来能按照体系管理要求办事，最后真正能依靠体系管理来执行并指导自己的工作。结合外部培训学到的知识与公司自身的实际情况，大家的自我完善能力都有了一定的提升，思考问题的角度也有很大转变，增强了法规意识和质量意识，为企业的发展提供了有效的人力资源保障。

由于近年来国家局、北京市局相继出台了很新的法律法规等文件，要求越来越严格，在每年的体系监督审核时，华光老师都会根据法规要求并结

合企业的实际情况出发发现一些问题并提出一些利于企业发展的建议，我们也积极按照新法规的要求以及提出的问题进行整改，公司的质量管理体系水平也逐渐提高。每年公司定期开展内审和管理评审，也会发现很多问题，并采取相应的纠正措施。

作为二类无菌医疗器械生产企业，通过 GMP 检查是必须的，每个企业都很重视，因为关乎到企业的生存。初期，大家都处于摸索阶段，而且听说很多大型企业都没有顺利通过检查，那么对于我们这种小规模企业来讲无疑是一种挑战。

公司领导非常重视，在申报 GMP 审核之前，我们一遍一遍的自查、整改，外派人员培训，掌握最新动态，理解 GMP 关注的重点及内涵意义，听取其他企业接受审核发现的问题及改进经验，力图自己能做的更好。

2014 年 6 月，我们终于迎来了 GMP 审核，基于每年华光的监督审核和公司的内审等采取有效的措施并予以改进的良好基础，使公司一次性顺利通过了北京市局的 GMP 审核，说明我公司的质量管理体系运行有效并持续改进。也再一次印证了建立质量管理体系对于企业发展的重要性。

随着国内医疗器械行业的飞速发展，法规要求逐渐提高，医疗器械最关键的是安全有效。大家也逐渐意识到自己企业的产品特性，开始自觉重视是否满足要求。通过参加 2010 年上海开幕的医疗器械



包装峰会，看到国内各大医疗器械生产企业都参加了该会议，从包装方式、包装材料的选择、灭菌的方式等方面介绍了国内外的包装情况，让我们了解到国内的医疗器械包装存在着很大的风险，尤其对于无菌提供的医疗器械，初包装的安全也是确保产品安全的重要保障。基于该发展趋势，加之我公司多年的塑料加工经验，在自主研发的基础上同时借鉴国外的先进经验，于 2010 年开始筹划医疗产品用吸塑包装的生产加工，为国内医疗器械包装更新换代提供安全保障。

针对三类骨科植入医疗器械产品的特殊性，对包装要求比较高，生产企业开始从纸塑包装逐渐改为硬包装（医疗包装盒）。医疗器械包装的生产与我公司以往吸塑产品的要求不同，医疗包装的质量要求非常高，原材料的选择也很严格，必须是符合医疗级的原材料（或通过 FDA 认证），要经过生物学评价检测，至少满足 5 年的加速老化试验，跌落试验以及爆破试验等，我公司开始进行大量的研发试验，在这个漫长的过程中耗费了大量的人力、物力、财力。但我们认为只要是确保安全有效的发展趋势，而且能为国内医疗器械包装升级换代做出自己的努力，确实是一件非常有意义的事情。

三类骨科植入医疗器械的生产企业大多分布在北京、天津，先天的地理优势为我公司推广医疗包装盒提供了便利的条件。但合作初期，并非如想

象一样顺利，有很多专业的要求是我们没有预测到的，比如：公司的资质、产品通过哪些认证、质量管理体系水平、硬件条件、产品质量等各方面苛刻的要求。我们结合工艺特性以及我们企业自身的条件，逐步完善改进，以力争达到无菌医疗器械生产厂家的需求。最后发展到能根据客户的要求以及产品特性，我们自主研发设计包装（即定制包装）。

经过几年发展，目前我公司具备两个生产医疗包装盒的洁净间，分别为十万级洁净间、万级洁净间。具备国内较为先进的自动化设备，为医疗包装盒的生产提供有力保障。目前大多数客户生产的产品所需包装材料的加工环境符合十万级要求即可，但为了保证某些高风险产品包装材料的符合性，我公司会选择在万级洁净间内生产。模具的精度和质量直接影响医疗包装盒的成型和品质，所以对模具加工的能力要求极高。我公司十几年的模具设计及加工的经验，能够为客户提供优质、排版合理的模具；对于外观要求较高的医疗包装盒，我们可进行镜面抛光，提升产品档次及品质。模具开发完成后，经客户确认样品，合格后的模具经过清洁处理存放于洁净间内模具间，无特殊情况，不再出洁净间，保证了模具的保存条件。我们还会定期对模具进行维护保养，避免模具出现问题，保证模具始终处于合格状态。医疗包装盒生产全过程均在洁净间内进行，保证了包装材料的初始污染菌水平、微粒控制



水平满足客户的要求以及法规要求，每道生产工序均配备检验人员，严格控制质量。出厂检验时，每批产品均进行初始污染菌检测，控制的数值水平比国标规定的水平严格一倍。

包装确认对于无菌医疗器械至关重要，从原材料的选择、性能、阻菌性等都有很高的要求。随着客户的增加，客户的规模和人员能力水平、要求也不尽相同，关于包装确认问题提到的很多，每个客户在选择合作之前花费大量人力、物力、资金去做相应的确认试验需要很长的周期。为了降低客户的成本、提高选择供应商的时效，同时证明本公司产品的符合性，我公司选择有检测能力和资质的检验所自行进行了包装确认，试验结果均为合格，加速老化试验由 5 年增加至 7 年，目前在国内为最高水平。

客户的增加，对于包装型式有了新的要求，包装方案及包装材料也逐渐多样化，目前的包装形式有：医疗包装盒、医疗包装盒加杜邦封口纸、医疗包装盒加杜邦封口纸和泡棉（保护衬垫）。泡棉的原材料满足生物学评价要求，我公司也委外做了相关的检测。为包装符合性提供了充分的客观证据。

根据客户的反馈以及临床使用经验，我公司目前已研发出随型泡棉，打破原有包装的局限性，为产品包装提供了更为安全的保障，降低运输过程中搬运或跌落等原因造成包装破损的风险。

我公司会根据客户的需求、样品结合成型特点为客户设计包装方案，在满足包装要求的前提下，为客户节约成本。客户有关于包装确认等方面的问题时，我公司会有专业的人员结合法律法规要求以及我公司通过 GMP 时的经验给客户相应的解决方案和合理化建议。客户在进行包装确认试验时，我公司也会帮助客户提供试验样品，以及后续的试验过程。为客户提供更为专业和全方位的服务。

考虑到医疗器械包装并非属于医疗器械产品，所以最初公司只将其生产管理纳入到 ISO9001 质量管理体系中，但随着行业法规以及无菌提供医疗器械的特殊要求越来越严、越来越规范，ISO9001 的管理要求远远不能满足行业要求。公司领导决定将医疗器械包装纳入到 ISO13485 体系，并融入无菌/植入产品 GMP 对初包装的相关要求以及顾客的特殊要求进行管理及提供产品。

2015 年公司将医疗器械包装正式纳入了 ISO13485 体系，并申请 CMD 认证扩大范围取得了华光认证。将包材纳入 ISO13485 体系后，在与新客户洽谈时，我们更加有了底气，客户对我公司的能力和产品的质量有了更高的评价和认可。随着《医疗器械生产企业供应商审核指南》的发布，作为医疗器械包装的供应商，对我公司的体系要求以及产品质量要求更为严格，部分客户也对我公司进行现



场审查。北京乐普医疗是我公司的重要客户之一，该公司出口美国的产品包装由我公司提供，该公司在通过美国 FDA 认证时，我公司作为初包装的供应商为其提供了相关原材料和公司与产品质量有关的资质，从而协助乐普公司顺利通过审核。北京优材京航生物科技有限公司在通过 CE 审核时，我公司作为重要供应商之一接受了 CE 审核组安排的一天延伸审核。

质量管理体系得到不断完善，也不断满足无菌医疗器械产品对初包装的法规要求，随着产品质量

和服务质量水平的不断提升，也提高了公司知名度和品牌知名度，使公司的发展越来越好，业务也越来越多。截止目前，我公司业务也从三类骨科植入产品包装逐渐扩大到了二类无菌产品、体外诊断试剂、整形耗材等多种无菌提供医疗器械。从京津冀地区逐渐扩展到东三省、上海、深圳、江苏、山东等地区，客户数量近 80 家，定制医疗包装种类达上百种，公司的管理理念及专业水平获得了众多客户的一致好评。

## 公司质量管理体系运行体会

上海浦茂包装材料有限公司 徐光乐

上海浦茂公司位于上海松江高新技术园区，成立于 2002 年 7 月，主要从事医用包装材料的研发及生产。公司现有厂房 3600 m<sup>2</sup>，其中含 10 万级净化车间 800 m<sup>2</sup>、万级净化车间 70 m<sup>2</sup>。我们为医疗器械产品生产企业提供各种不同的医用包装解决方案，以满足客户对包装的外形、性能、加工、印刷、袋口开启特色及灭菌消毒等各种具体要求。公司所有产品在生产过程中处于严格的质量监控之下，采用现代化的生产设备、检测仪器、完备的文档管理和训练有素的员工确保我们的产品始终如一的高品质。

### 一、质量体系推行的始末

任何一个企业都要面对未来市场竞争的压力。公司领导最关心的是经营业绩和投资回报率，要求企业持续不断地提高盈利能力和企业综合竞争力。为了保证企业良好发展的态势，需要通过推进质量管理体系认证，来进一步提高产品质量，更好的服务客户满足客户。故公司委任本人为管理者代表，经过一年左右时间的贯标，并于 2009 年初一次顺利地通过了质量管理体系认证。运行至今，已经通过了 6 次质量管理体系的监督审核。本人亦通过考核成为质量管理体系国家注册实习审核员。

### 二、体系推进中遇到的问题

企业员工的素质差别大，有相当多的一部分知

识水平低，人力资源缺乏（人员数量和能力），因此，公司在建立质量管理体系的过程中遇到了以下较为突出的困难：

1. 由于质量管理体系标准适用于不同类型、不同规模、提供不同产品（服务）的企业，所以呈现的条款是放之四海而皆准绳的，非常抽象的。与大多数初步实施质量管理体系认证的中小企业一样，公司人员对标准没有进行深入的研究和理解，很难将抽象的条款要求转化为适合于公司具体的工作指南。

2. 由于人力资源短缺，员工工作负荷量大，体系建立过程中的人力、时间资源难以保证，体系不能充分有效运行；人员少，机构设置为迎合体系认证与公司实际不符。运行起来即要顾及体系文件，又不能摆脱企业的历史习惯。

3. 企业管理水平低，在产品技术文档上不完善、问题多。如：图纸不全、不规范，缺工艺文件，缺检验规定，无包装物图纸等。

4. 物料管理工作欠缺，库存管理混乱，账物卡不一致，可追溯性差，急待改善。

### 三、提高质量管理有效性的措施

针对公司的实际情况，在总结质量管理体系认证实践经验的基础上，对公司 ISO9001 质量管理体系认证情况进行了分析讨论，从人机料法环五个方面采取了相对应的一些措施，确保质量体系有效运

行：

1. 人：在企业中人的因素是占第一位的。企业中没有培训良好的员工，质量体系将无法实施。如果强行实施，企业的质量管理水平不会有本质上的脱胎换骨的变化。针对公司的人力资源特点以及影响其竞争力的关键因素，公司在人员管理方面重点从人员培训入手：

#### 1.1 建立完整的员工培训机制

员工培训是中小企业一项长期的、常规性的工作，是企业获得可持续发展的人力资源的一种有效手段，它直接影响到员工的素质和工作绩效并进而影响企业整体竞争力。培训就是给新雇员工传授其完成本职工作所必需的基本技能的过程。员工培训的基本程序见下图所示：

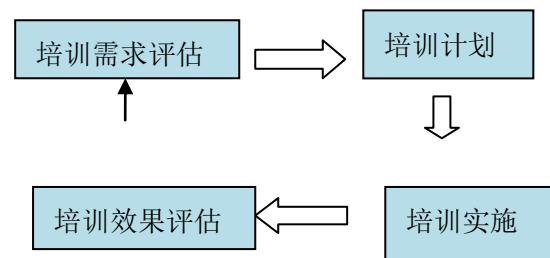


图 培训基本程序

#### 1.2 培训内容

介绍质量管理体系，质量方针和质量目标，以及推进质量管理体系给公司和员工带来的益处。

5S 培训：什么是 5S 管理，推进 5S 管理的意义，如何推进 5S 管理。同样给大家展示了一些车间的



图片，让大家参与评论哪些是好的 5S 实例，哪些是不好的 5S 例子。5S 管理不仅是制造现场的根基，更是开展精益活动所必需的一个步骤，还是车间安全与产品质量的保障。

PDCA (Plan-Do-Check-Action) 管理循环：介绍什么是 PDCA 以及为什么要用 PDCA 的模式开展管理活动。所有的管理活动至少要经历一个 PDCA 循环才可以称为管理控制暂时告一段落，制造现场要想做到持续改进就必须经历无数个 PDCA 的循环，每一个循环都是在前一个循环的基础上得到提升。

日常培训：岗前培训、SOP 培训、安全培训、轮岗培训、内审员资格培训（委外）

实施完善的员工培训体制后，首先是员工的综合能力得到提高，团队的质量意识也得到了加强。为质量管理体系有效运行创造了很好的条件和氛围。

2. 机：“工欲善其事，必先利其器”，企业生产经营离不开机器和设备，合适、有效的设备是产品质量的重要保障，评估生产设备、检验设备、工装工具、计量器具等是否工艺规程要求，是否能满足工序能力要求，加工条件若随时间变化能及时采取调整，确保满足质量要求。建立完整的设备管理办法，包括设备的购置、维护、保养、检定等均有明确规定。同时建立设备台账，制定三级维保计划，并保持相关记录，记录内容完整准确。另外检验设备定期自校，计量器具等定期委外送检，保持处于

完好状态和受控状态。经过生产设备的有效控制，减少了设备的各种故障停机，大大提高了设备利用率，同时监测设备和计量设备的有效控制，确保了产品测量结果的准确性和可靠性。再次，公司还推行全面设备维护（TPM），所有的员工努力通过持续改善设备的运行来增加有效时间、提高产品质量、加强安全性及减少设备成本的全系统的活动。设备维护的责任不仅仅是设备维修人员的，操作员同样有责任，在机器出现故障前通知维修人员进行维护，进行日常的清洁整理及维护调整工作，并把平常观察情况反映给维修人员。同时要求记录历史数据进行分析以不断改善运行能力，如每小时的生产情况如型号、产量等，故障停机时间，产品切换次数和时间，计划停机时间，质量损失，速度损失，其它损失时间（如人，物料等）。

通过这样一些历史数据我们可以计算出 PM%——预防维护时间占总维护及维修时间的百分比，目前我们设定的目标值是大于等于 70%。在目前的试运行过程中，使用了故障率，即机器的故障时间占总的可用时间的比例。针对设备部门我们考核的是整条流水线的故障率，目标值小于等于 10%；而具体到流水线中单台设备的故障率，则由设备部门主管根据总目标自行分解确定，考核相应负责的维护人员。TPM 的实施后，大大的改善了设备状态，成效显著，给生产提供的强有力的保障，减少了浪费，



降低生产成本。

3. 料：企业的一切活动的对象就是物料，整个制造（经验）过程就是一个物流过程，物料是指物品和材料包括了外购件、零部件、成品等，它是企业中数量最大、流动资金占用最多的、流动性最强的，管理最复杂的部分，在体系认证以前，公司物料管理的问题相当突出，如库存量过大、资源占用过多、账物卡不一致、物料追溯性不强等，为了完善公司的物料管理，根据质量管理体系的相关条款要求，在物料管理上采取以下一些措施：

1) 梳理采购流程：《采购需求》《采购计划》《询价》《采购实施》《检验入库》《财务付款》，制定明确可行的物料采购、仓储、运输、质检等方面的管理制度，明确各个环节负责人的职责和权限，并严格执行。

2) 库存的原材料建立进料验证、入库、保管、标识、发放制度，并认真执行，做到先进先出。

3) 生产过程中流转原料或半成品均要符合质量要求，做好对应的防护措施，有批次和标识，定点存放。

4) 对原材料、半成品、成品出现的不合格情况有控制办法，授权处理，职责分明，对不合格品有效隔离、标识、记录和处理，做到可追溯。

4. 法：质量体系认证之前，生产过程中所需的工作文件如作业指导书、订单图纸，生产作业单，检验标准等欠缺较多，文件管理也比较混乱，有很

大的质量隐患，这些文件能及时准确的反应产品的生产和产品质量的要求，严格按照规程作业，是保证产品质量的一个重要条件，体系认证后，对相关文件进行统一的管理，对生产相关类的文件化：

1) 按照要求识别关键工序、特殊工序和一般工序，有效确立工序质量控制点。

2) 建立有效的工艺操作文件，工艺文件对人员、工装、设备、操作方法、生产环境、过程参数等提出具体的技术要求。

3) 工艺文件重要的过程参数经过工艺验证。

4) 对质量控制点规定检查要点，检查方法和接受准则，并规定相关处理方法。

5) 规定并执行工艺文件的编制、评定和 审批程序、以保证生产现场所使用的文件的正确、完整、统一性，工艺文件处于受控状态、现场能取得现行有效版本的工艺文件。

6) 各项文件能严格执行，记录资料能及时按要求填报

5. 环：作为一个为医疗器械产品生产配套包装材料的企业，我们发现产品对洁净生产环境要求较高，这也正是我们的薄弱之处，通过 CMD 质量体系认证老师的指导，我们学习法规、学习 YY0033-2000 标准要求，有疑惑之处向各方外界专业人士请教，慢慢的掌握了相关的控制要点，后添置如风量仪、尘埃粒子计数器、培养箱等日常监测设备，建立一





套完整的洁净车间管理制度，规定车间日常人流、物流通道、车间工作人员的个人卫生，规范工作衣和工作鞋的清洗、工作服穿戴等，制定净化车间日常监测项目以及监测方法，并保持监测记录。车间内部也定期开展 5S 活动，认真、严格地做好检查、评比和考核，不断的改善现场环境，为提高产品质量提供了保障。

#### 四、公司质量体系认证后的变化

1. 经过近 7 年体系运行以后的点滴改进，通过质量管理体系的持续改进以及 PDCA 循环模式的不断执行，公司也发生了天翻地覆的变化，增加了 400 m<sup>2</sup> 的原材料成品仓库，生产设备由原来的 7 台增加到现在的 13 台，在原有 800 m<sup>2</sup> 的基础上额外增加了专用检测间 20 m<sup>2</sup>，万级净化车间 70 m<sup>2</sup>，满足不同级别的顾客要求。2015 年底，新的法规对医疗器械的初始污染菌和不溶性微粒有了明确的要求，公司为了提供给客户合格放心的产品，满足医疗器械的客户需求，及时配置了 20 m<sup>2</sup> 的专用监测室，增加了不溶性微粒检测仪，用于提供相关产品符合性的报告。

2. 质量体系有效运行，这些资源的投入是基础，日常的管理也很重要。作为医疗器械的供应商，对产品的生产环境控制要求极其严格，公司的十万级和万级洁净车间除了每年定期的委托第三方环境监测机构对洁净车间监测评估外，公司内部同时确定相关负责人，严格执行 YY0033 标准，对温湿

度、风量、沉降菌、尘埃粒子等项目按照规定的期限定期监测，相关的监测设备定期校准，相关记录保存完整全面，获得众多客户来公司现场审核时的一致好评，增强了客户对公司产品的信心。公司老客户的业务十分稳定，新客户的不断涌入，因此公司销售额也逐年递增，年增长率保持在 20% 以上。

3. 客户的增加，销售额的递增，但是通过体系对每个环节的管控，公司的客户投诉率确逐年递减，顾客满意度逐年上升，2008 年体系运行时的顾客满意度测评结果为 86 分，2015 年客户满意度调查结果为 95 分，有了大幅度的提升，从产品品质，交货及时率，以及其他的各种服务上，都获得客户的认可。

4. 同时，公司生产过程中产品的成品率也大大提高，由原来的 88% 提高到 93%，给公司创造了巨大的经济效益。这些数据充分说明了质量管理体系给公司带来了巨大的变化和竞争优势，不但可以满足内部目标的要求，也可以满足外部顾客的要求，另外，在质量体系的运行中，所有生产线员工以及相关人士通过学习和参与改善，在实践中得到了最有效的培训，人员素质得到很大程度的提高，质量意识有了大幅的提升，同时还增强了团队精神和凝聚力，加强了企业文化，积累了大量的宝贵经验，为下一步的继续改善打下了坚实的基础，也为公司的长远发展积累了管理经验。

## 美国 FDA 《家用医疗器械设计要素》浅析

北京怡和嘉业医疗科技有限公司 陈蓓 庄志 贾文祥 侯丙营

### 编者按:

随着中国社会老龄化趋势越来越严峻,家用医疗器械也越来越被重视,家用医疗器械市场也日趋活跃。诸如家庭保健、按摩、康复类家用医疗器械中的血压计、血糖仪、按摩器械、理疗器械、牵引器械、制氧供氧器械等。本期特邀刊登的北京怡和嘉业医疗科技有限公司专家撰写的《美国 FDA 《家用医疗器械设计要素》浅析》一文,深入浅出地介绍了家用医疗器械的基本概念和设计要素。通过本文的赏读,对有志于开发生产家用医疗器械产品及开拓家用医疗器械海外市场者会有很大的启发和帮助。

**内容提要:** 医疗器械进家是发展趋势,但家是一个不可控的环境,在家使用是有风险的,这些风险来自使用者、使用环境和器械之间的交互作用,它可能极大地影响到使用者与病人的安全。本文简要介绍美国 FDA 在监管家用医疗器械上的发展过程,重点介绍 FDA 《家用医疗器械设计要素》指南。《设计要素》的核心是通过合理设计最大程度规避风险,“把风险设计至器械之外”。指南提出了设计居家用器械时需要考虑的六个方面:环境、用户、器械本身、人因工程、标记及上市后事项。

### 0. 引言

据美国Transparency Market Research 市场调研公司2015年2月发布的报告<sup>[1]</sup>,2013年,全球家用医疗器械市场为1,761亿美元,预期2020年将上升到3,036亿美元。主要是诊断和监护类器械,但发展最快的是治疗设备,预期2014至2020年,治疗类设备的年复合增长率超过10%。另据中国医疗器械信息网统计<sup>[2]</sup>,2011年,中国国内家用医疗器械市场为176.6亿元,2013年达到290亿元,年增速超过30%,预计2015年将达到420亿元。未来十年,中国家用医疗器械市场有望超过美国成为全球最大市场。

然而,医疗器械(以下简称“器械”)进家有独特的风险:(1)器械的使用者是外行;(2)“家”与“专业医疗机构”的环境状况不同,在“家”的环境下,风险会增加许多。

2010年4月,美国FDA在对2007至2009年三年间19,000起发生在“家”中的不良事件进行分析后,

发布了有关家用医疗器械的第一份文件《医疗器械家用计划》(Medical Device Home Use Initiative)<sup>[3]</sup>。2012年12月12日,又发布了《家用医疗器械设计要素》草案(Design Considerations for Devices Intended for Home Use,以下简称《设计要素》)。《设计要素》的核心是通过设计上的各方面考虑和处理最大程度规避风险,“把风险设计至器械之外”<sup>[4]</sup>。在收到200多条反馈意见后,2014年8月5日,FDA发布了《家用医疗器械设计要素》指南文件的正式文本,同年11月24日,FDA对8月版作了少许修改后再次发布<sup>[4]</sup>。《设计要素》适用于处方器械和非处方器械,包括居家用I、II和III类医疗器械。

我们学习了美国FDA针对家用医疗器械发布的文件,特别是《设计要素》,深感颇有收获。虽然《设计要素》中的条文(除了引用的标准和法规)只作为建议,不是强制性条款,但它告诉了我们:

(1)为使家用医疗器械风险最小化,我们在设计中应从哪些方面考虑和解决问题;(2)为使设计的



家用器械能得到美国FDA的上市许可，在申报材料中说明些什么。

这里向业界同仁概要地介绍《设计要素》内容，包括我们在学习中的一些认识，这些认识是初步的、粗浅的，有的可能是错误的。我们的目的是希望借此与业界同仁交流，共同切磋，以期提高。

在介绍《设计要素》的主要内容前，我们先介绍两个概念：

#### A. 什么是“家用器械”？

家用器械（Home Use Device）是标记为在专业医疗场所之外任何环境中所使用的医疗器械。如果该器械既用于专业场所，也用于专业场所之外，则列为家用医疗器械。<sup>[4]</sup>

“家”（home）在这里是个场所概念，不是指家庭（family），所以我们以为不宜使用“家庭用器械”这样的表述。

#### B. “专业医疗场所”指的是什么场所？

“专业医疗场所”是指有经过医学训练的人员不间断地监视或管理着医疗器械使用的任何场所，包括但不限于医院、护理院、养老院、紧急医疗服务站、诊所、医生办公室、门诊治疗室或临床实验室。<sup>[4]</sup>

## 1. 家用医疗器械设计中应考虑的因素

### 1.1. 环境

《设计要素》中将环境因素放在首位，足见其重要。FDA要求，“制造商在上市前申请中要说明在考虑环境因素上所作的努力。”<sup>[4]</sup> 环境方面主要考虑：

#### 1.1.1 使用地点

制造商应确保家用器械在预期使用地点（如市区、郊区、农村、学校、办公室、火车、飞机、轿

车）可以正常工作。要考虑器械可能会被移动，移动中可能会被绊倒、与其他物体碰撞或纠缠。如果靠无线信号工作，则要考虑在某个实际位置上是否有信号。

#### 1.1.2 污染物

要从设计上把固体、液体和大气尘埃等（如虫子、宠物、烟草烟雾和家用化学品）尽可能地挡在器械之外，确保器械可以在非灭菌环境中正常工作。

#### 1.1.3 供水

制造商应明确器械正常工作所需水的类型。

#### 1.1.4 温度、潮湿/湿度、大气压力和气流

要考虑家用器械可能会遇到过高或过低等极端状态，这在可携带式器械的设计中尤应注意。

#### 1.1.5 旅行和在国外使用

旅行在外主要考虑供电电压和供电插座是否匹配。器械标记上应有足够的提示，还要提供器械失效时如何取得帮助的信息。

旅行时还可能需要通过安检系统，包括搜身，这些检查可能会干扰医疗器械的正常运行。在器械说明书中制造商应说明携带医疗器械旅行的规程。

#### 1.1.6 液体接触

主要是考虑器械能安全承受液体泼溅或浸泡的最大量。

#### 1.1.7 保存

应向用户说明如何妥善保存器械及其部件、附件，例如，勿将器械置于阳光下直射，存储的温度和湿度范围，两次使用之间应保持器械干燥。

## 1.2 用户

家用器械的使用者是病人自己或护理人，他们对器械没有太多的了解或根本不了解。设计时设计者需要考虑到用户在体能、感官、认知能力和情感方面的差异。如果使用手续繁琐，说明书又难懂，则器械误用或失效的可能就会增加。设计时应考虑到可能的误用，如果可能是残障人士使用时，则更应考虑如何让他们也能正确使用。

体能指使用者的体型（个头大小）、移动能力、敏捷程度、协调性、灵活性、力量和持久力，要考虑这些指标的范围。

感知能力指视力、听力和触觉敏感性。要考虑不同光照环境下器械界面和报警信号的可见度，报警声是否能与环境噪声清晰区别。

认知能力指使用者对信息的处理能力和应有的最低文化水平。

情感因素。不管是病人自己在使用，或者由护理人员提供照护，都有可能需要通过器械对病人进行诊断或确定病情，这时，使用者有可能产生焦虑情绪，有可能不知所措。

## 1.3 器械

制造商应考虑制定风险管理计划。该计划应包括风险识别、已知风险的预期与评估、风险控制以及控制有效性监测等内容。在家庭环境中更大的风险可能来自使用者的错误使用。应注意，在居家环境下，标记本身对风险控制的作用不大，使用者一般不太重视标记，尤其是文字较长的标识。

《设计要素》强调了软件在某些医疗器械中的关键作用。对于这些器械，要围绕器械性能、检错、控制和复原，集中搞好器械、软件架构和算法的开发。要证明所作的设计满足居家使用需求，操作简单，界面布局清晰易懂，报警方式适当。如果软件

是需要升级的，则应考虑如何使操作使用者的风险最低，制造商的负担最小。

### 1.3.1 锁定机制

可以用锁定机制来控制器械的某些功能，例如防止患者改变由专业医护人员输入的设置。但是，预防患者伤害的锁定机制是在找不到其它解决方案时才考虑的，不能只依赖这种机制。

### 1.3.2 维护

作为器械，为了保持其性能处于最佳状态，可能需要日常维护。但这种维护越少越好。如果一定需要，则其操作程序要清晰易懂，流程要有逻辑性。

### 1.3.3 校准

家用器械最好不需校准，如果一定要校，则步骤越少越好，如何操作要讲得很清楚。校准中最好有信息反馈，可逐步提示用户。器械上最好有标识，标明上次校准的时间，下次何时校准。

### 1.3.4 机械方面的考虑

有些家用器械是可携带的，对这类器械很有必要测试它们与地面或其它物件相撞后的运行情况。器械中可拆卸或脱落的部件要尽可能少，以免这些部件的脱落和可能被人吞咽或把人绊倒。

建议阅读ANSI/AAMI HA60601-1-11:2011 医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：在居家卫生保健环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求。FDA还建议制造商查阅ASTM D4169-09 海运集装箱和系统的性能试验的标准与实践。

### 1.3.5 电气方面的考虑

主要考虑某些使用环境中电源供电或接地可能不可靠。



●电网电源：应该遵从 ANSI/AAMI ES60601-1:2012 (3.1 版) 和 ANSI/AAMI HA60601-1-11:2011中适用的要求。

●内部电源：如果器械运行依靠内部电源（如电池），则应说明常态下内部电源的运行时长或运行次数和使用寿命。如果可充电，则应说明充电时器械是否可以同时使用。如果内部电源可置换，则应说明何时、如何置换。

●永久性安装的器械：如果器械是永久性地安装在家里的，则标记应清楚地说明有关适当的保护接地信息和技术规格，并建议应由合格的专业人员进行安装。

●插座和适配器：如果器械不能与另一个电器共用一个插座，或者不能使用一个由墙开关控制的插座，则应予提醒。还应提醒用户有关浪涌保护器、延长线、接地故障断路器对器械是否适宜的提示。

●电力中断：如果使用交流电源，则应考虑提供或说明备用电源方案，例如电池或发电机。

●电磁兼容（EMC）：FDA建议制造商应考虑使用FDA认可的 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2 第四版：2014-02 标准。制造商应将家用医疗器械设计成能经受得住家庭医疗环境中的干扰。

●无线技术：如果器械包含了射频（RF）无线技术，则在上市前报告中应完整准确地叙述所用的无线技术、频率和频带、输出功率、它的功能（包括任何无线报警条件）、性能和风险管理。任何包括了RF无线技术的器械的注册申请报告都要考虑到FDA指南文件《Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices》2013年8月14日版中列出的注意事项。

●报警系统：家用器械的报警系统特别值得关注，因为室内外的噪音及其他使人分心的事会干扰使用者对报警声的注意力，还要考虑到使用者可能有听力障碍。应该为家用器械设计高优先级或中优

先级报警系统，要使用户在典型的家庭环境中能够听到报警声。FDA建议，报警信号至少要有下列三种模式中的两种：视觉的、听觉的、触觉的。

FDA建议：制造商应遵循标准：IEC 60601-1-8:2012-11，医用电气设备1—8部分：对基本安全和基本性能的通用要求；并列标准：医用电气设备和医用电气系统中报警系统测试和指导的通用要求。

#### 1.4. 人因工程

人因工程的主要关注点是理解并优化人如何使用以及与器械的互动。

人因工程是一项成熟的方法，它有助于在设计中确认影响医疗器械安全性和有效性的问题所在。一项特别有效的人因工程法是“可用性”测试，即在有代表性的“可用性”测试环节，在一个合适的模拟现实环境（非实际）条件下，由有代表性的器械使用者使用器械，完成指定的任务。

建议制造商查阅FDA的指南文件，Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management (July 18, 2000)。关于这一主题，FDA也有指导草案，即Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design (June 22, 2011)。这一草案一旦定稿，将代表FDA关于这一主题的看法。

建议制造商参考相关的美国和国际标准，例如：

●ANSI/AAMI HE 75:2009，人因工程—医疗器械设计

●ANSI/AAMI/IEC 62366:2007/(R) 2013，医疗器械—将可用性工程应用于医疗器械

FDA建议制造商查阅AAMI TIR49:2013，为非临床环境下使用的医疗器械准备的培训和指导材料的设计工作。



## 1.5. 标记

与专业医疗机构中用的器械相比，写好家用器械的标记显得更重要。要清楚：家用器械的标记是写给外行看的，应简单、清晰、使用者容易理解，且耐磨。家用器械的标记必须满足21 CFR Part 801和 809.10. 规定中所有适用的要求。有关对标记的考虑，处方和非处方设备一样。

### 1.5.1 紧急事件中器械的处理

FDA建议，家用生命支持器械和生命维持护理器械的制造商要有发生自然灾害和公共卫生突发事件时提供急救服务和用品的计划。

制造商可以参考FDA的小册子《家用器械：对于用电的医疗器械，如何准备和处理电源中断》（2011版）。也可参考以下关于在紧急情况下如何处理器械的信息源：

- Department of Homeland Security's Web site: Prepare for Emergencies Now: Information for People with Disabilities.

- FDA's Web site about medical device safety in emergencies: FDA Offer Tips about Medical Devices and Hurricane Disasters.

### 1.5.2 废弃物处置

使用说明书应有安全处理废弃器械及其附件的信息。要帮助使用者理解生物废弃物与一般废弃物之间的差别。

### 1.5.3 清洁维护

家庭用户不易获得专业医疗机构中现成的清洗、消毒和灭菌用品。理想的情况是，家用器械应设计成可以用现成的清洁用品和简单技巧即可进

行清洗、消毒或灭菌。

FDA建议，制造商要在标记中叙述对该器械进行清洗、消毒或灭菌的完整周期和方法。FDA对此有一个指南草案，即Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling (May 2, 2011)。

## 1.6. 上市后事项

### 1.6.1 售后服务

如果制造商已经为客户提供了免费的客服电话、电子邮箱或网址，用户可以借助这些途径就器械的使用和维护与制造商联系，或者，如果器械是生命支持或生命维持用的，则制造商应提供24小时在线专人服务。

### 1.6.2 医疗器械报告

医疗器械报告（MDR）条例要求，任何时候，只要制造商根据可靠的信息来源了解到制造商所售的器械可能造成了重大伤亡事故，或者出现了故障而该故障可能会导致重大伤亡事故，制造商应及时向FDA报告。

## 2. 总结

FDA在《设计要素》中对家用器械的设计提出了六个方面必须加以考虑，即：环境、用户、器械、人因、标记以及上市后事项。FDA认为，家用器械是否安全和有效，重要的一环在设计，目标是“把风险设计至器械之外”。达到安全有效，使用错误少，不良事件发生率低，关键的一步是按上述要求精心设计。

## 标准实施与研讨

# 加强医疗器械全生命周期质量管理 提高质量管理体系有效性

——学习 2016 版 ISO13485 标准的一点体会

CMD 技术标准部

2016 年 3 月 1 日，ISO 发布了新修订的 ISO13485 标准（以下简称新版标准）。新版标准相比较 2003 版 YY/T0287/13485 标准（以下简称 2003 版标准）发生了很多变化，其中变化的主要特点一是适用性更广、应用范围更大；二是兼容性更强；三是动态性要求更高。充分体现新版标准加强医疗器械全生命周期质量管理，确保质量管理体系完整性，提高质量管理有效性的思想，为建设规范化的医疗器械产业链指明了方向和途径，对于我国医疗器械产业持续健康发展有着重大和深远的意义。现就这些特点谈一些初步看法。

### 一、新版标准适用性更广，应用范围更大， 促进医疗器械产业链建设

新版标准在总则中指出：“本标准规定了质量管理体系要求，涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段的组织，能依此要求进行医疗器械的设计和开发、生产、贮存和流通、安装、服务和最终停用及处置，以及相关活动（例如技术支持）的设计和开发或提供。本标准的要求，也能用于向这种组织

提供产品，（例如原材料、组件、部件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、流通服务、维护服务）的供方和其他外部方。”

这段论述对医疗器械生命周期各阶段规定了质量管理体系要求，也对医疗器械组织的供方和外部方提出了质量管理体系要求，相比较 2003 版标准适用性更广、应用范围更大，加强了医疗器械全生命周期质量管理，为医疗器械产业链建设指明方向和途径，需要认真学习 and 理解。

### 1、医疗器械生命周期各个阶段的组织都应贯彻新版标准

新版标准给出了术语“生命周期”的定义，即“在医疗器械生命中，从初始概念到最终停用和处置的所有阶段”。该定义清楚地界定了医疗器械生命周期的范围，就是从医疗器械诞生到退出废弃的各个阶段，主要包括新版标准所指出的设计和开发、生产、贮存和流通、安装、服务和最终停用及处置等各阶段，还包括相关活动（例如技术支持）的设计和开发或提供。新版标准明确要求医疗器械



生命周期中以上各阶段的组织都应贯彻新版标准，要按新版标准要求建立、实施、保持质量管理体系，践行医疗器械全生命周期的质量管理，这是确保医疗器械安全有效基本质量特性的需要，是医疗器械产业链的各类组织相互合作、各方共赢的需要，是医疗器械产业持续健康发展的需要。

众所周知医疗器械安全有效、医疗器械的质量是设计开发和生产的结果。因此从源头上规范医疗器械制造商的质量管理体系是十分必要和重要的。但是医疗器械应用实践表明医疗器械安全有效不仅是由制造商的设计和开发、生产和相关服务决定的，而且还和医疗器械生命周期中的贮存运输、安装、流通、使用、服务直至最终停用和废弃处置等各个阶段紧密相关。医疗器械生命周期中任何阶段的质量管理失控，都可能引发不可接受的风险。如承担医疗器械贮存和运输的组织，质量管理体系不规范就有可能造成医疗器械的污染、变质、失效甚至损坏。需要低温冷藏的医疗器械，承担贮存运输阶段的组织就要求实施规范的质量管理体系进行冷链管理，若在贮存运输过程中，医疗器械的冷藏环境失控，就会影响医疗器械质量，给公众用械带来安全隐患。因此承担贮存和运输的组织也要按新版标准要求构建规范的质量管理体系，以确保医疗器械持续的安全有效。还如在医疗器械最终停用及废弃阶段的组织，质量管理失控也会发生不可接受

的风险。今年有关媒体曝光了医疗器械垃圾的黑幕，由于有的医疗机构将使用后的输液瓶，输液管（瓶管中有残留的血液、药液）等医疗垃圾，没有按规定要求销毁而流入市场，甚至被食品用品加工厂收购制成一次性使用的餐具，这将会给社会公众造成巨大的危害。在医疗器械流通阶段、使用阶段、维护服务等阶段，由于组织的质量管理不规范不到位，引发的医疗器械质量事故屡见不鲜。总之医疗器械产业的实践，充分证明了实施医疗器械生命周期质量管理的重要性和必要性。医疗器械生命周期中各阶段的组织是多种多样的，有生产企业、设计开发企业、经营企业、物流企业、贮存运输企业、安装企业、各种服务企业等，这些和医疗器械存在相关的组织都要贯彻新版标准。从事设计和开发、生产和相关服务等生产企业，承担着医疗器械生命周期中多个阶段的任务，毫无疑问地要按新版标准要求构建规范的质量管理体系。还有些组织如当前很多高校、科研院所纷纷开展医疗器械科研，但仅进行新产品的设计和开发而不从事生产，这样的组织尽管仅从事医疗器械生命周期中一个阶段的工作，仍然要贯彻新版标准要求构建质量管理体系以确保设计开发的医疗器械新产品满足规定要求。还有只承担医疗器械贮存的组织或仅从事某项医疗器械服务的组织即医疗器械生命周期中一个阶段任务的组织同样要按照新版标准要求建立质量管





理体系。医疗器械生命周期各阶段的组织数量庞大，贯彻新版标准任务艰巨，因此需要积极开展新版标准的宣贯和培训工作，要充分发挥优秀企业的示范引领作用，加大第三方认证机构的认证服务力度，还要调动招标采购部门、医疗机构、学会、协会等社会各方力量促进新版标准的实施。在政府和市场的推动下，将贯彻新版标准推向新阶段。

## 2、医疗器械组织的供方或其他外部方也需要贯彻新版标准

新版标准明确提出医疗器械组织的供方和相关的外部方需要按新版标准要求构建规范的质量管理体系，从而和 2003 版相比较进一步明确新版标准的应用范围。不言而喻每个医疗器械组织都不能单打独斗生产医疗器械产品，必须要和众多的供方合作，根据需要由供方提供生产医疗器械所需要的原材料、组件、部件、灭菌服务、校准服务、流通服务、维护服务等产品和服务。因此医疗器械产品质量和供方提供的产品和服务的质量是紧密相关的。如骨科植入物由于供方提供的原材料不符合标准要求而引发生物安全性问题。还如有的无菌医疗器械生产企业将灭菌过程外包，有的企业采购无菌包装制品，毫无疑问这些供方提供产品与服务的质量对于这些企业的无菌医疗器械产品的质量是至关重要的。还如某监护仪生产企业长期采购使用某供方的开关电源，但近期由于供方内部环境的

改变引发管理混乱造成开关电源不合格从而影响监护仪整机质量，给监护仪生产企业造成很大经济损失。因此医疗器械组织的供方和外部方按照新版标准要求构建规范的质量管理体系是十分必要的，既有助于供方持续地向医疗器械组织提供满足规定要求的产品和服务、保障医疗器械安全有效，又能促进医疗器械组织和供方共同发展成长，形成良好的共赢局面。

总之，适用性更广、应用范围更大的新版标准鲜明地提出了医疗器械全生命周期质量管理的要求，强调了其重要性。推进以医疗器械全生命周期系统思维方式构建质量管理体系，促使医疗器械质量管理体系的完整性，对于确保医疗器械安全有效，提高质量管理体系的有效性，建设规范化的医疗器械产业链有着重大和深远的意义。

## 二、新版标准和法规要求兼容性更强 促进质量管理体系完整性和法规要求的贯彻落实

YY/T0287/ISO13485 标准的名称是《医疗器械质量管理体系 用于法规要求》，直接体现了该标准和法规要求的紧密关系，充分反映了标准内容和医疗器械法规要求兼容的特点。新版标准从指导思想到质量管理体系的各个过程和活动都突出贯彻法规要求的重要性和必要性，进一步强调了法规要求在标准中的地位和作用，加强了新版标准和法规要求的兼容性，促进质量管理体系的完整性。



## 1、新版标准融入法规的主要要求

在新版标准中各个章节条款中全面地提出融入法规的要求，现对几个主要方面作简要说明。

### (1) 法规要求融入质量管理体系的总要求

在新版标准引言中提出了法规要求融入质量管理体系的三项规则，一是按照适用的法规要求识别组织的一个和多个角色；二是依据这些角色识别适用于组织活动的法规要求；三是在组织质量管理体系中融入这些适用的法规要求。三项规则是总要求，组织需要按照三项规则建立流程，明确职责，运用 PDCA 方法将适用法规要求全面融入质量管理体系。

### (2) 组织建立质量管理体系文件方面的法规要求

新版标准 4.1.1 条款指出“组织应按照本标准要求和适用的法规要求将质量管理体系形成文件并保持其有效性”。和 2003 版标准仅“按照本标准要求和适用的法规要求将质量管理体系形成文件”有很大的不同，增加了法规要求。新版标准明确了组织构建质量管理体系的原则，就是既要有标准要求还要有法规要求，两者缺一不可，法规要求成为组织质量管理体系文件中不可或缺的组成部分。为此组织需要精心策划，采取适用可行的方法和途径修订完善质量管理体系文件，将适用法规要求有机地融入到质量管理体系中，构建一体化的质量管理体系文件，确保

质量管理体系符合新版标准要求。

### (3) 质量管理体系过程的管理和控制方面的法规要求

新版标准和 2003 版标准都是以过程为基础的质量管理体系模式，组织的一切活动都是通过管理和控制过程展开的。新版标准 4.1.4 条款强调“组织应按照本标准要求和适用的法规要求管理这些质量管理的过程”。相比较 2003 版标准增加了“按适用法规要求管理过程”的要求。为此组织对质量管理体系每一个过程的输入、过程运行、过程输出、过程的技术支持及保障以及和其他过程的关联和相互作用，不但要实施标准的相应要求，还要识别贯彻适用的法规要求，将法规要求融合到质量管理体系的各个过程中，以确保过程运行既按标准要求进行管理，又按照法规要求进行管理和控制，促使法规要求得到贯彻实施。

### (4) 质量管理体系过程的符合性验证方面的法规要求

新版标准 4.1.3 条款指出对每个质量管理体系过程都要“建立和保持所需的记录以证实符合本标准要求并满足适用的法规要求”。这就是要求医疗器械组织不但要审核质量管理体系的每个过程是否符合新版标准要求，还要证实是否满足适用法规要求，以确保适用法规要求贯彻落实。

## 2、新版标准融入法规要求需要关注的几个问



## 题

医疗器械组织在实施法规要求融入质量管理体系三项规则时还需要关注以下几个问题。

### (1) 关于界定术语“法规要求”的应用范围

新版标准指出“术语‘法规要求’的应用限于质量管理体系要求和医疗器械的安全和性能要求”。明确了新版标准“法规要求”两个方面的范围即质量管理体系要求和医疗器械安全或性能要求，只有这两方面的法规要求需要融入组织的质量管理体系，清晰的界定了“法规要求”的范围。其他方面如环境方面、职业健康安全方面、财务方面以及各领域和医疗器械组织相关的法律法规，虽然组织也需要贯彻实施，但不需要融入医疗器械质量管理体系。

### (2) 关于明确“适用的法规要求”的界限

适用的法规要求主要指医疗器械组织在医疗器械生命周期中所处的角色需要应用的法规要求，适用的法规要求既有适用于各类组织的通用要求，如《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械不良事件监测》等。也有适用于某一类型组织的法规要求，如生产、经营、流通、服务等承担各种不同角色的企业都有相应的法规要求，因此医疗器械组织要根据自身组织所承担的角色识别并确定需要实施的法规即适用的法规要求。

我国的医疗器械法规体系是由一系列法规组

成的，包含有国务院发布的《医疗器械监督管理条例》；国家食品药品监督管理总局发布的规章如《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（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）等；还有国家食品药品监督管理总局发布的规范性文件如《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产企业供应商审核指南》等以及医疗器械注册技术审查指导原则，如《医疗器械软件注册技术审查指导原则》等有关工作文件。各省市食药监部门也颁布了医疗器械的地方规章和规范性文件以及相关的工作指南文件。为此医疗器械组织应通过国家和各省市的医疗器械监管部门网站及相关渠道及时收集医疗器械法规，识别适用于自身组织的法规要求。在医疗器械法规中有些是针对监管部门责任和监管工作的法规，虽然医疗器械组织不需要融入质量管理体系，但组织需要对医疗器械监管工作程序、要求应有充分的了解，以便更好的满足监管要求。

### (3) 关于识别适用于产品和服务的法规要求

不同的产品和服务可能有不同的法规要求，因此提供不同医疗器械产品的组织还要求实施不同的法规。如有关无菌医疗器械产品的法规要求一般不适用于非无菌医疗器械的组织。有关有源医疗器械产品的法规要求一般仅适用于生产提供有源医



疗器械的组织。

#### (4) 关于适用法规要求定义的解读方面

新版标准依据当前世界各国和地区医疗器械法规要求差异的客观实际，为了加强标准和法规的兼容性，提出了“适用的法规要求中的定义在不同国家和地区有不同，组织需要按照医疗器械适用的管辖区的法规定义解读本标准的定义”的要求。这一规定要求首先体现了新版标准对各国和地区法规的敬畏，在标准定义和法规定义不一致时按照法规要求定义解读标准，从而解决了标准和法规的矛盾。既有助于法规的贯彻实施，也有助于整体上新版标准的贯彻实施。其次随着新版标准在世界各国和地区的广泛认可和贯彻实施，有利于对法规要求取得共识，促进各国和地区的医疗器械法规的协调一致。

### 3、新版标准规定了与医疗器械监管机构沟通和报告的要求

新版标准的 5.6.2、7.2.3、8.2.2、8.2.3 等条款规定了与医疗器械监管机构沟通和报告的要求，明确沟通和报告的内容以及建立程序并保持相关记录的要求。医疗器械组织应按照上述条款规定要求实施与监管机构沟通和报告，加强了组织和监管机构的交流，有助于组织质量管理体系运行中贯彻法规要求，从而进一步提升了新版标准与法规要求的兼容性。2014 年我国《医疗器械监督管理条例》

颁布后，国家食品药品监督管理总局及各省市医疗器械监管部门连续密集的出台了一系列规章、规范性文件和工作指南文件。因此贯彻众多的新法规要求是许多医疗器械组织面临的挑战。医疗器械组织在实施法规的过程中遇到许多新问题，产生许多新矛盾，如不及时解决将可能背离了法规要求，势必因违法而受到法规的惩处，其后果是严重的。因此一方面医疗器械组织应积极的参加法规的宣贯和培训，努力学习领会法规要求。另一方面，法规的解释权在监管机构，只有积极和监管机构沟通和报告，努力避免对法规要求认识上的缺位、理解上的错位、实施上的不到位，才能正确的落实法规要求。只有将医疗器械不良事件信息、顾客重大抱怨、发布重要性通知等相关信息，向监管机构沟通和报告及时采取措施，才能得到监管机构的认可。医疗器械组织在与监管机构沟通和报告时也可反映法规实施中存在的问题，有助于法规的完善和改进，提高法规的科学性、可操作性和有效性。

### 三、新版标准动态性要求更高

YY/T0287/13485 标准具有动态性特点，就是组织的质量管理体系不是静止的一成不变的，而是运动的变化了的。这是因为组织的质量管理体系的设计和实施，要受各种因素的影响，即和组织的具体目标、所提供的产品、采用的过程、组织规模和组织结构以及组织的需求及其适用的法规要求等因素



密切相关。新版标准突出了质量管理体系动态性的要求，和 2003 版标准相比较变化的是强调组织的质量管理体系的设计和实施，首先是由组织的环境和环境的变化决定的。组织的环境既包括组织的外部环境，也包括组织的内部环境。GB/T24353—2009《风险管理 原则与实施指南》对组织的内外环境信息进行了说明。外部环境信息主要包括国际、国内、地区及当地的政治、经济、文化、法律、法规、技术、金融以及自然环境和竞争环境；影响组织目标实现的外部关键因素及其历史 and 变化趋势；外部利益相关者及其诉求，价值观、风险承受度；外部利益相关者与组织的关系。内部环境信息主要包括组织的方针、目标以及经营战略；资源和知识方面的能力（如资金、时间、人力、过程、系统和技术）；信息系统、信息流和决策过程（包括正式的和非正式）；内部利益相关者及其诉求，价值观、风险承受度；采用的标准和模型；组织结构（包括治理结构、任务和责任等）、管理过程和措施；与风险管理实施过程有关的环境信息等。

我们处于快速变化的时代，无论是政治、经济、科技、文化、外部利益相关方及竞争的外部环境，还是内部环境都日趋复杂和不确定性。信息化互联网时代的生产方式，商业模式眼花缭乱，顾客需求也在不断变化，组织必须接受内外环境的变化，这是无法绕开的现实。因此需要深刻的认识环境变化

对组织质量管理体系的影响，根据内外环境的变化改进、变革和创新质量管理体系，提升质量管理体系的动态性，确保质量管理体系的完整性。若组织不感悟这重大影响的现实，组织的质量管理体系仍然不变革、不改进，在激烈的市场经营中将很难立足，在大浪淘沙的大潮中很可能被淘汰，这已经由许多企业破产倒闭的事实所证明。新版标准强调组织内外环境及其变化对质量管理体系的决定性影响，对质量管理体系的动态性提出更高的要求。医疗器械组织必须对环境和环境变化高度敏感，作出及时的反馈和响应，确定质量管理体系建设的前进的方向，保持质量管理体系完整性，实现质量管理体系的持续有效性。虽然很多管理者都认同质量管理体系的动态性，认同变革、改进、创新质量管理体系的观点。但是惯性思维往往禁锢人们的头脑，面对组织环境及环境的变化容易因循守旧地固守自以为是的东西，习惯势力是很顽固的。我们处于变革的时代，唯一不变的是变化。因此贯彻新版标准重要的是自我变革，解放思想、更新观念、改变思路，努力跟上时代的步伐。

YY/T0287/IS013485 标准贯彻实施二十年以来，在政府和市场推动下，我国医疗器械企业质量管理水平不断提高，医疗器械产品安全有效及质量水平不断提升，医疗器械行业面貌发生巨大变化，医疗器械产业得到迅速发展。但是医疗器械的发展



还不适应公众日益增长的需求，YY/T0287/IS013485 标准实施还不平衡，相当多企业的质量管理体系有效性还不高，形式主义、两张皮的倾向还有市场，医疗器械风险的不确定性仍然是我们面临的挑战。因此要以新版标准发布转换为契机，充分发挥新版标准适用性广、应用范围大，

兼容性强以及动态性要求高的特点，继续运用当代先进质量管理原则和方法，加强医疗器械全生命周期质量管理，保持质量管理体系的完整性和适用性，提高质量管理体系有效性，建设规范化医疗器械产业链，促进医疗器械组织转型升级、提质增效和发展，促进医疗器械产业持续健康发展。

## ISO 13485:2016 标准中全面融入我国医疗器械法规

### 解读与分析

CMD 李欣

2016年3月1日 ISO13485:2016 正式颁布。相较于2003版标准，新版标准更加明确了其适用范围，即适用于医疗器械产品和服务的全生命周期及产业链各阶段的所有规模和类型的医疗器械组织，同时也可用于医疗器械产业链的供方和外部方。这有利于新版标准在更多层面、更大范围的推广和应用，更好的实现标准目标，体现了新版标准具有强大的兼容性。ISO13485:2016 标准提出了需要满足的四方面要求，即以质量管理体系（标准）要求为基础，以顾客要求为根本，全面融入适用法规要求，确保组织自身要求的实现。这四方面要求中的重点和关键是“法规要求”。本文结合我国医疗器械法规体系，解读分析如何在标准实施过程中全面融入相关法规要求。

自2014年6月1日新修订的《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）实施以来，我国医疗器械行业新制修订的法规密集出台，其内容覆盖医疗器械产业的各个方面，并与其他相关领域对应和衔接，涉及医疗器械注册、生产、经营、使用、分类、标准、认证、检测、临床试验、说明书和标签、计量、价格、广告、进出口、不良事件监测、召回、监督检查以及行政处罚等。这其中与医疗器械质量管理体系相关的法规举例如下：

国务院制定的行政法规《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）是医疗器械行业监管的顶层依据，为医疗器械的研制、生产、经营、使用及监管提出基本要求。

国家食品药品监督管理总局制定的部门规章不



仅落实了新《条例》的各项要求，而且夯实了各过程的监管平台，如产品研制相关的《医疗器械注册管理办法》（总局令第4号）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（总局令第25号）等；与产品生产相关的《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第7号）；与产品经营相关的《医疗器械经营监督管理办法》（总局令第8号）、与产品使用相关的《医疗器械使用质量监督管理办法》（总局令第18号）、与监督管理相关的《医疗器械分类规则》（总局令第15号）等。

国家食品药品监督管理总局为落实条例、总局令的相关要求以公告、通告形式发布的规范性文件，如《医疗器械生产质量管理规范》（64号公告）及附录、《医疗器械经营质量管理规范》（58号公告）及相关产品的医疗器械注册技术审查指导原则等；

此外，部分与《规范》相关、与监管动态相关的通知类文件也属于与医疗器械质量管理体系相关的法规，这也包含地方监管部门发布的相关法规要求文件。

面对如此众多的法规要求，在我国境内从事医疗器械研制、生产、经营等活动的企业如何建立并保持质量管理体系的有效实施？新版ISO13485标准提供了将法规要求全面融入医疗器械组织的质量管理体系的方法和工具。ISO13485标准名称就体现了与医疗器械法规要求的紧密结合，是与医疗器械法

规要求相伴而生，ISO13485标准的发展也是与法规要求相联系，新版ISO13485标准更是集合了先进国家医疗器械法律法规监管模式和优秀医疗器械企业管理经验，是与医疗器械法规要求的发展相伴而行，这也体现了新版ISO13485:2016标准强化与法规结合的主要思路。

### 一、新版标准提出融入法规要求的三个规则

新版ISO13485标准在引言的总则中提出了医疗器械组织将法规要求融入质量管理体系的三个规则，即“按照适用的法规要求识别组织的一个或多个角色；依据这些角色识别适用于组织活动的法规要求；在组织质量管理体系中融入这些适用的法规要求”。标准进一步明确了质量管理体系要求和法规要求的关系，也从质量管理体系角度明确了法规要求是其重要组成部分。

#### 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、委托生产商等。组织在医疗器械实现、流通和使用过程中所处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尽相同。组织可能由于生产或经营的产品种类不同，在同一国家或地区也充当着不同的角色，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，本文仅针对在我国生产或销售的医疗器械组织，故只需满足我国的医疗器械相关法规；如果产品在中国生产并预期在国外上市，那组织需要同时满足在中国的制造商和目标国家上市的要求。

### (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》(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。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) 识别组织的活动

组织从事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、贮存和流通、安装、服务和最终停用及处置。组织可能只提供其中某个活动，如产品的经销商；组织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、流通和服务于一体的品的制造商。

### 2. 依据这些角色识别适用于组织活动的法规

要求

组织需要及时收集并识别与其角色相适应的法律法规。特别是在当前阶段，我国医疗器械相关法规不断完善，国家和地方监管部门出台或修订了大量的法规要求，组织需要及时收集并识别相关的法规要求。

组织应依据其在医疗器械生命周期中承担的角色，从目前我国已颁布的医疗器械法规中识别其适用的法规。例如，具有医疗器械设计开发角色的组织需识别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。涉及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。再如，作为医疗器械生产角色的组织需识别的法规至少包含生产质量管理规范、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。当然，不同角色识别的也可能有共同的法规要求，如医疗器械标签和说明书等。还有一些法规要求与企业相关，但并不针对企业而是对监管机构提出的，如《医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）》，企业也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

组织应按照PDCA的模式将其识别的法规要求融入质量管理体系中：

#### (1) 评价组织现有状况

组织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。

## 二、新版标准对法规要求的解读以属地法规为准

新版 ISO13485 在引言中还提到“适用的法规要求中的定义在不同国家和地区有所不同。组织需要按照医疗器械适用的管辖区的法规中的定义解读本标准的定义”。这是由于各国国情、工业化水平、文化的差异，所以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。一方面通过标准中融入法规要求，推进法规的理解与实施；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。

通过与我国现行有效的医疗器械法规的比较发现,本标准的20个术语中的“临床评价”、“植入性医疗器械”、“医疗器械”有明确的对应定义,其表述基本相似。对于没有明确对应表述的术语,则需分析我国法规的相应规定。如“忠告性通知”,标准注明“忠告性通知的发布要符合适用的法规要求”,对照《医疗器械监督管理条例》第五十二条“医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的,应当立即停止生产,通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用,召回已经上市销售的医疗器械,采取补救、销毁等措施,记录相关情况,发布相关信息,并将医疗器械召回和处理情况向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告”及《医疗器械生产质量管理规范》第七十六条“企业应当建立产品信息告知程序,及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或者消费者”。可见,符合上述要求即为我国医疗器械法规规定的忠告性通知。针对每个术语,医疗器械组织均应按照我国法规要求识别并理解。

### 三、新版标准细化了识别各过程中需满足的法规要求

ISO13485:2016标准中使用“适用法规要求”

的表述由2003版标准的28个增加到55个,在质量管理体系诸多过程中都规定要符合本标准要求和法规要求,如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,即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。这符合国际医疗器械监管趋势,也与我国对医疗器械全过程监管的要求高度一致,强化了医疗器械组织的质量安全主体责任,有助于法规要求的贯彻落实。针对“适用法规要求”的分析举例如下:

#### 1. 针对“适用法规要求”我国有相应法规

标准4.1.3“对于每个质量管理体系过程,组织应 e) 建立和保持所需的记录以证明符合本标准并满足适用的法规要求”。检索分析ISO13485:2016标准,记录要求共50项。作为医疗器械生产企业在该处应检索分析《医疗器械生产质量管理规范》共计28项记录要求。生产企业应分析标准与法规要求的差异,补充法规有要求而标准没有要求的记录,如标准6.3条款仅要求保留基础设施维护记录,而《医疗器械生产质量管理规范》第二十条规定“企业应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程,并保存相应的操作记录”。该项法规要求的



记录需纳入企业质量管理体系的受控记录清单。

2. 针对“适用法规要求”我国暂无相应法规要求

标准 7.5.8 条款“标识如果有适用的法规要求，组织应将医疗器械指定唯一器械标识的系统形成文件”。针对唯一器械标识系统，美国 FDA、欧盟 CE 认证均有法规要求，这是国际监管趋势。我国暂无出台的相关法规要求，但国家监管部门正在讨论制定之中，企业需关注国内相关法规动态。

#### 四、新版标准增加向监管机构报告要求利于法规的理解沟通

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。在标准贯彻实践中，新版标准增加这些要求是非常有必要的，有些组织出现违反法规要求的问题的一个重要原因是法规要求

理解不正确，以至于执行走样，甚至造成严重的后果。因此组织加强对医疗器械监管机构的报告和沟通，一方面有助于在监管机构的指导下组织可正确的落实法规要求，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，把风险降到最低的程度。

#### 结语

限于篇幅，本文所述之“适用法规要求”，仅从制造商角色进行举例分析，结合我国的医疗器械法规要求，将法规要求融入 ISO13485: 2016 标准要求建立、实施并保持质量管理体系的初步探索，不当之处还望读者指正。

## 对生产设备和生产工具的认识

CMD 高秋平

在产品实现过程中，各企业使用了大量的生产设备以及生产工具，保证设备和工具的完好性，为稳定地生产符合要求的产品提供基础保障。然而在众多企业质量体系运行中，在进行《医疗器械生产质量管理规范》的检查中，发现企业对生产设备和生产工具的认识有所误区，导致一些不利于增值的

过程发生，从而影响了质量管理体系的有效性和高效。

在 ISO13485: 2016 标准中要求：… 适当时，基础设施包括：… b) 过程设备（硬件和软件）；… 适当时，要求应适用与生产设备、工作环境控制设备和监视测量设备。



在《生产质量管理规范》中要求：**企业应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备等，并确保有效运行（第十九条）。**

从增值的角度，对生产设备和生产工具的正确认识并实施有效管理，提高过程监视和测量的有效性，同时对质量管理体系的执行、操作和评价人员也十分有益。

生产设备指：由一定的电路、气路或机械构件组成，用于提供作业条件、改善生产环境、提高生产效率并在长期、反复使用中基本保持原有实物形态和功能的生产资料和物质资料的总称。主要包括生产用的机器等；如：机械加工的各种机床、挤压、注塑、制气、制水等大量的生产用机器。

生产工具：又称劳动工具，是人们在生产过程中用来直接对劳动对象进行加工的物件。它被用于劳动者和劳动对象之间，起传导劳动的作用。是劳动资料的基本的和主要的部分，是机械性的劳动资料。如切削工具（钻头、丝锥、铣刀、铰刀、磨具等）；测量工具（块规、量块、塞规、卡规、游标卡尺、千分尺、百分表等）；扳钳工具（扳手、手钳、虎钳等）；电动工具（电钻、电动扳手等）；焊切工具（电弧焊、气焊、气割等）；电烙铁是电子制作和电器维修的必备工具。

在生产实现中，由于对生产设备和生产工具的认识不足，在体系运行和执行《规范》过程中，企

业容易出现的偏差：

1、不能识别生产工具和生产设备的属性，简单地使用统一的模式进行管理，事倍功半；

2、疏于对生产设备的完整管理，如缺少设备使用的要求、维护维修的规定、对使用人员的要求等；

3、对生产工具要求进行运行记录（或使用记录），无法实际操作。

通常情况下，对生产设备和生产工具的管理侧重点不同，管理方法也不尽相同，对此应有比较清楚的认识，才能保证管理到位。

生产设备的管理着重于操作规程的建立、使用人员的能力、严格的维护保养制度和出现问题的处置要求。因此对于生产设备应：

1) 建立生产设备台帐，清晰记录设备情况；

2) 建立生产设备的操作规程，严格执行操作工艺流程，非相关人员严禁乱动。记录设备的使用或运行包括：时间、设备状态；

3) 生产设备专人负责，使用人员应做到会使用、会保养、会检查、会排除一般故障；

4) 制定设备保养维修制度，要求认真执行，确保设备良好，应记录每次保养、维修的内容、时间和人员；做到正确使用、经常维护、定期检修；

5) 如发现设备的任何问题及时停机并向有关人员报告，及时采取相应措施，放置设备的状态标



识。

生产工具的管理着重于领用更换的制度，不论其是公用还是专人使用，企业应：

- 1) 建立工具使用要求，明确领用和归还过程；
- 2) 记录工具借出、归还时间；
- 3) 需要更换的工具在归还后应有相关专业人员进行修复，完好后继续借出使用。

从上述管理重点看出，如果简单的使用同一种模式对生产设备和生产工具进行管理，无疑是不适

宜或不适用的，也是不科学的。一定要从增值的角度考虑过程，针对其不同的管理特点，制定出恰当的管理办法，做到即控制有效还清晰明了，操作性强，控制力高。

各企业质量管理体系运行多年，执行《生产质量管理规范》也有一定时间，我们应不断提升管理水平和层次，提高专业技术水平，在细节上下功夫，

为质量管理体系的有效和高效运行做出自己的努力。



## 法规要求

# 国家医疗器械质量公告

(2016 年第 2 期, 总第 10 期)

国家食品药品监督管理总局组织对高电位治疗设备、医用防护口罩、手术衣等 6 个品种 313 批(台)产品进行了质量监督抽验和跟踪抽验。

(一) 被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 25 家医疗器械生产企业的 6 个品种 28 批(台), 具体为: 高电位治疗设备 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为网电源连接器和设备电源输入插口; 医用防护口罩 6 家企业 6 批产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为过滤效率和密合性; 手术衣 8 家企业 8 批产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为阻微生物穿透、抗渗水性、拉伸强度和胀破强度; 神经和肌肉刺激器 4 家企业 4 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为输出闭锁、工作数据准确性、电源电压波动和输出参数的限制; 一次性使用便携式输注泵非电驱动 3 家企业 3 批产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为紫外吸光度和准确度(流量); 一次性使用无菌阴道扩张器 4 家企业 6 批产品部分被抽验项

企业所在地食品药品监督管理部门要对企业召回情况进行监督, 未组织召回的应责令召回; 如

目不符合标准规定, 不符合项目为外观、强度和无菌。

(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 6 家医疗器械生产企业的 2 个品种 6 批(台), 具体为: 高电位治疗设备 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; 神经和肌肉刺激器 4 家企业 4 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为使用说明书和设备或设备部件的外部标记。

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按照《医疗器械监督管理条例》及国家食品药品监管总局《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), 对相关企业进行调查处理, 对构成犯罪的依法追究刑事责任。相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 由企业主动召回并公开召回信息。

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, 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尽快查

明原因，制定整改措施并按期整改到位，有关处置情况于 2016 年 5 月 30 日前向社会公布。

## 国家医疗器械质量公告

(2016 年第 3 期，总第 11 期)

国家食品药品监督管理总局组织对医用外科口罩、医用电子体温计、金属接骨螺钉等 8 个品种 299 批(台)的产品进行了质量监督抽验和跟踪抽验。

(一) 被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及 20 家医疗器械生产企业的 8 个品种 32 批(台)，具体为：医用外科口罩 8 家企业 14 批产品和医用防护口罩 1 家企业 1 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为气体交换(压力差( $\Delta p$ ))、过滤效率、口罩带和密合性；医用电子体温计 2 家企业 2 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为记忆功能和测量时间；金属接骨螺钉 5 家企业 9 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为表面粗糙度、尺寸、最大扭矩和最大断裂扭转角；空心纤维血液透析器 1 家企业 2 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为超滤率；射频消融设备 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为高频漏电流；冷光源(硬性光学内窥镜用) 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为红绿蓝光的辐通量比；一次性使用便携

式输注泵非电驱动 1 家企业 1 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为紫外吸光度。

(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 4 家医疗器械生产企业的 3 个品种 5 批(台)，具体为：医用电子体温计 2 家企业 3 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记；射频消融设备 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为随机文件；冷光源(硬性光学内窥镜用) 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记。

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按照《医疗器械监督管理条例》及国家食品药品监管总局《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)，对相关企业进行调查处理，对构成犯罪的依法追究刑事责任。相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，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要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，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尽快查明原因，制定整改措施并按期整改到位，有关处置情况于 2016 年 6 月 30 日前向社会公布。

## 国家医疗器械质量公告

(2016 年第 4 期，总第 12 期)

国家食品药品监督管理总局组织对医用防护服、无创自动测量血压计（电子血压计）、血液净化装置的体外循环血路等 6 个品种 193 批（台）的产品进行了质量监督抽验和跟踪抽验。

（一）被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及 3 家医疗器械生产企业的 2 个品种 4 批（台），具体为：医用防护服 2 家企业 3 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为外观、过滤效率、外观和断裂强力；无创自动测量血压计（电子血压计）1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为不带灯按钮的颜色。

（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 16 家医疗器械生产企业的 1 个品种 20 批（台），具体为：无创自动测量血压计（电子血压计）16 家企业 20 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为标识、设备或设备部件的外部标记和符号。

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按照《医疗器械监督管理条例》及国家食品药品监管总局《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），对相关企业进行调查处理，对构成犯罪的依法追究刑事责任。相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，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要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，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尽快查明原因，制定整改措施并按期整改到位，有关处置情况于 2016 年 7 月 30 日前向社会公布。



## 2016 年第 2 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 5 月 4 日国务院法制办公室发布《关于〈医疗器械监督管理条例修正案（送审稿）〉公开征求意见的通知》。

▶2016 年 4 月 1 日国家食品药品监督管理总局发布《2015 年度医疗器械注册工作报告》，对 2015 年全国医疗器械注册工作情况进行了统计和说明。

▶2016 年 4 月 13 日国家食品药品监督管理总局发布《关于印发一次性使用无菌注射器等 25 种医疗器械生产环节风险清单和检查要点的通知》（食药监械监〔2016〕37 号）。

▶2016 年 4 月 14 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布牙科种植体（系统）等 6 个医疗器械注册技术审查指导原则的通告》（2016 年第 70 号），发布了牙科种植体（系统）、牙科基托聚合物材料、一次性使用脑积水分流器、可吸收性外科缝线、脊柱后路内固定系统和椎间融合器 6 个产品的医疗器械技术审查指导原则。

▶2016 年 4 月 20 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南的通告》（2016 年第 76 号）。

▶2016 年 4 月 29 日国家食品药品监督管理总局发布《关于批准发布 YY 0053-2016《血液透析及

相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》等 93 项医疗器械行业标准的公告（2016 年第 74 号）》，公布了 YY 0053-2016《血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》等 93 项医疗器械行业标准，其中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。

▶2016 年 5 月 27 日国家食品药品监督管理总局发布《国家医疗器械不良事件监测年度报告（2015 年度）》，对 2015 年全国医疗器械不良事件报告进行了统计分析，同时说明了 2015 年对医疗器械安全性问题采取的主要措施情况。

▶2016 年 5 月 30 日国家食品药品监管总局发布《关于整治医疗器械流通领域经营行为的公告》（2016 年第 112 号）。

▶2016 年 6 月 8 日国家食品药品监督管理总局发布《关于开展医疗器械临床试验监督抽查工作的通告》（2016 年第 98 号）。

▶2016 年 4 月 5 日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于贯彻实施〈医疗器械临床试验质量管理规范〉的通知》（食药监办械管〔2016〕41 号）。



2016年5月13日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于及时公开第二类医疗器械注册信息和第一类医疗器械产品备案信息的通知》(食药监办械管〔2016〕65号)。

2016年5月31日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于印发2016年国家医疗器械抽验产品检验方案的通知》(食药监办械监〔2016〕76号)。

2016年4月27日国家食品药品监管总局医疗器械技术审评中心发布《关于对〈髌关节假体系统注册技术审查指导原则〉征求意见的通知》。

▶2016年4月20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质量管理规范附录定制式义齿及其现场指导原则意见的函》(食药监械管便函〔2016〕50号)。

2016年5月5日国家食品药品监管总局器械监管司发布《关于征求〈医疗器械冷链(运输、贮存)管理指南〉意见的函》(食药监械管便函〔2016〕61号)。

2016年5月19日国家食品药品监管总局器械注册司发布《关于征求第二批免于进行临床试验医疗器械目录意见的函》(食药监械管便函〔2016〕29号)。

2016年6月20日国家食品药品监管总局器械注册司发布《关于征求医疗器械优先审批程序意见的函》(食药监械管便函〔2016〕40号)。

▶2016年5月20日国家食品药品监管总局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈医疗器械技术审评咨询管理规范〉意见的通知》。

2016年6月1日国家食品药品监管总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈人类体外辅助生殖技术用液注册技术审查指导原则〉(征求意见稿)第一次征求意见的通知》。

2016年6月22日国家食品药品监管总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈腹腔内置疝修补补片动物实验技术审查指导原则〉第二次征求意见的通知》。

2016年6月27日国家食品药品监管总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈一次性使用血液透析管路注册申报技术审查指导原则(征求意见稿)〉征求意见的通知》。

▶2016年3月31日北京市食品药品监督管理局发布《关于征求〈北京市医疗器械生产企业管理者代表管理制度〉等2个制度意见的通知》，包括《北京市医疗器械生产企业管理者代表管理制度》及《北京市医疗器械生产企业基本情况和重要事项报告制度》征求意见稿。

2016年4月26日北京市食品药品监督管理局发布《关于公开征求〈定制式义齿生产质量管理规范检查要点指南〉意见的通知》。

2016年5月5日北京市食品药品监督管理局发



布《关于落实〈医疗器械经营企业分类分级监督管理规定〉的指导意见》。

2016年6月13日北京市食品药品监督管理局发布《关于征求〈北京市进口医疗器械代理人管理办法意见〉的通知》。

2016年6月13日北京市食品药品监督管理局发布《关于征求医疗机构医疗器械使用质量监督现场检查指南等意见的通知》，包括《北京市医疗机构医疗器械使用质量监督现场检查指南》、《北京市一级以下医疗机构医疗器械使用质量监督现场检查表范例》、《医疗机构医疗器械使用质量监管行政措施》征求意见稿。

2016年6月14日北京市食品药品监督管理局发布《关于征求〈北京市医疗器械生产监督管理规定〉意见的通知》。

2016年6月27日北京市食品药品监督管理局发布《关于发布〈北京市药品医疗器械产品注册收费实施细则（试行）〉的公告》，公布了《北京市药品医疗器械产品注册收费实施细则（试行）》，自2016年7月1日起施行。

▶2016年4月7日上海市食品药品监督管理局发布《关于修改〈上海市医疗器械经营质量管理规

范实施细则〉相关内容的通知》（沪食药监药械流〔2016〕242号）。

▶2016年5月9日浙江省食品药品监督管理局发布《关于印发〈医疗器械经营企业飞行检查工作程序〉的通知》，公布了《浙江省食品药品监督管理局医疗器械经营企业飞行检查工作程序》，自2016年8月1日起执行。

2016年5月16日浙江省食品药品监督管理局发布《关于公开征求〈浙江省医疗器械生产企业管理者代表管理办法〉意见的通知》。

▶2016年4月12日湖北省食品药品监督管理局发布《关于征求〈湖北省医疗器械注册申报人管理规定（征求意见稿）〉意见的函》。

▶2015年4月28日国家卫生计生委发布《关于发布〈尿中碘的测定 第1部分：砷铈催化分光光度法〉等两项推荐性卫生行业标准的通告》（国卫通〔2016〕3号），发布WS/T 107.1-2016 尿中碘的测定 第1部分：砷铈催化分光光度法（代替WS/T 107—2006）和WS/T 107.2-2016 尿中碘的测定 第2部分：电感耦合等离子体质谱法。上述标准自2016年10月31日起施行，WS/T 107-2006同时废止。

## 2016 年第 2 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:

2016 年 5 月 13 日美国食品和药品监督管理局 (FDA) 发布了名称为“基于下一代测序的传染病诊断设备: 微生物鉴定及耐药性和毒力标志物的检测”的、基于下一代测序的传染病诊断设备的指南草案, 目的是为相关从业者和 FDA 人员提供设计验证研究的建议, 用于微生物感染的诊断和合适疗法的选择, 以确定 NGS 诊断设备的分析及临床性能。该草案提供了 II 类器械上市前需向 FDA 提交的各类数据的详细信息, 还包括一些 III 类器械的内容, 例如乙肝、丙肝、人乳头状瘤病毒和 HIV 等。FDA 建议, 由于这一领域日新月异, 在启动任何临床或分析验证研究之前, 开发人员应该与 FDA 讨论是否有其他建议可用。该指南适用于使用靶向测序或宏基因组测序检测传染病病原或耐药性及毒力标志物是否存在的 NGS 设备, 不适用于检测核酸之外其他东西的设备, 也不适用于旨在筛选血液、细

胞或组织的供体的设备。作为指南的一部分, FDA 建议使用监管级别的公共数据库。一旦最终确定, 该指南草案能够为开发人员提供这类设备上市前申请所需进行的研究类型的详细信息。相关人员可以在 8 月 11 日之前提交自己的意见和建议, 以便确定最终版本。

### ➤其他国家:

2016 年 5 月 3 日起新加坡医疗器械市场监管机构卫生科学局 (HSA) 将修改医疗器械和其他医疗保健产品进口申报规则。规则主要变化包括: 1) 目前四个机构 (化妆品控制单位、医疗器械分支、补充类保健产品和保健产品监管组) 将合并为一个主管当局, 允许进口商在一个 TradeNet 申请中申请不同类别的产品; 2) 精简进口设备和产品所需要的 HAS 保健产品代码数量, 从 7 个降低到 5 个; 3) 不再要求豁免 HAS 授权和批准的产品申报 HAS 产品代码。

## 警钟长鸣

# 2016 年CMD第二季度不合格项及危害分析

据统计,2016 年第二季度 CMD 共审核企业 755 家,现场审核中共开具不合格项 1538 项,其中 8.2.4 条款的不合格占 13%,7.3 条款的不合格占 12%,7.5.1 条款的不合格占 8%,4.2.3 条款的不合格占 7%; 这四项的不合格占不合格总数的近 40%。这些不合格将严重影响质量管理体系的符合性和有效性,并对企业造成危害或潜在风险,在当下严格执法的环境下,应该引起企业领导足够的重视。此外,一些体系证书被暂停的企业,也会造成隐形的伤害。

### 一、不合格分析

从不合格项所占比例看,企业在体系运行中的问题集中在以下几个条款: 8.2.4 产品的监视和测量,7.3 设计和开发,7.5.1 和 7.5.3 生产和服务提供的控制/标识和可追溯性,4.2.3 文件控制。现分别举例如下:

#### 1、不合格举例一:

##### 4.2.3 文件控制不合格

未收集《医疗器械生产质量管理规范》及其附件、《总局办公厅关于医疗器械产品技术要求有关

问题的通知》;

危害: 造成质量管理体系运行缺少法规依据,个别活动实施不能满足《规范》要求。因为企业产品为 II 类,至 2018 年 1 月 1 日止,如仍不能满足,将会影响企业的执业资质。

#### 2、不合格举例二:

##### 7.3 设计和开发

查 XX 产品技术文档存在以下问题:

1) 不能提供产品的电气绝缘图、铭牌图纸等技术文档;

2) 不能提供采购电机的参数,机壳的材质等;

3) 产品出厂检验规范未明确其技术要求的耐压、漏电流测试要求,接地电阻的要求亦与技术要求不一致;

4) 试制的样品与注册检验报告检测的产品结构不一致;

5) 产品说明书缺少产品(低频产品)不能与高频医疗器械产品同时使用的内容;

危害: 造成设计开发输出文件不满足产品注册的文件要求。说明书内容不全容易存在风险。新产



品申报注册时，也不能满足注册体考。

### 3、不合格举例三：

#### 7.5.1 生产和服务的提供

1) 查 XX 产品的生产记录发现：产品批号与公司“产品编号管理制度”规定不一致；缺少关键件开关电源、电磁阀生产记录，不符合产品追溯控制程序文件的要求；

2) 产品工艺卡显示，整机调试的参数值、老化时间与《工艺文件》规定不一致；

3) 不能提供功能软件调试参数的记录，不符合生产和服务的提供控制程序要求。

危害：造成产品过程控制不满足体系标准，产品追溯不能满足标准和《规范》的要求。当遇到医疗器械监管部门《规范》的监督检查时，面临开具“\*”号缺陷项。

### 4、不合格举例四：

#### 8.2.4 产品的监视和测量

1) 不能提供电源适配器、触摸屏、PLC、气囊等材料进货验收合格的证实；

2) 不能提供半成品（如下机壳组件）等半成品检验合格的记录；

3) 现场检验人员不能正确操作患者漏电流等检测项目。

危害：造成产品检验不能满足体系标准，产品出厂检验项目不能满足产品强制标准。面临“飞行

检查”时，开具“\*”缺陷项的风险。

分析：上述类似不合格项在 2015 年的审核中也出现过。由于企业对待不合格仅仅采取了纠正，未能对不合格举一反三采取纠正措施，造成在 2016 年的现场审核出现了同样的问题，只是出现在不同的产品上。鉴于目前的执法环境，各种执法检查较为集中，并且执法力度加大。一些原来基础较差、法制观念淡漠的企业面临很大挑战。CMD 审核将“法规”有效地融入到质量管理体系的审核中，将《医疗器械生产质量管理规范》无菌、植入、诊断试剂、其它等要求分别纳入了 YY/T0287 标准的质量管理体系审核中，使得质量管理体系审核的符合性、有效性更为充分。对于涉及与《规范》不一致的内容均开具了不合格，希望企业认真对待 CMD 现场审核中开具的不合格项和观察项，争取让 CMD 的认证客户都不掉队。

### 二、证书暂停对企业的风险

武汉一家医疗器械有限公司原是 CMD 认证客户，证书有效期至 2017 年 11 月 06 日。但在 2015 年 10 月 12 日（监督）审核之后，未能按期关闭不合格项。CMD 按照 CNAS 的规定从 2016 年 01 月 08 日暂停了其体系证书，并报 CNAS 及在 CMD 网上公示，同时向认证企业发放了《企业暂停通知书》。通知书明确告知“暂停期间应停止使用该证书，并向现有和潜在采购方告知认证状态，因违规使用证



书引发的一切后果均由贵公司承担” 的责任。其间，其经销商四川 XXX 医疗器械有限公司参与了政府招标项目，其中包含一台武汉这家公司生产的心电图机。按照投标要求，该制造商非但没有告知体系证书的暂停状态，并向四川经销商提供了 YY/T0287 体系认证证书。由于证书有效期至 2017 年 11 月 06 日，因此入围中标。后经政府招标部门网上核实、电话确认，证实该武汉公司 YY/T0287 体系认证证书处于“暂停”状态。为此判定四川经销商中标无效，同时公示武汉这家制造公司为不诚信企业，禁止其产品在该地区参与投标。原本武汉 XX 公司生产的心电产品仅占四川 XX 经销商投标产品比重的 1/10，“流标”对四川 XXX 经销商造成的

损失是严重的，更对其信誉造成了伤害。根据《政府采购法》、《采购供应商投诉处理办法》、《供应商质疑投诉处理暂行办法》规定：使用虚假资质中标将导致中标作废并处罚，其中，制造商资质为”星”号项(即重点项)，经销商也将背上使用过虚假资质的污点，影响参与该地区政府采购的投标。

在此，提醒认证企业关注以下问题：不能按期接受年度审核、审核之后不合格项不能按期关闭、现场审核不能取得符合性证据或审核过程没有生产现场，则有可能导致认证证书的暂停使用。

(CMD 质量技委会)



## CMD 动态

# CMD 在苏州、徐州、重庆、沈阳、杭州、济南 等地区举办三类医疗器械生产企业研讨会

为帮促医疗器械企业进一步落实国家食品药品监督管理总局《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）文件精神，加强质量管理体系建设，全面符合法规要求，按照 CMD 的统一安排，2016 年 5-6 月，CMD 在苏州、徐州、重庆、沈阳、杭州、济南等地召开了三类医疗器械生产企业贯彻法规、加强质量管理体系融入法规要求座谈会。

全国医疗器械质量管理标准化技术委员会秘书处、CMD 苏州分公司于 2016 年 6 月 25 日联合在苏州举办了“加强质量管理体系（GMP）建设、促进三类医疗器械生产企业全面符合法规要求研讨会”。CFDA 器械技术审评中心党委副书记兼纪委书记曹国芳、国家食品药品监督管理总局器械技术审评中心贾健雄、江苏省食品药品监督管理局俞善浚副局长、医疗器械处万煜华处长、沈兴明调研员、泰州市食品药品监督管理局李萍副局长、苏州市食品药品监督管理局许正龙副局长，以及南京、镇江、常州、苏州等市食药监局医疗器械处领导，省内部地区医疗器械产业园、医疗器械行业协会和来自

全省 112 家三类医疗器械生产企业代表出席了研讨会。研讨会由 CMD 苏州分公司总经理郭新海主持。CMD 李朝晖总经理首先代表 CMD 致欢迎辞；国家食品药品监督管理总局器械技术审评中心曹国芳副书记、苏州市食品药品监督管理局许正龙副局长等相关领导在讲话中对会议的召开表示热烈的祝贺。CMD 卫志刚副总经理就新发布的 ISO 13485：2016 新标准进行了解读；CFDA 医疗器械技术审评中心贾健雄老师就医疗器械技术审评中心的各部门职能、注册审评的工作流程、企业应关注的问题等作了简述；苏州市食品药品监督管理局器械处沈沁处长就企业现场体系考核中存在的主要问题进行了详解，回答了企业对体考中存在的一些疑问；江苏省食品药品监督管理局认证审评中心马建明老师围绕医疗器械产品注册申报资料的要求、注册审评相关的问题作了专题报告。会议针对大家的提问以及企业存在的疑惑进行了解答。

参加会议的企业代表也作了积极的发言，科塞尔医疗科技（苏州）有限公司管理者代表王志高介绍了无菌医疗器械企业如何在生产过程中对关键/





特殊过程进行控制；贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司高国政总经理就体外诊断试剂企业质量管理体系的建立与运行、质量管理体系与企业文化的关系、通过 CMD 质量认证的重要性、必要性，以及目前行业所处大环境进行了分析，同时对体外诊断试剂产业未来的前景进行了展望；常州华森医疗器械有限公司质保部殷建军经理介绍了本公司如何通过植入性医疗器械规范检查、应关注的重点等问题，使参会企业得到了经验分享。

2016年5月13日 CMD 召开“徐州地区三类医疗器械生产企业座谈会”，徐州地区的三类生产企业共计40家企业的总经理或管代参加了座谈会，会议由 CMD 高级审核员李伟主持。会上徐州市食品药品监督管理局医疗器械监管处苏伟处长介绍了行业监管的形势和本地区的医疗器械生产企业的现状、存在的问题和如何满足监管要求等；徐州市医疗器械行业协会吴芸会长号召大家按照法规要求，依法依规组织生产和经营活动；CMD 刘靖专副总经理介绍了 CMD 受托质量管理体系检查情况和企业存在的主要问题。会上徐州市诺万医疗设备有限公司朱梅管代、徐州亚太科技有限公司任莹管代、徐州市科诺医学仪器设备有限公司王静管代、江苏同人医疗电子科技有限公司许先崇总经理、徐州市永康电子科技有限公司李艳莉管代分别就本公司法规执行情况、体系运行的做法等方面做

了专题的讲解和交流，得到大家的一致好评，取得了预期的效果。

2016年6月7日，CMD 重庆办公室配合重庆市药监局医疗器械监管处举办了重庆地区医疗器械企业《规范》检查动员会。重庆局卢发其副局长、食品安全李小平总监、市局医疗器械处方平原副处长等领导到会，要求医疗器械企业严格执行《规范》要求，加强质量管理体系建设；肯定了 CMD 重庆办公室在帮促企业提高质量管理体系能力所做的工作，希望 CMD 继续发挥作用，促进行业发展。

2016年5月11日，CMD 沈阳办公室举办了东北地区三类企业座谈会，39家三类生产企业参加了会议。辽宁省局审评中心医疗器械部李非部长、辽宁省局认证中心医疗器械部杨华部长、辽宁省医疗器械同业协会刘广信秘书长参加了会议，CMD 李朝晖总经理代表 CMD 欢迎各位代表与会。会议安排了研讨与交流。

2016年7月22日，CMD 济南分公司举办了山东省医疗器械企业座谈会，60多名代表参加了会议。山东省局医疗器械监管处刘本功处长到会讲话，提出了医疗器械监管要求，分析了监管中企业存在的问题，对企业实施《规范》提出了要求。CMD 李朝晖总经理宣贯了新版 ISO13485: 2016 标准，CMD 刘靖专副总经理介绍了 CMD 受托质量管理体系检查情况和企业存在的主要问题。山东新华集团、山东中保康公司、潍坊康华公司企业负责人介绍了贯彻标准和法规的经验。

2016年7月14日，CMD 杭州办公室举办了浙江省医疗器械企业座谈会。50名代表参加了会议。浙江省局医疗器械监管处戴桂平副处长、浙江省医疗器械检测院齐伟明书记、杭州市局医疗器械处周杰处长参加了会议。会议由 CMD 杭州办公室邹毅



主任主持。浙江省局医疗器械监管处戴桂平副处长强调质量管理体系重要性，提出了医疗器械企业实施《规范》监管要求；浙江省医疗器械检测院齐伟明书记希望企业借助第三方机构认证推动质量管

理体系建设，落实医疗器械法规要求。浙江泰尔茂公司、杭州龙德公司等企业代表介绍了贯彻法规的经验。

(CMD 分公司、省市办)

## CMD 济南分公司成立揭牌仪式在济南举行

2016年7月22日，CMD在济南举行了CMD济南分公司成立揭牌仪式，60多名代表参加了仪式。山东省局医疗器械监管处刘本功处长、山东省医疗器械协会姜敏、CMD陈志刚董事长、李朝晖总经理、刘靖专副总经理等出席了成立仪式。CMD刘靖专副总经理主持了成立仪式，CMD陈志刚董事长致辞祝贺CMD济南分公司成立，感谢山东省局和各相关方对CMD认证服务事业的关心和指导，感谢山东医疗器械企业对CMD的支持；要求CMD济南分公司以新的起点贯彻国家认证认可准则、实施CMD认证服务程序、制度和要求，继续履行好职责，为山东医疗

器械企业提供认证服务，为企业发展创造价值；加强与相关方的合作，积极与监管机构沟通和报告，更好地为医疗器械监管服务；加强济南分公司自身建设、不断提升服务能力，为山东医疗器械企业发展做出贡献。

由CMD陈志刚董事长和山东省医疗器械协会姜敏共同为CMD济南分公司揭牌。

CMD济南分公司新任总经理许文荣向与会代表介绍了CMD济南分公司情况和今后的发展规划。

(CMD 济南分公司)

## ISO13485：2016 标准通过 SAC/TC221 标准技委会审定

### ——SAC/TC221 2016 年年会 6 月初在京举行

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)2016年年会于2016年6月2日至3日在北京江苏大厦召开。来自国家食品药品监督管理总局(CFDA)医疗器械监管处李一捷、纪彩彦，CFDA医疗器械注册处付步芳，CFDA医疗

器械技术审评中心曹国芳、许伟副主任，CFDA食品药品审核查验中心王爱君处长，中国食品药品检定研究院医疗器械标准管理研究所李静莉所长、肖忆梅，北京市食品药品监督管理局(BFDA)孙京昇处长、黄荣建副处长，BFDA医疗器械技术审评中心王



辉等医疗器械监管部门领导出席了本次会议。SAC/TC 221 技委会委员或委托代表、其他企业代表以及秘书处挂靠单位北京国医械华光认证有限公司领导及秘书处人员等共 59 人参加了会议。本次会议由陈志刚秘书长主持。

CFDA 标管中心李静莉所长首先讲话，祝贺这次会议的召开。她对北京国医械华光认证有限公司给予 SAC/TC221 技委会工作的大力支持表示感谢并转达了中国食品药品检定研究院张志军副院长对 SAC/TC221 工作的肯定和感谢，对技委会领导和秘书处工作的肯定和认可。多年来，SAC/TC221 技委会坚持和不断推动标准化工作、一直跟踪国际标准的制修订进程、及时转化 ISO13485 等医疗器械质量管理标准，积极推进 ISO 13485 标准在我国医疗器械行业的宣贯和实施。2016 年 3 月 1 日，ISO 发布了新版 ISO13485 标准。技委会一直跟踪新版标准的转化工作，2016 年 5 月 CFDA 焦红副局长做出尽快开展此项国际标准的转化工作批示后，技委会对领导批示积极响应，加紧了标准的审定及报批工作。此外，李所长还对技委会及秘书处今后的工作提出了要求，要继续做好 SAC/TC 221 以及 IMDRF(国际医疗器械监管机构论坛)的有关工作并进行国际标准与法规关系的研究项目，加强标准与法规融合的理解，为行业发展提供支持，为监管提供服务。

SAC/TC221 主任委员、CFDA 医疗器械技术审评

中心曹国芳副主任向会议做了 SAC/TC221 工作总结报告。2015 年 1 月至 2016 年 5 月 SAC/TC221 标准体系建设取得了新成绩；标准完成项目数量取得的新突破，CFDA 发布了技委会标准 9 项，是 SAC/TC221 有史以来发布标准最多的一年；标准申请也取得了新进展；标准化技术服务取得了新进步，和 CMD 积极合作编写培训教材开展培训合作；标准研讨工作逐步深入，2015 年技委会完成技术标准调研工作，积极参加国际标准化活动、多次组团参加国际会议，以及加强技委会自身建设等工作，同时也指出了技委会存在的主要问题。报告总结了成绩、提出了问题，明确了今后努力的方向。

SAC/TC221 副主任委员陈思平教授也讲了话，感谢北京国医械华光认证有限公司对技委会工作的支持，技委会是个大家庭，也是各位委员交流的桥梁和平台，感谢和大家十几年的合作。

SAC/TC221 秘书处米兰英汇报了 ISO/TC210 组织结构和 SAC/TC221 标准体系、ISO/TC210 国际标准动态、参与 ISO/TC210 国际标准化活动情况及参与 ISO 13485:2016 标准修订工作情况。

SAC/TC221 郑一菡副秘书长提出了 SAC/TC221 技委会 2016-2017 年工作计划要点。SAC/TC221 技委会将紧紧围绕 YY/T 0287-201X idt ISO13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准的报批以及宣贯及实施的研究工



作。YY/T0287/ISO 13485 标准发布二十周年研讨会等各项工作；并就标准制修订项目于 2017 年进行立项申报；对 2015~2016 年新发布的标准进行宣贯培训；提出推荐性行业标准申请转化为推荐性国家标准；按照 CFDA 标管中心要求对技委会的医疗器械推荐性标准开展集中复审工作；参加 ISO/TC210 的国际标准化活动；推动标委会组织建设等方面开展各项工作。

CMD 技术标准部李欣经理向会议做了新版 YY/T0287-201X/ISO13485: 2016 标准与我国医疗器械法规的融入与分析的报告。

会上,对 2013 年立项的 YY/T0287-201X idt ISO 13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准审定稿进行了审议。秘书处先就标准的立项情况、制修订背景、标准概况以及标准征求意见过程和意见汇总情况向各位委员和代表做了说明。在审议过程中,与会委员和代表对标准送审稿进行了认真讨论,通过了新版 YY/T0287-201X/ISO13485: 2016 标准审定,由技委

会秘书处尽快整理上报 CFDA。

会议由陈志刚秘书长作了总结,明确了会后需要做的几项工作:

1. 技委会秘书处将尽快将 YY/T0287-201X idt ISO 13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准审定后的报批材料进行整理,按照标准报批要求上报至 CFDA;

2. 开展标准的宣贯工作,组织企业、相关方、监管部门领导共同研究标准的贯彻实施,推进标准转化后的实施工作;

3. 召开 YY/T0287/ISO 13485 标准发布二十周年研讨会,总结 YY/T0287/ISO 13485 在我国实施 20 年来的经验,促进医疗器械行业的发展。

最后,陈志刚秘书长表示,贯彻标准任务艰巨,欢迎各委员对 SAC/TC221 建设发挥作用。秘书处将尽职尽责地履行好各项职责,继续规范有序的做好秘书处工作,并做好新一届委员的换届工作。

(SAC/TC221 技委会秘书处 CMD 技术标准部)

## 2016 年 ISO/TC210/WG1 会议在日本京都召开

ISO/TC210/WG1 会议于 2016 年 4 月 19 日至 22 日在日本京都市举行。SAC/TC221 技委会和 CMD 按照 CFDA 医疗器械标准管理中心要求组团

参加会议,SAC/TC 221 派出了 CMD 标准室米兰英主任和技术标准部常佳博士参加了会议。

本次 WG1 会议为期 4 天,来自欧美国家及亚



太区中国、日本和台湾等国家和地区的 32 名代表出席了会议，会议主要评审和编辑 ISO13485: 2016 实施指南手册的草案，预计手册的编写于 2016 年 11 月完成。

会议介绍了 ISO/TC 210 联络机构如国际标准化组织 / 质量管理和质量保证技术委员会 (ISO/TC176)、亚洲医疗器械法规协调组织 (AHWP) 和国际医疗器械监管机构论坛 (IMDRF) 等最新信息，回顾了 2015 年 11 月美国西雅图会议决议，ISO/TC 210 接受 WG1 提议，编写一份手册来对修

订的 ISO 13485 提供指南并支持其实施。会议还对照新修订的设计规范，对 2016 年 4 月 11 日版手册草案 (WG1N 247 文件) 进行逐章节讨论，对 ISO13485: 2016 标准新增或变更要求给出清楚解释，提出对满足要求的建议及对建议的举例说明。会议计划于 2016 年 9 月底将手册提交给 ISO/TC 210 用于委员会内部投票，2016 年 11 月在 ISO/TC 210 第十九届年会全体会议上形成决议并获得批准。

(CMD 技术标准部)

## CMD 顺利通过 CNAS 年度评审并再获 A 级机构

2016 年 3-4 月，CMD 接受了合格评定国家认可委员会 (CNAS) 安排的机构认可现场评审，评审过程包括办公室评审和企业审核现场见证评审。此次评审是 CMD 质量管理体系复评和产品第 1 次监督评审，同时还包括新版《CNAS-CC01:2015 管理体系认证机构要求》转换评审、ISO9001: 2015 认证标准换版评审、产品标准涉及 6 个产品 6 个标准的变更评审、扩大涉及 4 个产品 4 个标准及 1 个标准勘误。

3 月 7-11 日，CMD 通过 CNAS 为期五天的现场评审，CNAS 专家评审组对机构管理体系按照 CNAS-CC01:2015 实施转化及 ISO9001: 2015 标准换

版评审给予了肯定和认可，同时也指出了机构体系工作中的一些不足，对管理体系运行提出了改进建议。4 月 25 日到 26 日，CMD 还接受了 CNAS 对质量管理体系和产品认可的现场见证评审。专家评审组依据 CNAS-CC01:2015、CNAS-CC02:2013 及有关认可要求文件、CMD 质量手册和程序文件，采用现场抽样、查看文件记录及现场见证等方法，对审核专业管理人员的评价、审核档案管理等进行现场重点抽样，对审核员能力进行现场见证。

CNAS 外审末次会议上，CMD 李朝晖总经理要求大家以这次 CNAS 认可评审为契机，执行好认证认可监督法规和要求，认真接受 CNAS 的监督和指



导，对专家老师提出的意见和建议积极整改，严格按照认可规范的要求开展各项工作，恪守公正公开、客观独立、诚实信用的认证原则，维护好 CMD 质量管理体系和产品认证的公正性、权威性和有效

性，确保机构管理体系有效保持和运行。

经过认可评审，CMD 被 CNAS 继续评价为 A 级认证机构。

(CMD 质量技委会)

## CMD 培训信息

2016 年第三季度 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 39 期；ISO9001 和 ISO13485 新版标准转版培训 36 期；风险管理提高班 3 期；无菌检验化验员培训班 2 期；管代培训班 1 期；电气安全检验员培训班 1 期；MDD 培训 1 期；注册资料申报培训 1 期；《医疗器械生产质量管理规范》培训班 10 期；医疗器械生产、经营法规培训 2 期。

其中内审员培训班：CMD 总部 18 期、CMD 苏州分公司 3 期、CMD 济南办公室 6 期、CMD 沈阳办公室 1 期、CMD 杭州办公室 2 期、CMD 广州办公室 1 期、CMD 深圳办公室 1 期、CMD 南京办公室 1 期、CMD 重庆办公室 1 期、CMD 徐州联络处 2 期、CMD 成都办公室 2 期、深圳赴企业 1 期。

风险管理提高班：CMD 总部 1 期、CMD 济南办公室 1 期、CMD 成都办公室 1 期。

无菌检验化验员培训班：CMD 苏州分公司 2 期。

管代培训班：CMD 总部 1 期。

MDD 培训班：CMD 总部 1 期。

电气安全检验员培训班：CMD 苏州分公司 1 期。

《医疗器械生产质量管理规范》培训班：CMD 总部 5 期、CMD 苏州分公司 1 期、CMD 济南办公室 1 期、CMD 成都办公室 1 期、CMD 武汉办公室 1 期、

CMD 徐州联络处 1 期。

医疗器械生产、经营法规培训班：CMD 济南办公室 1 期、CMD 武汉办公室 1 期。

另外，赴企业培训 11 次，主要培训课程为质量管理体系内审员培训。

转版培训：CMD 总部 12 期、CMD 苏州分公司 6 期、CMD 杭州办公室 1 期、CMD 广州办公室 3 期、CMD 深圳办公室 1 期、CMD 南京办公室 3 期、CMD 沈阳办公室 1 期、CMD 上海办公室 4 期、CMD 武汉办公室 2 期、CMD 徐州联络处 1 期、河南商会 1 期、西安协会 1 期。

另外，赴企业培训 8 次，课程为转版培训。

2016 年 1 月 CMD 开始 ISO9001:2015 的新版标准转版培训，2016 年 3 月开始 ISO13485:2016 新版标准转版培训，欢迎各企业参加。

2016 年 7 月，CMD 将要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。

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)