

CMD 认证组织合规管理指南

(试行稿)

1、 目的

为规范组织合规管理，有效防范合规风险，确保组织在 QMS 运行中满足适用的法规要求，实现合规目标。

现参照 YY/T 0287 和/或 GB/T42061 标准、YY/T0595 标准和 GB/T35770 标准，制定 CMD 认证组织合规管理指南。

2、 范围

每个组织都应实施一系列的适用法规要求，这些法规要求相互关联、相互依赖构成组织的合规系统。组织应依据组织的环境、相关方的需求和期望、合规的适用法规要求，确定合规管理范围。

本程序文件适用于组织合规系统管理的收集、识别、评定、运行和控制、检查和改进、与监管机构沟通和向监管机构报告等过程。

3、 职责

3.1 最高管理者

- 领导组织的合规管理，制定合规方针，坚守合规承诺，实现合规目标；
- 宣贯法规，倡导合规文化，增强员工法规意识，明确员工合规承诺；
- 确定组织职能部门的合规职责权限以及分配、沟通与理解；
- 确保配备合规管理所需资源；
- 指定一名合规代表（见附录）。

3.2 合规代表

- 在最高管理者的领导下负责合规管理的日常工作,以及合规管理和组织 QMS 的融合;
- 组织编制合规管理各过程的作业指导文件,明确职能部门或责任人的合规职责,并监督落实。文件的详略程度取决于组织的规模、结构、复杂性、产品类别等因素;
- 组织合规要求的教育和持续培训,确保员工有能力履行合规承诺,特别要及时宣贯新的或变更的适用法规要求,确保组织持续合规;
- 负责合规风险的识别和评估,以达到对合规风险的有效应对和管控,实现合规目标;
- 组织合规检查和改进,按照监管部门的要求编写合规检查报告,识别和确定合规管理改进,以持续实现合规目标;
- 负责与监管机构沟通和向监管机构报告;
- 组织参与国家、省市相关法规和标准的制修订工作和研讨。

3.3 职能部门和员工

- 坚持履行合规职责,坚守合规承诺;
- 按照合规管理要求参与培训教育;
- 报告合规问题,坚持改进优化合规管理的过程,确保组织满足法规要求。

4、 合规管理的运行策划和控制

组织应策划合规管理所需的过程,合规管理的过程包括法规的收集——识别——评定——运行和控制——检查和改进——与监管机构沟通和向监管机构报告的过程。各过程应按照 3.1、3.2 的有关要求,明确责任部门或责任人的合规职责,并编制作业指导文件,保留运行和控制的记录,以及防范合规风险的记录。

4.1 法规的收集和识别

4.1.1 确定法规收集的范围，组织应系统的收集和识别适用的法规。法规收集范围应考虑以下内容：

——组织的类型、所属行业、在产业链中的角色所涉及的法律、法规、规章及规范性文件等，并包括省市地方的法规；

——医疗器械全生命周期各阶段涉及的法规；

——利益相关方涉及的法规，如组织的客户、客户的顾客、政府部门（市场监管部门、医疗器械监管部门、卫健委、环保部门、信息安全部门等）、社会组织行业协会、社会及公众等；

——相关标准（强制性标准、推荐性标准、国家标准、行业标准等）；

——出口国法规（适用时）；

——法规收集是动态的，要及时收集新的及变更的法规（废止已失效的法规）；

4.1.2 法规收集的渠道和方法

主要通过政府部门的网络，医疗器械审评审批平台，不良事件监测信息平台，标准管理平台等渠道，以及和监管部门沟通等，按照 4.1.1 提出的范围及时收集新出台的法规和已发布法规的变化信息（包括修订、废止等）。

4.1.3 识别确定组织应贯彻执行适用的法规

按照组织自身的类型、在产业链中承担的角色及定位，定期的对收集的法规进行识别，确定组织应贯彻执行适用的法规。

合规代表组织相关人员定期确定组织适用的法规要求并融入组织合规予以管理。

4.2 合规要求的评定

合规要求的评定包括识别的适用合规要求与组织 QMS 运行的关联，并进行风

险评估。风险评估是用于不合规发生的可能性及其后果估计的过程。

4.2.1 合规代表组织相关职能部门及专业人员开展合规要求的评定；

4.2.2 合规要求与 QMS 运行的关联和风险评估；

组织要基于风险的思维，系统的评定合规众多法规要求与 QMS 运行的关联、风险评估。

——合规要求对组织产品、服务和活动的关联及风险评估；

——合规要求对 QMS 过程运行的关联及风险评估；

——合规要求对组织工作环境、基础设施、检测设备、人员能力等资源的关联及风险评估；

——合规要求对组织其他相关方（供应链合作方等）的关联及风险评估；

通过以上的评定，组织将系统的识别合规要求和组织 QMS 过程、产品、服务和活动的关联性，从而确定合规要求与 QMS 过程、产品、服务和活动融合的具体方法和途径，为合规要求在 QMS 运行中奠定基础。

通过以上的评定，组织将对合规要求和组织 QMS 过程、产品、服务和活动关联中合规风险进行风险评估，识别可能发生的不合规场景，分析评估不合规的原因，即不合规可能造成的人员伤害、环境污染、经济财产损失、组织声誉的损害和相关责任等后果。通过风险评估，策划应对合规风险的措施，提升合规管理的有效性，以防范合规风险。

组织应保留合规要求评定的相关文件化信息。

4.3 合规要求的运行和控制

4.3.1 策划

——组织按照 4.2 合规要求的评定结果进行策划；

——合规代表组织编制合规要求融入 QMS 通用作业指导文件；

主要有以下内容：

- 补充或修订组织的 QMS 相关文件，将合规要求转化为 QMS 过程相关文件的组成部分，实施运行和控制，并确保合规要求的完整性；

- 确定相关职能部门或责任人的合规职责和合规承诺；

- 需要时配备适宜的资源；

- 编制合规要求的接收准则，确保 QMS 运行受控，并满足合规要求；

——依据合规要求的复杂程度和强制性标准的有关要求，组织需要编制特定的作业指导文件及接收准则，需要时要实施验证以确保满足合规要求；

——对新的和变化的法规要按 4.2 对以上要求及时进行评定和策划以确保组织持续合规。

4.3.2 合规要求运行和控制

——按 4.3.1 的策划，合规要求融入组织的 QMS 中运行；

——按 QMS 要求和合规要求的接收准则予以控制，以实现合规目标；

——合规要求在 QMS 运行中的任何变更，需经合规代表的批准。

4.4 合规检查和改进

4.4.1 合规检查和改进

——合规代表负责组织对合规要求的实施情况进行检查，以确定组织合规的有效规范运行和控制，合规要求得到有效实施和落实；

——合规检查宜包括在组织 QMS 内审中；

——合规要求检查中发现不合规事例和问题要及时进行风险评估，采取措施消除不合规原因及负面影响，确保合规系统规范运行和控制以满足合规要求；

——合规代表应按照监管机构的要求编制合规检查报告；

——合规检查报告应作为组织管理评审的输入。

4.4.2 合规运行和控制的改进

——合规代表应考虑以下信息，实施合规运行和控制的改进；

- 组织自身的合规检查相关信息；
- 监管机构日常监管和飞行检查、产品抽验等信息以及发布的监管处罚信息、产品召回信息等；
- 相关不良事件信息；
- 市场、顾客投诉信息；
- 重大质量事故；
- 媒体、社会关注的有关信息；
- 其他信息；

——合规代表依据以上信息，组织职能部门或责任人就提出的合规运行和控制的改进建议，形成改进计划，报最高管理者批准实施并进行验证。

5、与监管机构沟通和向监管机构报告

5.1 组织建立向监管机构报告的制度，规定报告的类别（如，质量管理规范自查报告、不良事件报告、产品召回报告、风险管理报告）、内容、方式和要求，并保留报告的记录。

5.2 组织应建立和监管机构沟通的制度，规定沟通内容、沟通频次、沟通渠道、沟通对象、沟通方式、实施沟通的有效性。

5.3 参与相关法规与标准的制修订和研讨工作

——组织应积极参与国家、省市监管机构法规制修订与研讨工作，提出意见和建议，为法规建设做贡献；

——组织应积极参与国家标准、行业标准、团体标准的制修订与研讨工作，为

标准建设做出贡献。

附录：

合规代表职责要求：

1. 遵纪守法，具有良好职业道德素养且无不良从业记录；
 2. 熟悉并能正确执行国家相关法律、法规、规章，经过医疗器械相关法规、标准等方面的培训；
 3. 具有 YY/T 0287/ISO 13485 和/或 GB/T42061/ISO 13485 和 GB/T19001/ISO9001 内审员培训证书，且证书应在有效期内；
 4. 具有良好的语言沟通能力；
 5. 熟悉医疗器械质量管理体系运行，具备指导、监督本组织各部门按规定实施体系运行的能力；
 6. 医疗器械组织合规代表应当具有大学本科及以上学历，并具有 3 年以上医疗器械企业工作经历。或具有 5 年以上医疗器械质量、生产、技术、经营服务管理工作经历，熟悉本企业管理情况，经实践证明具有良好履职能力的合规代表，可适当放宽相关学历要求；
 7. 合规代表在任职后还应当持续加强知识更新，积极参加各类有利于岗位能力提升的学习和培训活动，及时掌握相关法律、法规，不断提高合规管理水平。
-