附件2

《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南（征求意见稿）》起草说明

一、起草背景

为进一步推动《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）及其附录的有效实施，指导医疗器械生产企业按照产品技术要求做好质量管理工作，强化采购、生产、检验过程中的质量控制，特别是科学、合理地制定出厂检验规则，严格医疗器械成品放行，从而提升医疗器械整体质量安全水平，国家食品药品监管总局医疗器械监管司组织编写了《医疗器械生产企业质量控制和成品放行指南（征求意见稿）》（以下简称《指南》）。

二、起草原则

《指南》主要以《规范》及其附录、相关现场指导原则、已发布的其他指南性文件等已明确规定的有关要求为基本依据，着重对其中有关检查、检验、验证、放行有关的内容进行了分析和归纳，根据我国生产企业质量管理体系运行的实际情况和监管工作的需要进行了适当扩展和补充，并在此基础上吸收借鉴了国际标准ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、美国FDA《质量体系规范》和医疗器械国际监管论坛质量管理体系有关文件等国外相关资料。

需要特别提出的是，《指南》是对《规范》所规定的质量管理体系要求的延伸和补充，应当与《规范》及其附录配合使用，因此《规范》及其附录中有关质量控制、产品放行的相关内容原则上不在指南中原文重复，但主要要求均保持高度一致。在此基础上，《指南》就产品实现全过程，特别是采购和生产过程的质量控制、成品放行具体内容和要求进行了适度细化，提高了《规范》要求的可操作性。

在编写体例上，《指南》与总局已经发布的《医疗器械生产企业供应商审核指南》、《医疗器械工艺用水质量管理指南》保持一致，同为《规范》体系中的指南性配套文件。

三、主要内容

《指南》开篇点明了起草目的：“加强对产品实现全过程，特别是采购和生产过程的质量控制以及成品放行的管理，确保放行的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。”

接下来第一部分是关于适用范围的说明，通过对“质量控制”、“成品放行”进行阐述，明确了《指南》有关质量控制与成品放行所涉及的具体活动范围。

第二部分是有关质量控制和成品放行指南的具体内容，分别是概述、采购控制与进货检验，过程控制与过程检验、成品检验与成品放行，以及其他有关要求。

（一）概述

概述部分要求企业应当综合考虑法规要求、风险管理要求、产品技术要求、产品特性、生产规模、工艺特点、质量管理能力等多种因素，来确定质量控制的最佳方式，并点明在设计开发阶段即应当对后续生产活动中的质量控制予以考虑，特别提出设计转换应当输出进货、过程、成品“三大检验规程”，强调质量控制活动应当贯穿产品实现全过程。

（二）采购控制与进货检验

采购控制与进货检验部分主要涉及两大方面要求：供应商审核与管理、采购物品的检验与验证。供应商的管理应当参照《医疗器械生产企业供应商审核指南》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第1号）有关要求，采购物品的检验与验证应当实行分类管理的原则。

《指南》还着重强调了应特别关注对产品质量影响较大的采购物品的质量控制，并明确了进货检验规程的主要内容，此外还对抽样方案提出了基本的统计学要求。

（三）过程控制与过程检验

强调了对产品质量影响程度较高的中间品和生产子过程，特别是关键工序、特殊过程和计算机软件的质量控制要求，并明确了过程检验规程的主要内容。此外还提出抽样方案应当具有统计学意义。

（四）成品检验与成品放行

明确了成品检验规程制定的参考依据和主要内容，对企业的成品检验提出了合理的约束与要求。在细化成品检验有关要求的基础上，借鉴美国FDA相关法规并结合我国实际，对成品放行程序提出了文件化的要求，明确了成品放行应符合的基本条件。成品放行条件既覆盖了生产规范的全部过程，也覆盖了生产过程中可能出现的各类特殊情况，并强调了产品说明书与标签的要求，以及成品放行人员的授权与放行签发。

（五）其他有关要求

本部分是对前面未明确的内容进行进一步补充说明，主要涉及的内容有：

1. 提示企业应当特别关注质量管理体系中重要因素的波动对质量的影响情况，并实施相应的监视和测量活动；

2. 重申《规范》中有关质量控制的重要条款；

3. 明确质量控制性能指标和检验方法采用国家标准、行业标准、国际标准、行业通用标准与企业内控标准的优先度顺序以及检验方法的确认要求；

4. 针对我国企业在质量控制活动中实际存在的风险点，提出放行标准的“负面清单”，防止采购物品、中间品和成品的非预期放行。同时，针对供应商前置管理较好、生产历史较长且质量持续稳定的生产企业，也给出了简化质量控制的解决方案；

5. 对产品质量控制、成品放行相关的数据分析、偏离或超限事件处置以及纠正预防措施控制程序启动提出了要求，使整个质量控制活动形成良性循环。