新修订《医疗器械生产质量管理规范》共性问题解答（第一期）

共性问题一：《规范》第四条要求“企业应当将风险管理理念贯穿于质量管理体系运行全过程”，请问该“全过程”具体包含哪些环节？

问题解答：在质量管理体系层面，企业应当将风险管理融入《规范》各章节对应的体系管理活动，涵盖体系策划与建立、资源管理、文件和数据管理、变更控制、委托生产与外协加工、纠正预防、持续改进、内审和管理评审等活动。在产品管理层面，企业应当将风险管理融入产品全生命周期各过程，包括设计开发、原材料采购与管理、验证与确认、生产管理、质量控制与产品放行、销售与售后服务、不良事件监测、分析与改进直至退市处置的全过程。

共性问题二：《规范》第十九条、第二十条、第二十一条明确管理者代表、质量管理部门负责人、生产管理部门负责人等关键岗位人员需具备医疗器械相关专业学历。请问应如何界定“医疗器械相关专业”？

问题解答：医疗器械品类繁多、专业覆盖面广，涵盖医学、药学、生物医学工程、电子信息、计算机、材料、化学等多个专业。企业应当结合自身产品类别、生产工艺、生产规模及岗位任职要求等，综合判定相关人员专业是否与岗位职责相匹配。在考量专业背景的基础上，建议进一步结合其专业能力与工作经验进行综合评估。

共性问题三：《规范》第九十六条要求“检验人员教育背景、技术能力和数量应当与产品检验检测工作相匹配”，如何理解“教育背景相匹配”？是否必须为检验专业？

问题解答：本条款要求检验人员的教育背景与检验检测工作相匹配，目的在于强调检验人员具备胜任岗位所需的理论基础与实操能力。企业应当结合产品类型、检验项目的复杂程度及风险等级，合理设

置各岗位的专业条件和能力要求，如：从事无菌检验的人员应当具有微生物学或相近专业知识的教育背景；从事黑盒、白盒测试的人员应当具有计算机科学与技术、软件工程或相近专业知识的教育背景。

共性问题四：《规范》第二十二条所述的“放行审核人”与第一百零四条的“经授权的放行人员”是否为同一岗位？如不是，二者有何区别，是否可以由同一人兼任？

问题解答：放行审核人与经授权的放行人员不是同一岗位人员。

放行审核人应当是质量管理部门人员或者其他更高层级质量管理人员，应当具备产品放行审核能力，能够独立履行审核职责，不受企业内部因素干扰，其职责侧重于实质性的技术判断与决策。放行审核应当确认产品至少符合下列条件：（一）完成所有规定的工艺流程；（二）批生产记录完整齐全；（三）质量控制记录完整齐全，结果符合规定要求，已按照规定签发记录；（四）产品生产过程中出现的不合格、返工、返修、降级使用、紧急放行等特殊情况已经按规定处理完毕；（五）产品说明书、标签及其版本、医疗器械唯一标识赋码符合规定要求。

经授权的放行批准人员一般应当为企业的高层管理人员，由企业书面授权，具备相应专业能力，

能够独立行使放行批准职责，其职责重点在审核完成、条件满足后，确认并签发产品放行文件。

关于人员能否兼任问题，《规范》未规定同一人不可以兼任上述两个岗位。企业应当结合自身实际情况审慎评估，如有兼任，应当在体系文件中明确划分两个岗位职责，确保职责边界清晰、放行人员能够独立履职。

共性问题五：《规范》第一百零六条的委托检验，除进货检验、过程检验和成品检验项目外，是否包含设计验证过程中涉及的生物相容性检测等项目？

问题解答：《规范》中委托检验的管理要求，既包括进货检验、过程检验和成品检验项目中对检验条件和设备要求较高、确需委托检验的项目，也包括设计验证过程中涉及的委托检验项目，如生物相容性检测、老化试验、包装测试等。有上述委托检验的，企业应当按照规范要求纳入质量管理体系，与受托检验机构签订质量协议，明确规定双方责任和委托检验要求，对受托检验机构的检验能力开展评价，并对委托检验结果进行确认，确保委托检验处于受控状态。