新修订《医疗器械生产质量管理规范》共性问题解答（第二期）

共性问题一：《规范》第十二条规定“企业应当建立质量风险管理制度”，质量风险管理和产品风险管理有什么不同？

问题解答：质量风险管理和产品风险管理密切关联、互为支撑。建立质量风险管理制度，是落实《规范》第四条“将风险管理理念贯穿于质量管理体系运行全过程”要求的具体举措。质量风险管理立足于体系管理层面，覆盖质量管理体系和产品实现全过程，管理对象为所有可能影响产品质量的过程类风险，例如关键岗位人员履职不力、验证与生产脱节、变更管理不到位、受托方擅自调整工序或关键参数等。产品风险管理则是聚焦产品自身安全的核心管控方法，覆盖设计开发、生产直至上市后使用环节，重点识别、控制产品本身可能对患者或使用者造成伤害的风险，例如植入物生物相容性评价

不充分、灭菌过程失效、支架在体内断裂、X 光机辐射剂量超标等。

共性问题二：《规范》第十九条规定管理者代表应当“确保产品符合放行要求”，是否要求产品放行人必须由管理者代表担任？

问题解答：《规范》明确管理者代表确保产品符合放行要求，但并未规定产品放行人必须由管理者代表担任。管理者代表属于企业高层管理人员，确保产品符合放行要求是其管理层面的责任。管理者代表在产品放行方面的履职重点是确保产品放行工作合规、流程可控，主要包括：组织建立产品放行程序，明确放行审核人、经授权的放行人员的岗位职责、资质要求及产品放行工作流程，监督放行流程有效执行等。企业可结合自身组织架构、生产实际等情况确定产品放行人，产品放行人可以由管理者代表兼任，也可以授权给具备相应能力的其他人员承担。

共性问题三：《规范》第三十四条规定“生产、检验和贮存区不应作为非本区工作人员的直接通道”，请问“直接通道”如何理解？生产、检验和贮存区处于同一层的不同房间，中间有共用走廊，是否满足此条规定？

问题解答：本条所述“直接通道”，是指非本区域工作人员无需经过批准，直接穿行产品生产、检验或贮存等功能区域内部，借道通行至其他区域的情形。如产品生产、检验和贮存等功能区设置在同一楼层不同房间，房间之间的共用走廊属于独立于上述功能区之外的公共通行区域，则该共用走廊不属于本条款所指的直接通道。

共性问题四：原材料贮存期和有效期有什么区别，超期存放的原材料如何处理？

问题解答：贮存期是指原材料在特定贮存条件下，能够保持其规定性能、质量或者安全性的时间期限。有效期是原材料本身固有质量属性，通常理解为在规定的贮存条件下能够保持其既定性能、功能或质量属性的最长时限。

对于未规定有效期的原材料，企业应当根据原材料特性、产品特性、原材料对产品的影响程度等因素综合考量原材料的贮存条件和贮存期。对于已明确有效期的原材料，贮存期不得超过原材料有效期。超过有效期的原材料，应当按照不合格品处理。超过贮存期的原材料，应当进行复验，经评估符合规定后方可使用。

共性问题五：如何理解《规范》第五条“企业应当诚实守信。禁止任何虚假、欺骗行为。”的要求？

问题解答：诚实守信是企业质量管理体系运行的基石。《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》对诚实守信均有相应规定，并明确虚假、欺骗行为对应的后果与责任。

《规范》第五条的要求覆盖质量管理体系全部活动，企业应当保证各项活动真实可追溯、形成的文件与数据真实可靠。严禁伪造、篡改数据和记录，严禁出具虚假报告，不得隐瞒偏差、不合格品和不良事件，不得提供虚假信息或实施其他欺骗性行为。