医疗器械生产风险源与规范管理导图（2024年版）

规范管理（多防一降）举例

- 防割裂、防随性
  - 部门间无缝对接，员工间有共识，规范活动形成习惯
- 防差错
  - 防呆设计
    - 有源产品关注使用者和操作者安全；电磁兼容发射试验研究
    - 植入器械材料验证，生物相容性评价研究
  - 双人制，减少人为失误
    - 谁做谁签名、日期
  - 流程化，过程有提示
    - 如监控设备报警、容器精度适配、工序和参考值提示
  - 多维度记录 ，发现异常并报告
    - 纵向记录
      - 如仪器使用检定或者校验、维护记录、维修记录和验证记录
    - 横向记录
      - 如生产记录中显示仪器状态、工艺用水在线监控
    - 反向管理
      - 如用户抱怨
- 防污染和交叉污染
  - 分流、分区、负压、清场、隔离、防护、消毒、灭菌
- 防混淆、防误用
  - 设备设施静态(如检定或校验证）和动态（如运行中）标识清晰
  - 仓储分区标识清楚
  - 生产过程中的产品状态、检验状态标识清晰
- 防静电、防环境干扰、防预期使用寿命减少
  - 有源产品可用性和可靠性验证
- 防潮湿
  - 精密元器件
- 防爆炸
  - 危化品
- 降低风险，消除隐患
  - 提升员工对产品认知和企业认同，履职尽责，提合理化建议
  - 依照设备设施使用说明书中维护周期或者寿命，提前处置或更新设备设施
  - 未取证研发阶段样品（样机）与已取证生产产品分开管理
  - 增加第三方有资质的检验机构验证复核
    - 批量采购原材料或小试样品
    - 周期验证
  - 提高发现异常／缺陷能力
    - 如发现缺陷主动召回
  - 关注供应链的安全

非规范管理举例

- 机构与人员
  - 部门信息交流不畅，员工间无共识，操作随性
- 文件
  - 新发布实施行政法规／强制性国家标准没有识别和及时转化
  - 文件管理控制程序中文件编号规则设置不科学，不易检索
  - 现行受控文件与作废文件未有效隔离，易误用；更新版本与未更新版本并存，版本更新不彻底
  - 各层级文件间关联性不强，协调性差，有些内容相互矛盾
  - 上市前注册申请发补变更信息未归入文档管理，没有及时修改相关内容造成上市后抽检不合格
  - ***上市后生产未执行／超出上市前审准或者备案的内容***
  - 设备操作无受控文件指引
  - ***文件间协调性和关联性操作性***
    - 检验规程检验项目与产品技术要求不一致
    - 产品技术要求与对应的国标、行标内容不一致
    - 内容表述不严谨，重要信息缺失，无法操作
  - 生产批号设置不科学，风险意识不强
  - 设计开发转换不充分，能研发能注册，不能量产，没有成本优势
  - 受控文件发布，实施前未培训考核
- 记录
  - 记录表间没有关联性，无法追溯到关键物料，植入产品无法追溯到第一经销商
  - 同一设备或物料表达不一致
  - 表单没有操作人和审核人签名，时间轴不符合逻辑
  - 修改之处无签名和日期，或者备注原因
  - 表单中提示内容不足，填写内容过多，易出差错
  - 内审外审发现的不符合项虽整改但是没有闭环管理，举一反三
  - 管审没有需要改进内容，识别能力和转化能力不足

多数风险来源

- 使用端-售后服务
  - 医疗机构
    - 培训、反馈、服务
  - 个人用户
    - 操作指引、反馈、服务

上升的风险源

- 生产端
  - 质量管理体系运行情况
    - 管理体系运行失常，数据不准确／不可溯源，质量不可控
    - 上市产品质量不合格
  - 企业员工
    - 自身定位与期望值偏差

上升的风险源

- 证书端
  - 未取证销售，同行监督举报
  - 已取证
    - 证书执行及变更
    - 成本估算

裂变的风险源

- 技术更新
  - 新工艺、新方法、新材料
- 应用政策变化
  - 如集采降价；个人用户维权意识上升，网监力度加强，违法违规产品下架，召回等强制措施

上升的风险源

- 监管端
  - 有因检查
    - 抽验结果不合格
    - 风险监测
    - 投诉举报
    - 不良事件监测（警戒）
    - 舆情
  - 例行检查
    - 合规检查、日常检查
- 执法端
  - 立案查处
    - 网上公示网下处罚（单位罚个人罚禁业令）
    - 没收、召回、销毁
    - 情节严重的移送司法

质量问题排查顺序

- 设计开发>生产>质管>储运>培训

应对措施

- 关注用户，反馈信息及时传递相关部门，处置及时；收集用户需求，扩宽产品线，深耕市场定位
- 管理层提供满足法规要求的资源，营造质量文化
- 落实与质量管理规范相关奖惩制度，全员培训考核，形成共识
- 各环节放行证据充分，退货管理风险评估
- 严格执行医疗器械注册证、生产许可证或备案凭证的内容
- 证书变更、到期信息及时对接／传递到生产、销售部门
- 跟踪行业前沿技术
- 关注政策变化调整产能

供稿人：陈丽华、丁雅倩、冯潇霄

审核人：吕允春、谭兵

广东省食品药品审评认证技术协会