

# 安徽省医疗器械质量管理分析改进工作指南

医疗器械注册人、备案人以及受托生产企业，按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等法规规章的相关要求，均应当建立质量管理体系，并保持有效运行，以保证产品的安全有效性和法规的符合性。分析改进是质量管理体系的重要组成部分，是保证产品和服务实现、质量管理体系有效运行及持续改进的关键环节。

通过本指南规范医疗器械质量管理分析改进工作，提升医疗器械注册人、备案人以及受托生产企业的医疗器械生产质量管理水平，保证生产的医疗器械符合注册/备案和生产许可/备案的有关要求，切实保证上市医疗器械的安全、有效、质量可控，保障人体健康和生命安全。

## 一、适用范围

本指南旨在为安徽省医疗器械注册人、备案人及受托生产企业在开展医疗器械质量管理分析改进工作时提供指导。企业可根据组织类型、企业规模以及生产的产品等实际情况，选择适用本指南中全部或部分内容开展分析改进工作；必要时，可以增加本指南之外的相关要求。

本指南适用于已注册或备案的医疗器械，为质量管理分析改进工作提供指导。研发阶段医疗器械质量管理分析改进工作，可以参考本指南。

本指南中助动词所示含义：“应当”表示要求；“适宜”表示

建议；“可以”表示允许；“能够”表示可能或能够。

## 二、基本要求

分析改进工作基本要求应当包含以下内容：

### （一）策划

1.分析改进的策划应当与企业的整个质量管理体系的策划相一致，并且包括医疗器械的预期用途、市场和使用者以及法规等要求。企业应当考虑对应的质量和法规要求，选择相应的数据源来进行监视、测量、分析和改进。

如《医疗器械监督管理条例》中规定医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国家药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等。

2.分析改进的策划需要明确数据源和准则，应当对内部和外部的相关数据源和数据要素进行识别并形成文件，文件应当包含准则的说明，即数据的监测收集范围、种类、进行何种分析、数据中的内容是否涉及不合格、潜在不合格和过程的有效性的相关信息。如《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》（GB/T42061-2022）“8.2.1反馈”中明确，作为对质量管理体系有效性的一种测量，组织应收集和监视组织是否满足顾客要求的相关信息，并应将获取和利用这种信息的方法形成文件；《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》（GB/T42062-2022）中明确了生产和生产后活动信息收集要求。

## （二）分析

分析工作是对策划收集的数据源中数据信息进行分析和评价，目的是为了证实质量管理体系的适宜性、充分性和有效性，验证产品的安全性和有效性。同时分析工作帮助企业更加有效地发现改进机会，有助于企业发现潜在问题、改进产品和服务、持续满足法规和顾客要求。分析的结果应当形成记录并保留。

## （三）改进

改进活动是指识别和实施任何必要的更改，以确保和保持质量管理体系的持续适宜性、充分性和有效性，以及医疗器械产品的安全性和性能。

## （四）分析改进结果的再输入

分析改进活动结果可以通过管理评审再输入，也可以在企业日常管理活动中进行内部沟通输入，通过管理评审后，输出改进建议，形成持续改进措施。

## （五）分析改进的资源保障

企业在落实分析改进工作时，最高管理者应当考虑人员、基础设施、检验设备等基础条件，并从人、机、料、法、环、测等环节考虑资源管理的要求，以保证能按照规定的要求开展分析改进活动。如确保分析改进人员资格的要求，提升专业的技术能力；为满足相应的分析检验，调查活动所使用的机器和检测设备的要求。如对应的纠正措施实施、变更、风险控制、召回等资源的要求，确保有效的纠正预防措施和风险控制措施。

## （六）分析改进的职责划分

企业在落实分析改进工作时，应当明确相应的部门、人员的职责，清晰划分对接、负责、联络和协调的岗位职责，确保分析改进工作在质量管理体系中的顺利运行。企业中不同级别的管理人员可以各种形式来参与改进活动，以保证分析改进活动的落实和执行。必要时，可以制定考核指标。

### 三、分析改进工作步骤

分析改进工作步骤系参照PDCA的思路制定的，可依据分析改进工作流程图（见附件1）实施。

#### （一）策划阶段

企业在策划时应当根据企业组织架构和职责权限分配，指定相应的职能部门负责原始数据收集的工作，并提供必要的资源。资源可以包括技术专家、实验测试、信息管理、基础设施、培训等。

数据源和数据要素（见附件2）可以包括但不限于以下内容：

法规要求

管理评审

供应商信息（绩效/控制）

投诉处置

不良事件报告

过程控制

成品

质量审核（内部/外部）

产品召回  
备件使用  
服务报告  
退货  
市场/顾客调查  
科学讲座  
媒体资源  
产品实现  
风险管理  
质量方针  
质量目标  
上市后监督

备注：企业可以单独就以上的策划形成计划文件输出，也可以在各自相应的程序文件中规定要求，例如供应商考评信息，质量目标控制程序等。

## （二）分析阶段

企业在分析时应当根据企业组织架构和职责权限分配，指定相应拥有专业分析技术能力的资质人员来开展，可以采用适宜的统计和非统计技术。

1. 统计分析技术示例如下：

统计过程控制图 SPC

帕累托分析

数据趋势分析

线性和非线性回归分析

实验设计（DOE）和方差分析

图表方法（直方图，散点图）

2.非统计方法的技术示例如下：

管理评审

质量会议的结果

失效模式和效果分析（FMEA）

故障树（FTA）

经过分析之后，并不是所有的分析结果都要进入到改进阶段，如判定不需要改进，应当将分析输出的内容文件化以证实质量管理体系的适宜性、充分性、有效性，验证产品安全性和有效性。因技术或经济等问题而无法开展改进时，在符合法规要求前提下，可结合风险/受益分析进行相应的评价，并将不改进理由文件化。如分析的结果表明质量管理体系不是适宜的、充分的或有效的，企业应当将分析结果用作改进阶段的输入并实施必要的改进；如在分析识别出改进机会并判定改进的也可进入改进阶段。

### （三）改进阶段

改进的活动过程应当进行文件化，分析改进活动可能涉及的内容如下：

1.如果改进涉及不合格或潜在不合格，企业应当按照纠正预防措施相关的要求处置。

（1）对报告的不合格的深入调查

（2）根本原因的分析

- (3) 识别相应的措施
- (4) 验证识别的措施
- (5) 实施措施
- (6) 实施措施的有效性确认

并不是所有的不合格或潜在不合格都需要采取一个完整的改进过程,企业可以采用基于风险的方法和风险与受益分析方法,制定改进过程中不同活动的接受准测和触发准则,对不同影响程度的不合格采取不同的改进活动,提高质量管理体系运行的有效性。如下表所示:

情况	判定结论	实例
1	不用纠正,继续监视和测量	某验证报告内,设备供方的管理编号没有记录,但供方名称可以追溯。验证的程序文件完备和充分。人员也熟悉程序文件要求。
2	纠正,继续监视和测量	某验证报告内设备供方的管理编号没有记录,且供方名称也没有,影响追溯。验证的程序文件完备和充分。人员也熟悉程序文件要求。
3	需要纠正,涉及到不合格/潜在不合格	某验证报告内设备供方的管理编号没有记录,且供方名称也没有,影响追溯。验证的程序文件不完备和充分。但部分案例中可以追溯供方信息。
4	直接进入纠正措施	某验证报告内设备供方的管理编号没有记录,且供方名称也没有,影响追溯。验证的程序文件不完备和充分。结合部分案例中仍然不能追溯供方信息。

如涉及到产品抽检不合格、不良事件等法规要求,应当对应《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局令第1号)以及《医疗器械召回管理办法》(原国家食品

药品监督管理局令第 29 号) 等相关法规采取相应风险控制措施。

2.如改进活动为提升活动时，企业可以制定改进计划，明确改进措施，实现改进目标。通过优化资源、优化流程、创新技术、创新产品和服务等以促进质量管理体系适应组织内外部环境的变化，保证和提升质量管理体系输出的产品和服务的质量。

3.如分析的输出改进活动涉及到产品变更，企业应当实施必要的变更管理，包括但不限于风险分析、验证确认和必要的法规要求事项。如涉及到《医疗器械监督管理条例》中要求的向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。同时应当将产品变动等信息通知到使用单位、相关企业和消费者。

#### (四) 分析改进结果再输入阶段

将分析改进活动作为管理评审的输入，通过管理评审后，利用管理评审输出改进建议，形成持续改进措施。也可以在经由医疗器械企业沟通程序来进行内部和外部的沟通后向最高管理者汇报，可以结合GB/T42061-2022中5.6条款管理评审以及企业沟通程序文件开展。

### 四、术语和定义

改进：是指提高绩效的活动（注：活动可以是重复的或一次性的）。（来源GB/T19000-2016）

医疗器械不良事件：是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。（来

源《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》)

投诉：宣称已从组织的控制中放行的医疗器械存在与标识、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能有关的缺陷或宣称影响这些医疗器械性能的服务存在不足的书面、电子或口头的沟通。（来源GB/T 42061-2022）

纠正：为消除已发现的不合格所采取的措施。（来源GB/T19000-2016）

纠正措施：为消除不合格的原因并防止再发生所采取的措施。（来源GB/T19000-2016）

预防措施：为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。（来源GB/T19000-2016）

上市后监督：收集和分析从已经上市的医疗器械获得的经验的系统过程。（来源GB/T 42061-2022）

风险：伤害发生的概率和该伤害严重度的组合。（来源GB/T 42062-2022）

文件：信息及其载体。（示例：记录、规范、程序文件、图样、报告、标准。载体可以是纸张，磁性的、电子的、光学的计算机盘片，照片或标准样品，或它们的组合。）（来源GB/T19000-2016）

记录：阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。（来源GB/T19000-2016）

## 五、引用文件

《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号）

《医疗器械生产监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第53号)

《医疗器械召回管理办法》(原国家食品药品监督管理总局令第29号)

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局令第1号)

《医疗器械生产质量管理规范》(原国家食品药品监督管理总局公告 2014年第64号)

《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》(GB/T 42061-2022)

《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》(GB/T 42062-2022)

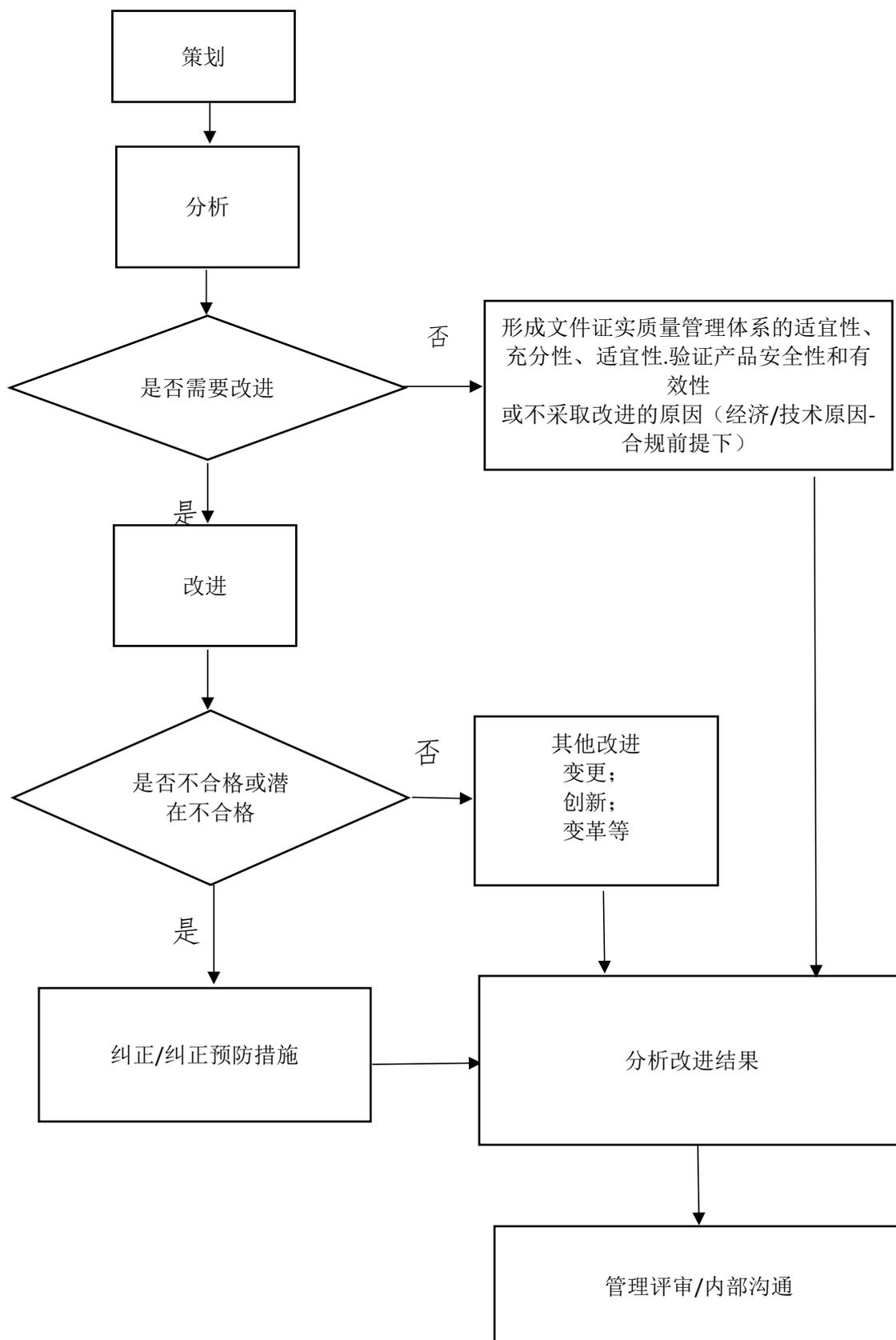
《质量管理体系 基础和术语》GB/T 19000-2016

FDA 21CFR Part Quality System Regulation

GHTF/SG3/N18-2010-Quality management system-Medical devices-Guidance-on-corrective-preventative-action

# 附件 1

## 医疗器械质量管理分析改进工作流程图



## 附件 2

### 医疗器械质量管理分析改进工作收集数据源/数据要素

常见数据源和相应的数据要素如下：

数据源	数据要素
法规要求	新颁布或者修订的法规要求 外部审核（含监管部门检查结果）
管理评审	管理评审输出
供应商/信息 绩效 / 控制	收到的批次数量 批量或者装运量 检查和测试的记录 拒收或者偏差的数量 拒收的原因 由一个或多个供应商提供 在哪些生产或者服务中使用到 供应商的问题
投诉处置	数量 产品族 客户报告（医生，健康护理中心，病人等） 投诉的理由 严重度 涉及到的部件
不良事件报告	事件 数量 产品族 由客户报告（医生，健康护理中心，病人等） 事件的类型（死亡或者严重伤害等） 涉及到的部件
过程控制	产品 操作人员 工作班次 设备或者使用的仪器 检测或者试验记录 过程检测记录 过程控制参数 检测过程 最终接受 拒收 特殊过程 验证研究结果 过程监视的观察
成品	检测和测试数据

质量审核 (内部 / 外部)	审核观察项 (例如数量、类别、公司政策、法规要求、重要性等) 重复性发现的观察项表明改进的有效性 关闭时间 所有的供应商或者相关方的可接受性 审核计划的符合性 审核人员
产品召回	召回的时间限 召回的分类/等级 召回的计划 召回有效性的确认
备件使用	替换的频率 零备件的批号 由一个或多个供应商提供的零配件, 还是由客户提供
服务报告	安装 设备的首次使用 维保拜访的频次 维修的类型 维保的频次 使用的频次 部件的更换 服务的人员
退货	数量 返回产品的原因 由客户提供的信息 识别返回产品的质量缺陷
市场 / 顾客调查	客户的偏好 客户服务的响应时间 新的或更新的产品的反馈信息
科学讲座	研究论文
媒体资源	商业期刊的文献
产品事项 (设计, 采购, 产品和服务以及顾客信息)	设计和开发地评审结果 设计和开发的验证结果 设计和开发的确认结果 设计和开发地变更 (变更的理由或者原因, 有效性) 产品或者服务的控制 采购产品的验证结果 生产和服务过程 (含清洁作业) 灭菌 安装活动结果 服务和维保 (如果适用) (例如, 服务报告) 产品生产和服务过程中的验证和确认结果, 包括了

	<p>人员的资质的批准</p> <p>追溯性数据</p> <p>产品的监视和测量</p> <p>设备的维保和计量</p> <p>顾客信息—新的或者重复的客户</p> <p>顾客反馈，不仅限于投诉或者退回产品的形式（例如：电话服务数据，再销售，交付 / 分发数据）</p>
风险管理	<p>已发表类似产品缺陷的报告或者文献</p> <p>利益相关方的关注和普遍接受的先进的工艺技术水平</p> <p>风险可接受性准则</p>

### 附件 3

### 分析改进过程示例

	步骤内容	例子
不合格/不合格问题描述	清晰地明确问题，描述具体发现了什么，哪个过程/程序没有被参照执行。 提供证据，何事、何时、何地、何人、何因、何法（5W1H）	在产品 A 成品的过程检测中，有两个产品被发现不合格，根据设计文件 123456 版本 A. 设计文件 123456 要求表面的最高要求不超过 32 微米。两个的不合格器械超过了最大规格值。 序列码 ****1 产品有一个表面的高为 67 微米 序列码 ****2 产品有一个表面的高达 38 微米
纠正	常见例子： 控制措施 放行/供货的停止 忠告性通知（召回） 事故意识/培训 生产过程的变更或者暂停	供方在[**日期]被告知该事项。 供方在[**日期]实施了操作人员的意识培训。 该事项的初始范围仅限于供方的批号某# 批 所有未使用的部件和使用了这个批次部件的产品已经在[*日期]控制，没有用到这个批次的已经放行。
调查	清晰描述问题情况 （如果有新的信息应及时更新/或者改进） 收集或再审核评价了什么信息 信息的再审核/评价的结果 原因或者问题因素的识别	查看最初的问题情况，确认是否充分调查并确认了仅局限于某# 批号。 1. 对所有其他使用了这个部件的批次进行检查，有没有其他的批次发现有这个问题。 2. 审核来料检查过程和部件的 FMEA 分析，判定是否充分和准确。 3. 回览过去相关的成品不合格的数据，有没有这个部件的不合格的数据。 4. 借用分析技术和方法来调查不合格问题 鱼骨图分析图/ 会议安排（会议纪要） 供方文件审核 调查的结果如下：两个不同原料管的批次在供方的抛光工序混

		淆了。其中一个原料管适用于客户 A，而其他的适用于客户 B（B 的要求会超出规格值）。
识别根本原因	根本原因的分析，需要清晰地说明造成了不合格的最根本的原因。	得出的结论就是这个管子的表面抛光超出规格的问题是供应商的产线清场的程序不足够。
策划措施	规定： 这个措施是什么 谁来执行 什么时候会完成	纠正措施： 供方追加产线的清场要求，并要求在[**日期]之前完成文件化程序的修订并实施。 预防措施：不适用。
验证措施	验证措施，来保证所有的提案措施的要求已经被满足（例如：文件化、教育培训等）。 验证活动生成数据和信息，以确认纠正措施的有效性的可能性，以消除不合格或建议的不符合项。	一般的例子包括如下： 1. 修订后的文件将会更加地规范，程序文件变更之前应进行审核和批准。 2. 新的项目全面实施之前，在特定项目/部门/时间范围内进行一个试用。 3. 验证供方更新修订的程序。 4. 验证造成不合格的过程的培训教育材料。 5. 对比新的设计规范和相似的经过验证的设计比对。 6. 使用替代方法进行计算。 7. 实施设备、软件、生产过程、测试方法、部件等的确认。 例如：供方的 XXX 程序的审核和批准来保证更新的清场过程的充分性。
有效性的验证	判定有效性的方法和数据： 提高的目标 支持有效性的证据（数据源）（例如：问题初始发生时候的情况和现在的情况） 监测有效性的时间限（例如：直至措施完成或者 3 个月，6 个月） 或者抽样证明有效性的抽样量。	实施之后的 X 月： 根据数据统计分析验证这个部门做的成品在成品监测中的该质量监测数据的拒收率为零。  供应商质量工程师对供方的措施进行现场审查，以确认程序是否到位，并为操作员所知晓，并且有证据表明供方遵守了新制定的程序。