

ICS 11.020
CCS A00

团 体 标 准

T/SDMDA XXX-2024

长三角区域医疗器械委托生产质量管理 指南（征求意见稿）

Guidance for Quality Management of Medical Device Commissioned
Production in the Yangtze River Delta

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

上海长三角医疗器械产业发展促进会 发布

目 录

前 言.....	I
引 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义	1
4 委托过程管理流程图	3
5 委托方对受托方的质量管理	3
5.1 受托方选择评价	3
5.2 受托方导入	4
5.3 委托过程实现评价	7
5.4 日常监督	8
5.5 改进要求	9
6 集团内委托生产	9
7 委托过程退出机制	10
附录 A（资料型） 受托方资质调查表	12
附录 B（资料型） 受托企业综合评价报告模板	13
参考文献.....	23

前 言

本标准的全部技术内容为推荐性。

本标准按照《GB/T 1.1-2020 标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。

本标准的某些内容可能涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由上海长三角医疗器械产业发展促进会（SDMDA）提出并归口。

本标准主要起草单位：

本标准主要起草人：

本标准首次发布于：

引言

医疗器械注册人/备案人因不具备医疗器械的生产条件或自身产能不足，委托其他符合条件的生产企业进行医疗器械研发、生产、贮存、上市后服务等过程，委托过程中双方的质量管理体系会产生融合与对接，需要双方的质量管理体系有效衔接，保证委托过程符合医疗器械相关法规的要求。医疗器械质量管理体系是医疗器械注册人/备案人履行全生命周期医疗器械质量管理责任的重要领域之一，良好的质量管理体系可以使众多的质量活动得到有效管理并处于受控状态，对发现的问题、偏离正常操作程序的行为和异常的检测结果能够及时、科学地调查和有效地处置，最终使生产出来的产品达到预定的标准，实现医疗器械安全、有效、质量可控。

医疗器械注册人/备案人依法对医疗器械研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性和质量可控性负责。为规范医疗器械注册人/备案人对受托生产企业（以下简称“受托方”）的管理，为医疗器械注册人/备案人与受托方的质量管理活动提供指导，结合医疗器械相关法规政策的要求、长三角区域行业对于医疗器械委托生产相关要求等制定本标准。

长三角区域医疗器械委托生产质量管理指南

1 范围

本标准适用于医疗器械注册人/备案人、受托医疗器械企业的准入、过程转化、质量管理及持续改进等综合能力的评价。监督其持续满足医疗器械相关法规标准要求，确保委托过程质量可控、持续有效。委托活动实施前及持续合作期均可参考执行。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件

- [1] GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2015, IDT)
- [2] GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 (ISO 13485:2016, IDT)
- [3] 医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令 第 739 号）
- [4] 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 号公布）
- [5] 医疗器械经营监督管理办法（国家市场监督管理总局令 第 54 号）
- [6] 医疗器械生产质量管理规范及其附录
- [7] 国家药监局综合司关于印发《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理现场检查指导原则》的通知（药监综械管〔2023〕44 号）
- [8] 国家药监局关于发布《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》的公告（2022 年第 124 号）
- [9] 国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告（2022 年第 50 号）
- [10] 国家药监局综合司关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见（药监综械管〔2022〕21 号）
- [11] 国家药监局关于发布医疗器械委托生产质量协议编制指南的通告（2022 年第 20 号）
- [12] 上海市食品药品监督管理局关于实施《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知
- [13] 中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人质量管理体系实施指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 委托生产

指医疗器械最终产品的委托生产，不包括最终产品部分工序及零部件的外协加工。

3.2 生产放行

受托方通过审核医疗器械生产批次的生产过程及检验记录，证实已按照双方确定的文件要求完成所有规定的活动和安排，可以将医疗器械放行交付给医疗器械注册人/备案人。

3.3 上市放行

委托方通过对受托方生产放行的文件和记录进行审核，证实已符合规定的放行要求，可以将医疗器械交付给顾客。

3.3 医疗器械生产企业

指按照规定取得医疗器械注册证/备案凭证或取得医疗器械生产许可/备案凭证，依法从事医疗器械生产活动的主体。包括医疗器械注册人、备案人、受托生产企业。

3.4 医疗器械生产

指进行设计、加工、制造、组装等活动，并提供最终医疗器械产品的行为。为医疗器械注册人或备案人开展灭菌、安装、贴标、再包装等部分生产服务活动，应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求，不需要单独生产许可或者备案，可以作为医疗器械注册人或者备案人供应商管理。

3.5 集团内委托

是指医疗器械注册人/备案人/生产企业附属公司及联营、合营公司之间发生的医疗器械委托行为。

3.6 外协加工

外协加工是外包的一种形式，指由委托方指定或提供原材料和主要材料，受托方按照委托方的要求制作货物并收取加工费和代垫部分辅助材料加工的业务。

3.7 供应商

指物料、设备、仪器、试剂、软件、服务等提供方，如生产商、经销商等。

3.8 委托方

委托符合相关规定、具备相应条件的企业生产医疗器械的医疗器械注册人、备案人。

3.9 受托方

符合相关规定，具备相应条件并接受医疗器械注册人、备案人的委托进行医疗器械生产活动的企业。

4 委托过程管理流程图

委托过程管理流程图，见图 1

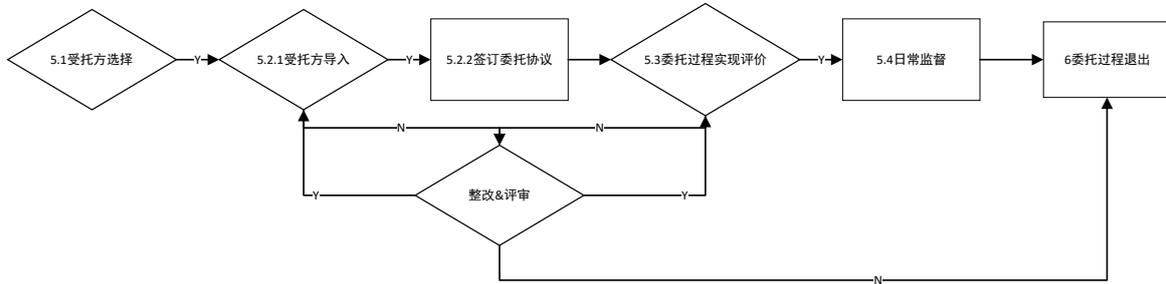


图 1 委托过程管理流程图

5 委托方对受托方的质量管理

5.1 受托方选择评价

委托方应充分识别医疗器械全生命周期中需要委托的过程，确定这些过程所需的资源。选择与委托过程相适应的受托方，通过对受托方基本资质、基础资源、生产条件及能力、企业信用等方面的调查，确保受托方能力可支撑相关委托过程，并持续满足委托方的要求。依据医疗器械全生命周期管理，委托过程一般包括委托研发、委托生产活动、委托销售、委托上市后服务等，委托方可对单一委托过程进行评价，也可评价这些过程的组合。（如表 1）

表 1 常规委托活动及其过程

序号	委托活动	子过程	需委托过程识别
1	委托研发	研发过程	
		验证过程	
2	委托生产活动	采购过程	
		检验过程	
		生产过程	
		仓储过程	
3	委托销售		
4	上市后服务		
5	其他（如：委托运输、委托贮存等）		

委托方应结合受托过程对受托企业进行评价，评价要素见表 2，应保留这些活动的记录，见附表 A。

委托方可考虑选择多家企业进行评价结果比较，综合评价，挑选合格受托方。委托方可从质量体系、管理职责、资源配置情况、内外部审计结果、生产制造能力等要素进行受托方能力考评。进行委托生产前，委托方可通过要求受托方提交信用情况说明、查阅监管部门公开信息等途径，全面了解受托方信用情况。确保实现委托过程的结果符合委托方的要求和适用法规的要求。

表 2 选择受托方评价要素

序号	评价要素	参考评价内容
1	质量体系	现行质量管理体系运行概况（如：质量方针、质量目标、质量改进情况、质量手册、组织机构、岗位职责设定等）以及法律、法规等必要文件。
2	管理职责	企业主要负责人及管理架构概况（如任命书（授权书）、组织机构图、质量体系图、主要人员岗位职责等）； — 管理层主持或参与质量管理体系运行、策划、信息沟通的机制。
3	资源配置	与委托过程相适应的资源配置情况，如：厂房与设施、人力资源、生产设备、监视测量设备等。
4	内/外部审计	是否具备审核或识别质量改进的机制（如内部审计开展情况或外部审计情况等）。
5	生产制造能力	当前具备的受托能力评估； 生产自动化程度和信息化管理水平评估。
6	企业信用	是否存在可查询或公开的不良信用或处罚记录。
7	其他	如需委托贮存、销售、上市后服务等活动，应对其相应服务能力进行评估。

5.2 受托方导入

5.2.1 首次受托方导入评价

委托方在委托过程发生前应对经过选择已确定的受托企业的质量管理、综合生产能力进行评价和审核，并输出综合评价报告（见附表 B），评价审核可根据具体委托活动选择适用的评价要素开展，评价要素见表 3：

表 3 首次受托方导入评价要素

序号	评价审核要素	参考评价内容
1	受托企业法规符合性评价	是否为行政区域内依法设立的企业；是否具备与受托过程相适应的委托过程的条件；是否具有良好的质量信用状况、是否未被纳入食品药品重点监管名单；已经按医疗器械生产质量管理规范及其相关附录的要求建立了生产质量管理体系，并在推行实施。

序号	评价审核要素	参考评价内容	
2	委托产品法规符合性	委托产品是否属于国家药品监督管理机构发布的禁止委托生产医疗器械目录，是否符合委托生产法规要求；委托是单点委托还是多点委托。 对于植入性医疗器械，鼓励注册人自行生产，确需进行委托生产的，在委托生产活动开展期间，委托方原则上应当选派具有相关领域生产质量管理工作经验、熟悉产品生产过程和质量控制要求的人员入驻受托生产企业，对生产管理、质量管理关键环节进行现场指导和监督，确保按照法规、规章、规范性文件、强制性标准和经注册的产品技术要求组织生产。派驻人员工作职责应当在质量协议中予以明确。	
3	质量管理评价	管理责任	受托方执行管理层是否能确保资源的配备，以保证人员、厂房、设施等生产条件满足合同规定的产品生产和质量保证的要求，确保实现质量目标。
		资源管理	受托方应确保人员、生产环境、设备满足受托过程的质量要求。应建立程序以及有效的培训计划，保证相关人员受到履行其工作职能必要的充分教育以及/或者培训。培训包括认识到可能源自未履行程序而带来的缺陷。培训记录应记载在案。应建立相应文件、记录以确保生产设备设施的有效运行。
		质量管理体系	文件控制：是否已建立文件控制程序，规定委托过程中的文件和记录，保持有效的控制。 质量记录：受托方是否建立并实施委托过程中的质量体系记录控制要求（包括研发记录、生产记录、包装记录、检验记录、批次记录以及质量记录、校准记录、培训记录、内审记录、管理评审等），保证记录满足可追溯性的要求。 产品技术文件：受托方是否能保证委托产品技术文件的完整性，并符合产品全生命周期管理的要求。技术文件包括或者涉及全部标准、测试方法、图纸以及制造所使用的标准操作程序、来料与在线产品及成品的测试以及处置的文件存放位置。
		产品实现	受托企业应配合委托方共同开发产品生产流程，建立生产和服务提供的控制程序，对产品生产流程实施必要的风险管理。
		变更控制	受托方应建立变更控制的规定和流程，应具备相应的变更团队，针对委托质量协议中明确与受托方相关的变更，需要经委托方对变更申请审核并批准后方可实施。
4	综合	人力资源	受托方应配备有能力与受托过程相适应的人员，人员需具有专业知识，工作技能及相关工作经历。

序号	评价审核要素		参考评价内容
能力评价	采购控制		受托方应建立采购控制程序，保持采购相关记录。同时应建立供方管理规定，对供应商进行评价、质量审计及监督。同时，应保证物料接收、待检和标识，标识物料标签内容及校对，以防止物料发生混淆、污染及交叉污染。
	场地管理		受托方应配备与受托过程相一致的场地，并保持场地的有效运行，能够满足产品的要求。场地地址的变更应经委托方同意后并保持法律法规的判定和许可的批准文件。
	设计和开发（适用时）		如涉及委托研发，受托方可主导产品的设计开发流程，受托方应保持完整的产品生命周期设计开发流程并形成文件，包括设计和开发策划、设计输入、设计输出、设计验证、设计转换、设计确认等。应按照产品生命周期设计开发流程完成产品设计并保持记录。在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。受托方应保持研究所涉及的全部相关设备及设备系统，明确其确认、验证与维修活动并保持相关记录，如计算机化系统、自动化控制系统、环境监控系统、公用设施，以及其它在受托研发现场使用的、需要实施维修和保养的设备和设施。
	生产及过程控制		受托方应保持受托产品生产所涉及的设备和设备系统，建立相关的程序和制度，明确其验证、确认与维修活动并保持相关记录。如生产设备、检验设备、环境监控系统、生产环境的洁净度等级、公用设施，以及其它在生产现场使用的、需要实施维修和保养的设备和设施。 在研发、生产或者储存期间，受托方应建产品防护控制程序，保证材料、部件、产品、标准样品免于损坏、污染或者混淆，并维持设施、流程以及材料处理的有效。 受托方应建立生产和服务提供的控制程序，保持产品加工过程的持续监测，以确保产品与规定的一致性、评估过程趋势的偏差并保证过程处于有效状态。生产过程中出现可能影响产品质量的偏差、变更、异常情况应及时向注册人反馈，保留处理记录。
	追溯性控制		在委托过程中，受托方应建立标识和可追溯性控制程序，保证材料、部件以及产品处于正确标识、可接受的状态，并允许在成品的指定批次中使用的材料以及部件具有可追溯性。
	监视和测量控制		受托方应根据委托方的要求，建立产品的监视和测量控制程序，对产品进行标识和取样测试工作，形成相关文件记录。同时，应设立完整、可控制的区域，以确保成品完整和正确储存。 受托方应保持产品零部件进货检验、制作加工过程检验、成品最终检验的相关文件，满足产品技术指标的规定，并保留所有过程的记录。

序号	评价审核要素	参考评价内容
	检测能力管理	受托方应该确保具备与生产产品相适应的检验场所、相适应的检验设备和设施，以确保可以完成产品生产放行所需要的检验工作。应确保检验活动都在符合质量管理规范的条件下进行。 应该建立监视和测量装置的控制程序，确保检验设备和设施经过确认、校准，并在受控的状态下维护，且检验室具备检验、放行的责任和能力。
	仓储管理	受托方应配置相应的原材料、半成品、成品、不合格品等仓储区域，来满足受托产品仓储的要求，保持仓库环境记录，同时所有物料、成品信息应可查，帐卡物保持一致。

5.2.2 委托合同和质量协议

委托方应结合企业实际情况，与受托方签订委托过程合同和质量协议，明确双方在委托过程期间的责任分工。原则上质量协议有效期限不超过产品注册证和受托生产企业生产许可证有效期限。在符合相关法规要求的前提下，委托方可以与受托生产企业在质量协议中自行约定文件控制、采购控制、过程控制、检验控制、产品放行、变更控制等的具体实施方式，但必须明确沟通和衔接要求。

委托方应当会同受托生产企业，将质量协议相关要求转化为可执行的委托生产相关管理文件，并监督受托生产企业落实到位。鼓励企业采用受控的信息化系统优化委托生产相关管理流程，提升质量管理效能。

委托方和受托生产企业应当每年对质量协议的适宜性、充分性、有效性开展评审，确认质量协议相关要求与委托生产管理文件和实际生产情况相一致。发现不一致的，应当及时采取整改措施。

5.3 委托过程实现评价

委托方应在适当阶段对受托方受托过程进行系统性的评审，确保委托过程满足相关法规标准和质量协议对于委托过程的要求。评价内容包括但不限于法规标准的满足情况、阶段性活动的交付成果、变更控制等，见表4。

表4 委托过程实现评价要素

序号	委托活动	子过程	主要活动及交付成果
1	委托研发	研发过程	研发各阶段交付时效、评审结果及研发输出（包含主要技术文件及生产实现相关文件）包含但不限于以下清单： 1. 采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求； 2. 生产和服务所需的信息，如产品图纸（包括零部件图纸）、工艺配方、作业指导书、环境要求等；

序号	委托活动	子过程	主要活动及交付成果
			3. 产品技术要求； 4. 产品检验规程或指导书； 5. 规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等； 6. 标识和可追溯性要求； 7. 提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床评价资料（如有）、医疗器械安全有效基本要求清单、产品说明书等； 8. 样机或样品； 9. 生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求。（适用时）
		验证过程	保存设计和开发验证活动的详细原始数据记录资料，包括验证方案、验证报告、验证记录（如测试数据、样品处理记录等）、辅助记录等。
2	委托生产活动	采购过程	采购过程需保留相关证据，如供货协议、订单、发票、入库单、送货单、批准证明性文件复印件等。
		检验过程	对采购物品进行检验或验证，符合采购标准。
		生产过程	设计转移过程以试生产为载体，需完成关键特殊工序的验证和过程确认； 正式生产过程需交付符合产品技术要求的合格产品。
		仓储过程	原材料、半成品、成品、不合格品等仓储区域满足受托产品仓储的要求，保持仓库环境记录，同时所有物料、成品信息应可查，帐卡物保持一致。
3	委托销售		是否建立销售记录并满足追溯要求；销售记录是否齐全；是否有与委托产品相适应的售后服务能力，是否建立了售后服务制度；售后服务记录是否满足追溯要求；安装要求及安装记录；客户反馈处理记录；如有分销时，分销记录是否满足追溯要求。
4	上市后服务		是否建立上市后服务相关的管理制度；上市后服务是否符合相关法规标准及委托协议的要求。
5	其他（如：委托运输、委托贮存等）		是否建立了相关管理制度，是否符合相关法规标准、委托协议及产品运输贮存等要求。

5.4 日常监督

委托活动期间，委托方应按照与委托过程相关的法规标准如《医疗器械生产质量管理规范》及附录、质量协议每年对受托企业开展至少一次全面质量管理评审，定期对受托企业进行审核，并按时向监管部门提交年度质量管理体系自查报告。

适当时，委托方根据需求对受托方进行日常监督。

5.5 改进要求

评价过程中发现受托生产企业不再符合医疗器械质量管理体系要求的，应当立即要求受托企业采取任何必要的纠正和纠正措施，应无不当拖延，以消除所发现的不合格及其原因。后续活动应包括验证所采取的措施并报告验证结果。可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即要求受托生产企业停止生产活动，并向监管机构报告。

应保留向监管机构报告的记录。

6 集团内委托生产

医疗器械注册人/备案人/生产企业附属公司及联营、合营公司之间发生的医疗器械委托生产时，委托活动在符合医疗器械相关法规的条件下，鼓励集团化运营模式。

6.1 机构与人员

委托双方共享平台化职能（技术、法规事务、质量管理、采购、上市后事务、临床、销售等），平台化职能人员应当具有相应的专业背景和工作经验，应当在职在岗并履行岗位职责。

6.2 场地、设施、设备

委托方可在设计开发阶段借用受托生产企业与委托生产产品相适应的场地、设施和设备开展相应设计开发活动。委托方应当定期评估并确保共享场地、设施和设备符合产品实现以及质量管理体系的要求。

6.3 文件管理

鼓励集团公司内使用同一个信息化文件管理系统管理文件，包括文件的起草、修订、审核、批准、变更、保管、下发等。

委托双方就通用的质量管理过程共用一套质量管理体系框架，由集团公司统一管理并下发生效的体系文件至其子公司。双方可根据各自产品特性和质量管理过程特性的需要单独补充制定适宜的质量管理体系文件。

6.4 设计开发

委托方与受托生产企业共同策划并在受托生产企业完成设计转换活动的，在确保设计输出文件与产品技术要求的关键技术参数、操作方法一致的前提下，允许受托生产企业不再进行技术文件的转化，可直接使用设计输出文件用于生产、检验的活动。允许委托方与受托生产企业共同维护一套技术文件清单。

6.5 采购

委托双方共享采购职能，可以授权集团化采购职能对物料合格供应商进行筛选、审核、签订质量协议、定期复评。允许以集团名义统一采购物料，可通过调拨、分配等方式转移至子公司使用。

6.5 生产管理

集团公司可用同一套信息化系统管理生产活动。

6.6 质量控制

委托方和受托生产企业共同开展内审及管理评审，对受托生产企业的受托生产管理及质量控制情况和相关记录进行审核，并保存审核记录。

集团公司用同一套信息化系统进行质量控制活动。

集团公司指定集中区域统一进行留样存储、观察及废品存储、报废等活动。在质量控制过程的职责分工明确的情况下，允许委托方和受托生产企业共同完成需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目。

6.7 不合格品控制

集团公司用同一套信息化系统进行不合格品控制活动。

6.8 不良事件监测、分析和改进：

集团公司建立不良事件监测中心，统筹负责集团内各公司的不良事件监测、上报及相关工作。

7 委托过程退出机制

当受托方出现包括不限于以下情形时，委托方可考虑启动委托生产退出机制：

- 受托方出现严重数据完整性或诚信问题
- 委托生产产品出现抽检不合格
- 委托生产产品不符合出厂/上市放行条件
- 受托方出现严重偏差、高风险 CAPA 等严重影响产品质量的事件
- 受托方外部检查/审计，发现严重缺陷项
- 受托方不配合委托方工作，严重影响产品质量
- 经检查或现场审计，证实受托方质量管理不满足委托方要求
- 受托方生产、检验等设备、仪器、设施、场地变更不满足受托产品生产检验等要求
- 受托方违反委托方保密协议
- 受托方出现违法违规情况

在退出时委托方应与受托方签订退出协议，协议中应考虑包括但不限于以下要素的处理方法：物料，文件，记录（生产、检验记录，电子记录/数据），留样，稳定性研究责任，产品有效期内投诉反馈和调查责任、警戒反馈和调查责任，驻场人员，专用设备，知识产权保护，药监部门许可和注册的变更，如需要做场地转移的、需要受托方配合提供的信息和执行的行动，受托方对其受托期间医疗器械质量问题的责任等。

附录 A
(资料型)
受托方资质调查表

下表内容是受托方资质调查的框架，不是核查清单，委托方可根据需求确定是否在 A.1 中附加其他数据。

表 A.1 受托方资质调查表

公司名称				联系人			
地址/邮编				电话			
公司性质				传真			
注册资本				成立时间			
工厂面积				洁净室面积			
公司简介							
人员信息	类别	管理人员	品管人员	生产技术人员	合计		
	人数						
产品/服务范围							
主要生产和检测设备（如适用）		设备名称		设备数量		设备名称	
产品或体系认证情况		发证机构	认证标准	证书编号	证书有效时间	认证范围	
质量信用状况							
可提供附件 (仅需要复印件)		<input type="checkbox"/> 营业执照 <input type="checkbox"/> 产品或体系认证证书 <input type="checkbox"/> 企业或产品/服务介绍 <input type="checkbox"/> 委托活动能力证明性资料 <input type="checkbox"/> 其他					

附录 B

(资料型)

受托企业综合评价报告模板

受托企业综合评价报告

委托产品:

受托企业:

【注册人名称】

1、目的

依据【《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》（沪食药监械管[2017]257号）】（注：列明注册人所在地发布的医疗器械注册人试点工作实施方案或其他适用法规名称；若涉及跨省委托，应补充列明《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》/《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案（试行）》）的相关规定，参照【《医疗器械生产质量管理规范》以及附录】（注：列明委托产品适用的GMP/附录）的要求，为保证受托企业满足【委托产品名称】的【研发和生产】（注：委托模式可选：委托研发/委托生产/委托研发和生产）能力、资质需求，对【受托企业名称（以下简称：）】的【研发能力、质量管理、综合生产能力】（注：结合委托模式，评估受托企业相应的能力：研发能力、质量管理、综合生产能力）进行评估。

2、适用范围

适用于【委托产品名称】产品相关的【研发能力、质量管理、综合生产能力】（注：结合委托模式，评估受托企业相应的能力，如研发能力、质量管理、综合生产能力）。

3、背景

【注册人名称（以下简称：）】，成立于【YYYY】年【MM】月【DD】日，住所位于【】。【主要从事于/致力于】业务】（注：注册人主营业务范围及能力简介）。

【委托产品名称】是【注册人名称】项目组研发的产品，项目组成员职能包括：【研发、生产、品质、体系、注册等】，建立了相应的质量管理体系，具备医疗器械全生命周期管理能力，各职能人员经过相关的培训，有能力对质量管理体系进行评估、审核和监督。（注：对于注册人自主研发，仅委托生产的模式，此部分为注册人对委托产品的资源配置情况简介；对于委托研发及生产的模式，此部分可省略）

目前，【注册人名称】将依据【《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》（沪食药监械管[2017]257号）】（注：列明注册人所在地发布的医疗器械注册人试点工作实施方案或其他适用法规名称；若涉及跨省委托，应补充列明《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》/《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案（试行）》）的要求，拟对预委托【研发和生产】【委托产品名称】产品的受托方【受托企业名称】进行综合评价。

4、参考文件

（注：包含但不限于以下参考文件：

- 委托产品适用的医疗器械生产质量管理规范及其附录；
- 注册人所在地发布的医疗器械注册人生产质量管理体系实施指南等）

[1] 《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》

[2] 《医疗器械生产质量管理规范》

[3] 《医疗器械生产质量管理规范附录-植入性医疗器械》

[4] 《上海市医疗器械注册人生产质量管理体系实施指南（试行）》

5、人员职责

（注：包含但不限于以下人员职责：

- 注册人：负责编写、审核、批准此报告，参与评价的人员
- 受托企业：项目接口人）

姓名	职务	职责
	（质量管理职能）	方案与报告的编写，参与评价
		方案与报告的审核，参与评价
	（项目经理及以上）	方案与报告的批准，参与评价
		参与评价
	受托方项目接口人	负责评价活动中，受托方事务的联络

6、综合评价

6.1 受托企业法规符合性评价

【受托企业名称】成立于**【YYYY】**年，位于**【注册地址/生产地址】**，**【主要从事于/致力于 业务】**（注：与受托产品、受托模式相关的主营业务范围及能力介绍）。已建立完善的质量管理体系，满足医疗器械注册人**【委托研发/委托生产】**（注：委托模式可选：委托研发/委托生产/委托研发和委托生产）的需求。（注：结合注册人所在地发布的医疗器械注册人试点工作实施方案中对于受托方的要求；若涉及跨省委托，结合《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》/《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案(试行)》中对于受托方的要求）

- **【受托企业名称】**是在上海市行政区域内依法设立的企业；
- **【受托企业名称】**具备与受托**【研发和生产】**（注：模式可选：委托研发/委托生产/委托研发和生产）**【委托产品名称】**相适应的**【研发和生产】**（注：条件可选：研发/生产/研发和生产）条件；

- 具有良好的质量信用状况；
- 未被纳入上海市食品药品重点监管名单；
- **【受托企业名称】**已经按医疗器械生产质量管理规范及其相关附录的要求建立了生产质量管理体系，并在推行实施**【，并持有有效的 GB/T42061/ISO 13485 认证证书】**（注：若已通过 GB/T42061/ISO 13485 认证）。

6.2 委托产品法规符合性

- 本次委托属于**【单点委托】**（注：可选：单点委托/多点委托）；
- 本次委托**【研发和生产】**（注：模式可选：委托研发/委托生产/委托研发和生产）的产品为**【委托产品名称】**，按照医疗器械分类规则被划分为**【第三类】**（注：分类可选：第二类/第三类）的医疗器械，不属于原国家食品药品监督管理总局发布的禁止委托生产医疗器械目录，符合委托产品法规要求。

7、综合评价输出

7.1 研发能力背景调查（注：若仅委托生产，可省略）

（可从研发场地与设施设备配置、软件系统工具配置、研发团队组建、与本产品相关的项目经验、可直接应用或转移的前期研究成果以及其他有助于推动项目开展的辅助资源配置情况等方面进行简介）具备本项目委托研发的有利条件。

7.2 生产能力背景调查

（可从生产场地与设施设备配置、软件系统工具配置、人员资质与能力、厂房与设施管理、设备管理、物料管理、操作规范指导、监视和测量以及与本产品相关的在产产品情况等方面进行简介）具备本项目委托生产的工艺生产、质量控制的条件。

7.3 厂房与设施、设备评价

依据**【《医疗器械生产质量管理规范》及其附录和《上海市医疗器械注册人生产质量管理体系实施指南（试行）》】**（注：列明委托产品适用的 GMP/附录、注册人所在地发布的医疗器械注册人试点工作实施方案/注册人生产质量管理体系实施指南）的内容对**【受托企业名称】**开展厂房与设施、设备的评价。

- 厂房综述

【受托企业名称】在**【地址】**拥有**【_____】**平米的**【万级】**净化车间和**【_____】**平米的非净化车间，致力于**【_____】**。并设有对产品质量进行监视测量的实验室区域、物料产品存储的仓库区域以及行政办公区域，各生产线区域划分合理。其中进货检验在**【_____】**进行，成品检验在**【_____】**进行；原材料仓储位于**【_____】**，设有独立的货架，标识清晰；提供的生产净化区域人流物流划分合理，各操作空间与各工序匹配，满足本项目委托产品的场地环

境要求。

● 设施、设备综述

【受托企业名称】为本项目配置的主要生产设备有**【 】**等；配置的检验设备有**【 】**等，并按其质量管理体系设备管理文件的要求进行使用管理。具备本项目委托产品的工艺生产、质量控制的硬件条件。

7.4 综合评价表

在完成基本情况评价后，**【注册人名称】**依据**【《医疗器械生产质量管理规范》及其附录、《上海市医疗器械注册人生产质量管理体系实施指南（试行）》、《委托研发质量协议》、《委托生产质量协议》】**（注：列明委托产品适用的 GMP/附录、注册人所在地发布的医疗器械注册人注册人生产质量管理体系实施指南、委托模式适用的质量协议）的要求以及综合评价要素的内容，组织了对**【受托企业名称】【研发和生产】**（注：结合委托模式）质量体系现场检查，输出综合评价检查表，见附件。针对**【委托产品名称】**项目，**【受托企业名称】**不涉及**【如：销售和售后服务】**（注：结合委托模式）内容，故不做相关评价。

检查发现受托方**【受托企业名称】**根据 GMP 和 ISO 13485 的要求建立了质量管理体系，并保持运行状态，符合**【《医疗器械生产质量管理规范-植入性医疗器械现场检查指导原则》】**（注：列明委托产品适用的 GMP/附录）和**【《上海市医疗器械注册人生产质量管理体系实施指南（试行）》】**（注：列明注册人所在地发布的医疗器械注册人生产质量管理体系实施指南）的要求。同时，受托方**【受托企业名称】**也根据**【《委托研发质量协议》和《委托生产质量协议》】**（注：列明委托模式适用的质量协议）的要求，配置了相应的**【 】**

8、综合评价结论（注：结合实际情况进行概述）

【受托企业名称】生产许可范围包括**【生产地址】**。**【受托企业名称】**曾多次接受上海市局检查，并每年接受第三方认证审核，满足 ISO 13485 的要求，并保持体系证书有效。

以下为本次检查结果的综述，其关注点为**【受托企业名称】【研发及生产】**（注：结合委托模式）相关要素，**【受托企业名称】**严格按照**【医疗器械生产质量管理规范及附录】**的要求进行设计和开发和生产。

- **【研发与生产】**场地区域划分合理，与产品规模、品种相适应；
- 现场设备的点检、维护记录可追溯，同时可提供相应有效期内的外部校准证书；
- **【设计开发过程有文件性的规定且符合法规要求】**；
- 保持了原材料质量标准、采购记录、供应商资质和管理的完整记录；
- 保持了现场所有加工作业文件、记录文件、物料流转文件的完整记录；
- 保证了进货检验指导书、过程检验指导书、成品检验指导书和相关记录的完整性，产品检验

接受准则与产品性能要求指标保持一致：

- 产品生产和检验设备保持日常维护、点检并保持记录可查，同时可提供相应的有效期内的外部校准证书；
- 配备了相应的仓储区域包括原材料仓库、成品仓库和不合格品仓库，所有的物料领用、出库、成品出库均采用【XXX 电子系统】流转，有效的保证了产品的追溯性要求。

综上所述，本次对【**受托企业名称**】的综合评价内容和评价结果来看，该公司质量管理、综合【**研发能力和生产能力**】均满足【**医疗器械生产质量管理规范及附录**】的要求，我公司此次综合评定结论为合格。

9、附件

《受托方综合评价审核表》

(注:委托方应根据委托过程选择所适用的 GMP 及其附录条款以及下方对于委托过程的要求条款建立检查表)

审核内容	审核结果 (描写可审核的事实)
受托方应当建立与医疗器械受托过程相适应的质量管理体系并保证其有效运行,建立与质量管理体系过程相适应的管理机构,并有组织机构图,明确各部门的职责和权限,明确质量管理职能。	
应当确定一名管理者代表,管理者代表负责建立、实施并保持与受托生产过程相适应的质量管理体系,报告质量管理体系的运行情况和改进需求,提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。	
应当配备与受托生产产品相适应的技术人员、生产人员和质量管理人,以上人员应当熟悉医疗器械相关法律法规,具有相关的理论知识和实践经验,应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。	
受托生产企业的生产负责人、质量负责人、生产放行审核人等关键人员应当熟悉受托生产产品的关键质量控制、关键生产操作要求。	
应指定专人与医疗器械注册人进行对接、联络、协调。	
在医疗器械注册人的指导下,对直接影响受托生产产品质量的人员进行培训,符合要求后上岗。	
应配备与受托生产医疗器械相适应的场地、设施和设备。	
应采用适宜的方法,对医疗器械注册人财产(包括受托生产相关且属于医疗器械注册人所有的各类物料、半成品及成品、留样品、包装、标签、工装夹具以及其他设备或辅助器具等)进行标识、储存、流转、追溯。	
受托生产企业对受托生产过程中涉及的场地、设施、设备应按照《医疗器械生产质量管理规范》及其附录的要求进行管理。	
应当建立与质量管理体系过程相适应的质量管理体系文件,并在质量管理体系文件中增加受托生产相关内容,对《医疗器械生产质量管理规范》及其附录有任何删减或不适用均应详细说明,且任何删减或不适用不得影响产品的安全、有效。	
应对医疗器械委托生产质量协议进行管理,包括协议评审、变更、终止、延续、执行情况的年度评价,并保留相关记录。	
对医疗器械注册人转移的受托生产医疗器械的全部研发资料和技术文档进行管理。包括清单编制、保存、归档、检索、查阅、变更、移交、使用权限,并保留相关记录。	

审核内容	审核结果 (描写可审核的事实)
对受托生产质量管理体系自查相关文件进行管理，包括保存、变更、检索、汇总、分析，并保留相关记录。	
文件和记录的保存期限应符合法规要求和双方协议约定，在保存期限内，医疗器械注册人可向受托生产企业获取委托产品生产相关文件及记录，以满足产品质量追溯、产品调查及法规要求等的需要。	
应按照医疗器械委托生产质量协议要求，对医疗器械注册人转移的技术文件进行管理。	
应按照医疗器械委托生产质量协议要求，执行受托生产产品知识产权保护的相关约定。	
医疗器械注册人在受托生产企业完成工艺建立、验证、转换、输出的，受托生产企业应具备相应的能力。	
委托方应当与受托生产企业共同策划并完成设计转换活动，确保产品技术要求、生产工艺、原材料要求及说明书和标签等产品技术文件能有效转移到受托生产企业。	
受托生产企业应当结合本企业的生产条件和质量管理体系，将申请人的产品技术文件转化为本企业的技术文件，确保产品技术要求的关键技术参数、操作方法与申请人移交的保持一致。应当进行试生产及工艺验证工作，试生产应当包括全部转移的生产过程及质量控制过程。	
委托方应当结合原生产工艺文件，对受托生产企业执行的生产工艺文件进行比对评估，确保因生产条件等质量管理体系变化带来的风险已得到充分识别和控制。申请人应当参与受托生产企业开展的与受托生产产品相关的验证与确认工作，并对相关的过程文件及报告进行审核。	
委托方在受托生产企业开展注册检验产品和临床试验产品生产的，应当确保受托生产企业有与产品生产相适应的厂房、设施和设备。申请人应当确保完成工艺验证或者确认等相关工作。	
落实医疗器械注册人的设计变更要求，并结合生产质量管理情况向医疗器械注册人反馈设计变更的需求。	
委托方应当会同受托生产企业，根据采购物品对产品的影响程度，确定采购物品和供应商的管理方式。对于关键采购物品或者主要原材料，如动物源性原材料、外包的灭菌过程、有源产品的关键元器件/部件/组件、体外诊断试剂的抗原和抗体等，由受托生产企业进行采购的，受托方应按照医疗器械委托生产质量协议和《医疗器械生产质量管理规范》及其附录的要求，执行医疗器械注册人的采购要求，委托方应当自行或者会同受托生产企业确定采购验收标准、对相关供应商进行审核。由医疗器械注册人采购并提供给受托生产企业的物料，由受托生产企业按照医疗器械注册人要求进行仓储、防护和管理。	
如代为实施采购，应将相关供应商纳入合格供应商进行管理；应保留物料采购凭证，满足可追溯要求。	

审核内容	审核结果 (描写可审核的事实)
如实施采购物料验证,应符合医疗器械注册人的要求。	
采购中发现异常情况应采取措施暂停,并向医疗器械注册人及时报告处理。	
受托方应按照《医疗器械生产质量管理规范》及其附录和医疗器械委托质量协议执行。	
委托方应当会同受托生产企业对产品工艺流程、工艺参数、外协加工过程(如:辐照灭菌、环氧乙烷灭菌、阳极氧化、喷涂工艺等)、物料流转、批号和标识管理、生产记录追溯性等生产过程明确监控方式和标准,指定授权监控的人员,并保留监控记录。	
受托生产的产品与其他产品(含不同品种、规格、型号等)共用生产场地或者生产设备的,受托生产企业应当基于产品质量风险管理、风险控制措施和收益整体平衡等原则,建立相应管理制度,防止可能发生的产品或者物料混淆、交叉污染、工艺参数误用等风险。	
当生产条件发生变化,不再符合医疗器械质量管理体系要求的,应当立即采取整改措施,可能影响医疗器械安全、有效的,应当立即停止生产活动并向委托方报告。	
如果受托生产企业有相同产品在产,应当与受托生产产品有显著区别的编号、批号及过程标识管理方式,避免混淆。	
受托生产企业应当保留受托生产相关的全部生产记录,并可随时提供给委托方备查。	
受托生产过程中出现可能影响产品质量的偏差、变更、异常情况应及时向医疗器械注册人报告,保留处理记录。	
受托生产企业应当制定生产放行审核程序,应当保证受托生产产品符合委托方的验收标准并保留放行记录。与产品生产相关的所有记录应当真实、准确、完整并可追溯。	
涉及产品留样的,应执行医疗器械注册人的留样规程,实施留样。	
应当建立不合格品控制程序,对不合格品进行标识、记录、隔离、评审。	
不合格的评审包括是否需要调查,通知医疗器械注册人或对不合格负责的所有外部方。	
应向医疗器械注册人提供受托生产过程中必要的质量数据和所发现的医疗器械不良事件或者可疑不良事件。	
注册人应当会同受托生产企业,在质量协议中明确纠正预防措施沟通机制、双方职责和处置要求,并制定与产品风险相适宜的纠正预防控制程序。出现产品质量符合性有显著降低趋势、连续多批次中间品或者成品不合格、上市后风险管理中的风险事件超出可接受准则等趋势性、系统性、突发性问题时,注册人应当与受托生产企业共同对发现的问题进行调查和分析,制定并评审纠正预防措施计划,实施相关措施并对措施的有效性进行评价。	

审核内容	审核结果 (描写可审核的事实)
应配合医疗器械注册人进行不良事件监测、分析和改进。	
委托方应当与受托生产企业建立有效的沟通机制，任何设计变更、采购变更等均应当及时通知受托生产企业并监督执行。对受托生产企业质量管理体系发生的可能影响产品质量的变更，申请人应当有措施确保受托生产企业能及时告知申请人并开展联合评估。	

参考文献

- [1] GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2015, IDT)
 - [2] GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 (ISO 13485:2016, IDT)
 - [3] 医疗器械监督管理条例 (中华人民共和国国务院令 第 739 号)
 - [4] 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 号公布)
 - [5] 医疗器械经营监督管理办法 (国家市场监督管理总局令 第 54 号)
 - [6] 医疗器械生产质量管理规范及其附录
 - [7] 国家药监局综合司关于印发《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理现场检查指导原则》的通知 (药监综械管〔2023〕44 号)
 - [8] 国家药监局关于发布《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》的公告(2022 年第 124 号)
 - [9] 国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告 (2022 年第 50 号)
 - [10] 国家药监局综合司关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见(药监综械管〔2022〕21 号)
 - [11] 国家药监局关于发布医疗器械委托生产质量协议编制指南的通告(2022 年第 20 号)
 - [12] 上海市食品药品监督管理局关于实施《中国(上海)自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知
 - [13] 中国(上海)自由贸易试验区内医疗器械注册人质量管理体系实施指南
-

长三角区域医疗器械委托生产质量管理指南

T/SDMDA XXX-2024

出版发行单位

地址

邮编

网址

电话

印刷单位

版本版次及印刷日期

版权专有 侵权必究

举报电话