# 新修订《医疗器械生产质量管理规范》共性问题解答（第五期）

**共性问题一：《规范》第五十一条规定“设计开发输出应当经过验证并得到批准”，请问设计输出的验证与产品验证的区别是什么？设计输出包括图纸、原材料规范及工艺参数等，是否对每项输出都要进行验证？**

**问题解答：**产品是设计输出的其中一个内容，而设计输出远不止产品，设计输出包括产品实现的各类信息，比如生产信息、采购信息、检验信息、使用信息、服务信息等。设计输出验证属于设计开发阶段活动，其目的是通过提供客观证据，确保设计开发输出满足设计输入要求。产品验证属于生产实现阶段活动，其目的是确保成品符合强制性标准、经注册或备案的产品技术要求等。

企业应当基于风险评估确定设计输出验证的范围、程度和方式，可结合评审、核对、计算分析、试验、对比等同种或替代方法，对输出整体是否满足输入进行验证，并非必须单独对图纸、原材料规

范、工艺参数等逐项开展独立试验验证，可根据企业基于对产品的风险评价和质量管理需求，选择开展局部、系统的验证。

**共性问题二：企业从合格供应商处新增采购品类时，是否需要重新进行供应商评价？**

**问题解答：**企业应当结合新增采购物料对产品质量的影响程度进行分类评价。已列入合格供应商名单的供应商，其既有资质、体系及绩效评价结果可继续沿用。若新增物料与该供应商原有供货物料生产工艺、质量管理体系基本一致，可针对新增物料的技术标准、检验能力进行专项评估并留存完整审核记录。若新增物料在功能用途、技术标准、工艺条件等方面与该供应商原有供货物料存在差异，企业应当依据采购物料分类管理原则，对该新增物料对应的供应商保证能力进行全面评估，确认其资质、生产能力、质量管理体系、检验能力及供货能力能够满足新增物料要求，并保持相应记录。

**共性问题三：《规范》第八十六条规定“生产开始前，企业应当对前次清场情况进行确认。清场记录和确认应当纳入批生产记录”，对于多批次小批量的产品生产，如何执行清场？**

**问题解答：**清场的目的是防止不同品种、规格、批次间原材料、中间产品和成品的污染与混用，以及相关文件记录发生差错使用。《规范》第八十六条核心在于要求企业应当结合产品特性、工艺特点和共线生产情况开展风险评估，据此明确清场时间、项目、程度和确认要求，控制混淆、差错和交叉污染的风险，而非机械地每批做同等级别的彻底清场。

一是针对多批次小批量产品，如连续生产同一品种、同一规格的多个批次时，可采用“小清场”或者阶段性清场方式。企业应当对每批次原材料、中间产品进行清晰标识，如名称、规格、批号、数量、工序状态等。批次之间重点对标识有上一批号的产品、文件以及与下批无关的剩余物料、不合格品进行清理退场，对设备外表面及环境进行清洁；对设备内部模具、管路等的彻底清洁，则可以设定经过验证的批次间隔或者时间周期，到期后再执行。这种做法的前提是：对连续生产的最大批次数量或者最长生产时间进行验证，证明在设定周期内交叉污染和混淆风险仍处于受控状态。

二是更换品种、规格，或者存在高活性、易混淆物料的，不适用小清场方式，应当执行彻底清场。清场范围应当覆盖物料、文件、状态标识和清洁卫生等，防止不同品种之间的交叉污染和文件、标签误用等。产品风险等级越高，清场标准相应越严。

三是清场与确认应当分别记录并纳入相应批生产记录，保证可追溯性。每批生产开始前，由规定人员对前次清场结果进行确认并签字，记录内容应能反映清场时间、清场区域或设备、清场项目、确认结果及责任人。

**共性问题四：《规范》第一百零六条规定委托检验相关要求，企业计划变更产品生产所需的原材料，但不具备新原材料的部分检验项目的检验能力，对于原材料变更及其委托检验应当满足哪些要求？**

**问题解答：**企业原材料发生变更时，须先进行变更评审，明确变更类别。《医疗器械注册与备案管理办法》规定，第二类、第三类医疗器械原材料发生实质性变化，有可能影响产品安全、有效的，应当进行注册变更；第一类医疗器械备案信息表中登载内容及备案的技术要求发生变化的，应当向原备案部门变更备案。若属于内部变更控制，企业应当开展全面风险评估与验证工作，综合评估原材料变更对产品性能、安全有效性、稳定性及生产工艺的影响，完成新旧原材料等同性论证、工艺验证、产品性能检测等相关工作。对于非常规控制的进货检验项目，不具备检验能力的部分项目，企业可以

视情况委托具有资质的检验机构进行检验。委托方应当对受托检验机构的检验能力开展评价，评价结论应作为合格受托方名录的准入依据，应与受托机构签订质量协议，明确双方责任和委托检验要求，并对委托检验结果进行确认。若涉及供应商变更的，应当严格按照供应商变更管理要求执行。

**共性问题五：《规范》分析与改进章节中的质量风险评价报告、质量风险回顾、产品质量评价有什么区别，需要分别形成相应报告吗？**

**问题解答：**三者侧重点不同。质量风险评价报告是针对产品安全性、有效性及质量风险状况的回顾性评价，是产品和质量管理体系改进的输入，《规范》第一百二十四条明确按要求形成质量风险评价报告，并保留相关记录。质量风险回顾属于质量风险管理活动的定期回顾，更侧重于产品全生命周期质量风险信息及控制措施；产品质量评价侧重对产品质量状况稳定性的评价，评价产品是否持续符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。《规范》并未规定三者必须各自形成单独报告。企业应当结合产品复杂程度、质量管理体系文件规定，确认报告形式，至少应当包括以上内容，并应用于产品及体系的持续改进。