



配套文件

目录

| | |
|--|-----|
| 第1章处理：管理..... | 3 |
| 第2章过程：设备营销授权和设施的注册..... | 15 |
| 第3章流程：测量，分析和改进..... | 25 |
| 第4章过程：医疗器械不良事件和 咨询通告报告..... | 40 |
| 第5章过程：设计与开发..... | 49 |
| 第6章：生产和服务控制..... | 65 |
| 第7章的方法：采购..... | 91 |
| 附件1 - 技术审计 文档..... | 104 |
| 附件2 - 无菌医疗器械的要求..... 113摘要从之前版本的变更的审计..... | 11 |

医疗器械单审计计划

第1章处理：管理

的意图 管理流程 是提供一种用于装置的设计，制造，质量保证，分配，安装和服务活动提供足够的资源；以确保质量管理体系的正常和有效运作；并监测质量管理体系，并进行必要的调整。已有效实施和进行监测，以发现和解决现有和潜在问题的质量管理体系更可能产生实现预期的功能的医疗器械。该 管理者代表 负责确保质量管理体系的要求，得到了有效的规定，形成文件，实施和维护。在此之前的任何过程的审查，面试管理者代表（或指定）获得过程的管理的知识和认识过程中的概述和感觉。管理过程是每MDSAP审计程序要审计的第一个过程。

审核管理过程

目的： 审核管理过程的目的是验证高级管理人员保证足够的和有效的质量管理体系已经建立和维护。在审计结束时的管理流程应重新评估，以确定最高管理层是否已经证明了已经传达给员工有效的质量管理体系必要的承诺。

成果： 作为管理过程的审计的结果，客观证据将显示该组织是否有：

A) 所需的质量管理体系鉴定流程，在整个组织中的应用，以及它们的顺序和相互作用

B) 规定，形成文件，并实施程序和说明，以确保有效的质量管理体系的开发和维护

在组织的相关职能和层次与质量方针保持一致 C) 建立质量目标，并确保这些定期审查持续适宜

d) 中确定需要确保质量管理体系过程的操作和控制的标准和方法，包括相互关联的过程的识别和管理

E) 致力于基础设施适当的人员和资源，质量管理体系

F) 分配的责任和权力的人员，并建立了组织结构，以确保保证质量的过程不受到损害

G) 执行的风险管理计划和风险管理活动的有效性进行的审查，以确保政策，程序和做法，分析，评估和控制风险建立

1H) 保证了质量管理体系及其过程的持续有效性

一世。) 建立了质量管理体系，该系统能够产生安全，有效和适合于它们的预期用途的设备。

链接到其他流程：测量，分析和改进; 设计和开发; 购买; 生产和服务控制; 设备营销授权和设施的注册

审计任务和链接到其他流程：

1. 确认被执行的质量管理体系的规划，以确保所有必需的过程被识别，文件化，实施，监控和维护，以符合适用的要求，并达到质量目标。验证更改质量管理体系进行管理，以保持质量管理体系和所产生的器件的合格。验证质量手册已经被记录在案。

条款和条例：ISO 13485：2016 4.1.1，4.1.2，4.1.3，4.2.2，4.1.4，5.4.2; TG (MD) R SCH3 P1 1.4 (4) ; RDC ANVISA二千零十三分之十六：2.1，5.6; 日本厚生劳动省MO169：5，7，14; 21 CFR 820.20]

其他特定国家的要求：没有

链接：测量，分析和改进; 设计和开发采购; 生产和服务控制; 设备营销授权和设施的注册

在审计过程中，每当一个变化被识别，验证组织实施了适当的变更控制。

评估合格：

质量管理体系

医疗设备制造商必须建立健全质量管理体系（包括质量体系程序和指令）是专为他们制造由制造商承担的调控作用和医疗设备或设计。制造商的质量管理体系，必须正确地实现医疗设备的所有适用的要求 - 质量管理体系 - 用于法规的要求（ISO 13485：2016），澳大利亚治疗产品的合格评定程序的质量管理体系要求（医疗器械）规例（TG（MD）R SCH 3），巴西的良好生产规范（RDC ANVISA二千零十三分之一十六）日本QMS条例（MHLW MO 169），质量体系法规（21 CFR部分820），并参与MDSAP节目医疗器械监管当局，以及其他必要的控制的具体要求，以确保其完成设备的设计和制造工艺，以及所有相关活动符合经批准的规范。

质量体系程序和说明

该组织可以把这些作为1级文件。他们是典型的高层次，非产品和非过程中的具体文件，通常可以在质量手册中找到。这些程序和指令可以包含所述序列和各种质量管理体系过程的交互信息。质量手册是概述文档的结构和描述的过程（例如，用于识别的不合格校正和处理调查不合格以确定根本原因和纠正措施的处理）的相互作用。

质量管理体系策划

质量规划关注的是质量管理体系的设计和实施。这种规划通常是质量体系的初步制定和实施过程中出现，但是当有质量方针，质量目标，质量管理体系和监管要求的变化也发生时，或更改是必要为QMS继续有效。2016年，在这个级别的质量规划应按照条款7.1 ISO 13485描述不得与质量策划混淆。

质量规划的输入可以包括：

- 质量方针
- 质量目标
- 质量管理体系标准（如ISO 13485：2016）
- 监管要求
- 特定产品的要求（例如维修，安装等）
- 风险缓解策略（如用户培训）
- 需要变化（如审计和管理评审过程中发现的）质量策划的输出可以特别包括：
 - 的QMS过程及其输入，输出，序列，和相互作用的描述
 - 质量手册和相关程序
 - 差距分析
 - 鉴定或实施质量管理体系所需要的资源
 - 能力和培训鉴定需要实施质量管理体系
 - 实施和行动计划

当更改质量管理体系的设想或要求，以确保质量管理体系的持续符合性也应采用质量管理体系策划。

2.确认高层管理人员已经记录了管理者代表的任命。验证管理代表的职责包括确保质量管理体系要求有效地建立和维护，以最高管理者报告质量管理体系的性能，并确保促进整个组织的监管要求的意识。

条款和条例：ISO 13485：2016 5.5.2; TG (MD) R SCH3 P1 1.4 (5) (b) (二) ; RDC ANVISA二千零三十三分之十六：2.2.5; 日本厚生劳动省MO169：16; 21 CFR820.20 (B)]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

管理者代表

它以确认高层管理人员任命了管理者代表，管理层代表的职责和权限已经确定，记录和实施是非常重要的。管理者代表的任命必须记录。

确认预约

该组织可组织结构图，质量手册，备忘录，文件，位置描述，或其他适当的方式在A管理者代表的任命。管理者代表的任命可以通过名称或标题进行。

评估职责和权限

确认管理者代表已建立了确保质量管理体系的有效规定，形成文件，实施和维护的责任和权力。管理者代表还必须已经建立了以最高管理者报告质量管理体系的绩效责任和权力。确认可以通过采访管理者代表和高层管理人员和审查质量手册，管理者代表的职位说明，或类似文件来实现。

其他的例子

的管理者代表的职责和权限证据附加的例子包括：

- 注销机关变更手续，流程，设计等。
- 管理局在审计过程中作为代表最高管理层
- 管理局，可保持产品或工艺
- 责任管理质量审计职能
- 责任有利于纠正和预防措施的活动，投诉处理和不合格产品的处理等。

训练

凡活动的产品是否符合要求，包括法规的要求确定执行亲自管理代表性的结果，管理者代表必须是有足够能力进行这样的活动。在这种情况下，检验训练和经验，包括相关监管规定。

3.验证质量方针和目标已经在组织的相关职能和层次。确保质量目标是可测量的，并与质量方针保持一致。采取适当的确认措施，实现质量目标。

条款和条例： ISO 13485 : 2016 5.3 , 5.4.1; TG (MD) R SCH3 P1 1.4 (5) (a) 的 RDC ANVISA二千零三十三分之十六 : 2.2.1; 日本厚生劳动省MO169 : 12 , 13; 21CFR 820.20 (A)]

其他特定国家的要求： 没有

评估合格：

质量方针

质量方针相对于由该组织的意图和方向的一个或多个语句的满足约定要求。最高管理者必须建立质量方针并确保质量目标的制定是与质量方针保持一致。最高管理者必须确保质量方针的理解，并在组织的各个层面沟通。该组织是否质量体系评估，满足既定的质量方针和目标应在管理评审的话题讨论。

质量目标

确定质量目标是否已经实现的一个有效方法是要求的质量目标例子，这些目标的状态。通常情况下，质量目标被表述为一个可衡量的目标或目标。一个组织的质量目标的一个例子可能是“拥有所有必要的组件满足规定的可靠率或更好的性能规范。”为了实现这一目标，该组织将不得不识别，评估和批准可靠的供应商或将制造的那组件内部。

4.检查制造商的组织结构和相关文件以验证它们是否包括职责，权限（例如，管理代表），人员，资源，基础设施，能力和训练的规定，以确保工作人员有能力设计和制造设备所需的能力按照计划安排和适用法规要求。

条款和条例： ISO 13485 : 2016 : 5.1 , 5.5.1 , 5.5.2 , 6.1 , 6.2; TG (MD) R SCH3 P1 1.4 (5) (B) ; RDC ANVISA二千零三十三分之十六 : 2.2.2 , 2.2.3。 2.2.4 , 2.3; 日本厚生劳动省MO169 : 10 , 15 , 16 , 21 , 22 , 23; 21 CFR 820.20 (b) 所示 , 820.25]

其他特定国家的要求： 没有

评估合格：

职责和权限

完成此任务的审计方法包括检讨组织结构图 (S) 和询问的权力和责任的问题。在组织内的职责和不同的个人的部门也通常在质量手册，岗位描述和招聘信息中描述。

资源

高层管理人员负责确保提供必要保持一个有效的质量管理体系资源。资源包括资金，设备，物资和人员。确认有足够资源的情况下的一种方法是要求管理者代表提供近期的不同类型的资源请求的几个例子，描述这些请求的结果。

5.确定的，可能影响产品的符合规定要求的过程外包的程度和验证适当的控制文件中的质量管理体系。

条款和条例： ISO 13485 : 2016 4.1.5, 4.2.1; TG (MD) R SCH3 P1 1.4 (5) (b) (三) , (d) (ii) ; RDC ANVISA二千零十三分之十六 : 2.5; 日本厚生劳动省MO 169 : 5 , 6; 21 CFR 820.50]

其他特定国家的要求：

澳大利亚 (TGA) :

如果澳大利亚的赞助承诺，由制造商外包，或所需的活动，是制造商的控制下，确认澳大利亚赞助商的角色和责任在制造商的质量管理体系，形成文件，而且赞助商资格并控制作为供应商。例如，但不限于; 标记的活性，以保证澳大利亚赞助商名称和地址伴随装置[TG (MD) R寄存器10.2]中，设备的安装，或一个设备提供服务。

加拿大 (HC) :

验证任何监管记者，进口商，分销商或服务提供商的角色和责任在组织的质量管理体系有清楚的记录和合格供应商和控制适当。

评估合格：

外包

大多数组织外包至少一些产品 (包括服务) 影响的医疗设备，以符合规定要求的能力。有些组织外包的大部分产品。在管理者代表的采访，以确定该组织外包为成品医疗设备的正常运行的关键进程的程度。处理性能和产品的符合，包括提供的产品的性能，必须包含在管理审查。该组织必须确保对影响与规定要求的产品的一致性外包产品和流程控制。

链接：采购

在企业的采购过程的审计，确保管理层已保证适当的控制水平在供应商，包括提供的产品和产品风险之间的关系进行了评估。

6.确认该组织已确定了必要的能力以执行工作的人员影响产品质量，提供适当的培训，并取得

工作人员了解有关的质量目标产品质量和成绩的相关性及其活动的重要性。保证培训和能力记录保存。

条款和条例：ISO 13485：2016 4.2.1，6.2；RDC ANVISA二千零三十三分之十六：2.2.3，2.2.4，2.3；日本厚生劳动省MO169：6，22,23，25.4；21 CFR 820.20（b）中（2），820.25]

其他特定国家的要求：

巴西（ANVISA）：

确认制造商确保谁给有关建议的设计，采购，制造，包装，标签，储存，安装，或医疗设备的维修任何顾问必须执行这样的任务适当资格。这些顾问应根据购买由生产商[：2.3.3 RDC ANVISA二千零三十三分之十六]定义的控制收缩作为一个正式的服务供应商。

评估合格：

训练

可以进行的员工培训记录的审查，以确保员工已经有关组织的质量方针和目标的训练。特别是，这应该参与影响产品实现和产品质量的关键操作的员工来完成。

链接：生产和服务控制

在生产和服务过程控制的审计，确保谁参与了影响产品实现和产品质量的关键操作员工在他们的具体工作任务，以及质量方针和质量目标的培训。在适当的时候，审查这些员工，其活动已促成过程不合格的培训记录。

7. 验证管理层承诺和责任，具有F或全面风险管理规划，包括风险管理活动，确保政策，程序和做法，建立文件化的分析，评估和控制整个产品实现产品风险的有效性进行的审查。

条款和条例：ISO 13485：2016：4.1.2（b）中，7.1；TG（MD）R SCH1 P1 2；RDC ANVISA二千零三十三分之十六：2.4；日本厚生劳动省MO169：26；21 CFR 820.30（克）]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

承担风险管理

确认高层管理人员已通过确保提供充足的资源和人才风险管理活动的任务显示的承诺，风险管理过程。基于风险的决策发生遍及各个质量管理体系过程。最高管理者负责定义和记录用于确定风险的可接受性标准的政策。此外，确保一流的管理评审风险管理过程的适用性。这次审查有可能是管理评审的一部分。此前制作和后期制作医疗器械的过程中发现不明身份的风险可能指示需要改进风险管理流程。每个组织都必须决定多少风险是可以接受的。

在适当的时候，评估高层管理人员的作用，当以风险为基础做出决定，似乎证明的风险程度不符合该组织的先前建立的风险 - 验收标准。

链接：设计与开发

风险管理通常在开发一个点开始在设计和发展规划进程相结合时，风险分析的结果会影响设计过程。在设计和开发过程的审计，评估最高管理层的承诺，风险管理活动。承担风险管理的客观证据包括新的或更严格的控制，外部控制（如额外的供应商相关的控制），或设计变更的实施，保持产品的风险可接受的水平。

8.验证程序已经确定，记录在案，并为文件和质量管理体系所需的内部和外部来源的记录控制来实现。确认本组织保持记录和一段时间至少等同于设备的寿命，但不得少于两年，由产品发布之日起的受控文件至少一个过时的拷贝。

条款和条例： ISO 13485：2016 4.1.4，4.2.1，4.2.4，4.2.5；TG（MD）R SCH3 P1 1.4（4）；RDC ANVISA二千零三十三分之十六：3.1；日本厚生劳动省MO169：5，6，8，9，；21 CFR 820.40，820.180]

其他特定国家的要求：

澳大利亚（TGA）：

在确认关系，即质量管理体系文件和记录设备在TG描述（MD）R SCH3 P1 1.9 由制造商为至少5年被保留。

巴西（ANVISA）：

验证变更记录包括更改的描述，识别受影响的文件，审批个人（S），批准日期的签名，当变化成为[RDC ANVISA二千零三十三分之十六：3.1.5]有效。

确认制造商保持核定的有效证明文件[RDC ANVISA二千零三十三分之一十六：3.1.5]的主列表。

验证电子记录和文件备份有[RDC ANVISA二千零三十三分之十六：3.1.6。

日本（MHLW）

确认相对于被保留为下列期间（5年培训记录和文件）一种设备，质量管理体系文件和记录。[日本厚生劳动省MO169：8.4，9.3，67，68]。（1）15年“特别需要指定维修控制医疗器械”[或一年加保质期的产品时的货架寿命或到期日（在下文中简称为“保质期”）耐用年超过15年份]

（2）5年比“特别指定的维护控制所需的医疗设备”（或一年加保质期为其中的保质期耐用年超过5年的产品）以外的产品。

注意：“特别需要指定的维修控制医疗设备”被定义为低于2.8 PMD法：由卫生部，劳动和福利部部长指定的医疗设备，听取了药事和食品卫生理事会的意见，那些潜在的后风险诊断，治疗或

预防疾病是没有适当的控制显著，因为这种设备需要维护和检查，维修等管理考核专业知识和技能

美国 (FDA)

验证电子记录和文件备份有[21 CFR 820.180]。

评估合格：

文件和记录的程序执行

确认该组织已规定，形成文件，并实施程序的质量管理体系文件和记录控制。证据表明，这些控制是有效可通过其他的质量管理系统进程的审计来确定。例如，证据，该文件控制程序是无效的可能是正在使用或要求的记录不可用的过时的程序的观察。确保过时的受控文件的至少一个拷贝被保持。

9.验证管理评审过程已被记录在案，管理评审正在策划的时间间隔进行，它们包含的质量方针，质量目标和质量管理体系的适宜性和有效性进行审查，以确保质量管理体系符合所有适用的法规要求。

条款和条例：ISO 13485：2016年5.6; TG (MD) R SCH3 P1 1.4 (5) (b) (三) (F); RDC ANVISA二千零十三分之十六：2.2.6; 日本厚生劳动省MO169：18，19，20; 21 CFR820.20 (C)]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

实行验证管理的审查程序

它以验证该组织已经记录并实施有效的管理审查程序是很重要的。高层管理人员必须在规定的时间间隔，并有足够的频率审查组织的质量管理体系的适宜性，充分性和有效性，确保质量管理体系的符合医疗器械的适用要求 - 质量管理体系 - 用于法规的要求 (ISO 13485 2016)，巴西的良好生产规范 (RDC ANVISA二千零十三分之十六)

日本QMS条例 (MHLW MO 169)，该质量体系法规 (21 CFR部分820)，并参与MDSAP程序，除了组织自身既定的质量方针和目标的医疗器械监管部门的具体要求。管理审查的日期和结果必须记录在案。这些文件要求必须包含在管理评审过程英寸

在管理评审过程中常见的其他要求包括主题的固定议程进行讨论 (与灵活性要添加独特的议程项目)，必要的与会者谁是参与管理评审，以及如何行动项目管理评审产生的将被处理，并输入到测量，分析和改进处理时必要的。确保质量方针和目标已经为持续适用性审查和监管要求的任何变化也已确定。管理评审的其它输入包括内部和外部审计，客户反馈，工艺性能和产品的符合性，预防性状态和结果

纠正措施，以往管理评审，可能影响质量管理体系的变更，并提出改进建议的后续行动。

链接：测量，分析和改进

在测量过程中的审核，分析和改进过程中，确认在必要的时候，从管理评审产生的行动项目被认为是纠正或预防措施。

10. 确认该组织已经制定和实施控制，确保

只有收到相应的营销授权设备被分发或用于商业发行到适用的市场，否则提供。

条款和条例：ISO 13485：2016 4.1.1，4.2.1，5.2，7.2.1，7.2.3]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

责任和人员的机构

在管理过程进行审核，确认该组织已确认并记录员工和人员的责任，以确保正确注册，挂牌，牌，通知和批准的信息被准确提交给监管部门或授权代表（如澳大利亚赞助商）参与在MDSAP。验证该组织已确认并记录人员谁是负责实施控制，以确保设备仅分布于参与其中，已经获得了市场授权MDSAP司法管辖区的责任和权力。验证这些债务正在由专业人员进行。

控制，以确保适当的市场授权

验证组织已确定，记录并实施控制，以确保只有收到市场的授权设备发布 分布，或用于商业发行，否则提供，为参加MDSAP司法管辖区的组织打算提供产品。

对照可包括，但不限于：

- 变更控制流程，确保变更评估其现有的销售许可的影响；
- 程序和/或作业指导书，明确规定在哪些产品可售的司法管辖区；
- 单独的部件号的设备，由管辖区；
- 采购订单进行审查，以确保客户的请求并接受只与相应的市场出清的产品；
- 销售和市场营销的做法和材料（包括互联网页），以确保产品的审查只对其中的产品保持适当的市场出清的市场推广；
- 在仓储和运输领域，深受辖区成品设备的隔离；
- 在软件业务规则，以防止接受采购订单，其中营销

授权是不存在;

- 在分销协议限制, 可以在某些司法管辖分布式装置特定的语言;
- 具体辖营销材料 (目录, 网站等);
- 对通过司法管辖区获得上市许可的准确信息的可用性。这些控制的有效性可通过验证, 例如:
 - 面试销售和客户服务人员;
 - 面试在运输和配送人员;
 - 具有挑战性的销售/ ERP软件;
 - 回顾分销协议;
 - 回顾营销材料;
 - 检讨对有效市场授权的名单分发记录和/或DHR记录。

这些控制的有效性的验证应具体到如在上市许可 (一个或多个) 中列出的设备标识符 (或多个) (例如, 型号)。覆盖许多产品和管辖区的宽样品应选择, 审查分发记录时尤为如此。为了给这次审计任务做准备, 审计组应确保他们有由组织以及在MDSAP辖区所有授权代表的姓名, 举行市场授权当前列表上的网站来之前。

登记, 挂牌, 牌, 通知和审批流程的参与MDSAP相应的应用程序, 以及信息设备上市许可的准确性, 提交给监管机构或授权代表 (如澳大利亚赞助商) 将设备营销授权下进行验证和设施的注册过程。设备的营销授权和机构注册的初步审查可能的管理过程的审计中进行, 随后全面覆盖的选择下设计和开发过程回顾特定的医疗设备。

链接 : 设备营销授权和设施的注册

11.在审计结束时, 决定应该做出顶部管理是否已表现出必要的承诺, 以确保适当的有效的质量管理体系是在适当位置并且被保持, 并且系统的有效性是否已经被传送到人员。

条款和条例 : ISO 13485 : 2016 4.1.1, 4.1.4, 5.1, 5.5.3; RDC ANVISA二零一十三分之十六 : 2.1, 2.2.1; 日本厚生劳动省MO169 : 5, 10, 17; 21 CFR 820.20 (a) 中, 820.5]

评估合格 :

审计其他进程

在其他MDSAP过程的审计, 审计小组将有机会评估管理是否适当地履行其职责; 质量方针是否了解, 实施和维持在组织的各个层面; 如果正在提供必要的资源, 以保持有效的质量管理体系; 如果管理者代表有必要的职责和权限; 组织的充分性

结构体; 和管理评审和质量审核是否有效等, 请记住, 已有效地实施了质量管理体系, 监控, 以发现和解决存在的和潜在的问题, 并具有利用基于风险的决策更多的是一种综合性的风险管理流程可能产生该函数如预期的医疗设备。

过程：设备营销授权和设施的注册

该设备营销授权和设施的注册过程可能会被审核为从管理流程的连接和/或设计和开发过程。

目的： 审计设备营销授权和设施的注册过程的目的是为了验证该组织已完成有关设备的营销授权和设施的注册与参加MDSA P监管当局相应的活动。

成果： 由于设备营销授权和设施的注册过程的审计的结果，客观证据将显示该组织是否有：

- A) 与已遵守的要求来注册和/或许可设备设施
- B) 提交的设备列表信息，监管部门在适用时
- c) 中获得设备销售授权在适当的管辖区
- d) 被布置为改变的评估（如适用）获得的和上市许可用于需要修改现有营销授权改变的装置或质量管理体系

链接到其他流程：管理，设计与开发

审计任务和链接到其他流程：

1. 验证该组织已经与监管要求遵守注册和/或

许可设备设施，并在适当的司法管辖区的组织市场或分发他们的设备提交设备列表信息。

注：在某些地区设备市场是授权进口商/推广授权持有/赞助商的责任。市场授权然而，如果制造商和进口商履行已经通过相关立法在他们身上的义务，包括义务的情况下（关于反馈，不良事件报告和咨询通告的管理如通信和召回）之前，可能只是合适审计，审计组织应独立调查已知到制造商/组织打算提供产品的每一个司法管辖区的监管机构的产品，设施和进口商（如进口商，MAH，赞助商等）的身份和范围。验证在，或在其之前，审计，监管要求注册和/或许可设备的设施和设备提交列表信息已被适当地应用于为每个制造商/供应布置。请注意，一些进口商/ MAHS /赞助商可能提供的信息向监管当局表明制造商是“合法的生产厂家”，尽管制造商不适当地认为自己是一个原始设备制造商或原始设备制造商。标记为产品的综述被提供给一个特定的管辖范围可与确定是否已应用适当的市场授权过程协助。

国家的具体要求：

澳大利亚 (TGA)：

医疗设备制造商是谁负责设备的设计，生产，包装和标签是根据该人的姓名提供之前，无论它是否是人，或代表此人的另一个人，人谁执行这些操作。需要澳大利亚进口商（赞助商），包括（登记）非澳大利亚制造商在医疗用品的澳大利亚注册（ARTG）的医疗设备。赞助商需要注册它们表示的厂家和以获得用于从TGA制造商客户端ID。

为了帮助澳大利亚赞助商，非澳大利亚制造商必须承担下列证明他们已经达到上谁希望提供给澳大利亚制造商的义务；

- 使用澳大利亚分类规则分类的设备
- 识别澳大利亚合格评定过程，是按照装置的分类被施加
- 获得它们的质量管理体系的第三方评估和设备根据所选择的符合性评估程序或等效的EU MDD，AIMD或IVDD过程
- 制备澳大利亚一致性声明根据已经应用[TG (MD) R SCH 3 P1 Cl1.8]的合格评定程序的要求。
- 无论是提供给澳大利亚赞助商，或进入与要求制造商提供的赞助商，或TGA，要求保荐人的书面协议；
 - 有证据表明他们的设备与澳大利亚基本原则的规定
 - 有证据表明，制造商已申请澳大利亚的合格评定程序，或同等MDD / AIMD / IVDD合格评定程序。
 - 信息以协助赞助商与特定的高风险的设备的年度报告（AIMD，III类，植入型IIb类，4类体外诊断）
 - 有关信息反馈给制造商（包括投诉），报告的不良事件，咨询通知或召回信息
 - 允许TGA在任何合理时间检查制造商的处所，检查这些场所的任何形式的医疗设备和检查，采取的测量，上进行测试，需要测试，要对进行或采取任何形式的医疗设备样品上，涉及到任何种类的医疗设备的楼宇单位或任何东西。虽然这些前提下，作出任何静止或移动的图像或该等处所或该等处所的任何东西任何录音；和
 - 如果需要由授权人这样做，生产到人这样的文件涉及列入名册的人的那种设备要求，并允许个人复制文件
 - 制造商将符合规定的设备制造任何条件

需要注意的是赞助商需要提供信息的制造商下关系的合格评定程序和信息关系到制造商的义务的设备是否符合基本原则[TG法41FN (3) (E)。

请参考：

- 治疗用品法1989

O部件4-2 - 基本原则和医疗器械标准O部件4-3 - 合格评定程序O部分41FD - 事宜进行认

证O部分41FN - 条件自动应用

O部分41FO - 当种医疗器械被包括在注册O部分41FP提出的条件 - 种医疗器械后提出的条件包括在注册

- 治疗产品 (医疗器械) 规例2002Ø条例3.5 - o计划1自动应用条件 - - 基本原则o计划2 - 分类规

则o计划3 - 合格评定程序之外的澳大利亚Ø条例5.8制造医疗设备

巴西 (ANVISA) :

对于国内厂商，确认建立具有ANVISA的授权生产的医疗器械 (AFE - Autorização德Funcionamento Empresa与DA)。对于国内和国际制造商，确认已经分布在巴西市场产品的注册/与ANVISA通知[巴西联邦法律Nº七十六分之六千三百六。

制造商指谁设计，制造，组装或处理结束装置，包括那些谁仅执行灭菌处理，标签和包装[RDC ANVISA二千零十三分之十六：1.2.9]的任何人。根据巴西法律，良好生产规范 (GMP) 认证是对医疗器械注册的先决条件。因此，该设施现场检查之前的设备登记请求。须通知医疗设备不需要GMP证书，但甚至没有被认证，其制造商应符合GMP要求。

• 医疗装置登记/通知：

设备销售授权，由在巴西正式成立了国内制造商或进口商 (法人代表) 被要求ANVISA。

登记是市场授权的综合处理中，在类III和IV应用到医疗器械。[ANVISA RDCNº二千〇一十五分之三十六，RDCNº二千零十五分之四十零]。

通知是一个简化的市场授权过程，施加到所有的医疗设备类I和II。[ANVISA RDCNº二千〇一十五分之三十六，RDCNº二千零十五分之四十零]。

注册有效期为5年，而通知已经没有到期日期。注册续期须于在巴西法律规定1976分之6360时间要求。

设备销售授权，由在巴西正式成立了国内制造商或进口商 (法人代表) 被要求ANVISA。

登记是市场授权的综合处理中，在类III和IV应用到医疗器械。[RDC ANVISA Nº二千〇一十五分之三十六，RDCNº二千零十五分之四十〇]

通知是一个简化的市场授权过程，施加到所有的医疗设备类I和II。[ANVISA RDCNº二千〇一十五分之三十六，RDCNº二千零十五分之四十零]

注册有效期为5年，而通知则没有到期日期。注册续期须于在巴西法律规定1976分之6360时间要求。

- 建立许可证：

国内制造商：应由ANVISA被授权，在最低限度，作为医疗设备的生产。该许可证包括授权，存储和分发的医疗设备。进口商：进口商被认为是巴西国际制造商的法定代表人，并应通过ANVISA授权导入，存储和分发的医疗设备。在外包存储的情况下，进口商并不需要授权这项活动。

加拿大 (HC)：

制造商指一个人谁在自己名下销售的医疗器械，或下一个商标，设计，商标或其他名称或商标被人所拥有或控制的，谁是负责设计，制造，装配，加工，标签，包装，整修或修改的装置中，或用于分配到其上的目的，是否这些任务该人或由代表他们[CMDR 1]进行。任何人不得进口或出售II一类，III或IV的医疗装置，除非该设备的制造商持有许可证就该装置的，或者，如果所述医疗装置已经进行了第34中描述的变化，经修订的医疗装置许可[26 CMDR]。

用于医疗装置的许可证的应用程序，由医疗设备的制造商在部长[CMDR 32]建立了格式提交到部长。

用于医疗装置的许可证的申请应包括一个质量管理体系证书证明该质量管理体系中的医疗装置被制造在其下 (II类) 或设计和制造商 (III类或IV) 满足加拿大国家标准CAN的副本/ CSA-ISO 13485 : 2016年 [CMDR 32 (2) (F) ; 32 (3) (j) 的; 32 (4) (P)]。

日本 (MHLW)

“上市许可持有人”是指谁居住在日本被授予销售许可证从县政府[PMD法23-2.1]一个人。

- 申请或通知营销 (类 除了由PMD法23-2-23.1的要求中指定的2, 3类, 以及类4的医疗装置)

一个“销售许可申请”，由上市许可持有人提交PMDA获得授权行销日本的医疗器械。[PMD法23-2-5.1]一个“为质量管理体系审核申请”也应被推广授权持有人，当他们没有一个有效的质量管理体系认证的设备被提交给PMDA。[PMD法23-2-5.6, 7]“市场营销认证应用程序” (其由PMD法23-2-23.1的要求指定的2级和3级的医疗器械) 应提交的注册认证机构 (RCB) 由上市许可持有人获得授权行销日本的医疗器械。[PMD法23-2-23.1]

一个“为质量管理体系审核申请”应当也是由人，当人没有一个有效的质量管理体系证书的设备可将争议提交RCB。[PMD法23-2-23.3, 4]。 (1类医疗装置)

A“通知市场营销”，由上市许可持有人的行销日本[PMD法23-2-12] 1级设备提交给PMDA。

1类医疗器械不需要任何质量管理体系证书营销。

- 基金注册 (注册制造现场)

一种医疗装置的制造位点，其进行如下予以登记指定的制造过程中的一个：

(一个) 主要的设计, (b) 中

主组件上, (c) 中

灭菌, 和 (d)

最终发布之前, 国内存储。

该网站被称为“注册制造现场”。它有自身[PMD法23-2-3.1, 23-2-4]提交申请, 以PMDA登记。

美国 (FDA) :

21 CFR 807 - 设立登记和设备清单为制造商和设备的初始进口商 :

建立装置一个管理下一个营业地在一个普通物理地址, 在那里设备被制造, 组装, 或以其他方式处理。

业主或经营者是指公司, 子公司, 关联公司, 合伙企业, 或经营者的登记机构的活动负有直接责任。

业主或经营者必须注册成立, 并提交于商业流通, 这些设备的上市信息, 食品和药物管理局 (FDA), 无论分类 -

注册和上市要求, 必须涉及到任何人谁 :

(1) 启动或开发规范的设备那就是通过对第二方来制造
商业流通过发起规格的人员;

(2) 对于商业分销制成品的装置无论是对自己或另一个人; 不管
无论是生产商的设备放置到商业流通或返回设备给客户;

(3) 改头换面或重新标记的装置;

(4) 作为初始的进口商, 除了最初的进口商可以履行对他们并没有主动或开发设备的规格或重新包装或者通过提交制造商的名称和地址重新标记设
备的任何设备的上市义务。

(5) 生产零部件或准备用于任何预期健康相关的配件
目的和被包装或标记以用于该目的的商业销售; (6) 消毒或以其他方式使设备或代表一个规范开发商或任何

别人;

(7) 作为一个文件的投诉建立; 或 (8) 位于一个对外贸易区的设备建立

链接 : 管理

在管理过程中的审核, 确认, 管理层意识到, 并已成为设备销售授权和设施的注册安排。

2. 确认该组织已经收到相应的营销清除或批准在组织销售其设备的管理权限。

条款和调节 : ISO 13485 : 2016 4.1.1, 4.2.1, 5.2, 7.2.1, 7.2.3; 请参阅下面的特定国家的要求]

国家的具体要求：

澳大利亚 (TGA)：

营销授权 (包括在医疗用品的澳大利亚注册[ARTG]) 被授予澳大利亚的赞助商。非澳大利亚制造商将通过提供信息，协助赞助商。A保荐人是不允许进口设备，直到市场授权已被授予。非澳大利亚制造商的程序应确保产品不释出口和供应澳大利亚与识别每一种医疗器械已“在医疗用品的澳大利亚名册内的证书”，除非澳大利亚赞助商已经发出批准供应澳洲市场[TG法s41FJ]。

巴西 (ANVISA)：

在巴西有两种上市许可，登记和通知：

设备市场间隙应在巴西正式成立了国内制造商或进口商 (法人代表) 被要求ANVISA。

登记是市场授权的综合处理中，在类III和IV应用到医疗器械。[ANVISA RDCN°二千〇一十五分之三十六，RDCN°二千零十五分之四十零]

通知是一个简单的市场授权过程，适用于所有医疗器械类和我 II。[ANVISA RDCN°二千〇一十五分之三十六，RDCN°二千零十五分之四十零]

注册有效期为5年，而通知则没有到期日， - 注册小号HA会在在巴西法律规定1976分之6360时申请续期。

加拿大 (HC)：

任何人不得进口或出售II一类，III或IV的医疗装置，除非该设备的制造商持有许可证就该装置的，或者，如果所述医疗装置已经进行了第34中描述的变化，经修订的医疗装置许可[26 CMDR]。

日本 (MHLW)

任何人谁打算向市场推出了医疗dev的I CE F或总线我在日本内斯应具有由县政府授予销售许可证。此人被称为“上市许可持有人” (MAH)，并须居住在日本[PMD法23-2.1。该人已提交上市许可/认证 (2级，3或4的医疗设备) 或通知的应用程序市场营销 (第1类医疗器械)，以获得对医疗器械上市许可。任何人不得在日本市场上的医疗设备，除非该设备的上市许可持有人已获得上市许可[PMD法23-2-5.1，23-2-23.1，23-2-12]。

美国 (FDA)：

21 CFR 807.81-上市前通知：

每个谁是他的根据建立登记至807.20要求的人，他建议着手引进或交付州际贸易中对用于设备的销售前必须提交上市前通知提交给美国食品和药物管理局至少90天满足以下任一条件的人使用： (1) 该装置被引入到首次商业销售; 即，该装置是

不同类型的，或是否是基本上不等同于引入用于之后五月商业分销中， (i) 1976年5月28日之前在商业分发的设备，或 (ii) 的装置

28，1976年，此后一直重新分类为I类或II。

(2) 的装置是由所需要的人引入到首次商业销售注册

21 CFR 814 - 上市前批准

上市前批准要求，这不是市场（引入或引入商业商业销售交付）1976年5月28日之前，并没有实质上等同于以市场上的设备可28日前任何FDA III类设备，1976年，或到第一销售上的装置，或在该日期，已分类为I类或II类之后。

链接：管理，设计与开发

在管理和设计和开发过程的审核，确保管理层意识到对设备的营销授权和设施的注册要求，以及在设计设备时，这些被认为是。确认管理在获得之前的设备的商业流通适当的司法管辖区销售授权。

3.确认该组织标识的变更，以销售设备或质量管理体系需要通知监管机构。

条款和调节：ISO 13485：2016：4.1.1，4.2.1，5.2，7.2.1，7.2.3，7.3.9; 请参阅下面的特定国家的要求]

国家的具体要求：

澳大利亚 (TGA)：

制造商被告知他们的评估机构的要求：

拟议的重大改变他们的质量管理体系

提议的改变的种医疗设备到该系统将被应用对于III类或AIMD，所提议的改变来设计，或预期该设备参考的性能：

治疗产品（医疗器械）规例2002年条例3.5 - 医疗设备制造澳大利亚境外

附表3 - 由制造商选择相关的合格评定程序

注意：在澳大利亚赞助商的名字在医疗用品（包含）的澳洲注册的条目生效，直至取消。

巴西 (ANVISA)：

包括已经批准ANVISA医疗器械变更，须提交新的审批[巴西法律N°七十六分之六千三百六十° - 艺术。13。。更改/应当提交的是那些那些列为显著的变化，从而影响修改：1) 安全性和有效性的特点，包括采取措施传达信息（如剩余风险）；b) 该装置或它的制造商或生产现场的标识；要使用的c) 中使用的适应症，包括其目的，患者类型（成人，儿童，新生儿）或环境（国内，医院，救护车等）；E) 设备分类；F) 设备的技术规格，包括组合物和其他操作/技术/物理特征；克) 的制造方法。

这可能需要一个新的提交修改的例子包括，但不限于以下内容：

- 灭菌方法;
- 结构材料/组合物;
- 新的或额外的制造商;

- 制造方法;
- 生产现场;
- 操作参数或使用条件;
- 患者或使用者的安全功能;
- 无菌屏障的包装材料;
- 稳定性或到期索赔;
- 设计;
- 标签和使用的指令 (如果修改关于信息);
- 商品名;
- 适应症使用;
- 新的软件版本;
- 商业演示文稿;
- 在一个家庭中已经批准的医疗器械的新设备纳入;
- 新辅料的包容。

加拿大 (HC) :

如果制造商建议做一个或更多的变化, 制造商应提交给部长, 在部长中, 用于医疗设备的许可修正的应用程序包括相关的信息, 并设置了第32条文件的既定格式改变[CMDR 34]。有执照的医疗器械应, 每年11月1日之前和部长授权的形式, 提交部长由制造商或由人签署的各厂商授权签署代表制造商的说明任何改变的信息和由制造商相对于该设备, 除了那些其他文件供给到根据第34或43.1 [CMDR 43]提交。如果医疗器械许可证的持有人中止出售在加拿大的医疗器械的, 被许可人应当在终止之日起30日内通知部长, 许可证须在该部长通知 (时间[CMDR 43 3被取消])。

除第34, 如果一个新的或修改的质量管理体系认证证书是就持牌的医疗设备的发行, 该设备的制造商应在30天内就发出[CMDR 43.1]后提交证书部长的副本。

日本 (MHLW)

通过PMDA认证其批准的医疗器械/ A转换/注册认证机构可要求上市许可持有人提交新的申请, 变更申请或变更通知[PMD法23-2-5.1, 23-2 -5.11, 23-2 -5.17, 23-2-23.1, 23-2-23.6, 23-2-23.7]。需要申请或通知的变化是那些那些直接影响设备和/或销售许可/认证期间批准这一事实的实质身份的安全性和有效性。已注册的生产场地应与有关当注册生产现场平面图这样的变化, 从而使上市许可持有人可以采取上述[日本厚生劳动省MO169提及的所有必要监管措施的变化]的上市许可持有人沟通; 29)。可能需要的应用程序或通知变化的例子包括, 但不限于, 以下:

- 设计;
- 组成;

- 原材料;
- 灭菌方法;
- 制造方法;
- 生产现场;
- 患者或使用者的安全功能;
- 操作用于使用参数或条件;
- 适应症使用;
- 保质期;
- 性能规格;

美国 (FDA) :

21 CFR 807 - 设立登记和设备清单为制造商和设备的初始进口商 :

每个六月和十二月期间更新设备列表信息, 或根据自己的判断, 在发生变化的时候。是需要更新和信息, 这些更新提交的条件如下 :

- (1) 如果一个所有者或操作者引入到商业分销与识别的设备分类名称不是当前的所有者或经营者上市
- (2) 如果一个所有者或操作者中止在同一装置中的所有设备的商业销售类

如果个人所有权, 法人或合伙人结构, 或者在每年注册的时间, 或通过信函的位置变化, 如果发生在其他时间的变化更新注册。这些信息必须在这种变化后30天内提交。在人员和/或公司 (S) 的董事姓名更改必须与该企业的正式记者备案, 并在收到该信息的书面要求必须提供给美国食品和药物管理局。21 CFR 807.81-上市前通知 :

一个新完整的510 (k) 应用程序需要更改或修改一个现有的设备, 其中, 所述修改可以显著影响设备的安全性或有效性, 或者该设备是被销售为新的或不同的指示。用于指示所有变更需要提交510 (k) 的。

可能需要一个510 (k) 申请的修饰的实例包括, 但不限于以下内容 :

- 消毒方法
- 结构材料
- 制造方法
- 操作参数或使用条件
- 患者或使用者的安全功能
- 无菌屏障的包装材料
- 稳定性或到期权利要求
- 设计

—PMA的FDA的批准后，申请人应当作出影响针对申请人批准的PMA设备的安全性或有效性的改变之前由FDA提交审查和批准PMA补充。同时，用于确定是否需要补充的负担是主要在PMA保持器，改变针对其申请人应提交一个PMA补充剂包括，但如果他们影响设备的安全性或有效性不限于下列类型的修改：

(1) 使用的设备 (2) 的标记的变化的新适应症

(3) 使用不同的设施或机构的制造，处理，或封装装置 (4) 在消毒过程的变化 (5) 在包装的变化

(6) 在执行或设计规格的变化，电路，部件，成分，原则
操作，或设备的物理布局的

(7) 根据下一个新的或修订所获得的数据的设备的有效期限的延长
还没有被FDA批准的稳定性或无菌试验协议

申请人可以使后PMA的FDA批准用于该设备在设备的变化而提交PMA补充，如果变化不影响设备的安全性或有效性和变化在批准后上报FDA要求为条件定期报告该设备的审批，例如在贴标签的编辑修改不影响设备的安全性和有效性。

链接：设计与开发

在设计和开发过程的审核，审核组应确认该组织已考虑设备的营销授权和设施的注册监管要求；又符合之前的适用的监管辖区营销发生变化的设备这些要求。

医疗器械单审计计划

第3章

流程：测量，分析和改进

一个在质量管理体系中最重要的活动之一是产品质量问题的现有和潜在的原因鉴定。这样的原因必须被识别，以便进行适当和有效的纠正或预防措施可以发生。这些活动是根据测量，分析和改进过程进行。

一个组织的测量，分析和改进过程的目的是收集和分析信息，确定和调查现有和产品质量问题的潜在原因，并采取适当和有效的纠正或预防措施，以防止复发或发生。一个组织核实或确认这些动作，传达纠正和预防措施的活动负责人，提供了管理评审的相关信息，并记录这些活动，这是至关重要的。这些活动将有效地与现有的或潜在的产品质量问题帮助组织处理，防止其复发和/或发生，防止或尽量减少设备故障或其他质量问题。该管理者代表负责确保质量管理体系的要求，得到了有效的规定，形成文件，实施和维护。在此之前的任何过程的审核，面试管理者代表（或指定）获得过程的管理的知识和认识过程中的概述和感觉。测量，分析和改进过程是每MDSAP审计序列被审计第二初级处理。如果适用的信息，关于设备或计量的审计过程中观察到的鉴定质量管理体系的不符合，分析和改进过程中应使用作出决定，以设计项目或设计变更的设计和开发过程的审计中，评估，供应商采购过程的审计过程中评估和流程，在生产和服务过程控制的审计期间，审查。

审计的测量，分析和改进过程

目的： 审计测量的目的，分析和改进过程，以验证该制造商的工艺保证了相关产品，工艺或质量管理体系进行收集和分析，以确定实际的和潜在的产品，过程或质量体系的不合格信息，的问题和潜在的问题进行调查，并采取适当和有效的纠正措施和预防措施采取。

成果： 作为测量，分析和改进过程的审计的结果，客观证据将显示该组织是否有：

测量，分析和改进A) 规定，形成文件，并实施程序，解决了质量管理体系标准的要求，以及参与MDSAP监管部门

B) 识别，分析和监控质量数据，以确定不符合或潜在不符合的适当来源和确定纠正或预防措施的需要

C) 有保证的调查是进行以确定不合格潜在不合格，在可能的根本原因 (S)

d) 采取适当的纠正措施，以消除复发或预防措施，以防止产品或质量体系不合格的发生，与所遇到的不合格或潜在不合格相关的风险相称

E) 发表纠正措施和预防措施的有效性

F) 从生产和后期制作质量数据分析利用的信息修改的产品风险分析，并酌情

链接到其他流程：设计和开发; 生产和服务控制; 购买; 医疗器械不良事件和咨询通告报告; 管理

审计任务和链接到其他流程：

1. 确认测量，分析和改进程序，以解决质量管理体系标准和监管部门的要求，已经建立并记录在案。确认组织维护和实现过程监控和衡量整个产品实现产品的符合性，并提供了反馈，以提供质量问题的早期预警和纠正措施和预防措施的机制的程序。

条款和调节： ISO 13485：2016：4.2.1，8.1，8.2.1，8.2.6，8.5; TG (MD) R SCH3 P1 1.4 (3) (A) ， (B) ， (5) (b) (三) ， (F) ; ; RDC ANVISA二零一十三分之十六：5.3.1，7.1，7.2; 日本厚生劳动省MO169：6，54，55，58，62，63，64; 21 CFR 820.100 (A)]

其他特定国家的要求：

巴西 (ANVISA)：

确认制造商已确保约质量问题或不合格产品信息被适当地传播到那些直接参与维持产品的质量并防止这样的问题发生[RDC ANVISA二零一十三分之十六：7.1.1.6]。

美国 (FDA)：

验证程序确保与质量有关的问题或不合格品分发给那些用于确保这样的产品的质量或预防的问题[21 CFR直接负责该信息

820.100 (A) (6)]。

确认程序规定提交关于确定质量问题的相关信息，以及纠正和预防措施，管理评审[21 CFR 820.100 (一) (7)]。

评估合格：

程序

每个组织都必须建立并保持对数据的分析和实施纠正措施和预防措施程序。该程序必须包括以下方面的要求：(1) 分析反馈，产品符合要求，特点和趋势

过程和产品 (包括预防措施的机会) ，和供应商的整合

(二) 评审不合格，包括顾客投诉

(c) 评价需要采取行动，以防止不符合的复发或发生

(d) 记录任何调查和采取 (e) 中的操作的结果识别纠正和防止复发或发生所需的动作 (一个或多个)

不合格产品等质量问题

(f) 确保动作是有效的，并且不成品器件 (克) 产生不利的影响，并实现在纠正所需的方法和程序记录的变化和

防止鉴定质量问题

(h) 确保与质量有关的问题或不合格品的信息被传播

那些用于确保这样的产品的质量或预防这样的问题直接负责

2.确定质量数据的适当源已被确定为输入到测量，分析和改进过程，包括顾客投诉，反馈，服务记录，返回的产品，内部和外部审计结果，监管审计和检查，以及数据不合格从产品，流程，不合格产品和供应商的监控。确认来自这些源的这些数据是准确的，并根据用于使用的有效统计方法形成文件的程序进行分析 (在适当情况下)，以确定可能需要纠正或预防措施的存在和潜在的产品和质量管理体系的不合格。

子句和调节：[ISO 13485：2016：7.5.4，8.1，8.2.1，8.2.6，8.4；TG (MD) R SCH3 P1 1.4 (3) (A)，(B)，(5) (b) (三)，(F)；RDC ANVISA二千零三十三分之十六：7.1.1.1，9.1；日本厚生劳动省MO169：43，54，55，58，61；21 CFR 820.100 (A)]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

质量数据源

投诉，在管理评审提出验收活动和优惠，内部审计发现的不合格，服务记录，供应产品和供应商的性能可接受性，以及数据的记录是常见的质量数据源在识别质量问题，以及其他有用的。

质量数据的一些源可能在识别潜在的问题有用的是接受活动，如组件，过程中或完成设备测试；环境监测和统计过程控制 (SPC)。验收活动的结果可以指示无人看管可能会导致产品不合格的不利趋势。

在测量，分析和改进过程的审核，建议的审计员审查前的审计报告，如果有一个组织。如果此信息

可用时，审计组应该选择一些优质的数据源在审计过程中，审查时在报告中使用的信息。例如，如果服务记录在以前的审计中审查，该组织妥善处理数据，审计小组不妨在审计过程中，选择进行审查不同的数据源。但是，如果以前的审计记录，从服务记录中的数据没有被输入到测量，分析和改进的过程适当，审计组应该再考虑审查服务记录以确定先前的缺陷是否被有效解决。选择质量数据的一些消息来源。确定是否从这些数据源的数据被输入到该组织的测量，分析和改进过程进行分析和信息是否是完整，准确，及时地输入。要留意的是出现在多个数据源的质量问题。例如，在投诉指出装置不合格应与从其他数据源诸如产品数据的组织的分析过程中注意到类似的不符合拒绝报告，或不合格品或过程的报告进行比较。这种对比将有助于组织和审核团队了解质量问题的严重程度。

数据分析

一个组织应该使用各种质量数据源的数据，以确定现有的产品和质量问题的原因。并非所有的组织都会有质量相同的数据源。例如，服务记录和安装报告，可能无法在每一个设备制造商被发现有质量的数据源。随着审计小组进行审核，确定该组织已经确定什么质量数据的来源。审计小组也将确定该组织确定的来源是否适当，如果该组织从这些来源的分析质量数据，以确定它的质量体系中现有的产品问题和存在的问题。在后来的测量，分析和改进过程的评价，审计小组将采样的原始质量数据，以确定该组织是如何分析的质量数据，并回答了它的分析结果。

一个组织也应当使用各种质量数据源的数据，以确定潜在的产品质量问题的原因。该组织应该寻找趋势或潜在问题的其他迹象实际发生的问题之前。该组织可以选择同类器件，包括审查与竞争器件咨询通告，以确定类似的不合格是否可能发生在该组织的设备进行分析。确定该组织是否能够识别出可能需要采取预防措施潜在的产品质量问题。组织必须使用任何分析方法适合于识别不合格产品或其他质量问题的现有和潜在原因的灵活性。然而，一个组织必须使用适当的统计方法在必要时检测重复的质量问题。一个组织也必须使用适当的统计工具，当需要使用统计方法。它不应该在努力减少这个问题或避免解决问题的滥用统计。

链接：采购

在测量，分析和改进过程进行审核，审核组可能遇到的涉及产品不合格，包括涉及成品设备，其中质量问题的根本原因已追查到提供的产品投诉数据。在购买过程中的审计，审计小组应考虑选择供应商的审核有不合格的有商提供的组件或进程纠正措施的指标。

3.确定调查是进行以确定所发现的不合格，在可能的根本原因（一个或多个）。 **确认调查与不合格的风险相称。**

条款和调节：ISO 13485：2016 8.5.2; TG (MD) R SCH3 P1 1.4 (3) (A) , (B) , (5) (b) (三) , (F) , TG (MD) R SCH1 P1 2; RDC ANVISA二千零三十三分之十六：2.4 , 6.5.1 , 7.1.1.2; 日本厚生劳动省MO169：63; 21 CFR 820.100 (A) (2)]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

不合格的调查

组织必须制定并实施调查的过程。该方法应包括用于确定一个质量问题的根本或潜在原因（S）的结构化，基于风险的方法（在成熟QS）的。标准应该被定义，以确定何时进行调查是必要的，在调查的程度。调查应以预先批准的计划或其他定义的方法，时间表应该定义，角色和职责应当分配，而当无法确定根本原因行动过程进行评估。调查的结果必须被记录下来。一个过程，产品或其他质量体系不符合该组织的调查的深度应与不合格的意义和风险相称。确定调查的范围的过程可以链接到该组织的风险管理体系，设计输出到设备的正常运行至关重要。

校正是不一样的纠正措施。为了使组织采取纠正措施（即采取行动，以防止现有不合格的复发），调查必须进行，以确定不符合的原因。经常是一个组织只会让校正处理眼前的问题（如重新标记了很多贴错标签的成品设备）。确定很多贴错标签的成品器械的事业就会更加困难，可能被忽略。如果可能的话，组织应确定根本原因或不合格的原因，以便采取适当的纠正措施可以采取。

选择记录

当选择的调查，审查的记录，心系不合格产品或过程的风险。选择调查，其中有不合格的成品设备，以满足其基本的设计输出的能力造成负面影响或不合格会影响产品的安全性和有效性的风险较高的记录。

4.确定是否调查是调查，以确定潜在的不符合，在可能的根本原因（一个或多个）。 **确认调查是与潜在不合格的风险相称。**

条款和调节：ISO 13485：2016 8.5.3; TG (MD) R SCH3 P1 1.4 (3) (A) , (B) , (5) (b) (三) , (F) , TG (MD) R SCH1 P1 2; RDC ANVISA二千零三十三分之十六：2.4 , 7.1.1.1; 日本厚生劳动省MO169：64; 21 CFR 820.100 (A) (2)]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

潜在不合格的调查

该组织的调查潜在的工艺，产品或其他质量体系不合格的深度应与不合格的风险相称，如果它要发生。确定调查的范围的过程可以链接到该组织的风险管理体系，并输出到设备的正常运行至关重要。

选择记录

当选择的调查，审查的记录，要留意潜在的不合格产品或过程的风险。选择调查其中潜在的不符合具有的成品设备，以满足其基本的设计输出可能会影响产品的安全性和有效性的能力或潜在不合格的不利影响的风险较高的记录。

5.纠正，纠正措施和预防措施进行了测定，实施记录，有效的，并没有完成设备的不利影响确认。确保纠正措施和预防措施是适当的所遇到不合格或潜在不合格的风险。

条款和调节： ISO 13485：2016 8.2.1，8.2.5，8.3.1,8.5.2，8.5.3; TG (MD) R SCH1 P1 2，TG (MD) R SCH3 P1

1.4 (3) (A)，(B)，(5) (b) (三)，(F);; RDC ANVISA二千零三十分之十六：2.4，6.5，7.1.1.3，7.1.1.4，7.1.1.5; 日本厚生劳动省MO169：55，57，60，63，64; 21 CFR 820.100 (A) (3)，820.100 (A) (4)，820.100 (A) (6)，820.100 (B)]

其他特定国家的要求： 没有

评估合格：

确定的动作的程度

一个组织采取纠正措施可根据具体情况而有所不同。纠正措施旨在改正，还可以防止不仅不合格产品的复发，但也差的做法，如培训不足。

在制定纠正措施处理不合格产品，组织应考虑修正应采取有关受影响的产品，无论是分布式与否。纠正和纠正措施必须与不合格相关的风险相称。审核组可能遇到质量问题已被确定的情况下，但该组织的管理层已决定不采取纠正措施。确认该组织的决定不采取纠正措施一直采用适当的基于风险的决策，包括成品设备满足风险可接受性标准确定制造。

确定行动的有效性

在测量过程中的审核，分析和改进过程中，审查该组织评估了纠正和预防措施的有效性的机制。比较显著和/或高风险的纠正措施和预防措施的记录，以组织的产品和质量数据分析，如趋势的结果。寻找那些继续或开始行动得以实施后，产品或质量问题或趋势。这可能表明，纠正措施或预防措施不得力。

审查机构如何确定行动不会产生不利的成品装置 (S) 的影响。

链接：医疗器械不良事件和咨询通告报告

确定是否有任何组织的纠正措施的要求参加MDSAP机关报告。

6. 当纠正或预防措施导致产生的设计变更，确认任何新的危害 (S) 和任何新的风险的风险管理流程下进行评估。

条款和调节：ISO 13485：2016 7.1，7.3.9; TG (MD) R SCH1 P1 2; RDC ANVISA二千零三十三分之十六：2.4，4.1.10; 日本厚生劳动省MO169：26，36; 21 CFR 820.30 (i) 中，820.30 (克)]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

设计变更

完成此任务的审核可能会涉及到其它子系统的联系。验证和确认是在确保导致设计变更的纠正措施和预防措施是有效的，并没有引入新的危害的重要因素。

链接：设计与开发

如果纠正措施或预防措施涉及更改设计，设计控制应适用于变更适用。必要时，确认根据该组织的程序，设计控制被应用到的变化。此外，设计变更应在组织的风险管理过程下评估，以确保变更不会引入新的危害。

7. 当纠正或预防措施导致过程的变化，确认该过程的变化是评估，以确定是否引入到该产品的任何新的风险。验证制造商已进行适当的过程，其中重新验证。

条款和调节：ISO 13485：2016 4.1.2，4.1.4，4.1.6，4.2.1，7.1，7.5.2，7.5.6，7.5.7; TG (MD) R SCH1 P1 2; SCH3 P1 1.5 (4) ; RDC ANVISA二千零三十三分之十六：2.4，5.6，7.1.1.4; 日本厚生劳动省MO169：5，6，26，45，46; 21 CFR 820.100 (A) (4) ，820.100 (A) (5) ，820.70 (b) 中，820.75 (C)]

其他特定国家的要求：

澳大利亚 (TGA) :

确认的是，当制造商计划对一个关键过程的显著变化 (例如杀菌，动物来源的加工材料，微生物或重组来源的，或在医疗装置结合有药用物质过程的处理的材料) ，制造商通知审计组织谁将确定是否执行之前需要的变化的评估[TG (MD) R SCH3 P1 1.5 (2)]。

加拿大 (HC) :

确认制造商有用于识别“显著改变”到III类或IV装置的过程或程序。验证关于“显著变化”在医疗设备许可证修正案申请提交[CMDR 1，34]该信息。

日本 (MHLW) :

确认当注册生产现场平面图做出显著改变制造工艺 (如消毒部位的变化, 生产地点的变更), 已注册的制造现场通知上市许可持有人, 从而为推广授权持有人可以采取适当的监管行动[厚生劳动省MO169 : 29]。

评估合格 :

过程中的变化

完成此任务的审核可能会涉及到其他质量管理体系过程的联系。生产过程至少需要某种程度的资格, 验证或验证。如果变更涉及验证的过程中, 审查流程变革组织的评估, 以确定是否需要重新验证。

对于由供应商进行更改生产工艺, 审计组应当考虑采购过程的审计过程中选择用于评估这些供应商。在该组织进行了更改由供应商进行验证过程的情况下, 审计组应评估是否需要再验证。如果需要生产工艺的重新验证, 确认结果显示过程符合计划的结果。

链接 : 生产和服务控制, 采购

如果纠正措施或预防措施, 包括更改生产过程中, 审计小组应该考虑生产和服务控制审计过程中选择这种变化进行评估。

8. 验证控制到位, 以确保产品不符合产品要求被识别和控制, 以防止其非预期使用或交付。确认适当的处置作出, 合理的, 并记录在案, 并且负责对不符合任何一方的外部被通报。

条款和调节 : ISO 13485 : 2016 8.3.1, 8.3.2; TG (MD) R SCH3 P1 1.4 (5) (b) (三); RDC ANVISA二千零十三分之十六 : 6.5, 7.1.1.6; 日本厚生劳动省MO169 : 60; 21CFR 820.90 (A)]

其他特定国家的要求 : 没有

评估合格 :

不合格产品

审核组应当审查防止不合格产品的意外分配程序和控制。该审计员可以选择涉及不合格产品, 这是在股票或退回审查程序和控制是如何被应用到控制不合格产品记录的样本。

确认该组织建立和保持定义进行审查的责任和不合格品的处置权力, 以及审查和处置过程中的执行程序。不合格产品的处置必须记录在案。审核组可能遇到的组织的管理部门已决定授权特许下使用不合格产品的情况。文件中必须包括使用不合格产品的理由和授权使用的个人 (或多个) 的签名。确认该组织的决定使用不合格产品, 让步

使用适当的基于风险的决策，包括成品设备符合规定要求已确定了。要留意情况，其中，让步使用不合格产品已经导致设备不符合规范的。

选择记录

当选择不合格产品的记录进行审查，铭记不合格的成品设备和患者或使用者的危险。不合格产品的选择记录进行审查，其中有不合格的成品设备，以满足其基本的设计输出的能力产生不利影响的风险较高或不合格会影响产品的安全性和有效性。

9.确认交付或使用后发现产品不合格时，采取适当的动作 **与风险或潜在风险相称**，的不合格。

条款和调节：ISO 13485：2016 8.3.3，8.5.2; TG (MD) R SCH1 P1 2，TG (MD) R SCH3 P1 1.4 (3) (A)，(B)，(5) (b) (三)，(F)；RDC ANVISA二千零十三分之十六：2.4，7.1.1.8; 日本厚生劳动省MO169：60，63; 21 CFR 820.100 (A)]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

控制和行动为基础的风险

在本次审计任务，确认该组织已确定的控制和要采取的行动交付或使用后发现不合格产品，与产品故障相关的风险相称。

虽然它可能没有必要为组织召回从分配不合格产品，以纠正和防止复发的问题需要确定其行动的一部分，确认该决定是使用适当的风险作出的理由。

链接：医疗器械不良事件和咨询通告报告

如果组织已对已经发行的产品领域的行动，必要时确认适当MDSAP监管部门已通知。

10.验证质量管理体系的内部审核正在根据计划的安排和记录程序，以确保质量管理体系中进行符合所建立的质量管理体系的要求和适用法规要求，并确定质量的有效性系统。确认内部审计包括被审计单位对审计人员的培训和独立性在地区规定，纠正，纠正措施，后续活动和纠正措施的验证。

条款和条例：ISO 13485：2016 6.2 8.2.4; TG (MD) R SCH3 P1 1.4 (5) (b) (三)；RDC ANVISA二千零十三分之十六：7.3; 日本厚生劳动省MO169：22，23，56; 21 CFR 820.22，820.100]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

内部审核

内部审计是一个组织的质量管理体系的系统的，独立检查被定义的时间间隔，并在足够的频率进行，以确定两者的质量管理体系活动，这些活动的结果是否符合质量管理体系程序。内部审计还应确定这些程序是否有效，以及是否适合于达到质量管理体系目标的实现。

审计

内部审计是根据没有对被审计事项负有直接责任适当培训的人员规定的程序进行。如果可能的话，面试审核，并要求审计是如何进行的，审计多久通常最后什么文件通常审查等

要求

内部审计程序通常包括用于审核员资格要求，审计的频率要求，指定功能区域被审计，和审计计划（或建立审计要求之前的审计计划）。程序还应包括审计活动和结果将如何进行通信的需求，解决，并随访（包括重新审核，如果必要的话）和审计活动是如何被记录在案。

回顾和文档

具有审计必须审查质量审核报告事项责任管理。的日期和所有质量审核的结果（和随后的再审核，如果必要的话）必须被记录，以及从内部审计产生的任何纠正或预防措施。

链接：管理

在管理过程中的审计，审计组应当确认内部审计的输出是管理评审的输入。

11.确定是否相关信息有关不合格产品，质量管理体系的不符合，纠正，纠正措施和预防措施已经提供给管理管理评审。

条款和调节：ISO 13485：2016 5.6.2; TG (MD) R SCH3 P1 1.4 (5) (b) (三); RDC ANVISA二零一十三分之十六：2.2.6，7.1.1.7; 日本厚生劳动省MO169：19; 21 CFR 820.100 (A) (7)]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

管理评审

在审计任务的表现，审核员可以选择选择一个最近的，显著纠正或预防措施，并确定哪些记录或提交管理评审有关该事件的信息。

链接：管理

在管理过程进行审核，审核组应已确认，纠正和预防措施的状况是输入管理评审。在测量，分析和改进过程进行审核，确定最高管理层意识到风险较高的质量问题，以及显著纠正和预防措施，必要时。

12. 确认制造商已经从后期制作阶段取得的经验，处理投诉，并调查有关，并准备在反馈到测量，分析和改进流程的咨询通告不符合的原因做出有效的安排。 *验证从生产和后期制作质量数据分析的信息被认为是修改的产品风险分析，适当的。*

条款和调节：ISO 13485：2016：4.2.1，7.2.3，7.5.4 (a) 中，8.2.1，8.2.2; TG (MD) R SCH1 P1 2，SCH 3 P1 1.4 (3)，1.4 (5) (b) (三) 1.4 (5) (F); RDC ANVISA 二零一十三分之十六：7.2; CMDR 57-58; 日本厚生劳动省MO169：6，29，43，55，62.6; 21 CFR 820.198]

其他特定国家的要求：

澳大利亚 (TGA)：

验证组织具有针对上市后的系统，该系统包括后期制作经验进行系统审查程序 (例如，从; 专家用户群，客户调查，客户投诉和保修索赔，服务和维修信息，文献综述，后期制作临床试验中，用户反馈比投诉，设备跟踪和注册方案，用户反应的其它训练期间，不良事件报告)。调查应进行及时，确保不良事件的报告时限或咨询通告 (召回) 可能由澳大利亚赞助商来满足执行 [TG (MD) R SCH3 P1 1.4 (3) (A)]。

注：在澳大利亚召回的行为是澳大利亚赞助商的按照澳大利亚统一召回程序对治疗产品的责任。

巴西 (ANVISA)：

验证每个厂家建立并保持程序，以接收，审查，评估，调查和记录投诉。这些程序必须确保：

(1) 投诉被接收，记录，分析，评价，通过调查和记录正式指定单元;

(2) 在适用情况下，投诉必须报经卫生主管机关; (3) 投诉必须检查，以确定是否调查是必要的。当

调查尚未完成，该单位必须包括为没有进行调查的原因和负责该决定的名称的记录; (4) 每家制造商必须审查，评估和调查所有可能涉及的投诉

该产品不合格。死亡，受伤或威胁公众健康的任何索赔必须立即审查，评估和调查。(5) 调查的记录，必须包括：

产品名称;

收到投诉的日期;

使用任何控制号码;

姓名, 地址和投诉人的电话号码; 投诉的性质;

数据和研究结果, 包括采取[RDC ANVISA二零一十三分之十六: 7.2]行动。

加拿大 (HC) :

确认制造商保持的有关性能或安全装置的报告的问题, 包括制造商收到任何消费者的投诉记录后, 该设备在加拿大首次销售, 以及由制造商在应对这些问题采取的所有行动称为在投诉[CMDR第57条]。

确认制造商已建立并实施文件化的程序, 这将使它能够开展过客户投诉问题的报道及时有效的调查, 并开展设备[CMDR第58]的有效和及时召回。

日本 (MHLW/PMDA)

确认操作已注册的制造现场的人已经确定并实施有效的安排, 用于相对于与日本推广授权持有人沟通, 客户的反馈, 包括顾客投诉以及咨询通告 [169: 29]。

美国 (FDA) :

验证程序已经确定, 记录在案, 并通过正式指定的单位接收, 审查和评估投诉实施。程序必须确保:

(1) 所有的投诉以均匀和及时的方式进行处理 (2) 口服投诉在接收记录

(3) 投诉进行评估, 以确定是否投诉表示这是需要的事件
报告给FDA

每个制造商必须审查和评估所有投诉, 以确定是否调查是必要的。当没有调查制成, 制造商必须保持不包括调查取得的原因, 负责决定不调查人的姓名记录。设备, 标签, 或包装, 以满足任何规格的任何故障投诉必须进行审查, 评估和调查, 除非这样的调查已经作出了类似的投诉, 并另一项调查是没有必要的。

表示必须被报告给FDA的事件的任何投诉必须及时复查, 评估和由指定的个体 (一个或多个) 研究, 并且必须在投诉文件的单独部分被保持或以其它方式清楚地确定。调查的记录必须包括的确定:

(1) 设备是否未能满足规范 (2) 是否正被用于治疗或诊断 (3) 的关系, 如果有的话, 该装置的所报告的事件或不良事件当调查是由该装置中, 记录调查必须由正式指定的单位进行维护。调查的记录应包括:

(1) 的装置 (2) 的日期的名称投诉接收

(3) 任何唯一标识符 (UDI), 或通用产品代码 (UPC) 或任何其他装置识别 (一个或多个) 和控制号 (一个或多个) 中使用

(4) 的姓名，地址，和电话投诉 (5) 投诉的性质和细节的数目 (6) 的日期和调查的结果

(7) 所采取的任何校正动作

当制造商的正式指定单元位于从制造建立独立的网站，被调查的投诉 (S) 和调查的结果必须是制造建立[21 CFR 820.198]合理地进行访问。

评估合格：

后期制作数据的评估

期间充当输入测量，分析和改进过程质量数据来源的审核，审核组可以选择查看投诉和客户反馈。确认所要求的参加监管部门MDSAP投诉处理。投诉可以是关于质量问题的重要信息来源，并常反映分布式设备（或其包装或标签）不符合规定的要求。

选择记录

一种方法来分析投诉和客户反馈是审查投诉数据的分析，并选择一个或多个投诉的故障模式，**优选与高风险的患者或用户相关联的故障模式**。一旦审核小组选择了投诉故障模式中，审核员可以选择从这些故障模式投诉的样品，并确认投诉得到妥善处理，包括调查和实施纠正措施的必要时。

风险管理

从后期制作来源，包括投诉和客户反馈，信息可以提供该设备的风险管理活动的重要信息。特别是，生产后的监测中发现以前未知的风险可能指示需要改进风险管理流程或可能表明需要设计变更。此外，后期制作质量数据的基础上，该组织可能会选择颁布新或更严格的控制，以保持产品的风险可接受的水平。

链接：医疗器械不良事件和咨询通告报告

在投诉和反馈意见进行审查，确认个人医疗设备报告分发给相应的监管机构在必要时做出。

13.如果调查确定该组织以外的活动有助于客户的投诉，核实记录显示，相关信息被有关组织之间交换。

条款和调节：ISO 13485：2016 4.1.5，7.4.1，8.3.1; RDC ANVISA二千零十三分之十六：7.1.1.6; 日本厚生劳动省MO169：5，37，60; 21 CFR 820.100 (A) (6)]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

投诉和不合格归因于提供的产品

确认相关的质量问题或不合格产品，包括投诉信息，发放给那些为保证产品的质量负有直接责任。这包括调查显示投诉或不合格品的根本原因可能与提供的产品实例。该组织应通知质量问题和适当的纠正措施的供应商必须采取必要时。外部组织未能提供符合规定要求的可能否定他们作为一个可以接受或认可的供应商的产品。

链接：采购

在测量，分析和改进过程进行审核，如果显著不合格涉及到提供的产品中，审核组应当考虑组织的采购过程的审计过程中选择用于评估这些供应商。

14.确认该组织定义和记录程序的不良事件的通知。确认不良事件报告根据适用的法规要求进行。

条款和调节：ISO 13485：2016 4.2.1,7.2.3，8.2.3; TG (MD) R SCH3 P1 1.4 (3) (c) 中; RDC ANVISA二千零三十三分之十六：7.1.1.8，RDC ANVISA二千〇九分之六十七; CMDR 59-61.1; 日本厚生劳动省MO169：6，29，62; 21 CFR 803]

其他特定国家的要求：请参阅MDSAP进程医疗器械不良事件和咨询通告报告

评估合格：

个别不良事件报告

与测量，分析和改进过程中，如投诉处理有关的活动，的输出可能是个别不良事件向监管部门在设备销售的报告。当满足了报告标准，并确认相应的报告和信息安全应用，选择投诉记录是向监管机构提供。确保个人的不良事件报告通过比较提交报告，相关的投诉和投诉调查包含准确的信息。因为这些事件表明该成品设备已造成死亡，重伤或发生故障的方式通报事件往往是一个重要的测量，分析和改进过程质量数据源，例如，如果故障是复发，其结果可能是死亡或重伤。任何死亡，即使组织归因于它的用户错误，被认为具有与它相关的潜在的高风险。确认报告事件的纠正措施进行评估，必要时。

15.确认制造商已经为咨询通告的及时发布和实施做出有效的安排。确认咨询通告的汇报是根据适用的法律法规要求建立文件化的程序和执行。

条款和调节：ISO 13485：2016 4.2.1，7.2.3，8.3.3; TG (MD) R SCH3 P1 1.4 (3) (c) 中; RDC ANVISA二千零三十三分之十六：7.1.1.8，RDC ANVISA二千〇一十二分之二十三; CMDR 63-65.1; 日本厚生劳动省MO169：6，29，60; 21 CFR 806]

其他特定国家的要求：请参阅MDSAP进程医疗器械不良事件和咨询通告报告

评估合格：

咨询通告

与测量，分析和改进过程，包括投诉处理，并已分发不合格品的发现相关联的活动，输出可咨询通告，监管部门在设备销售的报告。在适用的情况，选择符合标准的报告，并确认了相应的报表和资料提供给监管机构的咨询通告。这导致了一个咨询通知的质量问题往往是在纠正措施过程中的重要质量数据来源，因为这些事件表明该成品的设备不符合规定的要求，并有不合理的风险给用户的潜力。确认导致咨询通告的纠正措施进行了评估质量问题。如果不采取纠正措施，评估由该组织保证作用的机制是有效的，并没有设备，以满足规定要求的能力产生不利影响。如果纠正行动并没有采取与校正，去除，或咨询相关通知的质量问题，审查该组织的理由不采取纠正措施，并确认该决定是恰当使用基于风险的决策过程。

决定不报告更正，删除或咨询的通知

审计小组可能会遇到在该组织进行的涉及发行咨询通告没有在该设备被销售市场通知监管部门的活动情况。在这些情况下，审查该组织的理由没有报告这些行动并确保基本原理是适当的。验证行动的记录保存。

16.确定的基础上，测量，分析的全面评估和完善的过程，管理层是否提供了必要的承诺来检测和地址的产品和质量管理体系不符合项，并确保质量管理体系的持续适宜性和有效性。

子句和调节：[ISO 13485：2016：4.1.3，5.2，8.1，8.5.1; RDC ANVISA二千零三十三分之十六：2.2.1; 日本厚生劳动省MO169：5，11，54，62]

医疗器械单审计计划

第4章

过程：医疗器械不良事件和咨询通告报告

该医疗器械不良事件和咨询通告报告过程可以进行审计从测量，分析和改进流程联动。

目的：审核医疗器械不良事件和咨询通告报告的目的是验证组织的过程确保每个设备相关的不良事件，涉及医疗器械咨询通告报告所需的时间内监管机构。

成果：由于医疗器械不良事件和咨询通告报告过程审计的结果，客观证据将显示该组织是否有：

A) 定义的流程，以确保个人设备相关的不良事件报告给监管部门的要求

B) 确保咨询通告报告给监管部门，必要时授权代表

个别设备相关的不良事件和咨询通告C) 保持了适当的记录

链接到其他流程：测量，分析和改进

审计任务和链接到其他流程：

1. 验证组织具有识别可能符合参与监管当局所规定的报告标准装置相关的事件的过程。验证投诉过程中，存在审查每一个投诉，以确定是否需要向监管机构报告的机制。确认组织的过程符合该产品被销售各监管机构所要求的时间范围。

条款和调节： ISO 13485 : 2016 4.2.1 , 7.2.3 , 8.2.2 , 8.2.3; 请参阅下面的特定国家的要求]

特定国家的要求：

澳大利亚 (TGA) :

制造商需要实现上市后的系统，包括不良事件报告的规定 - 如医疗用品 (医疗器械) 规例2002附表3第1部分第1.4条 (3) (c) (一)。鉴于制造商和澳大利亚的赞助商[TG法41FD]之间的书面协议，事件必须由制造商向TGA报告，或者及时的赞助商以确保赞助商能够满足治疗规定的报告义务商品 (医疗器械) 规例5.7 :

- 验证制造商或者其他人逐渐意识到是一个严重的事件
对公众健康的威胁，尽快提供信息切实可行。保荐人是在48小时内报告事件。
- 验证制造商或其他人知悉的事件，导致死亡或在病人的健康状况，用户或其他人的状态严重恶化，尽快提供信息切实可行。申办者在10天内报告事件。

- 验证制造商或其他人逐渐意识到事件的再次发生，其中可能导致病人的健康状况，用户或其他人的状态下死亡或严重恶化，尽快提供信息切实可行。申办者在30天内报告事件。

注：导致对人类健康构成严重威胁的事件是从设备的系统故障或事件或其它情况中的可能导致死亡或严重伤害而产生危险。

注：不良事件可报告上线的TGA，由制造商或赞助商，在<https://www.tga.gov.au/reporting-problems>。

注：这是在AIMD级，III级和他们提供以下的ARTG列入设备的三个连续年度报告的TGA植入IIb类设备的澳大利亚赞助商的条件。年度报告是由于每年的10月1日。报告应该期间7月1日至6月30日。该报告将包括：

- ARTG没有。
- 产品名称
- 型号 (S)
- 在澳大利亚提供的数字
- 在世界范围内提供号码 (号码应包括相同，但下提供设备在其他司法管辖区不同的名称)
- 在澳大利亚的投诉数量
- 全世界的投诉数量
- 在澳大利亚不良事件和事故发生率 (率=事件/号的号提供×100的数=率%)
- 不良事件和事故发生率的数量全世界
- 比较常见的投诉列表，所有的不良事件
- 这些不良事件的设备事故报告 (DIR) 号码上报给TGA
- 监管/纠正措施/制造商通知

注：澳大利亚赞助商须提供制造商，这将有助于制造商符合合格评定程序的义务[TG (MD) R第5.8 (与不良事件如信息) 的任何信息。

巴西 (ANVISA) :

验证一个市场后监督制度的建立和组织实施，并纳入质量体系，以程序和工作建立流程，以确保正确的和不良事件的及时识别，调查的性能和使用结果提高装置在必要时[RDC ANVISA二千〇九分之六十七的安全性和有效性 - 艺术。6°。对于国内厂商 (也适用于在巴西的法定代表人) - 验证高层管理人员已指定一家专业负责的上市后监测系统。这一名称将被记录在案[RDC ANVISA二千〇九分之六十七 - 艺术。5°。

验证组织对处理和记录投诉机制，进行调查，并直接提供反馈给投诉人，或在国际制造商的情况下，在巴西自己的法定代表人，在必要时[RDC ANVISA二千〇九分之六十七 - 艺术。6°，艺术。7°，艺术。9°。

验证组织已通知有关与他们的设备相关的问题，包括不良事件（关键的还是非关键），这是鉴定有关的产品已上市销售的任何技术缺陷，任何监管部门，可能会导致一种严重危害公众健康，或假冒案件[RDC ANVISA二千〇九分之六十七 - 艺术。8°。

对于国际厂商，验证在巴西的法人代表是知道有关的死亡，严重危害的可能性发生，公共卫生或假冒的情况下，与他们的产品出口到巴西[RDC ANVISA二千零九分之六十七相关 - 艺术。8°。

加拿大 (HC) :

医疗器械法规SOR / 98-282，第59-61.1 :

验证制造商和医疗设备的进口做出部长关于内部或外部加拿大涉及在加拿大销售的设备中发生的任何事件初步和最终报告。

一个。与在其有效性的设备或恶化或在其标签或在其方向上使用的任何不足的失败。

湾 导致死亡或严重恶化的患者，使用者或其他人的健康状态，或者可以这样做，如果它是发生[CMDR 59]。

验证制造商或其他人知悉的事件导致患者，使用者或其他人的健康状况的死亡或严重恶化提供了人后10天内初步报告信息察觉事件或发生[CMDR 60 (1) 的 (a) (I)]。

验证制造商或其他人知悉的事件是其复发可能导致患者，使用者或其他人在后30天内初步报告提供信息的健康状态，死亡或严重恶化人察觉的事件或发生的[CMDR 60 (1) 的 (a) (II)]。

验证制造商进行了有效的安排，以提交给部长的初步报告，该报告包含[CMDR 60 (2) :

(a) 任何医疗装置是一个系统的一部分的标识符，检验试剂盒，医疗装置组，
医疗装置的家庭或医疗装置组家族; (b) 如报告被由

(i) 所述制造商：名称和制造商的和任何已知的进口商的地址，和
制造商的代表的姓名，职务和电话和传真号码的任何信息咨询关于该事件，或

(ii) 所述装置的进口：进口和制造商的名称和地址，
和姓名，职务和进口商的关于该事件的任何信息联系代表的电话及传真号码;

(c) 关于该事件被制造商或进口商的注意日期; (d) 在相对于入射光的已知的细节，包括发生该事件的时间

而对患者，使用者或其他人造成的后果;

(E) 的姓名，地址和电话号码，如果知道是谁报告了这一事件的人的，
制造商或进口商;

(F) 涉及事件的任何其它医疗设备或附件的身份，如果已知的; (G) 的制造商或进口商的相对于所述入射初步评论; (H) 作用的过程中，包括了调查，其制造商或进口商拟

遵循有关事件和执行任何建议的行动，提交了一份最终报告的时间表的；和

- (1) 表示上次报告是否已取得部长就发表声明
该设备，如果是，该报告的日期。

如果由第60条所要求的初步报告提交给部长和/或进口商，确认制造商已提交了最终报告向部长按照CMDR 60 (2) (h) 根据制定的时间表和最后的写作报告包含[CMDR 61 (1) : (1) 该事件的描述，包括谁经历了严重的人数

在其健康或谁的状态恶化死亡；

- (b) 对于所采取的事件的原因和用于动作的理由的详细解释
事件；和

- (c) 中作为该研究的结果的任何动作，其可以包括：(i)

增加了设备的后市场监管，

- (ii) 纠正和预防措施尊重装置的设计和装置的制造，以及 (iii) 召回。

如果由第60条和61所要求的报告只是由进口商提交给部长，检查该制造商已告知部长的书面，制造商和进口商会提出的报告是相同的，制造商已经允许进口者编写并提交报告给部长制造商的代表[CMDR 61.1]。

日本 (MHLW) :

上市许可证持有者都需要实现按照除QMS要求国内 (日本) 监管要求的上市后的安全活动。操作注册的生产场所的人员不需要直接报告任何不良事件的监管机构，但应报告其符合本条例的PMD的强制执行法第228-20.2的上市许可持有人[规定的条件的任何不良事件日本厚生劳动省MO169 : 62.6]。

- 验证操作已注册的制造现场的人提供了符合本条例的PMD法第228-20.2的规定执行下列标准 (见下文)，在推广授权持有人及时的事件。

(一个) 下列 这可能导致或故障事件可能造成的健康损害：

- (一) 严重事件 (国内，国外) (二) 未标记的非严重事件 (国内)

- (b) 中 这是造成或以下不良反应事件可能是由医疗设备的故障引起的。(一) 严重事件 (国内，国外) (二) 未标记的非严重事件 (国内)

- (c) 采取防止危害公众健康的事件或扩张的申请，而在国外销售的，相当于一个在日本销售的医疗器械的任何行动。动作包括但不限于：

(i) 制造的悬架，进口或销售，(ii) 回收及

(iii) 废。(d)

研究报告表示：

- (l) 的癌症和其他严重的疾病，受伤或死亡事件的可能性造成的故障
医疗设备（国内和国外），或通过从（国内和国外）的设备的使用中产生的感染性疾病，
- (ii) 事件等的显著发生率的变化所引起的医疗装置的故障
（国内和国外），
- (iii) 引起的一种医疗装置的使用传染病的显著发生率变化
（国内和国外）和
- (iv) ，该医疗装置是被批准时相比，要求保护的不太有效的事实。

美国 (FDA) :

21 CFR 803 : 医疗器械报告

确定制造商是否已经制定了涉及是否相同或类似的设备销售给美国境内和美国以外发生的设备有关的死亡，重伤，并报告故障FDA事件报告的过程。

确认制造商已开发，维护和实施书面的医疗器械报告 (MDR) 程序如下：(一) ，提供内部流程：

- (1) 及时有效识别，通信，和评估事件的可能受到耐多药的要求；
- (2) 的标准化审查过程或程序，用于确定当事件满足该标准报告；和
- (3) 的完整的医疗设备报告FDA (b) 用于文档和记录要求及时传输：

(1) 进行了评价信息，以确定是否一个事件是可报告；(2) 所有的医疗设备的报告和信息提交给FDA

(3) 流程，确保获得有利于及时跟进和审计信息。验证是否有任何报告，制造商接收到或以其它方式变得知道的信息，来自任何来源的当日后的30个日历日内由，即合理的建议，一种装置，其被销售：

- (1) 可能导致或促成死亡或严重伤害；要么
- (2) 已经发生故障，并且被销售该设备或类似的设备将可能导致或造成死亡或严重伤害，如果故障是复发。确认制造商的MDR文件包含以下内容：

(1) 信息 (或参考信息) 相关的不良事件，包括所有审议和使用决策过程的文档，以确定一个装置 -

相关的死亡，严重人身伤害或故障的或没有报告给FDA。(2)有关提交事件的所有MDR形式或其他信息

FDA。

(3)如果制造商保持MDR事件文件作为申诉文件的一部分，确保

制造商已显著方式标示这些记录为MDR报告事件。FDA不会考虑提交MDR报告，以符合21 CFR 803除非制造商按照质量管理体系要求评估的事件。确认制造商已经记录并保持在MDR事件文件的为什么制造商未提交解释或无法获得通过21 CFR 803所需的任何信息，以及每个事件的评价结果。

比较也提交了包含在相关投诉信息的个人医疗设备报告中的信息并确认医疗器械报告包含与合理知道制造商事件的所有信息。

验证制造商已经在一天之后提交报告给FDA不迟于5个工作日内，制造商能察觉到：

(a)一个MDR报告的事件必要的补救措施，防止不合理的风险

实质损害公众健康。制造商可能会意识到需要从任何信息，包括任何趋势分析的补救行动；或(b)FDA已对提交5天报告的书面请求。如果制造商

接收来自FDA这样的写入请求时，制造商必须向，而无需进一步的请求，一个5天的报告，以执行涉及用于在书面请求中指定的时间段基本上类似的设备具有相同的性质的所有后续事件。如果FDA决定了它是公共利益的利益FDA可以延长原书面请求规定的时间段。

验证获得，这不是在初始报告提交资料后的一个月内在提交补充报告的制造商。

确认医疗装置报告包括设备标签上或在器件封装上出现的唯一设备标识符(UDI)。

向FDA提交医疗器械报告必须通过电子方式使用HL7 ICSR XML软件使用eSubmitter或AS2网关到网关的电子提交网关(ESG)提交。

链接：测量，分析和改进

个别不良事件报告的反馈的形式，必须加以分析以适合需要改进或纠正措施的趋势。在测量，分析和改进过程进行审核，确认该组织已考虑个别不良事件和数据的分析不良事件的趋势。

2.确认咨询注意事项在必要时报告给监管部门和遵守时限，并通过参加监管部门建立记录保存要求。

子句和调节：[ISO 13485：2016：4.2.1，7.2.3，8.2.3，8.3.3；请参阅下面的特定国家的要求]国家具体要求：

澳大利亚(TGA)：

制造商需要实现上市后的系统，包括用于规定

设备的恢复 - 如医疗用品 (医疗器械) 规例2002附表3第1部分第1.4条 (3) (c) (二)。鉴于制造商和澳大利亚赞助商之间的书面协议[TG法4 1FD]提出召回必须由制造商到TGA报道, 或及时的赞助商, 以确保赞助商能够履行报告义务[治疗用品 (医疗器械) 条例第5.7条, 治疗物品法令第4.9部分和统一恢复程序用于治疗产品 (URPTG)]。

注: 有关的咨询通告澳大利亚要求和设备的恢复的更多信息, 请访问 <https://www.tga.gov.au/recalls>。

注: 澳大利亚赞助商须提供制造商, 这将有助于制造商符合合格评定程序的义务[TG (MD) R第5.8 (相对于设备的恢复如信息) 的任何信息。

巴西 (ANVISA) :

验证程序和 workflows, 建立以确定何时领域的行动 (召回和更正) 是必要的, 符合公司的上市后监测体系和质量体系[RDC ANVISA二千〇九分之六十七 - 艺术。6°; RDC ANVISA二千〇一十二分之二十三 - 艺术。1°, 艺术。5°。验证组织保持关于执行领域的行动, 包括那些并不需要报告给监管部门[RDC ANVISA二千零十二分之二十三记录 - 艺术。4°; 艺术。6°, 艺术。10, 艺术。11, 艺术。16。

对于国内厂商 (也适用于在巴西的法定代表人) - 验证组织已发送到监管机构, 根据巴西法规[RDC ANVISA 23 / 2012-艺术要求的报告。10, 艺术。11]。

验证组织已进行基于潜在的或具体的证据表明他们的产品不符合安全性和有效性[RDC ANVISA二千〇一十二分之二十三的基本要求领域的行动 - 艺术。4°, 艺术。6°, 艺术。7°, 艺术。13, 艺术。14, 艺术。15]。

对于国内厂商 (也适用于在巴西的法定代表人) - 验证要求时, 监管机构[RDC ANVISA二千零十二分之二十三该组织已经执行领域的行动 - 艺术。6°。对于国内厂商 (也适用于在巴西的法定代表人) - 验证组织通报有关领域的行动的监管机构,

依据

艺术 - 要求和期限每巴西调控[RDC ANVISA二千零十二分之二十三成立。7°, 艺术。8°。

对于国际厂商, 验证在巴西的法定代表人知道有关产品出口到巴西[RDC ANVISA二千零九分之六十七进行现场操作的发生 - 艺术。8°。

加拿大 (HC) :

医疗器械法规SOR / 98-282, 第63条 - 65.1 :

验证的制造商, 医学装置的进口, 或承接装置的召回之前提供以下信息[CMDR 64]部长 :

(a) 该设备和它的标识符, 包括任何医疗装置, 该装置的系统, 测试试剂盒, 医疗装置组, 医疗器材系列或医疗装置组家族的一部分的标识符的名称; (b) 该名称和制造商和进口, 和名称以及制造该装置建立的地址的地址, 如果从该制造商的不同; (c) 中召回的原因, 缺陷或可能缺陷和上和什么情况下缺陷或缺陷可能被发现的时间的性质; (d) 与所述缺陷或可能缺陷相关联的风险的评估; (e) 中的装置, 其制造商或进口商的受影响的单元的数目

(i) 在加拿大制造 , (ii) 进口到加拿大 , 和

(iii) 在加拿大出售;

(F) , 在此期间该装置的受影响的单元是由制造商或进口商分布在加拿大的期间;

(G) 各给的那个人受影响的设备是由制造商或进口商和出售给每个人的设备的单元的数量出售的名称;

(H) 相对于所述召回发出的任何通信的副本; (一世)

所提出的策略进行召回 , 其中包括开始召回 , 信息部长将通知召回和建议的日期为它的完工进度如何以及何时日期; (j) 的

建议的行动 , 以防止问题的再次发生; 和

(k) 的制造商或进口商代表的名称 , 标题和电话号码联系
对于涉及召回的任何信息。

尽快确认召回完成后 , 制造商和进口商报告给部长召回的结果 , 并采取措施防止问题[CMDR 65]复发的作用。如果第64和65提交的报告只是由进口商提交给部长 , 检查该制造商已告知部长的书面 , 制造商和进口商会提出的报告是相同的 , 制造商已经允许进口者编写并提交报告给部长制造商的代表[CM DR 65.1]。

日本 (MHLW) :

上市许可证持有者必须报告的咨询通告向监管机构[PMD法68- 11]。

确认操作已注册的制造现场的人已经确定和有关咨询通告与推广授权持有人沟通[日本厚生劳动省MO169 : 29]实施有效的安排。

注 : 操作已登记的制造现场的人并不需要直接报告任何建议通知 , 监管机构 , 但应与推广授权持有人沟通 , 这样他们就可以采取必要的监管措施。

美国 (FDA) :

21 CFR 806 : 医疗器械; 更正和清除的报告

验证制造商有一个过程中发生的有关设备改正和清除行动的情况下 , 通知FDA , 并保持这些更正和清除的记录。验证要开始减少健康风险或纠正违反美国食品 , 药品的任何更正或删除的FDA和化妆品法案的书面报告内发起的修正或删除的10个工作日内报告。确认该报告中包含的设备标签上或在器件封装上出现的唯一设备标识符 (UDI) , 或该设备标识符 , 通用产品代码 (UPC) , 型号 , 产品目录 , 或该设备的代码号和生产批号或装置或其它标识号的序列号。

确认制造商保持 (进行纠正美国食品 , 药品和化妆品法的轻微违规行为或对健康没有风险如改正和清除) 任何校正和去除不需要的记录上报给FDA 。确认不需要校正和清除的记录要报告包含该设备的标签上或在设备上显示的唯一设备标识符 (UDI)

包，或设备标识符，通用产品代码（UPC），型号，产品目录，或代码在装置和制造批次或装置或其它标识号的序列号的数量。

链接：测量，分析和改进

校正和清除指示，该产品或过程不符合规定要求的或计划的结果和不合格之前没有分布检测。当规定的要求或计划的结果没有实现，纠正和纠正措施，必须采取必要的。在测量，分析和改进过程进行审核，确认该组织曾就已经分布式设备适当的修正，并采取适当的纠正措施，以防止引起不符合条件（S）的复发。

医疗器械单审计划

第5章

过程：设计与开发

设计和开发过程的目的是控制设计过程，并确保设备满足用户的需求，预期用途和特定的要求。重视设计和开发策划，确定设计输入，开发设计输出，验证设计输出满足设计输入，验证设计，控制设计变更，审核设计成果，设计转移到生产，并编制相应的记录将帮助组织确保产生的设计将满足用户的需求，预期用途和要求。该**管理者代表**负责确保质量管理体系的要求，得到了有效的规定，形成文件，实施和维护。在此之前的任何过程的审核，面试管理者代表（或指定）获得过程的管理的知识和认识过程中的概述和感觉。在设计和开发过程的审计将按照每MDSAP审计序列测量，分析审计和改进的过程。关于测量，分析和改进过程中应作出决定，以设计和开发项目，包括采取纠正措施导致设计变更时要考虑的审计过程中注意到的产品或质量体系的不合格信息，对设计的审核过程进行审查，发展历程。在设计和开发过程的审查也将提供一个机会来评估机构如何利用风险管理活动，以确保设计的投入是全面的满足用户需求，以确认已计划已经在设计实施了风险控制措施，验证风险控制措施有效地控制或降低风险。此外，设计和开发活动的审查将组织采购过程的审计过程中协助审计组，因为审核员有机会选择进行审查，其活动具有高风险相关的产品或它的活动是重要供应商到必要的设计输出。设计和开发活动的审查报告还提供资料，以协助审计组在审计结论执行管理过程的最终评价。

审核的设计和开发过程

目的：审核设计和开发过程的目的是为了验证组织建立，文档，实现和维护控制，确保医疗器械满足用户的需求，预期用途和特定的要求。

成果：随着设计和开发过程的审计的结果，客观证据将显示该组织是否有：

- A) 定义，记录并实施程序，以确保医疗装置设计成根据规定的要求
- B) 有效的计划设备的设计和开发
- C) 建立的机制，包括系统的回顾，为解决不完整的，含糊不清或相互矛盾的要求

d) 中确定的安全性，功能和性能达到预定可使用的内部或外部强加的要求，包括法规要求，风险管理和人为因素的要求

E) 已验证设计输出满足设计输入要求

F) 鉴定和减轻，到实用的程度，与设备相关联的风险，包括该设备的软件

G) 确保改变到设备的设计进行控制，与设计变更有关的风险被识别并减轻，实用的范围内，并且该装置将继续取得预期效果

1H) 来进行设计确认，以确保设备符合用户需求和预期用途

I) 证实，该设计是正确地翻译成的生产方法和程序

链接到其他流程：采购；生产和服务控制；测量，分析和改进；设备营销授权和设施的注册

审计任务和链接到其他流程：

1. 确认那些，通过调节装置，课题设计和开发过程已经确定。（见附录1）。

条款和调节： ISO 13485：2016 4.1.1，4.2.1，7.1，7.3.10；TG (MD) R REGS司3.2；日本厚生劳动省MO169：5，6，26；21 CFR 820.30 (a) 中]

其他特定国家的要求：

澳大利亚 (TGA)：

当制造商施加TG (MD) R REGS司3.2和选择全面质量保证合格评定程序[TG (MR) R附表3，第1部分]，用于设计和开发程序必须可用。

此外，对于设备的所有类别，提供技术文档的附件1中的审计指导应遵循以确保客观证据来证明符合安全和性能的基本原则的可用性。

巴西 (ANVISA)：

根据巴西立法，没有例外的设计控制。

如果设计活动外包，检验，制造商对设备和设计转移到生产[RDC ANVISA二千零三十三分之十六：4.1.7，4.2]记录完整的设备主记录。

加拿大 (HC)：

对于那些不属于设计和开发控制II类设备，验证制造商有客观证据证明II类设备满足第10条至20的安全性和有效性的要求[CMDR 9，10~20]。

日本 (MHLW) :

不需要类1个设备以符合日本厚生劳动省MO169的要求：30-36，其等同于设计和开发的在ISO13485 [日本厚生劳动省MO169：4.1]的要求。

评估合格：

设计活动的缺失

审计小组可能会遇到在该组织未完成的任何设计项目的情况下，有没有正在实施或计划的设计项目，并没有作出任何设计变更（即，一直没有设计活动）。至少，验证组织保持定义和记录设计变更手续。一个组织也可以定义和记录等设计控制程序。对于类型的组织 - 没有设计活动，包括不更改设计组织 - 评估组织已制定的程序。然后，审计团队可以继续到下一个过程的审核。

外包设计活动

在设计活动（发展和变化）完全由组织外包的情况下，审计组必须验证（至少）是相关的设计转移到生产控制和记录已经确定和生产线，以实现制造商的网站，满足了设备的设计和开发过程中建立的生产要求。在这些情况下，生产商应确保合同的组织，设计和发展的要求，通过医疗器械建立符合 - 质量管理体系 - 要求为管理目的（ISO 13485：2016），澳大利亚治疗产品的合格评定程序的质量管理体系要求（医疗器械）规例（TG（MD）R SCH 3），巴西的良好生产规范（RDC ANVIS A二千零十三分之一十六）日本QMS条例（MHLW MO 169），在质量体系法规（21 CFR部分820），以及参与MDSAP 节目医疗器械监管部门的任何其他具体要求。

链接：采购

如果组织外包设计和开发活动，或设计和开发的任何部分，确认该组织对待外包企业作为供应商，具有适当资格，并通过供应商保持控制，通信要求的供应商，包括监管要求，并有安排，以验证设计和开发活动满足这些要求。

2.选择审查完成（如适用）的设计和开发项目。

供选择的优先条件：

- 投诉或已知问题与特定设备
- **产品风险**
- 最近的设计变化，特别设计的变更，以纠正质量问题
与所述设备相关联的设计
- 设计的时代（更喜欢最近）

- 没有被公司最近一期经审计的设计

链接：测量，分析和改进

在审计这一点上，审核组已经审查了测量，分析和改进的过程。如果审计人员指出，造成已归因于设备的设计，采取纠正措施的设计变更，或指出产品不合格，审计组应该考虑选择那些设计审查。审计组应特别留意的是如何从测量，分析和改进过程中所确定的质量问题都涉及到设备的设计和开发的具体方面。例如，如果审计人员审查有关未按预期执行的设备中的安全功能的投诉，审计组应该考虑选择了审查，安全功能的设计验证和确定适当的风险控制方法是否被证实是有效的。

3.验证设计和开发过程的计划和控制。审查选定的设计和开发项目，了解设计和开发活动的设计方案；包括设计和开发阶段，是在每个阶段适当的评审，验证，确认和设计转化活动；并参与设计和开发的不同小组之间的职责，权限和接口的分配。

条款和调节： ISO 13485：2016 4.2.1，7.1，7.3.2；TG（MD）R SCH3 P1 1.4（4）及（5）（C）；RDC ANVISA二千零三十三分之十六：4.1.2，4.1.11；日本厚生劳动省 MO169：6，26，30；21 CFR 820.30（b）所示，820.30（J）]

其他特定国家的要求：

澳大利亚（TGA）：

验证设计和开发有效的规划进行了说明，通常作为质量计划的一部分[TG（MD）R SCH3 P1 1.4（4）]。

加拿大（HC）：

验证IV类设备的制造商保持质量计划，确定所述特定质量的做法，资源和相关的装置[32 CMDR]活动序列。

评估合格：

审查设计方案

查看所选项目，了解设计和开发活动的布局，包括指定的职责和接口的设计方案。所选项目的设计方案可以通过审计小组将作为项目审查的路线图。计划可根据项目的类型和大小而异。一些设计方案可以表示为简单的流程图，或规模较大的项目，可以使用甘特图或计划评审技术（PERT）图表。计划没有显示覆盖活动启动或完成日期。然而，计划必须定义为实施设计和开发活动的责任，并与不同团体或活动描述的接口。期望看到的研究和开发，市场营销，管理，生产制造和质量部门之间的接口。审计组还可能会看到与采购，安装和服务机构对接。当外部机构（如大学或研究开发中心），都参与了设计和开发活动，组织与这些外部机构之间的接口也必须定义。

而设计和开发过程的发展设计和计划可能会改变;然而,在计划中的所有更改都必须记录和批准。

4.对于所选择的设备的设计和开发结果,验证的设计和开发的程序已经建立和应用。确认设计和开发程序解决设计和开发阶段,评审,验证,确认,设计传输和设计变更。

条款和调节: ISO 13485: 2016 4.2.1, 7.3.1, 7.3.10; TG (MD) R SCH3 P1 1.4 (4) 及 (5) (C); RDC ANVISA 二零一三之一十六: 4.1.1; 日本厚生劳动省 MO169: 6, 30; 21 CFR 820.30 (a) 中, 820.30 (J)]

其他特定国家的要求:

美国 (FDA):

验证设计输入程序包含用于寻址不完整的,模糊的,或相互矛盾的要求的机构[21 CFR 820.30 (C)]。

评估合格:

程序审查

设计和开发过程中设置的结构,提供了框架,并支持该组织的设计和开发过程。审计程序的目的是确定该组织在地方框架。如果程序没有被定义和记录,或者是存在缺陷的,该组织的设备可能无法满足用户的需求和预期用途。

在完成这一任务的审计,审计小组将审查该组织的程序和验证程序解决医疗设备的需求 - 质量管理体系 - 用于法规的要求 (ISO 13485: 2016), 澳大利亚治疗产品的合格评定程序的质量管理体系要求 (医疗器械) 规例 (TG (MD) R SCH 3), 巴西的良好生产规范 (RDC ANVISA 二零一三之一十六) 日本 QMS 条例 (MHLW MO 169), 在质量体系法规 (21 CFR 820 部分), 以及医疗器械监管部门的具体要求参与 MDSAP 程序。例如,验证该设计输入过程包括用于寻址不完整的,模糊的,或相互矛盾的要求的机构。验证该输出过程确保必要的输出被识别。验证设计审查过程确保每一个设计方案审查包括谁不具备设计阶段的责任正在审查的个人。

最低要求

如果组织没有正在进行或计划进行的设计项目,并没有作出任何设计变更,那么保证在最低限度,组织维护定义和记录设计变更手续。

5.验证设计和开发的投入,建立,审查和批准;而且他们解决客户的功能,性能和安全要求,用途,适用的法规要求,以及其他要求,包括从人的因素问题,设计和开发所必需引起的那些。

验证过程中的风险管理过程中发现的任何风险和风险减缓措施作为设计和开发过程的输入。

条款和调节: ISO 13485: 2016 4.2.1, 5.2, 7.2.1, 7.3.3; TG (MD) R SCH1 P1 2, SCH 3 P1 1.4 (2) 及 (5) (C);

其他特定国家的要求：澳大利亚 (TGA)：

确认制造商已确定适用于该医疗装置[TG (MD) R SCH1基本原则]相关基本原则。

美国 (FDA)：

对于选定的设备 (S)，确认该组织有相应的营销间隙[510 (K)]或上市前批准 (PMA)，如果在美国分发设备[21 CFR 807]。

评估合格：

设计输入

输入是用于作为用于设备设计的基础的设备的物理和性能要求。输入必须记录在案，并通过适当的人员批准。审计组应当审查用于开发的投入，并确定对设备的要求相关方面都淹没了来源。这些来源都必须提供安全和性能标准已经确定 (如安全性和有效性的要求或安全和性能的基本原则) 的有关规定执行。相关方面的例子包括用途，性能特点，目标用户，降低风险，生物相容性，相容性使用目的 (包括电磁兼容性)，软件，辐射防护，人为因素和不育的环境。其中发布的信息是可用的组织必须考虑到专家的目的的想法 (如标准)。设计输入是设计验证和确认的基础；因此，设计输入需要被定义，并记录为正式要求其允许确认设计输出。设计输入相关信息，也可以来自后期制作数据或类似设备的经验。投诉和不良事件形成一个反馈系统，可以帮助在新的设计和修改现有的设计驱动的质量改进。

链接：设备营销授权和设施的注册

确认该组织认为登记，挂牌，通知和许可的监管要求；又符合之前的适用的监管辖区营销的设备这些要求。

6.确认设计和开发的投入是完整的，明确的，而不是相互冲突。

条款和调节：ISO 13485：2016 7.3.3；TG (MD) R SCH 3部分1.4 (4)，RDC ANVISA二千零十三分之十六：4.1.3；日本厚生劳动省MO169：31；21 CFR820.30 (C)]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

设计输入

设计输入必须定义和记录核查的要求，通过适当的人员批准。如果组织不具备准确和完整的设计投入，最终设计可能无法满足用户的需求和预期用途。

对于一个组织，确认了设计和开发项目的设计输入的常用方法是完整的，明确的，而不是相互冲突确定了最初的需求后进行设计审查。

7.审查医疗装置的规格，以确认设计和开发输出可追溯到并满足设计输入要求。验证设计和开发输出的医疗设备的正常运行的关键已经确定。输出包括，但不限于，设备规格，规格为制造过程中，规格为灭菌过程（如适用），质量保证测试，和设备标签和包装。

条款和调节：ISO 13485：2016 4.2.1，4.2.3，7.3.4；TG（MD）R SCH3 P1 1.4（5）（C）；RDC ANVISA二千零三十三分之十六：4.1.5，4.1.4，4.1.11；日本厚生劳动省MO169：6，32；21 CFR 820.30（d），820.30（F）]

其他特定国家的要求：

澳大利亚（TGA）：

确认文件是否标识的艺术标准的相关状态已经全部或部分得到了应用。如果标准尚未施加，确保制造商已记录的理由来解释为什么的替代方法已被应用到证明符合基本原则[TG（MD）R SCH3部分1.4（5）（C）（iii）（C）]。

对于结合有药用物质的设备，验证文档还标识要由相对于传导到物质的测试导出的数据，以及其与设备的交互[TG（MD）R SCH 3部分1.4（5）（C）（V）]。

评估合格：

设计输出

设计输出工作产品或设计阶段的成果。设计输出可以包括文件，例如图表，绘图，规格，和程序。从一个阶段的输出可以变为输入到下一阶段。总完成的设计输出由规格为装置，其包装和标签，质量管理体系的要求，制造工艺，并且如果适用的话，安装和维修的要求。在该设计阶段，记录，或输出一个极大的数，可以制造。只有经批准的输出需要被保留。但是，如果一个组织选择保留其他记录，历史或其他目的，他们可以这样做。

基本输出

输出，对于设备的正常运作是必不可少的，必须进行标识。通常情况下，一个组织可以使用一种风险管理工具，以确定必要的输出。为了验证这已经完成，审核员可以查看该组织的程序，以确定必要的产出是如何确定的，如果它是按照他们的设计输出程序来完成。必要输出的识别可以影响其它质量系统的活动。例如，建立的制造过程公差的，购买应用到供应商或优先级和故障调查的深度的控制和接受活动的程度可通过是否被认为是组分（组件，材料等）的影响输出端，用于该设备的正常运作所必需。

无菌设备设计输出

设计和旨在是无菌应保证与所述设备的灭菌过程的兼容性的医疗器械的发展，该装置的器件封装和灭菌过程，能力的兼容性待灭菌或重新消毒，和（如果适用），理将设备添加到一个产品系列的一个经审定的灭菌过程覆盖。

设计验证

在设计验证时，组织获得客观证据（即，数据），该设计输出符合设计的输入。一个组织通过开展核查活动，如测试，测量和分析产生这种客观证据。这些活动应该是明确的，彻底的在其执行。一个组织的核查活动应该是预测，而不是经验。换句话说，验收标准需要预先验证活性的一定的。的预先确定的验收标准的建立可以在一个验证协议或类似的文件中找到。在设计验证活动的审查，审核员将确定设计验证的数据证实了设计输出满足设计输入的要求。

验证技术

复杂的设计需要更多不同类型的验证比简单的设计。有时候，一个组织利用自身的专长，开发（内部）的方式来验证设计的某一方面。只要其提供了可靠的客观证据表明该输出满足输入由一个组织选择的方法是可以接受的。

审查选择验证活动

完成这一任务的审计，从与多个设计的输入和设计输出相关联的设计验证活动所产生的选择的记录。这些记录的审查将决定设计输出是否符合设计输入的要求。当可能时，选择的是与被认为必不可少的设备的正常运作输出相关联的设计验证活动文档。

链接：采购，生产和服务控制

在设计项目的审查，审核组应该铭记的生产流程和供应的产品是对设备的正常运作所必需的。生产过程可以不仅包括制造说明，但也内部控制，如类型和验收的活动，设备的校准和维护间隔，环境控制，以及人员控制的程度。对于提供产品和相关的基本设计输出服务供应商，采购控制必要的程度是与所提供的产品的成品设备的正常运作的影响相称。

在采购过程中与生产和服务过程控制的审计，审计小组应该考虑审查的生产工艺和提供的产品是有必要的设计输出最高风险或影响最大。

8. **验证风险管理活动的定义，并为产品和工艺设计与实施发展。确认风险可接受标准，建立并在整个设计和开发过程中得到满足。** 验证是否有任何残留的风险评估，并在适当情况下，传达给客户（例如，标签，服务单据，咨询通知等）。注意：在某些情况下，可能有必要对制造商进行风险/效益分析来证明不能降低至可以接受的水平的风险。另外，**可能有必要审核其他处理（例如生产和服务控制，采购）来验证风险可接受性标准被满足，风险被控制或减小，并且如果必要的剩余风险连通。**

条款和调节：ISO 13485：2016 4.2.1，7.1，7.3.3，7.3.4；TG（MD）R SCH1 P1 2，SCH 3 P1 1.4（5）（c）（三）；RDC ANVISA二千零十三分之十六：2.4，4.1.11，RDC ANVISA二千〇一分之五十六；CMDR 10，11，15，16；日本厚生劳动省MO169：6,26，31,32；21 CFR 820.30（克）]

其他特定国家的要求：

巴西（ANVISA）：

验证厂家建立并保持风险管理的一个持续的过程，其涵盖了产品的整个生命周期。可能的危险，必须在正常和故障情况，包括人为因素引起的问题的识别。与这些危害有关的风险，应计算。风险必须被分析，评估和控制，如必要的。实施风险控制的有效性进行评价[RDC ANVISA二千〇一分之五十六，RDC ANVISA二千零十三分之十六：2.4]。

美国（FDA）：

确认制造商已确定了与设备在正常和故障条件相关的潜在危险。与危害，其中包括来自用户错误产生相关的风险，应在正常和故障条件来计算。如果任何风险被判断为是不能接受的，它应该由适当的手段被减小到可接受的水平。确保改变到设备，以消除或最小化危险没有引入新的危害 [21 CFR 820.30（克）；前导评论83]。

评估合格：

风险管理

每个组织都必须确定有多少风险是可以接受的。任何医疗设备的实际使用包括风险给用户或患者的一些措施。确定一个可接受的风险程度取决于用途的设备，包括患者人群的特殊健康问题，所涉及的用户的培训和使用环境。例如，儿科患者可以具有以下检测装置发生故障的能力。消费者所使用的设备通常具有医疗监督比在医院环境中使用的设备少。风险管理计划的目标是，以确保该设备是尽可能的安全和设备的安全是用途可以接受的。

有效的风险管理通常开始于与设计 and 开发过程的同时，通过产品实现，包括供应商的选择进行，并一直持续到产品退役的时间。风险管理应在设计和开发过程的早期的一个点开始。这包括确定用途的设备，考虑到正常使用情况下的风险和合理预见的滥用。启动风险管理流程设计已经渐渐超越一个点后合理

降低风险的功能可以包括在设计可能会导致不符合客户的需求与企业的安全要求的设备。风险管理的记录应表明已被确定为不可接受的风险已经降低至可以接受的水平。

风险缓解

有许多可用于减轻产品风险的机制。这些风险缓释机制，效益递减顺序，包括在设备设计中固有的安全特性，在设计保护措施（如报警），以及用户通知（例如标有警告）。**风险管理活动的审查**

在选择设计方案的审查，核实，风险管理是在设计和开发过程的早期开始。确认企业的风险管理过程中涉及到主动评估，控制和产品的风险监测，随后以表示新的或改变产品的风险质量数据的反应措施。

9. 确认设计验证和/或设计验证包括保证风险控制措施有效控制或降低风险。

条款和调节：ISO 13485：2016 7.1，7.3.6，7.3.7; TG (MD) R SCH1 P1 2，SCH 3 P1 1.4 (5) (C); RDC ANVISA二千零三十分之十六：2.4，4.1.4，4.1.8，4.1.11; CM DR 10,11，15，16; 日本厚生劳动省MO169：26，34，35; 21 CFR 820.30 (f) 中，820.30 (克)]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

的风险控制措施验证

在对选定的设计方案设计验证活动的审查，确认所考虑的风险控制措施，减少或控制风险的有效实际。例如，对于肠内供给管设计可以具有独特的连接器，以防止对误到其他类型的设备，诸如抽吸导管的潜力。设计验证应表明它是难以或不可能的非相关装置连接到肠饲管。

10. 验证设计和开发验证的数据显示，经批准的设计满足指定的应用程序或使用目的 (S) 的要求。**验证设计验证测试根据被验证的产品和元件的性质和风险调整。**

条款和调节：ISO 13485：2016 4.2.1，7.3.7; TG (MD) R SCH1 P1 2; SCH3 P1 Cl.4 (5) (d); RDC ANVISA二千零三十分之十六：2.4，4.1.8，4.1.11; CMD R 12，18，19; 日本厚生劳动省MO169：6，35; 21 CFR 820.30 (克)]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

设计验证

设计验证执行提供客观的证据表明，设计规范（输出）符合用户需求和预期用途。设计验证必须在产品销售前完成。设计验证活动应该是预测，而不是经验。换句话说，验收标准需要预先验证活性的一定的。的预先确定的验收标准的建立可以在验证协议或类似的文件中找到。

设计验证必须在初始生产规定的操作条件下进行

单元，批次，批次或，或它们的等同物。设计验证必须确保设备符合既定的用户需求和预期用途，包括实际或模拟使用条件下的生产单元的测试。的设计验证的执行有效性验证的结果，包括设计，方法（一个或多个），日期，和个体（一个或多个）的识别，必须记录。

需求，环境和用途

设计验证必须解决所有相关方，如病人，医护人员，生物医学工程师和存储业务员的需求。必须考虑到在该装置将被存储，运输和使用的环境。设计验证需要为每个使用目的进行。设计验证还必须确认用户的需求，并与设备的包装和标签符合相关的预期用途。这些输出具有人为因素的影响，除非它们被设计验证过程中充分地考虑，它们可能不利地设备和它的使用的影响。确认设计验证的数据显示，经批准的设计满足预定用户的需求和预期用途。预期用途必须包括该装置的目的，患者类型（成人，儿科或新生儿）和在其中所述装置是被运输和使用的环境（国内使用，医院，救护车等）。

11.验证医疗器械安全和性能的是临床评估和/或评估如果需要由国家或地区规定的设计验证的一部分进行。

条款和调节：ISO 13485：2016 4.2.1，7.3.7; TG (MD) R寄存器3.11，SCH 3 P1第1.4 (5) (C) (VII)，SCH 3 P8; RDC ANVISA二千零三十分之十六：4.1.8，4.1.11，RDC ANVISA二千〇一分之五十六; CMDR 12，18，19; 日本厚生劳动省MO169：6，35; 21 CFR 820.30 (克)]

其他特定国家的要求：

澳大利亚 (TGA)：

确认证据的记录包括临床证据所要求的临床证据程序[TG (MD) SCH 3 P1第1.4 (5) (C) (VII) 和TG (MD) SCH 3 P8。

评估合格：

临床评估和测试

设计验证可能涉及某种临床评估，包括实际或模拟使用条件下测试的性能。临床评估可能涉及完整的临床研究。临床评估也可以包括在临床和非临床环境，提供历史证据其他评价，类似的设计在临床上是安全的，或科学文献的审查。审核组应当限制其临床评价的审查，以确认是否临床评价已为设计验证，必要时的一部分被执行，以及该组织是否已建立验收标准，以验证该设备的结果和所获得的结果满足所定义的验收标准。

如果适用，审查临床评价，如果执行，以验证设计。审计组应确认，从临床评价的数据表明，该设备和其包装和标签的用户需求和预期用途得到满足。

12.如果医疗设备包含软件，验证该软件是受设计和开发过程。 *确认软件被列入风险管理过程中。*

条款和调节：ISO 13485：2016 7.3.2，7.3.10; TG (MD) R SCH1 P1 2，SCH1 EP12.1; RDC ANVISA二千零三十三分之十六：2.4，4.1.8，4.1.11; CMDR 20; 日本厚生劳动省MO169：30; 21 CFR 820.30 (克)]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

软件开发

许多设备是由软件至少部分地控制。有些设备几乎完全由软件。对于设备的软件，确认该软件是该设备的设计和开发计划的一部分。医疗设备软件生命周期的要求必须定义，包括预期的用途。

软件验证

“软件验证”是经常被用来描述软件测试的术语。在软件开发的审查，确认该组织已进行适当的核查活动。验证通常是由在单元，子系统和集成水平执行的测试用例来实现; 以及系统功能测试。软件验证可包括安装在目标硬件上的软件产品的测试。与其他类型的设计验证，软件验证是一个预测性的活动。验收标准之前必须执行测试来确定。预定验收标准通常以验证协议或类似的文件中找到。确认的是，预定的验收标准已通过审查所选择的软件测试的实际结果满足。对设备和软件的风险管理活动可以帮助指导审核组哪个验证测试涉及的设备和软件的基本设计输出。

软件验证

软件验证是“通过检查和提供客观证据确认该软件规格符合用户需求和预期用途，并通过软件实现的特定要求，可始终如一地履行。”这涉及到检查其实际的软件的正常运行或模拟使用环境，包括融入适当的最终设备。在模拟使用环境设备的软件功能和用户现场试验测试通常包括作为一个软件自动化设备的整体设计验证计划的组成部分。

审计小组可能会遇到时候软件已经安装在用户的网站作为验证的一部分，通常被称为“beta测试”。Beta测试可以是一个方法，以确认设备，包括软件，满足了用户的需求和预期用途。

13.验证设计和开发变化的控制，验证 (或在适当情况下有效)，并在实施前批准。 *确认与T他设计变更有关的任何新的风险已经确定，并减轻实用的程度。*

条款和调节：ISO 13485：2016 4.2.1，4.2.3，7.1，7.3.9，7.3.10; TG (MD) R SCH1 P1 2，SCH 3 P1 1.4 (5) (f) 中，SCH 3 P1 C1.5 (4) ; RDC ANVISA二千零三十三分之十六：2.4，4.1.4，4.1.8，4.1.10，4.1.11，巴西法律七十六分之六千三百六十 - 艺术。13; CMDR 1，34; 日本厚生劳动省MO169：6，26，36; 21 CFR 820.30 (1)]

其他特定国家的要求：

澳大利亚 (TGA) ：

确认制造商有用于通知的显著变化，以在设计过程或产品的范围的审计组织的过程或程序来被制造[TG (MD) R SCH3 Cl1.5]。

确认制造商有用于识别的设计，或预期的性能，一类AIMD或III类装置的一个建议显著变化的过程或程序，并以评估体实施更改之前通知[TG (MD) R SCH3 P1第1.6 (4)]。

巴西 (ANVISA) ：

如果评估的医疗设备已注册/与ANVISA通知，验证设计更改，准确，迅速地提交给ANVISA批准，适用时[巴西法律七十六分之六千三百六十 - 艺术。 13。

加拿大 (HC) ：

确认制造商有用于识别一类III或IV医疗装置“显著变化”的过程或程序。验证关于“显著变化”在医疗设备许可证修正案申请提交[CMDR 1 , 34]该信息。

日本 (MHLW) ：

对于上市许可持有人，确认如果上市许可持有人已经提交了新的申请，变更申请，或变更通知PMDA /一个注册的认证机构，如果适用。[PMD法2 3-2-5.1 , 23-2-5.11 , 23-2-5.17 , 23-2-23.1 , 23-2-23.6 , 23-2-23.7]。

对于已注册的制造现场，确认如果网站有一个机制有关设备修改上市许可持有人沟通，所以上市许可持有人可以采取适当的行动。如果关键医疗设备的修改在已注册的制造现场发生，确认是否已注册的制造现场已与推广授权持有人关于变更[日本厚生劳动省MO169 : 29]传达。

美国 (FDA) ：

验证该组织获得了新的510 (k) 或如果需要的话[21 CFR 807]补充到上市前批准。

评估合格：

程序

一个组织可能有不同的变化控制程序来处理，后期制作和生产前的变化，或者一个组织可能有一个处理一个两步骤。

变化的性质

当初始设计输入被批准，并持续了产品的使用寿命的文档和改变的控制开始。设计变更控制适用于作为设计验证或设计验证，变更标签或包装，变化以增强产品的性能，生产过程 (ES) 的变化，改变的结果，从产品的投诉导致改变输入或输出。只要其被控制的变化是可以接受的。

记录

变化的控制是不完整的，直到更改评审的结果和任何更新

产品规格或改变的过程中记录或修改。

通信及相应的行动

变化需要有效地传达和任何相应行动的要求，应定义（如培训或沟通设计或生产人员

链接：测量，分析和改进过程（如果一个设计更改，以解决该设备的质量问题）；设备营销授权和设施的注册

在测量，分析和改进过程的审计，审计人员可能会遇到，导致设计变更纠正措施或预防措施。当纠正措施或预防措施涉及更改设计，确认设计控制已应用到的变化，按照组织的程序。确认这些设计变化是有效地解决了质量问题或纠正或预防措施确定潜在的质量问题。此外，设计变更应在组织的风险管理过程下评估，以确保变更不会引入新的危害。某些更改可能需要重新验证它无法验证更改实施后要求已得到满足。

审计小组也应该确认该组织认为登记，挂牌，通知和许可的监管要求；又符合之前的适用的监管辖区营销发生变化的设备这些要求。

14. 验证所要求的设计和开发计划，设计审查物在适宜的阶段进行。确认在审查的参与者包括有关的设计和开发阶段的职能的代表正在审查，以及任何需要的专业人员。

条款和调节： ISO 13485：2016 4.2.1，7.3.2，7.3.5；TG（MD）R SCH3 P1 C1.4（5）（c）（一）；RDC ANVISA二千零十三分之十六：4.1.6，4.1.11；日本厚生劳动省MO169：6，30，33；21 CFR 820.30（E）]

其他特定国家的要求：

美国（FDA）：

验证程序，确保参与者包括所有与设计阶段职能部门的代表正在审查和个人（S）谁没有在设计阶段直接责任正在审查，以及任何专家需要[21 CFR 820.30（E）]。

评估合格：

设计评审

设计审查通常发生在每个设计阶段或阶段结束或项目里程碑完成后。设计审查的数目可以变化，但至少，一个正式的审查必须进行。评论应提供反馈给设计团队对新出现的问题，评估设计和开发项目的进展情况，并确认设计是准备移动到下一个发展阶段或用于传输到制造阶段。这是没有必要对所有的设计审查完全召开的会议。对于简单的图案或小的变化，案头审查并签署取舍就足够了。设计评审必须包括

谁不具备设计阶段直接责任的个人进行审查，并从制造业代表，以确保最终成为生产规格在此之前，设计和开发输出被验证为适合制造。在对选定的设计方案设计评审活动进行审查，确认，审查包括谁没有在设计阶段直接责任正在审查的个人。审计小组还应该确定优秀行动项目正在解决或已得到解决。

15. 验证设计更改已对先前作出和交付产品的影响审查，这次审查的结果记录保存。

条款和调节： ISO 13485 : 2016 7.3.9; RDC ANVISA二千零十三分之十六 : 4.1.10; 日本厚生劳动省MO169 : 36; 21 CFR 820.30 (I)]

其他特定国家的要求： 没有

评估合格：

已经交付组成部分和产品的影响。

在有些情况下设计的变化可以影响组成部分的情况。例如，变化到一个抽吸系统的一次性部分可能会影响所述一次性的，以连接到控制台的能力。必要时，保证设计更改不会对配送产品的影响。

16. 确定是否设计被正确地传送到生产。

条款和调节： ISO 13485 : 2016 4.2.1 , 4.2.3 , 7.3.8; RDC ANVISA二千零十三分之十六 : 4.1.7 , 4.1.9 , 4.1.11 , 4.2; 日本厚生劳动省MO169 : 6,30 ; 21 CFR 830.30 (H)]

其他特定国家的要求：

巴西 (ANVISA) :

确认制造确保设计不投入生产，直到由制造商指定的人员批准和指定审查所需的设计历史文件中的所有记录，以便在人员，以确保它是完整的和最终的设计是兼容经批准的计划，之前其释放。确认此版本中，包括日期和手动或负责的电子签名记录[RDC ANVISA二千零十三分之十六 : 4.1.9 , 4.1.11]。

评估合格：

传输设计到生产

在这个阶段，设计转换成生产规格。这可以发生在步骤或阶段。审计组应当审查如何设计为选中的项目转移到生产规格。根据该组织的鉴定必不可少的输出和风险管理活动，审查制造工艺的显著元素，包括从供应商的产品和流程规定的公差，并与包含在设计记录中批准的设计输出进行比较。这些活动可以确认设计是否被正确传送。

设计转移，可能不仅在设计和开发过程结束时启动了一个进程，但也可以验证阶段之前立即启动，并可能继续设计和开发的演进。这种设计转移的早期开始是为了具有正确进行的生产工艺和设备的验证和允许的过程中校正有用。

最后，设计和开发过程由“敲定”，“最后的设计转移。”

链接：生产和服务控制，采购

验证的装置的生产工艺，包括（如果需要）过程中验证已被定义，记录并实施。确认可以引入，或者在生产过程中加剧了已经确定，和生产控制已建立的潜在危险。生产过程不仅包括制造说明，但也内部控制，如类型和验收的活动，设备的校准和维护间隔，环境控制，以及人员控制的程度。

确认制造商已决定根据所提供的产品和服务，产品风险之间的关系供应商控制的类型和程度。

17.确定的基础上，设计和开发过程整体的评估，管理是否提供了设计和开发过程中必要的承诺。

条款和调节： ISO 13485：2016 4.1.3，5.1，5.5.1；TG（MD）R SCH3 P1第1.4（5）（b）（二）；RDC ANVISA二千零十三分之十六：2.2.1；日本厚生劳动省MO169：5，10，15]

医疗器械单审计计划

第6章

过程：生产和服务控制

生产和服务控制程序的目的是要制造符合技术规范的产品。开发一个足以生产出符合规格，验证（或完全验证的结果）的过程中，监测和控制这些过程，有助于保证其结果将是符合规定要求的设备全部步骤的设备的过程。完成该组织的生产和服务控制过程的审计后，审计组将返回到管理流程，以使高层管理人员是否确保充分和有效的质量管理体系已经建立并保持在该组织的最终决定。

为了满足医疗设备的生产和服务控制的要求 - 质量管理体系 - 用于法规的要求（ISO 13485：2016），澳大利亚治疗产品的合格评定程序的质量管理体系要求（医疗器械）规例（TG（MD）R SCH 3），巴西的良好生产规范（RDC ANVISA二千零三十分之一十六）日本QMS条例（MHLW MO

169），在质量体系法规（21 CFR 820部分），并参与MDSAP节目医疗器械监管部门的具体要求，组织必须了解何时从设备的规格偏差可以作为生产过程或环境的结果发生。该管理者代表负责确保质量管理体系的要求，得到了有效的规定，形成文件，实施和维护。在此之前任何MDSAP过程进行审核，面试管理者代表（或指定）获得过程的管理的知识和认识过程中的概述和感觉。

在生产和服务过程控制的审核将遵循测量，分析的审计和改进的过程和每个MDSAP审计序列的设计和开发过程。信息审核团队的测量，分析和改进过程的审计，以及更高的风险因素和必需的设计输出从设计和开发过程的审核过程中评审的设计项目过程中了解到有关设备和质量管理体系的不符合，应该是用来做决策，生产过程到生产和服务控制程序的审核过程进行审核。

审核生产和服务控制过程

目的：审核生产和服务控制程序（包括测试，基础设施，设备，器材和维修）的目的是为了验证组织的过程能够确保产品满足规格。

成果：由于生产和服务控制过程的审计的结果，客观证据将显示该组织是否有：

A) 定义，记录和执行程序，以确保生产和服务过程进行规划，开发，实施，控制和监测，以确保符合规定要求

B) 开发生产和服务过程控制与工艺对产品风险的潜在影响相称

C) 保证当一个过程的结果不能由后续的监视或测量来验证，该方法具有高程度的保证验证这一进程将一致地实现所计划的结果

为计算机软件的用于影响产品的符合规定要求的能力生产和服务过程，包括在质量管理体系中使用的计算机软件的验证应用程序的验证d) 实现的程序

对医疗器械的每个批次的可追溯性和批符合规定要求确认提供信息E) 保持记录

F) 实施的控制措施来保护客户的财产，包括知识产权，保密的健康信息，以及所使用或纳入产品等形式的客户财产

链接到其他流程：管理；设计和开发；测量，分析和改进；购买

审计任务和链接到其他流程：

1. 验证产品实现过程的计划，包括任何必要

产品所需的控制，控制的条件，和风险管理活动，以满足指定的或预期用途，与产品相关的法律和法规要求，以及（当适用时）唯一的设备标识符的要求。确认产品实现的策划与质量管理体系其他过程的要求相一致，并考虑质量目标进行。

条款和调节：ISO 13485：2016 7.1，7.2.1，7.5.1；TG（MD）R 1 SCH 2 P1，SCH 3 P1 Cl1.4（4），SCH 3 P1 Cl1.4（5）（d）及（e）中；RDC ANVISA二千零十三分之十六：2.2.1，2.4，4.1.2，4.1.7，5.1；日本厚生劳动省MO169：26，27，40；21 CFR 801，820.30（b）中，820.20（a）中，820.30（h）中，820.70（a）中，830]

其他特定国家的要求：

美国（FDA）：

证实组织已经确定的每21 CFR 801和21 CFR 830唯一的设备标识符的要求的适用性，已获得一个FDA认可的UDI发卡机构的唯一的设备标识符，并且所要求的数据元素已经在全局唯一被输入器件识别数据库（GUDID）[21 CFR 801，830]。

评估合格：

规划

在策划产品实现的，该组织必须确定适当的产品的质量目标和要求，过程，文件，并具体到产品，产品验收标准，以及所需的验证，监测，检查和测试活动的资源具体到产品上。产品实现的策划往往开始在产品的设计和开发，包括设计翻译成

生产规格。

产品实现的策划应与过程的风险管理活动由该组织确定的风险控制和缓解策略是一致的。

在审计过程中，心系对产品的要求，涉及到法律法规的要求，必要的产品，以满足规定或预期用途的要求，并要求安全和有效使用的产品。该组织必须确保他们的流程和过程，检验和测试活动的监测计划和发展，以确保这些要求得到满足。

唯一设备标识符

甲UDI是指定信息的编码表示。它出现在设备标签，包装，或在设备本身的一些情况。在UDI应以两种形式存在：容易读取明文，并自动识别和数据采集（AIDC或）格式。许多类型的AIDC兼容值编码是可用的，并且可允许的，只要它们可以被输入到电子患者记录或其他计算机系统通过一个自动化的过程。

该规则的要求一般冲着贴标。贴标机在21 CFR定义

801.3。两个主要因素确定如果一方是一个贴标签：（1）一贴标签使标签被施加到与意图的装置，该装置将被商业分发没有标签的任何预期的后续置换或修饰，或，（2）贴标使标签被替换或与该设备将被商业分发的意图修改。制造商，合同制造商，私人标签分销商，和便利套件装配是最常见的类型被认为贴标组织。一些小的例外情况，如添加姓名或联系信息，以已有的标签。

UDI的程序要求贴标与FDA认可签发机构出示UDIS工作。发证机构提供了UDI的一部分，以确定所述标签机，以及提供符合标准格式的UDI在易于阅读纯文本和AIDC代码的显示。

在UDI规则要求设备贴标以满足两个基本要求：（1）设备必须承受在适当的位置的UDI，（2）和某些数据元素必须在全球唯一设备标识符数据库（GUDID）被输入。该GUDID是由UDI团队FDA，可作为UDI相关设备的信息面向公众的信息库维护的数据库。

根据UDI规则，所有医疗器械，不论类（包括未分类设备）必须符合规则的要求。要求成为适用于在该设备是在美国商业销售达到由规则指定的合格为止点给定的设备。如2016年9月24日的，所有FDA级别2级3的设备（除非覆盖豁免）都必须遵守UDI要求。FDA 1类和未分类的设备（除非覆盖豁免）必须由2018年9月24日遵照UDI要求。

质量目标

质量目标通常表示为一个可衡量的目标或目标。产品实现的策划应考虑的具体到产品的生产过程，产品验收，以及所需的验证，确认，监测，检验的标准，测试活动将如何实现质量目标。确认该组织已定义的质量目标，为设备。

链接：管理

确认必要时与产品有关的质量目标被认为列入管理评审。

2.查看生产流程考虑下列标准。选择一个或多个生产过程的审计。提醒：信息审核团队的测量，分析和改进过程的审计，以及更高的风险因素和必需的设计输出从设计和开发过程的审核过程中评审的设计项目过程中了解到有关设备和质量管理体系的不合格应使用做出决策，生产过程进行审查。

供选择的优先条件：

- 的过程中的问题或潜在问题的纠正和预防措施的指标
- **利用生产过程中的高风险产品**
- 生产过程中使用的是直接影响设备的能力，以满足其基本设计输出
- 新的生产工艺或新技术
- 在生产多种产品的使用过程中
- 即在多个换档操作过程
- 以往审计过程中未涵盖的程序

3.对于每个所选择的过程中，确定是否生产和服务过程是计划和控制条件包括如下下进行：

- 的描述信息的产品特性的可用性
- 的文件的程序，要求，工作指令，和参考材料，参考测量值，和标准的工艺的可用性
- 使用适宜的设备的
- 获得和使用监视和测量装置的
- 的过程参数和产品特性的监视和测量的生产过程中执行
- 放行，交付和交付后活动的实施

- 定义的操作的执行用于标记和包装
- 建立文件化的要求更改的方法和过程

条款和调节：ISO 13485：2016 7.5.1，8.2.5，8.2.6；TG (MD) R SCH3 P1 Cl1.4 (5) (d) 及 (e) 中；RDC ANVISA二千零一十三分之十六：3.1.3，4.2，5.1，5.2，5.3，5.4，5.6，5.6.1；5.6.2；日本厚生劳动省MO169：40，57，58，59；21 CFR 820.70 (a) 中，820.70 (b) 所示，820.75，820.120，820.130]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

作业指导书，程序和生产流程的建立

可能导致的偏差的装置说明书和所有验证过程生产工艺必须进行控制和监视。生产计划包括对生产过程的控制和监视程序的编制和工作指导，包括服务控制在必要的时候。控制和监测程序可以包括在制品和成品设备接受活动以及环境和污染控制措施。的程序和作业指导书建立控制生产设备应提供的控件和公差必须确保成品器械符合产品规格。

4.确定如果该组织已经提供非无菌的，并且保证该过程剂从产物中如果需要除去灭菌前建立的产品清洁度记录的要求，包括任何清洁，清洁要求。

条款和调节：ISO 13485：2016 4.2.1，4.2.3，6.4.2，7.5.2；TG (MD) R SCH3 P1 Cl1.4 (5) (d) ；RDC ANVISA二千零一十三分之十六：5.1.3.1，5.1.3.4，5.1.5.3；日本厚生劳动省MO169：6，25，41；21 CFR 820.70 (C) ，820.70 (d) ，820.70 (e) 中，820.70 (H)]

其他特定国家的要求：

巴西 (ANVISA) ：

确认害虫控制项目已经成立，并在化学品被用作害虫控制项目的一部分，该公司必须确保它们不影响产品质量[RDC ANVISA二千零一十三分之十六：5.1.3.4]。验证厂家建立并维护家政程序和时间表生产区和仓库，在生产规格[RDC ANVISA二千零一十三分之十六：5.1.3.1]一致性。

评估合格：

清洁度要求

对于产品清洁度要求建立的目标是尽量减少成品设备和生产环境的污染。无菌设备可能需要控制的更高层次中被满足最小化，以便确保所需的无菌保证水平的生物负载和微粒污染方面。每个组织必须评估为正常运作所需的清洁程度和用途的成品设备，并实施必要的控制措施。控制措施包括，但不限于，清洁程序，环境控制（如洁净室或其它控制环境），对服装的要求，以及人员培训。必要时，确认该组织已确定了成品设备和洁净度要求适当的控制，以达到洁净度要求的水平。

加工剂

处理剂，也称为制造材料，通常被定义为材料或用于促进制造过程的物质，其存在于或在完成的器件作为残余物或杂质。处理剂的例子包括清洁剂，模具 - 释放剂，润滑油，乳胶蛋白，灭菌剂的残基，等等。组织必须评估在制造过程中使用的加工剂当处理剂可能对产品产生不良影响。在产品和制造过程的开发设计，加工剂的潜在影响应予以考虑。如果审核组遇到其中处理剂被利用在制造产品的情况下，并且该处理剂可能对产品有不利的影响，证实组织进行了有效的安排，以控制的方式相称的处理剂与风险代理构成了对成品设备。例如，组织可能需要验证的清洗工艺，以确保切削油从之前的包装和灭菌的整形外科植入物移除。

- 5.确认该组织已确定并记录了基础设施的要求，以实现产品的符合性，包括建筑物，工作场所，工艺设备和配套服务。确认建筑物，工作区和配套服务使产品符合要求。验证是否有记录，并实施了维修的工艺设备要求对产品质量和保养的记录保存，其中很重要的。

条款和调节： ISO 13485 : 2016 4.2.1 , 6.3 , 7.5.1; RDC ANVISA二千零十三分之十六 : 5.1.2 , 5.1.5; CMDR 14; 日本厚生劳动省MO169 : 6 , 24 , 40; 21 CFR 820.70 (克) , 820.70 (F)]

其他特定国家的要求：

巴西 (ANVISA) :

验证生产设施配置，以提供足够的手段，人流量[RDC ANVISA二千零十三分之十六 : 5.1.2。

评估合格：

基础设施要求

该组织负责评估的制造工厂，以确保建筑物，公共设施和空间允许产品符合性的成就。该组织负责确保有足够的空间，以防止混淆，并确保产品有序处理。

设备维修

该组织必须考虑生产设备的维护是否会影响产品质量。程序，包括维护的频率和维护记录必须可用于这些设备的

。

6. 验证记录的要求已经建立，实施和维持：

- 健康，清洁和服装的人员可能对产品质量有不利影响
- 监测和控制工作环境条件能对产品质量有不利影响
- 需要谁人员进行培训或监管，特殊环境条件下工作
- 为了防止其他产品，工作环境或人员的污染，控制污染或潜在污染的产品（包括返回的产品）

条款和调节：ISO 13485：2016 4.2.1，6.4；TG（MD）R SCH1 P2 7.2，8；RDC ANVISA二千零三十三分之十六：5.1.3；日本厚生劳动省MO169：6，25；21 CFR 820.70（C），820.70（d），820.70（E）]

其他特定国家的要求：

巴西（ANVISA）：

验证生物安全标准的使用，适用时[RDC ANVISA二千零三十三分之十六：5.1.3.6]。

评估合格：

污染控制

该组织负责建立和维护程序，以防止产品，设备和人员的污染，可能对设备产生不利影响的物质。如果污染控制措施是必要的，以满足规定的要求，清洁和消毒程序和时间表可能需要确保污染控制措施是否正常工作。该组织应考虑隔离和恢复产品的去污。

人事做法

人事工作必须处理工作人员的健康，清洁和服装，如果这些可能不利地影响产品质量和工作环境的影响。在保养或其他人员都需要特殊环境条件下工作，暂时的事件，这些人必须适当地由受过训练的个人训练或监督。

7. 确定如果所选择的处理（ES）和子过程（ES）已审查，包括任何外包过程，以确定是否需要这些处理的验证。

条款和调节：ISO 13485：2016 4.2.1，4.1.6，7.5.6；TG（MD）R SCH1 P2 8.2，8.3；SCH3 P1 1.4（5）（d），RDC ANVISA16/2013：5.5.2，5.5.3；日本厚生劳动省MO169：6，45；21 CFR 820.75（a）中]

其他特定国家的要求：

巴西（ANVISA）：

验证的分析方法，用于支持生产和环境控制，可以产品质量或质量体系产生不利的影响的辅助系统进行了验证，定期检查和，必要时，根据文件的程序[RDC ANVISA二千零三十三分之十六重新验证：5.5.2，5.5.0.3。

美国 (FDA) :

流程验证所需的灭菌，无菌处理，注塑，和焊接[21 CFR 820.75; 序言评论143]。

评估合格：

工艺验证

在产品实现的策划，组织必须确定其生产过程需要验证和过程可以验证。过程验证可以适用于生成部件，子组件或成品器件的工艺。流程验证需要在过程的结果不能被充分验证过程。不能被充分验证的方法包括工艺，其中临床或破坏性测试是必要的，以表明该过程中产生所期望的结果，其中，例行检查和/或测试不检查质量属性必需的完成的器件的正常运行，或在例行测试有不足的灵敏度，以验证最终产品的所期望的安全性和有效性。

的需要验证包括，但不限于灭菌，无菌处理，焊接，和注射成型过程的实例。如果适用，确认该组织已确定需要验证的过程，包括所有外包过程的验证要求。

当验证过程，企业必须在公布的信息可考虑专家的目前的想法（例如，虽然ISO标准灭菌验证的应用程序）。

链接：采购

其中，组织外包需要验证过程审计小组可能遇到的情况。在购买过程中的审查，审查该组织已经制定了执行验证程序供应商的控制。这可以通过供应商进行高风险的验证过程中尤为重要，因为成品设备制造商没有对这些过程直接控制。

8.验证所选择的过程（一个或多个）已经根据文件的程序验证，如果过程的结果不能被充分验证，或者可以验证，但并非如此。确认证验演示过程（ES）的一致地达到计划的结果的能力。在事件已经发生了变化，以先前确认的过程，确认过程审查和评估，并进行适当再验证。

条款和调节：ISO 13485：2016 4.2.1，7.5.6; TG (MD) R SCH1 P12 (1)，SCH 3 P1 1.4 (5) (d) ; RDC ANVISA二千零三十三分之十六：1.2.18，5.5.1; 日本厚生劳动省 MO169：6，45; 21 CFR 820.75 (a) 中，820.75 (C)]

其他特定国家的要求：

澳大利亚 (TGA) :

确认证验的方法具有关于现有技术的公认状态（例如当前医疗器械标准订单 - MDSO，ISO / IEC标准，BP，EP，USP等）[TG法s41CB，TG (M D) R 1 SCH P12 (1)]。

评估合格：

工艺验证

工艺验证是指通过客观证据（即数据）建立过程

始终如一产生结果（例如，无菌保证水平）或产品符合规定的规格。请记住，术语“产品”适用于部件和过程的设备以及成品的设备。因此，过程验证可以适用于生成部件，过程设备，或完成器件的工艺。

工艺验证程序

有些组织具有普遍的工艺验证程序。其他组织对每一道工序验证研究不同的过程。建立工艺验证程序两种方法都是可以接受的。

查看验证

在验证研究的回顾，确定何时适用是否：

- 1) 用于生成对数据进行正确校准和维护的仪器;
- 2) 预定产品和工艺规范建立;
- 3) 取样计划用于收集基于统计上有效的理由测试样品;
- 4) 数据展示预定的规范被一致地满足;
- 5) 过程公差极限进行攻击;
- 6) 过程设备已正确安装，调整和维护;
- 7) 过程监测仪器进行正确校准和维护;
- 8) 改变到通过验证的过程中被适当地挑战（如果适用的话）；和
- 9) 过程经营者适当资格。

实现计划的结果

工艺验证活动是预测，而不是经验。为了使工艺验证研究显示处理，实现计划的结果，验收标准必须事先进行验证加以说明。从工艺验证研究的数据必须显示预定验收标准都得到满足。

不合格的证据

工艺验证研究也可能提供有价值的洞察过程或产品不合格。例如，工艺验证研究必须证明不仅可以在工序产生的结果或产品满足预定的规格，而且这一进程将持续产生一个结果或产品满足预定规格。如果涉及到一个验证的工艺过程或产品不合格被以高于预期速率遇到的，则可能是工艺验证研究并没有证实这一过程可能持续产生结果或产品满足预定规格。除非

组织工艺验证研究过程中认识到这一点，他们可能没有调查过程不一致的原因。

9. 如果产品被供给无菌 (见附录2) :

- 验证灭菌工艺验证，定期重新验证，验证的记录可
- 验证以无菌状态销售的设备被适当地控制条件下制造和灭菌
- 确定所述灭菌过程和结果记录并追踪到每批产品

条款和调节：ISO 13485：2016 4.2.1，7.5.5，7.5.6，7.5.7；TG (MD) R SCH1 2 (1) 及8.3，SCH 3 P1 1.4 (5) (d)；RDC ANVISA二千零三十三分之十六：5.1.6，5.5；CMDR 17；日本厚生劳动省MO169：6，44，45，46；21 CFR 820.75，820.184 (d)]

其他特定国家的要求：

澳大利亚 (TGA)：

确认灭菌验证的方法具有关于在本领域 (例如，电流澳大利亚医学器械标准订单 - MDSO，ISO 11135，ISO 11137) 的公认状态[TG (MD) R SCH 1 P1 2 (1)]。

评估合格：

灭菌工艺验证

的灭菌方法包括终端灭菌方法 (如辐射和环氧乙烷)，以及无菌处理方法。所要求的既定标准或组织所确定的要求消毒过程必须进行验证，并定期重新验证。

对于器件的制造过程的控制旨在是无菌

除了确保清洗，包装和消毒过程进行验证，审计人员应确保制造商维持了以下相应的控件：

- 清洗，包装和灭菌过程的常规监测和测量
- 清洗，包装和灭菌过程的常规验收标准，
- (重新) 认证，(重) 验证，(重新) 校准和清洗，包装并灭菌设备的维修
- 生产区环境控制 (洁净室设计和监控)
- 的装置部分，部件和包装材料的存储
- 成品无菌产品和保质期管理的存储
- 处理对于非无菌设备的进程为重新灭菌

10. 验证对于产品特性的监视和测量，该系统能够展示的产品符合规定要求的。 **确认产品的风险是在产品监测活动的类型和程度考虑。**

条款和调节：ISO 13485：2016 7.1，7.5.1，8.1，8.2.6；TG (MD) R SCH1 P1 2，SCH 3 P1 1.4 (5) (B) 及 (E)；RDC ANVISA二千零三十三分之十六：2.4，5.1.1，9.1；日本厚生劳动省MO169：26，40，54，58；21 CFR 820.70 (a) 中，820.250 (A)]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

监控系统

在生产过程中监控过程和产品特性的总体目标是确保产品符合设备的设计和开发过程中制定并批准的规定要求。该组织的灵活性，以确定是必要的管制，以风险为成品设备相称，如果过程或产品特点不符合规定要求。在生产过程的审计，确认控制措施适用于检测过程或产品不合格。

11.验证在生产和服务所使用的方法是适当地控制，监视操作指定的范围内，并在产品实现记录记录。此外，验证由制造商生产过程中鉴定的实施，监测和评估了风险控制措施。

条款和调节：ISO 13485：2016 7.1，7.5.1，8.1，8.2.5；TG (MD) R SCH1 P1 2，SCH 3 P1 1.4 (5) (B) 及 (E)；RDC ANVISA二千零三十三分之十六：2.4，5.1.1，5.1.6，8.2，9.1；日本厚生劳动省MO169：26，40，54，57；21 CFR 820.70 (a) 中，820.75 (b) 中，820.250]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

过程控制和监测

可能导致的偏差的设备规格和验证过程进程必须进行控制和监视。控制和监测程序可以包括在制品和成品设备接受活动以及环境和污染控制措施。比较的生产规格与提供给生产人员记录中包含或引用的过程监控和验收手续。确认提供给生产人员的程序是最新批准版。而在生产领域，验证建筑的合适的设计，并包含足够的空间来进行必要的操作。此外，验证的控制和监控活动的结果表明，该过程当前正在按照适用的程序操作。这可以通过比较实际正在做什么，验收活动结果的对比产品验收标准作业指导书进行，审核控制图表对指定的要求，等等。

链接：设计与开发

一个设备的设计输出包括文件，如图表，绘图，规格，程序和生产过程是到适当的设备的制造是必不可少的。生产过程可以不仅包括制造说明，但也内部控制，如类型和验收的活动，设备的校准和维护间隔，环境控制，以及人员控制的程度。在生产和服务过程控制的审计，考虑检讨那些对基本设计输出最高风险或影响最大的生产流程。

12. 验证人员有能力实施和维护符合该组织确定的要求的过程。

条款和调节：ISO 13485：2016年6.2; RDC ANVISA二千零三十分之十六：2.3.2; 日本厚生劳动省MO169：22; 21 CFR 820.25，820.70 (d)，820.75 (b) 中]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

人员培训和资格

生产工艺必须由训练有素的人员来执行。组织必须建立程序确定培训需求，并确保所有人员进行培训，以充分履行赋予的职责。这种培训必须记录在案。此外，谁执行验证过程的人员必须是合格的。这是管理层的责任，以确定哪些资格是必要的谁执行验证过程的人员。

链接：管理

在生产和服务过程控制的审计，确保谁参与了影响产品实现和产品质量的关键操作员工在他们的具体工作任务，以及质量方针和质量目标的培训。在适当的时候，审查这些员工，其活动已促成过程不合格的培训记录。

13. 确认该组织已经确定所需的监视和，以提供符合的证据规定要求的测量装置。验证在生产和服务控制中使用的监控和测量设备已被识别，调节，校准和维护，并且能够产生有效的结果。

条款和调节：ISO 13485：2016 7.5.1，7.6; TG (MD) R SCH3 P1 1.4 (5) (E); RDC ANVISA二千零三十分之十六：5.1.5，5.4; 日本厚生劳动省MO169：40，53; 21 CFR 820.70 (g) 中，820.72]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

维护和校准

在审查选定的生产过程中，记下的工艺设备显著片，测量或试验设备的显著件。考虑选择工艺和测试设备，如果控制不当，可能会导致设备不符合规定的要求; 或产生不准确的结果，可能会导致无法识别不合格。确认选择的审查生产和测试设备是适合其预定的目的并能给出有效的结果。

查看选定审查设备的维护，控制和校准程序 (和记录)。与测量和测试设备被校准和维护的初始频率通常是基于所述设备制造商的建议。如同一件装备的组织获得经验，校准和维护的频率可以根据记录的理由进行调整。

准确度和精度

当准确度和精度是在测量设备的结果的有效性的一个因素，所需的准确度和精度应产品实现的规划期间被定义为保证设备是合适的，能够提供有效的结果。

查看记录

如果生产设备或测试设备被发现是外面的公司维护或校准要求，验证组织制成的超差情况的影响的评估的进程，成品，或释放装置，基于风险。设备调整，校准和维护的程序和记录可以提供洞察不合格。回顾这些程序和记录，以确定程序不足或组织的失败是否遵守促成了不符合适当程序。例如，确定所述缺少指定设备调整或维护是否促成了生产不合格的产物。

14. Confirm该组织评估（和记录）时，发现设备不符合规定的要求，并采取设备采取适当的措施和任何受影响的产品以前测量的有效性。验证监控和测量装置的控制是足够的，以确保有效的结果。确认监视和测量装置被损坏或劣化的保护。

条款和调节： ISO 13485：2016年7.6; TG (MD) R SCH3 P1 1.4 (5) (E); RDC ANVISA二零一十三分之十六：5.4; 日本厚生劳动省MO169：53; 21 CFR 820.72 (a) 中]

其他特定国家的要求： 没有

评估合格：

监视和测量装置的控制

组织必须保持适当的校准，存储，以及用于测量，监测，和测试设备的开发，生产，安装，和产品的服务使用处理的控制。校准应溯源至国家或国际计量标准（如果可用）。如果是由供应商提供的校准服务，供应商控制是被施加以确保校准胜任执行。适当的控制将有助于灌输从使用的设备得到的结果的信心。

程序

组织必须定义，实现和保持用于监视和测量装置的控制程序。该组织可以选择开发的监视和测量装置，与实际校准和每件装备的控制独立，更具体程序以及控制总体政策。程序必须考虑必要的设备出示有效结果的任何环境控制，以及任何特定的存储或在需要时处理要求。例如，一组校准卡尺的可能需要存储在一个填充的情况下维持所要求的准确度和精度。确认该组织在处保存监控，测量和测试设备的正常运行适当的程序和控制。

当设备被发现超出公差

该组织可能会发现，监视或测量设备不再是它的调整或校准公差范围内。在这些情况下，组织必须评估和记录的以往测量结果的有效性，并采取设备采取适当的措施和任何受影响的产品。

- 15.如果所选择的处理是软件控制的或者如果软件是在生产设备或质量管理系统中使用，验证软件验证其预定的用途。软件验证可能是设备验证的一部分。

条款和调节：ISO 13485：2016 4.1.6，7.5.6，7.6；RDC ANVISA二零一十三分之十六：5.5.2；日本厚生劳动省MO169：45，53；21 CFR 820.70 (1)]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

的生产和质量系统软件验证

生产过程的控制软件（和在组织的质量系统中使用的任何其他软件）必须根据已建立的协议来验证用于其预期用途。如果生产过程中选择进行审查审核组与软件控制，查看软件的验证文件和记录。软件验证文件和记录应包括：

一个），其描述预期的用途（一个或多个）和用户需要与软件相关联的软件的要求的文件。

b) 一个建立的验证协议或描述必须证明的软件要求都能得到满足的活动类似的文件。

c) 该软件验证协议或类似的文件中描述的软件确认活动的结果的记录。

d) 记录该软件的变化适当地控制（如适用）。为关闭的，现成的质量管理体系软件和软件控制的生产或测试设备，它可能是不可能的，实用的，或必要的设备制造商审查软件代码或通常由所执行的各种软件验证测试用例该软件或设备制造商。然而，设备制造商还必须确保软件能够根据设备制造商的需求起作用。确认软件验证符合设备制造商的需要，必须根据协议或类似的文件与预定的可接受标准来执行。

如果多个软件驱动系统在生产过程中使用时，一定要评估系统（S）最有可能对成品设备的满足规定要求的能力产生影响。在生产过程中使用的不是所有的软件驱动系统将需要每个审计过程中审计。

- 16.确定是否制造商已经建立并保持设备的每个类型，其包括或涉及设备规格，生产工艺规范，质量保证程序，可追踪性要求，以及包装，标签规格的位置的文件，并且用于当适用要求安装

和服务。确认塔T上的制造商DETE RMI定义基于设备的设备不符合规定要求的情况下所带来的风险可追溯性的程度。

条款和调节：ISO 13485：2016 4.2.1，4.2.3，7.1，7.5.8，7.5.9.1；TG (MD) R SCH3 P1 1.4 (5) (c) 中，(d)，(E) 1.9；RDC ANVISA二千零三十分之十六：1.2.26，2.4，4.2，5.2，6.4；CMDR 9 (2)，21-23，52-56，66-68；日本厚生劳动省MO169：6，26，47，48；21 CFR 820.65，820.181]

其他特定国家的要求：

巴西 (ANVISA)：

确认制造商已经建立并维护程序，以确保完整性并防止标签，指令，和包装材料[RDC ANVISA二千零三十分之十六：5.2.2.1]的意外混合。确认制造商已确保标签设计，印刷和在适用时，施加以使它们保持清晰，加工，储存过程中附着在产品，处理和使用[RDC ANVISA二千零三十分之十六：5.2.2.2]。

加拿大 (HC)：

确认制造商保持客观证据表明器件符合CMDR [CMDR 9 (2)]的安全性和有效性的要求。

验证在加拿大销售的设备必须符合加拿大的英语和法语语言要求，并包含制造商的名称和地址，设备标识符，控制数量 (III级和IV器件) 标签，包装，无菌，期满后，拟使用的内容，使用的方向和任何特殊的储存条件[CMDR 21-23]。验证制造商关于设备将允许从市场[52-56 CMDR该装置的完整，迅速撤离维护销售记录。

美国 (FDA)：

如果需要可对追溯性的控制数，确认这样的控制数是上或伴随整个分配装置[21 CFR 820.120 (E)]。

评估合格：

记录

所需的记录装置的每个类型或型号包括文档诸如与设备，其包装和标签相关联的图表，绘图，规格，和程序；以及，质量管理体系和生产工艺要求；如果适用，安装和服务的需求。与生产过程相关的文件和记录可以不仅包括制造说明，但也内部控制，如类型和验收的活动，设备的校准和维护间隔，环境控制，以及人员控制的程度。这些文件和记录用于提供适当的制造，贴标签，包装，并且该装置的测试，以确保规定的要求是生产设备的每个批次的过程中遇到的要求和说明。审计小组选择了检讨装置 (S)，确认所需的记录已经确立。

一般可追溯性

这是该组织建立可追溯性程序的责任。对于未注入和非生命支持或维持生命的装置，该组织具有的灵活性，以确定哪些原材料和部件都必须是可追溯，相称由该装置在该组件不活动造成的风险符合规定的要求。可追溯性系统通常包括诸如描述控制编号系统写程序被使用，以及批号的文档，控制号，或

序列号识别，以便在批料组分，子组件，成品装置，包装和标签，以帮助它们的识别在制造过程中。

链接：设计与开发

在设计和设备的发展，为设备的正常运作不可或缺的设计输出应该已经确定。原材料，部件和半成品应被认为是可追溯的，如果不合格会导致成品装置不能满足其特定的要求和基本功能。

17. 确定是否制造商已经建立并维持制造的量的记录，并批准分发用于医疗装置的每个批次，记录被验证和批准，该装置根据在任务16引用的文件制造，并且要求对于产品发布得到满足，并记录在案。

条款和调节： ISO 13485：2016 4.2.1，7.5.1，7.5.8，7.5.9.1，8.2.6；RDC ANVISA二千零十三分之十六：3.2，5.2，6.4；日本厚生劳动省MO169：6，40，47，48，58；21 CFR 820.120，820.184]

其他特定国家的要求：

巴西 (ANVISA)：

验证该产品的设备历史记录包括或者是指以下信息：制造日期；组件所使用的；量生产的；检查和测试的结果；特殊工艺的参数；量释放分布；标签；序列号或批量生产的标识；和产品的最终释放[RDC ANVISA二千零十三分之十六：3.2.1]。

验证标签还没有被释放储存或使用，直到指定的个人审查的准确性标签。批准，包括日期，名称和负责人的物理或电子签名，必须在设备历史记录 [：5.2.2.3 RDC ANVISA二千零十三分之十六]记录在案。

美国 (FDA)：

验证标记没有被释放用于储存或使用，直到指定的个人审查了标记的准确性，包括在适用时，正确的唯一设备标识符 (UDI) 或通用产品代码 (UPC)，有效期限，控制号，存储指令，处理指令，以及任何额外的处理指令[21 CFR 820.120 (b)]。

确认标记被存储在提供正确的标识，并防止混淆的方式。验证标签和包装操作被控制，以防止标签混淆[21 CFR 820.120 (c) 和 (d)]。验证用于每个生产单元，批次或批量的标签和标签在批次记录，以及使用的任何控制编号[21 CFR 820.120 (e) 中，820.184 (E)]的记载。

评估合格：

验证该装置的制造

验证装置中的每批次按照产品和生产规格制造，被铭记，在某些情况下，一批可以是单个设备。此验证应包括施加到至少一个显著组分或原料采购控制的审查和接收验收活动，过程和最终成品设备验收活动和结果，环境和污染控制记录 (如果适用的话)，和取样计划过程和环境控制和监测。用于装置的每个批次的记录必须包括或指的位置，以下

信息：

(a) 中制造的日期; (b) 中制得的量; (c) 中释放的分布量;

(d) 在验收记录其证明该装置已经根据被制造所策划的安排和定义产品规格; (e) 在主识别升安倍升和标签用于每个生产单元;

使用 (f) 任何设备识别 (一个或多个) 和控制号 (S) , 包括独特的设备标识符时适用; 和

(七) 规定 , 以表明该记录已经被验证和认可。

确定是否存在问题

如果本次审计任务的完成过程中, 审计小组观察到的证据表明, 该过程是组织的验收范围之外运行参数或产品不合格存在, 确认不合格被妥善处理, 以输入到测量, 分析和改进当处理适当。

- 18.如果组织生产活性非活性或可植入医疗装置, 生命支持或维持生命的装置, 确认制造商保持的所有部件, 材料和工作环境条件的可追溯性记录 (如果这些可能会导致医疗装置不能满足其规定的要求) , 除了执行这些设备的任何检查或测试人员的身份记录。确认该组织要求这些设备的代理商或经销商保持销售记录, 并使其可供查阅。验证组织记录的姓名和航运收货人对这些设备的地址。

条款和调节: ISO 13485 : 2016 4.2.1 , 7.5.9.2 , 8.2.6; 日本厚生劳动省MO169 : 6 , 49 , 59; 21 CFR 820.65]

其他特定国家的要求:

加拿大 (HC) :

确认制造商已经确定附表2层的植入物和植入物提供登记卡与设备或采用由加拿大卫生部[CMDR 66-68]批准另一种合适的系统。确认已在医疗器械监督管理条例附表2所列明的设备制造商保持这些设备的销售记录, 以及对有关这些附表2个设备[CMDR 54]植入物登记卡接收到的任何信息。

美国 (FDA) :

确认制造商已实现一个跟踪系统的量, 制造商已接受了跟踪顺序从FDA设备。跟踪系统必须确保制造商能够将设备跟踪到最终用户。制造商必须进行跟踪系统[21 CFR 821]的定期审计。

评估合格：

可植入的可跟踪性，生命支持或维持生命的设备

其故障成品设备的制造商可能会导致严重的人身伤害或损害用户必须实现可追溯体系。追溯系统必须允许完成的器件的每一批由整个分销链的控制数或类似的机制来跟踪。组织还必须提供用于控制和部件，并在设备的制造中使用的材料的可跟踪性，以及的制造条件时文档制造条件可能会导致成品器件不符合特定要求（例如无尘室条件）。

其中的部件和原材料可以被要求是可追踪该确定可以通过使用风险管理工具，如风险分析的组织进行，或者通过使用以满足必要的设计输出组件和过程的识别。

医疗设备跟踪

参与MDSAP一些监管部门对跟踪某些类型的设备的最终用户的需求。对于具有跟踪要求监管部门，这些要求通常适用于那些维持生命或生活配套，用于种植一年以上的，或由监管机构被认为是高风险设备的一小部分。如果组织生产或经销，根据跟踪需求下降的设备，确认该组织有必要的系统来为每个设备跟踪到最终用户。该组织的跟踪系统必须定期审查和组织审查，以确认跟踪系统是有效的。跟踪系统必须包含唯一设备标识符（UDI），批号，批次编号，型号，或者设备或必须提供的装置的有效跟踪其他标识符的序列号。

19. Verify该产品状态标识，充分确保已通过必要的检查和测试，则调度使用，或只安装产品。

条款和调节：ISO 13485：2016 7.5.8; RDC ANVISA二千零十三分之十六：6.1.2，6.4; 日本厚生劳动省MO169：47，50; 21 CFR 820.86]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

鉴定

识别通常被定义为从其它产品区分开来的产品的描述。组织必须定义，文档，并执行用于识别和产品，包括部件，加工剂，子组件，成品装置，包装和标记的控制处理。这可以通过使用部分号，批号，批号，工单编号，数量，供应商名称，以及其他的手段来实现。鉴定活动的范围应根据该产品的复杂性和风险。

20.验证组织实施控制，以识别，验证，保护和维持供其使用或构成其产品的顾客财产。验证机构治疗病人信息和保密的健康信息为顾客财产。

条款和调节：ISO 13485：2016 7.5.10；日本厚生劳动省MO169：51]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

保障客户财产

该组织负责维护客户的财产，而它是该组织的控制之下。如果顾客财产发生丢失，损坏或不适用的情况，这必须报告给顾客，并保持记录。

21.验证接受活动确保与规格不符，并记录。 **确认接受活动的范围是与由该装置所带来的风险相称。**

注意：验收活动适用于任何输入组件，组件或服务，无论是制造商的财务或业务安排与供应商。

条款和调节：ISO 13485：2016 4.2.1，7.4.3，7.5.8，8.2.6；TG (MD) R SCH1 P1 2，SCH 3 P1 Cl1.4 (5) (d)；RDC ANVISA二千零三十三分之十六：5.3.1，5.3.2，5.3.3，5.3.4，9.2；日本厚生劳动省MO169：6，39，47,58，59；21 CFR 820.80，820.250 (B)]

其他特定国家的要求：

巴西 (ANVISA)：

验证抽样计划的定义，并根据有效统计理由。每个制造商必须建立并保持程序，以确保抽样的方法适合于他们的预期用途，并定期复查。抽样计划的审查应该考虑不合格产品，质量审计报告，投诉等指标[RDC ANVISA二千零三十三分之十六：9.2的发生。

美国 (FDA)：

验证制造商建立和维持程序，以确保抽样方法足以达到预定可使用，并确保在发生变化时，采样方案进行审查[21 CFR 820.250 (B)]。

评估合格：

认可验收活动

组织预期定义，记录，和实施验收活动的系统和程序，以验证产品，包括成品的设备，过程设备，组件，包装和标签符合规定要求。认可接受的活动包括，但不限于，检查，测试，分析报告的审查，以及供应商审核。有效的验收程序和制度直接影响一个组织的证明过程和产品符合规格的能力。在接受审计

选择用于审计的装置活动，确认该组织具有用于接收，过程，和最后验收活动定义的过程。确定是否接受活动已付诸实施。完成这一任务的审核方法之一是审查批记录样本，并确认接受的活动已被记录在案，并且接受活动表明规定要求已得到满足。记录应当确定谁进行验收的活动。传入的，过程，和完成的器件的接受状态必须被识别。的接受状态的识别必须在整个制造，包装，标签，和在适用时，安装和服务，以确保只有已通过验收要求的活动的产物分布，使用或安装来维持。

涉及相关企业的验收活动

审核组可能遇到的组织接收从财务或公司子公司进入产品的情况。它是接收机构的责任来执行和记录必要的验收活动，以确保接收到的产品符合规定要求，以及应用所需的采购控制供应商。验收活动和采购控制适用于从成品制造商以外收到的所有产品，无论发生或不发生的支付，也不管供应商到成品设备制造商的公司或财务关系的。

采样

审计小组可能会遇到在接受活动中使用抽样的。例如，一个组织可能选择使用采样执行上大了很多传入组件接收验收。在使用时，抽样计划必须写，并根据有效统计原理和基于风险的方法。

控件组合

最重要的一个概念是，质量无法检查或测试到产品中。组织必须建立验收活动和采购控制的适当搭配，保证产品满足规定的要求。的类型和验收活动的程度可基于在有关购买施加到供应商控制的量的一部分，供应商所表现出的能力，以提供优质的产品，和该产品的成品器件上的潜在影响，包括风险的设备构成了对患者或用户如果指定不符合要求。在内部进行单独的质量控制组织仍必须评估供应商的能力，提供合格产品。

验收活动证据不足

其中，产品已经认为可以接受验收活动顺利完成，但该产品后来被证明不符合规定要求（即导致产品投诉设备的故障）审核组可能会遇到的情况。这可以是一个指示接受活动不足以查出不合格。确认该组织已经采取了适当的行动，以决定是否接受活动的适用性。

链接：采购，设计和开发

审计组应考虑检讨采购控制和要求的高风险产品的供应商。审计小组也应考虑检讨采购控制和要求，在设备制造商进行最小验收活动，尤其是如果所提供的产品的使用需要验证的工艺制造产品的供应商。在接受活动的审查，如果审核小组遇到了在那里提供的产品验收活动的记录显示，不符合规定的要求，考虑到企业的采购过程的审计过程中选择审核这些供应商的产品情况。

必要的采购控制和验收需要活动的建立是一个设计输出。采购的控制程度和所需接受的活动范围应基于产品不符合其规定的条件和必要的设计输出所带来的风险。

**22.验证识别，控制和不合格品的处置是足够的，
基于风险的不符合项提出满足其特定要求的设备。**

条款和调节：ISO 13485：2016 7.5.8，8.3; TG (MD) R SCH1 P1 2，SCH 3 P1 Cl1.4 (5) (B); RDC ANVISA二千零三十三分之十六：6.5.1，6.5.2; 日本厚生劳动省MO169：47，50，60; 21 CFR 820.60，820.90 (a) 中，820.86，820.100 (A)]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

程序

控制不合格品的目的是为了防止不合格产品，包括组件，处理剂，处理设备，以及成品装置的非预期的使用和分发。确认该组织已经制定和实施了识别，控制，隔离，评估和处置不合格品的过程。

处理不合格产品

该组织可以，或者采取措施，防止采取措施应对不合格产品，以消除发现的不合格（如排序传入很多组件，以消除不符合规格的部件），授权其使用，发布，或在特许接受其原预期的使用（例如，允许的部件或装置在销售会议用作示范单位）

。

直到处置可以进行，组织必须有一个过程，以正确识别不合格产品，以防止意外或未经授权的使用。一个例子是标记和不合格产品移动到受控外壳从生产区域移走。如果不合格产品，让步接受，授权特许经营的人的身份的记录，必须得到维护

。

如果产品已被释放后，已经检测不合格产品并投入使用的组织必须考虑与设备相关的风险，并可能需要考虑建议通知或召回。

不合格产品的评价

一个不合格的评估必须包括需要的个人或组织负责不合格，如供应商的调查，并通知确定。确保组织已充分建立的过程之间的接口/相互作用为不合格品的识别和用于纠正措施的处理。这些相互作用应在质量手册是显而易见的。

链接：测量，分析和改进

审计组应当牢记，其中不合格品的接受，导致成品器械不符合规定要求的任何实例。这些信息往往可以接受的活动和投诉记录的记录中找到。在该组织的纠正和预防措施审查，审计人员可能已经注意到，其中不合格产品被发现质量问题和投诉的根本原因实例。审核组应当考虑审查是被确定为质量问题的根本原因不合格产品的企业的处理和评价。确保有关不合格产品数据的分析被认为是输入到组织的测量，分析和改进过程，并纠正或预防措施已经实施，必要时。

23.如果产品需要被重新加工，确认制造商作出的对产品再加工的任何不利影响的确定。确认返修过程已经完成，根据批准的程序，该返工的结果已被记录在案，并重新加工产品已重新验证，以证实符合要求。

条款和调节： ISO 13485：2016 8.3.4; RDC ANVISA二千零三十三分之十六：6.5.3; 日本厚生劳动省MO169：60; 21 CFR 820.90 (b) 中]

其他特定国家的要求： 没有

评估合格：

返工不合格产品

审核组可能遇到的组织已经选择通过再加工的部件，子组件或成品装置的手段来解决不合格品的情况。该组织必须建立解决注定返工不合格产品适合批准的程序。返工后的产品必须被重新评估或重新测试，以确保其满足其指定的原始需求。返修必须记录在案。要留意其中的质量问题，如成品器械不符合规定要求的投诉根本原因，应追溯到已经返工设备实例。这可能是一个迹象，该返工工艺是不足以确保成品设备符合规格。

此外，产品的返工使用经验证的过程可以是一个指示制造的

该过程不能持续生产符合规定要求的产品。如果审计组指出返工正在使用经过验证的工艺制造的产品模式，考虑审查过程验证，确认该组织有数据显示过程中是有效的，可重复的，稳定；而该组织是操作验证参数中的过程。

24. 验证程序建立和保持用于内部处理，储存和运输期间保持的产品和构成部件整合到预定的地点。这种防护包括识别，处理，包装，储存和保护，包括那些产品具有有限的货架寿命或需要特殊的储存条件。

条款和调节： ISO 13485 : 2016 7.5.8 , 7.5.11; TG (MD) R SCH1 P1 5; RDC ANVISA二千零三十三分之十六 : 5.2.1 , 6.1.1 , 6.2.1; CMDR 14; 日本厚生劳动省MO169 : 47 , 52; 21 CFR 820.130 , 820.140 , 820.150 , 820.160 (A)]

其他特定国家的要求： 没有

评估合格：

确保妥善 处理

组织必须有一个文件化的体系，在生产各个阶段，以防止混淆，损坏和变质定义产品处理要求。这可以包括用于储存和运输规定要求，保证了产品的保存到它的目的地。例如，在体外诊断设备可能需要被储存和运输在冷冻状态下，以保持试剂的适当的保质期。这些处理要求应产品实现的策划设备中已得到审议。必要时，确认实现所需的控制措施，以确保产品的符合其规定的要求。

25. 确认该组织之前组织提供产品给客户承诺执行的客户的要求进行审查，其中包括采购订单要求。验证组织维护的关于维修的销售记录，监管当局要求的文件。

条款和调节： ISO 13485 : 2016 4.2.1 , 5.2 , 7.2.2 , 7.5.9; RDC ANVISA二千零三十三分之十六 : 6.3; 日本厚生劳动省MO169 : 6 , 11 , 28 , 48 , 49; 21 CFR 820.160 (A)]

其他特定国家的要求：

巴西 (ANVISA) :

确认制造商保持分发记录，其中包括或提及：名称和收货人的地址，识别和运输的产品量，调度的日期，并用于可追溯性[ANVISA RDC 6.3]的任何数值控制。

加拿大 (HC) :

验证制造商认为，包含足够的信息以允许从市场[CMDR 52-53]医疗设备的完整和迅速撤离分布记录。验证，装置的分布记录由以这样的方式，将允许及时检索，用于：(a) 该装置的投影使用寿命的较长的制造商保留；和 (b) 的时间后两年装置被运[CMDR 55-56]。

美国 (FDA) :

确认制造商保持分发记录，其包括或引用的名称和初始收货人，运输设备的识别和数量的地址的位置；和所使用的任何控制编号[21 CFR 820.160 (B)]。

评估合格：

销售记录

组织必须保持分发记录，其包括或引用的初始收货人，装置的附带的识别和量，出货日期的位置，和所使用的任何控制号码。

26.如果需要安装活动，请确认安装和验证活动记录保存。

条款和调节：ISO 13485：2016 7.5.3; RDC ANVISA二千零十三分之十六：8.1; 日本厚生劳动省MO169：42; 21 CFR 820.170]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

安装活动

当必须安装合适的功能的设备，该组织必须建立程序和指示，以确保正确安装。这些说明必须提供给执行安装的人员。安装活动都必须记录在案。

确定审核范围

在没有安装相关的所选设备的识别质量问题，审计组可以选择安装过程的审查限制在确认必要的程序到位。

27.确定是否服务活动的进行，并根据定义和实现的指令和程序记录。确认记录作为质量数据的测量，分析源和改进过程的服务。

条款和调节：ISO 13485：2016 4.2.1，7.5.4，8.4; RDC ANVISA二千零十三分之十六：8.2; 日本厚生劳动省MO169：6，43，61; 21 CFR 820.200]

其他特定国家的要求：

巴西 (ANVISA)：

确认制造商已建立并保持程序，以确保服务活动的记录保存以下信息：服务产品; 提供服务的产品的控制数; 服务完成的日期; 服务提供商的标识; 服务的描述进行; 和检查和测试的结果进行[RDC ANVISA二千零十三分之十六：8.2.1]。验证制造商定期检查维修活动的记录。在分析确定了构成危险或涉及死亡或严重伤害记录的趋势情况下，纠正或预防措施必须启动[RDC ANVISA二千零十三分之十六：8.2.2。

美国 (FDA)：

验证每个谁接收表示必须被报告给FDA作为医疗设备报告的事件的服务报告制造商自动考虑报告投诉[21 CFR 820.200 (C)]。

确认服务报告记录并包括提供服务的设备的名称，任何唯一设备标识符（UDI）或通用产品代码（UPC），以及任何其他装置识别（一个或多个），并用于控制号码；和服务的日期[21 CFR 820.200（d）]。

评估合格：

程序

当维修是规定的要求，组织必须定义和维护程序，指令和流程执行和验证服务活动符合规定要求。

维修过程

当企业实施服务计划，组织必须确保用于维修的部件是使用目的，检验和试验程序接受的是可用的，测试设备正常保养，以确保维修后如预期服务的设备将执行。执行服务活动的人员必须具备相应的培训。审计组可以观察其中的不合格发生和/或设备的维修后收到的投诉情况。这可能是一个迹象，该服务活动没有适当控制或服务人员不具备适当的设备，指导或培训执行所需的服务。

服务报告的分析

服务报告可以质量数据的输入到组织的测量，分析和改进过程中的一个重要来源。必要时，确认有关服务报告数据，分析了可行的纠正措施或预防措施。服务报告，还必须进行分析，以确定服务事件表示不良事件是向监管当局报告。

在某些情况下，产品的投诉，可首先由组织作为一个服务报告记录。例如，用户可以向患者血液参数监测装置不能正常工作，并且需要服务的设备制造商报告。在收到由该组织的服务功能的用户设备，服务功能注意到监控设备不能正常工作的原因是设备中的重要组成部分过早失效。该服务报告应由该组织被认为是一个投诉，由制造商进行分析，以确定是否有不良事件报告需要提交给监管部门。

链接：测量，分析和改进

在该组织的测量，分析和改进过程的审计，审计小组可能已经证实，从服务活动的分析，认为质量数据分析可以纠正或预防措施。在审查企业的服务报告，审计组应该铭记的，似乎是产品售后服务投诉报告。确保似乎投诉已妥善解决该服务的报告。

在某些情况下，对特定设备的类似的质量问题，可能在服务报告和投诉记录中找到。在这些情况下，确认该组织采取适当的修正和/或采取纠正措施考虑了类似的质量问题是，在多个数据源观察。

28. 在适当的时候，验证风险控制和缓解措施被应用到运输，安装和服务，根据企业的风险管理措施。

条款和调节：ISO 13485：2016 7.1，7.5.1，7.5.3，7.5.4，7.5.11；TG（MD）R SCH1 P1 2；RDC ANVISA二千零三十三分之十六：2.4；日本厚生劳动省MO169：26，40，42，43，52；21 CFR 820.160（A），820.170（A），820.200（A）]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

风险控制

负责送货，安装，以及特定设备的不服务的要求应该已经评估，设计和开发，并规划产品实现过程中的组织处理。如果确定了风险控制措施涉及到运输，安装，以及针对特定设备检修，确认必要的过程已经实施，以确保风险控制措施落实到位。例如，一个组织可能已经确定，为了使医学成像设备以得到准确的图像，维修必须由经过培训的人员根据特定的指令来执行。风险控制措施可能包括只有经过授权的人员才可以维修设备和独特的工具的设计，以访问只提供给授权的服务人员在设备内部的成像设备上的警告。

29.确定的基础上，整体的生产和服务控制过程的评估，管理是否提供对生产和服务过程控制必要的承诺，以确保设备满足规定的要求和质量目标。

子句和调节：[ISO 13485：2016：5.1，5.2；RDC ANVISA二千零三十三分之十六：2.2.1；日本厚生劳动省MO169：10，11]

医疗器械单审计划

第7章的方法：采购

采购过程的目的是确保采购，分包或以其他方式接受的产品和服务符合规定要求。该组织预计，建立并保持文件化的控制计划并执行采购活动。必要的控制依赖于产品的上的质量，安全，和完成的器件的有效性的效果。有效的采购流程纳入采购要求和规范的基础上，供应商的能力，以提供可接受的产品，必要的验收活动中的表现，以及所要求的质量记录的维护可以接受供应商的选择。

管理者代表负责确保质量管理体系的要求，得到了有效的规定，形成文件，实施和维护。在此之前任何MDSAP过程进行审核，面试管理者代表（或指定）获得过程的管理的知识和认识过程中的概述和感觉。采购过程是不可或缺的MDSAP审计序列的其它过程。由于审计机构的测量，分析和改进工艺，设计和开发过程，以及生产和服务控制程序的执行中，审计组应评估影响购买的产品对成品设备的质量。审计组应使用从设计和开发过程的审核过程中评审的设计项目的测量，分析和改进过程的审计过程中了解实际和潜在的产品和工艺不符合的信息，更高的风险因素和必需的设计输出，在除了生产和服务过程控制的审计过程中发现做出决定，以供应商的评价文件显著外包产品和生产流程，采购过程的审计中予以审查。该组织的采购流程可以与测量，分析和改进过程中，设计和开发过程，以及生产和服务过程控制相结合进行审查，被铭记的MSDAP过程联系。采购过程中应考虑对那些外包等设计开发和/或生产到一个或多个供应商的基本活动组织的关键过程。

目的：审核采购过程的目的是验证制造商的工艺确保产品（如零部件，材料和供应商，包括承包商和顾问提供的服务）是为了符合规定的采购要求，包括质量管理体系要求。这是为那些谁外包活动，如设计，开发和/或生产到一个或多个供应商的组织尤为重要，而当所提供的产品或服务不能被检查（如消毒服务）进行验证。供应商包括从制造商，包括企业或金融分支机构，该产品对随后的产品实现或最终产品的影响外接收的任何产品的那些供应商。

成果：在购买过程的审计的结果，客观证据将显示制造商是否有：

- A) 定义，记录和执行程序，以确保购买或以其他方式提供的产品符合规定的采购要求
- B) 建立了选择，评估以及基于所购买的产品的类型和意义以及所提供的产品对随后的产品实现的冲击或成品器件的优质供应商重新评价标准
- C) 进行评价和选择供应商的基础上，供应商，以满足规定要求的能力
- d) 有保证的供应商的持续能力提供满足通过复评规定的采购要求的优质产品
- E) 测定和实施的应用到供应商结合验收核查活动，以确保符合产品和质量管理体系要求控制的适当组合，根据所提供的产品的成品器件的影响

链接到其他流程：管理；设计和开发；测量，分析和改进；生产和服务控制

审计任务和链接到其他流程：

1. 验证策划活动描述或标识产品的购买和流程外包，对于购买的产品规定的要求，采购文件和记录，购买资源，购买产品验收活动的要求，并 **风险管理** 在供应商的选择和购买。

条款和调节： ISO 13485：2016 4.1.2, 4.1.3, 4.1.5, 7.1, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3; TG (MD) R SCH1 P1 2, SCH 3 P1 Cl1.4 (5) (d) (ii); RDC ANVISA16 / 2013 : 2.5.1, 2.4; 日本厚生劳动省MO169：5, 26, 37, 38, 39; 21 CFR 820.20, 820.50]

其他特定国家的要求： 没有

评估合格：

规划

在策划产品实现的，该组织必须确定适当的质量目标和要求所购买的产品，过程，文件，具体根据所购产品的资源，该标准所购产品的接受，以及所需的验证，监测，检查，和测试活动，具体根据所购产品。产品实现的策划往往开始在产品的设计和开发，包括设计翻译成生产规格。设计到生产各种规格的转换包括建立用于购买产品的具体要求。

质量目标

质量目标通常表示为一个可衡量的目标或目标。产品实现的策划应考虑的具体到购买的产品所购买的产品，所购产品验收标准，以及所需的验证，监测，检查和测试活动将如何实现质量目标。

链接：设计与开发，管理

在设计项目的评审，确认该组织已考虑在必要的设计输出购买的产品的效果。对于提供产品和相关的基本设计输出服务供应商，采购控制必要的程度是与所提供的产品的成品设备的正常运作的影响相称。在购买过程中的审核，确认必要时控制权购买的产品的供应商的程度有所基于风险方面所取得的提供的产品构成了对成品设备，以满足规定要求的能力。

此外，确认必要时与所购产品的质量目标得以考虑列入管理评审。

2.选择一个或多个供应商的评估文件进行审核。

供选择的优先条件：

- 从测量，分析和改进过程的审计与供应的产品或工艺问题的迹象
- **高风险产品或工艺供应商**
- 供应商谁提供的产品或服务，直接影响了设备的正常运行所需要的设计输出
- 流程供应商需要确认或重新确认
- 新批准的产品或服务供应商
- 产品或服务供应商在生产多种产品的使用
- 组件或服务的供应商之前的审计中未涉及

3.确认，以确保采购的产品程序符合采购需求已经建立并记录在案。

条款和调节：ISO 13485：2016 7.4.1; TG (MD) R SCH3 P1 Cl1.4 (5) (d) (ii); RDC ANVISA二千零三十三分之十六：2.5.1; 日本厚生劳动省MO169：37; 21 CFR 820.50]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

程序

组织必须定义，记录和实施程序，以确保采购的产品符合规定要求。这些程序通常包含以被该组织会根据所提供的产品对成品设备，以满足规定要求的能力的风险进行分类供应商机制的信息，标准的组织打算用它来评估供应商，判定单元，其供应商是可接受的，用于供应商监控的方法中，用于重新评估供应商的要求，并通过可能被确定的供应商是不可接受的装置。

重要的是要记住，购买控制要求适用于那些对产品实现的影响，成品设备制造商从外部接收到的所有产品，无论发生或不发生的支付，也不管的企业或财务隶属关系是非常重要的供应商及成品设备制造商。

4.验证程序保证控制的类型和程度施加到供应商和所购买的产品取决于购买的产品对随后的产品实现或最终产品的影响。验证为选择，评价和供应商的重新评价标准已经制定并记录。

条款和调节：ISO 13485：2016 7.4.1; RDC ANVISA二千零三十分之十六：2.5.2，2.5.3; 日本厚生劳动省MO169：37; 21 CFR 820.50]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

控制的程度

的类型和控制的程度施加到供应商必须考虑到影响所提供的产品具有完成的器件上。程序通常含有的方法来分类供应商的基础上，提供的产品到成品设备的正常工作，并对过去的历史供应商的重要性（如适用）。

要留意的是使用“一个尺寸适合所有人”的方法来管理他们的供应商，因为这些系统可能无法提供在产品的成品设备的正常运行的关键供应商的评价和监督的必要量的组织。

评价标准

组织必须定义，记录和实施程序概述了选择，评价和供应商进行重新评估的标准。对于供应商评估和选择的过程典型地包括这样的项目，如由供应商性能进行监控，通过该供应商将被评估的方法和装置和频率。

供应商的评价必须提供评估，以提供符合规定要求的产品的供应商能力的一种手段。该组织可以评估供应商的能力，通过多种方式提供高质量的产品，包括但不限于执行供应商审核，首件检验，供应商调查和审核供应商的过去历史提供了类似的产品或服务（如果适用）。

该组织还可以考虑选择供应商的通过第三方认证的质量管理体系的要求保持一致；然而，第三方认证不应该只在最初评估供应商的依赖。

在灭菌过程中供应商的控制

对于打算设备是无菌的，组织必须确定供应商必须满足的标准将被选择，关于所述装置的无菌性的控制，并执行选择，并考虑所标识的标准的供应商的监控。

5.确认供应商根据他们按照制造商规定的要求提供产品或服务的能力进行选择。**确认应用到供应商的控制程度是对成品设备的质量所提供的产品或服务的重要性，基于风险相称。** 确认供应商评估的记录保存。

条款和调节：ISO 13485：2016 4.2.1，7.1，7.4.1；TG（MD）R SCH1 P1 2；RDC ANVISA二千零三十三分之十六：2.3,3，2.5.3，2.4；日本厚生劳动省MO169：6，26，37；21 CFR 820.50（a）中]

其他特定国家的要求：

澳大利亚（TGA）：

如果制造商的业务外包给澳大利亚赞助商；质量管理体系的要求，从澳大利亚的法规，或者制造商委任保荐人，以行动代表他们对与TGA交易制造商的义务，确认制造商对待赞助商作为供应商，并拥有包括充足的供应商的控制书面协议[TG法41FN]这些活动。例如，代表制造商到TGA [TG法s41EB]的制造应用中，表示在与TGA [TG法s41FN（3）]，不良事件报告相互作用生产商，作为第一点处理客户投诉，或者如在产品召回的中介[TG（MD）的REG附表3 - 第1部分：1.4（3）]，在以一种医疗装置（TG法s41BE）的显著变化的通知，可能需要的变化的条目在治疗用品澳大利亚注册（TG法S9D），用于提供记录[TG（MD）的REG附表3 - 第1部分：1.5，1.9，或者可能需要允许申办满足市场授权的其他事项条件[TG法部分4-5 2区]。

加拿大（HC）：

验证制造商使用任何监管通讯员被视为供应商和充分合格。

日本（MHLW）：

（推广授权持有人）

如果上市许可持有人（MAH）外购影响产品符合要求，在登记制造现场（RMS）的任何过程，然后验证MAH已经进行了必要的核实，该RMS具有适当的质量管理体系。如果供应商的网站是一个注册的制造现场，然后验证MAH已经执行的供应商有一个适当的质量管理体系[日本厚生劳动省MO169：65]必要的核查。

（已注册生产现场）

如果RMS已外包影响产品符合要求的任何过程中，另一个RMS，然后验证外包RMS已经进行了必要的核实，该外包RMS具有适当的质量管理体系。如果供应商的网站是RMS，然后确认购买控制RMS已经进行了必要的核实，该供应商有一个适当的质量管理体系[日本厚生劳动省MO169：65]。

评估合格：

供应商的选择

供应商的选择必须基于定义的标准。最重要的一个概念是，质量无法检查或测试到产品中。成品设备制造商谁选择在室内进行单独控制产品质量仍必须评估供应商的能力，以提供可接受的产品。

一些组织要求供应商保持着各种类型的认证或注册的。虽然注册和第三方认证可以在供应商评估考虑，该组织不应该仅仅依靠这些方法来进行供应商的初步评估。

审计小组选择了审查供应商（S），确认该组织的供应商的选择是基于相称如果提供的产品使成品设备不符合规定要求的风险提出定义的标准。

供应商评估的记录

该组织必须维护供应商的能力的评价记录，以满足规定的要求。记录应包括由供应商进行评价的机构，所述评价的结果，以及供应商是否被认为是可接受的判定。

审计小组已选择供应商（S），查看供应商（S）的组织的评估。确认该评价根据定义的标准，并与所提供的产品具有在基本设计输出效果相称制成。

链接：设计，开发，生产和服务控制

必要的采购控制和验收需要活动的建立是一个设计输出。采购的控制程度和所需接受的活动范围应基于产品不符合其规定的条件和必要的设计输出所带来的风险。

其中，组织外包需要验证过程审计可能遇到的情况。

在购买过程中的审查，审查该组织已经制定了执行验证程序供应商的控制。这通常包括在确认完成的器件制造商已审查由供应商生成的，以确保该方法的过程中验证数据是有效的，可重复的，稳定。这可以通过供应商进行高风险的验证过程中尤为重要，因为成品设备制造商没有对这些过程直接控制。

审计小组也应考虑检讨采购控制和要求的，在设备制造商进行最小验收活动的产品供应商。

6.确认制造商保持有效的控制了供应商和产品，使指定的要求不断得到满足。

条款和调节：ISO 13485：2016 7.4.1; RDC ANVISA二千零十三分之十六：2.5.3; 日本厚生劳动省MO169：37; 21 CFR

820.50 (A)]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

监控供应商绩效

组织必须定义和实施过程监控供应商的表现。供应商绩效的监测不应该对成本的考虑或导通时间交付完全基于。供应商的监控应该考虑到供应商的实际表现，在提供符合规定要求的产品的条款。供应商的监控活动的例子包括，但不限于供应商重新审核，来料验收结果进行统计分析，涉及到提供的产品，符合数据的证书的独立确认，并考虑供应商的响应的投诉和不合格的监控采取纠正措施请求。

为了保持状态为可接受的供应商的供应商，供应商必须能够提供的产品，始终满足制造商规定的要求。如果供应商的监控不表明供应商必须提供合格产品的能力，组织必须有一种手段，采取适当行动，包括活动，如从供应商请求纠正措施，在某些情况下，从记录删除的供应商接受供应商。

审计小组选择了审查供应商（S），确认供应商监控记录，并负责对供应商的选择适当的人员审查。特别注意到其中供给产品已经导致投诉和/或产品不合格的实例。验证组织已经执行了供应商的适当的监测和采取必要的行动时，如要求供应商采取纠正措施。

链接：生产和服务控制，测量，分析和改进 机构预计定义，记录，并执行制度和程序进行验收活动，以验证应的产品符合规定要求。有效的验收程序和制度直接影响一个组织的证明提供的产品符合规格的能力。在生产和服务过程控制的审核，确认相应的验收活动已经实施和监督，以确保接收到的产品符合规定的要求。

另外，每个企业都需要确定，收集和分析适当的数据，以证实供应商提供合格产品的能力。在测量，分析和改进过程进行审核，确认供应商绩效数据的分析已经完成，并考虑纠正或预防措施，必要时。

7. 确认供应商的能力的重新评估，以满足特定要求在间隔与产品的成品设备上的意义一致的执行。

条款和调节：ISO 13485：2016 7.4.1; TG (MD) R SCH1 P1 2; RDC ANVISA二千零三十分之十六：2.5.2，2.4; 日本厚生劳动省MO169：37; 21 CFR82 0.50的 (a)]

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

供应商重新评估周期

组织必须实现供应商评估，供应商的监控，验收活动的适当组合，以提供在提供的产品的接受必要的信任。然而，供应商的评价是不是“一次性”的评估。该组织必须确保供应商的持续能力提供符合规定要求的产品。重新评估的频率必须根据组织的程序和时间间隔与成品设备上的产品或服务的意思一致的执行。重新评价的频率可基于识别的质量问题与所提供的产品。审计小组选择了审查供应商 (S)，确认该供应商的重新升值进行相称所提供的产品构成了对成品设备的符合规格的能力的风险。

链接：测量，分析和改进

的供应商重新评估活动的频率和程度可以基于，部分地，在供应商的性能由这种活动统计监测供应商的，与提供的产品的监测投诉和不合格的，以及纠正或预防措施所证明相关的供应商。

8. 验证组织确保采购产品的需求是否足够和服务供应商提供，并确定风险管理活动和必要的风险控制措施。 确认制造商保证的规定的采购要求的充分性及其与供应商沟通前，以及与供应商的书面协议是建立在其供应商必须通知该组织有关产品中的变化。

条款和调节：ISO 13485：2016：4.2.1，7.4.2，TG (MD) R SCH1 P1 2; RDC ANVISA二千零三十分之十六：2.4，2.5.4，2.5.6; 日本厚生劳动省MO169：6，38; 21 CFR 820.50 (b) 中]

其他特定国家的要求：巴西 (ANVISA)：

确认采购订单由指定人员的批准。该批准，包括日期和签名，应记录[RDC ANVISA二千零三十分之十六：2.5.4。

评估合格：

购买信息充足

采购信息通常向供应商提供的文件，如，但不限于，规格表，图纸，合同，采购订单和质量协议。详细的在采购信息所需的量必须是与所提供的产品的在完成的器件的性能的效果相当。

风险控制措施

成品设备制造商负责完成设备的质量和性能。对成品设备的规定要求不能，除非成品设备符合规范的各个部分得到满足。虽然最终的设备制造商可能需要一定的风险管理活动由供应商采用，以帮助确保进入产品的接受程度，对成品设备的最终责任由成品设备制造商承担。成品装置制造商负责识别所必需的附带的产品的任何风险控制措施。对于提供产品和相关的基本设计输出服务供应商，必要的风险控制措施是与提供的产品的成品设备的正常运作的影响相称。

有关提供的产品的风险控制措施的一些例子包括，但不限于，要求供应商使用由设备制造商，成立检查或提供的产品的测试出货给制造商之前批准的质量保证程序，要求每个进入货物通过一致性证书陪同，由第三方实验室分析的一致性证书的定期核查，基于风险的成品设备制造商执行验收活动提供的产品构成了对成品设备的符合规格的能力和验证数据通过用于由供应商进行的验证过程完成的设备制造商的验证。

对于供应商（或多个）文件的审核团队已经选择进行审查，确认在适当的时候和风险控制措施已经实施，并有效的已确定措施控制风险。如果审核员观察到提供的产品已经被鉴定为投诉和不合格的根本原因，这可以是指示该风险控制措施是不充分的或无效的。

9.验证组织的文件购买信息，包括在适当情况下对产品，流程，工艺，设备，人员资质，消毒服务等质量管理体系要求的审批要求。确认为采购文件和记录与追溯要求在适用情况下是一致的。

其他特定国家的要求：没有

评估合格：

记录采购信息

要购买采购信息必须描述的产品，其中包括（在适当的时候）的产品，程序，过程和设备，人员资格的要求，以及与所购产品的质量管理体系要求的批准要求。如果可能的话，采购信息必须包含供应商同意通知的产品或服务的变化，可能影响成品设备的质量制造商的协议。制造商应批准或拒绝这些变化的基础上，变化对成品设备的基本设计输出的影响。

采购信息可以被记录在书面或电子形式，但必须记录在案。

可追溯性

这是该组织建立可追溯性程序的责任。对于未注入和非生命支持或维持生命的装置，该组织具有的灵活性，以确定哪些原材料和部件都必须可追溯，相称由该装置在该组件不活动造成的风险符合规定的要求。

其故障成品设备的制造商可能会导致严重的人身伤害或伤害到用户，或者被植入或生命支持或维持生命必须实现可追溯体系。追溯系统必须允许完成的器件的每一批由整个分销链的控制数或类似的机制来跟踪。组织必须提供一种用于在所述设备的制造中使用的部件和材料的控制和可追溯性时这些会导致成品器件不满足指定的要求。

其中的组分和原料可能需要可追溯的确定可以由组织使用的风险管理工具，如风险分析进行，或者通过使用以满足必要的设计输出组件和过程的标识。

- 10. 确认购买的产品的验证（检查或其他活动）是足够的，以确保规定的要求得到满足。 *确认制造商已实现的施加给供应商，购买要求的规范的控制，并且是与所提供的产品的在成品器件的风险相称接受核查活动的适当组合。* 验证验证活动的记录保存。**

其他特定国家的要求：

巴西 (ANVISA)：

验证直到检查，测试或其他指定的验证已经被执行并记录制造商建立并保持程序，以确保零部件，原材料，工序产品的保留和恢复产品[RDC ANVISA二千零十三分之十六：5.3.3]。

评估合格：

验收活动的建立

该组织必须建立供应商评价和验收接受活动的适当组合，以确保产品和服务，包括消毒服务是其用途可以接受的。供应商已被批准后，该产品提供了必要的验收活动必须得到执行。验收活动的程度可与产品或服务的在成品器件的质量和由供应商进行的，以确保产品的可接受性措施的范围的类型和重要性而有所不同。

机构预计定义，记录和实施的过程和程序验收活动，以验证供应的产品符合规定要求。认可接受的活动包括，但不限于分析的证书，和供应商审计，检查，测试，审查。有效的验收程序和制度直接影响一个组织的证明过程和产品符合规格的能力。重要的是要记住，验收活动适用于任何输入组件，组件或服务，是否发生付款，也不管与供应商制造商的财务或业务安排是非常重要的。

验证活动的记录

验证活动的记录必须显示所提供的产品符合规定要求的符合性。如果由组织中发现的不符合，确认根据该组织的既定程序组织妥善处理不合格。

该组织可以，或者采取措施，防止采取措施应对不合格产品，以消除发现的不合格（如排序传入很多组件，以消除不符合规格的部件），授权其使用，发布，或在特许接受其原预期的使用（例如，允许的组件将被用作训练辅助显示生产人员可接受和不可接受的分量之间的差）。

审计小组选择了审查所提供的产品（第），确认验证活动的记录一直保持下去。执行此任务的一种方法是，以请求的验证记录的样品对于所选择的产品，并确认接受活动已被记录在案，包括文档和不合格品的适当处置。

链接：生产和服务控制

审核组可能遇到产品已被认为可以接受的接受活动的成功完成，但该产品是后来证明不能满足规定的要求（例如，装置的故障引起的不合格部件导致产品的投诉）实例。这可以是一个指示接受活动不足以查出不合格；或没有适当地进行。确认该组织已经采取了适当的行动，以决定是否接受活动的适用性。例如，组织可能需要验证用于传入验收保证测试方法的测试方法实际上能够识别不合格品。

11.从供应商，核查活动的评价验证数据，并且购买被认为是质量数据的输入源到测量，分析和改进的过程。

条款和调节： ISO 13485：2016年8.4; RDC ANVISA二千零十三分之十六：7.1.1.1; 日本厚生劳动省MO169：61; 21 CFR 820.100]

其他特定国家的要求： 没有

评估合格：

收集和分析数据

该组织负责确保所提供的产品满足规定的要求。除了供应商的评价，认为所提供的产品满足规定的要求，保证与已购买的产品相关的适当验收活动和监督投诉和不合格项实施完成。关于验收活动和不合格的数据必须进行分析，适当确定纠正或预防措施的需要。

链接：测量，分析和改进

组织必须确定合适的验收活动提供的产品基础上，装置，如果指定，不符合要求的设备带来的风险的基本设计输出。确认为需要使提供的产品评价为对必要的设计输出的效果。此外，验证适当的验收活动基于所提供的产品构成了对必要的设计输出的潜在影响来实现。

组织需要确定，收集和分析适当的数据，以证实供应商提供可接受的产品能力。在测量过程中的审核，分析和改进过程中，确认供应商绩效数据的分析，从评估和监控供应商的流程活动已纠正或预防措施进行审议和必要时。

12.确定的基础上，整体采购的评估，管理是否提供给购买过程必要的承诺。

条款和调节：ISO 13485：2016 4.1.3，4.1.5，5.2；RDC ANVISA二零一三十三分之十六：2.2.1；日本厚生劳动省MO169：5，11]

医疗器械单审计计划

附件1

技术文档的审核

目的

对审计机关在IMDRF / MDSAP WG / N3FINAL要求2016 (版
2) 包括, 为了在现场审计并根据适用的监管系统尽可能评估, 包括的几个方面:

- 产品/过程相关的技术 (例如注射模制, 灭菌); 和
- 就有关监管要求足够的产品技术文档的证据。应当指出的是:
 - IMDRF / MDSAP WG / N3FINAL 2016 (第2版) 不提供产品认证 (ISO / IEC 17065 : 2012) 附加要求或产品测试的要求 (ISO / IEC 17025 : 2005) 。
 - 以下是明确地从IMDRF / MDSAP WG / N3FINAL的范围中排除: 2016 (第2版), 由于缺乏监管融合的:
 - 上市前审查 (如设计档案考试, 上市前应用, Shounin应用, 产品注册/通知) 通常由产品专家 (一个或多个) 进行; 和,
 - 安全和任何监管机构提出了医疗设备的性能/效用的最终决定。

定义技术文档:

文件证明, 通常的质量管理系统 (QMS), 这表明的装置的符合产品和工艺的监管要求的输出。

(改编自IMDRF / MDSAP WG / N3FINAL : 2016 (第2版) - 3.5节)

技术专家:

谁进行的审计下列功能的个人:

- 产品/工艺相关的技术评估;
- 技术文档的评价;
- 符合规定的评估。

(IMDRF / MDSAP WG / N3FINAL : 2016 (版2) - 表1) MDSAP要求

以下是从IMDRF / MDSAP WG / MDSAP的相关要求

N3FINAL 2016 (第2版) 和ISO13485 : 2016年

IMDRF / MDSAP WG / N3FINAL : 2016 (第2版)

第7.1.2 - 审计组织应有权与技术知识和有关医疗设备和相应的技术，充分的，适当的经验必要的行政，技术和科研人员。

第7.1.5 - 审计组织应能执行分配给它的职业操守，并在特定领域所需的技术能力程度最高的各项任务，无论这些任务由审计机构本身或其代表和下进行的责任。

第9.2.4 - 第2阶段的审计目标应具体包括的评价：

- 结合适用法规要求制造商的质量管理体系的有效性;
- 产品/过程相关的技术 (例如注射模制，灭菌) ;
- 足够的产品就有关监管要求的技术资料; 和，
- 制造商遵守这些要求的能力。

第9.3.2 - 审核周期内的监督审核目标应具体包括制造商的质量管理体系的整合适用的监管要求和制造商遵守这些要求的能力的有效性的评估。此外：

- 新的或改变的产品/处理相关的技术 (例如注射模制，灭菌) ; 和
- 就有关监管要求新的或修订产品的技术文档。

第9.4.1 - 换证审核目标应具体包括的评价：

- 结合适用法规要求制造商的质量管理体系的有效性;
- 产品/过程相关的技术 (例如注射模制，灭菌) ;
- 足够的产品就有关监管要求的技术资料; 和
- 制造商的这些要求继续履行。

ISO13485 2016

4.2.3 - 医疗设备文件

对于每个医疗设备类型或医疗器材系列，该组织应建立并维护包含或引用产生，以证实符合本标准的要求，并符合适用法规要求的文件一个或多个文件。

该文件 (S) 的内容应包括但不限于：

- a) 所述的医疗装置，预期用途/目的，和标签，包括使用的任何指令的一般说明；
- B) 规格产品；
- C) 规格或程序用于制造，包装，储存，处理和分配；
- d) ，用于测量和监测程序；
- E) 在适当时进行安装要求；
- f) 的适当的，以便进行维护程序。

第7.3.10 - 设计和开发文件

组织应保持对于每个医疗设备类型或医疗器材系列设计和开发文件。该文件应包括或引用记录产生，以证实符合设计和开发，并记录设计和开发更改的要求。

评估技术文档

医疗设备文件 (ISO13485 2016 4.2.3) 的设计和开发文件 (ISO13485 2016 7.3.10) 是包含或引用的文件，以证明其符合设计和适用法规要求的要求。对于 N3 (ED2) 相连的合规性要求，这些记录应包括产品的技术文档，其中包括，但不限于：

- 从设计和开发过程的输出，如：设计输出，带验收标准，与验收标准，风险管理文件中，人为因素分析，软件验证等) 设计验证数据设计验证数据，
- 投入到生产和服务控制方法中，如：设备生产规格包括适当的附图，组合物，制剂，成分规格，和软件规范；

- 规格的制造工艺，包括适当的设备规格，生产方法，生产过程和生产环境规格；
- 质量保证程序和规格，包括验收标准和质量保证设备中使用；
- 规格为包装和标签，包括所用的方法和过程；
- 程序和安装，维护和维修方法；和
- 管辖特定语句（如合格声明，声明上的特定物质的存在，基本原则清单等）的信息可以是记录的信息的汇编或，如果构成技术文件的文件是分别维护，可以是包括明确提及的每个这些文件的摘要。

审计预计不会充分评估这证实安全性和通过任何监管机构提出了医疗设备的性能/效用的最终决定数据。然而，审计师预计应用MDSAP模型技术文件审查时，审核：

- 在设计和开发过程（见审计任务 # 3和下面，以文件MDSAP AU P0002第5章 - 审计模式，并MDSAP AU G 0002.1 - 共同文件），
- 的生产和服务控制过程（参见审计任务 # 16，在文件MDSAP AU P0002 6章 - 审计模式，和MDSAP AU G0002.1 - 伴侣文献）；和
- 在设备营销授权和设施的注册过程中确定的具体管辖语句（见审计任务 # 2，在文件MDSAP AU P0002 2章 - 审计模式，并MDSAP AU G0002.1 - 共同文件）。

审计模式要求审计师选择进行审查的设计文件和制造工艺文档。该选择是基于先前在审计收集，并且考虑到风险（风险分类）与所述设备，技术的设备中使用的新颖性和相关联的制造过程或灭菌方法相关联的，以及任何变化的信息于已经由制造商自上次现场审核，包括QMS下控制的非报道的变化实现的设备或相关联的制造过程。一个审查应至少每审计进行。附加评论可能进行如果时间允许，或审计师怀疑以前审查了技术文件是不是具有代表性的样本。（见任务 # 2在第5和6）。

一个技术文件审核至少需要在初始和再认证审核，以验证制造商已与监管要求一致的证据。监督审核也应确认生产厂家有

安排到位，以保持技术文档的货币对所有设备。例如：

- 审查的相关标准的币种和导电的间隙的过程分析所需;
- 要求评估设计变更需要进一步的技术测试; 和,
- 对于后期市场的临床试验，在必要时或定期文献综述的计划。下表总结了一个MDSAP审计员将使用它来浏览构成技术文档信息的任务。

| 信息 | 审核模型：进程，任务 # |
|--|---------------------------------|
| 医疗设备的一般描述，包括变异及配件 | 设计与开发，任务 # 5,7 |
| 该确认的产品设计和开发输出可追溯到，并满足，设计输入要求信息 | 设计与开发，任务 # 7 |
| 预期的用途和使用的指示，该医疗装置的 | 设计与开发，任务 # 5, 7, 10, 11 |
| 标记，(即伴随位于该设备上的医疗装置的信息，将其包装设计，使用和促销材料的说明) | 设计与开发，任务 # 1, 7, 8, 16 |
| 确认该产品是一种医疗装置 | 设备营销授权和设施注册，任务 # 1的设计与开发，任务 # 5 |
| 分类 | 设备营销授权和设施注册，任务 # 1的设计与开发，任务 # 5 |

| | |
|---|-----------------------------------|
| 风险管理文件 | 设计与开发，任务 # 8 |
| 临床前数据（在动物模型的研究，测试，以支持与相关标准的符合性，技术性能测试等） | 设计与开发，任务 # 10 |
| 临床证据 | 设计与开发，任务 # 11 |
| 制造工艺 | 设计与开发，任务 # 7，16 生产和服务控制，任务 # 3，16 |
| 工艺验证 | 设计与开发，任务 # 16 生产和服务控制，任务 # 7，8，9 |
| 遵守关于产品或工艺规定的监管要求的证据。 ¹ | 设备营销授权和设施注册，任务 # 1 |
| 符合性声明 ² | 设备营销授权和设施注册，任务 # 1 |

注：此表可能没有详尽覆盖所有司法管辖区下预计的所有信息。审计预计将验证：

- 的存在和在此表中列出的信息的一致性;
- 的这个信息给医疗装置受到上市许可的适用性;

- 在整个设计和开发用来产生这些信息的方法是健全和相称与医疗设备有关的风险;

- 该结论得到证实。

¹ 澳大利亚 - 基本原则，加拿大 - 安全性和有效性的要求

² 澳大利亚

虽然没有预期的审计人员能够基于技术文件的审查最终设备的安全性和有效性的决定，如果审核员怀疑该设备的安全性和有效性的担忧存在，或支持符合安全性和有效性的要求，在证据不足，顾虑应在审计报告中明确描述。如果一个公共卫生威胁怀疑，早期的意识交流的通知（“MDSAP 5天通知”），必须按照MDSAP AU P0027.001审计后的活动和时间表策略提交。

该评价的深度和广度应与医疗装置的分类相称，预期用途的新颖性，本技术或建筑材料的新颖性，且在设计和/或技术的复杂性。

从参加监管机构的期望

每个参与监管机构可能对技术文件的审查，并在审计，技术文档的充分的评估不同的要求。

如果不足被识别，不符合应以正常方式筹集，使用ISO13485的最具体和最相关的条款，[见尤其是ISO 13485 2016§ 4.2.3和§7.3.10]包括在特定国家对那些技术文件提出要求[见ISO 13485 2016§4.2.1.e，§7.2.1.c或§7.3.3.b。请参阅GHFT SG3 N19为进一步指导不合格的等级。从技术文档的审查NC须列入不合格分级交易型（MDSAP AU F0019.2）

在预期符合法规要求的证据进一步指导在下面的章节提供。

澳大利亚 - TGA

的澳大利亚类产品需要的评价I（供给无菌），I（具有测量功能的），IIa和IIb的医疗器械，和1-3级体外诊断中，通过市场授权之前一个采样的基础上执行的调节器；因此，技术文件审查，预计将在审核的情况下，增加采样设备的游泳池和加强抽样为基础的方法进行。技术文件审查应考虑IMDRF / MDSAP WG / N3的规定 - 9.3.1。该文件应包含足够的细节，以允许数据的评估和示范的目的：

- 的要求实现; 要么
- 其中一个适当标准存在，有关的标准的制造商已经选定为证明符合产品和工艺的法规要求在III类的情况下，装置的要求履行，有源植入和4类体外诊断医疗设备

已经受到来自质量管理体系审核独立设计审查，现场审核应确保这些设备的技术文件得以维持。技术文件应包含或引用，遵守基本原则和下列要求的证据。一个基本原则清单³，

虽然不是强制性的，经常被用作索引来标识适用基本原则，任何标准或已经用于证明符合验证的方法，以及包含遵守的证据文档的引用。每一组选择遵守的基本原则，作为最低限度的技术文档的评估，应包括审查的：

- 产品，包括用途的详细描述，目标用户，风险分类，并分配全球医疗器械命名（GMDN）代码。对于体外诊断医疗器械，该描述也应包括标本类型，要使用的试剂盒组分，方法和任何仪器的列表；
- 文件的汇编的索引，或者如果文档未整理，相关文件的引用；
- 风险管理文件（如选择特定的风险，并确认其已按照ISO 14971的要求进行管理）；
- 临床前数据和/或在实验测试（包括动物模型的研究，测试，支持符合相关标准，技术性能和安全测试，电气安全，机械安全，辐射安全等）的选择的报告（S）确定由制造商符合相关基本理论的证据；
- 所选择的临床评估报告，以确认它是电流，并通过适当合格专家制备
- 用于设备的类型所需要的任何其他文件（用于将药剂物质或动物来源的材料的器件EG-特殊要求）；
- 伴随设备（标签，使用说明书）的信息；
- 符合性声明（这可能是在没有销售许可的开发设备的格式草案）。

巴西 - ANVISA

巴西法规要求的产品注册/市场授权由ANVISA对所有医疗设备类完全执行。

ANVISA预计，审计组织遵循审查技术文件，包括文件MDSAP AU P0002.003中定义的巴西具体要求审核模型 - 审计模式。有没有额外的要求

³ 作为参考，厂商可以选择完成一个基本原则核对表索引他们符合规定要求的证据的一种方式。该清单并不是强制性它提供识别相关证据进行了简洁的方式。示例模板可在 <http://www.tga.gov.au> 并通过搜索“基本原则清单”

一个MDSAP审核过程进行审核。

加拿大 - 加拿大卫生部

医疗器械局，加拿大卫生部分配给技术文档的设备评价司的审查责任。对于加拿大卫生部通过MDSAP审计机构进行的审计的目的是确定谁打算授权他们在加拿大的设备制造商已经实施了质量管理体系符合国际标准ISO 13485的加拿大医疗器械监督管理条例的要求，第1部分。类似地，医疗装置的许可证的持有者是保持有效QMS。加拿大卫生部希望审计机关到他们的审计制造商保持安全性和有效性的证据，而不是作出决定，该设备是安全和有效的期间确认。

日本 - 日本厚生劳动省/ PMDA

对产品要求的评估由监管机构或注册的认证机构，因此技术文件审查销售许可之前进行，因为合格的评估，安全和医疗器械的性能的基本原则，在MDSAP审计的情况下不执行。

美国 - 美国FDA

美国医疗器械法规没有要求的技术文件作为本文件中定义的，虽然大部分数据组成的技术文档是设计历史文件 (820.30 (j)) 和设备主记录 (820.181) 的直接输出。

医疗器械单审计计划

附件2

要求审计的无菌医疗器械

概述：

医疗装置的无菌性的控制是一系列控制处理，包括的结果（但不限于）：

- 设计和开发：
 - Ø 设备的清洁度和无菌要求
 - Ø 该装置的兼容性与灭菌过程
 - Ø 运输，储存，并且该装置的呈现在使用点
 - Ø 与灭菌处理的设备包装兼容性
 - Ø 该装置的能力待灭菌或重新消毒
 - Ø 保质期和器件寿命用户要求
 - Ø 理将设备添加到一个产品系列的一个经审定的覆盖灭菌过程
- 生产和工艺控制，如适用：
 - Ø 在清洁工艺验证，无菌屏障包装，和灭菌流程
 - Ø 常规监测和清洁，包装的测量和灭菌过程
 - Ø 清洗，包装和灭菌的常规验收标准流程
 - （重）的资格，（重）验证，（重新）校准和维护清洗，包装和消毒设备
 - Ø 生产区环境控制（洁净室设计和监控）
 - Ø 的装置部分，部件和包装材料的存储
 - Ø 成品无菌产品和保质期管理的存储
 - Ø 用于重新灭菌非无菌装置的处理流程
 - Ø 最终灭菌设备的批号/批次放行
- 采购，取决于购买的产品或服务：
 - Ø 被选中的供应商必须符合标准的确定，关于到装置的无菌性的控制
 - Ø 选择并综合考虑确定的标准供应商的监控
 - Ø 采购信息
 - Ø 所购买的产品/服务（和相关联的文档）的验证

因此，医疗装置的无菌性的控制的审计需要全面的方法。

能力：

它是由审计机构来确定，以实现审计目标，并有能力审核组分配所需的能力。然而，AO应确定审计师和/或低于确定的能力的技术专家。随后的表标识审核杀菌的各个方面所需要的能力。

的活动和过程有助于医疗装置可以包括以下能力的无菌性审计：

- **微生物学：**能力来评估灭菌过程和方法的验证无论已建立的标准（或缺少这样一个标准的）的可用性。能力评估环境和微生物污染控制的验证。能力来评估包装活动和无菌屏障系统的验证。认为有这种能力的人，可能会被教育作为医学微生物学家。
- **包装和无菌屏障系统：**能力来评估的用于包装和无菌屏障系统活动和过程的验证。
- **环境和污染控制：**能评估环境和微生物污染控制计划的充分性。
- **常规消毒：**能力来评估灭菌过程和方法，其中在该方法的现有已建立的标准比无菌过程中存在其他的验证。能力验证之前由具有微生物学能力人审核非标准消毒活动和过程的实施。能力以评估以前由具有包装和无菌屏障系统或微生物学能力有人审核包装和无菌屏障系统活动和过程的实施。能力以评估先前由具有微生物学或环境和污染控制能力评估某人环境和微生物控制活动的执行。

核数师可拥有几个这样的竞争力

下表总结了审计的无菌医疗器械的要求所需的能力：

| 主题正在评估 | 微生物学 | 包装和无菌屏障系统 | 环境的和污染控制 | 常规消毒 |
|---|------|-----------|----------|------|
| 灭菌处理（再）验证 根据良好建立标准 （不包括无菌过程） | . | | | . |
| 灭菌处理（再）验证 根据以下通用标准，或使用更少的共同消毒剂，灭菌技术， 验证方法（包括无菌过程） | . | | | |
| 包装过程验证和无菌屏障系统 | . | . | | |
| 环境和微生物 污染控制 | . | | . | |
| 常规 根据灭菌过程的实施 此前经审核确认 | . | | | . |

| | | | | |
|------------------|---|---|---|---|
| 常规流程 | | | | |
| 实现环境控制和监测（包括维修）的 | . | | . | . |
| 常规 根据包装的活动实施 | . | . | | . |
| 先前验证过程 | | | | |

无菌和审核周期注意事项的要求审核：

对无菌医疗器械的所有ISO 13485和监管要求，必须在认证周期内至少审计一次。虽然审计机关在作出决定时的认证周期在这些要求进行审核的灵活性，他们应确保设备的无菌要求已得到包括认证范围内的这种设备之前审核。

由制造商使用的所有消毒方法应在整个认证周期覆盖。

对于无菌医疗器械应包括，但不要求审计目标仅限于，核实：

- 有助于设备的无菌性的所有进程都通过该组织的QMS控制和验证已经完成，在适用情况下（例如清洗，消毒，无菌处理，无菌屏障系统，终端灭菌，储存）
- 用于重新验证标准进行定义和后跟，（例如，在规定周期，以下显著变化和趋势）
- 过程执行和监控，以确保符合他们的验证参数
- 日常环境和产品洁净度的控制措施和监控
- 结果是从每批均一致
- 批次记录（例如，设备历史文件）被维持为每经认可的设备主记录每个灭菌批次
- 很多释放是根据过程和由指定的人对于每批次进行
- 观察到供应商的适当控制，其中灭菌被外包（用于定义和随后临界供应商，有效的协议，供应商审核等的选择处理）

在没有对自上次审计验证状态或新的（再）验证活动的潜在影响显著的变化，审计应侧重于记录的审查，以确定该验证过程，随后，执行监控，批生产记录保持。

虽然某些方面可以远程审核（如灭菌工艺验证文件资料的审查），对无菌医疗器械的要求审核必须在现场进行。

这样的远程评审活动的结果必须作为输入到现场审核和被合并或连接到MDSAP审计报告。该产品无菌的控制的非现场评估不应妨碍现场审计小组从以下审计跟踪，包括审计跟踪迫使原先被评估远程文件的审查。

根据公认的标准进行的灭菌和无菌屏障系统的验证过程的审计（例如蒸汽灭菌，25kGy的 γ 射线照射，在与传统的释放室环氧乙烷）可通过具有或者微生物学能力或例程有人进行杀菌能力。验证审计根据不太常见的标准进行的，或者使用较少的共同灭菌剂/灭菌技术/验证方法（在袋子例如环氧乙烷灭菌，在与参量释放，等离子体灭菌，低剂量的 γ 灭菌室氧化乙烯）应通过具有微生物学能力这也适用于无菌工艺验证的评估或以结合的物质，细胞，动物或人来源的组织的设备的安全性微生物的灭菌过程验证的人来执行。

根据此前审核验证研究灭菌过程的常规应用可以通过使例程杀菌能力的人来进行。这适用于所有以前验证和审计灭菌过程包括根据以下共同的标准，或使用更少的共同消毒剂/灭菌技术/验证方法进行处理。

如果无菌医疗器械的要求由主管审核员或技术专家单独审计，这应包括所有适用要求和本次审计的结果应是MDSAP审计报告的一部分。这不能阻止MDSAP审计组相对于无菌医疗器械的需求导致以下。

医疗器械单审计计划 - 共同文件

从之前版本的变更摘要

管理流程

- 任务1已经彻底修订，以反映ISO 13485的要求：2016年根据适用的法律法规要求和质量管理体系规划确定该组织的角色，与文本加入到共同文件的符合性评估。
- 任务6已被修订，以消除对美国的其他特定国家的要求来验证资源包括受训人员的分配，以满足21 CFR 820部分，包括管理，工作绩效，评估活动的要求和内部质量审计。
- 任务8现在包含澄清文件和记录控制适用于文件，内部和外部来源的记录文本，并为美国的其他特定国家的要求，以确认该电子文档和记录系统备份。
- 要求验证管理审查程序已被记录在案感动从任务1到任务9。
- 任务10已被重写，以消除与设备营销授权和设施登录处理的冗余。文字加入到共同文件，以协助审计师完成任务。

设备营销授权和基金注册流程

- 任务1进行了修订，包括笔记，对于进口商/销售许可持有人/赞助商的责任。文字加入到共同文件，以协助审计人员在完成任务和一个额外的项目加入到医疗用品（医疗器械）引用条例2002年的名单。对于美国关于注册和上市的要求已经更新在21 CFR 807措辞的变化保持一致。
- 任务2已经关于特定国家的要求澳大利亚核实制造商保持他们的澳大利亚赞助商的名单和产品的赞助商已包括在医疗用品澳大利亚注册更新。
- 配套文件现在包含在可在美国上市后定期报告中报告变化的任务3补充说明。

设备营销授权和基金注册流程2017年4月13日 - 为第2章所做的更改

经审查存在相关的进程“设备营销授权和机构注册” ANVISA具体要求的错误，任务1和2中的任务 # 1 [第17页]和 # 2 [第20页]通知登记和通知，巴西的有效期为5年，这些授权的续期须于在巴西法律规定一千九百七十六分之六千三百六十零时间要求。

然而，ANVISA决议RDCñ. 40，八月二千〇一十五分之二十六，艺术。10日和13日定义医疗产品须通知（I和II级）是由续期豁免。

测量，分析和改进过程

- 巴西关于确保有关质量问题或不合格产品被正确传播该信息的具体要求已经从任务13在MDSAP审计模式的之前版本的任务1移动。
- 任务2已经更新，包括审计师应该确认的数据是准确的，并根据对使用有效的统计方法文件规定的程序进行分析的声明。其他特定国家的要求，需要识别有效统计技术程序已被移除，作为识别有效统计技术程序已经包含在ISO 13485：2016第8.4节。
- 任务3已在共同文件进行了更新，以澄清被审计组织对不合格的调查过程中的预期。
- 任务8已更新为包括声明，确认了适当的处理制成，合理的，记录在案并负责对不符合任何外部一方被通报，并消除对巴西和美国的其他特定国家的要求，以确认是不符合要求的产品的的评价包括需要负责不合格的人员或组织的调查和通知确定。
- 任务9已经更新到移动其他特定国家的要求，巴西以验证制造商有程序，以确定产品召回和在已经分配给任务15产品的情况下其他相关领域的行动。
- 任务10已更新，以消除对巴西和有关检验资源包括受训人员的工作，评估活动的业绩分配和内部质量审核美国其他特定国家的要求。
- 任务11已更新，以删除其他特定国家的要求，巴西以确认有关质量问题被识别和纠正和预防措施提交给信息和监督执行管理，以及在卫生主管机关有关资料。
- 任务12包含了调查要求和召回的有关澳大利亚监管要求，并增加了对美国的唯一设备标识符的要求的责任作出澄清。
- 任务13已更新，以消除对巴西和美国的其他特定国家的要求有关检验与质量问题或不合格品发放给那些为保证这类产品的质量或预防这些问题负有直接责任的信息。巴西要求也包含在任务1。
- 任务15已更新，包括一份声明，确认咨询通告的汇报是根据适用的法律法规要求建立文件化的程序和执行。

医疗器械不良事件和咨询通告过程

- 任务1已经被更新为包括对制造商和赞助商有关，并就报告要求和时限，赞助商之间的书面协议的制造商澳大利亚要求进一步的澄清的文字。在关于澳洲伴侣文档任务1有一张纸条，上面不良事件可能会报告上线的TGA，由制造商或赞助商，在<https://www.tga.gov.au/reporting-problems>。文字加入到共同文件在21 CFR 803来处理的变化，由于唯一设备标识符的要求和需要组织的MDR电子使用eSubmitter或AS2网关到网关提交文件规则。
- 任务2已更新为包括对关于符合召回要求和时限的制造商和赞助商之间的书面协议，澳大利亚需要澄清的文字。在配套文件为澳大利亚要求加入的网站，获得咨询的通知和回顾，澳大利亚要求的信息的说明。文本被添加到伴侣文献在21 CFR 806解决的变化，由于唯一的设备标识符的要求。

设计和开发过程

- 任务1已经就澳大利亚有关的设计和开发的情况下，程序的可用性，当制造商应用TG (MD) R的REG司3.2和选择的全面质量保证的合格评定程序[TG额外的特定国家的要求 (修订MR) R附表3，第1部分。此外，对于设备的所有类别，提供技术文档的附件1中的审计指导应遵循以确保客观证据来证明符合安全和性能的基本原则的可用性。
- 任务7已更新，包括有关医疗器械的规格额外的文本作为设计和开发过程的输出，以包括灭菌工艺规范，如果适用。的伴侣文献的任务7具有关于设计和医疗器械的发展为包括用于灭菌工艺设计输出，包括确保消毒过程的兼容性与装置，该装置的包装的相容性和灭菌过程中，设备的能力的附加文本待灭菌或重新消毒，以及 (如果适用的话)，理将设备添加到一个产品系列的一个经审定的灭菌过程覆盖。
- 任务10已更新，以消除对巴西和美国的其他特定国家的要求有关验证设计验证已经初始生产经营单位，地段，还是分批或其同等物执行。
- 巴西任务16附加特定国家的要求已被修改，以更好地与RDC二千零三十分之十六的翻译版本保持一致。

生产和服务控制过程

- 任务1已经更新，包括在规划产品实现的唯一设备标识符的要求。对于美国的附加的要求已被添加，以确认该组织已经确定的每21 CFR 801和21 CFR 830唯一的设备标识符的要求的适用性，已获得一个FDA认可的UDI发卡机构的唯一的设备标识符，以及该

所需的数据元素已经在全球唯一设备标识符数据库 (GUDID) [21 CFR 801, 830]被输入。关于UDI说明已被添加到共同文件有关UDI规则的要求，贴标机使用美国FDA认可的UDI发卡机构的要求，和贴标的要求。

- 任务3已经关于用于巴西的附加特定国家的要求，以确定制造商是否已经建立了更新，并以跟踪辅助系统，软件，设备，过程，方法或可能影响其它的变化而变化保持变更控制的过程产品的质量，包括风险管理过程中的风险评估。这个任务被转移到管理流程任务1的联动。
- 任务5已更新为巴西国家的具体要求。ISO 13485标准的修订2016年版，第6.3条，只为人们巴西需求的部分流量保持作为一个特定国家的任务。
- 巴西在任务7附加特定国家的要求进行了更新，以反映RDC二千零十三分之十六的英文翻译。此外，加拿大的特定国家的要求来验证在无菌状态下销售的设备，绝育方法已被证实已被删除。
- 任务8已根据修改ISO 13485，第7.5.6更新。它现在需要的组织，不仅验证不能被充分验证的过程，但现在有验证，其结果可以验证流程的要求，但并非如此。巴西和美国的其他特定国家的要求，从这个任务中删除，因为该要求包含在条款

2016年ISO 13845的7.5.6。

- 任务9具有在关于灭菌的验证和相关联的处理的伴侣文献附加文本。
- 任务11已更新，包括验证，在生产和服务所使用的工艺进行适当控制，监视，指定的范围内操作，并在产品实现档案记录，并消除对巴西和美国的其他特定国家的要求的声明2016年有关的过程和使用统计技术监督，因为它们都属于第7.1节和ISO 7.5.1 13485国。
- 任务16已经被更新，以包括一个语句确定，如果制造商已经建立并保持设备的每个类型，其包括或涉及设备规格，生产工艺规范，质量保证程序，可追踪性要求，和包装的位置的文件，标签规范，以及何时进行安装和维修适用的要求，以允许巴西要求从设计和开发过程中的任务16排斥。
- 任务17进行了更新，包括关于确保产品发布要求的声明得到满足和记录，以及包括美国的唯一设备标识符的要求。
- 在配套文件的资料已经更新了关于医疗设备跟踪到包括UDI要求任务18。
- 任务24已更新，以消除对巴西和美国的其他特定国家的要求有关包装，从储藏室的产品调度，确保采购订单完成之前进行审查。这些要求在很大程度上已列入条款在ISO 13485 7.5.8和7.5.11 2016。

- 任务27已更新，包括针对美国唯一设备标识符的要求。

购买

- 实质性的变化对MDSAP采购流程为巩固任务。
- 任务4已更新，包括以验证是否选择，评估和供应商的重新评价标准已经建立文件允许从以前版本的审计模式的任务4的整合和5，并允许巴西的声明特异性要求，从任务被排除

7.配套文件进行了更新，以巩固先前任务5到信息任务4。

- 任务5已经更新，包括一份声明，以确认供应商评估的记录保存，以便完成这个任务与任务7在MDSAP审计模式的以前版本的整合。文字是从以前版本的MDSAP配套文件的任务7移至任务5，与任务的巩固对齐。
- 任务8已更新为包括验证书面协议的声明与供应商建立了一种供应商必须通知该组织有关产品中的变化 按照ISO 13485的条款7.4.2：2016年从任务9排除巴西的具体要求。
- 为了巩固任务9与MDSAP审计模式和配套文件的以前版本的任务12任务9进行了修订，以验证该组织的文件购买信息，包括在适当情况下对产品的审批条件，程序，流程，设备，人员，消毒服务等质量管理体系要求的资格，并确认为采购文件和记录与追溯要求在适用情况下是一致的。巴西和美国的其他国家的具体要求，因为2016年修订ISO 13485的被拆除；第7.4.2条款明确针对由供应商变化的通知。文本从MDSAP配套文件的以前版本的任务12移动到任务9，对准任务的整合。
- 任务10进行了更新，包括一份声明，以确认证验活动的记录保存，以便与在审计模式的先前版本任务14这个任务的整合。已加入包括消毒服务的提供商，建立供应商的认可和接受活动的适当组合的声明，责成配套文件在采购过程中的10。文字是从MDSAP配套文件的修订前14的任务移动到任务10，以便与任务的巩固对齐。

附件

- 附件1 - 对澳大利亚治疗产品（医疗器械）规例（TG（MD）R SCH 3）的合格评定程序的质量管理体系要求的技术文件的审核。
- 附件2 - 预期灭菌过程的审计。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE