

# 《医疗器械生产质量管理评价》（征求意见稿）

## 编制说明

### 一、 工作简况

#### （一）任务来源

《医疗器械生产质量管理评价》由安徽省药品监督管理局提出并成功申报为安徽省地方标准【《安徽省市场监督管理局关于下达 2024 年第三批安徽省地方标准制修订计划的通知》（皖市监函〔2024〕377 号，项目计划号 2024-3-255）】。

#### （二）标准制定的目的和意义

《医疗器械生产质量管理规范》、GB/T42061-2022《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》等对医疗器械生产企业质量管理体系提出了要求，主要用于开展合格评定。但对于医疗器械企业，尤其是我省的中小企业而言操作性不够强，较难对照进行自我检查；由于没有评分标准，较难比较各企业质量管理水平，无法确定风险等级，不利于分类监管。同时不利于树立质量管理标杆。

编制《医疗器械生产质量管理评价》标准，提供一套科学、规范、操作性强的评价体系，明确评价指标、取值规则，一是可用于指导医疗器械企业对生产质量管理工作进行自我评价，了解自身质量管理水平，直观发现薄弱环节，及时开展有效整改；二是可用于第三方对医疗器械企业生产质量管理工作提供规范的评价，科学确定企业生产质量管理综合水平，其结果可用于企业分类监管，以有效节约监管资源，实行质量管理等级分类监管与注册产

品分类监管双轮驱动，为推动我省医疗器械产业高质量发展和提升监管工作效能提供依据；三是为开展医疗器械生产企业质量管理规范示范工程建设提供支撑。通过开展医疗器械生产企业质量管理体系评价活动，还将培养壮大我省医疗器械生产质量管理的专家队伍。

### （三）主要工作过程

按照安徽省地方标准制定的要求，《医疗器械生产质量管理评价》地方标准的编制完成了以下工作：

#### 1、资料的收集

在编制过程中，起草工作组收集了以下资料：

——GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》

——GB/T19001-2016《质量管理体系 要求》

——GB/T 19273-2017《企业标准化工作 评价与改进》

——GB/T 20001.8《标准编写规则 第8部分：评价标准》

——GB/T42061-2022《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

——GB/T42062-2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》

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

——《医疗器械生产质量管理规范》（国家药品监督管理局公告2025年第107号）

——《医疗器械生产企业供应商审核指南》（国家食品药品监督

管理总局通告 2015 年 第 1 号)

——《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》(国家食品药品监督管理总局通告 2016 年 第 173 号)

## 2、标准的起草

(1) 2021 年 8 月—2024 年 9 月, 项目组进行了标准的前期研究、论证工作, 申报了安徽省药品监督管理局科技创新项目【《关于下达 2022 年度系统内药品监管科技创新项目的通知》(药监办科函〔2022〕316 号)】, 完成了安徽省医疗器械行业协会标准《医疗器械生产质量管理评价》, 通过了项目验收【《安徽省药监局关于 2022-2023 年度科技创新项目验收结果的通报》(药监办科函〔2024〕463 号)】。

(2) 2025 年 5 月——2025 年 11 月, 项目组学习修订中《医疗器械生产质量管理规范》的征求意见稿, 11 月 4 日国家药品监督管理局正式发布《医疗器械生产质量管理规范》(国家药品监督管理局公告 2025 年 第 107 号) 后再次学习, 研究新版本的变化。参考安徽省医疗器械行业协会团体标准《医疗器械生产质量管理评价》的经验, 起草形成地方标准《医疗器械生产质量管理评价》(工作组讨论稿)。

(3) 2025 年 11 月-12 月, 起草工作组于 11 月 19 日、11 月 27 日、12 月 19 日分别召开专家研讨会议, 针对新版《医疗器械生产质量管理规范》的要求, 特别是新增内容进行研讨。根据会议结论及专家提出的意见建议, 逐条研究修改, 形成征求意见稿。

## 二、标准的主要内容和依据来源

### （一）标准的主要内容

#### 1、确立了医疗器械生产质量管理的评价指标体系

根据覆盖全面且相互独立原则，确立了医疗器械企业生产质量管理评价指标体系的评价指标由最高管理层、质量管理体系、基础设施、设备、量值溯源、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售管理、评价和改进、标杆作用等 12 项一级指标构成，评价指标体系全面覆盖企业生产质量管理工作，且评价指标保持相互独立。

#### 2、规定了评价指标的取值规则

确定所选择的生产质量管理评价指标的取值规则，通过客观判定获得定量的指标值，以定量的方式表达企业生产质量管理的最终评价结果。每项一级评价指标细分为二级评价指标，共 58 项二级指标，规定每项二级指标的证据及赋值，总分为 300 分，以企业生产质量管理所需的文件、记录、现场管理等要求，以客观证据，实现评价的科学性、系统性、可操作性及可量化。

### （二）标准主要内容的依据来源

本标准按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》及 GB/T 20001.8《标准编写规则 第 8 部分：评价标准》的规定起草。

本标准主要内容的形成参考了 GB/T42061-2022《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》、GB/T19001-2016《质量管理体系 要求》、《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公

告 2025 年 第 107 号) 等。在标准起草过程中, 根据医疗器械企业生产质量管理实践, 通过研究、提炼, 对医疗器械企业生产质量管理工作提出了具体的指标要求、赋分值、取值规则。

### 三、与国内同类标准水平的对比情况

本标准为自主研制, 目前尚未发现有针对医疗器械生产质量管理工作确立评价指标体系、规定评价指标的取值规则的国家、行业、地方标准, 因此为国内领先水平。

### 四、与有关的现行法律、法规和标准的关系

本标准与医疗器械相关法律法规相一致, 与有关标准相协调。

### 五、重大分歧意见的处理经过和依据。

本标准编制过程中, 无重大分歧意见。

### 六、其他事项说明

无。