新修订《医疗器械生产质量管理规范》共性问题解答（第三期）

共性问题一：企业如何确定验证与确认的范围和程度？

问题解答：企业应当基于风险评估确定验证或者确认的范围和程度，以证明相关设施设备、操作及产品实现过程中的关键要素得到有效控制。范围包括但不限于厂房、设施、主要设备、生产工艺、检验方法、清洁方法、变更、计算机软件以及设计开发阶段开展的验证或者确认活动。程度上，应当结合产品特性、工艺复杂程度、设施设备重要性及历史数据，评估各要素对产品质量的风险等级，合理确定验证或者确认的深度与广度，确保关键要素受控。企业应当制定验证或者确认年度计划，各项验证或者确认活动均需编制方案、形成报告并留存相关记录。

共性问题二：设备性能确认是否可以与工艺验证同步执行？如果可以，设备性能确认方案与工艺验证方案是否可合并为一份方案？

问题解答：在已完成设备安装确认、运行确认的前提下，设备性能确认可与工艺验证同步实施。企业应当基于科学，开展风险评估，结合验证确认的范围与实施程度，确定是否合并方案。如合并为一份方案，由于设备确认与工艺验证的目标、接收准则存在差异，方案应分别符合二者要求，履行批准程序后方可实施。

共性问题三：什么是偏差？偏差与不合格的区别？

问题解答：偏差是指偏离已批准的程序、规程或者既定标准的任何情况，任何偏离生产工艺、物料平衡限度、质量标准、检验方法、操作规程、生产环境要求等，都属于偏差。不合格是指原材料、中间产品和成品不符合质量标准、产品技术要求或者验收准则。偏差可能导致产品不合格，但不合格并不完全出自偏差。偏差管理聚焦过程符合性，重点在于识别偏离、评估影响、开展风险控制，采取纠正与预防措施，避免偏差再次发生。不合格管理聚焦结果符合性，重点在于对不合格品进行标识、隔离和处置，防止不合格品流入下道工序。

共性问题四：请问什么叫共用生产线，如何开展共用生产线风险评估？

问题解答：共用生产线，是指在同一条生产线上，分时段安排生产不同产品的生产模式。实施共线生产的，企业应当全面识别各类风险，结合产品特性、工艺差异、设备适配能力、工艺参数误用、原材料及中间产品流转管控、清场管理等要素开展风险评估，并落实相应控制措施，防范混淆、差错、污染及交叉污染风险。

共性问题五：《规范》第一百条，检验记录是否须设置复核人？可以统一由产品放行审核人负责吗？

问题解答：企业应当设置检验记录复核人，复核检验操作是否符合检验规程，数据记录、计算和结果判定是否准确等。产品放行审核人同时负责检验记录复核的，企业应当在质量管理体系文件中明确划分岗位职责，保证职责边界清晰。复核人和产品放行审核人均应当经过相关培训，具备胜任岗位的能力。