

制定《医疗器械委托生产质量协议》时，应包含哪些流程内容？

产品名称	制定《医疗器械委托生产质量协议》时，应包含哪些流程内容？
公司名称	贯标集团
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	南京市仙林大道10号三宝科技园1号楼B座6层
联系电话	4009992068 13382035157

产品详情

医疗器械注册人、备案人委托具备相应条件的企业生产医疗器械，应当与受托生产企业签订《医疗器械委托生产质量协议》（以下简称《质量协议》），而在制定《质量协议》时，双方应当针对委托生产产品的每个流程，协商确认各自责任分工和义务。那么这里的流程具体应包括哪些内容呢？

01文件和记录控制

包括质量文件控制、质量记录控制、技术文件转移及批记录等。

02采购控制和供应商管理

规定原材料采购要求，确保购入或已接收原材料符合规定的要求。供应商管理包括准入审核、过程审核和评估管理等。

03生产和质量控制

包括生产质量管理规范、生产过程控制方法（工艺参数）、特殊过程的确认、产品的检验和测试、委托生产所涉及设施、设备及系统的确认/验证、维护保养和维修要求等。

04工作环境要求

如果工作环境可能对产品质量有负面影响，需根据产品特点，列明产品生产所需环境控制/监视指标。

05产品标识和可追溯性

规定符合法规要求的可追溯性范围（适用时，还应当包括医疗器械唯一标识），实现追溯的方法和所需保持的记录要求。

06搬运、存储和发运

在委托生产过程中，对产品符合要求而需采取的防护措施。如果有特殊条件要求，则应当进行控制，并保存记录。

07产品验收活动

明确对受托方生产放行的要求及授权生产放行批准人的规定、委托方产品接收准则。

08不合格品控制

明确在原材料、生产、发货和使用各阶段发现不合格品的处理流程及相关职责权限的要求。

09变更管理

针对不同的变更发起者及变更的影响程度，制定不同的变更控制流程。

10投诉、纠正和预防措施

明确投诉接收、调查分析、处理及采取措施的流程要求及时效要求。确定消除不合格/潜在不合格的原因，所采取的纠正和预防措施的有效性，确定各阶段时限要求。

11售后服务、不良事件和召回

在上市后监管方面，根据相关法规要求，委托方和受托方对售后服务、不良事件和召回的责任和权限进行界定。