嘉兴市医疗器械生产企业共享测试资源和共享基础设施试点管理办法

(征求意见稿）

 为进一步助推医疗器械产业高质量发展，提高医疗器械企业资源利用率和专业化程度，规范指导我市共享测试资源和基础设施试点申请和实施，确保医疗器械监管工作有序开展，根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)、《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第47号）、《医疗器械生产监督管理办法》（市场监管总局令第53号）、《医疗器械注册自检管理规定》（国家药品监督管理局2021年第126号公告）等有关规定，制定本办法。

本办法规定的医疗器械生产企业共享测试资源和共享基础设施试点，试点范围仅限于同一集团公司内部或同一医疗器械产业园区内进行。（具体试点范围以省级药品监管部门批复为准）

一、共享测试资源要求

（一）共享测试资源总体要求

提供共享测试资源的实验室应当配备与共享规模相适应的专用检验场地、检验设施、检验设备和专职检验人员，并建立相适应的质量管理体系，以确保检验结果真实、准确、完整和可追溯，对出具的检验报告负相应责任。共享测试资源在启用前，应通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）的认可，获认可的检验能力范围应覆盖提供共享测试服务的主要检验项目。

（二）共享测试资源实验室检验能力要求

1.人员要求

（1）提供共享测试资源的实验室应具备与所开展的检验活动相适应的专职检验人员和管理人员（含审核、批准人员），并按照医疗器械生产质量管理体系的要求授权任命。检验人员应当为正式聘用人员，并且只能在本企业从业。

（2）检验人员的教育背景、技术能力和数量应当与共享测试资源所需要的检验工作相匹配。检验人员应当经过医疗器械相关法律法规、质量管理和有关专业技术的培训和考核，应当熟悉医疗器械相关法律法规、标准和产品技术要求，能熟练掌握检验方法原理、检测操作技能、作业指导书、质量控制要求、实验室安全与防护知识、计量校准和数据处理知识等。

（3）管理人员（含审核、批准人员）应当具有相关专业本科以上学历，并具有5年以上相关专业的技术工作经历,除了应当具备实验室管理知识外，还应熟悉医疗器械相关的法律法规、国行标/注册技术要求及检验风险管理方法。

2.设备和环境设施要求

（1）提供共享测试资源的实验室应当配备满足检验方法要求的仪器设备和环境设施，建立和保存设备及环境设施的档案、操作规程、计量/校准证明、使用和维修记录，并按有关规定进行量值溯源。

（2）开展特殊专业检验的实验室，如生物学评价、电磁兼容、生物安全性、体外诊断试剂实验室等，其环境设施条件应当符合其特定的专业要求。

3.检测样品的管理要求：

共享测试资源应当建立并实施检测样品管理程序，确保检测样品受控并保持相应状态。

4.检验质量控制要求

共享测试资源实验室应当使用适当的方法和程序开展所有检验活动。适用时，包括测量不确定度的评定以及使用统计技术进行数据分析。

鼓励共享测试资源参加由能力验证机构组织的有关检验能力验证/实验室间比对项目，提高检测能力和水平。

5.记录的控制要求

所有质量记录和原始检测记录以及有关证书/证书副本等技术记录均应当归档并按适当的期限保存。记录包括但不限于设备使用记录、检验原始记录、检验用的原辅材料采购与验收记录等。记录的保存期限应当符合相关法规要求。

（三）共享测试资源管理体系要求

共享测试资源实验室应建立与共享所开展检验活动相适应的管理体系（包括质量手册、程序文件、作业指导书等）。管理体系应包含所开展的检验工作的风险管理及医疗器械相关法规要求的文件等，并确保其有效实施和受控。共享测试资源实验室受托开展的项目检验规程应当经过验证或者确认，确保检验方法具有可重复性和可操作性，所使用的检验规程版本应当同委托方输出的现行有效实施版本保持一致。

（四）共享测试资源的其他要求

共享测试资源实验室应建立与共享规模相适应的测试服务流程，须包含测试需求的评审、测试协议的签订、测试需求的接收、测试服务的开展、测试结果的反馈等环节，保证委托方能够及时了解并掌握样品测试全过程可追溯的相关状态和信息。鼓励有条件的共享测试资源实验室使用LIMS系统等数字化手段进行质量管理。

二、共享基础设施的要求

（一）共享基础设施总体要求

提供共享基础设施的企业应配备与共享规模相适应的工艺用水系统、工艺用气系统、空调净化系统、灭菌系统等（以下统称“共享设施”），并按照医疗器械生产质量管理规范的要求对其建立质量管理体系。同时，共享基础设施还应配置足够数量的专职运行与维护人员（以下简称“运维人员”），确保共享设施运行稳定、可靠。在共享设施投入使用前，应对共享设施进行评价和验证，以满足医疗器械生产质量管理规范及相应法规的要求。

（二）共享基础设施硬件要求

提供共享设施的企业应保证投入使用的共享设施符合医疗器械生产质量管理规范中相关要求，共享基础设施运维人员应做好工艺用水系统、工艺用气系统、空调净化系统、灭菌系统等的安装确认、运行确认、性能确认。相应硬件系统须经评价、验证、确认合格后方可投入使用。

（三）共享基础设施管理要求

提供共享设施的企业应当建立与共享模式相适应的管理制度。管理制度应包含所有共享设施相关的风险管理及医疗器械相关法规要求的文件等，并确保其有效实施和受控。

1.人员要求

（1）提供共享基础设施的企业应配备与共享规模相适应的运维人员和管理人员。运维人员和管理人员应为正式聘用人员，并且只能在该提供共享基础设施的企业从业。

（2）专职运维人员的教育背景、技术能力和数量应当与共享基础设施的规模相匹配。在职运维人员应当熟悉医疗器械相关法律法规和共享设施的质量管理要求，掌握共享设施的验证、使用、监测、维护以及保养等操作方法，了解共享设施运行的参数控制等要求，并且应当经过医疗器械相关法律法规、质量管理和有关专业技能的培训和考核。

（3）管理人员应当熟悉医疗器械相关的法律法规、共享设施的质量管理要求。熟悉相关设备的性能和使用方法，并具有3年以上相关工作经历。

2.共享设施日常管理要求

提供共享设施的企业应做好共享设施的日常管理与定期监测，包括但不限于日常监测、维护保养、计量校准、维修备件的管理。定期应对相应的系统进行检验，以确保相应的系统满足法规要求。

3.共享设施的监控要求

提供共享设施的企业应具备工艺用水系统、工艺用气系统、空调净化系统的监控能力以确保相应的共享基础设施处于正常的工作状态。鼓励通过物联网装置远程监控并记录相应共享设施的运行状态、在线参数、运行记录等，包括但不限于在线电导率、pH值、温度、湿度、压力等监测和趋势分析，实时监控和预警相关工艺用水、用气的质量状况。

4.共享设施记录的控制要求

所有涉及共享设施的相关记录均应当归档并按适当的期限保存。记录包括但不限于公共设施的运行使用记录、维护记录、维修记录、验证记录、监控记录、确认及再确认记录、消毒记录、变更记录等。记录的保存期限应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。

三、共享测试资源和共享基础设施试点的申报程序

（一）共享测试资源试点申报

申请成为医疗器械生产企业共享测试资源试点，须将有关申报材料提交至设区的市级药品监管部门，经材料初审和实地审核后，报请省级药品监管部门批准同意，方可正式开展共享测试资源服务。申报时须提交以下材料：

1.共享测试资源试点申请书（见附件2）；

2.共享测试资源主体的法人营业执照；

3.共享测试资源共享范围和区域说明；

4.共享测试资源场地布局图；

5.共享测试资源检验人员与管理人员名单及相关学历、简历、资质证明材料；

6.共享测试资源主要检验设备清单；

7.共享测试资源获得的中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可证书以及认可能力附件；

8.共享测试资源的公正性声明；

9.共享测试资源的保密性声明；

10.共享测试资源管理体系中涉及共享测试资源管理的程序（或制度文件等）；

11.共享测试资源管理体系中涉及样品委托测试的流程文件；

12.共享测试资源委托服务质量协议模板。

（二）共享基础设施试点申报

申请成为共享基础设施试点，须将有关申报材料提交至设区的市级药品监管部门，经材料初审和实地审核后，报请省级药品监管部门批准同意，方可正式开展共享基础设施服务。申报时须提交以下材料：

1.共享基础设施试点申请书（见附件3）；

2.共享基础设施主体的法人营业执照；

3.共享基础设施共享范围和区域说明；

4.共享基础设施设计施工布局图；

5.共享基础设施运维人员和管理人员名单及相关学历、简历、资质证明材料；

6.共享基础设施的验收、确认、运行质量检测报告（需要具有相应CMA资质的第三方机构出具）；

7.共享基础设施评价和验证报告；

8.共享基础设施委托服务质量协议模板。

四、委托共享测试资源和基础设施提供服务的要求

（一）委托服务协议的签订

拟委托共享测试资源实验室和共享基础设施主体提供相应服务的企业（以下简称“委托方”）应与共享测试资源和共享基础设施的提供方签署《委托服务协议》。委托服务协议中应明确双方在测试和基础设施服务全过程中各自的权利、义务和质量责任。委托服务协议模板见附件1。

（二）委托共享测试和设施提供服务的申报要求

符合省级药品监管部门批复的满足共享条件的医疗器械生产企业可申请共享测试资源实验室和基础设施试点的服务，在正式开展委托服务前，应将申请材料（包括申请书、法人营业执照、《共享测试资源和基础设施使用合同》和其他相关性程序和证明性文件）提交至设区的市级药品监管部门进行报告，经设区的市级药品监管部门审核同意后，方可正式开展委托共享服务。

（三）共享基础设施服务质量的评价

委托方应按照医疗器械生产质量管理规范的要求定期对使用的共享基础设施服务质量情况进行评价，并保存相应的评价记录。

（四）共享测试资源服务质量的确认

委托方应当对共享测试资源实验室提供的测试报告、原始记录、检验依据等进行确认，并纳入产品放行的必要条件。

（五）对共享测试资源和基础设施的定期审核

委托方应对共享测试资源和基础设施进行定期的监督审核，包括但不限于：质量体系、设施环境、技术能力、人员资质、设备、作业指导书等。监督审核的频次一般应不少于1次/年。

共享测试资源实验室和共享基础设施主体在接受委托方监督审核中存在不符合项时，委托方应要求共享测试资源和基础设施进行整改，以满足委托方和医疗器械相关法律法规的要求。

五、现场检查要求

对于首次申请成为共享测试资源或共享基础设施的主体，除提交本办法条款三中相应申报的材料外，设区的市级药品监管部门还应组织开展现场检查，相应检查员应满足《医疗器械生产监督管理办法》（市场监管总局令第53号）第四十七条规定要求。

现场检查可以参照，但不限于以下方式开展：

（一）检验人员资质要求：

查看检验人员的在职证明、相关人员信息表中检验人员与批准人员培训记录、个人档案等文件，并与相应人员进行面对面交流，核实资质、能力是否符合有关质量管理体系要求。

（二）检验人员操作技能：

对声称的共享测试资源能力（CNAS授权能力清单）进行随机抽查，要求相应检验人员根据作业指导书（或操作规程），对留样样品或在检样品进行现场操作，应能重复检验全过程，检验方法符合要求，且检验结果真实准确。

（三）设施和环境：

开展特殊专业检验的实验室，如生物学实验室、电磁兼容试验室、体外诊断试剂实验室等，检查实验室的设施、环境及监测记录等是否符合产品检验的要求。

（四）检验设备：

查看检验设备的检定/校准记录、计量确认资料是否满足检验要求。核查检验设备的清单，清单应当注明设备的来源（自购/租赁），并查看相应的合同文件。

（五）耗材与标准品：

使用企业自制校准品、质控品、样本处理试剂等的，应当查看相关操作规程、质量标准、配制和检验记录，关注校准品制备、量值传递规程、不确定度要求、稳定性研究等内容，关注质控品制备、赋值操作规程、靶值范围确定、稳定性研究等内容。

（六）检验记录：

查看原始记录，检验设备使用、校准、维护和维修记录，检验环境条件记录，委托检验报告（如有），委托检验协议（如有）等。

（七）检验质量控制能力：

查看检验相关的质量手册、程序文件、标准、作业指导书（如适用）、操作规程、检验方法验证/确认记录、内部质量控制记录等文件。

设区的市级药品监管部门在开展对委托方的医疗器械注册质量管理体系现场核查、医疗器械生产许可办理和各类监督检查时，除按照有关医疗器械相关核查指南要求办理外，可以对共享测试资源实验室和共享基础设施主体进行延伸审核。

六、责任要求

开展共享测试资源和共享基础设施试点应当按照《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)要求，加强内部管理，对所提供的检验测试报告的真实性和基础设施服务的可靠性依法承担责任。对提供虚假检验测试报告的，依照《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)第九十六条规定处罚。

委托方承担医疗器械产品质量的主体责任，对共享测试资源实验室和共享基础设施主体有监督的义务。如委托方以行政、财务、管理为要求胁迫干预共享测试资源并要求出具虚假报告，或明知共享测试资源出具虚假报告但仍使用的，依照《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)第八十三条规定处罚。

 本办法自\*\*年\*月\*日起实施，由嘉兴市市场监督管理局负责解释。本办法施行前发布的其他有关文件与本办法不一致的，按照本办法执行。

附件：1.合同（或框架协议）模板

2.共享测试资源申请书

3.共享基础设施申请书

4.委托共享测试资源与基础设施提供服务申请书

附件1

XXXXX委托服务协议（合同）

（模板）

协议编号：XXXX-00X

委托方（甲方）：XXXXXX公司

住 所 地 ：XX省XX市XX区XX路XXXXXX

受托方（乙方）：XXXXXX公司

住 所 地 ：XX省XX市XX区XX路XXXXXX

本协议由甲乙双方于签署于XX市XX区。本协议就甲方委托乙方进行质量检测以及其他技术服务，并支付相应的技术服务报酬。双方经过平等协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，根据《中华人民共和国民法典》的规定，达成如下协议，并由双方共同恪守。

1. 合作概况
2. 乙方负责共享测试资源的组建和日常管理，包括但不限于场地和设备的维护，测试项目的确定，办理相关认证认可等。
3. 甲方协助乙方对共享测试资源进行审核，并按照乙方的相关程序提出测试以及其他技术服务的申请。

二. 甲方的权利与义务

1. 甲方可依据相关法律法规要求对乙方共享测试资源进行审核，并将本协议项下委托检测纳入甲方质量管理体系。
2. 甲方委托乙方共享测试资源对样品进行检验检测，甲方应提供符合乙方测试要求的测试样品。
3. 甲方负责主导新建测试类的方法，并要求乙方协助其建立标准测试方法。
4. 甲方不得向乙方提出违反公正性、诚实性、保密性以及其他相关法律法规要求的服务。

三. 乙方的权利与义务

1. 乙方应按照相关质量管理体系的要求，负责组建共享测试资源，并在完成共享测试资源的建设后报相关主管部门申请质量管理规范的检查或认可认证。
2. 乙方负责测试共享测试资源的管理，筹备共享资源场地、设备和人员，并负责设备、耗材等用于技术服务的物资的采购与验收、维护与管理，并负责确保测试资源应符合YY/T 0033、GMP及其他相关法规与标准的要求。
3. 乙方应负责确定共享测试资源可承担的测试项目，测试范围包括但不限于原材料进货检验、零部件测试、成品检验、洁净车间监测检验等。
4. 在甲方提供符合测试项目要求的样品的前提下，在乙方共享资源承诺的测试期限内完成测试，并出具检测报告提交给甲方。
5. 乙方应协助甲方进行测试类方法的研究，转化为标准测试方法，并对已有的标准测试方法进行维护。
6. 乙方应配合甲方完成相关外部监管机构的现场检查，必要时协助甲方完成整改。
7. 乙方有权拒绝甲方提出的违反公正性、诚实性、保密性以及其他相关法律法规要求的服务。

五. 知识产权及保密

在本协议履行期间，任何一方从对方获得的一切原始资料、信息及相关工作成果的知识产权归提供方所有，接受方负有保密义务。未经提供方书面同意，接受方不得在本协议有效期内以及本协议终止后以任何方式泄露或用于与履行本协议无关的其他任何事项。

任何关于本协议的信息，或者在履行本协议过程中得知的对方商业信息（包括但不限于样品信息、测试结果以及文件资料等）均视为商业秘密。未经对方书面同意，不得向任意第三方披露。

六. 协议的变更和解除

1. 本协议履行过程中如遇不可抗力因素，如战争、自然灾害、地震等导致协议不能顺利履行时，双方各自承担自己的损失，均不承担违约责任，双方应尽快通知对方以将损失控制在最小范围，并共同协商变更或者解除本协议。

2. 本协议的变更或解除必须由双方协商一致，并以书面形式确定，另一方应当在30日内予以答复；逾期未予答复的，视为同意。

3. 甲乙双方中任意一方不再符合《医疗器械生产质量管理规范》或其他相关的法律法规要求之日起，本协议自动解除。

1. 违约责任

除本协议另有约定外，因一方违反本协议项下的任何保证、承诺或义务而导致另一方遭受损失或损害的，违约方应赔偿另一方发生的一切直接或间接损失（包括但不限于律师费）。

八. 争议解决

本协议的订立、生效、解释及争议，均适用中国法律。凡因执行本协议或与本协议有关的一切争议，甲乙双方应友好协商解决。若协商不成，任何一方可将争议提交协议签订地人民法院进行诉讼。

九. 其他

1. 本协议自双方签字盖章之日起生效，有效期【壹】年。除非在本协议期限或任何延长的协议期限届满前30日，一方以书面形式通知另一方不再续约，否则本协议自动延续一年，以此类推。

2. 本协议一式2份，双方各持1份，具有同等法律效力。

|  |  |
| --- | --- |
| 甲方：XXXXXX公司（盖章)签名（盖章）： 电话: 年 月 日  | 乙 方：XXXXXX公司（盖章)签名（盖章）：电话：年 月 日 |

附件2

共享测试资源试点申请书

 **申请书编号：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 共享测试资源试点概况 | 共享测试资源试点名称 |  |
| 地址 |  |
| 邮 编 |  | 邮箱 |  |
| 负责人 |  | 职务 |  | 联系电话 |  |
| 联络人 |  | 职务 |  | 联系电话 |  |
| 申请公司概况(若共享测试资源试点是法人单位的不填此项) | 共享测试资源所属公司名称 |  |
| 地址 |  |
| 邮 编 |  | 邮箱 |  |
| 负责人 |  | 职务 |  | 联系电话 |  |
| 共享测试资源试点证书状况 | 共享测试资源试点CNAS认可证书编号 |  | CNAS证书有效期至 |  |
| 共享测试资源试点情况 | 共享测试资源试点总人数（名） |  |
| 检验人员（名） |  | 管理人员（名） |  |
| 共享测试资源试点固定资产原值（万元）  |  |
| 仪器设备总数（台/套） |  |
| 共享测试资源试点总面积（m2） |  |
| 共享测试资源试点检测场地面积（m2） |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 随《申请书》提交的附件：（同时提供电子版） | 共享测试资源主体的法人营业执照 共享测试资源共享范围和区域说明 共享测试资源场地布局图 共享测试资源检验人员与管理人员名单及相关学历、简历、资质证明材料共享测试资源主要检验设备清单 共享测试资源获得的中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可证书以及认可能力附件 共享测试资源的公正性声明 共享测试资源的保密性声明 共享测试资源管理体系中涉及共享测试资源管理的程序（或制度文件等） 共享测试资源管理体系中涉及样品委托测试的流程文件 共享测试资源委托服务质量协议模板  | □□□□□□□□□□□ |
| 共享测试资源试点自我承诺 | 1、本共享测试资源试点遵守《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)、《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第47号）、《医疗器械生产监督管理办法》（市场监管总局令第53号）、《医疗器械注册自检管理规定》（国家药品监督管理局2021年第126号公告）等相关法规及规章的规定。2、本共享测试资源试点符合《嘉兴市医疗器械企业共享测试资源和共享基础设施试点管理指南》的相关要求。3、本共享测试资源试点保证所提交的申请内容均为真实信息。法定代表人（签字） （企业盖章）  年 月 日 |
| 县级药品监管部门意见 |   （盖章） 年 月 日 | 市级药品监管部门意见 |  （盖章） 年 月 日 |

附件3

共享基础设施试点申请书

 **申请书编号：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 共享基础设施试点概况 | 共享基础设施试点名称 |  |
| 地址 |  |
| 邮 编 |  | 邮箱 |  |
| 负责人 |  | 职务 |  | 联系电话 |  |
| 联络人 |  | 职务 |  | 联系电话 |  |
| 申请公司概况(若共享基础设施试点是法人单位的不填此项) | 共享基础设施资源所属公司名称 |  |
| 地址 |  |
| 邮 编 |  | 邮箱 |  |
| 负责人 |  | 职务 |  | 联系电话 |  |
| 共享基础设施试点情况(仅需统计与共享工艺水气相关的设备设施资产) | 共享基础设施试点总人数（名） |   |
| 运维人员（名） |  | 管理人员（名） |  |
| 共享基础设施试点固定资产原值（万元）  |  |
| 仪器设备总数（台/套） |  |
| 共享基础设施试点总面积（m2） |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 随《申请书》提交的附件：（同时提供电子版） | 共享基础设施主体的法人营业执照 共享基础设施共享范围和区域说明 共享基础设施设计施工布局图 共享基础设施运维人员和管理人员名单及相关学历、简历、资质证明材料共享基础设施的验收、确认、运行质量检测报告（需要具有相应CMA资质的第三方机构出具） 共享基础设施评价和验证报告共享基础设施委托服务质量协议模板 | □□□□□□□ |
| 共享基础设施试点自我承诺 | 1、本共享基础设施试点遵守《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)、《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第47号）、《医疗器械生产监督管理办法》（市场监管总局令第53号）、《医疗器械注册自检管理规定》（国家药品监督管理局2021年第126号公告）等相关法规及规章的规定。2、本共享基础设施试点符合《嘉兴市医疗器械企业共享基础设施资源和共享基础设施试点管理指南》的相关要求。3、本共享基础设施试点保证所提交的申请内容均为真实信息。法定代表人（签字） （企业盖章）   年 月 日 |
| 县级药品监管部门意见 |  （盖章） 年 月 日 | 市级药品监管部门意见 |  （盖章） 年 月 日 |

附件4

委托共享测试资源与基础设施提供服务

申请书

 **编号：**

|  |  |
| --- | --- |
| 申请企业名称 |  |
| 住所 |  |
| 成立日期 |  | 注册资本 |  |
| 经营范围 |  |
| 联系人 | 姓名 | 身份证号 | 联系电话 | 电子邮件 |
|  |  |  |  |
| 人员情况 | 姓名 | 身份证号 | 职务 | 学历 |
| 法定代表人 |  |  |  |  |
| 管理者代表 |  |  |  |  |
| 申请使用共享资源情况 | 申请使用 □共享测试资源 □共享基础设施 |
| 申请使用的共享测试资源名称 |  |
| 申请使用的共享基础设施名称 |  |
| 随《申请书》提交的附件 | 共享测试资源委托服务质量协议共享基础设施委托服务质量协议 | □□ |
| 本企业承诺所提交的全部材料真实有效，并承担因失实引发的一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。法定代表人（签字） （企业盖章） 年 月 日 |
| 市级药品监管部门意见 |   （盖章） 年 月 日 |