|  |
| --- |
| **关于印发医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则和检查评定标准（试行）的通知** |
| 国食药监械[2009]835号 |
| 2009年12月16日 发布 |
|  |
| 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)：  　　为了更好地贯彻实施《医疗器械生产质量管理规范（试行）》（以下简称《规范》），规范无菌医疗器械生产质量管理体系及其监督检查工作，国家局组织制定了《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则（试行）》和《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械检查评定标准（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。现就有关事项通知如下：  　　一、自2011年1月1日起，食品药品监督管理部门对无菌医疗器械进行质量管理体系检查，应当按照《规范》和《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则（试行）》实施。生产企业按照《医疗器械生产质量管理规范检查管理办法（试行）》相关要求提出质量管理体系检查申请，食品药品监督管理部门按要求组织实施《规范》的检查。国家药品监督管理局《关于印发〈一次性使用无菌医疗器械产品（注、输器具）生产实施细则〉（2001年修订）的通知》（国药监械〔2001〕288号）和《关于印发〈一次性使用麻醉穿刺包生产实施细则〉的通知》（国药监械〔2002〕472号）同时废止。  　　二、自本通知印发之日起至2010年12月31日，对无菌医疗器械的质量管理体系检查仍按现有规定进行，企业也可自愿申请《规范》检查。  　　三、自2011年7月1日起，生产企业申请无菌医疗器械首次注册和重新注册时，应当按要求提交经检查合格的《医疗器械生产质量管理规范检查结果通知书》，其他医疗器械的质量管理体系检查按现有规定进行。  　　四、在本通知发布前根据相关文件规定应执行《一次性使用无菌医疗器械产品（注、输器具）生产实施细则（2001年修订）》的一次性使用无菌医疗器械产品（注、输器具）在《规范》实施后继续执行如下要求：企业生产产品的全部注、挤、吹塑件均应在本厂区内生产；重要零、组件应在本厂区10万级洁净区内生产（自制或外购的产品单包装袋在30万级洁净区内生产），其中与药（血）液直接接触的零、组件和保护套的生产、末道清洗、装配、初包装等工序，必须在本厂区同一建筑体的10万级洁净区内进行。 　　上述重要零、组件是指：一次性使用输液（血）器的滴斗\*、软管\*、瓶塞穿刺器、筒身\*、药液过滤器\*、空气过滤器\*、配套自用静脉针\*；一次性使用静脉输液针的针座、软管\*、针柄；一次性使用无菌注射器的外套\*、芯杆\*、配套自用注射针\*；一次性使用无菌注射针的针座。其中，带\*的为与药（血）液直接接触的零、组件。 　　外购配套用注射器活塞、金属插瓶针、一次性使用注射针、一次性使用静脉输液针，必须是持有医疗器械生产企业许可证和产品注册证企业的产品。 　　企业生产一次性使用注射器、输液器，其配套自用组装注射针或静脉输液针的外购针管（已磨刃的针尖），必须是持有一次性使用无菌注射针或静脉输液针产品生产企业许可证和产品注册证企业的产品。  　　五、对于一次性使用麻醉穿刺包生产企业，应当至少生产一次性使用麻醉用针、麻醉导管、一次性使用无菌注射器和一次性使用无菌注射针等一次性使用无菌医疗器械中的一种产品，外购配套用医疗器械必须是持有医疗器械生产企业许可证和产品注册证企业的产品。  　　六、各级食品药品监督管理部门应加强对本辖区无菌医疗器械生产企业实施《规范》情况的监督检查，对已经通过《规范》检查的企业要加强日常监管。国家局将组织对各地的检查工作进行监督检查。  　　各级食品药品监督管理部门要切实做好实施的各项准备工作，加强学习和宣传，做好政策引导和技术指导，注意总结经验，收集《规范》执行中的有关情况，发现问题，及时解决。各地在执行中的问题和建议，请及时反馈国家局医疗器械监管司。  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国家食品药品监督管理局 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　二○○九年十二月十六日  　　　　　　　　　　　　医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则（试行）  　　　　　　　　　　　　　　　　　第一章　总则  　　第一条　为了规范无菌医疗器械生产质量管理体系，根据《医疗器械生产质量管理规范》的要求，制定本实施细则。  　　第二条　本实施细则适用于第二类和第三类无菌医疗器械的设计开发、生产、销售和服务的全过程。 　　本实施细则中的无菌医疗器械包括通过最终灭菌的方法或通过无菌加工技术使产品无任何存活微生物的医疗器械。  　　第三条　无菌医疗器械生产企业（以下简称生产企业）应当根据产品的特点，按照本实施细则的要求，建立质量管理体系，形成文件，加以实施并保持其有效性。作为质量管理体系的一个组成部分，生产企业应当在产品实现全过程中实施风险管理。  　　　　　　　　　　　　　　　　　第二章　管理职责  　　第四条　生产企业应当建立相应的组织机构，规定各机构的职责、权限,明确质量管理职能。生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。  　　第五条　生产企业负责人应当具有并履行以下职责： 　　（一）组织制定生产企业的质量方针和质量目标； 　　（二）组织策划并确定产品实现过程，确保满足顾客要求； 　　（三）确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境； 　　（四）组织实施管理评审并保持记录； 　　（五）指定专人和部门负责相关法律法规的收集，确保相应法律法规在生产企业内部贯彻和执行。  　　第六条　生产企业负责人应当确定一名管理者代表。管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规和顾客要求的意识。 |

第三章　资源管理  
  
　　第七条　生产、技术和质量管理部门的负责人应当熟悉医疗器械的法规、具有质量管理的实践经验，有能力对生产和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。  
  
　　第八条　从事影响产品质量工作的人员，应当经过相应技术和法规等培训，具有相关理论知识和实际操作技能。  
  
　　第九条　生产企业应当具备并维护产品生产所需的生产场地、生产设备、监视和测量装置、仓储场地等基础设施以及工作环境。生产环境应当符合相关法规和技术标准的要求。  
  
　　第十条　若工作环境条件可能对产品质量产生不利影响，生产企业应当建立对工作环境条件要求的控制程序并形成文件或作业指导书，以监视和控制工作环境条件。  
  
　　第十一条　生产企业应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对无菌医疗器械的生产造成污染。行政区、生活区和辅助区的总体布局合理，不得对生产区有不良影响。厂址应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。  
  
　　第十二条　生产企业应当确定产品生产中避免污染、在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程。空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应大于5帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于10帕，并应有指示压差的装置。相同级别洁净室间的压差梯度要合理。无菌医疗器械生产中洁净室（区）的级别设置原则见附录。  
  
　　第十三条　洁净室（区）应当按照无菌医疗器械的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。  
　　洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在18～28℃，相对湿度控制在45%～65%。  
  
　　第十四条　生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭。洁净室（区）的内表面应当便于清洁，能耐受清洗和消毒。  
  
　　第十五条　洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应经过净化处理。与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。  
  
　　第十六条　生产企业应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁、清洗和消毒，并作好记录。所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、工艺装备、物料和产品造成污染。消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。  
  
　　第十七条　生产企业应当对洁净室（区）的尘粒、浮游菌或沉降菌、换气次数或风速、静压差、温度和相对湿度进行定期检（监）测，并对初始污染菌和微粒污染是否影响产品质量进行定期检（监）测和验证，检（监）测结果应当记录存档。  
  
　　第十八条　生产企业应当建立对人员健康的要求，并形成文件。应有人员健康档案。直接接触物料和产品的操作人员每年至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。  
  
　　第十九条　生产企业应当建立对人员服装的要求，并形成文件。生产企业应当制定洁净和无菌工作服的管理规定。洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质，无菌工作服应能包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。  
  
　　第二十条　生产企业应当建立对人员的清洁要求，并形成文件。无菌医疗器械生产企业应当制定洁净室（区）工作人员卫生守则。人员进入洁净室（区）应当按照程序进行净化，并穿戴洁净工作服、工作帽、口罩、工作鞋。裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应对手再进行一次消毒。  
  
　　第二十一条　生产企业应当确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应通过管道输送至洁净区。工艺用水应当满足产品质量的要求。  
  
　　第二十二条　生产企业应当制定工艺用水的管理文件，工艺用水的储罐和输送管道应当满足产品要求，并定期清洗、消毒。

　　　　　　　　　　　　　　　　第四章　文件和记录  
  
　　第二十三条　生产企业应当建立质量管理体系并形成文件。质量管理体系形成的文件应当包括质量方针和质量目标、质量手册、本细则中所要求编制的程序文件、技术文件、作业指导书和记录，以及法规要求的其他文件。  
　　质量手册应当对生产企业的质量管理体系作出承诺和规定。  
  
　　第二十四条　生产企业应当编制和保持所生产医疗器械的技术文档。包括产品规范、生产过程规范、检验和试验规范、安装和服务规范等。  
  
　　第二十五条　生产企业应当建立文件控制程序并形成文件，规定以下的文件控制要求：  
　　（一）文件发布前应当经过评审和批准，以确保文件的适宜性   和充分性，并满足本细则的要求；  
　　（二）文件更新或修改时，应当按照规定对文件进行评审和批准，并能识别文件的更改和修订状态，确保在工作现场可获得适用版本的文件；  
　　（三）生产企业应当确保有关医疗器械法规和其他外来文件得到识别与控制；  
　　（四）生产企业应当对保留的作废文件进行标识，防止不正确使用。  
  
　　第二十六条　生产企业应当保存作废的技术文档，并确定其保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯的需要。  
  
　　第二十七条　生产企业应当建立记录管理程序并形成文件，规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限、处置的要求。记录应当满足以下要求：  
　　（一）记录清晰、完整、易于识别和检索，并防止破损和丢失；  
　　（二）生产企业保存记录的期限至少相当于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，但从生产企业放行产品的日期起不少于2年，或符合相关法规要求，并可追溯。

　第八章　监视和测量  
  
　　第六十三条　生产企业应当建立监视和测量控制程序并形成文件，确定所需要的监视和测量活动，配置相应的装置，对监视和测量装置进行控制。确保监视和测量活动符合下列规定的要求：  
　　（一）应当定期对测量装置进行校准或检定和予以标识，并保存记录；  
　　（二）应当规定在搬运、维护、贮存期间对监视和测量装置的防护要求，防止检验结果失准；  
　　（三）当发现监视和测量装置不符合要求时，应当对以往监控和测量结果的有效性进行评价和记录，并且应当对装置和受影响的产品采取适当的措施，保存装置的校准和产品验证结果的记录；  
　　（四）对用于监视和测量的计算机软件，在初次使用前应当确认其满足预期要求的能力，必要时再确认；  
　　（五）生产企业应当建立符合要求并与生产产品相适应的无菌检测室。  
  
　　第六十四条　生产企业在产品实现过程的适当阶段，应当对产品进行监视和测量，验证产品符合规定要求。  
  
　　第六十五条　生产企业完成产品实现所规定的全部过程后，才能对产品进行放行。生产企业应当对产品放行的程序、条件和放行的批准作出规定，应当保持产品符合规定要求的证据，并记录有权放行产品的人员。放行的产品应当附有合格证明。  
  
　　第六十六条　生产企业应当根据产品及生产工艺特点，制定留样管理办法，按照生产批或灭菌批进行留样，并作好留样观察记录。  
  
　　第六十七条　生产企业应当建立反馈程序并形成文件，对是否已满足顾客要求的信息进行监视，并确定获得和利用这种信息的方法。  
  
　　第六十八条　生产企业应当建立质量管理体系内部审核程序并形成文件，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正措施有效性的评定，以确定质量管理体系是否符合本细则的要求并有效实施。  
  
　　　　　　　　　　　　　　　第九章　销售和服务  
  
　　第六十九条　生产企业应当对与产品有关的要求进行评审并保持记录，对确定的产品要求作出规定并形成文件，如合同、标书、订单或产品信息等，以确保企业有能力满足这些要求。若产品要求发生变更，应当重新评审并保持评审记录，修改相关文件并通知相关人员。  
  
　　第七十条　如本条款适用，生产企业应当确定医疗器械安装要求和安装验证的接收准则并形成文件。  
　　当医疗器械安装活动由生产企业或其授权代理以外的人员完成时，生产企业应当提供安装和验证要求的文件，并对安装和验证活动采取适当的控制措施。  
　　生产企业应当保持由其或其授权代理完成的安装和验证记录。  
  
　　第七十一条　生产企业在有服务要求的情况下，应当规定服务活动及其验证的要求，并保持所实施服务活动的记录。  
  
　　第七十二条　生产企业选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规要求。  
  
　　第七十三条　生产企业应当建立并保持销售记录，根据销售记录应当能够追查到每批产品的售出情况。

　　　　　　　　　　　　　　　第十章　不合格品控制  
  
　　第七十四条　生产企业应当建立不合格品控制程序并形成文件，规定对不合格品进行控制的部门和人员的职责和权限。  
  
　　第七十五条　生产企业应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，对不合格品采取相应的处置方法。  
  
　　第七十六条　在产品交付或开始使用后，发现产品不合格时，生产企业应当采取相应的措施。  
  
　　第七十七条　若产品需要返工，应当编制返工文件，包括作业指导书及不合格品返工后的重新检验和重新评价等内容，并应当经过批准。在批准返工文件前应当确定返工对产品的不利影响。

　　　　　　　　　　　　　　　第十一章　顾客投诉和不良事件监测  
  
　　第七十八条　生产企业应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持记录。  
  
　　第七十九条　生产企业应当建立忠告性通知发布和实施程序并形成文件，保持发布和实施的记录。  
  
　　第八十条　生产企业应当按照医疗器械不良事件监测和再评价管理的要求建立不良事件监测程序并形成文件，明确不良事件管理人员职责，规定不良事件收集方法、报告原则、上报程序和时限。  
  
　　第八十一条　生产企业应当保持开展医疗器械不良事件监测和再评价工作的记录，并建立相关档案。

　　　　　　　　　　　　　　　　第十二章　分析和改进  
  
　　第八十二条　生产企业应当建立数据分析程序并形成文件，规定收集与产品质量、不良事件和质量管理体系运行有关的数据，包括反馈、产品质量、市场信息及供方情况。  
  
　　第八十三条　生产企业应当采用适当的分析方法，包括应用统计技术等，进行数据分析，以确定产品的符合性、顾客要求得到满足的程度、质量管理体系的有效性，并保持数据分析结果的记录。  
  
　　第八十四条　生产企业应当建立纠正措施程序并形成文件，以确定并消除不合格的原因，采取防止不合格再发生的措施，并评审所采取纠正措施的有效性。  
  
　　第八十五条　对于存在安全隐患的医疗器械，生产企业应当采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。  
  
　　第八十六条　生产企业应当建立预防措施程序并形成文件，以确定并消除潜在不合格的原因，采取预防措施，并评审所采取预防措施的有效性。  
  
　　第八十七条　生产企业若对顾客投诉没有采取纠正和（或）预防措施，应当经过批准并记录理由。

　第十三章　附则  
  
　　第八十八条　本实施细则中提出的“相关法规和标准”，是指对于无菌医疗器械，国家制定的一系列法规和规范以及国家标准、行业标准。  
  
　　第八十九条　生产企业可根据所生产无菌医疗器械产品的特点，确定不适用的条款，并说明不适用的合理性。  
  
　　第九十条　本细则下列用语的含义是：  
　　批号：用于识别一批产品的唯一标示符号。  
　　生产批：指在一段时间内，同一工艺条件下连续生产出的具有同一性质和质量的产品。  
　　灭菌批：在同一灭菌容器内，同一工艺条件下灭菌的具有相同无菌保证水平的产品。  
　　灭菌：用以使产品无任何形式的存活微生物的确认过的过程。  
　　无菌：产品上无存活微生物的状态。  
　　初包装材料：与产品直接接触的包装材料。  
　　洁净室(区)：需要对尘粒及微生物含量进行控制的房间（区域）。其建筑结构、装备及其作用均具有减少该房间（区域）内污染源的介入、产生和滞留的功能。  
　　洁净度：洁净环境内单位体积空气中含大于或等于某一粒径的悬浮粒子和微生物最大允许统计数。  
　　无菌加工：在受控的环境中进行产品的无菌制备及产品的无菌灌装。该环境的空气供应、材料、设备和人员都得到控制，使微生物和微粒污染控制到可接受水平。  
　　顾客投诉：任何以书面、口头、电讯的形式宣称，已经投放市场的医疗器械在其特性、质量、耐用性、可靠性、安全性及性能等方面存在不足的行为。  
　　忠告性通知：在医疗器械交付后，由生产企业发布的通知，旨在以下方面给出补充信息和/或建议采取的措施：  
　　——医疗器械的使用；  
　　——医疗器械的改动；  
　　——医疗器械返回生产企业；  
　　——医疗器械的销毁。  
　　标记：书写、印刷或图示物。  
　　——标帖在医疗器械上或其包装箱或包装物上；  
　　——随附于医疗器械。  
　　有关医疗器械的标识、技术说明和使用说明的资料，但不包括货运文件。  
　　验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。  
　　确认：通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。  
　　监视：确定过程符合性的一组操作，是持续的过程，指观察、监督、使对象处于控制之下。可以包括定期测量或检测。  
　　测量：确定量值的一组操作。  
　　设计和开发输入：是指产品在设计和开发开始阶段，将与产品要求有关的预期用途、功能、性能要求、安全要求、法律法规要求、风险管理和相关信息等，充分、适宜、完整地形成文件的过程。  
　　设计和开发输出：是设计和开发过程的结果，指将产品要求转化为产品安全和性能所必需的产品特性或规范，包括样机、样品、文件、图样、配方、制造、服务和接受准则等。设计和开发输出应能验证并满足设计和开发输入的要求。  
　　关键工序：指对产品质量起决定性作用的工序。如：通过加工形成关键、重要特性的工序，加工难度大、质量不稳定的工序等。  
　　特殊过程：指对形成的产品是否合格难以通过其后的监视和测量加以验证的过程。  
　　在本附则中未列出的术语与GB/T19001族标准中术语通用。  
  
　　第九十一条　本实施细则由国家食品药品监督管理局负责解释。  
  
　　第九十二条　本实施细则自2011年1月1日起施行。国家药品监督管理局《关于印发〈一次性使用无菌医疗器械产品（注、输器具）生产实施细则〉（2001年修订）的通知》（国药监械〔2001〕288号）和《关于印发〈一次性使用麻醉穿刺包生产实施细则〉的通知》（国药监械〔2002〕472号）同时废止。

附录：  
　　　　　　　　　　　无菌医疗器械生产洁净室（区）设置原则

　　一、无菌医疗器械生产中应当采用使污染降至最低限的生产技术，以保证医疗器械不受污染或能有效排除污染。  
　　二、植入和介入到血管内及需要在万级下的局部百级洁净区内进行后续加工（如灌装封等）的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其（不清洗）零部件的加工，末道清洗、组装、初包装及其封口等生产区域应不低于10,000级洁净度级别。  
　　三、植入到人体组织、与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接入的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其(不清洗)零部件的加工、末道清洗、组装、初包装及其封口等生产区域应不低于100,000级洁净度级别。  
　　四、与人体损伤表面和粘膜接触的无菌医疗器械或单包装出厂的(不清洗)零部件的加工、末道精洗、组装、初包装及其封口均应在不低于300,000级洁净室（区）内进行。  
　　五、与无菌医疗器械的使用表面直接接触、不清洗即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置宜遵循与产品生产环境的洁净度级别相同的原则，使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要求，若初包装材料不与无菌医疗器械使用表面直接接触，应在不低于300,000洁净室（区）内生产。  
　　六、对于有要求或采用无菌操作技术加工的无菌医疗器械（包括医用材料），应在10,000级下的局部100级洁净室（区）内进行生产。  
　　七、洁净工作服清洗、干燥和穿洁净工作服室、专用工位器具的末道清洗与消毒的区域的空气洁净度级别可低于生产区一个级别。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应在10,000级洁净室（区）内。  
　　八、洁净室（区）空气洁净度级别应当符合下表规定:  
  
                            洁净室（区）空气洁净度级别表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 洁净度  级  别 | 尘粒最大允许数／立方米 | | 微生物最大允许数 | |
| ≥0.5m | ≥5m | 浮游菌／立方米 | 沉降菌／皿 |
| 100级 | 3,500 | 0 | 5 | l |
| 10,000级 | 350,0O0 | 2,000 | 100 | 3 |
| 1OO,000级 | 3,500,000 | 20,000 | 500 | 10 |
| 300,000级 | 10,500,000 | 60,000 | — | 15 |

医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械检查评定标准（试行）

　　按照《医疗器械生产质量管理规范》和《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则》的要求，为了规范对无菌医疗器械生产企业的质量管理体系现场检查工作，统一检查要求,制定本评定标准。  
　　一、检查评定方法  
　　（一）无菌医疗器械生产质量管理规范检查，须根据申请检查的范围，按照无菌医疗器械实施细则，确定相应的检查范围和内容。  
　　（二）无菌医疗器械检查项目共253项，其中重点检查项目（条款前加“\*”）31项，一般检查项目222项。  
　　（三）现场检查时，应对所列项目及其涵盖的内容进行全面检查，并对不符合事实做出描述，如实记录。其中：  
　　严重缺陷项：是指重点检查项目不符合要求。  
　　一般缺陷项：是指一般检查项目不符合要求。  
　　不适用项：是指由于产品生产的要求和特点而出现的不适用检查的项目。（该项目企业应当说明理由，检查组予以确认）  
　　一般缺陷率=一般缺陷项目数/（一般检查项目总数-一般检查项目中不适用项目数）×100%。  
　　（四）结果评定：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项　　目 | | 结　　果 |
| 严重缺陷（项） | 一般缺陷率 |
| 0 | ＜10% | 通过检查 |
| 0 | 10-20% | 整改后复查 |
| 1-3 | ＜10% |
| 0 | >20% | 不通过检查 |
| 1-3 | ≥10% |
| >3 | — |

二、检查项目

|  |  |
| --- | --- |
| 条款 | 检查内容 |
| 0401 | 是否建立了与产品相适应的质量管理机构。 |
| 0402 | 是否用文件的形式明确规定了质量管理机构各职能部门和人员的职责和权限，以及相互沟通的关系。 |
| \*0403 | 生产管理部门和质量管理部门负责人是否没有互相兼任。 |
| \*0404 | 质量管理部门是否具有独立性，是否能独立行使保持企业质量管理体系正常运行和保证产品质量符合性的职能。 |
| 0501 | 企业负责人是否组织制定了质量方针，方针是否表明了在质量方面全部的意图和方向并形成了文件。 |
| 0502 | 企业负责人是否组织制定了质量目标，在相关职能和层次上进行了分解，质量目标是否可测量，可评估。是否把目标转换成可实现的方法或程序。 |
| 0503 | 是否配备了与质量方针、质量目标相适应，能满足质量管理体系运行和生产管理的需要的人力资源、基础设施和工作环境。检查企业所配备资源符合要求的记录。 |
| 0504 | 是否制定了进行管理评审的程序文件，制定了定期进行管理评审的工作计划，并保持了管理评审的记录。由管理评审所引起的质量管理体系的改进是否得到实施并保持。 |
| 0505 | 相关法律、法规是否规定有专人或部门收集，在企业是否得到有效贯彻实施。（检查相关记录或问询以证实贯彻的有效性） |
| 0601 | 是否在管理层中指定了管理者代表，并规定了其职责和权限。 |
| 0701 | 是否规定了生产、技术和质量管理部门负责人应具备的专业知识水平、工作技能、工作经历的要求. |
| 0702 | 是否制定了对生产、技术和质量管理部门负责人进行考核、评价和再评价的工作制度。（检查相关评价记录，证明相关管理人员的素质达到了规定的要求） |
| 0801 | 是否规定了对从事影响产品质量的工作人员进行相关的法律法规和基础理论知识及专业操作技能、过程质量控制技能、质量检验技能培训的制度。（检查相关记录证实相关技术人员经过了规定的培训） |
| 0802 | 是否确定影响医疗器械质量的岗位，规定这些岗位人员所必须具备的专业知识水平（包括学历要求）、工作技能、工作经验。 |
| 0803 | 对关键工序和特殊岗位操作人员和质量检验人员是否制定了评价和再评价制度。检查评价记录证实相关技术人员能够胜任本职工作。 |
| 0804 | 进入洁净区的生产和管理人员是否进行卫生和微生物学基础知识、洁净技术方面的培训及考核。 |
| \*0901 | 企业的厂房的规模与所生产的无菌医疗器械的生产能力、产品质量管理和风险管理的要求是否相适应。（检查相关记录证实达到了相关要求） |
| \*0902 | 生产设备（包括灭菌设备、工艺装备）的能力（包括生产能力、运行参数范围、运行精度和设备完好状态）是否与产品的生产规模和质量管理要求相符合。 |
| 0903 | 原料库、中间产品存放区（或库）和成品库的储存环境是否能满足产品生产规模和质量控制的要求。 |
| 0904 | 是否具有与所生产的医疗器械相适应的检验室和产品留样室；检验场地是否与生产规模相适应。 |
| \*0905 | 所具备的检验和试验仪器设备及过程监视设备能否满足产品生产质量控制和质量管理体系运行监视和测量的需要，这些仪器或设备的数量是否与生产规模相适应。 |
| 0906 | 上述基础设施（包括生产设备和检验仪器）的维护活动或缺少这种维护活动可能影响产品质量时，是否建立对维护活动的文件要求。文件是否至少包括维护的频次、维护的方法、维护的记录等要求。（检查维护活动的记录，证实维护活动的有效性） |
| 1001 | 是否对工作环境条件提出定量和定性的限制要求，实施控制后是否达到要求。 |
| 1002 | 是否具有监视和保持工作环境所需的设备、设施和文件。是否评价每一个重要参数、指示项或控制项以确定其失控可能增加的在产品使用中造成的风险。 |
| 1003 | 如果结果的输出不能被验证，是否对环境控制系统进行确认，是否进行定期检查以验证该环境系统正确的运行。 |
| 1101 | 生产环境是否整洁，是否无积水和杂草。（检查地面、道路平整情况及减少露土、扬尘的措施和厂区的绿化，以及垃圾、闲置物品等的存放情况） |
| 1102 | 生活区、行政区和辅助区布局是否合理，是否不会对洁净室（区）造成污染。 |
| 1103 | 是否有空气或水等的污染源，是否远离交通干道、货场等。（检查企业所在地周围的自然环境和卫生条件） |
| 1201 | 是否根据所生产无菌医疗器械的质量要求，分析、识别并确定了应在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程。 |
| \*1202 | 洁净室（区）的洁净度级别是否符合《实施细则》中“附录”的要求。 |
| 1203 | 不同洁净度级别洁净室（区）之间是否有指示压差的装置，压差指示数值是否符合规定要求；相同洁净度级别洁净室间的压差梯度是否合理。 |
| 1301 | 洁净室（区）是否按生产工艺流程合理布局，是否有交叉往复的现象，洁净室（区）空气洁净度是否从高到低由内向外布置，人流、物流走向是否合理。 |
| 1302 | 同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作是否会产生交叉污染；不同级别的洁净室（区）之间是否有气闸室或防污染措施。 |
| 1303 | 洁净室（区）的温度和相对湿度是否符合产品生产工艺的要求。 |
| 1401 | 生产厂房是否有防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。 |
| 1402 | 洁净室（区）的墙面、地面、顶棚表面是否平整、光滑、无裂缝，无霉迹，各接口处是否严密，无颗粒物脱落，不易积尘，便于清洁，耐受清洗和消毒。 |
| 1403 | 洁净室（区）内的门、窗和安全门是否密封。 |
| 1501 | 洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气是否有气体净化处理装置，其原理和结构是否能满足所生产无菌医疗器械的质量要求。 |
| 1502 | 洁净区内与产品使用表面直接接触的工艺用气对产品质量的影响程度是否经过验证，是否按文件规定进行控制并记录。 |
| 1601 | 是否有洁净室（区）区工艺卫生管理文件和记录，工艺卫生管理文件是否包含下列内容： 1.设备清洁规定； 2.工装模具清洁规定； 3.工位器具清洁规定； 4.物料清洁规定； 5.操作台、场地、墙壁、顶棚清洁规定； 6.清洁工具的清洁及存放规定； 7.洁净室（区）空气消毒规定； 8.消毒剂选择、使用的管理规定。 |
| 1602 | 洁净室（区）内是否使用无脱落物、易清洗、消毒的清洁卫生工具，不同洁净室的清洁工具是否无跨区使用情况，是否有专用的洁具间，洁具间是否不会对产品造成污染。 |
| 1603 | 是否执行消毒剂管理文件，是否评价其有效性。所用的消毒剂或消毒方法是否不对设备、工艺装备、物料和产品造成污染。消毒剂品种是否定期更换，防止产生耐药菌株。 |
| 1701 | 是否有洁净室（区）检（监）测的文件规定。 |
| 1702 | 对洁净室的检（监）测是否进行了静态或动态测试（监测要求见YY0033《无菌医疗器械器具生产管理规范》等）。 |
| 1703 | 是否有产品微生物污染和微粒污染监视和验证的文件规定和监视记录及趋势分析。 |
| 1704 | 如洁净车间的使用不连续，是否在每次的使用前做全项的监测。 |
| 1801 | 是否建立对人员健康的要求，并形成文件。 |
| 1802 | 是否建立了工作人员健康档案。 |
| 1803 | 直接接触物料和产品的操作人员是否每年至少体检一次。 |
| 1804 | 是否有措施防止传染病、皮肤病患者和体表有伤口者从事直接接触产品的工作。 |
| 1901 | 是否制定了洁净工作服和无菌工作服的管理文件。 |
| 1902 | 洁净工作服和无菌工作服是否选择质地光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质的材料制作。 |
| 1903 | 洁净工作服和工作帽是否有效遮盖内衣、毛发；对于无菌工作服还能包盖脚部，并能阻留人体脱落物。 |
| 1904 | 不同洁净度级别洁净室（区）使用的洁净工作服是否定期在相应级别洁净环境中分别清洗、干燥和整理，并区别使用。 |
| 2001 | 是否建立对人员清洁的要求，并形成文件。 |
| 2002 | 是否制定了进入洁净室（区）人员的净化程序。 |
| 2003 | 洁净区的净化程序和净化设施是否达到人员净化的目的。 |
| 2004 | 是否制定人员卫生管理文件和洁净室（区）工作守则；洁净室（区）的工作人员是否按规定穿戴洁净工作服、帽、鞋和口罩。 |
| 2005 | 洁净室（区）内裸手接触产品的操作人员是否每隔一定时间对手再进行一次消毒。 |
| 2101 | 是否确定了整个生产和辅助过程中所用工艺用水的种类和用量。 |
| \*2102 | 工艺用水的输送或传递是否能防止污染。若产品的加工过程需要工艺用水时，是否配备了工艺用水的制备设备，并且当用量较大时通过管道输送到洁净区的用水点。是否按规定对工艺用水进行检测。 |
| \*2103 | 对于直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的无菌医疗器械，若水是最终产品的组成成分时，是否使用符合《药典》要求的注射用水；若用于末道清洗是否使用符合《药典》要求的注射用水或用超滤等其它方法产生的同等要求的注射用水。与人体组织、骨腔或自然腔体接触的无菌医疗器械，末道清洗用水是否使用符合《药典》要求的纯化水。 |
| 2201 | 是否有工艺用水管理规定和记录。 |
| 2202 | 工艺用水的储罐和输送管道是否是用不锈钢或其他无毒材料制成，工艺用水的储罐和输送管道是否定期清洗、消毒并进行记录。 |
| 2301 | 是否建立质量管理体系并形成文件，并且予以实施和保持。质量管理体系文件是否包括以下内容： 1.形成文件的质量方针和质量目标； 2.质量手册； 3.本细则所要求的形成文件的程序； 4.为确保质量管理体系过程的有效策划、运行和控制所需的文件； 5.本细则所要求的记录； 6.法规规定的其他文件。 |
| 2302 | 质量手册是否对生产企业的质量管理体系作出承诺和规定，质量手册是否包括了以下内容： 1.对质量管理体系作出的承诺和规定; 2.质量管理体系的范围，包括任何删减和（或）不适用的细节与合理性； 3.为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用； 4.质量管理体系过程之间的相互作用的表述。 质量手册概括质量管理体系中使用的文件的结构。 |
| 2303 | 质量方针是否满足以下要求： 1.与企业的宗旨相适应； 2.是否体现了满足要求和保持质量管理体系有效性； 3.提供制定和评审质量目标的框架； 4.在企业内得到沟通和理解； 5.在持续适宜性方面得到评审。 |
| 2304 | 质量目标是否满足以下要求： 1.根据企业总的质量目标，在其相关职能和层次上逐次进行分解，建立各职能和层次的质量目标； 2.质量目标包括满足产品要求所需的内容； 3.质量目标应是可测量的，并与质量方针保持一致。 4.质量目标是否有具体的方法和程序来保障。 |
| 2401 | 是否对每一类型或型号的产品建立（或指明出处）完整的技术文档。 技术文档是否包括以下内容： 产品标准、技术图纸、作业指导书（制造、包装、灭菌、检验、服务、设备操作，适用时还包括安装等）、采购要求（包括采购明细和技术规范）和验收准则等。 |
| 2501 | 是否已编制形成文件的程序，对质量管理体系所要求的文件实施控制，文件发布前是否得到评审和批准，确保文件的充分与适宜。 |
| 2502 | 文件更新或修改时是否对文件进行再评审和批准。 |
| 2503 | 文件的更改和修订状态是否能够识别，并确保文件的更改得到原审批部门或指定的其他审批部门的评审和批准，被指定的审批部门能获取用于作出决定的相关背景资料。 |
| 2504 | 在工作现场是否可获得适用版本的文件。 |
| 2505 | 文件是否保持清晰、易于识别； |
| 2506 | 外来文件是否可识别并控制其分发； |
| 2601 | 是否至少保持一份作废的受控文件，并确定其保持期限。这个期限应确保至少在企业所规定的医疗器械寿命期内，可以得到此医疗器械的制造和试验的文件，但不少于记录或相关法规要求所规定的保存期限。 |
| 2602 | 作废文件的保留期限是否能满足产品维修和产品质量责任追溯的需求。 |
| 2701 | 记录是否保持清晰、完整、易于识别和检索。 |
| 2702 | 所编制的记录控制程序是否规定了记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置的方法、规则、途径以及执行人。 |
| 2703 | 程序中是否规定了记录保存的期限至少相当于该企业所规定的医疗器械的寿命期，但从企业放行产品的日期起不少于2年，或符合相关法规要求规定。 |
| 2801 | 是否建立设计和开发控制程序，并形成了文件。 |
| 2802 | 设计和开发控制程序是否确定了以下要求： 1.设计和开发的各个阶段的划分； 2.适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动; 3.设计和开发各阶段人员和部门的职责、权限和沟通； 4.风险管理。 |
| 2901 | 是否根据产品的特点，对设计和开发活动进行了策划，并将策划结果形成文件。设计和开发策划输出文件是否符合下述要求： 1.设计和开发项目的目标和意义的描述，技术和经济指标分析（至少是初步的估计），项目组人员的职责，包括与供方的接口； 2.确定了设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动。各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以及各阶段预期的输出结果； 3.主要任务和阶段性任务的计划安排与整个项目的一致； 4.确定产品规范（技术标准）的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置； 5.包括风险管理活动、对供方的选择要求。 |
| 3001 | 设计和开发输入文件是否包括与预期用途有关的规定功能、性能和安全要求、法律法规要求等，以及风险管理的输出结果。 |
| 3002 | 设计开发输入是否完整、清楚，是否有矛盾的地方。 |
| 3003 | 设计和开发输入能否为设计过程、设计验证和设计确认提供统一的基础，是否经过评审和批准。 |
| 3101 | 设计和开发输出是否满足设计和开发输入的要求。 |
| 3102 | 设计和开发输出是否包括： 1.采购信息，如原材料、组件和部件技术要求； 2.生产和服务所需的信息，如产品图纸（包括零部件图纸）、工艺配方、作业指导书、环境要求等； 3.产品接收准则（如产品标准）和检验程序； 4.规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致； 5.标识和可追溯性要求； 6.提交给注册审批部门的文件； 7.最终产品（样机或样品）； 8.生物学评价结果和记录，包括材料的牌号、材料的主要性能要求、供应商的质量体系状况等。 注：参见GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准。 |
| 3103 | 设计和开发输出（文件）是否经过评审和批准。 |
| 3201 | 是否开展了设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等。 |
| 3202 | 转换活动是否有效，是否已经将产品的每一技术要求都正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序。 |
| 3203 | 转换活动的记录是否表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，以确保设计和开发的产品适于制造。 |
| 3301 | 是否按第二十九条中策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审。 |
| 3302 | 是否保持设计和开发评审记录（包括评审结果和评审所引起的措施的记录）。 |
| 3401 | 结合第二十九条中策划的结果，是否在适宜的阶段进行设计和开发验证。 |
| 3402 | 是否保持设计和开发验证记录、验证结果和验证所引起的措施的记录。 |
| 3403 | 若设计和开发验证采用的是可供选择的计算方法或经证实的设计进行比较的方法来进行，是否评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。 |
| 3501 | 结合第二十九条中策划的结果，是否在适宜的阶段进行设计和开发确认。 |
| 3502 | 设计和开发确认活动是否在产品交付和实施之前进行。 |
| \*3503 | 是否保持设计和开发确认记录（包括临床评价或临床试验）、确认结果和确认所引起的措施的记录。（注：参见YY/T0297《医疗器械临床（研究）调查》系列标准） |
| 3504 | 对于按法规要求需进行临床试验的医疗器械，是否能够提供符合法规要求的临床试验的证实材料。 |
| 3505 | 对于需要进行性能评价的医疗器械，是否能够提供试验报告和（或）材料。 |
| 3601 | 是否对因设计和开发改动，包括选用的材料、零件或产品功能的改变可能带来的风险进行了评价，对产品安全性有效性等影响是否进行了评估。 |
| 3602 | 设计和开发更改是否保持记录。 |
| 3603 | 必要时，是否对设计和开发的更改进行评审、验证和确认。设计和开发更改的评审是否包括更改对产品组成部分和已交付产品的影响。 |
| 3604 | 设计和开发更改是否在实施前经过批准。 |
| 3605 | 设计和开发更改的实施是否符合医疗器械产品注册的有关规定。 |
| 3701 | 是否建立对无菌医疗器械进行风险管理的文件。 |
| 3702 | 风险管理是否覆盖了企业开发的每一项产品的产品实现的全过程。检查风险管理文档和记录，以确定实施的证据。 |
| 3703 | 是否制定风险的可接受水平准则，并将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。（注：风险管理参见YY/T0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》；动物源性医疗器械的风险管理参见ISO 22442《医疗器械生产用动物组织及其衍生物》） |
| 3801 | 是否编制了采购程序文件。 |
| 3802 | 采购控制程序文件是否包括以下内容： 1.企业采购作业流程规定； 2.对不同的采购产品规定了不同的控制方式； 3.对采购文件的制定、评审、批准作了明确的规定； 4.对合格供方的选择、评价和再评价的规定； 5.对采购产品的符合性的验证方法的规定； 6.采购过程记录及其保持的规定。 |
| 3803 | 是否按程序文件的规定实施采购和采购管理，并保持记录 |
| \*3804 | 当采购产品有法律、行政法规的规定和国家强制性标要求时，采购产品的要求是否不低于法律、行政法规的规定和国家强制性标准的要求。 |
| 3901 | 是否确定了采购的产品对最终产品的影响，并根据影响程度确定对供方和采购的产品实行控制的方式和程序。 |
| 3902 | 当产品委托生产时，委托方和受托方是否满足医疗器械生产监督管理有关法规的要求。 |
| 3903 | 是否制定了对供方进行选择、评价和再评价的准则（规范）。 |
| 3904 | 是否保留了供方评价的结果和评价过程的记录。 |
| 3905 | 供方（再）评价过程是否符合规定的要求。 |
| \*4001 | 采购信息是否清楚地表述采购产品的要求，是否包括采购产品类别、验收准则、规格型号、规范、图样，必要时是否包括过程要求、人员资格要求、质量管理体系要求等内容。 |
| \*4002 | 采购文件中（可以在与供方的协议中形成）的表述是否符合采购信息的要求，是否对采购信息可追溯性要求作出了明确的规定。 |
| 4003 | 采购过程记录中的信息是否满足可追溯性要求。 |
| 4101 | 是否按规定的程序和方法实施采购验证。 |
| 4102 | 是否保留采购验证记录。 |
| 4103 | 采购品是否满足采购要求。需进行生物学评价的材料，采购品是否与经生物学评价的材料相同。（结合3102设计输出条款检查）。 |
| 4104 | 对于来源于动物的原、辅材料是否对去除病毒进行控制。 注：动物源性医疗器械的病毒控制参见ISO 22442《医疗器械生产用动物组织及其衍生物》。 |
| 4105 | 企业对所用的初包装材料是否进行了选择和/或确认。 注：最终灭菌医疗器械的包装要求参见GB/T19633《最终灭菌医疗器械的包装》。 |
| 4106 | 所用初包装材料是否会在包装、运输、贮存和使用时对无菌医疗器械造成污染。 |
| 4201 | 在产品生产过程的策划前是否确定了产品的特性。 |
| \*4202 | 是否确定对产品质量有影响的生产过程。 |
| 4203 | 是否对生产过程制定了形成文件的程序、要求、作业指导书以及引用资料和引用的测量程序； |
| 4204 | 是否策划了监视和测量过程，并实施了监视和测量。 |
| 4205 | 是否策划了放行、交付的过程和交付后活动，并予以实施。 |
| \*4301 | 是否确定产品实现过程中的关键工序和特殊过程。 |
| 4302 | 是否制定关键工序、特殊过程的重要工艺参数验证确认的规定，并有效实施。 |
| \*4303 | 是否编制了关键工序和特殊过程的工艺规程或作业指导书，是否执行了工艺规程或作业指导书。 |
| 4304 | 是否能提供实施上述控制的记录，以证实控制的符合性和有效性。 |
| 4401 | 生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物、射线和紫外线等有害物质的厂房、设备，是否安装除尘、排烟雾、除毒害物、防射线和紫外线等防护装置。 |
| 4402 | 是否建立对工作环境条件的要求并形成文件，并监视和控制这些工作环境条件。 |
| 4501 | 在生产过程中必须进行清洁处理或者从产品上去除处理物时（用户或顾客用通常的方法不能有效清除），是否编制对产品进行清洁的要求的文件并加以实施。 |
| 4502 | 是否对无菌医疗器械进行污染的控制，及对灭菌过程进行控制。 |
| 4601 | 洁净室（区）内使用的设备，其结构型式与材料是否对洁净环境产生污染，是否有防止尘埃产生和扩散的措施。 |
| 4602 | 洁净室（区）内使用的设备、工艺装备与管道表面是否光洁、平整、无颗粒物质脱落，并易于清洗和消毒或灭菌。 |
| 4603 | 操作台是否光滑、平整、无缝隙、不脱落尘粒和纤维、不易积尘并便于清洗消毒。 |
| 4701 | 洁净室（区）内使用的与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面是否无毒、耐腐蚀、不与物料或产品发生化学反应和粘连。 |
| 4702 | 洁净室（区）内使用的与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面是否无死角并易于清洗、消毒或灭菌。 |
| 4801 | 洁净室（区）内设备所用的润滑剂、冷却剂、清洗剂是否不会对产品造成污染。 |
| 4802 | 若适用时，在洁净区内通过模具成型后不清洗的零配件所用的脱模剂是否无毒、无腐蚀，不会影响最终产品的质量。 |
| 4901 | 是否制定工位器具的管理文件并保存记录。 |
| 4902 | 是否具有与生产规模相适应的专用工位器具。 |
| 4903 | 工位器具是否能够避免产品存放和搬运中受损和有效防止产品污染。 |
| 5001 | 是否根据产品质量要求和生产过程中的主要污染情况，采取适当的措施对进入到洁净室（区）的零配件、物料或产品进行清洁处理。 |
| 5002 | 是否规定零配件、物料或产品进入洁净室（区）的净化程序并具备设施，净化程序和设施是否能有效去除生产过程中的零配件或产品、外购物料或产品上的污染物。 |
| \*5003 | 末道清洁处理是否在相应级别的洁净室（区）内进行，所用的处理介质是否能满足产品的质量要求。 |
| 5101 | 是否根据生产工艺制定清场的管理规定并保持清场记录。 |
| 5102 | 生产前是否确认无上次生产遗留物。是否能有效防止产品的交叉污染。 |
| 5201 | 是否建立批号管理文件，是否规定批号编制方法、生产批和灭菌批组批方法，并明确生产批号和灭菌批号的关系。 |
| 5202 | 是否规定了每批应形成的记录，内容是否齐全。 |
| 5301 | 企业所用的灭菌方法或无菌加工技术是否经过分析、论证和选择，以适宜于所生产的无菌医疗器械。 |
| 5302 | 在生产过程中是否执行了国家相关法规和标准的规定，如YY/T 0567《医疗产品的无菌加工》、GB 18279《医疗器械  环氧乙烷灭菌 确认和常规控制》、GB 18280《医疗保健产品的灭菌  确认和常规控制要求  辐射灭菌》、GB 18278《医疗保健产品的灭菌  确认和常规控制要求  工业湿热灭菌》等。 |
| 5401 | 除了灭菌过程以外，需确认的过程是否按程序实施，关键工序、特殊过程的重要工艺参数是否经过验证，并经审批后实施。 |
| 5402 | 过程的确认是否至少包括：评价计划的制定、评价的实施、评价的记录和评价的结论（或报告）。 |
| 5403 | 是否对过程确认的人员的资格进行了鉴定。 |
| 5404 | 如生产和服务提供过程中采用的计算机软件对产品质量有影响，是否编制了确认的程序，且在初次应用以及软件的任何更改应用前予以确认并保持记录。 |
| 5501 | 是否编制了产品灭菌过程确认的程序文件。 |
| \*5502 | 在初次对产品进行灭菌前，是否对灭菌过程进行确认。在产品、灭菌器、工艺参数等发生变化时是否对灭菌过程进行再确认。 |
| 5503 | 灭菌过程或无菌加工过程的确认是否符合相关标准的规定，如GB18278～GB18280《医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求》，记录或报告是否经过评审和批准。 |
| 5504 | 若采用无菌加工技术保证产品无菌，是否按有关标准规定，如YY/T0567《医疗产品的无菌加工》进行了过程模拟试验。 |
| 5505 | 是否保持了灭菌过程确认的记录。 |
| 5601 | 是否制定了灭菌过程控制文件，这些文件是否包括： 1.灭菌工艺文件； 2.灭菌设备操作规程； 3.灭菌设备的维护、保养规定； 4.适用时，环氧乙烷进货及存放控制； 5.灭菌过程的确认和再确认。 |
| 5602 | 灭菌过程是否与灭菌工艺文件保持一致。（现场观察） |
| 5603 | 工作人员是否严格执行灭菌设备操作规程。（现场提问） |
| 5604 | 是否按规定对灭菌设备进行维护和保养。 |
| 5605 | 灭菌设备是否有自动监测及记录装置，灭菌过程和参数记录是否完整、齐全，有可追溯性。 |
| 5701 | 生产批的划分是否符合企业相关文件的规定。（现场抽查所生产的任意产品的记录） |
| 5702 | 是否建立并保持了批生产记录。 |
| 5703 | 根据批记录是否能满足原料采购数量、生产数量和批准销售数量的追溯。 |
| 5801 | 是否编制产品标识程序文件。 |
| 5802 | 在产品实现的全过程中是否按规定方法对产品进行标识。 |
| 5803 | 标识是否明显、牢固、唯一，便于区分和识别，能够防止混用并能实现追溯。 |
| 5901 | 是否制定了产品检验和试验状态进行标识的程序文件。 |
| 5902 | 产品检验和试验状态标识的程序文件是否可以确保只有所要求的检验和试验合格的产品才能被放行。 |
| 5903 | 生产过程中的状态标识是否符合程序文件的规定。 |
| 6001 | 是否编制了可追溯性程序文件。 |
| 6002 | 是否规定了可追溯的范围、程度和途径，并能实现追溯。 |
| \*6003 | 对直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的零配件、材料是否至少能追溯到产品生产所用的原材料、生产设备、操作人员和生产环境。（检查标识和生产批记录） |
| 6101 | 产品说明书、标签和包装标识的内容是否符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》等规定和相关标准要求。 |
| \*6102 | 在用产品说明书的内容是否与申报注册已确认的版本保持一致。 |
| 6201 | 是否制定了产品防护的程序文件。 |
| 6202 | 产品防护的程序文件是否包括了产品标识、搬运、包装、贮存和保护，以及对产品的组成部分防护的内容。 |
| 6203 | 是否根据对产品质量影响的程度规定了所生产的各种无菌医疗器械的贮存条件，是否控制和记录这些条件，并在注册产品标准、包装标识、标签和使用说明书中注明。 |
| 6204 | 企业贮存场所是否具有环境监控设施。 |
| 6205 | 是否对贮存条件进行记录。 |
| 6301 | 是否建立监视和测量装置的控制程序并形成文件，配置相应的装置，以确保监视和测量符合规定的要求。 |
| 6302 | 测量装置的控制程序中是否对测量装置的搬运、维护和贮存过程中防护要求作出规定，以防止检验和试验结果失效。 |
| \*6303 | 是否定期对测量装置进行校准或检定，是否予以标识和保持记录。 |
| 6304 | 测量装置的控制程序中是否对企业自校准测量装置的校准方法作出规定。 |
| 6305 | 当检验和试验装置不符合要求时，是否： 1.对以往检验和试验的结果的有效性进行评价并记录； 2.对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施； 3.保持对设备进行校准和验证的记录。 |
| 6306 | 对产品检验中使用的对检测结果有影响的计算机软件： 1.是否使用前进行确认； 2.必要时（如软件更改、受计算机病毒侵害等情况）是否再确认。 |
| \*6307 | 无菌检测室是否符合要求，并与生产产品和生产能力相适应。 |
| 6401 | 是否建立产品检验和试验程序文件。 |
| 6402 | 是否在产品实现过程的适当阶段（如进货、关键控制点、出厂等阶段），确定产品检验和试验项目，并制定检验和试验规范。 |
| \*6403 | 是否按照检验和试验的程序文件及规范的规定，对产品进行检验和试验。 |
| \*6501 | 外购、外协零配件、原辅材料和过程产品是否在检验或验证合格后才投入使用或转入下道工序。 |
| \*6502 | 最终产品是否在其全部出厂检验项目合格后放行。 |
| 6503 | 是否保持产品符合要求的证据（如检验或验证记录）。 |
| 6504 | 产品放行是否经有权放行产品的人员的批准，是否保持批准的记录。 |
| 6505 | 最终产品的自测检验报告所代表的产品是否与其生产记录的产品相符。 |
| 6601 | 是否建立了留样观察室，并按规定进行留样。 |
| 6602 | 是否根据产品及生产工艺特点，制定留样管理办法，保持留样观察记录。 |
| 6701 | 是否建立反馈系统程序并形成文件，规定监视的方法、反馈的途径、处理的程序、职责、频次等。 |
| 6702 | 当用数据分析的方法发现产品性能的偏离时，是否按照程序反馈到相应的部门。 |
| 6801 | 是否建立了质量体系内部审核程序并形成文件，规定内部审核的职责、范围、频次、方法和记录的要求。 |
| 6802 | 企业的内审记录（如内审计划、审核检查表、审核日程安排、内审报告等）是否与程序文件相符。 |
| 6803 | 是否对内审提出的不符合项采取纠正措施，并跟踪验证纠正措施的有效性。 |
| 6901 | 产品销售或投标前，是否对与产品有关的要求（包括顾客的、法规的和附加的其他要求）进行评审，是否保持评审记录。 |
| 6902 | 与产品有关的要求是否形成文件，如合同、标书、订单或产品信息等。电话订货时，是否保持包含产品要求的电话订货记录。 |
| 6903 | 产品要求发生变更时，是否进行了再评审和保持评审记录，是否将变更后的信息通知相关人员。 |
| 7001 | 如有安装活动，是否编制了医疗器械安装的作业指导书和安装验证的接收准则。 |
| 7002 | 是否按照医疗器械安装的作业指导书和安装验证的接收准则的要求实施并保存记录。 |
| 7101 | 有服务要求的情况，是否规定了服务活动的内容和对服务活动的验证要求。 |
| 7102 | 有服务要求的情况，是否保持服务活动的记录。 |
| 7201 | 是否按照《医疗器械经营企业许可证管理办法》等规定，选择具有本类医疗器械经营资质的经营企业。（查看《医疗器械经营许可证》及其他资质证明并查看销售记录） |
| \*7301 | 销售记录的数量与生产记录是否一致，是否能追查到每批产品的售出情况。 |
| \*7401 | 是否建立不合格品控制程序并形成文件。 |
| 7402 | 程序文件是否规定了对不合格品的控制要求（包括不合格品的标识、隔离、评审、处置和记录的控制）。 |
| 7403 | 程序文件是否规定了不合格品处置的相关人员的职责和权限。 |
| 7501 | 是否按照不合格品控制程序文件的规定对不合格品进行标识、隔离和记录。 |
| \*7502 | 是否按照不合格品控制程序文件的规定对不合格品进行评审和处置。（查阅对不合格品的处置记录）  （注：有评审权限的人根据程序文件的规定做出返工、报废、销毁或降级使用等处置意见的决定可视为评审） |
| \*7601 | 对交付或开始使用后发现的不合格品，是否根据调查分析的结果采取相应的措施。 |
| 7602 | 若对不合格品采取了纠正，是否对其进行再次检验（查看检验报告和记录）。 |
| 7701 | 若产品需要返工，是否编制了返工文件，包括作业指导书及不合格品返工后的重新检验和重新评价等内容，并经过批准。 （注：“返工文件”可以是任何形式，但须包含如何返工的规定，其复杂程度应与返工过程的复杂程度相适应。） |
| 7702 | 在批准返工文件前是否确定返工对产品的不利影响。 |
| \*7703 | 是否对返工后的产品进行重新检验或重新评价。 |
| 7801 | 是否制定了顾客投诉接收和处理程序文件。 |
| 7802 | 顾客投诉接收和处理程序文件中是否规定： 1.接收和处理的职责； 2.评价并确定投诉的主要原因； 3.采取纠正及纠正措施； 4.识别、处置顾客返回的产品； 5.转入纠正措施路径。 |
| 7803 | 是否执行顾客投诉接收和处理程序，保持顾客抱怨处理的记录。 |
| 7901 | 是否已建立了关于起草、批准和发布忠告性通知的程序并形成文件。 |
| 7902 | 是否按程序实施并保持发布和实施的记录。 |
| \*8001 | 是否规定了可疑不良事件管理人员的职责、报告原则、上报程序、上报时限，制定了启动实施医疗器械再评价的程序和文件等，并符合法规要求。 |
| \*8101 | 是否按照程序文件和相关法规的规定，开展了不良事件监测和再评价工作。 |
| 8102 | 是否保持了不良事件监测和再评价工作记录和相关档案。 |
| 8201 | 是否建立了数据分析程序并形成文件。 |
| 8202 | 程序文件是否对与产品质量和质量管理体系运行有关信息（包括顾客反馈、产品质量的符合性、过程和产品的特性及趋势，采取预防措施的机会、供方情况）收集数据的来源、统计技术和分析结果的利用作出了规定。 |
| 8203 | 是否有能力发现产品性能的偏离和不合格的趋势。 |
| 8301 | 是否采用适当的分析方法，包括应用统计技术等，进行数据分析，并保持数据分析结果的记录。 |
| 8302 | 是否对产品符合性的趋势、顾客反馈信息、供方供货业绩等信息进行充分分析。 |
| 8401 | 是否建立纠正措施程序并形成文件。文件是否规定了： 1.评审不合格条件； 2.确定不合格的原因； 3.评价确保不合格不再发生的措施的需求； 4.确定和实施所需的措施，包括更新文件（适当时）； 5.保持采取措施的记录； 6.评审所采取措施的有效性。 |
| 8501 | 是否已制定了发布忠告性通知和对于存在安全隐患的医疗器械采取召回等措施的程序文件，并符合相关法规的要求。 |
| 8502 | 是否按程序实施并保持记录。 |
| 8601 | 是否建立预防措施程序并形成文件。 |
| 8602 | 程序文件是否对如下要求作出规定。 1.潜在不合格的原因分析； 2.预防措施的有效性验证。（注：所采取的预防措施应取决于潜在不合格事项的风险程度、本质和其对产品质量的影响程度） |
| 8701 | 企业若对顾客投诉没有采取纠正和（或）预防措施，是否按企业文件要求经批准并记录理由。 |