|  |
| --- |
| **关于印发医疗器械生产质量管理规范植入性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]836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》），规范植入性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植入性医疗器械实施细则（试行）》和《医疗器械生产质量管理规范植入性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植入性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植入性医疗器械实施细则（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<外科植入物生产实施细则>的通知》（国药监械〔2002〕473号）同时废止。  　　二、自本通知印发之日起至2010年12月31日，对植入性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，生产企业申请植入性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、各级食品药品监督管理部门应加强对本辖区植入性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植入性医疗器械实施细则（试行）  　　　　　　　　　　　　　　　　第一章　总则  　　第一条　为了规范植入性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有源植入性和无源植入性医疗器械（包括无菌和非无菌状态）的设计开发、生产、销售和服务的全过程，但不适用于组织工程植入物中生物技术组成部分和除齿科种植体外的其他齿科植入物。  　　第三条　植入性医疗器械生产企业（以下简称生产企业）应当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。 　　动物源性医疗器械和同种异体医疗器械的生产、技术和质量管理人员应当具有相应的专业知识（生物学、生物化学、微生物学、免疫学等知识），并具有相应的实践经验以确保在其生产、质量管理中履行职责。  　　第八条　从事影响产品质量工作的人员，应当经相应技术和法规培训，具有相关理论知识和实际操作技能。 　　从事动物源性医疗器械和同种异体医疗器械制造的全体人员（包括清洁人员、维修人员）均应根据其产品和所从事的生产操作进行专业（卫生学、微生物学等）和安全防护培训。  　　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质等污染源的区域。  　　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）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。无菌植入性医疗器械生产企业的洁净室（区）级别设置原则见附录，非无菌植入性医疗器械生产企业的工作环境设置应以对产品质量不产生不利影响为原则。  　　第十三条　洁净室（区）应当按照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。无菌植入性医疗器械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。无菌植入性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。  　　第二十三条　对非无菌植入性医疗器械或使用前预期灭菌的医疗器械，如果通过确认的产品清洁、包装过程能将污染降低并保持稳定的控制水平，生产企业需建立一个受控的环境来包含该确认的清洁和包装过程。  　　第二十四条　在产品生产过程中，为了防止对其他产品、工作环境或人员造成污染，生产企业应当采取特殊措施对受污染或易于污染的产品进行控制，其措施应形成文件予以规定。 |

　　第四章　文件和记录  
  
　　第二十五条　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。  
  
　　第二十六条　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。  
  
　　第二十七条　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。  
  
　　第二十八条　生产企业应当保存作废的技术文档，并确定其保存期限。这个期限至少在生产企业所规定的医疗器械寿命期内，可以得到该医疗器械的制造和试验的文件，但不应少于记录或相关法规要求所规定的保存期限。  
  
　　第二十九条　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、可追溯性的要求。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。  
  
　　第三十条　生产企业应当对记录的可追溯性作出规定。在规定可追溯性所要求的记录时，应当包括可能导致医疗器械不满足其规定要求的所有组件、材料和工作环境的记录。

　　　　　　　　　　　　　　　　第五章　设计和开发  
  
　　第三十一条　生产企业应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。  
  
　　第三十二条　生产企业在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动。应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。  
  
　　第三十三条　设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。对设计和开发输入应当进行评审并得到批准，保持相关记录。有源植入性医疗器械的设计与制造应当将与能源使用有关的风险，特别是与绝缘、漏电及过热有关的风险，降至最低。  
  
　　第三十四条　设计和开发输出应当满足输入要求，提供采购、生产和服务的依据、产品特性和接收准则。设计和开发输出应当得到批准，并保持相关记录。  
  
　　第三十五条　生产企业应当在设计和开发过程中开展从设计开发到生产的设计转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。  
  
　　第三十六条　生产企业应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。  
  
　　第三十七条　生产企业应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。  
  
　　第三十八条　生产企业应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的适用要求或预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。  
　　确认可采用临床评价和/或性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。  
  
　　第三十九条　生产企业应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。  
　　当选用的材料、零件或产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。  
  
　　第四十条　生产企业应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。

　　　　　　　　　　　　　　　　第六章　采购  
  
　　第四十一条　生产企业应当建立采购控制程序并形成文件，以确保采购的产品符合规定的采购要求。  
　　当采购产品有法律、行政法规和国家强制性标准要求时，采购产品的要求不得低于法律、行政法规的规定和国家强制性标准的要求。  
  
　　第四十二条　生产企业应当根据采购的产品对随后的产品实现和最终产品的影响，确定对供方和采购的产品实行控制的方式和程度。当产品委托生产时，委托方和受托方应满足医疗器械生产监督管理有关法规的要求。  
　　生产企业应当对供方满足其采购要求的能力进行评价，并制定对供方进行选择、评价和重新评价的准则。  
　　生产企业应当保持评价结果和评价过程的记录。  
　　如采购的产品与最终产品的安全性能有关，生产企业必须保持对供方实施控制的所有记录，这些记录应足以证实所采购的产品可保证产品的安全性。  
  
　　第四十三条　采购信息应当清楚地表述采购产品的要求，包括采购产品类别、验收准则、规格型号、规范、图样、必要时包括过程要求、人员资格要求、质量管理体系要求等内容。  
　　生产企业应当根据可追溯性要求的范围和程度，保持相关的采购信息。  
  
　　第四十四条　生产企业应当对采购的产品进行检验或验证，以确保其满足规定的采购要求，并保持记录。  
　　当检验或验证在供方的现场实施时，生产企业应当在采购信息中对验证安排和产品放行方法作出规定。  
　　生产企业应当对采购的医疗器械原材料按批进行检验或对供方的检验报告进行确认。  
  
　　第四十五条　动物源性医疗器械和同种异体医疗器械生产企业对所需供体采购应当向合法和有质量保证的供方采购，与供方签订采购协议书，对供方的资质进行评价，并有详细的采购信息记录。  
  
　　第四十六条　动物源性医疗器械生产企业应当对用于医疗器械生产的动物源性供体进行风险分析和管理，对所需供体可能感染病毒和传染性病原体进行安全性控制并保存资料，应当制定灭活或去除病毒和其他传染性病原体的工艺文件，该文件需经验证并保留验证报告。  
  
　　第四十七条　动物源性医疗器械生产企业应当与动物定点供应单位签订长期供应协议，在协议中应载明供体的质量要求，并保存供应单位相关资格证明、动物检疫合格证、动物防疫合格证，执行的检疫标准等资料。生产企业应当保存供体的可追溯性文件和记录。  
  
　　第四十八条　同种异体医疗器械生产企业应当对所需供体进行严格筛查，应建立供体筛查技术要求，并保存供体病原体及必要的血清学检验报告。  
  
　　第四十九条　同种异体医疗器械生产企业应当保存供者志愿捐献书。在志愿捐献书中，应当明确供者所捐献组织的实际用途，并经供者本人或其法定代理人或其直系亲属签名确认。对用于医疗器械生产的同种异体原材料，生产企业应当保存与其合作的医疗机构提供的合法性证明或其伦理委员会的确认文件。

　第七章　生产管理  
  
　　第五十条　生产企业应当策划并在受控条件下实施所有生产过程。  
  
　　第五十一条　生产企业应当编制生产工艺规程、作业指导书等，并明确关键工序和特殊过程。  
  
　　第五十二条　生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物、射线和紫外线的厂房、设备应当安装相应的防护装置，建立对工作环境条件的要求并形成文件，以进行监视和控制。  
  
　　第五十三条　生产企业应当使用适宜的生产设备、工艺装备、监视和测量装置，并确保其得到控制。  
  
　　第五十四条　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，生产企业应当将对产品进行清洁的要求形成文件并加以实施。对无菌植入性医疗器械应当进行污染的控制，并对灭菌过程进行控制。  
  
　　第五十五条　生产企业对洁净室（区）内选用的设备与工艺装备应当具有防尘、防污染措施。  
  
　　第五十六条　与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面应当无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应与粘连。  
  
　　第五十七条　生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洗剂及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，均不得对产品造成污染。  
  
　　第五十八条　生产企业应当制定工位器具的管理文件，所选用的工位器具应能避免产品在存放和搬运中被污染和损坏。  
  
　　第五十九条　进入洁净室（区）的物品，包括原料和零配件等必须按程序进行净化处理。对于需清洁处理的无菌植入性医疗器械的零配件，末道清洁处理应当在相应级别的洁净室（区）内进行，末道清洁处理介质应当满足产品质量的要求。  
  
　　第六十条　生产企业应当建立清场的管理规定，以防止产品的交叉污染，并作好清场记录。  
  
　　第六十一条　生产企业应当建立批号管理规定。无菌植入性医疗器械生产企业应当明确生产批号和灭菌批号的关系，规定每批产品应形成的记录。  
  
　　第六十二条　无菌植入性医疗器械生产企业应当选择适宜的方法对产品进行灭菌或采用适宜的无菌加工技术以保证产品无菌，并执行相关法规和标准的要求。  
  
　　第六十三条　如果生产过程的结果不能或不易被后续的检验和试验加以验证，应当对该过程进行确认。应当保持确认活动和结果的记录。生产企业应当鉴定过程确认人员的资格。  
　　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，则应当编制确认的程序文件，确保在软件的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。   
  
　　第六十四条　无菌植入性医疗器械生产企业应当制定灭菌过程的控制文件，保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录应可追溯到医疗器械的每一生产批。  
  
　　第六十五条　生产企业应当建立和保持每批产品的生产记录。生产记录应当满足医疗器械可追溯性的要求，并标明生产数量和入库数量。  
  
　　第六十六条　生产企业应当建立产品标识控制程序并形成文件，明确在产品实现的全过程中，以适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。  
  
　　第六十七条　生产企业应当标识产品的检验和试验状态，以确保在产品形成的全过程中，只有所要求的检验和试验合格的产品才能被放行。  
  
　　第六十八条　生产企业应当建立无菌植入性医疗器械灭菌过程确认程序并形成文件。灭菌过程应当按照相关标准要求在初次实施前进行确认，必要时再确认，并保持灭菌过程确认记录。  
  
　　第六十九条　生产企业应当建立可追溯性程序并形成文件，规定医疗器械可追溯性的范围、程度、唯一性标识和要求的记录。在规定可追溯性要求的记录时，应包括可能导致最终产品不满足其规定要求的所用的原材料、生产设备、操作人员和生产环境等记录。  
  
　　第七十条　植入性医疗器械应当标记生产企业名称或商标、批代码（批号）或系列号，以保证其可追溯性。如果标记会影响产品的预期性能，或因产品体积或物理特性难以清晰标记，上述信息可以使用标签或其他方法标示。  
  
　　第七十一条　产品的说明书、标签、包装和标识应当符合医疗器械的相应法规及标准要求。  
  
　　第七十二条　生产企业应当建立产品防护程序并形成文件，规定产品防护的要求，防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护，防护也应适用于产品的组成部分。  
　　生产企业应当根据对产品质量影响的程度规定无菌植入性医疗器械和材料的贮存条件，并控制和记录这些条件。贮存条件应当在注册产品标准和包装标识、标签或使用说明书中注明。  
  
　　第七十三条　以无菌状态提供的植入性医疗器械，其防护密封包装应当具有微生物隔离的能力，能够在规定条件和期限内确保对产品提供有效防护。  
　　以非无菌状态提供的产品应当在规定的清洁条件下进行末道清洗和包装，清洗水质至少为纯化水，同时采取适当的措施，避免或降低微生物污染。其包装应能保持其产品不发生锈蚀、霉变、蜕变等性质变化，并适应由生产企业指定的灭菌方法。  
  
　　第七十四条　动物源性医疗器械和同种异体医疗器械生产企业应当对供体的控制、防护、试验及处理提供有效保障措施。对于涉及到生物安全性的有关病毒和其他传染性病原体，生产企业应当采用有效的方法灭活、去除病毒和其他传染性病原体，并对其工艺过程的有效性进行确认。生产企业应当记录与生产有关的所有监测信息。  
  
　　第七十五条　动物源性医疗器械和同种异体医疗器械的物料应在受控条件下进行处理，不应造成污染。生产企业应当建立废弃的动物和人体组织的处理程序和记录。  
  
　　第七十六条　用于生产动物源性医疗器械和同种异体医疗器械的操作区和设备应当便于清洁，能耐受熏蒸和消毒。  
  
　　第七十七条　生产动物源性医疗器械和同种异体医疗器械的洁净区和需要消毒的区域，应当选择使用一种以上的消毒方式，并进行检测，以防止产生耐药菌株。

　　　　　　　　　　　　　　　第八章　监视和测量  
  
　　第七十八条　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）无菌植入性医疗器械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。  
  
　　第七十九条　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。  
  
　　第八十条　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。  
  
　　第八十一条　生产企业应当建立与生产产品相适应的试验室，对产品按批进行出厂检验项目的检验。检验记录应当载明检验和试验人员的姓名、职务和检验日期。  
  
　　第八十二条　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。  
  
　　第八十三条　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。  
  
　　第八十四条　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。  
  
　　第八十五条　生产企业应当制定特殊生产过程确认的监视程序并实施。控制确认的过程参数，并保持记录。

第九章　销售和服务  
  
　　第八十六条　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。

　　第八十七条　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。

　　第八十八条　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。  
　　第八十九条　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。

　　第九十条　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。生产企业应当要求其代理商或经销商保持医疗器械分销记录以便追溯。生产企业应当保持货运包装收件人的名字和地址的记录。

　　　　　　　　　　　　　　　第十章　不合格品控制  
  
　　第九十一条　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。  
　　第九十二条　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。  
　　第九十三条　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。  
　　第九十四条　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  
  
　　第九十五条　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。

第九十六条　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。  
　　第九十七条　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。

　　第九十八条　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  
  
　　第九十九条　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。

　　第一百条　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。  
　　第一百零一条　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。

　　第一百零二条　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。

　　第一百零三条　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。

　　第一百零四条　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。　　第一百零五条　生产企业应制定对取出的植入性医疗器械进行分析研究的规定并形成文件。在获得取出的植入性医疗器械时，企业应对其分析研究，了解植入产品有效性和安全性方面的信息，以用于提高产品质量和改进产品安全性。

　　　　　　　　　　　　　　　第十三章　附则  
  
　　第一百零六条　生产企业可根据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。　　第一百零七条　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确定的数量。  
　　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确定的数量。  
　　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的允许统计数。  
　　无菌加工：在受控的环境中进行产品容器和（或）装置的无菌灌装。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/T 19001族标准中术语通用。

　　第一百零八条　本实施细则由国家食品药品监督管理局负责解释。

　　第一百零九条　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〈外科植入物生产实施细则〉的通知》（国药监械〔2002〕473号）同时废止。

附录：  
　　　　　　　　　　无菌植入性医疗器械生产洁净室（区）设置原则

一、无菌植入性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、主要与骨接触的无菌植入性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。  
　　三、主要与组织和组织液接触的无菌植入性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、主要与血液接触的无菌植入性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。  
　　五、与人体损伤表面和粘膜接触的无菌植入性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。生产企业应对与人体损伤表面接触的无菌植入性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、初包装及其封口所要求的环境进行必要的验证、确认。  
　　六、与无菌植入性医疗器械的使用表面直接接触、不清洗即使用的包装材料，生产企业应采取措施，使包装材料达到相应的洁净程度和无菌要求，并经过验证，若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。  
　　七、对于有要求或采用无菌操作技术加工的无菌植入性医疗器械（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。  
　　八、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。

　　九、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 | |
| ≥0.5μm | ≥5μm | 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植入性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植入性医疗器械实施细则》的要求，为了规范对植入性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）植入性医疗器械生产质量管理规范检查，须根据申请检查的范围，按照植入性医疗器械实施细则，确定相应的检查范围和内容。  
　　（二）植入性医疗器械检查项目共304项，其中重点检查项目（条款前加“\*”）36项，一般检查项目268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）评定结果：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | | 生产企业负责人是否制定了质量目标，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） | | | 0703 | | 动物源性医疗器械和同种异体医疗器械的生产、技术和质量管理部门的负责人是否具有相应的专业知识（生物学、生物化学、微生物学、免疫学等）。生产和质量管理部门负责人是否具有三年以上该类医疗器械生产和质量管理实践经验，是否对生产中遇到的实际问题做出科学判断，并履行职责。（检查学历证书、相关培训证明等材料复印件） | | | 0801 | | 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。 | | | 0802 | | 是否对从事这些岗位工作人员进行以下方面的教育和培训并保持能表明员工所具有能力的记录： 1.工作的性质； 2.健康、安全和环境规章； 3.质量方针和其它内部方针； 4.员工的职责和与员工相关的程序和作业指导书。 | | | 0803 | | 是否为在特殊环境条件或受控条件下工作的人员提供特殊的培训。 | | | 0804 | | 是否对从事在特殊环境或受控条件岗位工作的人员，进行进一步的资格鉴定，证明其胜任该项工作（如激光操作、焊接等岗位是否有上岗证等），是否对未满足要求的采取相应的措施。 | | | 0805 | | 是否对从事动物源性医疗器械和同种异体医疗器械制造的全体人员（包括清洁人员、维修人员），根据其生产的产品和所从事的生产操作性质进行专业（卫生学、微生物学等）和安全防护培训。 | | | 0806 | | 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。） | | | 0807 | | 对生产操作和质量检验岗位的操作人员，特别是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） | | | 0808 | | 进入洁净区的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 | | 厂房规模与所生产的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。如需要，企业是否根据留样的目的进行留样。检验场地是否与生产规模相适应。 | | | \*0905 | | 企业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 | | 若工作环境条件对产品质量可能产生不利影响，是否对工作环境条件提出定量和定性的控制要求，实施控制后是否达到要求。 | | | 1002 | | 若工作环境条件对产品质量可能产生不利影响，是否具有监视和保持工作环境所需的设施、设备、资源和文件。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风险。若需要，是否确保产品所处环境的可追溯性。 | | | 1003 | | 如果结果的输出不能被验证，企业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，零配件的传送是否通过双层传递窗，压差梯度是否合理。 | | | 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 | | 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）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（注：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 | | 是否制定人员卫生管理文件和洁净室（区）工作守则。 | | | 1803 | | 是否建立了工作人员健康档案。 | | | 1804 | | 直接接触物料和产品的操作人员是否每年至少体检一次。 | | | 1805 | | 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 | | 是否建立对人员服装的要求，并形成文件。 | | | 1902 | | 是否制定了洁净工作服和无菌工作服的管理文件。 | | | 1903 | | 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。 | | | 1904 | 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。 | | | | 1905 | 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 | 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用水点。是否按规定对工艺用水进行检测。 | | | | \*2103 | 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；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，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无菌、无热原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；其它植入性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 | 对在生产或使用中活性物质、灭活物质的污染（包括热原）对产品产生重要影响的植入性医疗器械，是否对工作环境进行控制，此类产品的生产和包装是否在有规范要求的、可控的环境下进行。 | | | | 2302 | 对非无菌植入性医疗器械或使用前预期灭菌的医疗器械，如果通过确认的产品清洁、包装过程，能将污染降低并保持一致的控制水平，是否建立一个受控的环境来包含该确认的清洁和包装过程。 | | | | 2401 | 是否对受污染或易于污染的产品进行控制。 | | | | 2402 | 是否对受污染或易于污染的产品、工作台面或人员建立搬运、清洁和除污染的文件。 | | | | 2501 | 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。 | | | | 2502 | 质量手册是否对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。 | | | | 2503 | 质量方针是否满足以下要求： 1.与企业的宗旨相适应； 2.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。 | | | | 2504 | 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。 | | | | 2601 | 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。 | | | | 2602 | 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。 | | | | 2701 | 是否编制形成文件的程序，对质量管理体系所要求的文件予以控制，文件发布前是否得到评审和批准，确保文件的充分与适宜。 | | | | 2702 | 文件更新或修改时是否对文件进行再评审和批准。 | | | | 2703 | 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。 | | | | 2704 | 在工作现场是否可获得适用版本的文件。 | | | | 2705 | 文件是否保持清晰、易于识别； | | | | 2706 | 外来文件是否可识别并控制其分发。 | | | | 2801 | 是否至少保持一份作废的受控文件，并确定其保持期限。这个期限是否确保至少在企业所规定的医疗器械寿命期内，可以得到该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。 | | | | 2802 | 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。 | | | | 2901 | 记录是否保持清晰、完整、易于识别和检索。 | | | | 2902 | 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。 | | | | 2903 | 记录是否具有可追溯性（要注意相关记录的关联）。 | | | | 2904 | 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，并可追溯。 | | | | 3001 | 是否对记录的可追溯性作出规定。 | | | | 3002 | 是否每一个产品都有唯一的标识符（如：序列号、日期、批代码、批号）可以追溯到操作源头，是否向前可追溯到顾客，向后可追溯到生产过程中使用的组件、原材料和工作环境。 | | | | 3003 | 根据产品的需要，是否可追溯到不合格品的根源并确定受到影响批次的剩余产品位置。 | | | | 3004 | 是否对操作人员的变更、原材料的改变、工具的更改、新的或不同的设备的启用、加工方法的更改等都有单独的标识记录。 | | | | 3005 | 可追溯性标识是否出现在适用的检验和贮存的记录上。 | | | | 3101 | 是否建立设计和开发控制程序，并形成了文件。 | | | | 3102 | 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.风险管理的要求。 | | | | 3201 | 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列要求： 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。 | | | | 3301 | 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。 | | | | 3302 | 设计开发输入是否完整、清楚，是否有矛盾的地方。 | | | | 3303 | 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。 | | | | 3304 | 有源植入物性医疗器械的设计与制造是否列出与能源有关的风险，并按照能源使用有关的风险，特别是与绝缘、漏电及过热有关的风险，降至最低的要求进行设计与制造。 | | | | 3401 | 设计和开发输出是否满足设计和开发输入的要求。 | | | | 3402 | 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需的产品特性，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、配方、供应商的质量体系状况等。 | | | | 3403 | 设计和开发输出（文件）是否经过评审和批准。 | | | | 3501 | 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。 | | | | 3502 | 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。 | | | | 3503 | 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。 | | | | 3601 | 是否按第三十二条中策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审。 | | | | 3602 | 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）。 | | | | 3701 | 结合第三十二条中策划的结果，是否在适宜的阶段进行设计和开发验证。 | | | | 3702 | 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。 | | | | 3703 | 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，是否评审所用方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。 | | | | 3801 | 结合第三十二条中策划的结果，是否在适宜的阶段进行设计和开发确认。 | | | | 3802 | 设计和开发确认活动是否在产品交付和实施之前进行。 | | | | \*3803 | 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 0279《医疗器械临床研究》系列标准） | | | | 3804 | 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。 | | | | 3805 | 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。 | | | | 3901 | 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。 | | | | 3902 | 设计和开发更改是否保持记录。 | | | | 3903 | 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。 | | | | 3904 | 设计和开发更改是否在实施前经过批准。 | | | | 3905 | 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。 | | | | 4001 | 是否建立对医疗器械进行风险管理的文件。 | | | | 4002 | 风险管理是否覆盖了企业开发的每一项产品实现的全过程。检查风险管理文档和记录，以确定实施的证据。 | | | | 4003 | 是否制定风险的可接受准则，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》） | | | | 4101 | 是否编制了采购程序文件。 | | | | 4102 | 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； 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。 | | | | 4103 | 是否按程序文件的规定实施采购和采购管理，并保持记录。 | | | | 4104 | 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。 | | | | 4201 | 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。 | | | | 4202 | 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。 | | | | 4203 | 是否制定了对供方进行选择、评价和再评价的准则（规范）。 | | | | 4204 | 是否保留了供方评价的结果和评价过程的记录。 | | | | 4205 | 供方（再）评价过程是否符合规定的要求。 | | | | 4206 | 如采购的产品涉及最终产品的安全性能，企业保持的对供方实施控制记录是否足以证实所采购产品可保证产品的安全性。 | | | | \*4301 | 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。 | | | | \*4302 | 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。 | | | | 4303 | 采购过程记录中的信息是否满足可追溯性要求。 | | | | 4401 | 是否按规定的程序和方法实施采购验证。 | | | | 4402 | 是否保留采购验证记录。 | | | | 4403 | 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3402设计输出条款检查）。 | | | | 4404 | 对所用的初包装材料是否进行了选择和/或确认。所用初包装材料是否会在医疗器械的包装、运输、贮存和使用时对产品造成污染。（注：最终灭菌医疗器械的包装要求可参见GB/T19633《最终灭菌医疗器械的包装》） | | | | 4405 | 当检验或验证在供方的现场实施时，是否在采购信息中对验证安排和产品放行方法作出规定。 | | | | \*4406 | 对采购的医疗器械原材料，是否按批进行检验或对供方的检验报告进行确认。 | | | | 4501 | 动物源性医疗器械和同种异体医疗器械生产企业是否制定了供体采购控制文件。 | | | | \*4502 | 对供体的供方资质是否进行评价，是否向合法并有质量保证的供方采购。是否与供方签订采购协议书，协议书中供方是否保证供体（材料）来源的伦理、检疫的完整性和可追溯性，是否明确所提供的供体是用来生产医疗器械产品。 | | | | \*4503 | 是否有详细的采购信息的记录。 | | | | 4601 | 是否对用于医疗器械生产的动物源性供体进行了风险的分析和管理。（注：参考ISO 22442-1《医疗器械生产用动物组织及其衍生物 第1部分：风险分析和管理》草案的规定）。 | | | | \*4602 | 对用于医疗器械生产的动物源性供体，是否保存对其可能感染病毒和传染性病原体进行控制的安全性资料，如：动物饲养条件、动物产地(禁止使用进口动物)、年龄、喂养饲料(禁止使用进口饲料、禁止使用动物蛋白饲料)等的证明或确认文件资料。（参考ISO 22442-2《医疗器械生产用动物组织及其衍生物 第2部分：关于来源、收集以及处理的控制》的规定）。 | | | | \*4603 | 对用于医疗器械生产的动物源性供体，是否制定灭活或去除病毒和其他传染性病原体工艺文件，是否经验证并保留验证报告。（参考ISO 22442-3《医疗器械生产用动物组织及其衍生物 第三部分：病毒及传染去除或灭活的验证》的规定）。 | | | | 4701 | 对用于医疗器械生产的动物源性供体，是否与动物定点供应单位签订长期供应协议，在协议中是否载明供体的质量要求。 | | | | \*4702 | 是否保存供应单位相关资格证明、动物检疫合格证、动物防疫合格证，执行的检疫标准等资料。 | | | | \*4703 | 是否保存每一动物源性医疗器械产品的可追溯性记录，记录中是否包括：该产品所用动物的产地、取材供应单位的名称、地址、日期,取材部位、该批动物检疫相关证明等。 | | | | \*4801 | 同种异体医疗器械生产企业是否有供者筛查技术要求，并按要求对所需供者进行严格筛查。是否有供体病原体及必要的血清学检验报告，如:艾滋病、乙肝、丙肝、梅毒等相关检验报告。 | | | | \*4901 | 同种异体医疗器械生产企业是否保存供者志愿捐献书，在志愿捐献书中是否明确所捐献组织的实际用途，并有供者本人或其法定代理人或其直系亲属签名确认。 | | | | 4902 | 对用于医疗器械生产的同种异体原材料，是否保存合作的医疗机构提供的合法性证明或其伦理委员会的确认文件。 | | | | 5001 | 在产品生产过程的策划前是否识别了产品的全部特性。 | | | | 5002 | 是否识别对产品质量有影响的生产过程。 | | | | 5003 | 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。 | | | | 5004 | 是否策划了监视和测量过程，并实施了监视和测量。 | | | | 5005 | 是否策划了放行、交付的过程和交付后活动，并予以实施。 | | | | 5101 | 是否确定产品实现过程中的关键工序和特殊过程。 | | | | 5102 | 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。 | | | | \*5103 | 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。 | | | | 5104 | 是否保存实施上述控制的记录，以证实控制的符合性和有效性。 | | | | 5201 | 生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物、射线和紫外线的厂房、设备，是否安装除尘、排烟雾、除毒害物和射线防护装置。 | | | | 5202 | 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。 | | | | 5301 | 生产设备、工艺装备、监视和测量装置是否与产品的生产要求相适宜。 | | | | 5401 | 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。 | | | | 5402 | 是否对无菌植入性医疗器械进行污染的控制，及对灭菌过程进行控制。 | | | | 5501 | 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。 | | | | 5502 | 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。 | | | | 5503 | 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。 | | | | 5601 | 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。 | | | | 5602 | 洁净室（区）内使用的与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道是否无死角并易于清洗、消毒或灭菌。 | | | | 5701 | 生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洗剂是否会对产品造成污染。 | | | | 5702 | 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。 | | | | 5801 | 是否制定工位器具的管理文件并保存记录。 | | | | 5802 | 是否具有与生产规模相适应的专用工位器具。 | | | | 5803 | 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。 | | | | 5901 | 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。 | | | | 5902 | | | 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。 | | | \*5903 | | | 对于需清洁处理的无菌植入性医疗器械的零配件，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。 | | | 6001 | | | 是否根据生产工艺制定清场的管理规定并保持清场记录。 | | | 6002 | | | 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。 | | | 6101 | | | 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。 | | | 6102 | | | 是否规定了每批应形成的记录，内容是否齐全。 | | | 6201 | | | 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植入性医疗器械。 | | | 6202 | | | 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。 | | | 6301 | | | 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。 | | | 6302 | | | 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）。 | | | 6303 | | | 是否对过程确认的人员的资格进行了鉴定。 | | | 6304 | | | 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，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。 | | | 6401 | | | 无菌植入性医疗器生产企业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，环氧乙烷进货控制； 5.灭菌过程的确认和再确认； 6.采用环氧乙烷灭菌时，环氧乙烷气体存放控制。 | | | 6402 | | | 灭菌过程是否与灭菌工艺文件保持一致。（现场观察） | | | 6403 | | | 工作人员是否严格执行灭菌设备操作规程。（现场提问） | | | 6404 | | | 是否按规定对灭菌设备进行维护和保养。 | | | 6405 | | | 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。 | | | 6501 | | | 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） | | | 6502 | | | 是否建立并保持了批生产记录。 | | | 6503 | | | 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。 | | | 6601 | | | 企业是否编制产品标识程序文件。 | | | 6602 | | | 在产品实现的全过程中是否按规定方法对产品进行标识。 | | | 6603 | | | 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。 | | | 6701 | | | 是否制定了产品检验和试验状态进行标识的程序文件。 | | | 6702 | | | 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。 | | | 6703 | | | 生产过程中的状态标识是否符合程序文件的规定。 | | | 6801 | | | 无菌植入性医疗器生产企业是否编制了产品灭菌过程确认的程序文件。 | | | 6802 | | | 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条件进行再确认。 | | | 6803 | | | 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。 | | | 6804 | | | 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。 | | | 6805 | | | 是否保持了灭菌过程确认的记录。 | | | 6901 | | | 是否编制可追溯性程序文件。 | | | 6902 | | | 是否规定了可追溯性的范围、程度、唯一性标识，并能实现追溯。 | | | \*6903 | | | 产品的标识和生产记录、质量记录是否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。 | | | 7001 | | | 植入性医疗器械是否标记生产企业名称或商标、批代码（批号）或系列号，以保证其可追溯性。 | | | 7002 | | | 如果标记会影响产品的预期性能，或因产品体积或物理特性难以清晰标记，上述信息是否使用标签或其它方法标示。 | | | 7101 | | | 产品说明书的内容是否符合《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。 | | | 7102 | | | 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。 | | | 7201 | | | 是否制定了产品防护的程序文件。 | | | 7202 | | | 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。 | | | \*7203 | | | 是否根据对产品质量影响的程度规定了所生产的无菌植入性医疗器械及材料的贮存条件，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。 | | | 7204 | | | 贮存场所是否具有环境监控设施。 | | | 7205 | | | 是否对贮存条件进行记录。 | | | 7301 | | | 以无菌状态提供的植入性医疗器械，其防护密封包装是否具有微生物隔离的能力，能够在规定条件和期限内确保对产品提供有效防护。（注：最终灭菌医疗器械的包装要求可参见GB/T19633《最终灭菌医疗器械的包装》） | | | 7302 | | | 以非无菌状态提供的产品防护包装是否在规定的条件下可保持其产品不发生锈蚀、霉变、蜕变等性质变化。 | | | 7303 | | | 非灭菌状态的产品最后清洗、包装是否在生产企业规定的清洁环境下进行，清洗水质是否为纯化水或优于纯化水。 | | | 7304 | | | 需在使用前灭菌的产品包装系统是否适应于由生产企业指定的灭菌方法。 | | | 7401 | | | 动物源性医疗器械和同种异体医疗器械生产企业是否对供体的控制、防护、试验及处理提供最佳的安全保障。（注：检查相关的文件和记录） | | | \*7402 | | | 动物源性医疗器械和同种异体医疗器械生产企业对于涉及到安全性的有关病毒和其它可传播物质，是否采用有效的方法灭活、去除病毒和其他传染性病原体，并对其工艺过程的有效性进行确认。生产企业是否记录与生产有关的所有信息（深冷监测、冷冻监测、环境监测、水质监测、清场监测等）。 | | | 7501 | | | 动物源性医疗器械和同种异体医疗器械的物料是否在受控条件下进行处理，不应造成污染。废弃的人体和动物组织是否有相关处理程序和记录。 | | | 7601 | | | 用于加工处理动物源性医疗器械和同种异体医疗器械物料的生产操作区和设备是否便于清洁和去除污染，能耐受熏蒸消毒。 | | | 7701 | | | 生产动物源性医疗器械和同种异体医疗器械的洁净区和需要消毒的区域是否选择使用一种以上的消毒方式，定期轮换使用，防止产生耐药菌株，并进行检测。 | | | 7801 | | | 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。 | | | 7802 | | | 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。 | | | \*7803 | | | 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。 | | | 7804 | | | 测量装置的控制程序中是否对企业自校准的测量装置的校准方法作出规定。 | | | 7805 | | | 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。 | | | 7806 | | | 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。 | | | 7807 | | | 无菌检测室是否符合要求，并与生产的产品和生产能力相适应。 | | | 7901 | | | 是否建立产品检验和试验程序文件。 | | | 7902 | | | 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。 | | | \*7903 | | | 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。 | | | \*8001 | | | 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。 | | | \*8002 | | | 最终产品是否在其全部出厂检验项目合格后放行。 | | | 8003 | | | 是否保持产品符合要求的证据（如检验或验证记录）。 | | | 8004 | | | 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。 | | | 8005 | | | 最终产品的自测检验报告所代表的产品是否与生产记录的产品相符。 | | | 8101 | | | 是否建立与生产产品相适应的试验室。是否对产品按批进行出厂检验，特殊检验项目可验证原材料检验报告，但必须通过论证。 | | | \*8102 | | | 是否记录所有检验和试验人员的姓名、职务和检验日期。 | | | 8201 | | | 是否建立了留样室，并按规定进行留样。 | | | 8202 | | | 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。 | | | 8301 | | | 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。 | | | 8302 | | | 当用统计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。 | | | 8401 | | | 是否建立了质量管理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。 | | | 8402 | | | 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。 | | | | | | | | |
| 8403 | 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。 | | | |
| 8501 | 是否制定特殊生产过程确认的监视程序，并实施。 | | | |
| 8502 | 是否控制确认的过程参数，并保持记录。 | | | |
| 8601 | 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。 | | | |
| 8602 | 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。 | | | |
| 8603 | 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。 | | | |
| 8701 | 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。 | | | |
| 8702 | 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。 | | | |
| 8801 | 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。 | | | |
| 8802 | 有服务要求的情况，是否保持服务活动的记录。 | | | |
| 8901 | 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。（查看其《医疗器械经营许可证》及其他资质证明并查看销售记录） | | | |
| \*9001 | 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。 | | | |
| 9002 | 是否采取相应的措施要求其代理商或经销商保持医疗器械分销记录。（必要时可检查其代理商或经销商保持的医疗器械分销记录） | | | |
| 9003 | 是否保持货运包装收件人的名字和地址的记录。 | | | |
| \*9101 | 是否建立不合格品控制程序并形成文件。 | | | |
| 9102 | 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）。 | | | |
| 9103 | 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。 | | | |
| 9201 | 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。 | | | |
| \*9202 | 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） | | | |
| 9301 | 对交付或使用后发现的不合格，是否根据调查分析的结果采取相应的措施。 | | | |
| 9302 | 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）。 | | | |
| 9401 | 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。） | | | |
| 9402 | 在批准返工文件前是否确定返工对产品的不利影响。 | | | |
| \*9403 | 是否对返工后的产品进行重新检验或重新评价。 | | | |
| 9501 | 是否制定了顾客投诉接收和处理程序文件。 | | | |
| 9502 | 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。 | | | |
| 9503 | 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。 | | | |
| 9601 | 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。 | | | |
| 9602 | 是否按程序实施并保持发布和实施的记录。 | | | |
| \*9701 | 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。 | | | |
| \*9801 | 企业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。 | | | |
| 9802 | 是否保持了不良事件监测和再评价工作记录和相关档案。 | | | |
| 9901 | 是否建立了数据分析程序并形成文件 | | | |
| 9902 | 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规定。 | | | |
| 9903 | 是否有能力发现产品性能的偏离和不合格的趋势。 | | | |
| 10001 | 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。 | | | |
| 10002 | 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。 | | | |
| 10101 | 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。 | | | |
| 10201 | 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。 | | | |
| 10202 | 是否按程序实施并保持记录。 | | | |
| 10301 | 是否建立预防措施程序并形成文件。 | | | |
| 10302 | 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） | | | |
| 10401 | 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。 | | | |
| 10501 | 企业是否制定了对取出的植入性医疗器械进行分析研究的规定并形成文件，在获得取出的植入性医疗器械时，是否对其分析研究，了解植入产品有效性和安全性方面的信息，用于提高产品质量和改进产品的安全性。 （注：外科植入物的取出和分析可参见ISO 12891《外科植入物的取出和分析》） | | | |