

目 录

1. 关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告 (2014年 第 15 号)	1
2. 关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告 (2014年 第 18 号)	3
3. 关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告 (2014年 第 64 号)	5
4. 关于发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告 (2015年 第 1 号)	23
5. 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械的公告 (2015年 第 101 号)	30
6. 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械的公告 (2015年 第 102 号)	43
7. 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告 (2015年 第 103 号)	61

8. 关于发布医疗器械工艺用水质量管理指南的通告 (2016年 第 14 号)	77
9. 关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南 的通告 (2016年 第 173 号)	83
10. 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 的公告 (2016年 第 195 号)	94
11. 关于发布医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南的公 告 (2016年 第 154号)	102
12. 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录独立软件的 通告 (2019年 第 43 号)	111
13. 编后语.....	122

关于医疗器械生产质量管理规范执行 有关事宜的通告

(2014年 第15号)

为推进医疗器械生产质量管理规范的实施工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号）和《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 7 号）规定，现将有关事宜通告如下：

一、无菌和植入性医疗器械生产企业应当继续按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。

二、自 2014 年 10 月 1 日起，凡新开办医疗器械生产企业、现有医疗器械生产企业增加生产第三类医疗器械、迁移或者增加生产场地的，应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。

三、自 2016 年 1 月 1 日起，所有第三类医疗器械生产企业应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。

四、自 2018 年 1 月 1 日起，所有医疗器械生产企

业应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。

五、医疗器械生产企业应当积极按照医疗器械生产质量管理规范及相关要求进行对照整改，不断完善质量管理体系，全面提升质量管理保障能力，在规定时限内达到医疗器械生产质量管理规范的要求。在规定时限前仍按现有规定执行。

六、各级食品药品监督管理部门应当切实加强对实施医疗器械生产质量管理规范的宣贯和指导，对在规定时限内未达到医疗器械生产质量管理规范要求的生产企业，应当按照《医疗器械监督管理条例》有关规定处理。

特此通告。

食品药品监管总局

2014 年 9 月 5 日

关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告

2014年 第18号

为加强医疗器械生产监管，保障上市医疗器械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 650 号)，按照生产工艺和生产过程控制较为复杂、用于支持维持生命、应用于人体重要部位、使用中发现较多可疑不良事件的筛选原则，国家食品药品监督管理总局选取部分植入性医疗器械，组织制定了《禁止委托生产医疗器械目录》，现予发布。原国家食品药品监督管理局《关于发布第一批禁止委托生产的医疗器械目录的通知》(国食药监械(2005)166 号) 即行废止。

特此通告。

附件：禁止委托生产医疗器械目录

食品药品监管总局

2014 年 9 月 26 日

附件

禁止委托生产医疗器械目录

一、部分植入材料和人工器官类医疗器械

1. 血管支架、血管支架系统（外周血管支架除外）；
2. 心脏封堵器、心脏封堵器系统；
3. 人工心脏瓣膜；
4. 整形植入物（剂）。

二、同种异体医疗器械

三、部分动物源医疗器械

1. 心脏、神经、硬脑脊膜修补材料；
2. 人工皮肤；
3. 体内用止血、防粘连材料；
4. 骨修复材料；
5. 其他直接取材于动物组织的植入性医疗器械。

四、其他

1. 心脏起搏器；
2. 植入式血泵；
3. 植入式胰岛素泵。

关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告

(2014 年第64号)

为加强医疗器械生产监督管理,规范医疗器械生产质量管理,根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 650 号)、《医疗器械生产监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 第 7 号),国家食品药品监督管理总局组织修订了《医疗器械生产质量管理规范》,现予以发布。特此公告。

附件: 医疗器械生产质量管理规范

食品药品监管总局

2014 年 12 月 29 日

附件

医疗器械生产质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 7 号），制定本规范。

第二条 医疗器械生产企业（以下简称企业）在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。

第三条 企业应当按照本规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保证其有效运行。

第四条 企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程，所采取的措施应当与产品存在

的风险相适应。

第二章 机构与人员

第五条 企业应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，并有组织机构图，明确各部门的职责和权限，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。

第六条 企业负责人是医疗器械产品质量的主要责任人，应当履行以下职责：

（一）组织制定企业的质量方针和质量目标；

（二）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等；

（三）组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进；

（四）按照法律、法规和规章的要求组织生产。

第七条 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、规章和顾客要求的意识。

第八条 技术、生产和质量管理部门的负责人应当熟

悉医疗器械相关法律法规，具有质量管理的实践经验，有能力对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

第九条 企业应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，具有相应的质量检验机构或者专职检验人员。

第十条 从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能。

第十一条 从事影响产品质量工作的人员，企业应当对其健康进行管理，并建立健康档案。

第三章 厂房与设施

第十二条 厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。

第十三条 厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。

第十四条 厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响，厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。

第十五条 厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要的措施，有效防止昆虫或者其他动物进入。对厂房与设施的维护和维修不得影响产品质量。

第十六条 生产区应当有足够的空间，并与其产品生产规模、品种相适应。

第十七条 仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控。

第十八条 企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。

第四章 设 备

第十九条 企业应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备等，并确保有效运行。

第二十条 生产设备的设计、选型、安装、维修和维护必须符合预定用途，便于操作、清洁和维护。生产设备

应当有明显的状态标识，防止非预期使用。

企业应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录。

第二十一条 企业应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。

第二十二条 企业应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容包括使用、校准、维护和维修等情况。

第二十三条 企业应当配备适当的计量器具。计量器具的量程和精度应当满足使用要求，标明其校准有效期，并保存相应记录。

第五章 文件管理

第二十四条 企业应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。

质量手册应当对质量管理体系作出规定。

程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序。

技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。

第二十五条 企业应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件，至少应当符合以下要求：

（一）文件的起草、修订、审核、批准、替换或者撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、替换或者撤销、复制和销毁记录；

（二）文件更新或者修订时，应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态；

（三）分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或者作废的文件应当进行标识，防止误用。

第二十六条 企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。

第二十七条 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求：

（一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；

（二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；

（三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由；

（四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。

第六章 设计开发

第二十八条 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。

第二十九条 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。

第三十一条 设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。

第三十二条 企业应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，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。

第三十三条 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。

第三十四条 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。

第三十五条 企业应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。

第三十六条 确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。

第三十七条 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、零件或者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。

第三十八条 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。

第七章 采 购

第三十九条 企业应当建立采购控制程序，确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。

第四十条 企业应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。

第四十一条 企业应当建立供应商审核制度，并应当对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。

第四十二条 企业应当与主要原材料供应商签订质量

协议，明确双方所承担的质量责任。

第四十三条 采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。

第四十四条 企业应当对采购物品进行检验或者验证，确保满足生产要求。

第八章 生产管理

第四十五条 企业应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。

第四十六条 企业应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。

第四十七条 在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。

第四十八条 企业应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。

第四十九条 企业应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案、确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。

生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或者确认。

第五十条 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。

生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。

第五十一条 企业应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。

第五十二条 企业应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。

第五十三条 企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。

第五十四条 产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。

第五十五条 企业应当建立产品防护程序，规定产品

及其组成部分的防护要求，包括污染防治、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。

第九章 质量控制

第五十六条 企业应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求，并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。

第五十七条 检验仪器和设备的管理使用应当符合以下要求：

（一）定期对检验仪器和设备进行校准或者检定，并予以标识；

（二）规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准；

（三）发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录；

（四）对用于检验的计算机软件，应当确认。

第五十八条 企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或者证书。

需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。

第五十九条 每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。

第六十条 企业应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。放行的产品应当附有合格证明。

第六十一条 企业应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。

第十章 销售和售后服务

第六十二条 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。

第六十三条 直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。发现医

疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。

第六十四条 企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。

第六十五条 需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。

由使用单位或者其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。

第六十六条 企业应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。

第十一章 不合格品控制

第六十七条 企业应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。

第六十八条 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措施。

第六十九条 在产品销售后发现产品不合格时，企业

应当及时采取相应措施，如召回、销毁等。

第七十条 不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。不能返工的，应当建立相关处置制度。

第十二章 不良事件监测、分析和改进

第七十一条 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，并保持相关记录。

第七十二条 企业应当按照有关法规的要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，并保持相关记录。

第七十三条 企业应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。

第七十四条 企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。

第七十五条 对于存在安全隐患的医疗器械，企业应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部

门报告。

第七十六条 企业应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或者消费者。

第七十七条 企业应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。

第七十八条 企业应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

第十三章 附 则

第七十九条 医疗器械注册申请人或备案人在进行产品研发时，也应当遵守本规范的相关要求。

第八十条 国家食品药品监督管理总局针对不同类别医疗器械生产的特殊要求，制定细化的具体规定。

第八十一条 企业可根据所生产医疗器械的特点，确定不适用本规范的条款，并说明不适用的合理性。

第八十二条 本规范下列用语的含义是：

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者应用要求已得到满足的认定。

关键工序：指对产品质量起决定性作用的工序。

特殊过程：指通过检验和试验难以准确评定其质量的过程。

第八十三条 本规范由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第八十四条 本规范自2015年3月1日起施行。原国家食品药品监督管理局于2009年12月16日发布的《医疗器械生产质量管理规范（试行）》（国食药监械〔2009〕833号）同时废止。

关于发布医疗器械生产企业供应商 审核指南的通告

2015年 第1号

为指导医疗器械生产企业做好供应商审核工作，提高医疗器械质量安全保证水平，根据《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械生产企业供应商审核指南》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械生产企业供应商审核指南

食品药品监管总局

2015 年 1 月 19 日

附件

医疗器械生产企业供应商审核指南

医疗器械生产企业应当按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，建立供应商审核制度，对供应商进行审核和评价，确保所采购物品满足其产品生产的质量要求。

一、适用范围

本指南适用于医疗器械生产企业对其供应商的相关管理。

本指南所指供应商是指向医疗器械生产企业提供其生产所需物品（包括服务）的企业或单位。

二、审核原则

（一）分类管理：生产企业应当以质量为中心，并根据采购物品对产品的影响程度，对采购物品和供应商进行分类管理。

分类管理应当考虑以下因素：

- 1、采购物品是标准件或是定制件；
- 2、采购物品生产工艺的复杂程度；

3、采购物品对产品质量安全的影响程度；

4、采购物品是供应商首次或是持续为医疗器械生产企业生产的。

（二）质量合规：采购物品应当符合生产企业规定的质量要求，且不低于国家强制性标准，并符合法律法规的相关规定。

三、审核程序

（一）准入审核。生产企业应当根据对采购物品的要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样、采购数量等，制定相应的供应商准入要求，对供应商经营状况、生产能力、质量管理体系、产品质量、供货期等相关内容进行审核并保持记录。必要时应当对供应商开展现场审核，或进行产品小试样的生产验证和评价，以确保采购物品符合要求。

（二）过程审核。生产企业应当建立采购物品在使用过程中的审核程序，对采购物品的进货查验、生产使用、成品检验、不合格品处理等方面进行审核并保持记录，保证采购物品在使用过程中持续符合要求。

（三）评估管理。生产企业应当建立评估制度。应当对供应商定期进行综合评价，回顾分析其供应物品的质量、技术水平、交货能力等，并形成供应商定期审核报告，作为生产企业质量管理体系年度自查报告的必要资料。经评估发现供应商存在重大缺陷可能影响采购物品质量时，应当中止采购，及时分析已使用的采购物品对产品带来的风险，并采取相应措施。采购物品的生产条件、规格型号、图样、生产工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时，生产企业应当要求供应商提前告知上述变更，并对供应商进行重新评估，必要时对其进行现场审核。

四、审核要点

（一）文件审核。

- 1、供应商资质，包括企业营业执照、合法的生产经营证明文件等；
- 2、供应商的质量管理体系相关文件；
- 3、采购物品生产工艺说明；
- 4、采购物品性能、规格型号、安全性评估材料、企业

自检报告或有资质检验机构出具的有效检验报告。

5、其他可以在合同中规定的文件和资料。

（二）进货查验。生产企业应当严格按照规定要求进行进货查验，要求供应商按供货批次提供有效检验报告或其他质量合格证明文件。

（三）现场审核。生产企业应当建立现场审核要点及审核原则，对供应商的生产环境、工艺流程、生产过程、质量管理、储存运输条件等可能影响采购物品质量安全的因素进行审核。应当特别关注供应商提供的检验能力是否满足要求，以及是否能保证供应物品持续符合要求。

五、特殊采购物品的审核

（一）采购物品如对洁净级别有要求的，应当要求供应商提供其生产条件洁净级别的证明文件，并对供应商的相关条件和要求进行现场审核。

（二）对动物源性原材料的供应商，应当审核相关资格证明、动物检疫合格证、动物防疫合格证、执行的检疫标准等资料，必要时对饲养条件、饲料、储存运输及可能感染病毒和传染性病原体控制情况等延伸考察。

（三）对同种异体原材料的供应商，应当审核合法证明或伦理委员会的确认文件、志愿捐献书、供体筛查技术要求、供体病原体及必要的血清学检验报告等。

（四）生产企业应当根据定制件的要求和特点，对供应商的生产过程和质量控制情况开展现场审核。

（五）对提供灭菌服务的供应商，应当审核其资格证明和运营能力，并开展现场审核。

对提供计量、清洁、运输等服务的供应商，应当审核其资格证明和运营能力，必要时开展现场审核。

在与提供服务的供应商签订的供应合同或协议中，应当明确供方应配合购方要求提供相应记录，如灭菌时间、温度、强度记录等。有特殊储存条件要求的，应当提供运输过程储存条件记录。

六、其他

（一）生产企业应当指定部门或人员负责供应商的审核，审核人员应当熟悉相关的法规，具备相应的专业知识和工作经验。

（二）生产企业应当与主要供应商签订质量协议，规

定采购物品的技术要求、质量要求等内容，明确双方所承担的质量责任。

（三）生产企业应当建立供应商档案，包括采购合同或协议、采购物品清单、供应商资质证明文件、质量标准、验收准则、供应商定期审核报告等。

关于发布医疗器械生产质量管理规范附录

无菌医疗器械的公告

(2015年 第101号)

为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号），国家食品药品监督管理总局组织起草了《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》，现予以发布。

本附录是无菌医疗器械生产质量管理规范的特殊要求。无菌医疗器械生产质量管理体系应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及本附录的要求。

特此公告。

附件：医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械

食品药品监管总局

2015年7月10日

医疗器械生产质量管理规范附录

无菌医疗器械

第一部份 范围和原则

1.1 本附录是对无菌医疗器械生产质量管理规范的特殊要求。

1.2 无菌医疗器械生产须满足其质量和预期用途的要求，最大限度地降低污染，并应当根据产品特性、生产工艺和设备等因素，确定无菌医疗器械洁净室（区）的洁净度级别，以保证医疗器械不受污染或能有效排除污染。

第二部份 特殊要求

2.1 人员

2.1.1 凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。

2.1.2 应当建立对人员的清洁要求，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，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。

2.1.3 应当制定人员健康要求，建立人员健康档案。直接接触物料和产品的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。

2.1.4 应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质，无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

2.2 厂房与设施

2.2.1 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应当合理，不得对生产区有不良影响。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源

的区域。

2.2.2 应当根据所生产的无菌医疗器械的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。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。必要时，相同洁净级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。

2.2.3 植入和介入到血管内的无菌医疗器械及需要在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（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，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别。

2.2.4 与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。

2.2.5 与人体损伤表面和粘膜接触的无菌医疗器械或

单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 300,000 级洁净度级别。

2.2.6 与无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应当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，应当在不低于 300,000 级洁净室（区）内生产。

2.2.7 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），应当在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行生产。

2.2.8 洁净工作服清洗干燥间、洁具间、专用工位器具的末道清洁处理与消毒的区域的空气洁净度级别可低于生产区一个级别，但不得低于 300,000 级。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应当在 10,000 级洁净室（区）内。

2.2.9 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，人流、

物流走向应当合理。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。

2.2.10 洁净室(区)空气洁净度级别指标应当符合医疗器械相关行业标准的要求。

2.2.11 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%。

2.2.12 进入洁净室(区)的管道、进回风口布局应当合理,水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封,照明灯具不得悬吊。

2.2.13 洁净室(区)内操作台应当光滑、平整、不脱落尘粒和纤维,不易积尘并便于清洁处理和消毒。

2.2.14 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)的门应当向洁净度高的方向开启,洁净室(区)的内表面应当便于清洁,不受清洁和消毒的影响。100 级的洁净室(区)内不得设置地漏。在其他洁净室(区)内,水池或地漏应当有适当的设计和维护,并安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌,同外部排水系统的连

接方式应当能够防止微生物的侵入。

2.2.15 洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。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。

2.2.16 洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。

2.3 设备

2.3.1 生产设备、工艺装备和工位器具应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。

2.3.2 洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。

若停机后再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。

2.3.3 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，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。

2.3.4 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。

2.3.5 与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物质脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理、消毒或灭菌。

2.4 设计开发

2.4.1 应当明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。

2.4.2 如灭菌使用的方法容易出现残留，应当明确残留物信息及采取的处理方法。

2.5 采购

2.5.1 应当对采购物品进行检验或验证，需要进行生物学评价的材料，采购物品应当与经生物学评价的材料相同。

2.5.2 对来源于动物的原、辅材料应当满足产品质量控制要求。

2.5.3 无菌医疗器械的初包装材料应当适用于所用的灭菌过程或无菌加工的包装要求，并执行相应法规和标准

的规定，确保在包装、运输、贮存和使用不会对产品造成污染。

应当根据产品质量要求确定所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件，按照文件要求对采购的初包装材料进行进货检验并保持相关记录。

2.6 生产管理

2.6.1 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、设备应当安装相应的防护装置，建立其工作环境条件的要求并形成文件，以进行有效控制。

2.6.2 应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并保存记录。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。

2.6.3 生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洗剂及在洁净室（区）内通过模具成型后不需清洁处理的零配件所用的脱模剂，均不得对产品造成污染。

2.6.4 应当制定工位器具的管理文件，所选用的工位器具应当能避免产品在存放和搬运中被污染和损坏。

2.6.5 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。

2.6.6 应当建立清场的管理规定，以防止产品的交叉污染，并做好清场记录。

2.6.7 应当建立批号管理规定，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。

2.6.8 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。

2.6.9 应当建立无菌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。

2.6.10 应当制定灭菌过程控制文件，保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录应当可追溯到产品的每一生产批。

2.6.11 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应当至少能追溯到产品生产所用的原材料、灭菌设备和生产环境。

2.6.12 应当根据对产品质量影响的程度规定各种无菌医疗器械产品和材料的贮存条件，贮存场所应当具有相应的环境监控设施，应当控制和记录贮存条件，贮存条件应当在标签或使用说明书中注明。

2.7 质量控制

2.7.1 应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。

2.7.2 应当对工艺用水进行监控和定期检测，并保持监控记录和检测报告。

2.7.3 应当按照医疗器械相关行业标准要求对洁净室（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，并保存检（监）测记录。

2.7.4 应当根据产品质量要求确定产品的初始污染菌和微粒污染的控制水平并形成文件，明确中间品的存储环境要求和存放时间，按文件要求定期检测并保持相关记录。应当定期对检测记录进行汇总和趋势分析。

2.7.5 应当根据产品留样目的确定留样数量和留样方式，按照生产批或灭菌批等进行留样，并保存留样观察记录或留样检验记录。

第三部份 术 语

3.1 下列术语的含义是：

批号：用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。

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过程，且该过程应当经过确认。

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。

第四部份 附 则

4.1 本附录由国家食品药品监督管理总局负责解释。

4.2 本附录自 2015 年 10 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理局于 2009 年 12 月 16 日发布的《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）同时废止。

关于发布医疗器械生产质量管理规范附录

植入性医疗器械的公告

(2015年 第102号)

为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号），国家食品药品监督管理总局组织起草了《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》，现予以发布。

本附录是植入性医疗器械生产质量管理规范的特殊要求。植入性医疗器械生产质量管理体系应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及本附录的要求。

特此公告。

附件：医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械

食品药品监管总局

2015年7月10日

附件

医疗器械生产质量管理规范附录植人性医疗器械

第一部份 范围和原则

1.1 本附录适用于植入性的有源医疗器械和无源医疗器械，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。

1.2 本附录是对植入性医疗器械生产质量管理规范的特殊要求。

1.3 植入性的无菌医疗器械，生产中应当最大限度地降低污染，以保证医疗器械不受污染或能有效排除污染。植入性的非无菌医疗器械，其生产环境的设置应当满足产品质量的要求。

第二部份 特殊要求

2.1 人员

2.1.1 植入性的动物源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生物学、生

物化学、微生物学、医学、免疫学等专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。

2.1.2 凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。

2.1.3 从事植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产的全体人员，包括清洁、维修等人员均应当根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。

2.1.4 应当建立对人员的清洁要求，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，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。

2.1.5 应当制定人员健康要求，设立人员健康档案。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。

2.1.6 应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质，无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

2.2 厂房与设施

2.2.1 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植入性的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应当合理，不得对生产区有不良影响。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。

2.2.2 应当根据所生产的植入性无菌医疗器械的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。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。必要时，相同洁净级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。

2.2.3 主要与骨接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。

2.2.4 主要与组织和组织液接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。

2.2.5 主要与血液接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别。

2.2.6 与人体损伤表面和粘膜接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的零部件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 300,000 级洁净度级别。

2.2.7 与植入性的无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应当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；若初包装材料不与植入性无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于 300,000 洁净室（区）内生产。

2.2.8 对于有要求或采用无菌操作技术加工的植入性无菌医疗器械（包括医用材料），应当在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行生产。

2.2.9 洁净工作服清洗干燥间、洁具间、专用工位器具的末道清洁处理与消毒的区域的空气洁净度级别可低于生产区一个级别，但不得低于 300,000 级。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应当在 10,000 级洁净室（区）内。

2.2.10 洁净室（区）应当按照植入性的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，人流、物流走向应当合理。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。

2.2.11 洁净室（区）空气洁净度级别指标应当符合医疗器械相关行业标准的要求。

2.2.12 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%。

2.2.13 进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。

2.2.14 洁净室（区）内操作台应当光滑、平整、不脱落尘粒和纤维、不易积尘并便于清洁处理和消毒。

2.2.15 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）的门应当向洁净度高的方向开启。洁净室（区）的内表面应当便于清洁，不受清洁和消毒的影响。

100 级的洁净室（区）内不得设置地漏。在其他洁净室（区）内，水池或地漏应当有适当的设计和维护，并安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌，同外部排水系统的连接方式应当能够防止微生物的侵入。

2.2.16 洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。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。

2.2.17 洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。

2.2.18 对植入性的非无菌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，应当建立一个受控的环境来确保该确认的清洁和包装过程。

2.3 设备

2.3.1 生产设备、工艺装备和工位器具应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。

2.3.2 洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。

若停机后再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。

2.3.3 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，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。

2.3.4 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。

2.3.5 与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物质脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理和消毒或灭菌。

2.4 设计开发

2.4.1 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。

2.4.2 含有同种异物材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险类的植入性医疗器械，在研制开发过程中应当对相关材料及生物活性物质的生物安全性进行验证并形成文件。

2.4.3 研制加工工艺应当对各种助剂的使用及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况进行验证并形成文件。

2.5 采购

2.5.1 应当对采购物品进行检验或验证，需要进行生物学评价的材料，采购物品应当与经生物学评价的材料相

同。

2.5.2 植入性无菌医疗器械的初包装材料应当适用于所用的灭菌过程或无菌加工的包装要求，并执行相应法规和标准的规定，确保在包装、运输、贮存和使用不会对产品造成污染。

应当根据产品质量要求确定所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件，按照文件要求对采购的初包装材料进行进货检验并保持相关记录。

2.5.3 植入性的动物源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。

2.5.4 植入性的动物源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，该工艺需经验证并保留验证报告。

2.5.5 植入性的动物源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，在协议中应当载明供体

的质量要求，并保存供应单位相关资格证明、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。

2.5.6 植入性的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，应当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。

2.5.7 植入性的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。

2.6 生产管理

2.6.1 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、设备应当安装相应的防护装置，建立其工作环境条件的要求并形成文件，以进行有效控制。

2.6.2 应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并保存记录。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。

2.6.3 生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洗剂及在洁净室（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。

2.6.4 应当制定工位器具的管理文件，所选用的工位器具应当能避免产品在存放和搬运中被污染和损坏。

2.6.5 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。

对于需清洁处理的植入性无菌医疗器械的零配件，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。

2.6.6 应当建立清场的管理规定，以防止产品的交叉污染，并做好清场记录。

2.6.7 应当建立批号管理规定，明确生产批号和灭菌批号的关系，规定每批产品应当形成的记录。

2.6.8 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。

2.6.9 应当建立植入性无菌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。

2.6.10 应当制定灭菌过程控制文件，保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录应当可追溯到产品的每一生产批。

2.6.11 应当建立可追溯性程序并形成文件，规定植入性医疗器械可追溯的范围、程度、唯一性标识和要求的记录。在规定可追溯要求的记录时，应当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。

2.6.12 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。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。

2.6.13 应当根据对产品质量影响的程度规定各种植入性无菌医疗器械产品和材料的贮存条件，贮存场所应当具有环境监控设施，应当控制和记录贮存条件，贮存条件应当在标签或使用说明书中注明。

2.6.14 以非无菌状态提供的植入性医疗器械，应当在确认过的清洁条件或净化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。其包装应当能保持其产品不发生锈蚀、霉变、蜕变等性质变化，应适宜企业所用的灭菌方法。

2.6.15 植入性的动物源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，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。企业应当保存所有与生产有关的控制记录。

2.6.16 植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的物料应当在受控条件下进行处理，不应造成污染。企业应当建立废弃的动物和人体组织的处理程序和记录。

2.6.17 用于生产植入性的动物源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。

2.6.18 生产植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的洁净室（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。

2.7 质量控制

2.7.1 植入性无菌医疗器械生产企业应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。

2.7.2 应当对工艺用水进行监控和定期检测，并保持监控记录和检测报告。

2.7.3 植入性无菌医疗器械生产企业应当按照医疗器械相关行业标准要求对洁净室（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，并保存检（监）测记录。

2.7.4 应当根据产品质量要求确定产品的初始污染菌和微粒污染的控制水平并形成文件，明确中间品的存储环境要求和存放时间，按文件要求定期检测并保持相关记录。应当定期对检测记录进行汇总和趋势分析。

2.7.5 应当建立与生产产品相适应的检验机构，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。

2.7.6 应当根据产品留样目的确定留样数量和留样方

式，按照生产批或灭菌批等进行留样，并保存留样观察记录或留样检验记录。

2.8 销售

2.8.1 应当要求其代理商或经销商保存医疗器械分销记录以便追溯。企业应当保存货运包装收件人的名字和地址的记录。

2.9 不良事件监测、分析和改进

2.9.1 应当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后，企业应当对其分析研究，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。

2.9.2 应当建立与其生产产品相适应的医疗器械不良事件信息收集方法，及时收集医疗器械不良事件。

第三部份 术 语

3.1 下列术语的含义是：

批号：用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。

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过程，且该过程应当经过确认。

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：洁净环境中单位体积空气中含有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。

第四部份 附 则

4.1 本附录由国家食品药品监督管理总局负责解释。

4.2 本附录自 2015 年 10 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理局于 2009 年 12 月 16 日发布的《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)同时废止。

关于发布医疗器械生产质量管理规范附录

体外诊断试剂的公告

(2015年 第103号)

为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号），国家食品药品监督管理总局组织起草了《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》，现予以发布。

本附录是体外诊断试剂生产质量管理规范的特殊要求。体外诊断试剂生产质量管理体系应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及本附录的要求。

特此公告。

附件：医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂

食品药品监管总局

2015年7月10日

附件

医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂

第一部份 范围和原则

1.1 本附录适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

1.2 本附录是对体外诊断试剂生产质量管理规范的特殊要求。

第二部份 特殊要求

2.1 人员

2.1.1 体外诊断试剂生产、技术和质量管理人员应当具有医学、检验学、生物学、免疫学或药学等与所生产产品相关的专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。

2.1.2 凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。

2.1.3从事体外诊断试剂生产的全体人员，包括清洁、维修等人员均应当根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。

2.1.4应当建立对人员的清洁要求，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，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。

2.1.5应当制定人员健康要求，建立人员健康档案。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。

2.1.6应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质，无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

2.2 厂房与设施

2.2.1 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产品的生产造成污染。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。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。

2.2.2 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）的门应当向洁净度高的方向开启。

2.2.3 应当根据体外诊断试剂的生产过程控制，确定在相应级别的洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应当大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应当大于 10 帕，并应当有指示压差的装置。相同级别洁净室间的压差梯度应当合理。

2.2.4 酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、校准品与质控品、酶类、抗原、抗体和其他活性类组分的配制及分装等产品的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜以及内包装等，生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。

2.2.5 阴性或阳性血清、质粒或血液制品等的处理操作，生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别，并应当与相邻区域保持相对负压。

2.2.6 无菌物料等分装处理操作，操作区域应当符合局部 100 级洁净度级别。

2.2.7 普通类化学试剂的生产应当在清洁环境中进行。

2.2.8 洁净室（区）空气洁净度级别应当符合下表规定：

表 洁净室（区）空气洁净度级别

洁净度级别	尘粒最大允许数 / m^3		微生物最大允许数	
	$\geq 5 \mu m$	$\geq 5 \mu m$	浮游菌 / m^3	沉降菌 / 皿
100级	3,500	0	5	1
10,000级	350,000	2,000	100	3
100,000级	3,500,000	20,000	500	10

2.2.9 洁净室（区）应当按照体外诊断试剂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，人流、物流走向应当合理。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。

2.2.10 进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。

2.2.11 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%。

2.2.12 洁净室（区）和非洁净室（区）之间应有缓冲设施。

2.2.13 洁净室（区）的内表面（墙面、地面、天棚、操作台等）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，并便于清洁处理和消毒。

2.2.14 洁净室（区）的空气如循环使用应当采取有效措施避免污染和交叉污染。

2.2.15 洁净室（区）内的水池、地漏应安装防止倒灌的装置，避免对环境和物料造成污染。

100 级的洁净室（区）内不得设置地漏。

2.2.16 产尘操作间应当保持相对负压或采取有效措施，防止粉尘扩散，避免交叉污染。

2.2.17 对具有污染性、传染性和高生物活性的物料

应当在受控条件下进行处理，避免造成传染、污染或泄漏等。

2.2.18 生产激素类、操作有致病性病原体或芽孢菌制品的，应当使用单独的空气净化系统，与相邻区域保持负压，排出的空气不能循环使用。

2.2.19 进行危险度二级及以上的病原体操作应当配备生物安全柜，空气应当进行过滤处理后方可排出。应当对过滤器的性能进行定期检查以保证其有效性。使用病原体类检测试剂的阳性血清应当有相应的防护措施。

2.2.20 对于特殊的高致病性病原体的采集、制备，应当按照有关部门颁布的行业标准，如人间传染病微生物名录、微生物和生物医学实验室生物安全通用准则、实验室生物安全通用要求等相关规定，配备相应的生物安全设施。

2.2.21 生产聚合酶链反应（PCR）试剂的，其生产和检验应当在独立的建筑物或空间内进行，保证空气不直接联通，防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。其生产和质检的器具不得混用，用后应严格清洗和消毒。

2.2.22 洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）

面积相适应。

2.2.23 对生产环境没有空气净化要求的体外诊断试剂，应当在清洁环境内进行生产。

清洁条件的基本要求：要有防尘、通风、防止昆虫或其他动物以及异物混入等措施；人流、物流分开，人员进入生产车间前应当有换鞋、更衣、佩戴口罩和帽子、洗手、手消毒等清洁措施；生产场地的地面应当便于清洁，墙、顶部应平整、光滑，无颗粒物脱落；操作台应当光滑、平整、无缝隙、耐腐蚀，便于清洗、消毒；应当对生产区域进行定期清洁、清洗和消毒；应当根据生产要求对生产车间的温湿度进行控制。

2.2.24 易燃、易爆、有毒、有害、具有污染性或传染性、具有生物活性或来源于生物体的物料的管理应当符合国家相关规定。所涉及的物料应当列出清单，专区存放、专人保管和发放，并制定相应的防护规程。

2.2.25 动物室应当在隔离良好的建筑体内，与生产、质检区分开，不得对生产造成污染。

2.3 设备

2.3.1 洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保

持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。

若停机后再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。

2.3.2 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，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。

2.3.3 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所生产的产品对于水质的要求，并定期清洗、消毒。

2.3.4 配料罐容器与设备连接的主要固定管道应当标明内存的物料名称、流向，定期清洗和维护，并标明设备运行状态。

2.3.5 与物料或产品直接接触的设备、容器具及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物质脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理和消毒或灭菌。

2.3.6 需要冷藏、冷冻的原料、半成品、成品，应当

配备相应的冷藏、冷冻储存设备，并按规定监测设备运行状况、记录储存温度。

冷藏、冷冻体外诊断试剂应当配备符合其温度要求的运输设施设备。

2.4 设计开发

2.4.1 研制条件，包括配合使用的设备、仪器和试剂应当满足研究所需，研制所用的设备、仪器和试剂应当保存使用记录。

2.4.2 研制过程中主要原料、中间体、重要辅料应当明确来源，其数量、使用量及其剩余量应当保存记录。

2.4.3 工艺研究、技术要求/分析性能研究、稳定性研究、检验、临床试验/评价（包括预实验）研究、参考值研究等各个阶段的样品数量、贮存条件、留样、使用或销毁情况应当保存记录，样品试制量应当满足从事研究所需要的数量。

2.5 采购

2.5.1 外购的标准品、校准品、质控品、生产用或质控用血液的采购应满足可追溯要求。应当由企业或提供机构测定病原微生物及明确定值范围；应当对其来源地、定

值范围、灭活状态、数量、保存、使用状态等信息有明确记录，并由专人负责。

2.6 生产管理

2.6.1 洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。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。

2.6.2 生产设备、容器具等应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。

2.6.3 应当按照物料的性状和储存要求进行分类存放管理，应当明确规定中间品的储存条件和期限。

物料应当在规定的使用期限内，按照先进先出的原则使用。无规定使用期限的，应当根据物料的稳定性数据确定储存期限。储存期内发现储存条件变化且可能影响产品质量时，应及时进行复验。

2.6.4 进入洁净室（区）的物品应当按程序进行净化处理。

2.6.5 在生产过程中，应当建立产品标识和生产状态标识控制程序，对现场各类物料和生产区域、设备、管路

的状态进行识别和管理。

2.6.6 应当对每批产品中关键物料进行物料平衡核查。如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释，确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。

2.6.7 应当制定批号管理制度，对主要物料、中间品和成品按规定进行批号管理，并保存和提供可追溯的记录。同一试剂盒内各组分批号不同时应当尽量将生产日期接近的组分进行组合，在每个组分的容器上均标明各自的批号和有效期。整个试剂盒的有效期应当以最先到有效期的组分的效期为准。

2.6.8 不同品种产品的生产应当做到有效隔离，以避免相互混淆和污染。有数条包装线同时进行包装时，应当采取隔离或其他有效防止混淆的措施。

2.6.9 应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并做好记录。所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、容器具、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。

2.6.10 生产设备所用的润滑剂、清洗剂均不得对产

品造成污染。

2.6.11 应当建立清场的管理规定。前一道工艺结束后或前一种产品生产结束后必须进行清场，确认合格后才可以入场进行其他生产，并保存清场记录。相关的配制和分装器具必须专用，使用后进行清洗、干燥等洁净处理。

2.6.12 应当建立可追溯性程序并形成文件，应当规定可追溯的范围、程度、标识和记录。记录应当包括生产过程所用的原材料、生产过程、生产设备、操作人员和生产环境等内容。

2.6.13 生产一定周期后，应当对关键项目进行再验证。当影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等需要开展重新验证的条件发生改变时，应当进行相关内容的重新验证。

应当根据不同产品特性提出验证的时间。

2.6.14 生产车间连续停产一年以上的，重新组织生产前应当对生产环境及设施设备、主要原辅材料、关键工序、检验设备及质量控制方法等重新进行验证。

连续停产不足一年的，如有必要，也应当重新对生产环境和设施设备进行验证。

2.6.15 应当对生产用需要灭活的血清或血浆建立灭活处理的操作规程，并按照操作规程的要求，对生产用灭活前后的血清或血浆状态进行明显的区分和标识。

2.6.16 生产中的废液、废物等应当进行无害化处理，并符合相关的环保要求。

2.7 质量控制

2.7.1 应当建立校准品、参考品量值溯源程序。对每批生产的校准品、参考品进行赋值。

2.7.2 生产和检验用的菌毒种应当标明来源，验收、储存、保管、使用、销毁应执行国家有关医学微生物菌种保管的规定和病原微生物实验室生物安全管理条例。应当建立生产用菌毒种的原始种子批、主代种子批和工作种子批系统。

2.7.3 生产用细胞应当建立原始细胞库、主代细胞库、工作细胞库。应当建立细胞库档案资料和细胞操作日志。自行制备抗原或抗体，应当对所用原料的来源和性质有详细的记录并可追溯。

2.7.4 应当对检验过程中使用的标准品、校准品、质控品建立台账及使用记录。应当记录其来源、批号、效期、

溯源途径、主要技术指标、保存状态等信息，按照规定进行复验并保存记录。

2.7.5 留样应当在规定条件下储存。应当建立留样台账，及时记录留样检验信息，留样检验报告应当注明留样批号、效期、检验日期、检验人、检验结果等。留样期满后应当对留样检验报告进行汇总、分析并归档。

第三部份 术 语

3.1 下列术语的含义是：

批号：用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。

物料：原料、辅料、包装材料、中间品等。

主要物料：试剂产品组成中在性能上起到主要作用的成分。

物料平衡：在适当考虑可允许的正常偏差的情况下，产品或物料的理论产量或理论用量与实际产量或用量之间持平。

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。

第四部份 附 则

4.1 本附录由国家食品药品监督管理局负责解释。

4.2 本附录自 2015 年 10 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理局于 2007 年 4 月 28 日发布的《关于印发〈体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定(试行)〉〈体外诊断试剂生产实施细则(试行)〉和〈体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准(试行)〉的通知》(国食药监械〔2007〕239 号)同时废止。

关于发布医疗器械工艺用水质量管理指南的通告

(2016年 第14号)

为指导医疗器械生产企业做好工艺用水质量管理工作，提高工艺用水质量安全保证水平，根据《医疗器械生产监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第7号)和《医疗器械生产质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号)及相关附录，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械工艺用水质量管理指南》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械工艺用水质量管理指南

食品药品监管总局

2016年1月26日

附件

医疗器械工艺用水质量管理指南

医疗器械生产企业应当按照《医疗器械生产质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局公告 2014年第 64 号)的要求,加强对工艺用水质量的管理,确保工艺用水的制备和使用不对医疗器械产品质量造成影响。

一、适用范围

本指南所指工艺用水是医疗器械产品实现过程中使用或接触的水的总称,以饮用水为源水,主要包括符合《中华人民共和国药典》规定的纯化水、注射用水和灭菌注射用水,还包括体外诊断试剂用纯化水、血液透析及相关治疗用水、分析实验室用水等。工艺用水主要用于:可作为产品的组成成分;可用于试剂的配制;可用于零部件、半成品或外协件、成品、包装材料的清洁;可用于产品的检验;可用于洁净环境的清洁;可用于洁净室(区)内直接接触产品的工装、工位器具、设施设备的清洁;可用于洁净室(区)内工作服及人员的清洁等。

本指南适用于医疗器械生产企业对工艺用水的相关管理，医疗器械生产企业应当制定风险防控措施，按照有关技术标准的规定，确保所用工艺用水的用途合理，质量符合产品生产工艺要求。

二、质量管理指南

（一）应当根据工艺用水有关的法规文件、技术标准，结合所生产产品特性及工艺用水用途明确所需工艺用水种类，确保工艺用水的要求符合法规及相关标准规定。

（二）应当根据工艺用水种类和用量确定适宜的制水系统，确保制水系统的功能及配备的设施与工艺用水的制备相适应。

（三）应当确定工艺用水的传输形式，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。通过管道输送时，应当对工艺用水种类、流向进行标识。

（四）应当确保与工艺用水直接接触的储罐、输送管道的材质不对工艺用水造成污染和影响，设计安装方式应避免死角盲端，以防止微生物的滋生。

（五）应当对制水系统的安装、运行和性能等进行验

证和确认，确保制水系统持续、稳定生产出符合标准、适合产品生产要求的工艺用水，并保存制水系统验证计划、方案、报告以及再确认等相关技术资料。

（六）应当保存制水系统的设计图纸、使用说明书、工艺用水制备流程图、技术文件等档案资料。

（七）应当确定工艺用水制备和检验的责任部门及岗位人员，岗位人员应当熟悉相关的法规，具备与岗位相适应的专业知识和工作经验，并保存相关人员培训记录。

（八）应当制定工艺用水管理规定，对工艺用水的制备方法、检验、使用期限以及储存要求等内容进行规定，对制水系统操作规程、储罐和输送管道清洗消毒方法以及制水系统日常维护、验证确认等内容进行规定，并保存相关活动记录。

（九）应当确定工艺用水取样点，制定取样点分布图，至少应当包括总送水口、总回水口及管路最远端取样点，并确保取样点设置合理。

（十）应当制定工艺用水检验规程，确定工艺用水的检验项目、方法和检验周期，按照法规及相关标准要求对

工艺用水指标进行定期检验，并保存工艺用水检验记录。对于法规及标准尚未明确规定的，企业应当对水质检验的项目、检验周期进行验证和确认。

（十一）应当具备理化指标、微生物限度的检验能力和条件，保存试剂配制所需工艺用水使用记录。

（十二）应当确定对制水系统适宜的消毒方法和频次，并予以验证。清洗消毒方法不得污染水质，不得对储罐、输送管道等造成影响，并保存储罐、输送管道清洗消毒、验证等记录。

（十三）应当对制水系统进行定期维护。涉及需计量、校验的仪表、器具应当定期计量、校验，标识明显，并保存制水系统仪表、器具的计量、校验证证书。委托制水系统厂家进行维护、清洗消毒的，应当与委托制水系统厂家签订协议，规定技术要求、质量要求等内容，明确双方所承担的质量责任，并保存相关记录。

（十四）应当结合实际生产需要对工艺用水质量进行定期分析，编写分析报告，并保存相关记录。

（十五）采购注射用水和灭菌注射用水的，对供方管

理可参照《医疗器械生产企业供应商审核指南》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 1 号）有关要求，应当重点检查供方的资质、工艺用水检验报告和（或）验证报告，明确运送载体材质、工艺用水的储存条件、储存时间等要求，并保存相关记录，确保采购的工艺用水满足产品生产和使用要求。

关于发布医疗器械生产企业 质量控制与成品放行指南的通告

(2016年 第173号)

为指导医疗器械生产企业按照经注册或备案的产品技术要求做好质量管理，强化采购、生产、检验过程中的质量控制，严格医疗器械成品放行，提升产品质量保证水平，根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）和《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南

食品药品监管总局

2016年12月30日

附件

医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南

医疗器械生产企业（以下简称企业）应当按照《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）及其附录的要求，加强对产品实现全过程，特别是采购和生产过程的质量控制以及成品放行的管理，确保放行的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

一、适用范围

本指南所指质量控制，包括与产品有关的主要原材料、零部件、外协件、中间品、成品、初包装材料、标签等相关的验证/确认/监视/测量/检验/试验活动及其质量管理，也包括与生产过程相关的，特别是与生产过程中关键工序和特殊过程相关的验证/确认/监视/测量/检验/试验活动及其质量管理。

本指南所指成品放行，不包括采购物品和中间品的放行程序。企业可以参考医疗器械成品放行的原则，自行制

定采购物品和中间品的放行程序。

本指南不包括与生产、检验相关的环境、设施、设备及其相关过程的质量控制与管理，如生产、检验洁净区的环境监测，辅助工艺用水、辅助工艺用气的质量管理等要求。如上述质量控制及其管理活动与采购物品、中间品或成品要求直接相关，则本指南视其为采购物品、中间品或成品相关要求的一部分。

二、质量控制与成品放行

企业应当依据法规要求、风险管理要求、产品技术要求、产品特性、生产规模、工艺特点、质量管理能力等实际，确定产品实现全过程，特别是采购和生产过程的验证/确认/监视/测量/检验/试验的过程和要求。

企业应当针对采购物品、中间品和成品及其相关过程，在医疗器械设计和开发完成后，特别是在设计转换完成后，输出进货检验规程、过程检验规程和成品检验规程等系统全面的质量控制文件，用以指导产品实现全过程，特别是采购和生产过程的质量控制和成品放行工作，确保使用符合要求的采购物品，流转符合要求的中间品，放行符合要求的成品。

（一）采购控制与进货检验

企业应当建立并实施采购控制程序。供应商的管理应当参照《医疗器械生产企业供应商审核指南》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第1号）有关要求，以确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和强制性标准的相关要求。

企业应当根据采购物品对产品质量的影响程度，确定对采购物品，特别是对成品质量影响较大的主要原材料、零部件、组件等实施常规控制的验证/确认/监视/测量/检验/试验程序与要求，确保其符合规定要求。接收和拒收及其相关处置措施都应予以记录。

企业应当建立并实施进货检验规程。进货检验规程至少应当明确采购物品的名称、规格型号、验证/确认/监视/测量/检验/试验项目与方法、适用的仪器设备和器具、抽样程序、抽验方案、接收准则、引用标准/引用测量程序和相关记录等内容。抽样方案应当具有统计学依据，应当对统计推断的置信度进行分析，确保抽检的样品具有代表性。

（二）过程控制与过程检验

企业应当根据生产过程对成品质量的影响程度，确定对中间品、生产过程实施常规控制的验证/确认/监视/测量/检验/试验程序与要求，确保生产过程受控、生产过程中规定的要求得到满足。接收和拒收及其相关处置措施都应予以记录。

企业应当建立并实施过程检验规程。过程检验规程至少应当明确中间品的名称、规格型号、验证/确认/监视/测量/检验/试验项目与方法、适用的仪器设备和器具、抽样程序、抽样方案、接收准则、引用标准/引用测量程序和相关记录等内容。抽样方案应当具有统计学依据，应当对统计推断的置信度进行分析，确保抽检的样品具有代表性。

企业应当对关键工序进行验证，对特殊过程进行确认。验证/确认记录至少应当包括验证/确认方案、验证/确认项目与方法、操作人员、结果评价、再验证/再确认等内容。生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，也应当进行确认。

企业应当根据关键工序和特殊过程的验证/确认或再验证/再确认结果，对关键工序、特殊过程实施必要的过

程检验、过程参数的监视和测量。过程参数的监视和测量相关要求既可以包含在过程的作业指导文件中，也可以包含在过程的检验规程中。

（三）成品检验与成品放行

企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求、产品交付要求、企业内部控制标准等制定成品检验规程。成品检验规程应当确定成品需要实施常规控制的验证/确认/监视/测量/检验/试验程序与要求，确保每批成品都符合接收准则。接收和拒收及其相关处置措施都应予以记录。

成品的检验规程至少应当明确成品的名称、规格型号、验证/确认/监视/测量/检验/试验项目和方法、适用的仪器设备和器具、抽样程序、抽样方案、接收准则、引用标准/引用测量程序和相关记录等内容。抽样方案应当具有统计学依据，应当对统计推断的置信度进行分析，确保抽检的样品具有代表性。

成品检验规程的内容原则上应当覆盖已注册或者备案的产品技术要求中需要常规控制的检验项目和检验方法。不能覆盖的，应当在成品检验规程中予以说明。必要

时，应当给出经过确认的替代解决方案。

企业应当建立并实施成品放行程序，明确成品放行条件、放行批准要求。成品放行前至少应当符合以下条件：完成所有规定的工艺流程；规定的批生产记录完整齐全；所有规定的进货、过程、成品检验、验证等质量控制记录完整齐全，结果符合规定要求，检验/试验/验证/确认人员及其审核、授权批准人员均已按规定签发记录；产品实现全过程，特别是采购、生产等过程中的不合格、返工、返修、降级使用、紧急放行等特殊状况已经按规定处理完毕；产品说明书、标签及其版本符合规定要求；经授权的放行人员已按规定签发产品放行单，批准成品放行。

（四）其他有关要求

若供应商生产及质量管理能力波动、企业生产及质量管理能力波动可能对采购物品、中间品、成品质量造成明显影响的，用于监视上述波动的验证/确认/监视/测量/检验/试验项目原则上应当分别纳入进货检验、过程检验与成品检验的常规控制项目中。

需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验/试验等条件和设备

要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的检验机构进行检验。

企业确定采购物品、中间品、成品质量控制性能指标和检验方法时，应当优先采用国家标准、行业标准，特别是强制性国家标准、行业标准的相关内容；

其次应当考虑采用国际标准相关内容。如果国家标准、行业标准、国际标准不适用，企业可以采用行业通行、做法或自行建立企业内部控制标准。必要时，企业应当对自行建立的内部控制标准采用的检验方法开展验证和确认。

如果同一种质量控制性能指标有多种检验方法，企业应当根据检验目的确定合适的检验方法，并在相应的检验规程中予以明确。必要时，企业应当在内部控制标准与外部标准间建立对应关系。

检验涉及标准物质的，应当优先使用国家标准物质。

企业原则上不得采用以下放行标准：对成品质量影响较大的主要原材料、零部件、组件等采购物品仅实行外观检查、查验供应商成品检验报告，未对上述采购物品关键质量控制性能指标进行检验/试验/验证/确认即放行的；对关键工序的中间品、成品重要质量控制性能指标未进行

检验/试验/验证/确认即流转的；未对特殊过程的过程参数进行确认或者确认后未对特殊过程实施有效监视和测量即流转中间品、成品的；对成品重要质量控制性能指标仅采用进货检验、过程检验数据转移即放行的；成品检验不能覆盖经注册或者备案的产品技术要求中应当进行常规控制的检验项目和检验方法且不能给出合理的理由的。

若经过风险评估，确需采用上述方法放行部分采购物品、中间品和成品的，企业应当针对相关采购物品、中间品和成品及其相关过程开展严格的供应商前置管理，并在一定周期内开展适当频次的检验/试验/验证/确认等活动。若积累的相关数据能够证明其产品实现全过程，特别是采购和生产过程中的质量控制活动是适宜、充分、有效的，才能实施简化的质量控制方案。

企业应当建立并实施数据分析程序。企业应当收集与产品质量控制、成品放行相关的质量控制运行数据，采用适当的统计技术，定期对相关数据进行趋势分析，形成阶段性产品质量控制报告，警戒可能产生的偏离，按规定处置偏离或超限事件，必要时及时采取纠正预防措施。企业应当定期对产品质量控制、成品放行控制的适宜性、充分

性、有效性进行评审，并实施必要的后续措施。

三、术语

本指南中下列用语的含义是：

验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

确认：通过提供客观证据对特定的预期用途或者应用要求已得到满足的认定。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014年第 64 号）
关键工序：指对产品质量起决定性作用的工序。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

特殊过程：指通过检验和试验难以准确评定其质量的过程。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

检验：通过观察和判断，适当时结合测量、试验或估量所进行的符合性评价。（GB/T 19000-2008《质量管理体系基础和术语》）

试验：按照程序确定一个或多个特性。（GB/T1

9000-2008《质量管理体系基础和术语》)

其他需要特别说明的术语:

关于置信度的定义,参见 GB/T 3358.1-2009《统计学词汇及符号第 1 部分:一般统计术语与用于概率的术语》中与置信度、置信区间相关术语的定义。置信度反映了在同一条件下大量重复随机抽样中,置信区间包含参数真值的比例。

关于监视和测量的含义,参见与 YY/T 0287-2003《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》关于监视和测量的相关表述和规定。

关于发布医疗器械生产质量管理规范附录

定制式义齿的公告

(2016年 第195号)

为加强医疗器械生产监督管理,规范医疗器械生产质量管理,根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第650号)、《医疗器械生产监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第7号),国家食品药品监督管理总局组织起草了《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》,现予以发布。

本附录是定制式义齿生产质量管理规范的特殊要求。定制式义齿生产质量管理体系应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及本附录的要求。

特此公告。

附件:医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿

食品药品监管总局

2016年12月16日

附件

医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿

第一部份 范围和原则

1.1 本附录中所指的定制式义齿是指根据医疗机构提供的患者口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据及产品制作设计单，经过加工制作，最终为患者提供的能够恢复牙体缺损、牙列缺损、牙列缺失的形态、功能及外观的牙修复体，不包含齿科种植体。

1.2 本附录是对定制式义齿生产质量管理规范的特殊要求。

第二部份 特殊要求

2.1 人员

2.1.1 技术、生产和质量管理负责人应当具有口腔修复学相关专业知识，并具有相应的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。

2.1.2 从事产品生产的人员应当掌握所在岗位的技术

和要求，并接受过口腔修复学等相关专业知识和实际操作技能的培训。

2.1.3 专职检验人员应当接受过口腔修复学等相关专业知识培训，具有相应的实际操作技能。

2.1.4 应当对从事与产品质量有影响人员的健康进行管理，并建立健康档案。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、感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。

2.2 厂房与设施

2.2.1 厂房不得设在居民住宅等不适合生产的场所。

2.2.2 生产环境应当整洁、卫生。

2.2.3 铸造、喷砂、石膏制作等易产尘、易污染等区域应当独立设置，并定期清洁。产品上瓷、清洗和包装等相对清洁的区域应当与易产尘、易污染等区域保持相对独立。

2.2.4 应当对消毒、生产、检验、仓储等区域合理区分，并与产品生产规模、品种相适应。

2.2.5 易燃、易爆、有毒、有害的物料应当专区存放、标识明显，专人保管和发放。

2.2.6 应当对生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物等有害物质的厂房、设备安装相应的防护装置，采取有效的防护措施，确保对工作环境、人员的防护。

2.3 设备

2.3.1 对于通过切削技术（CAD/CAM）、增材制造技术（3D打印）生产产品的，应当配备相应的生产设备、工艺装备及计算机辅助设计和制作系统。

2.4 采购

2.4.1 生产按照第二类医疗器械注册的定制式义齿，应当采购经食品药品监督管理部门批准注册或备案的义齿原材料，其技术指标应当符合强制性标准或经注册或备案的产品技术要求。

2.4.2 使用未注册或备案的义齿原材料生产的定制式义齿按照第三类医疗器械管理，并应当具有相应的生产许可。

2.4.3 经注册或备案的义齿原材料标签和说明书要求应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》，进口的义齿原材料标签和说明书文字内容应当使用中文。

2.4.4 应当选择具有合法资质的义齿原材料供应商，

核实并保存供方资质证明文件，并建立档案。

2.4.5 应当在金属原材料进货检验时查阅、留存金属原材料生产企业的出厂检验报告。出厂检验报告中应当包含有关金属元素限定指标的检验项目，如检验报告中不能涵盖有关金属元素的限定指标，应当要求金属原材料生产企业对金属元素限定指标进行检验，并保存相关检验结果。

2.4.6 金属原材料生产企业不能提供有关金属元素的限定指标的检验记录的，应当对金属原材料进行检验或不予采购。

2.4.7 应当制定口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据及设计单的接收准则。

2.5 生产管理

2.5.1 应当编制产品生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。

2.5.2 应当明确口腔印模、口腔模型及成品的消毒方法，并按照要求进行消毒。成品经消毒、包装后方可出厂。

2.5.3 应当建立接收区、模型工件盒的消毒规定，并对生产区工作台面进行定期清洁，保存相关记录。

2.5.4 金属尾料的添加要求应当按照金属原材料生产

企业提供的产品说明书执行。

2.5.5 应当对产品生产后废料的处理进行规定，应当符合环境保护的相关要求，并保留处理记录。

2.5.6 应当对主要义齿原材料进行物料平衡核查，确保主要义齿原材料实际用量与理论用量在允许的偏差范围内，如有显著差异，必须查明原因。

2.5.7 每个产品均应当有生产记录，并满足可追溯要求。生产记录应当包括所用的主要义齿原材料生产企业名称、主要义齿原材料名称、金属品牌型号、批号/编号、主要生产设备名称或编号、操作人员等内容。

2.6 质量控制

2.6.1 每个产品均应当有检验记录，并满足可追溯要求。检验要求应当不低于强制性标准要求和国家有关产品的相关规定。

2.6.2 产品生产过程中可能增加或产生有害金属元素的，应当按照有关行业标准的要求对金属元素限定指标进行检验。

2.7 销售和售后服务

2.7.1 应当选择具有合法资质的医疗机构，保存医疗

机构执业资质证明文件，并建立档案。

2.7.2 应当建立产品销售记录，确保与医疗机构间的产品可追溯。销售的产品应当附有标签、检验合格证、说明书和设计单。

2.8 不合格品控制

2.8.1 应当对医疗机构返回的产品进行消毒、评审。

第三部份 术 语

3.1 下列术语的含义是：

口腔印模：是指口腔有关组织的印模，反映了与修复有关的口腔软、硬组织的情况。

口腔模型：是指由口腔印模灌注成的模型。

设计单：是对定制式义齿生产过程的书面指导，是生产定制式义齿前填写的数据证明文件。

切削技术（CAD/CAM）：计算机辅助设计与制造技术，主要用于材料去除、切削加工。

增材制造技术（3D打印）：是采用材料逐渐累加的方法制造实体零件的技术，相对于传统的材料去除、切削加工技术，是一种“自下而上”的制造方法。

金属原材料：具有合金、贵金属或非贵金属属性的材

料。

金属尾料：是指熔模铸造工艺完成铸件后，切割剩余的铸道、底座部分，及生产过程中对金属铸件打磨切削去除的部分、不合格铸件。

物料平衡：在适当考虑可允许的正常偏差的情况下，产品或物料的理论产量或理论用量与实际产量或用量之间持平。

有害元素：已知可能产生生物学副作用的元素。

第四部份 附 则

- 4.1 本附录由国家食品药品监督管理总局负责解释。
- 4.2 本附录自 2018 年 1 月 1 日起施行。

关于发布医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南的公告

（2016年 第154号）

为加强医疗器械质量监督管理，保证医疗器械生产经营企业和使用单位在运输与贮存过程中使产品符合其说明书和标签标示的特定温度要求，根据《医疗器械管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）和《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》，现予以发布。

特此公告。

附件：医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南

食品药品监管总局

2016年9月19日

附件

医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南

第一条 根据《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规的要求，为保证医疗器械生产经营企业和使用单位在运输与贮存过程中使产品符合其说明书和标签标示的特定温度要求，特制定本指南。

第二条 冷链管理医疗器械是指在运输与贮存过程中需要按照说明书和标签标示要求进行冷藏、冷冻管理的医疗器械。本指南适用于医疗器械生产经营企业和使用单位对医疗器械运输与贮存的质量管理。

第三条 从事冷链管理医疗器械的收货、验收、贮存、检查、出库、运输等工作的人员，应接受冷藏、冷冻相关法律法规、专业知识、工作制度和标准操作规程的培训，经考核合格后，方可上岗。

第四条 医疗器械生产企业和批发企业应根据生产、经营的品种和规模，配备相适应的冷库（冷藏库或冷冻库）及冷藏车或冷藏箱（保温箱）等设施设备。

医疗器械零售企业和使用单位应根据经营、使用的品种和规模，配备相适应的冷库或冷藏设备（冷藏柜或冷藏箱等）。

第五条 用于贮存医疗器械的冷库应具有自动调控温度的功能，机组的制冷能力应与冷库容积相适应。为保证制冷系统的连续供电，冷库应配备备用发电机组或双回路供电系统等。

冷库内应划分待验区、贮存区、退货区、包装材料预冷区（货位）等，并设有明显标示。

第六条 用于医疗器械运输的冷藏车应具备自动调控温度功能，车厢应防水、密闭，车厢内留有保证气流充分循环的空间。

第七条 冷藏箱（柜）应能自动调节箱体内温度；保温箱应配备蓄冷（热）剂及隔温装置，并符合产品说明书和标签标示的储运要求。

第八条 用于医疗器械贮存和运输的冷库、冷藏车应配备温度自动监测系统（以下简称温测系统）监测温度。温测系统应具备以下功能：

（一）温测系统的测量范围、精度、分辨率等技术参

数能够满足管理需要，具有不间断监测、连续记录、数据存储、显示及报警功能。

（二）冷库、冷藏车设备运行过程至少每隔1分钟更新一次测点温度数据，贮存过程至少每隔30分钟自动记录一次实时温度数据，运输过程至少每隔5分钟自动记录一次实时温度数据。

（三）当监测温度达到设定的临界值或者超出规定范围时，温测系统能够实现声光报警，同时实现短信等通讯方式向至少2名指定人员即时发出报警信息。

每个（台）独立的冷库、冷藏车应根据验证结论设定、安装至少2个温度测点终端。温度测点终端和温测设备每年应至少进行一次校准或者检定。

冷藏箱、保温箱或其他冷藏设备应配备温度自动记录和存储的仪器设备。

第九条 冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温测系统应进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限情况下的验证。未经验证的设施设备，不得应用于冷链管理医疗器械的运输和贮存过程。

（一）建立并形成验证管理文件，文件内容包括验证

方案、标准、报告、评价、偏差处理和预防措施等。

（二）根据验证对象确定合理的持续验证时间，以保证验证数据的充分、有效及连续。

（三）验证使用的温测设备应当经过具有资质的计量机构校准或者检定，校准或者检定证书（复印件）应当作为验证报告的必要附件，验证数据应真实、完整、有效及可追溯。

（四）根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施及设备。

第十条 在进行冷链管理医疗器械收货时，应核实运输方式、到货及在途温度、启运时间和到货时间并做好记录；对销后退回的产品还应核实售出期间的温度记录。符合要求的，应及时移入冷库内待验区；不符合温度要求的应当拒收，并做相应记录。

第十一条 使用冷库贮存的冷链管理医疗器械，应当在冷库内进行验收。

验收人员应当检查产品状态，并按《医疗器械经营质量管理规范》第三十八条、第三十九条或《医疗器械使用质量监督管理办法》的要求做好记录。

第十二条 冷链管理医疗器械在库期间应按照产品说明书或标签标示的要求进行贮存和检查，应重点对贮存的冷链管理医疗器械的包装、标签、外观及温度状况等进行检查并记录。

冷库内制冷机组出风口须避免遮挡，应根据冷库验证报告确定合理的贮存区域。

第十三条 冷链管理医疗器械出库时，应当由专人负责出库复核、装箱封箱、装车码放工作。

使用冷藏箱、保温箱运输冷链管理医疗器械的，应当根据验证确定的参数及条件，制定包装标准操作规程，装箱、封箱操作应符合以下要求：

（一）装箱前应进行冷藏箱、保温箱预冷或预热。

（二）在保温箱内合理配备与温度控制及运输时限相适应的蓄冷剂。

（三）冷藏箱启动制冷功能和温测设备（保温箱启动温测设备），检查设备运行正常，并达到规定的温度后，将产品装箱。

（四）根据对蓄冷剂和产品的温度控制验证结论，必要时装箱应使用隔温装置将产品与蓄冷剂等冷媒进行隔

离。

（五）冷链管理医疗器械的包装、装箱、封箱工作应在符合产品说明书和标签标示温度范围内的环境下完成。

第十四条 运输冷链管理医疗器械的，应根据运输的产品数量、距离、时间以及温度要求、外部环境温度等情况，选择合理的运输工具和温控方式，确保运输过程中温度控制符合要求。

第十五条 使用冷藏车运输冷链管理医疗器械的，应符合以下要求：

（一）提前启动制冷功能和温测设备，将车厢内预冷至规定的温度。

（二）根据验证报告确定冷藏车厢内产品的码放方式及区域，码放高度不得超过制冷机组出风口下沿，确保气流正常循环和温度均匀分布。

（三）冷链管理医疗器械装车完毕，及时关闭车厢门，检查厢门密闭情况。

（四）检查温控设备和温测设备运行状况，运行正常方可启运。

（五）冷链管理医疗器械在装卸过程中，应采取措施

确保温度符合产品说明书和标签标示的要求。

第十六条 冷链管理医疗器械发货时，应检查并记录冷藏车、冷藏箱、保温箱的温度。到货后，应向收货单位提供运输期间的全程温度记录。

第十七条 委托其他单位运输冷链管理医疗器械的，应当对承运方的资质及能力进行审核，签订委托运输协议，至少符合以下要求：

（一）索要承运方的运输资质文件、运输设施设备和运输管理监测系统验证文件、承运人员资质证明、运输过程温度控制及监测系统验证文件等相关资料。

（二）对承运方的运输设施设备、人员资质、质量保障能力、安全运输能力、风险控制能力等进行委托前和定期审核，审核报告存档备查。

（三）委托运输协议内容应包括：承运方制定的运输标准操作规程、运输过程中温度控制和实时监测的要求、在途时限的要求以及运输过程中的质量安全责任。

（四）必要时根据承运方的资质和条件，委托方可对承运方的相关人员及运输设施设备进行审查和考核。

第十八条 委托其他单位贮存冷链管理医疗器械的，

受托企业应符合《医疗器械经营质量管理规范》第三十一条的要求。

第十九条 生产经营企业和使用单位应当制定冷链管理医疗器械在贮存、运输过程中温度控制的应急预案，并对应急预案进行验证。对贮存、运输过程中出现的断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或紧急情况，能够及时采取有效的应对措施，防止因异常突发情况造成的温度失控。

第二十条 本指南由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第二十一条 本指南自发布之日起执行。

关于发布医疗器械生产质量管理规范附录

独立软件的通告

(2019年 第43号)

为加强独立软件类医疗器械生产监管，规范独立软件生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第680号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第7号），国家药品监督管理局组织起草了《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》，现予以发布。

本附录是独立软件医疗器械生产质量管理规范的特殊要求。独立软件类医疗器械生产质量管理体系应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及本附录的要求。

特此通告。

附件：医疗器械生产质量管理规范附录独立软件

国家药监局

2019年7月5日

附件

医疗器械生产质量管理规范附录独立软件

第一部份 范围和原则

1.1 本附录适用于独立软件，软件组件参照执行。

1.2 本附录遵循软件生存周期过程和网络安全的基本原则和通用要求，是对独立软件生产质量管理规范的特殊要求。

第二部份 特殊要求

2.1 人员

2.1.1 软件开发、测试、维护人员应当具备与岗位职责要求相适宜的专业知识、实践经验和工作能力。

2.1.2 黑盒测试应当保证同一软件项的开发人员和测试人员不得互相兼任。

2.1.3 用户测试人员应当具备适宜的软件产品使用经验，或经过培训具备适宜的软件产品使用技能。

2.2 设备

2.2.1 应当在软件生存周期过程持续提供充分、适宜、有效的软件开发和测试环境，包括软硬件设备、开发测试工具、网络等资源以及病毒防护、数据备份与恢复等保证措施。

2.2.2 软件开发和测试环境维护应当形成文件，确定软件开发和测试环境定期验证、更新升级、病毒防护等活动要求，保持相关记录。

2.3 设计开发

2.3.1 应当结合软件生存周期模型特点建立软件生存周期过程控制程序并形成文件，确定软件开发策划、软件需求分析、软件设计、软件编码、验证与确认、软件更新、风险管理、缺陷管理、可追溯性分析、配置管理、文件与记录控制、现成软件使用、网络安全保证、软件发布、软件部署、软件停运等活动要求。

2.3.2 软件生存周期过程质量保证活动要求应当与软件安全性级别相适宜。软件安全性级别应当在采取风险控制措施之前，结合软件的预期用途、使用场景和核心功能进行综合判定，并仅可通过外部风险控制措施降低级别。

2.3.3 应当依据风险管理控制程序实施软件风险管理活动，结合产品识别、分析、评价、控制和监测软件功能、接口、用户界面、现成软件、网络安全等风险，并贯穿于软件生存周期全过程。

2.3.4 软件配置管理应当建立控制程序并形成文件，规范软件版本、源代码、文件、工具、现成软件等控制要求，确定配置标识、变更控制、配置状态记录等活动要求。使用配置管理工具保证软件质量，并贯穿于软件生存周期全过程。

2.3.5 软件版本控制应当基于合规性要求确定软件版本命名规则，涵盖软件、现成软件、网络安全的全部软件更新类型，各字段含义应当明确且无歧义无矛盾。软件版本变更应当符合软件版本命名规则的要求。

2.3.6 软件可追溯性分析应当建立控制程序并形成文件，涵盖现成软件、网络安全的控制要求，形成软件可追溯性分析报告以供评审。使用可追溯性分析工具保证软件开发、软件更新过程满足可追溯性要求，并贯穿于软件生存周期全过程。

2.3.7 现成软件使用应当形成文件，确定风险管理、

验证与确认、缺陷管理、可追溯性分析、软件更新、配置管理、文件与记录控制、网络安全保证等活动要求。遗留软件还应当确定现有文件、上市后使用情况、用户投诉、不良事件、召回情况等评估活动要求。使用开源软件应当遵循相应开源许可协议。

2.3.8 软件开发策划应当确定软件需求分析、软件设计、软件编码、验证与确认、风险管理、缺陷管理、可追溯性分析、配置管理、文件与记录控制、现成软件使用、网络安全保证、评审等活动计划，形成相关文件和记录，并适时更新。软件开发策划应当保证软件开发和测试的人员及环境与软件开发要求相适宜。

2.3.9 软件需求分析应当综合分析法规、标准、用户、产品、功能、性能、接口、用户界面、网络安全、警示提示等软件需求，确定风险管理、可追溯性分析、现成软件使用评估、软件确认测试计划创建、评审等活动要求，形成软件需求规范和评审记录并经批准，适时更新并经批准。可追溯性分析此时应当分析软件需求与风险管理、软件需求与产品需求的关系。

2.3.10 软件设计应当依据软件需求规范实施软件

体系架构、功能、性能、算法、接口、用户界面、单元、网络安全等设计，确定风险管理、可追溯性分析、现成软件使用评估、软件验证测试计划创建、评审等活动要求，形成软件设计规范和评审记录并经批准，适时更新并经批准。可追溯性分析此时应当分析软件设计与软件需求之间的关系。

2.3.11 软件编码应当依据软件设计规范实施，确定源代码编写与注释、现成软件使用、可追溯性分析、各级测试用例创建、评审等活动要求，形成评审记录，并适时更新。源代码编写与注释应当符合软件编码规则文件的要求。测试用例应当保证软件验证与确认测试的充分性、适宜性、有效性。可追溯性分析此时应当分析源代码与软件设计、源代码与测试用例的关系。

2.3.12 软件验证应当确定源代码审核、静态分析、动态分析、单元测试、集成测试、系统测试、评审等活动要求，涵盖现成软件、网络安全的验证要求，并保持相关记录。白盒测试应当确定语句、判定、条件、路径等测试覆盖率要求，并与软件安全性级别相适宜。

2.3.13 单元测试、集成测试、系统测试应当依据相应测试计划实施，涵盖现成软件、网络安全的测试要求，

确定缺陷管理、风险管理、可追溯性分析、评审等活动要求，形成相应软件测试记录、测试报告以及评审记录，并适时更新。可追溯性分析此时应当分析各级测试用例与软件设计、系统测试与软件需求、系统测试与风险管理的关系。

2.3.14 软件确认应当确定用户测试、临床评价、评审等活动要求，涵盖现成软件、网络安全的确认要求，并保持相关记录。保证软件满足用户需求和预期目的，且软件已知剩余缺陷的风险均可接受。

2.3.15 用户测试应当依据用户测试计划在真实使用环境或模拟使用环境下实施，涵盖现成软件、网络安全的测试要求，确定缺陷管理、风险管理、可追溯性分析、评审等活动要求，形成用户测试记录、测试报告以及评审记录并经批准，适时更新并经批准。可追溯性分析此时应当分析用户测试与用户需求、用户测试与风险管理的关系。

2.3.16 软件更新应当形成文件，涵盖现成软件、网络安全的变更控制要求，确定软件更新请求评估、软件更新策划、软件更新实施、风险管理、验证与确认、缺陷管理、可追溯性分析、配置管理、文件与记录控制、评审、用户告知等活动要求，形成相关文件和记录并经批准，适

时更新并经批准。软件版本变更应当与软件更新情况相匹配。验证与确认应当根据软件更新的类型、内容和程度实施相适宜的回归测试、用户测试等活动。

2.3.17 软件缺陷管理应当形成文件，确定软件缺陷评估、软件缺陷修复、回归测试、风险管理、配置管理、评审等活动要求，形成软件缺陷分析报告以供评审。使用缺陷管理工具保证软件质量，并贯穿于软件生存周期全过程。

2.4 采购

2.4.1 现成软件采购应当形成文件，根据现成软件的类型、使用方式、对产品质量影响程度，确定分类管理、质量控制、供应商审核等活动要求。

2.4.2 应当与供应商签订外包软件质量协议，明确外包软件需求分析、交付形式、验收方式与准则、设计开发文件交付、知识产权归属、维护等要求以及双方质量责任承担要求。

2.4.3 云计算服务协议应当明确网络安全保证、患者数据与隐私保护等责任承担要求。

2.5 生产管理

2.5.1 软件发布应当形成文件，确定软件产品文件创建、软件产品与文件归档备份、软件版本识别与标记、交付形式评估与验证、病毒防护等活动要求，保证软件发布的可重复性。

2.5.2 物理交付方式应当确定软件产品复制、许可授权以及存储媒介包装、标记、防护等要求，网络交付方式应当确定软件产品标记、许可授权、网络安全保证等要求。

2.6 质量控制

2.6.1 软件产品放行应当形成文件，确定软件版本识别、安装卸载测试、产品完整性检查、放行批准等活动要求，保持相关记录。

2.7 销售和售后服务

2.7.1 软件部署应当形成文件，确定交付、安装、设置、配置、用户培训等活动要求，保持相关记录。

2.7.2 软件停运应当形成文件，确定停运后续用户服务、数据迁移、患者数据与隐私保护、用户告知等活动要求，保持相关记录。

2.8 不良事件监测、分析和改进

2.8.1 数据分析控制程序应当涵盖软件缺陷、网络

安全事件要求。

2.8.2 网络安全事件应急响应应当形成文件，确定网络安全事件风险管理、应急响应措施验证、用户告知、召回等活动要求，保持相关记录。

第三部分 术 语

3.1 下列术语的含义是：

独立软件：具有一个或多个医疗目的，无需医疗器械硬件即可完成自身预期目的，运行于通用计算平台的软件。

软件组件：具有一个或多个医疗目的，控制、驱动医疗器械硬件或运行于医用计算平台的软件。

软件安全性级别：基于软件风险程度分为轻微、中等和严重，其中轻微即软件不可能产生伤害，中等即软件可能直接或间接产生轻微伤害，严重即软件可能直接或间接产生严重伤害或导致死亡。

软件验证：通过提供客观证据认定软件开发、软件更新某一阶段的输出满足输入要求。

软件确认：通过提供客观证据认定软件满足用户需求和预期目的。

软件可追溯性分析：追踪软件需求、软件设计、源代

码、软件测试、软件风险管理之间的关系，分析已识别关系的正确性、一致性、完整性和准确性。

软件更新：生产企业在软件生存周期全过程对软件所做的任一修改，亦称软件变更或软件维护。

软件停运：生产企业在软件生存周期过程末期终止对软件的售后服务和销售，亦称软件退市。

现成软件：生产企业未进行完整生存周期控制的软件，包括遗留软件、成品软件、外包软件。

遗留软件：生产企业以前开发但现在不能得到足够开发记录的软件。

成品软件：已开发且通常可得到的，但生产企业未进行完整生存周期控制的软件。

外包软件：生产企业委托第三方开发的软件。

网络安全：保持医疗器械相关数据的保密性、完整性和可得性。

第四部分 附 则

4.1 本附录由国家药品监督管理局负责解释。

4.2 本附录自2020年7月1日起施行。

目 录

关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知（食药监械监〔2015〕218号）	1
关于印发医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则的通知（食药监械监〔2016〕165号）	99
关于印发一次性使用无菌注射器等25种医疗器械生产环节风险清单和检查要点的通知（2016年第37号）	120
一、一次性使用无菌注射器生产环节风险清单和检查要点	124
二、一次性使用输液器生产环节风险清单和检查要点	131
三、一次性使用静脉留置针生产环节风险清单和检查要点	139
四、一次性使用真空采血系统——采血管生产环节风险清单和检查要点（1）	144
一次性使用真空采血系统——静脉采血针生产环节风险清单和检查要点（2）	149
五、骨接合植入物（金属接骨板、金属接骨螺钉）生产环节风险清单和检查要点	153
六、脊柱内固定金属植入物生产环节风险清单和检查要点	159
七、人工关节生产环节风险清单和检查要点	165
八、人工晶状体生产环节风险清单和检查要点	172
九、血管支架生产环节风险清单和检查要点	175
十、乳房植入体生产环节风险清单和检查要点	178

十一、医用透明质酸钠凝胶（鸡冠提取法）生产环节风险清单和检查要点.....	181
十二、同种异体骨植入物生产环节风险清单和检查要点.....	185
十三、天然胶乳橡胶避孕套生产环节风险清单和检查要点.....	195
十四、血液净化用设备生产环节风险清单和检查要点.....	202
十五、血液净化用器具（接触血液的管路）生产环节风险清单和检查要点.....	205
十六、血液净化用器具（过滤/透析/吸附器械）生产环节风险清单和检查要点.....	210
十七、透析粉、透析浓缩液生产环节风险清单和检查要点.....	213
十八、中心静脉导管生产环节风险清单和检查要点.....	217
十九、封堵器系统产品生产环节风险清单和检查要点.....	222
二十、角膜接触镜生产环节风险清单和检查要点.....	226
二十一、麻醉系统生产环节风险清单和检查要点.....	232
二十二、医用防护服生产环节风险清单及检查要点.....	236
二十三、医用防护口罩生产环节风险清单及检查要点.....	242
二十四、一次性使用非电驱动式输注泵生产环节风险清单和检查要点.....	249
二十五、定制式义齿生产环节风险清单和检查要点.....	252

关于印发一次性使用塑料血袋等21种医疗器械生产环节风险清单和检查要点的通知（食药监械监〔2017〕14号）..... 264

一、一次性使用塑料血袋生产环节风险清单和检查要点.....	267
二、一次性使用麻醉穿刺包生产环节风险清单和检查要点.....	274
三、电生理消融导管生产环节风险清单和检查要点.....	282
四、医用胶原蛋白海绵生产环节风险清单和检查要点.....	285

五、宫内节育器生产环节风险清单和检查要点.....	293
六、膜式氧合器生产环节风险清单和检查要点.....	298
七、一次性使用静脉插管生产环节风险清单和检查要点.....	302
八、PTCA球囊扩张导管生产环节风险清单和检查要点.....	309
九、血管介入用导丝生产环节风险清单和检查要点.....	314
十、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）生产环节风险清单和检查要点.....	318
十一、乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（酶联免疫法）生产环节风险清单和检查要点.....	328
十二、乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒（化学发光法）生产环节风险清单和检查要点.....	334
十三、ABO/Rh血型检测卡（微柱凝胶法）生产环节风险清单和检查要点.....	340
十四、结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）生产环节风险清单和检查要点.....	347
十五、胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（半导体测序法）生产环节风险清单和检查要点.....	353
十六、基因测序仪生产环节风险清单和检查要点.....	359
十七、可吸收性外科缝线生产环节风险清单和检查要点.....	362
十八、婴儿培养箱生产环节风险清单和检查要点.....	369
十九、呼吸机生产环节风险清单和检查要点.....	379
二十、除颤仪生产环节风险清单和检查要点.....	384
二十一、便携式电动输液泵生产环节风险清单和检查要点.....	387
编后语.....	396

关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知

食药监械监〔2015〕218号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为加强医疗器械生产监督管理，指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录的现场检查和对检查结果的评估，根据《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则》。现印发给你们，请遵照执行。

指导原则用于指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的现场检查和对检查结果的评估，适用于医疗器械注册现场核查、医疗器械生产许可（含延续或变更）现场检查，以及根据工作需要医疗器械生产企业开展的各类监督检查。

在医疗器械注册现场核查、生产许可（含变更）现场检查中，

检查组应当依据指导原则对现场检查情况出具建议结论，建议结论分为“通过检查”“未通过检查”“整改后复查”三种情况。现场检查中未发现企业有不合规项目的，建议结论为“通过检查”。现场检查中发现企业关键项目（标识“*”项）不符合要求的，或虽然仅有一般项目（未标识“*”项）不符合要求，但可能对产品质量产生直接影响的，建议结论为“未通过检查”。仅存在一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，建议结论为“整改后复查”。检查结论为“整改后复查”的企业应当在现场检查结束后的规定时限内[其中注册核查在6个月内，生产许可（含变更）现场检查在30天内]完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告，审查部门必要时可安排进行现场复查，全部项目符合要求的，建议结论为“通过检查”。对于规定时限内未能提交整改报告或复查仍存在不合规项目的，建议结论为“未通过检查”。在生产许可延续现场检查中发现企业存在不合规项目的，应当通知企业限期整改，整改后仍不符合要求的，不予延续。

在各类监督检查中，发现关键项目不符合要求的，或虽然仅有一般项目不符合要求，但可能对产品质量产生直接影响的，应当要求企业停产整改；仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，应当要求企业限期整改。

监管部门应当对检查组提交的建议结论和现场检查资料进行审核，出具最终检查结果。

对于涉及违反《医疗器械监督管理条例》和相关法规的，应当依法依规进行处理。

附件：

1. 医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则
2. 医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则
3. 医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则
4. 医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则

食品药品监管总局

2015年09月25日

附件1

医疗器械生产质量管理规范 现场检查指导原则

章节	条款	内容
机构和人员	1.1.1	应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，具备组织机构图。 查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图，是否明确各部门的相互关系。
	*1.1.2	应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。 查看企业的质量手册，程序文件或相关文件，是否对各部门的职责权限作出规定；质量管理部门应当能独立行使职能，查看质量管理部门的文件，是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。
	1.1.3	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录，核实是否与授权一致。
	1.2.1	企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。
	1.2.2	企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。 查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。
	1.2.3	企业负责人应当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。
	1.2.4	企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。 查看管理评审文件和记录，核实企业负责人是否组织实施管理评审。
	*1.2.5	企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。
	1.3.1	企业负责人应当确定一名管理者代表。 查看管理者代表的任命文件。
	*1.3.2	管理者代表应当负责建立、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、规章和顾客要求的意识。

章节	条款	内容
		查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录。
	1.4.1	技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。 查看相关部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作出规定；查看考核评价记录，现场询问，确定是否符合要求。
	1.5.1	应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员。 查看相关人员的资格要求。
	*1.5.2	应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件确认是否符合要求。
	*1.6.1	从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关的理论知识和实际操作技能。 应当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。查看培训内容、培训记录和考核记录，是否符合要求。
	1.7.1	应当对从事与产品质量有影响人员的健康进行管理，建立健康档案。
厂房与设施	2.1.1	厂房与设施应当符合产品的生产要求。
	2.1.2	生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。
	*2.2.1	厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用。
	2.2.2	生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。
	2.2.3	产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。
	2.3.1	厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。

章节	条款	内容
	2.3.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制件。
	2.4.1	厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施，有效防止昆虫或其他动物进入。 现场查看是否配备了相关设施。
	2.4.2	对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。
	2.5.1	生产区应当有足够空间，并与产品生产规模、品种相适应。
	2.6.1	仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。
	2.6.2	仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料 and 产品，便于检查和监控。 现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按规定区域存放，应当有各类物品的贮存记录。
	*2.7.1	应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。 对照产品生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方，核实企业是否具备相关检测条件。
设备	*3.1.1	应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备，应当确保有效运行。 对照生产工艺流程图，查看设备清单，所列设备是否满足生产需要；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致；应当制定设备管理制度。
	3.2.1	生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。 查看生产设备验证记录，确认是否满足预定要求。现场查看生产设备是否便于操作、清洁和维护。
	3.2.2	生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 现场查看生产设备标识。
	3.2.3	应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。
	*3.3.1	应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。 对照产品检验要求和检验方法，核实企业是否具备相关检

章节	条款	内容
		测设备。主要检测设备是否制定了操作规程。
	3.4.1	应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。
	3.5.1	应当配备适当的计量器具，计量器具的量程和精度应当满足使用要求，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录。 查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。
文件管理	*4.1.1	应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。 质量方针应当在企业内部得到沟通和理解；应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行分解，建立各职能和层次的质量目标；应当包括满足产品要求所需的内容；应当可测量、可评估；应当有具体的方法和程序来保障。
	4.1.2	质量手册应当对质量管理体系作出规定。 查看企业的质量手册，应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量体系的适用范围和要求。
	4.1.3	程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序文件。
	*4.1.4	技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程安装和服务操作规程等相关文件。
	4.2.1	应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。
	4.2.2	文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。
	4.2.3	文件更新或修订时应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。 查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批

章节	条款	内容
		准；其更改和修订状态是否能够得到识别。
	4.2.4	分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。 到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。
	4.3.1	应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。 保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。
	4.4.1	应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。
	4.4.2	记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。
	4.4.3	记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。
	4.4.4	记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。
	4.4.5	记录的保存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。
设计开发	5.1.1	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。 查看设计控制程序文件，应当清晰、可操作，能控制设计开发过程，至少包括以下内容： 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. 风险管理要求。
	5.2.1	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。 查看设计和开发策划资料，应当根据产品的特点，对设计

章节	条款	内容
		<p>开发活动进行策划，并将策划结果形成文件。至少包括以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析； 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； 3. 应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确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； 4. 主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致； 5. 确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置； 6. 风险管理活动。 <p>应当按照策划实施设计和开发。当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。</p>
	5.3.1	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。
	5.3.2	应当对设计和开发输入进行评审并得到批准，保持相关记录。
	*5.4.1	<p>设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。</p> <p>查看设计和开发输出资料，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 采购信息，如原材料、包装材料、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. 产品技术要求； 4. 产品检验规程或指导书； 5. 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； 6. 标识和可追溯性要求； 7. 提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床评价资料（如有）、医疗器械安全有效基本要求清单等；

章节	条款	内容
		<p>8. 样机或样品；</p> <p>9. 生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求。</p>
	5.4.2	设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。
	5.5.1	<p>应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，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。</p> <p>查看相关文件，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 应当在设计和开发过程中开展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； 2. 设计转换活动应当将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序； 3. 设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产； 4. 应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留确认记录。
	5.6.1	<p>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。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 应当按设计开发策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审； 2. 应当保持设计和开发评审记录，包括评审结果和评审所采取必要措施的记录。
	5.7.1	<p>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。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 应当结合策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发验证，确保设计开发输出满足输入的要求； 2. 应当保持设计和开发验证记录、验证结果和任何必要措施的记录； 3. 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，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。

章节	条款	内容
	5.8.1	<p>应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 应当在适宜阶段进行设计和开发确认，确保产品满足规定的使用要求或预期用途的要求； 2. 设计和开发确认活动应当在产品交付和实施之前进行； 3. 应当保持设计和开发确认记录，包括临床评价或临床试验的记录，保持确认结果和任何必要措施的记录。
	5.9.1	<p>确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。</p> <p>查看临床评价报告及其支持材料。若开展临床试验的，其临床试验应当符合法规要求并提供相应的证明材料。对于需要进行临床评价或性能评价的医疗器械，应当能够提供评价报告和（或）材料。</p>
	5.10.1	应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。
	5.10.2	<p>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。</p> <p>查看设计和开发更改的评审记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 应当包括更改对产品组成部分和已交付产品的影响； 2. 设计和开发更改的实施应符合医疗器械产品注册的有关规定； 3. 设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证（备案凭证）所载明的内容时，企业应当进行风险分析，并按照相关法规的规定，申请变更注册（备案），以满足法规的要求。
	*5.10.3	当选用的材料、零件或者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。
	5.11.1	<p>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。</p> <p>查看风险管理文件和记录，至少符合以下要求：</p>

章节	条款	内容
		<p>1. 风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程；</p> <p>2. 应当建立对医疗器械进行风险管理的文件，保持相关记录，以确定实施的证据；</p> <p>3. 应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。</p>
采购	*6.1.1	<p>应当建立采购控制程序。</p> <p>采购程序内容至少包括：采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。</p>
	*6.1.2	应当确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。
	6.2.1	<p>应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。</p> <p>查看对采购物品实施控制方式和程度的规定，核实控制方式和程度能够满足产品要求。</p>
	6.3.1	<p>应当建立供应商审核制度，对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。</p> <p>是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。</p>
	6.3.2	应当保留供方评价的结果和评价过程的记录。
	*6.4.1	应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。
	6.5.1	<p>采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程图样等内容。</p> <p>从采购清单中抽查相关采购物品的采购要求，确认是否符合本条要求。</p>
	6.5.2	应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。
	*6.5.3	采购记录应当满足可追溯要求。
	6.6.1	<p>应当对采购物品进行检验或验证，确保满足生产要求。</p> <p>查看采购物品的检验或验证记录。</p>
生产管理	*7.1.1	应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*7.2.1	应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。

章节	条款	内容
		查看相关文件；是否明确关键工序和特殊过程，对关键工序和特殊过程的重要参数是否做验证或确认的规定。
	7.3.1	在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。
	7.4.1	应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。
	7.5.1	应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案，确认方法、操作人员、结果评价再确认等内容。
	7.5.2	生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或确认。
	*7.6.1	每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。
	7.6.2	生产记录应当包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量主要设备、工艺参数、操作人员等内容。
	7.7.1	应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。
	*7.8.1	应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。 查看是否对检验状态标识方法作出规定，现场查看生产过程中的检验状态标识，是否符合文件规定。
	*7.9.1	应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。
	*7.10.1	产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。
	7.11.1	应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防护、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。 现场查看产品防护程序是否符合规范要求；现场查看并抽查相关记录，确认产品防护符合要求。
质量控制	8.1.1	应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求。 查看质量控制程序，是否对产品的检验部门职责、人员资质、检验操作规程等作出规定。

章节	条款	内容
	8.1.2	应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。 查看质量控制程序，是否对检验仪器、设备的使用和校准作出规定。
	8.2.1	应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。 查看检验仪器和设备是否按规定实施了校准或检定，是否进行了标识。
	8.2.2	应当规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准。
	8.2.3	当发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录。 查看设备使用、维护记录，当检验仪器设备不符合要求的情况，是否对以往检测的结果进行了评价，并保存相关记录。
	8.2.4	对用于检验的计算机软件，应当进行确认。
	*8.3.1	应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。 查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。
	8.3.2	需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*8.4.1	每批（台）产品均应当有批检验记录，并满足可追溯要求。
	8.4.2	检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。
	*8.5.1	应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。 查看产品放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的

章节	条款	内容
		要求。应当规定有权放行产品人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。
	8.5.2	放行的产品应当附有合格证明。
	8.6.1	应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。
销售 和售 后服 务	*9.1.1	应当建立产品销售记录，并满足可追溯要求。
	9.1.2	销售记录至少应当包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。
	9.2.1	直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。
	9.2.2	发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告
	9.3.1	应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。
	9.3.2	应当规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。
	9.4.1	需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。
	9.4.2	由使用单位或其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。
9.5.1	应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。 查看程序文件是否对上述活动的实施作出了规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。	
不 合 格 品 控 制	10.1.1	应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。
	*10.2.1	应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。 现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按文件的规定进行评审。
	10.3.1	在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取相应措施，

章节	条款	内容
		如召回、销毁等措施。现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销毁等。
	10.4.1	不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。 查看返工控制文件，是否对可以返工的不合格品作出规定；抽查返工活动记录，确认是否符合返工控制文件的要求。
	10.4.2	不能返工的，应当建立相关处置制度。
不良事件监测、分析和改进	11.1.1	应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。 查看有关职责权限的文件，确定是否对上述活动作出规定。
	*11.2.1	应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，保持相关记录。 查看企业建立的不良事件的监测制度，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。查看相关记录，确认是否存在不良事件，并按规定要求实施。
	11.3.1	应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。 查看数据分析的实施记录，是否按程序规定进行，是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。
	11.4.1	应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。
	11.4.2	应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。
	*11.5.1	对存在安全隐患的医疗器械，应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告
	11.6.1	应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。

章节	条款	内容
	11.7.1	应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。 查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资料，实施内审的人员是否经过培训，内审的记录是否符合要求，针对内审发现的问题是否采取了纠正措施，是否有效。
	*11.8.1	应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。 查看管理评审文件和记录，应包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施，管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了管理评审，是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按计划实施。

注解：

本指导原则条款编号的编排方式为：X₁. X₂. X₃，其中X₁为章节的序号，如1.1.1的第一位X₁表示“机构与人员”章节，2.1.1的第一位X₁表示“厂房与设施”章节；X₂为同一章节内条款的序号，如1.1.1的第二位X₂表示“机构与人员”章节第一条要求，1.2.1的第二位X₂表示“机构与人员”章节第二条要求；X₃为同一条款内细化的检查指导的序号，如1.1.1的第三位X₃表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第一个检查要点，1.1.2的第三位X₃表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第二个检查要点。

其他章节编号规则相同。

附件2

医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械 现场检查指导原则

章节	条款	内容
机构和人员	1.1.1	应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，具备组织机构图。 查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图，是否明确各部门的相互关系。
	*1.1.2	应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。 查看企业的质量手册，程序文件或相关文件，是否对各部门的职责权限作出了规定；质量管理部门应当能独立行使职能，查看质量管理部门的文件，是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。
	1.1.3	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产检验等履行职责的记录，核实是否与授权一致。
	1.2.1	企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。
	1.2.2	企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。 查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。
	1.2.3	企业负责人应当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。
	1.2.4	企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。 查看管理评审文件和记录，核实企业负责人是否组织实施管理评审。
	*1.2.5	企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。
	1.3.1	企业负责人应当确定一名管理者代表。 查看管理者代表的任命文件。
	*1.3.2	管理者代表应当负责建立、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

章节	条款	内容
		足法规、规章和顾客要求的意识。 查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录。
	1.4.1	技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。 查看相关部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作出了规定；查看考核评价记录，现场询问，确定是否符合要求。
	1.5.1	应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员。 查看相关人员的资格要求。
	*1.5.2	应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件确认是否符合要求。
	*1.6.1	从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关的理论知识和实际操作技能。 应当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。查看培训内容、培训记录和考核记录，是否符合要求。
	1.7.1	凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。 查看培训计划和记录：是否能够证实对在洁净室（区）工作的人员定期进行了卫生和微生物学基础知识、洁净技术等方面的培训。
	1.7.2	临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。 查看是否制定了相关文件，对临时进入洁净室的人员(包括外来人员)进出洁净区的指导和监督作出了规定。
	1.8.1	应当建立对人员的清洁要求，制定洁净室（区）工作人员卫生守则。 查看工作人员卫生守则，是否对人员清洁、进出程序、洁

章节	条款	内容
		净服的穿戴作出规定。
	1.8.2	人员进入洁净室（区）应当按照程序进行净化，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。 现场观察人员进入洁净室（区）是否按照程序进行净化，并按规定正确穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋或鞋套。
	1.8.3	裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。 查看消毒剂配制或领用记录，是否按要求定期更换裸手消毒剂的种类。
	1.9.1	应当制定人员健康要求，建立人员健康档案。 查看人员健康要求的文件，是否对人员健康的要求作出规定，并建立人员健康档案。
	1.9.2	直接接触物料和产品的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。 查看洁净间直接接触物料和产品的人员的体检报告或健康证明，是否按规定时间进行体检，患有传染性和感染性疾病的人员未从事直接接触产品的工作。
	1.10.1	应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。 查看洁净和无菌工作服的管理规定；现场观察服装的符合性及人员穿戴的符合性。
	1.10.2	洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质。 查看洁净工作服和无菌工作服是否选择质地光滑、不易产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质的材料制作。
厂房与设施	2.1.1	厂房与设施应当符合生产要求。
	*2.2.1	厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用。
	2.2.2	生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准

章节	条款	内容
		的要求。
	2.2.3	产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。
	2.3.1	厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。
	2.3.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件
	2.4.1	厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施，有效防止昆虫或其他动物进入。 现场查看是否配备了相关设施。
	2.4.2	对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。
	2.5.1	生产区应当有足够空间，并与产品生产规模、品种相适应。
	2.6.1	仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。
	2.6.2	仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料 and 产品，便于检查和监控。 现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按规定区域存放，应当有各类物品的贮存记录。
	*2.7.1	应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。 对照产品生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方法，核实企业是否具备相关检测条件。
	2.8.1	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。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。 现场查看生产环境，应当整洁、无积水和杂草。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对产品的生产造成污染。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。
	2.8.2	行政区、生活区和辅助区的总体布局应当合理，不得对生产区有不良影响。
	*2.9.1	应当根据所生产的无菌医疗器械的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的

章节	条款	内容
		污染。 查看相关文件，是否明确了生产过程的洁净度级别；现场查看是否在相应级别洁净室（区）内进行生产，是否能避免生产中的污染。
	2.9.2	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。 现场查看是否配备了指示压差的装置，空气洁净级别不同的洁净室（区）之间以及洁净室（区）与室外大气的静压差是否符合要求。
	2.9.3	必要时，相同洁净级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。 现场查看相同洁净级别的不同功能区域（操作间），污染程度高的区域应当与其相邻区域保持适当的压差梯度。
	2.10.1	植入和介入到血管内的无菌医疗器械及需要在10,000级下的局部100级洁净室（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，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于10,000级洁净度级别。
	2.11.1	与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于100,000级洁净度级别。
	2.12.1	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配件，其末道清洁处理、组装、初包装封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于300,000级洁净度级别。
	2.13.1	与无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应当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

章节	条款	内容
		包装材料不与无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于300,000级洁净室（区）内生产。
	2.14.1	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），应当在10,000级下的局部100级洁净室（区）内进行生产。
	2.15.1	洁净工作服清洗干燥间、洁具间、专用工位器具的末道清洁处理与消毒的区域空气洁净度级别可低于生产区一个级别，但不得低于300000级。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应当在10,000级洁净室（区）内。
	2.16.1	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，人流、物流走向应当合理。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。 现场查看洁净室（区）的人流、物流走向是否合理是否能够避免交叉污染。 洁净室（区）和非洁净室（区）之间应有缓冲设施
	2.17.1	洁净室（区）空气洁净度级别指标应当符合医疗器械相关行业标准的要求。 查看环境检测报告，是否符合选定级别的标准（YY0033）要求。
	2.18.1	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%。 现场查看温湿度装置及记录，是否符合要求。
	2.19.1	进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。
	2.20.1	洁净室（区）内操作台应当光滑、平整、不脱落尘粒和纤维，不易积尘并便于清洁处理和消毒。
	2.21.1	生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。
	2.21.2	洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启，洁净室（区）

章节	条款	内容
		的内表面应当便于清洁，不受清洁和消毒的影响。
	2. 21. 3	100级的洁净室（区）内不得设置地漏。
	2. 21. 4	在其他洁净室（区）内，水池或地漏应当有适当的设计和维护，并安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌，同外部排水系统的连接方式应当能够防止微生物的侵入。
	2. 22. 1	洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。 现场查看工艺用气的净化处理装置及管路设置, 工艺用气是否经过净化处理。
	2. 22. 2	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。 查看对与产品使用表面直接接触的气体对产品所造成的影响进行评价和验证的记录，是否根据评价和验证的结果规定了控制措施并实施。
	2. 23. 1	洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。 查看验证记录，是否对现场工作人员数量上限进行验证，确认能够满足洁净控制要求。核实现场工作人员数量并查看相关记录，不应超过验证时所确认的现场工作人员数量上限。
设备	*3. 1. 1	应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备，应当确保有效运行。 对照生产工艺流程图，查看设备清单，所列设备是否满足生产需要；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致；应当制定设备管理制度。
	3. 2. 1	生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。 查看生产设备验证记录，确认是否满足预定要求现场查看生产设备是否便于操作、清洁和维护。
	3. 2. 2	生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 现场查看生产设备标识。
	3. 2. 3	应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规

章节	条款	内容
		程，并保存相应的设备操作记录。
	*3.3.1	应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。 对照产品检验要求和检验，核实企业是否具备相关检测设备。主要检测设备是否制定了操作规程。
	3.4.1	应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。
	3.5.1	应当配备适当的计量器具，计量器具的量程和精度应当满足使用要求，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录。 查看计量器具的校准记录，确定是否在有效方法期内使用。
	3.6.1	生产设备、工艺装备和工位器具应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。
	3.7.1	洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。 查看洁净室（区）空气净化系统的确认和再确认记录。
	3.7.2	若停机后再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。 如果洁净室（区）空气净化系统不连续使用，应当通过验证明确洁净室（区）空气净化系统重新启用的要求，并查看每次启用空气净化系统前的操作记录是否符合控制要求。 如果未进行验证，在停机后再次开始生产前应当对洁净室（区）的环境参数进行检测，确认达到相关标准要求。
	*3.8.1	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，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。 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

章节	条款	内容
		<i>时, 应当使用符合《中国药典》要求的注射用水; 若用于末道清洗应当使用符合《中国药典》要求的注射用水或用超滤等其他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, 末道清洗用水应当使用符合《中国药典》要求的纯化水。</i>
	3.9.1	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。 <i>现场查看工艺用水的储罐和输送管道应当用不锈钢或其他无毒材料制成, 应当定期清洗、消毒并进行记录。</i>
	3.10.1	与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物质脱落、无毒、耐腐蚀, 不与物料或产品发生化学反应和粘连, 易于清洁处理、消毒或灭菌。
文件管理	*4.1.1	应当建立健全质量管理体系文件, 包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录以及法规要求的其他文件。 质量方针应当在企业内部得到沟通和理解; 应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致; 应当根据总的质量目标, 在相关职能和层次上进行分解, 建立各职能和层次的质量目标; 应当包括满足产品要求所需的内容; 应当可测量、可评估; 应当有具体的方法和程序来保障。
	4.1.2	质量手册应当对质量管理体系作出规定。 <i>查看企业的质量手册, 应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量体系的适用范围和要求。</i>
	4.1.3	程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定, 包含本规范所规定的各项程序文件。
	*4.1.4	技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。
	4.2.1	应当建立文件控制程序, 系统地设计、制定、审核批准和发放质量管理体系文件。

章节	条款	内容
	4.2.2	文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。
	4.2.3	文件更新或修订时应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。 查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。
	4.2.4	分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。 到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。
	4.3.1	应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。 保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。
	4.4.1	应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。
	4.4.2	记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。
	4.4.3	记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。
	4.4.4	记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。
	4.4.5	记录的保存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。
设计开发	5.1.1	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。 查看设计控制程序文件，应当清晰、可操作，能控制设计开发过程，至少包括以下内容： 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；

章节	条款	内容
		4. 风险管理要求。
	5. 2. 1	<p>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。</p> <p>查看设计和开发策划资料，应当根据产品的特点对设计开发活动进行策划，并将策划结果形成文件。至少包括以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析； 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； 3. 应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确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； 4. 主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致； 5. 确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置； 6. 风险管理活动。 <p>应当按照策划实施设计和开发，当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。</p>
	5. 3. 1	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。
	5. 3. 2	应当对设计和开发输入进行评审并得到批准，保持相关记录。
	*5. 4. 1	<p>设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。</p> <p>查看设计和开发输出资料，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 采购信息，如原材料、包装材料、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；

章节	条款	内容
		<p>3. 产品技术要求；</p> <p>4. 产品检验规程或指导书；</p> <p>5. 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；</p> <p>6. 标识和可追溯性要求；</p> <p>7. 提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床评价资料（如有）医疗器械安全有效基本要求清单等；</p> <p>8. 样机或样品；</p> <p>9. 生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求。</p>
	5.4.2	设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。
	5.5.1	<p>应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，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。</p> <p>查看相关文件，至少符合以下要求：</p> <p>1. 应当在设计和开发过程中开展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；</p> <p>2. 设计转换活动应当将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序；</p> <p>3. 设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产；</p> <p>4. 应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留确认记录。</p>
	5.6.1	<p>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。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <p>1. 应当按设计开发策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审；</p> <p>2. 应当保持设计和开发评审记录，包括评审结果和评审所采取必要措施的记录。</p>

章节	条款	内容
	5.7.1	<p>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。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 应当结合策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发验证，确保设计开发输出满足输入的要求； 2. 应当保持设计和开发验证记录、验证结果和任何必要措施的记录； 3. 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，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。
	5.8.1	<p>应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 应当在适宜阶段进行设计和开发确认，确保产品满足规定的使用要求或预期用途的要求； 2. 设计和开发确认活动应当在产品交付和实施之前进行； 3. 应当保持设计和开发确认记录，包括临床评价或临床试验的记录，保持确认结果和任何必要措施的记录。
	5.9.1	<p>确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。</p> <p>查看临床评价报告及其支持材料。若开展临床试验应当符合法规要求，并提供相应的证明材料。对于需要进行临床评价或性能评价的医疗器械，应当能够提供评价报告和（或）材料。</p>
	5.10.1	<p>应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。</p>
	5.10.2	<p>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。</p> <p>查看设计和开发更改的评审记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 应当包括更改对产品组成部分和已交付产品的影响； 2. 设计和开发更改的实施应符合医疗器械产品注册的有

章节	条款	内容
		关规定； 设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证（备案凭证）所载明的内容时，企业应当进行风险分析，并按照相关法规的规定，申请变更注册（备案），以满足法规的要求。
	*5.10.3	当选用的材料、零件或者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。
	5.11.1	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。 查看风险管理文件和记录，至少符合以下要求： 1. 风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程； 2. 应当建立对医疗器械进行风险管理的文件，保持相关记录，以确定实施的证据； 3. 应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。
	5.12.1	生产企业灭菌的，应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。
	5.13.1	如灭菌使用的方法容易出现残留，应当明确残留物信息及采取的处理方法。
采购	*6.1.1	应当建立采购控制程序。 采购程序内容至少包括：采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。
	*6.1.2	应当确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。
	6.2.1	应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。 查看对采购物品实施控制方式和程度的规定，核实控制方式和程度能够满足产品要求。
	6.3.1	应当建立供应商审核制度，对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。 是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要

章节	条款	内容
		求。
	6.3.2	应当保留供方评价的结果和评价过程的记录。
	*6.4.1	应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。
	6.5.1	采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。 从采购清单中抽查相关采购物品的采购要求，确认是否符合本条要求。
	6.5.2	应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。
	*6.5.3	采购记录应当满足可追溯要求。
	6.6.1	应当对采购物品进行检验或验证，需要进行生物学评价的材料，采购物品应当与经生物学评价的材料相同。 查看采购物品的检验或验证记录，需要进行生物学评价的材料，是否符合要求。
	6.7.1	对来源于动物的原、辅材料应当满足产品质量控制要求。 查看来源于动物的原、辅材料的采购资料，是否对去除病毒进行控制。 动物源性医疗器械的病毒控制参见ISO22442《医疗器械生产用动物组织及其衍生物》。
	6.8.1	无菌医疗器械的初包装材料应当适用于所用的灭菌过程或无菌加工的包装要求，并执行相应法规和标准的规定，确保在包装、运输、贮存和使用不会对产品造成污染。 查看企业对所用的初包装材料进行选择 and/或确认的资料； 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》。
	6.8.2	应当根据产品质量要求确定所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件，按照文件要求对采购的初包装材料进行进货检验并保持相关记录。

章节	条款	内容
		查看采购文件是否确定了所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平；查看进货检验记录，是否符合文件要求。
生产管理	*7.1.1	应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*7.2.1	应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。 查看相关文件；是否明确关键工序和特殊过程，对关键工序和特殊过程的重要参数是否做验证或确认的规定。
	7.3.1	在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。
	7.4.1	应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。
	7.5.1	应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案，确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。
	7.5.2	生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或确认。
	*7.6.1	每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。
	7.6.2	生产记录应当包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。
	7.7.1	应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。
	*7.8.1	应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。 查看是否对检验状态标识方法作出规定，现场查看产过程中的检验状态标识，是否符合文件规定。
	*7.9.1	应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。
*7.10.1	产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。	
7.11.1	应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护	

章节	条款	内容
		要求，包括污染防治、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。 现场查看产品防护程序是否符合规范要求；现场查看并抽查相关记录，确认产品防护符合要求。
	7.12.1	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、设备应当安装相应的防护装置，建立其工作环境条件的要求并形成文件，以进行有效控制。
	7.13.1	应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并保留记录。 查看洁净室（区）工艺卫生管理文件和记录，工艺卫生管理文件应当包含下列内容：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。 现场查看洁净室（区）内的清洁卫生工具，是否使用无脱落物、易清洗、易消毒，是否按用途分类使用，不同洁净室（区）的清洁工具不得跨区使用。
	7.13.2	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。 查看相关文件，是否对消毒剂或消毒方法作出规定，应包括消毒剂品种、使用时间、频次、更换周期等内容，应保留相关的记录。 应当对所选择的消毒方法、选用的消毒剂进行效果评价或验证；所用的消毒剂或消毒方法不应当对设备、工艺装备、物料和产品造成污染。 现场查看所使用的消毒剂是否符合文件规定，是否按期进行更换。
	7.13.3	消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。
	7.14.1	生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洗剂及在洁净室（区）内通过模具成型后不需清洁处理的零配件所用的脱模剂，均不得对产品造成污染。

章节	条款	内容
		查看验证报告，所使用的润滑剂、冷却剂、清洗剂等不会对产品造成污染，或有相应措施消除污染的影响。
	7.15.1	应当制定工位器具的管理文件，所选用的工位器具应当能避免产品在存放和搬运中被污染和损坏。 查看工位器具的管理文件，是否符合要求。 现场查看工位器具是否满足产品防护要求，表面是否光洁、平整、易于清洗和消毒、无物质脱落；是否能够避免产品在存放和搬运中被污染和损坏；工位器具是否按区域存放，不同区域的工位器具是否严格区别和分开，有明显标识。
	7.16.1	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。 查看进入洁净室（区）的物品，包括原料和零配件的净化程序及其设施，净化程序和设施是否能有效去除生产过程中的物品，包括原料和零配件等的污染物。
	*7.16.2	对于需清洁处理的无菌医疗器械的零配件，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。 现场查看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。
	7.17.1	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。 是否根据生产工艺制定清场的管理规定及记录。 现场查看上次生产遗留物的处理是否符合规定。
	7.18.1	应当建立批号管理规定，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。 查看是否建立了批号管理文件，是否明确了原材料批、生产批、灭菌批、中间品批等批号的编写方法，规定生产批和灭菌批组批方法，是否明确了生产批号和灭菌批号的关系，生产批的划分是否符合企业相关文件的规定。是否明确了每批应形成的记录。
	7.19.1	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。

章节	条款	内容
		查看企业提供的对所选用的灭菌方法或无菌加工技术进行分析、论证的文件，评价是否适宜于所生产的无菌医疗器械。分析可以包括从文献资料中寻找，相同产品不同方法灭菌后的对比，其他同类产品生产企业的灭菌方法，国家已有具体规定的（如国家标准技术要求的条款）等，还应包括材料对选定灭菌方法的适宜性。
	7.20.1	应当建立无菌医疗器械灭菌过程确认程序并形成文件。 查看灭菌过程确认的程序文件，是否符合要求。
	*7.20.2	灭菌过程应当按照相关标准要求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。 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、灭菌设备、工艺参数等发生变化时是否对灭菌过程进行再确认。 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。 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。 是否保持了灭菌过程确认的记录。 通过灭菌确认，确定初包装及产品的初始污染菌和微粒污染可接受水平。
	7.21.1	应当制定灭菌过程控制文件，保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录应当可追溯到产品的每一生产批。 查看灭菌过程控制文件，这些文件应包括：灭菌工艺文件；灭菌设备操作规程；灭菌设备的维护、保养规定；适用时应包括环氧乙烷进货及存放控制；灭菌过程的确认和再确认。 现场查看灭菌设备的过程参数和相关记录，是否符合经确认的灭菌工艺，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。
	*7.22.1	对直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或

章节	条款	内容
		药液的零配件应当至少能追溯到产品生产所用的原材料、灭菌设备和生产环境。 查看标识和生产批记录。
	7.23.1	应当根据对产品质量影响的程度规定各种无菌医疗器械产品和材料的贮存条件，贮存场所应当具有相应的环境监控设施，应当控制和记录贮存条件，贮存条件应当在标签或使用说明书中注明。
质量控制	8.1.1	应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员操作等要求。 查看质量控制程序，是否对产品的检验部门职责人员资质、检验操作规程等作出规定。
	8.1.2	应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。 查看质量控制程序，是否对检验仪器、设备的使用和校准作出规定。
	8.2.1	应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。 查看检验仪器和设备是否按规定实施了校准或检定，是否进行了标识。
	8.2.2	应当规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准。
	8.2.3	当发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录。 查看设备使用、维护记录，当检验仪器设备不符合要求的情况，是否对以往检测的结果进行了评价并保存相关记录。
	8.2.4	对用于检验的计算机软件，应当进行确认。
	*8.3.1	应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。 查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验规程及检验结

章节	条款	内容
		果出具相应的检验报告或证书。
	8.3.2	需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*8.4.1	每批（台）产品均应当有批检验记录，并满足可追溯要求。
	8.4.2	检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。
	*8.5.1	应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。 查看产品放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求。应当规定有权放行产品人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。
	8.5.2	放行的产品应当附有合格证明。
	8.6.1	应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。
	*8.7.1	应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。 现场查看是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测条件，是否配备了相应的设备和检测人员（如超净工作台、恒温培养箱、生化培养箱、压力蒸汽灭菌器、薄膜过滤设备、生物安全柜等）。
	8.8.1	应当对工艺用水进行监控和定期检测，并保持监控记录和检测报告。 查看是否有工艺用水管理规定，工艺用水检测项目和检测要求是否符合相应级别的水质要求，是否规定了取样点和检测的频次等内容。 现场查看生化实验室是否有用于工艺用水检验的有关设备、器具、试剂及储存环境，试剂如为自行制备，是否标识试剂名称、制备人、制备日期以及有效期等信息。 查看工艺用水监控记录、检测报告是否符合文件的规定要求。

章节	条款	内容
	8.9.1	<p>应当按照医疗器械相关行业标准要求对洁净室（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，并保存检（监）测记录。</p> <p>查看洁净室（区）的监测记录，检查项目和检测周期是否符合YY0033标准要求。</p> <p>现场查看使用的培养基是否符合GB/T16294-2010中规定的要求。</p> <p>现场查看是否配备了尘埃粒子计数器、风速仪（或风量罩）、温湿度计、压差计等设备，是否经过检定或校准，是否在有效期内。</p> <p>现场查看压差、温湿度等是否符合文件规定要求。</p>
	8.10.1	<p>应当根据产品质量要求确定产品的初始污染菌和微粒污染的控制水平并形成文件，明确中间品的存储环境要求和存放时间。</p> <p>查看是否有产品的初始污染菌和微粒污染控制水平的文件规定，文件中是否明确了中间品的存储环境要求和存放时间。</p>
	8.10.2	<p>按文件要求定期检测并保持相关记录。</p> <p>查看初始污染菌和微粒污染检测记录，是否符合文件规定要求。</p>
	8.10.3	<p>应当定期对检测记录进行汇总和趋势分析。</p>
	8.11.1	<p>应根据产品留样目的确定留样数量和留样方式（按生产批或灭菌批等留样），制定留样管理办法。</p> <p>查看是否制定了留样管理办法，并确保每个生产批或灭菌批均应留样（文件中是否根据留样的目的明确了留样的数量、留样方式、观察方法、观察频次等内容）。</p> <p>现场查看是否有留样室（或留样区），留样室（或留样区）的环境是否满足产品质量特性的要求，是否配备了满足产品质量要求的环境监测设备，是否有记录。</p>
	8.11.2	<p>应当作好留样观察或检验记录。</p> <p>查看留样台账、留样观察或检验记录是否符合文件规定要求。</p>

章节	条款	内容
销售和售后服务	*9.1.1	应当建立产品销售记录，并满足可追溯要求。
	9.1.2	销售记录至少应当包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。
	9.2.1	直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。
	9.2.2	发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。
	9.3.1	应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。
	9.3.2	应当规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。
	9.4.1	需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。
	9.4.2	由使用单位或其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。
	9.5.1	应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。 查看程序文件是否对上述活动的实施作出了规定并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。
不合格品控制	10.1.1	应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。
	*10.2.1	应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。 现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按文件的规定进行评审。
	10.3.1	在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取相应措施，如召回、销毁等措施。现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销毁等。
	10.4.1	不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。

章节	条款	内容
		查看返工控制文件，是否对可以返工的不合格品作出规定；抽查返工活动记录，确认是否符合返工控制文件的要求。
	10.4.2	不能返工的，应当建立相关处置制度。
不良事件监测、分析和改进	11.1.1	应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。 查看有关职责权限的文件，确定是否对上述活动作出了规定。
	*11.2.1	应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，保持相关记录。 查看企业建立的不良事件的监测制度，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。查看相关记录确认是否存在不良事件，并按规定要求实施。
	11.3.1	应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。 查看数据分析的实施记录，是否按程序规定进行是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。
	11.4.1	应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。
	11.4.2	应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。
	*11.5.1	对存在安全隐患的医疗器械，应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。
	11.6.1	应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。
	11.7.1	应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。 查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资

章节	条款	内容
		料, 实施内审的人员是否经过培训, 内审的记录是否符合要求, 针对内审发现的问题是否采取了纠正措施, 是否有效。
	*11.8.1	应当定期开展管理评审, 对质量管理体系进行评价和审核, 以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。 查看管理评审文件和记录, 应包括管理评审计划管理评审报告以及相关改进措施, 管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了管理评审, 是否提出了改进措施并落实具体职责和要求, 是否按计划实施。

注解:

本指导原则条款编号的编排方式为: $X_1. X_2. X_3$, 其中 X_1 为章节的序号, 如1.1.1的第一位 X_1 表示“机构与人员”章节, 2.1.1的第一位 X_1 表示“厂房与设施”章节; X_2 为同一章节内条款的序号, 如1.1.1的第二位 X_2 表示“机构与人员”章节第一条要求, 1.2.1的第二位 X_2 表示“机构与人员”章节第二条要求; X_3 为同一条款内细化的检查指导的序号, 如1.1.1的第三位 X_3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第一个检查要点, 1.1.2的第三位 X_3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第二个检查要点。

其他章节编号规则相同。

每一章节的检查指导原则由前后两部分组成, 每章的前半部分是按照《医疗器械生产质量规范》所规定条款制定的检查指导, 每章的后半部是按照《医疗器械生产质量规范附录无菌医疗器械》所规定条款制定的检查指导。

医疗器械生产质量管理规范

植入性医疗器械现场检查指导原则

章节	条款	内容
机构和人员	1.1.1	应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，具备组织机构图。 查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图，是否明确各部门的相互关系。
	*1.1.2	应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。 查看企业的质量手册，程序文件或相关文件，是否对各部门的职责权限作出规定；质量管理部门应当能独立行使职能，查看质量管理部门的文件，是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。
	1.1.3	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录，核实是否与授权一致。
	1.2.1	企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。
	1.2.2	企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。 查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员
	1.2.3	企业负责人应当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。
	1.2.4	企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。 查看管理评审文件和记录，核实企业负责人是否组织实施管理评审。
	*1.2.5	企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。
	1.3.1	企业负责人应当确定一名管理者代表。 查看管理者代表的任命文件。

章节	条款	内容
	*1.3.2	管理者代表应当负责建立、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、规章和顾客要求的意识。 查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录
	1.4.1	技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。 查看相关部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作出规定；查看考核评价记录，现场询问，确定是否符合要求。
	1.5.1	应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员。 查看相关人员的资格要求。
	*1.5.2	应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件确认是否符合要求。
	*1.6.1	从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关的理论知识和实际操作技能。 应当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。查看培训内容、培训记录和考核记录，是否符合要求。
	1.7.1	植入性的动物源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生物学、生物化学、微生物学、医学、免疫学等专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。 查看企业对相关岗位任职要求，学历证书或培训等材料，是否符合要求。
	1.8.1	凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。 查看培训计划和记录，是否能够证实对在洁净室（区）工作的人员定期进行了卫生和微生物学基础知识、洁净

章节	条款	内容
		技术等方面的培训。
	1.8.2	临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。 查看相关文件，企业应当证实已经识别了临时进入洁净室的人员(包括管理人员，技术人员，设备维护维修人员等)，并对这些人员进出洁净区的指导和监督作出规定。
	1.9.1	从事植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产的全体人员，包括清洁、维修等人员均应当根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。 查看培训计划和记录，是否对从事植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产的全体人员，包括清洁、维修等人员根据其产品和所从事的生产操作进行了专业和安全防护培训。
	1.10.1	应当建立对人员的清洁要求，制定洁净室（区）工作人员卫生守则。 查看工作人员卫生守则，是否对人员清洁、进出程序、洁净服的穿戴作出规定。
	1.10.2	人员进入洁净室（区）应当按照程序进行净化，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。 现场观察人员进入洁净室（区）是否按照程序进行净化，并按规定正确穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋或鞋套。
	1.10.3	裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。 查看消毒剂配制或领用记录，是否按要求定期更换裸手消毒剂的种类。
	1.11.1	应当制定人员健康要求，建立人员健康档案。 查看人员健康要求的文件，是否对人员健康的要求作出规定，并建立人员健康档案。
	1.11.2	直接接触物料和产品的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。 查看洁净间直接接触物料和产品的人员的体检报告或健康证明，是否按规定时间进行体检，患有传染性和感染性

章节	条款	内容
		疾病的人员未从事直接接触产品的工作。
	1.12.1	应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。 查看洁净和无菌工作服的管理规定；现场观察服装的符合性及人员穿戴的符合性。
	1.12.2	洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质。 查看洁净工作服和无菌工作服是否选择质地光滑、不易产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质的材料制作。
厂房与设施	2.1.1	厂房与设施应当符合生产要求。
	*2.2.1	厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用。
	2.2.2	生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。
	2.2.3	产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。
	2.3.1	厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。
	2.3.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。
	2.4.1	厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施，有效防止昆虫或其他动物进入。 现场查看是否配备了相关设施。
	2.4.2	对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。
	2.5.1	生产区应当有足够空间，并与产品生产规模、品种相适应。
	2.6.1	仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品产品等贮存条件和要求。
	2.6.2	仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料和产品，便于检查和监控。 现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按规定区域存放，应当有各类物品的贮存记录。

章节	条款	内容
	*2.7.1	应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。 对照产品生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方法，核实企业是否具备相关检测条件。
	2.8.1	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植入性的无菌医疗器械的生产造成污染。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。 现场查看生产环境，应当整洁、无积水和杂草。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对产品的生产造成污染。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。
	2.8.2	行政区、生活区和辅助区的总体布局应当合理，不得对生产区有不良影响。
	*2.9.1	应当根据所生产的植入性无菌医疗器械的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。 查看相关文件，是否明确了生产过程的洁净度级别；现场查看是否在相应级别洁净室（区）内进行生产，是否能避免生产中的污染。
	2.9.2	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。 现场查看是否配备了指示压差的装置，空气洁净级别不同的洁净室（区）之间以及洁净室（区）与室外大气的静压差是否符合要求。
	2.9.3	必要时，相同洁净级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。 现场查看相同洁净级别的不同功能区域（操作间），污染程度高的区域应当与其相邻区域保持适当的压差梯度。
	2.10.1	主要与骨接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于100,000级洁净度级别。

章节	条款	内容
	2. 11. 1	主要与组织和组织液接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于100,000级洁净度级别。
	2. 12. 1	主要与血液接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于10,000级洁净度级别。
	2. 13. 1	与人体损伤表面和粘膜接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的零部件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于300,000级洁净度级别。
	2. 14. 1	与植入性的无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应当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；若初包装材料不与植入性无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于300,000级洁净室（区）内生产。
	2. 15. 1	对于有要求或采用无菌操作技术加工的植入性无菌医疗器械（包括医用材料），应当在10,000级下的局部100级洁净室（区）内进行生产。
	2. 16. 1	洁净工作服清洗干燥间、洁具间、专用工位器具的末道清洁处理与消毒的区域空气洁净度级别可低于生产区一个级别，但不得低于300000级。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应当在10,000级洁净室（区）内。
	2. 17. 1	洁净室（区）应当按照植入性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，人流、物流走向应当合理。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。 现场查看洁净室（区）的人流、物流走向是否合理，是否能够避免交叉污染。 洁净室（区）和非洁净室（区）之间应有缓冲设施。
	2. 18. 1	洁净室（区）空气洁净度级别指标应当符合医疗器械相关行业标准的要求。

章节	条款	内容
		查看环境检测报告, 是否符合选定级别的标准 (YY0033) 要求。
	2. 19. 1	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%。 现场查看温湿度装置及记录, 是否符合要求。
	2. 20. 1	进入洁净室 (区) 的管道、进回风口布局应当合理, 水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封, 照明灯具不得悬吊。
	2. 21. 1	洁净室 (区) 内操作台应当光滑、平整、不脱落尘粒和纤维, 不易积尘并便于清洁处理和消毒。
	2. 22. 1	生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。
	2. 22. 2	洁净室 (区) 的门、窗及安全门应当密闭, 洁净室 (区) 的门应当向洁净度高的方向开启。洁净室 (区) 的内表面应当便于清洁, 不受清洁和消毒的影响。
	2. 22. 3	100级的洁净室 (区) 内不得设置地漏。
	2. 22. 4	在其他洁净室 (区) 内, 水池或地漏应当有适当的设计和维护, 并安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌, 同外部排水系统的连接方式应当能够防止微生物的侵入。
	2. 23. 1	洁净室 (区) 内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。 现场查看工艺用气的净化处理装置及管路设置, 工艺用气是否经过净化处理。
	2. 23. 2	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。 查看对与产品使用表面直接接触的气体对产品所造成的影响进行评价和验证的记录, 是否根据评价和验证的结果规定了控制措施并实施。
	2. 24. 1	洁净室 (区) 内的人数应当与洁净室 (区) 面积相适应。 查看验证记录, 是否对现场工作人员数量上限进行验证, 确认能够满足洁净控制要求。核实现场工作人员数

章节	条款	内容
		量并查看相关记录，不应超过验证时所确认的现场工作人员数量上限。
	2. 25. 1	对植入性的非无菌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，应当建立一个受控的环境来确保该确认的清洁和包装过程。 查看验证记录，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，是否对其工作环境进行有效控制。 对植入性的非无菌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，该确认的清洁和包装过程是否在受控环境下进行。
设备	*3. 1. 1	应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备，应当确保有效运行。 对照生产工艺流程图，查看设备清单，所列设备是否满足生产需要；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致；应当制定设备管理制度。
	3. 2. 1	生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。 查看生产设备验证记录，确认是否满足预定要求。现场查看生产设备是否便于操作、清洁和维护。
	3. 2. 2	生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 现场查看生产设备标识。
	3. 2. 3	应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。
	*3. 3. 1	应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。 对照产品检验要求和检验方法，核实企业是否具备相关检测设备。主要检测设备是否制定了操作规程。
	3. 4. 1	应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。
	3. 5. 1	应当配备适当的计量器具，计量器具的量程和精度应当满足使用要求，计量器具应当标明其校准有效期，保存

章节	条款	内容
		相应记录。 查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。
	3.6.1	生产设备、工艺装备和工位器具应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。
	3.7.1	洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。 查看洁净室（区）空气净化系统的确认和再确认记录。
	3.7.2	若停机后再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。 如果洁净室（区）空气净化系统不连续使用，应当通过验证明确洁净室（区）空气净化系统重新启用的要求，并查看每次启用空气净化系统前的操作记录是否符合控制要求。 如果未进行验证，在停机后再次开始生产前应当对洁净室（区）的环境参数进行检测，确认达到相关标准要求。
	*3.8.1	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，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。 若水是最终产品的组成成分时，是否使用符合《中国药典》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《中国药典》要求的注射用水或用超滤等其他方法产生的无菌、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《中国药典》要求的纯化水；其他植入性医疗器械末道清洗用水是否使用符合《中国药典》要求的纯化水。
	3.9.1	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。 现场查看工艺用水的储罐和输送管道应当用不锈钢或其

章节	条款	内容
		他无毒材料制成，应当定期清洗、消毒并进行记录。
	3.10.1	与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物质脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理、消毒或灭菌。
文件管理	*4.1.1	应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。 质量方针应当在企业内部得到沟通和理解；应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行分解，建立各职能和层次的质量目标；应当包括满足产品要求所需的内容；应当可测量、可评估；应当有具体的方法和程序来保障。
	4.1.2	质量手册应当对质量管理体系作出规定。 查看企业的质量手册，应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量体系的适用范围和要求。
	4.1.3	程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序文件。
	*4.1.4	技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。
	4.2.1	应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。
	4.2.2	文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。
	4.2.3	文件更新或修订时应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。 查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。
	4.2.4	分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。

章节	条款	内容
		到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。
	4.3.1	应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。 保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。
	4.4.1	应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。
	4.4.2	记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性
	4.4.3	记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。
	4.4.4	记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。
	4.4.5	记录的保存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。
设计开发	5.1.1	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。 查看设计控制程序文件，应当清晰、可操作，能控制设计开发过程，至少包括以下内容： 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. 风险管理要求。
	5.2.1	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。 查看设计和开发策划资料，应当根据产品的特点对设计开发活动进行策划，并将策划结果形成文件。至少包括以下内容： 1. 设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析；

章节	条款	内容
		<p>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；</p> <p>3. 应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确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；</p> <p>4. 主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致；</p> <p>5. 确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置；</p> <p>6. 风险管理活动。</p> <p>应当按照策划实施设计和开发，当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。</p>
	5.3.1	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。
	5.3.2	应当对设计和开发输入进行评审并得到批准，保持相关记录。
	*5.4.1	<p>设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。查看设计和开发输出资料，至少符合以下要求：</p> <p>1. 采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求；</p> <p>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；</p> <p>3. 产品技术要求；</p> <p>4. 产品检验规程或指导书；</p> <p>5. 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；</p> <p>6. 标识和可追溯性要求；</p> <p>7. 提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床评价资料（如有）、医疗器械安全有效基本要求清单等；</p> <p>8. 样机或样品；</p> <p>9. 生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求。</p>

章节	条款	内容
	5.4.2	设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。
	5.5.1	<p>应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，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。</p> <p>查看相关文件，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 应当在设计和开发过程中开展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； 2. 设计转换活动应当将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序； 3. 设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产； 4. 应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留确认记录。
	5.6.1	<p>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。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 应当按设计开发策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审； 2. 应当保持设计和开发评审记录，包括评审结果和评审所采取必要措施的记录。
	5.7.1	<p>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。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 应当结合策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发验证，确保设计开发输出满足输入的要求； 2. 应当保持设计和开发验证记录、验证结果和任何必要措施的记录； 3. 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，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。
	5.8.1	应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使

章节	条款	内容
		用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。 查看相关文件和记录，至少符合以下要求： 1. 应当在适宜阶段进行设计和开发确认，确保产品满足规定的使用要求或预期用途的要求； 2. 设计和开发确认活动应当在产品交付和实施之前进行； 3. 应当保持设计和开发确认记录，包括临床评价或临床试验的记录，保持确认结果和任何必要措施的记录。
	5.9.1	确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。 查看临床评价报告及其支持材料。若开展临床试验的，其临床试验应当符合法规要求并提供相应的证明材料。对于需要进行临床评价或性能评价的医疗器械，应当能够提供评价报告和（或）材料。
	5.10.1	应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。
	5.10.2	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。 查看设计和开发更改的评审记录，至少符合以下要求： 1. 应当包括更改对产品组成部分和已交付产品的影响； 2. 设计和开发更改的实施应符合医疗器械产品注册的有关规定； 设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证（备案凭证）所载明的内容时，企业应当进行风险分析，并按照相关法规的规定，申请变更注册（备案），以满足法规的要求。
	*5.10.3	当选用的材料、零件或者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。
	5.11.1	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。 查看风险管理文件和记录，至少符合以下要求： 1. 风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程；

章节	条款	内容
		2. 应当建立对医疗器械进行风险管理的文件，保持相关记录，以确定实施的证据。 3. 应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。
	5. 12. 1	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。
	5. 13. 1	含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险类的植入性医疗器械，在研制开发过程中应当对相关材料及生物活性物质的生物安全性进行验证并形成文件。
	5. 14. 1	研制加工工艺应当对各种助剂的使用及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况进行验证并形成文件。
采购	*6. 1. 1	应当建立采购控制程序。 采购程序内容至少包括：采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。
	*6. 1. 2	应当确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。
	6. 2. 1	应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。 查看对采购物品实施控制方式和程度的规定，核实控制方式和程度能够满足产品要求。
	6. 3. 1	应当建立供应商审核制度，对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。 是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。
	6. 3. 2	应当保留供方评价的结果和评价过程的记录。
	*6. 4. 1	应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。
	6. 5. 1	采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程图样等内容。 从采购清单中抽查相关采购物品的采购要求，确认是否符合本条要求。

章节	条款	内容
	6.5.2	应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。
	*6.5.3	采购记录应当满足可追溯要求。
	6.6.1	应当对采购物品进行检验或验证，需要进行生物学评价的材料，采购物品应当与经生物学评价的材料相同。 查看采购物品的检验或验证记录，需要进行生物学评价的材料，是否符合要求。
	6.7.1	植入性无菌医疗器械的初包装材料应当适用于所用的灭菌过程或无菌加工的包装要求，并执行相应法规和标准的规定，确保在包装、运输、贮存和使用不会对产品造成污染。 查看企业对所用的初包装材料进行选择 and/或确认的资料； 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》。
	6.7.2	应当根据产品质量要求确定所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件，按照文件要求对采购的初包装材料进行进货检验并保持相关记录。 查看采购文件是否确定了所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平；查看进货检验记录，是否符合文件要求。
	6.8.1	植入性的动物源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。 查看供体采购控制文件，是否对供体的供方资质进行评价，是否向合法并有质量保证的供方采购
	6.8.2	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。 查看采购协议书，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。 查看采购信息记录，是否符合要求。
	6.9.1	植入性的动物源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。 查看相关文件，是否对用于医疗器械生产的动物源性供

章节	条款	内容
		体进行了风险的分析和管理。（注：参考ISO22442-1《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）。
	*6.9.2	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。 查看相关记录，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。（参见ISO22442-2《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）
	*6.9.3	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，该工艺需经验证并保留验证报告。 查看相关文件和记录，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。参见ISO22442-3《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。
	*6.10.1	植入性的动物源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，在协议中应当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。
	*6.10.2	生产企业应当保存供体的可追溯性文件和记录。 查看追溯记录，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。
	*6.11.1	植入性的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，应当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。 查看供者筛查技术要求，是否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。
	*6.12.1	植入性的同种异体医疗器械生产企业应当保存供者志愿

章节	条款	内容
		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。 查看供者志愿捐献书，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。
	6.12.2	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。 查看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。
生产管理	*7.1.1	应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*7.2.1	应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。 查看相关文件；是否明确关键工序和特殊过程，对关键工序和特殊过程的重要参数是否做验证或确认的规定。
	7.3.1	在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。
	7.4.1	应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。
	7.5.1	应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案，确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。
	7.5.2	生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或确认。
	*7.6.1	每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。
	7.6.2	生产记录应当包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量主要设备、工艺参数、操作人员等内容。
	7.7.1	应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。
	*7.8.1	应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。 查看是否对检验状态标识方法作出规定，现场查看生产

章节	条款	内容
		过程中的检验状态标识，是否符合文件规定。
	*7.9.1	应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。
	*7.10.1	产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。
	7.11.1	应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防治、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。 现场查看产品防护程序是否符合规范要求；现场查看并抽查相关记录，确认产品防护符合要求。
	7.12.1	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、设备应当安装相应的防护装置，建立其工作环境条件的要求并形成文件以进行有效控制。
	7.13.1	应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并保留记录。 查看洁净室（区）工艺卫生管理文件和记录，工艺卫生管理文件应当包含下列内容： 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。 现场查看洁净室（区）内的清洁卫生工具，是否使用无脱落物、易清洗、易消毒，是否按用途分类使用，不同洁净室（区）的清洁工具不得跨区使用。
	7.13.2	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。 查看相关文件，是否对消毒剂或消毒方法作出规定，应包括消毒剂品种、使用时间、频次、更换周期等内容，应保留相关的记录。

章节	条款	内容
		应当对所选择的消毒方法、选用的消毒剂进行效果评价或验证；所用的消毒剂或消毒方法不应当对设备、工艺装备、物料和产品造成污染。
	7.13.3	消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。
	7.14.1	生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洗剂及在洁净室（区）内通过模具成型后不需清洁处理的零配件所用的脱模剂，均不得对产品造成污染。 查看验证报告，所使用的润滑剂、冷却剂、清洗剂等不会对产品造成污染，或有相应措施消除污染的影响。
	7.15.1	应当制定工位器具的管理文件，所选用的工位器具应当能避免产品在存放和搬运中被污染和损坏。 查看工位器具的管理文件，是否符合要求。 现场查看工位器具是否满足产品防护要求，表面是否光洁、平整、易于清洗和消毒、无物质脱落；是否能够避免产品在存放和搬运中被污染和损坏；工位器具是否按区域存放，不同区域的工位器具是否严格区别和分开，有明显标识。
	7.16.1	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。 查看进入洁净室（区）的物品，包括原料和零配件的净化程序及其设施，净化程序和设施是否能有效去除生产过程中的物品，包括原料和零配件等的污染物。
	*7.16.2	对于需清洁处理的植入性无菌医疗器械的零配件，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。 现场查看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。
	7.17.1	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。 是否根据生产工艺制定清场的管理规定及记录。 现场查看上次生产遗留物的处理是否符合规定。
	7.18.1	应当建立批号管理规定，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。 查看是否建立了批号管理文件，是否明确了原材料批、

章节	条款	内容
		生产批、灭菌批、中间品批等批号的编写方法，规定生产批和灭菌批组批方法，是否明确了生产批号和灭菌批号的关系，生产批的划分是否符合企业相关文件的规定。是否明确了每批应形成的记录。
	7.19.1	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。 查看企业提供的对所选用的灭菌方法或无菌加工技术进行分析、论证的文件，评价是否适宜于所生产的无菌医疗器械。分析可以包括从文献资料中寻找，相同产品不同方法灭菌后的对比，其他同类产品生产企业的灭菌方法，国家已有具体规定的（如国家标准技术要求的条款）等，还应包括材料对选定灭菌方法的适宜性。
	7.20.1	应当建立植入性无菌医疗器械灭菌过程确认程序并形成文件。 查看灭菌过程确认的程序文件，是否符合要求。
	*7.20.2	灭菌过程应当按照相关标准要求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。 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、灭菌设备、工艺参数等发生变化时是否对灭菌过程进行再确认。 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。 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。 是否保持了灭菌过程确认的记录。 通过灭菌确认，确定初包装及产品的初始污染菌和微粒污染可接受水平。
	7.21.1	应当制定灭菌过程控制文件，保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录应当可追溯到产品的每一生产批。 查看灭菌过程控制文件，这些文件应包括：灭菌工艺文

章节	条款	内容
		<p>件；灭菌设备操作规程；灭菌设备的维护、保养规定；适用时应包括环氧乙烷进货及存放控制；灭菌过程的确认和再确认。</p> <p>现场查看灭菌设备的过程参数和相关记录，是否符合经确认的灭菌工艺，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。</p>
	*7.22.1	<p>应当建立可追溯性程序并形成文件，规定植入性医疗器械可追溯的范围、程度、唯一性标识和要求的记录。</p> <p>查看可追溯性程序文件，是否规定了植入性医疗器械可追溯的范围、程度、唯一性标识和要求的记录。</p>
	*7.22.2	<p>在规定可追溯性要求的记录时，应当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。</p> <p>查看产品的标识、生产记录和检验记录等，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等内容。</p>
	7.23.1	<p>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。</p> <p>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。</p>
	7.24.1	<p>应当根据对产品质量影响的程度规定各种植入性无菌医疗器械产品和材料的贮存条件，贮存场所应当具有相应的环境监控设施，应当控制和记录贮存条件，贮存条件应当在标签或使用说明书中注明。</p> <p>应提供无菌密封包装相关验证报告，确认植入性无菌医疗器械的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》）。</p> <p>现场查看环境监控设施及贮存条件记录，是否符合要求。</p>
	7.25.1	<p>以非无菌状态提供的植入性医疗器械，应当在确认过的清洁条件或净化条件下进行末道清洗和包装，清洗水质</p>

章节	条款	内容
		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。
	7.25.2	以非无菌状态提供的植入性医疗器械，包装应当能保持其产品不发生锈蚀、霉变、蜕变等性质变化，应适宜企业所用的灭菌方法。
	7.26.1	植入性的动物源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。
	*7.26.2	对于涉及到生物安全性的有关病毒和其他传染性病原体，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。企业应当保存所有与生产有关的控制记录。 查看相关文件和记录，对于涉及到生物安全性的有关病毒和其他传染性病原体，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。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）。
	7.27.1	植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的物料应当在受控条件下进行处理，不应造成污染企业应当建立废弃的动物和人体组织的处理程序和记录。 查看相关处理程序和记录，是否符合要求。
	7.28.1	用于生产植入性的动物源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。
	7.29.1	生产植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的洁净室（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。
质量控制	8.1.1	应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求。 查看质量控制程序，是否对产品的检验部门职责人员资质、检验操作规程等作出规定。
	8.1.2	应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。 查看质量控制程序，是否对检验仪器、设备的使用和校准作出规定。

章节	条款	内容
	8.2.1	应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。 查看检验仪器和设备是否按规定实施了校准或检定，是否进行了标识。
	8.2.2	应当规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准。
	8.2.3	当发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录。 查看设备使用、维护记录，当检验仪器设备不符合要求的情况，是否对以往检测的结果进行了评价，并保存相关记录。
	8.2.4	对用于检验的计算机软件，应当进行确认。
	*8.3.1	应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。 查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。
	8.3.2	需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*8.4.1	每批（台）产品均应当有批检验记录，并满足可追溯要求。
	8.4.2	检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。
	*8.5.1	应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。 查看产品放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求。应当规定有权放行产品人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。
	8.5.2	放行的产品应当附有合格证明。
	8.6.1	应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。

章节	条款	内容
	*8.7.1	<p>植入性无菌医疗器械生产企业应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。</p> <p>现场查看是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测条件，是否配备了相应的设备和检测人员（如：超净工作台、恒温培养箱、生化培养箱、压力蒸汽灭菌器、薄膜过滤设备、生物安全柜等）。</p>
	8.8.1	<p>应当对工艺用水进行监控和定期检测，并保持监控记录和检测报告。</p> <p>查看是否有工艺用水管理规定，工艺用水检测项目和检测要求是否符合相应级别的水质要求，是否规定了取样点和检测的频次等内容。</p> <p>现场查看生化实验室是否有用于工艺用水检验的有关设备、器具、试剂及储存环境，试剂如为自行制备，是否标识试剂名称、制备人、制备日期以及有效期等信息。</p> <p>查看工艺用水监控记录、检测报告是否符合文件的规定要求。</p>
	8.9.1	<p>应当按照医疗器械相关行业标准要求对洁净室（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，并保留检（监）测记录。</p> <p>查看洁净室（区）的监测记录，检查项目和检测周期是否符合YY0033标准要求。</p> <p>现场查看使用的培养基是否符合GB/T16294-2010中规定的要求；</p> <p>现场查看是否配备了尘埃粒子计数器、风速仪（或风量罩）、温湿度计、压差计等设备，是否经过检定或校准，是否在有效期内。</p> <p>现场查看压差、温湿度等是否符合文件规定要求。</p>
	8.10.1	<p>应当根据产品质量要求确定产品的初始污染菌和微粒污染的控制水平并形成文件，明确中间品的存储环境要求和存放时间。</p> <p>查看是否有产品的初始污染菌和微粒污染控制水平的文件规定，文件中是否明确了中间品的存储环境要求和存放时间。</p>

章节	条款	内容
	8.10.2	按文件要求定期检测并保持相关记录。 查看初始污染菌和微粒污染检测记录，是否符合文件规定要求。
	8.10.3	应当定期对检测记录进行汇总和趋势分析。
	8.11.1	应当建立与生产产品相适应的检验机构，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。
	8.12.1	应根据产品留样目的确定留样数量和留样方式（按生产批或灭菌批等留样），制定留样管理办法。 查看是否制定了留样管理办法，并确保每个生产批或灭菌批均应留样（文件中是否根据留样的目的明确了留样的数量、留样方式、观察方法、观察频次等内容）。现场查看是否有留样室（或留样区），留样室（或留样区）的环境是否满足产品质量特性的要求，是否配备了满足产品质量要求的环境监测设备，是否有记录。
	8.12.2	应当作好留样观察或检验记录。 查看留样台账、留样观察或检验记录是否符合文件规定要求。
销售和售后服务	*9.1.1	应当建立产品销售记录，并满足可追溯要求。
	9.1.2	销售记录至少应当包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。
	9.2.1	直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。
	9.2.2	发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告
	9.3.1	应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。
	9.3.2	应当规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。
	9.4.1	需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。
	9.4.2	由使用单位或其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指

章节	条款	内容
		导。
	9.5.1	应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。 查看程序文件是否对上述活动的实施作出了规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。
	9.6.1	应当要求其代理商或经销商保存医疗器械分销记录以便追溯。
	9.6.2	应当保存货运包装收件人的名字和地址的记录。
不合格品控制	10.1.1	应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。
	*10.2.1	应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。 现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按文件的规定进行评审。
	10.3.1	在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取相应措施，如召回、销毁等措施。现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销毁等。
	10.4.1	不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。 查看返工控制文件，是否对可以返工的不合格品作出规定；抽查返工活动记录，确认是否符合返工控制文件的要求。
	10.4.2	不能返工的，应当建立相关处置制度。
不良事件监测、分析和改进	11.1.1	应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。 查看有关职责权限的文件，确定是否对上述活动作出了规定。
	*11.2.1	应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，保持相关记录。 查看企业建立的不良事件的监测制度，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

章节	条款	内容
		等，并符合法规要求。查看相关记录，确认是否存在不良事件，并按规定要求实施。
	11.3.1	应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。 查看数据分析的实施记录，是否按程序规定进行是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。
	11.4.1	应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。
	11.4.2	应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。
	*11.5.1	对存在安全隐患的医疗器械，应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告
	11.6.1	应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。
	11.7.1	应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。 查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资料，实施内审的人员是否经过培训，内审的记录是否符合要求，针对内审发现的问题是否采取了纠正措施，是否有效。
	*11.8.1	应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。 查看管理评审文件和记录，应包括管理评审计划管理评审报告以及相关改进措施，管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了管理评审，是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按计划实施。
	11.9.1	应当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后，企业应当对其分析研究，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。

章节	条款	内容
		查看相关文件，是否对取出的植入性医疗器械进行分析研究作出规定。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ISO12891《外科植入物的取出和分析》）
	*11.10.1	应当建立与其生产产品相适应的医疗器械不良事件信息收集方法，及时收集医疗器械不良事件。 查看相关文件，是否建立了与其生产产品相适应的医疗器械不良事件信息收集方法和渠道，并及时收集医疗器械不良事件。

注解：

1. 本指导原则条款编号的编排方式为： X_1 . X_2 . X_3 ，其中 X_1 为章节的序号，如1.1.1的第一位 X_1 表示“机构与人员”章节，2.1.1的第一位 X_1 表示“厂房与设施”章节； X_2 为同一章节内条款的序号，如1.1.1的第二位 X_2 表示“机构与人员”章节第一条要求，1.2.1的第二位 X_2 表示“机构与人员”章节第二条要求； X_3 为同一条款内细化的检查指导的序号，如1.1.1的第三位 X_3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第一个检查要点，1.1.2的第三位 X_3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第二个检查要点。

其他章节编号规则相同。

2. 每一章节的检查指导原则由前后两部分组成，每章的前半部分是按照《医疗器械生产质量规范》所规定条款制定的检查指导，每章的后半部是按照《医疗器械生产质量规范附录植入性医疗器械》所规定条款制定的检查指导。

附件4

医疗器械生产质量管理规范

体外诊断试剂现场检查指导原则

章节	条款	内容
机构和人员	1.1.1	应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，具备组织机构图。 查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图是否明确各部门的相互关系。
	*1.1.2	应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。 查看企业的质量手册，程序文件或相关文件，是否对各部门的职责权限作出规定；质量管理部门应当能独立行使职能，查看质量管理部门的文件，是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。
	1.1.3	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录，核实是否与授权一致。
	1.2.1	企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。
	1.2.2	企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。 查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。
	1.2.3	企业负责人应当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。
	1.2.4	企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。 查看管理评审文件和记录，核实企业负责人是否组织实施管理评审。
	*1.2.5	企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。
	1.3.1	企业负责人应当确定一名管理者代表。

章节	条款	内容
		查看管理者代表的任命文件。
	*1.3.2	管理者代表应当负责建立、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、规章和顾客要求的意识。 查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录
	1.4.1	技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。 查看相关部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作出规定；查看考核评价记录，现场询问，确定是否符合要求。
	1.5.1	应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员。 查看相关人员的资格要求。
	*1.5.2	应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件确认是否符合要求。
	*1.6.1	从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关的理论知识和实际操作技能。 应当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。查看培训内容、培训记录和考核记录，是否符合要求。
	1.7.1	体外诊断试剂生产、技术和质量管理人员应当具有医学、检验学、生物学、免疫学或药学等与所生产产品相关的专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。 查看企业对相关岗位人员的任职要求、学历证书或培训等材料，是否符合要求。
	1.8.1	凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学

章节	条款	内容
		<p>基础知识、洁净作业等方面培训。</p> <p>查看培训计划和记录, 是否对在洁净室(区)工作的人员定期进行了卫生和微生物学基础知识、洁净技术等方面的培训。</p>
	1.8.2	<p>临时进入洁净室(区)的人员, 应当对其进行指导和监督。</p> <p>查看是否制定了相关文件, 对临时进入洁净室的人员(包括外来人员)进出洁净区的指导和监督作出了规定。</p>
	1.9.1	<p>从事体外诊断试剂生产的全体人员, 包括清洁、维修等人员均应当根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。</p> <p>查看培训计划和记录, 是否对从事体外诊断试剂生产的全体人员, 包括清洁、维修等人员根据其产品和所从事的生产操作进行了专业和安全防护培训。</p> <p>企业从事高生物活性、高毒性、强传染性、强致敏性等有特殊要求产品的生产和质量检验人员应当具备相关岗位操作资格或接受相关专业技术培训和防护知识培训, 合格后方可上岗。</p>
	1.10.1	<p>应当建立对人员的清洁要求, 制定洁净室(区)工作人员卫生守则。</p> <p>查看工作人员卫生守则, 是否对人员清洁、进出程序洁净服的穿戴作出规定。</p>
	1.10.2	<p>人员进入洁净室(区)应当按照程序进行净化, 并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。</p> <p>现场观察人员进入洁净室(区)是否按照程序进行净化, 并按规定正确穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋或鞋套。</p>
	1.10.3	<p>裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。</p> <p>查看消毒剂配制或领用记录, 是否按要求定期更换裸手消毒剂的种类。</p>
	1.11.1	应当制定人员健康要求, 建立人员健康档案。

章节	条款	内容
		查看人员健康要求的文件，是否对人员健康要求作出规定，并建立人员健康档案。
	1.11.2	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。 查看洁净间直接接触物料和产品的人员的体检报告或健康证明，是否按规定时间进行体检，患有传染性和感染性疾病的人员未从事直接接触产品的工作。
	1.12.1	应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。 查看洁净和无菌工作服的管理规定；现场观察服装的符合性及人员穿戴的符合性。
	1.12.2	洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质。 查看洁净工作服和无菌工作服是否选择质地光滑、不易产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质的材料制作。
厂房与设施	2.1.1	厂房与设施应当符合产品的生产要求。
	2.1.2	生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。
	*2.2.1	厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用
	2.2.2	生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。
	2.2.3	产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。
	2.3.1	厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。
	2.3.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。
	2.4.1	厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施，有效防止昆虫或其他动物进入。 现场查看是否配备了相关设施。

章节	条款	内容
	2.4.2	对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。
	2.5.1	生产区应当有足够空间，并与产品生产规模、品种相适应。
	2.6.1	仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。
	2.6.2	仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料和产品，便于检查和监控。 现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按规定区域存放，应当有各类物品的贮存记录。
	*2.7.1	应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。 对照产品生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方法，核实企业是否具备相关检测条件。
	2.8.1	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产品的生产造成污染。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。 现场查看生产环境，应当整洁、无积水和杂草。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对产品的生产造成污染。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。
	2.8.2	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。
	2.9.1	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）的门应当向洁净度高的方向开启。
	2.10.1	应当根据体外诊断试剂的生产过程控制，确定在相应级别的洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。 查看相关文件，是否明确了生产过程的洁净度级别现场查看是否在相应级别洁净室（区）内进行生产是否能避免生产中的污染。
	2.10.2	空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应当大于5帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于10帕，并应当

章节	条款	内容																								
		有指示压差的装置。 现场查看是否配备了指示压差的装置，空气洁净级别不同的洁净室（区）之间以及洁净室（区）与室外大气的静压差是否符合要求。																								
	2.10.3	相同级别洁净室间的压差梯度应当合理。 查看相关文件，是否明确相同级别洁净室间的压差梯度，现场查看是否符合要求。																								
	2.11.1	酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、校准品与质控品、酶类、抗原、抗体和其他活性类组分的配制及分装等产品的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜以及内包装等，生产区域应当不低于100,000级洁净度级别。																								
	2.12.1	阴性或阳性血清、质粒或血液制品等的处理操作，生产区域应当不低于10,000级洁净度级别，并应当与相邻区域保持相对负压。																								
	2.13.1	无菌物料等分装处理操作，操作区域应当符合局部100级洁净度级别。																								
	2.14.1	普通类化学试剂的生产应当在清洁环境中进行。																								
	2.15.1	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 <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">洁净度级别</th> <th colspan="2">尘粒最大允许数 / m³</th> <th colspan="2">微生物最大允许数</th> </tr> <tr> <th>≥0.5 μm</th> <th>≥5 μm</th> <th>浮游菌 / m³</th> <th>沉降菌 / 皿</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100级</td> <td>3,500</td> <td>0</td> <td>5</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>10,000级</td> <td>350,000</td> <td>2,000</td> <td>100</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>1,00,000级</td> <td>3,500,000</td> <td>20,000</td> <td>500</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>	洁净度级别	尘粒最大允许数 / m ³		微生物最大允许数		≥0.5 μm	≥5 μm	浮游菌 / m ³	沉降菌 / 皿	100级	3,500	0	5	1	10,000级	350,000	2,000	100	3	1,00,000级	3,500,000	20,000	500	10
洁净度级别	尘粒最大允许数 / m ³			微生物最大允许数																						
	≥0.5 μm	≥5 μm	浮游菌 / m ³	沉降菌 / 皿																						
100级	3,500	0	5	1																						
10,000级	350,000	2,000	100	3																						
1,00,000级	3,500,000	20,000	500	10																						
	2.16.1	洁净室（区）应当按照体外诊断试剂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，人流物流走向应当合理。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。																								

章节	条款	内容
		现场查看洁净室（区）的人流、物流走向是否合理是否能够避免交叉污染。
	2.17.1	进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。
	2.18.1	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%。 现场查看温湿度装置及记录，是否符合要求。
	2.19.1	洁净室（区）和非洁净室（区）之间应有缓冲设施
	2.20.1	洁净室（区）的内表面（墙面、地面、天棚、操作台等）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，并便于清洁处理和消毒。
	2.21.1	洁净室（区）的空气如循环使用应当采取有效措施避免污染和交叉污染。 查看空调净化系统送、回、排风相关图纸，空气如循环使用的，核实控制措施是否有效。
	2.22.1	洁净室（区）内的水池、地漏应安装防止倒灌的装置，避免对环境和物料造成污染。
	2.22.2	100级的洁净室（区）内不得设置地漏。
	2.23.1	产尘操作间应当保持相对负压或采取有效措施，防止粉尘扩散，避免交叉污染。
	*2.24.1	对具有污染性、传染性和高生物活性的物料应当在受控条件下进行处理，避免造成传染、污染或泄漏等。
	*2.25.1	生产激素类、操作有致病性病原体或芽胞菌制品的，应当使用单独的空气净化系统，与相邻区域保持负压，排出的空气不能循环使用。 现场查看生产激素类、操作有致病性病原体、芽胞菌制品的区域与其他类产品生产区域是否严格分开。如系多楼层建筑，在同一生产层面与其他一般品种的生产线不能共用物料通道、人员通道、包装线等，防止产品交叉污染。

章节	条款	内容
		<p>现场查看是否为独立的空气净化系统，排出的空气不能循环使用。</p> <p>现场查看压差表，是否与相邻区域保持负压。</p>
	2. 26. 1	进行危险度二级及以上的病原体操作应当配备生物安全柜，空气应当进行过滤处理后方可排出。
	2. 26. 2	应当对过滤器的性能进行定期检查以保证其有效性。 查看维护保养记录，是否进行定期检查。
	2. 26. 3	使用病原体类检测试剂的阳性血清应当有相应的防护措施。 查看相关文件，是否明确了防护措施。 现场查看阳性血清的保存条件及使用记录。
	*2. 27. 1	对于特殊的高致病性病原体的采集、制备，应当按照有关部门颁布的行业标准如人间传染病微生物名录、微生物和生物医学实验室生物安全通用准则、实验室生物安全通用要求等相关规定，配备相应的生物安全设施。 查看相应文件，是否明确病原体的危险等级，生物安全防护要求是否符合相关规定。 现场查看是否配备生物安全设施，是否符合防护要求。
	*2. 28. 1	生产聚合酶链反应（PCR）试剂的，其生产和检验应当在独立的建筑物或空间内，保证空气不直接联通，防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。生产聚合酶链反应（PCR）试剂的，其生产和质检的器具不得混用，用后应严格清洗和消毒。
	2. 29. 1	洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。 查看验证记录，是否对现场工作人员数量上限进行验证，确认能够满足洁净控制要求。核实现场工作人员数量，查看相关记录，不应超过验证时所确认的现场工作人员数量上限。
	2. 30. 1	对生产环境没有空气净化要求的体外诊断试剂，应当在清洁环境内进行生产。 清洁条件的基本要求：要有防尘、通风、防止昆虫或其他动物以及异物混入等措施；人流、物流分开人员进入生产车间前应当有换鞋、更衣、佩戴口罩和帽子、洗手、手消毒等清

章节	条款	内容
		洁措施；生产场地的地面应当便于清洁，墙、顶部应平整、光滑，无颗粒物脱落；操作台应当光滑、平整、无缝隙、耐腐蚀便于清洗、消毒；应当对生产区域进行定期清洁、清洗和消毒；应当根据生产要求对生产车间的温湿度进行控制。
	*2. 31. 1	易燃、易爆、有毒、有害、具有污染性或传染性、具有生物活性或来源于生物体的物料的管理应当符合国家相关规定。所涉及的物料应当列出清单，专区存放、专人保管和发放，并制定相应的防护规程。 查看清单，是否将易燃、易爆、有毒、有害、具有污染性或传染性、具有生物活性或来源于生物体的物料均已纳入。 查看防护规程，是否明确管理、防护要求。 现场查看是否专区、专人管理，是否有发放记录。
	2. 32. 1	动物室应当在隔离良好的建筑体内，与生产、质检区分开，不得对生产造成污染。
设备	*3. 1. 1	应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备，应当确保有效运行。 对照生产工艺流程图，查看设备清单，所列设备是否满足生产需要；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致；应当制定设备管理制度。
	3. 2. 1	生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。 查看生产设备验证记录，确认是否满足预定要求。 现场查看生产设备是否便于操作、清洁和维护。
	3. 2. 2	生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 现场查看生产设备标识。
	3. 2. 3	应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。
	*3. 3. 1	应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。 对照产品检验要求和检验方法，核实企业是否具备相关检测设备。主要检测设备是否制定了的操作规程。

章节	条款	内容
	3.4.1	应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。
	3.5.1	应当配备适当的计量器具，计量器具的量程和精度应当满足使用要求，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录。 查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。
	3.6.1	洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。 查看洁净室（区）空气净化系统的确认和再确认记录。
	3.6.2	若停机后再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。 如果洁净室（区）空气净化系统不连续使用，应当通过验证明确洁净室（区）空气净化系统重新启用的要求，并查看每次启用空气净化系统前的操作记录是否符合控制要求。如果未进行验证，在停机后再次开始生产前应当对洁净室（区）的环境参数进行检测，确认达到相关标准要求。
	3.7.1	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，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。 现场查看制水设备是否满足用水要求；是否具有防止污染的措施。
	3.8.1	应当制定工艺用水的管理文件。 查看工艺用水的管理文件，是否明确工艺用水种类是否符合《药典》或GB/T6682或YY/T1244等标准要求。是否包括设备维护、保养、清洗、消毒，水质监测、检测的要求。
	3.8.2	工艺用水的储罐和输送管道应当满足所生产的产品对于水质的要求，并定期清洗、消毒。 现场查看工艺用水的储罐和输送管道应当用不锈钢或其他无毒材料制成，应当定期清洗、消毒并进行记录。
	3.9.1	配料罐容器与设备连接的主要固定管道应当标明内存的物料

章节	条款	内容
		名称、流向，定期清洗和维护，并标明设备运行状态。 现场查看主要固定管道标识是否清晰、是否包含物料名称和流向，与其连接的设备是否标识了设备运行状态。 查看主要固定管道的清洗和维护记录。
	3.10.1	与物料或产品直接接触的设备、容器具及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物质脱落、无毒、耐腐蚀不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理和消毒或灭菌。
	3.11.1	需要冷藏、冷冻的原料、半成品、成品，应当配备相应的冷藏、冷冻储存设备，并按规定监测设备运行状况、记录储存温度。 查看相关文件，是否明确需要冷藏、冷冻的原料、半成品和成品的储存条件。 现场查看是否配备冷藏、冷冻的设施设备，如有冷库，查看冷库是否有温度显示、是否有报警功能、如冷库断电是否有应急措施。 查看储存环境的温度记录，是否持续满足产品的储存要求。
	3.11.2	冷藏、冷冻体外诊断试剂应当配备符合其温度要求的运输设施设备； 查看冷藏、冷冻体外诊断试剂运输管理文件，是否明确试剂运输过程中的防护要求和方法。 查看现场，是否具有相应的运输设施设备，是否符合储存运输的温度要求。
文件管理	*4.1.1	应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。 质量方针应当在企业内部得到沟通 and 理解；应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行分解，建立各职能和层次的质量目标应当包括满足产品要求所需的内容；应当可测量、可评估；应当有具体的方法和程序来保障。
	4.1.2	质量手册应当对质量管理体系作出规定。

章节	条款	内容
		查看企业的质量手册，应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量体系的适用范围和要求。
	4.1.3	程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序文件。
	*4.1.4	技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。
	4.2.1	应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。
	4.2.2	文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。
	4.2.3	文件更新或修订时应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。 查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。
	4.2.4	分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。 到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。
	4.3.1	应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。 保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。
	4.4.1	应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。
	4.4.2	记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性
	4.4.3	记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。
	4.4.4	记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。
	4.4.5	记录的保存期限至少相当于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年或符合相关法规要

章节	条款	内容
		求，并可追溯。
设计 开发	5.1.1	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。 查看设计控制程序文件，应当清晰、可操作，能控制设计开发过程，至少包括以下内容： 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. 风险管理要求。
	5.2.1	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。 查看设计和开发策划资料，应当根据产品的特点，对设计开发活动进行策划，并将策划结果形成文件至少包括以下内容： 1. 设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析； 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； 3. 应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确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； 4. 主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致； 5. 确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置； 6. 风险管理活动。 应当按照策划实施设计和开发，当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。
	5.3.1	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。
	5.3.2	应当对设计和开发输入进行评审并得到批准，保持相关记

章节	条款	内容
		录。
	*5.4.1	<p>设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。</p> <p>查看设计和开发输出资料，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 采购信息，如原材料、包装材料、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. 产品技术要求； 4. 产品检验规程或指导书； 5. 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； 6. 标识和可追溯性要求； 7. 提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床评价资料（如有）医疗器械安全有效基本要求清单等； 8. 样机或样品； 9. 生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求。
	5.4.2	设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。
	5.5.1	<p>应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，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。</p> <p>查看相关文件，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 应当在设计和开发过程中开展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； 2. 设计转换活动应当将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序； 3. 设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产；

章节	条款	内容
		4. 应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留确认记录。
	5.6.1	<p>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。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 应当按设计开发策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审； 2. 应当保持设计和开发评审记录，包括评审结果和评审所采取必要措施的记录。
	5.7.1	<p>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。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 应当结合策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发验证，确保设计开发输出满足输入的要求； 2. 应当保持设计和开发验证记录、验证结果和任何必要措施的记录； 3. 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，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。
	5.8.1	<p>应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 应当在适宜阶段进行设计和开发确认，确保产品满足规定的使用要求或预期用途的要求； 2. 设计和开发确认活动应当在产品交付和实施之前进行； 3. 应当保持设计和开发确认记录，包括临床评价或临床试验的记录，保持确认结果和任何必要措施的记录。
	5.9.1	<p>确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。</p> <p>查看临床评价报告及其支持材料。若开展临床试验的，其临</p>

章节	条款	内容
		床试验应当符合法规要求并提供相应的证明材料。对于需要进行临床评价或性能评价的医疗器械，应当能够提供评价报告和（或）材料。
	5.10.1	应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。
	5.10.2	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。 查看设计和开发更改的评审记录，至少符合以下要求： 1. 应当包括更改对产品组成部分和已交付产品的影响； 2. 设计和开发更改的实施应符合医疗器械产品注册的有关规定； 3. 设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证（备案凭证）所载明的内容时，企业应当进行风险分析，并按照相关法规的规定，申请变更注册（备案），以满足法规的要求。
	*5.10.3	当选用的材料、零件或者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。
	5.11.1	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。 查看风险管理文件和记录，至少符合以下要求： 1. 风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程。 2. 应当建立对医疗器械进行风险管理的文件，保持相关记录，以确定实施的证据。 3. 应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。
	5.12.1	研制条件，包括配合使用的设备、仪器和试剂应当满足研究所需，研制所用的设备、仪器和试剂应当保存使用记录。
	5.12.2	研制过程中主要原料、中间体、重要辅料应当明确来源，其数量、使用量及其剩余量应当保存记录。
	5.12.3	工艺研究、技术要求/分析性能研究、稳定性研究、检验、临床试验/评价（包括预实验）研究、参考值研究等各个阶

章节	条款	内容
		段的样品数量、贮存条件、留样、使用或销毁情况应当保存记录，样品试制量应当满足从事研究所需要的数量。
采购	*6.1.1	应当建立采购控制程序。 采购程序内容至少包括：采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。
	*6.1.2	应当确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。
	6.2.1	应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。 查看对采购物品实施控制方式和程度的规定，核实控制方式和程度能够满足产品要求。
	6.3.1	应当建立供应商审核制度，对供应商进行审核评价必要时，应当进行现场审核。 是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。
	6.3.2	应当保留供方评价的结果和评价过程的记录。
	*6.4.1	应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。
	6.5.1	采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。 从采购清单中抽查相关采购物品的采购要求，确认是否符合本条要求。
	6.5.2	应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。
	*6.5.3	采购记录应当满足可追溯要求。
	6.6.1	应当对采购物品进行检验或验证，确保满足生产要求。 查看采购物品的检验或验证记录。
	*6.7.1	外购的标准品、校准品、质控品、生产用或质控用血液的采购应满足可追溯要求。
	*6.7.2	应当由企业或提供机构测定病原微生物及明确定值范围；应当对其来源地、定值范围、灭活状态、数量、保存、使用状

章节	条款	内容
		态等信息有明确记录，并由专人负责。 查看相应文件，是否明确记录的要求和专人负责的要求。 查看病原微生物的相关记录，是否符合要求。
生产管理	*7.1.1	应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*7.2.1	应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。 查看相关文件；是否明确关键工序和特殊过程，对关键工序和特殊过程的重要参数是否做验证或确认的规定。
	7.3.1	在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。
	7.4.1	应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。
	7.5.1	应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案，确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。
	7.5.2	生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或确认。
	*7.6.1	每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。
	7.6.2	生产记录应当包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。
	7.7.1	应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。
	*7.8.1	应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。 查看是否对检验状态标识方法作出规定，现场查看生产过程中的检验状态标识，是否符合文件规定。
	*7.9.1	应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围程度、标识和必要的记录。
*7.10.1	产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。	
7.11.1	应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防护、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输	

章节	条款	内容
		<p>防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。</p> <p>现场查看产品防护程序是否符合规范要求；现场查看并抽查相关记录，确认产品防护符合要求。</p>
	7.12.1	<p>洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。</p> <p>现场查看工艺用气的净化处理装置及管路设置，工艺用气是否经过净化处理。</p>
	7.12.2	<p>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。</p> <p>查看对与产品使用表面直接接触的气体对产品所造成的影响进行评价和验证的记录，是否根据评价和验证的结果规定了控制措施并实施。</p>
	7.13.1	<p>生产设备、容器具等应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。</p> <p>查看生产设备和容器具的相关文件，是否明确其净化要求，符合环境控制和工艺文件的要求。</p>
	7.14.1	<p>应当按照物料的性状和储存要求进行分类存放管理，应当明确规定中间品的储存条件和期限。</p> <p>查看相关文件，是否对物料进行分类，明确分类存放的要求和中间品储存条件、期限。</p> <p>现场查看物料存放是否分类存放，满足其储存要求现场查看中间品的储存条件和期限是否符合规定。</p>
	7.14.2	<p>物料应当在规定的使用期限内、按照先进先出的原则使用，无规定使用期限的，应当根据物料的稳定性数据确定储存期限。</p> <p>查看物料管理相关文件，是否明确先进先出的使用原则，是否对无规定使用期限的物料明确根据物料的稳定性数据确定储存期限。</p> <p>查看物料领用记录，是否符合先进先出的要求。对无规定使用期限的物料，查看物料的稳定性数据。</p>

章节	条款	内容
	7.14.3	储存期内发现存储条件变化且可能影响产品质量时，应及时进行复验。 查看物料储存环境记录，对不符合储存要求的，查看复验记录。
	7.15.1	进入洁净室（区）的物品应当按程序进行净化处理。 查看相关文件，是否明确物品进入洁净室（区）的相关程序。 现场查看进入洁净室（区）物品的净化程序是否符合规定要求。
	7.16.1	在生产过程中，应当建立产品标识和生产状态标识控制程序。
	7.16.2	对现场各类物料和生产区域、设备、管路的状态进行识别和管理。
	7.17.1	应当对每批产品中关键物料进行物料平衡核查。如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释，确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。
	7.18.1	应当制定批号管理制度，对主要物料、中间品和成品按规定进行批号管理，并保存和提供可追溯的记录。 查看批号管理制度，是否明确主要物料、中间品和成品的批号编制方法。 查看相关记录，是否可追溯到主要物料、中间品。
	7.18.2	同一试剂盒内各组分批号不同时应尽量将生产日期接近的组分进行组合，应当在每个组分的容器上均标明各自的批号和有效期。
	7.18.3	整个试剂盒的有效期应以最先到有效期的组分的效期为准。
	7.19.1	不同品种产品的生产应当做到有效隔离，以避免相互混淆和污染。
	7.19.2	有数条包装线同时进行包装时，应当采取隔离或其他有效防止混淆的措施。
	7.20.1	应当制定洁净室（区）的卫生管理文件。按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并作好记录。 查看洁净室（区）工艺卫生管理文件和记录，工艺卫生管理

章节	条款	内容
		<p>文件是否包含下列内容：1. 设备清洁规定；2. 工位器具（容器具、管路、储罐等）清洁规定；3. 物料清洁规定；4. 操作台、场地、墙壁、顶棚清洁规定；5. 清洁工具的清洁及存放规定；6. 洁净室（区）空气消毒规定；7. 消毒剂选择、使用的管理规定。</p> <p>现场查看洁净室（区）内的清洁卫生工具，是否使用无脱落物、易清洗、易消毒，是否按用途分类使用，不同洁净室（区）的清洁工具不得跨区使用。</p>
	7.20.2	<p>所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、容器具、物料和产品造成污染。</p> <p>查看相关文件，是否对消毒剂或消毒方法作出规定，应包括消毒剂品种、使用时间、频次、更换周期等内容，应保留相关的记录。</p> <p>应当对所选择的消毒方法、选用的消毒剂进行效果评价或验证；所用的消毒剂或消毒方法不应当对设备、容器具、物料和产品造成污染。</p>
	7.20.3	<p>消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。</p> <p>现场查看所使用的消毒剂是否符合文件规定，是否按期进行更换。</p>
	7.21.1	<p>生产设备所用的润滑剂、清洗剂均不得对产品造成污染。</p> <p>查看验证报告，所使用的润滑剂、清洗剂等不会对产品造成污染，或有相应措施消除污染的影响。</p>
	7.22.1	<p>应当建立清场的管理规定。</p> <p>是否根据生产工艺制定清场的管理规定及记录。</p>
	7.22.2	<p>前一道工艺结束后或前一种产品生产结束后必须进行清场，确认合格后才可入场进行其他生产，并保存清场记录。</p> <p>现场查看上次生产遗留物的处理是否符合规定，查看清场记录。</p>
	7.22.3	<p>相关的配制和分装器具必须专用，使用后清洗、干燥等洁净处理。</p>
	7.23.1	<p>应当建立可追溯性程序并形成文件，应当规定可追溯性的范</p>

章节	条款	内容
		围、程度、标识和记录。
	7. 23. 2	记录应当包括生产过程所用的原材料、生产过程、生产设备、操作人员和生产环境等内容。
	7. 24. 1	生产一定周期后，应当对关键项目进行再验证。 查看验证相关文件，是否明确关键项目再验证的要求，查看相关记录。
	7. 24. 2	当影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等需要开展重新验证的条件发生改变时，应当进行相关内容的重新验证。 查看验证相关文件，是否明确上述因素发生改变时再验证的要求，查看相关记录。
	7. 24. 3	企业应当根据不同产品特性提出验证的时间。
	7. 25. 1	生产车间停产超过十二个月，重新组织生产前应当对生产环境及设施设备、主要原辅材料、关键工序检验设备及质量控制方法等重新进行验证。 查看相关文件和记录，是否符合要求。
	7. 25. 2	不足十二个月时，如有必要，企业也应当重新对生产环境和设施设备进行验证。
	7. 26. 1	应当对生产用需要灭活的血清或血浆建立灭活处理的操作规程。 查看灭活处理的操作规程，是否明确生产用需要灭活的血清或血浆的种类，灭活的方法，操作过程中的防护措施、灭活前后物料的隔离和标识要求。 查看灭活记录。
	7. 26. 2	按照操作规程的要求，对生产用灭活前后的血清或血浆状态进行明显的区分和标识。 现场查看是否对灭活前后的血清或血浆进行区分和标识，标识应有血清或血浆的名称、批号、是否灭活、灭活日期等。
	7. 27. 1	生产中的废液、废物等应当进行无害化处理，并符合相关的环保要求。
质量	8. 1. 1	应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员操作等要

章节	条款	内容
控制		求。 查看质量控制程序，是否对产品的检验部门职责、人员资质、检验操作规程等作出规定。
	8.1.2	应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。 查看质量控制程序，是否对检验仪器、设备的使用和校准作出规定。
	8.2.1	应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。 查看检验仪器和设备是否按规定实施了校准或检定，是否进行了标识。
	8.2.2	应当规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准。
	8.2.3	当发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录。 查看设备使用、维护记录，当检验仪器设备不符合要求的情况，是否对以往检测的结果进行了评价，并保存相关记录。
	8.2.4	对用于检验的计算机软件，应当进行确认。
	*8.3.1	应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。 查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。
	8.3.2	需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*8.4.1	每批（台）产品均应当有批检验记录，并满足可追溯要求。
	8.4.2	检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。
	*8.5.1	应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。

章节	条款	内容
		查看产品放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求。应当规定有权放行产品人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。
	8.5.2	放行的产品应当附有合格证明。
	8.6.1	应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。
	8.7.1	应当建立校准品、参考品量值溯源程序。对每批生产的校准品、参考品进行赋值。 查看校准品、参考品量值溯源程序（参见ISO17511）和校准品、参考品的赋值记录。
	*8.8.1	生产和检验用的菌毒种应当标明来源，验收、储存、保管、使用、销毁应执行国家有关医学微生物菌种保管的规定和病原微生物实验室生物安全管理条例。应当建立生产用菌毒种的原始种子批、主代种子批和工作种子批系统。
	*8.9.1	生产用细胞应当建立原始细胞库、主代细胞库、工作细胞库。应当建立细胞库档案资料和细胞操作日志。
	*8.9.2	自行制备抗原或抗体，应当对所用原料的来源和性质有详细的记录并可追溯。
	8.10.1	应当对检验过程中使用的标准品、校准品、质控品建立台帐及使用记录。应当记录其来源、批号、效期、溯源途径、主要技术指标、保存状态等信息。
	8.10.2	按照规定进行标准品、校准品、质控品复验并保存记录。
	*8.11.1	留样应当在规定的条件下储存。应当建立留样台帐，及时记录留样检验信息，留样检验报告应当注明留样批号、效期、检验日期、检验人、检验结果等。 查看是否制定了留样管理制度，是否明确了留样的数量、规格、储存条件、检验要求等。 现场查看留样室（区）的环境是否满足留样产品的要求，是否配备所需的环境监测设备是否有记录。查看留样台帐和留样检验报告，是否符合要求。
	8.11.2	留样期满后应当对留样检验报告进行汇总、分析并归档。

章节	条款	内容
销售和售后服务	*9.1.1	应当建立产品销售记录，并满足可追溯要求。
	9.1.2	销售记录至少应当包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。
	9.2.1	直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。
	9.2.2	发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。
	9.3.1	应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。
	9.3.2	应当规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。
	9.4.1	需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。
	9.4.2	由使用单位或其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。
	9.5.1	应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。 查看程序文件是否对上述活动的实施作出了规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。
不合格品控制	10.1.1	应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。
	*10.2.1	应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。 现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按文件的规定进行评审。
	10.3.1	在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取相应措施，如召回、销毁等措施。现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销毁等。
	10.4.1	不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。

章节	条款	内容
		查看返工控制文件，是否对可以返工的不合格品作出规定；抽查返工活动记录，确认是否符合返工控制文件的要求。
	10.4.2	不能返工的，应当建立相关处置制度。
不良事件监测、分析和改进	11.1.1	应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。 查看有关职责权限的文件，确定是否对上述活动作出规定。
	*11.2.1	应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，保持相关记录。 查看企业建立的不良事件的监测制度，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。查看相关记录，确认是否存在不良事件，并按规定要求实施。
	11.3.1	应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。 查看数据分析的实施记录，是否按程序规定进行，是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。
	11.4.1	应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。
	11.4.2	应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。
	*11.5.1	对存在安全隐患的医疗器械，应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。
	11.6.1	应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。
	11.7.1	应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。 查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资料，实施内审的人员是否经过培训，内审的记录是否符合要求，针

章节	条款	内容
		对内审发现的问题是否采取了纠正措施，是否有效。
	*11.8.1	应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性查看管理评审文件和记录，应包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施，管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了管理评审，是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按计划实施。

注解：

1. 本指导原则条款编号的编排方式为：X1.X2.X3，其中X1为章节的序号，如1.1.1的第一位X1表示“机构与人员”章节，2.1.1的第一位X1表示“厂房与设施”章节；X2为同一章节内条款的序号，如1.1.1的第二位X2表示“机构与人员”章节第一条要求，1.2.1的第二位X2表示“机构与人员”章节第二条要求；X3为同一条款内细化的检查指导的序号，如1.1.1的第三位X3表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第一个检查要点，1.1.2的第三位X3表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第二个检查要点。

其他章节编号规则相同。

2. 每一章节的检查指导原则由前后两部分组成，每章的前半部分是按照《医疗器械生产质量规范》所规定条款制定的检查指导，每章的后半部是按照《医疗器械生产质量规范附录体外诊断试剂》所规定条款制定的检查指导。

关于印发医疗器械生产质量管理规范定制式义齿 现场检查指导原则的通知

食药监械监〔2016〕165号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团
食品药品监督管理局：

为加强医疗器械生产监督管理，指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录的现场检查和对检查结果的评估，根据《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则》。现印发给你们，请遵照执行。

食品药品监管总局

2016年12月16日

附件：

医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则

章节	条款	内容
机构和人员	1.1.1	应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，具备组织机构图。 查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图是否明确各部门的相互关系。
	1.1.2	应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。 查看企业的质量手册，程序文件或相关文件，是否对各部门的职责权限作出规定；质量管理部门应当能独立行使职能，查看质量管理部门的文件，是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。
	1.1.3	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录，核实是否与授权一致。
	1.2.1	企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。
	1.2.2	企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。 查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。
	1.2.3	企业负责人应当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。
	1.2.4	企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。 查看管理评审文件和记录，核实企业负责人是否组织实施管理评审。
	*1.2.5	企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。
机构和人员	1.3.1	企业负责人应当确定一名管理者代表。 查看管理者代表的任命文件。
	1.3.2	管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系，报

章节	条款	内容
		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、规章和顾客要求的意识。 查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录。
	1.4.1	技术、生产和质量管理负责人应当具有口腔修复学相关专业知 识，并具有相应的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。 查看部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识工作技能、工作经历作出规定。查看学历证书、职称证书、培训考核评价记录，现场询问，是否符合要求。 与口腔修复学相关的专业一般包括：口腔修复学、口腔解剖学、牙体解剖学、口腔材料学、色彩学、雕刻学、口腔生物力学等。
	1.5.1	应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员。 查看人员花名册，是否符合要求。
	1.6.1	从事产品生产的人员应当掌握所在岗位的技术和要求，并接受过口腔修复学等相关专业知识和实际操作技能的培训。 查看人员花名册、学历证书、职业资格证书、培训考核评价记录等材料，是否符合要求。 固定义齿生产岗位一般包括扫描设计、3D打印、模型制作、蜡型制作、包埋、铸造喷砂、打磨（车金）上瓷、修形（车瓷）、焊接、研磨、上釉、抛光清洁等。活动义齿生产岗位一般包括扫描设计、3D打印、确定颌位、制作卡环和连接杆、复制耐火模型蜡型制作、包埋、铸造喷砂、打磨、焊接、排牙、塑料成形、抛光清洁等。
	*1.7.1	应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件，是否符合要求。
	1.7.2	专职检验人员应当接受过口腔修复学等相关专业知识培训，具有相应的实际操作技能。 查看学历证书、职称证书、培训考核评价记录等材料，现

章节	条款	内容
		场询问, 是否符合要求。
	1.8.1	应当对从事与产品质量有影响人员的健康进行管理, 并建立健康档案。 查看人员健康要求的文件, 是否对人员健康的要求做出规定, 并建立人员健康档案。
	1.8.2	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、感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。 查看直接接触物料和产品的人员的体检报告或健康证明, 是否按照规定时间进行体检, 患有传染性和感染性疾病的人员未从事直接接触产品的工作。
厂房与设施	2.1.1	厂房与设施应当符合产品的生产要求。
	2.2.1	厂房不得设在居民住宅等不适合生产的场所。 查看产权证明、租赁协议或销售合同, 现场查看, 是否符合要求。
	2.3.1	生产、行政和辅助区的总体布局应当合理, 不得互相妨碍。
	*2.4.1	厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程要求进行合理设计、布局和使用。
	2.5.1	生产环境应当整洁、卫生。 现场查看, 是否符合要求。
	2.6.1	铸造、喷砂、石膏制作等易产尘、易污染等区域应当独立设置, 并定期清洁。产品上瓷、清洗和包装等相对清洁的区域应当与易产尘、易污染等区域保持相对独立。 现场查看, 易产尘、易污染的工序与相对清洁的工序所在区域是否相对独立, 是否明确了相应环境控制规定。 易产尘工序一般包括铸造、喷砂、打磨、抛光、牙模修整等; 易污染工序一般包括模型室下水处(需要有好的石膏过滤沉淀箱)、铸造室排烟(需要安装烟气过滤装置)、活动义齿塑料成形时冲蜡的环节(蜡垃圾的过滤收集)等。 需要进行环境控制的相对清洁的工序还包括蜡型、排牙、CAD设计等。
	2.7.1	厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会

章节	条款	内容
		直接或间接地受到影响。
	2.7.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件
	2.8.1	厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施，有效防止昆虫或其他动物进入。 现场查看是否配备了相关设施。
	2.8.2	对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。
	2.9.1	应当对消毒、生产、检验、仓储等区域合理区分，并与产品生产规模、品种相适应。 现场查看接收、打磨、喷砂、抛光、上瓷、清洗、包装、检验、存放等区域的设置和标识，是否符合要求。
	2.10.1	仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。
	2.10.2	仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料和产品，便于检查和监控。 现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按照规定区域存放，应当有各类物品的贮存记录。
	2.11.1	易燃、易爆、有毒、有害的物料应当专区存放、标识明显，专人保管和发放。 查看物料清单，是否包含易燃、易爆、有毒、有害的物料。查看发放记录。 现场查看防护规程，是否明确管理、防护要求，是否具有温控、通风设施。 易燃、易爆、有毒、有害物料一般应包括酒精、液化气、氧气、酸、牙托水（单体）、电解液、氢氟酸等。
	*2.12.1	应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。 对照产品生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方法，核实企业是否具备相关检测条件。
	2.13.1	应当对生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物等有害物质的厂房、设备安装相应的防护装置，采取有效的防护措施，确保对工作环境、人员的防护。 现场查看打磨、喷砂、抛光等工序，是否配备了良好的吸尘、排烟和过滤等设施，人员是否佩戴口罩帽子、防护镜

章节	条款	内容
		等。现场查看查上瓷工序，是否配备了防尘、控温等措施。现场查看铸造车间，是否配备了防火、排烟等安全措施。
设备	*3.1.1	应当配备与产品生产规模相匹配的生产设备、工艺装备，应当确保有效运行。 对照生产工艺流程图，查看固定义齿、活动义齿设备清单，所列设备是否满足生产需要并确保有效运行；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致；应当制定设备管理制度。鼓励使用现代化生产设备
	3.1.2	对于通过切削技术（CAD/CAM）、增材制造技术（3D打印）生产产品的，应当配备相应的生产设备、工艺装备及计算机辅助设计和制作系统。
	3.2.1	生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。 查看主要生产设备验证记录，确认是否满足预定要求。现场查看生产设备是否便于操作、清洁和维护
	3.2.2	生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 现场查看生产设备标识。
设备	3.2.3	应当建立主要生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。
	*3.3.1	应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器、设备计量器具。 对照产品检验要求和检验方法，查看检测设备清单核实企业是否具备相关检验仪器、设备、计量器具
	3.3.2	主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。 主要检测设备是否制定了操作规程。
	3.4.1	应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。
	3.5.1	计量器具的量程精度应当满足使用要求，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录。 查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。
文件	*4.1.1	应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录以及法规要求

章节	条款	内容
管理		的其他文件。 质量方针应当在企业内部得到沟通和理解；应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行分解，建立各职能和层次的质量目标应当包括满足产品要求所需的内容；应当可测量、可评估；应当有具体的方法和程序来保障。
	4.1.2	质量手册应当对质量管理体系作出规定。 查看企业的质量手册，应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量体系的适用范围和要求。
	4.1.3	程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序文件。
	*4.1.4	技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。
	4.2.1	应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核批准和发放质量管理体系文件。
	4.2.2	文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。
	4.2.3	文件更新或修订时应当按照规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。 查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。
	4.2.4	分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。 到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。
	4.3.1	应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。 保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。
	4.4.1	应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、

章节	条款	内容
		保存期限和处置要求等。
	4.4.2	记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性
	4.4.3	记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。
	4.4.4	记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。
	4.4.5	记录的保存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。
设计开发	5.1.1	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。 查看设计控制程序文件，应当清晰、可操作，能控制设计开发过程，至少包括以下内容： 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. 风险管理要求。
	5.2.1	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。 查看设计和开发策划资料，应当根据产品的特点，对设计开发活动进行策划，并将策划结果形成文件至少包括以下内容： 1. 设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析； 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； 3. 应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确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； 4. 主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致；

章节	条款	内容
		<p>5. 确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置；</p> <p>6. 风险管理活动。</p> <p>应当按照策划实施设计和开发。当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。</p>
	5.3.1	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。
	5.3.2	应当对设计和开发输入进行评审并得到批准，保持相关记录。
	*5.4.1	<p>设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。</p> <p>查看设计和开发输出资料，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 采购信息，如原材料、包装材料技术要求； 2. 生产和服务所需的信息，如工艺流程、作业指导书等； 3. 产品技术要求； 4. 产品检验规程或指导书； 5. 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； 6. 标识和可追溯性要求； 7. 提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、医疗器械安全有效基本要求清单等； 8. 样品。
	5.4.2	设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。
	5.5.1	<p>应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，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。</p> <p>查看相关文件，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 应当在设计和开发过程中开展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； 2. 设计转换活动应当将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序；

章节	条款	内容
		<p>3. 设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产；</p> <p>4. 应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留确认记录。</p>
	5.6.1	<p>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。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <p>1. 应当按照设计开发策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审；</p> <p>2. 应当保持设计和开发评审记录，包括评审结果和评审所采取必要措施的记录。</p>
	5.7.1	<p>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。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <p>1. 应当结合策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发验证，确保设计开发输出满足输入的要求；</p> <p>2. 应当保持设计和开发验证记录、验证结果和任何必要措施的记录；</p> <p>3. 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，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。</p>
	5.8.1	<p>应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。</p>
	5.8.2	<p>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。</p> <p>查看设计和开发更改的评审记录，至少符合以下要求：</p> <p>1. 应当包括更改对产品的影响；</p> <p>2. 设计和开发更改的实施应符合医疗器械产品注册的有关规定；</p> <p>3. 设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证所载明的内容时，企业应当进行风险分析，并按照相关法规的规定，申请变更注册，以满足法规的要求。</p>
	5.9.1	<p>应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风</p>

章节	条款	内容
		<p>险管理的要求并形成文件，保持相关记录。</p> <p>查看风险管理文件和记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程； 2. 应当建立对医疗器械进行风险管理的文件，保持相关记录，以确定实施的证据。 3. 应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。
采购	*6.1.1	<p>应当建立采购控制程序。</p> <p>采购程序内容至少包括：采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。</p>
	*6.2.1	<p>生产按照第二类医疗器械注册的定制式义齿，应当采购经食品药品监督管理部门批准注册或备案的义齿原材料，其技术指标应当符合强制性标准或经注册或备案的产品技术要求。</p> <p>查看原材料清单，查看供方生产（经营）许可证、注册证书、备案凭证、技术要求、检验报告或合格证明等相关证明文件。</p> <p>固定义齿口腔科材料一般包括齿科烤瓷合金、齿科铸造合金、齿科铸造钛、齿科纯钛、瓷粉、瓷块、复合树脂、铸造蜡、铸造包埋材料及其他按照医疗器械管理的产品。</p> <p>活动义齿口腔科材料一般包括齿科铸造合金、陶瓷牙、标准树脂牙、义齿基托树脂、义齿基托聚合物基托蜡、铸造蜡、铸造包埋材料及其他按照医疗器械管理的产品。</p> <p>查看原材料注册或备案证明文件，确认是否符合要求。</p> <p>金属原材料一般包括铸造、锻造、烤瓷、焊接用金合金、铂金合金、银合金、钛合金、钯合金、钴-铬（Co-Cr）合金（分烤瓷用和支架用两种）、镍铬（Ni-Cr）合金、纯钛等物品及齿科用不锈钢丝基托内衬网等。</p>
	*6.3.1	<p>使用未注册或备案的义齿原材料生产的定制式义齿按照第三类医疗器械管理，并应具有相应的生产许可。</p> <p>现场查看是否使用未注册或备案的原材料，是否按照法规要求履行手续。</p> <p>查看《医疗器械生产许可证》生产范围是否包含第三类医</p>

章节	条款	内容
		疗器械。
	*6.4.1	经注册或备案的义齿原材料标签和说明书要求应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》，进口的义齿原材料标签和说明书文字内容应当使用中文。 现场查看原材料标签和说明书，是否符合要求。 进口材料一般包括铸造和烤瓷合金、瓷粉、铸瓷瓷块、二氧化锆块、玻璃陶瓷、塑料、石膏、包埋材料等。
	6.5.1	应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。 查看对采购物品实施控制方式和程度的规定，核实控制方式和程度能够满足产品要求。
	6.6.1	应当选择具有合法资质的义齿原材料供应商，核实并保存供方资质证明文件，并建立档案。 是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。
	6.6.2	应当保留供方评价的结果和评价过程的记录。
	*6.7.1	应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。
	6.8.1	采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。 从采购清单中抽查相关采购物品的采购要求，确认是否符合要求。
	6.8.2	应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。
	*6.8.3	采购记录应当满足可追溯要求。
	*6.9.1	应当在金属原材料进货检验时查阅、留存金属原材料生产企业的出厂检验报告。 查看金属原材料出厂检验报告。
	6.9.2	出厂检验报告中应当包含有关金属元素限定指标的检验项目，如检验报告中不能涵盖有关金属元素的限定指标，应当要求金属原材料生产企业对金属元素限定指标进行检验，并保存相关检验结果。 查看检验报告中检验项目是否涵盖有关金属元素限定指标，查看金属元素限定指标的检验记录，是否符合要求。

章节	条款	内容
		可参考《牙科学固定和活动修复用金属材料》（GB17168-2013）、《牙科金属烤瓷修复体系》（YY0621-2008）等标准。
	6.10.1	金属原材料生产企业不能提供有关金属元素的限定指标的检验记录的，应当对金属原材料进行检验或不予采购。 查看是否对原材料进行检验作出规定。 查看原材料检验记录，确认是否符合要求。
	6.11.1	应当制定口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据及设计单的接收准则。 查看口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据与设计单的一致性，是否符合要求。 设计单一般应当明示义齿的材料、结构功能和工艺主要包括以下内容：（1）产品名称、批号/编号；（2）主要原材料（固定义齿一般包括：瓷粉、金属树脂、瓷块，活动义齿一般包括：树脂、金属、成品牙）的名称、厂商（品牌）、注册证号或备案号批号/编号；（3）结构功能（贴面、嵌体、桩核、冠、桥、铸造支架可摘局部义齿、弯制支架可摘局部义齿、隐形义齿、树脂基托全口义齿、铸造基托全口义齿等）；（4）产品设计信息（牙位选择、数量、大小、比色、间隙剂厚度、邻牙接触关系、咬合关系等）；（5）传统工艺、数字化工艺；（6）获取口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据时间、制作时间、成品返回时间；（7）医疗机构名称、医生患者基本信息；（8）义齿企业名称。
生产管理	*7.1.1	应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*7.2.1	应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。 查看相关文件，是否明确关键工序和特殊过程。
	*7.3.1	应当明确口腔印模、口腔模型及成品的消毒方法，并按照规定要求进行消毒。 查看是否对口腔印模、口腔模型及成品的消毒方法作出规定。查看消毒记录。口腔印模、口腔模型适宜的消毒方法

章节	条款	内容
		一般用紫外线和臭氧消毒,口腔印模的硅橡胶印模用1%的84消毒液消毒后水洗即可,藻酸盐口腔印模一般用水清洗即可。也可选择卫生计生部门发布的《医疗机构消毒技术规范》中适用的消毒方法进行消毒。
	7.3.2	应当对成品进行消毒、包装后方可出厂。 查看成品消毒、包装记录,现场查看,是否符合要求定制式义齿成品适宜的消毒方法一般为经清洗溶剂清洗后使用酒精擦拭或蒸汽消毒。
	7.4.1	应当根据生产工艺特点对环境进行监测,并保存记录。
	7.5.1	生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的,应当进行验证和确认。 查看企业扫描软件、设计软件、排版软件、切削软件、3D打印软件等验证和确认记录。
	7.6.1	应当建立接收区、模型工件盒的消毒规定,并对生产区工作台面进行定期清洁,保存相关记录。 查看是否对接收区、模型工件盒的消毒作出规定。 查看接收区、模型工件盒的消毒记录、生产区工作台面的清洁记录。
	*7.7.1	金属尾料的添加要求应当按照金属原材料生产企业提供的产品说明书执行。 查看说明书中添加金属牌号、比例和次数规定,确认是否按照规定执行。
	7.7.2	应当对产品生产后废料的处理进行规定,应当符合环境保护的相关要求,并保留处理记录。 查看废料的处理规定,是否符合要求。 现场查看废料处理措施、记录。
	7.8.1	应当对主要义齿原材料进行物料平衡核查,确保主要义齿原材料实际用量与理论用量在允许的偏差范围内,如有显著差异,必须查明原因。 重点对贵金属进行物料平衡核查。可通过确定一定周期的主要义齿原材料生产用量统计表进行核查。贵金属一般包括金、铂族元素和银,铂族金属一般包括铂、钯、铑、钌和铱;非贵金属一般包括镍铬合金、钴铬合金、纯钛及钛

章节	条款	内容
		合金等。
	*7.9.1	每个产品均应当有生产记录，并满足可追溯要求。
	7.9.2	生产记录应当包括所用的主要义齿原材料生产企业名称、主要义齿原材料名称、金属品牌型号、批号/编号、主要生产设备名称或编号、操作人员等内容。 重点对金属、瓷粉、瓷块、成品牙、树脂等材料进行核查。
	7.10.1	应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。
	*7.11.1	应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。 查看是否对检验状态标识方法作出规定，现场查看生产过程中的检验状态标识，是否符合文件规定。
	*7.12.1	应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围程度、标识和必要的记录。 鼓励生产企业采取条形码、二维码等现代化方式进行产品追溯。 主要原材料（如金属、瓷粉、瓷块、成品牙、树脂等）应追溯到生产企业及批号/编号；其他原材料应至少追溯到生产企业。
	*7.13.1	产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。
	7.14.1	应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、包装、贮存和保护等。 现场查看产品防护程序是否符合规范要求；现场查看并抽查相关记录，确认产品防护符合要求。
质量控制	8.1.1	应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员操作等要求。 查看质量控制程序，是否对产品的检验部门职责、人员资质、检验操作规程等作出规定。
	8.1.2	应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。 查看质量控制程序，是否对检验仪器、设备的使用和校准

章节	条款	内容
		作出规定。
	8.2.1	应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。 查看检验仪器和设备是否按照规定实施了校准或检定，是否进行了标识。
	8.2.2	应当规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准。
	8.2.3	当发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存相关记录。 查看设备使用、维护记录，当检验仪器设备不符合要求的情况，是否对以往检测的结果进行了评价，并保存相关记录。
	8.2.4	对用于检验的计算机软件，应当进行验证和确认。
	*8.3.1	应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。 查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；检验项目不得低于产品注册技术审查指导原则；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。
	8.3.2	需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*8.4.1	每个产品均应当有检验记录，并满足可追溯要求。
	8.4.2	检验要求应当不低于强制性标准要求和国家有关产品的相关规定。 义齿企业应当严格按照医疗机构提供的口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据及设计单制造，使用具有医疗器械注册证书或备案凭证的产品。 固定义齿出厂检验项目至少应当包括：（1）义齿中牙冠的颜色，应当符合设计文件的要求；（2）义齿暴露于口腔的

章节	条款	内容
		<p>金属部分应当高度抛光，其表面粗糙度应当达到$Ra \leq 0.025 \mu m$。固位体、连接体的表面应当光滑、有光泽、无裂纹、无孔隙。瓷体部分应当无裂纹、无气泡、无夹杂；（3）义齿与相邻牙之间应当有接触，接触部位应当与同名天然牙的接触部位相同；（4）义齿边缘与工作模型的密合性。义齿边缘与工作模型之间密合，肉眼观察应当无明显的缝隙，且用牙科探针划过时，应当无障碍感；（5）义齿的咬合面与对颌牙应当有接触点，但不应产生咬合障碍；（6）人工牙的外形及大小应当与同名牙相匹配且符合牙齿的正常解剖形态。人工牙的唇、颊面微细结构，应当与同名天然牙基本一致。</p> <p>活动义齿出厂检验项目至少应当包括：（1）义齿除组织面外，人工牙、基托、卡环及连接体均应当光滑；（2）义齿的组织面不得存在残余石膏；（3）义齿的基托不应当有肉眼可见的气孔、裂纹；（4）义齿中的人工牙的颜色，符合设计文件的要求；（5）局部义齿的铸造连接体和卡环不应当有肉眼可见的气孔、裂纹和夹杂；卡环体与卡环臂连接处的最大厚度不小于1.0mm；舌杆下缘的厚度不小于2.0mm，前腭杆的厚度不小于1.0mm，后腭杆的厚度为1.2mm—2.0mm，腭板的厚度不小于0.5mm；（6）全口义齿的上、下颌对合后，上下颌同名后牙均应当有接触。轮番按压上下颌义齿的第一前磨牙、第二磨牙区域，上下颌义齿之间应当无翘动现象。人工牙的功能尖（又称“工作尖”）基本位于牙槽嵴顶。</p>
	8.5.1	<p>产品生产过程中可能增加或产生有害金属元素的，应当按照有关行业标准的要求对金属元素限定指标进行检验。</p> <p>查看对有关金属原材料加工中新增有害元素进行检验的规定，记录，是否符合要求。</p> <p>有害金属元素一般包括镍、镉和铍等。</p>
	8.6.1	<p>检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。</p>
	*8.7.1	<p>应当规定产品放程序、条件和放行批准要求。</p> <p>查看产品放程序，是否明确了放行的条件和放行批准的</p>

章节	条款	内容
		要求。应当规定有权放行产品人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。
销售和售后服务	*9.1.1	应当选择具有合法资质的医疗机构，保存医疗机构执业资质证明文件，并建立档案。 查看医疗机构资质证明文件、档案。
	*9.2.1	应当建立产品销售记录，确保与医疗机构间的产品可追溯。
	9.2.2	销售的产品应当附有标签、检验合格证、说明书和设计单。 查看标签、检验合格证、说明书和设计单，是否符合要求。 标签应标注用于产品追溯的信息，一般包括企业名称，产品名称，注册证号，构成产品的主要原材料名称、批号/编号和注册证号等。 检验合格证上应有检验员代号。
	9.3.1	直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。
	9.3.2	发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。
	9.4.1	应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。
	9.4.2	应当规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。
	9.5.1	应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。 查看程序文件是否对上述活动的实施作出规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。
不合格品控制	10.1.1	应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。
	*10.2.1	应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。 现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按照文件的规定进行评

章节	条款	内容
		审。
	*10.3.1	应当对医疗机构返回的产品进行消毒、评审。 查看医疗机构返回的产品消毒、评审记录。
	10.4.1	在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取相应措施，如召回、销毁等措施。 现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销毁等。
	10.5.1	不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。 查看返工控制文件，是否对可以返工的不合格品作出规定；抽查返工活动记录，确认是否符合返工控制文件的要求。
	10.5.2	不能返工的，应当建立相关处置制度。
不良事件监测、分析和改进	11.1.1	应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。 查看有关职责权限的文件，确定是否对上述活动作出规定。
	*11.2.1	应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，保持相关记录。 查看企业建立的不良事件的监测制度，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。查看相关记录，确认是否存在不良事件，并按照规定要求实施。
	11.3.1	应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。 查看数据分析的实施记录，是否按照程序规定进行是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。
	11.4.1	应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。
	11.4.2	应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效

章节	条款	内容
		措施，防止问题发生。
	*11.5.1	对存在安全隐患的医疗器械，应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按照规定向有关部门报告。
	11.6.1	应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。
	11.7.1	应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。 查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资料，实施内审的人员是否经过培训，内审的记录是否符合要求，针对内审发现的问题是否采取了纠正措施，是否有效。
	*11.8.1	应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。 查看管理评审文件和记录，应包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施，管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了管理评审，是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按照计划实施。

注解：

1. 本指导原则条款编号的编排方式为：X₁. X₂. X₃，其中X₁为章节的序号，如1.1.1的第一位X₁表示“机构与人员”章节，2.1.1的第一位X₁表示“厂房与设施”章节；X₂为同一章节内条款的序号，如1.1.1的第二位X₂表示“机构与人员”章节第一条要求，1.2.1的第二位X₂表示“机构与人员”章节第二条要求；X₃为同一条款内细化的检查指导的序号，如1.1.1的第三位X₃表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第一个检查要点，1.1.2的第三位X₃表示“机构与人

员”章节对第一条要求细化的第二个检查要点。

其他章节编号规则相同。

2. 每一章节的检查指导原则由两部分组成，一部分主要是按照《医疗器械生产质量管理规范》所规定条款制定的检查指导，另一部分主要是按照《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》所规定条款制定的检查指导。

关于印发一次性使用无菌注射器等25种医疗器械 生产环节风险清单和检查要点的通知

(2016) 37号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团
食品药品监督管理局：

为增强医疗器械监管人员的风险识别能力，提升医疗器械生产监管的风险防控水平，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械生产监督管理办法》（食品药品监管总局令第7号）、《医疗器械生产质量管理规范》（食品药品监管总局公告2014年第64号）及其配套文件，食品药品监管总局组织制定了《一次性使用无菌注射器等25种医疗器械生产环节风险清单和检查要点》（以下简称《风险清单和检查要点》），现予印发。

《风险清单和检查要点》根据《医疗器械生产质量管理规范》及其相关文件，结合不同品种的典型特点和典型生产工艺流程，对医疗器械生产企业的风险环节、风险点和对应的检查要点进行了梳理，重点关注采购、生产控制、质量控制等与产品实现过程密切相关且风险相对较高的环节。对《医疗器械生产质量管理规范》及其相关配套文件中已作出较详细规定的，《风险清单和检查要点》则不再涉及。

《风险清单和检查要点》主要供各级食品药品监督管理部门监管人员对相关医疗器械生产企业实施监督检查时，配合《医疗

器械生产质量管理规范》相关现场检查指导原则作为指南使用，其他类型的检查也可参照使用。

附件：一次性使用无菌注射器等25种医疗器械生产环节风险清单和检查要点

食品药品监管总局

2016年3月31日

附件

一次性使用无菌注射器等25种医疗器械生产环节风险清单和检查要点

一、一次性使用无菌注射器生产环节风险清单和检查要点.....	124
二、一次性使用输液器生产环节风险清单和检查要点.....	131
三、一次性使用静脉留置针生产环节风险清单和检查要点.....	139
四、一次性使用真空采血系统——采血管生产环节风险清单和检查要点（1）	144
一次性使用真空采血系统——静脉采血针生产环节风险清单和检查要点（2）.....	149
五、骨接合植入物（金属接骨板、金属接骨螺钉）生产环节风险清单和检查要点.....	153
六、脊柱内固定金属植入物生产环节风险清单和检查要点.....	159
七、人工关节生产环节风险清单和检查要点.....	165
八、人工晶状体生产环节风险清单和检查要点.....	172
九、血管支架生产环节风险清单和检查要点.....	175
十、乳房植入体生产环节风险清单和检查要点.....	178
十一、医用透明质酸钠凝胶（鸡冠提取法）生产环节风险清单和检查要点	181
十二、同种异体骨植入物生产环节风险清单和检查要点.....	185
十三、天然胶乳橡胶避孕套生产环节风险清单和检查要点.....	195
十四、血液净化用设备生产环节风险清单和检查要点.....	202
十五、血液净化用器具（接触血液的管路）生产环节风险清单和检查要点	205
十六、血液净化用器具（过滤/透析/吸附器械）生产环节风险清单和检查要	

点	210
十七、透析粉、透析浓缩液生产环节风险清单和检查要点	213
十八、中心静脉导管生产环节风险清单和检查要点	217
十九、封堵器系统产品生产环节风险清单和检查要点	222
二十、角膜接触镜生产环节风险清单和检查要点	226
二十一、麻醉系统生产环节风险清单和检查要点	232
二十二、医用防护服生产环节风险清单及检查要点	236
二十三、医用防护口罩生产环节风险清单及检查要点	242
二十四、一次性使用非电驱动式输注泵生产环节风险清单和检查要点	249
二十五、定制式义齿生产环节风险清单和检查要点	252

一、一次性使用无菌注射器生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	是否配备与生产产品相适应的专职检验人员。	<p>一次性使用无菌注射器生产企业应具备需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目的检测能力及生产环境、制水等项目的监测能力。</p> <p>成品检验项目主要关注：环氧乙烷残留量、可萃取金属含量、酸碱度、易氧化物、无菌、热原（细菌内毒素方法）、外观、标尺、刻度容量线、计量数字、标尺的印刷、外套、按手间距、活塞的外观与配合、外圆锥接头、滑动性能、器身密合性、容量允差、残留容量等。</p> <p>确认企业是否配备了足够数量具备相应资质与能力的专职检验员承担相关质量控制工作。</p>
2	厂房与设施	<p>1. 是否根据产品的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。</p> <p>2. 洁净室（区）使用的压缩空气等工艺用气是否经过净化处理，并进行验证和控制。</p>	<p>1. 应按《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》（以下简称无菌附录）的要求在十万级洁净室（区）内完成的生产过程：注塑、印刷、喷硅油、组装、单包装、封口，以保证产品初始污染保持在稳定的控制水平。</p> <p>企业洁净室（区）面积应与洁净室（区）内的人数、生产工序、生产规模相适应。</p> <p>相邻区间（进料间、出料间、模具进出间）的生产操作是否有防止产生生产污染的措施，如不同空气洁净级别洁净区之间设双层传递窗、气闸室，相同洁净级别的不同功能区域设置压差梯度等。</p> <p>2. 使用洁净压缩空气的工序一般是：注塑、印刷、组装、吸塑包装。现场查看</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			气体净化处理装置及管路设置（如三级管道过滤器、冷干机），包括其日常维护及管理情况查看验证文件及检测记录情况，确认控制措施及实施情况，如是否定期监测压缩空气质量（洁净度、含菌量）或开展再验证等，防止不清洁的工艺用气对产品质量的影响
3	设备	<p>1. 一般生产设备配备是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 是否配备了纯化水和/或注射用水生产设备及其相关设施。</p> <p>3. 是否配备了与生产产品检验要求相适应的检验设备。</p> <p>4. 空气净化系统是否正常运行。</p>	<p>1. 一次性使用注射器生产现场使用的设备主要有：注塑机、印刷机、组装机、吸塑包装机、自动包装机粘合机等。</p> <p>根据生产工艺流程（符合规定的委外工序除外），确认企业是否配备相应的生产设备。查看设备清单，是否与现场设备一致。确认设备数量、状态，保持账、物一致，生产设备、工装在规定的维护、维修、保养程序下状态良好，具备批量生产注册产品的能力。</p> <p>2. 企业应具备自行制备纯化水和/或注射用水，满足工艺用水的能力。工艺用水的储罐和输送管道应当用不锈钢或其他无毒材料制成应定期清洗、消毒并记录。</p> <p>3. 依据注册产品技术要求，对照成品检验项目，核实检测设备，确认主要设备是否制定了操作规程检测设备是否经过计量合格并在有效期内。</p> <p>4. 检查空气净化系统的管理规定及空调机组运行记录和周期确认记录。</p>
4	采购	采购的产品原材料是否与经生物学评价和注册批准的原材料持续保持一致。	<p>一次性使用无菌注射器主要原材料有：聚丙烯、增韧聚丙烯母料、色母料等。</p> <p>主要零部件有：外套、芯杆、注射针、活塞。</p> <p>需生物学评价的材料一般是：聚丙烯、</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>色母料、二甲基硅油、硅油稀释剂、活塞等。</p> <p>审批部门在注册证书、经批准的注册产品标准或产品技术要求中会对产品原材料予以明确。应确认企业的采购文件、检验规程相关内容与注册核准原材料、原材料验证/确认结果相关参数是否一致。确认企业设计更改是否涉及重要原材料的更改。若有更改，是否按规定进行变更注册。若设计更改不涉及变更注册，企业是否开展周期性重要原材料再验证/再确认活动或同品种原材料供应商更改相关验证与确认活动。</p> <p>现场应查看采购控制程序文件、采购物品清单、采购合同，及合格供应商目录。确认采购的原材料是否按批按规定进行检验或对供方的检验报告进行确认。</p>
5	生产管理	<p>1. 是否对生产环境进行监测并保存记录。</p> <p>2. 是否对灭菌过程进行有效确认和再确认并转行产品，是否符合化成有效的生产规范和检验规程。</p> <p>3. 3. 进入洁净室（区）的原料和零配件是否按程序进行净化处理。</p> <p>4. 是否在生产过程中标识产品的</p>	<p>1. 确认企业是否对各洁净生产区按相关规定进行管理、监测与保持相关记录。</p> <p>2. 确认企业是否按规定开展产品灭菌、是否按检验规程开展质量控制并放行产品，是否持续保持相关记录并符合可追溯性要求。查看灭菌过程控制文件，灭菌记录是否可追溯。生产批号与灭菌批号是否明确。环氧乙烷气体存放是否有控制规定及实施措施等。</p> <p>3. 一次性使用注射器可能需要清洁处理的零配件主要有：胶塞、针尖。通过模具成型后通常不需清洁的零配件是：外套、芯杆。现场查看处理过程和方法并确认是否与相关规定一致。</p> <p>4. 确认是否对检验状态标识方法作出</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>检验状态，防止不合格中间品流向下道工序。</p> <p>5. 生产设备所用的润滑剂、冷却剂清洁剂及脱模剂，是否经验证不得对产品造成污染。</p>	<p>规定，现场查看生产过程中的检验状态标识是否符合文件规定</p> <p>5. 查看各助剂清单（如润滑剂医用硅油等），根据清单进行评价，确认采取相应措施不会对产品造成污染，抽查验证报告。</p>
6	质量控制	<p>1. 是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。</p> <p>2. 是否规定产品放行程序、条件和放行批准要求。</p> <p>3. 是否根据强制性标准以及经注册的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。（需常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。）</p>	<p>1. 现场查看是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件（微生物检测应在万级下的局部百级条件下进行操作）。是否配备了相应的设备和检验人员（超净工作台、恒温培养箱、生化培养箱、生物安全柜、灭菌器等）</p> <p>2. 确认产品放行程序及条件和要求，抽查产品放行记录。</p> <p>3. 依据相关强制性标准和产品技术要求，确认制定进货检验、过程检验、成品检验规程。查看检验规程是否涵盖强制性标准以及注册产品技术要求的性能指标。抽取产品的批检验记录和检验报告进行核查，确认企业是否按照规程进行检验。查看常规检验项目的检验仪器及使用记录，检验报告或证书能够证实产品符合要求。</p> <p>成品检验项目：主要是环氧乙烷残留量、可萃取金属含量、酸碱度、易氧化物、无菌、热原（细菌内毒素试验）、外观、标尺、标尺的刻度容量线、计量数字、标尺的印刷外套、按手间距、胶塞的外观与配合、外圆锥接头、滑动性能、器身密合性、容量允差、残留容量等如果产品用环氧乙烷灭菌，应关注环</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			氧乙烷残留量指标。 成品检验主要检验仪器有：超净工作台、恒温培养箱、生物安全柜灭菌器、气相色谱仪、分光光度计、酸度计、恒温水浴锅、滑动性能测试仪、密合性测试仪、电子天平等。
		一次性使用注射器（常规）重要性能指标的控制举例	
		注射器外观 （GB15810-2001第 5.1.1、5.1.2、5.1.3、5.1.4）（过程检验、成品检验进行抽样检测）	1. 检查生产管理文件、过程检验记录。 2. 检查成品检验记录。
		器身密合性 （GB15810-2001 5.10.2、6.6） 控制不当易导致成品漏气、漏液。	1. 检查活塞进货检验记录。 2. 检查注射器器身密合性检测记录。 3. 检查新模具验收验证记录
		滑动性能 （GB15810-2001 5.10.1）注射器外套内部喷润滑剂，与模具润滑剂喷涂量控制有关。	1. 检查成品检验记录。 2. 检查新模具验收记录。
		注射针穿刺力 （GB15811-2001 4.5）原材料进货检验，成品批批检验。	1. 检查注射针尖检验记录。 2. 检查成品检验记录。

序号	风险环节	风险点	检查要点
		注射针针座锥度（GB/T1962.1第4条）控制针座模具加工时的尺寸，达到6:100要求。	查生产管理文件记录，过程检验记录，特别注意注射针粘接烘干等过程的温度控制。
		针管与针座连接强度（GB15811-2001 4.4.4）原材料进货检验，成品批批检验	1. 检查生产管理文件、过程检验记录。 2. 检查成品检验记录。
		圆锥接头分离力（GB/T1962.14.4）	检查圆锥接头性能检测记录。特别是更换新模具，更换新的原材料后，成品使用6%（鲁尔）圆锥接头性能测试仪进行的验证记录。
		硅油喷涂、环境清洁、活塞处理等环节控制不当可能导致成品的异物存留。	1. 检查硅油喷涂记录。 2. 检查工艺文件和生产记录。 3. 检查净化车间管理文件。 4. 检查清洁记录。 5. 活塞检验记录。
		残留容量（GB15810-2001 5.10.4）新模具验收，模具维修后验证，每批成品检测跟踪。	1. 检查模具验收记录。 2. 检查模具验证记录。 3. 检查成品检验记录。
		一次性使用注射器（特殊）重要性能指标的控制举例	
		一次性使用无菌避光注射器是否脱色（GB18458.3-20056.3）	检查原材料控制文件、检验记录（原材料检验对每批原料进行脱色检测控制）。
		一次性使用无菌	1. 检查模具验收、验证记录。

序号	风险环节	风险点	检查要点
		胰岛素注射器滑动性能 (YY0497-2005中5.8.1.2)	2. 检查成品滑动性能检测记录。关注相关新模具验收, 模具维修后验证, 每批成品滑动性能测试相关资料和记录。
		一次性使用无菌胰岛素注射器针管的刚性 (YY0497-2005中附录A)	1. 检查原材料控制文件。 2. 检查针管和成品的刚性检验记录。
		一次性使用无菌胰岛素注射器针座/注射器与针管之间的粘结强度 (YY0497-2005中附录A)	1. 检查原材料控制文件、检验记录。 2. 检查成品粘结强度试验检验记录。
		一次性使用无菌回缩式自毁注射器锁定机构是否有效、自毁特性是否有效、力学性能是否合格。	1. 检查生产管理文件、过程检验记录。 2. 检查成品检验记录。
7	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测; 是否建立纠正预防措施程序, 确定潜在问题的原因, 采取有效措施, 防止问题发生。	1. 确认企业建立了不良事件监测的规定, 确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。 2. 企业是否建立纠正预防措施程序, 确定产生问题的原因, 采取有效措施, 防止相关问题再次发生。

二、一次性使用输液器生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	是否配备与生产产品相适应的专职检验人员。	<p>一次性使用输液器生产企业应具备需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目的检测能力及生产环境、制水等项目的监测能力。如成品检验项目：微粒污染、泄漏、拉伸强度、瓶塞穿刺器、进气器件、管路、药液过滤器、滴斗与滴管、流量调节器输液流速、注射件、外圆锥接头、保护套。还原物质、酸碱度、金属离子、紫外吸光度、蒸发残渣环氧乙烷残留量。无菌、热原（细菌内毒素试验）。</p> <p>确认企业是否配备了足够数量、具备相应资质与能力的专职检验员承担相关质量控制工作。</p>
2	厂房与设施	<p>1. 是否根据产品的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。</p> <p>2. 洁净室（区）是否按照生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别合理布局，人流、物流走向应当合理。</p>	<p>1 应按无菌附录的规定在十万级洁净室（区）内完成的生产过程注塑、挤出、组装、测漏、单包装工序，以保证产品初始污染保持稳定的控制水平。企业洁净室（区）面积应与洁净室（区）内的人数、生产工序、生产规模相适应。</p> <p>2 查看生产区平面图、生产工艺流程图等，现场核实洁净室（区）生产工艺流程布局是否与图纸一致，布局是否合理，人流物流是否分开以避免交叉污染，相邻区间的生产操作是否有防止产生生产中的污染的措施（如不同空气洁净级别洁净区之间设双层传递窗、气闸室，相同洁净级别的不同功能区域设置压差梯度）等。</p> <p>3. 如采</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			用环氧乙烷灭菌，灭菌车间是否设在僻静安全位置，并有相应的安全、通风设施。
3	设备	<p>1. 一般生产设备配备是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 是否配备了纯化和/或注射用水生产设备及其相关设施。</p> <p>3. 是否配备了与生产产品检验要求相适应的检验设备。</p> <p>4. 空气净化系统是否正常运行。</p>	<p>1. 根据生产工艺流程（符合规定的委外工序除外），确认是否配备相应的生产设备。查看设备清单是否与现场设备一致。确认设备数量、状态等保持账、物一致。生产设备、工装在规定的维护、维修、保养程序下状态良好，具备批量生产注册产品的能力。</p> <p>2. 应具备自行制备纯化和/或注射用水满足工艺用水的能力，工艺用水的储罐和输送管道应当用不锈钢或其他无毒材料制成，应定期清洗、消毒并记录。</p> <p>3. 依据相关强制性标准要求企业应具备微粒污染、泄漏、拉伸强度、瓶塞穿刺器、进气器件、管路、药液过滤器、滴斗与滴管、流量调节器、输液流速、注射件、外圆锥接头、保护套。还原物质、酸碱度、金属离子、紫外吸光度蒸发残渣、环氧乙烷残留量。无菌、热原（细菌内毒素试验）等项目检测能力。对照产品检验要求，核实检测设备，确认主要设备是否制定了操作规程，检测设备是否经过计量并在合格有效期内。</p> <p>4. 检查空气净化系统的管理规定、运行记录和周期确认记录。</p>
4	采购	<p>是否对采购物品进行检验和验证，需要进行生物学评价的材料，采购物品应与经评价的材料</p>	<p>一次性使用输液器主要原材料有：PVC、TPE、ABS、PP、PE、空气过滤膜、药液过滤膜、注射件钢针、静脉针等。</p> <p>主要零部件有：插瓶针、导管、滴</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		一致。	<p>斗、两通/三通、止液卡、流量调节器、药液过滤器、外圆锥接头、静脉针等。</p> <p>需生物学评价的材料一般是：PVC、TPE、ABS、PP、PE等。审评部门在注册证书、经批准的注册产品标准或产品技术要求中会对产品原材料予以明确。应确认企业的采购文件、检验规程相关内容是否与注册核准原材料、原材料验证/确认结果相关参数一致。确认企业设计更改是否涉及重要原材料的更改。若涉及，是否按规定进行变更注册。若设计更改不涉及变更注册，企业是否开展周期性重要原材料再验证/再确认活动或同品种原材料因供应商更换而进行的相关验证与确认活动。</p> <p>现场应查看采购控制程序文件、采购物品清单和采购合同，确认采购的原材料是否按批进行检验或对供方的检验报告进行确认。</p>
5	生产管理	<p>1. 是否对生产环境进行监测并保存记录。</p> <p>2. 是否对灭菌过程进行有效确认和再确认并转化成有效的生产规范和检验规程。</p> <p>3. 进入洁净室（区）的原料和零配件是否按程序进行净化处理。</p> <p>4. 是否在生产过程</p>	<p>1. 确认是否对各洁净生产区按相关规定进行管理、监测与保持相关记录。</p> <p>2. 确认是否按规定开展产品灭菌、是否按检验规程开展质量控制并放行产品，是否持续保持相关记录并符合可追溯性要求。查看灭菌过程控制文件，灭菌记录是否可追溯。如果是环氧乙烷灭菌，气体存放是否有控制规定及实施措施。</p> <p>3. 一次性使用输液器通常需要清洁处理的零配件主要有不锈钢针管，需进行末道精洗，在精洗车间超声波清洗、烘干。现场查看处理过程，确认</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		中标识产品的检验状态，防止不合格中间品流向下道工序。	符合相关规定。 4. 确认是否对检验状态标识方法作出规定，现场查看生产过程中的检验状态标识是否符合文件规定。
6	质量控制	1. 是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。 2. 是否规定产品放行程序、条件和放行批准要求。 3. 是否根据强制性标准以及经注册的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。（需常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。）	1. 现场查看是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件（微生物检测应在万级下的局部百级进行操作）。是否配备了相应的设备和检验人员（超净工作台、恒温培养箱、生化培养箱生物安全柜、灭菌器等）。 2. 确认产品放行程序及条件和要求，抽查产品放行记录。 3. 依据相关强制性标准和产品技术要求，确认制定进货检验、过程检验、成品检验规程。查看检验规程是否涵盖强制性标准以及注册产品技术要求的性能指标。抽查产品的检验记录和检验报告，确认是否按照规程进行检验。查看常规检验项目的检验仪器及使用记录，检验报告或证书能够证实产品符合要求。 成品检验项目：主要是环氧乙烷残留量、无菌、微粒污染、还原物质、酸碱度、浸提液紫外吸光度、热原（细菌内毒素）、泄露、拉伸强度、瓶塞穿刺器、进气器件、管路、药液过滤器、保护套等。 如果用环氧乙烷灭菌，应关注环氧乙烷残留量指标。 主要检验仪器有：超净工作台、恒温培养箱、生物安全柜、灭菌器、蠕动泵、气相色谱仪、紫外分光光度计、酸度计、恒温水浴锅、流量测试仪、

序号	风险环节	风险点	检查要点
			微粒检测仪、电子天平、锥头综合测试仪等。
		一次性使用输液器重要性能指标的控制	
		滴管滴液体积准确性（GB8368-2005第6.8项）。 与结构设计和模具有关。	1. 检查设计图纸是否按照国标要求设计滴管的结构。 2. 生产过程中出现滴管处毛刺或缺损的，立即停机维修模具。新模具验收或模具维修后应对该项验证。检查模具验收验证记录。
		输液流速。药液过滤器的滤除率（GB8368-2005第6.7、6.10项）。 原材料检验应对每批药液过滤膜进行检测。	1. 检查原材料检验规定文件。 2. 查过滤膜检验记录。
		空气过滤膜的进气流量（GB8368-2005第6.5项）。 原材料检验应对每批空气过滤膜进行单位面积流量和流量降低检测。	1. 检查原材料控制规定文件。 2. 查空气过滤膜检测记录。
		输液器各组装点无泄漏（GB8368-2005第6.2项）。 生产过程中通过测漏装置进行检验。	1. 检查生产管理过程检验规定文件。 2. 查组装过程生产记录。 3. 查生产过程测漏记录。
		流量调节器液流调节（GB8368-2005第6.9项）。 流量调节器应能调节液流从零至最	1. 检查流量调节器工艺验证记录。 2. 查生产记录，过程检验记录。

序号	风险环节	风险点	检查要点
		大。	
		6%（鲁尔）圆锥接头的通用要求、锁定要求 (GB/T1962.2—2001第4.3、4.7、5.7)。生产过程检验，通过测漏装置检验6:100配合是否漏液。验收新模具或模具维修后通过6%（鲁尔）圆锥接头性能测试仪进行检测。	1. 检查生产过程检验记录、测漏记录。 2. 查圆锥接头性能测试记录。
		静脉针的连接牢固度（GB18671-2009第6.3项）。生产过程使用拉力计对各组件间的连接强度进行抽测。	1. 查生产管理文件、生产记录。 2. 查生产过程连接强度检测记录。
		一次性使用精密过滤输液器（依据YY0286.1-2007第6.2项）： 精密药液过滤器的输液流速和滤除率。原材料检验对每批药液过滤膜进行输液流速和滤除率检测。	1. 检查原材料质量控制文件。 2. 检查药液过滤膜流速、滤除率检测记录。
		一次性使用避光输液器：输液器的避光性和脱色（GB18458.3-2005	1. 检查原材料质量控制文件。 2. 检查透光率、脱色检测记录。

序号	风险环节	风险点	检查要点
		第6.2项、6.3项) 原材料检验对每批原料进行透光率检测。	
		一次性使用微调式精密过滤输液器：流量示值基本误差和控制稳定性(依据YY0286.6-2009第6.2.4.1、6.2.4.2)。原材料检验对每批原料进行流量示值基本误差和流量控制稳定性检测。	1. 检查原材料质量控制文件。 2. 检查流量示值基本误差、流量控制稳定性检测记录。
		一次性使用吊瓶式输液器：吊瓶的印刷刻度（依据YY0286.5-2008第6.2.3项）。严格按照工艺过程按照图纸要求对印刷刻度进行检验。	1. 检查工艺文件和生产记录。 2. 检查过程检验记录。
		一次性使用袋式输液器（依据YY0286.5-2008第6.2.3项，第6.2.5项）：液袋的印刷刻度和厚度。生产过程按照图纸要求对印刷刻度和厚度进行检验。	1. 检查生产管理文件。 2. 查生产过程对印刷刻度和厚度的检验记录。
7	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施	1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途

序号	风险环节	风险点	检查要点
		程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	<p>径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。</p> <p>2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p>

三、一次性使用静脉留置针生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	是否配备了具备相应资质与能力的生产技术人员和足够数量的专职检验员。	<p>1. 是否对生产技术人员、过程验证/确认人员进行培训、考核，关键工序和特殊岗位(如普通留置针注塑、组装、初包装、灭菌)的人员是否能胜任本职工作。</p> <p>2. 检验人员是否具备进货检验、过程检验和成品检验项目检测的能力，(如针管的刚性、韧性、耐腐蚀性，留置针微粒污染指数，导管的配合实验、抗弯曲性实验、断裂力检测，延长管与导管座及输注接口的连接强度，泄漏实验、留置针穿刺评价、回血实验方法、无菌检测、环氧乙烷残留量检测)。</p> <p>3. 查阅相关人员的相关培训记录，确认是否配备了具备相应资质与能力的专职检验员承担洁净区环境监测、产品生物学检验和工艺用水生物学检验等工作。</p> <p>4. 是否定期开展相关培训：如洁净室工作的人员定期进行卫生以及微生物学基础知识、洁净作业培训。包装工作人员定期进行包装基础作业培训，灭菌室工作的人员定期进行灭菌基础作业、灭菌作业培训等。</p>
2	厂房与设施	1. 生产环境、厂房设施是否与其生产产品相适应。	1. 是否按无菌附录要求设置生产洁净室(区)，企业洁净室(区)面积应与洁净室(区)内的人数、生产工序、生产规模相适应。

序号	风险环节	风险点	检查要点
		2. 检验场所和设施配备是否与其与生产产品相适应。	<p>2. 查看企业洁净室（区）空气净化系统管理文件、确认报告和再确认报告是否符合无菌医疗器械生产质量管理规范的特殊要求。</p> <p>3. 查阅企业洁净室（区）浮游菌、尘粒、沉降菌、换气次数、风速、温湿度、静压差、清洁消毒监控等记录是否与验证/确认报告内容是否一致。</p> <p>4. 查阅生产工艺流程，确定留置针注塑、清洗、组装、初包装过程空气洁净度级别、压差梯度设置是否合理。</p>
3	设备	<p>1. 是否配备与生产产品相匹配的生产设备和检验设备。</p> <p>2. 是否配备了纯化水和/或注射用水生产设施及其相关设施。一般生产设备是否与其生产产品相适应。</p>	<p>1. 查看留置针生产设备、工艺装备和工位器具洁、洁净环境控制是否满足环境控制和工艺文件要求。</p> <p>2. 查阅文件、记录与现场勘察相结合，确认留置针注塑、装配、包装、灭菌等生产设备种类、类型、运行参数与作业指导书中的规定是否一致，查看作业指导书中定义的操作参数与验证文件中确认的参数是否一致。确认企业的设备在规定的维护、维修、保养程序下能否保证产品生产质量控制的需要。</p> <p>3. 查看企业工艺用水设施，环境控制等设备、器具，生产设备台帐、检验设备运行管理文件及相关记录是否能满足产品技术要求。</p> <p>4. 查看检验设备及器具是否满足产品质量控制的要求。包括原材料检验（钢针的刚性、韧性、耐腐蚀性，导管的外观、断裂力、抗弯曲性等）、过程检验（润滑剂的涂抹）、成品检验（如留置针微粒污染指数，导管配合</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			实验、抗弯曲性实验、断裂力，延长管与导管座及输注接口的连接强度，泄漏实验、留置针穿刺评价、回血实验方法、无菌检测、环氧乙烷残留量）。
4	设计开发	<p>1. 设计和开发输出是否满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。</p> <p>2. 生产企业灭菌的，应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。</p>	<p>1. 查看静脉留置针设计开发文件，查看设计开发验证、确认参数是否符合《一次性使用静脉留置针》强制性标准及产品技术要求。企业是否对生产的特殊过程进行确认并保存记录（包括确认方案、确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容）。</p> <p>2. 查阅设计开发文件，一次性使用静脉留置针注塑、组装、导管和针管涂润滑剂的涂抹、初包装、灭菌等过程应在设计开发时进行确认、验证。查看作业指导书、操作流程卡及生产记录与设计 and 开发输出文件是否一致。</p> <p>3. 确认灭菌工艺控制与放行要求是否与确认报告确定的相关参数一致。是否开展周期性再确认或工艺变更确认相关活动。灭菌残留物处理、监测、放行记录与相关规定是否一致。</p>
5	采购	采购的产品原辅材料是否与注册批准的原材料持续保持一致。	<p>1. 建议按照《医疗器械生产企业供应商审核指南》适用内容进行检查。</p> <p>2. 查阅企业采购程序，确认企业是否根据对最终产品的质量影响程度对原材料进行分级控制，查看留置针重要的原辅材料（如初包装材料、导管、钢针、高分子粒料、润滑剂等）的确认报告是否等同或高于现有法律、行政法规和国家强制性标准要求，是否</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			按照风险等级进行周期性再确认。 3. 查阅企业采购程序文件、采购档案、检验规程及进货检验记录与核准原辅材料验证/确认结果相关参数是否一致。
6	生产管理	1. 企业是否按照已建立的质量管理体系规定组织生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。 2. 企业是否对生产的关键工序、特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案、确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。	1. 查阅导管与针表面润滑剂涂敷及磨尖工序作业指导书、操作流程卡及生产记录，确认是否与相关技术文件内容一致。 2. 查阅作业指导书、操作流程卡、生产记录，确认留置针导管尺寸与规定色标的一致性。 3. 查阅各组件组装技术文件、作业指导书、操作流程卡是否与技术文件一致。查阅生产记录、过程检验记录、验证及检验记录，确认各组件组装连接生产过程能否保证组件装配的连接强度和密封性。 4. 查看包装作业指导书、操作流程卡、生产记录，查看注塑、组装/连接、包装等生产设备运行参数与技术文件要求是否一致，是否符合规定要求。 5. 确认灭菌工艺控制与放行要求是否与确认报告确定的相关参数一致。是否开展周期性再确认或工艺变更确认相关活动。灭菌残留物处理、监测、放行相关规定是否与记录一致。
7	质量控制	企业是否按照规定建立产品放行制度，以保证产品符合强制性标准和	1. 查阅产品放行的程序文件，查验每批产品进货检验、过程检验、成品检验记录及检验报告是否符合相关标准和技术文件放行要求（如留置针微粒污染指数，导管配合实验、抗弯曲性

序号	风险环节	风险点	检查要点
		经注册或者备案的产品技术要求。	<p>实验、断裂力，延长管与导管座及输注接口的连接强度，泄漏实验、留置针穿刺评价、回血实验方法、无菌检测、环氧乙烷残留量检测等记录），能为产品全程可追溯提供质量控制相关客观证据。</p> <p>2. 确认检测设备清单是否包括成品放行相关的检验设备。查看检查检验设备的校验报告、维护保养记录及使用记录，相关检测人员的资质证书、培训证书等，确认具备按规定进行成品放行的能力。</p>
8	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	<p>1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。</p> <p>2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p>

四、一次性使用真空采血系统——采血管生产环节风险清单和检查要点（1）

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	是否配备了具备相应资质与能力的生产技术人员和足够数量的专职检验员。	<p>1. 是否对生产技术人员进行培训、考核。关键工序和特殊岗位人员是否能胜任本职工作（如注塑，添加剂溶液配制、喷涂、烘干，胶塞润滑、安装，抽真空等）。</p> <p>2. 专职检验人员是否具备进货检验、过程检验和成品检验项目检测的能力，能否熟练进行真空采血管抽吸体积实验、塞子泄漏试验、强度实验、添加剂浓度等项目检测或验证。</p> <p>3. 确认企业是否配备了具备相应资质与能力的专职检验员承担洁净区环境监测、产品生物学检验和工艺用水生物学检验等工作。</p>
2	厂房与设施	<p>1. 生产环境设置是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 检验场所和设施配备是否与其与生产产品相适应。</p>	<p>1. 厂房与设施的设计安装应符合产品设计要求、工艺流程及规范的相关规定，企业洁净室（区）面积应与洁净室（区）内的人数、生产工序、生产规模相适应。</p> <p>2. 对无菌产品，查看企业洁净室（区）空气净化系统管理文件、确认报告和再确认报告是否符合无菌附录的要求。</p> <p>3. 查阅企业洁净室（区）浮游菌、尘粒、沉降菌、换气次数、风速、温湿度、静压差、清洁消毒监控等记录与确认报告是否一致。</p> <p>4. 查阅生产工艺流程，确定采血管注塑、添加剂溶液配制、喷涂、烘干，胶塞润滑，组装，抽真空，初包装过程空</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>气洁净度级别、压差梯度设置是否合理。</p> <p>5. 若为非无菌产品，真空采血管是否在受控的环境下生产。</p> <p>6. 是否分别为无菌或非无菌产品配备相应的检验设施及检验环境，如阳性对照室、微生物限度室等。</p>
3	设备	<p>1. 是否配备与生产产品相匹配的生产设备和检验设备。</p> <p>2. 是否配备纯化水生产设备及其相关设施。</p> <p>3. 是否配备了与生产产品相适应的检测设备。</p>	<p>1. 确认采血管生产设备、工艺装备和工位器具、净化环境控制设备是否满足环境控制和工艺文件要求。</p> <p>2. 查阅文件、记录并与现场勘察相结合，确认采血管注塑，添加剂溶液配制、喷涂、烘干、胶塞润滑、组装、抽真空、初包装等过程生产设备种类、类型、运行参数与作业指导书中规定参数是否一致，查看作业指导书中定义的操作参数与验证文件中确认的参数是否一致。确认企业的设备在规定的维护、维修、保养程序下能否保证产品生产质量控制的需要。</p> <p>3. 查看企业检验仪器设备能否满足产品质量控制的要求(如真空采血管抽取体积实验、塞子泄漏试验、强度实验等)。</p> <p>4. 查看企业工艺用水设施/设备台帐、设备运行管理文件及相关记录是否能满足产品技术要求。</p> <p>5. 查检验设备清单并实地核实，确认配备的检验设备是否与其原材料、过程检验、成品检验、工艺用水控制、环境控制等要求相匹配。</p>
4	设计开发	设计和开发输出是否包括采购、生	查看采血管设计开发输出相关资料和记录，确认设计和开发输出包括采购、生产和所需的相关信息和产品技术要

序号	风险环节	风险点	检查要点
		产和服务所需的相关信息和技术要求等内容。实际生产作业指导文件内容是否与设计和开发输出相关内容一致。	求等内容。真空采血管的注塑过程，添加剂溶液配制，添加剂配置、喷涂，点胶，抽真空和组装过程质量控制，采血管灭菌等过程已进行了验证/确认。确认已经灭菌方式对含添加剂的采血管的质量影响进行了确认。灭菌工艺控制与放行要求是否与确认报告确定的相关参数一致。确认是否采取模拟试验或等效方式对抗凝/促凝剂满足预期用途进行再确认，确认结果符合相关要求或已采取必要的纠正预防措施保证产品符合相关要求。
5	采购	采购的产品原材料是否与注册批准的原材料核准文件保持一致。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建议按照《医疗器械生产企业供应商审核指南》适用内容进行检查。 2. 企业的采购程序文件是否根据原材料对最终产品的风险影响而进行分级控制，确定采血管的重要原辅材料如高分子粒料、添加剂（聚酯凝胶、EDTA粉末、氢氧化钾、氟化物、草酸盐、肝素）、润滑剂等按照风险等级进行周期性再确认的报告是否等同或高于法律、行政法规和国家强制性标准要求。 3. 查阅企业采购程序文件、采购档案、检验规程及进货检验记录与核准原辅材料验证/确认结果相关参数是否一致。
6	生产管理	是否按照已建立的质量管理体系规定组织生产，以保证产品符合强制性标准和经注册的产品技术要求	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查看企业是否建立一次性使用真空采血管的注塑过程（护帽注塑、管子注塑，如适用）、添加剂溶液配制、添加剂喷涂、点胶、抽真空和组装过程质量控制、采血管灭菌等过程验证程序性文件。是否按规定进行验证并根据验证结果制定相关作业指导文件。 2. 查阅文件、记录并与现场勘察相结合，查看模具和注塑产品的尺寸是否满

序号	风险环节	风险点	检查要点
		求。	<p>足企业的图纸接受要求，所有功能是否满足规定的需求。</p> <p>3. 查看企业注塑机、抽真空装置、添加剂喷涂装置的生产作业指导书，所有设备运行设置参数必须与验证过的参数窗口和作业指导书中规定的参数窗口一致。</p> <p>4. 添加剂溶液配制的验证过程遵循企业的过程验证程序，配液是否进行溶液有效期的验证以及配液工具和容器的清洁确认。</p> <p>5. 查看作业指导书，操作流程卡、生产记录，确认企业在添加剂喷涂过程、点胶过程、抽真空和组装过程中质量是否受控，相关参数是否与相关标准及技术文件一致。</p>
7	质量控制	1. 是否依据风险管理输出和设计开发输出等建立了系统的、相互支撑的、有效控制原材料/半成品/成品质量的进货、过程和出厂检验规程。检验规程具备为产品符合强制性标准/经注册产品标准/产品技术要	<p>1. 查看进货检验、过程检验、成品检验记录及检验报告是否符合相关规程，相关标准和技术文件要求。确认放行产品是否符合放行批准要求（关注真空采血管抽吸体积实验、塞子泄漏试验、强度实验、添加剂浓度检测等记录）。</p> <p>2. 确认企业能够提供相关质量控制记录证明产品持续符合强制性标准或经注册的产品技术要求。</p> <p>3. 确认企业持续按规定开展进货、过程或出厂检验并保持相关记录，能为产品全程可追溯提供质量控制相关客观证据。</p> <p>4. 查看相关记录，确认企业持续保持检验设备处于良好状态。</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>求提供检验证据的能力。</p> <p>2. 是否按规定开展进货、过程或出厂检验并持续保持相关记录并能为可追溯提供证据。</p>	
8	不良事件监测、分析和改进	<p>是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。</p>	<p>1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。</p> <p>2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p>

一次性使用真空采血系统——静脉采血针生产环节风险清单和检查要点（2）

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	企业是否配备了具备相应资质与能力的生产技术人员和足够数量的专职检验员。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 是否对生产技术人员进行培训、考核。关键工序和特殊岗位工作人员是否能胜任本职工作（如注塑、装配、包装、灭菌）。 2. 企业检验人员是否具备进货检验、过程检验和成品检验项目检测的能力，特别是采血针尺寸、外观、密合性、连接牢固度、采血器无菌检测、环氧乙烷残留量成品出厂检测项目的检测。 3. 确认企业是否配备了各相应资质与能力的专职检验员承担洁净区环境监测、产品生物学检验和工艺用水生物学检验等工作。
2	厂房与设施	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生产环境配备是否与其生产产品相适应。 2. 检验场所和设施配备是否与其与生产产品相适应。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企业是否按无菌附录要求设置生产洁净室（区），洁净室（区）面积应与洁净室（区）内的人数、生产工序、生产规模相适应。 2. 查看企业洁净室（区）空气净化系统管理文件、确认报告和再确认报告是否符合无菌附录的要求。 3. 查阅企业洁净室（区）浮游菌、尘粒、沉降菌、换气次数、风速、温湿度、静压差、清洁消毒监控等记录与确认报告是否一致。 4. 查阅生产工艺流程，确定注塑、装配、包装、灭菌初包装过程空气洁净度级别、不同功能间压差梯度设置是否合理。

序号	风险环节	风险点	检查要点
			5. 是否按照无菌附录要求为无菌产品和工艺用水管理等设置了相应的洁净检验室。
3	设备	<p>1. 生产环境配备是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 检验场所和设施配备是否与其与生产产品相适应。</p>	<p>1. 确认一次性使用静脉采血针生产设备、工艺装备和工位器具、洁净环境控制是否满足环境控制和工艺文件要求。</p> <p>2. 查阅文件、记录并与现场勘察相结合，确认注塑、装配、包装、灭菌等生产设备种类、类型、运行参数与作业指导书中规定参数是否一致。查看作业指导书中定义的操作参数与验证文件中确认的参数是否一致。确认生产设备的设备在规定的维护、维修、保养程序下能否保证产品生产质量控制的需要。</p> <p>3. 查看企业检验仪器设备能否满足产品质量控制的要求(采血针尺寸、外观、密合性、连接牢固度、采血器无菌检测、环氧乙烷残留量等)。</p> <p>4. 查看企业工艺用水设施、设备台帐、设备运行管理文件及相关记录是否能满足产品工艺和技术要求。</p>
4	设计开发	<p>1. 设计和开发输出是否符合《一次性使用采血针》行业标准或企业注册产品标准或产品技术要求。</p> <p>2. 生产企业灭菌的，应明确灭菌工艺（方</p>	<p>1. 查看采血针设计开发文件，看设计开发验证、确认参数是否符合《一次性使用采血针》行业标准或企业注册产品标准或产品技术要求。</p> <p>2. 确认胶塞穿刺针管表面润滑剂涂敷参数是否与作业指导书、操作流程卡及生产记录与技术文件一致。</p> <p>3. 确认灭菌工艺控制与放行要求是否与确认报告确定的相关参数一致。灭菌残留物处理、监测、放行相关规定是否与记录一致。</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		法和参数) 和无菌保证水平 (SAL), 并提供灭菌确认报告。	
5	采购	采购的产品原辅材料是否与注册批准的原材料持续保持一致。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建议按照《医疗器械生产企业供应商审核指南》适用内容进行检查。 2. 企业的采购程序是否根据原材料对最终产品的质量影响而进行分级控制, 确定企业的重要原辅材料种类 (采血针重要的原辅材料通常为初包装材料、乳胶护套、钢针、高分子粒料、润滑剂等)。按照风险等级对重要原材料进行周期性再确认报告是否等同或高于有法律、行政法规和国家强制性标准要求。 3. 查阅企业采购程序文件、采购档案、检验规程及进货检验记录与核准原辅材料验证/确认结果相关参数是否一致。
6	生产管理	是否按照已建立的质量管理体系规范组织生产, 以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查看企业注塑机、挤塑、装配、包装装置的生产作业指导书、控制计划、过程失效模式分析以及维护保养计划是否受控, 是否根据过程验证的结果对文件进行更新, 所有验证过的参数窗口必须和作业指导书中规定的参数窗口一致, 并且在生产过程中现场所有的关键参数必须满足验证和作业指导书的要求。 2. 通过现场检查, 查看企业是否能保证导管在生产过程中的微粒污染和热原的控制。 3. 依据生产工艺流程, 查阅相关作业

序号	风险环节	风险点	检查要点
			指导书，查看操作人员实际操作过程与作业指导书是否一致，作业指导书与技术文件规定是否一致。
7	质量控制	<p>1. 企业应当按照建立的质量管理规定进行质量控制，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。</p> <p>2. 检验设备的状态是否满足质量控制要求。</p>	<p>1. 确认进货检验、过程检验、成品检验记录及检验报告是否符合相关规程、标准和技术文件要求。放行产品是否符合放行批准要求。</p> <p>确认过程检验规程中规定了产品外观应符合产品标注要求。成品检验规程中是否对产品的尺寸、不锈钢针管和针尖的刚性、韧性和穿刺力、各部件之间的连接牢固度等项目进行检验。成品检验规程中，是否规定对丁基等护帽穿刺后的密合性的检验方法，并对相应的检验设备的规定。</p> <p>2. 查看相关记录，确认企业是否持续保持检验设备/器具处于良好状态。</p>
8	销售和售后服务	能否通过企业代理商或经销商保存医疗器械分销记录以满足追溯要求。	确认企业追溯管理相关规定是否覆盖代理商或经销商保存医疗器械分销记录的相关规定。确认企业是否按规定实施销售追溯管理。
9	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测，应当建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	<p>1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。</p> <p>2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p>

五、骨接合植入物（金属接骨板、金属接骨螺钉） 生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	是否配备与生产产品相适应的专职检验人员。	<p>1. 骨接合植入物（金属接骨板、金属接骨螺钉）相关强制性标准要求企业具备植入物原材料（化学成分和显微组织）、机械性能、弯曲强度和等效弯曲刚度（接骨板）、最大扭矩和最大断裂扭转角（接骨螺钉）、重要部位尺寸、表面缺陷、表面粗糙度等项目检测能力。确认企业是否配备了具备相应资质与能力、足够数量的专职检验员从事相关质量控制工作。特别需关注从事金属原材料成分和显微组织项目的检验员配备情况。即使是符合规定的委托检验，也需确认相关人员能够正确解读报告相关内容。</p> <p>2. 若骨接合植入物（金属接骨板、金属接骨螺钉）最终产品为无菌包装，确认企业是否配备了具备相应资质与能力的专职检验员承担洁净区环境监测、产品生物学检验和工艺用水检验等相关质量控制工作。</p>
2	厂房与设施	<p>1. 生产环境配备是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 检验场所和设施配备是否与其与生产产品相适应。</p>	<p>1. 若骨接合植入物（金属接骨板、金属接骨螺钉）最终产品为无菌包装，则末道清洗与初包装工序应在十万级洁净室（区）内完成，以保证产品初始污染保持稳定的控制水平。企业洁净室（区）面积应与洁净室（区）内的人数、生产工序、生产规模相适应。企业同时还应配备相应的检验设施，如无菌检验室，以监测产品质量。如适用，确认企业是否持续</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>具备上述厂房与设施条件。</p> <p>2. 若骨接合植入物（金属接骨板、金属接骨螺钉）非无菌医疗器械或使用前由最终用户自行灭菌，则末道清洗与初包装工序应在受控的清洁室（区）内完成，以确保产品清洁、包装过程能将污染降低并保持稳定的控制水平。企业清洁室（区）面积应与清洁室（区）内人数、生产工序、生产规模相适应。如适用，确认企业是否持续具备上述厂房与设施条件。</p>
	设备	<p>1. 一般生产设备配备是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 是否配备了纯化水生产设备及其相关设施。</p> <p>3. 是否配备了与生产产品相适应的检验设备。</p>	<p>1. 根据企业骨接合植入物（金属接骨板、金属接骨螺钉）生产工艺流程（委外工序除外），确认企业是否配备相应的生产设备，完成工艺流程涉及的切、车、铣、钻、钳、表面处理、打标等全部适用流程，具备批量生产注册产品的能力。确认企业设备、工装种类、类型、加工精度、数量、状态等账、物一致，生产设备、工装在规定的维护、维修、保养程序下状态良好，能持续生产出质量稳定、符合要求的产品。</p> <p>2. 骨接合植入物（金属接骨板、金属接骨螺钉）生产企业应具备自行制备纯化水满足产品清洗等工艺用水的能力，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）或受控的清洁室（区）的用水点。纯化水水质应按规定流程进行控制以保证产品不受污染或潜在污染。确认企业工艺用水制备条件是否持续符合要求。</p> <p>3. 骨接合植入物（金属接骨板、金属接骨螺钉）相关强制性标准要求企业</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>具备植入物原材料（化学成分和显微组织）、机械性能、弯曲强度和等效弯曲刚度（接骨板）、最大扭矩和最大断裂扭转角（接骨螺钉）、重要部位尺寸、表面缺陷、表面粗糙度等项目检测能力。确认企业是否配备了足量的检验设备和器具。检验设备、器具种类、类型、精度、数量、状态等账、物一致，在规定的维护、维修、保养程序下状态良好，能持续满足监视和测量需要。部分原材料检测项目或验证项目如果允许委托检测，应特别说明质量控制的替代方案并得到监管部门认可。</p>
3	设计开发	<p>1. 是否对各种助剂的使用及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况进行充分验证并形成文件以指导生产与质量控制。</p> <p>2. 已注册的骨接合植入物（金属接骨板、金属接骨螺钉）产品设计输出文件，生产用产品规范与产品技术要求/注册产品标准等是否</p>	<p>1. 骨接合植入物（金属接骨板、金属接骨螺钉）在加工过程中，因冷却、表面处理、耐腐蚀性、灭菌、表面缺陷检测等导致产品加工助剂残留，这些加工助剂可能危及人体健康。企业应针对加工助剂残留控制设计恰当的工序顺序和清洁流程，确保加工助剂残留能持续、稳定地控制在经确认的安全范围内。确认企业按照验证或再验证结果指导生产，加工助剂/灭菌残留物等等相关作业指导书、检验规程等参数控制与放行要求与灭菌、产品清洁验证/确认报告结果一致。</p> <p>2. 通过核对产品技术要求/注册产品标准等注册批准文件、设计和开发输出文件、生产用相关技术文档等，确认企业设计输出已成为最终产品规范，实际生产用技术文档，特别是图纸等技术文档系统、完整并与注册产品技术要求等注册批准文件一致，任</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		一致。	何更改符合法规要求（如履行《规范》有关设计和开发更改相关要求，履行变更注册手续取得批准文件等）。
4	采购	采购的产品原材料是否与经生物学评价和注册批准的原材料持续保持一致。	<p>普通金属骨科植入物原材料主要有不锈钢、纯钛、钛合金、镍钛记忆合金、钴基合金等。审批部门在注册证书、经批准和注册产品标准或产品技术要求中会对产品原材料予以明确。确认以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 确认企业的采购文件、检验规程相关内容与注册核准原材料、原材料验证/确认结果相关参数是否一致。 2. 企业采购的产品原材料有适用的国家标准或行业标准的，确认企业采购标准符合有效的国家标准或行业标准要求。 3. 确认企业设计更改是否涉及重要原材料的更改。若有更改，是否按规定进行变更注册。若设计更改不涉及变更注册，企业是否开展周期性重要原材料再验证/再确认活动或同品种原材料供应商更改相关验证与确认活动。 4. 确认企业持续按规定程序与准则采购、使用产品原材料并保持相关记录。
5	生产管理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 是否对生产环境进行监测并保存记录。 2. 如适用，是否对灭菌过程进行有效确认和再确认并转化成有效的生产规范和检验 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 确认企业是否对清洁生产区、洁净生产区按相关规定进行管理、监测并保持相关记录。 2. 如适用，确认企业对灭菌进行了必要的确认/再确认，确认结果已转化成产品生产规范和检验规程用于指导生产。 3. 如适用，确认企业是否按规定开展产品灭菌、是否按检验规程开展质量

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>规程。</p> <p>3. 如适用，是否持续按规定对产品进行灭菌，按检验规程对过程和产品进行质量控制并放行。</p> <p>4. 是否按规定制备纯化水并对产品进行有效清洁。是否按规定在适当的环境进行产品末道清洁和包装。</p> <p>5. 在产品型号规范、表面处理方式是否注册产品技术标准一致</p>	<p>控制并放行产品，是否持续保持相关记录并符合可追溯性要求。</p> <p>4. 确认企业是否按规定制备纯化水并对产品进行有效清洁。确认企业是否按规定在适当的环境（清洁区或洁净区）进行产品末道清洁和包装。确认企业是否持续保持上述过程相关记录。</p> <p>5. 确认企业型号规格（如是否为加压板、加压螺钉等、产品表面是否有氧化层等）与注册时核准的注册产品标准或产品技术要求等批准文件一致。</p>
6	质量控制	<p>1. 是否依据风险管理输出和设计开发输出等建立了系统的、相互支撑的、有效控制原材料/半成品/成品质量的进货、过程和出厂检验规程。检验规程具备为产品符合强制性标准</p>	<p>1. 确认企业的进货、过程和出厂检验规程已系统建立并能有效控制产品原材料、半成品、成品质量。特别要关注原材料（化学成分和显微组织）、弯曲强度和等效弯曲刚度（接骨板）、最大扭矩和最大断裂扭转角（接骨螺钉）、表面缺陷等项目检验规程相关内容是否符合强制性标准要求，对数据转移是否有明确、具体规定。如不采用相关标准规定的检验方法，是否采用经确认的等效的方法评估产品。</p> <p>2. 确认企业能够提供相关质量控制记</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>/经注册产品标准/产品技术要求提供检验证据的能力。</p> <p>2. 是否按规定开展进货、过程或出厂检验并持续保持相关记录并能为可追溯提供证据。</p>	<p>录证明产品持续符合强制性标准或经注册的产品技术要求（注册产品要求）。</p> <p>3. 确认企业持续按规定开展进货、过程或出厂检验并保持相关记录，能为产品全程可追溯提供质量控制相关客观证据。特别关注原材料（化学成分和显微组织）、弯曲强度和等效弯曲刚度（接骨板）、最大扭矩和最大断裂扭转角（接骨螺钉）、表面缺陷等项目检测记录。</p>
7	销售和售后服务	能否通过企业代理商或经销商保存医疗器械分销记录以满足追溯要求。	<p>确认企业追溯管理相关规定是否覆盖代理商或经销商保存医疗器械分销记录的相关规定。</p> <p>确认企业是否按规定实施销售追溯管理。</p>
8	不良事件监测、分析和改进	1. 是否按规定开展不良事件监测。2. 是否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。是否按规定对取出的植入性进行分析研究，以改进、提高产品安全有效质量特性。	<p>1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。</p> <p>2. 确认企业建立了对可获得的取出植入物进行分析研究的规定。确认企业按规定开展取出植入物（包括失败病例）的分析研究并通过设计和开发更改提高产品质量。确认企业持续保持相关文档与记录。</p>

六、脊柱内固定金属植入物生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	是否配备与生产产品相适应的专职检验人员。	<p>1. 脊柱内固定金属植入物相关强制性标准要求企业具备植入物原材料（化学成分和显微组织）、机械性能、重要部位尺寸、表面缺陷、表面粗糙度等项目检测能力。确认企业是否配备了具备相应资质与能力、足够数量的专职检验员从事相关质量控制工作。特别需关注从事金属原材料成分和显微组织项目的检验员配备情况。即使是符合规定的委托检验，也需确认相关人员能够正确解读报告相关内容。</p> <p>2. 若脊柱内固定金属植入物最终产品为无菌包装，确认企业是否配备了具备相应资质与能力的专职检验员承担洁净区环境监测、产品生物学检验和工艺用水检验等相关质量控制工作。</p>
2	厂房与设施	<p>1. 生产环境配备是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 检验场所和设施配备是否与其与生产产品相适应。</p>	<p>1. 若脊柱内固定金属植入物最终产品为无菌包装，则末道清洗与初包装工序应在十万级洁净室（区）内完成，以保证产品初始污染保持稳定的控制水平。企业洁净室（区）面积应与洁净室（区）内的人数、生产工序、生产规模相适应。同时还应配备相应的检验设施，如无菌检验室，以监测产品质量。如适用，确认企业是否持续具备上述厂房与设施条件。</p> <p>2. 若脊柱内固定金属植入物非无菌医疗器械或使用前由最终用户自行灭菌，则末道清洗与初包装工序应在受</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>控的清洁室（区）内完成，以确保产品清洁、包装过程能将污染降低并保持稳定的控制水平。企业清洁室（区）面积应与清洁室（区）内人数、生产工序、生产规模相适应。如适用，确认企业是否持续具备上述厂房与设施条件。</p>
3	设备	<p>1. 一般生产设备配备是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 是否配备了纯化水生产设备及其相关设施。</p> <p>3. 是否配备了与生产产品相适应的检验设备。</p>	<p>1. 根据企业脊柱内固定金属植入物生产工艺流程（委外工序除外），确认企业是否配备相应的生产设备，完成工艺流程涉及的切、车、铣、钻、钳、表面处理、打标等全部适用流程，具备批量生产注册产品的能力。确认企业设备、工装种类、类型、加工精度、数量、状态等账、物一致，生产设备、工装在规定的维护、维修、保养程序下状态良好，能持续生产出质量稳定、符合要求的产品。</p> <p>2. 脊柱内固定金属植入物生产企业应具备自行制备纯化水等能力以满足产品清洗等工艺用水的能力，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）或受控的清洁室（区）的用水点。纯化水水质应按规定流程进行控制以保证产品不受污染或潜在污染。确认企业工艺用水制备条件是否持续符合要求。</p> <p>3. 脊柱内固定金属植入物相关强制性标准要求企业具备植入物原材料（化学成分和显微组织）、机械性能、重要部位尺寸、表面缺陷、表面粗糙度等项目检测能力。确认企业是否配备了足量的检验设备和器具。检验设</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			备、器具种类、类型、精度、数量、状态等账、物一致，在规定的维护、维修、保养程序下状态良好，能持续满足监视和测量需要。部分原材料检测项目或验证项目如果允许委托检测，应特别说明质量控制的替代方案并得到监管部门认可。
4	设计开发	<p>1. 是否对各种助剂的使用及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况进行充分验证并形成文件以指导生产与质量控制。</p> <p>2. 已注册的脊柱内固定金属植入物产品设计输出文件，生产用产品规范与产品技术要求/注册产品标准等是否一致。</p>	<p>1. 脊柱内固定金属植入物在加工过程中，因冷却、表面处理、耐腐蚀性、灭菌、表面缺陷检测等导致产品加工助剂残留，这些加工助剂可能危及人体健康。企业应针对加工助剂残留控制设计恰当的工序顺序和清洁流程，确保加工助剂残留能持续、稳定地控制在经确认的安全范围内。确认企业按照验证或再验证结果指导生产，加工助剂/灭菌残留物等相关作业指导书、检验规程等参数控制与放行要求与灭菌、产品清洁验证/确认报告结果一致。</p> <p>2. 通过核对产品技术要求/注册产品标准等注册批准文件、设计和开发输出文件、生产管理相关技术文档等，确认企业设计输出是否已成为最终产品规范，实际生产用技术文档，特别是图纸等技术文档是否系统完整并与注册产品技术要求等注册批准文件一致，任何更改是否符合法规要求（如履行《规范》有关设计和开发更改相关要求，履行变更注册手续取得批准文件等）。</p>
5	采购	采购的产品原材料是否与经	脊柱内固定金属植入物原材料主要有不锈钢、钛合金等。审批部门在注册

序号	风险环节	风险点	检查要点
		生物学评价和注册批准的原材料持续保持一致。	<p>证书、经批准和注册产品标准或产品技术要求中会对产品原材料予以明确。</p> <p>确认以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 确认企业的采购文件、检验规程相关内容与注册核准原材料、原材料验证/确认结果相关参数是否一致。 2. 企业采购的产品原材料有适用的国家标准或行业标准的，确认企业采购标准符合有效的国家标准或行业标准要求。 3. 确认企业设计更改是否涉及重要原材料的更改。若有更改，是否按规定进行变更注册。若设计更改不涉及变更注册，企业是否开展周期性重要原材料再验证/再确认活动或同品种原材料供应商更改相关验证与确认活动。 4. 确认企业持续按规定程序与准则采购、使用产品原材料并保持相关记录。
6	生产管理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 是否对生产环境进行监测并保存记录。 2. 如适用，是否对灭菌过程进行有效确认和再确认并转化成有效的生产规范和检验规程。 3. 如适用，是否持续按规定 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 确认企业是否对清洁生产区、洁净生产区按相关规定进行管理、监测与保持相关记录。 2. 如适用，确认企业对灭菌进行了必要的确认/再确认，确认结果已转化成产品生产规范和检验规程用于指导生产。 3. 如适用，确认企业是否按规定开展产品灭菌、是否按检验规程开展质量控制并放行产品，是否持续保持相关记录并符合可追溯性要求。 4. 确认企业是否按规定制备纯化水并

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>对产品进行灭菌，按检验规程对过程和产品进行质量控制并放行。</p> <p>4. 是否按规定制备纯化水并对产品进行有效清洁。</p> <p>5. 是否按规定在适当的环境进行产品末道清洁和包装。</p> <p>6. 在产品型号规范、表面处理方式是否注册产品技术标准一致</p>	<p>对产品进行有效清洁。确认企业是否按规定在适当的环境（清洁区或洁净区）进行产品末道清洁和包装。确认企业是否持续保持上述过程相关记录。</p> <p>5. 确认企业型号规格（组件型号规格、产品表面阳极氧化等）与注册时核准的注册产品标准或产品技术要求等批准文件一致。</p>
7	质量控制	<p>1. 是否依据风险管理输出和设计开发输出等建立了系统的、相互支撑的、有效控制原材料/半成品的进货、过程和出厂检验规程。检验规程具备为产品符合强制性标准/经注册产品标准/产品技</p>	<p>1. 确认企业的进货、过程和出厂检验规程已系统建立并能有效控制产品原材料、半成品、成品质量。特别要关注原材料（化学成分和显微组织）、表面缺陷等项目检验规程相关内容是否符合强制性标准要求，对数据转移是否有明确、具体规定。如不采用相关标准规定的检验方法，是否采用经确认的等效的方法评估产品。</p> <p>2. 确认企业能够提供相关质量控制记录证明产品持续符合强制性标准或经注册的产品技术要求（注册产品要求）。</p> <p>3. 确认企业持续按规定开展进货、过</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		术要求提供检验证据的能力。 2. 是否按规定开展进货、过程或出厂检验并持续保持相关记录并能为可追溯提供证据。	程或出厂检验并保持相关记录，能为产品全程可追溯提供质量控制相关客观证据。特别关注原材料（化学成分和显微组织）、表面缺陷等项目检测记录。
8	销售和售后服务	能否通过企业代理商或经销商保存医疗器械分销记录以满足追溯要求。	确认企业追溯管理相关规定是否覆盖代理商或经销商保存医疗器械分销记录的相关规定。确认企业是否按规定实施销售追溯管理。
9	不良事件监测、分析和改进	1. 是否按规定开展不良事件监测。2. 是否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。是否按规定对取出的植入性进行分析研究，以改进、提高产品安全有效质量特性。	1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。 2. 确认企业建立了对可获得的取出植入物进行分析研究的规定。确认企业按规定开展取出植入物（包括失败病例）的分析研究并通过设计和开发更改提高产品质量。确认企业持续保持相关文档与记录。

七、人工关节生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能。	人工关节生产企业应对荧光探伤、激光操作、焊接、钝化、喷砂（丸）、抛光、三坐标测量仪检测等人员作出相应要求并开展相关培训。检查企业是否有相应文件规定，抽查相关人员是否符合要求。
2	厂房与设施	主要与骨接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于100,000级洁净度级别。	1. 查洁净室设计文件是否保证末道清洁处理、干燥、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域不低于100,000级洁净度级别。 2. 查看洁净生产环境静态和动态的验证文件，检测结果均应满足100,000级洁净级别的要求。
3	设备	生产设备、工艺装备和工位器具应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。	人工关节生产企业常用的生产设备有：（数控）车床、铣床、钻床、磨床、线切割机床，喷砂机、抛光机、研磨机，热处理炉，电酸洗（电抛光）设备，激光打标机，超声波清洗机，干燥设备，包装设备等。常用的检验设备有： 游标卡尺、各型千分尺、内卡规、塞规，硬度计，表面粗糙度比较样块，荧光探伤设备，黑光照度计，白光照度计，电子万能

序号	风险环节	风险点	检查要点
			试验机，三坐标测量仪，粗糙度仪，投影仪、表面涂层检测设备，百级洁净工作台，电导率仪，总有机碳检测设备（必要时），培养箱，压力蒸汽灭菌器，空气微生物采样器，粒子计数器，压缩空气含油含水检测设备等。检查企业的生产和检验设备台账和现场，关注相关设备是否能满足生产管理和质量控制的需要。
4	设计开发	<p>研制加工工艺应当对各种助剂的使用及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况进行验证并形成文件。</p> <p>注：对于加工工艺中各种助剂的使用和杂质，应通过危害鉴定识别，后续的清洗验证应该有所控制。</p>	<p>1. 查看风险管理文档是否识别助剂的使用和杂质的危害。</p> <p>2. 查看清洗验证文件是否包括化学品清单。</p> <p>人工关节需评估助剂残留的加工材料通常包括：水基切削液、油基切削液、润滑剂、冷却剂、抛光剂、喷砂介质、玻璃丸、荧光剂，荧光显像粉，以及清洗剂，无机盐，酸，液压油，润滑油、酒精，研磨剂（二氧化硅，氧化铝），金属碎屑等。</p>
5	采购	1. 企业应当建立采购控制程序，确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。	1. 查看企业采购控制程序，关注企业对人工关节重要原料的控制情况。人工关节重要原料一般包括：不锈钢、钛及钛合金、钴铬钼合金等金属材料，超高分子量聚乙烯，羟基磷灰石、生物陶瓷，钽金属等材料，烧结层用材料，喷涂层用材料，初包装材料

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>2. 企业应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。</p> <p>3. 企业应当对采购物品进行检验或者验证，确保满足生产要求。</p> <p>注：应关注不合格原材料的使用风险。</p>	<p>等。表面缺陷（荧光探伤）检验用的渗透剂、乳化剂和显像剂等辅料应纳入物料清单。采购标准应参照相关材料的行业标准或国家标准。</p> <p>2. 查企业对产品及供应商的分类方法，以及针对不同类别的产品及供应商的控制方法。如：Ti6Al4V钛合金锻件、ZTi6Al4V钛合金或钴铬钼合金铸件每炉批锻（铸）件应附有质量检验报告，报告内容应包括：供方名称、锻（铸）件名称（代号）、合金牌号、锻（铸）件炉批号、锻（铸）件交货状态、锻（铸）件数量、检验结果、检验依据和出厂日期等。</p> <p>3. 查是否有进货检验要求，抽查不同类别物料的进货检验记录。应关注人工关节的<u>原材料</u>（包括棒料、毛坯、高分子聚乙烯材料等，根据材料的相关标准制定检验项目）、喷涂过程（此过程应验证，检验项目应根据验证的输出制定，至少包括：涂层厚度，粘接强度等项目）、初包装材料（检验初包装袋的初始染菌水平或核对供应商提供的材质证明，确定其生产环境是否符合要求）。</p> <p>4. 产品如有委外加工过程，是否按供方管理的相关规定对受托方进行管理。</p>
6	生产管理	1. 企业应当编制	1. 检查企业生产工艺规程、作业

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。</p> <p>2. 在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。</p> <p>注：产品清洁要求，一般指在临床使用前常规的清洁手段不能去除污染物，应使用专门方法和清洗剂才能有效去除。污染物一般包括机加工生产、检验过程附着于产品表面的切削液、润滑剂、冷却剂、抛光剂、荧光剂等</p> <p>3. 企业应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。</p> <p>4. 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</p>	<p>指导书时, 应关注:</p> <p>(1) 查看企业是否有文件对关键工序和特殊过程的定义，并在相关产品的工艺规程、作业指导书中明示。</p> <p>(2) 对关键工序和特殊过程是否有特殊的要求和控制措施，同时检查实施情况。</p> <p>人工关节常见的关键工序、特殊过程以及一般应考虑的参数如下:</p> <p>电解抛光：电解抛光液成分、电压、温度、时间等。</p> <p>钝化：钝化液成分、温度、时间等。</p> <p>末道清洗：清洗介质、清洗剂浓度、清洗温度、清洗时间、超声波频率和能量、漂洗温度、漂洗时间、烘干温度和时间等。</p> <p>喷涂：喷涂电流、离子气流量、喷涂距离、供粉速度、喷枪速度等。</p> <p>初包装封口：包装材料、包装封口的速度或时间、温度等。</p> <p>2. 人工关节末道清洗的验证应关注:</p> <p>(1) 查看最终清洗验证确认报告，报告应包含清洗后微生物的残留、与产品接触材料的残留等指标的检测/控制要求;</p> <p>(2) 对产品的清洗过程要有相应的验证与确认，验证确认方案中应包括：清洗设备的安装验证，残留物的识别，清洗剂的选</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		应当安装相应的防护装置，建立其工作环境条件的要求并形成文件，以进行有效控制。	<p>择，清洗用水的实验，干燥用压缩空气实验，其他实验项目的选择，抽验方案，接受标准，标准操作过程输出，偏差处理，培训记录等信息。查看验证、确认方案、报告及相关记录（包括第三方的检测报告）。</p> <p>（3）清洗验证结束后应制定相应的清洗过程控制文件，文件中应包括需控制的参数，例如清洗温度、时间、清洗剂更换等要求，并检查清洗记录是否符合文件要求。</p> <p>3. 应关注人工关节生产企业对高聚合物（PE）产品的储存和生产车间是否有温度控制要求及相应记录，三坐标测量仪的环境控制（根据三坐标测量仪厂家的要求控制），荧光检验的暗室控制，检验区域的照度要求，洁净室的环境要求等。</p> <p>4. 应关注和检查人工关节生产企业对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，应安装除尘、排烟雾、除毒害物和射线防护装置（如喷砂/喷丸、电解、阳极氧化、钝化、抛光、荧光探伤、激光打标、涂层、环氧乙烷灭菌、洁净室内焊接等过程）。企业应安装相应的防护和去除装置，若有害气体需排到大气中应进行适当的处理。必要时，企业应在文件中对有害物质限量做出规定。</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
7	质量控制	<p>企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或者证书。</p> <p>需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。</p>	<p>应关注企业以下情况：</p> <p>(1) 查看企业标准是否符合相应的国家标准。</p> <p>(2) 企业的检测报告是否覆盖标准内容。</p> <p>(3) 查看委托检验的供应商的资质证明、合同及相关记录。</p> <p>例如：人工关节产品出厂检验要求中的材料可验证原材料检验报告，金属材料铸造可提供每炉质保书或委托检测的报告。锻造件应提供材质报告。铸造件内部的质量应逐件进行X射线检查。钛合金铸造的检验应符合有关标准的要求。</p> <p>人工关节出厂检测项目一般应包括：材料、外观、表面缺陷、粗糙度、尺寸（与陶瓷球头配合的股骨柄，其配合尺寸应满足陶瓷球头的供应商规定的质量要求）、无菌性能、环氧乙烷残留量、标签等。</p>
8	不良事件监测、分析和改进	<p>1. 应当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后，企业应当对其分析研究，了解植入产品有效性和安全性方面的信息，</p>	<p>1. 对取出的植入性医疗器械应关注企业以下情况：</p> <p>(1) 检查对取出人工关节进行分析研究的文件规定。文件中应规定取出植入性医疗器械的获取途径。</p> <p>(2) 对照国家标准，查看对不同种类的植入性医疗器械的分析研究内容、方法等。</p> <p>(3) 企业获得取出的植入性医疗器械后，应对其进行分析研究，</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>以用于提高产品质量和改进产品安全性。</p> <p>2. 企业应当按照有关法规的要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，并保持相关记录。</p> <p>3. 查看洁净环境日常（现场）监控文件、趋势分析文件。是否有依据趋势分析设定的警戒限度和纠偏限度。是否有超出限度后如何采取纠正预防措施的相应规定以及实际发生后的记录。</p>	<p>检查分析研究报告。</p> <p>(4) 应检查生产企业是否参照以下国家标准制定生产企业的程序规定，规定的内容包括：取出、处理和包装程序，（组织与）植入物界面分析，植入物分析，植入物性能。</p> <p>GB/T25440.1-2010：外科植入物的取出与分析第1部分：取出与处理。</p> <p>GB/T25440.2-2010：外科植入物的取出与分析第2部分：取出金属外科植入物的分析。</p> <p>GB/T25440.3-2010：外科植入物的取出与分析第3部分：取出聚合物外科植入物的分析。</p> <p>GB/T25440.4-2010：外科植入物的取出与分析第4部分：取出陶瓷外科植入物的分析</p> <p>2. 查看企业医疗器械不良事件监测制度，关注企业质量投诉记录。按照人工关节可疑不良事件定义，检查是否有应该上报的不良事件，并查看有关记录。</p> <p>3. 查看洁净环境日常（现场）监控文件、趋势分析文件。是否有依据趋势分析设定的警戒限度和纠偏限度。是否有超出限度后如何采取纠正预防措施的相应规定以及实际发生后的记录。</p>

八、人工晶状体生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	对接触汽油、酒精、消毒剂等物品的操作人员应进行安全培训。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查看使用汽油、酒精等作为清洗液的清洁验证及再验证。 2. 查看清洁岗位人员的培训记录。 3. 查看岗位作业指导书。 4. 现场考查岗位人员的实际操作。
2	设计开发	<p>应当对以下设计开发进行验证与确认并转换为可指导生产的相关作业指导书等文件。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 车床、刀具、夹具等设备工装的设计。 2. 部分低温加工工艺。 3. 抛光工艺。 4. 灭菌方法与灭菌过程。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查看设计时对车床、刀具、夹具验证和确认和设计转换文件。 2. 查看低温加工、抛光工艺输出作业指导书。 3. 查看产品包装及其灭菌方式的确认与输出文件。
3	采购	产品的原材料及其制成品的光谱透过率应当符合要求。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 人工晶状体主要材料包括聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）材料和疏水性丙烯酸酯等。审批部门在注册证书、经批准和注册产品标准或产品技术要求中会对产品原材料予以明确。确认以下内容： <ol style="list-style-type: none"> （1）确认企业的采购文件、检验规程相关内容与注册核准原材料、原材料验证/确认结果相关参数是否一致。 （2）企业采购的产品原材料有适用的国家标准或行业标准的，确认

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>企业采购标准符合有效的国家标准或行业标准要求。</p> <p>(3) 确认企业设计更改是否涉及重要原材料的更改。若有更改，是否按规定进行变更注册。若设计更改不涉及变更注册，企业是否开展周期性重要原材料再验证/再确认活动或同品种原材料供应商更改相关验证与确认活动。</p> <p>2. 确认企业持续按规定程序与准则采购、使用产品原材料并保持相关记录。查原材料的合格证和进货检验记录。</p>
4	生产管理	<p>为保证产品质量，生产管理中应当关注以下方面：</p> <p>1. 以下机加工工艺应符合规定：晶体装夹方式，注蜡的温度，刀具的保养措施等。</p> <p>低温加工的折叠式晶体中，刀头的温度和时间的工艺参数也应严格要求。</p> <p>2. 抛光工艺需制定抛光机的转速、抛光时间和温度、抛光材料的数量等参数。</p>	<p>查看以下文件和记录并现场核实，确认生产管理符合相关要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 装夹方式是否正确并查看验证记录。 2. 注蜡工艺作业指导书，验证再验证记录，生产记录。 3. 刀具的验证/再验证及其生产记录。 4. 低温加工时，刀头温度的验证及其生产记录。 5. 抛光设备、工艺验证和确认记录及其生产记录。 6. 机加工过程的清洗和末道清洗验证再验证，作业指导书和生产过程的记录。 7. 包装材料的选择和验证。 8. 查看包装工艺验证、再验证，封口时的温度和速度与验证数据是否相一致，包装记录。 9. 灭菌方式的验认与确认，现场抽查灭菌设备和灭菌记录。

序号	风险环节	风险点	检查要点
		3. 清洗工艺需制定清洗时间、清洗液艺参数。 4. 产品的包装工艺。 5. 产品的灭菌方式。	
5	质量控制	1. 主要原辅材料是否符合产品技术要求。 2. 半成品结构、功能以及清洁是否符合要求。 3. 产品的质量是否符合技术要求。 4. 灭菌是否符合要求。	1. 查阅三大检验（原辅材料、过程和出厂）规程并请检验员现场操作，确认符合相关要求。 2. 查阅检验记录，确认符合追溯性要求。

九、血管支架生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	厂房与设施	对于有要求或采用无菌操作技术加工的植入性无菌医疗器械（包括医用材料），应当在10,000级下的局部100级洁净室（区）内进行生产。	企业应规定药物支架产品涂覆工序在百级环境下进行。现场检查药物配制、喷涂工艺是否在10,000级下的局部100级洁净室（区）内进行，生产工艺是否与文件规定一致。如有控制产品初始污染的其他替代方案，应得到监管部门认可。
2	文件管理	应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。	检查企业对作废文件的控制要求，对作废文件的保存期限，因血管内支架产品的产品寿命（非货架寿命）不明确，所以作废技术文件的保存期限原则上应为永久保存。
3	设计开发	1. 设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。 2. 研制加工工艺应当对各种助剂的使用及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况进行验证并形成文件。	1. 查看企业设计开发输出文件，应当对于所采用的金属材料明确要求的化学成分及相关的力学性能，与血液接触的材料应明确材料的牌号。 2. 对于药物支架产品，查看企业是否识别药物喷涂过程中使用的有机溶剂，查看有机溶剂的控制验证资料，以及控制操作文件和记录。对于使用环氧乙烷灭菌的产品，查看灭菌确认资料（含解析验证），以及产品解析操作文件和记录。查看产品出厂检测规定及记录。确认企业的实际生产与注册核准内容一致，相关更改符合法

序号	风险环节	风险点	检查要点
			规要求。
4	采购	<p>1. 应当对采购物品进行检验或验证，需要进行生物学评价的材料，采购物品应当与经生物学评价的材料相同。</p> <p>2. 植入性无菌医疗器械的初包装材料应当适用于所用的灭菌过程或无菌加工的包装要求，并执行相应法规和标准的规定，确保在包装、运输、贮存和使用不会对产品造成污染。应当根据产品质量要求确定所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件，按照文件要求对采购的初包装材料进行进货检验并保持相关记录。</p>	<p>1. 需要进行生物学评价的原材料是否开展了相关的生物学评价，是否对相关材料进行了进货检验。对于药物涂层支架，查看企业采购的药品是否具有合法资质，使用的药品是否在有效期内，同时应关注所使用药品有效期与产品有效期是否一致。</p> <p>2. 初包装材料管理是否符合要求：</p> <p>（1）查看企业形成的包装材料的技术要求，并检查包装材料的选择评价记录，包括但不限于生物学评价（应提供检测报告，一般为供方送第三方有资质实验室检测）、与产品辐照灭菌的适宜性、与产品初始污染菌的适宜性、与产品生产环境的适宜性。</p> <p>（2）检查采购的包材与包装材料技术要求的符合性（抽查包装材料的采购、验收记录）。</p>
5	生产管理	<p>1. 关注不同生产方式，不同工艺流程中的关键工序与特殊过程等生产过程管理要求。</p> <p>2. 生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物、射线和紫外线</p>	<p>1. 血管支架生产方式、生产工艺流程不同，生产管理需关注的风险点也不同。企业应根据工艺流程确定需进行控制的关键工序与特殊过程，以便更好地控制产品质量。</p> <p>2. 关注药物涂层支架生产中，药物喷涂工艺产生的粉尘、烟</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>等有害物质的厂房、设备应当安装相应的防护装置，建立其工作环境条件的要求并形成文件，以进行有效控制。</p>	<p>雾、有害物质的控制措施，并评价措施的有效性。</p>
6	<p>不良事件监测、分析和改进</p>	<p>是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。</p>	<p>1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。 2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p>

十、乳房植入体生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	采购控制	<p>1. 采购的产品原材料是否与经生物学评价和注册批准的原材料持续保持一致。</p> <p>2. 原材料的生物相容性及毒理特性。</p>	<p>查看以下文件和记录，确认是否符合要求。确认企业的实际生产与注册核准内容一致，相关更改符合法规要求。</p> <p>1. 检查原料信息及采购、进货检验、使用情况记录。</p> <p>2. 检查阻隔料信息及采购、进货检验、使用情况记录。</p> <p>3. 定期市场抽样，检测化学性能，主要对化学溶出物进行检测。</p> <p>生胶制备——原料进货检验。原料纯度低，将导致合成物的品质低。</p> <p>壳体制备——原材料、防渗层（阻隔层）的选择：应该使用适用于长期植入的原材料，并且该材料是经过企业评价过的，与产品的预期用途相符合，并得到监管部门批准，不能擅自更换。</p>
2	生产控制	<p>外囊的厚度和均匀性应进行控制，以免发生变形或破裂。</p>	<p>确认壳体制备——外囊的逐个检验、检查生产和检验记录符合要求。</p>
		<p>生胶合成批组小，或合成的稳定性差，对硅凝胶的品质控制有不利的影 响。若硅凝胶材料为自行合成，应阐述材料生产过程中的质量控制标准，特别是对残留单体</p>	<p>检查以下文件记录，确认是否符合要求：</p> <p>1. 生产现场和生产记录，关注生胶制备——生胶合成批组的规模及合成稳定性。</p> <p>2. 关注生胶制备——生胶质控标准，特别是挥发份数据。</p> <p>3. 检测记录。市场抽检记录，关注检测挥发份值。</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		或小分子的 控 制情况，否则临床发生并发症的概率提高。挥发组份应符合相关要求。	
		合成的每批生胶都应进行检测，以确保小分子物质含量符合 标 准 要求。	检查生胶制备——生胶（凝胶）批组检测规定及记录。关注检测项目和频次，重点关注挥发份数据。
		底盖脱落	总装工序——封盖，检查封盖粘接工艺及质量控制点相关规定与记录，确认符合要求。
		内包装工艺未经确认会导致灭菌有效期失效。	总装工序——内包装封装，检查内包装工艺确认报告，确认符合要求。
		标识打印错误	总装工序——底盖标识打印，检查底盖标识打印的工艺流程及质控点记录，确认符合要求。
		生胶的存放、运输、使用未全面防护，可能受生胶桶、环境的污染。应全程密闭存放和输送。	生胶制备——生胶的存储和防护。检查生胶储存和输送系统规定与记录，确认符合要求。
		灭菌工艺应经过确认并严格控制	检查灭菌工艺确认报告（关注不同灭菌方式对产品影响）、灭菌工艺作业指导书与灭菌工艺控制记录，确认符求。
		应根据法规的要求和产品的风险，设置单一产品的唯一性编码，以满足产品追溯的要求。	是否明确原料批、中间品批、生产批、灭菌批的编制方法和追溯的方法，并明确生产批号和灭菌批号的关系，以满足产品追溯性要求。若产品成对包装，预期用于同一位病

序号	风险环节	风险点	检查要点
			人，还应关注产品原材料等追溯程度能否满足临床植入物追溯的相关要求。
		凝胶的存放、运输、使用未全面防护，可能受存放容器、环境的污染。	总装工序——硅凝胶的防护，检查注胶系统的相关规定与记录，确认符合要求。
3	质量控制	外囊应逐个检查是否有砂眼、渗漏。	总装工序——外囊渗漏性检查，现场检查规定与记录，确认符合要求。
		充填物硅凝胶的内聚力应符合标准要求。工艺过程中应确保其稳定性和一致性。	总装工序——硅凝胶内聚力的稳定性。检查该工序的稳定性控制（批组规模、过程检测等）规定与记录，确认符合要求。
4	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

十一、医用透明质酸钠凝胶（鸡冠提取法）生产 环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	厂房与设施	原料生产中病毒灭活区应与病毒灭活后工序分开。产品可能交叉污染，病毒可能带入下一工序。	查产品工艺布局图，现场检查病毒灭活区是否与后续工艺区是否分开设置，避免人流物流交叉污染。
2	采购	1. 鸡冠来源不明可能造成饲养饲料不可控、防疫不可控。 2. 鸡冠变质、微生物污染可能导致产品质量不符合要求。	检查以下相关文件和记录，确认是否符合要求： 1. 查是否定点采购，是否和供应商签订了长期质量协议。 2. 查企业是否有鸡冠冷链运输控制的要求。 3. 查企业鸡冠是否在-18℃以下储存。 4. 查企业对进厂鸡冠是否进行微生物控制和进厂检测。 5. 查每批鸡冠进厂是否有防疫、检疫证明。 参考：ISO22442/YYT077—2 动物源性医疗器械第2部分：来源、收集与处置的控制参考：禁止从动物疫病流行国家或地区输入的动物及其产品一栏表
3	生产管理	1. 鸡冠提取生产工艺中，无病毒灭活工艺，或可能携带的病毒未被有效去除，可	1. 查企业是否有特定的灭活和去除病毒和/或传染性病原体工艺，并制定在工艺文件中。 2. 查是否有病毒灭活有效性验证资料。

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>导致产品病毒污染，引起临床症状、发烧等症状。</p> <p>2. 无菌灌装（若适用）应严格控制。</p>	<p>3. 查企业是否按病毒灭活有效性验证报告确定的工艺参数组织生产。</p> <p>4. 若采用无菌灌装工艺，过程管理应符合YY/T0567.1—2005医疗产品的无菌产品第一部分通用要求。</p> <p>参考：国家食品药品监督管理局《血液制品去除/灭活病毒技术方法及验证指导原则》ISO22442/YYT077—3动物源医疗器械第3部分：病毒和传播性海绵状脑病（TSE）因子去除与灭活的确认国家食品药品监督管理局《动物源性医疗器械产品注册申报资料指导原则》ISO22442-3《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</p>
		<p>透明质酸钠原料生产在下列工序控制不严可能导致风险：</p> <p>1. 灭活、酶解工艺可能带来产品带病毒的风险。</p> <p>2. 无菌过滤。出料和分装的无菌操作可能带来产品带菌的风险。</p> <p>3. 直接接触产品的容器和胶塞的准备，灭菌和除</p>	<p>检查下列适用文件和相关实施记录，确认符合相关要求：</p> <p>1. 查企业是否严格按病毒灭活验证报告规定的工艺参数组织生产。</p> <p>2. 查企业除菌过滤器的验证报告（包括材质选择/选型、除菌过滤器细菌截留、溶出物试验、化学兼容性试验、产品润湿的完整性试验、吸附试验、完整性测试）。</p> <p>3. 查企业每批料液除菌过滤后是否对除菌过滤器进行完整性测试，泡点是否大于规定要求。</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>热原操作不规范可能带来产品内毒素风险。</p> <p>4. 已灭菌设备和部件的储存和转运、内包装容器无菌控制，操作不当可能造成产品带菌风险。</p> <p>5. 物料进出无菌区的控制</p>	<p>4. 查企业湿热灭菌柜确认报告、相关记录。</p> <p>5. 查企业干热灭菌柜确认报告、相关记录。</p> <p>6. 查物料表面消毒和灭菌的确认报告、相关记录。</p> <p>7. 查企业是否制定了已湿热灭菌和干热灭菌物品的无菌转移的控制程序及相关记录。</p>
		<p>无菌配制过程控制涉及的环节控制不严带来的风险配制罐清洗、灭菌、无菌投料操作、物料除菌除热源、配液的均一性</p>	<p>检查下列适用文件和相关实施记录，确认符合相关要求：</p> <p>1. 检查配制罐是否密闭。</p> <p>2. 查企业是否建立了配制罐的清洁、灭菌规程。</p> <p>3. 查企业是否制定了在线清洗、在线灭菌，氮气吹干保护的管理操作规程。</p> <p>4. 查企业是否制定了所用原料、物料除菌、除热源处理的管理操作规程。</p> <p>5. 查企业配制工艺的均一性是否经过验证，查工艺验证报告。</p>
		<p>发酵法透明质酸钠原料：其原料精制和除菌过滤外包</p>	<p>检查下列适用文件和相关实施记录，确认符合相关要求：</p> <p>1. 查企业是否能够控制精制工艺过程，保证产品质量。</p> <p>2. 查企业是否能够控制除菌过滤工艺过程，确保产品符合无菌的要求。</p> <p>3. 查企业除菌过滤器是否经过确认与验证，查验证报告。</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			4. 查企业每批料液除菌过滤后是否对除菌过滤器进行完整性测试，并保存相关记录。
4	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。 2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

十二、同种异体骨植入物生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	<p>1. 植入性的同种异体医疗器械的生产、技术和质量管理应当具有相应的生物学、生物化学、微生物学、医学、免疫学等专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。</p> <p>2. 从事植入性的同种异体医疗器械生产的全体人员，包括清洁、维修等人员均应当根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。</p> <p>3. 应当制定人员健康要求，设立人员健康档案。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。</p>	<p>1. 生产、技术、质量管理等关键岗位人员要求：</p> <p>（1）询问并查看企业关键岗位人员形成文件的任职要求。</p> <p>（2）抽查相关关键岗位人员学历证书、简历，必要时可通过询问，以确认其具备相关经验与能力。</p> <p>（3）抽查上述关键岗位人员的能力评价记录（关注与岗位要求的符合性），若岗位人员发生变动，查关注新岗位人员是否符合要求。</p> <p>2. 人员培训方面的要求：</p> <p>（1）查看企业是否建立培训制度，并抽查年度培训计划，确认是否包括卫生学、微生物学、洁净作业、安全防护、岗位技能等方面的培训。</p> <p>（2）抽查培训记录（关注其与培训计划的符合性），特别关注清洁、维修人员的培训情况。</p> <p>（3）询问并查看培训效果评价记录。</p> <p>3. 人员健康方面的要求：</p> <p>（1）查看企业建立的对人员健康的管理要求。</p> <p>（2）询问并查看企业相关人员</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>体检检查的传染性疾病项目的适宜性，是否对所选择的体检项目的适宜性进行评审并保持相关记录，体检项目至少应有：艾滋病、乙肝、丙肝、梅毒。</p> <p>(3) 抽查一线员工（与产品接触）的体检报告，确认其与健康要求复合性，是否形成并保持员工的健康评价记录。</p>
2	厂房与设施	<p>应当根据所生产的植入性无菌医疗器械的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。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。必要时，相同洁净级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。</p>	<p>询问并现场查看，确认企业洁净间及其不同功能间的压差设置是否符合要求，特别注意末道清洗、冷冻干燥、内包装3个工序的功能间应相对缓冲走廊为正压。</p> <p>如生产工艺环境参数设置与规范规定的参数不一致，应优先满足生产工艺的要求并按规定控制生产环境。</p>
3	设备	<p>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</p>	<p>1. 询问相关人员企业所确定的生产用工艺用水，并查看企业形成文件的规定，生产同种异体医疗器械的工艺用水标准应不低于纯化水（深冻产品或其</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		有防止污染的措施，用量较大时应通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。	他含水量大的产品最好能使用注射用水）。 2. 查看工艺用水制备设备，并查看是否具备检测工艺用水性能的所有设备（若工艺用水采用的是注射用水，特别关注检测注射用水的总有机碳分析仪是否配备）。抽查近一年的检测记录，确认是否符合要求。
4	文件管理	企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。	检查企业对作废文件的控制要求，对作废文件的保存期限，因同种异物医疗器械的产品寿命（非货架寿命）不明确，所以作废技术文件的保存期限原则上应为永久保存。
5	设计开发	<p>1. 含有同种异物材料等具有生物安全风险类的植入性医疗器械，在研制开发过程中应当对相关材料及生物活性物质的生物安全性进行验证并形成文件。</p> <p>2. 研制加工工艺应当对各种助剂的使用及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况进行验证并形成文件。</p>	<p>1. 设计开发中生物学评价方面的要求：</p> <p>（1）检查企业的生物学评价报告的项目，至少应包括：细胞毒性试验、致敏性试验、刺激或皮内反应、全身毒性试验、亚慢性毒性试验、遗传毒性试验、植入试验等，对于同种异物脱钙骨，还应有异位成骨诱导试验。</p> <p>（2）检查企业的生物安全性试验或验证，至少有免疫原性试验、病毒灭活确认报告。</p> <p>2. 检查对添加的化学物质残留的验证文件，如同种异物（脱钙骨）在脱钙处理中用到盐酸溶剂，企业应针对盐酸的去除制定控制措施，设计恰当的工</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>序顺序和清洁流程，确保盐酸的残留能持续、稳定地控制在经确认的安全范围内（检查残留的验证文件，以证实对盐酸去除的控制措施的有效性）。检查企业所确定的溶剂残留安全范围的适宜性，是否形成并保持相关记录。</p> <p>确认企业设计和开发输出、注册核准的相关内容已经全部系统地转化为受控的生产管理规范和质量控制相关规范。</p>
6	采购	<p>1. 应当对采购物品进行检验或验证，需要进行生物学评价的材料，采购物品应当与经生物学评价的材料相同。</p> <p>2. 植入性无菌医疗器械的初包装材料应当适用于所用的灭菌过程或无菌加工的包装要求，并执行相应法规和标准的规定，确保在包装、运输、贮存和使用不会对产品造成污染。应当根据产品质量要求确定所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件，按照文件要求对采</p>	<p>1. 查看企业形成的包装材料的技术要求，并检查包装材料的选择评价记录，包括但不限于生物学评价（应提供检测报告，一般为供方送第三方有资质实验室检测）、与产品辐照灭菌的适宜性、与产品初始污染菌的适宜性、与产品生产环境的适宜性（生产环境不低于10万级）、产品的包材封口宽度（应不小于5mm）、包材厚度（应不小于8 μm）等内容，对于用于包装同种异体深冻骨的包材，还应评价其对深冻产品储存条件（温度不高于-40℃）的耐受性。</p> <p>2. 检查采购的包材与包装材料技术要求的符合性（抽查包装材料的采购、验收记录）。</p> <p>3. 查看企业建立的形成文件的供体筛选技术要求，技术要求至少应包括疾病要求（a. 供体</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>购的初包装材料进行进货检验并保持相关记录。</p> <p>3. 植入性的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。</p> <p>4. 植入性的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，应当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。</p> <p>5. 植入性的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</p>	<p>宜无慢性感染病史或体检无感染症状。b. 无结核病、肝炎、梅毒、疟疾、艾滋病、麻风病史，无肿瘤病史，无药物中毒及其他中毒史。c. 无严重创伤，主要指大面积烧伤。d. 无自身免疫性疾病、骨代谢性疾病。e. 应用类固醇药物不超过3个月（大剂量应用不超过1周），未接受过同位素检查或治疗，使用呼吸机不超过72h。）、组织获取要求（室温条件下，在12h内获取组织。2-10℃时，在24h内获取组织）、年龄要求（供体年龄：女性15-50岁，男性15-55岁，用于结构性植骨的供体应无骨质疏松病史，若骨产品被用于填充时没有年龄限制）、血清学检测（艾滋病、乙肝、丙肝、梅毒均为阴性）等。</p> <p>4. 查看提供原材料的供应商资质（一般为非盈利的社会组织，应具有接收、处置供体的业务许可范围，必要时应对提供供体的单位进行延伸检查），确保同种异体原料供方应合法。双方签订采购合作协议，协议应包括供体应符合供体技术要求的相关要求。形成并保持对供方选择、评价的记录。</p> <p>5. 查看供体采购、验收记录，确保采购的供体符合企业建立</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		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。	的供体技术要求，确保供体有质量保证；供体接收时应至少检查如下材料：供者捐献志愿书（经供者本人或其法定代理人或其直系亲属签名确认，并明确所捐献组织的实际用途）、取材信息、伦理学证明以及血清学检验报告（血清学报告至少应有：乙肝、丙肝、梅毒、HIV测试，其中HIV应采用PCR法检测，所有检验结果全部应为阴性）；适用时，应该保持有供体组织运输的相关信息。
7	生产管理	<p>1. 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、设备应当安装相应的防护装置，建立其工作环境条件的要求并形成文件，以进行有效控制。</p> <p>2. 应当建立批号管理规定，明确生产批号和灭菌批号的关系，规定每批产品应当形成的记录。</p> <p>3. 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</p>	<p>1. 应关注企业对生产过程中的环境和员工的防护管理：</p> <p>（1）检查生产过程中产生粉尘、烟雾、有害物质的控制措施，如加工成型工艺产生粉尘、脱钙工艺挥发的盐酸等，应有适宜的控制措施，且应评价控制措施的有效性。</p> <p>（2）查看企业建立的形成文件的员工安全防护制度，与供体接触性的操作均需戴手套、口罩，应有防止操作过程中锐器伤的措施。</p> <p>（3）检查产品除末道清洗、冻干、内包装之外其余生产过程中的生产环境，应是在受控环境下进行生产活动，供体取材、切割、去脂等工序至少在清洁环境下进行。</p> <p>2. 查看企业建立的批号管理规</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>产品无菌，并执行相关法规和标准的要求。</p> <p>4. 应当根据对产品质量影响的程度规定各种植入性无菌医疗器械产品和材料的贮存条件，贮存场所应当具有环境监控设施，应当控制和记录贮存条件，贮存条件应当在标签或说明书中注明。</p> <p>5. 植入性的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，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。企业应当保存所有与生产有关的控制记录。</p> <p>6. 植入性的同种异体医疗器械的物料</p>	<p>定，每批产品所用的供体应不多于1具，但每具供体可生产多批产品。</p> <p>3. 查看企业所选择的灭菌方式，灭菌应为辐照灭菌。</p> <p>4. 查看企业对产品、材料的贮存条件的规定，其中体原料、中间品（冻干后的中间品除外）及深冻骨的储存条件为温度$\leq -40^{\circ}\text{C}$低温冰箱或冷库中。</p> <p>5. 应关注企业对供体的控制、防护、试验及处理情况： （1）查看企业建立的在整个产品实现过程中对供体防护、控制的文件，应包括采购与验收控制（按照供体筛选技术要求验收）、贮存控制（贮存于低于-40°C冰箱或冷库中）、病毒灭活控制、废料处置等内容。抽查企业形成的对供体控制、防护的记录，关注记录与文件要求的一致性。 （2）查看病毒灭活的确认报告，重点关注开展病毒灭活确认研究的单位的资质，以及确认所选择的病毒的适宜性（至少应包括HIV、HBV、HCV的指示病毒以及非包膜病毒）。 （3）查看企业形成的病毒灭活工序的标准操作规程，并抽查病毒灭活工序的记录，重点关注该工序的参数与病毒灭活确认报告参数的一致性。</p> <p>6. 应关注企业对同种异体医疗</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>应当在受控条件下进行处理，不应造成污染。企业应当建立废弃的人体组织的处理程序和记录。</p> <p>7. 用于生产植入性的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。</p> <p>8. 生产植入性的同种异体医疗器械的洁净室（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。</p>	<p>器械的物料处理情况：</p> <p>（1）查看企业的工艺流程，若完成内包装前，生产过程有在非10万级洁净区环境下生产，应关注在非洁净区环境下生产过程的控制，并应评价适宜性，其余工序生产环境至少为清洁环境。</p> <p>（2）查看企业对处理废弃人体组织所建立的形成的文件的制度，应包括对生产过程中产生的废弃人体组织、生产中各环节出现的并被评判为报废的不合格品、以及产品在临床使用过程中剩余的产品、因各种原因植入后取出的产品的处理规定，检查处理记录（废料应交给有人体组织处理资质的机构进行处理，并有相关协议。不建议采用焚烧等方式自行处置）。</p> <p>7. 针对所选择的消毒剂，评价同种异体医疗器械生产的操作区、设备等对消毒剂的耐受性，是否形成并保持相关评价记录。</p> <p>8. 应关注企业消毒剂使用情况：</p> <p>（1）检查所选择的消毒剂，应不少于两种，并查消毒剂消毒效果验证或评价。</p> <p>（2）检查消毒剂更换的频次，并检查更换、使用记录。</p>
8	质量控制	1. 应当根据产品质	1. 应关注企业对供体的初始污

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>量要求确定产品的初始污染菌和微粒污染的控制水平并形成文件，明确中间品的存储环境要求和存放时间，按文件要求定期检测并保持相关记录。应当定期对检测记录进行汇总和趋势分析。</p> <p>2. 应当建立与生产产品相适应的检验机构，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。</p>	<p>染菌和微粒污染管理情况：</p> <p>(1) 查看企业对产品初始污染菌、微粒污染的控制水平建立的形成文件的制度（对于同种异物医疗器械，如同种异体骨，因产品本身会有颗粒脱落，很难从后续阶段来监测产品的微粒污染，更多的是通过控制生产过程如严格控制生产环境或提高生产环境来控制微粒污染）。</p> <p>(2) 查看对中间品的存储环境要求和存放时间，非冻干状态的中间品应存储在不高于-40℃的冰箱中。查看存储冰箱的温度校准记录及状态标识，检查温度的监控记录。</p> <p>2. 应关注企业出厂检验管理情况：</p> <p>(1) 查看企业的检验设备台账，至少应有高压蒸汽灭菌锅、生化培养箱、水浴锅、烘箱、电子天平、电导率仪、pH计等，抽查校准记录，现场查看状态标识。</p> <p>(2) 查看产品出厂检验报告及检验记录，检验项目至少应包括无菌、外观检查。</p>
9	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题	1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监

序号	风险环节	风险点	检查要点
		发生。	<p>测活动并持续保持相关记录。</p> <p>2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p>

十三、天然胶乳橡胶避孕套生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	是否配备与生产产品相适应的专职检验人员。	<p>1. 避孕套产品相关强制性标准要求企业具备原材料的纯度及限量指标、平均粒径尺寸（硫化助剂分散体）、总碱度和硫化程度（硫化胶乳）、成品出厂检验（爆破体积与压力、针孔、包装完整性等）等项目的检测能力。确认企业是否配备了具备相应资质与能力、足够数量的专职检验员从事相关质量控制工作。特别需关注从事硫化助剂分散体平均粒径尺寸项目的检验员配备情况。</p> <p>2. 避孕套产品有微生物限量指标要求，确认企业是否配备了具备相应资质与能力的专职检验员承担清洁室（区）环境监测、产品生物学检验等相关质量控制工作。如果是符合规定的委外检验，也需有相关人员能够解读报告相关内容。</p>
2	厂房与设施	<p>1. 是否具有裸套生产能力。</p> <p>2. 生产环境配备是否与其生产产品相适应。检验场所和设施配备是否与其与生产产品相适应。</p>	<p>应具备裸套生产能力（生产工序至少包括配料、浸渍、硫化等）。避孕套最终产品微生物限量指标需符合注册技术要求，则电检工序、热封包装（机包）工序应在受控的清洁室（区）内完成，以确保产品清洁、包装过程能将污染降低并保持稳定的控制水平。企业清洁室（区）面积应与清洁室（区）内人数、生产工序、生产规模相适应。如适用，确认企业是否持续具备上</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			述厂房与设施条件。
3	设备	<p>1. 一般生产设备配备是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 是否配备了与生产产品相适应的检验设备。</p>	<p>根据企业避孕套产品生产工艺流程（委外工序除外），确认企业是否配备相应的生产设备，完成工艺流程涉及的配料、浸渍、电检、机包、装盒等全部适用流程，具备批量生产注册产品的能力。</p> <p>确认企业设备（包括检测仪器）、类型、控制精度、数量、状态等账、物一致，生产设备在规定的维护、维修、保养程序下状态良好，能持续生产出质量稳定、符合要求的产品。</p> <p>避孕套产品相关强制性标准要求企业具备原材料的纯度及限量指标、平均粒径尺寸（硫化助剂分散体）、总碱度和硫化程度（硫化胶乳）、成品出厂检验（爆破体积与压力、针孔、包装完整性等）等项目的检测能力。确认企业是否配备了具备了足量的检验设备和器具。检验设备、器具种类、类型、控制精度、数量、状态等账、物一致，在规定的维护、维修、保养程序下状态良好，能持续满足监视和测量需要。</p> <p>企业产品初始污染检测解决方案应得到监管部门认可。</p>
4	设计开发	1. 是否对各种配方助剂材料的使用及对润滑剂进行充分验证并形成文件以指导生产	1. 避孕套产品在生产过程中，因预硫化（配胶）、沥滤脱型泡洗工序、热封包装工序等导致产品中含有复杂的助剂材料成分及其反应副产物，包括含有润滑剂与香精，这些化学物质等可能危及人体健康，

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>与质量控制。</p> <p>2. 已注册的避孕套产品设计输出文件，生产用产品规范与产品技术要求/注册产品标准等是否一致。</p>	<p>同时添加的润滑剂与香精香料材料会不同程度的对产品性能产生影响。企业应针对加工助剂残留控制设计恰当的工序清洁流程，确保相关化学物质残留，以及润滑剂与香精香料物质的添加能持续、稳定地控制在经确认的安全范围内。确认企业按照验证或再验证结果指导生产，沥滤脱型泡洗工序、热封包装工序等相关作业指导书、检验规程等参数控制与放行要求与验证/确认报告结果一致。</p> <p>2. 通过核对产品技术要求/注册产品标准等注册批准文件、设计和开发输出文件、生产用相关技术文档等，确认企业设计输出已成为最终产品规范，实际生产用技术文档，特别是图纸等技术文档系统、完整并与注册产品技术要求等注册批准文件一致，任何更改符合法规要求（如履行《规范》有关设计和开发更改相关要求，履行变更注册手续取得批准文件等）。</p>
5	采购	<p>1. 采购的产品原材料是否与经生物学评价和注册批准的原材料持续保持一致。</p> <p>2. 是否存在采购避孕套裸套进行包装生产的情况，如有，是否对该</p>	<p>1. 避孕套产品生产用原材料主要有天然胶乳、硫磺、氧化锌、硫化促进剂、防老剂、隔离剂、润滑剂与香精香料等等。审批部门在注册证书、经批准和注册产品标准或产品技术要求中会对产品原材料予以明确。确认以下内容：</p> <p>2. 确认企业的采购文件、检验规程相关内容与注册核准原材料、原材料验证/确认结果相关参数是否一致。</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>过程是否进行有效控制，使最终产品出厂或放行符合国家强制标准要求及注册核准的相关技术要求。</p>	<p>3. 企业采购的产品原材料有适用的国家标准或行业标准的，确认企业采购标准符合有效的国家标准或行业标准要求。</p> <p>4. 确认企业设计更改是否涉及重要原材料的更改。若有更改，是否按规定进行变更注册。若设计更改不涉及变更注册，企业是否开展周期性重要原材料再验证/再确认活动或同品种原材料供应商更改相关验证与确认活动。</p> <p>5. 确认企业持续按规定程序与准则采购、使用产品原材料并保持相关记录。</p> <p>6. 确认企业是否存在生产过程的分包行为，如适用，是否对该过程进行有效控制，使最终产品出厂或放行符合国家强制标准要求及注册核准的相关技术要求。</p>
6	生产管理	<p>1. 是否对生产环境进行监测并保存记录。</p> <p>2. 如适用，是否对消毒过程进行有效确认和再确认并转化成有效的生产规范和检验规程。</p> <p>3. 是否按规定在适当的环节进行沥滤，以有效减少相关化学物质的残</p>	<p>1. 确认企业是否对清洁生产区按相关规定进行管理、监测与保持相关记录。</p> <p>2. 如适用，确认企业对消毒进行了必要的确认/再确认，确认结果已转化成产品生产规范和检验规程用于指导生产。</p> <p>3. 确认企业是否按规定在适当的环节进行沥滤处理，以有效减少相关化学物质的残留。确认企业是否持续保持上述过程相关记录。</p> <p>4. 确认企业型号规格、润滑剂及香精香料的添加方面与注册时核准的注册产品标准或产品技术要求等批准文件一致。</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>留。</p> <p>4. 在产品型号规格、润滑剂及香精香料的添加是否注册产品技术要求一致。</p> <p>5. 是否对电检工序的不良品检出能力进行有效确认，使企业具备持续生产符合注册产品技术要求的避孕套产品的工序能力。</p> <p>6. 是否制定适应产品特性的半成品（未热封包装）的流转防护措施，并持续有效执行，以预防造成多发性产品损伤。</p>	<p>5. 确认企业是否对电检设备进行有效验证或确认，使电检灵敏度水平符合国家强制标准及产品注册时核准的相关技术要求。建议现场进行电检灵敏度测试。</p> <p>6. 确认企业是否制定半成品（未热封包装）的流转防护要求，包括预防风化、光照等措施要求，并持续有效执行，以预防造成多发性产品损伤。</p>
7	质量控制	<p>1. 是否依据风险管理输出和设计开发输出等建立了系统的、相互支撑的、有效控制原材料/半成品的进货、过程和出</p>	<p>1. 确认企业的进货、过程和出厂检验规程已系统建立并能有效控制产品原材料、半成品、成品质量。特别要关注原材料的纯度及限量指标、平均粒径尺寸（硫化助剂分散体）、总碱度和硫化程度（硫化胶乳）、热封包装针孔与包装完整性、成品出厂检验（爆破体积与压力、针孔、包装完整性等）等项目</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>厂检验规程。检验规程具备为产品符合强制性标准/经注册产品标准/产品技术要求提供检验证据的能力。</p> <p>2. 是否按规定开展进货、过程或出厂检验并持续保持相关记录并能为可追溯提供证据。</p>	<p>检验规程相关内容是否符合强制性标准要求，对数据转移是否有明确、具体规定。</p> <p>如不采用相关标准规定的检验方法，是否采用经确认的等效的方法评估产品。</p> <p>2. 确认企业能够提供相关质量控制记录证明产品持续符合强制性标准或经注册的产品技术要求（注册产品要求）。</p> <p>3. 确认企业持续按规定开展进货、过程或出厂检验并保持相关记录，能为产品全程可追溯提供质量控制相关客观证据。特别关注原材料的纯度及限量指标、平均粒径尺寸（硫化助剂分散体）、总碱度和硫化程度（硫化胶乳）、热封包装针孔与包装完整性、成品出厂检验（爆破体积与压力、针孔、包装完整性等）等项目的检测记录。</p>
8	销售和售后服务	能否通过企业代理商或经销商保存医疗器械分销记录以满足追溯要求。	确认企业追溯管理相关规定是否覆盖代理商或经销商保存医疗器械分销记录的相关规定。确认企业是否按规定实施销售追溯管理。
9	不良事件监测、分析和改进	<p>1. 是否按规定开展不良事件监测。</p> <p>2. 是否制定对医疗器械进行分析研究的规定并形成文件。是否按规</p>	<p>1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。</p> <p>2. 确认企业建立了对可回收的医疗器械进行分析研究的规定。确认企</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		定期对医疗器械进行分析研究，以改进、提高产品安全有效质量特性。	业按规定开展医疗器械（包括产品质量投诉的案例）的分析研究并通过设计和开发更改提高产品质量。确认企业持续保持相关文档与记录。

注：《电检灵敏度现场验证程序》：现场抽取任意机台电检合格后产品30只，分成15只/组，用0.25mm针灸针刺孔，每组14只，根据产品标准GB7544, 在长度方向距开口端25mm外，大致均匀分散刺孔。并对每组产品做好颜色标记，在对应机台上进行常规电检，查看所测试电检机是否可以检出所有刺孔废品，并对每组样品进行漏水测试确认样品刺孔无误。

十四、血液净化用设备生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	整机装配、接线等一线工作人员是否经过培训，是否能够按照作业指导书进行操作。	<p>检查下列相关文件与记录，确认是否符合要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生产人员是否按照作业指导书进行操作。 2. 查看作业指导书，提问检验人员操作方法，如现场考察生产操作人员未真正掌握相应的专业技术知识，说明培训未达到预期效果。 3. 抽查人员培训记录，关注培训内容和签名。 4. 查岗位任职条件（如学历、工作技能、工作经验）规定，抽查关键工序、特殊工序岗位人员的任职条件是否符合要求。 5. 查关键工序、特殊工序、检验人员的评价与再评价。
2	厂房与设施	<ol style="list-style-type: none"> 1. 部分需特殊存放的检验仪器、仪表是否安放在具备相应条件的房间内。 2. 需控制温度、湿度的房间（精密仪器间、天平间等）未安装空调或其他调节温度、湿度的设施。 3. 应在防静电、防尘、防震动的环境中进行仪器装配、 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 根据检验仪器、仪表目录，确认需特殊存放的检验仪器、仪表。 2. 现场检查需特殊存放的检验仪器、仪表的存放位置。 3. 现场检查仪器生产、存放环境与设施配备是否符合规定要求。

序号	风险环节	风险点	检查要点
		调试。仪器应在防潮、防高温的环境下贮存。	
3	采购	主要原材料、电子部件是否经过检验。	抽查3—5种物料的质量标准。检查物料的检验记录、检验报告，确认是否符合要求。
4	生产管理	<p>1. 工艺规程中的格式及内容与编制程序规定是否一致。</p> <p>2. 标准操作规程中的部分工艺参数与工艺规程中是否一致。</p> <p>3. 部分操作时易产尘的设备是否有自身吸尘或捕尘设施。</p>	<p>检查相关文件与实施记录，确认是否符合要求。</p> <p>1. 检查所生产品种的工艺规程（与工艺规程编制程序、产品的标准进行核对）。</p> <p>2. 检查岗位操作法（标准操作规程）。</p> <p>3. 根据文件目录确认已变更的工艺规程、岗位操作法（标准操作规程）。</p> <p>4. 根据工艺流程确认易产生尘埃的工序、设备、操作等。</p> <p>5. 现场检查防止尘埃产生和扩散的措施。</p>
5	质量控制	是否按照检验规程进行检验。	<p>检查相关文件与实施记录，确认是否符合要求。</p> <p>1. 检查程序文件及操作规程/规定，质量管理部门的部门职能是否包括制定和修订物料、中间产品和产品的内控标准和检验操作规程的内容。</p> <p>2. 检查企业检验记录，物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程是否有质量管理部门相关人员的签字。</p> <p>3. 是否包括产品的电气安全性能检验项目。</p>
6	不良事件监	是否按规定开展不	1. 确认企业建立了不良事件监测

序号	风险环节	风险点	检查要点
	测、分析和改进	不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	<p>的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。</p> <p>2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p>

十五、血液净化用器具（接触血液的管路）生产 环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	1. 一线工作人员是否经过培训，能够按照作业指导书进行操作。 2. 生产人员未严格执行手消毒规程，导致菌落超标。	1. 是否建立与产品规模相适应的组织机构以及质量管理机构。 2. 查看作业指导书，提问挤出、注塑、尖端成型、包装、灭菌操作人员，日常是如何操作的，如生产操作人员未真正掌握相应的专业技术知识，则说明培训效果不好。 3. 抽查人员培训记录，关注是否进行微生物以及卫生方面的培训。 4. 查岗位任职条件（如学历、工作技能、工作经验）的规定，抽查管理者代表、技术负责人、生产负责人、质量负责人、检验员、关键工序以及特殊工序岗位人员的任职条件是否符合要求。 5. 查相关部门负责人、检验员、关键岗位工作人员的评价与再评价。 6. 查看人员手消毒流程是否规范合理，手部消毒剂是否定期更换，是否保存手部消毒记录。
2	厂房与设施	1. 洁净室（区）环境是否进行定期监测。 2. 洁净室（区）环境是否定期进行清洁、清洗和消毒。	检查相关文件和实施记录，确认是否符合要求。 1. 产品为接触血液的无菌医疗器械，其生产应在规定级别的洁净室（区）内完成，检查企业洁净室（区）净化级别、净化面积，应与洁净室（区）内的人数、生产工序、生产规模相适应。 2. 检查洁净室（区）出入管理规定，洁净服是否定期清洗，检查清洗记

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>录。</p> <p>3. 检查企业车间维护规定及定期维护记录。</p> <p>4. 检查企业洁净室（区）的过滤器是否定期检查更换，回风网是否堵塞或破损。</p> <p>5. 检查用于监测洁净室（区）的温湿度计是否经过校准。</p> <p>6. 洁净区环境监测的频次以及检测报告。</p> <p>7. 洁净区卫生管理规定（含门窗、地面、墙壁、顶棚、操作台、回风口、水池、地漏等）是否规定了清洁频次，并检查清洁记录。</p>
3	设备	<p>1. 生产设备配备是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 是否配备了纯化水和/或注射用水生产设备及其相关设施。</p> <p>3. 是否配备了与生产产品相适应的检验设备。</p> <p>4. 是否配备关键、特殊工序所需的设备，如灭菌设备。</p>	<p>1. 若企业自行注塑/挤管，自行灭菌消毒，则需配备注塑机、挤出机、灭菌器等生产设备，查看企业注塑机、挤出机、灭菌器等设备档案中是否具有设备选型论证报告，设备选型论证报告中是否提出设备的工艺参数、技术要求等选择设备的依据，抽查设备的选型论证报告，抽查设备的结构示意图、使用说明书、维护保养记录等，现场检查设备的结构、材质等。</p> <p>2. 生产企业应具备自行制备纯化水和/或注射用水满足产品清洗等工艺用水的能力，检查各水处理（饮用水、纯化水、注射用水）及其配套系统的设计流程图。检查各水系统验证文件中有关安装确认的资料及检查记录。检查各水系统的维护、保养的文件规定。随意检查3—5份水质检验记录、报告。</p> <p>3. 在生产过程中企业应对产品测漏进</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>行检验，查看企业是否配备测漏检测仪器/器具。并检查相关仪器是否进行定期校准。</p> <p>4. 查看关键、特殊工序设备是否完好，查看维护、保养记录。</p> <p>5. 查看检验设备清单、使用记录、检验相关记录，确认是否满足原材料、过程检验、出厂检验常规控制要求。</p>
4	设计开发	是否进行风险管理。	<p>1. 检查设计开发文件风险管理报告。</p> <p>2. 检查产品的设计输入、设计输出、设计评审、设计验证、设计确认、设计转换、设计变更的文件规定以及记录。</p> <p>3. 检查设计开发文件中设计输出部分与实际相符性。</p> <p>4. 如进行了设计更改，检验设计更改过程相关记录。</p> <p>确认企业开展了有效的风险管理活动并将风险管理结果应用于设计和开发过程。</p>
5	采购	<p>1. 采购原材料是否采用相关的国家法定标准。</p> <p>2. 采购原材料是否进行进货检验。</p>	<p>1. 检查企业是否有采购物资清单及相对应的进货检验要求。</p> <p>2. 接触血液的管路主要原材料为PVC、PP、PE、PC等。查看企业采购的产品原材料供应商是否有生产资质，证件是否齐全，是否列入合格供方目录，PVC材料是否按照强制性标准GB15593进行第三方检测。</p> <p>3. 确认企业采购进货检验标准是否符合有效的国家标准或行业标准要求。</p> <p>4. 检查采购原材料是否符合经批准和注册产品标准或产品技术要求中对产品原材料的要求。</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			5. 检查物料的进货检验记录、检验报告。
6	生产管理	<p>1. 生产产品是否符合工艺参数要求。</p> <p>2. 挤出、注塑等关键工序是否得到有效控制。</p>	<p>1. 检查是否具有用于生产、检验产品的相关图纸、工艺文件、操作指导书、检验要求等文件。</p> <p>2. 检查生产品种的工艺规程（与工艺规程编制程序、产品的标准进行核对），确认企业注塑件、挤出管体尺寸是否符合图纸要求。注塑机、挤出机加工工艺参数是否符合工艺文件要求，检查生产过程参数记录。检查特殊过程确认结果与工艺文件、过程记录表是否一致，如不一致，变更参数前是否经过确认。</p> <p>3. 接触血液的注塑件如未在洁净车间内注塑，需进行清洗，应做清洗验证，检查清洗相关规定和记录。</p> <p>4. 组装过程为人工操作，会出现错装、漏装、粘胶不良、胶水过多，出现堵塞、管路熔断等不合格，检查企业是否进行100%测漏检验。</p> <p>5. 检查产品组装过程是否涉及胶粘剂剂量的控制并是否经过验证确认。</p> <p>6. 检查生产记录，产品的过程检验和不合格品处理情况。</p> <p>7. 产品内包装材料是否按照GB/T19633《最终灭菌医疗器械的包装》进行选择，确认包装工艺参数是否符合要求，检查包装工艺验证记录。</p> <p>8. 若企业自己灭菌，检查灭菌柜的容量与生产的批量是否匹配。生产过程中产生的自动灭菌曲线是否及时收集、规范归档。灭菌工艺是否有定期</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			进行验证。
7	质量控制	是否按照检验项目进行检验。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 检查检验项目是否符合YY0267-2008《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环管路》。 2. 检查进货检验记录、过程检验记录、成品检验记录。 3. 检查检测仪器、设备是否有使用记录。 4. 检查检测仪器、设备是否按期进行检定/校准。 5. 检查企业是否进行产品的初始污染菌检验。 6. 检查企业的灭菌验证报告，灭菌过程控制是否与验证结果一致。
8	售后	售后和不良事件监测	<ol style="list-style-type: none"> 1. 检查客户档案，是否能提供经销商的资质证明。 2. 检查客户反馈、投诉的文件规定，并要求提供记录。 3. 检查是否建立了不良事件监测的文件规定，并指定负责人，必要时可查看不良事件报告以及处理过程记录。 4. 检查是否建立纠正预防措施控制的文件规定，查看纠正预防措施处理的相关记录。

十六、血液净化用器具（过滤/透析/吸附器械） 生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	<p>1. 一线工作人员是否经过培训，能够按照作业指导书进行操作。</p> <p>2. 生产人员未严格执行手消毒规程，导致菌落超标。</p> <p>3. 生产人员的职业安全防护。</p>	<p>1. 如纤维透析器生产过程包括封膜、离心、切膜等关键环节，确认企业操作人员是否按照作业指导书进行操作。</p> <p>2. 如生产树脂灌流器，生产过程关键工序、特殊工序等关键环节，确认企业操作人员是否按照作业指导书进行操作。</p> <p>3. 抽查上岗证。专职检验人员、关键岗位相应人员发生变更或岗位发生变动，确认经培训合格后上岗。</p> <p>4. 查看人员手消毒流程是否规范合理，手部消毒剂是否定期更换，是否保存手部消毒记录。</p> <p>5. 如生产树脂灌流器，生产过程中需对生产人员的职业安全防护。</p>
2	厂房与设施	<p>1. 洁净室（区）环境是否进行定期监测。</p> <p>2. 洁净室（区）环境是否定期进行清洁、清洗和消毒。</p>	<p>产品为无菌医疗器械，其生产过程应在符合规定的洁净室（区）内完成，检查企业洁净室（区）面积应与洁净室（区）内的人数、生产工序、生产规模相适应。检查企业车间维护规定及定期维护记录。</p>
3	设备	<p>1. 生产设备配备是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 是否配备了纯化水和/或注射</p>	<p>1. 如企业自行生产柱体，检查企业是否具备主要生产设备。</p> <p>2. 检查工艺用水制水、储存设备设计是否能确保水质达到质量标准，管道、贮罐是否规定清洗、</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		用水生产设备及其相关设施。 3. 是否配备了与生产产品相适应的检验设备。 4. 是否配备关键、特殊工序所需的设备, 如灭菌设备。	灭菌周期, 制备、贮存、分配是否能防止微生物滋生、污染, 检查各水系统的维护、保养的文件规定。随意检查3—5份水质检验记录、报告。 3. 查看检验设备是否完好, 查看维护、保养和校准记录。 4. 查看关键、特殊工序设备是否完好, 查看维护、保养记录。 5. 查看灭菌工艺是否定期验证。
4	采购	1. 采购加工的柱体是否合格。 2. 采购核心原材料(纤维膜/树脂)是否符合规范要求。	1. 若柱体为外购件, 检查原材料供应商审核记录、原材料验收记录。 2. 若柱体为自产, 检查相关生产记录及检验报告。 3. 检查采购主要原材料(纤维膜/树脂)供方检验报告, 如主要原材料属于委托加工, 需要检查生产过程记录和生产原料的安全性, 避免生产过程中引入对人体潜在风险的伤害。
5	生产管理	1. 在产品组装完毕后, 对产品的密合性进行百分百检验。 2. 生产用注射用水是否符合要求。 3. 产品水洗过程是否充分。 4. 是否定期进行灭菌(如环氧乙烷灭菌)过程再确认。	1. 检查所生产品种的工艺规程(与工艺规程编制程序、产品的标准进行核对)。 2. 如生产纤维透析器, 在封膜环节检查设备使用记录及膜孔开张度检查记录, 在注胶环节检查胶水使用记录和储存环境, 在离心环节检查设备使用记录, 检查膜孔开张度检测记录, 在内包装环节检查内包装设备确认记录。 3. 如生产树脂灌流器, 淋洗环节检查残留量检测记录, 包膜环节涉及的试剂残留量检测记录。

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>4. 依据药典，检查注射用水检测记录。</p> <p>5. 查关键工序验证报告和特殊工序确认报告。</p> <p>6. 产品内包装材料是否按照GB/T19633《最终灭菌医疗器械的包装》进行选择 and 确认。</p> <p>7. 如果用气体法检验产品密合性，应对与产品直接接触的检查气体的安全性进行验证。</p>
6	质量控制	是否按照原材料检验、过程检验、出厂检验规程对产品生产全过程进行有效控制。	检查企业原材料检验、过程检验、出厂检验规程，分别抽查检验记录，确认企业是否按规定对原材料、过程中间品和成品进行有效常规控制并保持相关记录。关注透析吸附器械密封性、内毒素等项目。
7	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	<p>1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。</p> <p>2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p>

十七、透析粉、透析浓缩液生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	1. 称量人员是否经过岗位培训，操作是否到位。 2. 生产人员及进入车间的QA、设备维修人员是否有体表伤口，污染产品。 3. 检验人员检验结果是否准确。 4. 进入洁净室（区）人员是否经过卫生、微生物、洁净基础知识培训。	1. 称量人员是否按照作业指导书进行操作。 2. 检查体检记录，及企业健康规定。车间的人员进出记录。 3. 专职检验人员、关键岗位相应人员发生变更或岗位发生变动，未经培训合格已上岗。
2	厂房与设施	1. 洁净室（区）环境是否进行定期监测，并进行趋势分析报告。 2. 洁净室（区）环境是否定期进行清洁、清洗和消毒。 3. 与较强腐蚀性物料接触的洁净室应采取设施防腐措施。 4. 是否配备与生产规模相适应的留样室。 5. 洁净室（区）是否进行确认/再确	1. 产品为非灭菌医疗器械，但应对生产环境进行控制，其生产过程应在十万级洁净室（区）内完成，检查企业洁净室（区）面积应与洁净室（区）内的人数、生产工序、生产规模相适应。 2. 如生产血液透析浓缩液，则该产品属于高酸高盐，对厂房和设备，检查企业车间维护规定及定期维护记录。 3. 与血液透析A浓缩液（粉）物流通道、称量、暂存、投料等生产区域墙壁和顶棚采用耐腐蚀的不锈钢材质制作。 4. 检查确认/再确认方案、报

序号	风险环节	风险点	检查要点
		认。	告。
3	设备	<p>1. 生产设备配备是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 是否配备了纯化水生产设备及其相关设施。</p> <p>3. 是否配备了与生产产品相适应的检验设备。</p> <p>4. 纯化水设备是否与生产规模相适应。</p> <p>5. 关键生产设备、设施是否进行确认/再确认。</p>	<p>1. 产品主要生产设备，如配液罐、灌装机、混合机、封口机等设计、选型是否满足工艺、产量要求，抽查设备的选型论证报告。抽查设备的结构示意图、使用说明书等。现场检查设备的结构、材质等。</p> <p>2. 如生产透析浓缩液，则检查工艺用水的制水、储存设备设计是否能确保水质达到质量标准，管道、贮罐是否规定清洗、灭菌周期，制备、贮存、分配是否能防止微生物滋生、污染，检查各水系统的维护、保养的文件规定。随机抽查3—5份水质检验记录、报告。</p> <p>3. 检查确认/再确认方案、报告。</p>
4	采购	<p>1. 原辅材料是否符合国家、行业相关的质量标准。</p> <p>2. 主要原、辅料供应商是否经过质量审计，是否从经审计批准的供应商处采购物料。</p> <p>3. 主要原、辅料发生重大变更，是否对进行了评审。</p> <p>4. 评审依据是否符合法规的要求。</p>	<p>1. 透析浓缩液主要原材料为醋酸、氯化镁、碳酸氢钠、氯化钠等，透析粉主要原材料为氯化钠、氯化钾、氯化镁等，检查企业是否按照《中国药典》标准检验杂质、微生物限度等。</p> <p>2. 检查物料的检验记录、检验报告。</p> <p>3. 检查经批准的供应商清单。</p> <p>4. 抽查主要供应商的评审和再评审记录。</p>
5	生产管理	<p>1. 称量是否准确、是否有复核。</p>	<p>1. 检查所生产品种的工艺规程（与工艺规程编制程序、产品</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		2. 配液离子浓度是否符合要求。 3. 过滤器安装是否正确、是否存在阻塞。 4. 灌装、混合等设备运行参数设置是否正确。 5. 是否按规程进行返工、重新加工，并有相应的记录。 6. 生产记录是否全覆盖整个生产过程，尤其关键工序或特殊工序是否保持有效的监控记录。	的标准进行核对)。 2. 检查生产过程参数记录。如生产血液透析干粉，重点检查混合盐制备工序和中间体含量检测记录。如生产血液透析浓缩液，重点检查产品配料工序、灌装工序和中间体含量检测记录。 3. 检查清场记录，是否有上批原材料剩余。 4. 如生产血液透析浓缩液，重点检查配制环节投料记录是否与工艺规程一致。 5. 检查混合罐定期清洁消毒记录。 6. 检查过滤器使用前测试记录。 7. 检查设备参数确认报告。 8. 检查返工、重新加工管理规定和相应记录。
6	质量控制	1. 称量用主要器具是否定期校准。 2. 是否按照检验项目进行检验。 3. 成品、原材料取样及处理方法是否按规程操作。 4. 是否有监视和测量装置台帐及档案。 5. 试验所用的标准液及滴定液有无专人配制标定。 6. 工艺用水是否按	1. 检查企业电子天平（电子秤）等主要称量设备是否有校准报告。 2. 对透析浓缩液，重点检查企业是否对严格按照产品出厂标准对产品的微生物限度、细菌内毒素、离子浓度进行出厂检验。 3. 对透析粉，重点检查企业是否按照产品出厂标准对产品的装量、微生物限度、细菌内毒素进行出厂检验。 4. 查看档案资料。 5. 查看记录。

序号	风险环节	风险点	检查要点
		规定监测。 7. 产品留样管理制度。 8. 产品各检验项目的检验方法是否符合行业标准的要求。 9. 产品所需的原材料是否按照药典要求进行逐批全项目检验。 10. 检验人员数量的配置是否与生产规模相匹配。 11. 是否按质量标准要求，对购入物料、成品进行检验、放行。	6. 查看管理制度，操作规程和检验记录。 7. 询问、查看留样室及记录。 8. 查物料、成品质量标准、检验规程、检验记录、放行记录。
7	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。 2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

十八、中心静脉导管生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	<p>1. 一线工作人员是否经过培训，能够按照作业指导书进行操作。</p> <p>2. 生产人员未严格执行手消毒规程，导致菌落超标。</p>	<p>1. 应建立与产品规模相适应的组织机构以及质量管理机构。</p> <p>2. 查看作业指导书，询问挤出、注塑、尖端成型、包装、灭菌操作工，日常是如何操作的，如现场考察生产操作人员未真正掌握相应的专业技术知识，说明培训的效果不好。</p> <p>3. 抽查人员培训记录，关注是否进行微生物以及卫生方面的培训。</p> <p>4. 查岗位任职条件（如学历、工作技能、工作经验）的规定，抽查管理者代表、技术负责人、生产负责人、质量负责人、检验员、关键工序以及特殊工序岗位人员的任职条件是否符合要求。</p> <p>5. 查相关部门负责人、检验员、关键岗位工作人员的评价与再评价。</p> <p>6. 查看人员手消毒流程是否规范合理，手部消毒剂是否定期更换，是否保存手部消毒记录。</p>
2	厂房与设施	<p>1. 洁净室（区）环境是否进行定期监测。</p> <p>2. 洁净室（区）环境是否定期进行清洁、清洗和消毒。</p>	<p>1. 产品为无菌医疗器械，其生产过程应在符合规定的洁净室（区）内完成，检查企业洁净室（区）面积应与洁净室（区）内的人数、生产工序、生产规模相适应。</p> <p>2. 检查洁净室（区）出入管理规定，洁净服是否定期清洗，检查清洗记录。</p> <p>3. 检查企业车间维护规定及定期维护记录。</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>4. 检查企业洁净室（区）的过滤器是否定期检查更换，回风网是否堵塞或破损。</p> <p>5. 检查用于监测洁净室（区）的温湿度计是否经过校准。</p> <p>6. 检查洁净区环境监测的频次以及检测报告。</p> <p>7. 检查洁净区卫生管理规定（含门窗、地面、墙壁、顶棚、操作台、回风口、水池、地漏等）是否规定了清洁频次，并检查清洁记录。</p>
3	设备	<p>1. 生产设备配备是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 是否配备了纯化水和/或注射用水（若适用）生产设备及其相关设施。</p> <p>3. 是否配备了与生产产品相适应的检验设备。</p> <p>4. 是否配备关键、特殊工序所需的设备，如灭菌设备</p>	<p>1. 若企业自行注塑、挤管，自行灭菌消毒，需配备注塑机、挤出机、灭菌器等生产设备，查看企业注塑机、挤出机、灭菌器等设备档案中是否具有设备选型论证报告，设备选型论证报告中是否提出设备的工艺参数、技术要求等选择设备的依据，抽查设备的选型论证报告，抽查设备的结构示意图、使用说明书、维护保养记录等，现场检查设备的结构、材质等。</p> <p>2. 生产企业应具备自行制备纯化水和/或注射用水（若适用）满足产品清洗等工艺用水的能力，检查各水处理（饮用水、纯化水、注射用水）及其配套系统的设计流程图。检查各水系统验证文件中有关安装确认的资料及检查记录。检查各水系统的维护、保养的文件规定。随机抽查3—5份水质检验记录、报告。</p> <p>3. 在生产过程中企业应对产品测漏进行检验，查看企业是否配备测漏</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>检测仪器/器具。并检查相关仪器是否进行定期校准。</p> <p>4. 查看关键、特殊工序设备是否完好，查看维护、保养记录。</p>
4	设计开发	是否进行风险管理。	<p>1. 检查设计开发文件风险管理报告。</p> <p>2. 检查产品的设计输入、设计输出、设计评审、设计验证、设计确认、设计转换、设计变更的文件规定以及记录。</p> <p>3. 检查设计开发文件中设计输出部分与实际相符性。</p> <p>4. 如进行了设计更改，检验设计更改过程相关记录。</p> <p>确认企业是否进行有效风险管理并将结果应用于设计和开发过程。</p>
5	采购	<p>1. 采购原材料是否采用相关的国家法定标准。</p> <p>2. 采购原材料是否进行进货检验。</p>	<p>1. 检查企业是否有采购物资清单及相对应的进货检验要求。</p> <p>中心静脉导管主要原材料为PC、TPU、PP等，辅助配件有无纺布巾、棉球、纱布等，包装材料有透析纸、吸塑盒等。</p> <p>查看企业采购的产品原材料供应商是否有生产资质，证件是否齐全，是否列入合格供方目录，接触血液的原材料是否有第三方检测报告。</p> <p>2. 确认企业采购进货检验标准是否符合有效的国家标准或行业标准要求。</p> <p>3. 检查采购原材料是否符合经批准和注册产品标准或产品技术要求中会对产品原材料要求。</p> <p>4. 检查物料的进货检验记录、检验报告。</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
6	生产管理	<p>1. 生产产品是否符合工艺参数要求。</p> <p>2. 挤出、注塑、尖端成型等关键工序是否得到有效控制。</p> <p>3. 是否定期进行灭菌（如环氧乙烷灭菌）过程再确认。</p>	<p>1. 检查是否具有用于生产、检验产品的相关图纸、工艺文件、操作指导书、检验要求等文件。</p> <p>2. 检查所生产品种的工艺规程（与工艺规程编制程序、产品的标准进行核对），确认企业注塑件、挤出管体尺寸是否符合图纸要求。注塑机、挤出机、尖端机加工工艺参数是否符合工艺文件要求，检查生产过程参数记录。检查特殊过程确认结果与工艺文件、过程记录表是否一致，如不一致，检查是否变更参数是否经过确认。</p> <p>3. 接触血液的注塑件如未在洁净车间内注塑，需进行清洗，应做清洗验证，检查清洗记录。</p> <p>4. 导管组装过程为人工操作，会出现错装、漏装、黏胶不良、胶水过多，出现堵塞、管路溶断的情况，另导管与接座用注塑方法成型，则会出现堵塞、不同管腔之间相通的情况。检查是否进行100%漏气检验及导管通畅性检测。</p> <p>5. 检查生产记录、产品的过程检验和不合格品处理情况。</p> <p>6. 检查挤出、注塑、尖端等关键工序验证报告。</p> <p>7. 产品内包装材料是否按照GB/T19633《最终灭菌医疗器械的包装》进行选择，确认包装工艺参数是否符合要求，检查包装工艺验证记录。</p> <p>8. 确认生产的批量、灭菌柜的容量及灭菌能力、灭菌时间。检查灭菌</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			柜的结构示意图，确认是否具备自动监测及记录功能，检查已生产产品的灭菌曲线。灭菌工艺是否有定期进行验证。
7	质量控制	是否按照规定的检验项目进行检验。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 检查检验项目是否符合YY0285. 1-2004《一次性使用血管内导管第1部分：通用要求》及YY0285. 3-1999《一次性使用无菌血管内导管第3部分：中心静脉导管》。 2. 检查进货检验记录、过程检验记录、成品检验记录。 3. 检查检测仪器、设备是否有使用记录。 4. 检查检测仪器、设备是否按期进行检定/校准。 5. 检查企业是否进行产品的初始污染菌检验。 6. 检查企业的灭菌验证报告。
8	售后	售后和不良事件监测	<ol style="list-style-type: none"> 1. 检查客户档案，是否能提供经销商的资质证明。 2. 检查客户反馈、投诉的文件规定，并要求提供记录。 3. 检查是否建立了不良事件监测的文件规定，并指定负责人，必要时可查看不良事件报告以及处理过程记录。 4. 检查是否建立纠正预防措施控制的文件规定，查看纠正预防措施处理的相关记录。

十九、封堵器系统产品生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	设备	是否配置了适宜的生产设备、工艺装备、监视和测量装置，如：编网或激光切割（如适用）机或激光切割机，热处理炉等。	<p>1. 确认企业配备了与封堵器生产相适宜的生产设备，如：编网或激光切割（如适用）机或激光切割机，热处理炉等。相关工序外包生产时应关注相关设备的能力要求。</p> <p>2. 确认企业配备了与封堵器介入输送装置生产相适宜的生产设备，如：热处理炉。相关工序外包生产时应关注相关设备的能力要求。</p>
2	设计开发	是否存在将不同厂家的封堵器和输送系统（主要为推送器）匹配使用现象。如封堵器的螺母和推送杆螺纹头为标准件，则不影响使用。如非标准件，若尺寸不在合理范围内，如过紧，可能造成封堵器达到病变部位后推送杆无法释放。如过松，可能造成封堵器在推送过程中掉落的风险。	适用时企业是否进行了风险分析及相应的设计验证，或在说明书或包装标识上做好标识。
3	采购	采购的产品原材料是否与经生物学评价和注册批准的原材料持续保持一致。	建立封堵器和封堵器介入输送装置原材料技术要求。若该原材料有对应的法律法规、行政法规的规定和国家强制性标准的要求，则不得低于这些要求。其中原材料镍钛合金丝技

序号	风险环节	风险点	检查要点
			术标准应符合GB24627-2009《医疗器械和外科植入物用镍钛形状记忆合金加工材》的要求。原材料不锈钢技术标准应符合GB4234-2003《外科植入物用不锈钢》的要求。
4	生产管理	<p>1. 是否制定产品关键、特殊过程控制文件： 封堵器关键工序的成型热处理参数。封堵器介入输送装置关键工序弯曲定型的工艺参数。 封堵器和封堵器介入输送装置特殊工序的零部件、产品末道清洗工艺参数。封堵器和封堵器介入输送装置特殊工序内包装的工艺参数。 封堵器和和封堵器介入输送装置特殊工序灭菌的工艺参数。</p> <p>2. 封堵器相关的工艺验证及过程确认：是否对编网或激光切割（如适用）或激光切割（如适用）工艺参数进行验证。是否对成型热处理工序进行过程确认。</p> <p>3. 封堵器介入输送装置相关的工艺验证：是否对关键工序弯曲成型的工艺参数进行验证。 如自制鞘管，是否对鞘</p>	<p>1. 确认企业已制定关键、特殊过程控制文件。 已确定封堵器关键工序成型热处理的工艺参数（包括热处理时间、温度、是否需要氩气保护或真空热处理）和编制对应的作业指导书。 已确定封堵器介入输送装置关键工序弯曲定型的工艺参数（包括温度和时间）和编制对应的作业指导书。 已确定封堵器和封堵器介入输送装置特殊工序零部件、产品的清洗工艺参数和编制对应的作业指导书。 已确定封堵器和封堵器介入输送装置特殊工序内包装的工艺参数，并编制对应的作业指导书。 已建立封堵器和封堵器介入输送装置灭菌过程控制文件。</p> <p>2. 确认企业已完成封堵器相关的工艺验证/过程确认：编网或激光切割（如适用）或激光切割（如适用）、成型热处理等。</p> <p>3. 确认企业已完成堵器介入输送装置相关的工艺验证/过程</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>管的生产工艺进行验证。</p> <p>如自制接头，是否对接头的生产工艺进行验证。</p> <p>是否对接头和鞘管的组装的生产工艺进行验证。</p> <p>如自制推送手柄，是否对推送手柄的生产工艺进行验证。</p>	<p>确认：封堵器介入输送装置的弯曲成型、鞘管生产（适用时）、接头生产（适用时）、接头和鞘管组装、推送手柄生产（适用时）。</p>
5	质量控制	<p>1. 是否制定封堵器相关的检验规程：封堵器原材料技术标准和检验方法。编网或激光切割（如适用）工序半成品网的技术标准和检验方法。定型工序的技术标准和检验方法。放置阻流膜工序的技术标准和检验方法。封堵器成品技术标准和检验方法。</p> <p>2. 是否制定封堵器介入输送装置相关的检验规程：封堵器介入输送装置原材料进货检验标准操作规程。封堵器介入输送装置弯曲成型的技术标准和检验方法。封堵器介入输送装置接</p>	<p>1. 确认企业已建立封堵器相关的检验规程：原材料技术标准和检验方法。编网或激光切割（如适用）产品技术标准和检验方法。定型工序的技术标准和检验方法。放置阻流膜工序的技术标准和检验方法。封堵器成品检验技术标准和检验方法。</p> <p>2. 确认企业已建立封堵器介入输送装置相关的检验规程：封堵器介入输送装置原材料技术标准和检验方法。封堵器介入输送装置弯曲成型后的技术标准和检验方法。封堵器介入输送装置接头和鞘管组装的技术标准和检验方法。鞘管、接头、推送手柄生产过程控制的技术标准和检验方法（如适用）</p> <p>封堵器介入输送装置成品技术</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>头与鞘管组装的技术标准和 技术要求。</p> <p>如鞘管、接头、推送手柄为自制，是否建立以上部件过程控制的技术标准和检验方法。</p> <p>封堵器介入输送装置成品技术标准和检验方法。</p>	<p>标准和检验方法。</p>
6	不良事件监测、分析和改进	<p>是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。</p>	<p>1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。</p> <p>2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p>

二十、角膜接触镜生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	是否配备与生产产品相适应的专职检验人员。	<p>1. 企业应具备化学检测、力学性能、物理量值、生物性能、环境控制检测的能力。根据企业注册技术要求和质量策划的安排，确认企业是否配备了具备相应资质与能力、足够数量的专职检验员从事相关质量控制工作。</p> <p>2. 如果特殊项目允许委外检验，除受托方需要具备相应资质条件外，相关人员应能够解读报告相关内容的能力。</p>
2	厂房与设施	<p>1. 生产环境配备是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 检验场所和设施配备是否与其与生产产品相适应。</p>	<p>1. 若最终产品为无菌包装医疗器械，则末道清洗与初包装工序应在十万级洁净室（区）内完成，以保证产品初始污染保持稳定的控制水平。企业洁净室（区）面积应与洁净室（区）内的人数、生产工序、生产规模相适应。企业同时还应配备相应的检验设施，如无菌检验室，以监测产品质量。如适用，确认企业是否持续具备上述厂房与设施条件。</p> <p>2. 若最终产品为非无菌包装医疗器械，则末道清洗与初包装工序应在受控的清洁室（区）内完成，以确保产品清洁、包装过程能将污染降低并保持稳定的控制水平。企业清洁室（区）面积应与清洁室（区）内人数、生产工序、生产规模相适应。如适用，确认企业是否持续具备上述厂房</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>与设施条件。</p> <p>3. 若最终产品为控制微生物限度的非灭菌医疗器械，则末道清洗与初包装工序的环境条件和要求应经验证，并在受控的清洁室（区）内完成，以确保产品清洁、包装过程能将污染降低并保持稳定的控制水平。企业清洁室（区）面积应与清洁室（区）内人数、生产工序、生产规模相适应。如适用，确认企业是否持续具备上述厂房与设施条件。</p>
	设备	<p>1. 一般生产设备配备是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 是否配备了纯化水生产设备及其相关设施。</p> <p>3. 是否配备了与生产产品相适应的检验设备。</p>	<p>1. 根据企业生产工艺流程（委外工序除外），确认企业是否配备相应的生产设备，具备批量生产注册产品的能力。确认企业设备、工装种类、类型、加工精度、数量、状态等账、物一致，生产设备、工装在规定的维护、维修、保养程序下状态良好，能持续生产出质量稳定、符合要求的产品。</p> <p>2. 生产企业应具备自行制备纯化水满足产品清洗等工艺用水的能力，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）或受控的清洁室（区）的用水点。纯化水水质应按规定流程进行控制以保证产品不受污染或潜在污染。确认企业工艺用水制备条件是否持续符合要求。（对少量工艺用水的情况，企业不具备制水条件的情况，企业应购买灭菌注射用水，灭菌注射用水启盖后在有效期内</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>一次使用完毕)。</p> <p>3. 确认企业是否配备了足量的检验设备和器具。检验设备、器具种类、类型、精度、数量、状态等账、物一致，在规定的维护、维修、保养程序下状态良好，能持续满足监视和测量需要。</p>
3	设计开发	<p>1. 原材料的技术质量要求</p> <p>2. 扣料的技术质量要求</p> <p>3. 成品的技术质量要求是否满足国和行业标准的要求</p> <p>4. 验证</p> <p>5. 产品设计输出文件，生产用产品规范与产品技术要求/注册产品标准等是否一致。</p>	<p>1. 是否已确认了原材料的质量等级或技术质量要求。</p> <p>2. 扣料的技术质量要求是否满足最终成品性能的要求。</p> <p>3. 成品的技术质量要求是否满足国家和行业标准。</p> <p>4. 特殊过程是否经验证，如适用：聚合参数、水化过程、清洗过程、包装的形式和材料的选择、包装封口、灭菌过程、存储条件、产品有效期等验证。</p> <p>5. 通过核对产品技术要求/注册产品标准等注册批准文件、设计和开发输出文件、生产用相关技术文档等，确认企业设计输出已成为最终产品规范，实际生产用技术文档，特别是图纸等技术文档系统、完整并与注册产品技术要求等注册批准文件一致，任何更改符合法规要求（如履行质量管理规范有关设计和开发更改相关要求，履行变更注册手续取得批准文件等）。</p>
4	采购	<p>采购的原材料的质量等级是否符合要求。</p> <p>采购扣料是否</p>	<p>1. 原材料的质量等级是否符合设计输出的要求，无质量等级的原材料应明确材料的成分和含量，原材料质量应经验证。</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		经生物学评价，是否和注册批准的原材料持续保持一致。	2. 采购直接用于加工成品的扣料应验证生物学性能和物理性能，并应该与原注册产品时确认的供方一致，新注册产品应该与注册检验时确认的供方一致。 3. 如更改扣料的供方，应在更改实施前进行产品验证。
5	生产管理	1. 是否对生产环境进行监测并保存记录。 2. 如适用，是否对灭菌过程进行有效确认和再确认并转化成有效的生产规范和检验规程。 3. 如适用，是否持续按规定对产品进行灭菌，按检验规程对过程和产品进行质量控制并放行。 4. 是否按规定制备纯化水并对产品进行有效清洁。是否按规定在适当的环境进行产品末道清洁和包装。	1. 确认企业是否对清洁生产区、洁净生产区按相关规定进行管理、监测与保持相关记录。 2. 如适用，确认企业对灭菌进行了必要的确认/再确认，确认结果已转化成产品生产规范和检验规程用于指导生产。 如适用，确认企业是否按规定开展产品灭菌、是否按检验规程开展质量控制并放行产品，是否持续保持相关记录并符合可追溯性要求。 3. 确认企业是否按规定制备纯化水并对产品进行有效清洁。确认企业是否按规定在适当的环境（清洁区或洁净区）进行产品末道清洁和包装。确认企业是否持续保持上述过程相关记录。 4. 确认企业是否按照经验证的工艺文件开展生产活动，特别关注聚合过程、水化过程、清洗过程、包装封口过程、灭菌过程、存储条件的符合性。
6	质量控制	1. 是否依据风险管理输出和	1. 确认企业的进货、过程和出厂检验规程已系统建立并能有效控

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>设计开发输出等建立了系统的、相互支撑的、有效控制原材料/半成品/成品质量的进货、过程和出厂检验规程。检验规程具备为产品符合强制性标准/经注册产品标准/产品技术要求提供检验证据的能力。</p> <p>2. 是否按规定开展进货、过程或出厂检验并持续保持相关记录并能为可追溯提供证据。</p>	<p>制产品原材料、半成品、成品质量。特别要关注折射率、含水量、透氧、彩片的褪色试验结果、萃取、防腐剂的摄入和释放、材料硬度、力学性能（镜片断裂强度和变形强度）、氧透过量和氧透过系数、润视角。如不采用相关标准规定的检验方法，是否采用经确认的等效的方法评估产品。</p> <p>2. 确认企业能够提供相关质量控制记录证明产品持续符合强制性标准或经注册的产品技术要求（注册产品要求）。</p> <p>3. 确认企业持续按规定开展进货、过程或出厂检验并保持相关记录，能为产品全程可追溯提供质量控制相关客观证据。特别关注折射率、含水量、透氧、彩片的褪色试验结果、萃取、防腐剂的摄入和释放、材料硬度、力学性能（镜片断裂强度和变形强度）、氧透过量和氧透过系数、润视角。</p>
7	销售和售后服务	能否通过企业代理商或经销商保存医疗器械分销记录以满足追溯要求。	确认企业追溯管理相关规定是否覆盖代理商或经销商保存医疗器械分销记录的相关规定。确认企业是否按规定实施销售追溯管理。
8	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施	1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内

序号	风险环节	风险点	检查要点
		程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。 2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

二十一、麻醉系统生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	是否配备与生产产品相适应的专职检验人员。	1. 麻醉系统（麻醉呼吸机）相关强制标准要求企业对系统泄漏值、快速供氧功能、报警功能、电气安全性能等项目进行检测。企业应确保检验人员具备相应资质和能力。 2. 对相关检测项目应制定测试作业指导书，并对检测人员进行培训。
2	厂房与设施	系统装配环境应受控（如防尘、防静电等），以避免关键零部件受污染（流量调节阀、流量计等）	检查系统装配生产环境，确认装配环境是否符合要求。
3	设备	1. 一般生产设备配备是否与其生产产品相适应。 2. 是否配备了与生产产品相适应的检验设备。	1. 企业应对关键工序、特定工装设备进行控制（如：麻醉通气系统密封圈装配、呼吸机皮囊装配、通气管切割等），制定并严格按照作业指导书进行操作，且定期对相应设备及工装进行维护保养。 2. 麻醉系统装配过程中，应对装配螺钉紧固度进行控制（如采用扭力限制扳手进行装配），并确保配备足量的检验设备和器具。检验设备、器具种类、类型、精度、数量、状态等账、物一致，在规定的维护、维修、保养程序下状态良好，能持续满足监视和测量需要。
4	设计开发	1. 设计开发的产品符合国家及行业标准要求。	注册的产品技术标准应符合国家及行业相关标准要求，如：电气安全要求、报警功能要求、快速供氧要

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>(参见附表中相关标准)</p> <p>2. 已注册麻醉系统产品设计输出文件, 生产用产品规范与产品技术要求/注册产品标准等应一致。</p>	<p>求等。通过核对产品技术要求/注册产品标准等注册批准文件、设计和开发输出文件、生产用相关技术文档等, 确认企业设计输出已成为最终产品规范, 实际生产用技术文档, 特别是图纸等技术文档系统、完整并与注册产品技术要求等注册批准文件一致, 任何更改符合法规要求(如履行《规范》有关设计和开发更改相关要求, 履行变更注册手续取得批准文件等)。</p>
5	采购	<p>对供应商资质、关键零部件采购等进行控制。</p>	<p>1. 生产企业应制定相关流程, 对关键零部件、物料、服务供应商进行评估、审核、监控。</p> <p>2. 检查供应商相关资质证书, 对于提供医用级材料的供应商, 应有相关资质证明及体系证书。</p> <p>3. 对于关键零部件来料应制定相关进货查验制度, 明确检验标准并进行进货查验保存相关记录。</p> <p>4. 企业设计更改涉及关键零部件及原材料, 应按规定进行变更注册。</p>
6	生产管理	<p>1. 建立产品防护流程, 包括标识、存储、包装等。</p> <p>2. 对关键生产工艺、关键装配过程进行控制, 进行过程验证或确认, 并建立作业指导书。</p> <p>3. 应对操作人员进行操作培训。</p>	<p>1. 建立ESD静电防护流程, 对操作人员穿戴防静电服、鞋及手腕带进行规范, 并对防静电区域内工作台料架的防静电要求进行规范, 定期对员工进行培训。</p> <p>2. 对关键工艺、装配过程进行控制, 如:</p> <p>(1) 系统装配过程中, 应避免关键零部件受污染(流量调节阀、流量计等), 从而导致流量控制、参数监控不准确。</p> <p>(2) 系统装配过程中, 应确保其</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		4. 如有特殊环境要求的，应对车间环境进行监控。	<p>气密性（密封圈安装及固定等），防止出现气体泄漏导致系统失效。</p> <p>（3）系统装配过程中，应对使用的化学品进行控制。如清洁选用的化学品（乙醇等），应对产品质量及性能无影响。对装配过程中使用的胶水，应在作业指导书中明确其涂抹位置、用量、固化时间、固化温度等。</p> <p>3. 应对操作人员进行培训，尤其是对于进行电气安全操作及测试人员，应培训并考核后方可上岗。</p> <p>4. 如有流量计生产车间，应对车间设立洁净度要求，并对洁净车间进行环境监控管理。</p>
7	质量控制	<p>1. 是否依据风险管理输出和设计开发输出等建立了系统的、相互支撑的检验流程。检验流程具备为产品符合强制性标准/经注册产品标准/产品技术要求提供检验证据的能力。</p> <p>2. 确保检验记录的有效性、可追溯性及完整性。</p>	<p>1. 企业应建立质量检验流程，确保产品满足相关国家及行业法规标准要求：</p> <p>快速供氧能力测试，参见GB9706.29-2006（第108节）供气系统泄漏测试，参见YY0635.1-2008气体回路输出系统泄漏测试，参见YY0635.1-2008气体流量测试，参见GB9706.29-2006（第106节）报警功能测试，参见GB9706.29-2006（第51.103节）电气安全测试，参见GB9706.1以及老化测试、氧传感器和流量传感器标定测试、系统泄漏测试等（详见各产品技术要求内容）。</p> <p>2. 应确保产品相关检验记录的完整性、有效性和可追溯性。</p>
8	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测。	确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职

序号	风险环节	风险点	检查要点
	进		责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。

二十二、医用防护服生产环节风险清单及检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	是否配备与生产产品相适应的专职检验人员。	<p>医用防护服生产企业应具备需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目的检测能力及生产环境、制水等项目的监测能力。确认对抗渗水性、透湿量、表面抗湿性、断裂强力、断裂伸长率、微生物指标、环氧乙烷残留量等项目的检验能力。确认企业是否配备了足够数量具备相应资质与能力的专职检验员承担相关质量控制工作。即使是符合规定的委托检验，也需确认生产企业能够正确解读报告相关内容。</p>
2	厂房与设施	<p>1. 是否根据产品的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。</p> <p>2. 洁净度的控制与保持是否有效。</p> <p>3. 环氧乙烷灭菌设置是否布局合理。</p>	<p>1. 医用一次性防护服生产企业一般确定在十万级洁净区域生产的过程。主要包括：裁剪、缝制、检验、包装。</p> <p>查看生产区平面图、生产工艺流程图，企业洁净室（区）面积应与洁净室（区）内的人数、生产工序、生产规模相适应。</p> <p>现场检查洁净室墙面、地面、顶棚、操作台是否平整光滑无裂缝无霉迹、接口处无裂缝、无颗粒物脱落，便于清洁，耐清洗消毒。</p> <p>2. 确认洁净室（区）的温湿度控制、门窗、线路、操作台等的设置要求。对洁净室（区），按规定进行清洁处理和消毒，并保存记录。</p> <p>3. 采用环氧乙烷灭菌，灭菌车</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			间应设在僻静安全位置，设有相应的安全、通风设施。
3	设备	<p>1. 一般生产设备配备是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 是否配备了与生产产品检验要求相适应的检验设备。</p> <p>3. 空气净化系统是否正常运行。</p>	<p>1. 根据生产工艺流程（委外工序除外），确认企业是否配备与裁剪、缝制、包装等相应工序的生产设备，查看设备清单，是否与现场设备一致，确认设备数量、状态等账、物一致，生产设备、工装在规定的维护、维修、保养程序下状态良好，具备批量生产注册产品的能力。</p> <p>2. 依据相关强制性标准要求企业应具备抗渗水性、透湿量、表面抗湿性、断裂强力断裂伸长率、微生物指标、环氧乙烷残留量等项目检测能力。对照产品检验要求，核实检测设备，主要设备是否制定了操作规程。检测设备是否经过计量并在合格有效期内。部分原材料检测项目或验证项目如果允许委托检测，应特别说明质量控制的替代方案。</p> <p>3. 检查空气净化系统的管理规定及空调机运行记录和周期确认记录。</p>
4	采购	<p>无纺布原材料的质量直接影响医用防护服最终产品的质量。</p> <p>1. 原材料进货检验：是否制定进货检验规程、采购产品的要求不低于法律法规和强制性标准的要求、实施采购验证。</p> <p>2. 采购信息准确性：</p>	<p>主要原材料一般是：聚丙烯材质复合面料。</p> <p>1. 企业是否能够提供主要采购品的质量标准。</p> <p>2. 查看原材料进货检验规程及进货检验记录。</p> <p>3. 检查采购清单、采购合同及质量协议等。查合格供方评价资料。</p> <p>4. 现场查看原材料库，符合批</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>采购要求是否明确。</p> <p>3. 原材料储存安全性：储存环境是否满足生产规模和质量控制的要求，储存场所具有环境监测设施。</p> <p>4. 原材料追溯性的有效性：采购记录是否满足可追溯要求。</p>	<p>量生产规模的要求，及符合储存要求的环境条件和监测记录。</p>
5	生产管理	<p>生产过程是否可追溯。</p> <p>1. 产品标识程序文件、生产过程中是否按规定方法对产品进行标示。</p> <p>2. 生产记录是否满足可追溯要求。</p> <p>3. 是否对灭菌过程进行有效确认和再确认。</p>	<p>1. 确认产品标识规定的程序文件，现场检查产品标识、生产过程中的状态标识情况。重点确认产品检验状态标识，防止不合格中间品流向下道工序。</p> <p>2. 通过生产过程控制文件、产品放行规定文件等，抽查批生产记录，确认批生产记录是否能够可追溯。</p> <p>3. 确认企业是否按规定开展产品灭菌、是否按检验规程开展质量控制并放行产品，是否持续保持相关记录并符合可追溯性要求。查看灭菌过程控制文件，灭菌记录是否可追溯。</p>
6	质量控制	<p>1. 是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。</p> <p>2. 是否规定产品放行程序、条件和放行批准要求。</p> <p>3. 是否根据强制性标准以及经注册的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。（需常规控制的进货检验、过程检验</p>	<p>1. 现场查看是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件（微生物检测应在万级下的局部百级区域进行操作）。是否配备了相应的设备和检验人员（如：超净工作台、恒温培养箱、生化培养箱、生物安全柜、灭菌器等）</p> <p>2. 确认产品放行程序及要求，抽查放行产品记录</p> <p>3. 确认制定进货检验、过程检验、成品检验规程。查看检验规程是否涵盖强制性标准以及</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		和成品检验项目原则上不得进行委托检验。)	注册产品技术要求的性能指标。抽取产品的检验记录和检验报告进行核查，是否按照规程进行检验。查看常规检验项目的检验仪器及质量管理体系要求的使用记录，检验报告或证书能够证实产品符合要求。 过程检验项目举例：外观，防护服应干燥、清洁、无霉斑，表面不允许有黏连、裂缝、孔洞等缺陷。防护服连接部位可采用针缝、粘合或热合等加工方式。粘合或热合等加工处理后的部位，应平整、密封、无气泡。装有拉链的防护服拉链不能外露，拉链应能自锁。 成品检验的项目举例：外观结构、规格，抗渗水性、透湿量、表面抗湿性、断裂强力、断裂伸长率、微生物指标、环氧乙烷残留量。
7	不合格品控制	是否对不合格品进行有效控制。	现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按文件规定进行评审。 常见不合格原因： 1. 出现跳针、漏针、针脚密度不够； 2. 热封胶带的封边不平整、不密封。 处理措施： 1. 规范操作，定期培训，加强检验。 2. 提高热封胶带质量，控制热封温度。
8	质量控制	医用一次性防护服重要性能指标的控制 外观（GB19082-2009	1. 检查生产管理文件、过程检

序号	风险环节	风险点	检查要点
		第 5.1) (过程检验、成品检验进行抽样检测)	验记录。 2. 检查成品检验记录。
		号型规格 (GB19082-2009 第 5.3) 控制不当易导致成品穿戴不便甚至不可用	1. 检查过程检验记录。 2. 检查成品检验记录。
		抗渗水性 (GB19082-2009 第 5.4.1) 控制不当易导致成品渗液、渗血, 对医护人员造成感染风险	1. 检查无纺布进货检验记录。 2. 检查成品检验记录。
		抗合成血液穿透性 (GB19082-2009 第 5.4.3) 控制不当易导致成品渗液、渗血, 对医护人员带来感染风险	1. 检查供方有效合格证件。 2. 检查第三方检验报告。
		表面抗湿性 (GB19082-2009 第 5.4.4) 控制不当可致稍碰液体就会引起防护服被沾湿	1. 检查无纺布进货检验记录。 2. 检查成品检验记录。
		断裂强力 (GB19082-2009 第 5.5) 控制不当易引起防护服穿脱时破损	1. 检查无纺布进货检验记录。 2. 检查成品检验记录。
		断裂伸长率 (GB19082-2009 第 5.5) 控制不当易引起防护服穿脱时撕裂	1. 检查无纺布进货检验记录。 2. 检查成品检验记录。
		阻燃性能 (GB19082-2009 第 5.8) 控制不当, 特殊环境中万一碰到明火会发生烧伤及医护人员	如是具有阻燃性能的防护服: 1. 检查供方有效合格证件。 2. 检查第三方检验报告。
		无菌 (标志为“灭	1. 检查生产管理文件。

序号	风险环节	风险点	检查要点
		菌”或“无菌”字样或图示的防护服，按照 GB/T14233.2-2005 试验)控制不当易致菌落数超标，对医护人员和患者造成感染	2. 检查无菌验证报告。 3. 检查成品检验记录。
		环氧乙烷残留量 (GB19082-2010 第 5.13) 控制不当易致环氧乙烷残留超标，对医护人员带来伤害	1. 检查生产管理文件。 2. 检查成品检验记录。
9	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。 2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

二十三、医用防护口罩生产环节风险清单及检查要点

序号	风险环节	风险清单	检查要点
1	机构与人员	是否配备与生产产品相适应的专职检验人员。	医用防护口罩生产企业应具备需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目的检测能力及生产环境、制水等项目的监测能力。确认鼻夹、口罩带表面抗湿性、无菌、环氧乙烷残留量等项目的检验能力。确认企业是否配备了足够数量具备相应资质与能力的专职检验员承担相关质量控制工作。即使是符合规定的委托检验，也需确认生产企业能够正确解读报告相关内容。
2	厂房与设施	<p>1. 是否根据产品的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。</p> <p>2. 洁净度的控制与保持是否有效。</p> <p>3. 环氧乙烷灭菌设置是否布局合理。</p> <p>4. 仓储区是否满足原材料、成品的储存条件和要求。（原材料的储存是风险点。防护口罩中间滤材一般采用静电纺织技术进行</p>	<p>1. 医用防护口罩生产一般确定在十万级洁净室。查看生产区平面图、生产工艺流程图，企业洁净室（区）面积应与洁净室（区）内的人数、生产工序、生产规模相适应。现场检查洁净室墙面、地面、顶棚、操作台是否平整光滑无裂缝无霉迹、接口处无裂缝、无颗粒物脱落，便于清洁，耐清洗消毒。</p> <p>2. 确认洁净室（区）的温湿度控制、门窗、线路、操作台等的设置要求。对洁净室（区），按规定进行清洁处理和消毒，并保存记录。</p> <p>3. 采用环氧乙烷灭菌，灭菌车</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		生产。在实际存放过程中，这种滤材存在降解现象，如果保存不当将严重影响产品性能。)	间应设在僻静安全位置，设有相应的安全、通风设施。 4. 查看仓储设施是否满足要求，是否按规定标识、记录。
3	设备	<p>1. 一般生产设备配备是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 是否配备了与生产产品检验要求相适应的检验设备。</p> <p>3. 空气净化系统是否正常运行。</p>	<p>1. 根据生产工艺流程（委外工序除外），确认企业是否配备相应工序的生产设备，查看设备清单，是否与现场设备一致，确认设备数量、状态等账、物一致，生产设备、工装在规定的维护、维修、保养程序下状态良好，具备批量生产注册产品的能力。</p> <p>2. 对照注册产品标准/产品技术要求对于检验项目，核实检测设备，主要设备是否制定了操作规程。部分原材料检测项目或验证项目如果允许委托检测，应特别说明质量控制的替代方案。</p> <p>3. 检查空气净化系统的管理规定及空调机运行记录和周期确认记录。</p>
4	采购（原材料质量控制）	<p>无纺布原材料的质量直接影响医用防护服最终产品的质量。</p> <p>1. 原材料进货检验：是否制定进货检验规程、采购产品的要求不低于法律法规和强制性标</p>	<p>主要原材料一般是：聚丙烯无纺布+熔喷无纺布</p> <p>1. 企业是否能够提供主要采购品的质量标准。</p> <p>2. 查看原材料进货检验规程及进货检验记录。</p> <p>3. 检查采购清单、采购合同及质量协议。</p> <p>4. 现场查看原材料库，符合批</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		<p>准的要求、实施采购验证。</p> <p>2. 采购信息准确性：采购要求是否明确。</p> <p>3. 原材料储存安全性：储存环境是否满足生产规模和质量控制的要求，储存场所具有环境监测设施。</p> <p>4. 原材料追溯性的有效性：采购记录是否满足可追溯要求。</p>	<p>量生产规模的要求，及符合储存要求的环境条件和监测记录。</p>
5	生产管理	<p>1. 是否明确关键工序和特殊过程，防护口罩的特殊过程一般是：封口、灭菌。包装是关键工序之一，也是风险点之一。包装不严、包装耐老化性能不好及标签标识不正确都可能导致严重后果。</p> <p>2. 生产过程是否可追溯。产品标识程序文件、生产过程中是否按规定方法对产品进行标示。生产记录是否满足可追溯要求。是否对灭菌过程进行有</p>	<p>1. 查看生产工艺规程，确认是否对关键工序和特殊过程的重要参数做验证或确认的规定。</p> <p>2. 确认产品标识规定的程序文件，现场检查产品标识、生产过程中的状态标识情况。重点确认产品检验状态标识，防止不合格中间品流向下道工序。</p> <p>3. 通过生产过程控制文件、产品放行规定文件等，抽查批生产记录，确认批生产记录是否能够可追溯。</p> <p>4. 确认企业是否按规定开展产品灭菌、是否按检验规程开展质量控制并放行产品，是否持续保持相关记录并符合可追溯性要求。查看灭菌过程控制文件，灭菌记录是否可追溯。</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		效确认和再确认并转化成有效的生产规范和检验规程。	
6	质量控制	<p>1. 是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。</p> <p>2. 是否规定产品放行程序、条件和放行批准要求。</p> <p>3. 是否根据强制性标准以及经注册的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。（需常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。）</p>	<p>1. 现场查看是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件（微生物检测应在万级下的局部百级进行操作）。是否配备了相应的设备和检验人员（超净工作台、恒温培养箱、生化培养箱、生物安全柜等）</p> <p>2. 确认产品放行程序及条件和要求，抽查放行产品记录。</p> <p>3. 确认制定进货检验、过程检验、成品检验规程。查看检验规程是否涵盖强制性标准以及注册产品标准/产品技术要求的性能指标。抽取产品的检验记录和检验报告进行核查，是否按照规程进行检验。查看常规检验项目的检验仪器及符合质量管理体系要求的使用记录，检验报告或证书能够证实产品符合要求。</p> <p>过程检验项目举例：外观口罩表面不得有破洞、污渍。口罩不应有呼气阀。口罩上必须有鼻夹。口罩带应调节方便。应有足够强度固定口罩位置。</p> <p>成品检验的项目举例：基本要求、外观、鼻夹、口罩带、表面抗湿性、无菌环氧乙烷残留量。应重点关注环氧乙烷残留</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			项目。
7	不合格品控制	是否对不合格品进行有效控制。	现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按文件规定进行评审。常见不合格原因及处理措施： 不合格：口罩带的焊接不牢固，口罩片的焊接不牢固。 处理措施：规范操作，加强检验，定期培训。
8	质量控制	医用防护口罩重要性能指标的控制举例	
		鼻夹（按说明书规定的方法调节，口罩上应有鼻夹且可调节）（GB19083-2010 第 5.2）	检查过程控制（如有）或成品检验记录。
		口罩带固定不牢固易导致口罩带断裂、不能固定口罩位置等后果，甚至可致口罩不能使用（GB19083-2010 第 5.3）	1. 检查过程检验记录。 2. 检查成品检验记录。
		过滤效率控制不当可致口罩的阻隔效果大大降低，甚至丧失对佩戴者的隔离保护作用（GB19083-2010 第 5.4）	1. 检查供方有效合格证件。 2. 检查第三方检验报告。
		气流阻力过大可致佩戴者呼吸不畅（GB19083-2010 第	1. 检查供方有效合格证件。 2. 检查第三方检验报告。

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		5.4)	
		合成血液穿透控制不当易导致成品被喷溅时渗血，对医护人员造成感染（GB19083-2010 第5.5）	1. 检查供方有效合格证件。 2. 检查第三方检验报告。
		表面抗湿性控制不当可致稍碰液体就会引起口罩被沾湿，影响对医护人员的隔离保护作用（GB19083-010 第5.6、GB/T4745-1997）	1. 检查进货检验记录、过程检验记录。 2. 检查成品检验记录。
		密合性控制不当可致口罩旁路、短路，影响对医护人员的隔离保护作用（GB19083-2010 第5.11）	1. 检查供方有效合格证件。 2. 检查第三方检验报告。
		阻燃性能控制不当，特殊环境中万一碰到明火会发生燃烧伤及医护人员（GB19083-2010 第5.9）	1. 检查供方有效合格证件。 2. 检查第三方检验报告。
		无菌控制不当易致菌落数超标，对医护人员造成感染（GB/T1423.2-2005）	1. 检查生产管理文件。 2. 检查无菌验证报告。 3. 检查成品检验记录。
		环氧乙烷残留量控制不当易致环氧乙	1. 检查生产管理文件。 2. 检查成品检验记录。

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		烷残留超标，对医护人员带来伤害 （GB19083-2010 第5.8）	
9	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生	1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。 2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

二十四、一次性使用非电驱动式输注泵生产环节

风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险清单	检查要点
1	设备	工艺用水设备，尤其是注射用水设备是否满足生产要求。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 制水设备是否完好，制水量能否满足需求。 2. 制水系统验证再验证报告。 3. 相关作业指导书。 4. 查看企业工艺用水设施、设备台帐，运行记录等。 应特别关注注射用水的制备。
2	设计开发	接触血液或药液的组件所使用的原材料，应明确其药物相容性及特殊毒性，如：采用含有DEHP的PVC材料制成产品管路等。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 涉及的原材料是否与产品注册时保持一致。 2. 接触血液或药液原材料药物相容性及特殊毒性验证和再验证报告。
3	采购	<ol style="list-style-type: none"> 1. 接触血液或药液配件原材料（如制作管路的PVC材料、制作液囊的硅胶材料、制作套杆/套芯的ABS材料等）的采购。 2. 光固化剂，注塑用的脱模机等原辅材料的采购。 3. 液囊、限流管的采购。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建议按照《医疗器械生产企业供应商审核指南》适用内容进行检查。 2. 查阅输注泵产品组成中，接触血液或药液配件原材料（如制作管路的PVC材料、制作液囊的硅胶材料、制作套杆/套芯的ABS材料等）是否规定这些原料的生物学性能要求，同时应在采购协议中明确原料无毒性要求。相应的要求应体现在采购合同中。 3. 查阅光固化剂，注塑用的脱模机等原辅材料验证或确认报告。 4. 查阅验证/确认结论与相关参数

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			<p>是否一致。是否开展周期性重要原材料再验证/再确认活动或原材料更改验证与确认活动。</p> <p>5. 查阅相关采购程序、采购档案及记录、确认企业规定是否符合规范要求。</p> <p>6. 查阅是否按规定进行采购并保持相关记录。</p>
4	生产管理	<p>1. 接触血液或药液部件（如限流管路、液囊等）在生产过程中的微粒污染和热源的控制（企业自主生产的，否则查合格供方的管理和要求）。</p> <p>2. 关键组件在组装之前的洁净处理过程是符合要求的，如对储液囊和固定圈的精洗、烘干过程。</p> <p>3. 液囊的蒸煮过程。</p> <p>4. 超声焊接、光固化粘接过程的控制。</p> <p>5. 灭菌过程的控制</p>	<p>1. 查看净化区环境监测记录。</p> <p>2. 查看接触血液或药液部件精洗的确认报告，作业指导书及清洗记录，保证接触血液或药液部件（如管路、液囊等）在生产过程中的微粒污染和热源的控制。</p> <p>3. 清洗部件的烘干过程验证/再验证报告，作业指导书和烘干记录。</p> <p>4. 查阅液囊蒸煮处理确认报告，作业指导书及现场记录，明确蒸煮时间和温度。</p> <p>5. 查阅超声焊接、光固化粘确认报告，作业指导书，确保超声焊接、光固化粘接过程中的连接牢固度和抗拉性能，同时应保证连接点无泄露，是否进行验证和确认。</p> <p>6. 查阅灭菌过程的确认与再确认报告。</p> <p>7. 查阅灭菌程序文件、作业指导书等和灭菌过程的记录。</p>
5	质量控制	<p>1. 产品的原材料及外购外协件是否符合产品技术要求。</p> <p>2. 产品及其组件的</p>	<p>查阅三大检验（原辅材料、过程和出厂）规程和相关的记录，必要时请检验员现场操作，重点把握以下几点：</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		外观及物理性能符合产品技术要求。 3. 产品及其组件的使用性能是否符合规定要求。 4. 产品的抗压性能、抗跌落性能、抗拉力性能及防泄露性能是否符合要求。 5. 产品的流量是否符合要求。 6. 产品的无菌是否符合要求。	1. 接触血液或药液原材料药物相溶性和其他毒性。 2. 各组件的尺寸，弹性等。 3. 产品的抗压性能、抗跌落性能、抗拉力性能及防泄露性能。 4. 无菌检测等。
6	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。 2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

二十五、定制式义齿生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险清单	检查要点
1	机构与人员	<p>1. 生产、技术和质量管理负责人应当具有口腔修复学相关专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。</p> <p>2. 从事产品生产的人员应当掌握所在岗位的技术和要求，具有口腔修复学等相关专业知识的比例不得少于30%。</p> <p>3. 专职检验人员应当具有口腔修复学等相关专业知识的实际操作经验。</p> <p>4. 应当制定人员健康要求，建立人员健康档案。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、感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。</p>	<p>1. 关注生产、技术和质量管理负责人以下情况：</p> <p>(1) 查看学历证书、职称证书、培训记录等材料，是否符合要求。</p> <p>(2) 查看任职要求（是否对工作技能、工作经历等作出规定），个人简历、任命书等材料，是否符合要求。</p> <p>(3) 查看考核评价记录，现场询问，是否符合要求。</p> <p>(4) 与口腔修复学相关的专业一般包括：口腔修复学、口腔解剖学、牙体解剖学、口腔材料学、色彩学、雕刻学、口腔生物力学等。</p> <p>2. 关注从事产品生产的人员以下情况：</p> <p>(1) 查看任职要求（是否对专业知识、工作技能等作出规定）。</p> <p>(2) 查看培训记录、考核评价记录，现场询问，是否符合要求。</p> <p>(3) 查看学历证书、职业资格证书、培训记录等材料，是否符合要求。</p> <p>(4) 查看人员花名册，计算人员比例，是否符合要求。</p> <p>(5) 固定义齿生产岗位一般包括模型制作、蜡型制作、包埋、铸造喷砂、打磨（车金）、上瓷、</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			<p>修形（车瓷）、焊接、研磨、上釉、抛光清洁等。</p> <p>(6)活动义齿生产岗位一般包括确定颌位、制作卡环和连接杆、复制耐火模型、蜡型制作、包埋、铸造喷砂、打磨、焊接、排牙、塑料成形、抛光清洁等。</p> <p>3. 关注专职检验人员以下情况：</p> <p>(1) 查看学历证书、职称证书、培训记录等材料，是否符合要求。</p> <p>(2) 查看任职要求（是否对工作技能、工作经历等作出规定），个人简历、任命书等材料，是否符合要求。</p> <p>(3) 查看考核评价记录，现场询问，是否符合要求。</p> <p>4. 关注企业对人员健康管理的以下情况：</p> <p>(1) 查看人员健康要求的文件，是否对人员健康的要求做出规定，并建立人员健康档案。</p> <p>(2) 查看直接接触物料和产品的人员的体检报告或健康证明，是否按规定时间进行体检，患有传染性和感染性疾病的人员未从事直接接触产品的工作。</p>
2	厂房与设施	<p>1. 生产环境应当整洁、卫生。易产尘、易污染等区域应当定期清洁。</p> <p>2. 应当对消毒、生</p>	<p>1. 关注企业以下生产环境控制情况：</p> <p>(1) 现场查看，是否符合要求。</p> <p>(2) 查看是否明确了易产尘、</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		<p>产、仓储等区域合理区分，并与产品生产规模、品种相适应。</p> <p>3. 产品上瓷、清洗和包装等相对清洁的区域应当独立设置。</p> <p>4. 易燃、易爆、有毒、有害的物料应当专区存放、标识明显，专人保管和发放。</p> <p>5. 应当对生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物等有害物质的厂房、设备安装相应的防护装置，采取有效的防护措施，确保对环境、人员的防护。</p>	<p>易污染的工序，并作出相应环境控制规定。易产尘工序一般包括铸造、喷砂、打磨、抛光等；易污染工序一般包括模型室下水处（需要有好的石膏过滤沉淀箱）、铸造室排烟（需要安装烟气过滤装置）、活动义齿塑料成形时冲蜡的环节（蜡垃圾的过滤收集）等。</p> <p>（3）需要进行环境控制的相对清洁的工序还包括蜡型、排牙、CAD设计等。</p> <p>2. 现场查看接收、打磨、喷砂、抛光、上瓷、清洗、包装、存放等区域设置和标识，是否符合要求。</p> <p>3. 现场查看，是否符合要求。</p> <p>4. 关注企业对易燃、易爆、有毒、有害的物料控制情况： (1) 查看物料清单，是否包含易燃、易爆、有毒、有害的物料。 (2) 查看发放记录。 (3) 现场查看防护规程，是否明确管理、防护要求。 (4) 易燃、易爆、有毒、有害物料一般应包括酒精、液化气、氧气、酸、牙托水（单体）、电解液、氢氟酸等。</p> <p>5. 关注企业对环境和人员的防护情况： (1) 现场查看打磨、喷砂、抛光等工序，是否配备了良好的吸尘、排烟和下水道沉淀后排放等</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			<p>设施。</p> <p>(2) 现场查看查上瓷工序，是否配备了防尘、控温等措施。</p> <p>(3) 现场查看铸造车间，是否配备了防火、排烟等安全措施。</p> <p>(4) 现场查看从事打磨、喷砂、抛光、上瓷等工序的人员是否佩戴口罩、帽子、防护镜等。</p>
3	设备	<p>1. 应当配备与固定义齿、活动义齿生产规模相匹配的生产设备、工艺装备等。</p> <p>2. 应当配备与固定义齿、活动义齿检验要求相适应的检验仪器、设备、计量器具等。</p>	<p>1. 查看生产设备、工艺装备清单，现场查看，是否符合要求。</p> <p>2. 查看检验设备、计量器具清单，现场查看，是否符合要求。</p>
4	采购	<p>1. 应当采购经食品药品监督管理部门批准注册或备案的义齿原材料。</p> <p>2. 进口的义齿原材料包装应当有中文标识。</p> <p>3. 对于使用金属原材料生产产品的，应当采取措施确保采购的金属原材料技术指标符合国家强制性标准及经注册或者备案的产品技术要求。</p> <p>4. 采购的齿科烤瓷合金、瓷粉、瓷块、复合树脂、铸造蜡、铸造包埋材料及其他按医</p>	<p>1. 关注企业以下对原材料的管理情况：</p> <p>(1) 查看原材料清单，查看供方生产（经营）许可证、注册证书、技术要求、检验报告或合格证明等相关证明文件。</p> <p>(2) 现场查看原材料，是否符合要求。</p> <p>(3) 对首次采用的主要材料，应在物料中抽取样品进行小样制作，并保留新材料试制的相关验证资料及记录。</p> <p>(4) 固定义齿口腔科材料一般包括齿科烤瓷合金、齿科铸造合金、瓷粉、瓷块、复合树脂、铸造蜡、铸造包埋材料及其他按医</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		<p>金属原材料应当符合相关标准要求。对用于生产铸造金属冠、桥、支架的贱金属铸造合金，应当规定其他金属元素的限定指标。</p> <p>5. 应当在金属原材料进货检验时查阅、留存金属原材料生产企业的出厂检验报告。如检验项目不能涵盖有关金属元素的限定指标，应当对所采购金属原材料的相关指标进行检验，并保存相关记录。</p>	<p>疗器械管理的产品。</p> <p>(5) 活动义齿口腔科材料一般包括齿科铸造合金、陶瓷牙、标准树脂牙、义齿基托树脂、基托蜡、铸造蜡、铸造包埋材料及其他按医疗器械管理的产品。</p> <p>(6) 进口材料一般包括铸造和烤瓷合金、瓷粉、铸瓷瓷块、二氧化锆块、玻璃陶瓷、塑料、石膏、包埋材料等。</p> <p>2. 现场查看原材料包装标识，是否符合要求。</p> <p>3. 查看是否对金属原材料进行检验或验证作出规定，查看金属原材料供应商提供的金属原材料出厂检验报告，是否符合要求。</p> <p>4. 关注企业以下对齿科烤瓷合金、齿科铸造合金等金属原材料的管理情况：</p> <p>(1) 查看齿科烤瓷合金、齿科铸造合金等金属原材料的出厂检验报告，是否符合要求。</p> <p>(2) 查看用于生产铸造金属冠、桥、支架的贱金属铸造合金科烤瓷合金出厂检验报告，特别是金属元素的限定指标，是否符合要求。</p> <p>(3) 通过查验金属原材料检验报告进行验证，检验报告可由厂商提供或由经销商提供。</p> <p>(4) 金属原材料主要包括铸造、锻造、烤瓷、焊接用金合金、铂金合金、银合金、钛合金、钯合</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			<p>金、钴-铬（Co-Cr）合金（分烤瓷和支架用两种）、镍铬（Ni-Cr）合金、纯钛等物品及齿科用不锈钢丝、基托内衬网等。</p> <p>(5) 贱金属一般包括镍铬合金、钴铬合金、钛及钛合金等。</p> <p>(6) 齿科烤瓷合金、齿科铸造合金等定制式义齿金属原材料应符合《牙科金属烤瓷修复体系》（YY0621-2008）《牙科学铸造金合金》（YY0620-2008）和《贵金属含量25%~75%的牙科铸造合金》（YY0626-2008）等标准的要求。</p> <p>(7) 对用于生产铸造金属冠、桥、支架的贱金属铸造合金，应参照《牙科金属烤瓷修复体系》（YY0621-2008）中4.1.1项的要求，在产品技术要求中规定其金属元素的限定指标。</p> <p>(8) 上述标准中有关金属原材料合金主要成分含量要求如下：</p> <p>1) 贵金属烤瓷和铸造冠合金：金和铂族金属含量：25%~75%，铂族金属是指：铂、钯、铱、钌和铑。</p> <p>2) 钴铬烤瓷合金。钴：52%~69%，铬：20%~37%，钼：7%以内，钨：13%以内。</p> <p>3) 镍铬烤瓷合金：镍：59%~76%，铬：13%~26%，钼：3%~12%，铁：5%以内。</p> <p>4) 镍铬铸造合金：镍：59%~</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			<p>74%，铬：21%~26%，铁：9%以内，钼：3%~5%。</p> <p>5) 钴铬铸造合金：钴60%~80%，铬：25%~30%，钼：4%~8%。</p> <p>6) 合金中铍的含量不能超过：0.02%，镍铬合金中的镍可能导致部分患者过敏。</p> <p>(9) 纯钛材料主要包括钛、铁、碳、氮等指标。玻璃陶瓷材料主要包括二氧化硅、氧化锂、氧化钾、二氧化锆磷、氧化锆、氧化铝、氧化镁等指标。</p> <p>5. 查看金属原材料出厂检验报告中检验项目是否涵盖有关金属元素限定指标，查看金属元素限定指标的检验或验证记录，是否符合要求。</p>
5	生产管理	<p>1. 应当制定固定义齿、活动义齿生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程，并对特殊过程进行确认。</p> <p>2. 应当制定口腔印模、口腔模型、口内扫描数据及产品制作设计单的接收准则，并进行确认。</p>	<p>1. 关注企业以下生产管理的情况：</p> <p>(1) 查看是否制定了相关生产工艺规程、作业指导书。</p> <p>(2) 查看是否明确了特殊过程、关键工序，是否对特殊过程进行了确认。</p> <p>(3) 特殊过程一般包括：对于固定义齿：</p> <p>石膏代型：边缘的准确性（人员考核记录、放大镜观察）。</p> <p>蜡型制备过程：蜡冠厚度要求。</p> <p>包埋铸造：无铸造缺陷，无变形。</p> <p>金属烤瓷修复体内冠烤瓷前处理</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		<p>3. 应当明确口腔印模、口腔模型的消毒方法，并进行验证。</p> <p>4. 应当建立接收区和生产区工作台面、模型工件盒的清洁、消毒规定，并保存相关记录。</p> <p>5. 应当对每个产品建立生产记录，并满足可追溯要求。生产记录应当包括所用的主要原材料、生产设备、操作人员等内容。</p> <p>6. 应当对产品生产后金属废料的处理进行规定，金属废料不得反复使用，并保留废料处理记录。</p> <p>7. 应当对成品进行消毒、包装后方可出厂。</p>	<p>(内冠处理)：边缘密合度。 CAD/CAM：机器加工冠或桥（查密合度）。</p> <p>烤瓷和铸瓷过程：上瓷、打磨上釉。颜色符合设计单要求。表面缺陷记录（如气泡、裂纹、斑块）。</p> <p>金沉积：覆模（无气泡）、内冠沉积（查厚度）。</p> <p>渗透瓷：覆模（无气泡）、内冠烧结玻璃渗透（查厚度、渗透均匀）。</p> <p>对于活动义齿：石膏模型完整。 蜡型制备：符合设计图。 包埋铸造：无铸造缺陷，无变形。 成品牙（颜色及规格）的选择过程。 排牙、装盒、冲蜡、义齿基托树脂的调和、装胶及固化过程。 咬合调整、抛光：咬合关系正确。</p> <p>工艺流程图中应明确标识出关键工序和特殊过程，并与实际相一致。</p> <p>2. 查看口腔印模、口腔模型、口内扫描数据、产品制作设计单的接收准则。查看口腔印模、口腔模型、口内扫描数据与义齿制作设计单的一致性，是否符合要求。</p> <p>设计单内容一般包括： (1) 医疗机构名称、医生姓名、</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			<p>患者姓名、年龄、性别。</p> <p>(2) 制作义齿的材料名称、厂商（品牌）、种类等。</p> <p>(3) 制作内容（烤瓷还是支架等）。</p> <p>(4) 设计方案(包括：牙位选择、单冠还是联冠、全冠还是烤瓷、支架设计的大小、比色等)。</p> <p>(5) 其他要求，如间隙剂厚度、邻牙接触关系、咬合关系等。</p> <p>(6) 制作时间。</p> <p>(7) 义齿生产企业名称。</p> <p>3. 查看是否对口腔印模、口腔模型的消毒方法作出规定。查看口腔印模、口腔模型消毒方法的验证记录，是否符合要求。口腔印模、口腔模型适宜的消毒方法有一般用紫外线和臭氧消毒、口腔印模的硅橡胶印模用 1 %的84消毒液消毒后水洗即可、藻酸盐口腔印模一般用水清洗即可。</p> <p>4. 查看是否对接收区、生产区工作台面、模型工件盒的清洁、消毒作出规定。查看接收区、生产区工作台面、模型工件盒的清洁、消毒记录。</p> <p>5. 查看产品生产记录，是否符合要求。推荐企业使用计算机管理系统进行产品追溯，配置条形码扫描设备。</p> <p>6. 查看金属废料的处理规定，是否符合要求。现场查看金属废料处理措施、记录。</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			7. 查看成品消毒、包装记录，现场查看，是否符合要求。包装应具备防挤压功能，在正常搬运和贮存期间防止产品损坏。
6	质量控制	<p>1. 应当对每个产品建立检验记录，并满足可追溯要求。检验项目应当不低于国家有关产品的相关规定和标准要求。</p> <p>2. 产品生产过程中可能增加或产生有害金属元素的，应当按照行业标准的要求对有关金属元素限定指标进行检验。</p>	<p>1. 关注企业以下对产品检验的管理情况：</p> <p>(1) 查看对产品进行检验的规定，是否符合要求。</p> <p>(2) 查看检验记录是否符合要求，检验项目不得低于产品注册技术审查指导原则等要求。</p> <p>(3) 定制式义齿生产企业必须将定制式义齿金属原材料有关金属元素限定指标列入出厂检验项目，通过检验或验证的方式确定其符合要求后方可出厂。</p> <p>(4) 固定义齿检验项目一般包括：1) 外观（外形及大小）。 2) 牙冠的颜色（用比色板进行检查）。 3) 金属表面应光滑、有光泽、无裂纹、无孔隙。 4) 瓷体部分应无裂纹、无气泡、无杂质。 5) 与邻牙应紧密接触、与对颌咬合良好、边缘密合、就位顺利。 6) 金瓷结合性能、耐急冷热性能、金属内部质量、孔隙度项目可不作为固定义齿出厂检查项目。 7) 桩核、嵌体、贴面、全冠或铸造冠不检瓷部分。</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			<p>(5) 活动义齿检验项目一般包括：1) 人工牙、基托、卡环及连接体均应光滑。</p> <p>2) 义齿组织面不得存在残余石膏。</p> <p>3) 基托不应有肉眼可见的气孔、裂纹。</p> <p>4) 人工牙颜色符合设计单比色要求。</p> <p>5) 铸造连接体和卡环不应有肉眼可见的气孔、裂纹和夹杂。</p> <p>6) 厚度。</p> <p>7) 全口义齿咬合接触无翘动现象。</p> <p>8) 义齿基托树脂部分的色稳定性、金属部分内部质量、树脂基托厚度可不作为活动义齿出厂检查项目。</p> <p>2. 查看对有关金属原材料加工中新增有害元素进行检验的规定，记录，是否符合要求（可能增加或产生有害元素一般包括镍、铍）。</p>
7	销售和售后服务	<p>1. 应当选择具有合法资质的医疗机构，保存医疗机构执业资质证明文件，并建立档案。</p> <p>2. 应当规定售后服务的要求，并确保与医疗机构间的产品可追溯。销售的产品应当有质保卡，质保卡应</p>	<p>1、关注企业以下对医疗机构执业资质证明的管理情况：</p> <p>(1) 查看销售记录，至少包括订单号、客户名称、生产日期、数量、主要原材料等，是否符合要求。</p> <p>(2) 查看医疗机构资质证明文件、档案。</p> <p>(3) 医疗机构资质证明文件一般包括：《营业执照》或《医疗机</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		当包括医疗机构名称、患者信息、产品名称、生产许可证编号、产品注册证书编号、主要原材料的名称、生产企业名称、住所、生产地址等信息。	构执业许可证》，具有口腔诊疗项目。 (4) 企业不得将产品销售给无《营业执照》和《医疗机构执业许可证》的口腔医疗机构。 2. 关注企业以下对售后服务的管理情况： (1) 查看对产品进行售后服务、追溯的规定，是否符合要求。 (2) 查看质保卡，是否符合要求。
8	不合格品控制	应当对医疗机构返回的产品进行消毒、评审。根据评审结果，评价是否可以对产品进行返工，并按照制定的返工控制文件执行或报废。	查看医疗机构返回的产品消毒、评审记录，查看返工产品的处理记录、报废记录，是否符合要求。
9	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。 2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

关于印发一次性使用塑料血袋等21种医疗器械生产环节风险清单和检查要点的通知

食药监械监〔2017〕14号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为增强医疗器械监管人员的风险识别能力，提升医疗器械生产监管风险防控水平，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）、《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）及其配套文件，食品药品监管总局组织制定了《一次性使用塑料血袋等21种医疗器械生产环节风险清单和检查要点》（以下简称《风险清单和检查要点》），现予印发。

《风险清单和检查要点》主要供各级食品药品监督管理部门监管人员对相关医疗器械生产企业实施监督检查时，配合《医疗器械生产质量管理规范》相关现场检查指导原则作为指南使用，其他类型的检查也可参照使用。

附件：一次性使用塑料血袋等21种医疗器械生产环节风险清单和检查要点

食品药品监管总局

2017年2月3日

附件

一次性使用塑料血袋等21种医疗器械生产环节风险清单和检查要点

一、一次性使用塑料血袋生产环节风险清单和检查要点.....	267
二、一次性使用麻醉穿刺包生产环节风险清单和检查要点.....	274
三、电生理消融导管生产环节风险清单和检查要点.....	282
四、医用胶原蛋白海绵生产环节风险清单和检查要点.....	285
五、宫内节育器生产环节风险清单和检查要点.....	293
六、膜式氧合器生产环节风险清单和检查要点.....	298
七、一次性使用静脉插管生产环节风险清单和检查要点.....	302
八、PTCA球囊扩张导管生产环节风险清单和检查要点.....	309
九、血管介入用导丝生产环节风险清单和检查要点.....	314
十、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）生产环节风险清单和检查要点.....	318
十一、乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（酶联免疫法）生产环节风险清单和检查要点.....	328
十二、乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒（化学发光法）生产环节风险清单和检查要点.....	334
十三、ABO/Rh血型检测卡（微柱凝胶法）生产环节风险清单和检查要点.....	340
十四、结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）生产环节风险清单和	

检查要点	347
十五、胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（半导体测序法）	
生产环节风险清单和检查要点	353
十六、基因测序仪生产环节风险清单和检查要点.....	359
十七、可吸收性外科缝线生产环节风险清单和检查要点.....	362
十八、婴儿培养箱生产环节风险清单和检查要点.....	369
十九、呼吸机生产环节风险清单和检查要点	379
二十、除颤仪生产环节风险清单和检查要点	384
二十一、便携式电动输液泵生产环节风险清单和检查要点.....	387

一、一次性使用塑料血袋生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	是否配备与生产产品相适应的专职检验人员。	<p>1. 一次性使用塑料血袋生产企业应具备需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目的检测能力及生产环境、制水等项目的监测能力。如成品检验项目：加压排空、采集速度、采血针与转移管、采血针、输血插口、悬挂、透明度、色泽、热稳定性、水蒸汽透出、抗泄漏、微粒污染、还原物质、酸碱度、紫外吸光度、醇溶出物、环氧乙烷残留量、无菌、热原（细菌内毒素试验）等。</p> <p>2. 确认企业是否配备了足够数量、具备相应资质与能力的专职检验员承担相关质量控制工作。查阅相关人员的相关培训记录，确认是否配备了具备相应资质与能力的专职检验员承担洁净区环境监测、产品生物学检验和工艺用水生物学检验等工作。</p> <p>3. 是否定期开展相关培训：如洁净室工作的人员定期进行卫生以及微生物学基础知识、洁净作业培训。包装工作人员定期进行包装基础作业培训，灭菌室工作的人员定期进行灭菌基础作业、灭菌作业培训等。</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
2	厂房与设施	<p>1. 是否根据产品的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。</p> <p>2. 洁净室（区）是否按照生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别合理布局，人流、物流走向是否合理。</p>	<p>1. 是否按照无菌附录的规定在十万级洁净室（区）内完成生产过程：挤出、组装、焊接、单包装工序，以保证产品初始污染保持稳定的控制水平。企业洁净室（区）面积应与洁净室（区）内的人数、生产工序、生产规模相适应。</p> <p>2. 查看生产区平面图、生产工艺流程图等，现场核实洁净室（区）生产工艺流程布局是否与图纸一致，布局是否合理，人流物流是否分开以避免交叉污染，相邻区间的生产操作是否有防止产生生产中的污染的措施（如不同空气洁净级别洁净区之间设双层传递窗、气闸室，相同洁净级别的不同功能区域设置压差梯度）等。</p> <p>3. 现场查看气体净化处理装置、灭菌设施（如有）及管理要求实施情况，包括其日常维护及管理情况，查看验证文件及检测记录情况，防止不洁净的工艺用气对产品的影响。</p>
3	设备	<p>1. 一般生产设备配备是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 是否配备了纯化水和/或注射用水生产设备及其相关设施。</p> <p>3. 是否配备了与生产产品检验要求相适应的检验设备。</p>	<p>1. 根据生产工艺流程，确认是否配备相应的生产设备。查看设备清单，是否与现场设备一致。确认设备数量、状态等是否保持账、物一致。生产设备、工装在规定的维护、维修、保养程序下状态是否良好，是否具备批量生产产品的能力。</p> <p>2. 若适用，确认是否具备自行制备纯化水和/或注射用水满足工艺用</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		4. 空气净化系统是否正常运行。	<p>水的能力，工艺用水的储罐和输送管道应当用不锈钢或其他无毒材料制成，是否定期清洗、消毒并记录。</p> <p>3. 依据相关强制性标准要求企业是否具备：加压排空、采集速度、采血针与转移管、采血针、输血插口、悬挂、透明度、色泽、热稳定性、水蒸汽透出、抗泄漏、微粒污染、还原物质、酸碱度、紫外吸光度、醇溶出物、环氧乙烷残留量、无菌、热原（细菌内毒素试验）等项目检测能力。对照产品检验要求，核实检测设备，确认主要设备是否制定了操作规程，检测设备是否经过计量并在合格有效期内。</p> <p>4. 检查空气净化系统的管理规定、运行记录和周期确认记录。</p>
4	采购	是否对采购物品进行检验和验证，需要进行生物学评价的材料，采购物品是否与经评价的材料一致。	<p>1. 一次性使用塑料血袋主要原材料有：PVC</p> <p>2. 主要零部件有保护件、保护帽、采血针等。</p> <p>3. 需生物学评价的材料一般是：PVC。应确认企业的采购文件、检验规程相关内容是否与注册核准原材料、原材料验证/确认结果相关参数一致。确认企业设计更改是否涉及重要原材料的更改。若涉及，是否按规定进行变更注册。若设计更改不涉及变更注册，企业是否开展周期性重要原材料再验证/再确认活动或同品种原材料因供应商更换而进行的相关验证与确认活动。</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			4. 现场应查看采购控制程序文件、采购物品清单和采购合同，确认采购的原材料是否按批进行检验或对供方的检验报告进行确认。
5	设计开发	<p>1. 设计和开发输出是否满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。</p> <p>2. 生产企业灭菌的，应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。</p>	<p>1. 查看一次性使用塑料血袋设计开发文件，查看设计开发验证、确认参数是否符合《一次性使用塑料血袋》强制性标准及产品技术要求。企业是否对生产的特殊过程进行确认并保存记录（包括确认方案、确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容）。</p> <p>2. 查阅设计开发文件，一次性使用塑料血袋挤出、焊接、组装、初包装、灭菌等过程应在设计开发时进行确认、验证。查看作业指导书、操作流程卡及生产记录与设计 and 开发输出文件是否一致。</p> <p>3. 确认灭菌工艺控制与放行要求是否与确认报告确定的相关参数一致。是否开展周期性再确认或工艺变更确认相关活动。灭菌残留物处理、监测、放行记录与相关规定是否一致。</p>
6	生产管理	<p>1. 是否对生产环境进行监测并保存记录。</p> <p>2. 是否对灭菌过程进行有效确认和再确认并转化成有效的生产规范和检验规程。</p> <p>3. 进入洁净室</p>	<p>1. 确认是否对各洁净生产区按相关规定进行管理、监测并保持相关记录。</p> <p>2. 确认是否按规定开展产品灭菌、是否按检验规程开展质量控制并放行产品，是否持续保持相关记录并符合可追溯性要求。查看灭菌过程控制文件，灭菌记录是否可追溯。</p> <p>3. 一次性使用塑料血袋通常需要清</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>(区)的原料和零配件是否按程序进行净化处理。</p> <p>4. 是否在生产过程中标识产品的检验状态,防止不合格中间品流向下道工序。</p>	<p>洁处理的零配件主要有采血针,可能需要进行末道精洗,在精洗车间进行超声波清洗、烘干。现场查看处理过程,确认符合相关规定。</p> <p>4. 确认是否对检验状态标识方法作出规定,现场查看生产过程中的检验状态标识是否符合文件规定。</p>
7	质量控制	<p>1. 是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。</p> <p>2. 是否规定产品放行程序、条件和放行批准要求。</p> <p>3. 是否根据强制性标准以及经注册的产品技术要求制定产品的检验规程,并出具相应的检验报告。(需常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。)</p>	<p>1. 现场查看是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。是否配备了相应的设备和检验人员(超净工作台、恒温培养箱、生化培养箱、生物安全柜、灭菌器等)。</p> <p>2. 确认产品放行程序及条件和要求,抽查产品放行记录。</p> <p>3. 依据相关强制性标准和产品技术要求,确认制定进货检验、过程检验、成品检验规程。查看检验规程是否涵盖强制性标准以及注册产品技术要求的性能指标。抽查产品的检验记录和检验报告,确认是否按照规程进行检验。查看常规检验项目的检验仪器及使用记录,检验报告或证书能够证实产品符合要求。</p> <p>成品检验项目:主要是:加压排空、采集速度、采血针与转移管、采血针、输血插口、悬挂、透明度、色泽、热稳定性、水蒸汽透出、抗泄漏、微粒污染、还原物质、酸碱度、紫外吸光度、醇溶出物、无菌、热原(细菌内毒素试验)如果用环氧乙烷灭菌,应关注</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			环氧乙烷残留量指标。 主要检验仪器有：超净工作台、恒温培养箱、生物安全柜、灭菌器、气相色谱仪、紫外分光光度计、微粒检测仪等。
		一次性使用塑料血袋	重要性能指标的控制示例
		采血针（GB14232.1第5.7项） 1. 原材料进货检验。 2. 部件清洗不彻底，产生内毒素不合格。 3. 采血针与管路脱落。	1. 检查进货检验规程及进货检验记录 2. 检查生产过程中清洗、连接牢固度的抽检记录。
		加 压 排 空 （GB14232.1第5.3项） 生产过程检验，通过挤压装置检验是否漏液。	1. 检查生产过程焊接记录、过程检验记录。 2. 查产品出厂检验记录。
		采血管和转移管 （GB14232.1第5.6项） 通过20N拉力连接处无漏液。通过目测检验管路无裂纹、气泡、纠结。管路系统在盘装灭菌后易造成打折，造成流速降低。	1. 检查生产工艺文件。 2. 检查过程检验记录。
		输 血 插 口 （GB14232.1第5.8	1. 检查生产注塑工艺文件。 2. 查注塑过程生产记录。

序号	风险环节	风险点	检查要点
		项) 注塑成型不好，导致产品穿刺后漏液。	3. 检查过程检验记录。
		悬挂（GB14232.1第5.9项） 施加20N拉力60min不断裂。	1. 检查过程检验文件。 2. 查生产过程悬挂检验记录。
		抗泄漏（GB14232.1第6.2.7项） 生产过程中通过测漏装置进行检验。	1. 检查生产管理过程检验文件。 2. 查组装过程生产记录。 3. 查生产过程测泄漏记录。
		微粒污染 （GB14232.1第6.2.8项） 避免微粒污染。	1. 检查环境监测记录。 2. 检查成品检验记录。
		包装 1. 包装袋破损。 2. 封口质量不合格，不能满足屏障。	1. 对包装袋供应商进行充分的供方评定，并对包装袋工艺验证； 2. 严格按照《生产工艺规程》进行包装封口。
		灭菌 灭菌不彻底导致微生物不合格。	1. 检查灭菌生产工艺文件。 2. 检查成品检验记录。
8	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。 2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

二、一次性使用麻醉穿刺包生产环节风险清单和 检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	<p>1. 是否配备与生产产品相适应的专职检验人员。</p> <p>2. 人员进入洁净室（区）是否按程序进行净化。</p>	<p>1. 一次性使用麻醉穿刺包生产企业应具备需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目的检测能力及生产环境、制水等项目的监测能力。</p> <p>成品检验项目主要关注：环氧乙烷残留量、可萃取金属含量、酸碱度、易氧化物、无菌、热原（细菌内毒素方法）、配件微粒污染、连接牢固、密封性等基本配置和选用配置相关成品性能指标。</p> <p>确认企业是否配备了足够数量具备相应资质与能力的专职检验员承担相关质量控制工作。</p> <p>2. 现场观察人员进入洁净室（区）是否按照规定程序进行净化，穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋等。</p>
2	厂房与设施	<p>1. 是否根据产品的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。</p> <p>2. 洁净室（区）使用的压缩空气等工艺用气是否经过净</p>	<p>1. 是否按《规范》要求在十万级洁净室（区）内完成的生产过程：注塑/挤塑、清洗、组装、小包装等工序，以保证产品初始污染保持在稳定的控制水平。</p> <p>企业洁净室（区）面积应与洁净室（区）内的人数、生产工序、生产规模相适应。</p> <p>相邻区间（进料间、出料间、模</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		化处理，并进行验证和控制。	<p>具进出间)的生产操作是否有防止产生生产污染的措施。如不同空气洁净级别洁净区之间设双层传递窗、气闸室；相同洁净级别的不同功能区域设置压差梯度等。</p> <p>2. 使用洁净压缩空气的工序一般是：注塑、测漏、挤塑。</p> <p>现场查看气体净化处理装置及管路设置（如三级管道过滤器、冷干机），包括其日常维护及管理情况；查看验证文件及检测记录情况，确认控制措施及实施情况，如是否定期监测压缩空气质量（洁净度、含菌量）等，防止不清洁的工艺用气对产品的影响。</p>
3	设备	<p>1. 一般生产设备配备是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 是否配备了纯化水和/或注射用水生产设备及其相关设施。</p> <p>3. 是否配备了与生产产品检验要求相适应的检验设备。</p> <p>4. 空气净化系统是否正常运行。</p>	<p>1. 一次性使用麻醉穿刺包生产现场使用的设备依据生产组件不同而有所不同，可能有：注塑机、拉管机、喷涂机、封口机、真空包装机等。</p> <p>根据生产工艺流程（符合规定的委外工序除外），确认企业是否配备相应的生产设备；查看设备清单，是否与现场设备一致；确认设备数量、状态，账、物是否保持一致，生产设备、工装在规定的维护、维修、保养程序下状态是否良好，是否具备批量生产注册产品的生产能力。</p> <p>2. 企业是否具备自行制备纯化水和/或注射用水，满足工艺用水的</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>能力。工艺用水的储罐和输送管道是否用不锈钢或其他无毒材料制成，是否定期清洗、消毒并保持记录。</p> <p>3. 依据注册产品技术要求，对照成品检验项目，核实企业实际能够投入使用的所有检测设备，确认主要设备是否制定了操作规程；计量检测设备是否检定合格并在有效期内。应当校准的设备是否按规定定期校准。</p> <p>4. 检查空气净化系统的管理规定及空调机组运行记录和周期确认记录。</p>
4	采购	<p>采购的产品原材料是否与经生物学评价和注册批准的原材料持续保持一致。</p>	<p>一次性使用麻醉穿刺包主要原材料/组件有：ABS、PP、PC、麻醉用针、空气过滤器、药液过滤器、注射针、玻璃注射器、注射器、麻醉导管、麻醉导管接头、棉球、纱布、乳胶手套等。</p> <p>主要选配配件有：负压管、导管支架、镊子等。</p> <p>需生物学评价的材料一般是：ABS、PP、PC等。</p> <p>审批部门在注册证书、经批准的注册产品标准或产品技术要求中会对产品原材料予以明确。应确认企业的采购文件、检验规程相关内容与注册核准原材料、原材料验证/确认结果相关参数是否一致；确认企业设计更改是否涉及重要原材料的更改；若有更改，是否按规定进行变更注册；若设</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>计更改不涉及变更注册，企业是否开展周期性重要原材料再验证/再确认活动或同品种原材料供应商更改相关验证与确认活动。</p> <p>现场应查看采购控制程序文件、采购物品清单、采购合同，及合格供应商目录；确认采购的原材料是否按批按规定进行检验或对供方的检验报告进行确认。</p>
5	生产管理	<p>1. 是否对生产环境进行监测并保存记录。</p> <p>2. 是否对灭菌过程进行有效确认和再确认并转化成有效的生产规范和检验规程。</p> <p>3. 进入洁净室（区）的原料和零配件是否按程序进行净化处理。</p> <p>4. 是否在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间品流向下道工序。</p> <p>5. 生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洁剂及脱模剂，是否经验证不得对产品造成污染。</p>	<p>1. 确认企业是否对各洁净生产区按相关规定进行管理、监测与保持相关记录。</p> <p>2. 确认企业是否按规定开展产品灭菌、是否按检验规程开展质量控制并放行产品，是否持续保持相关记录并符合可追溯性要求。查看灭菌过程控制文件，灭菌记录是否可追溯。生产批号与灭菌批号是否明确；环氧乙烷气体存放是否有控制规定及实施措施等。</p> <p>3. 一次性使用麻醉穿刺包需要清洁处理的零配件主要有：玻璃注射器。通过模具成型后通常不需清洁的零配件是：镊子、负压管等。现场查看处理过程和方法并确认是否与相关规定一致。</p> <p>4. 确认是否对检验状态标识方法作出规定，现场查看生产过程中的检验状态标识是否符合文件规定。</p> <p>5. 查看各助剂清单（如润滑剂是医用硅油），根据清单进行评</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			价，确认采取相应措施不会对产品造成污染，抽查验证报告。
6	质量控制	<p>1. 是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。</p> <p>2. 是否规定产品放行程序、条件和放行批准要求。</p> <p>3. 是否根据强制性标准以及经注册的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。（需常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。）</p>	<p>1. 现场查看是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件（微生物检测应在万级下的局部百级条件下进行操作）；是否配备了相应的设备和检验人员（超净工作台、恒温培养箱、生化培养箱等、生物安全柜、灭菌器等）。</p> <p>2. 确认产品放行程序及条件和要求，抽查放行产品记录。</p> <p>3. 依据相关强制性标准和产品技术要求，确认制定进货检验、过程检验、成品检验规程；查看检验规程是否涵盖强制性标准以及注册产品技术要求的性能指标；抽取产品的批检验记录和检验报告进行核查，确认企业是否按照规程进行检验；查看常规检验项目的检验仪器及使用记录，检验报告或证书能够证实产品符合要求。</p> <p>成品检验项目：主要是环氧乙烷残留量、无菌、细菌内毒素、麻醉用针（微粒污染、针座、衬芯座外观、针管刚性、韧性、耐腐蚀性、针管外表面、针管刻度线、衬芯、针尖、连接牢固度、针管与针座连接、色标、针座、）、麻醉过滤器外观、药液过滤器（滤除率、微粒含量、壳体密合性、液体流量）、空气过</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>滤器（滤除率、壳体密合性）、麻醉用过滤器接头、导管与导管接头连接牢固、密封性、导管及导管接头典型结构型式、导管（基本尺寸、外观、分度线、流量、断裂力）导管及导管接头微粒污染、导管接头、灭菌橡胶外科手套、一次性使用无菌注射针/一次性使用无菌溶药针（非注射用）、一次性使用无菌注射器器身密合性、方巾、洞巾、操作台布、创可贴、自粘式伤口敷料、医用胶带、镊子、托盘、配药盒、棉球等。</p> <p>如果产品用环氧乙烷灭菌，应关注环氧乙烷残留量指标。</p> <p>成品检验主要检验仪器有：钢制量规、微粒计数器（光电法）、放大镜（至少三倍以上）、秒表、尘埃粒子计数器、转子流量计、拉力试验仪、穿刺力测试装置、多功能恒温箱、电热鼓风干燥箱、无菌操作台、高压蒸汽灭菌柜（手提式）、电冰箱、酸度计、药物天平、分析天平、电导仪、密合性/分离力测试仪、一次性使用无菌注射器器身密合性（负压）测试仪、一次性使用注射器滑动性能测试仪、针管刚性测试仪、针管韧性测试仪、温湿度计、压差计、风速仪、细菌培养箱、霉菌培养箱、紫外分光光度计、水浴锅、蠕动泵、力学测</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			试仪、离心机、微粒检测仪。超净工作台、恒温培养箱、生物安全柜、灭菌器、气相色谱仪、分光光度计、酸度计、恒温水浴锅、滑动性能测试仪、密合性测试仪等。
7	质量控制	一次性使用麻醉穿刺包（常规）重要性能指标的控制举例	
		一次性使用麻醉用针（YY0321.2-2009）原材料进货检验，成品批检验	1. 检查麻醉用针进货检验记录； 2. 检查成品检验记录。
		一次性使用麻醉用过滤器（YY0321.3-2009）原材料进货检验，成品批检验	1. 检查过滤膜进货检验记录； 2. 检查成品检验记录。
		一次性使用硬膜外麻醉导管及导管接头（YY0321.1-2009）原材料进货检验，成品批检验	1. 检查硬膜外麻醉导管进货检验记录； 2. 检查导管接头进货检验记录； 3. 检查成品检验记录。
		一次性使用灭菌橡胶外科手套：不透水性等原材料进货检验，成品批检验	1. 检查橡胶外科手套进货检验记录； 2. 检查成品检验记录。
		一次性使用无菌注射针/一次性使用无菌溶药针（非注射用）原材料进货检验，成品批检验	1. 检查无菌注射针/无菌溶药针进货检验记录； 2. 检查成品检验记录。
		一次性使用无菌注射器：器身密合性	检查成品检验记录

序号	风险环节	风险点	检查要点
		等成品批检验	
		纱布原材料进货检验，成品批检验	1. 检查纱布进货检验记录； 2. 检查成品检验记录。
		棉球原材料进货检验，成品批检验	1. 检查棉球进货检验记录； 2. 检查成品检验记录。
		方巾、洞巾、操作台布、创可贴、自粘式伤口敷料、医用胶带原材料进货检验、成品批检验	1. 检查方巾、洞巾、操作台布、创可贴、自粘式伤口敷料、医用胶带进货检验记录； 2. 检查成品检验记录。
		镊子（自制）过程检验，成品批检验	1. 检查镊子生产过程检验记录； 2. 检查成品检验记录
		托盘、配药盒过程检验，成品批检验	1. 检查托盘、配药盒生产过程检验记录； 2. 检查成品检验记录
8	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。 2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生，关注企业消融导管产品出现的导管变形、无法放电、阻抗超限等情况与临床重复使用的关系以及带来的风险，同时注意企业的纠正预防措施。

三、电生理消融导管生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	是否配备了具备相应资质与能力的生产技术人员和相关检验人员	<ol style="list-style-type: none"> 1. 是否对生产技术人员进行培训和考核，关注企业电极焊接等关键工序及特殊工序岗位的生产技术人员是否能够胜任本职工作。 2. 查看企业作业指导书，提问操作人员，检查日常操作是否与文件规定一致。 3. 确认企业是否配备了足够数量、具备相应资质与能力的专职检验员承担相关质量控制工作。
2	厂房与设施	是否根据产品的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程。	检查企业的烘干、焊接、装配、末道清洗和产品内包装等生产过程所处的生产区域洁净度是否不低于10,000级。
3	设备	生产设备配置是否与其生产产品相适应。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 根据工艺流程图、生产作业指导书或相关工艺文件，现场检查企业是否具备相关设备，设备的数量是否与企业规模相适应，例如焊接设备或工具等。 2. 对于可能对人员产生影响的设备，应检查企业是否有相应的人员防护措施。例如，若企业采用紫外光固化粘接剂进行粘接操作，若操作人员可能受影响的话，人员是否有紫外光防护措施。
4	设计开发	1. 设计开发的产品是否符合国家及行	1. 注册的产品技术要求应符合国家及行业相关标准要求，如：电

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>业标准要求。</p> <p>2. 设计和开发输出是否满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。</p>	<p>气安全要求、电磁兼容性要求，产品的专用标准等。</p> <p>2. 检查企业在设计开发和设计变更过程中是否考虑该产品有源、无菌等方面的特性。</p>
5	采购	<p>是否根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度</p>	<p>导管的主要原材料有电极、导线、管体、温度传感器、插头等，检查企业在原材料质量控制中是否明确了以下内容的要求并对其质量进行了控制，如电极的材料及尺寸；导线的导通性能和绝缘性能；管体的材质及结构要求；温度传感器的测温性能；插头的导通性能和绝缘性能等。此外，如管体不经过清洗，检查管体的生产环境是否与产品生产环境相一致。</p>
6	生产管理	<p>是否编制生产工艺规程、作业指导书等，是否明确关键工序和特殊过程</p>	<p>1. 检查企业工艺流程图中是否明确了关键工序和特殊过程，特殊过程一般包括电极焊接、末道清洗、内包装、灭菌。</p> <p>2. 查看生产过程记录，重点检查关键工序和特殊过程，并核对与生产工艺文件（或作业指导书）的一致性。</p> <p>3. 现场抽查生产工序，检查对于主要生产过程是否有相应的控制措施，例如电极焊接是否对焊接有效性进行控制；电极装配、管体装配、手柄装配等过程有可能造成导线电性能问题或者错误装</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			配，检查是否有相应的控制措施；末道清洗前是否对产品重要性能进行检测或控制，例如头端弯形、电性能、测温性能（适用时）。
7	质量控制	<p>1. 是否根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。</p> <p>2. 检验记录是否包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。</p>	<p>1. 检查企业过程检验和出厂检验，是否包含电气安全性、可控弯形状、测量准确性（如有）等的要求，并保留了相关记录。</p> <p>2. 检查企业过程检验，是否对电极焊接、电极装配、管体装配等工序进行了质量控制，控制项目是否包括如焊点强度、导通性能等。</p>
8	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	<p>1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。</p> <p>2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生，关注企业消融导管产品出现的导管变形、无法放电、阻抗超限等情况与临床重复使用的关系以及带来的风险，同时注意企业的纠正预防措施。</p>

四、医用胶原蛋白海绵生产环节风险清单和检查

要点

序号	风险环节	风险清单	检查要点
1	人员	<p>1. 植入性医疗器械的生产、技术和质量管理人员是否具有相应的生物学、生物化学、微生物学、医学、免疫学等专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。</p> <p>2. 从事植入性医疗器械生产的全体人员，包括清洁、维修等人员是否根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。</p> <p>3. 检验人员培训是否符合要求。</p> <p>4. 是否制定人员健康要求，设立人员健康档案。直接接触物料和产品的操作人员每年是否至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事</p>	<p>1. 生产、技术、质量管理等关键岗位人员要求： 询问并查看企业关键岗位人员形成文件的任职要求； 抽查相关关键岗位人员学历证书、简历，必要时可通过询问，以确认其具备相关经验与能力； 抽查上述关键岗位人员的能力评价记录（关注与岗位要求的符合性）。若岗位人员发生变动，关注新岗位人员是否符合要求。</p> <p>2. 人员培训方面的要求： 查看企业是否建立培训制度，并抽查年度培训计划，确认是否包括法律法规、微生物学、洁净作业、安全防护、岗位技能等方面的培训； 抽查培训记录（关注其与培训计划的符合性），特别关注清洁、维修人员的培训情况； 询问并查看培训效果评价记录。</p> <p>3. 检验人员培训要求：确认企业是否配备了具备相应资质与能力、足够数量的专职检验员从事相关质量控制工作。即使是符合规定的委托检验，也需确认有相关人员能够正确解读报告相关内容。</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		直接接触产品的工作。	<p>4. 人员健康方面的要求： 查看企业建立的对人员健康的管理要求； 抽查一线员工（与产品接触）的体检报告，确认其与健康要求的符合性，是否形成并保持员工的健康评价记录。</p>
2	设备	<p>洁净室（区）空气净化系统是否符合洁净环境控制和工艺文件的要求。</p>	<p>1. 查看空气净化系统是否完好，是否保持连续运行并维持相应的洁净度级别； 2. 查看空气净化系统验证、再验证报告； 3. 查看相关标准操作规程； 4. 查看空气净化系统运行记录、维护保养记录等。</p>
		<p>制水系统是否符合洁净环境控制和工艺文件的要求。工艺用水（纯化水、注射用水）是否满足产品质量的要求。</p>	<p>建议按照《医疗器械工艺用水质量管理指南》适用内容进行检查确认： 1. 查看制水系统是否完好； 2. 查看制水系统验证、再验证报告，确认制水系统能否满足生产需求； 3. 查看制水相关标准操作规程，确认与实际制水工序一致； 4. 查看企业制水系统运行记录、清洗消毒记录、维护保养记录等，确认按规定实施； 5. 查看工艺用水监控记录、检测报告确认工艺用水符合规定的要求。</p>
		<p>生产设备是否符合洁净环境控制和工艺文件的要求。</p>	<p>1. 查看生产设备（冻干机、热合机等）清单和设备档案，确认是否能够完成所有规定的工序；</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		<p>检验设备的配备是否满足质量控制要求。</p>	<p>2. 查看主要生产设备验证、再验证报告，确认符合要求；</p> <p>3. 查看相关标准操作规程，确认是否与生产实际一致；</p> <p>4. 查看生产设备台帐、运行记录、维护保养记录等，确认设备未对产品质量产生不良影响。</p> <p>1. 是否具备医用胶原蛋白海绵尺寸、性状、质量、抗拉性能、液体吸收性、pH值、含水量、炽灼残渣、重金属含量、总蛋白含量、羟脯氨酸含量、无菌、细菌内毒素的检验能力。</p> <p>2. 进货检验和过程检验或监视测量能力，由企业根据产品质量控制要求自行确定。对照进货、过程和成品检验规程，确认企业是否配备了足量的检验设备和器具。</p> <p>3. 检验设备、器具种类、类型、精度、数量、状态等账、物一致，在规定的维护、维修、保养程序下状态是否良好，能否持续满足监视和测量需要。部分成品检测项目或验证项目如果允许委托检测，应特别说明质量控制的替代方案并得到监管部门认可。</p>
3	设计开发	<p>1. 含有动物源性材料的产品，是否明确动物源性材料的生物安全性；</p> <p>2. 内包装材料的选择和确认是否符合</p>	<p>1. 查看涉及的原材料是否和产品注册时保持一致；</p> <p>2. 查看动物源性材料的生物学评价（包括免疫原性）和病毒灭活验证报告；</p> <p>3. 查看包装验证报告；</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		要求： 3. 产品灭菌剂量的设定和分布是否与灭菌验证结果一致。	4. 查看灭菌确认报告。
4	采购	1. 牛腱的采购是否符合要求； 2. 酶解、盐析、酸溶、碱泡等相关工序用物质的采购是否符合要求。 3. 说明书、初包装材料采购是否符合要求。植入性医疗器械的初包装材料是否适用于所用的灭菌过程或无菌加工的包装要求，并执行相应法规和标准的规定，确保在包装、运输、贮存和使用不会对产品造成污染。是否根据产品质量要求确定所采购初包装材料的初始污染菌可接受水平并形成文件，按照文件要求对采购的初包装材料进行进货检验并保持相关记录。	1. 建议按照《医疗器械生产企业供应商审核指南》适用内容进行检查； 2. 查看采购控制程序、采购标准和接收准则、采购相关记录； 3. 查看采购物品的检验记录是否符合法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求； 4. 查看动物源性材料质量协议书、动物防疫合格证、动物检疫合格证、健康证书、兽医资格证等；是否定点采购，是否和供应商签订了长期协议；每批是否有检疫证明和健康证书（产地、种属、年龄、取材部位等）；每批是否进行进厂检测；是否有动物源性材料冷链运输控制的要求；查看动物源性材料是否按批号置于冰柜中冰冻存放，是否在规定温度下，如-25℃以下储存。 5. 查看生产工艺流程相关工序用试剂等的采购标准、采购协议、采购记录与检验/验证相关记录是否符合规定要求。 6. 查看说明书、包装材料的标签内容是否符合《医疗器械说明书和标签管理规定》。 7. 查看企业形成的包装材料的技

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			术要求，并检查包装材料的选择评价记录，包括但不限于生物学评价、与产品辐照灭菌的适宜性、与产品初始污染菌的适宜性、与产品生产环境的适宜性（生产环境不低于10万级）。查看采购的包材与包装材料技术要求的符合性（抽查包装材料的采购、验收记录）。
5	生产管理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 洁净区环境、卫生的控制是否符合规定要求； 2. 过程控制（重点关注病毒灭活验证和工艺验证中步骤和参数的执行）是否符合规定要求； 3. 灭菌的控制是否符合规定要求； 4. 标签标识是否进行管理； 5. 是否按规定实施生物防护。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查看洁净区环境监测和清洁、消毒的相关规定和记录； 2. 查看标准操作规程和批生产记录，各关键工序的参数控制是否符合工艺规程的要求； 初加工——键片厚度 预处理——处理时间 A液提取——温度、时间、pH，查看中间体检测记录和报告 B液提取——温度、时间，查看中间体检测记录和报告 混合——混合均匀度 灌注——装量、外观 冻干——冻干曲线、产品尺寸、外观 交联——真空干燥箱温度、真空度 内包——封口机温度、压力，查看内包工艺确认报告，灭菌有效期确认报告等。 3. 查看灭菌工艺确认报告、灭菌报告和灭菌过程的记录是否符合要求； 4. 查看标签标识是否准确、清

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			<p>晰、完整，是否能够防止混淆和交叉污染，是否满足可追溯性的要求；</p> <p>5. 查看厂房、设备的熏蒸、消毒规定和记录；查看动物源性材料废弃物处理程序和记录，防止造成污染。</p>
6	质量控制	<p>1. 进货检验是否符合规定要求。</p> <p>2. 过程产品和成品的检验：是否根据经注册的产品技术要求对产品按批进行出厂检验项目的检验，并出具相应的检验报告或证书。是否根据产品质量要求确定产品的初始污染菌控制水平并形成文件，明确中间品的存储环境要求和存放时间，按文件要求定期检测并保持相关记录。</p> <p>3. 产品放行是否符合规定；</p> <p>5. 不合格品控制是否符合规定要求；</p> <p>6. 是否定期对检测记录相关数据进行汇总和趋势分析；</p>	<p>1. 查看原辅材料、包装材料检验操作规程和相关记录是否符合质量标准要求；</p> <p>2. 查看过程产品和成品检验操作规程和相关记录是否符合质量标准要求；依据产品技术要求，确认制定过程检验、成品检验规程。抽取产品的批检验记录和检验报告进行核查，确认企业是否按照规程进行检验。查看常规检验项目的检验仪器及使用记录，检验报告或证书是否能够证实产品符合要求；</p> <p>查看产品出厂检验报告及检验记录，成品检验项目：检验项目包括：尺寸、性状、质量、抗拉性能、液体吸收性、pH值、含水量、炽灼残渣、重金属含量、总蛋白含量、羟脯氨酸含量、无菌、细菌内毒素。</p> <p>查看企业的检验设备台账，成品检验主要检验仪器有：超净工作台、培养箱、紫外分光光度计、酸度计、原子吸收分光光度计、电子天平、电热鼓风恒温干燥箱、高温炉等。</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			<p>3. 对产品初始污染菌管理是否符合要求：查看中间品的存储环境要求和存放时间，现场查看非冻干状态的中间品存储是否符合要求（如0—10℃的冰柜中）。查看存储冰柜的温度校准记录及状态标识，检查温度的监控记录。查看企业对产品初始污染菌的控制要求。查看生产环境控制、生产人员管理等综合对产品初始污染的影响，对照产品初始污染监测记录，评估企业实际控制情况。</p> <p>4. 查看产品放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求；是否规定有权放行产品人员及其职责权限，并保持批准的记录；</p> <p>5. 查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定；抽查不合格品处理记录，是否符合文件的规定；</p> <p>6. 查看检测记录汇总台帐和趋势分析报告，发现的问题和缺陷是否采取了有效的纠正预防措施。</p>
6	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	<p>1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。</p> <p>2. 企业是否建立纠正预防措施程</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

五、宫内节育器生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险清单	检查要点
1	机构与人员	<p>1. 生产、技术和质量管理人员是否具有相应的专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。</p> <p>2. 医疗器械生产的全体人员，包括清洁、维修等人员是否根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。</p> <p>3. 是否制定人员健康要求，设立人员健康档案。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。</p>	<p>1. 生产、技术、质量管理等关键岗位人员要求： 询问并查看企业关键岗位人员形成文件的任职要求； 抽查相关关键岗位人员学历证书、简历，必要时可通过询问，以确认其是否具备宫内节育器生产关键工序和特殊过程的生产经验与能力； 抽查上述关键岗位人员的能力评价记录（关注与岗位要求的符合性），若岗位人员发生变动，查对产品质量影响较大的注塑、绕簧、烘丝、制环、灭菌、封口等新岗位人员是否符合要求。</p> <p>2. 人员培训方面的要求是否符合要求： 查看企业是否建立培训制度，并抽查年度培训计划，确认是否包括法律法规、微生物学、洁净作业、安全防护、岗位技能等方面的培训； 抽查培训记录（关注其与培训计划的符合性），特别关注绕簧、烘丝、制环人员的培训情况； 询问并查看培训效果评价记录。</p> <p>3. 人员健康管理方面是否符合要求： 查看企业建立的对人员健康的管理要求；</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			抽查一线员工（与产品接触）的体检报告，确认其与健康要求符合性，是否形成并保持员工的健康评价记录。
2	设计开发	<ol style="list-style-type: none"> 1. 节育器所用原材料是否明确其生物相容性； 2. 输送器的定位器与放置管是否具有相应的摩擦力； 3. 铜管、丝的粗细、均匀度设计； 4. 尾线的设计； 5. 绕簧的设计； 6. 制环的设计； 7. 烘丝的设计； 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 涉及的原材料是否和产品注册时保持一致。 2. 节育器一般需进行六个方面的生物学评价或试验。分别是：遗传毒性、生殖和发育毒性、细胞毒性、植入试验、刺激、致敏试验、急性全身毒性和亚慢性毒性试验，查看相关记录。 3. 放置器一般需进行三个方面的生物学评价或试验。分别是：细胞毒性试验、致敏试验、刺激试验，查看相关记录。 4. 放置管与定位器的摩擦力是否在2.5—10N之间。 5. 铜管、丝的粗细均匀度、保存环境等，查看设计输出记录。 6. 绕簧的直径、均匀度设计要查看相斗关的输出记录，明确工装的要求。 7. 查看制环的设计工艺和质量要求。 8. 烘丝设计输出及其记录。 9. 尾丝材料为单丝。
3	采购	节育器原材料的采购	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建议按照《医疗器械生产企业供应商审核指南》适用内容进行检查； 2. 查看最高管理类别采购物资的《质量协议》，是否明确材料的主要性能指标，如铜纯度、不锈钢丝的牌号、硬度等。是否进行

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			评价与再评价。 3. 查阅是否按规定进行采购并保持相关记录。
4	生产管理	1. 净化车间环境控制是否符合要求； 2. 关键工序、特殊过程是否有效控制； 3. 灭菌过程是否有效控制	1. 查看净化系统的运行记录和环境监测记录是否符合YY0033规定的要求。 2. 关键工序、特殊工序是否经过验证确认，特殊生产过程中是否记录过程参数，过程参数是否与工艺文件一致，是否与验证数据一致。 3. 过程控制管理是否有效。 烘丝的时间、温度、真空度记录并符合设计要求； T型架的连接强度符合设计要求； 铜管、丝表面积符合设计要求； 绕簧的速度、均匀度符合设计要求； 制环支撑力符合设计要求； 清洗的时间、功率、清洗介质的名称、配比等。 4. 灭菌的操作规程，灭菌的验证确认和每批灭菌过程的运行记录是否符合要求。 5. 原材料、半成品、成品生产记录、批号管理能否满足可追溯性要求。
5	质量控制	1. 产品的原材料和外购外协件是否符合合同和采购要求，是否符合进货检验规程的要求； 2. 产品及其组件符	1. 查阅进货检验、过程检验、出厂检验规程和相关记录。 2. 必要时请检验员现场操作。如：重点关注重要原料的进货检验和出厂的无菌检验。 3. 常规的检验仪器：TCu的检测

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		<p>合产品技术要求或注册产品标准的要求。</p>	<p>仪器主要是拉力计、通用或专用量具、气象色谱仪。0Cu的检测仪器主要是通用或专用量具、硬度计、支撑力仪、检偏仪、拉力计、气相色谱仪。</p> <p>4. 原辅材料检验： 查看供方提供的中塑料粒子的生物相容性，钢管、丝含铜的检测报告。 钢管、丝长度、内、外内径外径、表面的光洁度，微生物限度的检验。 内包装材料的微生物限度和微粒数检测。</p> <p>5. 过程检验： TCu的连接强度、恢复性、铜管位移，尾丝长度等。 0Cu的支撑力、偏扭性，小包装的封口剥离力等。</p> <p>6. 出厂检验： TCu：节育器尺寸、尾丝长度、连接强度、铜表面积、铜管位移力、恢复性、放置管外径，残留量，无菌 0Cu：铜丝表面积、硬度、支撑力、接头牢固性与变形量、剥离力、耐腐蚀性。 无菌检测，环氧烷乙残留量检测。</p>
6	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有	1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		效措施，防止问题发生。	<p>定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。</p> <p>2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p>

六、膜式氧合器生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	<p>1. 是否配备与生产产品相适应的专职检验人员。</p> <p>2. 一线工作人员是否经过培训，能够按照作业指导书进行操作。</p> <p>3. 生产人员是否严格执行手消毒规程，防止菌落超标。</p>	<p>1. 生产企业是否配备需要常规控制的进货检验、过程检验、成品检验、生产环境监测、工艺用水用气监测项目的检测能力及生产环境、制水等项目的监测能力的相应机构和人员。</p> <p>2. 可提问员工，考核员工是否分别熟悉材料清洗、硅化、绕丝、离心封堵、切丝、装配、渗漏测试、内包装封口、灭菌等工序的操作方法、检验方法。</p> <p>3. 抽查上岗证。专职检验人员、关键岗位相应人员发生变更或岗位发生变动，确认变动人员是否经培训合格后上岗。</p> <p>4. 查看人员手消毒流程是否规范合理，手部消毒剂是否定期更换，是否保存手部消毒记录。</p>
2	厂房与设施	<p>1. 生产环境设置是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 洁净室（区）环境是否进行定期监测。</p> <p>3. 洁净室（区）环境是否定期进行清洁、清洗和消毒。</p>	<p>1. 膜式氧合器是与血液直接接触的无菌医疗器械，按《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》规定，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域是否不低于十万级洁净度级别。</p> <p>2. 检查企业洁净室（区）面积应与洁净室（区）内的人数、生产工序、生产规模是否相适应。</p> <p>3. 检查企业车间维护规定及定期</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			维护记录。 4. 存放乙醚等物品的仓库是否具备消防防爆措施。
3	设备	<p>1. 生产设备配备是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 是否配备了纯化水和/或注射用水生产设备及其相关设施。</p> <p>3. 是否配备了与生产产品相适应的检验设备。</p> <p>4. 是否配备关键、特殊工序所需的设备，如灭菌设备。</p>	<p>1. 应具备与生产规模相适应的离心封堵设备，渗漏检测设备。</p> <p>2. 检查工艺用水制水、储存设备设计是否能确保水质达到质量标准，管道、贮罐是否规定清洗、消毒，制备、贮存、分配是否能防止微生物滋生、污染，检查各水系统的维护、保养的文件规定。随机检查3—5份水质检验记录、报告，确认是否符合要求。</p> <p>3. 依据注册产品技术要求，对照检验项目，核实检测设备（如人工心肺机、拉力计、血气分析仪、热交换水箱等），查看检验设备是否完好，是否制定了操作规程，查看维护、保养和校准记录。检测设备是否经过计量合格并在有效期内。</p> <p>4. 查看关键、特殊工序设备是否完好，查看维护、保养记录。</p> <p>5. 查看灭菌工艺是否定期确认。</p>
4	采购	<p>1. 是否对采购物品进行检验和验证，需要进行生物学评价的材料，采购物品是否与经评价的材料一致。</p> <p>2. 采购主要原材料（氧压膜、变温膜）是否符合规范</p>	<p>1. 检查原材料供应商审核记录、原材料验收记录。</p> <p>2. 检查企业是否有采购物资清单及相对应的进货检验要求。</p> <p>3. 检查物料的进货检验记录、检验报告。检查采购主要原材料（氧压膜、变温膜）供方检验报告。</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		要求。	
5	生产管理	<p>1. 企业是否编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。</p> <p>2. 在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，是否明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。</p> <p>3. 企业是否根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。</p> <p>4. 是否对灭菌过程进行有效确认和再确认并转化成有效的生产规范和检验规程。</p>	<p>1. 检查所生产品种的工艺规程（与工艺规程编制程序、产品的标准进行核对）。</p> <p>2. 检查清洗、硅化、绕丝、离心封堵、渗漏检测、初包装封口等工序是否按工艺规程操作，是否按要求记录生产过程批记录。绕丝的丝重是否按要求操作。</p> <p>3. 检查洁净车间环境记录、消毒记录、消毒剂配制记录。</p> <p>4. 依据药典，检查注射用水检测记录。</p> <p>5. 查关键工序验证报告和特殊工序确认报告。检查灭菌确认报告。</p> <p>6. 产品内包装材料是否按照GB/T19633《最终灭菌医疗器械的包装》进行选择 and 确认。</p> <p>7. 如果用气体法检验产品密合性，是否对与产品直接接触的检查气体的安全性进行验证。</p>
6	质量控制	<p>1. 是否按照原材料检验、过程检验、出厂检验规程对产品生产全过程进行有效控制。</p> <p>2. 是否按规定开展进货、过程或出厂检验并持续保持相关记录并能为可追溯提供证据。</p>	<p>1. 检查企业原材料检验、过程检验、出厂检验规程，分别抽查检验记录，确认企业是否按规定对原材料、过程中间品和成品进行有效常规控制并保持相关记录。</p> <p>2. 成品检验项目主要包括：如血液容积、接头连接强度、渗漏、密合性能、血细胞破坏、氧气和二氧化碳转换率、热交换系数、无菌、内毒素、环氧乙烷残留</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			等，重点查看膜式氧合器血液通道和热交换水通道密合性、接头牢固性、环氧乙烷残留、无菌、内毒素等项目。
7	不良事件监测、分析和改进	<p>1. 是否按规定开展不良事件监测。</p> <p>2. 是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。</p>	<p>1. 确认企业是否建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。</p> <p>2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p>

七、一次性使用静脉插管生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	<p>1. 是否配备与生产产品相适应的专职检验人员。</p> <p>2. 人员进入洁净室（区）是否按规定程序进行管理。</p> <p>3. 是否制定人员健康要求，建立人员健康档案。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、感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。</p>	<p>1. 确认企业是否配备了足够数量、具备相应资质与能力的专职检验员承担相关质量控制工作。具备需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目的检测能力（如成品检验项目：密封性、连接强度、耐弯曲性、无菌、环氧乙烷残留量等）。</p> <p>2. 查相关规定、现场观察人员进入洁净室（区）是否符合规定程序（如穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋等）。</p> <p>3. 查看人员健康档案，查看直接接触物料和产品的人员是否按规定时间进行体检，患有传染性和感染性疾病的人员未从事直接接触产品的工作。</p>
2	厂房与设施	<p>1. 生产环境、厂房设施是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 洁净室（区）环境是否进行定期监测。</p> <p>3. 洁净室（区）环境是否定期进行清洁、清洗和消毒。</p>	<p>1. 产品为无菌医疗器械，查看其生产过程是否在符合规定的洁净室（区）内完成，检查企业洁净室（区）面积是否与洁净室（区）内的人数、生产工序、生产规模相适应。</p> <p>2. 检查洁净室（区）出入管理规定，洁净服是否定期清洗，检查清洗记录。</p> <p>3. 检查洁净区环境监测的频次以及检测报告。</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			4. 检查洁净区卫生管理规定（含门窗、地面、墙壁、顶棚、操作台、回风口、水池、地漏等）是否规定了清洁频次，并检查清洁记录。
3	设备	<p>1. 一般生产设备配备是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 是否配备了纯化水和/或注射用水生产设备及其相关设施。</p> <p>3. 是否配备了与生产产品检验要求相适应的检验设备。</p> <p>4. 空气净化系统是否正常运行。</p>	<p>1. 根据生产工艺流程，确认是否配备相应的生产设备。查看设备清单，是否与现场设备一致；确认设备数量、状态等并保持账、物一致；生产设备、工装在规定的维护、维修、保养程序下状态是否良好，是否具备批量生产注册产品的能力，相关监视和测量设备是否经过计量并在合格有效期内。</p> <p>2. 是否具备自行制备纯化水和/或注射用水满足工艺用水的能力，工艺用水的储罐和输送管道是否用不锈钢或其他无毒材料制成，是否定期清洗、消毒并记录。</p> <p>3. 依据相关强制性标准要求企业应当具备密封性、连接强度、耐弯曲试验、无菌、环氧乙烷残留量等项目检测能力。对照产品检验要求，核实所有检测设备，确认主要设备是否制定了操作规程，检测设备是否经过计量并在合格有效期内。</p> <p>4. 检查空气净化系统的管理规定、运行记录和周期确认记录是否符合要求。</p>
4	设计开发	1. 设计和开发输出是否包括采购、生	1. 查看一次性使用静脉插管设计开发输出相关资料和记录，确认

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>产和服务所需的相关信息 and 产品技术要求等内容。实际生产作业指导文件内容是否与设计和开发输出相关内容一致。</p> <p>2. 生产企业是否明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。</p> <p>3. 是否进行风险管理。</p>	<p>设计和开发输出包括采购、生产和服务所需的相关信息 and 产品技术要求等内容。</p> <p>2. 查看设计开发验证、确认参数是否符合《一次性使用静脉插管》行业标准或企业注册产品标准或产品技术要求。企业是否对生产的特殊过程进行确认并保存记录（包括确认方案、确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容）。</p> <p>3. 确认灭菌工艺控制与放行要求是否与确认报告确定的相关参数一致。是否开展周期性再确认或工艺变更确认相关活动。灭菌残留物处理、监测、放行记录与相关规定是否一致。</p> <p>4. 确认企业是否进行有效风险管理并将结果应用于设计和开发过程。</p>
5	采购	<p>是否对采购物品进行检验和验证，需要进行生物学评价的材料，采购物品应与经评价的材料一致。</p>	<p>一次性使用静脉插管主要原材料有：静脉插管弹簧、PC、PVC、不锈钢管等。</p> <p>需生物学评价的材料一般是：PC、PVC、不锈钢管等。审评部门在注册证书、经批准的注册产品标准或产品技术要求中会对产品原材料予以明确。应确认企业的采购文件、检验规程相关内容是否与注册核准原材料、原材料验证/确认结果相关参数一致；确认企业设计更改是否涉及重要原材料的更改；若涉及，是否按规定</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>进行变更注册；若设计更改不涉及变更注册，企业是否开展周期性重要原材料再验证/再确认活动或同品种原材料因供应商更换而进行的相关验证与确认活动。</p> <p>现场应查看采购控制程序文件、采购物资清单和采购合同，确认采购的原材料是否按批进行检验或对供方的检验报告进行确认。</p>
6	生产管理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 是否对生产环境进行监测并保存记录。 2. 进入洁净室（区）的原料和零配件是否按程序进行净化处理。 3. 产品标识程序文件、生产过程中是否按规定方法对产品进行标示。 4. 生产记录是否满足可追溯要求。 5. 是否对灭菌过程进行有效确认和再确认。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 确认是否对各洁净生产区按相关规定进行管理、监测与保持相关记录。 2. 查看生产工艺规程，确认是否对关键工序和特殊过程的重要参数做验证或确认的规定。 3. 确认产品标识规定的程序文件，现场检查产品标识、生产过程中的状态标识情况；重点确认产品检验状态标识，防止不合格中间品流向下道工序。 4. 通过生产过程控制文件、产品放行规定文件等，抽查批生产记录，确认批生产记录是否能够可追溯。 5. 确认企业是否按规定开展产品灭菌、是否按检验规程开展质量控制并放行产品，是否持续保持相关记录并符合可追溯性要求。查看灭菌过程控制文件，灭菌记录是否可追溯。
7	质量控制	<ol style="list-style-type: none"> 1. 是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 现场查看是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件（微生物检测应在万级下的

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>条件。</p> <p>2. 是否规定产品放行程序、条件和放行批准要求。</p> <p>3. 是否根据强制性标准以及经注册的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。（需常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。）</p>	<p>局部百级进行操作）；是否配备了相应的设备和检验人员（超净工作台、恒温培养箱、生化培养箱、生物安全柜、灭菌器等）。</p> <p>2. 确认产品放行程序及条件和要求，抽查放行产品记录。</p> <p>3. 依据相关强制性标准和产品技术要求，确认制定进货检验、过程检验、成品检验规程；查看检验规程是否涵盖强制性标准以及注册产品技术要求的性能指标；抽查产品的检验记录和检验报告，确认是否按照规程进行检验；查看常规检验项目的检验仪器及使用记录，检验报告或证书能够证实产品符合要求。</p> <p>成品检验项目：主要是外观、密封性、连接强度、耐弯曲性、无菌、环氧乙烷残留量等。</p> <p>主要检验仪器有：超净工作台、恒温培养箱、生化培养箱、压力蒸汽灭菌器、气相色谱仪。</p>
7	质量控制	一次性使用静脉插管	重要性能指标的控制举例
		外观（YY0948-2015第4.1项） （过程检验、成品检验进行抽样检测）	<p>1. 查工艺文件、生产记录。</p> <p>2. 检查过程检验记录、成品检验记录。</p>
		无渗漏（YY0948-2015第4.2.1项） （过程检验、成品检验进行抽样检测）	<p>1. 查工艺文件。</p> <p>2. 检查过程检验记录、成品检验记录。</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		连接强度（YY0948-2015第4.2.2项） 过程检验、成品应对管身与接头连接处进行牢固度检测。	1. 查工艺文件。 2. 检查过程检验记录、成品检验记录。
		抗弯曲性（YY0948-2015第4.2.4项） （过程检验、成品检验进行抽样检测）	1. 查工艺文件。 2. 检查过程检验记录、成品检验记录。
		无热原（YY0948-2015第4.3.3项） （成品检验进行抽样检测）	检查成品检验记录。
		无菌（YY0948-2015第4.3.2项） （成品检验进行抽样检测）	检查成品检验记录。
		环氧乙烷残留量（YY0948-2015第4.4.7项） 控制不当易致环氧乙烷残留超标，对医护人员带来伤害	检查成品检验记录。
		耐腐蚀性（YY0948-2015第4.5项） 原材料检验应对每批不锈钢管进行耐腐蚀性检测。	1. 检查原材料控制规定文件。 2. 查不锈钢管原材料检测记录。
8	不良事件监测、分析和	是否按规定开展不良事件监测；是否	1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人

序号	风险环节	风险点	检查要点
	改进	建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	<p>员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。</p> <p>2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p>

八、PTCA球囊扩张导管生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	是否配备与生产产品相适应的专职检验人员。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 确认企业是否具备化学性能、物理性能、微生物性能、洁净环境控制监测的能力。 2. 根据企业注册技术要求/注册产品标准等注册批准文件上的检验方法，确认企业是否配备了具备相应资质与能力的专职检验人员从事相关质量控制工作。
2	厂房与设施	生产环境配备是否与其生产产品相适应。检验场所和设施配备是否与其生产产品相适应。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本产品为无菌包装医疗器械，确认其末道清洗与初包装工序是否在万级洁净室（区）内完成，以保证产品初始污染保持稳定的控制水平。 2. 确认企业洁净室（区）面积是否与其洁净室（区）内的人数、生产工序、生产规模相适应。 3. 确认企业是否配备了相应的检验设施，如无菌检验室等。 4. 确认企业是否持续具备上述厂房与设施条件。
2	设备	是否配备了适宜的生产设备、工艺装备、监视和测量装置，如：球囊成型机、激光焊接机、包装封口机、拉力机、测漏仪等。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 根据企业生产工艺流程（委外工序除外），确认企业是否配备相应的生产设备、具备批量生产注册产品的能力。确认企业设备、工装种类、类型、加工精度、数量、状态等帐、物一致，生产设备、工装在规定的维护、维修、保养程序下状态良好，能

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>持续生产出质量稳定、符合要求的产品。</p> <p>2. 根据企业注册技术要求和检验规范，确认企业是否配备了足量的检验设备和器具。检验设备、器具种类、类型、精度、数量、状态等帐、物一致，在规定的维护、维修、保养状态下状态良好，能持续满足监视和测量需要。</p>
3	设计开发	<p>1. 原材料的技术要求；</p> <p>2. 成品的技术质量要求是否满足国家和行业标准的要求；</p> <p>3. 是否开展设计验证；</p> <p>4. 产品设计输出文件，生产用产品规范与产品技术要求/注册产品标准等是否一致。</p>	<p>1. 是否已确认了原材料的质量等级或技术质量要求，对于和人体接触的原材料是否进行了生物学评价，如亲水涂层材料等。</p> <p>2. 确认企业成品的技术质量要求是否满足国家和行业标准。</p> <p>3. 确认产品的特殊过程是否经过验证，包括但不限于：清洗过程、焊接过程、包装的形式和材料的选择、初包装封口、灭菌过程、存储条件、产品有效期等验证。</p> <p>4. 通过核对产品技术要求/注册产品标准等注册批准文件、设计和开发输出文件、生产相关技术文档等，确认企业设计输出已形成最终产品规范，实际生产用技术文档，特别是图纸等技术文档应系统，完整并与注册产品技术要求等注册批准文件一致，任何更改应符合法规要求（如是否符合公司内部设计变更程序要求，是否履行变更注册手续取得批准</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
4	采购	采购的产品原材料是否与经生物学评价和注册标准的原材料持续保持一致。	<p>文件等)。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 确认企业是否建立球囊扩张导管原材料采购要求。若该原材料有对应的法律法规、行政法规的规定和国家强制性标准的要求，确认企业采购的原材料符合或者不低于这些要求。 2. 确认企业采购的原材料供方或技术要求是否与注册资料一致，如发生变更，必要时，是否按规定进行了变更注册。 3. 需要进行生物学评价的原材料是否开展了相关的生物学评价，确认企业采购的原材料是否和经生物学评价的持续保持一致。 4. 确认企业是否按规定程序和制定的采购要求进行采购，相关采购记录是否保持。
5	生产管理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 是否对生产环境进行监测并保存记录； 2. 是否对灭菌过程进行有效确认和再确认并转化为有效的生产规程和检验规程； 3. 如适用，是否持续按规定对产品进行灭菌，按检验规程对过程和产品进行质量控制并放行； 4. 是否按规定制备 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 确认企业是否对洁净室（区）按相关规定进行管理、监测与保持相关记录。 2. 确认企业的灭菌工序的确认/再确认结果是否已转化为产品生产规范和检验规程，且过程控制参数是否保持一致。 3. 确认企业是否按规定开展产品灭菌、是否按检验规程开展质量控制并放行产品，是否持续保持相关记录并符合可追溯性要求。 4. 确认企业是否按规定制备纯化水或注射用水，并对产品进行有效清洁。确认企业是否按规定在适当的环境（洁净室或洁净区）

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>纯化水或注射用水，并对产品进行有效清洁。是否按规定在适当的环境进行产品末道清洁和包装；</p> <p>5. 对关键生产工序进行控制，是否建立作业指导书，操作人员是否经过培训。</p> <p>6. 如适用，导管高分子类产品，如球囊管材的有效期是否经过验证。</p>	<p>进行产品末道清洁和包装。确认企业是否持续保持上述过程相关记录。</p> <p>5. 确认企业关键特殊工序是否形成了作业指导书，其内容是否和前期验证报告一致，企业是否持续保持上述过程相关记录。确认特殊关键工序操作人员是否具有相应的资质，确认企业是否保持相关培训记录。</p> <p>6. 如适用，确认企业是否对生产过程中的半成品的有效期进行规定，是否进行过验证，查看生产现场半成品的存储是否符合文件的规定，确认企业是否持续保持上述过程相关记录。</p>
6	质量控制	<p>1. 是否依据风险管理输出和设计开发输出等建立了系统的、相互支撑的、有效控制原材料/半成品/成品质量的进货、过程和出厂检验规程。检验规程具备为产品符合强制性标准/经注册产品标准/产品技术要求提供检验证据的能力；</p> <p>2. 是否按规定开展进货、过程或出厂检验并持续保持相关记录并能为可追</p>	<p>1. 确认企业的进货、过程和出厂检验规程已系统建立并能有效控制产品原材料、半成品、成品质量。特别要关注高分子粒料、亲水涂层、连接件、初包装封口强度、球囊尺寸、球囊泄漏、推送性能、球囊壁厚、球囊爆破压力、耐腐蚀性、球囊导管断裂力、化学性能、微生物性能等。如不采用相关标准规定的检验方法，是否采用经确认的等效的方法评估产品。</p> <p>2. 确认企业持续按规定开展进货、过程或出厂检验并保持相关记录，能为产品全过程可追溯提供质量控制相关客观证据。关注点同上条所示。</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		溯提供证据。	
7	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	<p>1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。</p> <p>2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p>

九、血管介入用导丝生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	是否配备了具备相应资质与能力的生产技术人员和相关检验人员	<p>1. 是否对生产技术人员进行培训、考核。抽查人员培训记录，重点关注是否针对关键工序、特殊工序进行操作人员培训、考核。</p> <p>2. 检查现场操作人员是否按作业指导书要求操作，重点关注焊接等关键工序和特殊过程的生产操作和过程检验/过程参数的有效控制情况。</p> <p>3. 确认企业是否配备了足够数量、具备相应资质与能力的检验员和设备，开展相关的检验工作。</p>
2	厂房与设施	是否根据产品的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程。	查看生产各工序所处环境，如焊接、涂层涂覆、包装等，是否能满足：植入和介入到血管内的无菌医疗器械及其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于10,000级洁净度级别。
3	设备	<p>1. 是否配备与产品生产相适应的生产设备。</p> <p>2. 是否配备与产品检验要求相适应的检验仪器、设备、计量器具等。</p>	<p>1. 如企业自行加工导丝，应检查企业是否具有导丝生产加工的设备，如用于芯丝远端磨削的磨床；绕丝加工应配备绕簧机；如采用激光焊接工艺应有激光焊接机，如采用其他焊接手段，应有能满足使用要求的设备或工具；如有聚合物护套加工工艺，应有</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>能用于聚合物护套固定及包覆芯丝的加工设备。</p> <p>2. 检查企业是否具有导丝检验用的通用设备：如用于导丝外径检验的激光测量仪或其他能满足精度要求的测量设备或工具；用于焊接强度检验的拉力试验机或其他能满足测试要求的设备或工具；用于导丝弯曲性能和断裂性能测试的工装等。</p> <p>3. 检查企业是否对所使用的生产设备进行了验证或确认，对所使用的检验设备进行了检定或校准，以保证其能满足使用要求。</p>
4	设计开发	设计和开发输出是否满足输入要求，包括采购、产品技术要求等。设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。	<p>1. 查看企业设计开发输出文件，是否对于所采用的金属材料如芯丝、绕丝明确要求力学性能；与血液接触的材料如芯丝、绕丝、涂层材料应明确材料的牌号。</p> <p>2. 查看企业设计开发输出文件，应考虑产品与其他器械联合使用的情况，如尺寸的配合等。</p> <p>3. 企业焊接过程中如使用了助焊剂，应明确对助焊剂等加工助剂残留控制的相关要求。</p> <p>4. 对于使用环氧乙烷灭菌的产品，查看灭菌确认资料（含解析验证），以及产品解析操作文件和记录。</p>
5	采购	采购的产品原材料是否与产品技术要求保持一致，是否进行进货检验。	检查企业采购程序及记录，确认企业对于芯丝和绕丝原材料应关注其外径、外表面、力学性能，对于涂层原材料应关注其牌号，

序号	风险环节	风险点	检查要点
			对于助焊剂应明确其性能要求，对于带有涂层的芯丝应关注涂层性能。
6	生产管理	企业是否按照已建立的质量管理体系规定组织生产，保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。	<p>1. 对于丝材加工、焊接、涂层等工艺过程，应按经确认的工艺进行，重点关注是否对以下工序进行了特殊控制： 芯丝的加工应关注芯丝磨削的外观及尺寸； 绕丝的加工应关注绕丝的尺寸； 焊接过程是否经过验证/确认以保证焊接强度满足要求； 如有J头成型工艺，应关注J头形状是否与要求一致； 如有亲水涂层涂覆工艺，查看涂层工艺能否保证其性能满足要求，如外观、牢固度（抗弯曲、破裂的能力）； 如有聚合物护套加工工艺，关注护套包覆工艺能否保证其性能满足要求，如护套的外观、牢固度（抗弯曲、破裂的能力）。</p> <p>2. 关注企业如有工序在非洁净环境进行，在半成品转入洁净车间之前是否进行了清洗，清洗工艺是否进行确认。</p>
7	质量控制	是否按照原材料检验、过程检验、出厂检验规程对产品生产全过程进行有效控制。	1. 检查企业是否对重点原材料进行了控制，如芯丝、绕丝的尺寸、外观、力学性能，涂层材料的要求，生产过程中使用的助剂（如助焊剂）的材料要求，如所采购的芯丝带有涂层，应关注其涂层性能。

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>2. 查看企业过程检验和出厂检验，是否对以下项目进行了控制：</p> <p>芯丝或绕丝加工后的外观及尺寸；</p> <p>导丝的尺寸和外观；</p> <p>焊点强度；</p> <p>涂层的牢固度，如抗弯曲和破裂的性能；</p> <p>无菌；</p> <p>细菌内毒素（或热原）。</p>
8	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	<p>1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录，关注企业导丝产品是否出现打折或折断。</p> <p>2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p>

十、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）生 产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	是否配备与梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）生产相适应的检验人员。	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）产品的性能指标包括阴性参考品符合率、阳性参考品符合率等功能性检测项目，需对其进行检测。企业应确保： 对梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）功能性检测项目应制定测试作业指导书； 制定培训计划，对梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）检测人员进行功能性检测指导书的培训； 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）检验人员具备功能性检测的相应资质和能力。
		是否配备与梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）生产相适应的生产人员，生产人员是否经过培训，且培训效果合格。	检查培训计划以及梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）生产人员岗位培训记录。 培训内容包括梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）工艺流程、各工序操作SOP等培训。
2	厂房与设施	1. 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）生产区域洁净级别应当不低于100,000级。	1. 检查洁净区HVAC系统的确认方案、报告，以及日常环境监控SOP和记录，确保配制、点膜、切割等生产工序洁净级别不低于100,000级。
		2. 洁净室的温湿度	2. 检查洁净区温湿度（如低湿要

序号	风险环节	风险点	检查要点
		（如低湿要求）应当满足梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）生产工艺需求，如湿度<30%。	求）日常监控记录，确保满足18-28℃，45%-65%或者梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）生产工艺自身对温湿度的要求，如湿度<30%。
		3. 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）产品仓储过程温湿度符合产品贮存要求。	3. 现场检查仓储区温湿度日常监控记录，确保仓储现场温湿度与梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）产品贮存要求一致，如4-30℃，
		4. 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）生产过程中若使用剧毒品，应将剧毒品保存在保险柜中且进行双人双锁管理或采取其他满足国家规定的相关措施。	4. 若适用，检查生产企业剧毒品管理制度，剧毒品，如叠氮钠的使用记录，确保剧毒品的使用符合国家规定。
		5. 具有传染性的病原体操作应配有生物安全设施。	5. 检查生产企业的EHS管理制度。检查P2实验室的管理制度，现场检查P2实验室的压差记录，生物安全柜的第三方检定记录或生产企业的生物安全柜确认方案、确认报告。
3	设备	1. 生产和检验设备的配备满足梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）生产和检验。	1. 检查生产企业梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）的生产和检验设备清单，确保设备配备齐全，满足生产和检验要求。
		2. 制定年度的设备维护保养计划和计	2. 检查年度设备维护保养计划和计量计划，以及梅毒螺旋体抗体

序号	风险环节	风险点	检查要点
		量计划确保设备运行状态良好。	检测试剂盒（胶体金法）生产、检验设备的维护保养和计量记录，确保维护保养程序运行。
		3. 通过风险评估，确定梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）生产、检验的关键设备。制定关键设备的验证主计划。	3. 检查风险评估记录/报告、验证主计划以及关键设备的确认/验证方案和报告，确认生产企业是否对关键设备进行了确认/验证，满足梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）生产工艺要求，关键设备如： HVAC系统 纯化水系统 点膜设备 抽干机 热封机 样品稀释液灌装机（如有）
		4. 正确使用设备状态标识。	4. 现场检查设备状态标识，正确使用运行、清洁备用、维修、停用、调试等标识。确保设备被正确使用。
		5. 正确的、完整的记录设备的使用日志，确保梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）生产过程可追溯。	5. 检查生产和检验设备的使用日志，确认梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）的生产过程是否可追溯，生产和检验设备是否被正确使用。
4	设计开发	1. 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）的设计开发过程研制记录是否完整、真实、可追溯。	1. 检查梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）研制记录，核对物料信息、物料的采购记录、临床批/注册批产品留样、生产记录、稳定性研究记录等确保整个研制过程真实、可追溯。
		2. 临床评价符合国	2. 检查梅毒螺旋体抗体检测试剂

序号	风险环节	风险点	检查要点
		家要求，临床研究是否按照临床方案实施，临床结果是否真实。	盒（胶体金法）临床考核方案、临床考核报告以及其他临床研究资料，确认临床过程符合规定。
		3. 已注册梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）设计输出文件，生产用产品规范与产品技术要求/注册产品标准等是否一致。	3. 通过核对梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）产品技术要求/注册产品标准等注册批准文件、设计和开发输出文件、生产用相关技术文档等，确认企业设计输出已成为最终产品规范，实际生产用技术文档、制造规程、检验规程完整并与注册产品技术要求等注册批准文件一致，任何更改符合法规要求。
		4. 原辅料的质量标准。	4. 检查原辅料的质量标准是否明确，如梅毒螺旋体抗原、质控线用抗体、干燥剂等
		5. 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）质量标准是否满足产品技术要求/注册产品标准。	5. 检查梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）的半成品、成品的质量标准是否满足产品技术要求/注册产品标准。变更是否符合生产企业的变更制度和国家法规要求。
		6. 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）企业参考品是否能有效控制产品的性能。	6. 检查梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）企业参考品的设计资料，确认企业参考品能有效控制梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）的性能（如阳性符合率、阴性符合率、最低检出限等）。
5	采购	1. 保存采购记录，供应商档案，确保整个过程可追溯。	1. 检查采购订单/采购合同，确认生产企业从合格供应商采购物料。检查供应商资质证书及相关

序号	风险环节	风险点	检查要点
			资料，资质证书及相关资料是否有效，且按照供应商管理制度进行管理。
		2. 建立梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）物料清单，物料检验标准，仓储部门是否来料进行查验，质检部门是否根据检验标准对来料进行抽样和检验。	2. 检查梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）物料清单，对于关键物料的来料是否制定相关进货查验制度，明确检验标准，并进行抽样和检验，保存相关记录。 原辅料的物理性能、功能性能是否符合设计开发输出的要求。 原辅料的采购是否从合格供应商处采购，是否与产品技术要求/注册产品标准中的供方应一致。
		3. 物料的变更（如梅毒螺旋体抗原、质控线用抗体）、供应商的变更是否按照变更程序要求进行控制。	3. 供应商和物料（如梅毒螺旋体抗原、质控线用抗体）若发生设计变更，生产企业是否通过风险评估进行风险控制。变更是否符合生产企业的变更制度和国家法规要求。
6	生产管理	1. 是否建立梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）生产工艺规程，明确关键工序和特殊工序，并建立作业指导书。	1. 检查梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）生产工艺规程、工艺流程图。 检查生产企业是否已确认关键工序和特殊工序，如点膜（包被）、干燥、封装，并建立生产作业指导书。关键工序和特殊工序如： 点膜（包被）工艺，如金反应垫制备、反应膜制备，控制包被量，确保点膜（包被）过程均一。 干燥工艺，确保干燥均一，产品

序号	风险环节	风险点	检查要点
			性能符合要求； 封装工艺，确保铝箔袋密封，无气体泄漏。
		2. 是否对关键工序和特殊工序，如点膜（包被）、干燥、封装，建立过程控制。	2. 检查企业是否对点膜（包被）工艺、干燥工艺、封装工艺及其它关键工序和特殊工序建立过程控制，并建立过程控制作业指导书。 现场检查过程控制记录，确认过程检验结果符合标准。
		3. 关键工序和特殊工序是否经过工艺验证，确保工艺持续稳定。	3. 检查生产企业对梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）关键工序/特殊工序如点膜（包被）、干燥、封装的工艺验证报告。
		4. 生产过程中物料、中间品、半成品、成品的储存条件是否符合要求。	4. 检查梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）生产现场，确认物料、中间品、半成品、成品的储存条件符合要求。如： 梅毒螺旋体抗原、质控线用抗体等-20℃保存； 反应膜、金反应垫、加样垫等干燥保存。
		5. 是否建立与梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）直接接触的容器具清洁方法，验证清洁方法有效，避免产品间污染和交叉污染。	5. 检查容器具清洁方法、清洁验证报告、清洁记录，确认清洁方法是否经过验证，方法是否有效，清洁记录是否完整。 现场检查容器具存放状态，标识的使用，确认企业是否有序生产。
		6. 是否建立与产品直接接触的设备的	6. 检查与产品直接接触的设备如点膜（包被）设备、样品稀释液

序号	风险环节	风险点	检查要点
		清洁方法，验证清洁方法有效，并按照验证合格的清洁方法进行清洁，清洁过程保存记录。	灌装机管路等的清洁方法、清洁验证报告、清洁记录，确认清洁方法是否经过验证，方法是否有效。 现场检查清洁记录，确认是否按照清洁SOP进行清洁，清洁记录是否完整。 现场检查设备的存放状态，标识的使用，确认企业是否有序生产。
		7. 批生产记录中梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）关键工艺参数是否有记录，且符合工艺要求。	7. 检查梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）批生产记录，确认关键工艺参数是否有记录且符合工艺要求，如： pH值； 点膜（包被）量； 试纸条切割尺寸； 热封温度等。
		8. 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）贴签、合并过程中，标签、说明书、外盒是否防护，物料是否平衡，能否避免标签、说明书和外盒的非正当使用。	8. 检查生产企业标签、说明书、外盒的防护制度，确认要求明确。 检查梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）合并包装记录，核对贴签、合并过程中物料平衡记录。 现场检查标签、说明书、外盒的管理。
7	质量控制	1. 是否建立物料的抽样方法、检验标准和检验方法，检验标准符合产品技术要求/注册产品标准中的要求或企	1. 检查生产企业物料的抽样方法，检验标准、检验方法和检验记录，检验内容是否包括物理性能、功能性能等，如干燥剂的吸湿率、梅毒螺旋体抗原/质控线用抗体的功能性。

序号	风险环节	风险点	检查要点
		业要求。	能否确保检验标准符合产品技术要求/注册产品标准中的要求，或企业要求。 抽查物料检验记录，确认物料是否按要求进行检验。
		2. 是否建立梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）半成品、成品的抽样方法、检验标准和检验方法。	2. 检查生产企业梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）半成品、成品的抽样方法、检验标准和检验方法，能否确保符合产品技术要求/注册产品标准中的要求，如阴性符合率、阳性符合率、最低检出限等。 抽查半成品、成品检验记录，确认检验合格产品方可放行。
		3. 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）企业参考品储存条件是否符合要求。检验过程中企业参考品是否在有效期内使用。企业参考品的使用记录是否可追溯 企业参考品的组分与产品技术要求/注册产品标准是否一致。。	3. 现场检查梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）企业参考品的储存环境，确认储存环境是否符合企业参考品的要求。 检查企业参考品的使用台账，确认企业参考品的去向是否明确，可追溯。 检验过程中使用的企业参考品是否在有效期内，有效期是否可追溯。 检查企业参考品的制备记录，确认其组分，如阴性参考品、阳性参考品、精密性参考品、最低检出限参考品等是否与产品技术要求/注册产品标准一致。
		4. 对梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）物料、半成品、成品检验过	4. 检查梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）相关的OOS、不合格品调查制度，抽查OOS调查和不合格处理记录，确认检验过

序号	风险环节	风险点	检查要点
		程发生的不合格，是否按照OOS和不合格处理进行控制。	程中发生的不合格是否得到分析、处理和控制在。
		5. 建立留样管理和长期稳定性考察制度。	5. 检查留样制度和长期稳定性考察制度； 现场检查留样库，确认留样台账是否清晰、完整、可追溯，标识清晰； 检查梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）长期稳定性考察计划和考察记录，确认生产企业是否按照计划实施了稳定性考察。
8	销售和售后服务	1. 是否按规定对客户投诉/退货进行处理。	1. 确认企业建立了客户投诉、退货处理制度； 检查梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）客户投诉/退货记录，确认企业是否按制度要求对相关投诉、退货进行了及时的处理。
		2. 是否对首营资质进行控制。	2. 确认企业首销客户的企业资质是否齐全且有效。
		3. 确保销售记录的有效性、可追溯性及完整性。	3. 检查梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）销售记录，确认该产品在流通领域符合国家规定的相关法规要求，且销售记录有效、可追溯、完整。
9	不良事件监测、分析和改进	1. 是否按规定开展不良事件监测。	1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>续保持相关记录。 若适用，现场检查企业梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）不良事件的处理记录。</p>
		<p>2. 是否建立纠正预防措施程序，确定问题发生的根本原因，采取措施，纠正并预防问题的再次发生</p>	<p>2. 确认企业建立了纠正预防措施程序，确定问题发生的根本原因，采取措施，纠正并预防问题的再次发生。 现场抽查纠正预防措施处理记录，确保企业按照程序要求开展了纠正预防。</p>

十一、乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（酶联免疫法）生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	<p>1. 生产、技术和质量管理人员是否具有与所生产产品相关的专业知识，并具有相应的实践经验。</p> <p>2. 是否配备与生产产品相适应的专职检验人员。</p> <p>3. 是否根据产品特点对从事生产的全体人员进行专业和安全防护培训。</p> <p>4. 人员进入洁净室（区）是否按程序进行净化。</p>	<p>1. 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（酶联免疫法）生产企业生产、技术和质量管理人员是否具有医学、检验学、生物学、免疫学或药学等与所生产产品相关的专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。</p> <p>2. 确认企业是否配备了足够数量具有与所生产产品相关专业知识的专职检验人员，以保证企业具备进货检验、过程检验和成品检验项目的检测能力及生产环境、制水等项目的监测能力。</p> <p>3. 成品检验项目主要关注：阴性参考品符合率、阳性参考品符合率、最低检出限、精密度、稳定性等。</p> <p>4. 确认是否对从事生产的全体人员进行了专业和安全防护培训。现场观察人员进入洁净室（区）是否按照规定程序进行净化，穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋等。</p>
2	厂房与设施	<p>1. 是否根据产品生产工艺特点和质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过</p>	<p>1. 现场检查阴性或阳性对照的生产区域是否不低于10,000级洁净度级别，并与相邻区域保持相对负压。其余生产工序（预包被板的制备和酶结合物、底物液、终止液、浓缩</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>程，避免生产中的污染。</p> <p>2. 洁净室（区）的空气如循环使用是否采取有效措施避免污染和交叉污染。</p>	<p>洗液的配制及分装）的生产区域应当不低于100,000级洁净度级别。</p> <p>2. 企业洁净室（区）面积是否与洁净室（区）内的人数、生产工序、生产规模相适应。</p> <p>相邻区间、物流通道的生产操作是否有防止产生生产污染的措施。如不同空气洁净级别洁净区之间设双层传递窗、气闸室；相同洁净级别的不同功能区域设置压差梯度等。</p> <p>3. 10000级洁净区阴性或阳性对照操作间空气是否经高效过滤后排出。</p>
3	设备	<p>1. 生产设备配备是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 是否配备了与生产产品检验要求相适应的检验设备。</p> <p>3. 是否配备了纯化水生产设备及其相关设施。</p> <p>4. 空气净化系统是否正常运行。</p> <p>5、对需要冷藏、冷冻的原料、半成品、成品是否按要求配备合适的储存设备。</p>	<p>1. 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（酶联免疫法）生产设备主要有：包被封闭机、洗板机、封口机、温育冷库、干燥设备等。</p> <p>2. 根据生产工艺流程，确认企业是否配备相应的生产设备；查看设备清单，是否与现场设备一致；确认设备数量、状态，是否保持账、物一致，生产设备、工装在规定的维护、维修、保养程序下状态是否良好，是否具备批量生产注册产品的能力。</p> <p>3. 企业是否具备自行制备纯化水，满足工艺用水的能力。工艺用水的储罐和输送管道是否用不锈钢或其他无毒、耐腐蚀材料制成，是否定期清洗、消毒并记录。</p> <p>4. 依据产品技术要求，对照成品检验项目，核实检测设备，确认主要设备是否制定了操作规程；检测设备是否经过计量合格并在有效期</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>内。</p> <p>5. 检查空气净化系统的管理规定及空调机组运行记录和周期确认记录。</p> <p>6. 现场检查对需要冷藏、冷冻的原料、半成品、成品是否按要求配备合适的储存设备，检查运行记录是否按规定监测设备运行状况、记录储存温度。</p>
4	采购	<p>1. 采购的产品主要原材料是否与注册批准的原材料持续保持一致。</p> <p>2. 采购的产品其它物料的供应商是否是合格供应商，物料质量是否进行控制。</p> <p>3. 外购的标准品、校准品、质控品、生产用或质控用血液的采购是否满足可追溯要求。</p>	<p>1. 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（酶联免疫法）主要原材料为：抗原、抗体等生物原材料；其它原材料还有化学试剂等。</p> <p>2. 现场查看采购控制程序文件、质量控制文件、采购物资清单、采购合同，及合格供应商目录：确认采购的主要原材料供应商是否与注册批准的供应商一致，采购的其它物料是否从经已验证合格的供应商处采购。确认企业的采购文件、检验规程相关内容与注册核准的原材料、技术要求相关参数是否一致；确认企业设计更改是否涉及重要原材料的更改；若有更改，是否按规定进行变更注册；若设计更改不涉及变更注册，企业是否开展周期性重要原材料再验证/再确认活动或同品种原材料供应商更改相关验证与确认活动。</p> <p>3. 现场查看检验规程、检验记录及报告：是否按规定对每批采购物料进行检验或对供方的检验报告进行</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>确认。</p> <p>4. 现场查看外购的标准品、校准品、质控品、生产用或质控用血液的采购记录、采购发票，是否具备可追溯性。</p>
5	生产管理	<p>1. 是否对生产环境进行监测并保存记录。</p> <p>2. 是否按批准的工艺进行生产过程验证并转化成有效的生产规范和检验规程。</p> <p>3. 进入洁净室（区）的物料是否按程序进行净化处理。</p> <p>4. 是否在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间品流向下道工序。</p> <p>5. 物料是否在规定的使用期限内使用，储存期内发现储存条件变化且可能影响产品质量时，是否及时进行复验。</p>	<p>1. 确认企业是否对各洁净生产区按相关规定进行管理、监测与保持相关记录。</p> <p>2. 确认企业是否按批准的生产工艺进行生产过程验证，是否按验证的工艺进行生产、是否按验证的检验规程开展质量控制并放行产品，是否持续保持相关记录并符合可追溯性要求。</p> <p>3. 确认是否对检验状态标识方法作出规定，现场查看生产过程中的检验状态标识是否符合文件规定。</p> <p>4. 现场检查物料台账及使用记录，确认是否在有效期内，是否按要求进行复验。</p>
6	质量控制	<p>1. 是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。</p>	<p>1. 现场查看是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件（微生物检测应在万级下的局部百级条件下进行操作）；是否配备了</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>2. 是否规定产品放行程序、条件和放行批准要求。</p> <p>3. 是否根据经注册的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告。（需常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。）</p> <p>4. 是否建立标准品、校准品、质控品台账及使用记录。是否按规定进行复验并保存记录。</p>	<p>相应的设备和检验人员（超净工作台、生物安全柜、恒温培养箱、高压灭菌器等）</p> <p>2. 确认产品放行程序及条件和要求，抽查放行产品记录是否符合规定。</p> <p>3. 依据经注册的产品技术要求，确认制定进货检验、过程检验、成品检验规程；查看检验规程是否涵盖注册产品技术要求的性能指标；抽取产品的批检验记录和检验报告进行核查，确认企业是否按照规程进行检验；查看常规检验项目的检验仪器及使用记录，检验报告或证书能否够证实产品符合要求。</p> <p>4. 成品检验主要检验仪器有：酶标仪、洗板机、恒温培养箱等。</p> <p>5. 现场查看标准品、校准品、质控品台账及使用记录。</p>
7	质量控制	乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（酶联免疫法）重要性性能指标的控制举例	
		<p>阴性参考品符合率（过程检验、成品检验）</p> <p>该项目不合格易导致临床假阳性增多，造成临床阴性误判为阳性。</p>	<p>1. 检查过程检验记录；</p> <p>2. 检查成品检验记录。</p>
		<p>阳性参考品符合率（过程检验、成品检验）</p> <p>该项目不合格易导致临床阳性样本检</p>	<p>1. 检查过程检验记录；</p> <p>2. 检查成品检验记录。</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		不出，造成临床阳性漏检。	
		最低检出限（过程检验、成品检验） 该项目不合格易导致临床灵敏度低，弱阳性样本检不出，造成临床弱阳性漏检。	1. 检查过程检验记录； 2. 检查成品检验记录。
		精密度（过程检验、成品检验） 该项目不合格易导致临床检验结果重复性不好。	1. 检查过程检验记录； 2. 检查成品检验记录。
		稳定性（成品检验） 该项目不合格易导致试剂性能下降，试剂有效期缩短	1. 检查过程检验记录； 2. 检查成品检验记录。
8	不良事件监测、分析和改进	是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。 2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

十二、乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒（化学发光法）生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	是否配备了具备相应资质与能力的生产技术人员和相关检验人员。	<p>1. 检查企业是否对从事体外诊断试剂生产和检测的全体人员（包括清洁、维修等人员），进行生产操作和安全防护等专业培训（重点关注生物安全防护培训），随机抽查培训档案。</p> <p>2. 查看企业人员健康档案，企业对生产操作人员是否每年体检一次，体检项目是否包含了传染性疾病的筛查，确认是否有患有传染性疾病人员从事直接接触产品的岗位工作。</p> <p>3. 生产、技术和质量管理人员是否具有医学、检验学、生物学、免疫学或药学等与所生产产品相关的专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。</p>
2	厂房、设施	是否根据产品的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程。	乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒（化学发光法）生产的主要原料来源为重组蛋白或临床阳性血清，现场检查企业的产品配液、包被、分装、干燥及内包装等生产过程应当在不低于10万级洁净度级别进行；企业阴性或阳性血清、质粒或血液制品等的处理操作，生产区域应当不低于万级洁净度级别，并应当与相邻区域保

序号	风险环节	风险点	检查要点
			持相对负压。同时关注企业洁净区（室）面积是否与洁净区（室）内的人数、生产工序、生产规模相适应。
3	设备	<p>1. 是否配备与产品生产相适应的生产设备。</p> <p>2. 是否配备与产品检验要求相适应的检验仪器、设备、计量器具等。</p>	<p>1. 对照生产工艺流程图，查看企业设备清单，所列设备是否满足生产需要；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致，是否制定设备管理制度，规定需建立设备档案，关键生产设备、维护保养、清洁消毒方法和周期等；查看生产设备验证记录，确认是否满足预期要求；现场查看生产设备操作规程文件，是否便于操作、指导性强，现场查看设备状态标识、设备运行（使用）记录、清洁消毒记录、维护保养记录；</p> <p>2. 对照产品检验要求和检验方法，核实企业是否具备相关检测设备，主要检测设备是否制定了操作规程，现场查看检验设备使用记录，包括设备运行、校准、维护保养、清洁消毒等记录；查看计量器具台账、计量器具校准记录，对于国家规定强制检定计量器具，是否按要求定期进行检定，确定是否在有效期内使用。</p>
4	设计开发	1. 研制条件，包括配合使用的设备、仪器和试剂是否满足研究所需，研制所用的设备、仪器	<p>1. 现场查看企业研发设备台账，是否满足研究所需，是否保留使用记录。</p> <p>2. 查看企业研发用主要原辅料采购记录、使用记录，是否明确来</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		和试剂是否保存使用记录。 2. 研制过程中主要原料、中间体、重要辅料是否明确来源，其数量、使用量及其剩余量是否保存记录。	源、采购量、使用量和剩余量等信息。
5	采购	外购的标准品、校准品、质控品是否满足可追溯性要求。	查看企业外购标准品、校准品、质控品的采购记录是否满足追溯要求；关注企业生产用或质控用血清的采购记录，企业生产用或质控用血清的采购应满足可追溯性要求，查看病原微生物（传染病四项）检测记录及定值记录，查看血清台账及使用记录，是否由企业或提供机构测定病原微生物及明确定值范围；是否对其来源地、定值范围、灭活状态、数量、保存、使用状态等信息有明确记录，并由专人负责。
6	生产管理	企业是否按照已建立的质量管理体系规定组织生产，保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。	1. 检查企业生产和检验人员是否按照相关作业指导书进行操作，重点关注配液称量人员的操作是否规范。 2. 依据产品批次查看企业生产台账，随机抽查批生产记录，是否每批产品均有对应生产记录，并满足可追溯性要求；是否对每批生产的关键物料进行物料核查，如出现生产偏差是否查明原因，确认无潜在质量事故后，方可继续处理。

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>3. 查看企业批号管理制度，是否明确主要物料、中间品和成品的批号编制方法；查看相关生产记录、检验记录等，是否可追溯到主要物料、中间品等；查看生产现场，关注企业是否存在不同品种或同一品种不同批号、不同规格同时生产的情况，是否存在有数条包装线同时进行包装的情况，对处于生产过程的不同物料、中间品等产品标识应清晰明确，是否至少包含品名、批号、有效期至、数量等信息，不同品种产品的生产或同一品种不同批号、不同规格的生产是否做到有效隔离，避免相互混淆和交叉污染。</p> <p>4. 查看企业生产设备、容器具等是否明确其净化要求以符合环境控制和工艺文件的要求；对关键生产设备、与试剂直接接触容器具的有效性是否定期进行验证或确认，查看相关验证或确认记录。</p> <p>5. 检查企业是否对物料进行分类存放，明确分类存放的要求和中间品储存条件、期限；查看现场是否符合规定。</p> <p>6. 查看企业对生产过程中产生的废物废液进行无害化处理的规定，是否满足环保要求，重点核查是否签署第三方专业机构生物医疗垃圾无害化处理协议。</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>7. 查看企业危险化学品、易制毒化学品的管理规定，采购、仓储、领用、处理等环节是否满足国家规定，是否制定相应防护规程指导应对突发事件；查看企业危险化学品、易制毒化学品清单，现场查看危险化学品、易制毒化学品专用厂库，是否固液分区存放、双人双锁保管和发放，是否配备应急处理突发事件所需的防护装备（如防毒面罩、专用手套、沙土等）。</p> <p>8. 查看企业相关文件，是否对灭活的血清或血浆建立灭活处理的操作规程，检查灭活记录和血清或血浆状态标识，企业应对灭活前后的血清或血浆状态进行明显的区分和标识，检查企业是否明确了操作阳性血清的防护措施，现场查看阳性血清的保存条件及使用记录。</p>
7	质量控制	是否建立校准品、参考品量值溯源程序。对每批生产的校准品、参考品是否进行赋值（若适用）。	<p>1. 检查企业是否对检验过程中使用的标准品、校准品、质控品建立台账及使用记录，并应记录其来源、批号、效期、溯源途径、主要技术指标、保存状态等信息。</p> <p>2. 检查企业相关规定和记录，确认企业是否建立校准品、参考品量值溯源程序，并按照要求对每批生产的校准品、参考品进行赋值（若适用）。</p>
8	不良事件监	是否按规定开展不	1. 确认企业建立了不良事件监测

序号	风险环节	风险点	检查要点
	测、分析和改进	不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	<p>的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录，关注企业导丝产品是否出现打折或折断。</p> <p>2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p>

十三、ABO/Rh血型检测卡（微柱凝胶法）生产环 节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险清单	检查要点
1	机构与人员	是否配备与产品相适应生产技术人员和专职检验员。	<p>1. 除生产、技术和质量管理人员外，负责进货检验、过程检验、和成品检验的检验人员是否具有医学、检验学、生物学、免疫学或药学等与所生产产品相关的专业知识，并具备与产品标准相适应的检验能力，特别是单克隆抗体效价、特异性、亲和力、抗体性质的检测，试剂的敏感性、特异性等检测。</p> <p>2. 查看培训记录。凡在洁净室（区）工作的人员是否定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。凝胶制备、抗体配制、灌装、封口等关键工序的人员是否还应根据具体岗位进行相应的特殊培训。</p>
2	厂房与设施	企业是否配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的生产、检验场所和设施。	<p>1. 查看物料储存文件或说明书，需要冷藏或冷冻的原料（如抗体、凝胶等）、半成品、成品是否配备相应的冷藏、冷冻储存设备，并按规定监测设备运行状况，记录储存温度；是否还配备了符合其原材料、半成品、成品温度要求</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			<p>的运输设施、设备。</p> <p>2. 抗体原料取样是否在取样车或局部100级洁净度下操作。</p> <p>3. 校准品与质控品、抗体的配制及分装等生产区域是否不低于100,000级洁净度级别。</p>
3	设备	<p>1. 企业是否配备工艺用水生产设备及其相关设施。</p> <p>2. 企业是否配备与生产产品相匹配的生产设备和检验设备。</p>	<p>1. 影响产品质量的生产、检验仪器和设备是否定期进行计量检定或校准，如量筒、移液管、加样枪、灌装设备等。</p> <p>2. 查看设备验证记录与工艺要求是否一致（如封口设备安装时应进行验证，查看现场封口设备温度参数设定是否与验证记录保持一致）。</p> <p>3. 查看工艺用水的管理文件，工艺用水应符合产品注册中工艺用水的要求如《中华人民共和国药典》、GB/T6682或YY/T1244及产品特殊要求等标准的要求。（查看制水系统验证、再验证报告，查看定期清洗、消毒、维护保养记录，查看在线监测和周期检验记录，查看定期检验和监控记录）</p>
4	设计开发	<p>1. 研制产品的实地生产条件、研制原始记录与申报资料是否保持一致。</p>	<p>1. 查看设计开发文件，设计开发验证、确认参数是否与产品技术要求一致，企业是否对生产的关键工序、特殊过程进行确认、验证，并保存记录（如凝胶制备、抗体配制、灌装、封口等）。</p> <p>2. 主要的原材料技术指标是否</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			<p>与产品注册资料相一致。查看抗体购进合同或凭证，生产用抗体应与研发时用的抗体来源相一致。</p> <p>3. 研制设备、仪器是否满足研究要求，对设备型号、性能、使用记录等进行核查（如离心机，封口机等）。</p> <p>4. 设计过程是否按照 YY/T 0316-2008 （ IDT ISO 14971 :2007）医疗器械风险管理对医疗器械的应用的要求对产品的风险进行分析和控制，并能提供风险管理报告。是否对影响检测结果的因素进行风险分析并提出相应的处理措施（如标本因素：严重溶血、脂血等；用户不正确使用产生风险的控制，如产品外观不符合要求不能使用等）。</p> <p>5. 是否建立完整溯源链和溯源相关文件相关内容。</p>
5	采购	采购原材料是否与技术要求的相一致。	<p>1. 是否建立合格供方目录，并从合格供方采购物料，并对主要原材料（主要包括抗A、抗B、抗D、凝胶或玻璃微珠、聚丙烯卡片）的供应商定期进行评价和再评价。</p> <p>2. 查看物料采购合同或质量协议，是否明确物料的技术要求和储存要求，是否按采购控制程序进行采购并保持记录。如凝胶或玻璃微珠的采购是否对</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			<p>供应商的有协议规定，供货商是否提供每批产品的出厂检验报告，查看参数是否与设计开发输出的要求及医疗器械产品技术要求附录中主要原材料、生产工艺和半成品技术要求保持一致（如外观、粒径、碎片等）。</p> <p>3. 查看进货检验要求，查看关键物料进货检验记录。包括采购的抗A、抗B、抗D的要求，如外观、效价、特异性及亲和力、抗体性质等项目。</p> <p>4. 确认生产所用原材料（如抗A、抗B、抗D）与企业设计输出使用的原材料是否为同一供应商，若有更改，是否按规定进行注册变更，若设计更改不涉及变更注册，企业是否开展周期性主要原材料再验证/再确认活动。</p> <p>5. 采购的聚丙烯卡片外表应无可见颗粒、纤维、划痕和裂痕，平整无脱丝，并能提供相应的灭菌记录以确保内包材不对产品的质量产生影响。</p>
6	生产管理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生产环境的控制 2. 凝胶配制（凝胶抗体的比例） 3. 灌封工序的控制（灌封参数） 4. 封口过程的控制 5. 贴签工序的控制 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查看凝胶预处理的操作说明书，查看处理参数如洗涤次数、洗涤转数与申报资料是否一致。 2. 查看凝胶抗体配置记录，通过核对凝胶和抗体的取样量以确定凝胶抗体混合液配制比例

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		<p>(正反标签张贴)</p> <p>6. 生物废弃物的处理</p>	<p>与申报资料是否一致。</p> <p>3. 查看灌装工艺要求、操作规程及现场实际操作，装量等参数是否与申报资料一致。</p> <p>4. 查看操作规程及现场操作流程是否有有效的控制措施和合理的工艺流程防止不同抗体在灌装时混淆（如明确的标识或方法能够保证区别不同种类的载体抗体且防止混淆等）。</p> <p>5. 关键工序和特殊过程是否提供相应的验证或确认报告，操作规程的各项参数是否与之保持一致。如查看封口过程参数如压力、温度、时间等要求是否符合工艺要求并与验证资料、申报资料一致。</p> <p>6. 产品的标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）的规定，是否有有效的措施保证标签贴签过程的准确性和符合性。</p> <p>7. 查看生物废弃物处理的规定，废弃物的处理是否符合法规的要求。</p>
7	质量控制	<p>1. 原材料是否符合标准；</p> <p>2. 产品外观是否符合产品技术要求；</p> <p>3. 产品性能是否符合产品技术要求。</p>	<p>1. 是否按照批准的规程、质量标准和产品技术要求开展检验工作。查看原料检验、半成品或中间品检验及产品出厂检验规程和检验记录。</p> <p>2. 检验仪器和设备是否进行校准或检定，并进行标识。</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			<p>3. 检验所需的细胞（如A1型、A2型、A2B型细胞等）是否来自合法的厂家或有资质的采供血机构（有记录并可溯源），并来自正常献血者，无脂血、无严重溶血，经采供血机构检测无相关传染病（HIV、HBV、HCV、TP检测）并提供交接记录。生产厂家用于一般实验室自行制备的检验用红细胞，是否规定检验用红细胞有效期，并按内控标准定期检验后方可使用。</p> <p>4. 进货检验、过程检验和成品检验项目不得进行委托检验。每批产品均应当有批检验记录，并满足可追溯要求。</p> <p>5. 成品检验是否符合产品出厂质量标准或技术要求，检验项目是否至少包括外观、特异性、灵敏度和稳定性进行检验。</p> <p>6. 查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按文件的规定进行评审和处置。</p>
8	不良事件监测、分析和改进	1. 是否按规定展开不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处理、内外部借口等内容。确定企业按规定展开了不良事件监测活动并继续保持相关记录。

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

十四、结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	<p>1. 是否配备与生产产品相适应的专职检验人员；并经过PCR检测及微生物等专业知识培训合格。</p> <p>2. 与物料和产品直接接触的操作人员不能患有传染性和感染性疾病，并且每年至少体检一次。</p>	<p>1. 核酸检测试剂盒生产企业是否具备需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验能力以及环境监测等项目的监控能力。过程及成品检验项目主要包括最低检查量检测、阴阳性符合率检测、重复性及质控品检测。确认企业是否配备了足够数量具有相应资质与能力的专职检验员承担质量控制工作，确认专职检验员是否经过PCR及微生物等专业知识培训并考核合格。</p> <p>2. TB核酸检测试剂盒用于定性检测人痰液中的结合分枝杆菌核酸，具有传染性或感染性的病毒可能对产品的检测准确性有潜在影响。直接接触产品的操作人员是否定期体检合格。</p>
2	厂房与设施	<p>1. 是否根据PCR试剂的产品特点，合理安排生产和检验区域。</p> <p>2. 是否根据产品的生产和质量要求，确定在相应级别洁净室内生产的过程，避免生产检验过程中的污染。阳</p>	<p>1. 生产聚合酶链反应（PCR）试剂的生产企业，其生产和检验是否在独立的建筑物或空间内，保证空气不直接联通，防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。确认生产企业的生产和检验区域是否在相对独立的空间内；生产和检验器具是否混用。</p> <p>2. 按体外诊断试剂附录的要求，对照产品工艺流程图，在十万级</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>性质控品（质粒）的生产区域是否不低于10,000级洁净度级别，是否与相邻区域保持相对负压。</p> <p>3. 产品属于聚合酶链反应（PCR）试剂，其生产和检验是否在独立的建筑物或空间内，以保证空气不直接连通，防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。</p>	<p>洁净区内完成的生产过程一般包括：DNA提取液/PCR反应液/酶系/阴性质控品的配制和分装；在万级洁净区完成的生产过程一般包括临界阳性质控品及强阳性质控品的配制及分装。</p> <p>3. 现场检查产品的生产和检验是否在独立的建筑物或空间内，如在相同建筑内，是否有措施确保空气不流通，防止扩增时形成的气溶胶造成的交叉污染。</p> <p>4. 洁净区面积是否与洁净区内的人数、生产工序、生产规模相适应。</p>
3	设备	<p>1. 生产仪器设备的配备是否与生产产品相适应，计量器具是否在校准有效期内。</p> <p>2. 是否配备了纯化水制水系统。</p> <p>3. 是否配备了与产品检验要求相适应的检验设备。</p> <p>4. 储存及运输过程是否配备冷冻冷藏设备，温度范围是否满足要求。</p> <p>5. 洁净区空气净化系统是否正常运行，并定期确认以确保相应的洁净度</p>	<p>1. TB核酸测试剂的主要生产仪器一般有电子天平，移液器，分装机，生物安全柜等。根据产品生产工艺流程图，确认企业是否配备相应的生产设备。查看设备清单，是否与现场设备一致。确认设备的数量、状态标识、使用及维护保养记录是否符合要求。计量仪器设备是否有合格标识，并在有效期内。</p> <p>2. 企业是否配备纯化水制水系统，满足工艺用水的能力。工艺用水的储罐和输送管道是否采用不锈钢或其他无毒材料制成，检查定期清洗及消毒记录是否符合要求。</p> <p>3. TB核酸测试剂的主要检验仪器一般有实时荧光定量PCR仪、生</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		级别。	<p>物安全柜、PH计、电导率仪、电子天平等。</p> <p>依据注册产品技术要求，对照成品检验项目，核实检验设备的数量、使用及维护保养情况。主要检验设备是否经计量或校准合格并在有效期内。</p> <p>4. TB核酸检测试剂的主要原料引物探针、半成品、成品均要求冷藏或冷冻储存。参照物料的质量标准，核查企业是否配备了冷藏冷冻储存设备，温度范围应符合物料储存要求，定期温度监测记录应符合要求，温度检测设备应经计量或校准合格。核查产品运输方式，运输过程温度是否符合产品的储存要求并连续监控。</p> <p>5. 核查空调系统确认资料及运行记录，是否定期对空调系统进行维护保养。</p>
4	设计开发	是否对设计和开发输出进行验证，产品的生产工艺及特殊工序是否经验证合格。	<p>1. 核查产品设计开发原始记录，是否对主要原材料进行了筛选研究，是否能提供完整的反应体系研究记录，研究过程应提供完整的原始数据及图谱；</p> <p>2. 核查研制产品是否采用第三方标准品进行性能确认，标准品的来源及使用记录应当完整可追溯；若自行制备企业参考品，是否有完整的定值过程。</p> <p>3. 核查产品的设计开发验证资料；是否对产品生产工艺进行验证，是否包括关键/特殊工序，</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>关键参数是否进行了必要的验证或确认。</p> <p>4. 临床评估试剂核查、临床数据核查。</p> <p>5. 是否建立完整溯源链和溯源相关文件相关内容。</p>
5	采购	主要原材料是否与供应商签订质量协议，按批进行检验并具有可追溯性。	<p>1. TB核酸检测试剂的主要原材料一般包括引物、探针及酶。参照产品技术要求中明确的原材料质量标准及供应商，核查企业的主要原料来源、检验规程及检验记录相关内容是否与注册产品技术要求一致。发生设计更改时是否进行评审或者进行变更注册。</p> <p>2. 现场核查主要原辅料清单，合格供方名录。主要原材料是否与供方签订质量协议。核查是否按批进行检验，是否可按批进行追溯。</p>
6	生产管理	<p>1. 是否根据生产工艺特点对生产环境进行监测，并保存记录。</p> <p>2. 是否在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间品流向下道工序。</p> <p>3. 是否发生主要物料、工艺及质量控制方法等关键项目的变更，变更是否</p>	<p>1. 核查企业是否对各洁净生产区按相关规定进行管理、监测并保持纪录。</p> <p>2. 核查是否对检验状态标识进行规定，现场查看生产过程中的检验状态标识是否符合。</p> <p>3. 核查产品的主要原材料清单，工艺操作规程，应与注册产品技术要求相符合；发生变更时，是否进行重新验证或确认合格，涉及注册变更时是否按照法规要求进行变更后实施。</p> <p>4. 具有潜在污染或传染性的废弃</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		重新验证并经注册变更后实施。 4. 具有潜在污染或传染性的废弃物是否进行无害化处理。 5. 生产过程中主要原辅料是否进行物料平衡。	物是否由企业灭菌后进行环保无害化处理。 5. 参照产品技术要求及主要物料清单，确定主要原料，核查产品批生产记录，对主要原料是否进行了物料平衡核算，确认物料平衡限度的合理性。
7	质量控制	1. 是否按照产品技术要求建立原料/半成品及成品的检验规程，是否按批次保留检验记录，并具有可追溯性。 2. 是否按规定进行产品的放行审核	1. 查看产品放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求。 2. 查看企业主要原料/半成品及成品的检验规程是否与产品技术要求相符，检验是否按批次进行，检验记录内容是否填写完整，检验过程数据及图谱完整，具有可追溯性。 3. 查看产品审核放行程序，应明确规定放行的条件和放行批准的要求，审核放行人是否为经备案的管理者代表或其转授权人。
8	销售和售后服务	是否对销售客户的资质进行评价，确认符合法规要求。	确认企业是否对销售的客户进行评价并保存相关资质证明文件，销售客户是否具有医疗器械经营许可证或者医疗机构执业许可证明，企业是否保存客户档案。
9	不良事件监测、分析和改进	1. 是否按规定开展不良事件监测。 2. 是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防	1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保

序号	风险环节	风险点	检查要点
		止问题发生。	<p>持相关记录。</p> <p>2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p>

十五、胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）

检测试剂盒（半导体测序法）生产环节风险清单

和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	<p>1. 是否配备了具备相应资质与能力的生产技术人员和与生产产品工艺相适应的足够数量的专职检验员。</p> <p>2. 生产技术人员及检验员是否通过培训合格后方可上岗操作。</p>	<p>1. 是否对生产技术人员进行培训、考核。关键工序的人员和特殊岗位人员是否能胜任本职工作（如试剂配制、试剂分装等）。检查培训记录及现场检查操作情况是否符合生产SOP要求。</p> <p>2. 检验人员是否具备进货检验、过程检验和成品检验项目检测的能力，并通过考核。能否熟练掌握DNA提取、DNA文库构建、DNA浓度测定、PCR、DNA测序等实验技能。检查培训记录及现场检查操作情况是否符合产品技术要求及质检SOP要求。</p> <p>3. 确认企业是否配备了具备相应资质与能力的专职检验员承担洁净区环境监测、纯化水检测等工作。检查培训记录及现场检查操作情况是否符合产品技术要求及质检SOP要求。</p>
2	厂房与设施	<p>1. 是否根据产品的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产</p>	<p>1. 应按体外诊断试剂附录的规定在十万级洁净室（区）内完成的生产过程：聚合酶链反应（PCR）试剂的配制及分装，万级洁净室（区）内完成的生产过程：阴性或阳性血清</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>中的污染。</p> <p>2. 洁净室（区）是否按照生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别合理布局，人流、物流走向应当合理。</p> <p>3. 产品属于聚合酶链反应（PCR）试剂，其生产和检验是否在独立的建筑物或空间内，以保证空气不直接连通，防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。</p>	<p>或血液制品等的处理操作，并与相邻区域保持相对负压。企业洁净室（区）面积应与洁净室（区）内的人数、生产工序、生产规模相适应。</p> <p>2. 查看生产区平面图、生产工艺流程图等，现场核实洁净室（区）生产工艺流程布局是否与图纸一致，布局是否合理，人流物流是否分开以避免交叉污染，相邻区间的生产操作是否有防止产生生产中的污染的措施（如不同空气洁净级别洁净区之间设双层传递窗、气闸室，相同洁净级别的不同功能区域设置压差梯度）等。</p> <p>3. 现场检查产品的生产和检验是否在独立的建筑物或空间内，如在相同建筑内，是否有措施确保空气不流通，防止扩增时形成的气溶胶造成的交叉污染。</p> <p>4. 检查洁净室（区）出入管理规定，洁净服是否定期清洗，检查清洗记录。</p> <p>5. 检查企业车间维护规定及定期维护记录。</p> <p>6. 检查企业洁净室（区）的过滤器是否定期检查更换，回风网是否堵塞或破损。</p> <p>7. 检查用于监测洁净室（区）的温湿度计是否经过校准。</p> <p>8. 检查洁净区环境监测的频次以及检测报告。</p> <p>9. 检查洁净区卫生管理规定（含门</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			窗、地面、墙壁、顶棚、操作台、回风口、水池、地漏等)是否规定了清洁频次,并检查清洁记录。
3	设备	<p>1. 是否配备了与生产产品工艺要求相适应的生产设备。</p> <p>2. 是否配备了与生产产品检验要求相适应的检验设备。</p> <p>3. 是否有需要计量校准的设备,其计量器具的量程和精度应当满足使用要求,计量器具是否标明其检定/校准有效期,保存相应记录。</p> <p>4. 需要冷藏、冷冻的原料、半成品、成品,是否配备相应的冷藏、冷冻储存设备,并按规定监测设备运行状况、记录储存温度。</p>	<p>1. 根据产品生产工艺流程(符合规定的委外工序除外),确认是否配备相应的生产设备。查看设备清单,是否与现场设备一致。确认设备数量、状态标识等保持账、物一致。生产设备在规定的维护、维修、保养程序下状态良好,具备批量生产注册产品的能力。</p> <p>2. 对照产品检验要求,核实检测设备,确认主要设备是否制定了操作规程,检测设备是否经过计量并在合格有效期内或是设备验证符合检验要求。</p> <p>3. 查看计量器具的检定/校准记录,确定是否在有效期内使用。</p> <p>4. 查看相关文件,是否明确需要冷藏、冷冻的原料、半成品和成品的储存条件。</p> <p>5. 现场查看是否配备冷藏、冷冻的设施设备,如有冷库,查看冷库是否有温度显示、超限是否能够报警功能、如冷库断电是否有应急措施。查看储存环境的温度记录,是否持续满足产品的储存要求。</p>
4	设计开发	是否进行风险管理。	<p>1. 检查设计开发文件风险管理报告。</p> <p>2. 检查产品的设计输入、设计输出、设计评审、设计验证、设计确认、设计转换、设计变更的文件规定以及记录。</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>3. 检查设计开发文件中设计输出部分与实际相符性。</p> <p>4. 如进行了设计更改，检验设计更改过程相关记录。</p> <p>5. 确认企业是否进行有效风险管理并将结果应用于设计和开发过程。</p> <p>6. 是否建立完整溯源链和溯源相关文件相关内容。</p>
5	采购	<p>1. 采购原材料是否采用相关的国家法定标准。</p> <p>2. 采购原材料是否进行进货检验。</p>	<p>1. 主要原材料包括酶类、引物、标签接头、磁珠等。经批准和注册产品标准或产品技术要求中是否对产品原材料予以明确。确认以下内容：</p> <p>（1）确认采购文件、检验规程相关内容与注册核准原材料、原材料验证/确认结果相关参数是否一致。</p> <p>（2）确认持续按规定程序与准则采购、使用产品原材料并保持相关记录。</p> <p>（3）确认采购的供应商始终保持在合格供应商目录内，并按照《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求定期对供应商开展审。</p> <p>2. 检查物料的进货检验记录、检验报告。</p>
6	生产管理	<p>1. 是否对生产环境进行监测并保存记录。</p> <p>2. 是否具有用于生产、检验产品的相关图纸、工艺文件、操作指导书、检验要求等文件。</p>	<p>1. 确认企业是否对清洁生产区、洁净生产区按相关规定进行管理、监测与保持相关记录。2. 检查是否具有用于生产、检验产品的相关图纸、工艺文件、操作指导书、检验要求等文件。</p> <p>3. 抽查3批生产记录，内容是否包括产品名称、规格型号、原材料批</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		<p>3. 每批生产均是否有生产记录, 并满足可追溯的要求。</p> <p>4. 应当对每批产品中关键物料进行物料平衡核查。如有显著差异, 必须查明原因, 在得出合理解释, 确认无潜在质量事故后, 方可按正常产品处理。</p> <p>5. 前一道工艺结束后或前一种产品生产结束后必须进行清场, 确认合格后才可以入场进行其他生产, 并保存清场记录。</p>	<p>号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。</p> <p>4. 抽查3批原料、中间品、包材的物料平衡记录。</p> <p>5. 现场查看上次生产遗留物的处理是否符合规定, 查看清场记录。</p>
7	质量控制	<p>1. 是否规定产品放行程序、条件和放行批准要求。</p> <p>2. 是否根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程, 并出具相应的检验报告或证书。(每批产品均应当有批检验记录, 并满足可追溯要求。)</p> <p>3. 留样是否在规定</p>	<p>1. 查看产品放行程序, 是否明确了放行的条件和放行批准的要求。</p> <p>2. 查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册的产品标准或产品技术要求的性能指标; 确认检验记录是否能够证实产品符合要求; 查看是否根据检验SOP及检验结果出具相应的检验报告或证书。</p> <p>3. 检查主要检测仪器、设备是否有使用记录。</p> <p>4. 检查检测仪器、设备是否按期进行检定/校准。</p> <p>5. 查看是否制定了留样管理制度, 是否明确了留样的数量、规格、储</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		条件下储存。是否建立留样台帐，及时记录留样检验信息，留样检验报告是否注明留样批号、效期、检验日期、检验人、检验结果等。	存条件、检验要求等。现场查看留样室（区）的环境是否满足留样产品的要求，是否配备所需的环境监测设备是否有记录。查看留样台帐和留样检验报告，是否符合要求。
8	不良事件监测、分析和改进	1. 是否按规定开展不良事件监测。 2. 是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。 2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

十六、基因测序仪生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	1. 是否能够制定作业指导书。 2. 操作人员是否经过培训，具备相应能力。	1. 查岗位任职条件（如学历、工作技能、工作经验）规定，抽查关键工序、特殊工序岗位人员的任职条件是否符合要求。 2. 查看作业指导书，提问检验人员操作方法，如现场考察生产操作人员未真正掌握相应的专业技术知识，说明培训未达到预期效果。 3. 抽查人员培训记录。
2	厂房与设施	1. 需控制温度、湿度的房间（精密仪器间、天平间等）未安装空调或其他调节温度、湿度的设施。 2. 应在防静电、防尘、防震动的环境中进行仪器装配、调试。仪器应在防潮、防高温的环境下贮存。	1. 查看仪器、仪表存放、操作要求，现场检查需特殊存放的检验仪器、仪表的存放位置。 2. 查看定期温湿度记录。
3	设备	1. 工装器具仪器等是否有效。 2. 设备状态标识是否清晰。	1. 定期对相关仪器，如，数字万用表、示波器等校准，维护及保养。 2. 定期检查及盘点相关设备仪器等。
4	文件管理	现场使用文件是否为最新版本。	定期对使用的受控文件进行核查，确认是否是有效版本。
5	设计开发	设计开发是否符合国家及行业标准要	1. 注册产品技术要求应符合国家及行业相关标准要求，如：电气安全要

序号	风险环节	风险点	检查要点
		求。	<p>求、电磁安全要求等。</p> <p>2. 通过核对产品技术要求、设计和开发输出文件、生产用相关技术文档等，确认企业设计输出为最终产品规范，实际生产用技术文档，特别是图纸、工艺等技术文档系统、完整并与注册产品技术要求等注册批准文件一致。</p> <p>3. 所涉及到的设计任何更改是否进行风险评估，并符合法规要求。</p>
6	采购	是否对供应商资质、关键零部件采购等进行控制。	<p>1. 生产企业是否制定相关流程，对关键零部件、物料、服务供应商进行评估、审核、监控。</p> <p>2. 对于关键零部件来料是否制定相关进货查验制度，明确检验标准并进行进货查验、保存相关记录。</p> <p>3. 如产品设计更改涉及关键零部件及原材料，是否开展相应风险评估，必要时按规定进行变更注册。</p>
7	生产管理	是否对关键生产工艺、关键装配过程进行控制，进行过程验证或确认，并建立作业指导书。	<p>对关键工艺、装配过程进行控制，如：系统装配过程中，是否确保其密封性（密封圈安装及固定等），防止出现液体、气体泄漏导致系统工作不稳定或失效。</p>
8	质量控制	能否确保检验记录的有效性、可追溯性及完整性。	<p>1. 检查程序文件及操作规程/规定，质量管理部门的部门职能是否包括制定和修订物料、中间产品和产品的内控标准和检验操作规程的内容。</p> <p>2. 检查主要出厂检验项目如气体压力控制、液体流量误差等相关检测记录是否符合标准要求。</p>
9	不良事件监测、分析和	是否按规定开展不良事件监测。	

序号	风险环节	风险点	检查要点
	改进		<p>确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。</p>

十七、可吸收性外科缝线生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险清单	检查要点
1	机构与人员	<p>1. 生产、技术和质量管理人员是否具有相应的生物学、生物化学、微生物学、医学、免疫学等专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。</p> <p>2. 医疗器械生产的全体人员，包括清洁、维修等人员均是否根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。</p> <p>3. 是否制定人员健康要求，设立人员健康档案。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</p>	<p>1. 生产、技术、质量管理等关键岗位人员要求： 询问并查看企业关键岗位人员形成文件的任职要求； 抽查相关关键岗位人员学历证书、简历，必要时可通过询问，以确认其是否具备PGLA线生产关键工序和特殊过程的经验与能力； 抽查上述关键岗位人员的能力评价记录（关注与岗位要求的符合性），若岗位人员发生变动，查对产品质量影响较大的倒丝、制芯、编线、装针、灭菌、封口等新岗位人员是否符合要求。</p> <p>2. 人员培训方面的要求： 查看企业是否建立培训制度，并抽查年度培训计划，确认是否包括法律法规、微生物学、洁净作业、安全防护、岗位技能等方面的培训； 抽查培训记录（关注其与培训计划的符合性），特别关注清洁、维修人员的培训情况； 询问并查看培训效果评价记录。</p> <p>3. 人员健康方面的要求： 查看企业建立的对人员健康的管理要求； 抽查一线员工（与产品接触）的体检报告，确认其是否与健康要求符</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		<p>人员不得从事直接接触产品的工作。</p> <p>4. 是否配备与生产产品相适应的专职检验人员。</p>	<p>合性，是否形成并保持员工的健康评价记录。</p> <p>4. 可吸收性外科缝线（PGLA线）强制性标准YY1116-2010要求企业具备PGLA线外观、规格与直径、抗张强度、针线连接强度、缝合针硬度等（YY0043）、长度、化学性能（重金属）、含水量试验、褪色试验、环氧乙烷残留、无菌、包装标志等项目的检测能力。YY1116标准规定的其他检验项目，企业也应定期验证或确认。确认企业是否配备了具备相应资质与能力、足够数量的专职检验员从事相关质量控制工作。即使是符合规定的委托检验，也需确认有相关人员能够正确解读报告相关内容。</p>
2	设备	<p>1. 是否配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备，是否确保设备、工装的有效运行。</p> <p>2. 生产设备的设计、选型、安装、维修和维护是否符合预定用途，便于操作、清洁和维护。</p> <p>3. 是否配备与产品检验要求相适应的检验仪器和</p>	<p>1. 对照生产工艺流程图，查看设备清单和设备档案，所列设备是否满足工艺流程图规定的生产需要；核</p> <p>2. 查现场设备是否与设备清单相关内容一致；查看相关记录，确认是否制定并实施设备管理制度。</p> <p>3. 查看生产设备验证记录，确认是否满足预定要求。现场查看生产设备是否便于操作、清洁和维护。</p> <p>4. 对照产品检验要求和检验方法，核实企业是否具备相关检测设备。主要检测设备是否制定了操作规程。查看计量器具的校准和使用记录，确定是否在有效期内使用。</p> <p>5. 现场查看工艺用水的储罐和输送管道是否用不锈钢或其他无毒材料</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		<p>设备，主要检验仪器和设备是否具有明确的操作规程。是否建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容是否包括使用、校准、维护和维修等情况。是否配备适当的计量器具，计量器具的量程和精度是否满足使用要求，计量器具是否标明其校准有效期，保存相应记录。</p> <p>4. 是否确定所需要的工艺用水种类，是否配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水是否满足产品质量的要求。是否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</p>	<p>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。工艺用水的质量控制记录是否能够说明末道清洗用水符合《中国药典》要求的纯化水。</p> <p>6. PGLA线相关强制性标准要求企业至少具备外观、规格与直径、抗张强度、针线连接强度、缝合针硬度等（YY0043）、长度、化学性能（重金属）、含水量试验、褪色试验、环氧乙烷残留、无菌、包装标志等项目的成品检测能力。YY1116标准规定的其他检验项目，企业也应定期验证或确认。进货检验和过程检验或监视测量能力，由企业根据产品质量控制要求自行确定。确认企业是否配备了足量的检验设备和器具。检验设备、器具种类、类型、精度、数量、状态等账、物是否一致，在规定的维护、维修、保养程序下状态是否良好，能否持续满足监视和测量需要。部分成品检测项目或验证项目如果允许委托检测，应特别说明质量控制的替代方案并得到监管部门认可。</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		品要求，并定期清洗、消毒。	
3	设计开发	<p>1. 原材料及其配方是否与注册时保持一致；</p> <p>2. PGLA线含水量控制是否在设计开发输出时予以明确。</p>	<p>PGLA采购的原材料及其配比是否与注册时相关内容保持一致；原材料及其配方变更时是否履行相关注册程序。</p> <p>PGLA线含水量与其生物降解性能相关。YY1116-2010标准中含水量为推荐性条款。若企业不采用YY1116中的技术指标，确定企业的控制指标是否与其体外生物降解性能一致。</p>
4	采购	<p>1. 主要原材料采购是否得到有效管理</p> <p>2. 主要采购原材料采购后是否得到有效的验证和检验</p>	<p>根据《医疗器械生产企业供应商审核指南》相关要求确认以下内容：</p> <p>1. 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。</p> <p>2. 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。</p> <p>3. 是否按程序文件的规定实施采购和采购管理，并保持记录。</p> <p>4. 当采购产品有法律、行政法规的规定和国家强制性标准要求时，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。</p> <p>5. 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</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			供方和采购的产品实行分级分类的控制的方式和程序并有效实施。
5	生产管理	<p>1. 在生产过程中对微粒和热源是否全程进行严格控制；</p> <p>2. 关键工序倒丝、制芯、编线和装针工序，特殊工序灭菌和初包装封口、内铝箔包装再次封口是否得到有效控制和管理；</p> <p>3. 洁净区个人卫生、洁净区环境卫生是否得到有效控制和管理；</p> <p>4. 产品微生物初始污染负载是否得到有效控制；</p>	<p>1. 是否对生产中的关键工序和特殊过程进行验证/确认，并保存记录。验证/确认内容应当至少包括验证/确认方案，验证/确认方法、职责分工、结果评价、后续措施、再确认等内容。</p> <p>2. 是否根据生产工序中关键工序和特殊过程的验证/确认结果编制生产工艺规程、作业指导书等文件。是否制定工位器具的管理文件，所选用的工位器具是否能避免产品在存放和搬运中被污染和损坏。查看相关的生产和质量控制记录，确认是否按规定的生产工艺规程/作业指导书进行生产。是否保持上述要求实施的相关记录。</p> <p>3. 是否制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，查看记录及现场。进入洁净室（区）的物品，包括原料和零配件等是否按程序进行净化处理。检查净化车间环境监测报告是否符合规定要求。</p> <p>4. 是否建立清场的管理规定以防止产品的交叉错配。查看相关记录和现场标识确认是否符合规定要求。</p> <p>5. 查看关键工序、特殊工序人员培训和评价记录，现场核实岗位人员是否胜任工作。</p>
6	质量控制	1. 产品的原材料及外购组件是否	1. 是否制定了质量控制程序，是否规定了产品检验部门、人员、操作

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		<p>符合产品技术要求；</p> <p>2. 产品及其组件的外观及物理性能是否符合产品技术要求；</p> <p>3. 净化车间环境、纯化水是否符合要求；</p> <p>4. 产品规格型号是否与实际相符；</p> <p>5. 监测设备是否保持良好状态，检测用试剂配制，实验操作、实验结果及其相关记录是否规范；</p> <p>6. 环氧乙烷残留量是否超标；</p> <p>7. 执行的标准和规范是否为有效版本。</p>	<p>等要求。</p> <p>2. 是否规定并实施了检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。是否对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。当发现检验仪器和设备不符合要求时，是否对以往检验结果进行评价，并保存验证记录。</p> <p>3. 确认企业的进货、过程和出厂检验规程已系统建立并能有效控制产品原材料、半成品、成品质量。特别要关注PGLA线外观、线径与规格、抗张强度、针线连接强度、缝合针硬度等（YY0043）、长度、化学性能（重金属）、含水量试验、褪色试验、环氧乙烷残留、无菌、包装标志等项目检验规程相关内容是否符合强制性标准要求。如不采用相关标准规定的检验方法，是否采用经确认的等效的方法评估产品。</p> <p>4. 确认企业能够提供相关质量控制记录证明产品持续符合强制性标准或经注册的产品技术要求（注册产品要求）。</p> <p>5. 确认企业是否持续按规定开展进货、过程或出厂检验并保持相关记录，能为产品全程可追溯提供质量控制相关客观证据。特别关注外观、规格与直径、抗张强度、针线连接强度、缝合针硬度等（YY0043）、长度、化学性能（重金属）、含水量试验、褪色试验、</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			<p>环氧乙烷残留、无菌、包装标志等项目检测记录。需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。</p> <p>6. 查看企业产品初始污染及热原监测相关记录，确认是否符合相关要求。</p>
7	不良事件监测、分析和改进	<p>是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。</p>	<p>1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。</p> <p>2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p>

十八、婴儿培养箱生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	是否配备与生产产品相适应的专职检验人员。	参照关键岗位任职资格要求，对照资格要求核实关键岗位人员的符合性要求。 参照关键工艺清单，核查操作人员的作业指导培训记录。 参照质检部门人员清单，核查专职检验人员的专业知识培训记录。
2	厂房与设施	1. 调试车间是否符合公司的产品技术相关环境要求，以满足数据的正确性（如：温度、湿度、风速及电压对产品的调试影响）。	参照产品技术要求中的相关条款，核查调试车间的环境验证报告。 调试记录单和出厂检验报告中的相关数据，以此满足调试参数的准确性。 为保障满足环境要求的设施维修、保养记录及再次验证记录。
		2. 生产、调试、库房区域是否与产品的产量相适应，是否满足生产需要。	参照厂区平面图，根据产能来判断厂房是否满足需求。
		3. 产品如带有充氧装置，是否满足检验用氧气使用安全要求。	氧气使用及储存规定，核查氧气使用记录内容的符合性。
		4. 如生产的产品带有印刷线路板焊接工序，工艺是否受控，生产车间、库房是否有防静电要求。	1. 参照电子元器件车间环境要求，查看防静电等措施及要求，核查内容的符合性。 2. 参照电子元器件库存环境要求，查看防静电等措施及要求，核查内容的符合性。

序号	风险环节	风险点	检查要点
3	设备	1. 一般生产设备配备是否满足生产产品的要求。	1. 检查企业的生产设备清单，参照关键工艺清单中需要使用的设备，核查设备验证报告、设备使用规范及维护保养记录。
		2. 检验用计量仪器是否满足产品的进货、过程及出厂检验要求。	1. 查看生产、检验用计量器具清单，参照进货、过程及出厂检验规范，核查符合性。 2. 查看生产、检验用计量器具清单，设备的规格型号、生产厂家、精度、数量、使用环节及状态等是否满足生产、检验需求。 3. 查看计量器具的维护、维修、保养规范，计量器具状态是否良好，能否持续满足监视和测量需要。
		3. 如企业自行校准检验的计量器具，应遵循计量器具规范，来满足计量器具的准确性如：温度计。	1. 校验，检测人员证书。 2. 检验器具的检验规程。 3. 参照检验器具的检验规程，核查校验记录。
4	文件管理	1. 针对嵌入式控制软件，是否建立妥善保管及发放要求，以防止软件的误用。	1. 查看软件设计文档及其验证报告。 2. 参照企业文件控制程序，核查软件的设计更改，以及发放记录。
		2. 是否具有有效及完整的技术文件（包括技术要求、技术图样及工艺文件）。	根据技术文件清单，核实技术文件的完整性（见附件）。
		3. 针对外来文件，是否建立并	1. 根据外来文件清单，确认企业是否全面收集相关文件，主要包括：

序号	风险环节	风险点	检查要点
		实施系统的管理。	<p>法律法规、相关国家行业标准、企业外来技术文件、外来证书、产品采购质量协议、合格供应商、合格经销商及产品证书等文件。</p> <p>2. 根据外来文件清单，核查外来资料的有效性。</p>
5	设计开发	<p>1. 产品设计开发是否符合医疗器械法规相关要求。</p> <p>2. 产品变更及延续注册，设计开发变更、生产转换是否符合法规</p>	<p>1. 检查产品技术主文档，是否包括：设计输入、产品设计任务书、样机及其设计报告、各研发设计阶段的产品性能参数、关键工艺的验证及其评审报告、产品确认报告、设计输出文件（设计输出文件清单）等相关内容。</p> <p>2. 确认样机及其技术资料真实性，关键零部件的来源、关键工艺的验证记录等符合要求。</p> <p>3. 重点关注以下文件：</p> <p>1) 控制装置和限制装置的验证报告或确认书（如：箱温和超温系统的独立性、箱温和超温的电阻匹配。如有氧气输入口，核查加热器温度及不得有火花发生源验证报告或确认书）。</p> <p>2) 空气循环符合性验证报告（如：二氧化碳残留量、鼓风电机、空气滤清器、婴儿舱风速的变化验证报告或确认书）。</p> <p>3) 风险管理文档（如：单一故障状态下的风险评估等）。</p> <p>1. 检查产品技术变更相关文档文档，确认是否包括：设计输入、产品设计任务书等，并根据“任务书”核查变更内容、关键产品参数</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
		规定。	<p>验证、评审、技术文件的修改及其设计输出更改文件文件等。</p> <p>2. 根据上述的变更内容，确认是否与变更或延续注册注册资料是否一致性。</p> <p>3. 检查设计转换记录，核实设计更改的生产可行性。</p> <p>4. 检查设计更改的培训记录，相关培训内容是否符合变更内容的要求。</p>
		3. 不涉及变更注册的设计更改如，更换关键零部件供应商、工艺变更及其零部件改进等，是否符合要求。	<p>1. 涉及更换零部件供应商的，核查零部件变更申请单、首样确认报告及评审以及供应商评审资料确认。</p> <p>2. 涉及工艺变更的，核查工艺变更验证报告及其评审报告。</p> <p>3. 涉及零部件改进的，核查零部件变更申请及评审报告。主要是评审更改的内容是否符合注册产品的许可项目规定。</p>
6	采购	1. 采购物品是否符合采购要求。	<p>1. A、B类关键物品采购清单，采购清单内容是否包括：零部件名称、规格型号、技术参数要求、生产厂家等要求。（关键A、B类物资清单可参照3.3.1内容）</p> <p>2. 根据上述清单，参照采购合同，核查采购记录，并检查合同中是否有上述相关内容要求。</p>
		2. 采购的A、B类关键物资，企业是否与供应商签订技术质量协议明确采购物资的要求及质量责	1. 根据采购清单，核查A、B类关键物资技术质量协议。协议中是否包括：零部件名称、规格型号、数量、图样或技术要求、重要参数指标及关键内容、检验方法、检验地点、判定规则及双方质量责任等内

序号	风险环节	风险点	检查要点
		任。	容。委托加工部件采购的，在技术质量协议中是否还载明了关键零部件的品牌、规格型号、材料牌号等内容，并注明不得有任何改动。
		3. 企业是否建立采购的A、B类关键物资的合格供应商档案。	1. 检查合格供应商档案。是否包括：合格供应商企业的合法经营证书、产品质量或体系证书、合格供应商情况调查表。对关键的A、B类关键物资供应商，是否根据国家2015年第1号文件《医疗器械生产企业供应商审核指南》要求，进行必要的第二方体系核查。 2. 是否对关键的A、B类关键物资供应商进行年度评价并符合企业质量管理体系要求。
		4. 是否保存A、B类关键物资采购相关资料及记录，以满足可追溯性要求。	抽查关键采购物品的采购台账，确认符合性。
7	生产管理	1. 现场的标识、产品防护、库房的控制。	1. 根据企业规定，核查现场产品标识符合性。 2. 根据产品工艺文件相关要求，核查现场产品防护的工位工具使用符合性。 3. 根据相关规定，核查现场库房的符合性。 4. 如有电子车间的，核查电子车间及电子库房的防静电设施符合性。
		2. 关键件“控制装置和限制装置”电子部件的生产控制是否有	重点关注： 1. 参照关键工艺规程卡，核查主控板的高低温老化记录。 2. 参照关键工艺规程卡，核查箱

序号	风险环节	风险点	检查要点
		效。	温、超温传感器的匹配、封装记录。 3. 参照关键调试规程卡，核查控制装置和限制装置的调试记录。 4. 如：企业有PCB板焊接的，应按工艺文件规定，检查相关要求及记录。
		3. 整机总装生产控制	重点关注： 1. 参照工艺规程卡，核查“空气混合器或风道混合循环系统”的安装记录。 2. 参照整机老化、调试关键规程卡，核查老化、调试记录（包括上节1.2内容）。
		4. 嵌入式控制软件烧制控制	1. 企业相关文件，核查软件的发放及烧制记录。
		5. 企业应制定确认关键零部件的追溯范围及追溯方法。	参照企业追溯程序和要求，通过批生产记录确认其可追溯的范围与程度是否符合要求。
8	质量控制	1. 进货检验控制	1. 参照进货检验规程卡、图样或技术质量协议等文件，核查进货检验记录。 2. 除强电安全之外，重点关注下列零部件： 1) 箱温温度传感器 2) 超温报警传感器 3) 皮肤温度传感器 4) 鼓风电机及其鼓风轮 5) 加热器 6) 湿度传感器 7) 湿度发生器 8) 空气滤清器

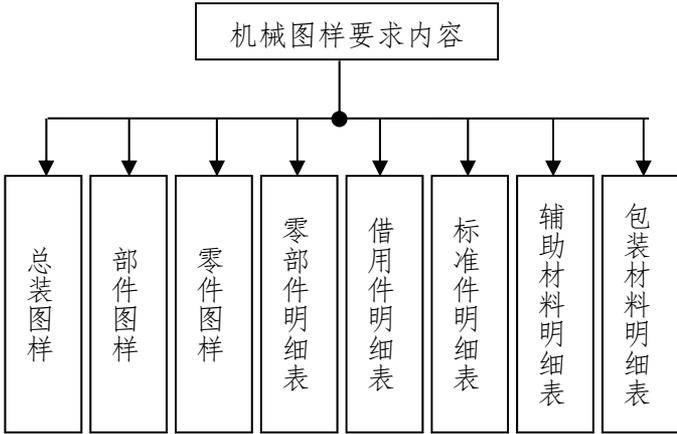
序号	风险环节	风险点	检查要点
			9) 婴儿舱 10) 空气混合器或风道混合循环系统
		2. 过程检验控制	1. 参照过程检验规程卡，核查过程检验记录。 2. 重点关注下列工序的过程控制： 1) 主控板的高低温老化检验 2) 箱温、超温传感器的匹配、封装检验 3) 控制装置和限制装置的检验 4) 空气混合器或风道混合循环系统的检验 5) 老化、调试记录的检验（包括上节1.2内容）
		3. 成品出厂检验控制	1. 参照企业出厂检验规程或产品注册许可项目内容，核查出厂检验记录（记录应包括上节1.2内容）。 2. 企业出厂检验规程、产品注册许可项目内容及出厂检验报告之间的差异。
		4. 是否按照产品注册标准与技术规范要求，制定相关的出厂项目的检验规范及要求。	1. 出厂项目的检验规范要求。 2. 出厂项目的检验规范要求验证报告及确认书。 3. 出厂检验相关记录及报告。
		5. 企业是否定期对质量控制情况进行量分析评审，汇报统计进货、过程、出厂检验的质量评审及不合格评审。	核查企业质量分析报告及其后续措施实施情况。
9	不良事件	是否按规定开展	确认企业建立了不良事件监测的规

序号	风险环节	风险点	检查要点
	监测、分析和改进	不良事件监测。	定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。

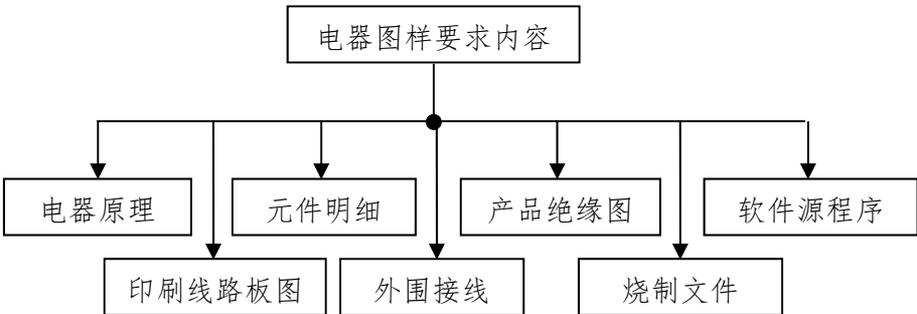
附件

说明：下列文件仅供参考

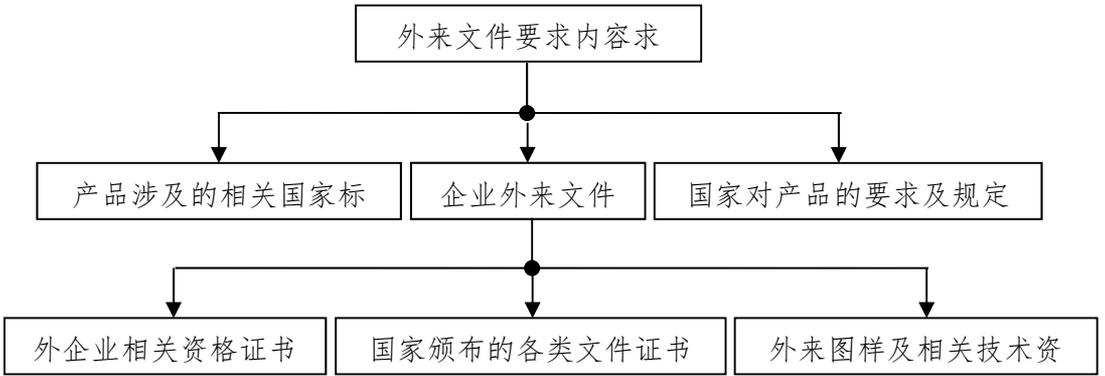
机械图样完整性要求



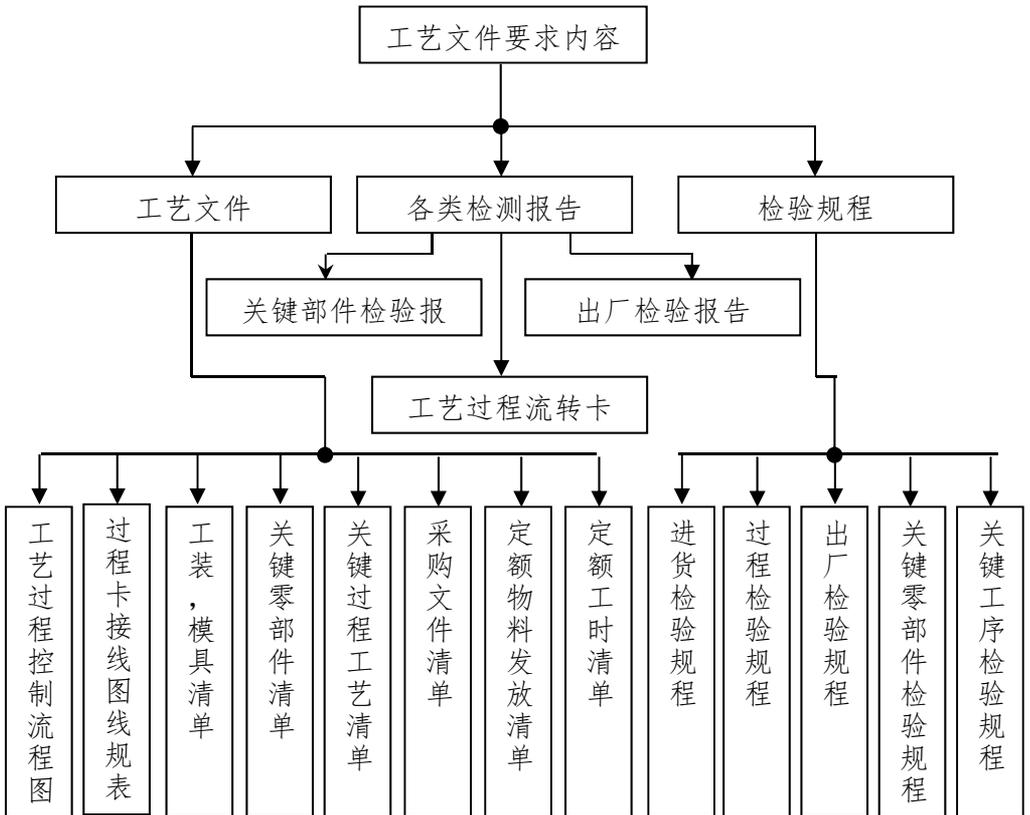
电器图样完整性要求



外来文件完整性要求



工艺文件完整性要求



十九、呼吸机生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	是否配置与生产产品相适应的专职检验人员	<p>1. 呼吸系统（呼吸机）相关强制标准要求企业对系统的潮气量、吸气压力、呼末正压、压力支持水平、最大限制压力、氧浓度、呼吸频率、吸呼比、吸气时间、吸气触发灵敏度、呼气触发灵敏度、窒息通气参数（备用通气参数）、报警功能、电气安全性能等项目进行检测。企业是否确保检验人员应具备相应资质和能力；</p> <p>2. 是否对相关检测项目应制定测试作业指导书，并对检测人员进行培训。</p>
2	厂房与设施	系统装配环境是否受控，以避免关键零部件受污染（控制阀、电磁比例阀等）	检查系统装配生产环境，确认装配环境是否符合要求。
3	设备	一般计量设备是否与其生产产品相匹配	对计量设备（如：计量容器、压力表等），企业是否制定相应的规定，并严格按照规定内容进行操作，定期对计量设备进行检查及维护保养。
		<p>1. 常规生产设备是否与其生产产品相适应。</p> <p>2. 是否配备了与生产产品相适应的检验设备。</p>	<p>1. 企业是否对关键工序、特定的工装设备进行控制（如：呼吸通气系统膜片装配、空氧混合装配等），制定并严格按照作业指导书进行操作，且定期对相应设备及工装进行维护保养；</p> <p>2. 呼吸系统装配过程中，是否对装配的螺钉紧固度进行控制（如采用</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>扭力限制扳手进行装配)，并充分配备相应的检验设备和器具。检验设备、器具种类、类型、精度、数量、状态等账、物是否一致，在规定的维护、维修、保养程序下状态是否良好，能否持续满足需要。</p>
4	设计开发	<p>1. 设计开发的产品符合国家及行业标准要求； 2. 已注册呼吸系统产品设计输出文件，生产用产品规范与产品技术要求/注册产品标准等是否一致。</p>	<p>1. 注册的产品技术标准是否符合国际及行业相关标准要求，如：电气安全要求、报警功能与要求、呼吸机安全专用要求等； 2. 通过核对产品技术要求/注册产品标准等注册批准文件、设计和开发输出文件、生产用相关技术文档等，确认企业设计输出已成为最终产品规范，实际生产用技术文档，特别是图纸等技术文档系统、完整并与注册产品技术要求等注册批准文件一致，任何更改符合法规要求（如履行《规范》有相关设计和开发更改相关要求，履行变更注册手续取得批准文件等）。</p> <p>呼吸机产品的软件属于软件组件。呼吸机软件一般用来控制呼吸机的运行，包括各项参数的控制、监测和报警，呼吸机作为生命支持设备，其软件安全性级别应归为C级。是否依照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，提供单独的医疗器械软件描述文档。</p> <p>是否在产品技术要求中明确软件发布版本和软件完整版本的命名规则。是否按照YY/T 0316—2008《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准的要求，针对呼吸机的安</p>

序号	风险环节	风险点	检查要点
			全特征，从能量危害、生物学和化学危害、操作危害、信息危害等方面，对产品风险进行全面分析并阐述相应的防范措施，并保留风险管理报告及相关资料。
5	采购	是否在采购环节对供应商资质、关键零部件采购等进行控制	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生产企业应制定相关流程，对关键零部件、物料、服务供应商进行评估、审核、监控； 2. 检查供应商相关资质证书，对于提供医疗用品的供应商，是否有相关资质证明及体系证书； 3. 对于关键零部件来料是否制定相关进货查验制度，明确检验标准并进行进货查验保存相关记录。 4. 企业设计更改及涉及关键零部件及原材料，是否按规定进行变更注册。
6	生产管理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 是否对产品防护流程，包括标识、存储、包装等文件内容进行建立； 2. 是否对关键生产工艺、关键装配过程进行控制，进行过程验证或确认，并建立作业指导书； 3. 是否应对操作人员进行操作培训； 4. 如有特殊环境要求的，是否对车间环境进行监 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 确认对于标识、存储、包装等内容是否建立相应控制流程； 2. 是否对关键工艺、装配过程进行控制，如： <ol style="list-style-type: none"> 1) 系统装配过程中，应避免关键零部件受污染（如控制阀、电磁比例阀等），防止出现控制参数监控不准确； 2) 系统装配过程中，应确保其气密性（密封圈安装及固定等），防止出现气体泄漏导致系统失效； 3) 系统装配过程中，应使用无毒的化学用品。如清洁选用的化学品（乙醇等），是否对产品质量及性能无影响。对装配过程中使用的胶水，是否在作业指导书中明确其涂抹位置、用量、固化时间、固化温

序号	风险环节	风险点	检查要点
		控。	度等； 3. 是否对操作人员进行培训，尤其是对于进行电气安全操作及测试人员，是否培训并考核后方可上岗； 4. 检查生产环境的监控记录。
7	质量控制	1. 是否依据风险管理输出和设计开发输出等建立了系统的、相互支撑的检验流程。检验流程具备为产品符合强制性标准/经注册产品标准/产品技术要求提供检验证据的能力； 2. 是否按规定开展进货、过程或出厂检验并持续保持相关记录并能为可追溯提供证据	1. 企业是否建立质量检验流程，确保产品满足相关国家及行业法规标准要求（详见各产品技术要求内容）； 2. 是否确保产品相关检验记录的完整性、有效性和可追溯性。
8	销售和售后服务	1. 是否建立客户反馈投诉的文件规定； 2. 是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生	检查客户反馈投诉的文件记录，确认所有反馈都有处理； 确认企业建立纠正预防措施，确定产生问题的原因，采取了有效措施，防止相关问题再次发生。
9	不良事件监测、分	是否按规定开展不良事件监测。	确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职

序号	风险环节	风险点	检查要点
	析和改进		责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。

二十、除颤仪生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	是否配备了与生产除颤仪产品相适应的专业技术人员。	检查企业是否按照除颤设备相关强制标准要求，是否针对产品的高压充放电功能、电气安全性能和其他辅助功能配备了相应的检测人员，相关人员是否经过培训和考核并具备相应的能力。
2	厂房与设施	厂房与设施是否根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用。	检查企业生产环境，企业的厂房与设施是否满足除颤仪的生产需求，不同工艺的生产区域是否有效区分并进行标识；涉及除颤仪高压部件单元调试检测的工作区是否有高压危险警示并有防高压电的措施；系统装配环境是否有防尘、防静电的措施（防静电桌面、防静电环），以避免关键零部件受污染或损坏。
3	设备	是否配备与生产除颤仪相匹配的生产检验设备。	企业是否至少配备示波器、高低温试验箱、除颤分析仪以及电气安全性能检测设备，查看企业的设备台帐以及符合要求的第三方检定或校准证书。
4	设计开发	是否在设计开发阶段充分考虑除颤机特有的可靠性及可用性设计。	1. 检查企业风险管理报告，查看企业风险控制措施的落实情况。 2. 检查相应文件，关注除颤机安全保护功能（如过流安全保护）是否采用冗余设计，是否进行相关环境可靠性测试等。
5	采购	是否确保采购的原材料符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强	除颤机的关键原材料包括升压变压器、储能电容、继电器、电极板或电极片放电开关管（如有）等。检查企业是否对关键物料进行了识别，是否对关键物料的供应商进行

序号	风险环节	风险点	检查要点
		制性标准的相关要求。	评审，是否制定了相关的原材料质量标准并进行控制。对于单独作为医疗器械注册的关键原材料（如：除颤电极片、体外电极板、体内电极板等），企业是否审核和留存相关供应商及产品的资质证明，确保采购的原材料符合相关要求。
6	生产管理	是否建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防治、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护是否包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。	1. 检查企业是否建立静电防护流程，对操作人员穿戴防静电服、鞋及手腕带，以及对防静电区域内工作台架的防静电要求进行了规范，同时检查企业的实际执行情况。 2. 检查企业是否对关键工艺和主要装配过程进行有效控制，如：板级调试中，是否对充电高压的调试有明确要求，确保调试人员的安全，避免发生高压触电事件；设备装配过程中使用的胶水，是否在作业指导书中明确其涂抹位置、用量、固化时间、和固化温度等，确保粘接的质量。
7	质量控制	是否根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。	检查企业质量检验规程，相关的检验项目应至少包括：除颤能量精度测试【参见GB9706.8-2009（第50.2节）】、除颤充电时间测试【参见GB9706.8-2009（第101节）】、同步放电延时测试【参见GB9706.8-2009（第104节）】、电气安全测试【参见GB 9706.1，GB9706.8-2009（第20节）】，以及老化测试、放电波形测试、AED算法分析功能测试等（详见产品技术要求内容）。对照上述要求检查企业是否具备相应的检测设备和人员，相关设备和人

序号	风险环节	风险点	检查要点
			<p>员是否满足检验需要，企业是否留存了相应的检验记录。</p>
8	不良事件监测、分析和改进	<p>是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。</p>	<p>1. 确认企业建立了不良事件监测的规定，确认规定覆盖了部门/人员职责、监测程序、报告时限、报告途径、调查、处置、内外部接口等内容。确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录，关注企业除颤仪产品是否出现不放电的事件。</p> <p>2. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p>

二十一、便携式电动输液泵生产环节风险清单和检查要点

序号	风险环节	风险清单	检查要点
	机构与人员	<ol style="list-style-type: none"> 1. 是否配备与生产产品相适应的专职检验人员。 2. 应当配备与生产产品相适应的专业技术人员。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企业是否配备一定数量专业技术人员（生产、检验和设计），特别是配备具有电子专业、软件专业、机械结构专业的相关人员，以满足产品的生产维护与改进需求。 2. 查阅相关部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历做出了规定；查阅考核评价记录，现场询问，确定是否符合要求；如驱动装置的调试人员等。
	厂房与设施	<ol style="list-style-type: none"> 1. 是否根据产品的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程。 2. 洁净室（区）使用的压缩空气等工艺用气是否经过净化处理，并进行验证和控制。 3. 电子装配生产（如防静电、清洁）、产品检验（如无菌检验）的环境应受控。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企业洁净室（区）面积、洁净度是否与生产规模相适应； 2. 查阅设备的验证再验证、维护、保养记录等。 3. 现场查阅气体净化处理装置及管路设置，包括其日常维护及管理情况。查阅验证再验证文件及检测记录情况防止不清洁的工艺用气对产品质量的影响。 4. 检查电子装配生产环境，确认装配环境是否符合要求： <ul style="list-style-type: none"> 包括对电源、气源、通风、照明、环境温湿度控制、静电防护的要求。 （1）电源：检查生产用电的电源电压是否稳定，并有防护安全功能 （2）气源：检查生产用的气源是否有无油过滤，不会影响电路板

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			<p>(3) 通风：检查生产车间是否有排风功能，防止有害物质沉积</p> <p>(4) 照明：检查生产工位是否有良好照明</p> <p>(5) 环境温湿度：温度是否舒适，一般在18-28℃。是否相对湿度在80%以下。避免影响电路板的质量。</p> <p>(6) 静电防护：操作人员是否有防静电保护措施，避免静电击穿电子元件。</p>
	设备	<p>1. 工艺用水设备，尤其是注射用水设备是否满足生产要求。</p> <p>2. 是否配备与生产产品相匹配的生产设备和检验设备。</p>	<p>1. 查阅工艺用水（纯化水、注射用水）系统管理文件，确认是否规定工艺用水系统操作方法、生产监测要求、管道清洁与消毒、维护及维修等内容，查阅工艺用水系统确认以及再确认记录。</p> <p>2. 主要生产设备：挤、注塑设备、储药袋成型设备、包装封口设备、灭菌设备等。主要检验设备：紫外分光光度计、微粒分析仪、流量监测仪器、电气安全测试仪器、示波器等，查阅设备管理文件、作业指导书、使用、维保、保养记录、主要检测设备的检定、校准记录等。</p>
	设计开发	<p>驱动装置部分重要</p> <p>对控制电路的嵌入式软件设计输入与输出</p> <p>设备在开机时是否具有性能检测功能，自检内容是否至少包括测蠕动机构、驱动</p>	<p>监控点</p> <p>查阅软件输入、输出文件，对软件版本和更新是否有管理控制要求；查阅软件测试、验证、确认记录。</p> <p>查阅设计开发文件，结合现场演示情况，评价防止故障设备投入使用的控制能力。</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		电路、电机传动系统、报警系统，否则是否报警并终止设备运行。	
		设备是否具有防止参数设置错误导致过量给药的功能，如单位小时内极限量。	查阅设计开发文件，结合现场演示情况，评价防止过量给药控制能力。
		设备是否具有键盘锁或密码锁设计，防止意外操作导致非预期给药。	查阅设计开发文件，结合现场演示情况，评价防意外操作控制能力。
		设备是否具有防止内部时钟走时误差设计，防止非预期给药功能。	查阅设计开发文件，结合现场演示情况，评价防止内部时钟走时误差导致非预期给药控制能力。
		设备是否具有防止控制电机运行电路失效导致非预期给药（如快速给药）功能。	查阅设计开发文件、线路板等，评价防止电路失效控制能力。
		设备是否具有防止电机运转方向失控功能	查阅设计开发文件，结合现场演示情况，评价防止电机运转方向失控控制能力。
		设备如有自控给药按键（PCA），若按键短路是否有保护措施，防止非预期给药。	查阅设计开发文件，评价防PCA按键短路引起给药失控控制能力。

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		<p>在输液管路发生堵塞时、出现气泡或无液时、设备在运行过程中发生故障、因意外原因导致断电或电量过低时、设备与输液装置装夹不到位或脱离时、通讯网络系统发生故障或失效时是否能发出报警并停机，解除报警后能否按原有参数模式运行的设计。</p> <p>设备可以选择报警静音功能，但是否有明显警示符号和说明。</p> <p>设备因意外发生误报警，是否可以选择报警优先等级，是否有明显警示符号和说明。</p>	<p>查阅设计文件，进行实际操作。</p>
		<p>是否有防止药液发生自流的或血液回流的装置的设计。</p>	<p>查阅设计开发文件、产品说明书，结合现场演示情况，评价控制水平。</p>
		<p>设备内部是否有电池的型号及装入方法标识。并</p>	<p>查看产品说明书，结合现场延时情况，评价控制水平。</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		具有防止内部电池意外脱落的保护装置。	
		设计是否验证所提供的电池能满足最大容量药液的输出或规定输液速度时最大运行时间要求。	查阅设计开发文件、产品说明书、型式检报告、电池研究资料等，结合YY/T1469《便携式电动输液泵》对运行时间要求，评价电池满足使用需求能力。
		具有通讯功能的便携式电动输液泵，是否具有防止网络侵入导致非预期给药功能。	查阅设计开发文件，结合现场演示情况，评价其控制水平。
		设备是否能记录并可查询已经运行信息，如运行时间或输出总量，当设备已到维护保养期条件时，是否有明显提醒。	查阅设计开发文件，结合现场演示情况，评价其控制水平。
		是否有输液精度保障水平设计	查阅驱动装置输液精度保障技术文件，如蠕动机构尺寸、传感器灵敏度、与输液装置结合等技术指标控制要求，结合生产控制情况、相关记录以及YY/T1469《便携式电动输液泵》对输液准确性要求，评价输液精度保障水平
		设备是否通过EMC检测，并在说明书等技术文件中	查阅型式检报告、说明书，核对型式检样品是否与现行生产产品一致。

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		有明确说明与提示。	
		输液装置重要监控点	
		接触血液或药液的组件所使用的原材料，是否明确其药物相容性及特殊毒性，如：采用含有DEHP的PVC材料制成产品管路等。	涉及的原材料是否与产品注册时保持一致；接触血液或药液原材料药物相容性及特殊毒性验证和再验证报告。
		明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。	查看灭菌工艺控制设计验证与确认及其输出记录等。
		是否有输液精度保障水平设计	查阅贮液装置输液精度保障技术文件，如输液管路孔径、椭圆度、同心度、压力等技术指标控制要求，结合生产控制情况、相关记录以及YY/T1469《便携式电动输液泵》对输液准确性要求，评价输液精度保障水平
	采购	<ol style="list-style-type: none"> 1. 对制作管路的PVC材料、制作液囊的硅胶材料的采购是否进行检验或确认，必要时进行生物学评价的材料。 2. 是否有无菌初包装袋采购控制 3. 是否对光固化 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建议按照《医疗器械生产企业供应商审核指南》适用内容进行检查。 2. 查阅产品组成中，采购接触血液或药液配件原材料（如制作管路的PVC材料、制作液囊的硅胶材料等）与经生物学评价的材料是否相同，即与设计开发时确认材料是否相同。 3. 查阅配件、初包装袋供方资料，

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		<p>剂，注塑用的脱模剂等原辅材料的采购进行控制；</p> <p>4. 是否对电子元件、配件、电路板等关键电子元器件采购进行控制。</p>	<p>是否满足《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》相关要求；查阅企业对所用的初包装材料进行选择 and/或确认的资料；查阅采购文件是否确定了所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平；查阅进货检验记录，是否符合文件要求。</p> <p>4. 查阅光固化剂，注塑用的脱模剂等原辅材料验证或确认报告。</p> <p>5. 查阅线路板等采购资料，如线路板图纸、线路板版本、线路板验收资料、电机规格型号、电机验收资料等。</p> <p>6. 查阅相关采购控制文件，是否规定主要原材料，再确认是否与所有主要原材料供应商签订质量协议</p> <p>7. 查阅是否按规定进行采购并保持相关记录。</p>
	生产管理	<p>1. 关键过程、特殊过程的控制：如注挤塑、光固化、精洗、焊接、药囊精度、管路连接、主机安装调试等，及其控制措施。</p> <p>2. 灭菌过程的控制</p> <p>3. 追溯性要求：接触血液或药液部件应当至少能追溯到产品生产</p>	<p>1. 查阅相关文件；是否明确关键工序和特殊过程，对关键工序和特殊过程的重要参数是否做验证或确认的规定，记录数据完整、有效等。如精度控制工序查看药囊孔径控制、压力控制；管路连接牢固度，防止漏液；传动系统控制工序、初始包装工序、灭菌工序等等，通过查阅相关文件以及现场抽查情况，评价关键工序和特殊过程管理水平。</p> <p>2. 查阅灭菌程序文件、作业指导书、灭菌验证、灭菌过程的记录。</p> <p>3. 查阅产品可追溯性管理文件以及</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
		<p>所用的原材料；驱动装置应能追溯到主要电子元件、电路板等信息</p> <p>4. 标识管理</p>	<p>相关记录，评价是否能满足追溯要求，如能否追溯药囊批号、原材料、生产环境、线路板型号、关键电子元器件批号等信息</p> <p>4. 查阅标识管理文件，现场检查产品标识、生产过程中的状态标识情况。重点确认产品检验状态标识，防止不合格中间品流向下道工序。</p>
	<p>质量控制</p>	<p>1. 是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。</p> <p>2. 是否具备电气安全检测能力和条件</p> <p>3. 是否根据强制性标准以及经注册的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。（需常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。）</p> <p>4. 是否对工艺用水进行监控和定期检测，并保持监控记录和检测报告。</p> <p>5. 留样管理</p>	<p>1. 现场查看是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。是否配备了相应的设备和检验人员。查看菌种管理情况（采购、保存、传代、使用、灭活）、微生物检验操作、微生物检验文件、报告、记录等。</p> <p>2. 现场查看是否具备电气安全检测能力和条件。是否配备了相应的设备和检验人员（如：漏电流测试仪、耐压测试仪等）。查看电气安全检验操作。</p> <p>3. 查阅进货检验、过程检验、成品检验规程是否涵盖强制性标准以及注册产品技术要求的性能指标。抽取产品的检验记录和检验报告进行核查，是否按照规程进行检验。如成品检验项目应包括：环氧乙烷残留量、无菌、细菌内毒素、还原物质、酸碱度、紫外吸光度、密封性、微粒污染、过滤器、结合要求、接头、管路、外观、安装要求、输液量精度、电池电量报警、极限量报警、堵塞报警、空气输入报警、输液将结束报警、输液结束</p>

序号	风险环节	风险清单	检查要点
			<p>报警、贮液装置安装报警、安全要求等。</p> <p>4. 查阅工艺用水监控文件以及监测记录。关注是否明确规定工艺用水的检验项目、方法和检验周期；是否确定工艺用水取样点，制定取样点分布图等；是否对工艺用水质量进行定期分析，编写分析报告，并保存相关记录。</p> <p>5. 查阅留样管理文件以及留样检测记录；查看留样室，是否有环境监测设施和监测记录，留样样品保存状况，留样样品信息等。</p>
	不合格品控制	<p>1. 是否对不合格品进行有效控制。</p> <p>2. 返工控制</p>	<p>1. 现场查看不合格品的标识、隔离、评审是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按文件规定进行评审。 （常见不合格：1输液精度不符合要求；2报警系统不灵敏或失效）。</p> <p>2. 查阅返工、销毁等记录。</p>
	不良事件监测、分析和改进	<p>是否按规定开展不良事件监测；是否建立纠正预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。</p>	<p>1. 查看企业建立了不良事件监测的规定，确认企业按规定开展了不良事件监测活动并持续保持相关记录。</p> <p>2. 产品召回情况及其记录、分析处置等</p> <p>3. 数据分析输入、输出情况</p> <p>4. 企业是否建立纠正预防措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p>