

医疗器械生产质量管理规范（试行）

第一章 总则

第一条 为了加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理体系，根据《医疗器械监督管理条例》和相关法规规定，制定本规范。

第二条 本规范是医疗器械生产质量管理体系的基本准则，适用于医疗器械的设计开发、生产、销售和服务的全过程。

第三条 医疗器械生产企业（以下简称生产企业）应当根据产品的特点，按照本规范的要求，建立质量管理体系，并保持有效运行。作为质量管理体系的一个组成部分，生产企业应当在产品实现全过程中实施风险管理。

第二章 管理职责

第四条 生产企业应当建立相应的组织机构，规定各机构的职责、权限，明确质量管理职能。生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

第五条 生产企业负责人应当具有并履行以下职责：

- （一）组织制定生产企业的质量方针和质量目标；
- （二）组织策划并确定产品实现过程，确保满足顾客要求；
- （三）确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境；
- （四）组织实施管理评审并保持记录；
- （五）指定专人和部门负责相关法律法规的收集，确保相应法律法规在生产企业内部贯彻执行。

第六条 生产企业负责人应当确定一名管理者代表。管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规和顾客要求的意识。

第三章 资源管理

第七条 生产、技术和质量管理部门的负责人应当熟悉医疗器械相关法规，具有质量管理的实践经验，有能力对生产和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

第八条 从事影响产品质量工作的人员，应当经过相应的技术培训，具有相关理论知识和实际操作技能。

第九条 生产企业应当具备并维护产品生产所需的生产场地、生产设备、监视和测量装置、仓储场地等基础设施以及工作环境。生产环境应符合相关法规和技术标准的要求。

第四章 文件和记录

第十条 生产企业应当建立质量管理体系并形成文件。质量管理体系形成的文件应当包括质量方针和质量目标、质量手册、本规范要求编制的程序文件、技术文件、作业指导书和记录，以及法规要求的其他文件。

质量手册应当对生产企业的质量管理体系作出承诺和规定。

第十一条 生产企业应当编制和保持所生产医疗器械的技术文档。包括产品规范、生产过程规范、检验和试验规范、安装和服务规范等。

第十二条 生产企业应当建立文件控制程序并形成文件，规定以下的文件控制要求：

（一）文件发布前应当经过评审和批准，以确保文件的适宜性和充分性，并满足本规范的要求；

（二）文件更新或修改时，应当按照规定对文件进行评审和批准，并能识别文件的更改和修订状态，确保在工作现场可获得适用版本的文件；

（三）生产企业应当确保有关医疗器械法规和其他外来文件得到识别与控制；

（四）生产企业应当对保留的作废文件进行标识，防止不正确使用。

第十三条 生产企业应当保存作废的技术文档，并确定其保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯的需要。

第十四条 生产企业应当建立记录管理程序并形成文件，规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限、处置的要求。记录应当满足以下要求：

（一）记录清晰、完整、易于识别和检索，并防止破损和丢失；

（二）生产企业保存记录的期限至少相当于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，但从生产企业放行产品的日期起不少于 2 年，或符合相关法规要求，并可追溯。

第五章 设计和开发

第十五条 生产企业应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。

第十六条 生产企业在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。

第十七条 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。

第十八条 设计和开发输出应当满足输入要求，提供采购、生产和服务的依据、产品特性和接收准则。设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。

第十九条 生产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。

第二十条 生产企业应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。

第二十一条 生产企业应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。

第二十二条 生产企业应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的适用要求或预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。

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

第二十三条 生产企业应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。

当选用的材料、零件或产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。

第二十四条 生产企业应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。

第六章 采购

第二十五条 生产企业应当建立采购控制程序并形成文件，以确保采购的产品符合规定的采购要求。

当采购产品有法律、行政法规和国家强制性标准要求时，采购产品的要求不得低于法律、行政法规的规定和国家强制性标准的要求。

第二十六条 生产企业应当根据采购的产品对随后的产品实现和最终产品的影响，确定对供方和采购的产品实行控制的方式和程度。当产品委托生产时，委托方和受托方应当满足医疗器械生产监督管理有关法规的要求。

生产企业应当对供方满足其采购要求的能力进行评价，并制定对供方进行选择、评价和重新评价的准则。

生产企业应当保持评价结果和评价过程的记录。

第二十七条 采购信息应当清楚地表述采购产品的要求，包括采购产品类别、验收准则、规格型号、规范、图样，必要时包括过程要求、人员资格要求、质量管理体系要求等内容。

生产企业应当根据可追溯性要求的范围和程度，保持相关的采购信息。

第二十八条 生产企业应当对采购的产品进行检验或验证，以确保其满足规定的采购要求，并保持记录。

第七章 生产管理

第二十九条 生产企业应当策划并在受控条件下实施所有生产过程。

第三十条 生产企业应当编制生产工艺规程、作业指导书等，并明确关键工序和特殊过程。

第三十一条 生产企业应当使用适宜的生产设备、工艺装备、监视和测量装置，并确保其得到控制。

第三十二条 在生产过程中必须进行清洁处理或者从产品上去除处理物时，生产企业应当将对产品进行清洁的要求形成文件并加以实施。对无菌医疗器械应当进行污染的控制，并对灭菌过程进行控制。

第三十三条 如果生产过程的结果不能或不易被后续的检验和试验加以验证，应当对该过程进行确认。应当保持确认活动和结果的记录。生产企业应当鉴定过程确认人员的资格。

如生产和服务提供过程中采用的计算机软件对产品质量有影响，则应当编制确认的程序文件，确保在软件的初次应用以及软件的任何更改应用前予以确认并保持记录。

第三十四条 生产企业应当建立和保持每批产品的生产记录。生产记录应当满足医疗器械可追溯性要求，并标明生产数量和入库数量。

第三十五条 生产企业应当建立产品标识的控制程序并形成文件，明确在产品实现的全过程中，以适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。

第三十六条 生产企业应当标识产品的检验和试验状态，以确保在产品形成的全过程中，只有所要求的检验和试验合格的产品才能被放行。

第三十七条 无菌医疗器械生产企业应当建立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。

第三十八条 生产企业应当建立可追溯性的程序并形成文件，规定医疗器械可追溯性的范围、程度、唯一性标识和所要求的记录。

生产植入性医疗器械，在规定可追溯性要求时，应当包括可能导致医疗器械不满足其规定要求的所有零件、部件和工作环境条件的记录。同时生产企业应当要求代理商或经销商保持医疗器械的分销记录以便追溯，需要时，可获得此记录。

第三十九条 产品的说明书、标签、包装和标识应当符合医疗器械的相应法规及标准要求。

第四十条 生产企业应当建立产品防护程序并形成文件，规定产品防护的要求，防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护，防护也应适用于产品的组成部分。

对有存放期限或特殊贮存条件要求的医疗器械和材料应当按照规定条件贮存，并保存相关记录。

第八章 监视和测量

第四十一条 生产企业应当建立监视和测量控制程序并形成文件，确定所需要的监视和测量活动，配置相应的装置，对监视和测量装置进行控制。确保监视和测量活动符合下列规定的要求：

- （一）应当定期对测量装置进行校准或检定和予以标识，并保存记录；
- （二）应当规定在搬运、维护、贮存期间对监视和测量装置的防护要求，防止检验结果失准；
- （三）当发现监视和测量装置不符合要求时，应当对以往监控和测量结果的

有效性进行评价和记录。并且应当对装置和受影响的产品采取适当的措施，保存装置的校准和产品验证结果的记录；

（四）对用于监视和测量的计算机软件，在初次使用前应当确认其满足预期要求的能力，必要时再确认。

第四十二条 生产企业在产品实现过程的适当阶段，应当对产品进行监视和测量，验证产品符合规定要求。

第四十三条 生产企业完成产品实现所规定的全部过程后，才能对产品进行放行。生产企业应当对产品放行的程序、条件和放行的批准作出规定，应当保持产品符合规定要求的证据，并记录有权放行产品的人员。放行的产品应当附有合格证明。

第四十四条 生产企业应当建立反馈程序并形成文件，对是否已满足顾客要求的信息进行监视，并确定获得和利用这种信息的方法。

第四十五条 生产企业应当建立质量管理体系内部审核程序并形成文件，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正措施有效性的评定，以确定质量管理体系是否符合本规范的要求并有效实施。

第九章 销售和服务

第四十六条 生产企业应当对与产品有关要求进行评审并保持记录，对确定的产品要求作出规定并形成文件，如合同、标书、订单或产品信息等，以确保生产企业有能力满足这些要求。若产品要求发生变更，应当重新评审并保持评审记录，修改相关文件并通知相关人员。

第四十七条 如本条款适用，生产企业应当确定医疗器械安装要求和安装验证的接收准则并形成文件。

当医疗器械安装活动由生产企业或其授权代理以外的人员完成时，生产企业应当提供安装和验证要求的文件，并对安装和验证活动采取适当的控制措施。

生产企业应当保持由其或其授权代理完成的安装和验证记录。

第四十八条 生产企业在有服务要求的情况下，应当规定服务活动及其验证的要求，并保持所实施服务活动的记录。

第四十九条 生产企业选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规要求。

第五十条 生产企业应当建立并保持销售记录，根据销售记录应当能够追查到每批产品的售出情况。

第十章 不合格品控制

第五十一条 生产企业应当建立不合格品控制程序并形成文件，规定对不合格品进行控制的部门和人员的职责与权限。

第五十二条 生产企业应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，对不合格品采取相应的处置方法。

第五十三条 在产品交付或开始使用后，发现产品不合格时，生产企业应当采取相应的措施。

第五十四条 若产品需要返工，应当编制返工文件，包括作业指导书及不合格品返工后的重新检验和重新评价等内容，并应当经过批准。在批准返工文件前应当确定返工对产品的不利影响。

第十一章 顾客投诉和不良事件监测

第五十五条 生产企业应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持记录。

第五十六条 生产企业应当建立忠告性通知发布和实施程序并形成文件，保持发布和实施的记录。

第五十七条 生产企业应当按照医疗器械不良事件监测和再评价管理的要求建立不良事件监测程序并形成文件，明确不良事件管理人员职责，规定不良事件收集方法、报告原则、上报程序和时限。

第五十八条 生产企业应当保持开展医疗器械不良事件监测和再评价工作的记录，并建立相关档案。

第十二章 分析和改进

第五十九条 生产企业应当建立数据分析程序并形成文件，规定收集与产品质量、不良事件和质量管理体系运行有关的数据，包括反馈、产品质量、市场信息及供方情况。

第六十条 生产企业应当采用适当的分析方法，包括应用统计技术等，进行数据分析，以确定产品的符合性、顾客要求得到满足的程度、质量管理体系的有效性，并保持数据分析结果的记录。

第六十一条 生产企业应当建立纠正措施程序并形成文件，以确定并消除不合格的原因，采取防止不合格再发生的措施，并评审所采取纠正措施的有效性。

第六十二条 对于存在安全隐患的医疗器械，生产企业应当采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。

第六十三条 生产企业应当建立预防措施程序并形成文件，以确定并消除潜在不合格原因，采取预防措施，并评审所采取预防措施的有效性。

第六十四条 生产企业若对顾客投诉没有采取纠正和（或）预防措施，应当经过批准并记录理由。

第十三章 附则

第六十五条 国家食品药品监督管理局根据不同类别医疗器械生产质量管理体系的特殊要求，将分别制定不同类别产品的实施细则。

第六十六条 生产企业可根据所生产医疗器械的特点，确定不适用的条款，并说明不适用的合理性。

第六十七条 本规范下列用语的含义是：

顾客投诉：任何以书面、口头、电讯的形式宣称，已经投放市场的医疗器械在其特性、质量、耐用性、可靠性、安全性及性能等方面存在不足的行为。

忠告性通知：在医疗器械交付后，由生产企业发布的通知，旨在以下方面给出补充信息和/或建议采取的措施：

- 医疗器械的使用；
- 医疗器械的改动；
- 医疗器械返回生产企业；
- 医疗器械的销毁。

标记：书写、印刷或图示物。

- 标帖在医疗器械上或其包装箱或包装物上；
- 随附于医疗器械；

有关医疗器械的标识、技术说明和使用说明的资料，但不包括货运文件。

验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

确认：通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

监视：确定过程符合性的一组操作，是持续的过程，指观察、监督、使对象

处于控制之下。可以包括定期测量或检测。

测量：确定量值的一组操作。

设计和开发输入：是指产品在设计 and 开发开始阶段，将与产品要求有关的预期用途、功能、性能要求、安全要求、法律法规要求、风险管理和相关信息等，充分、适宜、完整地形成文件的过程。

设计和开发输出：是设计和开发过程的结果，指将产品要求转化为产品安全和性能所必需的产品特性或规范，包括样机、样品、文件、图样、配方、制造、服务和接受准则等。设计和开发输出应能验证并满足设计和开发输入的要求。

关键工序：指对产品质量起决定性作用的工序。如：通过加工形成关键、重要特性的工序，加工难度大、质量不稳定的工序等。

特殊过程：指对形成的产品是否合格难以通过其后的监视和测量加以验证的过程。

在本附则中未列出的术语与 GB/T19001 族标准中术语通用。

第六十八条 本规范由国家食品药品监督管理局负责解释。

第六十九条 本规范自 2011 年 1 月 1 日起施行。