

医疗器械生产质量管理规范现场检查标准

序号	检查内容	检查标准
机构和人员		
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。
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。
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。
4	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。
5	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。
6	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。
7	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。
8	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。
9	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。

序号	检查内容	检查标准
10	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。
11	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。
厂房与设施		
12	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。
13	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。
14	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。
设备		
15	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。
16	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。
17	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。
18	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。
19	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。

序号	检查内容	检查标准
文件管理		
20	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。
21	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。
22	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。
23	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。
24	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。
设计开发		
25	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。	<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。

序号	检查内容	检查标准
26	<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>
27	<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。

序号	检查内容	检查标准
28	<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。
29	<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。
30	<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。
31	<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。

序号	检查内容	检查标准
32	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。
33	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>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。
34	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>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		
35	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。
36	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。
37	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。
38	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。

序号	检查内容	检查标准
39	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。
生产管理		
40	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。
41	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游工序。	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。
42	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		
43	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。
44	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。
45	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。
46	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。
47	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。

序号	检查内容	检查标准
48	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。
销售和售后服务		
49	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		
50	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。
51	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。
不良事件监测、分析和改进		
52	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。
53	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。
54	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。

序号	检查内容	检查标准
55	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。
56	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。