

国家食品药品监督管理局关于开展无菌和植入性医疗器械生产企业质量管理体系规范试点工作的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/314/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_314151.htm 国家食品药品监督管理局关于开展无菌和植入性医疗器械生产企业质量管理体系规范试点工作的通知（国食药监械[2006]622号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：按照医疗器械生产企业质量管理体系规范制定与实施工作规划，国家局在广泛征求意见的基础上，组织制定了《医疗器械生产企业质量管理体系规范（试点用）》、《医疗器械生产企业质量管理体系规范无菌医疗器械实施细则（试点用）》、《医疗器械生产企业质量管理体系规范植入性医疗器械实施细则（试点用）》、《医疗器械生产企业质量管理体系规范无菌医疗器械检查指南（试点用）》和《医疗器械生产企业质量管理体系规范植入性医疗器械检查指南（试点用）》（附件1~5）。为更好地掌握医疗器械生产企业实际情况，积累和总结经验，保证规范实施工作顺利进行，拟在部分无菌和植入性医疗器械生产企业中开展质量管理体系规范试点工作。现将有关事宜通知如下：一、试点品种和地区 根据医疗器械产品风险程度，选择血袋、输液器、输注泵、血浆分离器、骨科植入材料、心脏起搏器、产包、导管、宫内节育器、羟基磷灰石植入材料10个品种开展试点。根据全国医疗器械生产企业分布情况，选择上海、浙江、广东、陕西省（市）作为无菌医疗器械企业试点地区；北京、江苏、四川、天津市（市）作为植入性医疗器械企业试点地区。参加试点生

产企业和具体品种见附件6。二、组织实施 本次试点工作由国家局医疗器械司具体负责，组织国家局药品认证管理中心和有关省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局，对试点企业实施情况进行检查，以进一步完善医疗器械生产企业质量管理体系规范。三、工作安排（2006年12月至2007年5月）（一）启动阶段（2006年12月）1．召开动员会议，进行试点工作布署；2．开展培训。（二）实施阶段（2007年1月至4月）1．试点生产企业自查整改；2．组织现场检查。（三）总结阶段（2007年5月）1．汇总试点情况；2．召开总结会议。四、其他（一）试点企业所在省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局负责协调和指导企业自查和整改。（二）试点检查合格的企业，2年内申报产品注册和换发《医疗器械生产企业许可证》时，一般可不再重复进行现场检查。医疗器械生产企业质量管理体系规范的实施是一项全新的工作，政策性、技术性很强。各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局要充分认识到这项工作的长期性和复杂性，加强对规范的学习、宣传和培训，做好政策引导，及时发现问题，认真总结经验，使规范逐步完善。各地实施中的问题及建议，请及时反馈国家局医疗器械司。附件：1．医疗器械生产企业质量管理体系规范（试点用）2．医疗器械生产企业质量管理体系规范无菌医疗器械实施细则（试点用）3．医疗器械生产企业质量管理体系规范植入性医疗器械实施细则（试点用）4．医疗器械生产企业质量管理体系规范无菌医疗器械检查指南（试点用）5．医疗器械生产企业质量管理体系规范植入性医疗器械检查指南（试点用）6．无菌和植入性医疗器械试点企业和品种名单 国家食品药品监督管理局

理局二 六年十二月十二日 附件1：医疗器械生产企业质量管理体系规范（试点用）第一章 总则 第一条 为了加强医疗器械生产企业监督管理，规范医疗器械生产企业质量管理体系，根据《医疗器械监督管理条例》和相关法规要求，制定本规范。 第二条 本规范是医疗器械生产企业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。 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以下职责：1．组织制定生产企业的质量方针和质量目标；2．组织策划并确定产品实现过程，确保满足顾客要求；3．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；4．组织实施管理评审并保持记录；5．指定人员负责相关法律法规的收集，确保相应法律法规在企业内部贯彻和执行。 第六条 生产企业负责人应当确定一名管理者代表，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，提高企业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掌握医疗器械的法规、具有质量管理的实践经验，有能力对生产和质量管理中的实际问题做出正确的判断和处理，能正确实施本规范。 第八条 医疗器械生产操作及质量检验人员，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场地、生

产设备、监视和测量装置、仓储场地等基础设施以及工作环境，生产环境应当符合相关法规和技术标准的要求。

第四章 文件和记录

第十条 生产企业应当编制质量管理体系文件。质量管理体系文件应当包括形成文件的质量方针和质量目标、质量手册、本规范中所要求编制的程序文件、技术文件、作业指导书和记录，以及法规要求的其他文件。质量手册应当对生产企业的质量管理体系做出承诺和规定。

第十一条 生产企业应当编制和保持所生产的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 生产企业应当编制程序文件，规定以下的文件控制要求：

1. 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；
2. 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，确保在工作现场使用现行有效的文件；
3. 生产企业应当确保有关医疗器械法规和其它外来文件得到识别与控制；
4. 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的程序文件，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：

1. 记录应清晰、易于识别和检索，应防止破损和丢失；
2. 企业保存记录的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 生产企业应当编制程序文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。

第十六条

生产企业应当确定设计和开发阶段及各阶段的评审、验证、确认和设计转换活动，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。应当保持设计和开发输入记录，对设计和开发输入进行评审并得到批准。第十八条 设计和开发输出应当满足设计输入要求，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。应当保持设计和开发输出记录。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，保持评审的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已知的预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。设计和开发的确认可采用临床试验或性能评价。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。适当时，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，应当评价因改动将带来的风险，采取措施最大限度避免风险，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。其记录应当可追溯。

第六章 采购

第二十五条 生产企业应当编制采购程序文件，以确保采购的产品符合规定的采购要求。

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。当供方是委托生产的受托方时，供方还应满足医疗器械生产监督管理有关法规的要求。生产企业应当对供方满足其采购要求的能力进行评价，并制定对供方进行选择、评价和重新评价的规范。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、规格型号、规范、图样、过程要求、人员资格、质量管理体系和验收准则等内容。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进行所有生产过程。

第三十条 生产企业应当编制生产的工艺规程、作业指导书等，并明确关键或特殊过程。

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

第三十二条 对于在产品实现过程中，必须进行清洁处理或者从产品上去除处理物时，生产企业应当编制并实施对医疗器械清洁的形成文件的要求。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，则应对该过程进行确认。生产企业应当鉴定过程确认的人员的资格。应当保持确认活动和结果的记录。如采用

的计算机软件对医疗器械满足规定要求的能力有影响，则应编制确认的程序，在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 生产企业应当编制产品标识程序文件，规定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，只有通过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编制无菌医疗器械灭菌过程确认的程序文件。灭菌过程应当在初次使用前进行确认，必要时要再确认，并保持灭菌过程确认记录。第三十八条 生产企业应当编制程序文件，规定医疗器械可追溯性的范围、程度、可追溯性的唯一性标识和所要求的记录。生产有源植入性或植入性医疗器械，应当建立可追溯性的记录，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，可获得此类记录。第三十九条 产品的说明书、标签和包装应当符合医疗器械说明书、标签和包装标识管理的相关法规及标准要求。第四十条 生产企业应当编制文件，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及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 生产企业应当编制程序文件，确定所需要的监视和测量活动，并配置相应的装置，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：1. 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；2．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；3．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的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；4．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、放行的批准做出规定，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 生产企业应当编制反馈系统的程序文件，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方法。

第四十五条 生产企业应当编制质量管理体系内部审核的程序文件，规定审核的准则、范围、频次、方法和记录要求，以确定质量管理体系是否符合并有效实施本规范的要求。

第九章 销售和服务

第四十六条 生产企业应当评审与产品有关的要求，并形成文件，如合同、标书、订单或产品信息等，以确保企业有能力满足这些要求，并保持评审记录。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 适用时，生产企业应当编制医疗器械安装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的要求的文件，并对安装和

验证活动采取适当的控制措施。生产企业应当保留由企业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，应当符合相关法规要求。第五十条 生产企业应有销售记录，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 生产企业应当编制程序文件，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 生产企业在不合格品需返工时，应当编制返工文件，包括不合格品返工后的重新检验和重新评价，返工文件应当经过批准，并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 生产企业应当编制程序文件，以确保由指定的部门负责调查、接收、评价和处理顾客投诉，并且保持记录。第五十六条 生产企业应当编制忠告性通知发布和实施的程序文件，并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文件，明确不良事件管理人员职责，确定医疗器械不良事件收集方法，明确医疗器械不良事件报告原则、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 生产企业应当编制数据分析程序文件，规定收集与产品质量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，包括统计技术，进行数据分析，以确定产品符合性、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 生产企业应当编制纠正措施程序文件，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 对于存在隐患的医疗器械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 生产企业应当编制预防措施程序文件，以确定并消除潜在不合格的原因，采取预防不合格发生的措施，并评审所采取预防措施的有效性。

第十三章 附则 第六十四条 本规范应用的有关术语：

有源医疗器械：任何依靠电能或其它能源而不是直接由人体或重力产生的能源来发挥其功能的医疗器械。

有源植入性医疗器械：任何通过外科或内科手段，拟部分或全部插入人体，或通过医疗手段介入自然腔口且拟留在体内的有源医疗器械。

植入性医疗器械：任何通过外科手段来达到下列目的的医疗器械：

- 全部或部分插入人体或自然腔口中；
- 或 - 为替代上表皮或眼表面用的；

并且使其在体内至少存留30天，且只能通过内科或外科的手段取出。

无菌医疗器械：旨在满足无菌要求的医疗器械。

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，旨在在以下方面给出补充信息和/或建议宜采取的措施：

- 医疗器械的使用；
- 医疗器械的改动；
- 医疗器械返回生产企业；
- 或 - 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；或 - 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。在本附则中未列出的术语与GB/T19001族标准中术语通用。第六十五条 国家食品药品监督管理局根据不同类别医疗器械的生产质量管理体系特殊要求，将分别制定发布不同类别的《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，确定不涉及的条款，并说明不涉及的合理性。第六十七条 本规范由国家食品药品监督管理局负责解释。第六十八条 本规范自××××年××月起施行。附件2：医疗器械生产企业质量管理体系规范无菌医疗器械实施细则（试点用）第一章 总则 第一条 为了规范无菌医疗器械生产企业质量管理体系，根据《医疗器械生产企业质量管理体系规范》的要求，制定本实施细则。第二条 本实施细则适用于第二类 and 第三类无菌医疗器械的设计开发、生产、销售和服务的全过程。第三条 无菌医疗器械生产企业（以下简称生产企业）应当按照本实施细则的要求，建立质量管理体系，形成文件，加以实施并保持其有效性。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以下职责：1．组织制定生产企业的质量方针和质量目标；2．组织策划并确定产品实现过程，确保满足顾客要求；3．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；4．组织实施管理评审并保

持记录；5. 指定人员负责相关法律法规的收集，确保相应法律法规在企业内部贯彻和执行。

第六条 生产企业负责人应当确定一名管理者代表，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，提高企业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掌握医疗器械的法规、具有质量管理的实践经验，有能力对生产和质量管理中的实际问题做出正确的判断和处理，能正确实施本规范。

第八条 生产企业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、工作技能、工作经验，并对从事这些岗位工作人员的能力进行评价，对未满足规定要求的，要采取相应的措施，以满足这些要求。医疗器械生产操作及质量检验人员，应当经过相应技术培训，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，生产环境应当符合相关法规和技术标准的要求。

第十条 若工作环境条件对产品质量可能产生不利影响，生产企业应当建立形成文件的工作环境条件要求和程序或作业指导书，以监视和控制这些工作环境条件。

第十一条 生产企业应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对无菌医疗器械的生产造成污染；行政区、生活区和辅助区的总体布局合理，不得对生产区有不良影响；厂址应当远离有污染的空气和水质等污染源的区域。

第十二条 生产企业应当确定产品生产中须避免污染、在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程。空气洁净级别不同的洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（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。无菌医疗器械生产中洁净室（区）的级别设置原则见附录。第十三条 洁净室（区）应当按照无菌医疗器械的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应控制在18~28℃，相对湿度控制在45%~65%。第十四条 无菌医疗器械生产厂房，洁净室（区）的内表面应当考虑使用时便于清洁，能耐受清洗和消毒，应当考虑门窗的密封性，并应设有安全门。第十五条 洁净室（区）内使用的压缩空气等气体均应经过净化处理。与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应于所生产的产品的要求。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com