无菌医疗器械生产质量管理规范检查要点指南

（2016 版）

为加强对无菌医疗器械生产质量管理体系及其监督检查工作，进一步贯彻国家食品药品监督管理总局有关规范实施具体要求，依据《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》，本指南针对《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》中重点检查条款进行解释和说明，并归纳明确了无菌医疗器械生产质量管理体系中重点环节的审查要求，作为《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》的有益补充，旨在帮助北京市医疗器械监管人员对无菌医疗器械产品生产质量管理体系的认知和掌握，指导全市医疗器械监管人员对无菌医疗器械生产企业开展监督检查工作。同时，为医疗器械生产企业开展无菌医疗器械生产管理活动提供参考。

本指南可作为北京市食品药品监督管理局组织、实施的医疗器械注册质量管理体系现场核查、《医疗器械生产许可证》现场核查、医疗器械生产监督检查等各项检查的参考资料。

本指南主要针对的无菌医疗器械包括通过最终灭菌的方法或通过无菌加工技术使产品无任何存活微生物的医疗器械。高分子材料类医疗器械的生产质量管理规范检查可参考《高分子材料类医疗器械生产质量管理规范检查要点指南》（2016 版）。

当国家相关法规、标准、检查要求发生变化时，应重新讨论以确

保本指南持续符合要求。

一、机构与人员

生产企业应当明确与质量管理体系运行相关的管理职责，对管理职责进行文件和制度上的规定，目的是评价具有行政责任的管理者（决策层）能否确保企业建立一个充分和有效的质量管理体系。在生产企业开展无菌医疗器械生产管理活动中，应当建立相应的组织机构，明确生产负责人的相应职责，确定管理者代表在建立、实施并保持质量管理体系中的作用。应注意以下问题：

（一）组织机构

1.企业应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能以及相互沟通的关系，并形成文件，确保企业建立充分的、有效的、适宜的质量管理体系。

2.企业一般应设置生产、质量、技术、采购、销售等管理部门，且生产和检验应由不同部门负责，生产和质量部门负责人不得互相兼任。

3.质量管理部门应具有独立性，应能独立行使保持企业质量管理体系正常运行和保证产品质量符合性的职能。其中，企业形成产品的过程中所包含的进货检验、过程检验、出厂检验等过程均须由质量管理部门的人员进行签字确认，且质量管理部门应具有产品质量最终放行权。

（二）企业负责人

1.企业负责人应负责组织制定本企业的质量方针，质量方针要表

明企业关于质量方面的全部意图和方向。企业应提出执行质量方针的具体措施意见及内涵解释，以便让全体员工充分理解。

2.企业负责人应负责组织制定企业的质量目标，质量目标应具有可操作性，可测量性，并要有具体的实施措施、计算方法、考核方法。此外，企业不宜以法规、标准、日常工作的要求作为质量目标，质量目标内容应在质量方针框架下制定。

3. 企业负责人应负责配备与质量方针、质量目标相适应，能满足质量管理体系运行和生产管理的需要的人力资源、基础设施和工作环境。

4. 企业负责人应负责组织进行管理评审，制定定期进行管理评审的工作计划，规定一定的时间间隔由企业负责人开展管理评审。管理评审作为一个过程，应该明确过程的输入、输出，并应该保持评审的记录。

5.企业负责人应在管理层中指定管理者代表。管理者代表要确保各个过程的建立、实施和保持，并向企业负责人报告体系运行的情况、体系的业绩和任何改进的需求，管理者代表须全程参与现场考核。

（三）其他人员

1. 生产、技术和质量管理部门负责人应具备相应的专业知识水平、工作技能、实践经验。企业应制定对其进行考核、评价和再评价的制度，并保存相关评价记录。

2.企业应确定影响医疗器械质量的岗位，规定岗位人员所必须具备的专业知识水平、工作技能、实践经验，保持人员相应的培训和评

价记录。这些岗位人员包括产品设计开发人员、从事关键工序和特殊过程的生产人员、检验人员等。无菌医疗器械生产的关键工序和特殊过程一般包括暗室操作、激光雕刻、焊接、丝网印刷等。

3.企业对从事影响产品质量的工作人员，特别是产品设计开发人员、从事关键工序和特殊过程的生产人员、检验人员等，应制定包含相关法律法规、基础理论知识、专业操作技能、过程质量控制技能及质量检验技能培训的制度，并保存相应记录。

4.企业对生产操作和质量检验岗位的操作人员，特别是关键工序、特殊岗位操作人员和质量检验人员，应制定评价和再评价制度，并应保存相关记录。

5.企业对进入洁净室（区）的人员应进行卫生和微生物学基础知识、洁净技术方面的培训及考核。应保持年度培训计划及进入洁净室（区）人员的培训和考核记录，培训记录应能体现对卫生和微生物基础知识、洁净技术方面的内容。临时进入洁净室（区）的人员，企业应当对其进行指导和监督。

（四）人员健康、卫生管理

1.人员健康要求

企业应明确生产人员健康、定期体检的要求，制定人员卫生管理文件及进入洁净间工作守则。直接接触物料和产品的操作人员每年应至少体检一次。患有肝炎、肺结核、皮肤病等传染性和感染性疾病的患者和体表有伤口者不得从事直接接触产品的工作。日常发现的生产检验人员存在发烧、流行感冒、痢疾、皮肤受伤等情况，不应进入洁

净室（区），并按规定进行监督检查。

2.人员净化要求

企业应明确洁净环境工作人员清洁的要求，一般应经常理发、洗澡、剪指甲、不准化妆、不准佩戴饰物、严禁将个人物品带入洁净室等，并应明确检查人员。

企业应明确人员进入洁净室的净化程序，一般应包含以下内容：

（1）人流走向应科学合理，避免交叉往复，应严格遵守从低洁净度区域向高洁净度区域方向流动。

（2）人员净化室应包括一更（存外衣室）、二更（换洁净或无菌工作服、鞋）室、盥洗（手消毒）室、气闸室或空气风淋室等，气闸室的出入门应有防止同时打开的措施，并标明警示标识。

（3）设置单人空气风淋室时，应按最大班人数每30人设一台，设置单人空气风淋室时洁净室工作人员超过5人时，空气风淋室一侧应设单向旁通门。

（4）穿戴洁净工作服顺序为从上至下，一般顺序为工作帽、口罩、上衣、下衣、工作鞋。

（5）净化区域的换鞋处，不同洁净级别的鞋不应交叉污染，宜采用双侧鞋柜进行有效隔离或地面标识，在洁净室内不应穿拖鞋。

（6）盥洗室水龙头按最大班人数每10人设1个，龙头开闭不宜采用手动式。洁净室（区）内裸手接触产品的操作人员应每隔一定时间对手进行消毒，并应规定员工手消毒的方法和频次。

3.人员服装要求

企业应明确所有与产品质量有关的人员服装要求，制定洁净工作服和无菌工作服的管理文件。

（1）洁净工作服和无菌工作服应选择质地光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质的材料制作。洁净工作服和工作帽应有效遮盖内衣、毛发，对于无菌工作服还应能包盖脚部，并能阻留人体脱落物。

（2）不同洁净度级别洁净室（区）使用的洁净工作服应定期在相应级别洁净环境中分别清洗、干燥和整理，并区别使用。无菌工作服可在10万级洁净室（区）内清洗，但应在万级洁净室（区）内整理，洁净工作服和一般的无菌工作服应按规定进行消毒处理，但在万级下的局部百级洁净室（区）内使用的无菌工作服应进行灭菌处理。洁净工作服和一般无菌服的末道清洗用水至少为纯化水；有热原要求并在万级下的局部百级洁净室（区）内进行无菌加工使用的无菌工作服的末道清洗用水应为注射用水。

（3）洁净室（区）工作鞋的清洗，应与洁净工作服的清洗分开，防止交叉污染。

二、厂房与设施

企业的资源管理包括对工作环境和基础设施的管理，应满足质量管理体系运行的需要。无菌医疗器械生产企业应具有与所生产的医疗器械相适应的工作环境和基础设施，并应满足与产品的生产规模和质量管理要求相符合的生产能力。

（一）环境控制总体要求

1.企业所具有的生产环境应做到卫生条件好、空气清新、大气含尘、含菌浓度低、无有害气体、自然环境好。生产厂房周围应达到四无(无积水、无杂草、无垃圾、无蚊蝇孳生地)，宜无裸露土地。厂区周围应绿化，不应种植易发散花粉的植物。厂区主要道路的设置，应符合人流与物流分流的要求。周围道路面层，应采用整体性好，发尘少的材料。生产区、生活区、行政区及辅助区布局应合理，不应对净化厂房造成污染,应避免有空气或水等的污染源,并应远离交通干道、货场等。灭菌车间应设在僻静安全位置，并应有相应的安全、通风等安全设施，其设计建造应符合国家有关规定。

2.企业应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相邻房间之间的静压差应大于5帕，洁净室（区）与非洁净室（区）的静压差应大于10帕，阳性间与周围区域应保持相对负压。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。不同洁净度级别洁净室（区）之间应有指示压差的装置，洁净室（区）空气洁净度应从高到低、由内向外布置，洁净间内门的开启方向不应对洁净度高的区域造成污染,相邻房间的静压差不宜过高，以免产生乱流。洁净室的压差设置应合理，压差监测装置应处于正常的工作状态，便于观测，并具有检定标识。

3.企业应明确洁净环境内的温湿度要求、监测频次和记录的要求。无特殊规定的，洁净室内的温度应控制在18℃～28℃，相对湿度应控制在45%～65%，干燥间湿度一般应小于30%，并按班次监测。

如有特殊要求的，温湿度应与产品及生产工艺相适应，温湿度监测装置应处于正常的工作状态，且具有检定标识。监测点应包括洁净室内每个房间，并易于观测；空气净化送回风系统应有温湿度控制设施。

4.洁净室（区）内人流、物流应合理，不应有交叉往复现象。人流通道应设置净化室，物流通道应设置净化设施，对生产过程中容易造成污染的物料应设置专用出入口。

不同级别洁净室之间相互联系应有防止污染的措施，如气闸室或双层传递窗；洁净室（区）与非洁净室（区）之间应设置双层传递窗；传递窗或（和）气闸室应有防止同时打开的措施，措施一般采用联锁结构，或标注两边不可同时开启的警示性标识；不同空气洁净度区域之间的物料传递如采用传送带时，为防止交叉污染，传送带不宜穿越隔墙，宜在隔墙两侧分段传送；物料传递路线尽量要短，以利于操作和过程控制；传递窗、气闸室等物流通道应有如紫外灯等对产品消毒的要求和措施。

5.企业的原料库、中间产品存放区（或库）和成品库等库房应与生产产品及规模相适应，应能满足产品生产规模和质量控制的要求。企业应制定库房管理的相关文件，明确储存条件的要求，并做好记录。企业应对库房保持一定的环境监控措施，必要时应有环境控制的措施或设施。

6.企业的检验室和产品留样室（区）应与生产的产品及规范的要求相适应，留样产品的储存环境应与成品储存环境一致。企业所具备的检验和试验仪器设备及过程监视设备应能满足产品生产质量控制

和质量管理体系运行以及质量控制的需要。

7.企业应制定生产设施维护保养规定，包括维护频次、维护方法等内容，保存基础设施维护保养记录和测试记录。若基础设施的维护保养工作外包（如净化厂房维护、制水系统维护），应保存基础设施外包维护的协议或技术要求，并保存相应记录。

（二）环境污染控制要求

1.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无菌医疗器械，应对工作环境进行控制，对灭活的方法应予验证并保存记录。此类产品的生产和包装应在有规范要求的、可控的环境下进行。

2.对需要控制产品初始污染菌的医疗器械，如果通过确认的产品清洁、包装过程，能将污染降低并保持一致的控制水平，应建立一个受控的环境来包含该确认的清洁和包装过程。生产企业可参考《无菌医疗器具生产管理规范》（YY0033-2000）标准或自行验证并确定产品的生产洁净级别。

3.应对受污染或易于污染的产品进行控制。应对受污染或易于污染的产品、工作台面或人员建立搬运、清洁和除污染的文件。

（三）洁净室（区）控制要求

1.材料

洁净室（区）地面一般采用水磨石、自流平或PVC等耐酸耐磨的材料；墙面一般采用彩钢板，应平整光滑，接口应严密，无裂缝；门窗不宜采用木制材料。

工艺用水管路的材料应无毒、 耐腐蚀、易消毒，可根据需要选择不锈钢管、聚丙烯、ABS 工程塑料等材料。

2.密闭性

洁净室内门窗、墙壁、顶棚、地面的构造和施工缝隙应采取密闭措施，不宜设置门槛；外窗应采用双层结构。空调机组进风口应设置如止回阀等防倒灌装置。

3.安全门

安全门应有明显标识，应向安全疏散方向开启；安全门可采用落地玻璃封闭，并配备安全锤等开启工具；安全通道应无障碍。

4.防异物设施

生产厂房应配有如灭蝇灯、门帘、纱窗、粘鼠板、挡鼠板等防尘、防虫和其他动物、异物进入的设施。企业还应对空调机组进风口采取防止异物进入的相应措施。

洁净环境的管理可参考北京市食品药品监督管理局印发的《医疗器械洁净室（区）检查要点指南（2013 版）》。

三、设备

（一）生产设备

企业应结合自身产品的生产工艺等实际情况配备满足生产要求的相关设备，并建立生产设备台帐。企业生产产品的生产规模应当和质量管理的要求相符合。工艺装备常包括机械切削加工中的夹具、注塑工艺的模具、电子设备调试时的调试台、零件运输过程中的容器或保护装置等。

1.安装在洁净室（区）内的设备，除满足产品品种、生产规模及其生产工艺参数要求外，还应布局合理，便于操作、维修和保养，不应有漏油、漏气、漏水等现象，应符合洁净环境控制的要求。对容易产生尘埃的生产材料或设备应有相应的防尘和防扩散措施。结构简单、噪音低、运转不发尘。对于不平整的表面，或传动结构，或暴露在外的部件，宜采用不锈钢或其他符合净化车间要求的材料进行装饰性处理，以防设备在运行中影响环境的洁净度。

2.与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面应无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，应无死角并易于清洗、消毒或灭菌。

3.企业在生产过程中应保障产品或零配件运送、传递和储存时免受污染和损害，应使用工位器具，如采用周转箱、托盘等。企业应制定工位器具的管理文件并保存记录，明确使用、标识、清洗和消毒等要求。工位器具应能满足生产使用需要，满足产品防护要求，其表面应光洁、平整、不得有物质脱落，易于清洗和消毒。从原料开始到产品包装前，所有的物料、零配件和半成品都应放置在清洁的专用工位器具中。工位器具应按区域存放，尽可能固定岗位和体现专用，不同区域的工位器具应严格区别和分开，有明显标识。工位器具应按规定清洗消毒，避免污染和损伤产品。

（二）空气净化系统

企业应有对环境进行监测的要求及方法并有满足环境监测的相关设备，保存了环境监测记录并评估了检测设备失效导致环境不合格

可能造成产品在使用中的风险。若工作环境条件对产品质量可能产生不利影响，应具有监视和保持工作环境所需的设施、设备、资源和文件，应评价每一个重要参数、指示项或控制项，以确定其失控可能增加的风险，并应在需要时确保产品所处环境的可追溯性。企业应对环境控制系统进行确认，进行定期检查以验证该环境系统的正确运行，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。

（三）制水设备

企业应根据其所生产的产品工艺及特性确定所使用的工艺用水的种类、用量及要求，并经过有效验证。

1.企业应明确工艺用水的制备、使用、存贮、管理等要求，并保存相关记录。

2.企业应明确工艺用水制水设备使用管理的相关要求。工艺用水的输送或传递应能防止污染。若产品的加工过程需要工艺用水时，应配备了工艺用水的制备设备，并且当用量较大时通过管道输送到用水点，应按规定对工艺用水进行检测。应明确工艺用水的储罐和输送管道定期清洗、消毒的要求和方法，工艺用水的管道应采用不锈钢或其他无毒材料制成，产品生产工艺过程中需要用水的车间都应有出水口（如初洗、末道清洗、产品配制等）。

3.若水是最终产品的组成成分时，应使用符合《药典》要求的注射用水；对于直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的无菌医疗器械，末道清洗应使用符合《药典》要求的注射用水或

用超滤等其它方法产生的无菌、无热原的同等要求的注射用水；与人体组织、骨腔或自然腔体接触的无菌医疗器械，末道清洗用水应使用符合《药典》要求的纯化水。

4.生产企业使用纯化水的，应自行制备；注射用水（灭菌注射用水）如用量较少时可以外购。

工艺用水管理可参考北京市食品药品监督管理局印发的《医疗器械工艺用水检查要点指南（2014版）》、《医疗器械工艺用水系统确认检查要点指南（2014版）》和国家食品药品监督管理总局印发的《医疗器械工艺用水质量管理指南》。

（四）制气设备

企业应对工艺用气的制备、使用、检验、管理制定相应要求。洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气应有气体净化处理装置，其原理和结构应满足所生产无菌医疗器械的质量要求。

对于与产品使用表面直接接触的工艺用气，应控制和验证工艺用气中所含微生物和微粒（包括液体微粒），并保存相关记录。

对于不与产品使用表面直接接触，但是使用后排放到洁净室内的工艺用气，应控制和验证对环境的影响，可进行动态检测，并保存相关记录。

（五）检验设备

企业应建立检验设备的控制程序并形成文件，应具有检验设备台账，检验设备应满足企业规定的出厂检测项目、检验规程、环境监测和工艺用水监测的要求，企业应根据产品的实际情况进行配备。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，定期对检测记录进行汇总和趋势分析。

检测设备的控制程序中应对检测设备的搬运、维护和贮存过程中防护要求作出规定，以防止检验和试验结果失效。

四、文件管理

企业质量管理体系的运行所需要的文件和记录，应满足《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》的相关内容。

五、设计开发

企业产品的设计开发的相关控制要求，应满足《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》的相关内容。

（一）设计开发控制程序文件中一般应明确设计策划、设计输入、设计输出、设计评审、设计验证、设计确认、设计更改、设计转换等方面的内容。

（二）风险管理的要求可以作为设计开发程序的一部分，也可以制定单独的文件。应制定风险的可接受水平准则，并将医疗器械产品的风险控制在可接受水平，可参考《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》（YY/T0316-2008）。

（三）设计开发的输入应明确设计开发新产品的预期用途、安全性能、使用性能和法律法规要求及针对风险应采取的控制措施。

（四）应明确设计转换相关要求，并通过设计转换活动确定最终

的生产工艺指导书、检验规程、原材料详细技术要求、生产设备清单。设计转换活动的有效性应进行评审。

（五）应按照设计策划的要求进行设计验证。验证的方法可采用：产品检测/型式试验、变换方法计算、文件评审、与已经证实的类似设计比较。

（六）应当明确灭菌工艺和无菌保障水平，并提供灭菌确认报告。如灭菌使用的方法容易出现残留，应明确残留物信息及采取的处理方法。

六、采购

（一）采购流程

企业应编制采购程序文件，主要内容应包含企业采购作业流程。应重点明确以下几个方面的规定：

1.对不同的采购产品应规定不同的控制方式，并对采购文件的制定、评审、批准作出明确的规定。

2.对合格供方的选择、评价和再评价应予以明确规定。

3.对采购产品的符合性的验证方法进行规定。

4.对采购过程的记录应进行保持的规定。

5.实施采购和采购管理应进行规定。

6.采购属于医疗器械的产品，应保存医疗器械产品注册证，并应遵守相应的规定。

7.对原材料有相关强制性国行标的，采购产品的要求应不低于国家强制性标准的要求。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。

（二）物料分类

1.企业应具有物资分类明细表或物料清单，应至少包含产品名称、规格型号、技术指标或质量要求、分类等级等内容。应涵盖企业产品所涉及的全部原材料及辅料、耗材。应根据产品分类情况，对供方提出相应的控制要求。

2.企业采购的原材料应能满足设计输出的要求，采购属于医疗器械的原材料，应保存有效的医疗器械产品注册证，并应遵守相应的规定。对采购的产品有相关强制性国家、行业标准的，如输注器具组件、高分子材料（如医用软聚氯乙烯、硅橡胶、透明质酸钠等）、金属材料（如不锈钢、钴铬钼合金等）等，采购产品的要求应不低于标准要求。对于来源于动物的原、辅材料应对去除病毒进行控制要求。

3.一次性使用无菌医疗器械产品（注、输器具）的全部注、挤、吹塑件均应在生产企业本厂区内生产；重要零、组件应在本厂区 10 万级洁净区内生产（自制或外购的产品单包装袋在 30 万级洁净区内生产），其中与药（血）液直接接触的零、组件和保护套的生产、末道清洗、装配、初包装等工序，必须在本厂区同一建筑体的 10 万级洁净区内进行。

4.外购配套用注射器活塞、金属插瓶针、一次性使用注射针、一次性使用静脉输液针，必须是持有《医疗器械生产许可证》和医疗器械注册证书企业的产品。

5.企业生产一次性使用注射器、输液器，其配套自用组装注射针

或静脉输液针的外购针管（已磨刃的针尖），必须是持有一次性使用无菌注射针或静脉输液针产品《医疗器械生产许可证》和医疗器械注册证书企业的产品。

6. 对于一次性使用麻醉穿刺包生产企业，企业应当至少生产一次性使用麻醉用针、麻醉导管、一次性使用无菌注射器和一次性使用无菌注射针等一次性使用无菌医疗器械中的一种产品，外购配套用医疗器械必须是持有《医疗器械生产许可证》和医疗器械注册证书企业的产品。

（三）供方管理

企业应制定对供方进行选择、评价和再评价的准则，评价范围一般包括：质量、服务、人员能力、供货能力、企业资信等。应保存供方评价的结果和评价过程的记录，对于首次选择的供方应关注其资质及其样品试用情况的评价，对于非首次供方应关注生产、检验和采购部门对其产品使用情况的评价。

企业应与合格供方应与之签订较为固定的供需合同或技术协议，以确保物料的质量和稳定性。对于涉及最终产品的安全性能的采购产品（如原材料、包装材料等），应保存对供方实施控制记录。采购文件中（可以在与供方的协议中形成）的表述应符合采购信息的要求，并应对采购信息可追溯性要求作出明确规定。

企业可参考国家食品药品监督管理总局印发的《医疗器械生产企业供应商审核指南》，当产品委托生产时，应符合《医疗器械生产监督管理办法》的相关要求。

（四）采购记录

企业应保存采购过程活动记录，如采购计划、采购合同、入库单等信息等，应保证关键物料的正向及逆向追溯途径。

（五）采购验证和确认

1.企业应按规定的程序和方法实施采购验证。应具有采购产品的进货检验规范，明确检验项目、抽样方法、判定准则等。验证方式一般包括供方的认证情况、符合性证明材料、检验报告等，并保存采购验证记录。

2.企业对所用的初包装材料应进行选择和/或确认，所用初包装材料应不会在医疗器械的包装、运输、贮存和使用时对产品造成污染。

3.初包装材料应符合《最终灭菌医疗器械的包装》（GB/T19633-2005)的要求,其生产环境应与产品的生产环境相适应。与无菌医疗器械的使用表面直接接触、不清洗即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置宜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，应在不低于30万级洁净室（区）内生产。

4.应对初包装材料进行验证，验证方案一般应包括如下内容：密封抗拉强度、封口剥离特性、渗漏试验、封口参数试验、灭菌抵抗力试验、加速老化试验等，可参考《无菌医疗器械包装试验方法第1部分加速老化试验指南》(YY/T0681.1-2009)。包装封口确认可参考北京市食品药品监督管理局印发的《无菌包装封口过程确认检查要点指

南（2013 版）》。

七、生产管理

（一）生产工艺识别

1.企业应识别产品的全部特性和相应工艺流程，并依据产品特性要求进行实现过程的质量策划，还应明确产品实现各阶段控制要求和必要的资源条件。企业应评价产品实现过程的质量形成因素，识别对质量有影响的相关过程，识别关键工序和特殊过程等内容。应制定形成文件的程序、要求、作业指导书以及引用资料和引用的测量程序。

2.企业应制定关键工序、特殊过程验证的规定，实施关键工序、特殊过程验证确认工作计划。应依据确认的结果制定关键工序和特殊过程工艺规范和作业指导书；并应按文件要求，保存活动记录。

（二）产品防护

1.企业应制定产品防护的程序文件。产品防护的程序文件应包括产品标识、搬运、包装、贮存和保护，以及对产品的组成部分防护的内容。应根据对产品质量影响的程度规定所生产的无菌医疗器械及材料的贮存条件，应控制和记录这些条件，并在产品技术文件、标签和使用说明书中注明。贮存场所应配备环境监控设施，并应对贮存条件进行记录。

2.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、电解、钝化、荧光探伤、激光打标、涂层、EO 气体排放、洁净室内焊接、注塑等过程）。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。

3.生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洗剂不应对产品造成污染。应制定所用润滑剂、冷却剂、清洗剂的清单并规定选用要求；如有污染风险应采取相应防污染措施，并做好相应的验证。如果所用助剂会对产品造成污染，即使在洁净室（区）内加工的零配件也应使用合适的方式末道清洁。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应无毒、无腐蚀，不会影响最终产品的质量。企业应通过验证的方式证实脱模剂不会影响产品质量，一般应评价脱模剂的生物和化学性能。脱模剂应耐高温，不会被注塑件吸附。

4.企业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，应编制产品清洁要求的文件，并加以实施。企业应在工艺文件中应明确对产品的清洁方法（包括清洁工艺的相关参数、清洁所需的介质等）的相关要求，并保存产品清洁过程记录。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，只有工厂采用专门方法和清洗剂才能有效去除。企业应根据产品的预期用途和生产工艺，明确产品微生物污染和微粒污染监视的要求，保存相关记录，进行趋势分析，必要时采取相应措施。

5.企业应根据产品质量要求和生产过程中的主要污染情况，采取适当的措施对进入到洁净室（区）的零配件、物料或产品进行清洁处理。应规定零配件、物料或产品进入洁净室（区）的净化程序并具备设施，净化程序和设施应能有效去除生产过程中的零配件或产品、外

购物料或产品上的污染物。对于需清洁处理的无菌医疗器械的零配件，末道清洁处理应在相应级别的洁净室（区）内进行，所用的处理介质应能满足产品的质量要求。应有末道清洁工艺验证，保存验证记录。末道清洁处理室的洁净度应和进一步加工产品区域的洁净度级别相同，使用的处理介质包括液体溶剂、气体或工艺用水等应满足产品质量的要求，所用介质的化学残留物不能对产品造成污染从而影响产品性能。

（三）洁净室（区）卫生管理

1. 企业应明确洁净室（区）定期清洁、消毒的要求，对操作台面、墙面、地面、顶棚表面定期进行清洁。操作台应确保光滑、平整、无缝隙、不脱落尘粒和纤维，不易积尘并便于清洗消毒。与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面应无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，应无死角并易于清洗、消毒或灭菌。百级的洁净室（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。一般应包括以下内容：

（1）明确清洁消毒的项目、方法、频次的要求。

（2）应明确如紫外灯、臭氧等空气消毒的方法、消毒时机、消毒频次、消毒时间、消毒记录等要求。紫外消毒应具有平面布置图和位置标识，应注意传递窗和气闸室内的消毒装置，保存使用记录。应对紫外和臭氧消毒的效果进行验证。

（3）应明确洁具清洗、存放的要求，洁具不应存放在洁净室生产区域内，清洁工具的洗涤、干燥及洁具存放宜设于独立、卫生，且通风良好的洁具间。洁具间中清洁区、污染区标识应明显，卫生工具应无脱落物、易清洗、易消毒。

（4）应明确洁净室（区）内洗衣机的清洁要求，并保存相关记录。

（5）应明确消毒剂的使用管理的要求，定期更换消毒剂，保存配制和使用记录，并对消毒效果进行评价或验证。

（6）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.企业应根据生产工艺制定清场的管理规定并保存清场记录。产品清场过程应能有效防止产品交叉污染。清场后可采用标识来确认已清场，生产前也应确定无上次生产遗留物。应注意空调机组停止工作时，为了防止污染应将所有的产品进行清理；生产产品或过程更换时，为了防止交叉污染，应进行彻底的清场。清场记录可单独记录或与生产记录合并，如单独记录应可追溯到需清场的产品。

（四）批号管理

企业应建立批号管理文件，需明确原材料批、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，并明确生产批号和灭菌批号的关系，生产批的划分应符合企业相关文件的规

定。应注意大批号分解成多个小批号的接口管理问题，并应规定每批应形成的记录。

（五）灭菌及委托灭菌

1.企业应依据产品相关要求，选择适宜的灭菌方法和无菌加工技术，执行国家相关法规和标准的规定，并对灭菌方法或无菌加工技术适宜性进行验证确认或评价，还应考虑在灭菌对产品性能的影响。

使用非标准规定的灭菌方法，应分析和提供该灭菌方法是否有科学依据，灭菌设备有无医疗器械注册证或相关允许上市的证明，并对灭菌过程进行确认，可参考《医疗器械的灭菌 微生物学方法 第2部分：确认灭菌过程的无菌试验》（GB/T 19973.2-2005）。

2.无菌医疗器械生产企业应制定灭菌过程控制文件，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；灭菌过程的确认和再确认；采用环氧乙烷灭菌时，环氧乙烷气体的进货及存放控制。

3.在以下情形应进行灭菌确认：首次使用灭菌设备；新产品第一次使用该灭菌设备；经过一定的时间或灭菌条件：包括产品设计、产品包装、灭菌物品摆放方式、灭菌器、工艺参数发生变化等。

4.采用环氧乙烷灭菌时，灭菌工艺文件应包括《医疗器械环氧乙烷灭菌确认和常规控制》（GB18279-2000）或其它灭菌控制标准中规定的各项确认的要求，例如：设备调试、保养、维修、报废处理等规定；EO进货和存放规定，记录EO供货商、浓度、供应量等内容；确认规定，包括方法、频次、时机等。

5.灭菌过程应与灭菌工艺文件保持一致，灭菌实施过程的记录应与确认的工艺文件内容一致。其中，环氧乙烷灭菌过程记录至少应包括灭菌产品名称、灭菌产品批号、灭菌器的编号、操作人员、灭菌全过程工艺参数（如灭菌开始时间、投药量、灭菌结束时间、压力、湿度、温度）、环氧乙烷解析等信息；辐射灭菌记录应至少包含灭菌产品名称、灭菌产品批号、辐射源的编号、辐射剂量及剂量计溯源证明、辐射开始时间、辐射结束时间、操作人员姓名等；湿热灭菌记录应至少包含湿热灭菌方法、灭菌产品名称、灭菌产品批号、灭菌器编号、操作人员、灭菌全过程工艺参数（如灭菌开始时间、灭菌结束时间、有效灭菌持续时间及对应的压力、湿度、温度）等。

6.工作人员应严格执行灭菌设备操作规程。应按规定对灭菌设备进行维护和保养。灭菌设备应有自动监测及记录装置，灭菌过程和参数记录应完整、齐全，有可追溯性。设备记录输出参数项目应满足《医疗器械环氧乙烷灭菌确认和常规控制》（GB18279-2000）或其它灭菌控制标准规定的监控内容和要求，如温度、湿度、压力、EO浓度和灭菌时间等，应可追溯。

灭菌管理可参考北京市食品药品监督管理局印发的《医疗器械灭菌工艺检查要点指南（2010版）》。

7.委托方与受托方应签订具有法律效力的委托灭菌协议。企业应在充分考虑产品本身、产品包装物等因素的情况下，选择适宜的灭菌方法，并应制定对受托灭菌企业资质和能力进行评审的文件，并保存相关记录。

企业应与受托方共同对委托灭菌产品的灭菌过程进行确认，并保存相关记录。应适时对灭菌过程进行再确认，并保存相关记录。

受托方应具备所承担的灭菌能力，并能够对灭菌过程进行记录。企业还应与受托方确定适宜的方法，保存每一灭菌批的灭菌过程记录，灭菌记录应可到产品的每一生产批。委托方应明确产品灭菌批与生产批之间的关系。

委托灭菌管理可参考北京市食品药品监督管理局印发的《医疗器械产品委托灭菌方式检查要点指南（2010 版）》。

（六）特殊过程确认

1.企业应明确并充分识别关键工序、特殊过程等需要进行验证的生产工艺，形成文件，并明确特殊过程的工艺参数的验证范围、工艺验证的方案、记录以及报告的要求。特殊过程一般可包括铸造、锻造、热处理、钝化、电解、灭菌、无菌加工、制水、制气、焊接、冻干、末道清洗、初包装封口等；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。

2.过程确认方案和报告应包含每一重要参数过程验证记录。工艺规程或作业指导书中规定的参数应和验证结果一致。验证报告应由授权人签字批准。

3.需确认的过程应按程序实施，关键工序、特殊过程的重要工艺参数应经过验证，并经审批后实施。过程确认活动一般包括四个阶段：

（1）设备规范的评审与批准；

（2)所使用设备和必要服务的提供的初始鉴定—安装鉴定(IQ);

（3）证明过程将生产出可接受的结果及所建立的过程参数的限度（最不利的情况）—操作鉴定（OQ);

（4）过程长期稳定性的建立—性能鉴定（PQ)。

4.过程的确认方案和报告中应包括评价的计划、实施、记录和结论，应对过程确认的人员资格进行鉴定。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，应编制确认的程序，在初次应用以及软件的任何更改应用前予以确认并保存记录。

5.企业应对生产过程中用到的对产品质量有影响的嵌入式或电脑用软件予以确认。软件的确认可以与设备确认共同完成，但应单独评价。

6.企业应编制产品灭菌过程确认的程序文件（灭菌包括湿热灭菌、环氧乙烷灭菌、辐照灭菌、过滤灭菌等方式)。灭菌过程或无菌加工过程的确认应符合相关标准的规定，如《医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求》(GB18278～GB18280）系列标准，记录或报告应经过评审和批准。

7.在初次对产品进行灭菌前应对灭菌过程进行确认，其中，EO灭菌确认包括试运行、物理鉴定和微生物鉴定，辐射灭菌确认包括辐照装置的安装鉴定、在已进行安装鉴定的辐照装置中进行产品运行鉴定、在已鉴定合格的设备中,用指定的产品或模拟产品进行性能鉴定、建立灭菌剂量、建立最大耐受剂量等。当相关的灭菌条件（如产品、灭菌器、工艺参数、包装等）发生变化时，企业应进行再确认。

8.若采用无菌加工技术保证产品无菌，企业应按有关标准规定，如《医疗产品的无菌加工》（YY/T0567-2005），进行过程模拟试验。

9.灭菌过程确认的记录应满足标准的要求。EO灭菌确认报告至少应包括：灭菌产品的详细说明（包括包装、灭菌器内被灭菌物品的放置形式）；灭菌器的技术规格；试运行数据；物理性能鉴定和生物学性能鉴定的全部记录；进行性能鉴定时所有仪表、记录仪等经过校准的证明；复审和重新确认的规定；确认方案；所用程序的文件资料；所有人员的培训手册和记录；文件化操作规程，包括过程控制范围；维护与校准程序；确认结论。

（七）生产记录

企业应建立从原料投入到产品出厂过程的批生产记录，并按批保存归档。应规定每批应形成的记录，内容应完整齐全。生产记录的更改应受控，不得随意更改内容或涂改。

（八）标识及可追溯性

1.在产品实现的全过程中应按规定方法对产品进行标识。标识应明显、牢固、唯一，便于区分和识别，能够防止混用并能实现追溯。应制定产品检验和试验状态进行标识的程序文件，并确保只有所要求的检验和试验合格的产品才能被放行。

2.可追溯性程序文件应符合要求，批记录应证实可实现追溯过程记录，内容应能满足原料采购、生产数量、入库数量、销售数量的追溯要求。可追溯要求记录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。

3.无菌医疗器械应标记生产企业名称、批号，以保证其可追溯性。如果标记会影响产品的预期性能，或因产品体积或物理特性难以清晰标记，上述信息应使用标签或其它方法标示。

4.每一个产品都有唯一的标识符（如：序列号、日期、批代码、批号）可以追溯到操作源头，是否向前可追溯到顾客，向后可追溯到生产过程中使用的组件、原材料、设备、工作环境和操作人员。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。

八、质量控制

（一）设备校验

企业应特别注意定期对检测设备进行校准或检定，并应予以标识和保存记录。企业应对计量器具的管理和控制形成文件，并根据文件的要求制定计量器具的台帐和计量校准计划，保存检定或校准的记录及检定证书等。对于企业自校的检测设备，程序中应对校准方法作出规定并保持记录。

当检验和试验装置不符合要求时，应对以往检验和试验结果的有效性进行评价，对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施，并保持对设备进行校准和验证的记录。

（二）软件确认

对产品检验中使用的对检测结果有影响的计算机软件，企业应在使用前进行确认。当软件更改、受计算机病毒侵害等情况发生时，企业应进行再确认。检测过程中用到的对检测结果有影响的软件都应在

确认范围内，包括嵌入式软件或电脑用软件等，如气相色谱仪、三坐标测量仪等设备的使用软件。

（三）实验室管理

企业应具有与生产的产品和生产能力相适应的无菌检测室。对于新建实验室的，企业应分别建立万级下局部百级的无菌检验室、微生物限度室和阳性对照室，并应确保人流、物流的相对独立。

对于原有实验室进行改造确有较大难度的，无菌检验室、微生物限度室可共用，但应采取相应措施避免交叉污染。阳性对照室应配备百级洁净工作台，如阳性对照室如处于非受控环境，企业应提供验证资料，并配备生物安全柜。

企业应建立有满足出厂检测能力的试验室，并应对产品按批进行出厂检验。特殊检验项目可验证原材料检验报告，但必须通过论证，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 射线检查等。

应特别注意，对产品按批进行出厂检验时，企业应记录所有检验和试验人员的姓名、职务和检验日期。

（四）检验和试验

企业应建立产品检验和试验的程序文件，并制定进货检验、过程检验、出厂检验等检验和试验规范。检验规范应明确检验依据、检验项目、抽样原则、检验方法及接收准则等内容，并应特别注意以下内容：

1.企业应注意无菌检验及环氧乙烷残留量检验应作为出厂检测项目且不允许委托检测。

2.环氧乙烷残留量检测应采用气相色谱仪或者分光光度计，除输注器具外如使用分光光度计应与气相色谱法建立方法学对比。

3.企业如规定无菌检测是对产品本身进行检测则应该按照要求执行。对于自行具备产品灭菌能力的无菌医疗器械生产企业，企业规定的出厂检验项目中无菌检验如对产品进行检验，应按照要求执行；如规定检测生物指示剂（菌片），企业除对灭菌过程进行验证外，可采取检测菌片方式进行产品放行。无菌检查法可参考《医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法》（GB14233.2-2005）或《药典》中的相关内容。

4.企业应按照检验和试验的程序文件及规范的规定，对产品进行检验和试验。其企业一般应保存检测的原始记录值，不应只记录平均值和经过计算所得的结果。采用环氧乙烷进行灭菌的，环氧乙烷残留量检测记录应包含标准曲线的绘制记录。

5.无菌检查、微生物限度检查和产品初始污染菌检查常用设备器具包括超净工作台、培养箱（细菌培养箱和真菌培养箱）、压力蒸汽灭菌器、薄膜过滤设备等。环氧乙烷残留量检测常用设备包括紫外分光光度计或气相色谱仪。工艺用水检验常用设备一般包括电导率仪、水浴锅、超净工作台、培养箱、总有机碳测试仪等。环境监测设备器具包括尘埃粒子计数器、风速仪、风量罩、温湿度计、压差计、超净工作台、培养箱、培养皿等。

6.企业应明确对不同洁净级别压差、监测频次的要求，规定洁净室（区）的监测项目、标准和频次等要求，保存监测记录。

企业应制定沉降菌或浮游菌、尘埃粒子、换气次数（风速）的操作规程及采样点图，且符合医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法（GB/T16292-2010）、医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法（GB/T16293-2010）、医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法（GB/T16294-2010）、洁净室施工及验收规范（GB50591-2010）等相关标准要求。

企业应明确洁净室（区）不连续使用的时间范围，并应在相应生产间隔后进行洁净室（区）全项目检测。洁净室不连续使用的时间范围依据企业的确认结果确定。

（五）产品放行

企业生产所需的外购、外协零配件、原辅材料和过程产品应在检验或验证合格后才投入使用或转入下道工序。最终产品的出厂检验报告应与企业规定的出厂检验项目及要求一致，并在其全部出厂检验项目合格后由经授权的检验人员及放行人员签字。

企业应保持产品符合要求的证据（如检验或验证记录）。产品放行应经有权放行产品的人员的批准，应对有权放行产品的人员进行书面任命。最终产品的自测检验报告所代表的产品应与生产记录的产品批号相符。

产品放行涉及无菌试验项目的可参考北京市食品药品监督管理局印发的《医疗器械无菌试验检查要点指南（2010 版）》。

（六）留样要求

1.企业应建立留样室，并按规定进行留样。企业应建立与留样需求相适应的独立留样空间，留样室的环境应满足产品质量特性的要求，产品的留样数量及方式应与企业相关要求一致，并与留样台账一致。

2.企业应根据产品及生产工艺特点，制定留样管理办法，明确留样的数量、时间、观察方法等内容，并保持留样观察记录。

留样的产品一般作为产品稳定性试验或仲裁使用。留样可分为一般留样及重点留样。企业应根据留样目的选择留样方式及留样数量，但应确保无菌产品每个灭菌批均应留样。

九、销售和售后服务

（一）产品销售或投标前，企业应对与产品有关的要求（包括顾客、法规和附加的其他要求）进行评审，应保存评审记录。与产品有关的要求应形成文件，如合同、标书、订单或产品信息等。电话订货时，应保存包含产品要求的电话订货记录。产品要求发生变更时，应进行再评审，保存评审记录，将变更后的信息通知相关人员。

（二）涉及安装活动的，应编制医疗器械安装的作业指导书和安装验证的接收准则。涉及服务要求时，企业应规定服务活动的内容和对服务活动的验证要求，并保存记录。企业对顾客产品使用的培训属于服务活动。

（三）企业产品销售记录的数量与生产记录应一致，并满足追查每批产品的销售情况的要求。

（四）企业应制定顾客投诉接收和处理程序文件。一般应包括以下内容：接收和处理的职责；评价并确定投诉的主要原因；采取纠正及纠正措施；识别、处置顾客返回的产品；转入纠正措施路径。企业应执行顾客投诉接收和处理程序，保持顾客抱怨处理的记录。

（五）企业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，并保存货运包装收件人的名字和地址的记录。

十、不合格品控制要求

（一）企业应建立不合格品控制程序并形成文件。程序文件应规定对不合格品的控制要求，包括不合格品的标识、隔离、评审、处置和记录的控制，以及不合格品处置的相关人员的职责和权限。

（二）企业应按照不合格品控制程序文件的规定对不合格品进行标识、隔离和记录，并对不合格品进行评审和处置。交付或使用后发现的不合格品，应根据调查分析的结果采取相应的措施。

（三）若产品需要返工，企业应编制返工文件，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，并经过批准。在批准返工文件前应确定返工对产品的不利影响。企业对返工后的产品应进行重新检验或重新评价。

对灭菌不合格需予返工的，企业应考虑重新灭菌对产品性能的影响，如环氧乙烷残留量、大剂量辐射后产品及包装材料的变性等。企业应对产品是否适宜采用重新灭菌进行评价和确认。

十一、不良事件监测、分析和改进

（一）不良事件监测

企业应规定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，制定启动实施医疗器械再评价的程序和文件等，并符合《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》、《医疗器械不良事件监测工作指南（试行）》、《北京市〈医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）〉实施细则》等相关法规要求。

企业应按照程序文件和相关法规的规定，开展不良事件监测和再评价工作，并保持不良事件监测和再评价工作记录和相关档案。

（二）反馈和数据统计分析

企业应建立反馈系统程序并形成文件，规定监视的方法、反馈的途径、处理的程序、职责、频次等。通常获取顾客的要求是否得到满足的渠道包括：顾客和使用者调查结果、产品实物质量的反馈、顾客抱怨、顾客要求、合同信息、有关法规符合性、相关领域的刊物等。

企业应保持产品符合性趋势、顾客反馈信息、供方业绩信息等记录，应保证数据来源的真实性、统计方法的科学性、结果输出的正确性。分析的输出可作为纠正措施和预防措施的输入，例如设备的改进、工艺的改进、材料及供方的重新选择、技能的培训、程序的修改等。

企业应采用适宜的统计方法分析产品质量性能趋势并保存记录，当用数据分析的方法发现产品性能偏离时，应按照程序反馈到相应的部门。

（三）内部审核

企业应建立质量管理体系内部审核程序，规定内部审核的职责、范围、频次、方法和记录的要求。

内审记录通常包括内审计划、检查表、不合格报告、针对不合格项的原因分析记录、纠正措施、实施记录和验证记录、内审报告等。内审发现的不符合项应形成不合格项报告，应描述不合格的详细信息。应对内审提出的不符合项，应在相关人员批准后采取纠正预防措施并评价其有效性。

（四）纠正预防措施

1.纠正措施

企业应建立纠正措施程序，形成文件，并保存记录。一般应包括以下内容：评审不合格条件；确定不合格的原因；评价确保不合格不再发生的措施的需求；确定和实施所需的措施，包括更新文件（适当时）；保存采取措施的记录；评审所采取措施的有效性。

2.预防措施

企业应建立预防措施程序，形成文件，并保存记录。一般包括以下内容：潜在不合格的原因分析；预防措施的有效性验证。

企业若对顾客投诉没有采取纠正和（或）预防措施，应按企业文件要求经批准并记录理由。

3.产品召回及忠告性通知

企业应编制发布忠告性通知和产品召回的程序文件，并符合相关标准和法规。一般应明确以下内容：即使关键人员缺席，也能保证程序得以实施的管理安排；被授权采取纠正措施和确定受影响产品处理方法的管理者职位；确定退回产品处置方案，如返工、重新包装、报废的制度；沟通制度，应包括向地方或国家监管部门报告，组织沟通

的方式和联络地点。

召回通知至少应包括以下内容：召回医疗器械名称、批次等基本信息；召回的原因；召回的要求：如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；召回医疗器械的处理方式。产品召回程序应符合《医疗器械召回管理办法（试行）》（卫生部令第 82 号） 的有关规定。

医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED

hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES

医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER

医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE

MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE