



第四章 医疗器械生产管理

第三节 医疗器械生产质量管理

目录

Contents

一、概述

二、生产质量管理规范的主要内容

三、生产质量管理规范的检查



一、概述



第三节 医疗器械生产质量管理

2016年，某省药品监督管理部门根据国家医疗器械抽检不符合标准规定，对辖区内某医疗器械有限公司进行有因检查。发现该公司不符合医疗器械生产质量管理规范相关要求，质量管理体系存在缺陷，由省药品监督管理部门责令该家公司立即停产整改。抽查企业耐压测试仪（CJ2672）、接地电阻测试仪（CS2678）、频率计（PX12）和功率计（YM2462）的计量证书，其中频率计的校准日期为2014年9月10日，功率计的校准日期为2015年5月6日。企业将频率计和功率计的校准周期分别定为36个月和24个月，未提供设定依据和支持性验证资料。（国家药品监督管理局飞行检查公告）



讨论：

1. 医疗器械生产质量管理规范对哪些事项作出了规定？
2. 本案违反生产质量管理规范什么要求？



一、概述

医疗器械质量管理体系是国际上普遍采用的管理方式和评价医疗器械质量的基本方法，对质量体系审查成为产品能否进入市场的一个重要前提。

2014年12月，原国家药品监督管理局发布了新修订的《生产质量规范》，是对生产质量管理体系的总体要求。

2015年7月，原国家食品药品监督管理总局发布了《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》（2015年第101号公告）、《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》（2015年第102号公告）以及《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》（2015年第103号公告）等3个附录。



一、概述

2016年，原国家食品药品监督管理总局发布了《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》。

2019年，国家药监局发布了《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》。

国际标准化组织于2016年3月1日发布ISO13485: 2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》。

2017年1月19日，原国家食品药品监督管理总局发布YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准。新版标准等同采用了ISO13485: 2016标准。



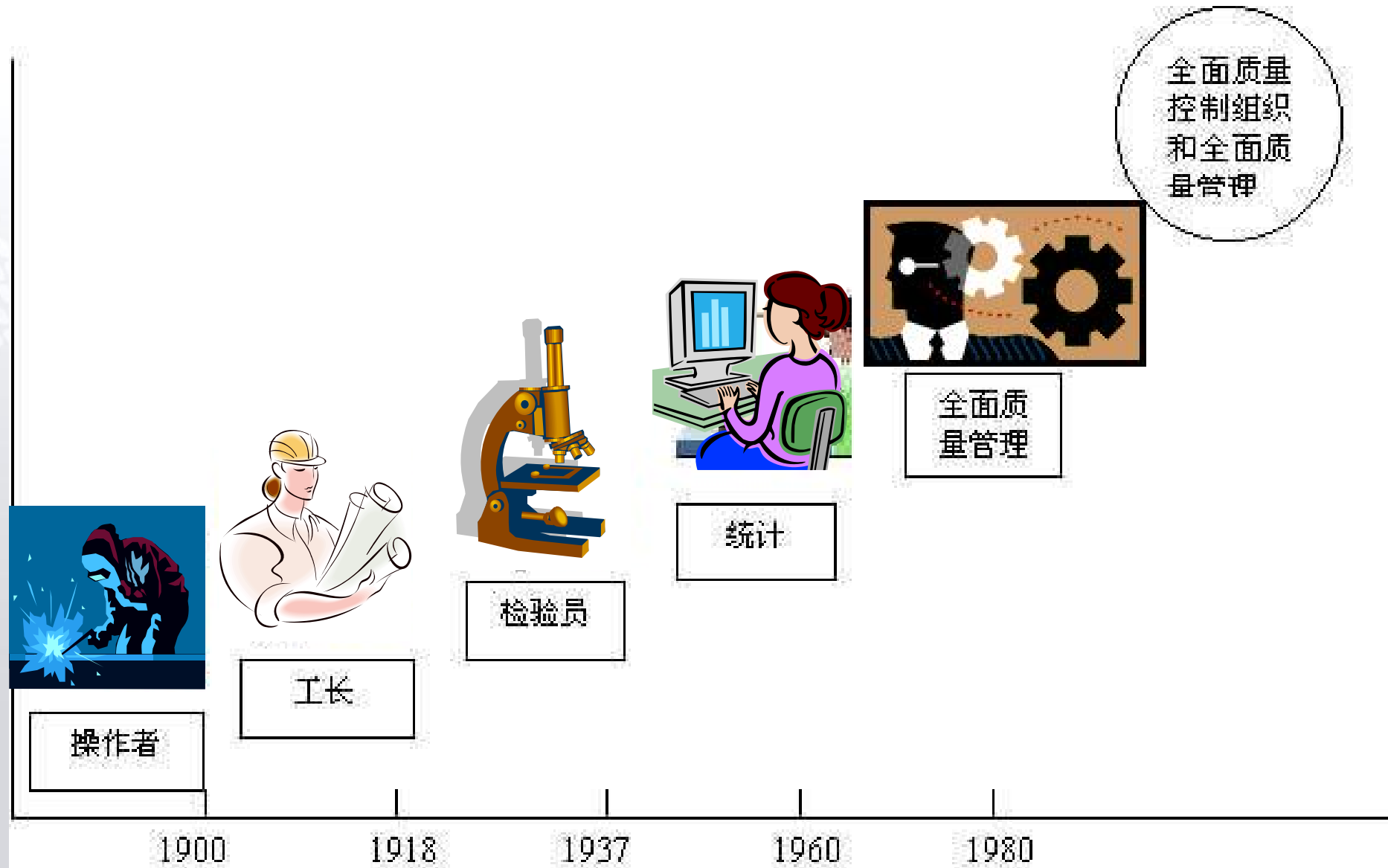
二、生产质量管理规范的主要内容

一、医疗器械GMP制度发展的沿革

GMP (Good Manufacturing Practice) 制度，意指一种良好操作规范，它最早适用于食品、药品等生产领域。由于它成为一套标准化的规范，因此，许多领域包括医疗器械也引进了该制度。



质量管理的发展史





二、医疗器械生产质量管理规范的主要内容

- (一) 机构与人员
- (二) 厂房与设施
- (三) 设备
- (四) 文件管理
- (五) 设计开发
- (六) 采购
- (七) 生产管理
- (八) 质量控制
- (九) 销售和售后服务
- (十) 不合格品控制
- (十一) 不良事件监测、分析和改进



(1) 机构与人员

- 质量方针和质量目标
- 人力资源、基础设施和工作环境
- 管理评审



❗ 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。



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/478004132002006045>