

一类医疗器械生产企业现场检查要点(试行)

一类医疗器械生产企业日常监管现场检查要点(试行)

一、日常监管现场检查要点

一) 机构和人员

指导原则要求：

1.1.1应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，并具备组织机构图。

1.1.2应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。

1.1.3生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

1.2.1企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。

1.2.2 企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。

1.2.3 企业负责人应当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。

1.2.4 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。

1.2.5 企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。

1.3.1 企业负责人应当确定一名管理者代表。

1.3.2 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。

1.4.1 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。

检查要点：

1.检查企业质量手册中是否有组织机构图（质量组织机构图），确认机构图与企业实际组织架构是否一致；是否明确企业负责人（最高管理者）质量管理职责；是否制定了质量方针、质量目标及质量分解目标（质量目标及其分解可单独成文）；是否说明了质量手册编制的依据（YY/T 0287 和《医疗器械生产质量管理规范》），是否明确质量管理体系适用范围及合理删减；是否有质量管理过程职能部门职责权限分配表，是否确定了每个部门的职责/权限并明确其质量管理职能；是否明确了管理者代表的职责；是否明确企业负责人应当定期实施管理评审；是否明确了企业的程序文件清单。

2.查看企业员工花名册和任命书等相关文件，确认是否任命了管理者代表、生产、质量管理部门等所有与组织机构对应的部门负责人；其实际职责/权限是否与受控文件的职责与权限一致；生产、质量管理部门负责人是否实际没有兼任。

3.查看企业相关书面文件规定、员工学历证书、培训证书等，确认是否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，是否具有相应的质量检验机构或专职检验人员。

1.6.1从事影响产品质量的工作人员，应接受与其岗位要求相适应的培训，掌握相关理论知识和实际操作技能。

1.7.1应对从事与产品质量相关的人员的健康进行管理，建立健康档案。需要书面确定技术、生产、质量管理部门负责人的岗位要求（学历、工作、培训、能力等要求），同时也需要书面确定专业技术人员、管理人员、操作人员和专职检验人员等影响产品质量人员的岗位要求（学历、工作、培训、能力等要求），并按照上述要求聘任相关人员。

4.查阅相关文件和记录，确认企业是否定期组织上述人员参加外部或内部组织的培训，以确保上述人员能够胜任本职工作。

5.企业应至少配备两名内审员。

二) 厂房与设施

指导原则要求：

2.1.1 厂房与设施应符合产品的生产要求。

2.1.2 生产、行政和辅助区的总体布局应合理，不得互相妨碍。

2.2.1 厂房与设施应根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用。

2.2.2 生产环境应整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。

2.2.3 如产品有特殊要求，则应确保厂房的外部环境不会对产品质量产生影响，并进行必要的验证。

2.3.1 厂房应确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会受到直接或间接的影响。

2.3.2 厂房应具备适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。

2.4.1 厂房与设施的设计和安装应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。

2.4.2 对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。

2.5.1 生产区应有足够的空间，并与产品生产规模、品种相适应。

2.6.1 仓储区应能满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。

2.6.2 仓储区应按待验、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，以便检查和监控。

2.7.1 应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。

检查要点：

1.现场查看厂房和设施，确认企业实际能够使用的厂房、生产和检验设施情况。确认企业厂房总体布局（行政管理用房、销售管理用房、生产车间、原辅材料库、中间品库、成品库、检验用房）及其分区情况，并与受控的厂房平面布局图、生产/检验设备清单、品种工艺流程图等文件核对，确认企业的厂房设施（包括生产/检验/仓储等用房面积、照明、温度、湿度和通风等必要条件）能否基本满足企业规模生产需求。

企业文件一起查看）；检查企业是否配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，并且这些设备是否有明确的操作规程和使用记录。

3、检查企业的计量器具是否适当，并且量程和精度是否能够满足使用要求，同时这些计量器具是否标明了校准有效期，并且保存了相应的记录。查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。

4、确认企业是否建立了健全的质量管理体系文件，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。查看质量手册是否对质量管理体系作出规定，程序文件是否根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序文件。确认企业的质量管理体系文件及其层级是否明确。

并且是否有相应的记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。

4.查看企业的技术文件，确认其包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件，且每一品种技术文档内容是否系统、完整、受控，可以用于指导产品实现全过程。

5.检查企业的设计和开发过程，确认其是否符合法规要求，并且企业是否有足够的医疗器械法规文件和相关医疗器械标准，并且是否受控。

在进行医疗器械的设计和开发过程中，企业应该建立设计控制程序并形成文件，以实施策划和控制。在设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段，以及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动。此外，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。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。应当对设计和开发输入进行评审并

得到批准，保持相关记录。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。设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。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。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。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。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。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。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、零件或者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。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。在采购过程中，要重点查看医疗器械技术文档（或医疗器械主文档）内容是否

业的记录控制程序包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置等要求。抽查任一品种批生产记录，确认记录是否清晰完整，易于识别和检索。要保证产品生产、质量控制等活动可追溯性，并按规定期限保存。

6.1.1需要建立采购控制程序，以确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规和国家强制性标准的相关要求。

6.1.2应根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实施控制的方式和程度。需要查看对采购物品实施控制方式和程度的规定，核实其是否能够满足产品要求。

6.2.1应根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实施控制的方式和程度。需要查看对采购物品实施控制方式和程度的规定，核实其是否能够满足产品要求。

6.3.1需要建立供应商审核制度，对供应商进行审核评价。必要时，应进行现场审核。

6.3.2需要保留供方评价的结果和评价过程的记录。

6.4.1需要与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。

6.5.1在采购时，应明确采购信息，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。

供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。

6.5.3采购记录应满足可追溯要求。

6.6.1需要对采购物品进行检验或验证，确保其满足生产要求。

检查要点：

1.查看企业采购程序，确认其内容是否包括采购流程、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。

2.抽样查看典型品种以下采购相关文件和记录：采购物品清单（含采购管理分类分级）；合格供应商清单；合格供应商资质证明资料与采购合同（含质量协议）；一年或半年内重要物品采购记录；与进货检验规程比对，查看企业进货检验或验证记录（含供方检验报告、企业确认记录或检验记录等）。

3.综合评价企业的采购过程是否与其采购程序规定一致，其采购规定与记录是否清晰、连贯、明确，能否满足生产要求并实现采购可追溯。

生产管理指导原则要求：

是否整洁、有序；生产设备状态标识是否易于辨识；合格物料/半成品与不合格物料/半成品是否分开放置，易于识别，不会混用、错用；现场作业指导书是否受控，是否与现场操作一致；生产记录是否现场填写；生产是否可实现“人、机、料、法、环”管理。

2.根据以上内容，综合评价企业的生产管理是否符合指导原则要求。

1.在进行医疗器械生产前，需要对料、法、环进行全程追溯，确保能够按照产品工艺流程图完成所有生产工序的能力（委外工序除外）。同时，生产用房、设备/设施也需要与其规模化生产需求相一致。

2.查看产品技术文档（医疗器械主文档），特别是与生产有关的关键工序验证/特殊过程确认报告、计算机验证/确认报告等。确认配方/生产用图纸/生产设备操作规程/工序作业指导书等生产指导文件内容是否与上述报告内容一致，也与生产现场操作一致。同时，需要确认生产现场使用的产品的说明书、标签与受控技术文档版本是否一致，是否无明显违反法规情形。

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/498052073137006075>