○ 关于医疗器械和体外诊断的制造控制和质量控制标准部令

（1966 年 12 月 17 日）

（厚生劳动省令第 169 号）

根据药事法（昭和35年法律第145号）第14条第2款第4项和第19条第2款第5款的规定，制定医疗器械和体外诊断试剂的制造管理和质量控制标准的省令如下。

关于医疗器械和体外诊断的制造控制和质量控制标准部令

目录

第 1 章 总则（第 1 至 3 条）

第 2 章 医疗器械等生产控制和质量控制的基本要求

第一节 总则（第 4 条）

第二节 质量控制监督制度（第五条至第九条）

第三节 管理者和监察者的责任（第十条至第二十条）

第四节 资源的管理和监督（第二十一条之二十五之二）

第五 节 产品实现（第 26-53 条）

第六节 测量、分析和改进（第五十四条至第六十四条）

第 3 章 医疗器械等生产管理和质量控制的附加要求（第 65-72-3 条）

第 4章 生物源性医疗器械等的生产控制和质量控制（第七十三条至第七十九条）

第 5 章 放射性体外诊断的制造控制和质量控制（第 80 条和第 81 条）

第 5-2 章 再制造一次性医疗器械的制造控制和质量控制（第 81-2 条 - 第 81-2-6 条）

第 6 章 向医疗器械等制造商的适用（第 82 条至第 84 条）

附则

第一章 总则

（目的）

第 1 条 本省令以《关于确保药品和医疗器械的质量、功效和安全的法律》（昭和 35 年第 145 号法律）为依据。 以下简称“法律”。 第 23 条第 2 款第 4 项（包括第 23 条第 2 款第 5 款比照适用的情况）。 同理适用于下文。 以及第 80 条第 2 款规定的厚生劳动省令规定的标准。

（26 劳动条例 87，部分修订）

（定义）

第 2 条 本省令中的“制造商、销售者等”是指医疗器械或体外诊断试剂（以下简称“医疗器械等”）。 该法第 23-2-17 条第 4 款规定的外国制造的医疗器械等（以下简称“指定的外国制造的医疗器械等”）的制造商和经销商。 以及根据法律第 23 条第 3 款第 1 项的规定指定的指定高度管制医疗器械等的制造商和分销商（以下简称“指定外国指定高度管制医疗器械制造商和分销商”）。 排除。 根据法律第 23-2-17 条第 4 款的规定，已获得外国制造的医疗器械等特别许可的人（以下简称“获得外国制造的医疗器械等的特别许可的人”）。 或该法第 23-2-23 条第 1 款规定的外国指定高度受控医疗器械生产经营者（以下简称“外国指定高度管制医疗器械生产经营者”）。 指以下内容。

2. 在本省令中，“产品”是指经过制造设施的制造过程，由零部件等组成的产品（在制造的中间过程中制造，并通过后续制造过程成为产品的产品（以下简称“中间产品”）。 包括： 同理适用于下文。 或该法案第 2 条第 13 款定义的医疗器械计划。

3. 在本部令中，“零部件”是指在制造过程中使用的零部件和组件（仅限于产品中使用的零部件和组件）。 ）、原材料、材料、容器、包装、标签（包括包装说明书）。 同理适用于下文。 作为产品一部分的产品和产品的软件（不包括法律第 2 条第 13 款规定的医疗器械计划）。 指以下内容。

4. 在本部长令中，“制造物质”是指在制造过程中用于中间产品的物质（不包括成为产品一部分的物质）。 指以下内容。

5. 在本部级令中，“批次”是指在一个制造周期内通过一系列制造过程制造为具有均质性的产品、制造物质、零部件等（以下简称“产品等”）。 指一组。

6. 在本省令中，“设施”是指实现质量管理监督系统中包含的产品（从开发到发货以及提供附带服务的一系列业务）。 同理适用于下文。 设施（包括制造设施） 指以下内容。

7. 在本部长条例中，“验证”是指设施的结构设备，以及程序、流程和其他制造和质量控制方法（以下简称“制造程序等”）。 它是指验证它是否给出了预期的结果并记录它。

8. 在本部令中，“过程输入信息”是指在实施特定过程时提供的制造管理和质量控制所需的信息。

9. 在本部级条例中，“流程输出信息”是指因实施特定流程而获得的信息。

10. 在本部长令中，“管理监督”一词是指管理和监督与制造商和分销商的质量控制监督系统相关的最高级别的作的官员或其他人员。 但是，在第 2 章至第 5-2 章（应比照阅读第 82 条和第 83 条）中，该术语是指管理和监督与制造商质量控制和监督系统相关的最高级别的作的官员。

11 在本部长级法令中，“产品接收人”一词是指在产品发货后处理产品的人（不包括仅参与运输的人）。 同理适用于下文。 指以下内容。 但是，在第 82 条和第 83 条中比照阅读的第 2 章至第 5 章第 2 章中，在产品从产品制造商处发货后处理产品的人。

12 在本部级法令中，“质量方针”一词是指经理和监督者为确保产品质量而制定和表达的基本方针。

13. 在本部令中，“质量管理监督制度”是指制造商和经销商管理和监督质量的制度，并且这种管理和监督的资源得到适当的分配和运行。 但是，第 82 条中比照阅读的第 2 章至第 5-2 章应提及制造商管理和监督工厂质量的制度，而第 2 章至第 5-2 章（应比照阅读第 83 条）应提及制造商管理和监督与质量相关的质量的制度。

14. 在本部长令中，“核查”一词是指确定调查在实现既定目标方面的适当性和有效性。

15. 在本部长条例中，“资源”一词是指个人拥有的知识和技能以及用于在技术、设备和其他设施中工作的资源。

16. 在本部长令中，“业务运营基础设施”一词是指设施运营所需的设施、设备和服务系统。

17. 在本部长令中，“通知”一词是指制造商、分销商等在产品交付后发布的文件，以补充产品交付时提供的信息，或就使用或召回与产品相关的医疗器械等应采取的措施提供建议。

18 在本部长条例中，“特别采用”是指与产品相关的要求（以下简称“产品要求”）。 对于不符合上述规定的产品，对产品的制造控制和质量控制没有障碍，并且存在与药事相关的法律法规或基于它们的命令或处置（以下简称“法律法规的规定等”）。 它是指决定使用或作产品，进入流程的下一阶段，或做出发货或验收的决定。

19 在本部长条例中，“再制造一次性医疗器械”是指一次性医疗器械（应仅使用一次的医疗器械）。 同理适用于下文。 再制造（指医疗器械在使用后为制造和销售新的医疗器械而对医疗器械进行检查、拆卸、清洁、灭菌和其他必要的处理）。 同理适用于下文。 它指的是已经完成的事情。

20. 在本部长令中，术语“翻新零件”是指在医疗机构中使用并用于再制造的一次性医疗器械的全部或部分，其中包括第 （3） 款规定的零部件。

21. 在本部长令中，“植入式医疗器械”一词是指植入人体或插入人体自然开口的医疗器械，或替代人体皮肤或眼睛表面，并用于全部或部分留置 30 天或更长时间的医疗器械。

22. 在本部长令中，术语“类似产品组”是指由医疗器械等的制造商和分销商制造和销售的与医疗器械相关的一组产品，这些产品根据与产品相关的医疗器械的预期用途，在功能、性能和安全性方面具有相同的基本设计。

23 在本部级令中，“上市后监督”是指与收集和分析从医疗器械的制造和销售等中获得的信息相关的系统性业务（包括与上市后安全管理相关的业务）。 指以下内容。

24. 在本部长令中，“采购货物”一词是指制造商、分销商等从其他方提供的中间产品、组件等以及用于制造的物质和服务。

25 在本部长令中，术语“无菌屏障系统”是指在与产品相关的医疗器械使用之前，用于防止医疗器械等被微生物污染的包装。

26 在本部级令中，“可用性”一词是指与产品相关的医疗器械等的特性，这些特性是用户安全、适当使用或作所必需的，根据预期用途充分展示功能、性能和安全性所必需的，并满足用户的要求所必需的。

（26 劳动条例 87（26 劳动令 128）、29 劳动令 84、条例 3 劳动令 60，部分修订）

（适用范围）

第三条 制造商、经销商等应当按照第二章、第三章的规定进行产品制造管理和质量控制。

2. 制造商、经销商等应使用生物衍生产品的医疗器械、厚生劳动大臣根据法律第 43 条第 2 项指定的医疗器械、细胞组织医疗器械（由人类或动物细胞或组织组成的医疗器械）。 同理适用于下文。 （以下统称为“生物衍生医疗器械等”） 除第 2 章和第 3 章的规定外，与上述相关的产品的制造和质量控制应按照第 4 章的规定进行。

3. 制造商、分销商等应使用放射性药物（放射性药物制造和处理规则（昭和36年卫生福利省第4号令）第1条第1项定义的放射性药物）。 同理适用于下文。 体外诊断剂（以下简称“放射性体外诊断剂”）。 除第 2 章和第 3 章的规定外，与上述有关产品的制造控制和质量控制应按照第 5 章的规定进行。

4. 制造商和分销商应按照第 5-2 章的规定以及第 2 章和第 3 章的规定，对再制造一次性医疗器械相关产品进行生产控制和质量控制。

（26 劳动条例 87 / 全面修订、29 劳动令 84 / 3 劳动令 60 / 部分修订）

第 2 章 医疗器械等生产控制和质量控制的基本要求

（Hei26 劳动条例 87，更名）

第一节 总则

（适用）

第四条 第30条至第36条之二的规定不适用于本法第23条之2第5条第1款规定的医疗器械和体外诊断试剂，以及与医疗器械等有关的产品，但本法第23条第2款第1款规定的产品除外。

2. 如果制造商或分销商由于产品所涉医疗器械的特性而无法适用本章第 4 至 6 节的任何规定，则制造商、分销商等不得将此类规定应用于其质量控制监督系统。

3. 如果符合前两款的任何规定，制造商、经销商等应提交规定质量控制和监督体系标准（以下简称“质量控制监督体系标准”）的文件。 必须说明原因。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

第二节 质量控制监督制度

（质量控制监督制度的要求）

第五条 制造商、经销商等应当按照本章的规定对质量控制和监督制度进行记录并保持其有效性。

（2） 制造商和分销商应制定、实施和维护本部长令中要求记录的所有要求、程序、活动和实施程序。

（3） 制造商、经销商等应根据法律第 23-2 条第 1 款的规定获得制造和销售产品的许可，根据法律第 23-2-3 条第 1 款的规定注册为制造制造商，根据法律第 23-2-4 条第 1 款的规定注册为医疗器械等的外国制造商，并根据法律第 24 条第 1 款的规定注册为药品销售许可证; 根据法律第 39 条第 1 款的规定获得高度管制医疗器械等的销售、租赁许可，或根据法律第 40 条第 2 款第 1 项的规定获得医疗器械维修许可证，或根据法律第 39 条第 3 款第 1 项的规定获得管制医疗器械销售和借贷业务的通知， 本省令规定的文件以及实施质量控制和监督制度所需的其他文件（记录除外） 以下简称《质量控制监督文件》。 必须在以下部分中对其进行描述。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（建立质量管理监督体制）

第 5-2 条 制造商、经销商等应明确以下事项，建立质量管理和监督体系。

（一）质量控制监督制度所需的过程（以下简称“过程”）。 （包括该过程获得的结果）。 以及每个工厂及其各自部门在此过程中的参与方式

（ii） 与产品相关的医疗器械的功能、性能和安全性相关的风险，以及根据风险的管理程度。

3. 流程的顺序和彼此之间的关系

（第 3 号条例、劳动条例 60 追加）

（质量管理监督系统的运营）

第 5-3 条 制造商、经销商等应针对每个过程进行以下作。

（i） 制定必要的标准和方法，以确保程序的实施和管理的有效性。

（ii） 提供实施、监测和衡量流程所需的资源和信息。

（3） 为了获得过程所取得的结果并保持过程的有效性，采取必要的措施。

（4） 除了监控过程外，如果需要定量地掌握它，同时对其进行测量和分析。

（5） 准备和保存必要的记录，以证明遵守法律法规的要求。

（第 3 号条例、劳动条例 60 追加）

（质量控制监督制度的管理和监督）

第 5-4 条 制造商、经销商等应按照本章的规定管理和监督该过程。

2. 当制造商或分销商打算更改流程时，制造商或分销商必须事先确认以下事项。

（1） 变更对质量控制监督制度的影响

（ii） 此类更改对产品预期用途的医疗器械等的功能、性能和安全性的影响。

（3） 申请、通知、报告、提交和此类更改所需的其他程序

（第 3 号条例、劳动条例 60 追加）

（外包）

第 5 条第 5 款 制造商、经销商等决定将影响产品要求合规性的流程外包时，制造和经销商应将流程外包给外包业务经营者（以下简称“签约方”）。 它必须由

2. 制造商、经销商等应以适合与产品和承包商能力相关的风险的方式管理前款所述流程。

3. 制造商、经销商等与签约者就第 1 款所述过程的管理方法达成一致时，必须在质量实施指南中规定协议内容。 但是，除厚生劳动大臣指定的需要注意制造管理或一般医疗器械中质量控制的医疗器械（以下简称“限度通用医疗器械”）以外的医疗器械。 这不适用于与上述相关的流程。

（第 3 号条例、劳动条例 60 追加）

（软件的使用）

第 5-6 条 制造商、分销商等（限度第三方医疗器械制造商和分销商（指仅生产和销售限量一般医疗器械的制造商和分销商） 同理适用于下文。 排除。 本条以下亦应适用。 在使用软件进行质量控制监督的情况下，必须记录与软件应用相关的验证程序。

2. 在质量控制监督系统中首次使用前款所述软件时，或软件或其应用程序发生变更时，制造商、经销商等必须事先进行验证。 但是，如果可以证明有正当理由在修改软件或其应用程序之前不必进行验证，则在软件或其应用程序更改后进行验证就足够了。

3. 制造商、经销商等在进行前款规定的验证时，应了解使用质量控制监督系统软件的相关风险（包括使用软件对与产品相关的医疗器械的功能、性能和安全性的影响）。 必须相应地执行验证。

4. 制造商、经销商等应准备并保存从第 （2） 款所述验证中获得的记录。

（第 3 号条例、劳动条例 60 追加）

（质量管理监督制度文件）

第六条 生产企业、经销商等应当在质量控制监督文件中包括下列事项（在限制性第三类医疗器械生产经营者的情况下，不包括第一项）： ） 必须描述。

1. 质量方针和质量目标

2. 质量控制监督制度标准

（iii） 本章规定的程序和记录;

（4） 确保各设施的流程得到有效、系统地实施和管理的必要事项（包括实施和管理的记录）。 )

（五）法律法规等规定需要备案的其他事项。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（质量控制监督系统标准）

第七条 制造商、经销商等应当将描述下列事项的质量控制和监督体系标准文件化。

（i） 质量控制监督制度的范围（如有豁免或不适用的项目，详情和理由） )

（ii） 为质量控制监督系统编制的程序手册（描述既定程序的文件） 同理适用于下文。 程序手册的单据编号和其他参考信息

3. 各工序的相互关系

2. 制造商、分销商等（不包括有限的第三方医疗器械制造商和分销商） 质量管理监督体系标准应当对质量控制监督文件制度进行概述。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（产品标准）

第 7-2 条 制造商、经销商等应针对每个产品或类似产品组提交以下与质量管理监督系统相关的事项（如果有正当理由，则不包括第 5 项或第 6 项）。 （以下简称“产品标准”）。 ） 并存储它。

（i） 与产品或类似产品组有关的医疗器械的通用名称和营销名称，或产品或类似产品组的一般名称、预期用途和指示;

（ii） 产品或与相关产品组相关的产品的规格;

（iii） 产品或与产品组相关的产品的制造、储存、处理和交付方法

（iv） 测量和监测与该产品或类似产品的产品组相关的产品的程序

5. 产品安装要求

（6） 与产品供应附带服务相关的业务（以下简称“辅助服务业务”）。 相关要求

（第 3 号条例、劳动条例 60 追加）

（质量控制监督文件管理）

第八条 生产企业、经销商等应当管理质量监督文件。

2. 制造商、经销商等必须在程序手册中描述以下作所需的管理方法。

（i） 颁发质量控制监督文件，应当审查质量控制监督文件的有效性，并批准签发。

（ii） 对质量控制监督文件进行必要的审查，并在更新时批准更新。

（3） 能够识别质量管理监督文件变更的内容和最新修订情况。

（4） 质量控制监督文件修订的，应提供质量控制监督文件的修订版。

（5） 确保质量控制监督文件易于阅读和掌握。

（6） 外部编制的质量控制监督文件（仅限于认为规划和实施质量控制监督制度所必需的文件） 并管理其分发。

（vii） 防止质量控制监督文件变质或丢失。

（8） 防止无意中使用过时的质量控制监督文件。 如果要保留文档，则必须正确识别它，无论其用途如何。

3 制造商、分销商等（不包括有限的第三方医疗器械制造商和分销商） 在质量控制监督文件发生变更的情况下，原批准质量控制监督文件的部门或能够获得变更决定所依据信息的其他预先指定的部门应由该部门审查和批准。

4. 制造商应在第 67 条规定的期限内至少保留质量控制监督文件的一部分或其副本。

（26 劳动条例 87 （26 劳动条例 128）、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（记录管理）

第九条 制造商、经销商等应当准备并保存必要的记录，以证明符合本章规定的要求和质量控制监督制度的有效实施。

2. 制造商、经销商等应识别、保管并确保前款所述记录的安全性（指防止此类记录的泄露、丢失或损坏以及其他安全管理）。 以及确保完整性（意味着记录是准确的，并且自创建记录以来没有被不当更改）。 应记录检索和保留期限的程序以及必要的处置控制方法。

3. 制造商、经销商等不对个人信息的使用负责（仅限于通过使用医疗器械等获得的信息）。 这同样适用于本节的下文。 必须按照该方法管理个人信息。

4. 制造商、经销商等应能够以易于阅读的方式轻松掌握第 （1） 款所述记录的内容，并能够搜索它们。

5. 制造商、经销商等应在第 68 条规定的期限内保留第 （1） 款所述的记录。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

第三节 管理者和监察人的责任

（经理和主管的参与）

第十条 管理、监督人员负责质量控制、监督制度的建立、实施及其有效性，并负责下列业务（对于限制性第三类医疗器械生产企业的管理、监督者，限于第一项、第五项所列业务）： 必须通过执行以下作来演示它。

（i） 法律法规的规定和产品接收方要求的事项（以下简称“产品接收方要求”）。 （对于有限的第三方医疗器械制造商和分销商的经理和主管，则仅限于法律法规的规定。 告知所有设施遵守上述规定的重要性。

（ii） 制定质量政策。

（3） 确保设定质量目标。

（4） 实施第 18 条第 1 款规定的审查。

（5） 确保一个可以使用资源的系统。

（26 劳动条例 87 （26 劳动条例 128）、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（强调产品接收者）

第十一条 经理、监事（不包括有限第三方医疗器械生产企业、销售商的经理、监事） 这同样适用于第 14、16、18 和 19 条。 应明确适用法律和法规的规定以及产品接收方的要求，并且产品应遵守这些规定。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（质量方针）

第十二条 经理和监督员应确保质量政策符合下列条件。

（1） 根据制造商、分销商等的意图，必须适当。

（ii） 规定经理和监督员有责任遵守质量控制和监督制度的要求，并保持质量控制和监督制度的有效性。

（3） 作为质量目标的制定和验证的框架。

（4） 所有设施必须了解并理解。

（5） 已进行审查，以保持质量控制和监督系统的适当性。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（质量目标）

第十三条 各工厂的管理人员和监督人员应根据各部门、各级别设定质量目标（包括符合产品要求所必需的目标）。 它必须被规定出来。

2. 前款规定的质量目标必须能够评估达成情况，并应与质量方针相一致。

（26 劳动条例 87，部分修订）

（制定质量管理监督体制计划）

第十四条 管理者应保证质量控制和监督体系符合第五条至第五条至第六条的规定和质量目标，并已制定实施计划。

（2） 管理监督员在规划和实施质量控制监督制度的变更时，应保持质量控制监督制度没有缺陷。

（第 3 号条例、第 60 号劳动条例，部分修订）

（职责和权限）

第十五条 经理和监督员应确保各部门及其成员的职责和权限在所有设施中得到明确、记录和传播。

（2） 监督员应与管理、监督、实施或验证影响质量的工作的所有人员建立关系，确保履行职责所需的独立性，并确保他们被赋予必要的责任和权限。

（26 劳动条例 87，部分修订）

（负责人）

第十六条 经理、监督员应从制造商、分销商等的管理人员、管理职务人员和其他同等人员中，负责实施和维护制造和经销商等的质量控制监督制度（以下简称“经理”）。 ） 应指定。

2. 主管应将以下业务的责任和权限交给经理。

（i） 确保建立、记录、实施和维护流程，并保持其有效性。

（ii） 向主管报告质量控制监督系统的有效性及其改进的必要性。

（3） 确保所有设施了解法律法规的规定以及与质量控制和监督系统相关的要求。

（劳动条例 26 第 87 号/全面修订、劳动条例第 60 号条例第 3 号/部分修订）

（内部信息传输）

第十七条 管理者和监督者应建立各设施内部和各设施之间适当信息沟通的机制，并应确保与质量控制和监督系统的有效性有关的信息进行交换。

（26 劳动条例 87，部分修订）

（管理层和主管的检查）

第十八条 制造商、经销商等应当对质量控制监督制度进行检查，以确认其适当性、有效性和有效性的维护（质量控制监督制度（包括质量方针和质量目标）。 （a） 包括评估改进或更改的需要。 以下简称“监事审核”。 与上述有关的程序应记录在案。

2. 监事应按照前款规定的程序，按预定的时间间隔由监事进行检查。

3. 制造商、经销商等应准备并保存管理监督员的检查结果记录。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（处理与主管验证相关的输入信息）

第十九条 管理人、监事应当将下列信息作为过程录入信息，供监事检查。

（i） 产品接收者和供应商的意见

2. 投诉处理

（3） 厚生劳动大臣、县知事或《关于确保药品、医疗器械等的质量、功效和安全的法律》的施行令（昭和第 36 号政令第 11 号）。 以下简称“订单”。 根据第 37-23 条的规定，通知医疗器械等的制造商和分销商的被许可人

4. 审计

5. 过程的监控和测量

（6） 产品（不包括与限制性一般医疗器械相关的产品） 监测和测量

（vii） 纠正措施（不符合（即不符合本部令规定的要求） 同理适用于下文。 为防止不合格再次发生而采取的消除不合格原因的措施。 同理适用于下文。 )

（viii） 预防措施（指为防止不合格发生而采取的措施）。 同理适用于下文。 )

（9） 针对管理者和主管的先前检查结果采取的措施

10. 可能影响质量控制监督制度的变化

11. 部门、成员等的改进建议

（12） 经主管人员事先审查后新制定或修订的法律法规规定

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（处理与监督员检查相关的输出信息）

第二十条 制造商、经销商等不得支付从用于监管人员检查和监管人员检查的过程输入信息中获得的以下事项（在与限制性一般医疗器械相关的产品的情况下，不包括第 2 项所列事项）。 并采取必要的措施。

（1） 为保持质量控制监督系统和流程的适当性、有效性和有效性而进行的必要改进;

（ii） 根据产品接收者的要求改进产品;

（iii） 对经监理前次审查后新制定或修订的法律法规的规定作出回应

（4） 以下条款规定的必要资源

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

第四节 资源的管理和监督

（保护资源）

第二十一条 制造商、经销商等必须明确并确保以下业务所需的资源。

（1） 实施质量控制监督制度并保持其有效性。

（ii） 产品和质量控制监督制度应限于法律法规的规定和产品接收方的要求（在限制性 III 类医疗器械制造商和分销商的情况下，法律法规的规定等）。 适应以下内容。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（优质工人的能力）

第二十二条 生产经营者应当保证所有从事影响产品质量的工作的人员，在经过适当教育培训的基础上，具备工作所需的技能、技能和经验。

（2） 制造商、分销商等应记录与其成员实施适当教育和培训相关的过程，以及他们对影响其产品质量的业务的依赖。

（劳动条例 26 第 87 号/全面修订、劳动条例第 60 号条例第 3 号/部分修订）

（能力、认可和教育与培训）

第二十三条 生产企业、经销商等应当进行下列作（在限制性第三方医疗器械生产经营者的情况下，不包括第三项所列业务）： ） 必须完成。

（1） 明确从事影响产品质量的工作的人员需要具备哪些技能。

（2） 实施教育和培训或采取其他措施以获得或保持前款规定的能力。

（3） 评估前款措施的有效性。

（4） 确保所有成员都意识到其工作的重要性和重要性，以及他们如何为实现质量目标做出贡献。

（5） 准备并保存成员的教育、培训、技能和经验的适当记录。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（业务运营基础设施）

第二十四条 制造商、经销商等应当建立必要的业务运营基础设施，以实现符合产品要求，防止产品混淆，并确保正确处理产品（包括以下设备或服务，如果他们拥有或实施）： 这同样适用于本节的下文。 应记录与上述内容相关的要求。 但是，有限的 III 类医疗器械制造商和分销商只需识别、保护和维护以下必要的业务运营基础设施，以实现商品要求的合规性就足够了。

（i） 各设施的建筑物和工作室，以及与之相连的供水和其他设施;

（ii） 与流程相关的设备（包括软件） )

（3） 除前两项所列内容外，支持实现与运输、信息传输等相关的产品要求、防止产品混淆以及确保产品得到适当处理的服务

2. 如果维护工作或缺乏维护工作可能影响产品质量，制造商、经销商等应遵守与维护工作相关的要求（包括与实施维护工作之间的间隔相关的要求，在实施维护工作中使用与制造、工作环境管理、监控和测量相关的设备时，与设备相关的要求应为该设备的要求）。 并记录要求的适当作。 但是，对于有限的 III 类医疗器械制造商和分销商，建立并记录维护工作的适当作就足够了。

3 制造商、分销商等（不包括有限的第三方医疗器械制造商和分销商） 必须准备并保存与业务运营基础设施维护相关的记录。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（工作环境）

第二十五条 制造商、分销商等（不包括有限的第三类医疗器械制造商和分销商） 本条以下第 36 条之 2 应相同。 商品（不包括与有限一般医疗器械相关的商品）。 本条以下第 36 条之 2 应相同。 必须记录、管理和监督符合产品要求所需的工作环境要求。

（2） 对于工作环境可能对产品质量产生不利影响的流程，制造商、经销商等应明确与工作环境相关的要求，建立与要求相关的适当作，并记录监控和管理工作环境的程序。 但是，如果产品根据第 41 条第 1 款第 1 项或第 2 项的规定进行纯化、纯化、纯化，则这不适用于纯化之前的工艺。

（3） 如果会员与产品之间的接触或工作环境可能会对与产品等的预期用途相关的医疗设备等的功能、性能和安全性产生不利影响，制造商、经销商等应明确会员的健康状况、清洁程度和工作服等的要求，并记录这些要求的适当实施。 但是，如果产品根据第 41 条第 1 款第 1 项或第 2 项的规定进行纯化、纯化、纯化，则这不适用于纯化之前的工艺。

（4） 制造商、经销商等应确保所有需要在特殊工作环境条件下临时工作的成员接受第 23 条第 2 项规定的教育和培训，并保证他们具备工作所需的技能。 但是，如果成员接受了同一项目规定的教育和培训，并确保了他或她具有工作所需的技能，则不受此限。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（污染控制）

第 25 条之 2 为防止其他产品、工作环境或其成员的污染，制造商、经销商等应管理或可能被污染的产品等（包括根据第 47 条第 1 项的规定进行识别）。 本节中以下简称“污染控制”。 除非没有必要，否则必须制定污染控制的实施程序并记录在案。

2. 制造商、经销商等应使用经异物或微生物灭菌的医疗器械等（指在制造过程中经过灭菌的医疗器械）。 同理适用于下文。 应记录有关防止污染的要求，并应保持与组装或包装产品过程相关的清洁程度。

（第 3 号条例、劳动条例 60 追加）

第 5 节 产品实现

（产品实现计划）

第二十六条 制造商、经销商等应当制定产品实现所需过程的计划（以下简称“产品实现计划”）。 它必须被制定和建立。

2. 制造商、经销商等应确保产品实现计划与产品实现必要流程以外的流程要求之间的一致性。

3. 制造商、分销商等必须明确与产品实现相关的所有流程中的产品风险管理要求，建立适当的作并记录在案。

4. 制造商、经销商等必须准备并保存与前款所述风险管理相关的记录。

5. 制造商、经销商等在制定产品实现计划时，必须明确以下事项。 但是，这不适用于不属于产品或过程特性的事项。

（i） 与产品相关的质量目标和产品要求

（ii） 特定于产品的流程（包括业务运营基础设施和工作环境）。 制定与流程相关的文件并确保流程所需资源的必要性

（iii） 必要的验证、确认、监测、测量、测试和检查、处理、存储、分发和可追溯性（意味着可以追溯历史、应用或下落）; 同理适用于下文。 允许下一阶段流程的标准和确定是否配送商品的标准（以下简称“确定货件可用性的标准等”）。 )

（iv） 证明与产品实现和最终产品相关的过程符合产品要求所需的记录。

6. 制造商、分销商等应以适合实施产品实现计划的格式记录产品实现计划。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（澄清产品要求）

第二十七条 生产企业、经销商等应当明确以下事项作为产品要求。

（i） 产品接收方对产品的要求（包括与将产品交付给产品接收方以及产品接收方收到产品后的工作相关的要求）; )

（ii） 商品接收方未指定，但商品接收方事先指定或打算要求，并且制造商、分销商等已知要求。

（3） 法律法规规定中，与相关产品相关的规定

（4） 对安全、适当使用或作与产品相关的医疗器械等所需的用户进行教育和培训的要求

（v） 制造商或分销商认为必要的与商品相关的其他要求。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（验证产品要求）

第二十八条 生产企业、经销商等应当在供应产品前提前对产品要求进行审查。

2. 制造商、经销商等在进行前款规定的检查时，应确认以下事项。

（i） 已定义并记录与产品相关的产品要求。

（ii） 如果与产品接收方的安排或产品接收方的指示中的要求与之前提出的要求不同，则产品接收方已就此类差异与产品接收方达成一致;

（3） 符合法律法规的规定。

（4） 雇主已经或计划接受前条第 4 项规定的教育和培训。

（5） 每个设施都有能力遵守规定的要求。

3. 制造商、经销商等应准备并保存第 （1） 款所述的检查结果以及根据检查结果采取的措施。

4. 如果产品接收方未以书面形式表明要求事项，制造商、经销商等应在接受要求事项前事先确认产品接收方的要求内容。

5. 如果产品要求发生变化，制造商、经销商等应确保修改相关文件，并确保相关成员知情并了解更改后的产品要求。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（信息交换等）

第二十九条 生产企业、经销商等应当就下列事项与产品接收方制定并记录相互信息或者意见交换的实施程序：

1. 产品信息

（ii） 处理查询、合同和订单（包括其任何变更）; )

（iii） 产品接收者的意见（包括投诉） )

（iv） 第 60 条第 3 款第 （2） 项规定的通知

2. 制造商和经销商应根据法律法规的规定，与厚生劳动大臣、都道府县知事或条例第 37-23 条规定的进行医疗器械一致性调查的人进行沟通，以交换信息或意见。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（设计与开发）

第三十条 制造商、经销商等应当将产品的设计、开发程序记录在案。

2. 制造商、经销商等应制定设计开发计划（以下简称“设计开发计划”）。 除了制定设计外，还必须管理设计和开发。

3. 制造商、经销商等应将设计开发计划记录并保存，如果需要更改设计开发计划，应根据设计和开发进度进行更新。

4. 制造商、经销商等在制定设计和开发计划时，应将以下事项记录在案。

I. 设计和开发阶段

2. 在设计和开发的每个阶段进行适当的验证

（3） 在设计开发的每个阶段进行适当的验证、确认和设计转移（是指事先验证设计和开发的过程输出信息是否适合实际制造，然后制定与制造过程相关的规范的工作）。 同理适用于下文。 )

（iv） 部门或其成员与设计和开发相关的职责和权限

5. 在设计和开发中如何确保从流程输入信息到流程输出信息的可追溯性

6. 设计和开发所需的资源

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（用于设计和开发的流程输入信息）

第三十一条 制造商、经销商等在进行设计开发时，应当明确下列与产品要求相关的设计开发过程输入信息，并应当编制并保存过程输入信息记录。

（i） 根据预期用途，与功能、性能、可用性和安全性相关的产品要求

（ii） 根据法律法规的规定要求

（iii） 第 26 条第 3 款规定的与风险管理相关的过程输出信息的要求

（iv） 从设计开发中获得的信息，类似于以前的设计开发和要求，可以用作设计和开发的过程输入信息。

5. 设计和开发所必需的其他要求

2. 制造商、经销商等应审查并批准前款规定的设计和开发的工艺输入信息的有效性。

3. 制造商、经销商等应确保第 1 款各项所列要求不遗漏、不明确，且不相互冲突。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（处理设计和开发的输出信息）

第三十二条 制造商、销售商等在设计开发中处理输出信息时，应遵守以下条件。

（i） 符合设计和开发的流程输入信息相关要求。

（ii） 为采购、制造和提供服务提供适当的信息。

（iii） 必须包括确定是否发货的标准，或者可以参考确定是否发货的标准。

（iv） 它规定了产品的安全和正确使用或作所必需的特性。

2. 制造商、分销商等必须以适合验证的格式准备设计和开发的流程输出信息，而不是用于设计和开发的流程输入信息。

3. 为了允许从设计和开发到下一阶段的流程，制造商、经销商等必须事先批准设计和开发的流程输出信息。

4. 制造商、经销商等应准备并记录设计和开发的过程输出信息。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（设计和开发审查）

第三十三条 制造商、经销商等应当出于以下目的对设计开发进行系统检查（以下简称设计开发检查）。 实施计划所需的实施指南应以文件形式规定，并应根据设计开发计划和适当阶段的实施指南进行设计和开发审查。

（i） 评估设计和开发的结果是否能满足所有要求。

（ii） 如果设计和开发中存在问题，应确定问题的内容并提出必要的措施。

（2） 制造商、经销商等应包括作为设计开发验证对象的设计开发阶段相关部门的代表，以及设计开发审查中与设计开发相关的专家。

3. 制造商、经销商等应记录设计开发验证的结果和基于结果的所有必要措施（包括设计开发审查对象的设计和开发、参与者和实施日期的信息）。 ） 并存储它。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（设计和开发的验证）

第三十四条 为保证设计开发的过程输出信息符合设计开发过程输入信息有关的要求，生产者、经销商等应当在文件中建立验证设计开发所必需的实施程序，并按照设计开发计划和实施指南对设计开发进行验证（本条简称“设计开发验证”）。 ） 必须实现。

2. 制造商、经销商等应制定设计扩初验证计划（包括使用统计方法进行设计扩初验证时设定样本数的依据）。 和标准。 必须记录在案。

（3） 如果作为设计、开发和验证对象的产品相关的医疗器械等是与其他机械和设备一体化使用或作的医疗器械，制造商、经销商等必须在保持其整体使用或作状态的同时进行设计、开发和验证。

4. 制造商、经销商等应记录设计开发验证的结果和结论（包括根据结果和结论采取必要措施的记录）。 ） 并存储它。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（设计与开发验证）

第三十五条 制造商、经销商等应验证设计开发（本条中以下简称“设计开发验证”），以确保设计开发的产品符合与预定功能或性能或预期用途相关的要求。 必须在文件中规定必要的实施程序，并且必须根据设计和开发计划和实施指南进行设计和开发验证。

2. 制造商、经销商等应制定设计开发验证计划（包括使用统计方法进行设计和开发验证时设定样本数量的依据）。 和标准。 必须记录在案。

3. 制造商、经销商等应从已设计和开发的产品中选择产品（仅限于代表产品的产品）。 必须进行设计和开发验证。

4. 制造商、经销商等应购买一组与初始制造相关的医疗器械等以及批次（包括同等批次）。 除选择前款所述产品外，还必须记录并选择的依据并保留该记录。

5. 与设计开发有关的医疗器械等是厚生劳动省条例第23条第2项第5条第3项规定的医疗器械等，或厚生劳动省条例规定的医疗器械等，属于厚生劳动省条例规定的医疗器械等，作为设计开发验证的一部分，制造商、销售商等应根据这些规定收集和准备材料。

6. 如果与设计和开发有关的医疗器械等是厚生劳动省条例根据法律第 23-2-5 条第 3 款定义的医疗器械等，则为收集和制作相关材料而交付与医疗器械等的设计、开发有关的产品，不应被视为产品的发送。

7. 如果与设计开发验证产品相关的医疗器械等是与其他机械设备一体化使用或作的医疗器械等，制造商、经销商等应在保持其整体使用或作状态的同时进行设计开发验证。

8. 制造商、分销商等必须在发货前完成设计和开发验证。 但是，如果在使用与产品相关的医疗器械时，除非在组装或安装后才能进行设计和开发验证，则必须在交付给使用医疗器械等的产品接收者之前进行设计和开发验证。

9. 制造商、经销商等应记录设计和开发验证的结果和结论（如果根据结果和结论采取必要措施，则包括记录）。 ） 并存储它。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（设计转移工作）

第三十五条之二 制造商、经销商等应进行外观设计转移业务（包括以下业务）。 与上述有关的程序应记录在案。

（1） 在确定与制造过程相关的规格之前，应确认设计和开发的过程输出信息经过适当验证，适合实际制造。

（ii） 通过前项的制造过程的合格产品（指符合产品要求的产品）。 同理适用于下文。 以确保它能够正确制造。

2. 制造商或经销商进行外观设计转让业务时，制造商或经销商应记录结果和结论并予以保存。

（第 3 号条例、劳动条例 60 追加）

（设计和开发变更管理）

第三十六条 制造商、经销商等应当将设计开发变更的程序记录在案。

（2） 制造商和经销商在实施设计和开发变更时，应验证该变更是否对医疗器械等的功能、性能、安全性和可用性产生影响，以及是否根据医疗器械的预期用途等对法律法规的规定产生影响。

3. 制造商和分销商必须确定设计和开发中的更改。

4. 如果实施设计或开发变更，制造商、经销商等必须事先审查、验证、确认和批准变更。 但是，如果有正当理由不实施验证，则此规定不适用。

5. 制造商、经销商等应包括对设计和开发变更对过程中的零部件和其他部件、已交付的产品、与风险管理相关的过程输入信息或过程输出信息以及与产品实现相关的过程的影响评估。

（6） 制造商和分销商应准备并保存设计和开发变更的记录、此类变更的验证以及必要的措施。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（与设计和开发相关的记录簿）

第 36 条 2 对于每种产品或类似产品组别，制造商或经销商应准备并保存一本记录簿，证明符合设计和开发的要求、设计和开发变更的记录以及设计和开发中提及的材料。

（第 3 号条例、劳动条例 60 追加）

（购买流程）

第三十七条 制造商、经销商等应遵守制造商、经销商等规定的外购商品等要件（以下简称“外购商品等要件”）。 必须记录过程以确保其符合

2. 制造商、经销商等应考虑到以下事项，制定评价和选择采购商品等供应商的标准，并应根据这些标准评估和选择供应商。 但是，对于有限的第三方医疗器械制造商和分销商，购买的商品等与后续产品实现过程或最终产品（指中间产品以外的产品）无关。 考虑到对公司的影响，制定采购商品等的供应商评估标准，并根据这些标准对供应商进行评估就足够了。

（i） 能够提供符合所购商品等要求的外购商品

（ii） 与采购物等的供应相关的业绩

（3） 采购商品对产品质量的影响

（4） 根据预期用途等，与医疗器械的功能、性能和安全性相关的风险

（3） 制造商和分销商应制定对采购商品供应商进行监控和再评估的计划（或对有限一般医疗器械相关产品的采购商品等的供应商进行重新评估）。

4. 制造商、经销商等应根据前款规定的计划监控供应商在供应外购商品等方面的表现，并应根据此类监控的结果重新评估供应商。 但是，如果供应商采购了与有限的一般医疗器械相关的商品，则重新评估该供应商就足够了。

5. 如果发现所提供的采购商品等不符合采购商品等的要求，制造商、经销商等应根据此类不合格的风险，与供应商合作，采取必要的措施。

6. 制造商、分销商等应包括与第 （2） 款所述的评估和选择有关的记录，以及第 （3） 款所述的监测和重新评估的结果（对于第 （2） 款所述的评估和选择，以及第 （3） 款中的监测和重新评估的结果，对于有限的 III 类医疗器械制造商和分销商，与第 （3） 款中的评估和重新评估结果有关的记录应受到限制。 ） 并存储它。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（购买信息）

第三十八条 制造商、经销商等应当提供所购商品等的信息（以下简称购进信息）。 购买信息中必须包含以下购买商品等的要求。 但是，这不适用于由于购买商品等的特性而不属于该类别的购买商品等的要求。

（1） 购买的商品等的规格

（ii） 供应商营业场所对购买的商品、程序、流程以及设备和器具的要求的接受

（3） 确认外购商品等供应商的会员资格的要求

（4） 对采购货物供应商等的质量控制监督制度的要求。

2. 制造商、经销商等在向所购商品的供应商提出对所购商品的要求时，必须事先确认所购商品的要求的有效性。

3. 除采购货物的要求外，供应商应在采购信息中包括书面协议的内容，即供应商将提前通知制造商和经销商任何影响符合采购货物要求等的变更。

4 制造商、分销商等（不包括有限的第三方医疗器械制造商和分销商） 公司应根据第 48 条第 （2） 款的规定，根据程序手册中规定的事项准备并保存包含相关购买信息的文件和记录。 但是，这不适用于与受限一般医疗器械相关的商品。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（购买商品的验证等）

第三十九条 为保证采购商品符合采购商品等的要求，制造商和经销商应当建立并实施检测、检验和其他验证程序。 在这种情况下，制造商、经销商等必须根据供应商的评估结果，根据与购买的商品等相关的风险来确定验证范围。

（2） 制造商、经销商等在对购买的商品等进行变更时，必须确认变更对与产品实现相关的过程或医疗设备等的影响。

（3） 制造商、经销商等决定在采购商品等的供应商的营业所进行采购商品的验证时，制造商、经销商等应在采购信息中明确该验证方法以及决定是否从供应商处发货采购商品的方法。

（4） 制造商、经销商等应准备并保存所购商品等的验证记录。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（制造和服务提供管理）

第四十条 制造商、分销商等（不包括有限的第三类医疗器械制造商和分销商） 这同样适用于第 3 段。 商品（不包括与有限一般医疗器械相关的商品）。 这同样适用于第 3 段。 除制定计划使产品符合产品规格的要求外，还应在以下条件和其他适当条件下对产品进行实施、监控和管理。 但是，如果可以证明在非这些条件的条件下实施、监控和管理是适当的，则不适用此规定。

（i） 能够使用规定制造控制方法的制造程序和文件。

（ii） 公司已建立与产品制造和提供服务相称的业务运营基础设施。

（3） 对过程指标值和产品特性进行监控和测量。

（iv） 提供并使用用于监测和测量的设施和仪器。

（v） 执行程序手册和描述要求的文件中规定的与包装和标签相关的工作。

（6） 根据本部长令的规定，允许进行下一阶段的流程，确定向市场发货，将产品交付给产品接收人，并在产品接收人收到产品后进行工作。

2. 制造商、经销商等应提供每批产品（如果产品不构成批次，则为产品。 同理适用于下文。 根据第 48 条第 2 款的规定，应准备并保存记录，以便在程序手册规定的范围内进行跟踪，并确定生产数量和要发货的数量。 但是，对于与有限通用医疗器械相关的产品，创建并保存每批产品记录就足够了，以便它可以识别制造的数量和要发货的数量。

3. 制造商、经销商等应验证并批准根据前款规定准备的每批产品的记录。

（26 劳动条例 87 （26 劳动条例 128）、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（产品清洁度管理）

第四十一条 制造商、分销商等（不包括有限的第三类医疗器械制造商和分销商） 同，适用于下文第 51 条至第 53 条。 商品（不包括与受限一般医疗器械相关的商品）。 同，适用于下文第 51 条至第 53 条。 但是，如果满足以下任何一项，则必须记录商品的清洁和污染控制要求。

（i） 当产品在消毒、使用或作之前由制造商、经销商等或制造者清洁时。

（ii） 制造商和分销商供应未消毒的用品（包括货物）。 当用户在产品消毒、使用或作之前清洁产品时。

（iii） 制造商或经销商等在灭菌前或产品接收者使用或作前无法进行清洁，但使用或作过程中的清洁度很重要时。

（4） 当用户使用或作未消毒的产品，但使用或作过程中的清洁度很重要时。

（v） 当制造商或分销商决定在制造过程中去除制造物质时。

2. 在前款 （1） 和 （2） 所述的净化情况下，制造商、经销商等不得将第 25 条第 （2） 和（3） 的要求应用于净化过程之前的工艺。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（安装工作）

第 42 条 制造商、销售商等应遵守《关于确保药品、医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律施行规则》（昭和 36 年保健福利部第 1 号令）。 以下简称《实施条例》。 办理第 114 条第 55 款第 （1） 款规定的与安装控制医疗器械或类似医疗器械相关的产品时，应明确要求，包括确定是否安装医疗器械和验证此类安装的标准，并记录要求的适当实施，除非可以证明使用其他方法是适当的。

2. 在前款的情况下，如果产品接收方的要求规定制造商、经销商等或制造商、经销商等事先指定的人可以安装医疗器械并验证安装，则必须将安装和验证安装的要求记录在案，并提供给执行安装和验证安装的人。

3. 制造商、经销商等应安装第 （1） 款所述的医疗器械并验证安装（仅限于制造商、经销商等或制造商、经销商等事先指定的人进行的安装）。 应制作并保存记录。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（辅助服务业务）

第四十三条 实施配套服务是预定要求的情况下，制造商、经销商等应当将实施业务的制度和验证符合要求情况的程序记录在案。 此外，如有必要，还必须记录参考样品和测量程序。

2. 制造商、经销商等为达成以下目的，应进行附带服务业务（包括他人进行的附带服务业务）。 必须分析记录。

（i） 确定产品接收者的意见是否构成投诉;

（ii） 改进质量控制监督制度（包括第 62 条所述的变更）; 这同样适用于第 61 条第 3 款。 （仅当需要改进时）。 )。

3. 制造商、经销商等进行辅助服务业务时（包括由他人执行辅助服务业务的情况）。 必须准备并保存与辅助服务业务相关的记录。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（无菌医疗器械生产控制的特殊要求等）

第四十四条 无菌医疗器械等的生产者、销售者应当为每个灭菌批次编制并保存灭菌过程的工艺指标值。

（2） 无菌医疗器械等的制造商和分销商应能够将前款规定的记录追溯到产品的每个制造批次。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（制造工艺的验证等）

第四十五条 制造方和销售方通过对与产品制造和提供服务相关的过程的后续监控或测量，无法验证该过程产生的过程输出信息（包括仅在产品使用或作或提供服务后才发现缺陷的情况）。 如果未验证流程输出信息，则必须对流程执行验证。

2. 制造商、经销商等应通过验证证明，根据前款规定进行验证的工艺能够获得产品实现计划中规定的结果。

3. 制造商、经销商等应根据第 （1） 项的规定将验证对象过程的验证程序记录下来，并根据以下事项建立适当的作。

（i） 验证和批准流程的标准

（ii） 设备和设备的批准和会员资格的确认

3. 方法、程序和标准

（4） 统计方法（包括设置样本数的依据，并且仅当使用统计方法进行验证时） )

5. 第 9 条（第 3 款除外） 与以下各段规定的记录相关的要求

（6） 重新验证（指在制造程序变更等时重新验证） 同理适用于下文。 )

VII. 重新验证的标准

（viii） 批准流程中的变更;

4. 当使用软件进行制造或提供服务时，制造商和分销商必须记录软件应用的验证和重新验证程序。

5. 前款所述软件首次用于制造和提供服务时，或更改软件或其应用程序时，制造商、经销商等必须事先进行验证。 但是，如果可以证明在修改软件或其应用程序之前不必执行验证的正当理由，则在软件或其应用程序更改后执行验证就足够了。

6. 制造商、分销商等不对与使用软件进行制造和提供服务相关的风险负责，包括使用此类软件对与产品相关的医疗器械的功能、性能和安全性的影响。 因此，必须对软件进行验证和重新验证。

7. 制造商、经销商等应记录第 （1）、（2）、（5） 款和前款规定的验证或再验证的结果和结论（如果根据结果和结论采取必要措施，则包括结果和结论的记录）。 ） 并存储它。

（26 劳动条例 87 （26 劳动条例 128）、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（灭菌过程和无菌屏障系统相关过程的验证）

第四十六条 无菌医疗器械等的生产者、销售者，应当对灭菌过程和无菌屏障系统相关过程的验证程序进行文件化。

（2） 无菌医疗器械等的制造商和经销商在首次实施灭菌工艺或与无菌屏障系统相关的工艺时，或更换无菌医疗器械等或工艺时，必须事先确认。 但是，如果可以证明有正当理由证明在实施或更改流程之前没有必要执行验证，则此规定不适用。

3. 无菌医疗器械等的制造商和经销商应记录灭菌过程和与无菌屏障系统相关的过程的验证或再验证的结果和结论（包括结果和结论的记录，如果根据结果和结论采取了必要措施，则包括结果和结论的记录）。 ） 并存储它。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（鉴定）

第四十七条 生产企业、经销商等应当将产品标识程序记录在案，并在产品实现的各个阶段以适当的方式进行产品标识。

（2） 制造商和分销商必须根据产品实现各个阶段的监控和测量要求确定其产品的状况。

3. 制造商、经销商等应提供通过测试和检验的产品（包括根据授权的特殊就业做出发货决定的产品）。 在生产、储存、安装和辅助服务作的各个阶段，应识别和维护产品的状况，以确保产品的使用、作或安装。

4. 制造商应记录程序，以确保退回给制造商和分销商的产品与合格产品明确区分。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（确保可追溯性）

第四十八条 制造商和经销商应当记录确保产品和零部件可追溯性的程序。

2. 制造商、经销商等应根据法律法规的规定，在前款规定规定的程序中，确定每个产品及零部件的可追溯性确保范围和应保存的记录。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（确保植入式医疗器械相关产品的可追溯性）

第四十九条 植入式医疗器械的产品因零部件等的状况或作业环境等原因，存在不符合产品要求的危险时，制造商、经销商等应当按照前条第（二）项的规定记录该零部件的状况和作业环境，并确保与上述所有条件有关的记录的可追溯性。

2. 为了确保植入式医疗器械相关产品在发货后的可追溯性，制造商、经销商等应联系处理该产品的经销商等（经销商或贷款人）。 同理适用于下文。 应创建和保存与产品分销相关的记录。

3. 制造商、经销商等应遵守该法第 23-2-5 条第 7 款或第 9 款或第 23-2-6-2 条第 2 款（包括该法第 23-2-8 条第 2 款仅比照适用于与医疗器械或体外诊断试剂的制造控制或质量控制方法调查相关的部分的情况）。 这同样适用于第 81-2-6（3） 条。 根据法律第 23-2-2-2 条第 4 款的规定进行调查，根据法律第 23-2-23 条第 4 款或第 6 项的规定进行调查，或根据法律第 69 条第 1 款、第 4 项、第 5 项或第 6 项的规定进行现场检查，或厚生劳动大臣、都道府县知事或条例第 37-23 条规定的医疗器械一致性调查者的任何其他要求， 经销商必须保存前款规定的记录，以便出示。

（4） 制造商和分销商应记录并保存与植入式医疗器械有关的产品收货人的名称和地址（如果是公司，则为名称和地址）。

（26 劳动条例 87、29 劳动令 84、2 劳动令 155、3 令劳动令 15、3 令劳动令 60、4 令劳动令 84，部分修订）

第五十条 删除

（第 3 号条例、劳动条例 60）

（产品接收者的商品等）

第五十一条 制造商、经销商等对商品接收者为使用或纳入商品等而提供的商品（包括商品接收者拥有的知识产权、信息等）不承担任何责任。 应识别、验证、保护和捍卫相关商品。

2. 制造商、经销商等丢失或损坏前款规定的商品等时，或发现前款规定的商品等不适合使用时，制造商、经销商等应向产品接收人报告内容，并准备并保存记录。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（产品保留）

第五十二条 生产者、销售者等应当在生产至加工、贮存、处理、流通期间（如为有限第三类医疗器械生产者、销售者，在其负责的业务期间）保持产品及零部件的相容性（包括标识、处理、包装、贮存和保护）。 与上述有关的程序应记录在案。 但是，对于与有限一般医疗器械相关的产品，应限于产品制造商和分销商负责的营业期间。

2. 制造商和分销商必须采取以下措施之一，以保护产品或零部件从制造到分销免受变质、污染或损坏。

（i） 确定保护商品所需的包装或包装的规格，并使用此类包装或包装。

（ii） 以书面形式说明保持产品符合性的特殊条件的要求（仅当产品或零部件无法通过包装或包装保持符合性时）。 )。

3. 如果需要前款第 （2） 项规定的特殊条件，制造商、经销商等应管理并记录该条件。 但是，这不适用于与有限的一般医疗器械相关的产品和零部件。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（设施和设备的管理）

第五十三条 制造商和经销商应当明确为证明产品符合产品要求而必须进行的监测和测量，以及用于监测和测量的设备和设备。

（2） 制造商应以可行且符合此类监测和测量要求的方式记录前款所述的监测和测量程序。

3. 当需要确保监测和测量结果的有效性时，制造商和经销商应确保监测和测量的设备和设备符合以下条件：

（i） 已按预定时间间隔或使用前以可追溯至测量标准的方式对其进行校准或验证; 但是，如果不存在此类标准，则应记录校准或验证的依据。

（ii） 已进行必要的调整或重新调整，并已制作并保存记录;

（3） 必须识别校准状态，以便可以明确校准状态。

（4） 防止使监控和测量结果无效的纵。

（v） 在处理、维护和储存过程中防止损坏和变质。

4. 制造商、经销商等应在程序手册中规定校准和验证的内容，并按照程序手册实施。

5、如发现用于监测和测量的设备、设备不符合监测和测量的要求，制造商和经销商应评估并记录先前监测和测量结果的有效性。

6. 在前款情况下，制造商、经销商等应对监控和测量的设备和设备以及受前款规定的不合格项影响的产品采取适当的措施。

7. 制造商和分销商应准备并保存用于监测和测量的设备和仪器的校准和验证结果的记录。

8. 使用软件进行监测和测量时，制造商和分销商应记录软件应用的验证程序。

9. 首次使用前款所述软件进行监测和测量时，或更改软件或其应用程序时，制造商必须事先验证。 但是，如果可以证明在修改软件或其应用程序之前不必执行验证的正当理由，则在软件或其应用程序更改后执行验证就足够了。

10. 制造商、分销商等不应了解使用软件进行监控和测量的相关风险，包括使用此类软件对与产品相关的医疗器械等的功能、性能和安全性的影响。 因此，必须对软件进行验证和重新验证。

11. 制造商、经销商等应记录第 9 款规定的验证结果和结论（包括根据这些结果和结论采取的必要措施的记录，如有必要）。 应制作并保存记录。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

第 6 节 测量、分析和改进

（测量、分析和改进）

第五十四条 制造商、销售者等（不包括有限的第三类医疗器械生产者和销售者） 这同样适用于以下段落和以下文章。 以下作所需的监控、测量、分析和改进（在以下段落中称为“监控等”）。 必须制定和实施计划。

（i） 商品（不包括与有限一般医疗器械相关的商品） 证明

（ii） 确保质量管理监督制度的一致性。

（3） 维护质量控制监督系统的有效性。

2. 制造商、经销商等在前款规定的计划中，应使用适用于前款规定的过程的监控等方法（包括统计方法）。 以及该方法的适用范围。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（产品接收者的意见）

第五十五条 生产企业、销售经营者等应当收集和监测是否符合产品接收方要求的信息，作为衡量质量监督制度实施情况的一部分。

2. 制造商、经销商等应记录前款规定的信息的获取和使用方法。

3. 制造商、经销商等应建立从产品接收方收集意见的机制（包括从制造过程收集数据的机制），以将其用作与产品实现和改进过程相关的过程输入信息，以及作为与风险管理相关的过程输入信息，用于监控产品要求。 与上述有关的程序应记录在案。

4. 制造商、经销商等应根据法律第 68-2-6 条第 1 款的规定收集的信息以及产品发货后获得的其他知识进行验证，作为前款所述意见收集机制的一部分。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动令 15、条例 3 劳动令 60、命令 4 劳动令 128，部分修订）

（投诉处理）

第五十五条之二 制造商、经销商等应立即办理必要之投诉处理程序（包括执行下列事项之要求及责任）： 必须记录在案。

（1） 获取和记录信息

（ii） 确定来自产品接收者的信息是否为投诉;

3. 投诉调查

（iv） 根据该法案第 68-10 条第 （1） 款和该法案第 68-11 条的规定评估报告的必要性;

（v） 针对投诉所涉商品的措施

（6） 修改（指消除发现的任何不合格项的措施）。 同理适用于下文。 或评估纠正措施的必要性。

2. 如果制造商决定不调查商品接收者的投诉，制造商必须说明原因并记录原因。

3. 制造商应记录在处理投诉时采取的所有更正和纠正措施。

4. 如果作为投诉调查的结果，包括制造商、经销商等在内的所有参与过程的人以外的人的工作与产品接收人的投诉有关，制造商、经销商等应相互将相关信息传达给相关人员。

5. 制造商、经销商等应准备并保存与投诉处理相关的记录。

（第 3 号条例、劳动条例 60 追加）

（向厚生劳动大臣等报告）

第 55-3 条 制造商、经销商等应根据法律第 68 条第 10 项和法律第 68 条第 11 项的规定记录报告程序。

2. 制造商、经销商等应准备并保存与前款规定相关的报告。

（第 3 号条例、劳动条例 60 追加）

（内部审计）

第五十六条 制造商、经销商等应当按规定时间间隔进行内部审计，以明确质量控制和监督体系是否符合下列要求：

（i） 实施指南、法律法规等，以及相关的质量控制监督制度（不包括与限制性一般医疗器械相关的产品实现计划）。 它符合与以下内容相关的要求。

（ii） 它得到有效实施和维护。

（2） 制造商和分销商应负责规划、实施、记录和审计内部审计，并应记录与这些要求相关的程序。

3. 制造商、经销商等应考虑到内部审计的流程和领域的现状和重要性以及先前审计的结果，制定内部审计实施计划。

4. 制造商、经销商等应制定并记录内部审核的标准、范围、频率和方法。

5. 制造商、经销商等应为进行内部审计的成员（以下简称“内部审计师”）。 在选择和实施内部审计时，必须确保客观和公正。

6 制造商、分销商等（不包括有限的第三方医疗器械制造商和分销商） 公司不允许内部审计师对自身的业务进行内部审计。

7. 制造商、分销商等应进行内部审计及其结果（包括澄清审计过程和领域）。 应制作并保存记录。

8. 制造商应促使内部审核区域的负责人立即采取一切必要的纠正和纠正措施，以消除发现的不符合项和不符合项的原因，并应验证纠正措施并将结果报告给经销商。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（过程监控和测量）

第五十七条 制造商、经销商等应当以适当的方式对与质量控制和监督制度有关的各过程进行监控，并在对过程的监控中需要进行定量评价时进行计量。

2. 制造商、分销商等（不包括有限的第三方医疗器械制造商和分销商） 这同样适用于下一部分。 关于前款所述的监控方法，应能够证明该过程可以获得第 14 条第 1 款规定的计划中规定的结果。

3. 如果无法获得第 14 条第 1 款规定的计划中规定的结果，制造商、经销商等不得获得第 14 条第 1 款规定的计划中规定的结果。 必须采取更正和纠正措施来确保一致性。 但是，如果有正当理由不采取更正或纠正措施，则不适用。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（产品监测和测量）

第五十八条 生产者、经销商等应当对产品的特性进行监测和测量，以验证其是否符合产品要求。

2. 制造商、分销商等（不包括有限的第三方医疗器械制造商和分销商） 公司应制定前款所述的监控和测量实施程序以及此类监控和测量的程序手册，并应根据实施程序和程序，在与产品实现相关的过程的适当阶段进行此类监控和测量。

3. 制造商、经销商等应准备并保存记录，作为符合决定是否发货的标准的证据。

4. 制造商、分销商等应提供进入下一阶段流程的许可，并提供一份记录，以识别决定发货的人员（如果制造商和分销商（仅限 III 类医疗器械制造商和分销商除外）使用设备和设备进行必要的监控和测量，以证明符合确定是否发货的标准，则应包括此类设备和设备）。 ） 并存储它。

5. 制造商、经销商等在按照第 2 款所述的实施程序和程序顺利完成监控和测量之前，不得允许进入下一阶段的流程、做出发货决定或提供服务。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（植入式医疗器械的具体要求）

第五十九条 制造商、销售者等（不包括有限的第三类医疗器械生产企业和销售者） 从以下条款到第 61 条（不包括第 60 条第 3 款第 2 项） 这同样适用于。 与植入式医疗器械相关的商品（不包括与有限的一般医疗器械相关的商品）。 这同样适用于下面的文章。 应准备记录，确定执行与产品相关的所有测试或检查工作的成员。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（不合格品管理）

第六十条 生产企业、经销商等不得生产不符合产品要求的产品（以下简称不合格产品）。 为了确保防止意外使用、纵或运输，必须对其进行识别和管理。

2. 制造商和分销商应识别不合格产品，记录不合格信息，隔离不合格产品，并评估不合格产品（包括评估调查需求和评估是否需要通知对不合格产品负责的外部方）。 并应记录管理措施的程序以及与之相关的责任和权力。

3. 制造商、经销商等应记录在管理不合格产品时采取的所有措施，包括不合格项的详细信息、不合格产品的调查和评估以及采取此类措施的原因。 ） 并存储它。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（出货前不合格品的措施）

第六十条之二 制造商、经销商等应采用下列一种或多种方法处理不合格产品。

（i） 采取措施消除发现的任何不符合项;

（ii） 采取措施防止发生最初的预期用途或作;

（iii） 授权使用或作，进入流程的下一阶段，或决定是否在特殊就业下装运。

2. 如果不合格产品不符合法律法规的规定，制造商、经销商等不得以特别收养方式处理不合格产品。

3. 如果制造商或分销商对不合格产品进行特殊采用，制造商必须准备并保留一份记录，以识别授权特殊采用的人员。

4. 制造商、经销商等应在发货前记录对不合格产品采取的所有措施（包括不合格项的详细信息、对不合格产品的调查和评估以及采取此类措施的原因）。 ） 并存储它。

（第 3 号条例、劳动条例 60 追加）

（发货后不合格品的处理）

第六十条之三 制造商在将产品交付给产品接收人后，或者使用或作与产品有关的医疗器械等后发现不合格产品时，应采取适当措施防止不合格项的影响或可能的影响。

（2） 制造商和分销商应记录发布和实施不合格产品通知的程序，并应能够随时实施这些程序。

3. 制造商、经销商等应准备并保存与前两款有关的记录。

（第 3 号条例、劳动条例 60 追加）

（再制造）

第六十条之四 当需要再制造产品时，制造商、经销商等应当考虑到对产品的不利影响，制定再制造产品的程序手册，并按照该程序再制造产品。 在这种情况下，制造商、分销商等在发布程序时必须遵循与普通程序手册相同的批准程序。

（2） 制造商和分销商应重新验证再制造产品，以证明其符合适用标准和法律法规的规定。

3. 制造商、分销商等应准备并保存再制造产品的记录。

（第 3 号条例、劳动条例 60 追加）

（分析数据）

第六十一条 为证明质量控制和监督制度是适当的、有效的、有效的，生产者、经销商等应当澄清适当的数据，并建立收集、分析数据的程序（包括收集、分析数据的适当方法（包括统计方法及其适用范围）。 包括一个威慑程序。 必须记录在案。

2. 制造商、经销商等在分析数据时，应收集从监控和测量结果中获得的数据以及其他相关来源的数据（以下各项（如果有正当理由，则不包括第 6 项）。 包括以下内容中列出的信息。 ） 。

I. 产品接收方的意见

2. 符合产品要求

（3） 流程和产品的特点和趋势（包括导致改进的流程和产品） )

（4） 外购商品等的供应商

5. 审计

（6） 辅助服务作记录（限于提供辅助服务的产品的辅助服务作） )

3. 如果制造商、经销商等无法通过分析数据来证明质量控制监督制度是适当的、有效的和有效的，制造商和经销商应将分析结果用作改进的过程输入信息。

4. 制造商、经销商等应准备并保存与数据分析结果相关的记录。 但是，这不适用于与受限一般医疗器械相关的商品。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（改进）

第六十二条 制造商、销售者等（不包括有限的第三类医疗器械生产者和销售者） 通过质量方针、质量目标、审计结果、上市后监督、数据分析、纠正措施、预防措施和监督检查，明确为持续维护医疗器械等预期用途的功能、性能和安全性，以及质量控制监督制度的适当性、有效性和有效性，需要改变的所有事项，并实施这些改变。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（纠正措施）

第六十三条 生产者、经销商等应当根据发现的不符合项的影响，立即采取一切必要的纠正措施，防止不符合项再次发生。

2. 制造商、经销商等应记录纠正措施的程序，这些程序规定了以下事项的必要条件。

（i） 不合格（包括产品收件人的投诉）。 验证

2. 鉴定不符合项的原因

（3） 评估采取措施确保不符合项不再发生的必要性

（iv） 制定必要的纠正措施计划，记录纠正措施的细节，并实施纠正措施（包括更新计划并记录纠正措施是否有变化）。 )

（v） 根据法律法规的规定或医疗器械的预期用途等，验证纠正措施对医疗器械的功能、性能和安全性的不利影响。

（6） 如果采取了纠正措施，审查纠正措施的有效性。

3. 如果制造商或分销商对纠正措施进行调查，制造商和分销商必须准备并保留调查结果和纠正措施的记录。

（26 劳动条例 87、条例 3 劳动条例 60，部分修订）

（预防措施）

第六十四条 制造商、分销商等（不包括有限的第三类医疗器械制造商和分销商） 本条及下条亦适用。 鉴于可能问题的影响，必须采取适当的预防措施来防止问题的发生。

（2） 制造商、经销商等应记录预防措施程序，规定以下事项的必要要求：

（i） 确定可能的不符合项及其原因;

2. 评估预防措施的必要性

（iii） 制定必要的预防措施计划，记录此类预防措施的内容，并实施此类预防措施（包括在此类预防措施发生任何变化时更新此类计划和记录）。 )

（iv） 根据法律法规的规定或医疗器械的预期用途等，验证预防措施对医疗器械的功能、性能和安全性的不利影响。

（5） 如果采取了预防措施，则审查预防措施的有效性。

3. 如果制造商或经销商对预防措施进行调查，制造商或经销商应准备并保存调查结果和预防措施的记录。