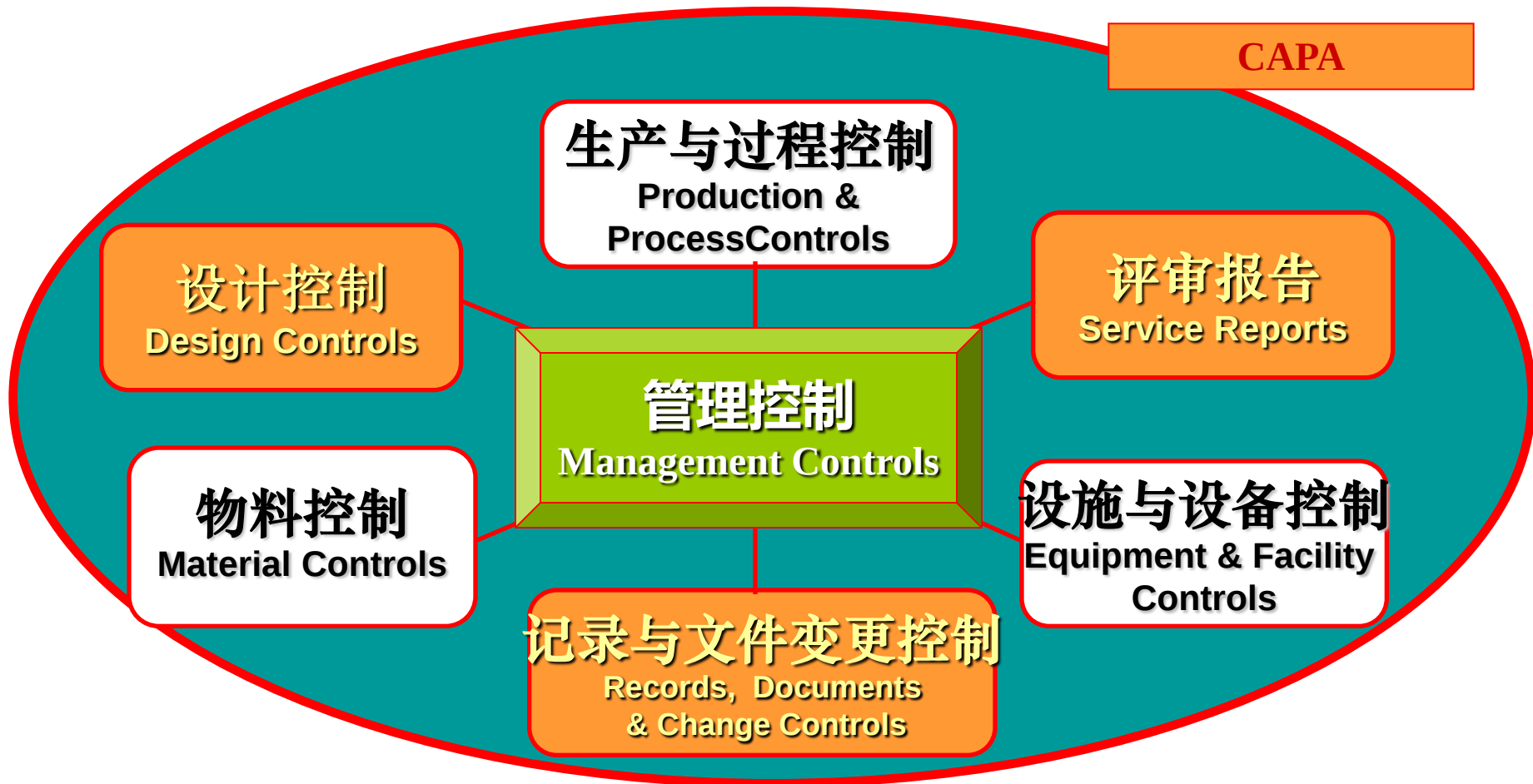


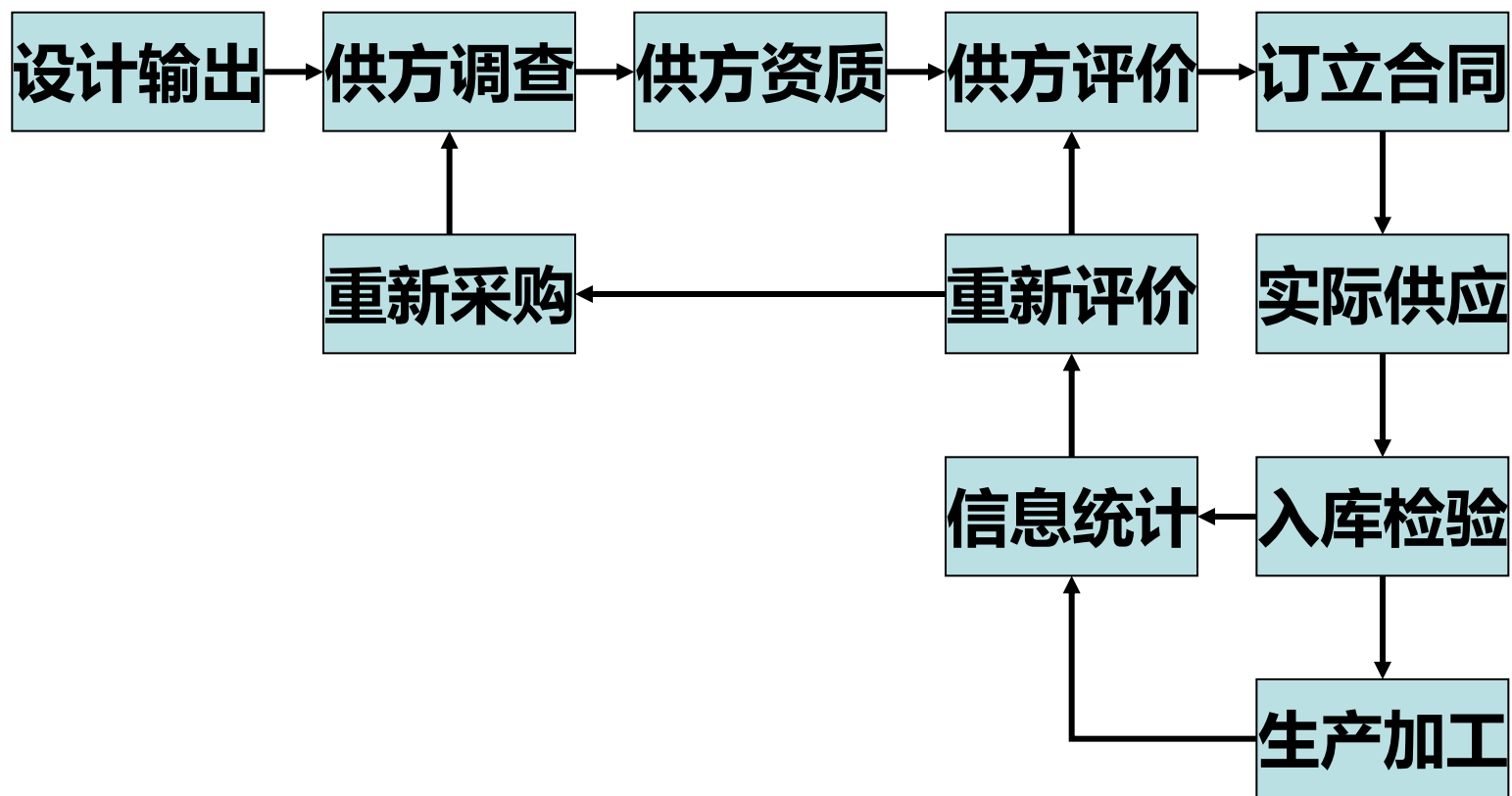
医疗器械生产许可时的现场核查



第七章 采购

- 第三十九条 建立采购控制程序文件。
- 第四十条 对采购物品实行“分类管理”。
- 第四十一条 建立供应商审核制度。
- 第四十二条 签订质量协议。
- 第四十三条 明确采购信息要求。
- 第四十四条 对采购物品的检验或者验证。

关于采购和评价的过程



关于采购

采购和评价的过程问题

采购物品的分类问题

医疗器械原料采购的法律问题

采购物品的重点控制要点

采购的重要程度取决于生产的组织方式、产品的风险程度、供方的质量管理能力、法律法规的规定。

关于采购物品的分类管理

根据所采购物品对产品实现过程和最终产品的影响大小采用分类管理，实行不同程度的控制。比如：A、B、C分类。

对医疗器械一般是将植入人体、有生物相容性作用、源自动物组织、会产生化学析出、涉及电器安全性、通常较难检验的、直接影响产品主要性能的材料和元器件划为高类。

对直接采购作为产品组分的医疗器械产品，应划为高类。

对采购后作为分包装生产或委托生产的产品，应划为高类。

FDA对外包服务质量控制程度

全面 QSR



无QSR

- 制成器械
- 关键过程（例如灭菌）
- “特殊”过程（例如热处理）
- 生产商指定过程
- 生产商指定物料
- 植入物料
- 生产商制定元件
- 标准分包操作（例如车削、铣削）
- 非定制元件（滚珠轴承）
- 标准原材料（不锈钢）
- 非定制过程物料

如果某过程的结果无法通过后续检验及测试完全验证，应当对过程进行高度保证的确认、并根据既定程序加以批准——21

CFR 820.75(a)

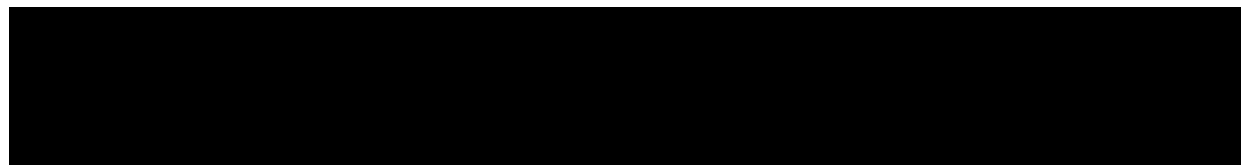
关于医疗器械原料采购的法律问题

标准和规范性文件规定的

配件中的医疗器械必须注册

确定生物安全特性材料改变须重新注册

分包装产品的来源必须明示并可追溯



Internet Explorer browser window showing the CFDA (China Food and Drug Administration) website. The address bar displays <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0779/1102/>. The page title is "关于征求《医疗器械生产企业供应商审核指南》意见的函". The main content area features the CFDA logo and the text "国家食品药品监督管理总局 China Food and Drug Administration". Below the logo, the title "关于征求《医疗器械生产企业供应商审核指南》意见的函" is displayed. The document number "食药监械监便函〔2014〕119号" is shown. The date "2014年12月03日 发布" is indicated. The text states that the document is for征求医疗器械生产企业做好供应商审核工作, 根据《医疗器械生产监督管理办法》和医疗器械生产质量管理规范, 我司组织起草了《医疗器械生产企业供应商审核指南》(征求意见稿). 现公开征求意见, 请于2014年12月10日前将意见和建议反馈我司. 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应同时将书面意见和电子版反馈至我司, 其他单位或人员的意见可以电子邮件或传真形式报送.

联系 人: 肖江宜、李一捷
联系电话: 010-87559076、88331429
传 真: 010-87559074
电子邮箱: ndacn@cfda163.com

The browser window also shows the taskbar with various icons and the system clock displaying 17:31 on 2015/3/18.

关于采购物品的控制要点

采购批准

质量协议

检验规程

供方体系

采购记录

保持追溯

保管环境

账物统一

几个特殊生产概念

◆分包装生产

◆制成品生产

FDA对成品器械的定义：

- “…适合使用或可以工作的任何器械或器械之附件，无论是否已包装、标识或灭菌”——21 CFR 820.3.1
- “例如已经生产或装配好的器械只待采购商/生产商加以灭菌、抛光、检验和测试、包装或标识，这显然不属于元件，其状态已经可以使用，因此符合‘成品器械’的定义”——21 CF 820 - 条款25之导言

◆贴标签生产

委托生产的规范化

- 《条例》第二十八条 委托生产医疗器械，由委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。受托方应当是符合本条例规定、具备相应的生产条件的医疗器械生产企业。委托方应当加强对受托方生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。
- 具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院食品药品监督管理部门调整并公布。

三个附录所增加的内容

无菌医疗器械	植入性医疗器械	体外诊断试剂
2.5.1需要生物学评价的材料	2.5.1需要生物学评价的材料	2.5.1标准品、校准品、质控品、生产用或质控用血液的采购 追溯
2.5.2源自动物的原辅料管理	2.5.2 初包装材料评价验证	
2.5.3初包装材料评价验证	2.5.3动物源、同种异体材料采购	
	2.5.4动物源性材料的传染病控制	
	2.5.5动物源的来源和检疫	
	2.5.6同种异体筛选和检疫	
	2.5.7同种异体捐献证明	

设施与设备控制

Equipment & Facility
Controls

设施与设备也被称为“资源”。

其涵盖了第二章：机构与人员

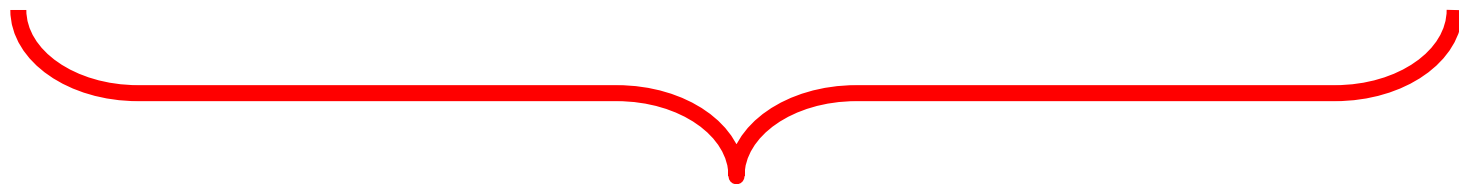
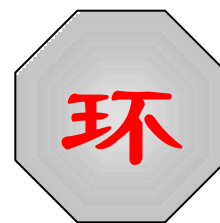
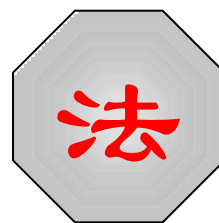
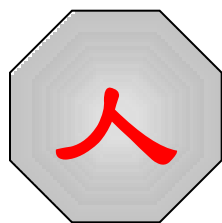
第三章：厂房与设施

第四章：设备

第九章：质量控制

上述内容要求符合《条例》的生产许可条件。

关于资源管理



质量管理体系中的基本资源

最高管理者必须予以保证

第二章 机构与人员

第五条 管理机构与管理职能。生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

第六条 企业负责人的职责。

第七条 管理者代表及其职责。

第八条 技术、生产和质量负责人的要求。

第九条 生产中的专业人员要求。

第十条 从事与质量相关工作的人员和培训。

第十一条 相关人员的健康管理。

关于人的资源管理

生产、技术和质量管理 部门负责人	学历 (教育、培训) 专业 (技能) 经历	专业、经历为重点;
质量检验人员		专业岗位证书、素质
影响医疗器械质量的 岗位		专业岗位证书;
进入洁净区的生产 和管理人员		身体健康证明:

管理者
代表

质量
授权人

内审员

- 必须具备什么能力? (文件)
- 如何满足能力? (培训)
- 能力是否确保? (考核)
- 是否有质量意识和贡献? (教育)
- 是否有适当的记录? (检查、评审)

三个附录所增加的内容

无菌医疗器械	植入性医疗器械	体外诊断试剂
2.1.1 人员 的卫生、微生物学、洁净作业 培训 。	2.1.1 生产、技术和质量管理 人员专业要求	2.1.1生产、技术和质量管理 人员专业要求
2.1.2 洁净室工作人员 卫生守则 。	2.1.2 人员 的卫生、微生物学、洁净作业 培训 。	2.1.2 人员 的卫生、微生物学、洁净作业 培训 。
2.1.3 人员 健康档案 管理。	2.1.3专业和安全 防护培训	2.1.3专业和安全 防护培训
2.1.4 无菌服装 要求	2.1.4洁净室工作人员 卫生守则	2.1.4洁净室工作人员 卫生守则
	2.1.5人员 健康档案 管理	2.1.5人员 健康档案 管理
	2.1.6 无菌服装 要求	2.1.6 无菌服装 要求

第三章 厂房与设施

第十二条 对厂区和厂房的要求。

第十三条 对生产布局管理的要求。

第十四条 对生产环境的要求。

第十五条 对厂区防护、维修管理的要求。

第十六条 对生产区域面积的要求。

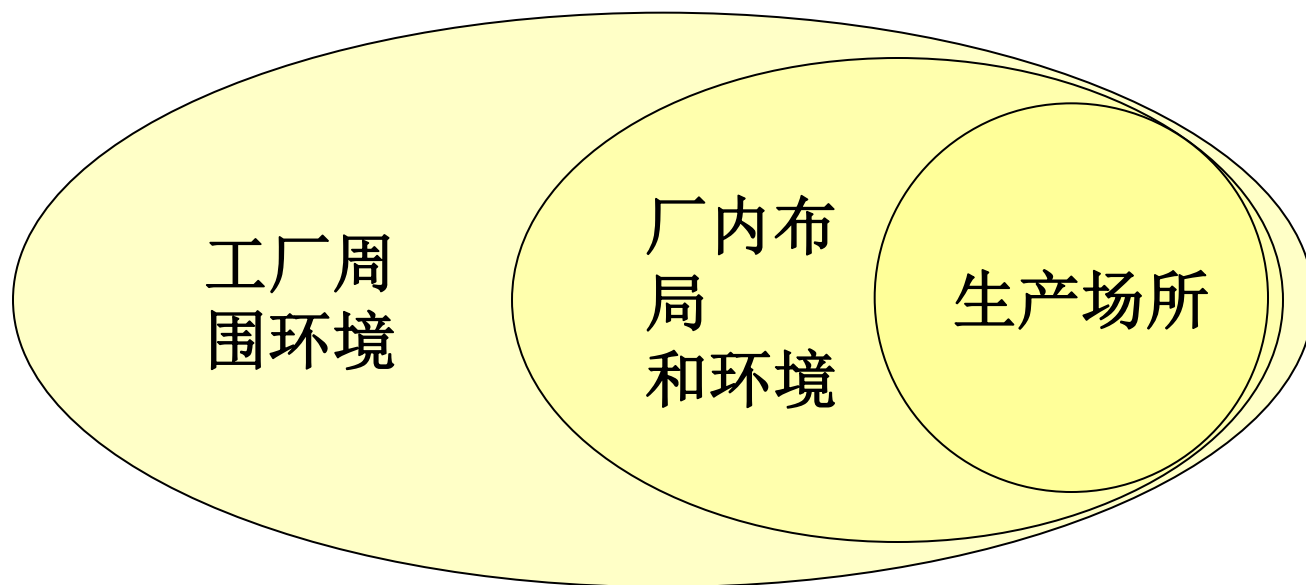
第十七条 对仓储区域和管理的要求。

第十八条 对检验场所的要求。

三个附录所增加的内容

无菌医疗器械	植入性医疗器械	体外诊断试剂
共计增加16条。 主要涉及到无菌医疗器械生产的厂房、净化生产、净化等级、净化检测、水处理、工艺用气、无菌工作服、无菌包装材料等管理要求。	共计增加18条。 基本内容与无菌的要求一致。 增加了对非无菌植入性医疗器械的清洁和验证要求。	共计增加25条。 除了净化车间的基本要求外，增加的内容包括各种类别的诊断试剂的生产环境要求。 增加了生物安全防护、气溶胶防护、化学品防护、动物室的防护的内容。

关于生产场所的资源管理



技术先进、
确保质量、
安全实用、
经济合理、
节约能源、
保护环境。

要求——防止外源的干扰、污染。

要素——灰尘、污水、废气、振动、固体废弃物、植物花粉孢子、动物与虫害等等。

防止——生产废弃物对环境的影响、有毒有害对人影响。

合理选址、合理布局、符合法定净化要求

无菌生产环境关注的要素

(一) 厂址和厂区

(二) 洁净区——1、洁净区的环境要求及其控制；
2、洁净区的洁净度级别；

(三) 空气净化调节系统——1、空气过滤和送风；
2、气流组织；3、设计、建设和装修；4、门窗；
5、操作台；6、水池和地漏；7、灯具；

(四) 人员净化；

(五) 物料净化；

(六) 工艺布局——1、工艺流程和洁净度；2、洁具清洗间；3、洁具间；4、中间存放间；5、物料传递；6、压差梯度。

关于洁净厂房的要求

环境参数标准：

应以微粒和微生物为主要控制对象，同时还应对其环境的温度、湿度、新鲜空气量（换气次数）、压差、照度、噪声等参数作出必要的规定。（通过车间平面图标示）

第三章 厂房与设施

第二章 厂房与设施

空气洁净等级	含尘浓度		含菌浓度	
	尘粒粒径 (μ m)	尘粒数 (个 / m3)	沉降菌 (Φ cm碟0.5h)	浮游菌 (个 / m3)
100级	≥0.5	≤3,500	≤1	≤5
	≥5	0		
10000级	≥0.5	≤350,000	≤3	≤100
	≥5	≤2,000		
100000级	≥0.5	≤3,500,000	≤10	≤500
	≥5	≤20,000		
大于100000（相当于300000级）	≥0.5	≤10000000		
	≥5	≤61800		

第四章 设 备

第十九条 对生产设备、工艺装备的要求。

第二十条 对生产设备、工艺装备的维护。

第二十一条 对检验仪器和设备的要求。

第二十二条 对检验仪器和设备的维护和校正管理要求。

第二十三条 对计量器具的管理要求。

三个附录所增加的内容

无菌医疗器械	植入性医疗器械	体外诊断试剂
2.3.1 生产设备、工艺装备和工位器具的要求	2.3.1 生产设备、工艺装备和工位器具的要求	2.3.1空气净化系统的确认和再确认
2.3.2 空气净化系统的确认和再确认	2.3.2 空气净化系统的确认和再确认	2.3.2 工艺用水的制水设备
2.3.3 工艺用水的制水设备	2.3.3 工艺用水的制水设备	2.3.3 工艺用水的管理和输送
2.3.4 工艺用水的管理和输送	2.3.4 工艺用水的管理和输送	2.3.4 灌、管等标记
2.3.5 直接接触物料或产品的设备等要求	2.3.5 直接接触物料或产品的设备等要求	2.3.5 直接接触物料或产品的设备等要求
	上海医疗器械行业协会	2.3.6冷藏设备管理

关于洁净厂房检测的要求

内容

——温度、湿度、静压差、降尘（菌落数）、风速或换气次数等；——静态检测、动态检测。

频次

——日、周、月、季；发生重大事件后；第三方定期检测

方法

——人员培训、检测仪器、计量校准

记录

——记录要体现：实际状况、便于监视、利于统计分析

数据分析

——用趋势图、统计过程控制(SPC)图

特殊规定

——长期停产，或间断性生产在每次生产前要进行检测

关于水处理的管理

水的用途	符合标准	制水方式	检验指标
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，若水是最终产品的组成成分	符合《药典》要求的注射用水；	对纯化化水进行蒸馏	
用于直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液器械的末道清洗	符合《药典》要求的注射用水或用超滤等其它方法产生的同等要求的注射用水。	同上； 或者用精密超滤技术	
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	符合《药典》要求的纯化水。	纯化水处理装置	

关于水资源的管理

用途

产品零件的
初级清洗；

产品零件的
末道清洗；

器皿、工具
的清洗；

设备、环境
的清洗灭菌

无菌衣服的
清洗灭菌；

水

种类

普通水

纯化水

超滤注射水

蒸馏注射水

制备方式

自行制备

外购

共同使用

管理验证

要求、文件

标准

检验验证

设备管理

输送管理

储存管理

结果验证

1 + X

按照最终产品的组成结构（形状）

产品组成结构（形状）是指形成医疗器械的结构、外观、材料形态、使用形式的特性。
如：机、仪器、器具、刀、剪、镊、针、盒、包、膜、凝胶、溶液、装置、软件等等。

按照产品生产中的特殊过程、关键工序

特殊过程：指对形成的产品是否合格难以通过其后的监视和测量加以验证的过程，这类过程通常被称为特殊过程。

关键工序：对形成产品性能起到决定性作用或对产品质量有重大影响的工序。

按照产品生产过程的组织结构

自行加工；外包加工；委托生产……

其他医疗器械的生产特点对资源管理的要求是什么？

产品的性能特点：

- **机械设备；**
- **电子仪器；**
- **电磁仪器；**
- **光学仪器；**
- **光机电一体化；**
- **计算机软件产品；**
- **简单金属、塑料、玻璃、纸张、棉布加工的产品。**

其他医疗器械的生产特点对资源管理的要求是什么？

由不同的产品的性能特点决定了：

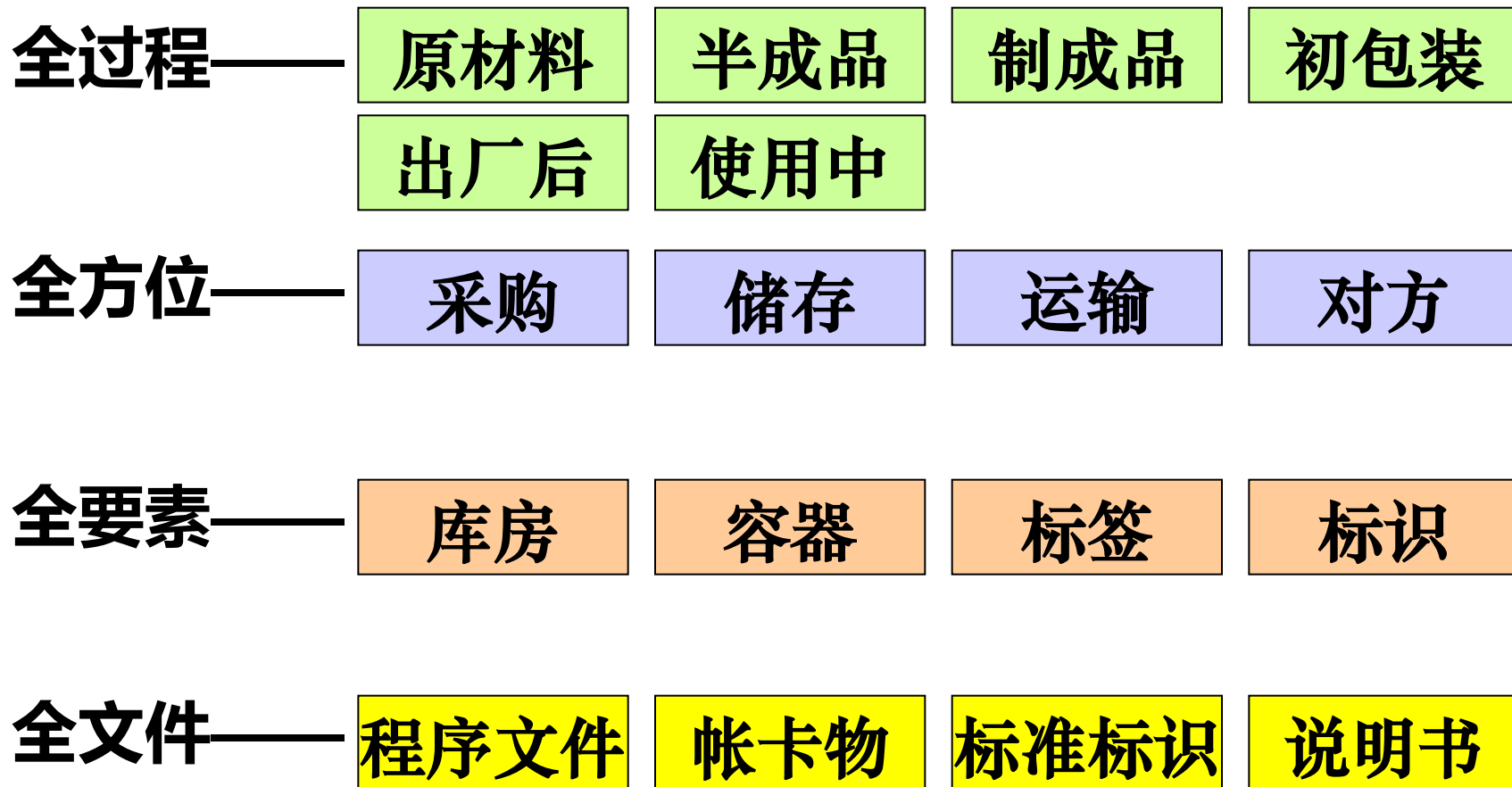
- 加工设备（金属、塑料、玻璃、纸张、棉布等等）；
- 装配设备和工具；
- 检测测量仪器；
- 防护设备和器具；
- 清洗和润滑设备和装置；
- 包装和装箱、运输设备；
- 其他辅助设备。

其他医疗器械的生产特点对资源管理的要求是什么？

由不同的产品的性能特点决定了：

- 生产场所（由工艺和工序特点决定）；
- 原材料、外购件、中间品、制成品的存管场所；
- 原材料检测、生产工序检测、成品检测的场所；
- 元器件、电路板、整机老化筛选的场所；
- 其他辅助的生产场所。

产品防护的完整性



第八章 生产管理

- 第四十五条 生产管理的目的。
- 第四十六条 编制生产工艺规程、作业指导书要求。
- 第四十七条 原材料等清洁处理的规定。
- 第四十八条 生产环境监测。
- 第四十九条 特殊过程的确认。
- 第五十条 计算机软件的验证或确认。
- 第五十一条 生产记录要求。
- 第五十二条 产品标识控制。
- 第五十三条 产品的检验状态。
- 第五十四条 产品的可追溯性。
- 第五十五条 产品的说明书、标签。
- 第五十六条 产品防护。

三个附录所增加的内容

无菌医疗器械	植入性医疗器械	体外诊断试剂
2.6.5 进入洁净室（区）的物品的净化处理。	2.6.5 进入洁净室（区）的物品的净化处理。	2.6.4 进入洁净室（区）的物品应当按程序进行净化处理。
2.6.6建立清场的管理规定，防止产品的交叉污染，并做好清场记录。	2.6.6建立清场的管理规定，防止产品的交叉污染，并做好清场记录。	2.6.11 清场的管理。
2.6.7 建立批号管理规定。	2.6.7 建立批号管理规定。	2.6.7 建立批号管理规定。
2.6.8 选择适宜的灭菌方法	2.6.8 选择适宜的灭菌方法	2.6.8 不同品种产品的生产隔离。
2.6.9 灭菌过程确认程序并形成文件。	2.6.9 灭菌过程确认程序并形成文件。	2.6.3 物料分类储存管理和物料使用期限管理，及复验规定。
2.6.10 灭菌过程控制文件，保持灭菌记录追溯到每一生产批。	2.6.10 灭菌过程控制文件，保持灭菌记录追溯到每一生产批。	2.6.5 建立产品标识和生产状态标识控制程序。

三个附录所增加的内容

无菌医疗器械	植入性医疗器械	体外诊断试剂
2.6.11 无菌零配件生产的追溯到。	2.6.11 植入性医疗器械生产过程的可追溯。	2.6.12 建立生产可追溯性程序并形成文件。
2.6.12 无菌医疗器械产品和材料的贮存管理。	2.6.13 植入性无菌医疗器械产品和材料的贮存管理。	2.6.6 关键物料进行物料平衡核查。
	2.6.12 植入性医疗器械上市后可追溯。	2.6.13 生产周期后的再验证。
	2.6.14 非无菌的植入性医疗器械，的末道清洗和包装。	2.6.14 连续停产一年以上的，重新组织生产前的验证。

三个附录所增加的内容

无菌医疗器械	植入性医疗器械	体外诊断试剂
	2.6.15 植入性动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产企业对供体的控制、防护、试验及处理控制。	2.6.15 对生产用需要灭活的血清或血浆建立灭活处理的操作规程。
	2.6.16 植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械物料的废弃处理。	2.6.16 生产中的废液、废物等进行无害化处理，并符合相关的环保要求。
	2.6.17 植入性动物源医疗器械和同种异体医疗器械的操作区和设备的清洁和消毒。	
	2.6.18 植入性动物源医疗器械和同种异体医疗器械的洁净室区域的消毒。	

观点

生产过程是产品实现的最主要过程；

生产管理就是对生产过程控制。

广义范围的生产过程控制，从原材料采购领用，到产成品的检验放行入库为止。

狭义范围的生产过程控制，主要是涉及到产品在加工过程中的质量控制。

重点

- (1)生产关键过程控制管理。如关键工序、特殊工序、检验工序。
- (2)生产特殊环境和工艺特点的控制管理。。
- (3)对产品生产批号和生产状态的可追溯控制管理。
- (4)产品验证状态的控制管理。
- (5)生产过程中产品防护的控制管理。

关于生产实现过程

文件规程	受控、充分、确认、清晰、可获得...		
关键工序	详细、完整、重点、对应、记录...		
设备器具	充分、适当、完好、易清洗、不污染...		
零件清洗	水、清洗剂、设备、环境、要验证...		
清洁清场	不是大扫除，有方式和规程，要验收...		
劳防环保	按国家相关的法规...		
无菌包装	材料、环境、方式、设备，严控初始菌...		
灭菌验证	灭菌方式，按照国家标准...		
防护贮存	规定条件和方式...		
标识追溯	状态标识、批号管理、可追溯性...		

特殊过程：指对形成的产品是否合格难以通过其后的监视和测量加以验证的过程，这类过程通常被称为特殊过程。

关键工序：对形成产品性能起到决定性作用或对产品质量有重大影响的工序。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。

特殊过程：

注塑成型过程

灭菌过程

导管挤出过程

印刷板焊接

热处理过程

软件安装

.....

关键工序：

金属切削加工

印刷刻度线

装配接线

安装调试

一般包装过程

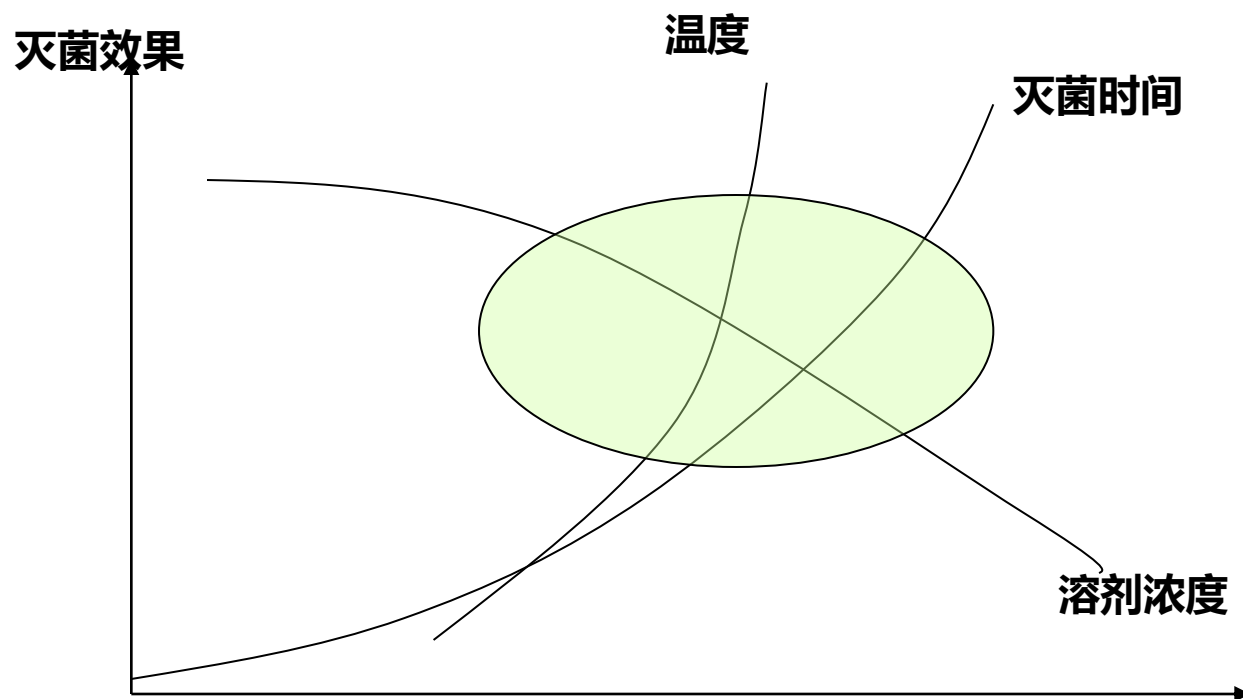
.....

“验证”与“确认”的区别

	验证verification	确认validation
定义	通过提供客观证据对 <u>规定要求</u> 已得到满足的认定	通过提供客观证据对 <u>特定的预期用途或应用要求</u> 已得到满足的认定
对象	结果可以测量的过程	结果必须在过程中进行控制的过程
方法	试验、测量（通常）	系统的方法（包括验证）
结果	证实被验证的对象在某条件下符合要求	证实该过程在某范围内持续符合要求

确认的目的就是证明一个特定的过程能始终如一的生产出符合无菌保证水平的产品的证据

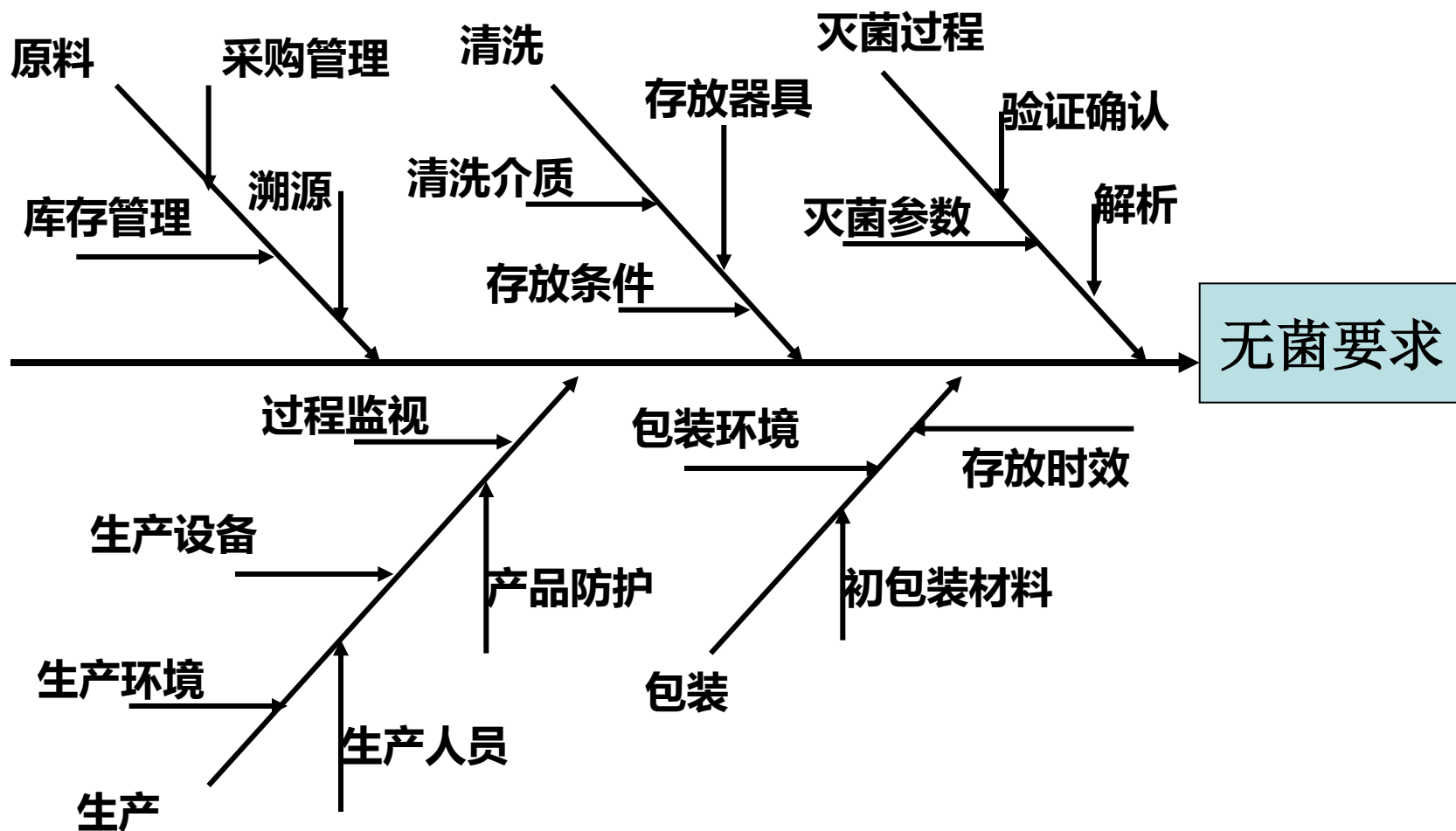
例如：求得适当的温度、时间、浓度范围值得活动就是对灭菌过程的确认。



灭菌确认

灭菌技术的选择	灭菌确认的技术指南
——EO灭菌	GB18279--2000
——辐照灭菌	GB18280—2000
——湿热灭菌	GB18278—2000
——低温等离子灭菌	灭菌新技术，我国尚无标准

生产过程中无菌控制的基本要素思考



第九章 质量控制

第五十六条 对质量控制的要求。

第五十七条 对检验仪器设备的管理。

第五十八条 对检验标准和符合性的要求。

第五十九条 对检验记录的管理要求。

第六十条 对产品放行的管理要求。

第六十一条 对产品留样的管理。

质量控制的概念

“质量控制”是指，在产品的生产过程中或者产品生产完成以后所进行的质量检测过程的控制。

质量控制是为了确保医疗器械产品的质量符合国家和行业标准、符合经注册的产品技术要求。

产品的质量是生产出来的，但是质量检测确是最后的控制手段。

三个附录增加的内容（质量控制）

无菌医疗器械	植入性医疗器械	体外诊断试剂
2.7.1 无菌、微生物限度和阳性对照的检测	2.7.1 无菌、微生物限度和阳性对照的检测	2.7.1 建立校准品、参考品量值溯源，对产品赋值
2.7.2 工艺用水监控和检测	2.7.2 工艺用水监控和检测	2.7.2 生产和检验用的菌毒种应当标明来源，验收、储存、保管、使用、销毁管理。
2.7.3 对洁净室（区）定期检测	2.7.3 对洁净室（区）定期检测	2.7.3 生产用细胞和原始、主代、工作细胞库。自制抗原、抗体。

三个附录增加的内容（质量控制）

无菌医疗器械	植入性医疗器械	体外诊断试剂
2.7.4 产品的初始污染菌和微粒污染的控制	2.7.4 产品的初始污染菌和微粒污染的控制	2.7.4 检验使用的标准品、校准品、质控品的台账记录与溯源保存。
2.7.5 按生产批或灭菌批留样，留样观察、检测、记录	2.7.6 按生产批或灭菌批留样，留样观察、检测、记录	2.7.6 留样条件，李阳管理，留样观察、检测、记录
	2.7.5 建立检验机构，按批出厂检验，记录检验人 医疗器械行业协会	

生产与过程控制

Production &
ProcessControls

生产控制是质量管理体系的主要内容；

生产现场核查应当处于动态状态；

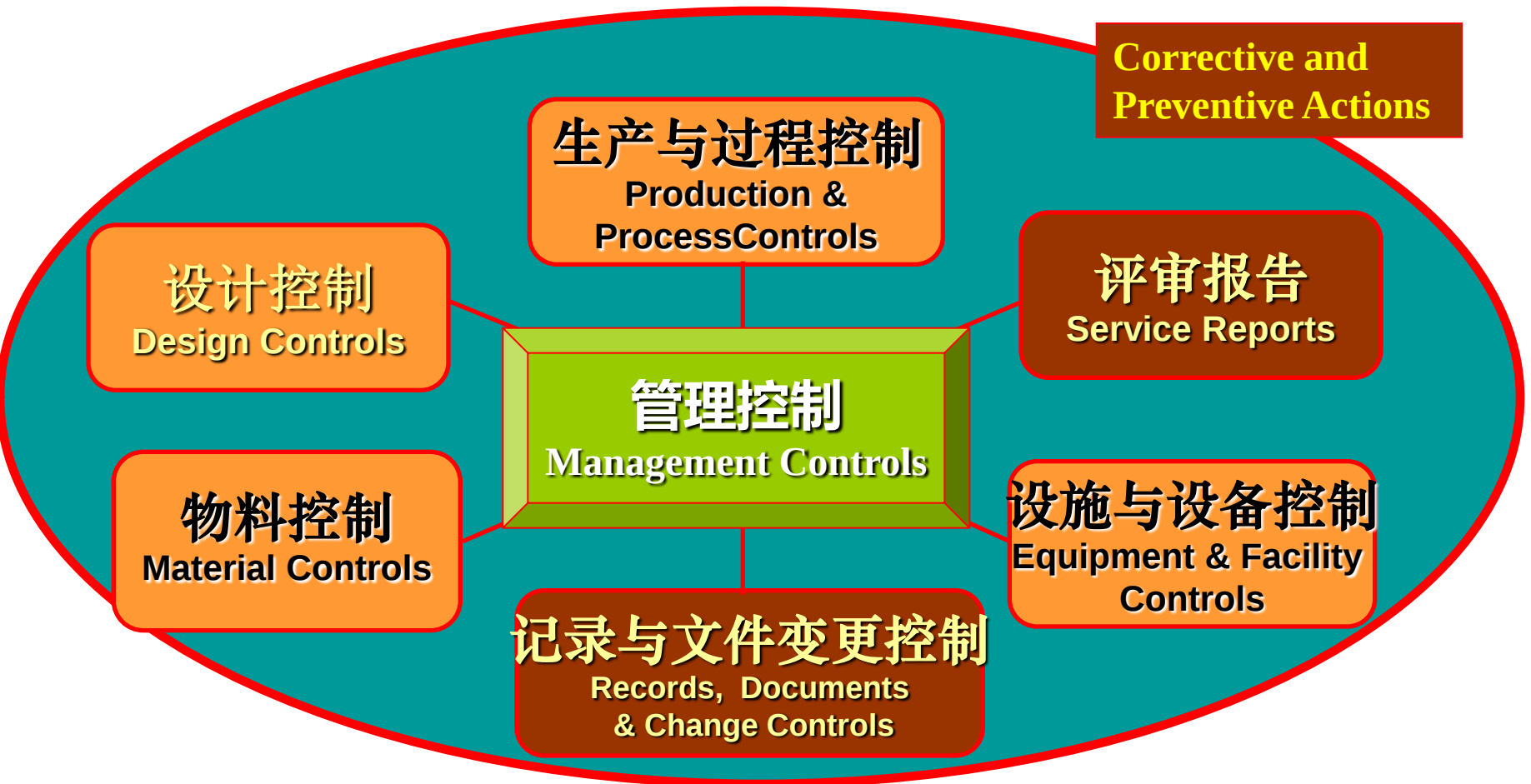
生产现场核查的重点在于批生产记录；

生产现场检查要尊重生产工艺过程；

生产现场检查要善于发现问题，并能科学地解释或解决问题。

分类分级管理中的全项检查

日常监督管理中的监督检查



上市后质量管理规范条款

第十章 销售和售后服务

第六十二条 *销售记录

第六十三条 销售的合规

第六十四条 售后服务要求

第六十五条 安装服务

第六十六条 顾客反馈处理

第十章 不合格产品控制

第六十七条 不合格品管理

第六十八条 *不合格品控制

第六十九条 不合格品处置

第七十条 不合格品返工

第十二章 分析和改进

第七十一条 顾客投诉处理

第七十二条 不良事件监测

第七十三条 数据分析处理

第七十四条 预防纠正措施

第七十五条 *产品召回管理

第七十六条 产品信息告知

第七十七条 内部审核

第七十八条 *管理评审

评审报告 Service Reports

预防纠正措施 Corrective and Preventive Actions

评审报告是企业对生产质量管理体系的自我管理；

预防纠正措施是企业发现问题、解决问题的自我整改措施。

所以，评审报告和预防纠正（内审）报告也是上市后检查的主要手段。

1、审核是“为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程”。

2、质量管理体系审核属于“第一方审核”。

3、内部审核依据体系标准、体系文件、产品标准、法规要求评价企业自身质量管理体系是否满足管理要求，及时采取纠正和预防措施，保持持续改进。

- 内审的启动；
- 现场审核的准备；
- 内审活动实施和记录；
- 内审报告的编制、批准和分发；

内审活动不同于管理评审。（目的、人员、频次、要求）

预防纠正措施的信息来源

- 医疗器械不合格品处置；
- 医疗器械售后服务及维修；
- 医疗器械不良事件报告；
- 医疗器械召回措施；
- 医疗器械内部审核；
- 医疗器械管理数据分析；
- 医疗器械管理评审。

PACA程序文件

纠正措施是为了防止已经发生的不合格再次发生而采取的措施，程序至少应该明确：

- 有谁或哪个部门负责采取措施；
- 何时以及如何采取措施；
- 如何验证纠正措施的有效性；
- 与其它过程的接口。

PACA报告

1. 不合格现象描述；
2. 分析不合格的原因；
3. 纠正不合格不再发生的措施；
4. 评审所采取措施的有效性；
5. 保持采取措施的记录。

生产企业应当建立纠正措施程序并形成文件，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。

建立纠正措施程序并形成文件。

- 1.评审不合格条件；**
- 2.确定不合格的原因；**
- 3.评价确保不合格不再发生的措施的需求；**
- 4.确定和实施所需的措施，包括更新文件（适当时）；**
- 5.保持采取措施的记录；**
- 6.评审所采取措施的有效性。**

生产企业应当建立预防措施程序并形成文件，以确定并消除潜在不合格的原因，采取预防措施，并评审所采取预防措施的有效性。

- 1.潜在不合格的原因分析；**
- 2.预防措施的有效性验证。（注：所采取的预防措施应取决于潜在不合格事项的风险程度、本质和其对产品质量的影响程度）**

生产企业应当建立数据分析程序并形成文件，规定收集与产品质量、不良事件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。

数据分析的常用场合：

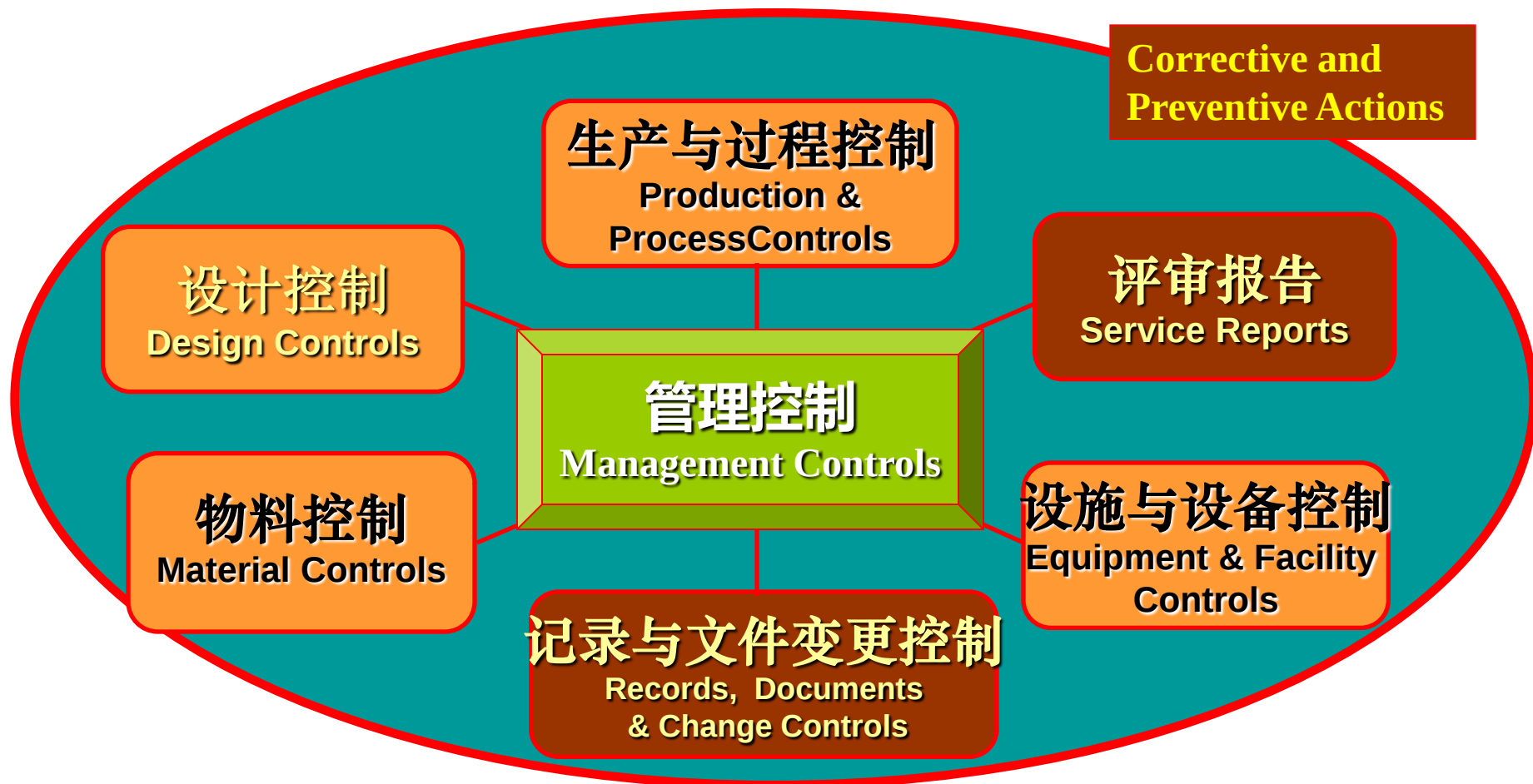
**重要原材料、部件采购和检验数据、
特殊工序、关键工序的控制和检测数据、
环境测试和控制的数据、
水处理后监测数据、
产品市场销售的数量和分布数据、
返修、维修和投诉的数据何必内容、
可疑不良事件的报告和数据、
等等**

数据分析应该注意以下三个方面：

- 数据的来源应真实；
- 分析的方法应科学；
- 分析的结果要输出。

- a)数据的来源：每个产品的生产中会有很多测量的数据，如：产品某个技术指标在过程或最终检测时的检测记录，环境或设备、水、气的监测记录，其中或许存在某个规律，或有可能反映出所监测目标的符合性和趋势。要利用记录的数据开展分析。
- b)统计和分析：根据不同类型、来源的数据采取不同的分析统计方法，可以用图形方法（因果图、排列图、散布图等等）；统计控制表；回归分析；检验和测试的统计方法等等。
- c)分析后的输出：分析后的结果或输出成为下列活动的输入：设备的改进、工艺的改进、材料的重新选择、技能的培训、程序的修改等等。或许就是“纠正措施”和“预防措施”的输入，要注意接口。

质量管理体系的基础管理



质量管理体系的基础管理

- 组织机构和主要管理人员；
- 目标方针和资源保证；
- 管理制度和文件管理；
- 先进的管理手段和技术；
- 医疗器械风险管理活动。

谢谢关注！



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