

《医疗器械生产质量管理规范》详细解读

摘自：

1. 《医药行业质量管理体系》 微信 公众号
2. 《药监局总局》公布的医疗器械飞检不合格信息（未涵盖附录部分）

2017 年国家局医疗器械飞检信息												
飞检日期	无菌医疗器械				体外诊断试剂				植入性医疗器械			
	限期整改	停业整顿	停产状态	合计	限期整改	停业整顿	停产状态	合计	限期整改	停业整顿	停产状态	合计
2017/4/11	1			1	5			5				0
2017/4/26		3		3				0	2			2
2017/4/27	3			3	1			1	1			1
2017/5/22		1		1				0				0
2017/6/14				0		1		1				0
2017/6/23	4	3	3	10				0				0
2017/7/7	4		2	6				0				0
2017/7/14	3	2		5				0		1		1
2017/7/24	1			1				0	2		1	3
2017/7/25				0				0	1		1	2
2017/8/4	1			1				0	2			2
2017/8/10		1		1				0		2		2
合计	17	10	5	32	6	1	0	7	8	3	2	13

目录

第一章 总则	3
第二章 机构与人员	4
第三章 厂房与设施	8
第四章 设备	14
第五章 文件管理	20
第六章 设计开发	28
第七章 采购	40
第八章 生产管理	47
第九章 质量控制	57
第十章 销售和售后服务	66
第十一章 不合格品控制	69
第十二章 不良事件监测、分析和改进	72
第十三章 附 则	77

第一章 总则

第一条 为保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号），制定本规范。

第一条其实是介绍医疗器械生产质量管理规范的从属地位。按照我国法律文件框架，第一层次也是最高层次是“法律”是由全国人大发布，并且以中华人民共和国主席令的形式发布，比如《药品管理法》就是法律；第二个层次是“法规”，是以国务院形式，由总理签署的文件，比如《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）；第三个层次是规章，由国务院一些部门和省政府发布的部门令，比如《医疗器械生产监督管理办法》；最后一个层次是规范性文件，比如《医疗器械生产质量管理规范》。上位法是“法律”和“法规”，下位法是“规章”和“规范性文件”，下位法依据上位法进行制定，并且对于规范性文件而言是不能制定罚则，所以大家看国家相关法律法规时一定要明确这一点。一旦国家进行处罚，也是依据上位法相应条款内容进行处罚。

第二条 医疗器械生产企业（以下简称企业）在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。

第二条强调了《医疗器械生产质量管理规范》体系管理涵盖的范围。设计开发（GLP）、生产（GMP）、销售和售后服务（GSP）。我这么写大家一定感到困惑了，不对啊，《医疗器械生产质量管理规范》不就是 GMP 吗？没错。你说的一点都没错，我只是给大家相应的概念罢了，其实设计开发应该是临床前研究（GLP 良好的实验室规范）、GMP 是良好的生产规范、销售和售后（尤其是自营）属于销售行为，（GSP 良好的经营规范），本规范只不过是对应的管理相应规范中相互衔接部分内容而已，毕竟 GLP、GMP、GSP 不是相互完全孤立的，后边会具体展开的。希望大家不要混淆哦。

第三条 企业应当按照本规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保证其有效运行。

第三条其实告诉了所有要进入这行业的企业，你的质量体系是怎么建立起来的，切记“结合产品特点”，其实不光要结合这个，还要结合你企业的实际的人员配置、机构设置、人员的基础素质等，并在不违反本规范内容的前提下，最大限度的发挥主观能动性，建立健全适合自己产品的、切合公司实际的质量体系。不要搞一些高大上的，自己摸不着够不着的；也不要照搬别人的，因为你建立体系的最终目的是保证产品质量，而想保证产品质量就要让体系有效的运行，而有效运行的前提就是，体系是适合的。

第四条 企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程，所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。

风险管理是个非常好的管理工具，切不可将其束之高阁。之前笔者花大篇幅给大家介绍了风险管理，希望不要辜负了我一片心意。多用用，在你开发设计时用用，在你变更时用用，在你制定合理质量控制点时用用，在你控制生产工艺时用用、在你发运货物时保护货物的质量属性时用用，怎么样，是不是和法规说的一样，风险管理无处不在，贯穿于产品整个生命周期呢。

第二章 机构与人员

第五条 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。

看到机构这个，我不得不给大家介绍一下机构的定义。“机构：是企业为实现共同目标而设置的相互协作的团体，是企业进行质量管理的基本单位。”那么有了机构了，必然要绘制一个机构图对吧，干什么用啊，标明机构之间的层级关系，汇报路线。那这个建立机构的职责是谁的呢？必然是企业管理者的，可以是总经理的、可以是企业负责人，不管怎样这个人有决策能力，能够分配和调动资源。这个人负责建立适合的组织架构、赋予质量管理体系发挥职能的领导权，并明确相应的人员职责和授权，为生产出合格产品所需的生产质量管理提供保障。生产和质量负责人不得互相兼任要定义清楚，你的哪个层级的生产管理人员、质量管理人员是生产负责人和质量负责人，否则很可能因为理解歧义导致检查员扣你这条，这个是关键项啊。

规范第五条 企业组织机构图中，生产部、质量部和销售部对成品库的管理职责和权限不明确。

规范第五条	企业有组织结构图,但未覆盖所有部门，如技术部；也未明确各部门在质量管理的相互关系。
规范第五条	管理者代表、品管部和质量法务部共同履行质量管理职责，管理者代表被授权放行医疗器械。企业质量手册中管理者代表、品管部和质量法务部均未明确授权上述人员和部门独立行使职能，对产品质量相关事宜负有决策权利。
规范第五条	企业质量手册的组织机构图和质量管理体系机构图中均无管理者代表的标识。

第六条 企业负责人是医疗器械产品质量的主要责任人，应当履行以下职责：

- （一）组织制定企业的质量方针和质量目标；
- （二）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等；
- （三）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；
- （四）按照法律、法规和规章的要求组织生产。

其实法规将企业的层级分的还是很细的，将每个层级的对应要求都点到了，首先法规约束了企业的高层管理人员“企业负责人”。

“质量方针和质量目标”一直是 ISO 的核心价值观，这个对企业来说真的那么重要吗？答案我想大家已经清楚的很了。高层管理者一定要想清楚自己到底需要什么，想做到

什么程度，再来用心的制定这个“质量方针和质量目标”，否则就是空谈，不要纯粹为了应付检查而制定这个，要切合实际，这样才能真的带动企业质量管理体系的不断优化和改进。

资源说白了就是钱，奉劝那些手里有点小钱的，想淌一淌这潭水的那些老板们，想清楚了。从前期开发、设计、建厂、注册检验、临床、拿证后的生产、到后期销售和服务，不是一两个钱就能搞定的。质量是需要投入成本的，“人力资源、基础设施和工作环境”不是小数目，你这省点、那省点到最后，你的产品可就真的省的不是一点半点了，没有了基本的体系建设，还哪谈的上产品质量啊。

管理评审，真的非常重要的东西，现在国家又出台了体系自查报告的指南，其实就是想督促企业真正的落实管理评审。大家应把体系自查和管理评审结合起来看，仔细玩味一下，是不是觉得很像呢？如果你真的做好了管理评审，这个自查报告你还犯愁吗？

按照法律法规组织生产，简单的一句话，却信息量太大啊。法律、法规你都收集全了吗？方方面面啊，物料的所有法律法规、生产运营的所有法律法规、设计开发的所有法律法规、销售和售后的所有法律法规。其实都得按照要求来啊。因为你所有的体系文件都是依从这些法律法规而来的。

第六条	企业负责人未对 2016 年企业质量管理体系运行情况进行评估。
-----	---------------------------------

规范第六条	企业负责人未参与质量体系管理,授权给总经理负责所有工作运行,确保质量管理体系工作持续有效运行,提供一切支持的资源。但总经理没有生产质量管理工作经验,不能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。
-------	--

第七条 企业负责人应当确定一名管理者代表。管理者代表负责建立、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。

其次法规约束企业的中高层。管理者代表这个现在的地位也不再是以前的虚职了，多个省市都已经出台了相关的规章制度，约束管理者代表。其核心职责就是建立、实施并保持质量管理体系，在结合一次自查报告这个事情，管代要报告质量管理体系的运行情况和改进需求，向谁报告，肯定是对内和对外啊，对内向企业负责人，对外向药监部门。如何提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识？培训对吧，如何能将培训做的有效，是企业要面临的大难题啊。不是说说而已，是真的需要花费时间、人力、财力，而且多层次的（公司所有人员），全面的（法规、体系、岗位等），定期的（每年全年的各个固定时间），不间断的（培训完了，再培训），才能保证培训真真正正有效啊。

规范第七条	企业现行有效的质量手册发布实施日期 2014 年 5 月 10 日，管理者代表为田海峰；在企业的人员任命文件（昌鑫第 2017 年第 1 号）任命桂四平为管理者代表。
-------	---

规范第七条	管理者代表的任命文件无正式文件编号且存在两种不同版本。
-------	-----------------------------

第八条 技术、生产和质量管理部门的负责人应当熟悉医疗器械相关法律法规，具有质量管理的实践经验，有能力对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

再其次约束的是企业中层管理人员。三个部分的负责人其实可以理解为开发和设计管理部分负责人、工程设备的管理负责人（如有）、工艺部门的负责人（如有）这些都是搞技术的，生产部门负责人、质量部门负责人。这几个部门的负责人是对产品质量起关键作用的核心管理人员，对其要求一定要看清楚啊，“熟悉医疗器械相关法律法规”，通过什么熟悉，自学，靠谱吗？肯定不行的，必须是培训啊。“具有质量管理的实践经验”看清楚了，是质量管理经验，不是管理经验，不是技能，是质量管理，你说你们不懂质量管理怎么行呢？“有能力对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。”那位说了，这些人都要啊，你说呢？进行偏差管理时，是不是需要多部门人员参与，目的是找到根本原因啊，然后多部门去纠正预防啊。

第八条	企业未提供文件发放实施前培训记录。
-----	-------------------

规范第八条	质量部经理不熟悉法规规定的阳性对照所需的检测设备；现场要求其操作电子天平，未进行天平校准直接出示数据。
-------	---

规范第八条	生产部门负责人对设备管理不熟悉，不能正确回答车间现场的设备状态标识管理规定和制水空调等设备工作方式。
-------	--

第九条 企业应当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，具有相应的质量检验机构或者专职检验人员。

再再其次约束的是企业基层管理和核心人员。资源的匹配一个最重要的一环就是在相应的岗位上配置相应的人员，保证职责不相互交叉和缺失。这样才会让体系得以充分的运行。本条最后部分其实是无奈之举啊，“具有相应的质量检验机构或者专职检验人员”非得法规提，你才设置，否则我就不设置，请问，你的管理水平或技术水平真的达到了不需要质量控制的地步了吗？这不明摆着吗？物料你不检测、中间过程你不检测、成品你不检测，你想闹哪样？你的产品能好的了？所以该配置人员配置人员，麻雀虽小五脏俱全啊。

规范第九条	企业对营销总监岗位要求为医药管理相关专业大学本科学历，但现任营销总监为宝石鉴定与贸易专业大专学历，与文件要求不符。
-------	---

规范第九条	企业品质部人员与生产产品规模不匹配。
-------	--------------------

规范第九条	企业质管部人员配备不足，3 名人员中 1 名为管理者代表兼质管部经理，2 名为专职化验员。
-------	---

第十条 从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能。

严重缺陷性

规范第十条	质量部某专职检验员不具备所从事物理、化学、生物检验的专业知识背景，现场提问无法完整回答物理、化学、纯化水检查项目和产品出厂检验要求。
规范第十条	质量部某专职检验员不具备所从事物理、化学、生物检验的专业知识背景，现场提问无法完整回答纯化水检查项目和产品出厂检验要求。

一般缺陷项

第十条	个别进入洁净区的工作人员未进行微生物知识培训，且无相关培训计划。
-----	----------------------------------

第十一条 从事影响产品质量工作的人员，企业应当对其健康进行管理，并建立健康档案。

影响产品质量的工作人员到底有哪些呢？生产、设计和开发、工艺、质量人员应该是；工程人员应该是；库房人员和采购人员应该是，说应该，大家都清楚吧，这种事情公说公有理，婆说婆有理的事咱就低调了。

涉及到两个大的内容就是培训和人员卫生健康。

培训：都有哪些，什么类别，我想简单概括一下，法规培训、体系培训、岗位培训，如果需要进入洁净区需要有卫生和微生物方面、生物安全方面的培训。如果不进入洁净区就是前面的培训就够了。培训类别是岗前培训、岗位培训、持续再培训、外出培训、职业技能培训（计量等方面的专业技能）。

人员卫生健康：这个真的就要更加注重是否直接接触产品了。能够直接接触产品的两类人是必须要定期体检的，生产和质量。另外进入洁净区的工程也要有，还有就是相应的管理人员。

第十一 条	生产包装工伍小兰未进行健康体检。
----------	------------------

规范第十一条	从企业人员花名册随机抽取注射器注塑工段部分员工均无健康证；抽取注射器组装工段部分员工健康证已过期。
规范第十一条	未提供部分灭菌操作人员、组装操作人员体检报告。
规范第十一条	洁净车间现场发现 1 名调节与贴标区操作员工无健康合格证或体检报告。

第三章 厂房与设施

第十二条 厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。

这个没什么说的了吧，所有的法规都这么要求，不光是这个行业这么要求的，生产、行政、辅助区要布局合理，不得相互妨碍。我们不谈行政，就说辅助区和生产区吧，辅助区包括空调间、水间、动力系统间、其他辅助间（包括如果你有压缩空气、冷水机组、锅炉房、纯蒸汽发生器等）。你要考虑你放置在哪合理，最佳的走管路路径，最少的使用能源，但是千万要以产品质量为最终目标、目的啊，否则你是省钱了，产品质量没了，不知道你最后省下的是什么。

第十二条	二楼的外包间传递窗和工艺用水制水间的入口均位于员工进餐休息室内。
------	----------------------------------

规范第十二条	切吸水纸的切纸机摆放在原材料仓库内。
--------	--------------------

第十三条 厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。

有看过我之前写的文章的朋友一定不会陌生了，厂房其实是一层一层包围进去的，越往里控制越严格，那最外边的要求当然是首先没有明显污染源（比如你建场周围有养猪、养鸡、养羊的这些或是做石灰的厂子），你还想有好的控制？所以啊，一定要没有明显的污染源，如果你有水的要求，而且又没有自来水供应，你就要考虑建厂周边的水源要求了。不要在居民区对吧。大要求完了以后，就要考虑几区分开不相互妨碍了对吧，然后就是考虑生产区里边了对吧，布局应当与工艺流程路线相一致，这样的考虑主要是考虑避免交叉污染，动线清晰，利于控制。另外要要考虑工艺对环境、水的要求。是否对微生物、尘埃有明确控制等等。必要时进行验证怎么理解？其实你的设计时就要提供的用户需求就已经把你的所有要求都列给设计方和施工方了，当设计方提供给你图纸和设计功能说明书时，就将你的需求转化到具体的设计要求中去了，这时你做的确认，就是最初的验证。然后你在实际厂房开工前可以通过测量手段、厂房完工后通过测量手段检测前后的你所关心的微生物啊、尘埃等等是否在可接受的范围内。如果满足了你的要求，就意味着你的验证取得满意效果，如果不合格，那你就得与设计方和施工方反复论证了，怎么样才能使厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，然后再通过检测来进行验证。

严重缺陷项

规范第十三条	注塑、挤塑车间的粒料通过粉碎车间的拌料间进入车间。
--------	---------------------------

规范第十三条	企业自 2017 年 3 月 29 日结余 1.98 吨无水乙醇，至 5 月 6 日用尽。经了解企业每月用无水乙醇约 2 吨左右；微山路东侧外环线北侧厂址有一约 10 平米左右的危险品库无水乙醇储存；物料负责人称乙醇均储存于长青科工贸园区上海街 18 号-4 号厂区，检查组现场检查该厂区无危险品库，乙醇储存区为车间内的一条通道，通道口门上有一标示写明“乙醇暂存”，现场未见乙醇。企业每月所用无水乙醇数量大，无适宜的危险品储存区。
--------	---

一般缺陷项

规范第 13 条	现场检查企业一楼包装车间时，发现不同规格产品随意摆放、车间环境脏乱差。
----------	-------------------------------------

规范第十三条	生产环境不整洁，车间与待建区（目前用作员工运动场所）未有效隔离，对脱外包室和烘料室造成了污染。
规范第十三条	注射器注塑车间为水磨石地面，易起尘，有污渍。

第十四条 厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响，厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。

最后这条说的厂房的基本需求了，肯定要有照明了对吧，标准是什么？工作下的光照强度呗，如果有特殊要求，光照强度就要有特殊要求了，那怎么知道照明够不够，用照度计吧，简单又直观。温度、湿度和通风控制，都得有对吧，你在怎么着也得符合人体的舒适感知温度吧，如果都在不舒适的环境下工作，那员工要能给做出好的产品才怪呢？说以空调啊该配就给配上，通风好了产品的外在污染也小了啊，弄的漫天尘埃，产品能好？另外厂房怎么着也要能够防雨、防晒吧。否则什么能放在里边啊。在洁净区里的我就不说了，法规规定的在详细不过了。

《规范》第十四条	《规范》第十四条：换鞋间、缓冲间走廊、女一更、女二更照明灯损坏不亮。
----------	------------------------------------

规范第十四条	贴标间、物理实验室、化学实验室、空调机组维护、维修口均设在成品库内，人员进出均途经库房，相互间有影响，存在质量安全隐患。
规范第十四条	化学物品室位于生物处理车间内，其中储存氯仿、盐酸（标签已腐蚀），没有帐卡。
规范第十四条	化学试剂贮存室无温湿度控制设备。
规范第十四条	洁净车间内的组装车间空调出风口（高效）存在滴水现象。

第十五条 厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要的措施，有效防止昆虫或者其他动物进入。对厂房与设施的维护和维修不得影响产品质量。

厂房、设施如何能防止昆虫或其他动物进入呢？这个大家就知道常用的几种东西对吧，如果连最基本的你都不知道那就不应该了。档鼠板、灭蝇灯是两种最常见的应用工具。但是其实我们就防止这两种动物吗？答案显示不是。其实英文版的翻译是要防止节肢及爬行动物厂区。想一想都有些什么爬行动物，是不是还有有潮虫、蟑螂、蜈蚣、蜘蛛等，节肢动物是不是还有蚊子、蛾子等。那么我们都用什么东西防止这些东西进入呢？是不是要有粘虫板、捕鼠器、诱捕器来对付这些动物呢？答案是肯定的。那么这么多设施用在了厂区内是不是我们要制定相应的管理规程呢？如果没有有效的管理控制，能控制住吗？

通常一个良好的操作规范是建立虫害控制管理规程，明确各部门的职责，界定使用的工具，使用的地点，使用的频次等等，如果你们米够，可以聘请专业的公司为你做专业的虫害防治工作，因为毕竟人家更专业。如果自己做，你要搞清楚的是如何设置相应诱捕工具的放置地点，这个其实是验证得来的。呵呵。估计又该被喷了，这个还要做验证，还让人不让人活啊。

厂房设施设计和安装后对其维修不得影响产品质量，这个肯定有很多人考虑到了，但是我们还是说一下吧。就拿洁净区的照明灯为例子，为什么要选择吸顶灯。为什么选择外维修而不是洁净区维修，考虑的起点就是不影响产品质量，看看自己的洁净区，灯罩是不是还突出来呢？虽然密封了，你维修怎么办？呵呵处理完了是否做了清洁和确认工作呢？如果这些没做过如何评估是否对产品产生影响呢？还有包括大型设备的电源柜在洁净区的外部或远离操作区域，这些考虑都是因为在维护与维修时不对产品产生影响，那位说了，我里边没有产品就可以了，大家说对吗？没有产品环境不也被破坏了吗？环境破坏了如果你要生产你是什么处理的环境呢？处理完环境你有做过确认吗？

简单的一句话，其实都是信息量很大的，所以不光要关注产品设计开发，其实厂房、设施的设计也是重中之重。

规范第十五条	空气净化系统机组安装在厂房技术夹层，维护、维修口设在成品库，人员进出横穿成品库并架设梯子，存在影响产品质量及安全隐患。
规范第十五条	厂房缺乏防鼠设施。
规范第十五条✎	洁净车间内组装车间发现有苍蝇。✎
规范第十五条✎	查企业外包间，未设置防蚊蝇设施。✎
规范第十五条✎	2017年1月1-2日企业对洁净区进行了改建，将原办公室改建为十万级洁净区，用于无纺布裁剪和消毒棒粘结。企业仅提供了办公室签发批准的《基建维修单》，未提供企业《工程变更管理制度》（编号：SJ/ZD-45）要求的由生产部、技术部、设备部、质量管理部和法规部审核签发的《工程变更申请单》、变更验证方案和报告。✎

第十六条 生产区应当有足够的空间，并与其产品生产规模、品种相适应。

什么是足够的生产空间？所谓足够就是你的最大工艺负荷时你的生产空间都能游刃有余的摆开架势、吸纳和转运所有的过程产品，不至于到处堆放产品。别弄个厂房什么都为了省钱设计时恨不得把空间压榨到最下，人员进出小的可怜不说，生产工艺操作空间本来就有限，别说最大产能啊，就是中间量都吃紧，那你还谈什么规模化生产，那叫小作坊啊。咱虽然不能像老外似的什么都想到前边去，凡事都预留好空间，但是咱也得靠点谱不是。另外一个就是一要和生产的品种相适应。最近就有人在不断的问某某产品和某某产品能不能在一个车间生产，或者我原有车间，在改造能不能在生产别的？能与不能一个要看法规有没有洁净级别的要求，有没有专有厂房的要求，另外就是是否是一类产品。很多因素综合在一起，不要儿戏啊。不能老板说怎么样就怎么样啊，各位你们是具体的执行人啊，要摆事实说道理啊，不能共用就是不能共用啊。

规范第十六条	贴标签车间多批号产品进行贴签加工，未有明显区域划分。
--------	----------------------------

规范第十六条	洁净区中转库、工具间面积不足，物料混乱堆放。
--------	------------------------

第十七条 仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控。

仓储区其实是最容易混淆和交叉污染的地方，因为品种多、分门别类的都要进行管理，往往最容在仓储区出现发错料的情况。那么该怎么管理仓储区呢？法规给出了宏观的管理要求，首先你要满足足够的存储空间要求，最大负载量要与你的销售、市场、生产周转的能力匹配，就是说如果你的这几个环境是高速运转的，你的库存空间可能不需要很大，反之你就要考虑设置多大才算合理。但是不管怎样，你要保证几区要有，且应当是相互独立的，那就是原材料库、包装材料库、中间品库、产品库。并且相应的设置待验、合格、不合格区域。

光这些库够吗？这里没有说留样区（库）对吧，另外还有危险品库（包括易燃易爆，有毒有害物料的）。另外如果有特殊要求还有有 2-8 冷库、-20 的冷冻库。还有仓储区的要求有阴凉、常温的其他要求，所以，真的不是什么能放在一起的，现在你看一起放在一起了，没问题，但是其实物料的质量却比你专库存放的有效期大大缩减了。而且很多内包材是不适合放在普通库房进行管理的，因为造成二次污染的肯能性远大于专库存放。所以一切的一起都是为了“便于检查和监控”。要合理的设置相应的区域才能真的做到“便于检查和监控。”

第十七条	成品储存冷冻冰箱放置在外包区。
------	-----------------

第十七条	人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）产品储存要求为 $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，现场发现成品冰箱温度记录数据为 -36.2°C 、 -0.71°C ，外包装间的冰柜显示温度 -28.3°C 。
------	---

规范第十七条	成品库、原材料库无温湿度调控措施。
规范第十七条	查看乙烯吡咯烷酮等 4 个产品采购的品质保证协议，均无签署具体日期。
规范第十七条	成品库中未设置待验区。
规范第十七条	原材料库中合格品区和不合格品区标识不明显。
规范第十七条	待检产品未按规定放置在待验区，无标识，无请检单、出库单等单据。成品库台帐不能反映入、出库情况，仅能反映库存数量。
规范第十七条	产品储存委托集团公司仓库统一管理，现场检查共发现 3 个仓库，其中 2 个仓库物料散乱堆放，没有管理和监控。
规范第十七条	冷冻状态的牛骨原材料转至待验区，但待验区无冷冻储存设施，仅为普通划线区域。
规范第十七条	洁净生产区的半成品暂存间的货架顶板上存放腔静脉滤器半成品，距离天花板及出风口过近，影响送风效果。
规范第十七条	查化学试剂仓库，检查时空调显示的温度为 28℃，企业未对温湿度进行记录，库房存放有应当阴凉、干燥、通风保存的化学试剂（如分析纯氢氧化钠）。
规范第十七条	原材料库房拥挤，部分原材料（如钛棒）直接放置地板上，货架紧挨墙壁，未做到隔墙离地。原材料库无防潮、防污染设备，不符合工作环境控制程序（QJH07-2015,1.0 版）的规定。
规范第十七条	成品库没有设置不合格、退货或召回区。
规范第十七条	原材料、半成品库面积偏小，不能满足规模生产需要。
规范第十七条	洁净区内暂存库未划分区域；酒精存放库房未按《酒精管理制度》的要求进行每日的仓库温度记录监控。
规范第十七条	杂物堆放在原材料库标识为不合格和召回的区域内。
规范第十七条	成品库与解析区、EO 灭菌柜处于同一建筑体内，库内温湿度较高，缺乏有效的通风设施。车间暂存区域仅标明合格品区，现场未见不合格品、返工、返修、报废区标识。
规范第十七条	注射器车间中间品库面积小，部分应入中间品库产品放置于注射器生产车间。

规范第十七条	粒料库堆放的试验用粒料无标识；现场发现实验室抽屉中供检验员培训用的失效鲎试剂与合格品混放。
规范第十七条	原材料库墙面渗水，地上有积水，防潮通风设施不足。
规范第十七条	包装材料库内内包装材料箱堆放杂乱拥挤，盛放接触产品的塑封盒、透析纸等内包装材料的包装袋敞开未密封，直接通过物流通道进入洁净区内包装间；塑料件、金属加工件仓库内的部分物料如的出入库台账记录与实际库存物料、现场货位卡记载的数量不一致。
规范第十七条	洁净车间内中间品库房内没有待验区标识。
规范第十七条	未按规定区域存放一次性使用电子镇痛泵控制装置零部件并进行标识。

第十八条 企业应当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。

说完了生产、仓储、说检定。为什么要有与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施？首先要保证你所进的东西是经过检验的、要保证你中间生产的东西经过控制、要保证你出厂的产品经过检验部门的把关（记住是把关，不是反复检测，直到检测合格出场，那不叫控制，那叫耍流氓）。对于有水、有洁净厂区的企业检验场所应当都有什么区域，必然的要有理化检定的区域、有生物、微生物检测的区域、有无菌检测的区域、有精密仪器的操作区、有留样区。对于无菌要求的三室要全，无菌、微生物、阳性室（别在问能不能共用一套空调系统、能不能在一个区域了，你要是真想作死，你就弄吧，没人拦着）。对于非无菌产品要微生物和阳性区。对于那些普通的医疗器械来说可能就是要有几个专有检测区域，或是在线的检测或是线下专有区域检测，但是留样区是必不可少的，有水要求的企业理化检测是必不可少。具体到底要都需要什么？我们还是后边一个看附录吧。检验是一个手段，但不是唯一的手段。检验是必然的，但不是仅仅拿着检验结果来放行产品。如果你目前仅拿着检验结果来放行，那我告诉你你现在只是在质量管理的最低级别里。那位说了，还有没检测的呢，我们呢比他们强多了。那我只能呵呵一笑了。

严重缺陷项

规范第十八条	抽查 2017 年 3 月 19 日对回水口 3 的纯化水检测报告出具的总有机碳和氨的检测结果为合格，但企业不具备检测能力。
--------	--

一般缺陷项

第四章 设备

第十九条 企业应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备等，并确保有效运行。

生产设备、工艺装备一定要与生产产品和规模相匹配，怎么个匹配法？我想大家都清楚的很，这里我们还是从匹配角度深层次挖掘一下。是不是只要有了设备，能够生产出产品就是匹配呢？我说完你肯定就不这么认为了。所谓匹配是要针对你所有产品、理论上最大生产批量来选择你的设备，因为你要与你验证过的工艺保持一致啊，那么你工艺验证就不能按照小批量来验证，说白了，那不叫验证，验证都是对极限条件或者叫苛刻条件下的一种挑战，你的工艺参数、设备参数也挑战啊，如果那样都可以，你的工艺才能经得起考验，你的设备才能经得起考验。想想看，是不是你目前设备选型就是只要选了一个目前能应对生产就行的设备是吧。那样一旦你批量加大，你的设备是否还能满足要求呢？连扩大你都满足不了，更别提你为了长远发展预留出剩余生产能力来了。怎么保证有效运行，就是通过一系列的控制，首先是不非法操作，其次是定期的进行维护、保养，再次定期进行计量和验证，还有啊，对于老工程人员来说，经常会挂在嘴边的一句话一定要记住了“不怕慢，就怕站”。设备如果不用一定要定期的开机运行 30 分钟-1 个小时，然后再关机，保持设备能够有一个良好的运行能力，否则长时间不用一开机肯定会出问题，那位说了不是有确认吗？对你啊对啊，如果确认了你就会发现有问题出来了，关键是你是否长时间不用重新使用时做了确认。所以法规为什么规定定期进行再确认，还有对于空调系统停机后要进行必要的再确认。

严重缺陷项

规范第十九条	现场检查只有直径为3.5mm、4.0mm、4.5mm的分类模块工艺装备，且工装设计制作申请审批表中有这三个规格的设计图纸，但医疗器械注册证中共有22个规格，企业不能提供其他的分类模块工艺装备，企业解释称只生产这三种规格的产品。
规范第十九条	洁净厂房内组装车间正在使用的 9、10 传递窗没有安装紫外灯。

一般缺陷项

规范第十九条	吸附剂为白色微小微粒（50 目），网布亦为白色，冲水环境下无法有效观察网布上是否吸附颗粒。
--------	---

第二十条 生产设备的设计、选型、安装、维修和维护必须符合预定用途，便于操作、清洁和维护。生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。

设备的管理其实之前文章已经讲的很细了，这里边提点一下，设备其实就是用户提出需求（URS）、然后招标进行购买、如果定制机由中标方进行设计、如果非定制机就是由中标方直接提供、对于定制机要进行设计确认、确认完成后进行设备的制造，然后对于大型设备要提前去生产商处进行 FAT，到货后还要进行 SAT、IQ、OQ、PQ。然后才是依据自己的 SOP 进行使用、清洁、维护、保养、维修、报废等相应的管理。这样一个大的流程需要一个类似于设备管理的文件进行统一的梳理和管控。

另外，设备状态标识也要清晰，并悬挂于醒目的位置。做什么用呢？防止其预期使用呗。至于设备标识的管理是纳入到企业整体的标识管理，还是单独制定设备的标识管理规程，就百家争鸣吧，没有定式，但是设备标识上的东西大家都大同小益吧。都包括哪些基本信息呢？肯定有设备名称吧，对应的肯定有设备编号吧（唯一性）、设备的状态标识肯定有吧，是完好、还是维修、是运行中还是停用，清洁状态也要有吧，是已清洁还是未清洁还是清洁中，然后是不是设备生产时的内容物的批号、品名、规格、数量要写上，设备清洁后的清洁日期、有效期、清洁人要写上等等。

设备如何便于清洁和维护，主要看选型时候了，怎么样容易维护当然是可以拆卸，并且可拆卸部分容易接触到，你弄个机器虽然都能拆卸，但偏偏你的空间不够，你的拆卸面在里边，那何谈容器清洁和维护啊。所以，选型后，设备实际到场后，针对场地都要进行评估的，很多时候都是光买了设备没考虑场地问题，结果设备到了场地这不行、那不行的，多了去了。最后只能将就了，将就的结果就是藏污纳垢，最后导致产品隐患。

企业应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录。

设备使用、清洁、维护和维修操作规程是写在一起，还是分开这个也没有明确的规定，我经常能够看到，有的企业将清洁规程单独写成一个系列文件。那么这个时候就需要再配套设备操作规程（含有使用和维护、维修部分的）。设备管理中有整体的关于设别维护、维修、使用的宏观管理规定，每个具体的 SOP 就是具体的每个设备该怎么维护、保养、怎么维修，填写记录可以是设备管理规程统一规定的记录，也可以是每个单独文件对应的记录。

第二十条	查企业生产记录，最大组分配制量为 105ml，配制用设备为 1ml 移液器，不能有效控制人为操作差错；《生物安全柜清洁维护标准操作规程》（SOP-02-002）规定每年更换紫外灯及性能确认，企业不能提供相关记录。
第二十条	企业未对空调净化机组中效过滤器进行压差监控。
规范第二十条	在生产模具干燥车间，查看电热鼓风干燥箱操作清洁保养规程，规程上规定设定温度为 120℃，时间为 120 分钟，但现场查看设备运行记录（QR-SC-0.30-4）写为运行时间 9:00，结束时间 20:00，共 11 个小时，与规定的 120 分钟不符。
规范第二十条	《工艺用气管理制度》中规定应按《空气压缩机操作与维护保养规定》（G-193）对空气压缩机进行使用和维护保养，实际使用文件《空气压缩机操作规程及日常点检项目》。
规范第二十条	万级洁净区容器清洗间存放的、用于盛装支架清洗介质的玻璃器皿无清洗后状态标识。
规范第二十条	制造隐形眼镜用金属模具放在专用柜保存，但企业未规定模具的使用寿命、更换的时间与频次。
规范第二十条	企业编号为 FIF-03 的空调机组中效压差记录显示：初始压差为 85Pa，正常范围 80-200Pa，4 月 1 日~4 月 12 日压差值均记录为 85Pa。检查当日（4 月 13 日）中效压差表显示其压差值实际为 65Pa，不在规定范围内。

规范第二十条	十万级洁净车间分装室内存放与生产无关的自动封膜仪等设备。
规范第二十条	查现场及 2017 年设备台帐，记录编号：FM-QP-005-02-A/0，SB-YB-CX-01、02、04、11、14 等车削仪已停用，台帐中未体现停用信息，未提供设备停用的相关审批记录。
规范第二十条	企业对高效过滤器更换方式未考虑监测“终阻力”、“泄露率”等因素。
规范第二十条	立式锯床（sc-041）、震动式脱脂机（sc-042）、真空包装机（sc-077）有安全操作规程，无清洁、维护、维修操作规程。
规范第二十条	洁净室有两台制水设备，洁净室工作记录（Y/SMA01-J07.10-04）的制水记录无制水设备编号记录。设备维护保养记录无编号，记录内容为“维修内容”。没有清洁、维护、维修操作规程。设备运行标识不清楚，运行、停运设备均标识为“在用设备”。
规范第二十条	来料检测室内影像测量仪（QM038）上放置“暂停使用”的牌子，关于设备状况标识的管理规定中无此规定。
规范第二十条	纯化水设备储罐/过滤器日常保养未制定操作规程。
规范第二十条	未按《空调系统维修使用保养规程》的规定进行定期维修保养。
规范第二十条	洁净车间内的注塑机未运行，但标识为运行。
规范第二十条	《注射器自动组装机验证报告》（文件编号：KK/QSR7-091）中设备运行确认未包括设备运行参数记录，设备性能确认未包括试验产品的检验结果。 企业提供了注射器自动组装机月保养记录，但未能提供相应设备的维护和保养规程。企业提供的封口记录中有转速，但低压膜包装机操作保养规程未规定。
规范第二十条	生产现场的生产设备状态标识不统一，有两种版本的状态标识，对正运行的生产设备，一种标识是“运行”，另一种是“完好”。
规范第二十条	企业原料库中配置有除湿机，但没有操作记录。

第二十一条 企业应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。

检验设备和仪器这里边就有不同的说法了，我曾经遇到过检查员要强制要求企业要有检验仪器和设备的管理规程，这个可能依据就是本条，但是其实真的太死扣条款了，设备管理能涵盖的我们一概可以统统纳入到一个文件中去，如果有特殊的部分我们可以单独的起草文件进行管理，比如计量和校准管理规程这类的文件，难道说生产设备就不需要计量和校准吗？答案显然是必须也计量或校准了，是不是就该有统一的管理文件了对吧，同样，检验仪器和设备就不需要使用、维护、保养、维修了吗？答案也是肯定的，那为什么还有单独写管理文件呢？不要无故的增添新的文件，其实只要一个文件能说清楚的事情

就不要搞几个文件出来，这样在检查中反而会让检查员发现你文件之间相互表述不一致，导致缺陷。检验设备要不要验证呢？答案也是肯定，但是只不过多数可能只做运行和性能确认，甚至有些只做性能确认，比如离心机。

严重缺陷性

规范第二十一条	不具备产品检验所必须的照度仪。
---------	-----------------

一般缺陷项

规范第二十一条	查现场，未见检验仪器和设备的操作规程。
---------	---------------------

第二十二条 企业应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容包括使用、校准、维护和维修等情况。

又是一条记录的要求，检验的记录包括使用、校准、维护和维修情况，干什么用，其实是要追溯，因为你的很多产品都是依靠检验设备出具的检验结果投入下一工序的，那么如果你不写记录，或者记录就记个开关机，那么你出现质量问题时，怎么追溯呢？如果你不记录你的计量情况，你怎么知道你的数据从什么时候开始发生偏移而不再控的呢？那样你是不是要全部的结果都不可信，全部报废或召回呢？回否头好好翻翻自己的检验仪器的使用记录是能否包含了上边的内容，那是否包含以下我说的呢？比如说检验设备仪器记录了当天检测所有产品的品名和批号，记录了在规定期限内自校准、用的校准液、校准人等等。如果你记得够细，当真正出现问题时，你的追溯系统才真正的起到了作用，否则，只能导致，生产说生产没问，检定说检定没问题，但却产品不合格的尴尬局面。

规范二十二条	编号为 QR-SC-6.3-04，2017 年 2 月的生产车间空调系统《设备运行记录》表中：1. 相关人员未签字；2. 臭氧发生器只记录了运行时间；3. 只记录了运行参数的数值，没有项目和单位。半成品库房管理混乱，合格品区、待验区等标识不明确，同时有成品批号为 20160905 产品放在半成品库。
规范第二十二条	企业隐形眼镜湿热灭菌记录不完善，在设备运行记录（QR-SC-6.3-0.4）中只标有运行时间、结束时间，未记录灭菌实际运行参数。
规范第二十二条	负压检漏仪未按照《负压检漏仪校准规程》进行校准。
规范第二十二条	理化实验室发现部分电子天平使用环境不符合要求（置于橡胶垫上使用）。
规范第二十二条	查现场，电子天平、风速仪、尘埃粒子计数器等检验器具于 2017 年 4 月 13 日到效期，未送检。
规范第二十二条	尘埃粒子计数器无使用记录。
规范第二十二条	查检验室所用电子天平、气相色谱仪等设备，均未提供使用记录。

第二十三条 企业应当配备适当的计量器具。计量器具的量程和精度应当满足使用要求，标明其校准有效期，并保存相应记录。

计量器具的校准我想现在大家肯定都在做了，但是这里还是给大家个小窍门。自校准没有证书是不被认可。出去考个计量证，就可以对衡量容器以及压差表、温度计这些基本的也是我们经常要送检的东西进行自校准。即可以控制产品质量，又大大降低了计量的费用。偷偷摸摸担惊受怕的做那些假计量，还不如这个来的实在一点。记得无论是外部计量还是内部计量的一定有计量记录啊，外部计量的就是计量报告，内部计量的除了记录外，你也可以出具报告，另外，不论内外，都要有计量的标签，将编号，计量日期，有效期、计量类型写清楚，同时建立一个计量的数据库，做个提醒，在到期前一个月内进行送检或自校准。对了，不要耍小聪明了，你想想看，你送检后难道就不进行生产、检定等工作了吗？那你的数据怎么办，肯定要有备用计量器具对吧，而且是在有效期的，所以其实都应该是两套。否则，怎么可能你为了计量停掉了生产和检定，等计量回来再做呢。还有计量一定要有专人管理，所有的计量器具都要进行编码，保证唯一性，定制定位，这样便于管理，否则，那么多计量的器具，一旦下发下去，就没了音信，丢了，串了都没人知道。别笑啊，让我说重了吧。还有别忘了你的标准计量器具，也要去专业的计量院去计量啊，别以为你的精度高就不去计量了。针对计量方面的知识，我们的毛毛之前也推送过相关文章，大家可以去公众号历史里边去找找，都是很有帮助的。

第二十三条	企业提供的 2-10 μ L 移液器检定报告显示计量用具为万分之一天平；2 μ L 移液器实测值为 1.8 μ L，超过其误差 2% 范围规定，未对检定报告有效性进行确认。
-------	--

第二十三条	企业自校准温湿度计所采用的方法为非标方法，未经验证。
-------	----------------------------

规范第二十三条	空气压缩系统（YEP000020）压力表（P021、P022）未校准。
---------	-------------------------------------

规范第二十三条	洁净室空调系统（PM201）2017 年 7 月的《设备日常点检表》（TB/QP/06-04）点检项目规定中效过滤器压差检测正常范围为 30-100Pa，但现场检查该空调系统中效压差表最大量程为 60Pa。
---------	---

规范第二十三条	企业未对计量器具、计量设备检定/校准结果能否满足使用要求进行评估/确认。
---------	--------------------------------------

规范第二十三条	风速仪不能正常工作。
---------	------------

规范第二十三条	洁净车间的台秤（JL-A004-2）未提供检定证书。
---------	----------------------------

规范第二十三条	空调系统的初效过滤器压力表显示超过最大量程 60Pa。
---------	-----------------------------

规范第二十三条	纯化水制水机压力表校准期限为 2017 年 5 月 6 日，超出校准有效期使用。
---------	--

规范第二十三条	粗洗间用于监视超声清洗温度的水银温度计没有计量检定标识，计量检定证书的有效期也已过期；空调系统上监视初效和中效阻力的压差计上无计量检定标识。
规范第二十三条	微粒计数器（设备编号：C15-01）、尘埃粒子计数器（设备编号：C28-01）的计量校验证书已过有效期。
规范第二十三条	原材料检验室中一台硬度计上，检定标识显示已过有效期，质量管理人员确认还未送检。注塑车间里压缩空气设备上压力表未进行校准。
规范第二十三条	检验外套标尺尺寸用的检测工具菲林尺，无领用发放记录。

第五章 文件管理

第二十四条 企业应当建立健全质量管理体系文件，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。

为什么质量管理体系文件，要包括：质量方针、质量目标、质量手册呢？其实每个行业都有每个行业的特殊性，最开始我国的医疗器械按药品管理，后来就按医疗器械来监管了，那采用的法规自然也是从 ISO9000，ISO13485 袭承来的了，所以就会出现这样的术语，那么对于不同行业这些又代表着什么呢？质量管理体系（QMS）的一个最主要的文件就是质量手册。

质量手册应当对质量管理体系作出规定。

质量手册是对体系主管的管理框架的一个概括性的总结，其目的是向检查员以及向公司高层阐述，公司的质量管理框架如何如何，便于高层管理者掌握企业质量管理的总体管理思路，以便有针对性的进行管理；便于检查员了解该公司企业质量管理模式，以便有针对性的进行检查。那么在不同的行业这个又怎么叫呢？其实对于医药行业最开始有一个类似于质量手册的文件-工厂主文件（SMF）。后来中国医药的 GMP 在 2010 版也加入了质量手册的这个概念，医疗器械就更不用说了，一直是 ISO 的沿袭所以自然也就有质量手册这个东西了。

质量方针和质量目标这个本来是一个很好的测量企业质量管理水平运行状况的东东，结果叫企业弄成了高大上的东东，尤其是我们传统中国人民爱面子好讲究，结果弄的方针和目标成了空谈。成了被检查员拿来谈笑的“众矢之的”。空不说，不切试剂，笔者接到过很多关于如何设定质量方针和质量目标的问题。

咱们别碰老板要定的东西好不好，质量方针是老板真正要想的事情，如何能保证企业长久下去，是通过定好质量方针并贯彻执行才可以的，我们单说质量目标吧。总体质量目标制定是怎么来的。

新公司可能费点劲，老企业可能就不用没回都弄假的糊弄事了吧。你们每年的年度评审不就是干这个用的吗？那位说了，年度评审管这个啊？呵呵，如果这么问，恐怕你的年度评审也是摆设了。每年通过年度评审将各部门实际的工作状况总结后，自然而然就产生很多数据，这些数据汇总分析，就会有很多你可以作为下年度控制的指标，并且标准也就可以依据上一年的，或者累积多年数据的平均值来定，如果你在强大点，就可以用 95% 的之心区间，也就是 2 倍的 SD 来控制了。

程序文件应当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。

既然说到程序文件，那就要说说这个由来了，都是惹人的话题，程序（Procedure）这个在医药大家知道怎么翻译吗？叫规程。其实大家知道 SOP 吧，这里的 P 怎么翻译呢，标准操作规程对吧，那为什么同样的 P 却会出现不同翻译呢？其实不论是那种解释东西都是一样的，按这个理论，所有的管理流程都可以成为程序文件了。颠覆传统理论了吧。医药的 SMP 或者现在你们体系文件中也有这个分类的话，其实你就应该知道了，他就

是程序文件。也叫管理规程。所以怎么设定，如何设定程序文件，真的就不是看看人家的程序文件多少个，你就做多少个，或者 ISO 规定了多少个，你就要有多少个，而是根据它是不是一个管理的程序要求来确定了。留个作业吧，请问偏差管理是不是程序文件呢？请问变更管理是不是程序文件呢？

技术文件应当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。

技术文件这个也是翻译过来的对吧。那么有没有人看到过技术主文档的概念呢？肯定有对吧。其实很多时候都是一套系列文件构成的，或者由一个主体件构成，然后一个主体文件里边有大量的文件号、标准号的引用。咱们还是顺着法规思路来讲解吧，省的大家迷路。相关标准你知道多少：物料标准、产品标准（两类是吧），能否在扩展一点，共用系统要不要标准呢？空调、水、压缩空气、惰性气体（N 气等等）、纯蒸汽，想想你制定标准了吗？还有什么，溶液的有没有。消毒液有没有。生产工艺规程这个，你是如何做的，如果你不知道都包含什么去参考下医药 GMP 关于工艺规程部分的内容，然后在结合一下实际吧。作业指导书或者说是标准操作规程，其实是工艺规程的细化部分，当然了如果你工艺规程规定非常细了，或者就是标准操作规程的反推版，你就没有必要有作业指导书了对吧，我指的是生产部分啊。别的你该有还得有啊，包括设备操作的、包括检验操作的。如果你是设备、仪器的生产商，你还要有相关的安装和服务操作规程对吧，但是对于试剂企业来说就不适用了对吧。服务可以有，但是安装何来呢？不要机械的去一定要有什么和没什么文件，一定要结合实际啊。

严重缺陷项

规范第二十四条	企业未按照《关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》（2014年第64号）及植入性附录更新、完善质量管理体系文件。 企业《不良事件监测和忠告性通知控制程序》（Y/SMA01-C08-07）中规定的产品召回范围未包括《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第680号）第五十二条规定的医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的应当进行召回情形。
---------	---

一般缺陷项

第二十五条 企业应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件，至少应当符合以下要求：

- （一）文件的起草、修订、审核、批准、替换或者撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、替换或者撤销、复制和销毁记录；
- （二）文件更新或者修订时，应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态；
- （三）分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或者作废的文件应当进行标识，防止误用。

文件控制程序，我们也可以叫他文件管理规程。是企业最重要的支撑文件。是企业体系文件的灵魂。这个文件写不好，后边的所有文件都跟着遭殃。这个文件如果关键部分文字的变更，估计整个文件体系都得跟着改变了。文件管理部分我记得我们之前推送文件也

详细讲流程说清楚了，这里边我们穿一下线，文件管理的大流程是新起草文件起草申请-相关部门审核批准，给文件版本号、给文件编号给模板（如有）-起草人起草文件-审核（多方审核）-批准（质量负责人或质量的最高决策人）-文件下发-文件培训-文件生效-文件的使用、文件的借阅-文件的修订（按前边的流程再来一遍，但是重点要写明修订原因）-然后是替换、撤销、或终止，在使用过程中如果有部门需求某些文件，还涉及到文件复印、下发的申请，复印。使用后涉及文件的保管（原件该放在谁那？复印件该放在谁那？使用部门该如何使用和保管下发的文件，文件管理部门该怎么保管和存放文件）以及最后文件到期是否是延期还是销毁，销毁走什么流程。所有说的这些都要形成相应的记录，包括起草申请记录，审核、批准的记录，文件下发和接收记录，文件借阅记录，文件修订申请记录，文件销毁的记录等。

如何识别修订状态，一个是申请要有前后的修订内容对比，或者具体修订内容的介绍，一个是在文件模板上要有历次修订历史的概要。

文件的标识包括文件名称、版本号、文件编号以及文件管理中规定，比如受控，复印，回收、作废、原版类似的标识性印章或部门章等等。从而限定使用范围，使用人群，使用层度，保证现行版本，防止非预期使用。

第二十五条	未提供文件分发、回收、销毁记录；企业未对《人博卡病毒核酸检测试剂盒生产工艺规程》（SMP-07-401）进行版本控制，文件变更进行版本更新。
-------	--

《规范》第二十五条	外来文件的收集和整理不及时，未收集新发布的《医疗器械召回管理办法》。
-----------	------------------------------------

《规范》第二十五条	外来文件的收集和整理不及时，未收集新发布的《医疗器械召回管理办法》、《医疗器械分类规则》并作为外来受控文件进行管理。
-----------	--

规范第二十五条	部分文件修订未按规定评审和批准，不能识别文件的更改和修订状态。企业一级文件中引用的《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则》为作废文本。
---------	---

规范第二十五条	《三氧化二砷药物涂层支架输送系统产品文档》（规/0007-32, 版本：A-05）中规定清场执行《清场管理规定》，但该《清场管理规定》已作废（实际执行《清场操作规程》（G-14, 版本：03））。
---------	--

规范第二十五条	企业各类工作记录不能有效体现版本区分，查《文件编辑管理制度》（WJ-A-002）对相关文件编号设置规则未规定版本号标注方式。
---------	--

规范第二十五条	管理文件（3）确认与验证管理规程（HT-GL7.5.2.1-01）于2017年4月25日批准修订，版本/修订号由c/0变更为c/1，在分发号为003的管理文件（3）手册中未更换新修订文件，仍为版本号c/0文件；质量手册（HT-SC-2015）于2017年1月12日批准修改，版本/修订号由c/0变更为c/1，原版本/修订号c/0手册发放8本，无回收记录，有销毁记录，销毁7本，作废保留1本（发放号：001）；新修订的质量手册中均缺少文件更改记录页；企业提供了同一天发布的两个版本的文件：《关于发布2017年度部门主管任命的通知》（恒天司发[2017]02号），企业解释其中一个为作废文件，但无明确标识；原辅料（20150105）检验记录没有文件编号。
---------	---

规范第二十五条	作业指导文件册（受控文件）中多个文件没有文件编号。 《原辅材料检验标准》（Y/SMA01-Z08.03-07）引用的GB/T2828-2008为已废止标准。
规范第二十五条	产品初包装材料初始污染菌检测规程 Q/QMZ-(17)-2017 发生变更,但不能提供变更的评审审批记录及变更内容。
规范第二十五条	查常规检测二室,《制药用水电导率测定法》文件盖有“受控文件”章,无文件编号、版本号等信息。
规范第二十五条	制水间墙壁贴有内容为记录清洗管道的具体要求,为手写纸张。忠告性通知发布和实施程序（（QJH26-2015,1.0版）未包含《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）第14条“医疗器械生产企业应当向社会发布召回信息”的相关内容。
规范第二十五条	质量手册 G 版本和初洗、精洗间使用的产品清洗、包装作业规程（编号:WI-T-07,版本号 D/0）均未受控。医疗器械忠告性通知发布程序（Q/ID.QP8.5.1（A））未包含《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）第14条“医疗器械生产企业应当向社会发布召回信息”的相关内容。
规范第二十五条	机加工二车间现场悬挂了多块产品的工序流程图,但未在相关的文件中规定这些文件是否应当受控。
规范第二十五条	《文件控制程序》中规定质量手册和质量管理制度汇编为受控文件,应加盖受控文件印章,但企业提供现场检查用的文件未加盖受控章。
规范第二十五条	查文件及记录,现场有作废文件出现,企业使用作废文件进行质量记录。如《专用工位器具管理制度》《医用高活性硅油进厂检验》等作废文件。
规范第二十五条	灭菌控制程序文件（VMIC/CX-24-2014）为作废文件未明确标识。工作现场使用的文件（产品留样观察制度 VMIC/ZD-032-2010-B/0）为作废文件未明确标识。
规范第二十五条	部分非受控文件出现在现场,包括纸质版和电子版。
规范第二十五条	现场受控管理文件按照 ISO13485-2016 版本进行修订,2016 年 8 月 10 日发布,8 月 20 日实施,有评审审批表。审批表中只有时间、部门、结论,批准人签字,现场资料未见评审计划、方案、参与评审人员、评审内容和评审结果,只有评审结论为符合。

第二十六条 企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限,以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。

一般来说对质量体系能够起到追溯的文件应当长期保存，比如说设备的确认文件。但是不要盲目，如果设备不再进行服务了，其相应的文档应当至少要保证最后一批产品从放行产品的日期起不少于 2 年的要求。其他的管理体系文件比如说程序文件类的原版（作废文件）应当长期保留、相应的设备、设施的运行记录等等也应当按照预期的使用寿命规定到至少要保证最后一批产品从放行产品的日期起不少于 2 年的要求。所有技术文件和管理体系文件保留的目的都是为了保证产品质量追溯，当发生问题时，你能找到当时生产产品相关的所有记录性文件，从而帮助你找到问题根源，进而解决问题。

第二十七条 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求：

企业的记录控制，其实也要遵循文件管理的相关要求，有版本号、文件编号要求，其起草、审核、批准，变更，重新审核批准都要走程序，否则就会出现不可控的局面，如果你想怎么改就怎么改，想怎么变就怎么变，那还要质量体系干嘛？你自己过家家好了。保管也分原版文件和受控下发文件的，不要拿空白的电子文档来回用了。除非你文件规定，可以填写电子文档的，否则一律应当使用经过审核、批准下发的受控的现行文件。检索很简单啊，每个都有唯一文件编码（编号）。

（一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；

如何保证能够对产品生产、质量控制有可追溯性啊，所以这里边内容就真的缺失了好大块内容，至少可以参考医药的 GMP 部分啊，那里边对生产、检定的记录规定的非常详细啊，都包括哪些内容，大家可以作为蓝本，在结合实际就好了。剩下的就是将你人、机、料、法、环按照叙述文的性质，使用经过确定好的记录模板记录上去就可以了。所有的东西你都要详细的记载了，自然调查时就清晰了。

（二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；

记录为什么要清晰呢？如何做到完整呢？怎么易于识别和检索？怎么防止破损和丢失？对于清晰角度来讲，首先你复印的就要清晰，如果不清晰，你知道你要在哪个步骤记录什么吗？其次是写的也要清晰，没有说一定要你用什么字体，但是要让整理、审核、检查记录的人知道你写的是什么呢？数字不清楚、文字不清楚，怎么知道你干了什么呢？完整一个是你的记录要全部记录完整，如果不适用部分、或者未填写部分要写明原因，其次是记录归档时不要缺页，少内容。如何识别，肯定是通过一个或一类固定编码原则，将一类记录归档到一起，检查也好、自查也好，整理也好这样可以容易识别和检索。防止破损和丢失就不用说了最基本的了吧，下发和使用时严格要求，使用整理审核时严格要求，归档时严格要求，规定好整理职责、审核职责、流转职责、保管职责，借阅职责，也就不会出现破损和丢失了。

（三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由；

严格来讲，其实签字笔也要有要求的，用的颜色也是有要求的，为了什么，防止你造假和随意涂改。有的公司甚至要求记录更改的次数，操过规定次数就要重抄，但是要做到原始记录要保留，别重抄了，原始记录就丢掉了。更改签名字和日期这个就没什么说的了吧，都是这么干的，如果还是没这么干，那就只能说明你们的培训和把控出了问题了。不过所有有人都想一想，是不是你自己看到记录都有那种更改不签字的情况呢？“并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由；”没什么可说的了，别再用涂改液、橡皮擦、小刀刮涂了，哪些都是不允许的。

（四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。

记录的保存期限不要低于这个就可以了，这个是最低要求，其实档案管理对于企业来讲也是重要的，尤其那些几十年的企业，想想，还有多少事能够剩下的了。最好是建立一个比较规模的档案库，按类别存放记录。除了规定要求外，记录能够长期保存最好不过，你保存不了那么长，你就定期处理就好了，记得要有处理记录留下来。

第二十七条	原料入库台账使用 WPS 文件，可任意修改，不符合《记录控制程序》(LDYL-QP02-2013) 要求；未按《风险管理控制程序》(LDYL-QP07-2013) 的要求对风险管理文件进行存档；原料库内 Taq 酶存料卡涂改未签字。
-------	--

《规范》第二十七条	查看企业提供的实验室检测培训资料，发现纸张背面为质检室清洁卫生记录（2013 年 2 月至 5 月），询问企业管代，称因记录出现涂改错误，故重新誊写，原记录作为废纸用于重新打印。
-----------	---

《规范》第二十七条	洁净工作服/鞋收发记录、洁净区温湿度、压差监控记录、作废文件销毁记录存在涂改，且未标注更改者姓名和更改日期。
-----------	--

第二十七	检查 2017 年 1 -3 月主要原料存放冰箱的温度监测记录发现，某个相关记录人员在休假期间的签字记录，经了解企业不具备远程实时监控的设施，不符合实际情况。
------	---

规范第 27 条	查企业 2016 年 10 月的灭菌器再验证方案，其中生物指示剂试验验证目的描述为微生物存活率 $\leq 10^{-6}$ ，与无菌保证水平 SAL 10^{-6} 规定不一致。
----------	--

规范第二十七条	“球囊导管过程检验指导书 MZ/QC 08-T3 (A)” 中外观检验项目明确了具体数值要求（如焊接宽度等），查外观项目检验记录，只是以“合格、不合格”进行表述，未能体现具体的检测数值。
---------	---

规范第二十七条	存在部分记录不完整、不规范现象：1、企业“周转品存储及取用要求（文件编号：TS-009）”规定：喷涂后药物支架取用要求解冻一小时后方可使用。现场检查解冻区发现正在解冻的批号为LZ1612107、LZ1702024的药物支架，无解冻相关记录，无法确定已解冻的时间；2、企业“洁净区沉降菌标准测试方法（文件编号：ES-STM6003）”的测试流程中明确了测试准备工作时配制培养基并灭菌，查相关培养基的配制和灭菌记录，未能体现相应培养基的名称和批次信息。3、生产现场发现LZ1612034批次的裸支架称重条所打印的信息中显示批次为1702034002C30，经查为称重岗位人员输入信息有误。
规范第二十七条	企业分离工序作业指导书（编号：KSD-WI-7.5.1.1-11）中规定了泡水软化操作要求为将干片放入纯化水中静置30分钟，但企业未提供泡水软化操作记录。
规范第二十七条	查看2017年3月份对供应商宇洲公司的洁净区环境监测记录，环境监测报告显示未做悬浮粒子检测，但检测汇总表洁净度（悬浮粒子）检测结果填写为“合格”，企业人员称汇总表填写错误所致；查看GMA03482生产批的投影生产前清场及生产记录表，企业称此批次为人检，记录表中人检相应栏目已填写，但机检领料数、合格数、不合格数、机检疵品数均填写为“0”，企业人员称填写不规范所致，按记录填写要求应填写为“NA”。
规范第二十七条	十万级洁净车间的更衣清洗整理间操作台上的洁净服清洗记录（BGI-SR-WS-005）的清洗设备编号未填写。
规范第二十七条	2017年内审发现记录表格未标识记录编号，无纠正措施。
规范第二十七条	《工艺用水检测作业指导书》（LT/AD/QM14）规定纯化水取水的批号编制规则为Pyymmdd，检查2017年《纯化水和注射用水理化检验记录》，纯化水批号编制存在Pyymmdd+xx的情况，如P17061001，与规定不符。
规范第二十七条	记录表格一览表（表单号：F-QP-02-01，版本号1.1）未列明表格填写的部门、日期、填报人等相关信息。
规范第二十七条	企业2016年管理评审报告中记载“2015年共计产生不合格品190件，其中报废处理12件”，查看2015年废品明细表，报废处理产品共计84件，废品记录不完整。
规范第二十七条	初洗车间的清洗液更换记录表（编号：WI-T-07-03）未记录配制时间、配置人、更换人。物理实验室的数显维氏硬度计（编号：ID-JC-061）2017年1月4日至17日均未记录仪器使用的开始时间、结束时间、环境温度/湿度。
规范第二十七条	2017年6月的多效蒸馏水机（设备编号：ZS-28-002）日常运行记录中有多处时间记录有随意修改现象，如查见20日达到蒸馏水温时间由9:10改为9:40，而后续记录的稳定时注射用水温度时间仍为9:30。
规范第二十七条	洁净车间的中间品库传递窗内放有不同产品的生产记录；原料库MABS的货位卡的标识内容无生产批号的信息；成品库的温湿度监控记录有涂改。
规范第二十七条	出厂检测仪器、中间检验设备无使用记录；电子秤006-电002，电子秤005-电001，恒温箱006-恒001无日常使用记录。

规范第二十七条	企业提供的输液针微粒检测计算方法正确，记录数值错误，记录值为 1.0，正确值应为 1.3。
规范第二十七条	封口记录缺少机修工和确认人签名。
规范第二十七条	查洁净间手消毒记录（表单号：G01），消毒剂名称、间隔消毒时间有涂改，未见修改人员签名及日期。
规范第二十七条	制钉区现场发现大量 2015 年、2016 年、2017 年期间清洁区清洁消毒记录（RQG-04-15，A/0）、洁净车间工位器具清洗消毒记录（RQG-08-01，A/0）、 <u>暂存间</u> 温/湿度记录、仓库环境监控记录（解析间）等多份生产过程控制记录不能确定其有效性；洁净区现场装配的 PYGL-33 一次性使用肛 肛 肠吻合器（生产批号 201705001，开始日期 2017.5.2）生产记录记录总装时有不合格数为 10 把，但实际提供 9 把且仅为钉仓部分；生产记录中钉型试打、 <u>滚铆</u> 等过程记录未按生产操作记录表（未纳入文件管理控制）要求 <u>标注</u> 自检合格或不合格结论。
规范第二十七条	抽查 2017 年 1 月 3 日万级无菌检测室环境监测记录，其中尘埃粒子测试仪器机打原始记录中 5.0 μ m 检测值为 3530，超出 YY0033 中 ≤ 2000 的要求，但原始数据被涂改为 1530，判定结论为合格。企业未签注更改人姓名、日期和更改理由。
规范第二十七条	抽查出口批号为 1704001 的生产记录和过程检验记录有字迹涂改，没有签注涂改人员姓名和涂改日期，解析室记录卡字迹不清晰，A 和 B 分辨不清。

第六章 设计开发

第二十八条 企业应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。

笔者曾经看过几个不同公司的设计开发控制程序文件，虽然不能千篇一律的说这个文件有问题，但是其实最大的问题就在于，这个文件根本就不是设计、开发控制的专业管理人员起草的。何谓“专业管理人员”，作为一个设计、开发的专业管理人员，要有项目管理的经验，知道设计、开发控制的整体流程，控制节点，知道资源的分配，资源的管理，包括人、时间、金钱，知道何时何地，该进行何样的管理审核，知道在设计开发中不同部门承担的角色，也就是我们所说的“职责和权限”，然后才是针对公司具体的产品的设计、开发特点制定详细的过程实施策划和控制。

文件是否能够得以有效实施，关键在于他适合与否，试问你设计、开发的专业管理人员不去起草该程序，硬是撇给质量人员来完成，这样的文件你能用吗？连你们自己都不知道怎么管设计、开发流程的话，你们如何进行控制呢？既然制定了流程了，何以又种种借口不去执行呢？是否觉得限制了你的自由？没有规矩不成方圆，谁都希望轻轻松松干活又不用人管，没人约束。这样行吗？弄个东西出来就牛上天了，所有的一切都得别人擦屁股，你还好意思牛？重视起来吧，不要拿着高层当挡箭牌，体考中很多都是因为设计开发导致的缺陷项，因为你们没有按正规的流程来，所以一堆窟窿出来后的必然结果就是体考这有问题那有问题。具体该如何写这个程序文件我们下边会展开来说的，切不可拿法规的条款顺序当作你的设计开发程序的流程。

规范第二十八条	企业设计和开发控制程序（HT-CX-7.3-10）文件中缺少对设计和开发转换活动相关规定。
规范第二十八条	企业设计和开发控制程序（HT-CX-7.3-10）文件中缺少对设计和开发转换活动相关规定。
规范第二十八条	《设计开发控制程序》（编号：HD/GP01-10-2015）无设计转换活动、风险管理要求等内容表述。
规范第二十八条	《设计开发控制程序》无设计转换活动内容表述。

第二十九条 在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，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。

美国 820 英文原文：

“Each manufacturer shall establish and maintain plans that describe or reference the design and development activities and define responsibility for implementation. The plans shall identify and describe the interfaces with different groups

or activities that provide, or result in, input to the design and development process. The plans shall be reviewed, updated, and approved as design and development evolves.”

每个制造商应当建立和维护一个描述或包括设计和开发活动以及定期实施职责的策划书。策划书应当界定和描述内部为设计开发所设定的不同组别或活动之间的联系，这些活动包括输入、产生结果等。该策划随着设计和开发的推进进行审核、更新，并经批准。

ISO13485-2016 英文原文：

The organization shall plan and control the design and development of product. As appropriate, design and development planning documents shall be maintained and updated as the design and development progresses.

组织应当策划和控制产品的设计和开发。随着设计和开发的开展，设计和开发的计划文件应适当的进行维护和更新。

During design and development planning, the organization shall document:

在设计和开发策划期间，组织应当文件化：

a)the design and development stages; 设计和开发的阶段

b)the review(s) needed at each design and development stage; 每个设计和开发阶段所需的审核;

c)the verification, validation, and design transfer activities that are appropriate at each design and development stage; 适用于每个设计和开发阶段的确认、验证和设计转换活动;

d)the responsibilities and authorities for design and development; 设计和开发的职责和权限。

e)the methods to ensure traceability of design and development outputs to design and development inputs; 保证设计和开发输入和输出的追溯性的方法。

f)the resources needed, including necessary competence of personnel. 所需的资源，包括必须的有经验的人员。

可以说明问题了吧，那么你的设计开发策划书知道该写什么了吧，或者说知道应该是个什么东西了吧。

第三十条 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。对设计和开发输入应当进行评审并得到批准，保持相关记录。

美国 820 英文原文：

Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that the design requirements relating to a device are appropriate and address the intended use of the device, including the needs of the user and patient. The procedures shall include a mechanism for addressing incomplete, ambiguous, or conflicting requirements. The

design input requirements shall be documented and shall be reviewed and approved by a designated individual(s). The approval, including the date and signature of the individual(s) approving the requirements, shall be documented.

每个制造商应当建立和维护一个程序来保证与设备相关的设计要求符合设备预期使用，包括病人和使用者的需求。该规程应当包括一个能够处理不完整、不明确、矛盾需求的途径。设计输入的需求应当指定人员进行记录，并审核和批准。该批准（其中包括批准需求的人员的签字和日期）应当予以记录。

ISO13485-2016 英文原文：

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained(see 4.2.5). These inputs shall include:

与产品需求相关的输入应当被确定，记录应当被保留。输入应当包括：

a)functional, performance, usability and safety requirements, according to the intended use;功能性、操作性、可用性和安全性需求，依据预期的用途。

b)applicable regulatory requirements and standards; 适用的法律法规要求和标准；

c)applicable output(s) of risk management; 风险管理适用的输出

d)as appropriate, information derived from previous similar designs; 如果适用，来源于以往相同设计的信息；

e)other requirements essential for design and development of the product and processes. 针对产品和过程设计和开发所需的其他必要需求；

These inputs shall be reviewed for adequacy and approved. 应对这些输入的充分性进行审核，并批准。

Requirements shall be complete, unambiguous, able to be verified or validated, and not in conflict with each other. 要求必须完整，明确，能够确认或验证，并不相互产生冲突。

是不是法规高度浓缩了这两个标准的相关要求，如果按 ISO 的是不是就知道输入应该至少有哪些内容了对吧。

《规范》 第三十条	现场未能提供设计开发输入有关记录。
规范第三十条	一次性使用无菌压力泵的设计和开发输入内容中未识别《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》法规文件。
规范第三十条	设计开发输入应包括强制性国家标准《YY0876-2013 直线切割型吻合器及组件》的要求。

第三十一条 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。

美国 820 英文原文：

Each manufacturer shall establish and maintain procedures for defining and documenting design output in terms that allow an adequate evaluation of conformance to design input requirements. Design output procedures shall contain or make reference to acceptance criteria and shall ensure that those design outputs that are essential for the proper functioning of the device are identified. Design output shall be documented, reviewed, and approved before release. The approval, including the date and signature of the individual(s) approving the output, shall be documented.

每个制造商应当确定和维护一个程序，用于界定和记录设计输出，从而给予一个符合设计输入要求的充分评估。设计输出规程应当包含或考虑可接受标准并且应保证这些设计输出得以确定。因为这些输出对设备正常运作来说非常重要。设计输出应当文件化，并在其放行前得以审核和批准。该批准（其中包括批准输出的人员的签字和日期）应当予以记录。

ISO13485-2016 英文原文：

Design and development outputs shall: 设计和开发输出应当包括：

a) meet the input requirements for design and development; 符合设计和开发输入的要求；

b) provide appropriate information for purchasing, production and service provision; 提供适应的采购、生产和服务信息

c) contain or reference product acceptance criteria; 包含或涉及引用的可接收标准；

d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use. 描述产品安全和正常使用所必须的产品特性。

The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development inputs and shall be approved prior to release. 设计和开发的输出应当符合设计和开发的输入要求，并在最后放行前得到批准。

Records of the design and development outputs shall be maintained (see 4.2.5). 应保留设计和开发输出的记录。（详见 4.2.5）

新版的 ISO 和美国 820 都强调了“设计和开发的输出应当符合设计和开发的输入要求，并在最后放行前得到批准。”所以从这点看开输出的审核要比其他的审核都要来的慎重，要充分重视，否则有的忙了对吧。就给你输出个产品，其他的都没输出，这不是输出，对吧。一定要在这个环节堵住了，否则后边一切工作都跟着乱。

严重缺陷性

规范第三十一条↵	现场未见 HJZ-01、HJZ-02 两个型号的样品和批生产记录。↵
----------	------------------------------------

一般缺陷项

第三十二条 企业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。

美国 820 英文原文：

Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that the device design is correctly translated into production specifications.

每个制造商应当建立和维护一个程序来保证器械设计正确的转换成产品标准。

ISO13485-2016 英文原文：

The organization shall document procedures for transfer of design and development outputs to manufacturing. These procedures shall ensure that design and development outputs are verified as suitable for manufacturing before becoming final production specifications and that production capability can meet product requirements.

组织应当建立设计和开发输出到实现产品之间的转换程序。这些程序应当保证设计和开发输出得以验证，并在产品成为最终产品规格时适合于生产制造，并且产能与产品要求相适应。

Results and conclusions of the transfer shall be recorded (see 4.2.5).

转换的结论和结果应当予以记录（见 4.2.5）。

这个怎么转换没有定式，什么时候转换也没有定式，有人认为在研发输出后转换，有人认为在拿到注册证后进行。笔者的观点更倾向于输出后，试生产前，其实就是我们经常说的小试到中试到大规模生产的一种过程。通过系列的操作做好了设计转换，你的试生产才放心。或者你干脆就拿试生产来进行设计的转换。要做充分了，别弄个小批量就糊弄了，到大规模生产时又抓瞎。

规范第三十二条	企业设计开发输出文档中对原材料GMAA中MEHQ稳定剂的要求为200±20ppm，查看GMAA质量标准（QS-MM-003），其中对MEHQ稳定剂的要求为225~275ppm，与设计开发输出文档不符。
规范第三十二条	脊柱内固定产品说明书、标签、包装设计图，成品检验规程等分散在不同的第三层次管理文件、作业文件中，未作为最终生产规范文件进行集中归档，该产品技术文件内容与AET/QM4.0 3.2.4规定内容不一致；AET/QM质量管理体系，AET/QM7.0产品实现4.3.3设计和开发输出、AET/QP7.3设计和开发控制程序4.8.7、AET/QP7.1(B)生产过程控制（策划）程序4.5.3关于产品最终生产规范界定均不一致；脊柱内固定适用的植入物产品研磨过程、清洗和初包装过程均为特殊过程，但其受控的工艺流程图均未明示任何特殊过程。
规范第三十二条	查企业医疗器械文档，一次性使用输注泵（DPI-P，文件编号：SCW-WC-01-T-DPI-P）产品制造流程图未确定关键工序，其硅胶管与微管匹配度直接决定了产品的流量精度，但未被确定为关键工序。

第三十三条 企业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。

美国 820 英文原文：

Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that formal documented reviews of the design results are planned and conducted at appropriate stages of the device's design development. The procedures shall ensure that participants at each design review include representatives of all functions concerned with the design stage being reviewed and an individual(s) who does not have direct responsibility for the design stage being reviewed, as well as any specialists needed. The results of a design review, including identification of the design, the date, and the individual(s) performing the review, shall be documented in the design history file (the DHF).

每个制造商应当建立和维护一个规程用以保证在器械设计开发的相应阶段设计结果正式文件化的审核得以策划和实施。该规程应当保证在每次设计审核中的参与者都包括了设计阶段的所有职能的代表，在设计阶段中不负有直接责任的一些个人，以及所需的专家。设计审核的结果应当记录在设计历史文档中。这些结果包括设计识别、日期和实施审核的人员。

ISO13485-2016 英文原文：

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to:

在适当的阶段，应当根据策划和文件化的安排实施系统的设计和开发审核。以便：

a) evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;

评估设计和开发结果符合需求的能力；

b) identify and propose necessary actions.

识别并提出必要的措施。

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage being reviewed, as well as other specialist personnel.

审核人员应当包括设计和开发阶段职能部门人员和其他专业人员。

Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained and include the identification of the design under review, the participants involved and the date of the review (see 4.2.5)

审核结果和任何必要的措施的相关记录应当予以保留，记录中包括审核下的设计识别、相关人员、审核的日期。（新增）（见 4.2.5）

设计评审和审核怎么样，应该更清楚了吧，其实简单来讲就是一些专家人物的综合评估，但是一定不能是设计和开发自己部门人员自己搞。有些人想一言堂，那是不可能的。否则还要其他职能部门干嘛，对吧。

第三十四条 企业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。

美国 820 英文原文：

Each manufacturer shall establish and maintain procedures for verifying the device design. Design verification shall confirm that the design output meets the design input requirements. The results of the design verification, including identification of the design, method(s), the date, and the individual(s) performing the verification, shall be documented in the DHF.

每个制造商应当建立和维护一个程序用于验证器械的设计。设计验证应当证明设计输出符合设计输入要求。设计验证的结果应当记录在设计历史文档中。这些结果包括设计识别、方法学、日期和实施审核的人员。

ISO13485-2016 英文原文：

Design and development verification shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements.

设计和开发验证应当依据策划好的和文件化的方案来实施，从而保证设计和验证的输出能够符合设计和验证输入的要求。

The organization shall document verification plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size.

组织应当建立验证计划，包括方法、接受标准、如果可以，样本大小的统计技术。（新增）

If the intended use requires that the medical device be connected to, or have an interface with, other medical device(s), verification shall include confirmation that the design outputs meet design inputs when so connected or interfaced.

如果医疗器械的预期用途与其他医疗器械相连或有接口，当这样相连或接口时，验证应当包括设计输出满足设计输入的证明。（新增）

Records of the results and conclusions of the verification and necessary actions shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).

所有验证结论和结果以及必要的措施的记录都应当予以保留。（见 4.2.4 和 4.2.5）

再次强调一次啊，培训时老师曾经明确告知，现在的“验证（verification）”就是注册检。其实就是我们经常说的过程确认，但是大家记得过程确认（process validation），其实是真正的翻译是工艺验证。怎么说了，最近国家局培训老师也强调了，药品和器械的

确认和验证正好反过来了。还是请大家多留意吧，不管怎么说其实都是都要通过连续三批次的证明行的操作、检测来得到符合你质量标准的一种行为就对了。

第三十 四条	生产用内标反复冻融使用，企业未对冻融次数进行规定。
第三十 四条	在设计开发策划时，缺少设计开发阶段的评审和验证活动。

第三十五条 企业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。

第三十六条 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。

美国 820 英文原文：

Each manufacturer shall establish and maintain procedures for validating the device design. Design validation shall be performed under defined operating conditions on initial production units, lots, or batches, or their equivalents. Design validation shall ensure that devices conform to defined user needs and intended uses and shall include testing of production units under actual or simulated use conditions. Design validation shall include software validation and risk analysis, where appropriate. The results of the design validation, including identification of the design, method(s), the date, and the individual(s) performing the validation, shall be documented in the DHF.

每个制造商应当建立和维护一个程序用于验证器械的设计。设计确认应当在规定的条件下（最初的产品、批次或其等价物）进行。设计确认应当保证器械符合之前界定好的使用者需求和预期使用要求，设计确认应当包括在实际或等效的使用条件下的产品单元的测试。设计确认应当包括适当的软件验证和风险分析。包括设计的确定、方法学、日期、实施确认的人员的设计确认结果应当记录在设计历史文档中。

ISO13485-2016 英文原文：

Design and development validation shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use.

设计和开发确认应当依据策划好的和文件化的方案来实施，从而保证产品能够满足规适用要求或预期用途的要求。

The organization shall document validation plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size.

组织应当建立确认计划包括方法、接受标准、如果可以，样本大小的统计技术。（新增）

Design validation shall be conducted on representative product. Representative product includes initial production units, batches or their equivalents. The rationale for the choice of product used for validation shall be recorded(see 4.2.5).

设计确认应当用代表性的产品加以实施。代表性的产品包括初始产品单位、批量或其等价物。应当记录选择用于验证产品的统计技术。（见 4.2.5）

As part of design and development validation, the organization shall perform clinical evaluations or performance evaluations of the medical device in accordance with applicable regulatory requirements.

作为设计和开发验证的一部分，组织应当进行相应的法律法规实施临床评价或性能评价。

A medical device used for clinical evaluation or performance evaluation is not considered to be released for use to the customer.

用于临床评价或性能评价的医疗器械不可以放行为客户使用。

If the intended use requires that the medical device be connected to, or have an interface with, other medical device(s), validation shall include confirmation that the requirements for the specified application or intended use have been met when so connected or interfaced.

如果医疗器械的预期用途与其他医疗器械相连或有接口，当这样相连或接口时，验证应当包括使用要求和预期用途已经得到符合的证明。

Validation shall be completed prior to release for use of the product to the customer. Records of the results and conclusion of validation and necessary actions shall be maintained(see 4.2.4 and 4.2.5).

在产品交付使用者之前确认应当实施完，确认的结果及任何必要措施的记录应予保留（见 4.2.4 和 4.2.5）。

再次强调一次啊，培训时老师曾经明确告知，现在的“确认”就是临床。大家看到相应的英文原文其实理解法规就不那么晦涩了对吧。

第三十七条 企业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。

美国 820 英文原文：

Each manufacturer shall establish and maintain procedures for the identification, documentation, validation or where appropriate verification, review, and approval of design changes before their implementation.

每个制造商应当建立和维护一个程序在变更实施前用以对设计变更进行相应的识别、记录、验证或相应的确认、审核和批准。

ISO13485-2016 英文原文：

The organization shall document procedures to control design and development changes. The organization shall determine the significance of the change to function, performance, usability, safety and applicable regulatory requirements for the medical device and its intended use.

组织应当建立程序来控制设计和开发的变更。组织应当确定医疗器械的功能、操作、可用性、安全性和适当的法规要求和它的预期用途变更的重要性。

Design and development changes shall be identified. Before implementation, the changes shall be:

设计和开发变更应当被确定。在实施前，变更应当：

a) reviewed; 再审核

b) verified; 确认

c) validated, as appropriate; 适当的验证；

d) approved. 批准。

The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product in process or already delivered, inputs or outputs of risk management and product realization processes.

设计和开发变更的审核应当包括这些变更所产生的影响。这些变更包括过程中和已经交付产品和组件的变更、风险管理的输入和输出以及产品实现过程的变更。

Records of changes, their review and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.5).

变更，变更的审核和任何必须的措施的记录都应当予以保留（见 4.2.5）

设计变更不是在设计开发的随时都有可能发生，所以有效控制才是上策，否则想怎么改就怎么改，最后都不知道改了多少次，做了哪些变化，你如何控制输出满足输入要求呢？

严重缺陷项

规范第三十七条	物料清单中规定微电机的型号规格为 6VFF-050SK-13130，但微电机的零部件价目表、检查记录表和原材料供应商样品确认书中的规格型号为 6VFF-050SK-11170。两个规格型号的规格书中额定电压、额定转速、空载转速、起动转矩、绝缘电阻、轴向间隙均有明显差异，但企业未提供更改型号规格的具体日期，也未评价因改动可能带来的风险。
---------	--

一般缺陷项

规范第三十七条	因新法规发生变化，企业将其企业标准变更为技术要求，但未纳入设计变更内容进行管理。
---------	--

第三十七条	依据《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013 版）》，AFU 由II类升为III类，同时预期用途发生改变。企业进行了说明书变更及相关验证与确认，但未进行设计变更评审，也未对设计更改进行风险分析。
规范第三十七条	设计开发和验证控制程序（ISO-004）要求对设计变更编制“设计开发修改报告”并经批准实施，查企业已实施的产品技术要求部分性能指标变更（已注册变更）及封口工序变更，无编制相应报告并经批准的记录。
规范第三十七条	最小无菌包装材料(吸塑盒)由外购改为自行生产,企业未对变化影响医疗器械安全有效性,尤其是灭菌效果及有效期,评估风险并进行评审、验证和确认。
规范第三十七条	企业取得脊柱内固定产品注册后，拟增加产品微弧阳极氧化、着色阳极氧化；企业对设计和开发变更进行了识别并开展必要的验证和确认并已申请注册变更，但未按照 AET/QP7.3设计和开发控制程序有关变更的要求开展必要的评审，也未在变更实施前进行批准即委外进行样品生产。
规范第三十七条	企业在 2016 年申请延续注册时，将企业标准改为技术要求，未保持相应的设计开发更改记录。
规范第三十七条	输液针清洗工艺由原来需要清洗变为非清洗状态，但企业未对更改进行识别并保持记录。 输液针组装工艺由手工改为自动组装和产品组成增加输液贴（不含药）及相关性能要求（2016 年产品延续注册）时，未对设计和开发更改进行评审、验证和确认。
规范第三十七条	注射器包装标签设计更改和 GB/T18457-2015 代替 GB/T18457-2001 设计更改，仅有评审报告，未按照设计更改控制程序进行并记录。
规范第三十七条	检查发现：1）对比 20151012、20160912 两批产品留样，产品的内包材和过滤器性状发生了变化；2）产品减少清洗、烘干工序。企业未提供变更记录及风险评估记录。
规范第三十七条	1.2016 年 8 月企业将 A 类零配件 II 型电路板的生产方式由自行贴片改为外协贴片，未提供工艺变更审评和验证记录。 2.零配件采购清单中存储器的供应商从杭州利普电子科技有限公司变更为信霖电子商贸（上海）有限公司。但在物料清单中显示存储器的供应商仍为杭州利普电子科技有限公司。未提供供应商变更相关评审记录。

第三十八条 企业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。

风险管理啊,已经说的嘴皮子都破了。风险管理不是你一个风险报告就搞定的事情啊,在产品的所有阶段都要有风险管理,这样才能将产品风险、设计、开发风险降到最低。如果有不知道怎么风险管理的,看我们之前推送的文章吧,有专门针对风险管理的讲解。

规范第三十八条	企业安全风险分析报告未分析产品清洁度的风险。
规范第三十八条	一次性输液器带针没有保持风险分析的原始记录。

第七章 采购

第三十九条 企业应当建立采购控制程序，确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。

严重不符合项

规范三十九 条	查看企业原物料采购清单（QR-BG-7.4-08），其中原料硼酸、硼砂、氯化钠的技术要求为符合中国药典 2010 年版二部，不符合现在已实行的 2015 版中国药典要求。
规范第三十九 条	A 类物料 BSA(牛血清白蛋白)的供应商由标准中要求的“购于上海泽龙生物工程公司”，企业现用的产品供应商为上海安同生物科技有限公司。
规范第三十九 条	原材料供应商提供的聚氯乙烯压延薄膜出厂检测报告（编号：170402）中未覆盖 GB15593 所要求的物理性能、氯乙烯单体等检测项目，不能证明该物料符合国家强制性标准的要求。

第四十条 企业应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。

最近笔者也在重新梳理企业的管理文件，一直以来都在想怎么将医药的结合医疗的来讲，这个采购控制程序在医药来说就是一个管理规程，而且只是物料管理的其中一个管理要求，其中的一部分而已，物料管理在医药指南中专门有一本说来讲，铺开来说也不切实际，如何起到引领作用，又不失规范要求，且还能让贴合医疗的要求真是让笔者有些抓狂，不过还好了，我想大原则还是通的，我们按物料的管理思路推进应该说清楚这部分了。

“企业应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。”其实明确告诉了企业人员，你的采购控制是有层级有侧重的，并依据对产品的影响程度来进行不同程度的控制。对于物料来讲，无外乎这么几类，原料、辅料、包装材料，当然还有一些耗材等。那么如何界定对产品是否有影响呢？这个又绕回到风险管理来了，还是通过风险管理的风险分析来确定物料是否对产品产生影响，产生什么样的影响，影响程度有多大，通过什么控制能规避或降低这些影响，所以通常笔者看到，很多的物料分类分成 A、B、C 三类，A 是关键物料对产品有直接影响的，B 类物料对产品有间接影响的，C 类物料是对产品无影响的，或者其他类似的分类。对于关键的物料如何界定，偷懒的做法是把这注册资料上的信息摘录下来，凡是注册上要求提交的物料必然都是关键物料，毫无疑问对吧，因为你要变化那必然要经历许可事项注册变更对吧。那还有哪些是呢？直接接触产品的包装材料肯定是对吧。大家在发挥发挥自己的能动性我想肯定还能找很多对吧，这样你的关键物料就充实了。那么对于 A、B、C 类物料如何控制，怎么控制呢？A 类物料肯定是要全部供应商审计对吧。B 类物料部分供应商审计对吧，C 类物料不进行或仅对对某种进行供应商审计对吧。然后还有该如何验收，如何检验，如何放行、如何存储、如何使用，都是对

不同物品实行不同的控制方式，以及该控制到不同程度的管理要求。这些都要在不同的文件管理中进行体现。既然提到了供应商我们就看四十一条喽。

第四十条	未按《采购控制程序》(LDYL-QP08-2013)对原材料进行分类管理。
规范第四十条	《带接头鞘芯》(LT/TSR3R-03-3)规定供应商生产环境要求为洁净车间,《腔静脉滤器鞘芯管原材料技术规格书》(LT/TS/3R-01-15)规定供应商生产环境要求为10万级洁净车间,两种产品均为腔静脉滤器的主要原材料,但对生产环境要求不一致。
规范第四十条	未按采购控制程序AET/QP7.4规定在采购目录备注栏标注采购物品的控制程度(控制分级)。

第四十一条 企业应当建立供应商审核制度，并应当对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。

大家的采购控制程序文件里有没有供应商审计的制度的内容，或者大家另外起草了一个管理制度呢？笔者的想法是采购控制程序提一下就行了，要对不同的物料进行供应商管理，具体的真的要写一个专门的供应商管理文件了，国家局对医药和医疗都有供应商管理指南发布,大家可以结合这两个指南来完善自己的体系文件。为什么要对供应商进行审核？我想不用多说大家都清楚，第一肯定要确定供应商的合法性对吧，用什么确认呢？三证或者更多的证对吧，因为不同行业有不同行业要求，所以资质审核可能就会有所不同，所以你的供应商管理首要你要做的就是要了解你供应商行业的要求，才可能将资质收集齐。供应商一般分为两大类对吧，一类是经销商，一类是生产商对吧。那么其实对于经销商的供应商审核多数都是对资质的审核，去现场审核的意义不大。对于生产商，笔者的建议就是按照法规要求，对关键 A 类一定都要进行现场审计，对于 B 类部分，对于 C 类就是重点审核你认为重要的就可以了。对于供应商，只有一家够吗？肯定是不够的，所以，一定要有备选供应商，这个法规虽然没明确提出，但是你不这么做的后果就是，一旦供应商段货，你如何生产的问题，因为从筛选、到资质、到现场，到确定供应商，是一天两天能完成的事情吗？肯定不是对吧，如果那么随随便便，那还要体系干吗？还要 GMP 干吗？所以啊，被选供应商一定要有的，这是对企业来说有利的东西。有了这些确定好的供应商就该入册管理了对吧，那就是《合格供应商名册》或叫《合格供方名录》对吧。必须经过批准，且采购只能在这里的规定的供应商处采购对吧。那对于采购来说，除了这些还要干什么呢？请看第四十二条

一般缺陷项

第四十一条	未对原材料(试剂盒中质控品及参考品)供应商进行审核评价。
《规范》第四十一条	《供方评估管理制度》(文件编号:TX-GL-05-2)要求原料供货方有1家主供方和2家备供方,但实际上大部分原料只有1家主供方;企业要求对供方进行定期评价,但评价的频率(时间间隔)未明确规定;《供方评估表》和《供方再评价表》的评价内容与《供方评估管理制度》要求的评估内容不一致。

规范第四十一条	对脱脂棉纱布供应商焦作联盟医用材料股份有限公司进行了供应商评价，但未列入合格供方名录。
规范第 41 条	企业 A 类原材料乙烯基吡咯烷酮（NVP）采购合同中的卖方上海百灵威化学技术有限公司未被列入合格供方名录。
规范第四十一条	海昌隐形眼镜有限公司对 PP 杯供应商宇洲公司每季度做一次洁净间监测，但未将洁净间监测结果列入 PP 杯验收标准或供应商审核要求并明确后续处理措施。
规范第四十一条	对供应商“上海中克金属贸易有限公司”再评价与规定不完全一致（增加了供应商资质、单价波动和其他情况）。
规范第四十一条	查供方评价表，胶塞供方的环境管理体系认证证书有效期至 2016 年 10 月 10 号，且未按程序文件要求对供方进行再评价。
规范第四十一条	未能提供 MG 粒料外协供方的供方评定资料。
规范第四十一条	企业按照《医疗器械生产企业供应商审核指南》修改了《采购控制程序》新增了《评价、选择和重新评价供方控制程序》已于 2016 年 8 月 1 日生效，但尚未按照程序文件要求进行采购和评价，并保持记录。
规范第四十一条	一次性使用输注泵药液过滤膜部件供应商在国外，该部件不再清洗即用于成品组装。已索取的供应商评价资料不能证明其生产环境符合法规要求。PVC 粒料制造商仅提供了粒料兔眼刺激性试验、系统性急性毒性试验报告复印件。一次性使用输注泵使用时，间接接触中枢循环系统，PVC 粒料周期性生物相容性评价内容与其原材料质量波动对成品质量可能造成的影响不匹配。企业未对其风险进行评估并采取相应措施。
规范第四十一条	该公司供应商审核制度规定对供方进行定期（年度）评价，对供方资质文件定期确认。经抽查，钛丝供应商 ISO9000 证书过期，透析纸供应商洁净室检测报告为 2015 年度。
规范第四十一条	零配件清单中的 A 类物料微电机、微量泵和输液硅胶管的供应商在合格供方名录中均列入了 B 类合格供方进行管理。

第四十二条 企业应当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。

采购前所有采购肯定要与供应商签订采购合同对吧，这个是企业的行为，但是采购合同中有一个法规中明确要求的，那就是供应商质量部分的承诺。一般企业在采购合同中没有写得很明确，那么对于主要原材料，签订“质量协议”就是重中之重的事情了，一定要记得哦签署这个啊，这个不管是医疗要求，医药很早以前也有相关要求了，干什么用呢？明确双方的承担的质量职责。

严重缺陷项

规范第四十二条	查 HEMA 采购质量协议，于 2009 年签订，有效期至 2012 年 9 月 1 日。
---------	---

第四十三条 采购时应当明确采购信息，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。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。

承接上边部分的内容啊，对于采购来讲，质量协议里都有什么要求呢？肯定要有你的验收准则对吧，也就是企业的标准，当然很多可能在采购与供应商前期的沟通中都会涉及到将物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样发送到供应商处，但是作为协议来讲，还是应该详细列出来，或者是写明企业内部的控制号，然后以附件的形式作为质量协议的一部分。对于供应商来讲当然最终要的是承诺除符合法规要求外，符合其企业生产标准外，还要符合使用方的标准要求。大家是不是被采购记录这个给虎住了呢？这个就是一个通泛的说法，跟企业的通常的“采购记录”说的不是一个东东，这里说的采购记录是与采购业务相关所有工作使用到的记录的总合。而企业说的采购记录是一个狭义上的，就是单单对采购产品的一个记录，不要混淆哦。其实这个采购记录类似于医药行业的供应商档案，那么供应商档案里都有什么呢？肯定是有历年来的审计记录对吧，肯定有质量协议（主要原材料）、采购合同对吧、肯定有供应商的资质证明文件对吧（而且是有效的，未过有效期的）、肯定有供货清单、供货能力的相关记录对吧，肯定有相关的验收标准（质量标准、验收标准）、检测报告（供应商出厂的、企业进厂的验收、检测报告），还会有发票、发货单、验收单等等，这一切的一切都是为了保证一旦使用的物料有异常，可以进行追溯。以便找到问题的根源。

严重不符合项

《规范》第四十三条	查《供方业绩评鉴控制表》记录编号：RE-SOP-010-02 中 PP 盒、PP 杯、玻璃瓶初包装材料 2016 年供货数和 2016 年、2015 年库存记录计算，2016 年初包装材料总耗用量为 4149 万个，而企业提交的 2016 年初包装材料实际耗用量记录为 3676 万个，无法满足可追溯要求。
规范第四十三条	根据初包装材料 2016 年购进量、2015 年及 2016 年结余量计算 2016 年初包装材料的耗用量为 230.6 万瓶，而 2016 年初包装材料的实际使用量为 174.7 万瓶，无法实现追溯。
规范第四十三条	购进西安某公司钛镍板（规格 60.8，牌号 TiNi-YY）批号 14-01-002-2，75 张，49kg；批号 14-01-017，56 张，42.5kg，入库单合并 91.5kg 投入使用，厂家自编批号为 15-02，拉伸强度、延伸率的自测记录不能区别 2 个原厂批号。

规范第四十三条	采购合同及采购记录显示，企业 2012 年签订 100 吨树脂采购合同，后分批陆续入库。 但公司领料台账仅记录总数约 9.77 吨树脂领取记录，另约 90 余吨树脂无入库和领料记录，去向不明。微山路东侧外环线北侧厂址的原料库中共有 13 柱树脂浸泡在溶液中，每柱 13.5 公斤，共约 175.5 公斤。另外，现场发现与该原料库相邻白色卷帘门后另有一面积约 500 平米仓库，内存大量无标识袋装、桶装树脂，企业负责人自称供科研使用，袋装树脂上均挂有该公司质检专用章的标签。
---------	--

一般不符合项

第四十三条	企业与供应商病毒学国家重点实验室签订的《质控品和参考品技术支持协议》中阳性参考品单位为 PFU/ml，《医疗器械注册产品标准》(YZB/LDQS001-2013) 中规定阳性参考品单位为 IU/ml，未提供两种单位转换关系。
-------	--

第四十三条	企业在验收准则中，未对编号为 YGZ2164 的原材料（要求储存温度为 $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ）收货时的温度进行规定。
-------	--

第四十三条	标准品配制用主要原材料“AFU”，无相关质量标准要求。
-------	-----------------------------

规范第 43 条	1. 原料库中存放的 A 类原材料偶氮二异丁腈（AIBN）级别为分析纯，净含量为 250g，但企业提供的《偶氮二异丁腈技术要求与检验方法》中规定的级别为特级，规格为 500g/瓶； 2. 企业 A 类原材料乙烯基吡咯烷酮（NVP）采购合同是与经销商签订的，而未明确原材料制造商信息，且合同有效期至 2016 年 12 月 31 日。但企业提供的 2017 年 1 月 24 日供货记录显示该经销商仍在继续供货，企业未提供续签后的采购合同； 3. 抽查生产日期为 2017-3-29、生产批号为 H7318 的镜片共聚单体配制记录，其中颜料 4G-T 的生产批号为 20120220（企业未提供该批颜料的采购记录，不能证实具体生产日期），不能确定是否符合企业《颜料技术要求与检验方法》中有效期自生产日期起 5 年的规定，企业也未提供该批颜料的复验记录。
----------	---

规范第四十三条	三氧化二砷原料从国药北京公司海淀营业部采购，查该原料（批号 201603011）质量验收单，标注的供方为沈阳化学试剂厂（国药）。
---------	--

规范第四十三条	1.企业提供的主要原材料二甲基丙烯酸乙二醇酯（EGDMA）质量标准中规定【储存要求】为常温0-30℃，与制造商SIGMA-ALDRICH提供的MSDS（化学品安全数据说明书）中【建议的贮存温度：2-8℃】不一致；企业提供的主要原材料偶氮二异丁腈（AIBN）质量标准中规定【外观】为白色针状结晶或粉末，与制造商JUNSEI提供的MSDS（化学品安全数据说明书）中【外观与性状：白色透明结晶】不一致，偶氮二异丁腈入库验收记录（编号：KSD-QR-8.2.4-21）中外观检验结果为“白色粉末”。 2.抽查主要原材料采购记录（编号：KSD-QR-7.4.1-07），其中2016年1月22日和2016年10月22日分别采购了两批次N-乙烯基吡咯烷酮（NVP）【批号：WXBC0989V和MKBZ8559V】，在企业原料库中查到批号为MKBZ8559V的原材料（企业称批号为WXBC0989V的原材料已用完），但企业未提供两批次原料的采购发票；企业原辅材料台账（编号：KSD-QR-7.5.3-01）中显示2016年4月8日入库20KG N-乙烯基吡咯烷酮（NVP）【批号：MKBZ8559V】，但在企业提供的采购记录（编号：KSD-QR-7.4.1-07）中没有该批原材料的采购信息。
规范第四十三条	原料牛骨（20150604）检验报告，宰前检疫记录没有加盖鲜章。动物检疫合格证（20150615签发）信息无法说明属于该批产品的检疫文件。
规范第四十三条	采购时未按照《采购控制程序》（编号：HD/QP05-11-2015）编制《采购计划》、《采购申请单》、《采购清单》等，《原材料进货检验标准》（编号 HD/JS05-01-2016）中无进货批材料的生物性能验收准则。
规范第四十三条	原材料聚丙烯（PP）的采购信息中无验收准则。
规范第四十三条	企业与主要原材料供应商签订了质量协议。抽查 PVC 粒料\过滤膜\微管\初包装采购采购合同（质量协议），质量协议中应当明确的采购物品标准、生产环境、包装形式等通用要求在材料订购单中进行了部分规定，但未作为采购合同的一部分予以明示。一次性使用输注泵注册管道材料为含 DEHP 的 PVC。抽查订单号为 YXD-TS20160825-242 的 PVC 材料订购单，其采购要求订购不含 DEHP 塑料 PVC，实际采购的是含 DEHP 的 PVC。材料订购单采购要求与实际不一致，质量协议规定不明确。
规范第四十三条	外购原材料钛丝的质量协议中提及质量标准见（附件一），未能提供该附件。
规范第四十三条	1.微量泵和输液硅胶管采购质量协议中未对原材料型号规格作出规定。 2.液晶屏的供应商物料清单中规定为嘉兴上润贸易有限公司，但采购合同中的供方为上海泽临电子有限公司。

第四十四条 企业应当对采购物品进行检验或者验证，确保满足生产要求。

好了，前边都搞定了，签了合同协议了，东西也按要求到货了，这个时候该验收和检验了吧。如何验收呢？该怎么验收呢？之前在群里也讨论过相应的问题，特别是物料入

库的事情。有人死抠法规，法规要求合格入库，他就说验收后不入库。很多都是曲解了，库房里有相应的区域，你物料来货后，一般都是库管人员先核对物料信息，然后检查标识、物料的外观、随货的检验报告单、发货单据等内容无问题后，填写入库单（包括品名、批号、规格、数量等信息），放入库房待检区，然后填写请验单。这个步骤一般被称之为验收。检验人员接收到请验单后，取样，贴取样标识，然后对样品进行相应的检测，这个步骤一般叫样品的检验，那什么样的东西叫验证呢？对于昂贵物料、无菌物料、或其它不能通过直接检测但仍需要进行控制的物料要进行验证。怎么验证呢？比如说你的电路板，你直接接入工作机器后，能够达到你的预定的要求，这个时候这样的物料就叫验证。在比如你拿物料直接试制成小样，然后按成品项目进行检测，检测合格后，就意味着你的物料经过验证。或者说最简单的验证是什么，就是我们最常用的方法，通过外观，看检测报告进行验收物料。但这个狭隘的验证。如何确保满足生产要求，真的就是靠一点一点积累了，最开始你没有经验，什么都直接放行，后来你发现部分物料如不检验，确实对产品影响很大，慢慢的你就会增加些检测项目，直到能够控制产品质量为主。其实如何进行检验或者验证，是与你的检验能力相匹配的，所以法规为什么先规定了要有与“生产规模相适应的检测仪器和设备一说”。如果没有相适应，没有相应的仪器和设备，如何控制物料？如何能保证生产要求？

第四十四条	未按人博卡病毒上游引物冻干粉质量标准（QS-08-301）要求进行纯度检验。
-------	--

第四十四条	查看《生物安全性检验记录单》“No.2017030101”，未按所书要求对检验用质控品原料进行检验。
-------	--

规范第44条	1. 2017年4月10日抽查批号为6K10HB、审核日期为2016-12-23的A类原材料甲基丙烯酸羟乙酯（HEMA）采购检验单，其中折光项目的目标值为（1.4485-1.4525）、检验值为1.469，但检验结果判定为合格，试用（做小试）结论也是合格。但当天下午企业又提供了一份同批次原材料退料通知单（编号：P00UT000071；退料原因：试用不合格；日期：2016-12-23），无法证实企业采购检验记录的真实性； 2. 企业未提供A类原材料乙烯基吡咯烷酮（NVP）折光率原始检测数据和检测环境温度记录。
--------	---

规范第四十四条	企业质量标准汇编（KSD-QS-8.2.4.1-2016）中未规定主要原材料 <u>HEMA</u> 、 <u>AIBN</u> 、 <u>EGDMA</u> 、 <u>NVP</u> 和颜料的有效期，也未提供有关验证记录。现场检查发现企业彩印车间内存放的着色剂二氧化钛（批号：09122BE；生产日期：2009-12；状态：已开封），企业未提供该批颜料的复验记录。
---------	---

规范第四十四条	《复合膜袋技术规格书》中规定，封口宽度为 $12\text{mm} \pm 1\text{mm}$ ，抽样20个，而检验结果未按《复合膜袋技术规格书》规定进行标示，且原始数据无估读位。
---------	--

规范第四十四条	包装袋质量协议书中采购产品名称为“PE-PA内包装袋”，但包装材料库中库存PET包装袋（JZY144088），检验报告品名“复合袋”。
---------	---

规范第四十四条	TC4原材料台湾供应商提供了英文版批检报告，企业未对检验报告内容进行评估并制定接受准则，以保证该原材料与产品技术要求规定的GB/T13810 TC4钛合金原材料相当。
---------	---

第八章 生产管理

第四十五条 企业应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。

“应当按照建立的质量管理体系进行生产”说的在明白不过了吧。你的生产一定要在你建立的质量管理体系下生产。那么质量体系建立的基础是什么呢？首先是法规要求对吧，GMP。然后是行业要求对吧，ISO13485；再有就是其他的相关规章制度要求对吧，涉及到生产安全（防暴、防火、防电）、消防安全（厂房设施）、环境安全（气体排放、液体排放）、生物安全（微生物使用、生物排放）、物料使用安全（危险品、制毒品的管理）。别以为搞个生产很简单，衙门口多，对应的你的体系文件就应当经受的起多重衙门检查，并且相应的体系文件齐全。一套体系文件应当将所有的都涵盖进去，并且符合所有的法规、规范、制度要求。不然哪的检查来你都建一个体系，累死 QA 宝宝算了。话咱们转回来，你的体系文件合法性有了，还要有合乎逻辑、合乎操作要求的性质，也就是有效性。其实我们关系核心不管有效对吧，要保证最终产品符合要求。符合什么要求呢？你声称的，你提交的，国家局批准的、注册备案的标准或者说产品技术要求。其实不论是什么。都是要保证最终产品符合预期用途，并且能够安全、有效对吧。标准定得时候是不是就是几个检测指标对吧，但是真的不单单是几个指标那么简单，包括你内部控制的所有的一切标准其实你都要遵守的，而不是你就满足最终的标准，中间过程设定的标准和不合格无所谓。那样你的产品真就是为了满足要求而满足要求了。从质量管理的角度来讲，只要存在任何偏差，且未调查清楚，产品都不能放行销售的。

第四十六条 企业应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。

前几天一直有人在群里问，什么是工艺规程、作业指导书，操作规程还有设备操作规程。其实就是舶来品在翻译或者应用时出现的不同理解而已。

工艺规程医药行业沿用的标准词语，有的其实把他翻译成“主处方”，“主文档”。还有的翻译成“技术文档”。其实是一个东西，里边的内容我想大家去看医药 GMP 就都清楚了，笔者也不想再展开了，因为一对照着看就知道了原来自己写的是怎么了，然后如果不知道工艺规程写什么的，正好可以借鉴一下医药 GMP 工艺规程部分来弄一下，如果你反感中国 GMP，那就去看欧盟的 GMP 英文版，其实是一样一样一样的哦。

作业指导书，迷糊吗？这个 ISO 的标准用语了，其实如果在 GMP 范畴来讲，我么通常都说 SOP，也就是标准操作规程了。这个东西干什么用？我想大家清楚地很吧。你工艺操作步骤是什么样，就干什么用呗。指导你某一个工艺步骤地具体操作该如何进行的一个文件。

明确关键工序和特殊工序我们该怎么做呢？关键工序怎么界定呢？肯定是那些中间过程控制需要非常重视的工序对吧，因为直接影响到你产品的好坏对吧，那怎么设置呢？运用风险管理啊，用 HACCP 的工具，对整个工艺进行分析，找到关键控制点，也就是我们要找到的关键工序了。

特殊工序怎么来弄？真的是不同产品不同对待了。对于无菌产品，灭菌步骤就是特殊工序，总不能所有产品都检测无菌对吧，只能通过验证灭菌工艺来控制，这时灭菌就是特

特殊工序。那对 IVD 来讲，特殊工序是什么呢？其实如果对液体制剂来讲，可以参考医药的来进行，就是利用三批工艺验证来证明工艺，这个工艺是全过程的验证。所以也就无所谓特殊工序了，呵呵，别喷我，药检非让你确定一个，你就确定呗。但是整体都作过验证，咱就不纠结了。

严重不符合项

规范第四十六条	在生产管理文件技术规范（NT-QI-7.5.1-sc-04-sop-YXYJ-01）规定关键工序为车削，但无法提供车削工序的重要工艺参数，也未进行工艺参数验证与确认。
规范第四十六条	产品的工艺流程示意图（HT-GW.GYD-LC）未将“生化处理”工艺识别为特殊过程。操作人员回答使用生化处理液浸泡牛骨30分钟与验证报告的60分钟不一致。《连续封口机验证方案及报告》（HT-YZ-BG/FK001-54）未验证封口温度、速度、宽度重要参数。
规范第四十六条	生产工艺流程图中未将“线切割工艺”纳入关键工序，未将“清洗工艺”纳入特殊过程；清洗工艺卡要求产品清洗前用75%酒精擦拭产品，而清洗过程确认报告（2014001）无此项内容。
规范第四十六条	编号 WH-SC10003-C2《封盖工序作业指导书》中规定小盖二次热压工艺参数分别为 120±5°C、65±5PSI 及 160±5°C、65±5PSI，现场查见首次热压压力工艺参数为 58Psi，第二次热压工艺参数为 187°C、57Psi，实际操作与规定不一致。

第四十七条 在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。

看到了吧，清洁效果进行验证。而且是生产中“原材料、中间品等进行清洁处理的”，北京局之前有一个清洗指南，大家可以好好看看，其实就是说你用的东西经过清洗设备或是人工清洗后要确认首先清洗的效果、其实要验证清洗后微生物的负荷情况，从而才能证明你的清洗能够满足要求，其实是要验证洗不洗的干净，能不能控制微生物水平。如果严格一点我们可以叫对清洁、消毒效果进行验证。这个部分我们也进行了详细的解读，不管是对北京局的指南（征求意见稿）、还是清洁验证我们都有文件推送哦。喜欢的、想看的、没看过的，都可以通过浏览公众号历史纪录进行学习的。

规范第四十七条	清洗工艺规程（编号：GZ0008-2016）规定超声波清洗频率为25HZ，在二次清洗（实际为末道清洗）车间发现编号为Z1916003超声波清洗设备工作时设定频率为45HZ，不符合要求。
规范第四十七条	非灭菌产品初包装前的清洗验证报告与清洗作业指导书要求不一致，前者比后者多了一道清洗工序。
规范第四十七条	精洗间托盘清洗记录显示有效期 2017.5.8~2017.5.12，但现场仅能提供 2017 年 5 月 2 日《洁净车间工位器具清洗消毒记录》（RQG-08-01，A/0），且明确清洗介质为 75% 的酒精。与《工位器具管理制度》（QG-08，A/0）规定的“用纯化水清洗后用新洁尔灭（0.1%）或 75%酒精消毒不一致；清洗有效期与《工位器具管理制度》（QG-08，A/0）规定的“一周”也不一致。

第四十八条 企业应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。

依据工艺特点进行环境的监测怎么理解呢？是生产就监测，不生产就不监测吗？是低频率监测、还是高频率监测。其实笔者对这句话的理解是，因为这个生产质量管理规范是针对所有医疗器械的，所以他不可能写怎么进行监测，只能说依据生产工艺特点。即使是 IVD 种类也千差万别。所以自然不能一概而论了。但是其实法规明确了，只要你有相应的洁净环境，其实就是应该进行检测的，我说的“检测”很多人都觉得咬文嚼字了。但是还是抛一下砖吧，对于环境来说通常通过两种方式能够知道环境好坏，一种是静态的检测，为什么是静态其实是在没有任何操作时，对环境的一个确认，证明在你检测的时候空调系统依然有效，环境符合标准要求。“监测”通常都是对动态来讲的，动态监测的目的是保证，生产过程时，环境也是处于受控条件下，这个监测的效能要比静态来得更有说服力，但是两者是相辅相成，各有各的作用的，一个是保证空调系统性能的日常检测，一个是保证生产过程的洁净状态，是对生产时，背景条件的一个确认。法规里这里说监测，其实都是指这样的说法，所以说结合工艺特点进行监测，这个时候企业的自主权力很大，因为我觉得工艺控制需要就做，不需要说明理由就可以。但是如果附录中法规有明确要求的，或者监督检查指导原则有明确要求的，就要按要求来执行的，因为那些要求都是经验的累积，是多少经验教训的结晶，所以必须按法规要求控制。但是对于检测来讲，没什么说的，没有工艺不工艺要求，按你的确认结论，该 1 个月检测就一个月检测。对于停产或者停机这个，附录也有明确规定对吧。照章办事就好了。该重新验证的重新验证。该重新检测的就重新检测。

规范第四十八条	封装车间工作环境温度较高， <u>未依据</u> 工艺特点设置温湿度监测装置
---------	--

第四十九条 企业应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案、确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。

上篇文章我们说过了对特殊过程要进行“验证”了吧。笔者在这里用引号都是有特定意义的。因为对于工艺来讲，都叫验证，但是对于包含在工艺当中的工艺设备来讲，叫“确认”，所以特殊过程，其实是特殊工艺，因为这个“process”医药翻译成工艺，而玩 ISO 的人翻译成过程。其实特殊过程这个工艺中的一个步骤，但是很多却应用设备，不管怎么样，大家应该理解，特殊过程确认如果严格意义上讲应当先完成设备的确认，才可以进行的。尤其是对于 IVD 企业，想要进行连续三批的工艺验证，必须是在工艺设备得到确认的基础上开展的。对于某些灭菌工艺、清洗工艺其实是对设备的确认，同样也需要连续三次。具体的工艺验证也好，设备确认也罢，我们之前都推送过相应的文章，大家可以回头细细阅读，相信总有一篇文章适合你哦。具体的验证都包括哪些内容，都写的很清楚了，就不罗嗦了。

生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或者确认。

这句话给企业开了个口子，如果企业声称计算机软件不会影响产品质量，那就不需要验证了，但是新版的 ISO13485:2016 可是将计算机系统验证提到了日程上来。而且其实国外从 2010 年开始就已经很热了，对于计算机系统验证，现在很多官方都认可 ISPE 的 GAMP5，如果大家有兴趣，就不妨先看看，笨鸟先飞吗。何况我们还不笨是不是，早知道，早学习，早准备，才不会被动。

《规范》 第四十九条	企业明确“真空包装”为特殊过程，在过程确认时考虑了时间等作为影响因素，但未考虑温度（加热电压或电流）等参数作为过程能力的影响因素。
《规范》 第四十九条	未提供美瞳产品的灭菌确认记录；普通产品的灭菌确认记录，4号灭菌釜性能确认记录中，设备编号为021024001，与现场设备编号不符（021025001）。
规范第四十九条	查ETCA产品“近端焊接过程确认报告QR-2016-58”，参与过程确认的人员职责描述不清晰、人员签名不全。
规范第四十九条	企业提供的萃取效果验证报告（编号：KSD-AP-7.3.5-01）和萃取作业指导书中仅规定了萃取时间，但均未对萃取加热温度进行规定，萃取锅也无温度监测设备。
规范第四十九条	未对激光焊机（EP006670）的延迟时间、旋转速度、加料速度等参数进行确认。
规范第四十九条	未提供2016年6月（两台）及2017年3月（3台）购置的5台数控机床的验证记录。
规范第四十九条	产品包膜生产过程的验证未包括包膜反应温度（55—60摄氏度）、转速（80—120r/min）及氮气通入速率（未确定）等参数极限值的确认；企业未按《过程确认控制程序》将包膜生产过程识别为特殊过程。
规范第四十九条	质量手册适用范围中将生产过程计算机软件进行了不适用删减声明，而企业注塑车间多台注塑机由软件进行参数管理。企业未对生产过程使用的计算机软件进行有效识别和确认。

第五十条 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。

生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。

生产记录一直是一个检查的重点内容，是反映企业是否按批准的工艺规程生产的一个依据，但是往往这里边的被检查出的问题又最多，而且很多很低级。首先设计批记录时就要很好的与工艺规程、或作业指导书、或操作SOP仔细的比对，你的批记录一定是由依据的，并且记录的信息一定是相关文件中要求要记录的，且要保持一致，不能你工艺规程参数是一套，你记录中却是另一套。

那么生产记录都包括哪些内容呢？药品中批生产记录扣批包装记录。都有详细的要求啊。生产记录包括产品名称（品名）、原材料批号、生产批号或者产品编号（批号）、规格型号（规格）、数量、生产日期、有效期、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。这里边调整了一下，搞体系的人经常挂在嘴边的话是品名、批号、规格、数量，这个只要涉及追溯都要有啊。最基本的生产记录是不是应该有生产指令啊、然后有生产前、生产后的确认啊，前清场、后清场对吧。那就涉及到使用的东西要有相应的处理记录和使用记录对吧，涉及到有确认的记录对吧，比如确认设备是否完好，在不在校准有效期，设备状态标

示对不对，设备名称、编号是不是就记录在记录中了，生产过程中所有的工艺参数、得到的数值，需要记录的是不是要记录到生产记录中。清场的前清和后清记录也得在记录中对吧，如果涉及到使用灭菌的、干烤的物品，是不是最起码相应的批号应当记录对吧。生产过程的异常情况，生产后的物料平衡是不是也都要记录啊，最重要的就是人员签字，签日期，另外就是更改签字了。我就是带着大家想一想，其实还有好多要记录的，大家发挥能动性自己收集一下吧，还是那句话，医药 GMP 已经写的很好了。可以充分借鉴啊。

严重不符合项

《规范》 第五十条	未提供美瞳产品的生产记录；查现场，产品展示厅及天猫旗舰店中有美瞳产品展示和销售。查 JMA02387 -8.50 规格型号：H38 批生产记录，注模工序镜片数量为 7401，贴标包装工序产品数量为 7414（合格产品 7374 个，废品 40 个），另外注模工序，未填写 PP 粒子批号，无法实现追溯。
规范第 五十条	在企业库房发现未贴标且未标示生产批号的白色 PP 杯包装隐形眼镜，不能提供对应的生产记录。
规范第五十条	查 2016 年 12 月 HEMA 出库记录(195kg)及 12 月投料生产记录，生产记录未体现 HEMA 工艺消耗及不合格品相关信息，计算物料平衡，有 50kgHEMA 差额，无法说明该 50kgHEMA 用途，无法实现追溯。
规范第五十条	产品的批生产记录不能满足追溯的要求： 1.检查组首次会议要求企业提交生产产品的批号企业明确反馈仅有 4 批。检查中核对班组长的手写生产记录发现了一批新的生产记录。企业承认存在该批产品生产，解释已送给医院使用； 2.1701007 批记录中粘接工位 1 的生产数量 363 个，合格数量 360 个，实际领料仅够 360 个生产，无二次领料记录； 3.1701007 批记录领料明细表中母针基 4.0(红、蓝)领料 360 个。实际需要 720 个才能满足生产； 4.企业实际生产量与生产批记录不符，如：1706001 批生产记录 600 包。检测需用 17 包。留样 30 包，但核对入库、销售了 600 包； 5.发现液路管(规格：1750px,批号：M161228)有两份字迹不同的生产记录。
规范第五十条	牛骨库中三瓶牛骨（批号 NG20150615，牛耳号 JH62448、JH62288、JH62326）的“生化处理”标识日期为 2015 年 6 月 15 日，但生化处理记录显示这三瓶牛骨的生化处理日期分别为 2015 年 6 月 16 日、6 月 17 日、6 月 18 日，且 2015 年 6 月 15 日未做生化处理工作。另，生化处理记录中无重要参数处理起始时间和结束时间的记录，不能满足可追溯要求。
规范第五十条	抽查一次性使用活检针（生产批号 20150118）批生产记录，生产批量 100 支。 该批次产品用于注册检验和生物学试验 69 支，用于留样 26 支，用于出厂检验 30 支，无法实现追溯。

规范第五十条	一次性使用输液器带针（生产批号 20170321）的批生产记录，未记录所使用的回料聚乙烯的生产批号，企业未提供回料聚乙烯的生产记录。 洁净车间中转库有一批标识为 0.45#、0.45×16、生产日期为 2017.1.5、数量 20000 支的输液针，在生产配件收发记录中描述为编号 S J/A-生-JL-021、0.45×15RWSB、收入量 80000 支，二者描述不一致；原材料库有一批物料货位卡标识为货名：PVC 输血（液）粒料，型号：注塑滴斗料（加色）25 公斤/包，货号：170517，截至 2017 年 6 月 19 日结存数量为 565 包，企业提供的该批物料的台账记录为：截至 2017 年 6 月 15 日结存数量为 15123 公斤。
--------	---

规范第五十条	批号 20170503 的《输液器七件套组件生产操作记录》显示生产数量 7.5 万。《中转库收发明细账》（0001101）记录 5 月 3 日入库批号为 20170503 七件套组件 7.5 万。《中转库收发明细账》记录批号 20170503 七件套组件 5 月 4 日发出 1.81 万、5 月 5 日发出 8.01 万，入库与出库数量不符。《输液器组装生产操作记录》记录使用 20170503 七件套组件在 5 月 4 日生产 1.81 万，5 月 5 日生产 8.01 万，输液器组装生产数量与输液器七件套组件生产数量不符。 《封口工序生产操作记录》只记录封口机（HD/G-04）温度，未记录转速。
--------	--

一般不符合项

规范第五十条	批号 17022301 产品的生产记录中，碱化（预）处理岗位抽样记录规定：NaOH 溶液浓度为 20~25%，与产品过程检验规定要求不一致；批号 17022301 产品的领料记录中显示领用医用脱脂棉纱布 320 米，记录与实际使用量不符。
规范第五十条	球囊成型工序未记录使用模具型号；药物喷涂工艺标准操作程序规定支架放入氮气保护箱内 10 分钟后使用氮气流量调节至 0.1 升/分钟，实际为 0.2 升/分钟。
规范第五十条	脊柱内固定系统固定复位螺钉—主钉纵切加工记录，生产批号为 170608T，批量为 200 个。同一设备/同一生产人员不同日期生产的零部件，首件与巡检抽样产品进行了标签识别，其余合格产品未按实际生产日期进行识别，全部混合成一个半成品批。生产记录栏目设计不合理，不利于产品追溯。

规范第 50 条	1. 企业 A 类原材料甲基丙烯酸羟乙酯（HEMA）聚合生产领取量应大于制坯投料量，但 2016 年 12 月镜片共聚单体配制记录表（KF-QR7.5.1-JP02）中 A 类原材料甲基丙烯酸羟乙酯（聚合生产工序）领取量多次小于镜片物料平衡表（坯料制作步骤，KF-QR7.5.3-JP06）中领取和投料量； 2. 镜片物料平衡表（日期：2016-12-23）中实际生产坯数 23566，按照注册产品标准中“接触镜主要成分及含量表”和当天镜片共聚单体配制记录表中配置量计算出甲基丙烯酸羟乙酯（HEMA）理论投料约为 3770ml，但实际投料量为 774ml，物料平衡差异大，不能证实生产记录的真实性和准确性； 3. 现场检查发现软性亲水接触镜保存液和隐形眼镜润滑液/护理液使用同一储罐配制，与保存液相比，护理液/润滑液中还包括环氧乙烷-环氧丙烷共聚物等表面活性剂和螯合剂，但企业未提供保存液配制前的储罐清洗记录； 4. 《镜片保存液和清洗液配制操作规程》（KF-WI7.5.1-JP13）规定“使不锈钢釜溶液连续循环 30 分钟”，但接触镜保存液配制记录表（2017 年 4 月 2 日）中配制时间为 15:55-16:00； 5. 抽查型号为 3C+ 的镜片成品出厂检验报告中的生产批号为 53YH7116221，与镜片成品原始检验记录中的生产批号（53YH7116）不一致。
规范第五十条	企业“离心管清洗操作规程（文件编号：SOP-GG-009）”中规定离心管超声清洗 6-10 分钟，烘干温度 50 摄氏度，查相关清洗记录，未能体现清洗时间和烘干温度。
规范第五十条	企业使用移液器进行试剂盒配制分装环节操作，抽查批次为 20161124 的试剂盒批生产记录，未记录所使用的移液器编号；企业该过程部分型号移液器枪头高压灭菌后使用，部分型号采购清洁状态产品直接使用，但未对此过程进行规定。
规范第五十条	企业提供的批生产记录（15-06-0501）未将抛光工序生产记录（2015-05-003）归入批生产记录中。
规范第五十条	批生产记录缺主要工艺参数，如混炼、硅胶挤出工序。
规范第五十条	抽查生产批号为 161201 的胸普外科修补膜（P 型）的补片预处理生产记录，绷架生产环节未记录所使用的保存试剂（0.1%新洁尔灭）及浸泡时间。
规范第五十条	精洗生产记录缺少烘干设备编号（企业配备 3 台烘干机）。
规范第五十条	一次性使用无菌胰岛素注射器生产记录（批号：170226）质检抽样 350 支中有 10 支不能明确去向。
规范第五十条	企业未对由不同人员、不同时间完成的硅胶管安装后半成品进行区分并在周转箱上进行标识。
规范第五十条	一次性使用血液灌流器生产记录（批号：170526，型号：YST-60）物料平衡表中实际入库产品数量填写错误。

规范第五十条	批生产记录部分内容不完整、不规范：如缺少回收粒料的粉碎混合记录；挤塑岗位发现部分已填写好生产工艺参数的记录，但生产批号、粒料来源批号栏目空白未填；注塑车间现场生产记录中，发现多份记录显示首检已合格，但人员未签名；温度、压力、操作时长等工艺参数记录了设定值，未记录实际值，也未规定允许的浮动范围。
规范第五十条	调阅一次性使用血液灌流器批生产记录，生产批号为 20160301，灭菌批号为 20160301-5。批生产记录中对清洗液、洗涤液、化学修饰用量无记录，对物料名称、数量无记录。纯化及薄膜关键工序无工艺参数、主要设备及生产环境的记录。
规范第五十条	1.抽查生产批号为 170426 的电子控制器老化记录，老化时间仅有 59-62 小时，不符合《电子控制镇痛泵 II 型控制器装配工艺卡》(编号：SJ022-500A) 中 72 小时老化试验的规定。 2.《电子控制镇痛泵 II 型控制器装配工艺卡》(编号：SJ022-500A) 用电脑剥线机剥去绝缘部分，电源线露出导电部分 (4mm 长)。现场实测电源线露出导电部分仅 3mm。

第五十一条 企业应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。

一说产品标识大家就肯定会知道标签对吧。其实所有的在洁净区内的东西都应当要有标识。产品标识上边都应当有些什么呢？老四样肯定要有，品名、批号、规格、数量。生产日期，有效期（如适用）、还有什么，是不是很多容器上还会有毛重、净重这些信息啊。我们在扩展以下，设备上边，房间外边，悬挂的状态标识牌是不是也应当有相应的信息啊。对于我们用到的溶液、配制的试剂是不是也要有这些标识啊、对于我们用到的水、压缩空气、氧气、二氧化碳、氮气等工艺气体的管道、储藏容器是不是也要有标识啊，且相应的信息也要有对吧。干什么用呢？一切的一切“防止混用和错用”。GMP 的核心价值观也就是这个“防止混用和错用”。

规范第五十一条	激光切割车间存有不锈钢管（批号 256494），但现场无相关标识。
规范第五十一条	抛光车间中已抛光产品和待抛光产品没有明确的区域划分。放置在初包装车间的酒精消毒棉球铝盒无标识。
规范第五十一条	粉料间、拌料间和注塑车间的待粉碎的物料和已粉碎的物料无任何标识。
规范第五十一条	查现场，产品状态标识不符合《状态标识控制程序》文件规定。

规范第五十一条	制钉区现场发现 19 把包装完成后的一次性使用管型消化道吻合器无法确认其有效状态，未标识生产批号、无菌批号、生产日期等内容；包装标签的灭菌批号早于实际灭菌日期提前印制，实际发现包装标识灭菌日期为 2017.5.11（生产批号：20170401）的一次性使用 <u>肛肠</u> 吻合器；内包装间现场发现的 50 把一次性使用 <u>肛肠</u> 吻合器（PYGC-31，生产批号 20170401）无有效状态标识；暂存间经清洗后放置于 500ml 开口烧杯中的 <u>吻合钉</u> 无任何状态标识或标签，无部件名称、数量、清洗状态、批号等信息。
---------	---

第五十二条 企业应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。

检验状态标识是标识的一种，大家都知道的对吧。待检、检验中、合格、不合格。就这么几个东西。没什么说的了。

严重缺陷项

规范第五十二条	管路车间暂存区放置大量不同规格型号的半成品，但未放置检验状态标识，产品标签上也无检验状态标签，无法防止不合格中间产品流向下道工序。
---------	---

一般缺陷项

规范第五十二条	注塑车间内，生产人员对塑料注塑成型机产品进行目测检测，无合格品、不合格品存放区，无法识别产品状态；挤塑岗位，拉管切割后不合格品放置于一水盆内，无不合格品标识；中间库无不合格品的进出、存放记录；查 2017 年 4 月 5 日-4 月 7 日挤塑车间《清场记录表》，记录清理不合格软管 1.1kg，查 4 月 5 日-4 月 7 日《挤（吹）塑工序生产、检验记录》，显示产品全部合格，不合格品数量和处理情况栏均为空白，与清场记录不一致。
---------	---

第五十三条 企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。

又一个程序文件，ISO13485 文件中要求的東西，医药行业真的没有对应的文件了，如果说有类似的能够追溯的系统也就是批号管理规程（包括中间产品、半成品、成品的批号制定原则）、物料有物料批号制定原则、溶液有溶液的、试剂有试剂的。这些都应该有相应的批号管理规定。还有相应的标识管理（包括物料、容器的、设备、房间的、清洁的、灭菌的等等）。另外就是物料交接单、产品交接单等等一切，包括生产记录、灭菌记录、消毒记录、清洁记录、销售记录、库房记录等等。这些综合的管理保证了产品的可追溯性。

第五十四条 产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。

产品标签和说明书有明确的法规规定，且都是按照申报批准的说明书和标签内容进行印制。一定要加强这方面的管理，毕竟注册上载明的是不能轻易变的。企业在执行层面上要时刻关注，不要侥幸心理。如果按照药品来管理的话，标签和说明书是非常重要的，会涉及到假药或劣药的可能。轻则罚款，重则可能有掉证的风险。

第五十五条 企业应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防护、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。

产品防护其实包括很多了，怎么样流转、怎么样保存、怎么样运输、怎么样安装、怎么样使用、怎么样维护和保养、怎么样维修都是对产品的一种防护，包括如何进行确认，如何进行校准等等。标识我想这个大家都知道吧，该防止颠倒应防颠倒、该防破损要防破损、2-8、-20 该冷链要冷链，包装该装防撞、减震、防潮、防冻、隔热的就相应都配比齐了。

规范第五十五条	数控机床的操作工人未按要求穿戴适于安全作业的服装（帽子、护目镜等）进行作业。
规范第五十五条	产品的防护控制程序（编号AET/QP7.5.5）防护控制要求对棒材逐根或逐把用软塑布包扎，防止擦伤。原材料库中发现棒材罗列堆放，未采取任何防擦伤的措施。
规范第五十五条↵	<u>中间品库</u> 放置的零部件物料，存放于周转箱内，无防护措施。↵
规范第五十五条↵	洁净车间中转库存放的 <u>滴斗和输液针</u> 直接存放在周转车和玻璃柜里，无防护措施。↵
规范第五十五条↵	查洁净间碎料间，未见防尘捕尘设施。↵

第九章 质量控制

第五十六条 企业应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求，并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。

从字面的意思就是企业应当建立一个这样的程序，用于控制产品质量。那么怎么控制呢？控制的节点、控制的频率，控制的内容，控制的范围，控制的程度等等都要考量进去，对吧。笔者也脑洞大开一回，因为在医药行业也不存在这个文件。质量控制或者是实验室管理也有一个本书明确的介绍了，整个实验室管理的要求的内容。是一样的，至少对应这条内容来说，实验室管理的内容只多不少。咱们就说说这个实验室管理都包括哪些管理文件吧。

实验室人员管理，实验室卫生管理（普通区、洁净区）、实验室仪器设备管理（备品备件的管理）、实验室物料管理（包括试剂的管理、试液的管理、标准品和校准品的管理、内控品的管理、滴定液的管理、玻璃容器的管理、耗材的管理、取样容器具的管理、菌毒种管理）、取样管理（取样标准操作规程）、留样管理（留样标准操作规程）、稳定性管理、OOS 实验室偏差、OOT 超趋势管理、文件管理（原始数据管理、报告的管理）、样品流转，样品检测管理，实验室安全管理（生物安全）、物料放行、产品放行管理、质量标准、检验方法的标准操作规程等一系列管理要求，这些加起来才是质量控制啊。一个程序文件能涵盖吗？其实所谓程序文件就是告诉人家我的这个大的部分宏观上是怎么管理的。这才是程序文件的核心啊。几十个程序文件整体就构成了质量体系了。就是说明了我体系下面每个某块大的管理思路是什么样的。看一看吧，你有这些文件中的哪些，或者你的哪些文件都包括了这些内容吧。

《规范》第 五十六条	未能提供《质量活动管理制度》规定的公司质量分析会、全厂专职质监员质量分析会、车间质量分析会有关记录。
第五十六 条	编号为“GM-CX-17”检测和测量设备控制程序规定：经检定或校准的计量器具，由计量管理员对其鉴定或校准结果的有效性进行确认，确认合格后方可投入使用。现场发现量程为“2-20ul”的移液器的“检定报告”出现测量范围的使用错误，应为无效报告，但企业未对该报告进行确认。
《规范》 第五十六条	产品无菌检验规程没有规定无菌检验频次，查无菌检验记录为每月一次。
规范第五十六条	查检验和试验管理标准操作程序，在“程序”章节未明确原材料质量控制程序。

规范第五十六条	产品放行规定出现在3个文件中，职责不明，没有对产品最终放行形成有效的放行审核批准规定。 1.《产品的监视和测量控制程序》（Y/SMA01-C08-03）5.5.3条规定检验员对包装后的产品进行最后检验、验证、确认下述活动和手续已圆满完成，并经质检部负责人批准签字（章）后才可放行。 2.《职责权限与沟通控制程序》（Y/SMA01-C05-02）4.2.6规定质管部职责规定为体系文件、检验和不合格品等工作。 3.《质量手册》（Y/SMA01-S-2013 1，使用编号02）2.2.8条仅规定了三条检验职责，与质检部职责规定不一致。
规范第五十六条	未制定物理试验室使用的通风橱试验设备的使用方法。

第五十七条 检验仪器和设备的管理使用应当符合以下要求：

- （一）定期对检验仪器和设备进行校准或者检定，并予以标识；
- （二）规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准；
- （三）发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录；
- （四）对用于检验的计算机软件，应当确认。

其实质量控制也是从人、机、料、法、环几个部分进行控制的，别以为生产复杂，质量实验室其实更复杂。先来说一下这个检验仪器和设备吧。很多检查员强调要有检验仪器和设备的管理相关管理文件就是这么来的。只要法规说了要有什么管理规定，就出来什么管理文件对吧。其实如果我的设备管理文件写的很规范很到位，我就没有必要非要弄给检验的管理要求了，如果这么搞那要不要搞个工程设备的，搞个研发设备的，搞个库房设备的管理啊。关键在于控制啊，不是人家说有就要有的，单独写文件出来和设备管理文件相冲突也是不对的。

以前有人经常问建厂时什么顺序，笔者经常会告诉大家，顺序是这样的，先建设质量控制部分，然后所有的检验仪器和设备都要先经过计量和校准。因为其他的你都要有检测对吧，你厂房先起来了，检测没有完成你怎么做的确认呢？检验仪器和设备校准后，另外就是定期的再校准对吧。什么标识呢？以前有是计量所给标识（因为标识买来了就代表计量了，并没有严格的要报告），现在基本上都是检测有检测报告（检查也基本上都看报告），然后自己贴内部的标识了。

不光是检测设备，其实生产设备良好的管理要求也是定制定位管理的，不能轻易挪动的，尤其是精密仪器，要有专门的精密仪器室，还要有专门的防震、防静电等措施。并且外校后一些都要做内部校准的。才可以保证最后的结果是符合要求的，否则脱离体系条件下谈数据，对数据分析，笔者认为都是对听者耳朵的“耍流氓”。因为数据的结果就不可信，怎么能用来分析。这也是笔者为什么一直说研发环境国外的要求都是在有体系的前提下，并且符合生产条的前提下从事相应的工作。因为你没有这些严谨的态度，出来的东西，我就只能呵呵你了。

当通过外校得知设备有问题时，其实是很麻烦的一件事情，因为你不知道需要追回多久的结果，调查到什么程度。但是如果企业内部有自校，那就相应的好多了，最起码你可以将时间缩小到一个很小的范围内，来评估风险，采取措施。

计算机系统软件的验证，笔者在网上也看到了好多人在问这个事情，我们反过来想，你的器械（带软件部分的），现在做注册检验时是不是要检测，报注册时是不是也要提交相应的资料，为什么呢？必然是你软件得经过确认才能说你通过设备、仪器得出的数据是经得起考验的啊，否则你的软件都没有确认过，尤其是计算公式这些，一个细小的差异都会导致你结果的不合格啊。那你想想，现在你是客户，你要用这样的东西了，你是否需要做个确认呢？我想这么一说你就会欣然接受了对吧。一切的一切都是为了得到与所测产品一致的结果。从而保证你的控制有效，QA 也好、QC 也好、管理者也好都是通过这些结果来判断，是否趋势有问题，是否需要额外的控制，这跟医生拿我们的产品检测后的结果给病人看病有什么区别。管理者医治的企业的诟病、监控的企业疾病发生前的信号。一下上升到管理层面上来了，看来笔者最近也走火入魔了。不说了。

第五十七 七条	企业对检验使用荧光 PCR 仪(型号 SLAN-6G610)进行适用性验证,但不在说明书规定的仪器适用机型范围。
《规范》第 五十七 条	现场发现企业的电子天平(编号: SB-500802)标识有效期为 2017 年 1 月 31 日,已过效期。
第五十 七条	标识为“1-WG-S-0111 下”的冰箱上的温度计检定时间已过期。检定有效期为 2016. 2. 1-2017. 1. 30。
规范第五 十七 条	工艺用水制水机的机载电导仪未经校准或检定。
规范第 57 条	抽查水分检测仪(编号: PG-38-B001)、双目曲率仪(编号: PG-07-B001)、全自动冰点渗透压计(编号: PG-15-B001)计量证书,企业声称进行自校,但提供的校准方法依据检验仪器的说明书编写,无法证实是否符合校准要求。
规范第五十七 条	表面检车间与洁净区之间的压差计(编号: KSD-YCB-01)无检定标识,而企业提供的微压差计检定证书中无设备编号,无法证实该压差计已经检定。 企业未提供 2 个焦度计(编号: KSD-JDJ-03 和 KSD-JDJ-05)的计量证书。
规范第五十七 条	硫代硫酸钠滴定液稀释记录为浓度 0.02 mol/L 稀释 10 倍,与标准物质证书(标识浓度 0.1001mol/L)不符;易氧化物检验过程没有按该标准物质证书规定温度进行浓度校正。酸碱度检验中没有温度和酸度计定值校准记录。
规范第五十七 条	化学检验室(20 平方米)内放置分析天平、冰箱、压力灭菌器、分光光度计、玻璃器皿清洗等,不能避免相互干扰。 高锰酸钾滴定液(0.02mol/L)配制记录只有配制体积 250ml 和时间 20170518,不能提供所用试剂的信息和滴定液标定记录。 不能提供恒重试验称量的原始数据记录。
规范第五十七 条	制水车间的压力表(2 个)未进行校准。
规范第五十七 条	洁净区一更外压力表(编号: ID-JCS-66 和 ID-JCS-42)校准有效期在 2014 年 7 月过期。洁净区的空调系统初、中效过滤器压力表未校准。

规范第五十七条	AET/QP7.6(C) — 01光学测量仪（经济型三次元）首次确认报告评估内容与仪器的实际功能不一致。
规范第五十七条	电子天平直接放在洁净车间的地面上；检验室的电子天平未按规定放置在防震工作台。
规范第五十七条	编号为 Z-1 的细菌培养箱中的温度计无编号未检定，并且直接放置在培养箱的内壁；电子天平未按规定放置在防震工作台。
规范第五十七条	1. 检验用滴定管、刻度吸管、容量瓶等计量器具均未提供检定校准证书；女二更压差计无检定标识。 2. 查现场，微粒分析仪放置于普通环境。
规范第五十七条	万级电子天平操作台无防震措施，影响天平正常使用。
规范第五十七条	质检室大部分检验仪器、设备已过期，如分析天平（YQ-J-025）、总有机碳（TOC）分析仪（YQ-J-003）有效期至 2017 年 4 月 27 日，企业已委托天津市计量监督检测科学研究院检验。
规范第五十七条	外套粘针生产过程中使用胰岛素自动组装机，该机器配套使用的监测吹气压力的压力表（编号：YY/JQ-YL-73），按照文件规定每半年进行计量一次，但是计量后的压力表无相关性能确认记录。

第五十八条 企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或者证书。

这个之前国家局发过一个文件，我们对里边的内容也记性了解读，并且给大家举例了。很简单的理解，企业内控的标准一定是高于所有标准。包括强制标，企业声称的企业注册标准。这样你的检验标准其实是三列的比对，一个是强制标准（如有），一个是注册标准，一个内控标准。那么你的产品只要符合了内控，自然就符合了其他标准要求了。这个内控标准不光要在检测指标上高于上述标准，还要在检测项目上高于，因为很多内容都是企业需要核心控制的，只有真正的控制住了，产品才真的很放行，能够符合预期要求。检验完成后当然是有合格证明性文件了，一般叫 COA，我们的叫法是检验报告。

需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。

说委托检验这个事情上，一般对于产品检验来讲真的不适合委托检验。如果你连检验能力都不具备，那你如何控制产品呢。但是不适合并不代表不能够，法规给了这个口子，

就要好好和监管部门沟通了，沟通好了，还要写清楚你以后如何控制，怎么委托，委托到什么程度，只有你的委托方案得到认可，才可以哦。否则都是纸上谈兵了。

那对于委托检验而言，你要提供的资料有哪些呢，肯定是产品技术要求，强制标准、企业的内控标准以及标准检测操作 SOP，检测结果分析等等，都要在委托协议上注明。最终企业要对受托方进行监管，包括审核等等，其一切的一切是为了保证最后你委托的产品的结果符合“强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。”

严重不符合项

规范五十八 条	查该企业抽检的生产批号为“20161225”的“软性亲水接触镜 NTC—8”的成品检验样本量与其注册产品标准（YZB/国 0289-2015）规定不符。标准规定为“同一批次，同一机台包装完好的同一规格的产品量”；而企业实际操作为“从公司成品库里按生产批号选一批产品作为样本量”，经询问企业管理者代表，企业是以一个原料批生产出来的产品作为一个生产批，生产批号为原材料投料日期。
------------	---

规范第五十八 条	中间品库、粉料间现场查见多个周转箱内放有已粉碎的粒料和生产后的边角废料，无任何标识。
-------------	--

规范第五十八 条	1.现场查见漏电流测量仪不具备患者漏电流直流分量的检测功能，企业出厂检测报告中未涵盖强制性标准 GB9706 和注册产品标准要求的性能指标（患者漏电流直流分量）。 2.《一次性使用电子控制镇痛泵成品检验规程》（编号：SJ/GC-56）中无电介质强度测试要求，成品检验报告（编号：ZG-8.2.3-04）中无电介质强度测试数据和判定结论。企业也未按《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》的要求给出经过确认的替代解决方案。
-------------	---

一般不符合项

规范第 58 条	1. 现场抽查 A 类原材料乙烯基吡咯烷酮（NVP）供应商检测报告，其中不同批号（L010R90 和 L1C0Q91）原材料的 Appearance 和 Color Scale 指标均有明显差异，且 A 类原材料偶氮二异丁腈（AIBN）制造商已由日本纯正化学株式会社改为天津市大茂化学试剂厂，但企业未按 GB11417.3-2012 的规定，在连续生产中对每材料批成品开展 4.2.4 透光性能（可见光区、紫外光区）、4.4.2 材料物理性能（折射率、含水量、透氧、褪色试验）、4.4.3.1 萃取试验检测；
-------------	--

	2. 查看企业软性亲水接触镜（型号：3C+）注册产品标准，其中周期检验要求连续生产中每年不少于1次，企业未提供最近一年内的周期检验报告。
规范第五十八条	球囊管技术规格书未明确抗拉强度、延伸率、断裂力等验收项目的接收标准即限值要求。
规范第五十八条	球囊导管组装后质量标准等部分半成品过程检验控制文件未对检验数量作出定：316L不锈钢管质量标准等原材料进货检验控制文件未对原材料各项检验项目采用何种验收方式作出明确规定。
规范第五十八条	TC4供应商提供了原材料成分、晶相等第三方检验报告，但企业未对检验机构的第三方检验资质进行确认，也未说明相关检验结论能否作为成品检验的相关分项结果。
规范第五十八条	企业提供的输液针微粒实验原始记录未保存微粒分析仪测定的原始数据。
规范第五十八条	《一次性使用血液灌流器出厂检验》（YQ/QD/WI0/00900）规定：每生产批抽样检测按照 YZB/国 0936-2014《一次性使用血液灌流器》要求，应符合 13 项检测项目要求；规定每原料批抽样检测项目，应符合 11 项检测项目要求，未对不检的还原物质、蒸发残渣的检测项目提供证据。

第五十九条 每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。

产品的检验记录是非常重要的一个追溯记录，因为里边包含的信息量也是非常大的。其中产品检验记录里要包括：品名、批号、规格、数量、检验方法、检验用的仪器和设备、检验用到的试剂盒试液的品名、批号、规格数量、有效期等等信息。具体每一个检测项目的检测步骤。检测的结果，检测的统计分析，最后检测人员的签字，复核人员的签字等等。对于检测记录 WHO 有相应的模板，大家不防去看看。另外就是可定要求请验记录（请验单）、取样单（带有取样指引的取样记录）、检验报告。另外原始记录该如何归入批记录中也要明确了。

严重不符合项

规范五十九条	检验记录不能满足追溯要求。查生产批号为“20161225”的“软性亲水接触镜 NTC—8”的成品检验报告中，检验项目“中心厚度”的结果有定量要求，但报告中检验该产品 100 片都未附具体检验值，且企业不能提供原始检验数据，无法追溯。
规范第五十九条	记忆性能检验记录（20150323、20150326）有“形状恢复率 $\geq 95\%$ ”，但不能提供原始数据。成品终检记录（20150504）有“内表面粗糙度 $\leq 1.6\mu\text{m}$ ”，不能提供原始记录，企业人员称目测检验。产品硬度检验记录（20150504）无测试温度信息，无法判断是否满足 YZB/国 3963-2014 规定的硬度在 20~24℃检测的要求。

规范第五十九条	一次性使用无菌活检针（生产批号 20150118）批检验报告出具时间为 2015 年 2 月 4 日，该批次无菌检验完成时间为 2015 年 2 月 9 日。
---------	---

规范第五十九条	1. 记录显示的使用原料批号与实际原料批号无法关联，产品不能追溯至使用的原料批次： 1) 抽查组件 20170418 批“软管”《注塑、移印、挤（吹）塑工序流转卡》，使用 PVC 导管料（输血（液）器具用软聚氯乙烯塑料）原料批号为 170101，查看该批原材料进货检验报告、出入库台账等记录，显示 2017 年仅购进一批 PVC 导管料，账面库存 8700 公斤，实际现场没有。现场仓库存放 PVC 导管料批号为 170418，无相应原料检验记录、无对应发放、使用记录。 2) 抽查组件 20170405 批“调节轮”《注塑、移印、挤（吹）塑工序流转卡》，使用聚乙烯原料批号为 170102，情况同上，账面库存 4500 公斤，实际现场未发现。现场仓库存放聚乙烯批号为 170312，无相应原料检验记录、无对应发放、使用记录。 3) 抽查组件 20170405 批“穿刺器”《注塑、移印、挤（吹）塑工序流转卡》，使用 ABS 的原料批号为 170116，情况同上，显示账面库存 5500 公斤，实际现场未发现。现场仓库存放 ABS 批号为 170326 和 170308，无相应原料检验记录、无对应发放、使用记录。 2. 查看一次性使用输液器带针（批号：20170510）批生产记录、灭菌记录、成品请验单等显示该批批量为 100 箱，现场存放在解析库，但在环氧乙烷灭菌柜（设备编号 A07-03）内，发现额外 16 箱上述批号半成品，不能追溯来源。
---------	---

一般不符合项

第五十九条	按照《人博卡病毒核酸检测试剂盒生产工艺规程》（SMP-07-401）应进行过程检验，生产批记录中未包含进行过程检验记录。
-------	--

规范第五十九条	过程检验的《请验单》中显示，水溶性检验在中和环节之前进行，但《生产过程检验原始记录》中为中和后进行水溶性检验。
---------	---

规范第五十九条	企业未依据球囊扩张导管生产过程质量控制规程要求，对管材煨炉检验、远端外管切割检验、近端外管切割检验、打褶卷边检验、亲水涂层检验等检验活动形成检验记录。
---------	---

规范第五十九条	依据支架质量标准核对过程检验记录，未包括质检人员填写的重量检验记录；依据底部涂层溶液质量标准核对过程检验记录，未包括溶液取量、稀释等步骤的操作记录。
---------	--

规范第五十九条	产品出厂检验中微粒污染的报告数据与原始记录不一致，如批号 1701007 检测报告小颗粒检测结果为 0.3，但实测结果为数个检测点的不同数值，范围在 0.1-0.6 之间，检测报告与实际测定结果不符。
---------	--

规范第五十九条	未按成品检验规程要求进行成品表面缺陷的评价并制定内控标准。
---------	-------------------------------

规范第五十九条	查 170524 批检验记录，无硫代硫酸钠、高锰酸钾标准滴定溶液的配制记录。
---------	--

规范第五十九条	成品检验紫外吸收光谱仅做单一波长吸光度值，未按标准要求进行连续扫描并评价。
---------	---------------------------------------

规范第五十九条	PVC 粒料 5401T-A74B 的进货记录中上海新上化高分子材料有限公司提供的输血（液）器具用聚氯乙烯检验证书（报告号：QSP-R-8.2.4-0446）无供方公章，不能证实该检验证书的来源。
---------	--

第六十条 企业应当规定产品放程序、条件和放行批准要求。放行的产品应当附有合格证明。

对产品放程序，一般有不同的做法，通常情况下，物料的放行是由检测人员检测，合格后由 QC 进行放行，产品放行通常都是由 OC 进行检测，合格后，经过检测部门审核过的检测记录和经过生产部门审核过的批生产记录上交到质量部 QA 处由质量 QA 的人员进行审核，审核没问题后，才可进行产品的放行。那对于不同产品，放程序也会不同个，比如说对于物料，可以风险的放行使用，而无需等待具体的检测结果，这种做法的分险就是一旦产品不合格，需要全部销毁。另外对于物料而言，还会涉及到降级使用（让步放行），也是放行的一种手段，这种放行通常都是特定某一个过程，或者将物料应用于某一领域，比如说研发阶段。不管怎样，放行需要有明确的结论是放行、风险放行、让步放行，且都应当有负责人的签字。签字合格后的放行单也好，检测报告也好作为放行产品的合格证明，或者说企业可以设置一个放行合格证的表单，负责人在表单上签字也可以。

严重缺陷项

规范第六十条	企业产品放行管理制度（HT-GC7.5.1-06）中产品放行条件仅有最终检验的要求，缺少应完成所有规定的工艺流程，批生产记录应完整齐全的要求。
--------	---

规范第六十条	企业未能提供一次性使用无菌活检针（生产批号 20150118）的批准放行记录。
--------	---

规范第六十条	一次性使用输液器带针（生产批号 20170321）批准放行签署时间 2017 年 3 月 23 日，批检验报告出具时间为 2017 年 4 月 6 日。
--------	--

一般缺陷项

规范第六十条	成品放程序中未包括生产中不合格、紧急放行、返工返修处置和产品标签说明书版本审核等内容。
--------	---

规范第六十条	成品放行单未包括生产中不合格、紧急放行等情形处置、产品标签/说明书内容、版本审核等内容。
--------	--

第六十一条 企业应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。

上边我说批记录时，其实说到了取样管理，取样其实是个科学的事情，应当对不同的产品，不同阶段的产品制定相应的取样操作程序。然后按照规定的取样操作程序进行取样。取样在医药行业里是由 QC 人员进行的。取完样的样品进行检验，而另一部分取样的产品要进行留样对吧。就是我们说的留样管理的部分了。

留样怎么留，又一个口子，根据产品和工艺特点。很多人纠结要不要留样，真的不同的产品不一样啊，咱就举个义齿的例子，一个订单一个义齿，怎么留样啊，很显然不行吧，但是可以留这个产品对应的关键原材料的样品啊，这个就是结合产品和工艺特点。那对于 IVD 没什么说的了吧。很多强制性标准里边有写。没写的呢，我们怎么操作。某些群里有很多说法，但笔者认为最对还是医药里边的说法，留样就是法定留样。至少够两倍的全检量，同时又说了无菌检测样品除外，知道为什么吗？因为方法学原因，不多说了，干无菌检测都知道怎么回事。那对于稳定性的产品是留样吗？有的说是特殊留样，笔者告诉你药品 GMP 明确规定，稳定性就是稳定样品，这个样品是从稳定性的方案里来的，不属于留样。

我们说说为什么不是啊，法定留样的作用就是在规定的时间内对其市售的最小包装单元进行的够满足二次检测的样品的留样，一旦市场上有质量问题，可以调取留样进行检测确认是否是产品质量问题，另一个作用就是当市场有反馈说包装有这种那种外在质量问题时可以看到留样是否有同样的问题，也就可以排除外部仿冒、伪造的可能。再有就是在有效期内定期观察产品的性状，有问题能够及时进行处理。

稳定性这个就复杂了，有按法规规定的长期稳定性，有自己要做的加速稳定性。法律规定的批次稳定性是最少要求，一定要满足。再有就是企业内部变更后，对产品的确认了，有些也要进行长期稳定性和加速稳定性，从而保证有足够的数量，支持以后的变更。

法定留样是批批都要留，长期稳定性药典要求，每年生产的头三批都要留。所以你看留的用途都不一样，能往一起说吗？怎么定取决于你，我们只提供法规依据和来源。

《规范》第六十一条	未能提供《留样管理制度》中规定的留样总结分析报告。
规范第六十一条	留样室内医疗器械样品与化妆品留样样品混放。
规范第六十一条	企业产品留样控制程序（编号：KSD-QP-8.2.4.2-2016）规定，每批成品均应有留样，每年按照出厂检验项目进行一次检测，留样期限为有效期后一年（有效期5年）。检查发现一次出厂检验需要消耗10份留样品，但企业实际每批成品仅留样20-30份，不能满足留样期内留样观察的数量，且企业未提供留样检测原始记录。
规范第六十一条	未查见生产批号 20150118、型号规格 HJZ-03 的一次性使用无菌活检针的留样观察样品。
规范第六十一条	查留样室，未配备温湿度计。
规范第六十一条	留样观察室未装满的留样产品均无留样标识（如：压力延长管，一次性使用输注泵等）。

第十章 销售和售后服务

第六十二条 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。

销售记录这个怎么才能满足可追溯性？这个我想大家都有自己的绝招，但是现在通常是通过一个唯一码来进行控制的，这个唯一编码越合理，你的追溯性就越强，最近国内器械出口美国不是也要进行一个“器械唯一标识”吗。对于销售记录来讲上边的信息真的没什么好说的了，最低要求了。

严重缺陷项

规范第六十二条	销售记录以出库单、装箱单替代。
---------	-----------------

一般缺陷项

规范第 62 条	抽查企业销售供应链系统中 2016 年销售记录，企业未提供苏州天天眼镜（JS071）、郑州华光眼镜贸易行（EN053）、广州宏兴（GD013）、深圳画语眼镜（GD030）、成都仔仔光学眼镜有限公司（SC008）、成都美视眼镜实业有公司（SC056）、山东彩瞳控美瞳（SD106）、武汉明悦（HB111）等购货单位的医疗器械经营许可、营业执照等经营资质。销售人员解释为企业名称变更而未更新，但无法提供企业名称变更的证明性文件。
----------	--

规范第六十二条	生产批 170601.5 销售记录中无购货单位的地址、联系方式内容；顾客服务记录表（编号 KK/QSR7-012），表单上无抱怨方电话记录，无具体处理措施；顾客投诉（抱怨）处理单中记录了 5 月 13 日某公司投诉，服务记录表未记录。
---------	---

规范第六十二条	2017 年 5 月 18 日电子控制镇痛泵（型号：CP-E100-11，数量：200，批号：1704A5003）销售记录（XC196762）中无有效期。（9.1.2）
---------	--

第六十三条 直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。

最近法规出的很频繁，从制造、经营、使用都有相应的管理规范，生产企业自营的一定要注意了。经营的相关要求你也要形成相应的管理体系文件，只不过你不需要拿证（经营许可）。如果选择医疗器械经营企业，就要对其进行监管和控制，否则一旦出现质量问题，生产企业也脱不了干系。怎么管，医疗器械经营质量管理规范有明确的规定了，对于生产企业，其实他就是你的服务商，如果你将其纳入到供应商来管理，再好不过了。毕竟

不光是资质的问题，如果你有冷链要求，你就真的放心你的产品在他那里，是不是真的能够保证呢？这些都是靠前预防、中控制、后回顾来完成的。前预防就是审计，中控制就是定期的检查、后回顾通过总结评价供应商当年的表现。切记，当经营公司出问题时，一定要通过国家法规文件的规定及时上报，不良反应有不良反应的管理流程，召回有召回的管理流程，动都动了，你该报告就报告吧。否则责任就是你们共同的了。

《规范》第六十三条	企业通过经销商销售产品，但未提供形成文件的要求，对选择经销商应符合医疗器械相关法规和规范要求
-----------	--

第六十四条 企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。

法规真的说了好几个相适应了，生产厂房、物料存储、检测实验室、这又来了一个售后服务能力。为什么其实很明显对吧。生产量大必然会带来大量的投诉对吧，当然生产量不大也一样一堆投诉是吧，销售后的产品还有维护对吧，这就需要企业建立专业的售后团队，职责分工明确，内勤、外事、技术支持等等。企业当然应当建立健全售后服务制度。其中包括企业最初的装机操作、培训服务后期的维护服务、解决技术问题等等，这些其实都是应当形成售后记录的。干什么用啊，肯定分析后找到改进产品的方向，从而更加满足用户需求啊。

第六十五条 需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。由使用单位或者其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。

上边刚说安装，法规就对安装有要求了。其实说白了，如果我们是客户，我们会怎么要求供应商为我们服务呢？按着这个思路，就能将“确定安装要求和安装验证的接收标准”写清楚了，写清楚干什么啊，肯定是统一对公司内部的工程师进行培训啊，让所有人都按这个要求去操作，这样才能保持出厂产品服务的一致性，既然安装了肯定就要有安装和验收记录对吧。说到这我想问问大家，大家平常买生产、检定设备（需要供应商安装时），有没有主动要求对方提供这些东西呢？对方是不是在安装完成主动提出过要让你签字确认呢？如果大家都做了，那至少我们做的规范，如果没做那就从今天起做做看吧。同样的，我们为客户做了，我们一定要及时、准确的记录，那样才是真的为了我们产品好啊。

对于自己没有建立安装队伍的，肯定就要多费心了，因为要将自己的安装要求、维护要求，通通明晰后形成文件，然后对服务商进行相应的指导，记得一定要保留指导记录啊（培训记录）。没有的赶紧的，别渗着了，不要在按老思路来了，包出去了就什么也不管了，出了事情，你想跑都跑不掉。

第六十六条 企业应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。

顾客反馈处理程序，我们一直都有做对吧，但是从来都不想对外公布对吧。为什么，一个是产品真的问题很多，多到自己都不好意思拿出来了。一个是有问题但是得不到解决，不得不藏着。流程本身也有很多问题对吧。一反馈就打个电话，直接到了质量部。根本不过滤一下是不是一个投诉，还是一个建议性的。另外投诉是真投诉，还是虚假投诉，都不

得而知。所有其实顾客反馈处理程序应该是先在销售和售后服务部门吸收，按照表单该调查的调查、该回访的回访，该审核的审核，才回到公司内部，这样其实里边的反馈内容就详实了。对了，最好培训销售和售后服务人员该怎么去写反馈的信息，别上来五花八门，因为笔者经常组织各类管理流程的会议，经常有问题写的不清楚而浪费大家宝贵时间的会议。

怎么处理、如何处理其实都很清楚了，如果是企业问题，应当对其问题给出企业的书面说法，然后通过销售和售后反馈回去。并给出公司的承诺（处理措施），得到客户的谅解。如果不是企业问题，也要有要书面的调查结论，然后反馈回去。

所有的反馈都要有反馈单，并分类，便于统计分析。

规范第六十六条	未按照顾客信息反馈和处理控制程序（CQPIS08.2.1）规定对顾客反馈信息提出纠正或预防措施。
---------	--

第十一章 不合格品控制

第六十七条 企业应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。

首先是职责的划分，明确谁是不合格判定部门、谁是不合格最终裁定部门，有些人又笑了，不是说了质量部负责的吗？这个有什么可商量的。你看看哪个质量部有权利处理公司财产的。看看不合格品处理的流程就知道了，最后签字都到总经理。确定了是不合格品，也做出了处理意见了，可是总经理不签字，这东西也处理不了，这就是现状。

又一个程序文件啊。到底该怎么写这个文件呢？有的公司是用一个文件来通管全局，《不合格管理规程》，有的是分了若干个文件来管理，《不合格产品》、《不合格物料》、《不合格溶液》等等，另外不合格品管理是《不合格品管理》，还有一个《不合格品处理程序》。其实来说都是想把不合格品控制说清楚。以前笔者的公司就是一个文件，后来让后来者搞了几个文件出来，于是乎我们感叹了一句：“今天下三分，分久必合，合久必分。”那么不合格品该如何管理呢？我们要先清楚管理流程的大概思路，对吧。

职责划分好了，就是不合格品的分类对吧。规定有哪些类不合格品，干什么用呢？对上边的职责啊，不合格品在什么程度的可以由什么人去处理啊。

分类完了就是不合格品的流程了对吧，首先是不合格品界定（退货产品、召回产品、生产过程中产生的不合格品、物料购进时检测不合格的物料、生产送样检测不合格的产品）。这些都需要通过一个输入来完成对吧。那大家有没碰到质量检测有问题的产品，研发或工艺说是产品没问题，是检测的问题呢？我想大家肯定经常遇到，所以一定要有界定部门来界定这个产品是不合格品，这个职责就是被千夫所指的质量部来承担了，N多人那个恨啊。没办法，质量部就是干这个的。

分类完了就是按照分类来进行不同不合格品的处理了吧。不合格品的处理有多种对吧。对于物料有让步使用（比如，产品不影响正常使用，但是外在质量不合格），有降级使用（比如生产不用给研发用，呵呵），比如退货或换货。对于产品肯定定没说的两种情况，一种是转实验用（做些检测了、实验了进行一些数据收集）、一种是返工（必须是可以返工的工序产品，且必须在注册时加以说明的且被批准的）、一种是销毁。

对于生产的溶液也要执行不合格品管理相关的规定，其实这个也应该严格控制的。

处理总要有审批吧，怎么划定合理呢，一种是职责权限界定好了，什么权限归哪个部门所有，那个部门的谁可以行使不合格品的处理决策权。另一种就是划定一个金额，多大谁可决定，多大找总经理审批，这里大家不要忽视，不合格品的处理和财务经常搅在一起的，所以财务总监尽管在体系中没有什么角色，但是这个不合格处理一但碰他，经常会因为财务数额这样那样的原因不签字，造成你的流程走不下去的。

最后一关通常是最难搞的，就是总经理对吧，前边全搞定了，结果不合格品销毁不了，就是不签字，这个很长见吧。肯定有偷笑的了。

如果所有流程都痛快的都下来了，一份不合格品的处理才会完成。那么表单是不是要编号啊，保证处理的都是唯一的。但是为什么我们的表单会没有表单编号呢？为了检查好

处理是吧。因为不合格品不给检查员看对吧，尤其是那些不能给检查员看的是吧。这也是笔者说的这个文件另一个让人又爱又恨的原因。

规范第六十七条	不合格品控制程序（CQPIS08.3）规定对于检验发现的批量不合格产品应开出《纠正和预防措施处理单》，但未规定触发上述条款的不合格品比例。
规范第六十七条	《不合格品控制程序》中未对严重不合格的情形作出规定。

第六十八条 企业应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，对不合格品采取相应的处置措施。

不合格品的标识什么样呢？按不合格品的管理要求通常是红色醒目的不合格标识对吧，相应区域都要有不合格品的区域对于退货和召回通常都是专区，硬隔离，且双人双锁对吧，普通的是用红线划出的不合格品区对吧，不合格品要有不合格品的台帐、处理记录对吧，怎么评审就是上边内容说过的，如何处理上边也说了。记住处理不合格品其实是为了不混淆和差错。

严重不符合项

规范第六十八条	现场在机加工车间发现一存放有附着存在破损的隐形眼镜镜片的模具的编织袋，企业人员称为不合格品。编织袋及其内装物品、存放区域均未作任何标识，以标识为不合格品并隔离。
规范第六十八条	在长青科工贸园区上海街18号-4号厂区发现约688盒约10000只包装成品，部分标识生产灭菌日期为2010年2月21日，其余无生产日期或批号等标识。企业未提供台账、不合格品处理等相关记录。企业提供《关于DHC-II万只血液灌流器货品情况的说明》，称该一万只产品系涉及到与境外公司投资经济纠纷未了的“物证”。

一般不符合项

规范第六十八条	不合格品控制程序（YY/CX8.3.1-00）4.5.1 规定，检验人员在工序检验中发现不合格批时，由检验人员应做好不合格品标识，并放置在指定区域，同时记录检验结果并由生产部按照以下处理方式进行处理。现场检查时发现，检验人员将检测后不能进入下一步生产环节的外套，未放置于指定的区域。
---------	---

第六十九条 在产品销售后发现产品不合格时，企业应当及时采取相应措施，如召回、销毁等。

销售的产品有不合格时，这是我们最担心的问题，因为我们的留样之一就是预防这个作用的，我说过吧，不是你说不合格就不合格的，我要看我企业的产品什么情况，这样才能界定我是要召回，还是退货，还是给你换货等等。因为其实一但退回来的产品即使他质量最后被认定为可靠，但是也不能轻易的再放出去了，风险太大，毕竟你出去的都不冷链的很好，回来的东西客户更不会关心冷链的事情了。所以奉劝各位，一但有退货的产品，别再昧着良心发货了。

第七十条 不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。不能返工的，应当建立相关处置制度。

不合格品可以返工的，这个其实写的缺口是有，但是可操作性对某些企业来说没有多大意义了。毕竟你说你液体试剂不合格，你返个看看。从瓶子里都抠出来，然后从加工？不现实。所谓的返工工序，也指的是那种可以返工的比如外包装，标签，小盒，说明书这些弄错了，你可以返工。在有就是那些返工的工序产品返工后质量不会发生变化的工序，你想返也不是那么容易的对吧，要有相应的文件、要有相应验证和确认证明你的返工没有影响，才可以返工对吧，返工后还有返工的记录，返工的批号。另外返工产品还有特殊控制，发送地要集中，便于管理等等。总之轻易的不要提返工，产品的质量属性已经不合格，你返工有的只是心里安慰，其实你根本无法预知未来的风险，科学需要谨慎，而不是自大对吧，经验会害死人的。

《规范》第七十条	返工情况。 《不合格品控制程序》规定不合格品由生产部组织返工，但未制定返工控制文件。
规范第 70 条	2017 年 4 月 10 日检查组到达企业后直接进入企业车间，发现一楼包装车间内工人正在撕已贴标产品的标签（撕去标签显示的注册人/生产企业：广州科甫眼镜有限公司；注册证编号：国械注准 20153220108；型号：3C+；生产日期：03/2017），部分产品（西林瓶装）无任何标识，随意摆放在地面上，企业未按照《返工操作规程》的要求提供该批次产品的返工记录。

规范第七十条	《不合格品控制程序》中未对返工的不合格品情形进行规定。
--------	-----------------------------

规范第七十条	1.未编制返工控制文件，《电子控制镇痛泵Ⅱ控制器装配工艺卡》（编号：SJ022-500A）中也未对返工作业要求、重新检验与重新验证内容作出具体规定。 2.电子控制镇痛泵Ⅱ控制器生产记录（编号：SC-7.5.1-06，批号 170426，计划单号 1705001-01）中的修理数量与电子控制器不合格报告（编号：ZG-8.3-04）不一致，且未见修理项目及方法。
--------	---

第十二章 不良事件监测、分析和改进

第七十一条 企业应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。

法规说指定相关部门的时候，大家有没有发现，大多数的意识里都指向质量部门对吧。那是否是质量部门就要承担负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录的相应职责呢？其实这个问题很好解决，很多企业有客户服务部或技术部，干什么的？肯定给的职责不是这些对吧，但其实恰恰他们要承担起相应的角色，什么样的角色呢？那就最开始的工作，收集工作，而且这个也是第一环节，恰恰又是非常重要的环节，因为你的收集到的信息或描述信息不清楚，后边的工作就无法开展。质量部其实是组织部门，接收信息后组织相应的部门按照追溯的程度、途径、范围来进行调查，然后召开会议进行整体的评价，最后给出顾客投诉处理意见，记录当然都要由质量部统一保管了，在这个过程中，所有的部门都有可能被牵扯进来。所以大家在制定体系文件时一定要把各部门的职责写清楚，不然所有的文件都是一个部门的职责，这活还干的了？

第七十二条 企业应当按照有关法规的要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，并保持相关记录。

不良事件监测制度，这个还要我多说吗？医药的也好、医疗的也好都要相应的国家法规制度在药监局上网，大家下来后，照着做就是了。关键是做，该报告就报告，因为不良反应企业要主动报告，同时国家不良反应监测部门也有相应的渠道能够知晓不良反应，所以心存侥幸，最后死的最惨的就是企业。

第七十三条 企业应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。

数据分析程序怎么建立？其实在很早很早以前，ISO 以及搞质量体系的大拿们就提出了质量管控的概念，通过数据统计后的八大判异准则，来监控生产过程的异常、包括过程能力指数（CPK）。其实对于我们医疗器械行业，尤其是那些有源器械可以通过测量来控制产品质量的企业来说这个应该很好做，但是对于体外行业，按批生产的行业，要想进行数据分析，前提就要符合统计学原理的对吧，多批的实验数据才能对产品整理的质量情况进行系统的分析了。所以为什么，对于体外的行业，要定期进行三批工艺验证，这个也是通过一个小的数据分析来证明产品的安全、有效。

那对于企业来说，收集的数据都有哪些呢？或者哪些能用于统计分析呢？搞过药的一定知道，其实年度质量回顾就是利用大量的数据，进行统计分析后得到的产品整体质量情况的概述。如果大家有兴趣可以看看产品年度质量回顾。我们在下边年度评审时再展开讲这部分内容吧，因为很相近。做这些干嘛呢？PDCA 啊，其实就是一个不断完善体系的过程。

《规范》第七十三条	《关键工序管理办法》（文件编号：Q/SYS/SB/ZD-2008-111）明确 PCR 配制、阳性和阴性配制为关键工序，企业规定要对关键工序定期进行能力分析，对各质控点工序控制记录做好定期质量状态分析（每月至少一次），企业实际未进行分析。
规范第七十三条	查公司2016年度顾客满意度调查分析报告，公司按月对客户满意度打分统计，但未根据客户反映的意见（如产品外观、包装、性能指标、使用方法等）开展具体的分类统计分析。
规范第七十三条	查质量数据分析公司未针对关键工序制定质量控制行动限、警戒限，未制定产品合格率降低后启动纠正预防措施的限制确定依据。

第七十四条 企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。

纠正预防措施。一个非常好的管理工具。好到没的说了，但是这么好的一个文件，大家用的怎么样呢？恐怕还没风险管理用的多对吧。毕竟风险管理有注册就要用到，这个即使有了问题也不去用是吧。为什么避开这个东西呢？泊来品，不知道怎么用。以前做药时专门有专家给我做过为这个培训，真的真的很专业，真的真的需要认真对待才可以搞定的。否则就是走马观花，流于形式了。

纠正预防措施的输入有很多，大家要知道那些我们用到的管理流程的单据与纠正预防对接。偏差管理（当然，你偏差管理里边要是设计了纠正与预防的部分就不用单独走纠正预防措施了。）、不合格品、管理评审（年度质量回顾）、内审（）、投诉、退货、不良反应、风险评估、外部检查的报告，这些都是输入，还有哪些大家就脑洞打开一下，自己去总结吧。输入来了一定要留好相应单据哦，因为这些都要作为纠正与预防措施的相关记录的附件予以保留的。

输入有了接下来我们干什么？有人说纠正。有人说纠正措施，有人说预防措施。其实都不是，输入来了后，要进行调查分析，也就是我们所说的取证阶段，这个时候，就要看这个问题又多大了，是不是所有的问题都要有纠正预防措施呢？如果都有纠正预防措施的话，那非常符合现在 ISO 检查员的看法，但是其实不是这样的。这话一说出来就非挨骂不可？大家要知道，什么是纠正，什么是纠正措施，什么是预防措施。都有相应的定义在的，如果不搞清楚这几个的关系，就搞纠正预防措施，累死人的。

回到咱们的话题上来吧，其实是要找到根本原因的才能制定纠正与预防措施的。很多人可能更本就没找过根本原因吧，直接写个原因，然后就来个纠正与预防措施了，混弄完就得了。这是不对的，根本原因受很多因素影响，所以做这个工作需要多部门配合的，这部分工作量很大，需要深入调查，分析，然后得出一个合理结论，有的时候还不一定能直接找到更本原因，有可能一段时间后又出来同样的问题，然后再通过这个过程去发掘根本原因，也就是说当你真的找到根本原因后，你的纠正预防才是有针对性的，才会有效果。这个阶段所做的工作都要汇总一起，支持你的调查结论。所以附件很多的。

根本原因找到了，或者多尽可能的多调查后得到了一个根本原因后，接下来才是制定纠正措施和预防措施。

然后呢，干什么，制定完了就是实施这些纠正与预防措施，那你实施了相应的纠正和预防措施是不是要有记录留下来啊，这些要作为你进行了相应的纠正和预防措施的记录予以保留。检查时会看的啊。

再然后呢，是不是就完成了纠正与预防了呢？要系统的运行一段时间后，确定了根本原因被找到且确实纠正与预防的措施得力，才能关闭这个纠正预防措施的。好了，这才一个就这么大一堆内容，你想想，这样一个部门来负责怎么肯能对吧，通常还是一样的哦，质量部是组织部门，组织所有部门按流程执行相应的调查、分析、制定纠正与预防措施，然后监督其实施，最后确认实施效果，这才是 QA 在此的管理职责。

规范第七十四条	公司01150018批次三氧化二砷药物涂层支架输送系统2015年抽检不合格，公司进行了临时管理评审，但未按公司“纠正和预防控制程序版/CX 08-06”的规定执行纠正、预防相关流程。
规范第七十四条	查看纠正预防措施程序文件（SOP-031），写明生产部、品保部等各部门职责，但纠正措施表，针对发现的问题未写明所对应执行的职能部门。
规范第七十四条	不合格品处置单记录的 2017 年 5 月 3 日发现的 50ml 纸塑包装版面错误，仅有处置措施，无预防措施。
规范第七十四条	抽取生产批号为 201612004、灭菌批号为 170119-15 的一次性使用管型消化道吻合器（PYWG-33A）生产批记录发现，总装生产批量为 60 把，出现不合格 6 把，且生产多批次出现总装不合格品，但企业仅按《不合格品控制程序》（QP-8.3_A/1）规定的“生产自检和过程检验中发现的少量一般不合格品的处理程序”由生产部门申请进行报废处理，未进行不合格原因分析和评审，未建立并实施纠正预防措施。

第七十五条 对于存在安全隐患的医疗器械，企业应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。

对于召回这个话题我也不想多说了，因为药品里边明确了且有国家的相关法律法规，医疗也有哦，就是老了点而已。不过不管怎么样，看看人家国外的召回吧，那才叫真的应用相应的程序，国内有几个因为说明书错了，标签错了的主动召回的，且公示的。更别说那种有产品质量问题的召回了。中国式的召回都是被动的召回。另外有一个重点关注的问题是，你有召回文件也没用，因为你根本没用过，一旦你有召回了，你都不知道该怎么操作，因为该文件可能已经沉睡了很久很久，而且质量人员不知道换了几拨了，还有谁了解相应的文件呢？所以召回里边一个模拟召回就非常必要了，要定期按照文件的内容每年开展一次模拟召回，这是一个良好的管理规范，一定要引起重视。

第七十六条 企业应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或者消费者。

产品信息告知程序，一个对外接口的管理文件。针对投诉，你就可以用这个文件，将最后的调查结论用这个程序，传递给投诉人。另外企业内部的变动比如说注册载明信息的变化、说明书的变换、包装材料的变化等等，都要通过这个渠道主动向使用单位、相关企业或者消费者，不要你想当然变了就变了，引起客户的困扰，进而产不必要的投诉、退货。说到这个大家扩展以下，你的供应商应该怎么管理知道了吧。既然法规规定你告知别人的

义务，你就理应对你的供应商也要有这样的要求，为什么？只要是走 ISO 的都会有这个程序，这是良好的职业规范啊，你的供应商有了变化不告知你，你想你会死的多惨。所以对那些不在 ISO 体系玩的供应商你直接质量协议里写明啊，变化要告知，不告知一旦发现要取缔供应商。

规范第七十六条	企业未建立产品信息告知程序。
---------	----------------

第七十七条 企业应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。

内部审核，医药叫自检。其实是一个东西。就是叫法不一样，但是差别在于，医药自检没有要求要有内审员证，自检的开展通常都是质量不组织的全公司性质的内部检查，所有部门经理及骨干员工都要参与进来，形成以质量不为小组长，其他部门负责人和骨干员工为组员的若干个小组，对公司质量管理体系的各个方面进行交叉的检查。质量部年初制定年度自检计划，安排常规自检，如果有产品 GMP 认证，再安排专向自检。自检的检查依据是 GMP、公司的体系文件。自检的范围涵盖体系全方位，频次一般为一年 1 到 2 次、参加人员上边说过了、方法通常是连续三天集中检查，有的企业是 1 年份 12 个月份，每个月份一个模块化检查，也是可以的。检查前检查小组制定内部的检查计划，然后按检查计划实施检查，检查过程中所有信息都要在检查记录中予以记录，检查完成后，汇总检查发现的问题，形成自检报告，开会通报不合格情况，然后调查、分析，找到根本原因，统筹全公司制定相应的纠正与预防措施，最后一样跟踪纠正预防措施的落实情况，起草最终的自检报告。

法规监管咱们说两句，自检是切实体现公司内部运行情况的一把最终要的尺子，然后国内法规监管，却非要揭企业的疮疤，每回检查都要看企业的自查报告，这个非常错误的行为，国外检查从来不看企业的自检报告，因为按 ISO 的理念来讲，企业要使体系不断的优化，就要发现问题去解决问题，这样企业才可以进步，然后企业要是把自检报告拿出来，恐把都得关门大吉了，结果这么好的文件变成相互欺骗的遮羞布。不管怎样，企业一定要真正的落实自检，落实纠正预防措施，才能真正的打造完善的质量体系。否则都是空谈。

第七十七条	企业未按照《内部审核控制程序》(LDYL-QP14-2016) 规定开展 2016 年内审。
-------	--

规范第七十七条	2016 年内审发现的一般缺陷项未按规定进行具体描述和记录，未评价采取的纠正措施的有效性。
---------	---

规范第七十七条	查 2016 年年度内部审核报告，其中质量体系审核计划表 (ISO-D-025) 的审核依据仍为《体外诊断试剂生产实施细则》
---------	--

规范第七十七条	2016 年企业内部审核中发现问题之一“未对生产过程中计算机软件进行确认”，企业整改措施是对数控机床进行计算机软件确认，整改完成时间为 2016.9.30。但现场未能提供对数控机床进行计算机软件确认的记录。
---------	---

规范第七十七条	查企业内部审核资料，企业定期组织开展了内审，但相关审核记录不完善，《内部体系审核检查表》“审核记录”栏空白，无现场审核情况记录，与该公司程序文件 YQ/QP8.2.2 的要求不符。
---------	--

第七十八条 企业应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

管理评审，医药叫年度质量回顾。我这么写其实也是给医药转行到医疗的人看的，因为大家在不同的体系下操作，总觉得别扭，其实内容都是大同小异的，就是名称不一样而已，我也奉劝那些干药的，质量手册不会写，就别憋着了，到医疗来借鉴一下，闭门造车还挺嗨，你让干过 ISO 的人看得笑掉大牙的。

管理评审审核什么啊，审核分解后的各部门目标完成情况对吧，采购（供应商、物料合格率）、生产（偏差、生产产品）、质量的（产品检测情况、环境检测、水质检测、留样、稳定性）、销售（销售、退货、投诉、顾客反馈）、如果有工程的涉及工程（厂房、设施部分）、人力行政的（培训、健康部分）所有与体系相关的部分都要考虑到对吧。把这些通过数据汇总，然后分析进而找出差距，从而制定下一年度的质量目标对吧。对于那些没完成的分析原因，制定纠正预防措施，然后进行监督控制对吧。对于医药好点的就是不需要制定下年度的质量目标，但是通过数据的统计分析，医药行业会更新相应的警戒线和纠偏线，从而更有效控制产品质量，提升质量体系的可控性，对于不合格的内容，同样要找到根本原因，制定纠正预防措施。怎么样是不是殊途同归啊。这样的展开不知道大家能不能接受呢？专家们别太挑剔了，写这些东西就是普及知识啊。要是按专业的写那不知道有多少人迷糊呢。

对了这里多说一句啊。企业年度自查报告一定要写了，因为国家局文件已经下来了。北京有的局已经开始收这个报告了。该怎么写前边的文章有涉及了，有很详细的解读的。

严重缺陷项

规范第七十八条	企业在 2015 年、2016 年管理评审报告中未评估符合医疗器械法规的适用性。
---------	--

第十三章 附 则

第七十九条 医疗器械注册申请人或备案人在进行产品研制时，也应当遵守本规范的相关要求。

为什么？为什么？为什么？我们之前一再强调研发要按体系来，出处在这里。别以为研发不受控，不是的，必须要相应的要求进行的。

第八十条 国家食品药品监督管理总局针对不同类别医疗器械生产的特殊要求，制定细化的具体规定。

1+X（无源、有源、无菌、体外、义齿）这样的模式就是针对通泛要求后的专论，其实以前学要药典时就是这样的原则，规范是通则，具体规定是专论。要在满足通则的前提下，再满足专论要求才行。

第八十一条 企业可根据所生产医疗器械的特点，确定不适用本规范的条款，并说明不适用的合理性。

之前讲过了，确实根据器械特点，有不适用的，所以如果有一定要写明。否则就执行好了。

第八十二条 本规范下列用语的含义是：

验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

确认：通过提供客观证据对特定的预期用途或者应用要求已得到满足的认定。

关键工序：指对产品质量起决定性作用的工序。

特殊过程：指通过检验和试验难以准确评定其质量的过程。

第八十三条 本规范由国家食品药品监督管理总局负责解释。第八十四条 本规范自 2015 年 3 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理局于 2009 年 12 月 16 日发布的《医疗器械生产质量管理规范（试行）》（国食药监械（2009）833 号）同时废止。



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