

1 目的

对生产和服务过程进行有效控制，以确保满足顾客的需求和期望。

2 适用范围

适用于对产品的形成、过程的确认、产品的防护及放行、产品交付和适用的交付后活动、标识和可追溯性、顾客财产的控制。

3 职责

3.1 生产技术部负责指导车间进行生产过程控制，负责生产计划的制订；负责生产过程工作环境的控制；负责产品的防护。

3.2 生产技术部负责过程的确认和工艺文件制订及有关作业指导书的编制。

3.3 设施组负责生产设备的管理及编制设备操作规程。

3.4 质量部负责产品验证和标识及可追溯性控制。

3.5 销售部负责产品的交付及售后服务工作；负责顾客财产的归口管理与协调。

4 程序概要**4.1 运作控制**

4.1.1 公司通过以下方面控制生产过程和服务的实施：

a) 通过有关产品标准或已有的“产品说明书”或顾客要求评审的结果，明确公司相关产品的特性；

b) 为了确保生产和服务的质量，参考有关标准编制并实施有关程序、作业指导书；必要时，获得引用资料和引用的测量程序；

c) 为生产和服务的正常开展配制适当的设施并进行必要的维护保养；

d) 根据测量任务的要求，配备并使用适宜的测量和监控装置；

e) 对生产过程和产品特性进行适当的监控和测量；

f) 规定产品放行的方法，交付的条件、方式和相关的手续，规定交付后如何开展相应的服务工作；

g) 按有关法规要求实施对包装、标签的操作，以防止标签错误。

4.1.2 人员控制

a) 公司制定人员健康、清洁和更换服装的有关管理制度，对来访和进入制造现场的任何人加以限制或者穿戴有效遮盖的服装、口罩。

b) 公司制定了《人力资源控制程序》，对生产工人进行卫生知识及操作技能的培训，确保各岗位由具备资格的人员操作。

4.1.3 基础设施控制

公司制定有关程序、管理制度、操作规程等对基础设施进行控制管理；见 6.3 章《基础设施控制》

4.1.4 工艺控制

公司制定工艺过程卡、工艺卡、工艺守则或作业指导书，规定每一产品全过程控制项目、方法和标准，规范操作方法和操作行为。

4.1.5 环境控制

公司制定了有关程序或管理制度（如《生产区域工艺卫生管理制度》），对车间环境进行监测与控制；见 6.4 章《工作环境和污染控制程序》。

4.1.6 产品的清洁

公司规定了进入净化车间的物料净化措施，包括配件的清洗等，确保产品清洁。

4.1.7 特殊工序、关键工序控制

a) 公司对灭菌特殊工序强加控制，制定《灭菌过程和无菌屏障系统控制程序》，对灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求进行验证，对其过程参数进行连续监控，并给予记录。

b) 公司对注塑、挤塑、制水、封口为关键工序进行控制，使用合适和设备、模具、检测工具，由具备资格的人员操作，对影响质量的过程参数进行连续监控，对设备的工序能力予以评定（即验证）和保持（即对设备进行维护和保养）。

4.1.8 公司应建立和保持每一批产品的生产和服务提供过程的记录，每批的记录由相应的主管人员进行验证和批准。

4.1.9 有关生产过程控制的详细内容见《生产过程控制程序》，有关服务的详细内容见《服务控制程序》。

4.2 生产和服务提供过程的确认

4.2.1 当生产和服务提供过程的输出不能同后续的监视或测量加以验证时，公司应对任何这样的过程实施确认；这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。

4.2.2 生产技术部根据以上原则，在产品实现策划过程中，对特殊过程的工艺策划进行确认时，首先应对特殊过程的设备按照工艺策划中对设备的技术要求，对设备技术状态进行确认。设备技术状态确认后，生产技术部应采用所策划的工艺指导生产车间进行试生产。试生产的产品，由质量部委托具备相应资格的外部机构进行型式试验，只有型式试验合格的特殊过程工艺方能使用于批量生产过程中。

4.2.3 对于特殊过程的重要的过程特性或产品特性，在过程策划阶段，生产技术部必须考虑运用适当的统计技术对过程能力进行定量分析，以确认过程能力确已达到顾客的要求或公司规定的要求。

4.2.4 特殊过程的工艺发生变更后，必须进行工艺变更验证，必要时亦须考虑过程能力的定量分析。在未出现异常情况时，一般每一年要对特殊过程进行重新确认。灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求一般至少每 12 个月要确认一次。

4.2.5 特殊过程的工作人员，在上岗前必须由行政人资部组织上岗前培训，并经考核合格后持证上岗。

4.2.6 生产技术部对特殊工序予以明确标识，并严格的连续质量监控，按要求填写各类监控记录。

4.2.7 本公司现有产品的特殊工序为灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求，生产技术部应按以上原则，对灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求进行确认；具体按《灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求控制程序》执行。

4.3 标识和可追溯性

4.3.1 为了防止在产品实现过程中产品的混淆和误用，及在必要时能够实现产品的追溯，必须对采购产品、中间产品（半成品）、成品、外部退回产品予以适当标识，包括产品标识和产品状态标识（监视和测量状态），标识方法规定如下：

a) 采购产品（原辅材料、零部件）等的产品标识采用其原来本身的标识，“材料标签”或“货位卡”的方式，注明产品名称、规格、批号、数量、进货日期等内容；顾客提供的产品除用“货位卡”标识外，需另外放上“顾客提供”标识牌予以注明；状态标识采用分区存放的方式予以标识，即待验区、合格品区、不合格品区，分别以黄色、绿色、红色色标或标识牌加以区分。

b) 生产过程中的中间产品（在制品、半成品等）的产品标识采用“物料标识卡”或“工序流转卡”等方式，标明其名称、规格、批号、生产日期等内容；各个工序的检验状态，可通过“工序流转卡”上相应栏目反映出来，但不合格品均以存放在红色周转箱或红色塑料框内予以标识。对于设置了检验点的工序加工后的中间产品，可采用分区、容器识别、标签（标牌、工序流转卡）等形式予以标识。

c) 成品的产品标识方式可采用直接在其包装箱上注明和或以“货位卡”的形式予以标识；其状态标识采取合格证（如灭菌解析库以灭菌合格证）或分区存放形式予以标识。

d) 外部退回产品置于退货产品仓库，以“货位卡”形式予以标识；根据其处理结果分别以挂“返工”、“报废”标识牌予以区分；检验合格者，转移至合格成品仓库，办理入库手续。

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

质量手册

文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

页码：第 3 页 共 4 页

章节号：7.5

标题：生产和服务提供

版本号/修改状态：E 版 0 次

4.3.2 产品应具有唯一性标识，产品标识应与生产原始凭证、质量记录等相一致，如产品型号规格、批号、数量、日期等；标识应清晰、牢固耐久、符合规定要求。在生产过程中如原标识损坏或消失，必须在下一步操作中恢复其标识，并反映在相应记录中；特别是退货产品的标识更应清晰并能识别，且在任一时间均能与正常生产的产品区分开来。

4.3.3 质量部对标识用的印章、标签（工序流转卡）等应加强管理，建立使用、更改、废除的程序；编写的产品说明书、标签和包装应当符合医疗器械说明书、标签和包装标识管理的相关法规及标准要求。

4.3.4 产品的可追溯性

4.3.4.1 质量部根据合同要求、相关的法律法规要求、产品的安全性及其它需要考虑的因素，一般情况下，可追溯性可通过赋予同一生产条件下所生产的产品以特定的生产批号的方式实现，相关部门应确保在产品标识、过程记录、检验记录中注明每批产品的生产批号，以确保需要时能追溯到每批产品的分布场所、过程历史及材料来源；销售部还应特别注意经常督促其代理商或经销商作好分销记录，以便需要时对产品实现追溯。

4.3.4.2 本公司产品可追溯的范围、程度

产品可追溯性的起点为：生产每批产品所用的原辅材料、外购/外协件的进货批号；终点为：每批产品销往的代理商、经销商名称；生产过程应能追溯到：每批产品生产过程（包括洁净区环境监测、关键工序及特殊过程参数等）的控制情况，有关设备、模具、操作人员的情况和质量检验记录。产品可追溯性的重点为：

- a) 主要原材料：PVC 导管料、滴斗料进货批号，聚苯乙烯、PP 料、PE 料、ABS 料进货批号等；
- b) 环境监测情况，注、挤塑的过程参数、模具、设备、操作人员情况；
- c) 灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求参数、设备、操作人员情况；
- d) 有关检验人员及质量记录情况。

4.3.4.3 质量部在设计质量记录时，应确定其记录范围，如产品标识的记录、材料原始状态记录、生产过程条件记录、人员的记录及销售记录。

4.3.5 产品标识与可追溯性具体按《产品标识与可追溯性控制程序》实施。

4.4 顾客财产

4.4.1 为确保产品实现过程的正常运行，并确保产品满足顾客要求，必须对顾客所拥有的交由本公司控制或使用的财产进行控制，包括对顾客提供的产品（原材料、零部件、包装材料等）、生产与检测设备（含工装、模具）及顾客知识产权和保密的健康信息的控制。

4.4.2 销售部在供货合同中，应明确顾客提供的产品的名称、型号规格及有关质量、技术要求，双方的经济、质量技术责任及对顾客提供产品的验证要求。

4.4.3 顾客提供的原辅材料、零部件、包装材料等产品，由质量部检验标准或检验规程或顾客规定的要求进行检验或验证，如发现有不合格现象，及时反馈给顾客，协商处理办法。验证合格的产品置于合格区，挂上“顾客提供”标识牌及其他相应的产品标识（如货位卡），产品标识上注明顾客名称。对于顾客提供产品的贮存和维护，应根据产品的特点或顾客的要求进行控制。顾客提供的产品应用于顾客指定的用途，如挪作他用必需顾客同意。在贮存维护过程中发现顾客提供的产品有异常现象，应作好记录并及时反馈给顾客，同顾客商定解决办法，未经顾客同意不得直接进行返修或报废等处理。

4.4.4 顾客提供的生产、检测设备由设施组按新设备进行验收合格后，在设备上明确标识顾客的名称，按相应的程序、制度等的要求进行管理。在验收、贮存、维护、使用中如发现有任何异常现象，应作好记录并及时向顾客反馈，同时协商处理措施。

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

质量手册

文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXX

页码：第 4 页 共 4 页

章节号：7.5

标题：生产和服务提供

版本号/修改状态：E 版 0 次

4.4.5 对于顾客的知识产权，如专利技术，非专利技术、非专利的关键技术、商业机密等需按照有关法律法规或与顾客签订的有关协议的规定进行保密控制。

4.4.6 对顾客财产的具体控制按《顾客财产控制程序》执行。

4.5 产品防护

4.5.1 采购产品、半成品、外供产品在内部处理，及外供产品在交付到预定地点期间，公司应针对产品的符合性提供防护，包括对标识、搬运、包装、贮存和保护的方法进行控制；具体按《产品防护控制程序》执行。

4.5.2 对易损物品、危险物品、应按照有关规定予以严格管理，以防止其可能带来的人身伤害或财产损失。仓库应配备必要的消防设施，保持消防通道的畅通。此外还应该注意防盗。

5 相关/支技性文件

5.1 《生产过程控制程序》

5.2 《服务控制程序》

5.3 《灭菌过程和无菌屏障系统控制程序》

5.4 《产品标识和可追溯性控制程序》

5.5 《顾客财产控制程序》

5.6 《产品防护控制程序》



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