

附件 4

医疗器械生产质量管理规范 体外诊断试剂现场检查指导原则

章节	条款	内容
机构和人员	1.1.1	应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，具备组织机构图。 查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图，是否明确各部门的相互关系。
	*1.1.2	应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。 查看企业的质量手册，程序文件或相关文件，是否对各部门的职责权限作出规定； 质量管理部门应当能独立行使职能，查看质量管理部门的文件，是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。
	1.1.3	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录，核实是否与授权一致。
	1.2.1	企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。
	1.2.2	企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。 查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。
	1.2.3	企业负责人应当确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境。
	1.2.4	企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。 查看管理评审文件和记录，核实企业负责人是否组织实施管理评审。
	*1.2.5	企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。
	1.3.1	企业负责人应当确定一名管理者代表。 查看管理者代表的任命文件。
	*1.3.2	管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。 查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录
	1.4.1	技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。

章节	条款	内容
		查看相关部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作出规定；查看考核评价记录，现场询问，确定是否符合要求。
	1.5.1	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。 查看相关人员的资格要求。
	*1.5.2	应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件确认是否符合要求。
	*1.6.1	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，具有相关的理论知识和实际操作技能。 应当确定影响医疗器械质量的岗位，规定这些岗位人员所必须具备的专业知识水平（包括学历要求）、工作技能、工作经验。查看培训内容、培训记录和考核记录，是否符合要求。
	1.7.1	体外诊断试剂生产、技术和质量管理人员应当具有医学、检验学、生物学、免疫学或药学等与所生产产品相关的专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。 查看企业对相关岗位人员的任职要求、学历证书或培训等材料，是否符合要求。
	1.8.1	凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。 查看培训计划和记录,是否对在洁净室（区）工作的人员定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净技术等方面的培训。
	1.8.2	临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。 查看是否制定了相关文件，对临时进入洁净室的人员（包括外来人员）进出洁净区的指导和监督作出了规定。
	1.9.1	从事体外诊断试剂生产的全体人员，包括清洁、维修等人员均应当根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。 查看培训计划和记录,是否对从事体外诊断试剂生产的全体人员，包括清洁、维修等人员根据其产品和所从事的生产操作进行了专业和安全防护培训。 企业从事高生物活性、高毒性、强传染性、强致敏性等有特殊要求产品的生产和质量检验人员应当具备相关岗位操作资格或接受相关专业技术培训和防护知识培训，合格后方可上岗。
	1.10.1	应当建立对人员的清洁要求，制定洁净室（区）工作人员卫生守则。 查看工作人员卫生守则,是否对人员清洁、进出程序、洁净服的穿戴作出规定。
	1.10.2	人员进入洁净室（区）应当按照程序进行净化，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。 现场观察人员进入洁净室（区）是否按照程序进行净化，并按规定正确穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋或鞋套。
	1.10.3	裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种

章节	条款	内容
		类应当定期更换。 查看消毒剂配制或领用记录，是否按要求定期更换裸手消毒剂的种类。
	1.11.1	应当制定人员健康要求，建立人员健康档案。 查看人员健康要求的文件，是否对人员健康要求作出规定，并建立人员健康档案。
	1.11.2	直接接触物料和产品的操作人员每年至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。 查看洁净间直接接触物料和产品的人员的体检报告或健康证明,是否按规定时间进行体检，患有传染性和感染性疾病的人员未从事直接接触产品的工作。
	1.12.1	应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。 查看洁净和无菌工作服的管理规定；现场观察服装的符合性及人员穿戴的符合性。
	1.12.2	洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质。 查看洁净工作服和无菌工作服是否选择质地光滑、不易产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质的材料制作。
厂房与设施	2.1.1	厂房与设施应当符合产品的生产要求。
	2.1.2	生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。
	*2.2.1	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进行合理设计、布局和使用。
	2.2.2	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。
	2.2.3	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。
	2.3.1	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间接地受到影响。
	2.3.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。
	2.4.1	厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施，有效防止昆虫或其他动物进入。 现场查看是否配备了相关设施。
	2.4.2	对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。
	2.5.1	生产区应当有足够空间，并与产品生产规模、品种相适应。

章节	条款	内容
	2.6.1	仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。
	2.6.2	仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料 and 产品，便于检查和监控。 现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按规定区域存放，应当有各类物品的贮存记录。
	*2.7.1	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。 对照产品生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方法，核实企业是否具备相关检测条件。
	2.8.1	应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对产品的生产造成污染。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。 现场查看生产环境，应当整洁、无积水和杂草。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对产品的生产造成污染。检查地面、道路平整情况及减少露土、扬尘的措施和厂区的绿化，以及垃圾、闲置物品等的存放情况。
	2.8.2	行政区、生活区和辅助区的总体布局合理，不得对生产区有不良影响。
	2.9.1	生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启。
	2.10.1	应当根据体外诊断试剂的生产过程控制，确定在相应级别的洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。 查看相关文件，是否明确了生产过程的洁净度级别；现场查看是否在相应级别洁净室（区）内进行生产，是否能避免生产中的污染。
	2.10.2	空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应当大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应当有指示压差的装置。 现场查看是否配备了指示压差的装置，空气洁净级别不同的洁净室（区）之间以及洁净室（区）与室外大气的静压差是否符合要求。
	2.10.3	相同级别洁净室间的压差梯度应当合理。 查看相关文件，是否明确相同级别洁净室间的压差梯度，现场查看是否符合要求。
	2.11.1	酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、校准品与质控品、酶类、抗原、抗体和其他活性类组分的配制及分装等产品的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜以及内包装等，生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。
	2.12.1	阴性或阳性血清、质粒或血液制品等的处理操作，生产区域应当不低于 10, 000 级洁净度级别，并应当与相邻区域保持相对负压。
	2.13.1	无菌物料等分装处理操作，操作区域应当符合局部 100 级洁净度级别。
	2.14.1	普通类化学试剂的生产应当在清洁环境中进行。

章节	条款	内容																								
	2.15.1	洁净室（区）空气洁净度级别应当符合下表规定： 洁净室（区）空气洁净度级别表 <table><tr><th rowspan="2">洁净度级别</th><th colspan="2">尘粒最大允许数 / m³</th><th colspan="2">微生物最大允许数</th></tr><tr><th>≥0.5μm</th><th>≥5μm</th><th>浮游菌 / m³</th><th>沉降菌 / 皿</th></tr><tr><td>100 级</td><td>3,500</td><td>0</td><td>5</td><td>1</td></tr><tr><td>10,000 级</td><td>350,000</td><td>2,000</td><td>100</td><td>3</td></tr><tr><td>100,000 级</td><td>3,500,000</td><td>20,000</td><td>500</td><td>10</td></tr></table>	洁净度级别	尘粒最大允许数 / m ³		微生物最大允许数		≥0.5μm	≥5μm	浮游菌 / m ³	沉降菌 / 皿	100 级	3,500	0	5	1	10,000 级	350,000	2,000	100	3	100,000 级	3,500,000	20,000	500	10
洁净度级别	尘粒最大允许数 / m ³			微生物最大允许数																						
	≥0.5μm	≥5μm	浮游菌 / m ³	沉降菌 / 皿																						
100 级	3,500	0	5	1																						
10,000 级	350,000	2,000	100	3																						
100,000 级	3,500,000	20,000	500	10																						
	2.16.1	洁净室（区）应当按照体外诊断试剂的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。 现场查看洁净室（区）的人流、物流走向是否合理，是否能够避免交叉污染。																								
	2.17.1	进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。																								
	2.18.1	洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在 18~28℃，相对湿度控制在 45%~65%。 现场查看温湿度装置及记录，是否符合要求。																								
	2.19.1	洁净室（区）和非洁净室（区）之间应有缓冲设施。																								
	2.20.1	洁净室（区）的内表面（墙面、地面、天棚、操作台等）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，并便于清洁处理和消毒。																								
	2.21.1	洁净室（区）的空气如循环使用应当采取有效措施避免污染和交叉污染。 查看空调净化系统送、回、排风相关图纸，空气如循环使用的，核实控制措施是否有效。																								
	2.22.1	洁净室（区）内的水池、地漏应安装防止倒灌的装置，避免对环境和物料造成污染。																								
	2.22.2	100 级的洁净室（区）内不得设置地漏。																								
	2.23.1	产尘操作间应当保持相对负压或采取有效措施，防止粉尘扩散，避免交叉污染。																								
	*2.24.1	对具有污染性、传染性和高生物活性的物料应当在受控条件下进行处理，避免造成传染、污染或泄漏等。																								
	*2.25.1	生产激素类、操作有致病性病原体或芽孢菌制品的，应当使用单独的空气净化系统，与相邻区域保持负压，排出的空气不能循环使用。 现场查看生产激素类、操作有致病性病原体、芽孢菌制品的区域与其他类产品生产区域是否严格分开。如系多楼层建筑，在同一生产层面与其他一般品种的生产																								

章节	条款	内容
		线不能共用物料通道、人员通道、包装线等，防止产品交叉污染。 现场查看是否为独立的空气净化系统，排出的空气不能循环使用。 现场查看压差表，是否与相邻区域保持负压。
	2.26.1	进行危险度二级及以上的病原体操作应当配备生物安全柜，空气应当进行过滤处理后方可排出。
	2.26.2	应当对过滤器的性能进行定期检查以保证其有效性。 查看维护保养记录，是否进行定期检查。
	2.26.3	使用病原体类检测试剂的阳性血清应当有相应的防护措施。 查看相关文件，是否明确了防护措施。 现场查看阳性血清的保存条件及使用记录。
	*2.27.1	对于特殊的高致病性病原体的采集、制备，应当按照有关部门颁布的行业标准如人间传染病微生物名录、微生物和生物医学实验室生物安全通用准则、实验室生物安全通用要求等相关规定，配备相应的生物安全设施。 查看相应文件，是否明确病原体的危险等级，生物安全防护要求是否符合相关规定。 现场查看是否配备生物安全设施，是否符合防护要求。
	*2.28.1	生产聚合酶链反应（PCR）试剂的，其生产和检验应当在独立的建筑物或空间内，保证空气不直接联通，防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。生产聚合酶链反应（PCR）试剂的，其生产和质检的器具不得混用，用后应严格清洗和消毒。
	2.29.1	洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。 查看验证记录，是否对现场工作人员数量上限进行验证，确认能够满足洁净控制要求。核实现场工作人员数量，查看相关记录，不应超过验证时所确认的现场工作人员数量上限。
	2.30.1	对生产环境没有空气净化要求的体外诊断试剂，应当在清洁环境内进行生产。 清洁条件的基本要求：要有防尘、通风、防止昆虫或其他动物以及异物混入等措施；人流、物流分开，人员进入生产车间前应当有换鞋、更衣、佩戴口罩和帽子、洗手、手消毒等清洁措施；生产场地的地面应当便于清洁，墙、顶部应平整、光滑，无颗粒物脱落；操作台应当光滑、平整、无缝隙、耐腐蚀，便于清洗、消毒；应当对生产区域进行定期清洁、清洗和消毒；应当根据生产要求对生产车间的温湿度进行控制。
	*2.31.1	易燃、易爆、有毒、有害、具有污染性或传染性、具有生物活性或来源于生物体的物料的管理应当符合国家相关规定。所涉及的物料应当列出清单，专区存放、专人保管和发放，并制定相应的防护规程。 查看清单，是否将易燃、易爆、有毒、有害、具有污染性或传染性、具有生物活性或来源于生物体的物料均已纳入。 查看防护规程，是否明确管理、防护要求。 现场查看是否专区、专人管理，是否有发放记录。

章节	条款	内容
	2.32.1	动物室应当在隔离良好的建筑体内，与生产、质检区分开，不得对生产造成污染。
设 备	*3.1.1	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，应当确保有效运行。 对照生产工艺流程图，查看设备清单，所列设备是否满足生产需要；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致；应当制定设备管理制度。
	3.2.1	生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。 查看生产设备验证记录，确认是否满足预定要求。现场查看生产设备是否便于操作、清洁和维护。
	3.2.2	生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 现场查看生产设备标识。
	3.2.3	应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。
	*3.3.1	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。 对照产品检验要求和检验方法，核实企业是否具备相关检测设备。主要检测设备是否制定了的操作规程。
	3.4.1	应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。
	3.5.1	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，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录。 查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。
	3.6.1	洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。 查看洁净室（区）空气净化系统的确认和再确认记录。
	3.6.2	若停机后再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。 如果洁净室（区）空气净化系统不连续使用，应当通过验证明确洁净室（区）空气净化系统重新启用的要求，并查看每次启用空气净化系统前的操作记录是否符合控制要求。 如果未进行验证，在停机后再次开始生产前应当对洁净室（区）的环境参数进行检测，确认达到相关标准要求。
	3.7.1	应当确定所需要的工艺用水，当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。 现场查看制水设备是否满足用水要求；是否具有防止污染的措施。

章节	条款	内容
	3.8.1	应当制定工艺用水的管理文件。 查看工艺用水的管理文件，是否明确工艺用水种类是否符合《药典》或 GB/T6682 或 YY/T1244 等标准要求。是否包括设备维护、保养、清洗、消毒，水质监测、检测的要求。
	3.8.2	工艺用水的储罐和输送管道应当满足所生产的产品对于水质的要求，并定期清洗、消毒。 现场查看工艺用水的储罐和输送管道应当用不锈钢或其他无毒材料制成，应当定期清洗、消毒并进行记录。
	3.9.1	配料罐容器与设备连接的主要固定管道应当标明内存的物料名称、流向，定期清洗和维护，并标明设备运行状态。 现场查看主要固定管道标识是否清晰、是否包含物料名称和流向，与其连接的设备是否标识了设备运行状态。 查看主要固定管道的清洗和维护记录。
	3.10.1	与物料或产品直接接触的设备、容器具及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理和消毒或灭菌。
	3.11.1	需要冷藏、冷冻的原料、半成品、成品，应当配备相应的冷藏、冷冻储存设备，并按规定监测设备运行状况、记录储存温度。 查看相关文件，是否明确需要冷藏、冷冻的原料、半成品和成品的储存条件。 现场查看是否配备冷藏、冷冻的设施设备，如有冷库，查看冷库是否有温度显示、是否有报警功能、如冷库断电是否有应急措施。 查看储存环境的温度记录，是否持续满足产品的储存要求。
	3.11.2	冷藏、冷冻体外诊断试剂应当配备符合其温度要求的运输设施设备； 查看冷藏、冷冻体外诊断试剂运输管理文件，是否明确试剂运输过程中的防护要求和方法。 查看现场，是否具有相应的运输设施设备，是否符合储存运输的温度要求。
文件管理	*4.1.1	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。 质量方针应当在企业内部得到沟通和理解；应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行分解，建立各职能和层次的质量目标；应当包括满足产品要求所需的内容；应当可测量、可评估；应当有具体的方法和程序来保障。
	4.1.2	质量手册应当对质量管理体系作出规定。 查看企业的质量手册，应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量体系的适用范围和要求。
	4.1.3	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文件。

章节	条款	内容
	*4.1.4	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。
	4.2.1	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。
	4.2.2	文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、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、撤销、复制和销毁记录。
	4.2.3	文件更新或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。 查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。
	4.2.4	分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。 到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。
	4.3.1	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，满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。 保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。
	4.4.1	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。
	4.4.2	记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。
	4.4.3	记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。
	4.4.4	记录不得随意涂改或销毁，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。
	4.4.5	记录的保存期限至少相当于生产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，或符合相关法规要求，并可追溯。
设计开发	5.1.1	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。 查看设计控制程序文件，应当清晰、可操作，能控制设计开发过程，至少包括以下内容： 1.设计和开发的各个阶段的划分； 2.适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动； 3.设计和开发各阶段人员和部门的职责、权限和沟通； 4.风险管理要求。
	5.2.1	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。 查看设计和开发策划资料，应当根据产品的特点，对设计开发活动进行策划，并将策划结果形成文件。至少包括以下内容： 1.设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析； 2.确定了设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确

章节	条款	内容
		认和设计转换活动； 3. 应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以及各阶段预期的输出结果； 4.主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致； 5.确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置； 6.风险管理活动。 应当按照策划实施设计和开发，当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。
	5.3.1	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。
	5.3.2	应当对设计和开发输入进行评审并得到批准，保持相关记录。
	*5.4.1	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。 查看设计和开发输出资料，至少符合以下要求： 1.采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求； 2.生产和服务所需的信息，如产品图纸（包括零部件图纸）、工艺配方、作业指导书、环境要求等； 3.产品技术要求； 4.产品检验规程或指导书； 5.规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致； 6.标识和可追溯性要求； 7.提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床评价资料（如有）、医疗器械安全有效基本要求清单等； 8.样机或样品； 9.生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求。
	5.4.2	设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。
	5.5.1	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。 查看相关文件，至少符合以下要求： 1.应当在设计和开发过程中开展设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等； 2.设计转换活动应当将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序； 3.设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产； 4. 应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留确认记录。
	5.6.1	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。 查看相关文件和记录，至少符合以下要求： 1.应当按设计开发策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审； 2.应当保持设计和开发评审记录，包括评审结果和评审所采取必要措施的记录。

章节	条款	内容
	5.7.1	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。 查看相关文件和记录，至少符合以下要求： 1.应当结合策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发验证，确保设计开发输出满足输入的要求； 2.应当保持设计和开发验证记录、验证结果和任何必要措施的记录； 3.若设计和开发验证采用的是可供选择的计算方法或经证实的设计进行比较的方法，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。
	5.8.1	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。 查看相关文件和记录，至少符合以下要求： 1.应当在适宜阶段进行设计和开发确认，确保产品满足规定的使用要求或预期用途的要求； 2.设计和开发确认活动应当在产品交付和实施之前进行； 3.应当保持设计和开发确认记录，包括临床评价或临床试验的记录，保持确认结果和任何必要措施的记录。
	5.9.1	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。 查看临床评价报告及其支持材料。若开展临床试验的，其临床试验应当符合法规要求并提供相应的证明材料。对于需要进行临床评价或性能评价的医疗器械，应当能够提供评价报告和（或）材料。
	5.10.1	应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。
	5.10.2	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。 查看设计和开发更改的评审记录，至少符合以下要求： 1.应当包括更改对产品组成部分和已交付产品的影响； 2.设计和开发更改的实施应符合医疗器械产品注册的有关规定； 3.设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证（备案凭证）所载明的内容时，企业应当进行风险分析，并按照相关法规的规定，申请变更注册（备案），以满足法规的要求。
	*5.10.3	当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。
	5.11.1	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。 查看风险管理文件和记录，至少符合以下要求： 1.风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程。 2.应当建立对医疗器械进行风险管理的文件，保持相关记录，以确定实施的证据。 3.应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。
	5.12.1	研制条件，包括配合使用的设备、仪器和试剂应当满足研究所需，研制所用的设备、仪器和试剂应当保存使用记录。
	5.12.2	研制过程中主要原料、中间体、重要辅料应当明确来源，其数量、使用量及其剩

章节	条款	内容
		余量应当保存记录。
	5.12.3	工艺研究、技术要求/分析性能研究、稳定性研究、检验、临床试验/评价（包括预实验）研究、参考值研究等各个阶段的样品数量、贮存条件、留样、使用或销毁情况应当保存记录，样品试制量应当满足从事研究所需要的数量。
采购	*6.1.1	应当建立采购控制程序。 采购程序内容至少包括：采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。
	*6.1.2	应当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。
	6.2.1	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。 查看对采购物品实施控制方式和程度的规定，核实控制方式和程度能够满足产品要求。
	6.3.1	应当建立供应商审核制度，对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。 是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。
	6.3.2	应当保留供方评价的结果和评价过程的记录。
	*6.4.1	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。
	6.5.1	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。 从采购清单中抽查相关采购物品的采购要求，确认是否符合本条要求。
	6.5.2	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。
	*6.5.3	采购记录应当满足可追溯要求。
	6.6.1	应当对采购物品进行检验或验证，确保满足生产要求。 查看采购物品的检验或验证记录。
	*6.7.1	外购的标准品、校准品、质控品、生产用或质控用血液的采购应满足可追溯要求。
	*6.7.2	应当由企业或提供机构测定病原微生物及明确定值范围；应当对其来源地、定值范围、灭活状态、数量、保存、使用状态等信息有明确记录，并由专人负责。 查看相应文件，是否明确记录的要求和专人负责的要求。 查看病原微生物的相关记录，是否符合要求。
	*7.1.1	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。
	*7.2.1	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。 查看相关文件；是否明确关键工序和特殊过程，对关键工序和特殊过程的重要参

章节	条款	内容
生产管理		数是否做验证或确认的规定。
	7.3.1	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。
	7.4.1	应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。
	7.5.1	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。
	7.5.2	生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或确认。
	*7.6.1	每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。
	7.6.2	生产记录应当包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。
	7.7.1	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。
	*7.8.1	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。 查看是否对检验状态标识方法作出规定，现场查看生产过程中的检验状态标识，是否符合文件规定。
	*7.9.1	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。
	*7.10.1	产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。
	7.11.1	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，包括污染防治、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。 现场查看产品防护程序是否符合规范要求；现场查看并抽查相关记录，确认产品防护符合要求。
	7.12.1	洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。 现场查看工艺用气的净化处理装置及管路设置,工艺用气是否经过净化处理。
	7.12.2	与产品使用表面直接接触的气体，其对环境的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。 查看对与产品使用表面直接接触的气体对产品所造成的影响进行评价和验证的记录，是否根据评价和验证的结果规定了控制措施并实施。
	7.13.1	生产设备、容器具等应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。 查看生产设备和容器具的相关文件，是否明确其净化要求，符合环境控制和工艺文件的要求。
	7.14.1	应当按照物料的性状和储存要求进行分类存放管理，应当明确规定中间品的储存条件和期限。

章节	条款	内容
		查看相关文件，是否对物料进行分类，明确分类存放的要求和中间品储存条件、期限。 现场查看物料存放是否分类存放，满足其储存要求。 现场查看中间品的储存条件和期限是否符合规定。
	7.14.2	物料应当在规定的使用期限内、按照先进先出的原则使用，无规定使用期限的，应当根据物料的稳定性数据确定储存期限。 查看物料管理相关文件，是否明确先进先出的使用原则，是否对无规定使用期限的物料明确根据物料的稳定性数据确定储存期限。 查看物料领用记录，是否符合先进先出的要求。对无规定使用期限的物料，查看物料的稳定性数据。
	7.14.3	储存期内发现存储条件变化且可能影响产品质量时，应及时进行复验。 查看物料储存环境记录，对不符合储存要求的，查看复验记录。
	7.15.1	进入洁净室（区）的物品应当按程序进行净化处理。 查看相关文件，是否明确物品进入洁净室（区）的相关程序。 现场查看进入洁净室（区）物品的净化程序是否符合规定要求。
	7.16.1	在生产过程中，应当建立产品标识和生产状态标识控制程序。
	7.16.2	对现场各类物料和生产区域、设备、管路的状态进行识别和管理。
	7.17.1	应当对每批产品中关键物料进行物料平衡核查。如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释，确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。
	7.18.1	应当制定批号管理制度，对主要物料、中间品和成品按规定进行批号管理，并保存和提供可追溯的记录。 查看批号管理制度，是否明确主要物料、中间品和成品的批号编制方法。 查看相关记录，是否可追溯到主要物料、中间品。
	7.18.2	同一试剂盒内各组分批号不同时应尽量将生产日期接近的组分进行组合，应当在每个组分的容器上均标明各自的批号和有效期。
	7.18.3	整个试剂盒的有效期应以最先到有效期的组分的效期为准。
	7.19.1	不同品种产品的生产应当做到有效隔离，以避免相互混淆和污染。
	7.19.2	有数条包装线同时进行包装时，应当采取隔离或其他有效防止混淆的措施。
	7.20.1	应当制定洁净室（区）的卫生管理文件。按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并作好记录。 查看洁净室（区）工艺卫生管理文件和记录，工艺卫生管理文件是否包含下列内容：1.设备清洁规定；2.工位器具（容器具、管路、储罐等）清洁规定；3.物料清洁规定；4.操作台、场地、墙壁、顶棚清洁规定；5.清洁工具的清洁及存放规定；6.洁净室（区）空气消毒规定；7.消毒剂选择、使用的管理规定。

章节	条款	内容
		现场查看洁净室（区）内的清洁卫生工具，是否使用无脱落物、易清洗、易消毒，是否按用途分类使用，不同洁净室（区）的清洁工具不得跨区使用。
	7.20.2	所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、容器具、物料和产品造成污染。 查看相关文件，是否对消毒剂或消毒方法作出规定，应包括消毒剂品种、使用时间、频次、更换周期等内容，应保留相关的记录。 应当对所选择的消毒方法、选用的消毒剂进行效果评价或验证；所用的消毒剂或消毒方法不应当对设备、容器具、物料和产品造成污染。
	7.20.3	消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。 现场查看所使用的消毒剂是否符合文件规定，是否按期进行更换。
	7.21.1	生产设备所用的润滑剂、清洗剂均不得对产品造成污染。 查看验证报告，所使用的润滑剂、清洗剂等不会对产品造成污染，或有相应措施消除污染的影响。
	7.22.1	应当建立清场的管理规定。 是否根据生产工艺制定清场的管理规定及记录。
	7.22.2	前一道工艺结束后或前一种产品生产结束后必须进行清场，确认合格后才可入场进行其他生产，并保存清场记录。 现场查看上次生产遗留物的处理是否符合规定，查看清场记录。
	7.22.3	相关的配制和分装器具必须专用，使用后进行清洗、干燥等洁净处理。
	7.23.1	应当建立可追溯性程序并形成文件，应当规定可追溯性的范围、程度、标识和记录。
	7.23.2	记录应当包括生产过程所用的原材料、生产过程、生产设备、操作人员和生产环境等内容。
	7.24.1	生产一定周期后，应当对关键项目进行再验证。 查看验证相关文件，是否明确关键项目再验证的要求，查看相关记录。
	7.24.2	当影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等需要开展重新验证的条件发生改变时，应当进行相关内容的重新验证。 查看验证相关文件，是否明确上述因素发生改变时再验证的要求，查看相关记录。
	7.24.3	企业应当根据不同产品特性提出验证的时间。
	7.25.1	生产车间停产超过十二个月，重新组织生产前应当对生产环境及设施设备、主要原辅材料、关键工序、检验设备及质量控制方法等重新进行验证。 查看相关文件和记录，是否符合要求。
	7.25.2	不足十二个月时，如有必要，企业也应当重新对生产环境和设施设备进行验证。
	7.26.1	应当对生产用需要灭活的血清或血浆建立灭活处理的操作规程。 查看灭活处理的操作规程，是否明确生产用需要灭活的血清或血浆的种类，灭活

章节	条款	内容
		的方法，操作过程中的防护措施、灭活前后物料的隔离和标识要求。 查看灭活记录。
	7.26.2	按照操作规程的要求，对生产用灭活前后的血清或血浆状态进行明显的区分和标识。 现场查看是否对灭活前后的血清或血浆进行区分和标识，标识应有血清或血浆的名称、批号、是否灭活、灭活日期等。
	7.27.1	生产中的废液、废物等应当进行无害化处理，并符合相关的环保要求。
质 量 控 制	8.1.1	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。 查看质量控制程序，是否对产品的检验部门职责、人员资质、检验操作规程等作出规定。
	8.1.2	应当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。 查看质量控制程序，是否对检验仪器、设备的使用和校准作出规定。
	8.2.1	应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。 查看检验仪器和设备是否按规定实施了校准或检定，是否进行了标识。
	8.2.2	应当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。
	8.2.3	当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。 查看设备使用、维护记录，当检验仪器设备不符合要求的情况，是否对以往检测的结果进行了评价，并保存相关记录。
	8.2.4	对用于检验的计算机软件，应当进行确认。
	*8.3.1	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证书。 查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。
	8.3.2	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。
	*8.4.1	每批（台）产品均应当有批检验记录，并满足可追溯要求。
	8.4.2	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、检验报告或证书等。
	*8.5.1	应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。 查看产品放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求。应当规定有权放

章节	条款	内容
		行产品人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。
	8.5.2	放行的产品应当附有合格证明。
	8.6.1	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。
	8.7.1	应当建立校准品、参考品量值溯源程序。对每批生产的校准品、参考品进行赋值。 查看校准品、参考品量值溯源程序（参见 ISO17511）和校准品、参考品的赋值记录。
	*8.8.1	生产和检验用的菌毒种应当标明来源，验收、储存、保管、使用、销毁应执行国家有关医学微生物菌种保管的规定和病原微生物实验室生物安全管理条例。应当建立生产用菌毒种的原始种子批、主代种子批和工作种子批系统。
	*8.9.1	生产用细胞应当建立原始细胞库、主代细胞库、工作细胞库。应当建立细胞库档案资料和细胞操作日志。
	*8.9.2	自行制备抗原或抗体，应当对所用原料的来源和性质有详细的记录并可追溯。
	8.10.1	应当对检验过程中使用的标准品、校准品、质控品建立台帐及使用记录。应当记录其来源、批号、效期、溯源途径、主要技术指标、保存状态等信息。
	8.10.2	按照规定进行标准品、校准品、质控品复验并保存记录。
	*8.11.1	留样应当在规定的条件下储存。应当建立留样台帐，及时记录留样检验信息，留样检验报告应当注明留样批号、效期、检验日期、检验人、检验结果等。 查看是否制定了留样管理制度，是否明确了留样的数量、规格、储存条件、检验要求等。 现场查看留样室（区）的环境是否满足留样产品的要求，是否配备所需的环境监测设备是否有记录。 查看留样台账和留样检验报告，是否符合要求。
	8.11.2	留样期满后应当对留样检验报告进行汇总、分析并归档。

章节	条款	内容
销售和售后服务	*9.1.1	应当建立产品销售记录，并满足可追溯要求。
	9.1.2	销售记录至少应当包括：医疗器械名称、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。
	9.2.1	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。
	9.2.2	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。
	9.3.1	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。
	9.3.2	应当规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。
	9.4.1	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。
	9.4.2	由使用单位或其他企业进行安装、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。
	9.5.1	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。 查看程序文件是否对上述活动的实施作出了规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。
不合格品控制	10.1.1	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。
	*10.2.1	应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。 现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按文件的规定进行评审。
	10.3.1	在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取相应措施，如召回、销毁等措施。 现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销毁等。
	10.4.1	不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。 查看返工控制文件，是否对可以返工的不合格品作出规定；抽查返工活动记录，确认是否符合返工控制文件的要求。
	10.4.2	不能返工的，应当建立相关处置制度。

章节	条款	内容
不良事件监测、分析和改进	11.1.1	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。 查看有关职责权限的文件，确定是否对上述活动作出规定。
	*11.2.1	应当按照有关法规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，保持相关记录。 查看企业建立的不良事件的监测制度，是否规定了可疑不良事件管理人员的职责、报告原则、上报程序、上报时限，制定了启动实施医疗器械再评价的程序和文件等，并符合法规要求。查看相关记录，确认是否存在不良事件，并按规定要求实施。
	11.3.1	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。 查看数据分析的实施记录，是否按程序规定进行，是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。
	11.4.1	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。
	11.4.2	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。
	*11.5.1	对存在安全隐患的医疗器械，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。
	11.6.1	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、相关企业或消费者。
	11.7.1	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。 查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资料，实施内审的人员是否经过培训，内审的记录是否符合要求，针对内审发现的问题是否采取了纠正措施，是否有效。
	*11.8.1	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。 查看管理评审文件和记录，应包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施，管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了管理评审，是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按计划实施。

注解：

1.本指导原则条款编号的编排方式为：X₁.X₂.X₃，其中 X₁ 为章节的序号，如 1.1.1 的第一位 X₁ 表示“机构与人员”章节，2.1.1 的第一

位 X_1 表示“厂房与设施”章节; X_2 为同一章节内条款的序号, 如 1.1.1 的第二位 X_2 表示“机构与人员”章节第一条要求, 1.2.1 的第二位 X_2 表示“机构与人员”章节第二条要求; X_3 为同一条款内细化的检查指导的序号, 如 1.1.1 的第三位 X_3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第一个检查要点, 1.1.2 的第三位 X_3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第二个检查要点。

其他章节编号规则相同。

2. 每一章节的检查指导原则由前后两部分组成, 每章的前半部分是按照《医疗器械生产质量规范》所规定条款制定的检查指导, 每章的后半部是按照《医疗器械生产质量规范附录体外诊断试剂》所规定条款制定的检查指导。

