内审现场检查表

受审部门：管理层　　负责人：＿＿＿＿＿＿　　审 核 员：＿＿＿＿＿＿　　日　期：＿＿＿＿＿＿　　记录编号：＿＿＿＿＿＿

标准条款	审核内容	审核方法	记录	评价
4.1 质量管理体系总要求	1 按要求建立文件化的质量管理体系。	查看质量手册判别是否符合标准规定。		
	2 质量管理体系覆盖的产品范围。	检查是否相符。		
	3 质量管理体系各层次的文件。	检查文件清单，是否齐全。		
	4 质量管理体系的删减。	有没有删减更改，如有则要记录。		
4.2.1 文件要求总则	1 公司应建立并保持的质量管理体系文件。	查文件目录判别各级文件是否齐全。		
	2 保存的医疗器械的法律、法规。	查外来文件目录，是否满足生产经营需求		
	3 质量方针质量目标	查看相关文件。		
4.2.2 质量手册	质量手册应包括以下内容：	检查质量手册，查有没有阐明质量管理体系覆盖的范围，有无缺《医疗器械生产质量管理规范》和 YY/T0287 专用要求内容，有没有表述过程和相互作用，有没有文件结构信息。		
	1 清楚的阐明质量管理体系覆盖的范围。			
	2 形成文件的程序或对其引用。			
	3 表述了公司质量管理体系过程和过程之间的相互作用			
	4 文件结构等其它相关信息			
5.1 管理承诺	1 总经理对质量管理体系建立、改进和实施的承诺。	查询质量记录		
	2总经理将满足顾客要求和法律、法规要求的重要性传达给组织的成员。	询问现场两个员工，做出判断。		
5.2　以顾客为关注焦点	1 确保顾客的需求得到确定和满足。	与管理层交谈，了解顾客要求和法律法规传达情况和顾客要求得到满足的情况。		
	2 应完全理解顾客和法律法规要求。	抽查销售合同执行情况。		
5.3 质量方针	1 制定了质量方针，并已在相关层次中传达。	检查有无质量方针，并在生产车间是否能看到质量方针。		
	2 各级人员对质量方针的理解程度。	询问两个员工。		

5.4 策划	1 质量目标应与质量方针相一致，质量目标应是可测量的，并应在相关职能和层次上展开。	查看质量目标与方针是否一致，查看相关职能部门有无自己的质量目标。		
	2 各职能部门对质量目标的完成情况。	抽查两个部门。		
	3 质量策划体现了质量管理体系的持续改进。	查程序文件是否满足质量目标和质量管理体系的总要求。		
5.5 职责、权限与沟通	1 最高管理者应确保企业内的职责、权限得到规定。	查组织机构图和部门职责、权限。		
	2 应指定管理者代表并明确其职责和权限。	查看管理者代表的任命书和职责权限。		
	3最高管理者应确保企业内建立适当的沟通过程，以确保质量管理体系的有效性。	检查企业内部沟通方式和渠道的文件和记录。		
	4企业的最高管理者应熟悉国家有关医疗器械的法律、法规，熟悉产品生产技术。对产品质量负全部责任。	与管理层座谈。		
	5各部门负责人及各岗位员工应明确自己的职责、权限及相互关系，了解组织的质量管理体系活动。	抽查两个员工。		
5.6 管理评审	最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，实施管理评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，包括评价质量方针、质量目标、质量管理体系改进的机会和变更的需要。保持质量管理评审的记录。	检查管理评审频次和记录，是否按管理评审输入和输出要求进行管理评审。		
6.1 资源提供	1最高管理者应确保企业质量管理体系资源的获得和宜。	与管理层座谈，了解资源情况。		
	2提供的资源是否能确保提供的产品达到顾客满意?	查设备、设施、人员配置。		
7.1 产品实现的策划	组织应策划和开发产品所需的过程，产品实现的策划应与质量管理体系的其他过 程的要求一致。	核对质量管理覆盖的产品范围，超出范围的产品是否制定有计划对其进行管理。		
8.1 测量、分析和改进总则	组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程，以便： a) 证实产品的符合性； b) 确保质量管理体系的符合性； c)保持质量管理体系的有效性。 这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确	a)组织策划并实施了哪些监视、测量、分析和改进过程。 b)查与产品符合性和确保质量管理体系的符合性有关的监测、分析和改进过程的哪些，其实施与策划是否相等。 c)查与持续改进质量管理体系的有效性有关的监		

	定。	测、分析和改进过程有哪些，其实施与策划是否相等。 d)分析过程包括应用哪些适用的统计技术（如：SPC统计过程控制、抽样检验等）。查相应统计技术的结果及其如何发挥预期的作用。		
8.2.4 内部审核	1企业应制定内部审核计划，规定内部审核的目的、频次、准则（审核依据）、范围、方法、审核人员以及审核实施的要求和记录。	检查审核计划、目的、范围、依据、审核人员、审核检查表和记录。		
	2内部审核的结果应采取纠正措施,消除不合格及其原因，应有采取纠正措施验证结果的报告。	检查内审报告，不合格报告，纠正措施整改及验证情况。		
	3 审核人员应具有内审员资格，并具备独立性	查验内审员证书，任职部门。		
8.4 数据分析	1企业应收集与产品质量和质量管理体系运行有关的数据，包括顾客反馈、产品实物质量、市场有关数据及供方信息。	检查文件规定。		
	2企业应采用包括统计技术在内的适当的分析方法，进行数据分析，以寻找改进的机会	检查 5 份数据分析，了解统计技术使用情况。		
8.5 改进	1 企业应利用质量方针，质量目标，内部和外部审核结果，数据分析，纠正和预防措施以及管理评审等信息的机会，识别和实施任何必要的改进。企业应改进质量管理体系有效性和产品实物质量，形成自我完善的机制。	检查质量目标的实现，质量管理体系的有效性和产品实物质量改进情况。		
	2 建立忠告性通知发布和实施的形成文件的程序。并应能随时实施这些程序.如果国家或地方法规要求对符合规定的报告准则的不良事件发出通告，组织应对告知行政主管部门的通告建立形成文件的程序。	检查是否建立了通告和报告制度。		

内审现场检查表

受审部门：仓库　　负责人：　　审 核 员：　　日　期：　　记录编号：

标准条款	审核内容	审核方法	记录	评价
7.5.8 标识	1企业应制定产品标识和可追溯性文件。提供包括标识的内容、标识的位置、标识的方法的产品标识的规定。	检查产品标识（标识的内容、标识的位置、标识的方法）以及可追溯程度和范围的规定。		
	2 对原材料、半成品、成品分别使用产品标识卡、工序卡、产品标签等标识其名称、规格以避免不同类型的产品混淆。同时使用标签、标识牌、区域划分等明确相应产品待检、合格、不合格的检验状态，以防止生产过程中不同产品和不合格品的误用，并实现产品的追溯性要求。	检查现场标识和追溯状态。		
7.5.9.1 可追溯性总则	3建立可追溯性的形成文件的程序。该程序应规定产品可追溯性的范围和程度和所要求的记录。	检查是否齐全。		
	4在有可追溯性要求的场合，组织应控制和记录产品的唯一性标识。	察看现场和记录文件，从成品库中抽产品进行。		
	5根据监视和测量要求，识别产品的状态。在产品的生产、贮存、安装和服务的全过程中保持产品状态的标识，以确保只有通过所要求的检验和试验（或在授权让步下放行）的产品才能被发送、使用或安装。	查看产品出货或出库时的状态。		
7.5.11 产品防护	1产品应有包装设计文件、工艺文件，包装应满足产品质量要求和法规要求。	检查产品包装、设计和标识。		
	2产品应有符合医疗器械法规要求的使用说明书、检验合格证。外包装符合标准要求。	检查产品使用说明书、合格证和外包装。		
	3企业的仓库应满足产品有效期限和贮存条件的要求并保持记录。	检查仓库管理制度及实施情况。		
	4提供产品搬运、交付和运输的规定要求，以确保产品质量。	检查文件规定。		

内审现场检查表

受审部门：行政部　　负责人：＿＿＿＿＿＿　　审 核 员：＿＿＿＿＿＿　　日　期：＿＿＿＿＿＿　　记录编号：＿＿＿＿＿＿

标准条款	审核内容	审核方法	记录	评价
6.2 人力资源	1应建立生产、技术和质量管理部门，配备与批量生产相适应的专业技术人员和具有组织能力的管理人员，明确各职能部门和人员的职责、权限。生产企业应具有与批量生产能力相适应的生产场地、工作环境、生产设备及相关监视测量设备。生产场地和工作环境应符合国家有关法律、法规和相关技术标准的要求。	查组织机构图和岗位说明书。		
	2生产部和技术质量部负责人，应具有相关专业大专以上学历，有生产和质量管理实践经验，有能力对生产技术和质量管理中的实际问题做出正确的判断和处理。生产部和技术质量部负责人不得互相兼任。	检查生产技术和质量管理部门负责人的学历证书与任命文件,有无生产与有技术负责人相互兼任情况。		
	3检验人员须有中等教育以上学历。检验员应经培训，持证上岗检验。专职检验人员不少于2名。	检查检验人员的学历证书和培训证书		
	4企业应有内审人员 ,不少于2名，内审人员应取得医疗器械内审员证书。	将内审员姓名、证书编号记录。		
	5殊过程和关键工序岗位工作人员应经专业技术培训合格后，持证上岗。	检查作业人员培训记录。		
	6所有与产品质量有关的工作人员应按工作要求进行培训考核或采取其他措施，企业应保持教育、培训、技能和经验的适当记录，以及评价培训或采取措施有效性的证明。	检查培训计划和档案记录。		
	7购人员必须有中等以上学历，熟悉产品及原材料等采购知识、相关标准以及采购产品的生产过程和质量要求。	了解采购人员情况。		
	8当对从事与产品质量有影响人员的健康进行管理，建立健康档案。	查看健康档案。		

内审现场检查表

受审部门：采购　　负责人：　　审 核 员：　　日　期：　　记录编号：

标准条款	审核内容	审核方法	记录	评价
7.4 采购	1企业应确保采购产品符合规定要求，对供方的质量保证能力进行评价和选择。明确采购要求，进行产品验证。	查看文件和记录。		
	2 企业对采购物资分类为主要材料和辅助材料,对影响产品质量的程度进行控制。	查看重要度分级表。		
	3采购合同/技术协议书中应明确规定采购产品的质量要求,所依据的技术标准必须符合医疗器械行业规定的国家标准、行业标准或注册产品标准。	检查关键零部件的合同或技术协议中采购产品的质量要求。		
	4对每批采购重要产品供方应出具质量证明和/或检测报告，并应符合相应技术标准要求。当供方的检测报告不符合要求时，企业应采取措施和提供相关记录。	检查 3 分关键零部件的合同或技术协议，查看供方提供的检测报告是否符合要求。		
	5企业应具有重要产品和控制产品的合格供方名录。	查看合格供方名录。		
	6企业应具有供方合格评定准则及选择评价结果的记录。供方评价的内容至少应包括： 1）重要的外购、外协件的供方是否具有符合国家法律、法规要求的证照； 2）供方的生产条件是否具备规定要求的设备条件和环境条件； 3）供方是否具备按产品标准要求的检测方法和规程进行检测，并保证产品质量的能力； 4）供方能够承担的质量责任和质量保证内容； 5）交货能力。	根据合格供方名录名单，查看评价记录。		
	7企业应具有合格供方业绩评价和重新评价合格供方的准则。	检查准则文件。		
	8合格供方的变动及供方提供产品发生问题的处理和采取措施的记录。	检查合格供方变动的记录。		
	9每类采购产品的验证方式（可采用现场检验、进货检验、检验供方的质量保证书、检验报告或委托第三方检验等方式）	检查是否确定每类采购零部件的验证方法和安排。		

	及安排。			
	10采购的重要产品必须经进厂检验合格才允许投产。	检查进货检验报告及相关记录。		
	11企业应保存采购重要产品的质量保证书，检验报告。	检查采购关键零部件的质量保证书和检验报告。		
	12企业应保存进货检验记录。	抽查 3 批进货检验记录。		

内审现场检查表

受审部门：生产部　　负责人：　　审 核 员：　　日　期：　　记录编号：

标准条款	审核内容	审核方法	记录	评价
6.3 基础设施	应保留基础设施维护记录，包括	查看生产工艺设备维护保养规程；		
	1建筑物、工作场地和相关设施。	查看场地区域划分和标识；		
	2设备维护保养规程。	查看相关设备状态标识和保养维护记录。		
	3设备维护计划和记录。			
6.4 工作环境和污染控制	1应对工作环境的要求形成文件，以达到产品要求的符合性。	检查温湿度点检表； 检查特殊工序操作规程； 检查相关人员培训记录； 检查生产作业记录； 检查相关人员的健康档案。		
	2若人员与产品或工作环境的接触会对医疗器械的安全或性能有影响,则形成人员健康、清洁和服装的要求文件。			
	3确保所有要在特殊环境条件下临时工作的人员是胜任的或在胜任的人员监督下工作。			
	4适当时,为了防止对其他产品、工作环境或人员的污染，组织应策划并为已污染 或潜在污染产品的控制安排形成件。			
7.5.1-7.5.11 生产和服务提供	1应对生产和服务提供全过程进行策划并形成文件。	检查《生产和服务提供控制程序》		
	2生产和服务提供的相关岗位如何获得表述产品特性的信息（如产品规范、图样、工艺流程、样件、包装要求和服务规范等量）。	检查现场相关技术文件。		
	3关键、重要及复杂工序是否获得作业文件。			
	4制造设备、工装和工位器具等生产手段的安排是否充分和适当。	查看生产设备验证记录。		
	5是否明确了对质量特性有影响的过程参数和产品特性的监视要求，监视要求是否清楚规定了监视和测量记录的要求。	查看相关生产设备状态记录。		
	6提供监测的记录，记录是否能表明监测符合规定要求。			
	7应按规定进行标记和包装。	查看生产现场设备标识和包装记录。		
	8应明确产品放行（包括内部各工序的放行）、交付（指交	查看安装交付相关规程。		

	付给顾客）和交付后活动（包括售后服务等）的职责和权限。			
	9应建立并保持每一台（或一批）医疗器械的记录。	查看样机生产记录文件。		
	10应保持制造过程的清洁。	查看生产记录（是否在生产前确认零部件干净清洁）		
	11应将医疗器械安装和安装验证接收准则的要求形成文件。	查看安装和交付规程（安装场地验收条件、安装操作流程、安装过程及验收，以及最终交付后验收的准则）和记录表。		
	12在规定有服务要求的情况下，必要时，组织应建立用于服务提供活动并验证该服务是否满足规定要求。	检查服务记录表（人员培训、产品信息反馈和改进建议和维修记录等）。		
	13是否充分识别了特殊过程。（①该工序的产品质量不能通过检验和试验完全验证②该工序的产品质量需经过破坏性实验或复杂昂贵方法才能测量③该工序的产品质量特性无法测量或不合格的质量特性要在使用后才能显露出来）	检查《特殊过程控制程序》。 检查特殊过程人员档案和设备确认记录。 检查生产过程控制应用软件的验证文件。		
	14应将产品标识的程序形成文件,并在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。	检查《标识和可追溯性控制程序》		
	15在产品实现的全过程中，组织应根据监视测量的要求识别产品状态。在产品的整个生产、贮存、安装和服务过程中，应保持产品的状态标识，以确保只有通过必需的检验和试验或经授权让步放行的产品才能被发送、使用或安装。	检查用何种方式标识，能否区分类似的产品。查生产和服务现场及仓库,是否对产品都作出了所要求的标识。		
	16应将可追溯性程序形成文件，这些程序应规定符合适用的法规要求的可追溯性的范围,程序和所保持的记录，	有可追溯性要求时，是否作出惟一性标识，并有相应的记录。		
		现场检查生产、仓储，核对状态标识、产品标识、唯一性标识。		
	17加工、贮存、处理和销售中，组织应对产品符合要求的防护程序形成文件。防护应适用于医疗器械的组成部分。	检查《产品防护控制程序》		
	18是否配置了适宜的工具和搬运设备。	检查包装规范 检查产品搬运方法 检查产品转运过程记录。		
	19查对搬运人员的培训情况，搬运过程能否防止磕碰、划伤、污染和损坏。			
	21是否明确了包装的技术条件（包装材料、包装物内相对固定、标志、包包装过程和验收要求）。			

内审现场检查表

受审部门： 质量管理部 **负责人：** _____ **审 核 员：** _____ **日 期：** _____ **记录编号：** _____

标准条款	审核内容	审核方法	记录	评价
4.2.4 文件控制	1生产企业应至少建立、实施保持以下程序文件： 按要求建立手册/程序/作业指导文件等作业控制文件。	检查质量手册和程序文件。		
	2按文件控制程序，对与质量有关的文件（包括质量体系文件、产品技术文件及相关的管理文件）进行控制。 1）文件发布前应得到批准以确保其适宜和充分性。必要时对文件进行评审和更新并再次批准。	检查 3 份质量体系文件。		
	2）企业受控文件的修订状态应能得到识别（可通过文件编号、控制清单修订一览表等方式识别）。	检查受控文件清单。		
	3）控制文件的分发和回收，确保在现场使用有效版本文件。	检查文件的发放和回收记录。		
	4）确保有关医疗器械法规文件和其它外来文件的识别、控制与分发。	检验医疗器械法律法规和外来文件清单。		
	5）至少保存一份作废的受控文件并确定其保存期限，保留的作废文件要进行适当标识以防止非予期使用。	检查是否保存作废文件。		
4.2.5 记录控制	按质量记录控制程序，对记录进行控制，制订记录目录清单或样式，规定记录的标识、贮存、保管、检索、处置的职责和要求，确定记录的保存期限，并能识别产品的生产数量和销售数量。	检查程序文件《记录控制程序》，抽查 5 份质量记录。 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。		
7.4.3 采购产品的验证	应建立并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。验证活动的范围和程度应基于供方的评价结果，并与采购产品有关的风险相适应。 当觉察到采购产品发生任何更改时，组织应确定这些更改是否影响产品实现过程或医疗器械最终产品。 当企业或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定。 应保持验证记录	a)是否确定了对采购产品的验证要求。 b)是否按确定的要求实施检验或验证，以确保满足要求。 c)当企业或顾客在供方现场实施货源处验证时，是在采购合同中对验证的安排和产品放行的方法作出规定并予以实施。		

7.6 监视和测量设备的控制	1是否确定了监视和测量要求，如何确定所需的监视和测量设备，能否为产品符合确定的要求提供有效的证据。确定了哪些监视和测量设备，从监测设备台帐了解总体情况。	检查程序文件《监视和测量设备控制程序》。		
	2确定的监视和测量活动是否可行，与监视和测量的要求相一致的程度。			
	3测量设备如何按周期或使用前对照国际或国家承认的有关基准要求，对需要校准的监视和测量设备进行校准，对只需验证的监视和测量设备如何进行验证？查校准或验证周期表及执行情况，看受控率。	检查计量器具校准周期规程。		
	4如果没有国际或国家承认的校准基准时，是否自行制定相应校准方法？自行制定的校准方法，其依据是什么？	查看特定计量器具检定规程。		
	5监视测量设备是否具有能表明其校准状态的标识或经批准的识别记录。	检查校准报告		
	6发现监视和测量设备偏离校准状态时，是否及时通知该设备的持有者。	询问		
	7持有该设备的部门怎样对受影响的监视测量结果的有效性进行评价。评价后是否采取了适当的措施，并保持记录。	查看有无记录		
8.2.2 投诉处置	应将依据适用的法规要求及时处置投诉的程序形成文件。	查看《服务和顾客投诉处理控制程序》		
8.2.3 向监管机构报告	按适用的法规要求将符合不良事件规定的报告准则或符合发布忠告性通知要求的抱怨上报，组织应将向有关监管机构上报的程序形成文件。	查看《不良事件监测控制程序》《召回和忠告性通告控制程序》		
8.2.5 过程的监视和测量	1应采用取适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适当时进行测量。	了解针对不同的过程分别采取哪些监视和测量的方法		
	2这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力	检查过程的监视和测量的执行情况。		
	3当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和预防措施，以确保产品的符合性。	对于生产过程，检查采取的监视和测量的方法以及执行记录。检查工艺纪律检查的规定和记录。		

8.2.6 产品的监视和测量	1应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的文件化的安排和文件化的程序，在产品实现过程的适当阶段进行。	对于关键过程和特殊过程，检查工艺检查的记录。 检查产品监视和测量的程序文件。		
	2应保持符合接收准则的证据。授权放行产品的人员身份应予以记录(见 4.2.5)。适当时，记录应识别用于开展测量活动的检测设备。	何时何处得到顾客批准和授权人员批准，放行了产品。抽查“回用单”等偏离许可和让步记录。		
	3在策划并形成文件的安排已圆满完成之前不应放行产品和交付服务。	检查产品放行规定（检验规程） 检查检验记录		
8.3 不合格品控制	1应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。组织应建立程序并形成文件以规定不合格品控制以及规定不合格品识别、记录、隔离、评价和处置不合格品相关职责和权限。	查看程序文件 询问不合格品评审、处置的权限。		
	2不合格的评价应包括确定是否需要调查和通知对此不合格负责的任何外部方。	抽查 5 份不合格品记录（报告），检查其处置方法。		
	3应保持不合格的性质以及随后采取任何措施的记录，包括评价、任何调查和决定理由的记录			
	4交付前不符合产品的响应措施： 采取措施消除已发现的不合格； 采取措施防止其原预期使用或应用； 授权让步使用、放行或接受不合格品。	询问不合格品评审、处置的权限。 抽查5份不合格品记录（报告），检查其处置方法。 询问返工如何执行和相关文件。		
	5交付后不符合产品的响应措施： 当交付或开始使用后发现不合格品时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响相适应的措施。采取措施的记录应予以保持 应将符合适用的法规要求所发布的忠告性通知的程序形成文件。这些程序应能随时实施。与发布忠告性通知有关的措施记录应予以保持	交付后或开始使用后发现不合格是否采取了措施。 采取的措施是否考虑与不合格影响或者潜在影响的程度相适应。 抽查 5 份返工的记录，检查返工执行的情况。		
	6基于返工对产品潜在的不利影响的考虑,组织应依据文件化的程序实施返工。这些（返工） 程序应经历和原程序相同的评审和批准	查看返工程序文件。		
8.4 数据	1应将确定、收集和分析适当的数据的程序形成文件，以证实	查看程序文件		

分析	质量管理体系的适宜性和有效性。程序应包含统计技术在内的适当方法及其使用程度的确定。			
	2数据分析应包括由监视测量所产生的数据和其他相关来源的数据，至少包括以下方面的输入: 反馈； 与产品要求的符合性； 过程和产品的特性及趋势，包括改进的机会; 供方； 审核； 适当时，服务报告。	查看数据分析		
8.5.2 纠正措施	1应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。应采取任何必要的纠正措施,应无不当的拖延。纠正措施应与不合格的影响程度相适应	检查程序文件 检查纠正措施实施情况和记录。		
8.5.3 预防措施	组织应确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。	检查程序文件。 检查记录表。		

内审现场检查表

受审部门：研发部　　负责人：＿＿＿＿＿＿　　审 核 员：＿＿＿＿＿＿　　日　期：＿＿＿＿＿＿　　记录编号：＿＿＿＿＿＿

标准条款	审核内容	审核方法	记录	评价
4.2.3　医疗器械文档	1对于各类型医疗器械或医疗器械族，组织应建立和保持一个或多个包含或引用用于证明符合 本国际标准的要求和适用法规要求的文件。文件的内容应包括，但不限于：	查看程序文件 查看1个产品的主文档。 检查主文档内容，是否覆盖产品规范、检验规范、生产规范、图纸等。		
	a)医疗器械的总体描述、预期用途/目的和标签，包括任何使用说明；			
	b)产品规范；			
	c)生产、包装、贮存、处理和销售的规范或程序；			
	d)测量和监视的程序；			
	e)适当时，安装要求；			
	f)适当时，服务程序。			
7.1 产品实现策划	1产品实现的策划 组织应策划和开发产品所需的过程，产品实现的策划应与质量管理体系的其他过 程的要求一致。	核对质量管理覆盖的产品范围，超出范围的产品是否制定有计划对其进行管理。		
	2在产品的实现过程中，组织应对风险管理的一个或多个过程形成文件。	检查质量计划内容的完整性。		
	3在对产品实现进行策划时，应确定以下方面的适当内容: a)产品的质量目标和要求；	检查风险管理的程序。		
	b)建立过程和文件的需求，以及为特定的产品提供资源（包括基础设施和工作环境）的需求；	检查风险分析的报告。		
	c)特定的产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验、处理、贮存、销售和追溯活动，以及产品接收准则；	核对风险分析报告的内容是否覆盖 YY0316 有关内容。		
	d)为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录(见4.2.5)．	检查产品生产工艺流程图。		
7.3.1 设计和开发总则	应对设计和开发的程序形成文件。	查看设计开发控制程序。		

7.3.2 设计和开发策划	1设计和开发策划过程中，应对以下形成文件: a)设计和开发阶段; b)每个设计和开发阶段所需要的评审; c)适用于每个设计和开发阶段的验证、确认和设计转换活动; d)设计和开发的职责和权限; e)为确保设计和开发输出到设计和开发输入可追溯性的方法; f)包括必要的人员能力在内的所需资源。	a)是否对所有的产品都实施了策划 b)编制什么样的设计计划，计划是否清楚地表明在设计适当阶段安排了各种质量活动。各阶段的划分能否符合产品的特点。 c)计划中是否明确各阶段的职责和权限。 d)计划中适当地安排了评审、验证和确认活动情况。 e)计划中安排相应的进度要求，明确的情况。 f)计划是否随设计和开发的进展需要时而进行修改，修改后是否审批并及时传递。 g)是否规定设计过程不同部门之间的职责。 h)是否能提供参与设计过程的不同部门和专业之间在设计不同阶段接口（如：外部组织、部门、小组、顾客等组织接口、信息传递、会审、协调、督促、检查等技术接口）的有效证据。 i)与设计有关的信息是否能及时传递给参与设计的部门或岗位。 j)出现设计差错时怎样发现和消除。		
7.3.3 设计开发输入	应确定与产品要求有关的输入并保持记录，这些输入应包括: a)依据预期用途，功能、性能、可用性和安全要求; b)适用的法规要求和标准; c)适用的风险管理输出; d)适当时，以前类似设计提供的信息; e)产品和过程的设计和开发所必需的其他要求; 应对这些输入的充分性和适宜性进行评审并批准。 要求应完整、明确，能被验证或确认，并且不能自相矛盾。	a)具体项目（产品）的确定。 b)产品的功能和性能要求及其他适用性能要求（如感官特性等） c)涉及产品的法律法规要求。 d)所必需的其他要求(如：存贮或搬运方面的特定要求)。 e)适当时以往类似设计的信息（如：以往设计的优点、经验或不足)。 f)明确输出提交的期限。 g)从总体上看设计目标和约束条件是否清晰。		
7.3.4 设计和开发输出	设计和开发输出应: a)满足设计和开发输人的要求; b)给出采购、生产和服务提供适当的信息; c)包含或引用产品接收准则; d)规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性;	a)以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出。 b)放行前得到批准。 c)能否满足输入的要求。 d)对采购、生产和服务的动作提供的适当信息。 e)明确了验收准则（即合格产品的接受条件）		

	设计和开发输出的形式应适合于设计和开发输入的验证，并应在发布前批准	f)确定产品正常使用和安全性方面必不可少的特性。		
7.3.5 设计和开发评审	在适宜的阶段，应依据策划和文件化的安排,对设计和开发进行系统的评审，以 便: a)评价设计和开发的结果满足要求的能力; b)识别和提出必要的措施。 评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表和其他的专 家。 评审结果及任何必要措施的记录应予保持。	a)评审的对象是什么，评审的时机在何时，评审的方式怎样，是否按设计和开发计划设置的评审点，开展了系统的评审。 b)评审意见是否清楚地评价了设计和开发的结果满足要求的能力。 c)评审是否识别出问题并及时提出采取必要的措施。 d)是否有与评审的设计和开发阶段有关的职能部门的代表参加；必要时评审是否包括顾客或供应商，是否邀请了其他专家，在什么情况下邀请专家。参与评审的人员是否具备相应的能力。 e)是否有保存评审及跟踪措施记录的规定，能否提供评审及任何必要措施的记录。 f)评审记录能否反映评审过程，是否对所有的评审意见都及时有效地进行处理，有无遗留问题。		
7.3.6 设计和开发验证	为确保设计和开发输出满足设计开发输入的要求，应依据所策划和文件化的安排 对设计和开发进行验证。 组织应将验证计划形成文件，包括方法、接收准则，适当时，为确定抽样量所采 用的统计技术说明。 如果预期用途需要医疗器械与其他医疗器械连接或接合，验证应包含依此连接或接合时，证实设计输出满足设计输入的内容。 验证结果和结论以及必要措施的记录应予保持。	a)是否按设计和开发计划规定的验证点进行设计和开发的验证。 b)用何种验证方法，验证有效性如何，证据是否充分，验证能否确保设计输出满足设计输入的要求（可对照检查） c)验证是否识别出问题并及时提出需采取的必要措施。 d)验证记录是否完整，是否反映验证过程、验证结果及任何必要措施。		
7.3.7 设计和开发确认	为确保产品能够满足规定的适用要求或预期用途的要求，应依据所策划并文件化 的安排对设计和开发进行确认。 应将确认计划形成文件，包括方法、接收准则，适当时，为确定抽样量所采 用的统计技术说明。 应对代表性产品进行设计确认，代表性产品包括最初的生产单位、批或其他等同 物。应记录用于进行确认的产品的合理性	a)是否按设计和开发计划进行了设计和开发的确认。 b)确认是在何阶段进行的，由谁来组织进行确认，如何围绕满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求进行。 c)进行局部确认时能否满足要求。 d)确认的主要内容是什么。 e)确认是否识别出问题，是否及时得到处理。		

	作为设计和开发确认的一部分，组织应按照适用的法规要求进行临床评价或性能 评价。用于临床评价或性能评价的医疗器械不应视作放行给顾客使用。 如果预期用途需要医疗器械与其他医疗器械连接或接合，确认应包含依此连接或 接合时，证实规定的适用要求或预期用途已得到满足的内容。 确认应在产品交付给客户使用之前完成。 确认结果及必要措施的记录应予保持	f)确认记录是否完整，是否反映确认的过程，及确认中明确需采取的任何必要措施。		
7.3.8 设计和开发转换	应将设计和开发输出到制造的转换程序形成文件。这些程序应确保设计和开 发的输出在成为最终生产规范之前以适用于生产的方式经过验证，并且生产能力 能满足产品要求。	查看设计转换计划、设计转换方案、试生产过程记录、设计转换报告、设计转换评审记录、设计转换结论等文件。		
7.3.9 设计和开发更改的控制	应将控制设计和开发变更的程序形成文件。组织应确定与医疗器械的功能、 性能、可用性、安全和适用的医疗器械法规要求和其预期用途等的重要程度。 设计和开发变更应被识别，实施前，这些变更应: a) 经过评审; b) 经过验证; c) 适当时，经确认; d) 经过批准。 设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和在制品或已交付产品以及风险管理的输入或输出和产品实现的过程的影响。 更改的评审结果及任何必要措施的记录应予保持	a)是否明确何时应对设计和开发更改的需要进行评审、验证、确认，以及对更改实施人员和评审验证人员的要求。 b)如何识别设计开发的更改，具体的更改是否符合规定要求，是否按管理体系文件更改的要求实施。 c)设计开发的更改在实施前是否得到批准。 d)设计开发的更改的评审是否包括评价对产品组成部分（如：材料、零部件）或已交付产品的影响。 e)记录是否包括更改的评审结果及任何必要措施。		
7.3.10 设计和开发文档	应保持每一医疗器械类型或医疗器械族的设计和开发文档，此文档应包括或 引用为证实符合设计和开发要求所产生的记录，以及设计和开发变更的记录。	查看文档清单，检查是否齐全。		