

有源医疗器械生产行业企业质量管理核心过程 实施指南

本指南文件是基于江苏省有源医疗器械生产行业小微企业的质量管理实际情况编制，用于解决小微企业质量管理中的痛点难点问题，指导小微企业质量管理提升，也可供其他地区类似小微企业参考、借鉴使用。

一、行业概述

有源医疗器械是指：需使用电、气等能源驱动，而非直接由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。例如：各类医用电气类器械 X 光机、心电监护、呼吸机、麻醉机、植入式心脏起搏器心脏除颤器、心电图机、医用监护仪、超声诊断仪、血液透析装置、高频手术设备等。

江苏省参与质量提升行动的有源医疗器械小微生产企业共 39 家，在质量提升过程中有效解决的两个主要问题分别是：生产管理（占 27%）、采购（占 18%）。

二、质量管理核心过程实施指南

（一）采购管理过程

医疗器械产品的质量与人民群众生命健康息息相关。采购管理对于有源医疗器械最终产品质量具有先决作用，采购过程如管控不当可导致产品寿命缩短、埋下质量隐患，严重时可能造成医疗事故。

1、典型问题

有源医疗器械行业小微企业的采购过程控制中，通常存在以下不足：

1. 企业采购流程不符合 ISO9001 标准 “8.4 外部提供过程、产品和服务的控制” 要求；

2. 供应商选择、评价和再评价的记录不符合 ISO 13485:2016 标准 “7.4.2 采购信息” 要求；

3. 进货检验未按照相关检验规程进行；

4. 原材料追溯性不足，原材料出入库、验收等台账内容不全。

2、控制要点

1. 应建立并实施采购控制程序。确保采购物品符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》要求，且不低于法律法规的相关规定和强制性标准的相关要求。

2. 应确定对采购物品，特别是对成品质量影响较大的主要原材料、零部件、组件等，实施常规控制的验证/确认/监视/测量/检验/试验程序与要求。

3. 应对采购物品的接收和拒收及其相关处置措施予以记录。

4. 应建立并实施进货检验规程。明确采购物品的名称、规格型号、验证/确认/监视/测量/检验/试验项目与方法、适用的仪器设备和器具、抽样程序、抽验方案、接收准则、引用标准/引用测量程序和相关记录等内容。

3、实施指南

1. 制订采购控制流程。依据 GB/T 19001，企业需明确相应的采购控制要求，根据采购物品对产品的影响程度，结合企业实际，可制定适宜的采购控制程序，一般包括以下方面的内容：

a) 采购作业流程；

b) 采购物品的分类管理；

c) 对采购文件的制定、评审、批准的明确规定；

- d) 对合格供应商的选择、评价和再评价的规定；
- e) 采购物品检验或验证的要求；
- f) 采购过程记录及其保持的规定。

小微企业的采购物品及服务涉及广泛,未必能对每一种采购物品采取同样的控制程度。采购过程控制的核心是根据采购物品对最终产品的影响程度,对物品及供应商的进行分类管理。

分类标准:因医疗器械种类复杂,原物料种类也很多,无法进行统一分类。建议企业可根据采购物品在使用过程中的重要程度,以及使用后产生后果的严重性,对采购物品自行进行分类控制。

例如:根据下列采购物品对最终产品的影响程度,确定其采购控制的方式和程度。

- a) 采购物品是标准件或是定制件；
- b) 采购物品生产工艺的复杂程度；
- c) 采购物品对产品质量安全的影响程度；
- d) 采购物品是供应商首次或是持续为医疗器械生产企业生产的。

为了保证采购物品的质量,企业应明确采购物品的质量标准和技术要求。质量标准来源于产品设计开发和工艺设计需求,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。(参见“三、附录”)。

2. 明确采购信息。要清晰表述采购要求,采购信息可包含但不限于如下信息:

- a) 采购物品类别；
- b) 规格型号；
- c) 图样；
- d) 技术规范(采用国标、行标、团标、企标、客户要求等)；
- e) 采购物品生产工艺说明(具体工艺参数等)；

f) 验收准则（采购物品性能、安全性评估材料、企业自检报告或有资质检验机构出具的有效检验报告等）；

g) 环境要求（采购物品承受高低温范围等）；

h) 法规要求（供应商必须具备的合法生产经营证明文件等）；

i) 认证要求（供应商必须具备的体系认证要求）；

j) 特殊的提示，如需要供应商提供可追溯性信息时，应明确供应商保持可追溯性记录的范围和程度。

采购信息应与供应商确认清楚，并在招标文件、采购计划、采购清单、采购合同或协议中明确体现。

对新产品而言，明确采购信息尤为重要。采购招标前，应了解产品的性能、用途、以及其在使用过程可能存在对患者或器械使用人员存在的潜在危害。通过对危害的分析，确定危险源。如果这些危险源是取决于某些原材料的某些特性，或取决于外部供应商的某些活动，通常在原材料信息中，或外部供应商要求中，需要先行明确。若由于采购信息不明确，可造成供应商和企业之间不必要的纠纷，甚至延误产品的上市周期。

有源医疗器械主要用于诊断，辅助治疗等功能，如使用不当或产生质量问题时，会对患者或使用者的的人身安全以及财产造成直接或间接的损失，这时就需要确定产生具体质量缺陷的环节。作为采购过程应明确规定质量责任，是属于外部供方还是企业自身，进而可以追溯具体供应商。如：某企业生产心脏起搏器，采购清单中明确导线必须采用热塑性聚醚聚氨酯作为绝缘材料，客户反馈产品寿命低。召回产品通过对材料分析，发现供应商的导线使用的是普通的聚氨酯绝缘材料，此导线无法承受人体内复杂的热、化学、机械和生物负荷，质量责任识别为供应商擅自变更导线绝缘材料所致。

如涉及委托生产的，可参照国家药监局发布的《医疗器械生产企业供应商审核指南》特殊采购物品的审核“定制件”条款，对供应商的生产过程和质量控制情况开展现场审核。审核内容至少应当包括机构和人员、厂房与设施、设备、生产管理、质量控制能力等，确保受托生产企业具备与受托生产产品相适应的质量管理体系。

3. 建立并保存采购记录。采购记录是采购过程的证据，也是采购物品质量控制和采购过程追溯的保障。采购记录包括采购计划、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。

通过产品风险分析后，如需要对采购的产品追溯，应明确可追溯性的范围，采购文件和记录应予以规定和保留，如：了解订购部件依据的是哪个版本的技术规范，并将此信息作为采购文件或记录的一部分加以保留。

对于采购物品的追溯范围和程度一般应与物料的分类分级管理相结合，对于关键物料可追溯到物料批次或个体编号。（参见表 2 来料检验记录表）

4. 建立供应商评价制度。建立供应商审核制度，对供应商进行审核评价。必要时，可进行现场审核，验证是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求，并保留对供方的评价结果和评价过程记录。在与主要原材料供应商签订质量协议时，要明确双方所承担的质量责任。

对供应商的管理主要取决于采购物品对最终产品的影响程度。评价和选择供应商的过程应与采购产品或服务相适应，针对不同类型的供应商应采取不同的控制方法。提供标准化物料的供应商，如标准化的电阻、电容元器件的制造商；提供现货供应组件（外协加工）的供应

商，如注射针不锈钢管的供应商；按企业的要求提供材料的供应商，如无菌医疗器械初包装袋的供应商；外包服务的供应商，如辐照灭菌、冷链运输服务的供应商；材料零售或经销商供应商，如不锈钢棒材的经销商；原始制造商(OEM)，如医疗器械委托生产的受托方，通常对于有源医疗器械，部分有源器械的PCBA电路板组件，由外部设备制造商(OEM)提供。

首先，小微企业应明确供应商评价准入的要求，并保存相关评审记录。根据对采购物品的技术要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、性能参数、图样、采购数量等，制定相应的供应商准入要求，对供应商资质、质量保证能力、供货及时性、售后服务等多个方面进行评审并保持记录。参考表格如表 1：

表 1 供应商评价表

供方名称				
地 址			邮 编	
联 系 人		电 话		传 真
供方资质				
供应产品			规格型号	
产品详细信息 (性能及参数、 图样等)				
质保能力 评 价				
供货及时性				
售后服务 质量情况				
经营状况、生产 能力、储运条件 及其他				
调查、评价 部门综合意见	质量负责人： 日 期：			
审批意见	总经理： 日 期：			

对供应商的评价，可根据其供应产品的重要程度，采用以下的一

种或几种方式进行：

- a) 文件审核，收集查证供应商的相关资质资料及参考历史数据；
- b) 对其提供的产品或服务的样品试验；
- c) 对采购物品开展进货查验；
- d) 评审第三方的测试或评价报告；
- e) 历史资料的评审；
- f) 评审供应商质量管理体系第三方的认证情况。

其他特殊注意事项：

a) 对动物源性原材料的供应商，应当审核相关资格证明、动物检疫合格证、动物防疫合格证、执行的检疫标准等资料，必要时对饲养条件、饲料、储存运输及可能感染病毒和传染性病原体控制情况进行延伸考察；

b) 采购物品如对洁净级别有要求的，应当要求供应商提供其生产条件洁净级别的证明文件，并对供应商的相关条件和要求进行现场审核；

c) 对同种异体原材料的供应商，应当审核合法证明或伦理委员会的确认文件、志愿捐献书、供体筛查技术要求、供体病原体及必要的血清学检验报告等；

d) 生产企业应当根据定制件的要求和特点，对供应商的生产过程和质量控制情况开展现场审核；

e) 对提供灭菌服务的供应商，应当审核其资格证明和运营能力，并开展现场审核；

f) 对提供计量、清洁、运输等服务的供应商，应当审核其资格证明和运营能力，必要时开展现场审核；

g) 在与提供服务的供应商签订的供应合同或协议中，应当明确供

方应配合购方要求提供相应记录，如灭菌时间、温度、强度记录等。有特殊储存条件要求的，应当提供运输过程储存条件记录。

其次，小微企业要明确采购物品的审核程序，对进货查验、生产使用、成品检验、不合格品处理等方面进行审核并保持记录，保证采购物品在使用过程中持续符合要求。

供应商评价是一个动态、持续的过程，通过定期评估与回顾分析，来判定其是否能继续成为公司的供应商。供方绩效的提升，可促进产品质量的稳定与提高。当供应商进入稳定采购状态后，小微企业应当建立供应商定期评估管理制度。对供应商定期进行综合评价，回顾其供应物料的质量、技术水平、交货能力等。经评估发现供应商存在重大缺陷且可能影响采购物品质量时，应当中止采购，及时分析已使用的采购物品对产品带来的风险，并采取相应措施。采购物品的生产条件、规格型号、图样、生产工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时，企业应当要求供应商提前告知上述变更，并对供应商进行重新评估。

5. 采购物品的检验与验证。小微企业可建立采购物品进货检验或验收的程序，以确保采购物品的质量。对采购物品是否符合质量要求，一般可采用检验、验证的方法来确认。如：对采购物品开展进货检验、查验第三方的检测报告、评估供应商的证明资料等，根据采购物品对最终产品的重要程度、供应商的质量情况和企业对供应商的控制方式。无论采取何种方式，企业宜形成书面程序，明确对采购物品控制的职责、要求及程序，以确保采购物品满足规范的要求。

检验手段主要是分析和评估该物料的物理、化学、生物等特性对整个产品风险的影响程度，以决定相关的抽样方式、抽样数量、检验的内容，如外观、尺寸、功能等。若部分功能或性能企业无法开展检

测，应明确供应商需提供何种检测报告，以及检测的内容、报告的频次等，具体根据采购物品对医疗器械产品的质量风险影响程度确定。

可参考某企业的来料检验记录表，见表 2：

表 2 来料检验记录表

检验类型： <input type="checkbox"/> 原材料 <input type="checkbox"/> 外购部件 <input type="checkbox"/> 辅料 <input type="checkbox"/> 委外加工 <input type="checkbox"/> 其他					
来料单号：		物料编号：		供应商名称：	
物料名称：		来料数量：		抽样数量：	
来料日期：		检验日期：		检验员：	
AQL 收货标准：		允收水准	致命缺陷	严重缺陷	轻微缺陷
检验依据：《进料检验程序》		允收数 AC			
		拒收数 RE			
内容描述		不良数量	致命缺陷	严重缺陷	轻微缺陷
外观检查					
产品尺寸					
功能检查					
检验结果： <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/> 待定					
审核：			核准：		
来料不合格品处理意见。如果来料合格，这一栏相关部门无需签署意见	采购部			签名：	
	生产部			签名：	
	技术部			签名：	
	品质部			签名：	
	仓库			签名：	
最终处理结果： <input type="checkbox"/> 退货 <input type="checkbox"/> 换货 <input type="checkbox"/> 让步接收 <input type="checkbox"/> 取消合格供应商资格					
总经理批准：日期：					

采取产品检验方式时，企业应根据采购物品的质量标准制定相应的检验规程，规程应明确检验项目、检验标准、操作方法、设备工具、检验比例、判定准则及检验记录的要求等内容，且检验规程应具有指导性和可操作性。

采取产品验证方式时，企业可委托第三方公司对采购物品进行例行检验或确认检验。若委托第三方出具检测报告时，对第三方机构的

资质也应该有明确要求；也可要求供应商提供证明资料，包括供应商提供符合规范要求的检测报告及相关证明资料。检验和验证后的接受(或不接受)的记录和以往所接受的检验数据的分析，都应保存，作为下次重新评价供方的输入和重新确定接受方式的判定依据。

应明确出现不合格时的处置措施，将不合格品及时、有效且采用一致性措施进行处置。检验、验证记录 and 不合格处置记录作为供应商评价的输入文件。

4、检查改进

企业检查改进重点关注以下问题：

1. 是否建立了采购控制程序，程序文件是否包括采购流程、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，该程序的内容和实施是否契合企业实际运行状况。

2. 是否建立了采购物品的物料标准或技术要求，相关要求是否清晰明确；采购物品的流程和记录是否符合采购控制程序的要求。

3. 核查与提供服务的供应商签订的合同或协议中，是否明确了供应商应配合企业要求提供相应记录，如灭菌时间、温度、强度记录、运输过程存储条件记录等。采购物品如对洁净级别有要求时，是否要求供应商提供其生产条件洁净级别的证明文件。

4. 检查注册检验产品及临床试验产品所需的原材料，包括与产品直接接触的包材、软件等是否具有合法来源证明，如供货协议、订单、发票、入库单、送货单、批准证明性文件复印件等。

5. 检查供应商审核制度，在制度中是否明确供应商的选择、评价和再评价的准则和方法、以及建立供应商档案的要求；是否保存对供应商评价的结果和评价过程的记录。

6. 是否根据生产产品及采购物品的要求制定了采购物品的进货检验或验证的规定，是否明确了检验或验证的项目、检验或验证方法、抽样方法，是否按照规定的要求实施了采购物品的检验或验证活动。

（二）生产管理过程

生产管理过程是有源医疗器械产品形成的重要阶段，是决定其产品质量的关键环节，小微企业应策划且在受控的条件下进行生产，确保所生产的医疗器械产品符合国家或行业强制性标准以及经注册或备案的企业产品技术要求。

1、典型问题

有源医疗器械小微企业生产管理过程控制，通常存在以下不足：

1. 缺少关键工序或特殊过程的作业指导书；
2. 产品标识错误或生产过程中产品无状态标识；
3. 批产品记录未保留或记录内容不全；
4. 未建立产品防护程序，产品防护措施不完备。

2、控制要点

1. 明确关键工序和特殊过程，编制适用有效的生产工艺规程、作业指导书。

2. 建立产品标识控制程序，用适当的方法对产品进行标识。

3. 每批产品均应有批记录，并满足可追溯要求。

4. 建立并实施产品防护程序。

3、实施指南

1. 编制生产工艺规程、作业指导书

小微企业应编制生产工艺规程、作业指导书，明确关键工序和特殊过程。

a) 企业应识别出对产品质量有影响的生产过程，并在工艺流程或

工艺规程中加以明确。工艺流程图中应明确标出关键工序和特殊过程，以便在生产过程中给予重点控制。如：图 1 中装配 LCD 既是关键过程又是特殊过程。液晶显示屏 LCD 装配中的芯片封装和 PCB 板装配牢固度以及引线连接准确性对产品全生命周期内的功能实现有非常重要的作用，因此是关键工序；但是其芯片封装和电子线路板 PCB 定位柱镍丝孔固定牢固度不能通过逐一检验来评估，因此又属特殊过程。

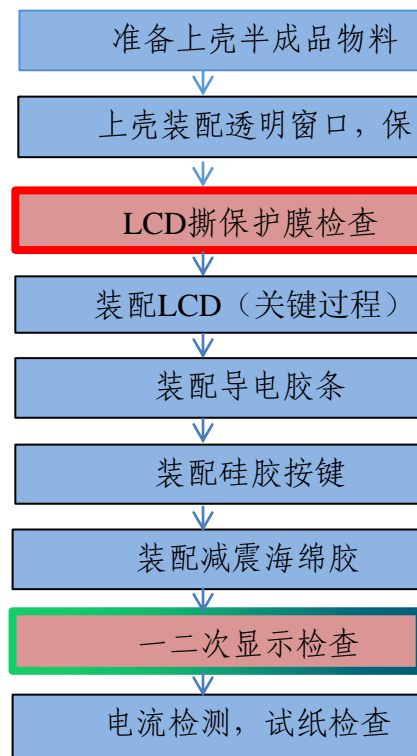


图 1：某医疗器械产品工艺流程图

生产工艺规程包括工艺过程、加工说明、工装设备要求、工艺参数和工艺配方等生产过程控制的一套技术文件，是医疗器械产品设计和开发过程的输出文件之一。生产部门操作人员应执行已批准的生产工艺规程，任何人不得擅自更改，生产部门管理人员在生产工艺规程实施前应对相关的操作人员进行培训，保证相关操作人员正确理解工艺规程的要求。

针对每一个生产工序，可编写每个工序相对应的生产操作规程和

检验操作规程，在每个规程中，详细描述相关的工艺过程，参数要求、人员作业要求、生产设备或检验设备操作规程等，使其满足行业良好作业规范 GMP 一致性的要求。

b) 作业指导书，是针对产品生产工艺规程中某一工序制定的详细操作类文件，作业指导书有时也称为工作指导令或操作规范、操作规程、工作指引等。作业指导书是指导并确保过程质量的基础文件，为开展纯技术性质量活动提供指导。如 LCD 装配作业指导书、电流检测作业指导书、调试作业指导书等。可参考某企业的电流测试作业指导书，见表 3：

表 3 某企业测试仪电流测试作业指导书

操作指导书		编号：	版本：	页码：
		日期：	编制：	
设备名称	医用测试仪	设备型号：	批准：	
操作内容				
<p>一、操作前准备</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 测试人员必须戴好绝缘手套 2. 测试人员双脚踩在缘垫上 3. 打开仪器电源开关，将输出电压调节旋链逆时针调节到最小 <p>二、对外壳滋电流测量</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根据相应标准选择对应的漏电流电流量程，调节“漏电流预置”电位器至所需的报警值，然后将”预置/测试“开关置于测量状态 2. 将被测设备的外壳与本仪器测量装置(MD)的红色接线柱相连接，MD 的黑色接线柱则通过与之相连的开关接地，被测设备的 PE，FE 与本仪器的 PE，FE 端连接，本仪器的 PE 通过与之相连接的 S7 接地 3. 按下启动按钮，缓慢调节输出电压置 242V 4. 任意组合转换 S5 换相开关 S7,S10 开关分别读出泄露电流值 5 将 S1 开关置于”单一故障“黄台，任意组合转换 S5 S7 S10 开关分别读出泄露电流值 6. 在测试过程中。如果泄漏电流值超过设定值，本仪器将报警(报警声和绿色超漏灯亮)，则表示被测仪器不合格，按下复位开关后，解除超漏报警状态，进入正常待机状态后方可进行下一次操作 7. 如果被测设备的外壳或外壳部分是用绝缘材料构成，必须将最大面积 20cm*10cm 的金属策紧贴在绝缘外壳或者外壳的绝缘部分上。 <p>三、患者漏电流测量</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根据相应标准选择对应的漏电流电流量程，调节“漏电流预置”电位器至所需 				

- 要的报警值，然后将”预置/测试“开关置于测量状态
2. 将被测设备的保护接地端 PE 和功能接地端 FE 分别和本仪器的 PE, FE 端连接, 本仪器的 PE, FE 端通过与之相连接的开关 S7 接地 S10 接地并将 S7 S10 开关置于按下接地位置
 3. 将被测设备的应用部分与本仪器的测量装置 MD 的红色接线柱相连接, MD 的黑色接线柱通过与之连接的开关接入地下, S1 按下置于正常状态
 4. 按下启动按钮, 缓慢调节输出电压至 242V
 5. 任何组合转换 S5 换相开关, S7 S10 开关分别读出泄露电流值
 6. 在测试过程中, 如果泄露电流值超过设定值, 本仪器将报警(报警声和绿色超漏灯亮), 则表示被测仪器不合格按下复位开关后, 解除超漏报警状态, 进入正常待机状态后方可进行下一次操作。

关键工序是指对产品质量和产品性能起决定性作用的工序, 如 X 射线机的调试工序、如图 1 的 LCD 装配工序等。因关键工序对产品质量和性能起决定性作用, 因此该工序需要建立详细的作业指导书并设立过程检验点。

特殊过程是指通过检验和试验难以准确评估其质量的过程; 如: 灭菌过程、无菌医疗器械产品的初包装过程、管道清洗烘干过程、波峰焊、氩弧焊、热处理过程以及图 1 的 LCD 装配等。特殊过程中的重要工艺参数应经确认, 经确认的参数应纳入工艺规程或作业指导书中, 生产操作人员应按工艺规程或作业指导书的要求操作, 做好生产记录, 记录应符合工艺规程或作业指导书的规定。

对于医疗器械产品的生产过程, 关键工序和特殊工序, 在正式批量生产前, 都需要对其进行确认。参考某企业的关键/特殊过程确认表, 见表 4:

表 4 关键/特殊过程确认表

编号:

过程名称			确认日期	
人员上岗 资格确认	作业人员 名单		培训日期	
	培训考核 结果	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	考核日期	

生产设备完好性确认	生产设备或工具名称		性能状态	<input type="checkbox"/> 好 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 差
	确认结果	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	确认日期	
原材料或辅助材料确认	材料名称		是否合格	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
	确认结果	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	确认日期	
技术工艺可行性确认	文件编号		是否审批	<input type="checkbox"/> 审批 <input type="checkbox"/> 未审批
	工艺参数		确认日期	
	确认结果	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	确认日期	
生产环境确认	地点		光照	<input type="checkbox"/> 强 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 弱
	温湿度	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	噪声	<input type="checkbox"/> 大 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 小
	确认结果	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	确认日期	
参加确认人			审批人	

2. 产品标识

小微企业可建立产品标识控制程序文件，程序文件中应对产品标识的范围和所采用的标识方法做出明确规定。包括对原辅材料、中间品和成品的标识，还包括过程中和产品质量有关的工位器具、容器的清洗状态、体外诊断试剂分装管路、化学试剂的配制日期等标识。

在进行产品标识时，区分产品不同特征，如材质、尺寸、形态、生产厂家及产品的技术状态，可通过产品名称、规格、型号、批号、日期、数量等加以区分。产品标识应具有唯一性，原辅材料、原器件及其他采购物品的标识可直接采用供方的标识号，如供方产品的批号、生产日期等，企业也可根据自身管理需求重新进行标识，但应能追溯到原供方的标识状态。成品的标识一般采用规格、型号和产品批号或产品编号进行标识，设备类产品一般采用编号进行标识，产品的组批原则，规格、型号和批号中每一符号和数字所代表的含义应形成文件。用作产品标识的标记材料，不应对产品性能产生不利的影晌。

检验状态标识的目的是防止未经检验或检验不合格的产品被错误放行或使用。通常情况下，检验状态有四种：待检、已检待定、合格和不合格，可通过颜色、区域、印章等进行状态标识。在产品实现过

程中应对全过程进行状态标识，包括采购物品、半成品、成品和返回公司维修产品的状态标识，状态标识随产品检验状态的改变而改变。

3. 批记录

医疗器械独特的产品批记录的要求主要包括：生产和检验记录的完整性和追溯性。小微企业应对生产批进行定义，成品组批应根据生产实际情况确定，不同原材料、不同生产环境生产出来的产品不宜作为同一批号管理；对于设备类的产品，单个产品也可作为一个生产批。

批记录的内容适当时应包括下列方面并满足可追溯的要求：

- a) 产品的名称、规格型号、产品的编号；
- b) 原材料、组件和成品的批号；
- c) 各不同生产阶段的开始和完成时间、操作人员；
- d) 生产数量和最终放行数量；
- e) 所使用的经指定的生产线或生产设备；
- f) 相关操作程序文件编号及版本号；
- g) 关键工序和特殊过程的参数记录及偏离工艺规程或作业指导书的情况；
- h) 过程测试结果及不合格品处置情况；
- i) 必要时还包括物料平衡计算，损耗报废的数量等。

有源医疗器械的每批(台)的生产记录可能包括电器部分、光学部分、机械部分的部件制作、部件装配记录、部件调试记录、部件老化、整机装配记录、整机调试记录，整机老化记录，产品包装记录，对于一些大型设备如 CT、X 射线机、核磁共振等设备，需要在用户处进行安装、调试的，也应包含在每批(台)生产记录中。

无菌医疗器械的每批生产记录可能包括零部件的注塑、拉管、精洗、烘干、部件装配、成品装配、初包装封口、灭菌等记录。

每批医疗器械产品生产完成后，保留一份该产品的批记录，该批记录包括该产品从原材料的投入，到产品的入库环节，各个工序的生产过程、检验过程记录，对批记录的保存期限要求，至少覆盖该产品的生命周期。

4. 产品防护

小微企业应当建立产品防护程序，对防护的范围、要求、防护环节等作出控制规定。产品防护的范围应包括产品实现全过程中的防护，包括原材料、组件、半成品和最终产品。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。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。产品的防护工作包括标识、搬运、包装、贮存和保护等环节，确保产品在搬运、包装和贮存期间不受损坏和变质。

产品防护应包括的内容：

a) 污染防治：如无菌医疗器械的零配件在贮存时应始终保持双层密封包装，袋口不应敞开，以防止产品被污染；

b) 静电防护：如有源医疗器械中的电子线路板和电子元器件如有防静电要求的，在搬运和贮存时应放置在防静电袋中。在接触电子线路板和电子元器件的生产工序和检测工序，需要配备必要的 ESD 防护设施，对 ESD 防护设施，需定期监测和维护；

c) 粉尘防护：如机械抛光、喷砂、等离子喷涂在生产过程中应有防护措施；

d) 腐蚀防护：剧毒品、强腐蚀性、易燃、易爆等危险品应建立清单，其储存要求应按国家的有关规定执行；

e) 运输防护：例如，某些金属部件在搬运过程应当有保护措施，防止相互磕碰带来的损伤。再如，含有酶成分的体外诊断试剂，对温

度很敏感，通常在储存过程中需要冷藏控制，在交付运输过程中应对温度进行控制，防止在运输过程中对产品质量产生影响；

f) 储存防护：企业应明确有贮存有效期的产品及在储存和运转过程中有特殊要求的产品，以确保这类产品在超过有效期后不被使用，对有特殊储存要求的产品应提供适宜的储存条件，并进行标识，对温度、湿度等环境参数加以控制、监测和记录。

4、检查改进

企业检查改进重点关注以下问题：

1. 是否识别了对产品质量有影响的所有生产过程，并形成文件。如：产品工艺规程、作业指导书和工艺流程图等。查看相关文件，是否明确了整个生产工艺过程中关键工序和特殊过程，对关键工序和特殊过程的重要参数是否做出验证或确认的规定，关键工序和特殊过程是否已建立了详细的作业指导书。生产工艺规程或作业指导书是否规定了该过程所必需的生产设备、工装、模具和测量装置。现场查看操作人员是否按工艺规程、作业指导书的要求进行操作，重点查看关键工序和特殊过程的操作和过程参数范围是否和工艺文件或作业指导书要求一致。

2. 是否建立了产品标识控制程序。产品标识控制程序是否规定了采购物品、半成品和成品等标识方法。现场查看产品标识、过程中和产品质量有关的器具、容器、管路等标识是否符合文件要求或实际的技术状态。是否对检验状态标识方法做出规定。现场查看生产过程中的检验状态标识，是否符合文件规定。生产现场(包括仓库)是否设有待检区、合格品区 and 不合格品区域。是否存在待检品、合格品和不合格品混放现象。返回公司的产品是否有状态标识，能和正常生产的产品进行区分。

3. 检查医疗器械批记录的完整性。是否包括：产品名称；规格型号；原材料批号；生产批号或者产品编号；生产开始日期；生产结束日期；数量；主要设备；工艺参数；操作人员；清场记录；过程检验；成品检验记录；COA 产品来料检验报告；COC 产品合格检验报告等内容。记录的可追溯性，彼此之间是否相关联，是否有冲突。

4. 检查产品防护程序。是否规定了产品及其组成部分的防护要求；检查原材料的防护要求，是否符合供方提供的防护标签或文件要求；检查中间品、成品的防护要求是否符合规范要求；原材料、中间品是否有储存有效期，检查库存产品是否在有效期内；关键原材料、中间品的有效期是否经验证；对于电子元器件，及 PCBA 电子线路板组件，需要配备和电子元器件 ESD 敏感度等级相匹配的防护设施；如果超期使用原材料和中间品，企业是否建立了复验制度或使用前再次检验的要求，并提供相关记录；是否建立了危险品清单，危险品是否按国家规定的要求进行储存和控制。

三、附录

本实施指南参考及引用文件资料如下：

1. GB/T 19001—2016/ISO9001:2015 《质量管理体系要求》
2. ISO 13485:2016 《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》
3. 国家食品药品监管总局《关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》（2014 年第 64 号）
4. 国家食品药品监督管理总局《关于发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告》（2015 年 第 1 号）
5. 国家食品药品监督管理总局《关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等 4 个指导原则的通知》（食药监械监〔2015〕218 号）

6. 国家食品药品监督管理总局《关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告》（2016 年第 173 号）

7. 国家药监局《关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告》（2022 年第 50 号）