

内蒙古自治区药品监督管理局关于发布定制式义齿注册申请人质量管理体系文件编制说明的通告

为营造良好的营商环境，更好指导全区定制式义齿注册申请人质量管理体系的规范建设，自治区药品监督管理局编制了《定制式义齿注册申请人质量管理体系文件编制说明》，现予发布。

内蒙古自治区药品监督管理局

2024年1月2日

定制式义齿注册申请人

质量管理体系文件编制说明

为指导全区定制式义齿注册申请人更好的编制质量管理体系文件，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令739号）等法规要求，制定本编制说明。相关法规规章如有变动，以法规规章为准。

本编制说明适用于使用已注册的义齿材料生产的定制式义齿，分类编码为17-06-04，定制式义齿产品可分为定制式固定义齿及定制式活动义齿等。

本编制说明是在目前的认识水平和现有产品技术基础上形成的，旨在帮助定制式义齿注册申请人（以下简称申请人）提高质量管理体系编制水平，最终内容将以申请人编制的质量管理体系文件为依据。

一、申请人建立质量管理体系依据

申请人应当严格按照相关法规和标准建立生产质量管理体系。相关法规和标准详见表1:

表1：法规、部门规章及规范性文件

序号

法规、部门规章及规范性文件

1

《医疗器械监督管理条例》

(中华人民共和国国务院令739号)

2

《医疗器械注册与备案管理办法》

(国家市场监督管理总局令47号)

3

《医疗器械生产监督管理办法》

(国家市场监督管理总局令53号)

4

《医疗器械生产质量管理规范》

(原国家食品药品监督管理总局2014年第64号公告)

5

《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》

(食药监械监〔2015〕218号通知)

6

《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》

(原国家食品药品监管总局2016年第195号公告)

7

《医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则》（食药监械监〔2016〕165号通知）

8

《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》
（原国家食品药品监管总局2016年第173号通告）

9

《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》
（国家药品监督管理局2018年第96号通告）

10

《医疗器械注册质量管理体系核查指南》
（国家药品监督管理局2022年第50号通告）

11

GB/T 42061-2022

医疗器械 质量管理体系用于法规的要求

12

GB/T 42062-2022

医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

13

GB/T 19001-2016质量管理体系要求

二、建立质量管理体系文件

无论是 GB/T42061-2022 还是《医疗器械生产质量管理规范》均将文件管理系统视为质量管理体系的核心内容。因此申请人应当建立质量管理体系并保证其有效、稳定的运行。建议申请人按照四级文件对质量管理体系进行汇总编写：第一级文件为质量手册，第二级文件为程序文件，第三级文件为技术文件（包括操作规程、作业指导书、管理制度等），第四级文件为质量记录等。

（一）质量手册

质量手册是对一个组织(企业)的质量管理体系做出规定和阐述的文件；质量手册规定质量基本结构，是实施和保持质量体系应长期遵循的文件。组织应编制质量手册，质量手册的内容应包括：

- 1.质量管理体系的范围，包括任何删减或不适用的详细说明和理由；
- 2.质量管理体系的形成文件的程序或对其引用；
- 3.质量管理体系过程之间的相互作用的表述；
- 4.对质量管理体系所采用文件结构的描述；
- 5.质量方针与质量目标

质量方针是由企业最高管理者正式发布的关于质量方面的全部意图和方向，质量方针与企业的运营宗旨应保持一致，为企业质量目标的制订提供框架。质量目标是在企业产品和服务质量方面所追求的目标，通常依据质量方针来制订。质量方针和质量目标在形式上可以包括在质量手册中。

- 6.其他：质量手册颁布令、企业简介、对质量管理体系的完整描述、组织机构、职责和权限、引用文件、附录等。
（详见表2）

一个完整的质量手册，在格式上一般包括：标题、目录、目的、范围、评审、批准和修订。

表2：质量手册目录

序号

文件名称

页码

版本

/

状态

1

质量手册颁布令

2

企业简介

3

质量方针和质量目标

4

公司架构与职责（组织机构图且需明确各部门相互关系）

5

适用范围

6

人员任命（至少应包含管理者代表、质量负责人、专职质检员任命书）

7

质量管理体系

8

管理职责

9

资源管理

10

产品实现

11

生产管理

12

测量、分析和改进

13

术语定义

14

规范性引用文件

15

法律法规及相关标准清单

（二）程序文件

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《医疗器械生产质量管理规范》所规定的各项程序。申请人应形成文件的程序主要包括：文件控制程序、记录控制程序、设计控制程序、采购控制程序等21个文件。（详见表3）

表3：程序文件目录

序号

文件编号

文件名称

版本/状态

1

文件控制程序

2

记录控制程序

3

人力资源控制程序

4

管理评审控制程序

5

内部审核程序

6

设计控制程序

7

风险管理控制程序

8

采购控制程序

9

产品标识控制程序

10

产品可追溯性控制程序

11

产品防护控制程序

12

质量控制程序

13

监视和测量控制程序

14

产品放程序

15

数据分析程序

16

不合格品控制程序

17

销售服务控制程序

18

纠正措施程序

19

预防措施程序

20

产品信息告知程序

21

顾客反馈处理程序

附

记录编号

文件修订记录

(三) 技术文件

企业应当为所生产的每个医疗器械产品编制和保持一套完整的技术文档，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。

作业指导书或标准操作规程是如何实施和记录有关程序或任务的详细描述。既可以是文字描述，也可以是流程图、图表、技术注解、规范、设备操作手册、图片、检查清单,或这些形式的组合体。

(四) 质量记录

1.记录文件

记录文件是指对完成各项质量管理活动或达到的质量结果提供客观性证据的文件，可用于文件的可追溯性活动，并为验证、内部评审、外部检查、预防措施和纠正措施提供依据。

2.法规要求的其他文件

法规要求的其他文件可包括：产品注册要求的文件、生产许可证、产品注册证、人员资质等；此外，除了上述文件外，申请人为了保证质量体系运行还有必要保存一些其他相关文件，例如顾客要求的图样、有关法律法规、国家和行业标准、供方提供的物料或设备、仪器的说明书和维护手册等。

三、质量管理体系编制说明

申请人在编制质量管理体系时，至少应包含机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测分析与改进、管理评审与内部审核几部分内容。

(一) 机构与人员

表4：机构与人员文件目录

质量手册

程序文件

技术文件

质量记录

1.管理机构（具备组织机构图）；

2.各部门职责和权限。

1.人力资源控制程序；

2.管理评审控制程序。

1.健康管理制度；

2.部门及人员职责权限（明确质量管理职能）。

1.人员花名册；

2.人员资质档案；

3.人员健康档案；

4.人员培训档案；

5.岗位人员任命文件；

6.质量管理体系运行情况和改进需求报告。

1.管理机构

申请人应当建立与定制式义齿生产相适应的管理机构，有组织机构图，明确各部门和人员的职责和权限，制定相关部门负责人的任职资格要求并严格执行，经考核合格后聘用。明确质量管理职能，质量管理部门应当能独立行使职能。

2.人力资源控制程序

申请人应当建立人力资源控制程序，系统地规定人员任职条件、培训、考核等内容。人力资源控制程序至少应当符合以下要求：

（1）申请人应当配备适当数量并具有相应的研发、生产和质量控制人员，人员应当具有与申报注册产品相适应的专业知识和工作技能。

（2）关键人员任职条件要符合《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》（国家药监局2022年第124号公告）的要求。关键人员有：管理者代表、生产负责人、质量负责人、技术负责人、产品放行审核人等关键人员应当熟悉申报注册产品的关键质量控制、关键生产操作要求。

3.人员资质档案

人员资质档案包括：学历证书、职称证书、培训考核评价记录。

4.人员健康档案

申请人应当对从事与产品质量有影响人员的健康进行管理，并建立健康档案。人员健康档案主要包括：体检报告或健康证明（包括直接接触物料和产品的操作人员）。

（二）厂房与设施

表5：厂房与设施文件目录

程序文件

技术文件

质量记录

1.环境控制规定；

2.库房管理规定；

3.特殊物料防护规程。

1.物料清单；

2.出入库登记发放记录；

3.物料标识卡；

4.生产环境监测记录。

1.厂房与设施应当符合产品的生产要求。生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。

2.厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程要求进行合理设计、布局和使用。

申请人应当对消毒、生产、检验、仓储等区域合理区分，并与产品生产规模、品种相适应。

3.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。

4.环境控制规定至少应当符合以下要求：

(1) 生产环境应当整洁、卫生；

(2) 易产尘、易污染等区域应当独立设置，并定期清洁。规定有效的防护措施，确保对工作环境、人员的防护；

(3) 相对清洁的区域应当与易产尘、易污染等区域保持相对独立；

(4) 厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。

5.特殊物料防护规程至少应当符合以下要求：

(1) 规定易燃、易爆、有毒、有害的物料（一般应包括酒精、液化气、氧气、酸、牙托水（单体）、电解液、氢氟酸等）应当专区存放、标识明显，专人保管和发放；

(2) 要明确管理和防护要求。

6.库房管理规定至少应当符合以下要求：

(1) 专人保管和发放；

(2) 具有温控、通风设施；

(3) 出入库房的物料需要做好登记。

仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料和产品，并设置标识，便于检查和监控。

(三) 设备

表6：设备文件目录

程序文件

技术文件

质量记录

1.设备管理制度；

2.生产设备使用、清洁、维护和维修操作规程；

3.检验仪器和设备使用、校准、维护、维修、防护操作规程；

4.生产工艺流程。

1.生产设备清单；

2.主要生产设备验证记录；

3.生产设备管理标识、生产设备状态标识；

4.生产设备使用、清洁、维护和维修记录；

5.检验设备清单；

6.检验仪器和设备使用、校准、维护、维修、防护记录；

7.计量器具校准记录。

1.设备管理制度

设备管理制度应当规定生产企业应当配备与产品生产规模相匹配的生产设备、工艺装备，应当确保有效运行。

2.生产设备使用、清洁、维护和维修操作规程

应建立主要生产设备使用、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.主要生产设备验证记录

主要生产设备验证记录内容应包含验证方案、实施验证、验证报告。

4.检验仪器和设备的使用记录

应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。

（四）文件管理

表7：文件管理部分文件目录

程序文件

技术文件

质量记录

1.文件控制程序；

2.记录控制程序。

1.文件分发、撤销、复

制和销毁记录；

2.文件更新或修订记录。

1.文件控制程序

申请人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，文件控制程序至少应当符合以下要求：

（1）规定文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁；

（2）规定文件的更新或修订时应当进行评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态；

（3）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，保存期限不少于企业规定医疗器械寿命期。

2.记录控制程序

申请人应当建立记录控制程序，记录控制程序至少应当符合以下要求：

（1）批记录的规定；

（2）记录的标识；

（3）记录的保管（包含电子记录）；

（4）记录的检索；

（5）记录保存期限和处置要求；

（6）记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性；

（7）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；

（8）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；

（9）记录的保存期限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。

（五）设计开发

表8：设计开发文件目录

程序文件

技术文件

质量记录

- 1.设计控制程序；
- 2.风险管理控制程序。

1.生产工艺流

程；

2.产品技术要

求；

3.风险管理制

度。

- 1.设计和开发策划资料；
- 2.设计和开发输入清单；
- 3.设计转换活动记录；
- 4.设计和开发输出清单；
- 5.设计和开发验证记录；
- 6.设计和开发阶段评审记录；
- 7.设计和开发的更改记录（如有）；
- 8.安全有效基本要求清单；
- 9.风险管理记录；
- 10.风险评估表；
- 11.风险分析报告。

设计开发输入清单

设计开发输出清单

- 1.用户需求；
 - 2.预期用途规定的功能，产品适用范围；
 - 3.性能和安全要求；
 - 4.法规要求（包括法律法规、国家标准、行业标准、国内外指南文件）；
 - 5.风险管理控制措施；
 - 6.验证资料；
 - 7.其他要求。
- 1.采购信息，如原材料、包装材料技术要求；
 - 2.生产和服务所需要的信息，如工艺流程、作业指导书等；
 - 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；
- 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、医疗器械安全有效基本要求清单等；
- 8.样品。

医疗器械设计和开发文档应当源于设计开发策划、输入、输出、评审、验证、确认、转换、变更的相关文件，包含设计开发过程中建立的记录，应当确保历次设计开发最终输出过程及其相关活动可追溯。

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。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。设计开发的策划文档至少应当包含以下内容：

- (1) 市场调研报告；
- (2) 项目建议书（设计和开发项目的目标和意义的描述）；
- (3) 产品开发计划书（包含内容：技术指标分析；确定设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动；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；主要任务和阶段性任务的策划安排；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；风险管理活动）。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。

2.设计转换活动记录

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，同时保留产品设计转换活动的所有记录，以表明设计和开发输出成为最终产品规范前已得到充分验证且适用于常规生产，并确保生产工艺在使用确定的原材料和设备条件下，持续稳定生产出符合预期用途和产品技术要求的产品。设计转换活动至少应当符合以下要求：

- (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。

3.设计和开发验证记录

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。验证应当基于风险评估结果来确定需要进行验证或者确认工作范围和程度，并确保有关操作的关键要素能够得到有效控制。设计和开发验证记录至少应当符合以下要求：

- (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；
- (4) 产品性能研究。应当提供定制式义齿性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括所有指标的确定依据、所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础；

(5) 生物相容性评价研究。对于使用已取得医疗器械注册证原材料制作的定制式义齿可豁免生物学试验，并将注册证作为生物相容性评价研究资料的一部分；

(6) 产品有效期和包装研究。应明确定制式义齿产品的安装有效期，即在患者口腔内取模至安装的最长时期。还应明确产品的保质期。应明确产品的包装形式并确保包装在宣称的运输储存条件下，能够对产品起到防护作用并保持产品清洁。

4.设计和开发阶段评审记录

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。设计和开发阶段评审记录应满足以下要求：

(1) 应当按照设计开发策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审。至少有设计和开发输入评审表、设计和开发输出评审表、设计转换活动的评审记录；

(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。

5.设计和开发的更改记录（如有）

应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。设计和开发更改的记录，应当经过风险评估、验证或者确认，并在实施前得到批准，确保变更得到控制。对于设计和开发更改的评审记录，至少应当符合以下要求：

(1) 应当包括更改对产品的影响；

(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,以满足法规的要求。

6.风险管理

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。建立风险管理制度，根据科学知识及经验对产品实现过程的质量风险进行评估，以保证产品质量。风险管理文件和记录，至少应当符合以下要求：

(1) 风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程，并有与风险管理对应的控制措施；

(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。

(六) 采购

表9：采购文件目录

程序文件

技术文件

质量记录

1.采购控制程序。

1.原材料供应商档案；

2.采购记录。

1.采购控制程序

定制式义齿注册申请人应建立采购控制程序，确保采购物品符合规定要求。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。采购控制程序至少应当包含以下内容：

(1) 采购流程及要求；

(2) 合格供应商的选择规定；

- (3) 评价和再评价规定；
- (4) 采购物品检验或验证的要求；
- (5) 采购记录的要求；
- (6) 验收标准；
- (7) 采购物品控制（原材料分类管理）。

2.原材料供应商档案应当选择具有合法资质的义齿原材料供应商，核实并保存：

- (1) 供方资质证明文件（包含供方生产（经营）许可证、注册证书、备案凭证、技术要求、检验报告或合格证明），并建立档案；
- (2) 应当开展并保留供方评价的结果和评价过程的记录；
- (3) 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；
- (4) 质量标准。

3.采购记录

应当建立采购记录，主要原材料的采购记录应当符合产品设计需求和采购协议的规定，记录应真实、准确、完整和可追溯。采购记录内容包括：

- (1) 采购计划；
- (2) 采购合同与质量协议；
- (3) 原材料清单；
- (4) 随货同行；
- (5) 进口原材料的报关单（如有）。

(七) 生产

表10：生产文件目录

程序文件

技术文件

质量记录

1.产品可追溯性控

制程序；

2.产品防护控制程

序；

3.产品标识控制程

序。

1.生产工艺规程（包括生产工艺流程图）；

2.生产过程作业指导书（可包含：关键工序作业指导书）；

3.生产设备使用、清洁、维护和维修操作规程；

4.接收区、模型工件盒清洁消毒管理制度；

5.口腔印模、口腔模型及成品的清洁消毒管理制度；

6.废弃物废料管理

制度。

1.批生产记录；

2.软件的验证、确

认记录；

3.生产环境监测记录；

4.模型接收记录；

5.接收区、模型工件盒清洁消毒记录；

6.生产区工作台面

的清洁记录；

7.成品消毒、包装

记录；

8.产品防护记录；

9.废料处置记录；

10.检验状态标识；

11.贵金属生产用量统计表（如有）。

1.产品标识控制程序

应建立产品标识控制程序，规定用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。产品标识控制程序应符合以下要求：

（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；

（2）要对检验状态标识方法作出规定。

2.产品的可追溯性控制程序应建立产品的可追溯性控制程序，可追溯性控制程序应符合以下要求：

（1）规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录；

（2）主要原材料（如金属、瓷粉、瓷块、成品牙、树脂等）应追溯到生产企业及批号/编号；其他原材料应至少追溯到生产企业。

鼓励生产企业采取条形码、二维码等现代化方式进行产品追溯。

3.产品防护控制程序

应建立产品防护控制程序，内容包括：

（1）规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防护、运输防护等要求；

（2）防护应当包括标识、包装、贮存和保护等。

4.生产工艺规程需要明确关键工序和特殊过程。

5.生产设备使用、清洁、维护和维修操作规程

应当建立主要生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。

6.接收区、模型工件盒清洁消毒管理制度

应当建立接收区、模型工件盒的消毒规定，并对生产区工作台面进行定期清洁，保存相关记录。

7.口腔印模、口腔模型、成品清洁消毒管理制度

应当建立口腔印模、口腔模型、成品清洁消毒管理制度，内容应包含：

（1）明确口腔印模、口腔模型及成品的消毒方法，并按照要求进行消毒；口腔印模、口腔模型适宜的消毒方法一般用紫外线和臭氧消毒，口腔印模的硅橡胶印模用1%的84消毒液消毒后水洗即可，藻酸盐口腔印模一般用水清洗即可；也可选择卫生计生部门发布的《医疗机构消毒技术规范》（WS/T367-2012）中适用的消毒方法进行消毒；

(2) 应当对成品进行消毒、包装后方可出厂；定制式义齿成品适宜的消毒方法一般为经清洗溶剂清洗后使用酒精擦拭或蒸汽消毒。

8. 废弃物料管理制度

废弃物料管理制度应当符合环境保护的相关要求，并保留处理记录。

9. 批生产记录

(1) 每个产品均应当有生产记录，并满足可追溯要求；

(2) 生产记录应当包括所用的主要义齿原材料生产企业名称、主要义齿原材料名称、金属品牌型号、批号/编号、主要生产设备名称或编号、操作人员等内容。

10. 软件的验证确认记录

生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证和确认。

11. 生产环境监测记录

应当根据生产工艺特点对环境进行监测并保存记录。

12. 贵金属生产用量统计表（如有）

重点对贵金属进行物料平衡核查。可通过确定一定周期的主要义齿原材料生产用量统计表进行核查。贵金属生产用量统计表至少应当符合以下要求：

(1) 应当对主要义齿原材料进行物料平衡核查，确保主要义齿原材料实际用量与理论用量在允许的偏差范围内，如有显著差异，必须查明原因；

(2) 贵金属一般包括金、铂族元素和银，铂族金属一般包括铂、钯、铱、钌和铑；

(3) 非贵金属一般包括镍铬合金、钴铬合金、纯钛及钛合金等。

(八) 质量控制

表11：质量控制文件目录

程序文件

技术文件

质量记录

1. 质量控制程序；

2. 产品放行程序；

3. 监视和测量控制程序。

1. 检验仪器和设备使用、校准、维护、维修、防护操作规程；

2. 半成品与成品检验规程。

1. 检验仪器和设备使用、校准、维护、维修、防护记录；

2. 半成品与成品检验记录；

3. 产品放行批准记录。

1. 质量控制程序

质量控制程序应规定产品检验部门、人员、操作等要求。

2. 检验仪器和设备使用、校准、维护、维修、防护操作

规程，至少应当符合以下要求：

- (1) 规定检验仪器和设备的使用、校准、维护、维修、防护等要求；
- (2) 定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识；
- (3) 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；
- (4) 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，并保存相关记录。

3.产品放行控制程序

应明确产品放行的各项条件和指标以及相关部门职责权限。

(九) 销售和售后服务

表12：销售和售后服务文件目录

程序文件

规程制度

记录文件

1.顾客反馈处理程序；

2.销售服务控制程序。

1.售后服务制度。

1.医疗机构档案；

2.产品销售记录；

3.售后服务记录。

1.顾客反馈处理程序

应建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。

2.售后服务制度

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。

3.医疗机构档案中应保存医疗机构执业资质证明文件并整理成档案。

4.产品销售记录

应当建立产品销售记录，确保与医疗机构间的产品可追溯。销售的产品应当附有：

(1) 标签（注明产品追溯信息，包括企业名称、产品名称、注册证号、构成产品的主要原材料名称、批号/编号和注册证号）；

(2) 检验合格证；

(3) 说明书；

(4) 设计单。

5.售后服务记录

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。

(十) 不合格品控制

表13：不合格品控制文件目录

程序文件

技术文件

质量记录

1.不合格品控制程序。

1.返工作业指导

书。

1.不合格品处理记录；

2.返工活动记录；

3.医疗机构返回产品消毒、评审记录。

1.不合格品控制程序

应当建立不合格品控制程序，不合格品控制程序至少应当包含以下内容：

(1) 不合格品控制的部门和人员的职责与权限；

(2) 对不合格品进行标识、记录、隔离、评审；

(3) 根据评审结果，应当对不合格品（不能返工、可以返工等情况）采取相应的处置措施；

(4) 对医疗机构返回的产品进行消毒、评审；

(5) 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；

(6) 相关记录文件。

2.返工作业指导书

不合格品可以返工的企业应当编制返工作业指导书。返工作业指导书内容应包含：

(1) 重新检验和重新验证；

(2) 返工批号管理；

(3) 相关记录文件。

(十一) 不良事件监测、分析和改进

表14：不良事件监测、分析和改进文件目录

程序文件

规程制度

记录文件

1.数据分析程序；

2.纠正措施程序；

3.预防措施程序；

4.产品信息告知程序。

1.医疗器械不良事

件监测制度。

1.顾客投诉记录；

2.监测和再评价记录；

3.数据分析记录。

1.数据分析程序

数据分析程序应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。

2.纠正措施程序

纠正措施程序应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。

3.预防措施程序

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。

4.产品信息告知程序

产品信息告知程序应及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。

5.医疗器械不良事件监测制度

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。医疗器械不良事件监测制度至少应当符合以下要求：

- (1) 规定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，并符合法规要求；
- (2) 规定不良事件再评价工作；
- (3) 规定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，并按照规定向有关部门报告；
- (4) 相关记录。

(十二) 管理评审与内部审核

表15：管理评审与内部审核文件目录

程序文件

规程制度

记录文件

- 1.管理评审控制程序；
- 2.内部审核程序。
- 1.管理评审计划；
- 2.管理评审记录；
- 3.管理评审报告；
- 4.内审记录；
- 5.内审人员培训记录；
- 6.质量管理体系运行情况和改进需求报告。

1.管理评审控制程序

企业负责人应组织管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并形成管理评审控制程序和相关记录。管理评审活动的实施至少应当符合以下要求：

- (1) 制定管理评审计划；
- (2) 管理评审报告应包含相关改进措施；
- (3) 改进措施需落实具体职责和要求并按计划实施；
- (4) 管理评审报告中应包含对法规符合性的评价；
- (5) 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；
- (6) 管理者代表报告质量管理体系的运行情况和改进需求。

2.内部审核程序

应当建立质量管理体系内部审核程序，内部审核程序至少应当符合以下要求：

- (1) 内容包含审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求；
- (2) 纠正预防措施有效性的评定，以确保质量管理体系符合本规范的要求；
- (3) 实施内审的人员是否经过培训（组织实施内审前人员应进行相关培训）；
- (4) 针对内审发现的问题需采取纠正措施并确保有效；

(5) 内审组人员应回避其负责的部门。