生产和服务的提供

生产和服务提供的控制

- 策划、实施、监视和控制生产和服务以确保产品符合规范
- 生产控制包括：
  - 编制生产控制程序和控制方法的文件
  - 基础设施鉴定（工装、夹具、模具、辅具等）
  - 实施过程参数和产品特性的监视和测量（与风险相适应）
  - 获得和使用监视和测量设备
  - 对标记和包装实施规定的操作
  - 实施产品放行、交付和交付后活动（交付后活动如安装、保修、备品备件、维修、培训等）
- 每一台或每一批医疗器械建立并保留记录，提供可追溯性范围和程度的信息并标明制造数量和批准销售数量，批记录信息：
  - 产品的名称、规格、型号
  - 适当时，原材料、组件和中间产品的数量及其批号
  - 适当时，各不同生产阶段的开始和完成日期，包括工序参数记录
  - 操作人员
  - 生产的产品数量
  - 检验和试验的结果
  - 主要设备编号或生产线的编号
  - 生产环境
  - 不合格品的处理
  - 检验设备编号
  - 放行人员批准记录
  - 与生产规范的偏离情况
- 核验和批准记录

产品的清洁

- 下列几种情况，产品的清洁和污染控制要求需形成文件
- 1.产品在灭菌或使用前由组织进行清洁
- 2.产品是以非无菌形式提供且需要在灭菌或使用前进行处理
- 3.产品在灭菌或使用前不能进行清洁处理，使用时其清洁是至关重要的
- 4.提供的产品为非无菌使用，使用时其清洁是至关重要的
- 5.在制造过程中从产品中除去过程添加物

安装活动

- 适当时，将安装要求（如安装作业指导书）和安装验收接收准则形成文件
- 考虑活动：
  - 说明组织、供方、经销商和使用者的安装责任
  - 策划安装活动，无论是由组织或是由组织的供方实施
  - 确认用于安装的专用工具或设备
  - 控制安装和测试中适用的测量和测试设备
  - 提供适宜的文件，包括设计到各用部件或零部件清单以及产品服务的指导书
  - 提供充分的后备，包括技术咨询和支持、顾客培训、提供备品或部件
  - 培训安装人员
  - 提供胜任的安装人员
  - 反馈对用于改善产品或安装过程的信息
  - 其他顾客支持性活动
- 如经同意的顾客要求允许除组织或其供方以外的外部方安装医疗器械，应提供安装（如安装作业指导书）和安装验证的形成文件的要求
- 保留由组织或其供方完成的安装和安装验收记录

服务活动

- 必要时将服务程序、所涉及的材料和所涉及的测量形成文件，用于实施服务活动并验证产品要求得到满足
- 考虑活动
  - 说明组织、供方、经销商和使用者的服务责任
  - 策划服务活动，包括由组织或由独立代理商完成的
  - 产品安装后用于搬运和服务的，有特殊用途的工具或设备的设计和功能确认
  - 在现场服务和试验使用的测量和试验设备的控制
  - 提供适宜的文件，包括设计到各用部件或零部件清单以及产品服务的指导书
  - 提供充足的运行支持，包括技术建议和支持、顾客培训、备用部件或零部件的提供
  - 培训服务人员
  - 提供胜任的服务人员
  - 纠改进产品和服务设计有用的信息反馈
  - 其他顾客支持性活动
- 分析服务活动记录
  - 确定该信息是否作为投诉进行处置
  - 适当时，为改进过程形成输入（发现过程中的不足，采取必要的纠正和预防措施，用于改进产品或过程）
- 保留由组织或其供方实施的服务活动记录

无菌医疗器械的专用要求

- 参照“GB18278、GB18279、GB18280、ISO13683、ISO14160、ISO14937”
- 保留每一灭菌批的灭菌过程参数的记录
  - 灭菌过程的参数来源于过程确认的结果
  - 灭菌过程和参数记录要求完整、齐全，可追溯性
- 灭菌记录可追溯到医疗器械的每一生产批

生产和服务提供过程的确认

- 过程确认：生产和服务过程的输出不能或不是由后续的监视和测量加以验证，并因此使问题仅在产品使用后或服务交付后才显现时（如灭菌、焊接、注塑、挤出、冻干、热处理、清洗等过程）
- 确认应证实这些过程具有稳定地实现所策划的结果的能力（包括人员、设备、原材料、工艺、环境等各种因素）
- 过程确认形成程序文件，包括：
  - 为过程的评审和批准所规定的的准则
  - 设备鉴定和人员资格鉴定（额外的培训或特定的资质）
  - 使用特定的方法、程序和接收准则
  - 适当时包括包含样本量原理的统计技术（ISO16269-6）（如控制图、能力研究、设计实验、公差分析、稳健设计方法、抽样计划、预防错误等实例）确定样本量的依据与相关风险有关，由风险分析文件的支持
  - 记录的要求
  - 再确认（需评估再确认的需求并形成文件），包括再确认的周期、方法和准则
  - 对过程更改的批准（如过程影响因素发生更改，需对更改进行再确认，在变更实施前完成）
- 过程确认四个阶段：
  - 设备规范的评审和批准
  - 安装鉴定（IQ）
  - 操作鉴定（OQ）
  - 运行鉴定（PQ）
- 过程中计算机软件的应用的确认程序形成文件
  - 参考“ISO TR80002-2；FDA-软件验证指南”
  - 首次使用前确认
  - 更改后应确认
  - 软件确认和再确认的特定方法和活动与软件有关的风险（包括对产品符合规范的能力的影响）相适应
- 保留确认的结果和结论以及确认所采取的必要措施的记录

灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求

- 将灭菌过程和无菌屏障系统的确认程序形成文件
  - 无菌屏障系统参照ISO11607，并按照YY0681系列标准进行检验和验证
- （适当时，明确额外的控制要求，可参考：GB18281、ISO13693、ISO14937、ISO14160、ISO13409）
- 具体确认的方案根据不同的灭菌方式参考：GB18278、GB18279、GB/T18280、YY/T0567
- 灭菌过程和无菌屏障系统在实施前得到确认，适当时，应在后续的产品或过程更改实施前得到确认
- 保留确认的结果和结论以及确认所采取的必要性措施的记录
- 更多信息参加ISO11607-1和ISO11607-1

标识

- 标识程序形成文件，在产品实现的整个过程中使用适当的方法识别产品
- 标识包括：产品标识（如作标记、挂标签、使用不同颜色、规定具体位置等）；状态标识（待检、待判、合格、不合格）；唯一性标识（批号/系列号或UDI）
- 在产品实现的整个过程中按照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应保持产品状态的标识，确保只有通过所要求的检验和试验或经授权让步接收的产品才能被发送、使用或安装
- 如果有适用的法规要求（如欧盟MDR中要求的UDI，美国21 CFR 830），应为医疗器械指定的唯一性标识的系统形成文件
- 建立程序并形成文件确保返回组织的医疗器械能被识别且能与合格产品区分开
  - 顾客试用后返回进行适当调整
  - 重要元器件的翻新
  - 展示用的样品返回
  - 拒收或返回进行维修
  - 主动召回或不良事件退回的产品

可追溯性

- 总则
  - 可追溯性程序形成文件
  - 依据适用的法规要求规定可追溯性的范围和程度以及保留的记录
  - 使用配置管理作为可追溯性的手段和其他信息的，参考ISO10007
  - 与销往不同市场或顾客的进口商或经销商签订书面的协议，确保在整个供应链中保持可追溯性
- 植入医疗器械的专用要求
  - 如所使用的的低修、材料和工作环境、贮存条件等因素可能导致医疗器械不满足其规定的安全和性能要求，可追溯性所要求的记录应包括这些因素的记录
  - 要求提供流通服务的供方或经销商保留医疗器械的流通记录以便追溯，若检查需要，可获得这些记录
  - 保留货运包装收件人的名字和地址的记录

顾客财产

- 顾客财产（如测量设备、原材料或组件、知识产权、保密健康信息、用于维修或升级的产品、为进一步加工提供的产品等）在组织控制下或由组织使用，对组织使用的或构成产品一部分的顾客财产，应识别、验证、保护和防护
- 若任何顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况，应向顾客报告（商定解决办法）并保留记录

产品防护

- 在产品的加工、贮存、处置和流通期间，为产品符合要求提供防护的程序形成文件。防护适用于医疗器械的组成部分
- 在产品的加工、贮存、处置和流通期间，当其暴露于预期条件和危险（源）时，应防止产品发生变化、污染或损坏；
  - 设计和制作适当的包装和货运包装箱(考虑海运/陆运/空运商品；低温、低气压等因素；如无菌的防止污染；电子产品防侵蚀等)
  - 如果包装本身不能提供防护，将所需的特殊性条件要求形成文件（如冷链运输，包装或说明是注明低温运输贮存条件）
- 如要求特殊条件，应受控并记录