

资源管理

资源提供

- 组织应确定并提供所需的资源以实施质量管理体系并保持其有效性
- 资源的**性质和数量**由组织的产品和质量管理体系所涉及过程的类型、复杂性以及产品和过程有关的风险决定
- 组织应确定并提供所需的资源以满足适用的法规要求和顾客要求
 - 如体外诊断产品、无菌医疗器械、植入医疗器械、义齿等的特殊要求
 - 如欧盟的法规符合性负责人的要求
 - 如西方国家顾客的一些要求
 - 冷链运输的一些特殊要求等
- 资源包括：
 - 人员
 - 基础设施
 - 工作环境
 - 信息
 - 个人知识和经验
 - 供方和合作伙伴
 - 动力资源（如电能，气能等）
 - 资产
- 宜定期对资源进行评审，作为管理评审的一部分。当法规变更时，考虑新投标或合同时，或考虑新的商务战略时，组织宜对资源需求进行评审。

人力资源

- 基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品质量工作的人员（设计开发人员、生产管理人员、操作人员、质检人员、质量管理人员、仓储运输人员、售后服务人员等）应是胜任的
 - 教育：与工作岗位相关的教育背景
 - 培训：与工作岗位相关的专业培训、法规培训
 - 技能：与工作岗位相关的技术、能力
 - 经验：从事该领域工作的经历
- 组织应将确立能力（方法）、提供所需的培训（培训需求、方式、内容、培训效果评价方式）和确保人员的意识（责任意识、法规意识、质量意识和顾客意识）等一个或多个过程形成文件
- 组织应：
 - 确定从事影响产品质量工作的人员所需具备的能力
 - 提供培训或采取其他措施以获得或保持所需的能力
 - 如人员调动、进一步的教育和培训
 - 质量管理体系覆盖下的工作人员（内训或外训）
 - 特殊岗位的人员：如化学或微生物，激光操作，焊接等）资格鉴定
 - 影响质量专职、兼职或合同人员的培训
 - 通用培训和教育
 - 医疗器械法规和其他相关法规
 - 产品及相关技术知识、岗位技能
 - 质量管理体系文件
 - 可分阶段进行，包括继续教育或进修培训
 - 评价所采取措施的有效性
 - 基于与提供培训或采取其他措施的工作有关的风险，可使用以下方式：
 1. 调查受训者以评定其是否已掌握了所要求的信息
 2. 测试受训者以评定应用客观准则的能力
 3. 评价受训者的工作表现
 4. 评价培训师关于培训有效性的评定
 - 考虑完成任务或过程不充分的风险
 - 确保组织的人员知晓所从事活动的关联和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献
 - 加强质量意识教育，细化个层级质量目标
 - 保留教育、培训、技能和经验的适当记录，可包括：
 - 所采取的的措施（如转岗、招聘等），入职资料，证书等
 - 培训讲师能力的评定记录（如职员培训总监？非专业培训专业？）
 - 员工接收培训的记录以及采取措施的结果促进了获得能力的证据
 - 表明采取的措施或培训课程已经圆满完成并且获得了所需的能力
 - 评价有效性的方法确定记录（与风险有关的评定记录）
 - 定期评价任何进一步措施、教育、培训的有效性等记录，以证实所获得的能力得到保持
- 对于提供培训或采取其他措施的有效性的检查方法应与工作相关的风险相适应
 - 培训师或其他采取措施人员确定能力要求并保持形成文件的记录
 - 按照对产品的**安全性和性能**以及适用的**法规要求的影响程度**策划所提供的培训或采取的其他措施的内容、方式

基础设施

- 基础设施形成文件（基础设施控制程序及相关记录）
- 基础设施包括：
 - 建筑物、工作场所（如办公和生产场所等）和相关的设施（如供水、气、电的设施）
 - 考虑国内医疗器械生产质量管理规范的一些详细要求（一般要求，义齿的要求，体外诊断要求，无菌和植入器械的要求，西方国家一些关于人员和环境的要求）
 - 过程设备（如生产设备和含有计算机软件的控制和测试设备以及各种工具、辅具等）是产品实现过程中直接使用的设备
 - 购置、安装、使用、维护保养、检修、报废等基础设施的生命周期过程管理
 - 支持性服务（如交付后的维护网点、冷链储运或通讯服务、IT及网络技术的应用等）鉴于目前管理信息系统（如：ERP/EMS/CRM/PLM/OA等）的普遍应用，需要考虑**质量管理体系范围内的业务流程**与支持性服务的**信息系统**是否保持协调一致。
- 确保生产、测量、安装、服务和试验设备的**有限范围或允许偏差**形成文件，并易于操作者查阅（美国—QSR820要求）
- 若维护活动或缺少维护活动可能影响产品质量，应将此类维护活动的要求（法规有什么特殊要求—如空调系统，水系统，生物安全设备等？**做哪些维护保养？谁去做？做到什么程度？**）包括执行维护活动的**时间间隔**（如每天、上下午、几小时、几分钟，每周，每季度，每年）形成文件。适当时，要求适用于生产设备、工作环境控制设备和监视测量设备。
 - 维护保养计划（美国—QSR820要求）
 - 软件系统周期性的备份记录并策划数据的恢复
- 保留相关的文件和维护的记录
 - 建筑设施规划和图纸包括基础设施
 - 设施布置图包括设计储存区
 - 产品流转图
 - 设施维护程序和记录如设施设备维护保养规程
 - 昆虫控制程序和记录
 - 设备维护计划和记录

工作环境和污染控制

- 工作环境
 - 详细见ISO14644和ISO14698
 - 工作环境的要求**形成文件**
 - 工作环境中影响质量的重要因素
 - 过程设备
 - 所建立的工作环境条件
 - 在此工作环境的人员
 - 贮存条件和流通环节的条件
 - 如工作环境条件可能对产品质量有不良影响，应将工作环境要求以及监视和控制工作环境的程序**形成文件**
 - 举例：有货架寿命要求的；标示以无菌字样的产品；预期在使用前灭菌的产品；可能易造成静电放电的(ESD)；有特殊处置或贮存条件要求的；在使用中受微生物清洁度或其他环境条件影响的。
 - 环境参数、指标和控制要求包括（温度；湿度；风速；空气滤清；压差；光照；声音；振动；工作太忙和过程设备的清洁要求；水质；工作场所的人数等）
 - 将对特定人员的健康、清洁和着装要求**形成文件**，此类人员与产品或工作环境的接触可能影响医疗器械的安全和性能
 - 进入工作环境的人员包括：（生产人员及其监管人员或管理者；材料的运送人员；生产工程师；设计和开发工程师；质量控制、质量保证、质量工程人员；任何材料或服务的供方；负责生产设备维护的人员；顾客；审核员；参观者等）
 - 确保需要在工作中环境内的特殊环境条件下临时工作的所有人员（包括与生产、维护、清洁、维修等相关的人员）是胜任的或在胜任人员监督下工作
 - 洁净室及相关受控环境的资料（见GB/T25915和GB/T25916）
- 污染控制
 - 适当时，为了防止对工作环境、人员或产品的污染，组织对受污染或易受污染产品的控制应进行策划并安排**形成文件**
 - 对于无菌医疗器械，组织应将控制微生物或微粒物污染的要求**形成文件**，在组装或包装过程中保持所要求的**洁净度**（百级，万级，十万级等），在**规范要求的、合格的、可控的环境下**进行。
 - 可能处置的污染产品
 - 在生产过程中适用材料受污染的产品（如机加工过程后有加工残留物的骨科植入产品）
 - 顾客返回的污染产品再次使用
 - 顾客返回的污染产品进行维修或抱怨调查