医疗器械生产管理
I S
O
1
3
4
8 5生产和服务的提供
生产和服务提供的控制产品的清洁安装活动服务活动无菌医疗器械的专用要求生产和服务提供过程的确认灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求标识可追溯性顾客财产产品防护
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
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
明制造数量核批
准销售数量，
批
记录信息：
核验和批准记录
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）
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
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
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
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，包括安装使用的指导书、处理备品
或部件清单
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
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
分析服务活动记录考虑活动
保留由组织或其供方实施的服务活动记录
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）
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，包括设计到备用部件或零部件清
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
队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
参照“GB18278
、GB18279
、GB18280
、ISO13683
、ISO14160
、
ISO14937”
灭菌记录可追溯到医疗器械的每一生产批
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
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
过程确认四个
阶段：
过程中
计算机
软件的
应用的
确认程
序形成
文件
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）
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
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
）
参考“ISO TR80002-2
；FDA-软件验证指南
”
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
首次使用前确认
将灭菌过程和无
菌屏障系统的确认程序形成文件
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
具体确认的方案根据不同的灭菌方式参考：GB18278
、
GB18279
、GB/T18280
、YY/T0567
(适当时，明确额外的控制要求，可参考：GB18281
、
ISO13693
、ISO14937
、ISO14160
、ISO13409)
无菌屏障系统参照ISO11607，并按照
YY0681系列标准进行检验和验证
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
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
总则植入医疗器械的专用要求
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
如所使用的的组件、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（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
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：
如要求特殊条件，应受控并记录
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
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
）
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
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
设计和制作适当的包装和货运包装箱 (考虑海运/陆运/空运高温、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）
医疗器械生产质量管理规范核查
|
| 生产管理
通用要求
应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备
案的产品技术要求。
落地问题：
设计变更多次后，可能生产的产品与技术要求不一致
应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。
查看相关文件；是否明确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
否做验证或确认的规定。
落地问题：
1.没有特殊过程硬掰一个上去
2.关键工序和特殊过程没有识别
3.可能没有对关键工序和特殊过程进行验证或确认
4.验证或确认不充分
在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求
，
并对清洁效果进行验证
。
落地问题：
1.可能对需要清洁处理的方法和要求未明确
2.清洁效果没有验证
应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。
落地问题：
1.温湿度或其他环境监测记录流于形式
2.环境监测记录填写不及时或超前
应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案，确认方法、操作人
员、结果评价、再确认等内容。
落地问题：
1.特殊过程确认方法不科学
2.再确认周期没定好或可能到期没有做
生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或确认
。
落地问题：
1.好多人不会做，会做得不规范
每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。
落地问题：
1.部分企业不一定每批（台）产品都有生产记录
2.生产记录追溯性不强
生产记录应当包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产
日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。
落地问题：
1.通常缺项
2.原材料批号很难追溯
3.操作人员可能不是本人签名
应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和
错用。
落地问题：
1.好多企业写不好这个程序，标识识别不全，或现场缺失标识，文件与实际不一致等
2.标识方法不适宜
3.经常缺标识
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。
查看是否对检验状态标识方法作出规定，现场查看生产过程中的检验状态标识，是否
符合文件规定。
落地问题：
1.生产过程中好多没有标识检验状态
2.不合格品与合格品混放
应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。
落地问题：
1.好多企业这个程序写得不好
2.追溯范围和程度没有明确
产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。
落地问题：
1.说明书和标签缺项，对照标签和说明书指南，国外的要求不一样
应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防护、静电防
护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存
和保护等。
现场查看产品防护程序是否符合规范要求；现场查看并抽查相关记录，确认产品防护
符合要求。
落地问题：
1.产品防护程序内容不全
2.污染防护，静电防护可能要求不是很明确
3.静电要求可能写了也不一定去按要求做

植入：
用于生产植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的操作区和设备应当便于清
洁，能耐受熏蒸和消毒。注册提核查指南新增
1.动物源性医疗器械，应当核查灭活和去
除病毒和
/或传染性因子工艺和降低动物
源性材料免疫原性的方法和
/或工艺。
2.注册检验、临床试验研究所用样品的批
（台）记录，应当有可追溯性。检验报告
中的送检样品，及后附检验样品照片、标
签等信息，应当与生产批记录相符并可批
号（编号
/序列号等）及规格型号、送检
时间、检验依据、检验结论、关键原料和/或部件等信息、校准物质和/或质控物
质等信息追溯。
临床试验样品批号（编号
/序列号等）及
规格型号应当与生产批记录相符并可追
溯。
4.体外诊断试剂应当核查多批产品的生产
记录，包括不同工作液的配制浓度、生产
工艺过程、过程质量控制等是否一致且符
合设计输出的要求，尤其是生物活性材料
的浓度、活性应当确保稳定，符合相关标
准。性能评估、注册检验样品和临床试验
用样品应当是在符合《医疗器械生产质量
管理规范》的条件下生产的。应当关注
原
材料的物料平衡。
植入：
植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的物料应当在受控条件下进行处理，不
应造成污染。企业应当建立废弃的动物和人体组织的处理程序和记录。
查看相关处理程序和记录，是否符合要求。
无菌&植入
生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物、射线和紫外线等有害物质的厂房、设备应当安
装相应的防护装置，建立其工作环境条件的要求并形成文件，以进行有效控制。
应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消
毒，并保留记录。
查看洁净室（区）工艺卫生管理文件和记录，工艺卫生管理文件应当包含下列内容：

1.设备清洁规定；
2.工装模具清洁规定；
3.工位器具清洁规定；
4.物料清洁规定；
5.操作台、场地、墙壁、顶棚清洁规定；
6.清洁工具的清洁及存放规定；
7.洁净室（区）空气消毒规定；
8.消毒剂选择、使用的管理规定。
现场查看洁净室（区）内的清洁卫生工具，是否使用无脱落物、易清洗、易消毒，是
否按用途分类使用，不同洁净室（区）的清洁工具不得跨区使用。
所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、工艺装备、物料和产品造成污染。
查看相关文件，是否对消毒剂或消毒方法作出规定
,应包括消毒剂品种、使用时间、
频次、更换周期等内容，应保留相关的记录。
应当对所选择的消毒方法、选用的消毒剂进行效果评价或验证；所用的消毒剂或消毒
方法不应当对设备、工艺装备、物料和产品造成污染。
现场查看所使用的消毒剂是否符合文件规定，是否按期进行更换。
消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。
生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洗剂及在洁净室（区）内通过模具成型后不需清
洁处理的零配件所用的脱模剂，均不得对产品造成污染。
查看验证报告，所使用的润滑剂、冷却剂、清洗剂等不会对产品造成污染，或有相应
措施消除污染的影响。
应当制定工位器具的管理文件，所选用的工位器具应当能避免产品在存放和搬运中被
污染和损坏。
查看工位器具的管理文件，是否符合要求。
现场查看工位器具是否满足产品防护要求，表面是否光洁、平整、易于清洗和消毒、
无物质脱落；是否能够避免产品在存放和搬运中被污染和损坏；工位器具是否按区域
存放，不同区域的工位器具是否严格区别和分开，有明显标识。
进入洁净室（区）的物品，包括原料和零配件等必须按程序进行净化处理。
查看进入洁净室（区）的物品，包括原料和零配件的净化程序及其设施，净化程序和
设施是否能有效去除生产过程中的物品，包括原料和零配件等的污染物。
无菌：
对于需清洁处理的无菌医疗器械的零配件，末道清洁处理应当在相应级别的洁净室
（区）内进行，末道清洁处理介质应当满足产品质量的要求。
现场查看末道清洁处理是否在相应级别的洁净室（区）内进行，所用的处理介质是否
能满足产品的质量要求。
应当建立清场的管理规定，以防止产品的交叉污染，并作好清场记录。
是否根据生产工艺制定清场的管理规定及记录。
现场查看上次生产遗留物的处理是否符合规定。
应当建立批号管理规定，明确生产批号和灭菌批号的关系，规定每批产品应形成的
记
录。
查看是否建立了批号管理文件，是否明确了原材料批、生产批、灭菌批、中间品批等
批号的编写方法，规定生产批和灭菌批组批方法，是否明确了生产批号和灭菌批号的
关系，生产批的划分是否符合企业相关文件的规定。是否明确了每批应形成的记录。
应当选择适宜的方法对产品进行灭菌或采用适宜的无菌加工技术以保证产品无菌，并
执行相关法规和标准的要求。
查看企业提供的对所选用的灭菌方法或无菌加工技术进行分析、论证的文件，评价是
否适宜于所生产的无菌医疗器械。分析可以包括从文献资料中寻找，相同产品不同方
法灭菌后的对比，其他同类产品生产企业的灭菌方法，国家已有具体规定的（如国家
标准技术要求的条款）等，还应包括材料对选定灭菌方法的适宜性。
无菌：
应当建立无菌医疗器械灭菌过程确认程序并形成文件。
查看灭菌过程确认的程序文件，是否符合要求。
灭菌过程应当按照相关标准要求在初次实施前进行确认，必要时再确认，并保持灭菌
过程确认记录。
在初次对产品进行灭菌前，是否对灭菌过程进行确认。在产品、灭菌设备、工艺参数
等发生变化时是否对灭菌过程进行再确认。
灭菌过程或无菌加工过程的确认是否符合相关标准的规定，如GB18278
～GB18280《医
疗保健产品灭菌
 确认和常规控制要求》，记录或报告是否经过评审和批准。
若采用无菌加工技术保证产品无菌，是否按有关标准规定，如YY/T0567《医疗产品的
无菌加工》进行了过程模拟试验。
是否保持了灭菌过程确认的记录。
通过灭菌确认，确定初包装及产品的初始污染菌和微粒污染可接受水平。
应当制定灭菌过程控制文件，保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录应当可
追溯到产品的每一生产批。
查看灭菌过程控制文件，这些文件应包括：灭菌工艺文件；灭菌设备操作规程；灭菌
设备的维护、保养规定；适用时应包括环氧乙烷进货及存放控制；灭菌过程的确认和
再确认。
现场查看灭菌设备的过程参数和相关记录，是否符合经确认的灭菌工艺，灭菌设备是
否有自动监测及记录装置，灭菌过程和参数记录是否完整、齐全，有可追溯性。
无菌：
对直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的零配件应当至少能追溯
到产品生产所用的原材料、灭菌设备和生产环境。
查看标识和生产批记录。
无菌： 应当根据对产品质量影响的程度规定各种无菌医疗器械产品和材料的贮存条件，贮存
场所应当具有相应的环境监控设施，应当控制和记录贮存条件，贮存条件应当在标签
或使用说明书中注明。
IVD
洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。
现场查看工艺用气的净化处理装置及管路设置
,工艺用气是否经过净化处理。
与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应
所生产产品的要求。
查看对与产品使用表面直接接触的气体对产品所造成的影响进行评价和验证的记录，
是否根据评价和验证的结果规定了控制措施并实施。
生产设备、容器具等应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。
查看生产设备和容器具的相关文件，是否明确其净化要求，符合环境控制和工艺文件
的要求。
应当按照物料的性状和储存要求进行分类存放管理，应当明确规定中间品的储存条件
和期限。
查看相关文件，是否对物料进行分类，明确分类存放的要求和中间品储存条件、期限
现场查看物料存放是否分类存放，满足其储存要求。
现场查看中间品的储存条件和期限是否符合规定。
物料应当在规定的使用期限内、按照先进先出的原则使用，无规定使用期限的，应当
根据物料的稳定性数据确定储存期限。
查看物料管理相关文件，是否明确先进先出的使用原则，是否对无规定使用期限的物
料明确根据物料的稳定性数据确定储存期限。
查看物料领用记录，是否符合先进先出的要求。对无规定使用期限的物料，查看物料
的稳定性数据。
储存期内发现存储条件变化且可能影响产品质量时，应及时进行复验。
查看物料储存环境记录，对不符合储存要求的，查看复验记录。
进入洁净室（区）的物品应当按程序进行净化处理。
查看相关文件，是否明确物品进入洁净室（区）的相关程序。
现场查看进入洁净室（区）物品的净化程序是否符合规定要求。
在生产过程中，应当建立产品标识和生产状态标识控制程序。
对现场各类物料和生产区域、设备、管路的状态进行识别和管理。
应当对每批产品中关键物料进行物料平衡核查。如有显著差异，必须查明原因，在得
出合理解释，确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。
应当制定批号管理制度，对主要物料、中间品和成品按规定进行批号管理，并保存和
提供可追溯的记录。
查看批号管理制度，是否明确主要物料、中间品和成品的批号编制方法。
查看相关记录，是否可追溯到主要物料、中间品。
同一试剂盒内各组分批号不同时应尽量将生产日期接近的组分进行组合，应当在每个
组分的容器上均标明各自的批号和有效期。
整个试剂盒的有效期应以最先到有效期的组分的效期为准。
不同品种产品的生产应当做到有效隔离，以避免相互混淆和污染
。
有数条包装线同时进行包装时，应当采取隔离或其他有效防止混淆的措施。
应当制定洁净室（区）的卫生管理文件。按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消
毒，并作好记录。
查看洁净室（区）工艺卫生管理文件和记录，工艺卫生管理文件是否包含下列内容：
1.设备清洁规定；
2.工位器具（容器具、管路、储罐等）清洁规定；
3.物料清洁规定；
4.操作台、场地、墙壁、顶棚清洁规定；
5.清洁工具的清洁及存放规定；
6.洁净室（区）空气消毒规定；
7.消毒剂选择、使用的管理规定。
现场查看洁净室（区）内的清洁卫生工具，是否使用无脱落物、易清洗、易消毒，是
否按用途分类使用，不同洁净室（区）的清洁工具不得跨区使用。
所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、容器具、物料和产品造成污染。
查看相关文件，是否对消毒剂或消毒方法作出规定
,应包括消毒剂品种、使用时间、
频次、更换周期等内容，应保留相关的记录。
应当对所选择的消毒方法、选用的消毒剂进行效果评价或验证；所用的消毒剂或消毒
方法不应当对设备、容器具、物料和产品造成污染。
消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。
现场查看所使用的消毒剂是否符合文件规定，是否按期进行更换。
生产设备所用的润滑剂、清洗剂均不得对产品造成污染。
查看验证报告，所使用的润滑剂、清洗剂等不会对产品造成污染，或有相应措施消除
污染的影响。
应当建立清场的管理规定。
是否根据生产工艺制定清场的管理规定及记录。
前一道工艺结束后或前一种产品生产结束后必须进行清场，确认合格后才可以入场进
行其他生产，并保存清场记录。
现场查看上次生产遗留物的处理是否符合规定，查看清场记录。
相关的配制和分装器具必须专用，使用后进行清洗、干燥等洁净处理。
应当建立可追溯性程序并形成文件，应当规定可追溯性的范围、程度、标识和记录。
记录应当包括生产过程所用的原材料、生产过程、生产设备、操作人员和生产环境等
内容。
生产一定周期后，应当对关键项目进行再验证。
查看验证相关文件，是否明确关键项目再验证的要求，查看相关记录。
当影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等
需要开展重新验证的条件发生改变时，应当进行相关内容的重新验证。
查看验证相关文件，是否明确上述因素发生改变时再验证的要求，查看相关记录。
企业应当根据不同产品特性提出验证的时间。
生产车间停产超过十二个月，重新组织生产前应当对生产环境及设施设备、主要原辅
材料、关键工序、检验设备及质量控制方法等重新进行验证。
查看相关文件和记录，是否符合要求。
不足十二个月时，如有必要，企业也应当重新对生产环境和设施设备进行验证。
应当对生产用需要灭活的血清或血浆建立灭活处理的操作规程。
查看灭活处理的操作规程，是否明确生产用需要灭活的血清或血浆的种类，灭活的方
法，操作过程中的防护措施、灭活前后物料的隔离和标识要求。
查看灭活记录。
按照操作规程的要求，对生产用灭活前后的血清或血浆状态进行明显的区分和标识
。
现场查看是否对灭活前后的血清或血浆进行区分和标识，标识应有血清或血浆的名
称、批号、是否灭活、灭活日期等。
生产中的废液、废物等应当进行无害化处理，并符合相关的环保要求。
植入：
对于需清洁处理的植入性无菌医疗器械的零配件，末道清洁处理应当在相应级别的洁
净室（区）内进行，末道清洁处理介质应当满足产品质量的要求。
现场查看末道清洁处理是否在相应级别的洁净室（区）内进行，所用的处理介质是否
能满足产品的质量要求。
植入： 应当建立植入性无菌医疗器械灭菌过程确认程序并形成文件。
查看灭菌过程确认的程序文件，是否符合要求。
解读：
动物源材料特别要关注
安全防护问题
解读：
注检
/临床样品DHR需要
追溯内容，都已经明示
清楚
植入：
植入性医疗器械应当标记生产企业名称或商标、批代码（批号）或系列号，以保证其
可追溯性。如果标记会影响产品的预期性能，或因产品体积或物理特性难以清晰标
记，上述信息可以使用标签或其他方法标示
解读： 经常会出现控制要求不
一致的情况
植入：
生产植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的洁净室（区）和需要消毒的区
域，应当选择使用一种以上的消毒方式，并进行检测，以防止产生耐药菌株。
植入：
应当建立可追溯性程序并形成文件，规定植入性医疗器械可追溯的范围、程度、唯一
性标识和要求的记录。
查看可追溯性程序文件，是否规定了植入性医疗器械可追溯的范围、程度、唯一性标
识和要求的记录。
植入：
在规定可追溯性要求的记录时，应当包括可能导致最终产品不满足其规定要求的所用
的原材料、生产设备、操作人员和生产环境等记录。
查看产品的标识、生产记录和检验记录等，是否能追溯到产品生产所用的原材料、生
产设备、操作人员和生产环境等内容。
植入：
应当根据对产品质量影响的程度规定各种植入性无菌医疗器械产品和材料的贮存条
件，贮存场所应当具有相应的环境监控设施，应当控制和记录贮存条件，贮存条件应
当在标签或使用说明书中注明。
应提供无菌密封包装相关验证报告，确认植入性无菌医疗器械的防护密封包装是否具
有微生物隔离的能力，能够在规定条件和期限内确保对产品提供有效防护。（注：最
终灭菌医疗器械的包装要求可参见GB/T19633《最终灭菌医疗器械的包装》）。
现场查看环境监控设施及贮存条件记录，是否符合要求。
植入：
以非无菌状态提供的植入性医疗器械，应当在确认过的清洁条件或净化条件下进行末
道清洗和包装，清洗水质至少为纯化水，同时采取适当的措施，避免或降低微生物污
染。
植入：
以非无菌状态提供的植入性医疗器械，包装应当能保持其产品不发生锈蚀、霉变、蜕
变等性质变化，应适宜企业所用的灭菌方法。
植入：
植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产企业应当对供体的控制、防护、试
验及处理提供有效保障措施。
植入：
对于涉及到生物安全性的有关病毒和其他传染性病原体，企业应当采用有效的方法灭
活、去除病毒和其他传染性病原体，并对其工艺过程的有效性进行确认。企业应当保
存所有与生产有关的控制记录。
查看相关文件和记录，对于涉及到生物安全性的有关病毒和其他传染性病原体，是否
采用有效的方法灭活、去除病毒和其他传染性病原体，并对其工艺过程的有效性进行
确认。是否记录与生产有关的所有信息（深冷监测、冷冻监测、环境监测、水质监
测、清场监测等）
独立软件
应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和
经注册或者备案的产品技术要求。
软件发布应当形成文件，确定软件产品文件创建、软件产品与文件归档
备份、软件版本识别与标记、交付形式评估与验证、病毒防护等活动要
求，保证软件发布的可重复性。
查看软件发布相关文件是否有相应规定，现场抽查相关记录。
物理交付方式应当确定软件产品复制、许可授权以及存储媒介包装、标
记、防护等要求，
网络交付方式应当确定软件产品标记、许可授权、网络安全保证等要
求。
查看软件发布相关文件是否有相应规定。
生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或确认。
每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录应
当包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生
产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。
结合配置管理工具（或常用办公软件）抽查某一软件版本的相关记录。
应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识
别，防止混用和错用。
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。
应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要
的记录。
产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。
应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染
防护、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包
括标识、搬运、包装、贮存和保护等。