

# 标识和可追溯性

## 标识法规

- ISO13485
  - 7.5.8 标识  
组织应将产品标识的程序形成文件，并在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。在产品实现的全过程中，组织应根据监视测量的要求识别产品状态。在产品的整个生产、贮存、安装和服务过程中，应保持产品的状态标识，以确保只有通过必需的检验和试验或经授权让步放行的产品才能被发送、使用或安装。若有适用的法规要求规定，组织应对分配医疗器械唯一性标识的系统形成文件。组织应形成文件的程序，以确保返回组织的医疗器械均能被识别，且能与合格的产品区分开来。
- 中国GMP
  - 7.7.1 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。  
**\*7.8.1 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。**
- 美国QSR820
  - Sec. 820.60 标识  
组织应建立并保持程序，在接收、生产、交付和安装的各个过程识别产品，防止混用。

## 可追溯性法规

- ISO13485
  - 7.5.9 可追溯性  
7.5.9.1 总则  
组织应将可追溯性程序形成文件，这些程序应规定符合适用的法规要求的可追溯性的范围、程序和所保持的记录，(见4.2.5)。  
7.5.9.2 植入性医疗器械的专项要求  
可追溯性所要求的记录，应包括可能导致医疗器械不满足其规定的安全和性能要求的组件、材料和所采用的工作环境条件的记录。组织应要求分售服务的供方或经销商保持医疗器械分销记录以便追溯，当检查需要时，可获得此记录。  
货运包装收件人的名字和地址的记录应予以保持(见4.2.5)。
- 中国GMP
  - \*7.9.1 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。**
- 美国QSR820
  - Sec. 820.65 可追溯性  
外科植入性或用于支持或维持生命的设备，根据其标签提供的使用指南正确使用，执行失败将不可避免地导致使用者的严重伤害，生产这些设备的组织应建立并实施程序，对每个/批最终产品标识以控制号。此程序有助于采取纠正措施，这些标识应在设备历史记录(DHR)中予以记录。

## 标识流程

- 产品标识
  - 仓储区域产品标识，进销存卡
  - 车间生产放置物料标识，成品标识
  - 在产物料，产品标识
  - 产品标签，唯一性标识(序列号，UDI)
  - 包装标识
- 状态标识
  - 合格 — 绿色
  - 不合格 — 红色
  - 待检 — 黄色或其他颜色
  - 生产状态标识 — 组装中，生产中，工序流程卡，合格，不合格等
  - 检验状态标识
    - 合格，不合格，待检
    - 检验中，老化中等
- 设备标识
  - 资产标识
    - 资产编号
    - 资产名称，规格型号
    - 购买日期
    - 厂家出厂标签
  - 状态标识
    - 运行中
    - 检修中
    - 待机中
  - 校准标识
  - 工艺用气点标识，流向标识
  - 工艺用水点标识，流向标识
- 区域标识
  - 合格区 — 绿色
  - 不合格区 — 红色
  - 待检区 — 黄色或其他颜色
  - 召回和退货区 — 红色
  - 生产区域
  - 车间物料产品放置区域
  - 检验区域
  - 洁净功能间区域
  - 仓储区
  - 办公区
- 警示标识
  - 电气安全标识
  - 危化品标识
  - 防撞标识
  - 其他警示
- 通道标识
  - 消防通道
  - 进出通道
- 平面图 — 压差梯度图
- 清洁剂，消毒剂
  - 有效期，配制标识，开瓶时间
  - 洗手，消毒标识
- 洁具标识 — 擦墙/擦地洁具分开标识
- 洁净工作服
  - 已清洗，待清洗，晾干，清洗鞋，清洗衣服等标识
  - 存放柜标识
    - 人员区分-1人1柜
    - 尺码区分
  - 颜色 — 岗位区分
  - 穿戴方式标识

## 可追溯性流程

- 批号
  - 供应商批号 — 供方提供
  - 来料入库批号 — IQC
  - 生产批号/订单批 — PMC
  - 生产序列号 — 生产
  - 灭菌批 — 与生产批的关系
- 批记录
  - 供应商管理
    - 物料承认书
    - 供应商评审记录
    - 合格供方清单
  - 采购
    - 质量协议
    - 采购订单/合同
  - 来料
    - 来料送检单
    - 来料检验记录：如有，含初包装初始污染菌检测和微粒检测记录
    - 来料异常处理记录
  - 仓库
    - 来料入库单
    - 领料出库单
    - 成品入库单
    - 销售出库单
    - 进销存卡
  - 生产
    - 生产计划
    - 生产领料单
    - 生产记录
    - 成品送检单
  - 过程、成品质量
    - IPQC巡检记录
    - 成品检验记录和报告
    - 成品放行记录
    - 灭菌记录
    - E0残留检测记录
    - 微生物检测记录
    - 试剂配制记录
    - 返工记录(如有)
    - 留样观察记录
  - 销售
    - 订单/合同
      - 订单评审
      - 合同/订单签订
    - 销售记录
  - 环境监测记录
    - 空调环境系统检测记录
    - 工艺用气系统检测记录，工艺水系统检测记录
    - 压差，温湿度等检测记录
  - 设备验收，使用，设备维修/维护保养记录