

医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南

医疗器械生产企业（以下简称企业）应当按照《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）及其附录的要求，加强对产品实现全过程，特别是采购和生产过程的质量控制以及成品放行的管理，确保放行的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

一、适用范围

本指南所指质量控制，包括与产品有关的主要原材料、零部件、外协件、中间品、成品、初包装材料、标签等相关的验证/确认/监视/测量/检验/试验活动及其质量管理，也包括与生产过程相关的，特别是与生产过程中关键工序和特殊过程相关的验证/确认/监视/测量/检验/试验活动及其质量管理。

本指南所指成品放行，不包括采购物品和中间品的放行程序。企业可以参考医疗器械成品放行的原则，自行制定采购物品和中间品的放行程序。

本指南不包括与生产、检验相关的环境、设施、设备及其相关过程的质量控制与管理，如生产、检验洁净区的环境监测，辅助工艺用水、辅助工艺用气的质量管理等要求。如上述质量控制及其管理活动与采购物品、中间品或成品要求直接相关，则本指南视其为采购物品、中间品或成品相关要求的一部分。

二、质量控制与成品放行

企业应当依据法规要求、风险管理要求、产品技术要求、产品特性、生产规模、工艺特点、质量管理能力等实际，确定产品实现全过程，特别是采购和生产过程的验证/确认/监视/测量/检验/试验的过程和要求。

企业应当针对采购物品、中间品和成品及其相关过程，在医疗器械设计和开发完成后，特别是在设计转换完成后，输出进货检验规程、过程检验规程和成品检验规程等系统全面的质量控制文件，用以指导产品实现全过程，特别是采购和生产过程的质量控制和成品放行工作，确保使用符合要求的采购物品，流转符合要求的中间品，放行符合要求的成品。

（一）采购控制与进货检验

企业应当建立并实施采购控制程序。供应商的管理应当参照《医疗器械生产企业供应商审核指南》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 1 号）有关要求，以确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和强制性标准的相关要求。

企业应当根据采购物品对产品质量的影响程度，确定对采购物品，特别是对成品质量影响较大的主要原材料、零部件、组件等实施常规控制的验证/确认/监视/测量/检验/试验程序与要求，确保其符合规定要求。接收和拒收及其相关处置措施都应予以记录。

企业应当建立并实施进货检验规程。进货检验规程至少应当明确采购物品的名称、规格型号、验证/确认/监视/测量/检验/试验项目与方法、适用的仪器设备和器具、抽样程序、抽验方案、接收准则、引用标准/引用测量程序和相关记录等内容。抽样方案应当具有统计学依据，应当对统计推断的置信度进行分析，确保抽检的样品具有代表性。

（二）过程控制与过程检验

企业应当根据生产过程对成品质量的影响程度，确定对中间品、生产过程实施常规控制的验证/确认/监视/测量/检验/试验程序与要求，确保生产过程受控、生产过程中规定的要求得到满足。接收和拒收及其相关处置措施都应予以记录。

企业应当建立并实施过程检验规程。过程检验规程至少应当明确中间品的名称、规格型号、验证/确认/监视/测量/检验/试验项目与方法、适用的仪器设备和器具、抽样程序、抽样方案、接收准则、引用标准/引用测量程序和相关记录等内容。抽样方案应当具有统计学依据，应当对统计推断的置信度进行分析，确保抽检的样品具有代表性。

企业应当对关键工序进行验证，对特殊过程进行确认。验证/确认记录至少应当包括验证/确认方案、验证/确认项目与方法、操作人员、结果评价、再验证/再确认等内容。生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，也应当进行确认。

企业应当根据关键工序和特殊过程的验证/确认或再验证/再

确认结果，对关键工序、特殊过程实施必要的过程检验、过程参数的监视和测量。过程参数的监视和测量相关要求既可以包含在过程的作业指导文件中，也可以包含在过程的检验规程中。

（三）成品检验与成品放行

企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求、产品交付要求、企业内部控制标准等制定成品检验规程。成品检验规程应当确定成品需要实施常规控制的验证/确认/监视/测量/检验/试验程序与要求，确保每批成品都符合接收准则。接收和拒收及其相关处置措施都应予以记录。

成品的检验规程至少应当明确成品的名称、规格型号、验证/确认/监视/测量/检验/试验项目和方法、适用的仪器设备和器具、抽样程序、抽样方案、接收准则、引用标准/引用测量程序和相关记录等内容。抽样方案应当具有统计学依据，应当对统计推断的置信度进行分析，确保抽检的样品具有代表性。

成品检验规程的内容原则上应当覆盖已注册或者备案的产品技术要求中需要常规控制的检验项目和检验方法。不能覆盖的，应当在成品检验规程中予以说明。必要时，应当给出经过确认的替代解决方案。

企业应当建立并实施成品放行程序，明确成品放行条件、放行批准要求。成品放行前至少应当符合以下条件：完成所有规定的工艺流程；规定的批生产记录完整齐全；所有规定的进货、过程、成品检验、验证等质量控制记录完整齐全，结果符合规定要

求，检验/试验/验证/确认人员及其审核、授权批准人员均已按规定签发记录；产品实现全过程，特别是采购、生产等过程中的不合格、返工、返修、降级使用、紧急放行等特殊情况已经按规定处理完毕；产品说明书、标签及其版本符合规定要求；经授权的放行人员已按规定签发产品放行单，批准成品放行。

（四）其他有关要求

若供应商生产及质量管理能力波动、企业生产及质量管理能力波动可能对采购物品、中间品、成品质量造成明显影响的，用于监视上述波动的验证/确认/监视/测量/检验/试验项目原则上应当分别纳入进货检验、过程检验与成品检验的常规控制项目中。

需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验/试验等条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的检验机构进行检验。

企业确定采购物品、中间品、成品质量控制性能指标和检验方法时，应当优先采用国家标准、行业标准，特别是强制性国家标准、行业标准的相关内容；其次应当考虑采用国际标准相关内容。如果国家标准、行业标准、国际标准不适用，企业可以采用行业通行做法或自行建立企业内部控制标准。必要时，企业应当对自行建立的内部控制标准采用的检验方法开展验证和确认。

如果同一种质量控制性能指标有多种检验方法，企业应当根据检验目的确定合适的检验方法，并在相应的检验规程中予以明确。必要时，企业应当在内部控制标准与外部标准间建立对应关

系。

检验涉及标准物质的，应当优先使用国家标准物质。

企业原则上不得采用以下放行标准：对成品质量影响较大的主要原材料、零部件、组件等采购物品仅实行外观检查、查验供应商成品检验报告，未对上述采购物品关键质量控制性能指标进行检验/试验/验证/确认即放行的；对关键工序的中间品、成品重要质量控制性能指标未进行检验/试验/验证/确认即流转的；未对特殊过程的过程参数进行确认或者确认后未对特殊过程实施有效监视和测量即流转中间品、成品的；对成品重要质量控制性能指标仅采用进货检验、过程检验数据转移即放行的；成品检验不能覆盖经注册或者备案的产品技术要求中应当进行常规控制的检验项目和检验方法且不能给出合理的理由的。

若经过风险评估，确需采用上述方法放行部分采购物品、中间品和成品的，企业应当针对相关采购物品、中间品和成品及其相关过程开展严格的供应商前置管理，并在一定周期内开展适当频次的检验/试验/验证/确认等活动。若积累的相关数据能够证明其产品实现全过程，特别是采购和生产过程中的质量控制活动是适宜、充分、有效的，才能实施简化的质量控制方案。

企业应当建立并实施数据分析程序。企业应当收集与产品质量控制、成品放行相关的质量控制运行数据，采用适当的统计技术，定期对相关数据进行趋势分析，形成阶段性产品质量控制报告，警戒可能产生的偏离，按规定处置偏离或超限事件，必要时

及时采取纠正预防措施。企业应当定期对产品质量控制、成品放行控制的适宜性、充分性、有效性进行评审，并实施必要的后续措施。

三、术语

本指南中下列用语的含义是：

验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

确认：通过提供客观证据对特定的预期用途或者应用要求已得到满足的认定。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

关键工序：指对产品质量起决定性作用的工序。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

特殊过程：指通过检验和试验难以准确评定其质量的过程。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

检验：通过观察和判断，适当时结合测量、试验或估量所进行的符合性评价。（GB/T 19000-2008《质量管理体系基础和术语》）

试验：按照程序确定一个或多个特性。（GB/T 19000-2008《质量管理体系基础和术语》）

其他需要特别说明的术语：

关于置信度的定义，参见 GB/T 3358.1-2009《统计学词汇及符号第 1 部分：一般统计术语与用于概率的术语》中与置信度、置信区间相关术语的定义。置信度反映了在同一条件下大量重复随机抽样中，置信区间包含参数真值的比例。

关于监视和测量的含义，参见与 YY/T 0287-2003《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》关于监视和测量的相关表述和规定。