

医疗器械生产质量管理 规范详细解读（一）

北京鑫金证国际技术服务有限公司

Beijing Golden Certification International Technology service Co., Ltd.

前言

《医疗器械生产质量管理规范》发布已经有一年多了，相信很多企业也都按此规范要求去做了，期间也遇到了各式各样的问题。北京鑫金证国际技术服务有限公司医疗器械注册部人员在学习了《医疗器械生产质量管理规范》后，同时也接受了相关部门组织的针对此项规范的培训，现将培训内容整合，提供给需要的朋友。下面将逐条进行说明。

第一章 总则

第一条 为保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第650号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第7号），制定本规范。

鑫金证

第一条是介绍医疗器械生产质量管理规范的从属地位。按照我国法律文件框架，第一层次也是最高层次是“法律”是由全国人大发布，并且以中华人民共和国主席令的形式发布，比如《药品管理法》就是法律；第二个层次是“法规”，是以国务院形式，由总理签署的文件，比如《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第650号）；第三个层次是规章，由国务院一些部门和省政府发布的部门令，比如《医疗器械生产监督管理办法》；最后一个层次是规范性文件，比如《医疗器械生产质量管理规范》。上位法是“法律”和“法规”，下位法是“规章”和“规范性文件”，下位法依据上位法进行制定，并且对于规范性文件而言是不能制定罚则，所以大家看国家相关法律法规时一定要明确这一点。一旦国家进行处罚，也是依据上位法相应条款内容进行处罚。

第一章 总则

第二条 医疗器械生产企业（以下简称企业）在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。

鑫金证

第二条强调了《医疗器械生产质量管理规范》体系管理涵盖的范围。设计开发(GLP)、生产（GMP）、销售和售后服务（GSP）。设计开发应该是临床前研究（GLP良好的实验室规范）、GMP是良好的生产规范、销售和售后（尤其是自营）属于销售行为，（GSP良好的经营规范），本规范只不过是对应的管理相应规范中相互衔接部分内容而已。

第一章 总则

第三条 企业应当按照本规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保证其有效运行。

鑫金证

第三条其实告诉了所有要进入这行业的企业，质量体系是需要结合产品特点来建立的，除此之外，还要结合企业的实际人员配置、机构设置、人员的基础素质等，并在不违反本规范内容的前提下，最大限度的发挥主观能动性，建立健全适合自己产品的、切合公司实际的质量体系，这样便于质量体系的有效运行。

第一章 总则

第四条 企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程，所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。

鑫金证

风险管理是个非常好的管理工具，在开发设计时，在变更时，在制定合理质量控制点时，在控制生产工艺时，在发运货物时保护货物的质量属性时，均可以用到风险管理这个工具。

第二章 机构与人员

第五条 企业应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，并有组织机构图，明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

鑫金证

“机构”是企业为实现共同目标而设置的相互协作的团体，是企业进行质量管理的基本单位。建立质量管理体系的企业会有一个组织架构图，标明机构之间的层级关系，汇报路线。企业管理者负有建立机构的职责，可以是总经理，可以是企业负责人，这个人有决策能力，能够分配和调动资源。这个人负责建立适合的组织架构、赋予质量管理体系发挥职能的领导权，并明确相应的人员职责和授权，为生产出合格产品所需的生产品质量管理提供保障。生产和质量负责人不得互相兼任要定义清楚，哪个层级的生产管理人员和质量管理人员对应生产负责人和质量负责人，这个是关键项。

第二章 机构与人员

第六条 企业负责人是医疗器械产品质量的主要责任人，当履行以下职责：（一）组织制定企业的质量方针和质量目标；（二）确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等；（三）组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进；（四）按照法律、法规和规章的要求组织生产。

鑫金证

其实法规将企业的层级分的还是很细的，将每个层级的对应要求都点到了，首先法规约束了企业的高层管理人员“企业负责人”。“质量方针和质量目标”一直是ISO的核心价值观，这个对企业来说很重要。高层管理者一定要想清楚自己到底需要什么，想做到什么程度，再来用心的制定这个“质量方针和质量目标”，否则就是空谈，不要纯粹为了应付检查而制定这个，要切合实际，这样才能真的带动企业质量管理体系的不断优化和改进。资源说白了就是钱，质量是需要投入成本的。管理评审，很重要，企业要真正落实。按照法律法规组织生产，这里的法律法规涉及方方面面，物料的所有法律法规、生产运营的所有法律法规、设计开发的所有法律法规、销售和售后的所有法律法规。因为所有的体系文件都是依从这些法律法规而来的，所以组织生产需要按照要求来。

第二章 机构与人员

第七条 企业负责人应当确定一名管理者代表。管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。

鑫金证

此条法规用来约束企业的中高层。管理者代表的核心职责就是建立、实施并保持质量管理体系，结合自查报告，管代要报告质量管理体系的运行情况和改进需求，对内向企业负责人，对外向药监部门。对于如何提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识，可以通过培训的方式，但要将培训做的有效，是企业要面临的大难题，是需要花费时间、人力、财力，而且多层次的（公司所有人员），全面的（法规、体系、岗位等），定期的（每年全年的各个固定时间），不间断的（培训完了，再培训），才能保证培训真真正正有效。

第二章 机构与人员

第八条 技术、生产和质量管理部门的负责人应当熟悉医疗器械相关法律法规，具有质量管理的实践经验，有能力对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

鑫金证

此条法规约束的是企业中层管理人员。三个部分的负责人其实可以理解为开发和设计管理部分负责人、工程设备的管理负责人（如有）、工艺部门的负责人（如有）这些都是搞技术的，生产部门负责人、质量部门负责人。这几个部门的负责人是对产品质量起关键作用的核心管理人员，需要熟悉医疗器械相关法律法规，一般是通过培训的方式来熟悉相关法律法规。“具有质量管理的实践经验”强调“质量管理”。“有能力对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理”，在进行偏差管理时，是需要多部门人员参与，目的是找到根本原因啊，然后多部门去纠正预防。

第二章 机构与人员

第九条 企业应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，具有相应的质量检验机构或者专职检验人员。

鑫金证

此条约束的是企业基层管理和核心人员。资源的匹配一个最重要的一环就是在相应的岗位上配置相应的人员，保证职责不相互交叉和缺失，这样才会让体系得以充分的运行。“具有相应的质量检验机构或者专职检验人员”，尽管是明文规定，但对于一个企业来说，即使不规定，为保证产品质量，相应的质量检验机构或者专职检验人员也是必不可少的。

第二章 机构与人员

第十条 从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能。

第十一条 从事影响产品质量工作的人员，企业应当对其健康进行管理，并建立健康档案。

鑫金证

在一个企业中生产、设计和开发、工艺、质量人员应、工程人员、库房人员和采购人员应该都算是从事影响产品质量工作的人员。涉及到两个大的内容就是培训和人员卫生健康。其中培训包括法规培训、体系培训、岗位培训，如果需要进入洁净区需要有卫生和微生物方面、生物安全方面的培训。培训类别是岗前培训、岗位培训、持续再培训、外出培训、职业技能培训（计量等方面的专业技能）。人员卫生健康：需要区分是否直接接触产品。能够直接接触产品的生产和质量人员是必须要定期体检的。另外进入洁净区的工程以及相应的管理人员也是必须要定期体检的。

第三章 厂房与设施

第十二条 厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。

鑫金证

生产、行政、辅助区要布局合理，不得相互妨碍。辅助区包括空调间、水间、动力系统间、其他辅助间（包括如果你有压缩空气、冷水机组、锅炉房、纯蒸汽发生器等）。要考虑放置在哪合理，最佳的走管路路径，最少的使用能源，但是千万要以产品质量为最终目标、目的。



第三章 厂房与设施

第十三条 厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺、程序及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。

鑫金证

厂房其实是一层一层包围进去的，越往里控制越严格，那最外边的要求当然是首先没有明显污染源，如果有水的要求，而且又没有自来水供应，就要考虑建厂周边的水源要求了。大要求完了以后，就要考虑几区分开不相互妨碍，然后就是考虑生产区里边，布局应当与工艺流程路线相一致，这样的考虑主要是考虑避免交叉污染，动线清晰，利于控制。另外要考虑工艺对环境、水的要求。是否对微生物、尘埃有明确控制等等。对于必要时进行验证的理解，其实设计时提供的用户需求就已经把所有要求都列给设计方和施工方了，当设计方提供给你图纸和设计功能说明书时，就将你的需求转化到具体的设计要求中去了，这时你做的确认，就是最初的验证。然后你在实际厂房开工前可以通过测量手段、厂房完工后通过测量手段检测前后的你所关心的微生物啊、尘埃等等是否在可接受的范围内。如果满足了你的要求，就意味着你的验证取得满意效果，如果不合格，那你就得与设计和施工方反复论证了，怎么样才能使厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，然后再通过检测来进行验证。

第十四条 厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响，厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。

鑫金证

这条说的厂房的基本需求，肯定要有照明，标准是工作下的光照强度，如果有特殊要求，光照强度就要有特殊要求了，照明够不够可用照度计，简单又直观。温度、湿度和通风控制，都是需要的。另外厂房要能够防雨、防晒。在洁净区里的就需要按法规规定的做。

第十五条 厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要的措施，有效防止昆虫或者其他动物进入。对厂房与设施的维护和维修不得影响产品质量。

鑫金证

挡鼠板、灭蝇灯是两种最常见的应用于防止厂房、设施中进入昆虫或其他动物的方法。但是其实我们不仅仅只防止这两种动物。像潮虫、蟑螂、蜈蚣、蜘蛛、蚊子、蛾子等，这些动物也是需要防止进入的。所以粘虫板、捕鼠器、诱捕器也是需要的。将这些器具均用上时势必需要我们建立良好的操作规范，否则必然会乱。通常一个好的操作规范是建立虫害控制管理规程，明确各部门的职责，界定使用的工具，使用的地点，使用的频次等，同时可以聘请专业的公司来做专业的虫害防治工作，更专业。厂房设施设计和安装后对其维修不得影响产品质量，这个大家应该考虑得到。例如洁净区的照明灯，选择吸顶灯，选择外维修而不是洁净区维修，考虑的起点都是不影响产品质量。还有包括大型设备的电源柜在洁净区的外部或远离操作区域，这些考虑都是因为在维护和维护时不对产品产生影响。简单的一句话，信息量很大，所以不光要关注产品设计开发，其实厂房、设施的设计也是重中之重。

第三章 厂房与设施

第十六条 生产区应当有足够的空间，并与其产品生产规模、品种相适应。

鑫金证

所谓足够的空间就是你的最大工艺负荷时你的生产空间都能游刃有余的摆开架势、吸纳和转运所有的过程产品，不至于到处堆放产品。另外一个就是一一定要和生产的品种相适应。最近有人不断的问某某产品和某某产品能不能在一个车间生产，或者我原有车间，再改造能不能用于生产别的产品？能与不能一个要看法规有没有洁净级别的要求，有没有专有厂房的要求，另外就是是否是一类产品。很多因素综合在一起，综合考虑，不能共用就是不能共用。

第十七条 仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控。

鑫金证

仓储区其实是最容易混淆和交叉污染的地方，因为品种多、分门别类的都要进行管理，往往最容易在仓储区出现发错料的情况。对于如何管理仓储区，法规给出了宏观的管理要求，首先要满足足够的存储空间要求，最大负载量要与销售、市场、生产周转的能力匹配，就是说如果你的这几个环境是高速运转的，你的库存空间可能不需要很大，反之你就要考虑设置多大才算合理。但是不管怎样，要保证原材料库、包装材料库、中间品库、产品库要有，且应当是相互独立的，并且相应的设置待验、合格、不合格区域。当然还要考虑留样区

（库），以及危险品库（包括易燃易爆，有毒有害物料的）。另外如果有特殊要求还有2-8冷库、-20的冷冻库。还有仓储区的要求有阴凉、常温的其他要求，都需要满足。很多内包材是不适合放在普通库房进行管理的，因为造成二次污染的可能性远大于专库存放。所以一切都是为了“便于检查和监控”。要合理的设置相应的区域才能真的做到“便于检查和监控。”

第三章 厂房与设施

第十八条 企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。

鑫金证

首先要保证所进的东西是经过检验的、要保证中间生产的东西经过控制、要保证出厂的产品经过检验部门的把关。对于有水、有洁净厂区的企业检验场所应当都有什么区域，必然的要有理化检定的区域、有生物、微生物检测的区域、有无菌检测的区域、有精密仪器的操作区、有留样区。对于无菌要求的三室要全，无菌、微生物、阳性室。对于非无菌产品要微生物和阳性区。对于那些普通的医疗器械来说可能就是要有几个专有检测区域，或是在线的检测或是线下专有区域检测，但是留样区是必不可少的，有水要求的企业理化检测是必不可少的。检验是一个手段，但不是唯一的手段。检验是必然的，但不是仅仅拿着检验结果来放行产品。

您的信赖——鑫金证的未来
期待与您携手创辉煌！



北京鑫金证国际技术服务有限公司

Beijing Golden Certification International Technology Service Co., Ltd.

官方网站 <http://www.cnpermit.com> ; www.gcitsh.com;
www.cnpermitgz.com

电话 : 010-62935959; 021-61520378 ; 020-29807198