

附件 1:

无菌医疗器械初包装生产质量管理规范现场检查细则

检查项目	序号	检查内容与要求	检查方法
机构与人员	1.1.1	企业应当建立与包装生产相适应的管理机构，并有组织机构图。	查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图，是否明确各部门的相互关系。
机构与人员	1.1.2	*应当明各部门的职责和权限，明确质量管理职能。	查看企业的质量手册，程序文件或相关文件，是否对各部门的职责权限作出了规定；质量管理部门应当能独立行使职能，查看质量管理部门的文件，是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。
机构与人员	1.1.3	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。	查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录，核实是否与授权一致。
机构与人员	1.2.1	企业负责人应当是包装产品质量的主要责任人。	
机构与人员	1.2.2	企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。	查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。
机构与人员	1.2.3	企业负责人应当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。	
机构与人员	1.2.4	企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。	查看管理评审文件和记录，核实企业负责人是否组织实施管理评审。
机构与人员	1.2.5	*企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。	
机构与人员	1.3.1	企业负责人应当确定一名管理者代表。	查看管理者代表的任命文件。
机构与人员	1.3.2	*管理者代表应当负责建立、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。	查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录。
机构与人员	1.4.1	技术、生产、质量管理部门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，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。	查看相关部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作出了规定；查看考核评价记录，现场询问，确定是否符合要求。

机构与人员	1.5.1	企业应当配备与生产包装生产相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员。	查看相关人员的资格要求。
机构与人员	1.5.2	*应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。	查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件确认是否符合要求。
机构与人员	1.6.1	*从事影响包装质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关的理论知识和实际操作技能。	企业应当确定影响包装质量的岗位，规定这些岗位人员所必须具备的专业知识水平（包括学历要求）、工作技能、工作经验。查看培训内容、培训记录和考核记录，是否符合要求。
机构与人员	1.6.2	从事影响包装质量工作的人员，企业应当对其健康进行管理，建立健康档案。	查看人员健康要求的文件，是否对人员健康的要求作出规定，并建立人员健康档案。
厂房与设施	2.1.1	厂房与设施应当符合生产要求。	
厂房与设施	2.1.2	生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，非医用包装不得与医用包装使用同一生产厂房和生产设备，不得互相妨碍。	
厂房与设施	2.2.1	*厂房与设施应当根据所生产包装的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用。	
厂房与设施	2.2.2	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。	
厂房与设施	2.2.3	与无菌医疗器械使用表面相接触的、不需清洁处理即使用的包装，其生产环境洁净度级别的设置应当遵循与无菌医疗器械生产环境的洁净度级别相同的原则；若包装不与无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于 300,000 级洁净室（区）内生产；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。与包装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。	
厂房与设施	2.3.1	厂房应当确保生产和贮存包装质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。	
厂房与设施	2.3.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。	
厂房与设施	2.4.1	厂房与设施的设计和安装应当根据包装特性采取必要措施，有效防止昆虫或其他动物进入。	现场查看是否配备了相关设施。

厂房与设施	2.4.2	对厂房与设施的维护和维修不应影响包装质量。	
厂房与设施	2.5.1	生产区应当有足够空间，并与包装生产规模、品种相适应。	
厂房与设施	2.6.1	仓储区应当能够满足原材料、包装成品等贮存条件和要求。	
厂房与设施	2.6.2	仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料 and 产品，便于检查和监控。	现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按规定区域存放，应当有各类物品的贮存记录。
厂房与设施	2.7.1	*应当配备与包装生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。	对照包装生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方法，核实企业是否具备相关检测条件。
设备	3.1.1	*应当配备与所生产包装和规模相匹配的生产设备、工艺装备，应当确保有效运行。	对照生产流程图，查看设备清单，所列设备是否满足生产需要；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致；应当制定设备管理制度。
设备	3.2.1	生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。	查看生产设备验证记录，确认是否满足预定要求。现场查看生产设备是否便于操作、清洁和维护。
设备	3.2.2	生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。	现场查看生产设备标识。
设备	3.2.3	企业应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。	
设备	3.3.1	*企业应当配备与原材料检验和包装检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。企业配置的主要检验仪器和设备清单见附录。	对照原材料检验和包装检验要求和检验方法，核实企业是否具备相关检测设备。主要检测设备是否制定了操作规程。
设备	3.4.1	企业应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。	
设备	3.5.1	企业应当配备适当的计量器具，计量器具的量程和精度应当满足使用要求，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录。	查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。
文件管理	4.1.1	*企业应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。	质量方针应当在企业内部得到沟通和理解；应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行分解，建立各职能和层次的质量目标；应当包括满足产品要求所需的内容；应当可测量、可评估；应当有具体的方法和程序来保障。

文件管理	4.1.2	质量手册应当对质量管理体系作出规定。	查看企业的质量手册，应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量管理体系的适用范围和要求。
文件管理	4.1.3	程序文件应当根据包装生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序文件。	
文件管理	4.1.4	*技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。	
文件管理	4.2.1	企业应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。	
文件管理	4.2.2	文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。	
文件管理	4.2.3	文件更新或修订时应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。	查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。
文件管理	4.2.4	分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。	到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本，作废文件是否明确标识。
文件管理	4.3.1	企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，满足包装质量责任追溯等需要。	
文件管理	4.4.1	企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。	
文件管理	4.4.2	记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。	
文件管理	4.4.3	记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。	
文件管理	4.4.4	记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。	
文件管理	4.4.5	记录的保存期限至少相当于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行包装的日期起不少于2年，或符合相关法规要求，并可追溯。	
设计开发	5.1.1	企业应当建立设计控制程序并形成文件，对包装的设计和开发过程实施策划和控制。	查看设计控制程序文件，应当清晰、可操作，能控制设计开发过程，至少包括以下内容：

			<ol style="list-style-type: none"> 1. 设计和开发的各个阶段的划分； 2. 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动； 3. 设计和开发各阶段人员和部门的职责、权限和沟通。
设计开发	5. 2. 1	在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。	<p>查看设计和开发策划资料，应当根据产品的特点，对设计开发活动进行策划，并将策划结果形成文件。至少包括以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析； 2. 确定了设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动； 3. 应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以及各阶段预期的输出结果； 4. 主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致； 5. 确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置。 <p>应当按照策划实施设计和开发，当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。</p>
设计开发	5. 3. 1	设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。	
设计开发	5. 3. 2	应当对设计和开发输入进行评审并得到批准，保持相关记录。	
设计开发	5. 4. 1	设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、包装技术要求等。	<p>查看设计和开发输出资料，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 采购信息，如采购物料的技术要求； 2. 生产和服务所需的信息，如包装图纸、工艺配方、作业指导书、环境要求等； 3. 包装技术要求； 4. 检验规程或指导书； 5. 样机或样品等。
设计开发	5. 4. 2	设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。	

设计开发	5.5.1	企业应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终包装规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。	查看相关文件，至少符合以下要求： 1. 应当在设计和开发过程中开展设计转换活动以解决可生产性、原材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等； 2. 设计转换活动应当将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序； 3. 设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产。
设计开发	5.6.1	企业应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。	查看相关文件和记录，至少符合以下要求： 1. 应当按设计开发策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审； 2. 应当保持设计和开发评审记录，包括评审结果和评审所采取必要措施的记录。
设计开发	5.7.1	企业应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。	查看相关文件和记录，至少符合以下要求： 1. 应当结合策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发验证，确保设计开发输出满足输入的要求； 2. 应当保持设计和开发验证记录、验证结果和任何必要措施的记录。
设计开发	5.8.1	应当对设计和开发进行确认，以确保包装满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。	查看相关文件和记录，至少符合以下要求： 1. 应当在适宜阶段进行设计和开发确认，确保包装满足规定的使用要求或预期用途的要求； 2. 设计和开发确认活动应当在包装交付和实施之前进行； 3. 应当保持设计和开发确认记录，保持确认结果和任何必要措施的记录。
设计开发	5.9.1	企业应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。	
设计开发	5.9.2	必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。	
设计开发	5.9.3	当选用的原材料或者辅助材料的改变可能影响到包装安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。	

设计开发	5.9.4	企业应当在包括设计和开发在内的包装实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。	
采购	6.1.1	*企业应当建立采购控制程序。	采购程序内容至少包括：采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。
采购	6.1.2	*应当确保采购物料符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。	
采购	6.2.1	企业应当根据采购物料对包装的影响，确定对采购物料实行控制的方式和程度。应当制定重要采购物料的技术标准和验收准则。	查看对采购物料实施控制方式和程度的规定，核实控制方式和程度能够满足产品要求。
采购	6.3.1	企业应当建立供应商审核制度，对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。	
采购	6.4.1	*企业应当与主要原材料供应商签订质量协议，至少应包含：对供应商提供原料的质量要求；质量保证要求；工艺更改要求等，明确双方所承担的质量责任。	
采购	6.5.1	采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。	从采购清单中抽查相关采购物料的采购要求，确认是否符合本条要求。
采购	6.5.2	应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。	
采购	6.5.3	*采购记录应当满足可追溯要求。	
采购	6.6.1	应当对采购物料进行检验或验证，确保满足生产要求。对于不清洁直接使用的原纸、塑料膜等，应当根据包装质量要求确定其初始污染菌和微粒污染的可接受水平并形成文件，按照文件要求对其进行检验并保持相关记录。	查看采购物料的检验或验证记录，是否符合要求。
生产管理	7.1.1	*企业应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证包装符合强制性标准和客户定制包装的技术要求。	
生产管理	7.2.1	*企业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。

生产管理	7.3.1	企业应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。	
生产管理	7.4.1	*每批包装均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。	
生产管理	7.4.2	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。	
生产管理	7.5.1	企业应当建立标识控制程序，用适宜的方法对包装进行标识，以便识别，防止混用和错用。	
生产管理	7.6.1	*企业应当在生产过程中标识包装的检验状态，防止不合格中间包装流向下道工序。	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。
生产管理	7.7.1	*应当建立可追溯性程序，规定包装追溯范围、程度、标识和必要的记录，应当至少能追溯到生产所用的各种原材料。	
生产管理	7.8.1	*包装的标签应当符合相关标准要求。	
生产管理	7.9.1	企业应当建立包装防护程序，规定包装的防护要求，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。对于重要中间品、原辅料也应依据物料质量特性建立必要的存储条件。	现场查看包装防护程序是否符合规范要求；现场查看并抽查相关记录，确认包装防护符合要求。
质量控制	8.1.1	企业应当建立质量控制程序，规定包装检验部门、人员、操作等要求。	
质量控制	8.1.2	企业应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及包装放行的程序。	查看质量控制程序，是否对检验仪器、设备的使用和校准作出规定。
质量控制	8.2.1	企业应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。	查看检验仪器和设备是否按规定实施了校准或检定，是否进行了标识。
质量控制	8.2.2	企业应当规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准。	
质量控制	8.2.3	当发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录。	
质量控制	8.2.4	对用于检验的计算机软件，应当确认。	查看有计算机软件的仪器，是否进行了软件确认。

质量控制	8.3.1	*企业应当根据强制性标准以及客户定制包装的技术要求制定包装的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。	查看包装检验规程是否涵盖强制性标准以及客户定制包装技术要求的性能指标；确认检验记录是否能够证实包装符合要求；查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。
质量控制	8.3.2	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，可委托具有资质的机构进行检验，以证明包装符合强制性标准和客户定制包装的技术要求。	
质量控制	8.4.1	*企业应当具备微生物限度和阳性对照的检验能力和条件，应能提供生物屏障性能、初始污染菌、微粒污染等检验记录或相关证明文件，并满足可追溯的要求。	现场查看是否具备微生物限度和阳性对照的检测条件，是否配备了相应的设备和检测人员。
质量控制	8.4.2	检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。	
质量控制	8.5.1	*企业应当规定包装放行程序、条件和放行批准要求。	查看包装放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求。应当规定有权放行包装人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。
质量控制	8.5.2	放行的包装应当附有合格证明。	
质量控制	8.6.1	企业应当制定包装留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。	
销售和售后服务	9.1.1	*企业应当建立包装销售记录，并满足可追溯要求。	
销售和售后服务	9.1.2	销售记录至少应当包括：包装的名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。	
销售和售后服务	9.2.1	应当具备与所生产包装相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。	
销售和售后服务	9.2.2	应当规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。	
销售和售后服务	9.3.1	企业应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。	查看程序文件是否对有关活动的实施作出了规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。
不合格品控制	10.1.1	企业应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。	

不合格品控制	10.2.1	*企业应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。	现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按文件的规定进行评审。
不合格品控制	10.3.1	在包装销售后发现不合格时，应及时采取相应措施，如召回、降级使用等。	
不合格品控制	10.4.1	不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。	查看返工控制文件，是否对可以返工的不合格品作出规定；抽查返工活动记录，确认是否符合返工控制文件的要求。
不合格品控制	10.4.2	不能返工的，应当建立相关处置制度。	
监测、分析和改进	11.1.1	企业应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。	查看有关职责权限的文件，确定是否对上述活动作出了规定。
监测、分析和改进	11.3.1	企业应当建立数据分析程序，收集分析与包装质量、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证包装安全性和有效性，并保持相关记录。	查看数据分析的实施记录，是否按程序规定进行，是否保留了数据分析结果的记录。
监测、分析和改进	11.4.1	企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。	
监测、分析和改进	11.4.2	应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	
监测、分析和改进	11.5.1	*对存在安全隐患的包装，企业应当按照有关法规要求采取召回等措施，有许可证或备案证的应按规定向有关部门报告。	
监测、分析和改进	11.6.1	企业应当建立包装信息告知程序，及时将包装变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业。	
监测、分析和改进	11.7.1	企业应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。	查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资料，实施内审的人员是否经过培训，内审的记录是否符合要求，针对内审发现的问题是否采取了纠正措施，是否有效。
监测、分析和改进	11.8.1	*企业应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。	查看管理评审文件和记录，应包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施，管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了管理评审，是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按计划实施。

注解：本检查细则条款编号的编排方式为：X₁.X₂.X₃，其中X₁为章节的序号，如1.1.1的第一位X₁表示“机构与人员”章节，2.1.1的第一位X₁表示“厂房与设施”

章节； X_2 为同一章节内条款的序号，如1.1.1的第二位 X_2 表示“机构与人员”章节第一条要求，1.2.1的第二位 X_2 表示“机构与人员”章节第二条要求； X_3 为同一条款内细化的检查指导的序号，如1.1.1的第三位 X_3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第一个检查要点，1.1.2的第三位 X_3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第二个检查要点。其他章节编号规则相同。

附录：主要检验仪器和设备清单

- 1、数字式测力仪
- 2、透气度测试仪
- 3、自动包装测试仪
- 4、孔径仪
- 5、纸张抗张强度测定仪
- 6、纸张撕裂强度测定仪
- 7、Cobb 法施胶度测定仪
- 8、冲击强度测定仪
- 9、测厚仪
- 10、天平
- 11、热封仪
- 12、纸张水分仪
- 13、达因笔
- 14、荧光白度计
- 15、微粒检测仪
- 16、霉菌培养箱
- 17、培养箱
- 18、风速仪
- 19、尘埃粒子计数器
- 20、压差测试仪

注：主要检验仪器和设备可采用与清单等同的配置