

# 医疗器械生产质量管理规范定制式义齿 现场检查指导原则

章节	条款	内容	自查情况
机构和人员机构和人员机构和人员		应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构,具备组织机构图; 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;	
		应当明确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;	
		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;	
		企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人;	
		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;	
		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;	
		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;	
		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;	
		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;	

章节	条款	内容	自查情况
		<p>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;</p>	
		<p>技术、生产和质量管理负责人应当具有口腔修复学相关专业知识和具有相应的实践经验,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;</p> <p>查看部门负责人的任职资格要求,是否对专业知识、工作技能、工作经历作出规定;查看学历证书、职称证书、培训考核评价记录,现场询问,是否符合要求;</p> <p>与口腔修复学相关的专业一般包括:口腔修复学、口腔解剖学、牙体解剖学、口腔材料学、色彩学、雕刻学、口腔生物力学等;</p>	
		<p>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;</p> <p>查看人员花名册,是否符合要求;</p>	
		<p>从事产品生产的人员应当掌握所在岗位的技术和要求,并接受过口腔修复学等相关专业知识和实际操作技能的培训;</p> <p>查看人员花名册、学历证书、职业资格证书、培训考核评价记录等材料,是否符合要求;</p> <p>固定义齿生产岗位一般包括扫描设计、3D打印、模型制作、蜡型制作、包埋、铸造喷砂、打磨车金、上瓷、修形车瓷、焊接、研磨、上釉、抛光清洁等;活动义齿生产岗位一般包括扫描设计、3D打印、确定颌位、制作卡环和连接杆、复制耐火模型、蜡型制作、包埋、铸造喷砂、打磨、焊接、排牙、塑料成形、抛光清洁等;</p>	
		<p>应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员;</p> <p>查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件,是否符合要求;</p>	

章节	条款	内容	自查情况
		专职检验人员应当接受过口腔修复学等相关专业 知识培训,具有相应的实际操作技能; 查看学历证书、职称证书、培训考核评价记录等 材料,现场询问,是否符合要求;	
		应当对从事与产品质量有影响人员的健康进行 管理,并建立健康档案; 查看人员健康要求的文件,是否对人员健康的要 求做出规定,并建立人员健康档案;	
		直接接触物料和产品的操作人员每年至少体检 一次,患有传染性、感染性疾病的人员不得从事 直接接触产品的工作; 查看直接接触物料和产品的人员的体检报告或 健康证明,是否按照规定时间进行体检,患有传 染性和感染性疾病的人员未从事直接接触产品 的工作;	
厂房与设施		厂房与设施应当符合产品的生产要求;	
		厂房不得设在居民住宅等不适合生产的场所; 查看产权证明、租赁协议或销售合同,现场查看, 是否符合要求;	
		生产、行政和辅助区的总体布局应当合理,不得 互相妨碍;	
		厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流 程要求进行合理设计、布局和使用;	
		生产环境应当整洁、卫生; 现场查看,是否符合要求;	
		铸造、喷砂、石膏制作等易产尘、易污染等区域 应当独立设置,并定期清洁;产品上瓷、清洗和包 装等相对清洁的区域应当与易产尘、易污染等区 域保持相对独立; 现场查看,易产尘、易污染的工序与相对清洁的 工序所在区域是否相对独立,是否明确了相应环 境控制规定; 易产尘工序一般包括铸造、喷砂、打磨、抛光、	

章节	条款	内容	自查情况
		<p>牙模修整等；易污染工序一般包括模型室下水处需要有好的石膏过滤沉淀箱、铸造室排烟需要安装烟气过滤装置、活动义齿塑料成形时冲蜡的环节蜡垃圾的过滤收集等；</p> <p>需要进行环境控制的相对清洁的工序还包括蜡型、排牙、CAD设计等；</p>	
		<p>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间接地受到影响；</p>	
		<p>厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件；</p>	
		<p>厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施,有效防止昆虫或其他动物进入；</p> <p>现场查看是否配备了相关设施；</p>	
		<p>对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量；</p>	
		<p>应当对消毒、生产、检验、仓储等区域合理区分,并与产品生产规模、品种相适应；</p> <p>现场查看接收、打磨、喷砂、抛光、上瓷、清洗、包装、检验、存放等区域的设置和标识,是否符合要求；</p>	
		<p>仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求；</p>	
		<p>仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料和产品,便于检查和监控；</p> <p>现场查看是否设置了相关区域并进行了标识,对各类物料是否按照规定区域存放,应当有各类物品的贮存记录；</p>	
		<p>易燃、易爆、有毒、有害的物料应当专区存放、标识明显,专人保管和发放；</p> <p>查看物料清单,是否包含易燃、易爆、有毒、有害的物料；查看发放记录；</p> <p>现场查看防护规程,是否明确管理、防护要求,是否具有温控、通风设施；</p>	

章节	条款	内容	自查情况
		易燃、易爆、有毒、有害物料一般应包括酒精、液化气、氧气、酸、牙托水单体、电解液、氢氟酸等；	
		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； 对照产品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；	
		应当对生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物等有害物质的厂房、设备安装相应的防护装置,采取有效的防护措施,确保对工作环境、人员的防护； 现场查看打磨、喷砂、抛光等工序,是否配备了良好的吸尘、排烟和过滤等设施,人员是否佩戴口罩、帽子、防护镜等；现场查看查上瓷工序,是否配备了防尘、控温等措施；现场查看铸造车间,是否配备了防火、排烟等安全措施；	
设备设备		应当配备与产品生产规模相匹配的生产设备、工艺装备,应当确保有效运行； 对照生产工艺流程图,查看固定义齿、活动义齿设备清单,所列设备是否满足生产需要并确保有效运行；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；鼓励使用现代化生产设备；	
		对于通过切削技术 CAD/CAM 增材制造技术 3D 打印生产产品的,应当配备相应的生产设备、工艺装备及计算机辅助设计和制作系统；	
		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； 查看主要生产设备验证记录,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；	
		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；	
		应当建立主要生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程,并保存相应的设备操作记录；	

章节	条款	内容	自查情况
		应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器、设备、计量器具； 对照产品检验要求和检验方法，查看检测设备清单，核实企业是否具备相关检验仪器、设备、计量器具；	
		主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程； 主要检测设备是否制定了操作规程；	
		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；	
		计量器具的量程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 文件管理		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；	
		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、质量体系的适用范围和要求；	
		程序文件应当根据产品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；	
		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；	
		应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审	

章节	条款	内容	自查情况
		核、批准和发放质量管理体系文件；	
		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；	
		文件更新或修订时应当按照规定评审和批准,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;	
		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;	
		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,满足产品维修和产品质量责任追溯等需要; 保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期;	
		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;	
		记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性;	
		记录应当清晰、完整,易于识别和检索,防止破损和丢失;	
		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;	
		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,但从放行产品的日期起不少于2年,或符合相关法规要求,并可追溯;	

章节	条款	内容	自查情况
设计 开发 设计 开发 设计 开发		<p>应当建立设计控制程序并形成文件,对医疗器械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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 设计和开发的各个阶段的划分;</li> <li>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;</li> <li>3. 设计和开发各阶段人员和部门的职责、权限和沟通;</li> <li>4. 风险管理要求;</li> </ol>	
		<p>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; 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"> <li>1. 设计和开发项目的目标和意义的描述,技术指标分析;</li> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>4. 主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致;</li> <li>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;</li> <li>6. 风险管理活动;</li> </ol> <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>	
		<p>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;</p>	



章节	条款	内容	自查情况
		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;	
		<p>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、产品技术要求等;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"> <li>1. 采购信息,如原材料、包装材料技术要求;</li> <li>2. 生产和服务所需的信息,如工艺流程、作业指导书等;</li> <li>3. 产品技术要求;</li> <li>4. 产品检验规程或指导书;</li> <li>5. 规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性,如产品使用说明书、包装和标签要求等;产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致;</li> <li>6. 标识和可追溯性要求;</li> <li>7. 提交给注册审批部门的文件,如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、医疗器械安全有效基本要求清单等;</li> <li>8. 样品;</li> </ol>	
		设计和开发输出应当得到批准,保持相关记录;	
		<p>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产品规范前得以验证,确保设计和开发输出适用于生产;</p> <p>查看相关文件,至少符合以下要求:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等;</li> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>4. 应当对特殊过程的转换进行确认,确保其结果适用于生产,并保留确认记录;</li> </ol>	
		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;	

节	条款	内容	自查情况
		查看相关文件和记录,至少符合以下要求: 1. 应当按照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;	
		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; 3. 若设计和开发验证采用的是可供选择的计算方法或经证实的设计进行比较的方法,应当评审所用的方法的适宜性,确认方法是否科学和有效;	
		应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录;	
		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; 查看设计和开发更改的评审记录,至少符合以下要求: 1. 应当包括更改对产品的影响; 2. 设计和开发更改的实施应符合医疗器械产品注册的有关规定; 3. 设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证所载明的内容时,企业应当进行风险分析,并按照相关法规的规定,申请变更注册,以满足法规的要求;	
		应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中,制定风险管理的要求并形成文件,保持相关记录; 查看风险管理文件和记录,至少符合以下要求:	

节	条款	内容	自查情况
		<p>1. 风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程；</p> <p>2. 应当建立对医疗器械进行风险管理的文件，保持相关记录，以确定实施的证据；</p> <p>3. 应当将医疗器械产品的风险控制可接受水平；</p>	
采购		<p>应当建立采购控制程序；</p> <p>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；</p>	
采购	采购	<p>生产按照第二类医疗器械注册的定制式义齿，应当采购经食品药品监督管理部门批准注册或备案的义齿原材料，其技术指标应当符合强制性标准或经注册或备案的产品技术要求；</p> <p>查看原材料清单，查看供方生产经营许可证、注册证书、备案凭证、技术要求、检验报告或合格证明等相关证明文件；</p> <p>固定义齿口腔科材料一般包括齿科烤瓷合金、齿科铸造合金、齿科铸造钛、齿科纯钛、瓷粉、瓷块、复合树脂、铸造蜡、铸造包埋材料及其他按照医疗器械管理的材料；</p> <p>活动义齿口腔科材料一般包括齿科铸造合金、陶瓷牙、标准树脂牙、义齿基托树脂、义齿基托聚合物、基托蜡、铸造蜡、铸造包埋材料及其他按照医疗器械管理的材料；</p> <p>查看原材料注册或备案证明文件，确认是否符合要求；</p> <p>金属原材料一般包括铸造、锻造、烤瓷、焊接用金合金、铂金合金、银合金、钛合金、钯合金、钴-铬 Co-Cr 合金分烤瓷用和支架用两种、镍铬 Ni-Cr 合金、纯钛等物品及齿科用不锈钢丝、基托内衬网等；</p>	
		<p>使用未注册或备案的义齿原材料生产的定制式义齿按照第三类医疗器械管理，并应具有相应的生产许可；</p>	

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/068132003001006034>