医疗器械生产质量管理规范
理念及实施常见问题

法规经理 / 胡 辉

深圳市医疗器械行业协会

13502890290 / 37703467@qq.com

目 录

- GMP 理念
- GMP 实施常见问题

SAMD

GMP 理念

SAMD

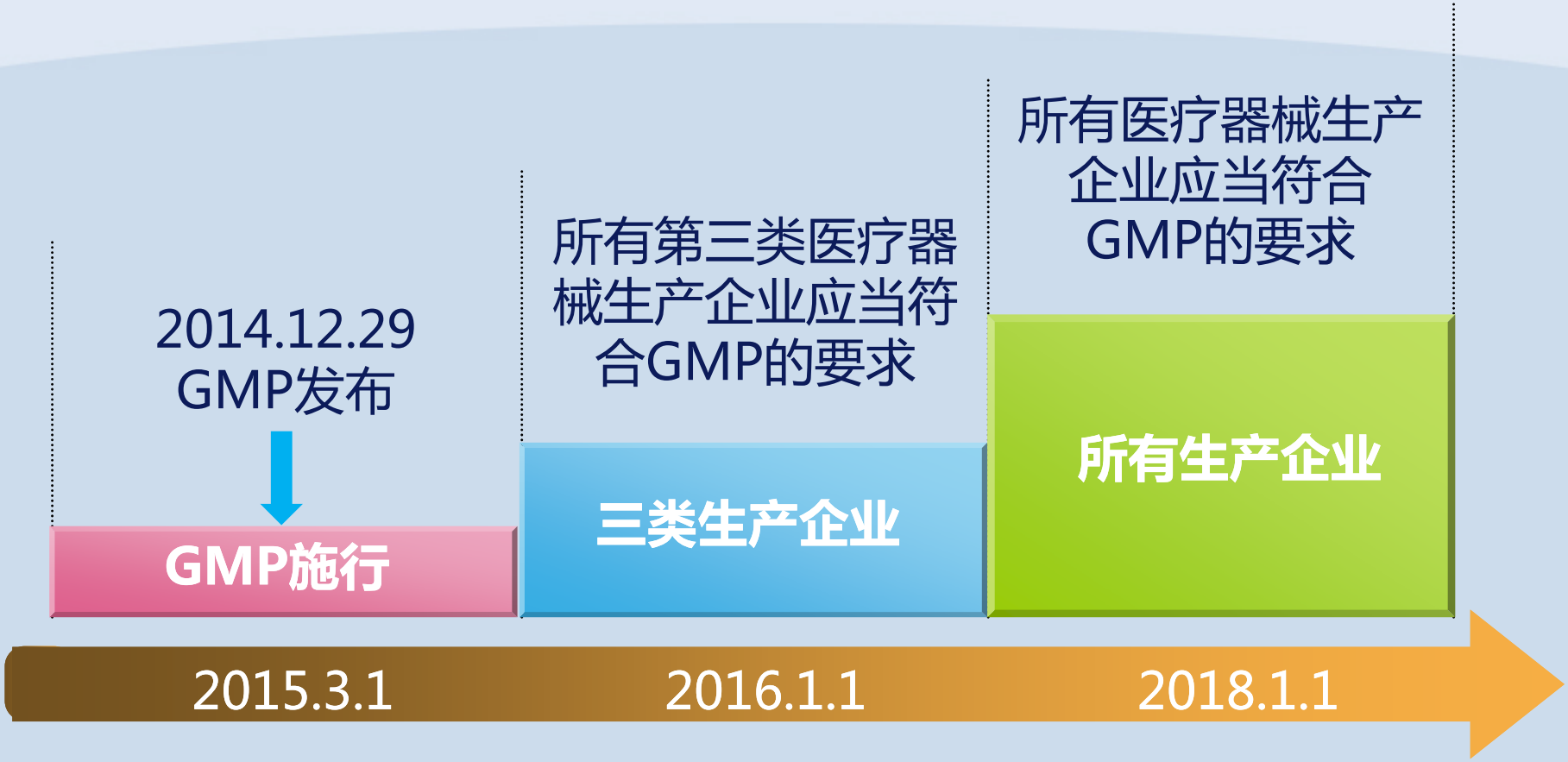
GMP法规框架



1+4+5

SAMD

实施节点


2014.12.29
GMP发布
所有第三类医疗器械生产企业应当符合GMP的要求
所有医疗器械生产企业应当符合GMP的要求
GMP施行
三类生产企业
所有生产企业
2015.3.1
2016.1.1
2018.1.1

检查时机及结果评价

01

注册现场核查、生产许可（含变更）现场检查

- 通过检查
- 未通过检查
- 整改后复查

02

各类监督检查
如日常检查、飞检

- 停产整改
- 限期整改

SAMD

国家总局2016飞检

23个省（市）

总局网站专题专栏公布

51家第三类
生产企业

总局
飞行检查

8家严重缺陷项
被责令停产整改

国家总局飞检信息挂网



首页 | 食品 | 药品 | 医疗器械 | 化妆品

网站首页 >> 医疗器械 >> 医疗器械飞行检查

医疗器械专题专栏

- 医疗器械飞行检查
- 医疗器械召回
- 医疗器械警戒
- 曝光栏

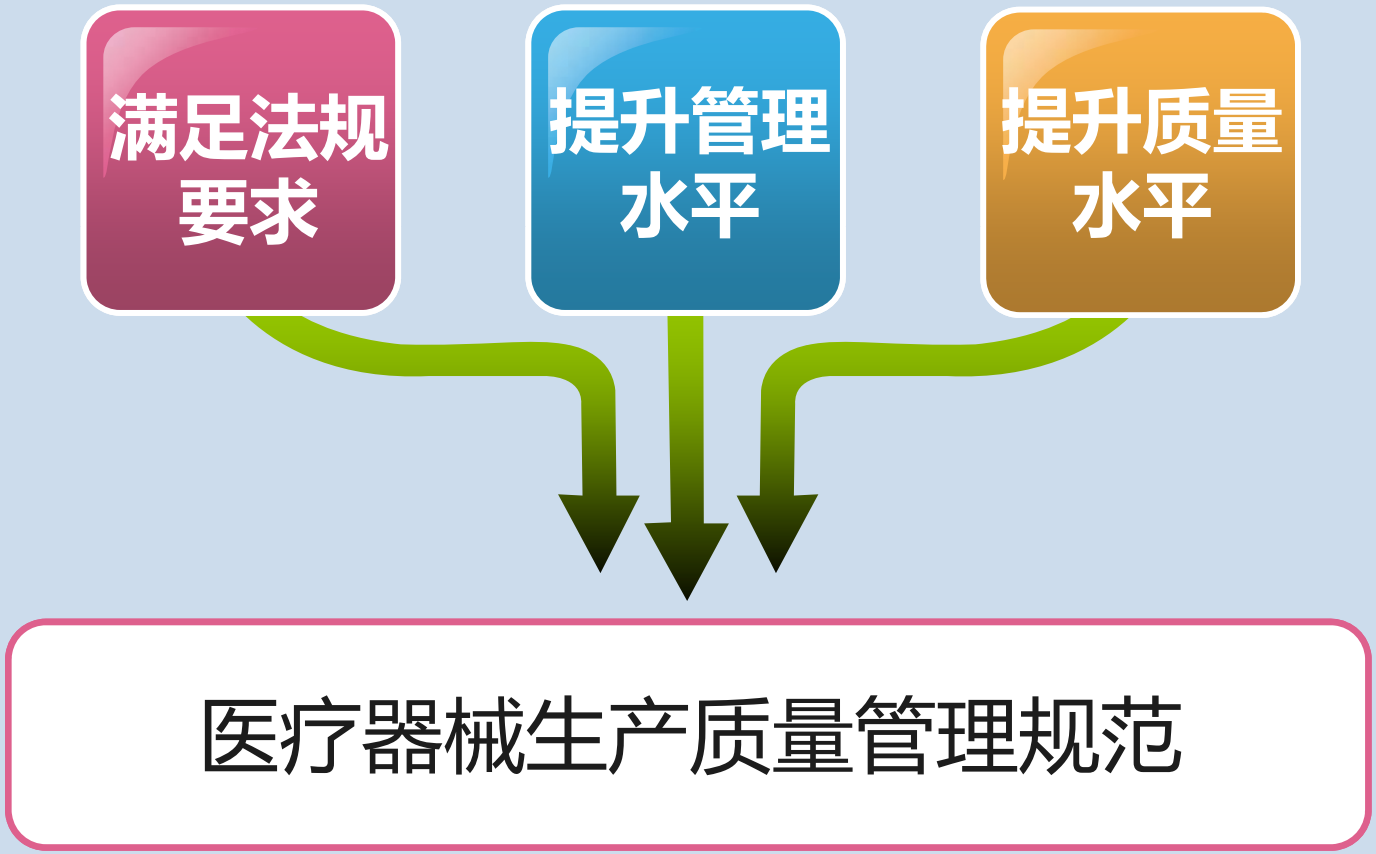
医疗器械飞行检查

- 对浙江东瓯诊断产品有限公司飞行检查情况 (2017-04-11)
- 对云南德华生物药业有限公司飞行检查情况 (2017-04-11)
- 对同昕生物技术（北京）有限公司飞行检查情况 (2017-04-11)
- 对上海之江生物科技股份有限公司飞行检查情况 (2017-04-11)
- 对山东三月三基因技术有限公司飞行检查情况 (2017-04-11)

- 对湖北朗德医疗科技有限公司飞行检查情况 (2017-04-11)
- 对苏州康特蓝思眼睛护理产品有限公司飞行检查情况 (2016-11-23)
- 对成都恒波医疗器械有限公司飞行检查情况 (2016-11-23)
- 对上海上医康鸽医用器材有限责任公司飞行检查情况 (2016-11-15)
- 对吉林瑞尔康隐形眼镜有限公司飞行检查情况 (2016-11-02)

SAMD

理念



GMP

实施常见问题

SAMD

GMP实施常见问题

- 程序不完整
- 文件控制
- 管理评审
- 关键工序特殊过程
- 设计控制
- 设备管理
- 环境控制
- 检验设备管理
- 人员资质
- 法规识别
- 程序实施
- 人员任命
- 采购控制
- 生产记录
- 供应商管理
- 内审
- 培训
- 质量协议
- 区域划分
- 物料管理
- 组织机构
- 风险管理
- 岗位职责
- 销售记录
- 生产管理
- 不合格品控制
- 检验记录
- 产品放行

SAMD

GMP实施常见问题

程序不完整

- 质量手册
  - 不当删减
- 文件控制程序
  - 评审要求
  - 编号规则
  - 作废文件保存期限
- 设计控制程序
  - 设计阶段的划分
  - 风险管理的要求
  - 设计阶段的评审
- 记录控制程序
  - 记录保存期限
- 不良事件报告程序
  - 职责部门
  - 年度报告系统使用
- 供应商管理制度
  - 现场审核
  - 分销和制造商

SAMD

GMP实施常见问题

- 程序不完整
  - 采购控制程序
    - 物料分类
    - 采购流程
    - 采购记录
  - 数据分析程序
    - 不良事件
    - 客户投诉
  - 信息告知
  - 产品放行
- 文件控制
  - 缺乏评审
  - 分发回收不受控
  - 手写更改
  - 缺乏修订记录
  - 页码混乱
  - 作废文件管理
  - 无销毁记录
  - 非受控文件现场使用
  - 缺乏培训

SAMD

GMP实施常见问题

- 管理评审
  - 缺失
  - 无计划
  - 无分析数据
  - 没有评估质量目标
  - 没有评估新法规
  - 主持和参与人员
  - 改进措施无计划
- 关键工序特殊过程
  - 没有识别
  - 没有验证/确认或不足
  - 确认/验证不充分
- 设计控制
  - 无设计输入
  - 无项目研究报告，或研究不足
  - 无设计输出清单
  - 设计验证混乱或不足
  - 缺乏评审
  - 无设计转换

SAMD

GMP实施常见问题

- 设备管理
  - 设备标识
  - 设备台账/清单
  - 操作规程
  - 使用及维保记录
- 环境控制
  - 温湿度识别和控制
  - 防虫防鼠
  - 洁净环境控制
- 检验设备管理
  - 状态标识
  - 校准
  - 判定
  - 检验标准
- 人员资质
  - 资质识别
  - 资质证明
  - 培训

SAMD

GMP实施常见问题

- 法规识别
  - 规范
  - 不良事件
  - 供应商审核指南
  - 质量控制和成品放行指南
- 程序实施
  - 未按程序作业，无实施证据或与程序不符
- 人员任命
  - 无任命或任命过期：管代、主要负责人、专职检验员
  - 授权
- 采购控制
  - 无物料分类
  - 采购要求不足，生物相容性、规格型号
  - 采购验证，无规程
  - 采购记录，不符合规范
- 生产记录
  - 规范要求的要素
  - 数据准确性（数量等）
  - 电子记录

SAMD

GMP实施常见问题

- 供应商管理
  - 供应商审核指南2015.1.19
  - 供应商资质文件
  - 供应商评价及再评价
  - 供应商审核依据
- 内审
  - 无内审
  - 内审计划
  - 内审依据
  - 人员资质
  - 纠正和预防跟进
- 培训
  - 关键岗位培训：管代、内审员、专职检验员
  - 效果确认
  - 培训记录
- 质量协议
  - 主要原材料供应商
  - 无或缺签章
- 区域划分
  - 规范要求的区域，现场暂存区域

SAMD

GMP实施常见问题

- 物料管理
  - 物料标识
  - 超期管理
  - 批号管理
- 组织机构
  - 与实际不符
  - 组织机构图冲突
- 风险管理
  - 无记录
  - 计划、报告的时间顺序
  - 生产和生产后信息
- 岗位职责
  - 无相关文件
  - 与组织机构图的符合性
  - 与实际职能的符合性
  - 未履行相关职责
- 销售记录
  - 不完整不符合规范
- 生产管理
  - 工艺参数不符合规程
  - 生产记录不符合规范

SAMD

GMP实施常见问题

- 不合格品控制
  - 不合格标识
  - 无不合格记录或记录评审不足
- 检验记录
  - 记录与要求的项目不符
  - 记录不包括规范要求的要素
  - 记录没有数据
  - 记录的评审
- 产品放行
  - 质量控制与成品放行指南2017.1.4
  - 放行授权
  - 放行条件
  - 放行记录
  - 合格证

SAMD

GMP-有源医疗器械企业典型问题

- 关键工序特殊过程
  - 焊接
- 环境控制
  - 温湿度
  - 开放环境
- 产品防护
  - ESD
- 软件确认
  - 生产和检验用软件

GMP-无菌、植入和IVD企业典型问题

- 洁净室管理和环境控制
  - 工艺流程的清洁要求
  - 压差控制
  - 产尘间
  - 洁净流程
  - 互锁
  - 环境监控
  - 设备
  - 停机开机验证
  - 洁净服
  - 清洁工具
  - 温湿度控制
  - 净化系统的分区
  - 用水点地漏

SAMD

GMP-无菌、植入和IVD企业典型问题

- 关键工序特殊过程
  - 清洁/消毒效果
  - 灭菌
  - 冻干
  - 封口
  - 再验证/确认
- 检验设备管理
  - 洁净监测设备
  - 微生物实验设备/仪器
  - 试液、菌株、培养基
- 人员资质
  - 微生物检验员
  - 工艺用水及空气净化系统设备管理
  - 灭菌确认
  - 人员培训
- 法规和专业标准识别
  - 药典
  - YY0033无菌器具生产管理规范
  - GB/T16294沉降菌测试方法
  - 初包装、留样等

SAMD

GMP-无菌、植入和IVD企业典型问题

- 标签和说明书
- 健康档案
  - 传染性疾病
- 工艺用水管理
  - 工艺用水指南2016.1.29
  - 水质监测
  - 系统消毒
  - 系统清洗
  - 系统维护
- 留样管理
- 灭菌确认
- 初包装管理
  - 初始污染菌和微粒污染

SAMD