



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

第 16/ISAF/2026 號批示

藥物監督管理局局長行使第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第 12/2025 號法律第三十三條第三款的規定，作出本批示。

一、核准《醫療器械生產質量管理規範》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

(第一款所指者)

醫療器械生產質量管理規範

1. 總則

- 1.1. 本規範訂定醫療器械生產質量管理的基本要求，但不妨礙藥物監督管理局適時對特定種類醫療器械的生產質量管理發出技術性指示，以訂定特殊的要求。
- 1.2. 醫療器械製造准照持有人（下稱“製造商”）可根據所生產的醫療器械特點，確定本規範中不適用的具體條款，並說明不適用的合理理由。
- 1.3. 在醫療器械的設計開發、生產、質量控制、放行、銷售及售後服務等活動過程中，製造商須遵守本規範的規定。
- 1.4. 製造商須按照本規範的要求，結合醫療器械的特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並確保其有效運行。質量管理體系涵蓋委託研發、委託製造、外協加工以及委託檢驗等。
- 1.5. 製造商須將風險管理貫穿於質量管理體系運行全過程，所採取的控制措施須與所生產的醫療器械存在的風險相適應。
- 1.6. 製造商須誠實守信，不得作出任何虛假或欺騙行為。
- 1.7. 鼓勵製造商推進數智化轉型，提高生產及質量管理效能，促進產業高質量發展。

2. 質量保證

- 2.1. 製造商須履行醫療器械質量安全的主體責任，建立符合本規範要求的質量目標，在質量管理體系運行的全過程中，系統地落實醫療器械安全性、有效性及質量可控的所有要求，確保質量目標獲充分理解及有效實現。
- 2.2. 製造商須為實現質量目標配備足夠且符合要求的人員、廠房設施及設備等資源。醫療器械製造廠（下稱“製造廠”）各級人員須共同參與實現質量目標的各項活動並承擔相應職責。
- 2.3. 製造商須建立質量保證系統，並有完整的質量管理體系文件，確保質量管理體系有效運行。質量保證系統須確保：
 - 1) 醫療器械的設計開發、生產管理及質量控制活動符合本規範的要求；
 - 2) 管理職責明確；
 - 3) 採購及使用的原材料正確無誤；

- 4) 中間產品得到有效控制；
 - 5) 確認及驗證活動符合要求；
 - 6) 嚴格按照規程進行生產及檢驗；
 - 7) 每批（台）製成品經審核批准後方可放行；
 - 8) 儲存、運輸及安裝等環節具有保證製成品質量的措施；
 - 9) 委託研發、委託製造、外協加工及委託檢驗等活動處於受控狀態。
- 2.4. 製造商須建立變更控制程序，根據變更對醫療器械安全性、有效性及質量可控性影響的風險程度以及相關法律法規的要求，確定變更管理類型，對變更進行評審，並在取得相應批准後方可實施。必要時，還須對變更進行驗證或確認，確保不因變更對醫療器械的安全性、有效性及質量可控性產生不良影響。
- 2.5. 製造商須通過質量數據監控、變更管理、不良事件監測、質量風險管理回顧、糾正預防措施、內部審核及管理評審等方式，持續改進質量管理體系、工藝及醫療器械的質量。
- 2.6. 製造商須建立質量風險管理制度，根據法律法規、適用標準、科學知識及經驗等，評估醫療器械實現全過程的質量風險，驗證及實施質量風險控制措施，確保有效控制醫療器械的質量風險。
- 2.7. 製造商須收集醫療器械全生命周期的質量風險信息，定期實施質量風險管理回顧，確保質量風險控制措施持續有效。
3. 架構與人員
- 3.1. 製造商須建立與醫療器械生產相適應的組織架構，並明確各部門的職責、權限及質量管理職能。
- 3.2. 製造商須設立與所生產醫療器械相適應的質量管理部門。質量管理部門須參加與醫療器械質量相關的各項活動，負責審核與本規範相關的文件。質量管理部門須獨立履行質量保證及質量控制的職責，並對醫療器械的質量具有否決權。
- 3.3. 生產管理部門負責人不得兼任質量管理部門負責人，反之亦然。
- 3.4. 製造商須配備足夠數量且具有相應資質（含學歷、培訓及實踐經驗）的專業技術人員、管理人員、生產操作人員及專職檢驗人員，並須明確規定每個崗位的職責，崗位職責不得有所遺漏，重疊的職責亦須明確規定。
- 3.5. 製造商須配備與所生產的醫療器械相適應的關鍵崗位人員。關鍵崗位人員至少須包括製造廠的法定負責人、技術主管、生產管理部門負責人及質量管理部門負責人。製造廠的技術主管、生產管理部門負責人及質量管理部門負責人須為全職人員。關鍵崗位人員須熟悉醫療器械相關法律

法規，具有質量管理的實踐經驗，並有能力對生產管理及質量管理中的實際問題作出正確的判斷及處理。

3.6. 製造廠的法定負責人對醫療器械的生產全面負責，須履行下列職責：

- 1) 組織制定質量方針及質量目標；
- 2) 確保為質量管理體系有效運行提供所需的人力資源、基礎設施及工作環境等；
- 3) 組織實施管理評審，定期評估質量管理體系的運行情況，並持續改進；
- 4) 確保技術主管及質量管理部門負責人獨立履行職責，不受內部因素干擾；
- 5) 確保按照法律法規、適用標準以及經註冊或備案的醫療器械技術要求組織生產。

3.7. 技術主管須具備符合法律規定的專業學歷及工作經驗，熟悉醫療器械生產及質量管理情況，並具有良好的履行職責能力。技術主管須履行下列職責：

- 1) 貫徹執行相關法律法規、適用標準以及經註冊或備案的醫療器械技術要求；
- 2) 建立健全與所生產的醫療器械相適應的質量管理體系，並保持其有效運行；
- 3) 確保製成品符合放行要求，組織開展上市後質量信息收集工作；
- 4) 組織開展質量管理體系自查、不良事件監測及回收等工作，定期向製造廠的法定負責人報告質量管理體系的運行情況及改進需求；
- 5) 配合藥物監督管理局開展監督檢查，針對發現的問題，組織相關部門按照要求及時整改。

3.8. 質量管理部門負責人須具有與所生產的醫療器械相適應的專業學歷，並具備相關醫療器械的生產或質量管理經驗。質量管理部門負責人須履行下列職責：

- 1) 確保原材料及醫療器械的生產及檢驗均符合相關法律法規、適用標準及經註冊或備案的醫療器械技術要求；
- 2) 組織對製成品的放行審核；
- 3) 確保生產過程中所有重大偏差及不合格的情況均獲調查，並及時作出有效的處理；
- 4) 組織上市後的質量管理活動，確保所有與醫療器械質量有關的退貨、投訴及不良事件均獲調查，並及時作出有效的處理；

- 5) 確保完成醫療器械的質量年度回顧分析；
 - 6) 確保質量管理部門人員經過相關培訓，掌握相關法律法規、理論知識及實際操作技能；
 - 7) 負責組織與醫療器械質量有關的其他活動。
- 3.9. 生產管理部門負責人須具有與所生產的醫療器械相適應的專業學歷，並具備相關醫療器械的生產或質量管理經驗。生產管理部門負責人須履行下列職責：
- 1) 確保按照生產工藝規程及作業指導書等組織生產；
 - 2) 確保生產紀錄真實、準確、完整、及時且可追溯；
 - 3) 組織實施廠房設施及設備的維護保養，確保其保持良好的運行狀態；
 - 4) 確保生產管理部門的員工經過培訓，具備與其崗位要求相適應的知識及實際操作技能；
 - 5) 負責組織與醫療器械生產有關的其他活動。
- 3.10. 技術主管及其授權代表人須經過與製成品放行有關的培訓，具備放行審核能力，能獨立承擔放行審核職責。技術主管對製成品的放行負最終責任。
- 3.11. 所有從事可影響醫療器械質量工作的人員，須經過與其崗位要求相適應的法律法規、崗位職責及實際操作技能的培訓，確保相應人員明確並理解自己的職責，熟悉與其職責相關的要求，具有相關理論知識及實際操作技能。製造商須指定部門或人員負責培訓管理工作、建立培訓制度、制定培訓計劃、保存培訓紀錄及對培訓的實際效果進行評估。
- 3.12. 製造商須根據所生產的醫療器械的特性，對所有從事可影響醫療器械質量工作的人員健康進行管理，並為其建立健康檔案。
4. 廠房與設施
- 4.1. 廠房的選址、設計、佈局、建造、改造及維護須符合醫療器械生產要求，能夠最大限度地避免污染、交叉污染、混淆及差錯，並且便於清潔、操作及維護。
 - 4.2. 製造商須根據所生產的醫療器械的特性、工藝流程及相應潔淨級別要求，合理設計、佈局及使用廠房與設施。廠房須有整潔的生產環境，並有適當的照明、溫度、濕度及通風控制條件，以符合醫療器械質量及相關技術標準的要求。
 - 4.3. 廠房與設施的設計及安裝須有效防止昆蟲或其他動物進入，並根據醫療器械的特性採取必要的防護措施。廠房與設施的維護及維修活動不得影響醫療器械的質量。

- 4.4. 生產區須有與所生產的醫療器械及規模相適應的足夠空間。如同一區域內有多條生產線，須採取有效措施避免混淆及差錯。
- 4.5. 倉儲區須滿足原材料、中間產品及製成品等儲存條件要求，並按照待檢、合格、不合格、退貨或回收等情形進行合理存放，避免混淆及差錯，便於檢查及監控。有毒、易燃、易爆及其他危險品的驗收、儲存、管理等還須符合相關法律法規的要求。
- 4.6. 製造商須配備與生產規模、品種及檢驗要求相適應的檢驗場所及設施。
- 4.7. 製造商須根據醫療器械的特性、生產工藝及外部環境等配置相應設施，如空調淨化系統、工藝用水系統、工藝用氣系統及防靜電設施等。還須對相關設施進行確認並開展日常監測及維護，確保符合預定用途。
- 4.8. 如生產環境有潔淨級別要求，潔淨室（區）與非潔淨區之間的靜壓差須大於10帕斯卡，不同級別潔淨室（區）之間的靜壓差須大於5帕斯卡。必要時，相同潔淨度級別的不同功能區域（操作間）之間亦須保持適當的壓差梯度。生產過程中產生大量粉塵、煙霧或毒害物等的操作區域須保持相對負壓，排至室外的廢氣須經淨化處理且符合相關法律法規的要求。
- 4.9. 如生產、檢驗及儲存等過程中使用信息化系統，製造商須配備滿足預定用途的硬件設施及軟件運行環境，並採取適當措施防止外來因素干擾。
- 4.10. 生產、檢驗及儲存區不得作為非該區工作人員的直接通道，並須採取適當措施，防止未經批准人員進入該等區域。
- 4.11. 製造商須保存廠房及設施相關的文件資料，包括但不限於總平面佈局圖、生產區域分佈圖、使用說明、維護保養規定等。

5. 設備

- 5.1. 製造商須配備與所生產醫療器械及規模相匹配的生產設備、檢驗儀器及設備、工裝夾具等，並確保其有效運行。設備及儀器的設計、選型、安裝、維護及維修須符合預定用途，並且便於操作、清潔及維護。
- 5.2. 製造商須建立設備及儀器檔案，包括但不限於採購、安裝及確認等文件及紀錄。
- 5.3. 製造商須建立主要設備及儀器的使用、維護及維修操作規程，保存相關紀錄，並確保相關活動可追溯。
- 5.4. 製造商須標明主要設備、儀器及工裝夾具的編號與名稱。當出現異常情況時，須配備異常狀態標識，防止出現非預期使用的情況。
- 5.5. 製造商須按照操作規程及校準或確認計劃，定期對主要設備及儀器進行校準或確認，校準的量程範圍須涵蓋實際使用範圍。製造商須配備適當

且量程及精度能滿足使用要求的計量器具，在其上標明校準或確認有效期，並保存校準或確認紀錄。

- 5.6. 製造商須對經過改造或重大維修的設備及儀器進行再確認，符合要求後方可使用。

6. 文件及數據管理

- 6.1. 製造商須建立健全的質量管理體系文件，包括質量方針、質量目標、質量手冊、程序文件、技術文件及紀錄，以及法律法規要求的其他文件，並符合下列要求：

- 1) 質量手冊須載有對質量管理體系的規定；
- 2) 程序文件須根據醫療器械的設計開發、生產及質量管理等活動的實際需要制定，並包含本規範所規定的各項程序；
- 3) 技術文件須包括醫療器械的技術要求及相關標準、生產工藝規程、作業指導書、檢驗及試驗操作規程、安裝及服務操作規程等。

- 6.2. 製造商須建立文件控制程序，對質量管理體系文件進行系統性的設計、制定、審核、批准、發放及保存，並符合下列要求：

- 1) 文件的起草、修訂、審核、批准、替換或撤銷、複製、保管及銷毀等須按照文件控制程序進行管理，並有相應的分發、替換或撤銷、以及銷毀紀錄；還須根據文件的不同用途與類型，明確所適宜的受控方法；
- 2) 修訂或更新文件時，須經過評審及批准，並確保能識別文件的修訂或更新狀態；
- 3) 分發及使用的文件須為現行有效的文本，已撤銷或作廢的文件須進行標識，以防止誤用；
- 4) 明確質量管理體系文件（如技術文件等）作廢後的保存期限，以滿足醫療器械維修及質量責任追溯等需要。

- 6.3. 製造商須指定部門或人員負責識別醫療器械相關法律法規、規範及適用標準等外部文件的變化情況，及時更新質量管理體系文件。

- 6.4. 製造商須建立紀錄控制程序，包括紀錄的標識、保管、檢索、保存期限及處置要求等，並符合下列要求：

- 1) 紀錄須保證醫療器械的設計開發、生產、質量控制及放行等活動可追溯；
- 2) 紀錄須真實、準確、完整、及時及清晰，易於識別及檢索，並防止破損及丟失；

- 3) 紀錄不得隨意塗改或銷毀，如必須更改時，須註明更改理由、更改人員及日期，且原有紀錄須清晰可辨；
 - 4) 紀錄須存檔至醫療器械的使用期限或預期使用期限屆滿後一年，又或自其失效日期起滿一年，但不得少於三年。
- 6.5. 如採用信息化管理方式，製造商須確保電子紀錄或數據真實、準確、完整、及時及可追溯，並符合下列要求：
- 1) 建立用戶權限管理，確保對可能影響電子紀錄或數據真實性與準確性的權限實施有效控制；
 - 2) 僅獲授權的人員可更改及刪除電子紀錄或數據，並保存更改或刪除紀錄；
 - 3) 電子紀錄或數據須進行備份，保存期限不得短於相關法律法規及本規範要求的期限，且在保存期內便於查閱；
 - 4) 如採用電子簽名，須符合相關法律法規的要求。

7. 設計開發

- 7.1. 製造商須建立設計開發控制程序，對設計開發的階段進行劃分，並規定設計開發的策劃、輸入、輸出、驗證、確認、轉換、變更及評審等活動以及相關文件控制要求，對醫療器械設計開發全過程實施策劃及控制。
- 7.2. 製造商須將風險管理理念貫穿到設計開發至醫療器械實現全過程，制定相關要求並形成文件，使用風險管理方法及工具開展風險管理活動並保存相關紀錄。
- 7.3. 製造商須根據醫療器械的特性對設計開發進行策劃，明確設計開發輸入、輸出、轉換、驗證與確認等階段需要開展的具體活動。還須制定設計開發計劃，明確各階段適用的驗證、確認、轉換、變更及評審等活動以及輸出要求，確定各部門在不同階段的活動及接口，明確職責及分工。設計開發計劃須經過評審及批准，並在實施過程中定期回顧。
- 7.4. 設計開發輸入至少須包括根據用戶需求及預期用途所確定的功能、性能、安全、法律法規、適用標準及風險控制措施等要求。設計開發輸入要求須清晰及完整，並經過評審及批准。
- 7.5. 設計開發輸出須滿足各階段的輸入要求。設計開發輸出至少須包括採購、生產、檢驗、使用及服務所需的相關信息以及醫療器械的技術要求等。設計開發輸出須經過驗證並取得批准。
- 7.6. 製造商須結合醫療器械的特性，開展從設計開發到生產的轉換活動，確保設計開發輸出的生產環境、原材料控制、生產工藝及質量控制等相關規程得到驗證，並適用於商業化生產。設計開發轉換須重點關注關鍵工序及特殊過程的識別、驗證及確認等。

- 7.7. 製造商須在設計開發的適當階段進行評審，持續評價設計開發輸出滿足輸入要求的能力，識別問題並提出必要的改進措施。
- 7.8. 製造商須對設計開發進行驗證，確保設計開發輸出滿足輸入要求。還須保存驗證相關文件，至少須包括驗證方案、驗證報告、驗證結果、驗證結論及驗證過程紀錄等。
- 7.9. 製造商須對設計開發進行確認，確保所生產的醫療器械滿足規定的使用要求或預期用途。設計開發確認可採用臨床評價或非臨床評價方式。如開展臨床試驗，須符合醫療器械臨床試驗相關要求。
- 7.10. 製造商須對設計開發的變更進行識別並評估變更的影響。必要時，須對設計開發的變更進行驗證或確認，並在取得批准後方可實施。
- 7.11. 製造商須建立醫療器械設計開發文件資料，包括設計開發過程中建立或引用的紀錄，確保可追溯歷次設計開發的輸出過程及相關活動。
- 7.12. 如委託設計開發醫療器械，委託方須對受託方的研發與持續技術支持能力進行評估，並須與受託方簽訂協議，明確委託設計開發活動的範圍、責任以及設計開發文件資料的轉移要求；委託方還須對委託設計開發過程及結果進行管理並承擔相應責任，確保設計開發過程滿足法律法規及協議的要求。
- 8. 採購與原材料管理
 - 8.1. 製造商須建立採購控制程序，確保採購的原材料或服務符合規定要求，且不低於法律法規及適用標準的相關要求。
 - 8.2. 製造商須根據採購原材料或服務對所生產的醫療器械的影響程度，對採購原材料或服務以及供應商進行分類管理。供應商管理須考慮採購的原材料或服務的類別、生產工藝複雜程度、對醫療器械質量安全的影響程度、首次供應或持續供應等因素。
 - 8.3. 製造商須建立供應商審核制度，明確選擇、評價及再評價供應商的準則及方法，根據審核評價結果建立合格供應商名單。還須結合所生產的醫療器械的質量風險、原材料用量及對醫療器械質量的影響程度，確定是否對供應商進行現場審核。
 - 8.4. 製造商須定期對供應商進行綜合評價，回顧分析其供應原材料或服務的質量、技術水平及交付能力等。如經評估認為供應商存在重大缺陷，應中止採購，及時分析相關缺陷對醫療器械帶來的風險，並在必要時採取相應措施。
 - 8.5. 製造商須與關鍵供應商簽訂質量協議，明確採購原材料或服務的技術要求、驗收標準及雙方的質量責任。還須建立關鍵供應商質量檔案，檔案至少須包括供應商資質證明文件、審核報告、採購合同或質量協議、採購物品清單、醫療器械的技術要求或質量標準、驗收準則，供應商能力

或績效監測、定期審核、評價及再評價結果以及由其引發的相關措施紀錄等。

- 8.6. 製造商須明確採購信息及採購要求，包括採購原材料或服務的類別、驗收準則、型號或規格、規程及圖樣等內容。還須保存採購紀錄，包括採購合同、採購清單及檢驗報告等，採購紀錄須真實、準確、完整及可追溯。
- 8.7. 製造商須建立原材料進貨驗收制度，對採購的原材料進行檢查、檢驗或驗證，並確保滿足要求後方可入庫。驗收取樣應遵循抽樣規則，並在相應環境下進行。
- 8.8. 製造商須建立倉儲管理制度，確保正確儲存、發放、使用及運輸原材料、中間產品及製成品等，並防止污染、交叉污染、混淆及差錯。還須保存相關活動的紀錄。
- 8.9. 原材料的發放及使用一般應遵循先進先出原則。超過儲存期的原材料須進行複驗，經評估符合規定後方可使用。超過有效期的原材料，須按照不合格產品處理。
- 8.10. 製造商須要求供應商提前告知關鍵原材料生產條件、型號或規格、圖樣、生產工藝、質量標準及檢驗方法等發生的變更。製造商須評估變更對醫療器械質量影響的範圍及程度，必要時採取措施並對供應商進行現場審核。

9. 驗證與確認

- 9.1. 製造商須基於風險評估確定驗證或確認的範圍及程度，以證明可有效控制相關設施設備、操作及醫療器械實現過程中的關鍵要素。
- 9.2. 廠房、設施及主要設備須經過確認。製造商須採用經過驗證或確認的生產工藝、操作規程及檢驗方法進行生產及檢驗，確保在經驗證或確認的狀態下開展相關活動。
- 9.3. 製造商須形成確認的文件及紀錄，該等文件及紀錄須能證明廠房、設施及設備的設計、安裝及運行，均符合預定用途、設計標準及本規範的要求，其性能在正常操作方法及工藝條件下能持續符合要求。
- 9.4. 工藝驗證或確認須證明生產過程按照規定的工藝參數，能持續生產出符合適用標準、技術要求及預期用途的醫療器械。特殊過程須經過確認，關鍵工序須經過驗證。
- 9.5. 製造商須結合醫療器械的特性、工藝特點及設施設備使用情況等，對清潔方法進行驗證，以證實其清潔效果，可有效防止污染及交叉污染。
- 9.6. 如關鍵原材料、生產環境、生產工藝、主要生產及檢驗設備、檢驗方法等影響醫療器械質量的主要因素發生變更，製造商須進行驗證或確認。

如需要進行註冊更改、備案更改或生產事項更改申請或通知，製造商須按照相關要求完成。

- 9.7. 首次驗證或確認後，製造商須根據醫療器械質量回顧分析情況，對生產工藝及設施設備等進行再驗證或再確認，確保其能達到預期結果。如使用歷史數據開展回顧性驗證或確認，須確保所使用數據是適當且充分的。
- 9.8. 製造商須制定驗證或確認計劃，並根據驗證或確認對象制定方案。方案須經過審核及批准，並至少須包括驗證或確認對象、部門及人員職責、實施環境、方法、取樣要求及接收準則等。製造商須按照方案進行驗證或確認，並形成報告及保存相關紀錄。
- 9.9. 在設計開發、生產、檢驗及倉儲等過程中，如採用的計算機軟件對醫療器械的質量構成影響，製造商須確認有關影響，並保存相關紀錄及結論。軟件的確認至少須包括首次使用前的確認及更改後必要的再確認等，確認或再確認的方法及活動須與軟件使用的風險相適應。

10. 生產管理

- 10.1. 製造商須建立生產過程控制程序，明確操作人員、生產設備、原材料及中間產品、生產工藝及操作規程、生產環境及過程檢驗或監控等要求，並按照該等要求組織生產。
- 10.2. 製造商須在生產過程中對原材料及中間產品等進行有效管控。如需清潔處理，須明確清潔的方法及要求，並對清潔效果進行驗證。
- 10.3. 製造商須根據醫療器械及生產工藝特點對環境進行監測及控制，並保存紀錄。
- 10.4. 每批（台）醫療器械均須有生產紀錄，並滿足可追溯要求。生產紀錄至少須包括醫療器械名稱、型號或規格、生產日期、批號或出廠編號、數量、原材料名稱及批號或出廠編號、中間產品批號、主要設備、工藝參數及操作人員等內容，並體現物料平衡或記錄原材料使用情況。
- 10.5. 製造商須根據醫療器械的特性檢查實際產量與關鍵原材料實際用量間的物料平衡，確保符合設定限度的要求。如有偏差，製造商須查明原因，確認無潛在質量風險後，方可按正常批次處理。
- 10.6. 製造商須建立醫療器械標識控制程序，採用適當方法對醫療器械進行標識，防止混淆、差錯及不合格中間產品流入下一道工序。
- 10.7. 醫療器械的標籤及說明書須符合相關法律法規及標準要求，並對其進行有效管控。
- 10.8. 製造商須建立醫療器械的防護程序，規定醫療器械及其組成部分的防護要求，尤其包括污染防護、靜電防護、粉塵防護、腐蝕防護、運輸

防護及網絡安全防護等。防護措施包括但不限於包裝、標識、防護罩以及特殊的搬運及儲存要求等。

- 10.9. 製造商須根據醫療器械的特性及生產實際情況建立清場管理制度，防止生產涉及的原材料、中間產品及製成品遭受污染與混用，以及防止相關文件差錯使用。在開始生產前，須對前次清場情況進行確認。清場紀錄及確認須納入批生產紀錄。
 - 10.10. 製造商須根據醫療器械生產工藝特點建立偏差處理程序，規定偏差的識別、報告、記錄、評估調查、處理以及所採取的糾正預防措施等，並保存相應紀錄。偏差處理須涵蓋醫療器械生產及檢驗的全過程。
 - 10.11. 製造商須建立不合格產品控制程序，對生產過程中的不合格原材料、中間產品及製成品等進行及時及有效的標識、記錄及隔離，並開展評審。返工及降級使用須符合相關法律法規及顧客要求。
 - 10.12. 如對不合格產品進行返工，製造商須建立返工控制程序，尤其包括作業指導書、重新檢驗及重新驗證要求等。還須對返工帶來的風險進行評估。
 - 10.13. 製造商須建立醫療器械的追溯程序，規定醫療器械的追溯範圍及程度、標識及必要的紀錄，尤其包括原材料名稱及批號或者出廠編號、醫療器械名稱、型號或規格，以及其批號或出廠編號等。
 - 10.14. 如共用生產車間、生產線或生產設備，製造商須基於醫療器械質量風險管理原則，建立相應管理制度，以防止可能產生的原材料、中間產品或製成品混淆、交叉污染及工藝參數誤用等風險。
 - 10.15. 如開展連續生產，製造商須規定最大批次數量或最長生產時間，並驗證連續生產對環境及設備等的影響。達到最大批次數量或最長生產時間時，須進行相應的清潔及維護。
 - 10.16. 如停產後重新生產，製造商須制定相應規程，明確對生產環境、生產設備、供應商、工藝用水、工藝用氣及空調淨化系統等的評估要求，並在必要時開展驗證或確認。
11. 質量控制與原材料及製成品放行
- 11.1. 製造商須建立質量控制程序，明確醫療器械的質量管理組織架構、檢驗人員、檢驗操作規程及取樣、檢驗設備、放行、以及留樣等要求，並確保原材料或製成品在完成必要的檢驗及質量符合要求後方可放行。
 - 11.2. 檢驗人員的教育背景、技術能力及數量須與相關醫療器械的檢驗檢測工作相匹配，經過與所從事檢驗檢測操作相關的實踐培訓並考核合格後方可從事相關崗位的工作。

- 11.3. 製造商須根據法律法規、適用標準、經註冊或備案的醫療器械技術要求，並基於風險管理原則及相關醫療器械的質量保證能力等，制定進貨檢驗規程、過程檢驗規程及製成品檢驗規程等文件。檢驗規程須覆蓋醫療器械技術要求中所載明的性能指標；如不能覆蓋，須予以說明，必要時須提供經確認的替代解決方案。
- 11.4. 檢驗方法須與醫療器械的性能指標相適應。對於檢驗工作所需的標準品（參考品）、菌種、培養基及其他輔助用品，製造商須根據其控制特點制定管理文件，確保滿足檢驗要求。
- 11.5. 製造商須建立檢驗樣品管理規程，明確取樣方法、取樣量、標識及存放條件等要求，確保取樣、分發、接收、存放、返回或報廢等過程受控。
- 11.6. 製造商須按照檢驗規程開展檢驗檢測活動。每批（台）醫療器械均須有檢驗紀錄，並滿足可追溯要求。檢驗紀錄須包括進貨檢驗、過程檢驗及製成品檢驗紀錄、報告或證書，內容至少須包括醫療器械或原材料信息、檢驗項目、檢驗設備、檢驗結果、檢驗日期、檢驗人員及覆核人員等。
- 11.7. 檢驗設備管理至少須包括下列內容：
 - 1) 檢驗設備經過校準或確認，結果經過審核；
 - 2) 明確檢驗設備搬運、儲存、維護及維修等要求；
 - 3) 如檢驗設備不符合要求，須立即停止使用，並對以往檢驗結果進行評價。必要時，採取相應措施並保存紀錄。
- 11.8. 製造商須結合醫療器械的檢驗要求，對檢驗環境進行規定、監測及控制，並保存紀錄。如開展特殊專業檢驗的實驗室，其環境設施條件須符合特定專業要求。
- 11.9. 製造商須根據醫療器械的特性制定檢驗結果不合格調查處理規程。任何檢驗不合格均須進行調查處理，並保存紀錄。如因檢驗過程偏差造成不合格，可以進行複檢。
- 11.10. 製造商須建立醫療器械放行工作程序，明確醫療器械的放行條件、審核及批准要求等，並確認醫療器械至少符合下列條件後，經技術主管或其授權代表人按照規定簽發放行單：
 - 1) 完成所有規定的工藝流程；
 - 2) 批生產紀錄完整齊全；
 - 3) 質量控制紀錄完整齊全，結果符合規定要求，並已按照規定簽發紀錄；

- 4) 生產過程中出現的不合格、返工、返修、降級使用及緊急放行等特殊情況，已按照規定完成處理；
- 5) 醫療器械的標籤、說明書及其版本符合規定要求。

完成放行的醫療器械須附有合格證明文件，合格證明文件可以是醫療器械的檢驗報告、放行單、合格標識或合格證等。如委託製造，醫療器械的放行包括生產放行及上市放行。委託方負責上市放行，受託方負責生產放行。

11.11. 製造商須根據醫療器械及工藝特點制定留樣管理規程，並按照規定進行留樣及保存留樣觀察紀錄。

11.12. 需要常規控制的進貨檢驗、過程檢驗及製成品檢驗項目一般不得進行委託檢驗：

- 1) 對於檢驗條件及設備要求較高，確需委託檢驗的項目，可委託具有資質的機構進行檢驗；
- 2) 如委託檢驗，委託方須與受託檢驗機構簽訂質量協議，明確規定雙方的責任及委託檢驗要求。委託方須對受託檢驗機構的檢驗能力開展評價，並對委託檢驗的結果進行確認。

12. 委託製造與外協加工

12.1. 如委託製造醫療器械，委託方的質量管理體系須覆蓋醫療器械全生命週期。受託方的質量管理體系須包括與受託生產活動相關的內容。雙方須建立有效的溝通機制，確保質量管理體系有效銜接與運行。

12.2. 委託方須與受託方簽訂合同，明確雙方在醫療器械生產全過程中各自的權利及義務：

- 1) 委託方不得透過合同轉移依法須由其履行的義務；
- 2) 受託方不得將受託生產的醫療器械再委託第三方生產。

12.3. 委託製造前，委託方須對受託方的生產能力、質量保證能力及風險管理能力進行現場評估，確認其具備受託生產能力，並能持續符合本規範或等同標準的要求。

12.4. 委託製造期間，委託方須定期對受託方的質量管理體系進行現場審核及評估。受託方須接受委託方的審核及監督，並及時採取糾正預防措施落實其整改要求。

12.5. 委託方須設置相應的質量管理架構，配備足夠數量及能力的專職質量管理人員，以及熟悉委託製造的醫療器械並具有相應專業知識的技術人員，對委託製造活動進行有效監測及控制。受託方的技術主管或其

授權代表人、生產管理部門負責人及質量管理部門負責人等關鍵崗位人員須熟悉受託生產醫療器械的生產及質量管理情況。

- 12.6. 委託方須與受託方共同策劃完成生產轉換活動，確保相關醫療器械的技術要求、原材料及生產工藝要求以及標籤及說明書等有效轉移至受託方。
- 12.7. 受託方須開展試生產及相應驗證與確認活動，試生產須包括所轉移的全部生產及質量控制過程。
- 12.8. 如委託方變更設計及/或採購等，須及時通知受託方，並監督其執行變更要求；委託方須採取有效措施，確保及時獲知受託方發生的可能影響醫療器械質量的變更，並與受託方開展聯合評估。受託方須落實委託方的變更要求，並結合生產質量管理情況向委託方反饋變更需求。
- 12.9. 委託方須建立醫療器械上市放行規程，明確上市放行標準及條件，對醫療器械生產過程紀錄、質量控制紀錄及受託方生產放行文件進行審核。如符合標準及條件，經授權的放行人員簽署後方可上市。委託方須自行完成醫療器械的上市放行，不得委託第三方進行。受託方須建立生產放行規程，明確生產放行標準及條件，對醫療器械生產過程紀錄及質量控制紀錄進行審核。如符合標準及條件，經技術主管或其授權代表人簽署後方可出廠。
- 12.10. 受託方須及時向委託方報告生產過程中出現的可能影響受託生產的醫療器械質量的偏差、變更及異常情況，並保存處理紀錄。
- 12.11. 如醫療器械生產過程中涉及外協加工，製造商須建立外協加工控制程序，對外協加工過程實施控制，確保滿足相關法律法規的要求。
- 12.12. 製造商至少須將外協加工方作為供應商進行管理，對外協加工方的加工能力、質量保證能力及風險管理能力等進行評估。雙方須簽訂外協加工質量協議，明確外協加工的內容、質量標準或技術要求、驗收準則及雙方權利及義務，以及相關工藝、驗證與確認、放行條件、變更及溝通機制等要求。

13. 銷售與售後服務

- 13.1. 醫療器械的銷售與售後服務等活動須符合醫療器械相關法律法規及規範的要求。製造商須保存醫療器械銷售紀錄，並滿足可追溯要求。銷售紀錄尤其包括醫療器械的名稱、型號或規格、數量、生產日期、生產批號或出廠編號、使用期限（預期使用期限）或失效日期、銷售日期、購貨單位名稱、地址及聯絡方式。
- 13.2. 製造商須採用經驗證或確認的運輸條件及工具運輸醫療器械，並做好醫療器械的防護。如有特殊運輸要求，須對運輸過程實施監控。

- 13.3. 製造商須具備與所生產的醫療器械相適應的售後服務能力，並建立健全售後服務制度，明確售後服務的要求及保存售後服務紀錄，並滿足可追溯要求。
- 13.4. 如需由製造商安裝的醫療器械，製造商須確定安裝要求及安裝驗證接收標準，並保存安裝及驗收紀錄。如由使用單位或其他企業進行醫療器械的安裝及維修，製造商須提供安裝要求、標準及維修零部件、資料及密碼等，並進行指導。

14. 分析與改進

- 14.1. 製造商須對所生產的醫療器械及質量管理體系開展監測、分析及改進活動，確保醫療器械的安全性及有效性，以及質量管理體系持續有效運行。
- 14.2. 製造商須建立醫療器械質量投訴及顧客反饋處理程序，明確相關部門職責，及時接收、調查、評價及處理投訴與反饋意見，並保存相關紀錄。
- 14.3. 製造商須建立醫療器械不良事件監測制度，對發生的不良事件及時報告，並開展調查、分析及評價，必要時採取風險控制措施。
- 14.4. 製造商須建立數據分析程序，確定適當的數據收集方法、控制標準、分析方法及統計技術，收集及分析與醫療器械質量、不良事件、顧客反饋及質量管理體系運行有關的數據，評價醫療器械的安全性及有效性，按要求形成質量風險評價報告，並將數據分析結果作為改進的輸入內容。
- 14.5. 製造商須建立糾正措施程序，確定產生問題的原因，並採取有效措施，以防止相關問題再次發生。還須建立預防措施程序，確定潛在問題的原因，並採取有效措施，以防止問題發生。所採取的措施須與問題影響程度相適應，經驗證無不良影響，並須對措施的有效性進行確認。
- 14.6. 製造商須建立醫療器械回收管理制度，收集醫療器械安全相關信息，對可能的缺陷醫療器械進行調查及評估，及時回收缺陷醫療器械，並按照規定報告藥物監督管理局。
- 14.7. 製造商須建立醫療器械信息告知程序，及時將與醫療器械安全有關的變化信息通知相關企業、使用單位或消費者。
- 14.8. 製造商須建立質量管理體系內部審核程序，確定審核準則、範圍、頻次、參加人員、方法、紀錄要求以及糾正預防措施有效性評定等內容。還須制定內部審核計劃，按計劃實施內部審核並形成審核報告，對審核發現的不合格問題須採取糾正預防措施。
- 14.9. 製造商須建立管理評審程序，定期開展管理評審。管理評審內容須包括質量風險回顧、醫療器械質量評價以及質量管理體系變更需求、法

律法規符合性及改進的可能性等。還須形成管理評審報告並有相應改進措施，確保質量管理體系的持續適宜性、充分性及有效性。

15. 術語及其含義

為適用本規範的規定，下列術語的含義為：

- 1) “製成品”：是指完成全部生產工序及最終包裝且附有標籤的醫療器械。
- 2) “中間產品”：是指完成部分生產工序，尚需進一步加工的產品。
- 3) “不合格產品”：是指不符合要求的原材料、中間產品及製成品。
- 4) “原材料”：是指醫療器械在生產過程中使用到的任何物料，尤其包括原料、組成醫療器械的外購零部件或軟件、包裝材料以及生產過程中使用到的輔助材料（如助劑），外購的醫療器械說明書及標籤按照原材料管理。
- 5) “潔淨度”：是指潔淨環境內單位體積空氣中含大於或等於某一粒徑的懸浮粒子及微生物最大允許統計數。
- 6) “潔淨室（區）”：是指需要對塵粒及微生物含量進行控制的房間（區域）。其建築結構、裝備及其作用均具有減少該房間（區域）內污染源的介入、產生及滯留的功能。
- 7) “儲存期”：是指原材料在特定儲存條件下，能保持其規定性能、質量或安全性的時間。儲存期不得超過原材料有效期，對於沒有有效期的原材料，須根據原材料的特性及醫療器械的特性等確定儲存期。
- 8) “質量管理”：是指包括制定質量方針及質量目標，並透過質量策劃、質量保證、質量控制及質量改進實現質量目標的過程。
- 9) “質量保證”：是指為確保醫療器械、實現過程及質量管理體系符合規定要求所開展的有組織及有計劃的活動的總和，包括但不限於培訓、醫療器械及實現過程的監視測量、供應商管理、不合格產品控制、數據分析、糾正預防措施、內審及管理評審等。
- 10) “質量控制”：是指透過取樣及檢驗等確保原材料或醫療器械質量符合要求的活動。
- 11) “質量管理體系”：是指實施質量管理的相互關聯或相互作用的一組要素，包括組織結構、職責、程序、過程及資源等。
- 12) “質量風險管理”：是指在整個醫療器械生命周期中採用前瞻或回顧的方式，對質量風險進行識別、評估、控制、溝通及審核的活動。

- 13) “醫療器械生產”：是指進行設計、加工、製造及組裝等活動，並提供醫療器械製成品的行為。
- 14) “物料平衡”：是指將實際產量（製成品、可回收原材料及收集到的損耗之和）與按配方計算的理論產量進行比較，或比較實際投料量與理論投料量，並訂定可允許的偏差範圍，以偵測生產過程無異常損失。
- 15) “外協加工”：是指製造商將部分工序委託給其他企業進行生產的情形。
- 16) “確認”：是指通過提供客觀證據對是否滿足預定用途或應用要求的認定過程。
- 17) “驗證”：是指通過提供客觀證據對是否滿足規定要求的認定過程。
- 18) “關鍵工序”：是指對醫療器械質量起決定性作用的工序。
- 19) “特殊過程”：是指通過檢驗及試驗難以準確評定質量的過程。
- 20) “批”：是指經過一個或若干個加工過程生產的、具有預期均一質量及特性的確定數量的原材料、中間產品或製成品。為完成某些生產操作步驟，可能有必要將一批中間產品或製成品分成若干亞批，最終合併成為一個均一的批。在連續生產情況下，批須與生產中具有預期均一質量及特性的確定數量的原材料、中間產品或製成品相對應，批量可以是固定數量或固定時間段內生產的中間產品或製成品數量。
- 21) “批號”：是指用於識別一個特定批的、具有唯一性的數字及/或字母的組合。
- 22) “偏差”：是指偏離已批准的程序、規程或既定標準的任何情況，任何偏離生產工藝、物料平衡限度、質量標準、檢驗方法、操作規程或生產環境要求等，均屬偏差範疇。
- 23) “糾正措施”：是指為消除不合格原因，以防止再次發生所採取的措施。
- 24) “預防措施”：是指為消除潛在不合格或其他潛在非期望情況的原因所採取的措施。
- 25) “紀錄”：是指在醫療器械設計開發、生產、質量控制、放行、銷售及售後服務等活動中，用以闡明所取得的結果或證明所完成的活動，由一個或多個數據記載而形成的證據文件。
- 26) “電子紀錄”：是指一種數字格式的文件或紀錄，可由文本、圖表、數據、聲音、圖像或其他數字信息構成。其創建、修改、維護、歸檔、讀取、發放及使用均由信息化系統實現。

- 27) “信息化系統”：是指用於報告或自動控制的集成系統，包括數據輸入、電子處理及信息輸出。
- 28) “數據”：是指在醫療器械設計開發、生產、質量控制、放行、銷售及售後服務等活動中產生的反映活動執行情況的信息，包括文字、數值、符號、影像、音頻、圖片、圖譜或條碼等。
- 29) “污染”：是指在生產、取樣、包裝或儲存運輸過程中，原材料、內包裝材料或中間產品等受到化學、微生物、微粒或異物等外來不利因素影響的過程。
- 30) “清場”：是指為防止醫療器械生產過程中不同品種、規格或批次間發生混淆及差錯，或防止原材料、文件或紀錄等混淆，在更換生產批次或品種時，對工作場所及生產設備進行清理的一系列活動。
- 31) “返工”：是指將全部或部分不合格產品返回到之前工序，採用相同的生產工藝進行再次加工，使其符合合格標準的活動。