

附件 1

贯彻实施新版《医疗器械生产质量管理规范》自查要点

序号	自查要点	合规情况	整改情况
一、质量保证			
1	是否履行医疗器械质量安全主体责任，建立符合医疗器械质量管理要求的质量目标？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2	是否为实现质量目标配备足够并符合要求的人员、厂房设施和设备等资源？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3	是否建立质量保证系统并有完整的质量管理体系文件？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4	是否建立变更控制程序，根据变更对医疗器械安全性、有效性和质量可控性影响的风险程度和相关法规要求，确定变更管理类型，对变更进行评审，在实施前得到相应批准？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
5	是否通过质量数据监控、变更管理、不良事件监测、质量风险管理回顾、纠正预防措施、内部审核以及管理评审等方式，实现质量管理体系、工艺和产品质量的持续改进？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
6	是否建立质量风险管理制度？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
7	是否收集产品全生命周期质量风险信息，定期实施质量风险管理回顾？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

序号	自查要点	合规情况	整改情况
二、机构与人员			
8	是否建立与医疗器械生产相适应的组织机构，明确各部门职责与权限？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
9	质量管理部门是否独立履行质量保证与质量控制职责，对产品质量具有否决权？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
10	关键岗位人员（企业负责人、管理者代表、质量部门负责人、生产部门负责人、放行审核人）是否均为全职人员，并具备相应资质与经验、能充分履职？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
11	是否对从事影响产品质量工作的人员进行与其岗位要求相适应的培训，并保留培训记录？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
12	是否建立员工健康档案，并对从事特殊岗位人员健康进行管理？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
三、厂房与设施			
13	厂房选址、设计、布局、建造、改造和维护是否符合医疗器械生产要求，避免污染、交叉污染、混淆和差错？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
14	是否根据所生产产品特性、工艺流程以及相应洁净级别要求合理涉及、布局和使用厂房与设施？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
15	仓储区是否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？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
16	是否对空调净化系统、工艺用水系统等关键设施进行确认并定期监测维护？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

序号	自查要点	合规情况	整改情况
四、设备			
17	是否配备与生产规模和产品要求相匹配的生产设备、检验仪器和工装夹具?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
18	是否建立设备档案，包括采购、安装、确认等记录?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
19	是否对主要设备和仪器进行定期校准或检定，并保留记录?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
20	是否对经过改造或重大维修的设备进行再确认?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
五、文件与数据管理			
21	是否建立完整的质量管理体系文件，包括质量手册、程序文件、技术文件和记录?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
22	是否建立文件控制程序，确保文件起草、修订、批准、发放、撤销等受控?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
23	记录是否真实、准确、完整、清晰、可追溯，保存期限是否符合规定?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
24	采用信息化系统的，是否确保电子记录真实、准确、完整、可追溯，并建立权限管理和备份机制?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
六、设计开发			
25	是否建立设计开发控制程序，涵盖策划、输入、输出、验证、确认、转换、变更和评审?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
26	是否将风险管理贯穿设计开发全过程，并保留相关记录?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

序号	自查要点	合规情况	整改情况
27	是否制定设计开发计划，明确各阶段适用的验证、确认、转换、变更和评审等活动及输出要求，并经评审和批准？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
28	是否开展设计开发到生产的转换、评审、验证、确认生产环境、原材料控制、生产工艺和质量控制等？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
29	是否对设计开发变更进行识别、评估、验证、确认，并在实施前批准？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

七、采购与原材料管理

30	是否建立采购控制程序，确保采购的原材料或服务符合规定要求？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
31	是否建立供应商审核制度，对供应商进行分类管理并建立合格供应商名单？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
32	是否与关键供应商签订质量协议，并建立供应商质量档案？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
33	是否建立原材料进货验收制度，确保原材料合格后方可入库？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

八、验证与确认

34	厂房、设施以及主要设备是否经过确认？是否采用经过验证或者确认的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产和检验？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
35	关键原材料、生产环境、生产工艺、主要生产和检验设备、检验方法等影响产品质量的主要因素发生变更时，是否进行验证或者确认？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
36	首次验证或确认后，是否根据产品质量回顾分析情况对生产工艺、设备设施等进行再验证或再确认？使用历史数据开展回顾性验证或确认的，是否确保所使用数据适当且充分？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

序号	自查要点	合规情况	整改情况
37	是否制定验证或确认计划，并根据验证或确认对象制定方案？是否按照方案实施验证或确认，形成报告并保留相关记录？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
38	设计开发、生产、检验、仓储等过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，是否进行确认并保留记录和结论？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
九、生产管理			
39	是否建立生产过程控制程序，明确人员、设备、原材料、工艺、环境等要求？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
40	每批（台）产品是否均有生产记录，内容完整、可追溯？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
41	是否建立产品标识控制程序，防止混淆、差错？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
42	是否建立偏差处理程序，对生产、检验过程中的偏差进行记录、评估和处理？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
43	是否建立不合格品控制程序，对不合格品进行标识、记录、隔离、评审和处置？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
44	是否建立产品追溯程序，包括医疗器械唯一标识的管理？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
十、质量控制与产品放行			
45	是否建立质量控制程序，明确检验人员、操作规程、设备、取样、放行等要求？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
46	是否制定进货检验、过程检验和成品检验规程，覆盖产品技术要求？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
47	每批（台）产品是否均有检验记录，内容完整、可追溯？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

序号	自查要点	合规情况	整改情况
48	是否建立产品放行程序，明确放行条件、审核和批准要求？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
49	委托生产的，是否明确生产放行与上市放行的责任与流程？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
50	是否制定留样管理规程，并按规定留样？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

十一、委托生产与外协加工

51	委托生产的，是否签订质量协议，明确双方权利、义务和责任？双方是否建立有效沟通机制，确保质量管理体系有效衔接与运行？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
52	是否对受托方进行现场评估和定期审核？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
53	委托方是否对委托生产活动进行有效监测和控制？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
54	双方是否有效完成生产转换活动？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
55	委托方是否建立产品上市放行规程，受托方是否建立生产放行规程，并按规定执行到位？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
56	是否建立外协加工控制程序，对外协加工方进行管理和评估？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

十二、销售与售后服务

57	是否建立产品销售记录，内容完整、可追溯？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
58	是否建立售后服务制度，保留售后服务记录？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

序号	自查要点	合规情况	整改情况
十三、分析与改进			
59	是否建立顾客反馈处理程序，及时处理投诉并保留记录？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
60	是否建立医疗器械不良事件监测制度，及时报告并开展调查？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
61	是否建立纠正与预防措施程序，对问题进行分析并采取措施？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
62	是否建立召回管理制度，并执行到位？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
63	是否建立内部审核程序，定期开展内审并形成报告？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
64	是否定期开展管理评审，确保质量管理体系持续适宜、有效？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

附件 2

贯彻实施新版《医疗器械生产质量管理规范》检查要点

序号	重点环节	检查要点
1	质量保证	<ol style="list-style-type: none">是否履行医疗器械质量安全主体责任，建立符合医疗器械质量管理要求的质量目标？是否为实现质量目标配备足够并符合要求的人员、厂房设施和设备等资源？是否建立质量保证系统并有完整的质量管理体系文件？是否建立变更控制程序，根据变更对医疗器械安全性、有效性和质量可控性影响的风险程度和相关法规要求，确定变更管理类型，对变更进行评审，在实施前得到相应批准？是否通过质量数据监控、变更管理、不良事件监测、质量风险管理回顾、纠正预防措施、内部审核以及管理评审等方式，实现质量管理体系、工艺和产品质量的持续改进？是否建立质量管理制度？是否收集产品全生命周期质量风险信息，定期实施质量风险管理回顾？

序号	重点环节	检查要点
2	机构与人员管理	<p>1. 是否建立与医疗器械生产相适应的组织机构，明确各部门职责与权限？</p> <p>2. 质量管理部门是否独立履行质量保证与质量控制职责，对产品质量具有否决权？</p> <p>3. 关键岗位人员（企业负责人、管理者代表、质量部门负责人、生产部门负责人、放行审核人）是否均为全职人员，并具备相应资质与经验、能充分履职？</p> <p>4. 是否对从事影响产品质量工作的人员进行与其岗位要求相适应的培训，并保留培训记录？</p> <p>5. 是否建立员工健康档案，并对从事特殊岗位人员健康进行管理？</p>
3	厂房与设施	<p>1. 厂房选址、设计、布局、建造、改造和维护是否符合医疗器械生产要求，避免污染、交叉污染、混淆和差错？</p> <p>2. 是否根据所生产产品特性、工艺流程以及相应洁净级别要求合理涉及、布局和使用厂房与设施？</p> <p>3. 仓储区是否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？</p> <p>4. 是否对空调净化系统、工艺用水系统等关键设施进行确认并定期监测维护？</p>
4	设备管理	<p>1. 是否配备与生产规模和产品要求相匹配的生产设备、检验仪器和工装夹具？</p> <p>2. 是否建立设备档案，包括采购、安装、确认等记录？</p> <p>3. 是否对主要设备和仪器进行定期校准或检定，并保留记录？</p> <p>4. 是否对经过改造或重大维修的设备进行再确认？</p>

序号	重点环节	检查要点
5	文件与记录控制	<p>1. 是否建立完整的质量管理体系文件，包括质量手册、程序文件、技术文件和记录？</p> <p>2. 是否建立文件控制程序，确保文件起草、修订、批准、发放、撤销等受控？</p> <p>3. 记录是否真实、准确、完整、清晰、可追溯，保存期限是否符合规定？</p> <p>4. 采用信息化系统的，是否确保电子记录真实、准确、完整、可追溯，并建立权限管理和备份机制？</p>
6	设计开发控制	<p>1. 是否建立设计开发控制程序，涵盖策划、输入、输出、验证、确认、转换、变更和评审？</p> <p>2. 是否将风险管理贯穿设计开发全过程，并保留相关记录？</p> <p>3. 是否制定设计开发计划，明确各阶段适用的验证、确认、转换、变更和评审等活动及输出要求，并经评审和批准？</p> <p>4. 是否开展设计开发到生产的转换、评审、验证、确认生产环境、原材料控制、生产工艺和质量控制等？</p> <p>5. 是否对设计开发变更进行识别、评估、验证、确认，并在实施前批准？</p>
7	采购与供应商管理	<p>1. 是否建立采购控制程序，确保采购的原材料或服务符合规定要求？</p> <p>2. 是否建立供应商审核制度，对供应商进行分类管理并建立合格供应商名单？</p> <p>3. 是否与关键供应商签订质量协议，并建立供应商质量档案？</p> <p>4. 是否建立原材料进货验收制度，确保原材料合格后方可入库？</p>

序号	重点环节	检查要点
8	验证与确认	<p>1. 厂房、设施以及主要设备是否经过确认？是否采用经过验证或者确认的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产和检验？</p> <p>2. 关键原材料、生产环境、生产工艺、主要生产和检验设备、检验方法等影响产品质量的主要因素发生变更时，是否进行验证或者确认？</p> <p>3. 首次验证或确认后，是否根据产品质量回顾分析情况对生产工艺、设备设施等进行再验证或再确认？使用历史数据开展回顾性验证或确认的，是否确保所使用数据适当且充分？</p> <p>4. 是否制定验证或确认计划，并根据验证或确认对象制定方案？是否按照方案实施验证或确认，形成报告并保留相关记录？</p> <p>5. 设计开发、生产、检验、仓储等过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，是否进行确认并保留记录和结论？</p>
8	生产过程控制	<p>1. 是否建立生产过程控制程序，明确人员、设备、原材料、工艺、环境等要求？</p> <p>2. 每批（台）产品是否均有生产记录，内容完整、可追溯？</p> <p>3. 是否建立产品标识控制程序，防止混淆、差错？</p> <p>4. 是否建立偏差处理程序，对生产、检验过程中的偏差进行记录、评估和处理？</p> <p>5. 是否建立不合格品控制程序，对不合格品进行标识、记录、隔离、评审和处置？</p> <p>6. 是否建立产品追溯程序，包括医疗器械唯一标识的管理？</p>

序号	重点环节	检查要点
9	质量控制与放行	<p>1. 是否建立质量控制程序，明确检验人员、操作规程、设备、取样、放行等要求？</p> <p>2. 是否制定进货检验、过程检验和成品检验规程，覆盖产品技术要求？</p> <p>3. 每批（台）产品是否均有检验记录，内容完整、可追溯？</p> <p>4. 是否建立产品放行程序，明确放行条件、审核和批准要求？</p> <p>5. 委托生产的，是否明确生产放行与上市放行的责任与流程？</p> <p>6. 是否制定留样管理规程，并按规定留样？</p>
10	委托生产管理	<p>1. 委托生产的，是否签订质量协议，明确双方权利、义务和责任？双方是否建立有效沟通机制，确保质量管理体系有效衔接与运行？</p> <p>2. 是否对受托方进行现场评估和定期审核？</p> <p>3. 委托方是否对委托生产活动进行有效监测和控制？</p> <p>4. 双方是否有效完成生产转换活动？</p> <p>5. 委托方是否建立产品上市放行规程，受托方是否建立生产放行规程，并按规定执行到位？</p> <p>6. 是否建立外协加工控制程序，对外协加工方进行管理和评估？</p>

序号	重点环节	检查要点
11	销售与售后服务	<p>1.是否建立产品销售记录，内容完整、可追溯？</p> <p>2.是否建立售后服务制度，保留售后服务记录？</p>
12	分析与改进	<p>1. 是否建立顾客反馈处理程序，及时处理投诉并保留记录？</p> <p>2. 是否建立医疗器械不良事件监测制度，及时报告并开展调查？</p> <p>3. 是否建立纠正与预防措施程序，对问题进行分析并采取措施？</p> <p>4. 是否建立召回管理制度，并执行到位？</p> <p>5. 是否建立内部审核程序，定期开展内审并形成报告？</p> <p>6. 是否定期开展管理评审，确保质量管理体系持续适宜、有效？</p>

附件 3

贯彻实施新版《医疗器械生产质量管理规范》工作情况汇总表（一）

填报单位（盖章）：

填报人：

填报时间：

统计事项 企业类型	现有相关企 业 (家)	检查相关企 业 (家)	监督检查时发现符 合《规范》要求的 企业数 (家)	监督检查发现不符合《规范》要 求，但通过整改后符合企业数 (家)	监督检查发现不符合《规范》要求，在 《规范》实施前仍不符合企业数 (家)
第三类医疗器械生产企业					
第二类医疗器械生产企业					
纯第三类医疗器械注册人					
纯第二类医疗器械注册人					
纯第二、三类受托生产企业					
总计					
总出动检查人员 (人次)					

填表说明：一、此表由省药品监管局核查中心和各市州市场监管局分别于 2026 年 4 月 5 日、7 月 5 日、10 月 5 日前上报第二、三医疗器械企业符合《规范》情况，2026 年 10 月 31 日前报汇总情况。二、关于企业类型的统计说明：1. 医疗器械生产企业统计既自行生产又有受托生产的企业，如既生产第二类又生产第三类医疗器械的企业归于第三类医疗器械生产企业；2. 纯注册人统计仅取得医疗器械注册证但无生产许可证，委托其他企业生产的企业；如既取得第二类又取得第三类医疗器械注册证的企业归于纯第三类医疗器械注册人；3. 纯第二、三类受托生产企业统计企业本身无医疗器械注册证，只取得生产许可证的企业。

贯彻实施新版《医疗器械生产质量管理规范》工作情况汇总表（二）

填报单位（盖章）：

填报人：

填报时间：

统计事项 企业类型	现有相关 企业 (家)	检查相关 企业(家)	监督检查时发现 符合《规范》要求 的企业数 (家)	监督检查发现不符合 《规范》要求，但整改后 符合企业数 (家)	监督检查发现不符合《规范》要求，在《规范》 实施前仍不符合企业数 (家)
第一类医疗器械生产企业					
纯第一类医疗器械备案人					
纯受托生产企业					
总计					
总出动检查人员 (人次)					

填表说明：一、此表由各市州市场监管局分别于2026年4月5日、7月5日、10月5日前上报第一类医疗器械企业符合《规范》情况，于2026年10月31日前报汇总情况。二、关于企业类型的统计说明：1.医疗器械生产企业统计既自行生产又有受托生产的企业；2.纯第一类医疗器械备案人为仅取得医疗器械备案凭证但无生产备案凭证，委托其他企业生产的企业；3.纯受托生产企业是指企业本身无医疗器械备案凭证，只取得生产备案凭证的企业。