

怎么建立无菌医疗器械生产质量管理体系

产品名称	怎么建立无菌医疗器械生产质量管理体系
公司名称	济南鲁械技术咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:鲁械 型号:sdmdcw 产地:济南
公司地址	济南市历城区工业北路58号恒大城K栋
联系电话	13854117571

产品详情

文件类别：质量手册

序号

文件名称

文件编号

版态

份数

归口管理部门

1.

质量手册

QM-2020

A/0

5

技术质量部

怎么建立无菌医疗器械生产质量管理体系？鲁械技术提供专业化咨询服务

文件类别：程序文件

序号

文件名称

1.

文件和资料控制程序

QP-4.2.4

A/0

5

技术质量部

2.

质量记录控制程序

QP-4.2.5

3.

管理评审控制程序

QP-5.6

4.

人力资源控制程序

QP-6.2

综合办

5.

基础设施控制程序

QP-6.3

生产部

6.

工作环境和污染控制程序

QP-6.4

7.

风险管理控制程序

QP-7.1

8.

产品要求控制程序

QP-7.2

销售部

9.

忠告性通知和召回控制程序

QP-7.2.3

管理者代表

10.

设计和开发控制程序

QP-7.3

11.

采购控制程序

QP-7.4

12.

生产过程控制程序

QP-7.5.1

13.

特殊过程确认控制程序

QP-7.5.6

14.

标识和可追溯性控制程序

QP-7.5.8

15.

产品防护控制程序

QP-7.5.11

生产部/综合办

16.

监视和测量装置控制程序

QP-7.6

17.

反馈控制程序

QP-8.2.1

18.

顾客投诉接收和处理控制程序

QP-8.2.2

19.

不良事件监测和再评价控制程序

QP-8.2.3

20.

内部审核控制程序

QP-8.2.4

21.

产品质量控制程序

QP-8.2.6

22.

产品放行控制程序

QP - 8.2.6 (2)

23.

不合格品控制程序

QP-8.3

24.

数据分析控制程序

QP-8.4

25.

纠正措施控制程序

QP-8.5.2

26.

预防措施控制程序

QP-8.5.3

文件类别：三级文件

文件和资料编号规范

QI-4.2.4-01

2

岗位说明书

QI-6.2-01

员工考核评价和再评价制度

QI-6.2-02

生产设备管理制度

QI-6.3-01

工艺用水管理制度

QI-6.3-02

生产设备状态标识

QI-6.3-03

洁净区人员管理制度

QI-6.4-01

洁净工作服和无菌工作服管理制度

QI-6.4-02

工艺卫生管理制度

QI-6.4-03

工位器具管理制度

QI-6.4-04

车间温湿度管理制度

QI-6.4-05

供应商审核与评估制度

QI-7.4-01

生产批号管理办法

QI-7.5.1-01

清场管理规定

QI-7.5.1-02

返工返修作业管理制度

QI-7.5.1-03

环氧乙烷灭菌过程确认程序

QI-7.5.2-01

售后服务管理制度

QI-7.5.4-01

生产检验状态标识

QI-7.5.8-01

技术状态标识

仓库管理制度

QI-7.5.11-01

危险化学品管理制度

QI-7.5.11-02

计量器具管理制度

QI-7.6-01

产品留样管理制度

QI-8.2.6-01

统计技术应用规范

QI-8.4-01

质量记录

质量记录名称

编号

归口部门

使用部门

保存期限

《产品主文档清单》

QR-4.2.1-01

生产部

长期

《受控文件清单》

QR-4.2.3-01

综合部

《文件发布（更改）审批单》

QR-4.2.3-02

《文件发放记录》

QR-4.2.3-03

《质量记录清单》

QR-4.2.4-01

《质量记录检查表》

QR-4.2.4-02

6年

《质量记录存档登记表》

QR-4.2.4-03

管理评审计划

QR-5.6-01

总经理

3年

管理评审会议纪要

QR-5.6-02

3年

管理评审报告

QR-5.6-03

内审计划

QR-8.2.2-01

管代

首末次会议签到表

QR-8.2.2-02

内审检查表

QR-8.2.2-03

不合格报告

QR-8.2.2-04

内审报告

QR-8.2.2-05

员工档案

QR-6.2-01

综合办

综合办

员工培训计划

QR-6.2-02

培训记录表

QR-6.2-03

任命表

QR-6.2-04

员工考评表

QR-6.2-05

年度健康检查计划

QR-6.2-06

年度企业员工健康检查汇总

QR-6.2-07

企业员工花名册

QR-6.2-08

设计评审表

QR-7.3-01

质量技术部

可行性研究报告

QR-7.3-02

设计开发计划

QR-7.3-03

设计任务书

QR-7.3-04

设计输出清单

QR-7.3-05

设计历史文档清单

QR-7.3-06

特殊过程确认记录

QR-7.3-07

采购计划

QR-7.4-01

临时采购申请单

QR-7.4-02

采购记录

QR-7.4-03

供方初次评价表

QR-7.4-04

合格供方名单

QR-7.4-05

供方档案

QR-7.4-06

供方年度评审表

QR-7.4-07

进货检验申请单

QR-8.2.4-01

仓库温湿度记录

QR-7.5.5-01

设备验收记录

QR-6.3-01

生产设备档案

QR-6.3-02

生产设备台账

QR-6.3-03

设备运行记录

QR-6.3-04

设备维护保养记录

QR-6.3-05

设备维修单

QR-6.3-06

基础设施评审报告

QR-6.3-07

工作服清洗和领用记录

QR-6.4-01

消毒剂配置和领用记录

QR-6.4-02

清洁和消毒记录

QR-6.4-03

生产计划

QR-7.5.1-01

临时生产任务单

QR-7.5.1-02

生产过程偏差处理单

QR-7.5.1-03

产品批记录登记表

QR-7.5.1-04

清场记录

QR-7.5.1-05

产品检验申请单

QR-8.2.4-05

工艺用水取样记录

QR-6.3-08

工艺用水检验记录

QR-6.3-09

工艺制水系统清洗消毒记录

QR-6.3-10

消毒液配制和领用记录

洁净环境检测记录-尘埃粒子

QR-6.4-04

洁净环境检测记录-沉降菌

QR-6.4-04

洁净环境检测记录-风速和换气次数

洁净环境检测记录-静压差

洁净环境检测记录-温度和湿度

微生物微粒检测记录

QR-6.4-05

微生物微粒趋势分析报告

QR-6.4-06

检测设备档案

QR-7.6-02

检测设备台账

QR-7.6-03

检测设备使用记录

QR-7.6-04

失准计量器具检测结果评价记录

QR-7.6-05

进货检验记录单

QR-8.2.4-03

过程产品检验记录表

QR-8.2.4-04

出厂检验报告

QR-8.2.4-06

产品留样记录

QR-8.2.4-07

产品留样观察记录

QR-8.2.4-08

产品主文档清单

受控文件清单

文件发布（更改）审批单

文件发放记录

质量记录清单

质量记录检查表

质量记录存档登记表

计量器具周期检定计划

QR-7.6-01

质量信息反馈单

QR-8.2.1-01

销售部

紧急放行申请单

QR-8.2.4-02

生产部

不合格品处置单

QR-8.3-01

数据分析报告-产品质检情况

QR-8.4-01

数据分析报告-供方供货业绩

QR-8.4-01

数据分析报告-顾客反馈信息

数据分析报告-质量目标完成情况

忠告性通知发布审批单

QR-8.5.1-01

管代

管代

医疗器械召回事件报告表

QR-8.5.1-02

召回计划实施情况报告

QR-8.5.1-03

可疑医疗器械不良事件报告表

QR-8.5.1-05

医疗器械不良事件补充报告表

QR-8.5.1-06

医疗器械不良事件年度汇总报告表

QR-8.5.1-07

纠正措施通知单

QR-8.5.2-01

预防措施通知单

QR-8.5.3-01

医疗器械法规

文件名称

文件编号

实施日期

份数

归口管理部门

医疗器械监督管理条例

国务院令680号

2017-5-4

1

医疗器械临床试验质量管理规范

局令第25号

2016-3-1

医疗器械说明书和标签管理规定

局令第6号

2014-10-01

医疗器械生产监督管理办法

局令第7号

医疗器械分类规则

总局令第15号

2015-7-14

医疗器械注册管理办法

局令第4号

医疗器械经营监督管理办法

局令第8号

医疗器械召回管理办法

总局令第29号

2017-5-1

综合部

医疗器械生产质量管理规范

公告2014年第64号

2014-09-05

1

综合部

医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械

公告2015年第101号

2015-07-10

山东省医疗器械抽查检验管理办法

鲁食药监发(2014)48号

2015-1-1

山东省医疗器械生产企业分类分级管理办法

鲁食药监发(2014)51号

医疗器械广告审查办法

卫生部、工商局、药监局令第65号

2009-5-20

境内第二类医疗器械注册审批操作规范

食药监械管2014第209号

2014-10-1

创新医疗器械特备审批程序（试行）

食药监械管2014第13号

2014-3-1

医疗器械产品技术要求编写指导原则

通告2014年第9号

公告2014第64号

2015-3-1

重点监管医疗器械目录

食药监械2014第235号

2014-9-30

医疗器械生产日常监督现场检查工作指南

食药监械2014第7号

2014-1-13

医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则

食药监械监〔2015〕218号

2015-9-25

医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械现场检查指导原则

2015-09-25

医疗器械不良事件监测和再评价管理办法

市场监督管理总局令第1号

2019-1-1

文件名称

文件编号

份数

归口管理部门

包装储运图示标志

GB/T 191-2008

2008-10-01

1

技术质量部

工业产品使用说明书总则

GB/T 9969-2008

2009-05-01

医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.1-2011

2011-12-01

质量管理体系 基础和术语

GB/T 19000-2016

2017-07-01

生产部

医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

YY/T 0287-2017

2017-05-01

医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0316-2016

2017-01-01

医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 0466.1-2016

医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分符号的制订、选择和确认

YY/T 0466.2-2015

2016-01-01

标示“无菌”医疗器械的要求 部分终灭菌医疗器械的要求

YY/T0615.1-2007

2008-03-01

医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分 通则

GB 18281.1-2015

2017-01-01

医疗保健产品灭菌生物指示剂第2部分环氧乙烷用生物指示剂

GB 18281.2-2015

医疗保健产品灭菌 化学指示剂 第1部分通则

GB 18282.1-2015

终灭菌医疗器械包装第1部分材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

GB/T19633.1-2015

2016-09-01

终灭菌医疗器械包装第2部分成形、密封和装配过程的确认的要求

GB/T19633.2-2015

终灭菌医疗器械的包装

GB/T 19633-2005

2005-05-01

医用器材的灭菌 微生物学方法 部分：产品上微生物总数的估计

GB/T 19973.1-2015

医用器材的灭菌 微生物学方法 第二部分：确认灭菌过程的无菌试验

GB/T 19973.2-2018

2019-04-01

环氧乙烷 第1部分医疗器械灭菌过程的开发 确认和常规控制的要求

GB/T18279.1-2015

医疗保健产品的灭菌 环氧乙烷 第2部分：GB 18279.1应用指南

GBT 18279.2-2015

适用于环氧乙烷灭菌的医疗器械的材料评价

YY /T 1267-2015

2016-01-01

环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效

YY/T 1268-2015

环氧乙烷灭菌的物理和微生物性能要求 第2部分微生物要求

YY/T 1302.2-2015

医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法

GB/T16292-2010

2011-02-01

医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法

GB/T 16293-2010

医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法

GB/T 16294-2010

洁净厂房设计规范

GB 50073-2013

2013-09-01

洁净厂房施工及质量验收规范

GB 51110-2015

2016-02-01

技术质量部技术质量部

洁净室施工及验收规范

GB50591-2010

无菌医疗器械生产管理规范

YY 0033-2000

2000-09-15

生物学评价 风险管理过程中的评价与试验

GB/T16886.1-2011

2011-12-01

医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T16886.5-2017

2018-07-01

医疗器械生物学评价+第5部分+体外细胞毒性试验

医疗器械生物学评价 第7部分 环氧乙烷灭菌残留量

GB/T16886.7-2015

医疗器械生物学评价 第10部分刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T16886.10-2017

终灭菌医疗器械包装材料第1部分：吸塑包装共挤塑料膜要求和试验方法

YY/T 0698.1-2011

2013-06-01

终灭菌医疗器械包装材料 第2部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法

YY/T 0698.2-2009

2010-12-01

终灭菌医疗器械包装材料 第3部分：纸袋（YYT 0698.4所规定）、组合带和卷材（YYT 0698.5所规定）生产用纸 要求和试验方法

YY/T 0698.3-2009

终灭菌医疗器械包装材料 第4部分：纸袋 要求和试验方法

YY/T 0698.4-2009

终灭菌医疗器械包装材料 第5部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法

YY/T 0698.5 2009

终灭菌医疗器械包装材料 第7部分：环氧乙烷或辐射灭菌屏障系统生产用可密封涂胶纸 要求和试验方法

YY/T 0698.7-2009

终灭菌医疗器械包装材料 第9部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用无涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法

YY/T 0698.9-2009

终灭菌医疗器械包装材料 第10部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法

YY/T0698.10-2009

2010-12-01

无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南

YY/T 0681.1-2018

2020-01-01

无菌医疗器械包装试验方法 第3部分：无约束包装抗内压破坏

YY/T 0681.3-2010

2012-06-01

无菌医疗器械包装试验方法 第4部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏

YY/T 0681.4-2010

无菌医疗器械包装试验方法 第5部分：内压法检测粗大泄漏（气泡法）

YY/T 0681.5-2010

无菌医疗器械包装试验方法 第6部分 软包装材料上印墨和涂层抗化学性评价

YY/T 0681.6-2011

无菌医疗器械包装试验方法 第7部分：用胶带评价软包装材料上印墨或涂层附着性

YY/T 0681.7-2011

2013-06-01

无菌医疗器械包装试验方法 第8部分 涂胶层重量的测定

YY/T 0681.8-2011

无菌医疗器械包装试验方法 第9部分 约束板内部气压法软包装密封胀破试验

YY/T 0681.9-2011

无菌医疗器械包装试验方法 第10部分 透气包装材料微生物屏障分等试验

YY/T0681.10-2011

无菌医疗器械包装试验方法 第11部分：目力检测医用包装密封完整性

YY/T0681.11-2014

2015-07-01

无菌医疗器械包装试验方法 第12部分：软性屏障膜抗揉搓性

YY/T0681.12-2014

无菌医疗器械包装试验方法 第13部分：软性屏障膜和复合膜抗慢速戳穿性抗揉搓性

YY/T0681.13-2014

医用高分子产品包装和制造商提供信息的要求

YY/T 0313-2014