

# 总局关于印发医疗器械生产质量管理规范定制式义齿

## 现场检查指导原则的通知

食药监械监〔2016〕165号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为加强医疗器械生产监督管理，指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录的现场检查和对检查结果的评估，根据《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录，国家食品药品监督管理局组织制定了《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》。现印发给你们，请遵照执行。

食品药品监管总局

2016年12月16日

附件：

## 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
机构和人员	1.1.1	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。
	1.1.2	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。
	1.1.3	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。
	1.2.1	企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。
	1.2.2	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。
	1.2.3	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。
	1.2.4	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。
	*1.2.5	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。
	1.3.1	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。
	1.3.2	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。

章节	条款	内容
机构和人员	1.4.1	<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，并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>
	1.5.1	<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>
	1.6.1	<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>
	*1.7.1	<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>
	1.7.2	<p>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。</p> <p>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。</p>
	1.8.1	<p>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。</p> <p>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。</p>
	1.8.2	<p>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。</p> <p>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。</p>

章节	条款	内容
厂房与设施	2.1.1	厂房与设施应当符合产品的生产要求。
	2.2.1	厂房不得设在居民住宅等不适合生产的场所。 <b>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。</b>
	2.3.1	生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。
	*2.4.1	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。
	2.5.1	生产环境应当整洁、卫生。 <b>现场查看，是否符合要求。</b>
	2.6.1	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。 <b>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。</b> 易产尘工序一般包括铸造、喷砂、打磨、抛光、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。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。
	2.7.1	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。
	2.7.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。
	2.8.1	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。 <b>现场查看是否配备了相关设施。</b>
	2.8.2	对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。
	2.9.1	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。 <b>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。</b>
	2.10.1	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。

章节	条款	内容
厂房与设施	2.10.2	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。 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。
	2.11.1	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。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。 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。 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。
	*2.12.1	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。
	2.13.1	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	*3.1.1	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。
	3.1.2	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。
	3.2.1	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。
	3.2.2	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。
	3.2.3	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
设备	*3.3.1	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。 <b>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。</b>
	3.3.2	主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。 <b>主要检测设备是否制定了操作规程。</b>
	3.4.1	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。
	3.5.1	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。 <b>查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。</b>
文件管理	*4.1.1	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。 <b>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。</b>
	4.1.2	质量手册应当对质量管理体系作出规定。 <b>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、质量管理体系的适用范围和要求。</b>
	4.1.3	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。
	*4.1.4	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。
	4.2.1	应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。
	4.2.2	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。
	4.2.3	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。 <b>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。</b>

章节	条款	内容
文件管理	4.2.4	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。
	4.3.1	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。
	4.4.1	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。
	4.4.2	记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。
	4.4.3	记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。
	4.4.4	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。
	4.4.5	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。
设计开发	5.1.1	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： 1. 设计和开发的各个阶段的划分； 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； 3. 设计和开发各阶段人员和部门的职责、权限和沟通； 4. 风险管理要求。
	5.2.1	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： 1. 设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析； 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；

章节	条款	内容
设计开发	5.2.1	<p>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；</p> <p>4. 主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致；</p> <p>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；</p> <p>6. 风险管理活动。</p> <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>
	5.3.1	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。
	5.3.2	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。
	*5.4.1	<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。</p> <p>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>
	5.4.2	设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。
	5.5.1	<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>

章节	条款	内容
设计开发	5.6.1	<p>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。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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；</li> <li>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。</li> </ol>
	5.7.1	<p>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。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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；</li> <li>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；</li> <li>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。</li> </ol>
	5.8.1	应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。
	5.8.2	<p>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。</p> <p>查看设计和开发更改的评审记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 应当包括更改对产品的影响；</li> <li>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；</li> <li>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。</li> </ol>
	5.9.1	<p>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。</p> <p>查看风险管理文件和记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程；</li> <li>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。</li> <li>3. 应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。</li> </ol>
采购	*6.1.1	<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>

章节	条款	内容
采购	*6.2.1	<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产品。</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产品。</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>
	*6.3.1	<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> <p>现场查看是否使用未注册或备案的原材料,是否按照法规要求履行手续。</p> <p>查看《医疗器械生产许可证》生产范围是否包含第三类医疗器械。</p>
	*6.4.1	<p>经注册或备案的义齿原材料标签和说明书要求应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》,进口的义齿原材料标签和说明书文字内容应当使用中文。</p> <p>现场查看原材料标签和说明书,是否符合要求。</p> <p>进口材料一般包括铸造和烤瓷合金、瓷粉、铸瓷瓷块、二氧化锆块、玻璃陶瓷、塑料、石膏、包埋材料等。</p>
	6.5.1	<p>应当根据采购物品对产品的影响,确定对采购物品实行控制的方式和程度。</p> <p>查看对采购物品实施控制方式和程度的规定,核实控制方式和程度能够满足产品要求。</p>
	6.6.1	<p>应当选择具有合法资质的义齿原材料供应商,核实并保存供方资质证明文件,并建立档案。</p> <p>是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。</p>
	6.6.2	<p>应当保留供方评价的结果和评价过程的记录。</p>

章节	条款	内容
采 购	*6.7.1	应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。
	6.8.1	采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。 <b>从采购清单中抽查相关采购物品的采购要求，确认是否符合要求。</b>
	6.8.2	应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。
	*6.8.3	采购记录应当满足可追溯要求。
	*6.9.1	应当在金属原材料进货检验时查阅、留存金属原材料生产企业的出厂检验报告。 <b>查看金属原材料出厂检验报告。</b>
	6.9.2	出厂检验报告中应当包含有关金属元素限定指标的检验项目，如检验报告中不能涵盖有关金属元素的限定指标，应当要求金属原材料生产企业对金属元素限定指标进行检验，并保存相关检验结果。 <b>查看检验报告中检验项目是否涵盖有关金属元素限定指标，查看金属元素限定指标的检验记录，是否符合要求。</b> <b>可参考《牙科学固定和活动修复用金属材料》（GB17168-2013）、《牙科金属烤瓷修复体系》（YY0621-2008）等标准。</b>
	6.10.1	金属原材料生产企业不能提供有关金属元素的限定指标的检验记录的，应当对金属原材料进行检验或不予采购。 <b>查看是否对原材料进行检验作出规定。</b> <b>查看原材料检验记录，确认是否符合要求。</b>
	6.11.1	应当制定口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据及设计单的接收准则。 <b>查看口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据与设计单的一致性，是否符合要求。</b> 设计单一般应当明示义齿的材料、结构功能和工艺，主要包括以下内容：（1）产品名称、批号/编号；（2）主要原材料（固定义齿一般包括：瓷粉、金属、树脂、瓷块，活动义齿一般包括：树脂、金属、成品牙）的名称、厂商（品牌）、注册证号或备案号、批号/编号；（3）结构功能（贴面、嵌体、桩核、冠、桥、铸造支架可摘局部义齿、弯制支架可摘局部义齿、隐形义齿、树脂基托全口义齿、铸造基托全口义齿等）；（4）产品设计信息（牙位选择、数量、大小、比色、间隙剂厚度、邻牙接触关系、咬合关系等）；（5）传统工艺、数字化工艺；（6）获取口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据时间、制作时间、成品返回时间；（7）医疗机构名称、医生、患者基本信息；（8）义齿企业名称。

章节	条款	内容
生产管理	*7.1.1	应当按照建立的质量管理体系进行生产,以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*7.2.1	应当编制生产工艺规程、作业指导书等,明确关键工序和特殊过程。 <b>查看相关文件,是否明确关键工序和特殊过程。</b>
	*7.3.1	应当明确口腔印模、口腔模型及成品的消毒方法,并按照要求进行消毒。 <b>查看是否对口腔印模、口腔模型及成品的消毒方法作出规定。查看消毒记录。口腔印模、口腔模型适宜的消毒方法一般用紫外线和臭氧消毒,口腔印模的硅橡胶印模用1%的84消毒液消毒后水洗即可,藻酸盐口腔印模一般用水清洗即可。也可选择卫生计生部门发布的《医疗机构消毒技术规范》中适用的消毒方法进行消毒。</b>
	7.3.2	应当对成品进行消毒、包装后方可出厂。 <b>查看成品消毒、包装记录,现场查看,是否符合要求。定制式义齿成品适宜的消毒方法一般为经清洗溶剂清洗后使用酒精擦拭或蒸汽消毒。</b>
	7.4.1	应当根据生产工艺特点对环境进行监测,并保存记录。
	7.5.1	生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的,应当进行验证和确认。 <b>查看企业扫描软件、设计软件、排版软件、切削软件、3D打印软件等验证和确认记录。</b>
	7.6.1	应当建立接收区、模型工件盒的消毒规定,并对生产区工作台面进行定期清洁,保存相关记录。 <b>查看是否对接收区、模型工件盒的消毒作出规定。查看接收区、模型工件盒的消毒记录、生产区工作台面的清洁记录。</b>
	*7.7.1	金属尾料的添加要求应当按照金属原材料生产企业提供的产品说明书执行。 <b>查看说明书中添加金属牌号、比例和次数规定,确认是否按照规定执行。</b>
	7.7.2	应当对产品生产后废料的处理进行规定,应当符合环境保护的相关要求,并保留处理记录。 <b>查看废料的处理规定,是否符合要求。现场查看废料处理措施、记录。</b>
	7.8.1	应当对主要义齿原材料进行物料平衡核查,确保主要义齿原材料实际用量与理论用量在允许的偏差范围内,如有显著差异,必须查明原因。 <b>重点对贵金属进行物料平衡核查。可通过确定一定周期的主要义齿原材料生</b>

章节	条款	内容
生产管理		产用量统计表进行核查。 贵金属一般包括金、铂族元素和银，铂族金属一般包括铂、钯、铑、钌和铯；非贵金属一般包括镍铬合金、钴铬合金、纯钛及钛合金等。
	*7.9.1	每个产品均应当有生产记录，并满足可追溯要求。
	7.9.2	生产记录应当包括所用的主要义齿原材料生产企业名称、主要义齿原材料名称、金属品牌型号、批号/编号、主要生产设备名称或编号、操作人员等内容。 <b>重点对金属、瓷粉、瓷块、成品牙、树脂等材料进行核查。</b>
	7.10.1	应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。
	*7.11.1	应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。 <b>查看是否对检验状态标识方法作出规定，现场查看生产过程中的检验状态标识，是否符合文件规定。</b>
	*7.12.1	应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。 <b>鼓励生产企业采取条形码、二维码等现代化方式进行产品追溯。</b> 主要原材料（如金属、瓷粉、瓷块、成品牙、树脂等）应追溯到生产企业及批号/编号；其他原材料应至少追溯到生产企业。
	*7.13.1	产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。
	7.14.1	应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防治、运输防护等要求。防护应当包括标识、包装、贮存和保护等。 <b>现场查看产品防护程序是否符合规范要求；现场查看并抽查相关记录，确认产品防护符合要求。</b>
质量控制	8.1.1	应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求。 <b>查看质量控制程序，是否对产品的检验部门职责、人员资质、检验操作规程等作出规定。</b>
	8.1.2	应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。 <b>查看质量控制程序，是否对检验仪器、设备的使用和校准作出规定。</b>
	8.2.1	应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。 <b>查看检验仪器和设备是否按照规定实施了校准或检定，是否进行了标识。</b>
	8.2.2	应当规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准。

章节	条款	内容
质量控制	8.2.3	<p>当发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存相关记录。</p> <p>查看设备使用、维护记录，当检验仪器设备不符合要求的情况，是否对以往检测的结果进行了评价，并保存相关记录。</p>
	8.2.4	<p>对用于检验的计算机软件，应当进行验证和确认。</p>
	*8.3.1	<p>应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。</p> <p>查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；检验项目不得低于产品注册技术审查指导原则；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。</p>
	8.3.2	<p>需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。</p>
	*8.4.1	<p>每个产品均应当有检验记录，并满足可追溯要求。</p>
	8.4.2	<p>检验要求应当不低于强制性标准要求和国家有关产品的相关规定。</p> <p>义齿企业应当严格按照医疗机构提供的口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据及设计单制造，使用具有医疗器械注册证书或备案凭证的产品。</p> <p>固定义齿出厂检验项目至少应当包括：（1）义齿中牙冠的颜色，应当符合设计文件的要求；（2）义齿暴露于口腔的金属部分应当高度抛光，其表面粗糙度应当达到 <math>Ra \leq 0.025 \mu m</math>。固位体、连接体的表面应当光滑、有光泽、无裂纹、无孔隙。瓷体部分应当无裂纹、无气泡、无夹杂；（3）义齿与相邻牙之间应当有接触，接触部位应当与同名天然牙的接触部位相同；（4）义齿边缘与工作模型的密合性。义齿边缘与工作模型之间密合，肉眼观察应当无明显的缝隙，且用牙科探针划过时，应当无障碍感；（5）义齿的咬合面与对颌牙应当有接触点，但不应产生咬合障碍；（6）人工牙的外形及大小应当与同名牙相匹配且符合牙齿的正常解剖形态。人工牙的唇、颊面微细结构，应当与同名天然牙基本一致。</p> <p>活动义齿出厂检验项目至少应当包括：（1）义齿除组织面外，人工牙、基托、卡环及连接体均应当光滑；（2）义齿的组织面不得存在残余石膏；（3）义齿的基托不应当有肉眼可见的气孔、裂纹；（4）义齿中的人工牙的颜色，符</p>

章节	条款	内容
质量控制	8.4.2	合设计文件的要求；（5）局部义齿的铸造连接体和卡环不应当有肉眼可见的气孔、裂纹和夹杂；卡环体与卡环臂连接处的最大厚度不小于 1.0mm；舌杆下缘的厚度不小于 2.0mm，前腭杆的厚度不小于 1.0mm，后腭杆的厚度为 1.2 mm—2.0mm，腭板的厚度不小于 0.5mm；（6）全口义齿的上、下颌对合后，上下颌同名后牙均应当有接触。轮番按压上下颌义齿的第一前磨牙、第二磨牙区域，上下颌义齿之间应当无翘动现象。人工牙的功能尖（又称“工作尖”）基本位于牙槽嵴顶。
	8.5.1	产品生产过程中可能增加或产生有害金属元素的，应当按照有关行业标准的要求对金属元素限定指标进行检验。 查看对有关金属原材料加工中新增有害元素进行检验的规定，记录，是否符合要求。 有害金属元素一般包括镍、镉和铍等。
	8.6.1	检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。
	*8.7.1	应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。 查看产品放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求。应当规定有权放行产品人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。
销售和售后服务	*9.1.1	应当选择具有合法资质的医疗机构，保存医疗机构执业资质证明文件，并建立档案。 查看医疗机构资质证明文件、档案。
	*9.2.1	应当建立产品销售记录，确保与医疗机构间的产品可追溯。
	9.2.2	销售的产品应当附有标签、检验合格证、说明书和设计单。 查看标签、检验合格证、说明书和设计单，是否符合要求。 标签应标注用于产品追溯的信息，一般包括企业名称，产品名称，注册证号，构成产品的主要原材料名称、批号/编号和注册证号等。 检验合格证上应有检验员代号。
	9.3.1	直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。
9.3.2	发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。	

章节	条款	内容
销售和售后服务	9.4.1	应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。
	9.4.2	应当规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。
	9.5.1	应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。 <b>查看程序文件是否对上述活动的实施作出规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。</b>
不合格品控制	10.1.1	应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。
	*10.2.1	应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。 <b>现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按照文件的规定进行评审。</b>
	*10.3.1	应当对医疗机构返回的产品进行消毒、评审。 <b>查看医疗机构返回的产品消毒、评审记录。</b>
	10.4.1	在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取相应措施，如召回、销毁等措施。 <b>现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销毁等。</b>
	10.5.1	不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。 <b>查看返工控制文件，是否对可以返工的不合格品作出规定；抽查返工活动记录，确认是否符合返工控制文件的要求。</b>
	10.5.2	不能返工的，应当建立相关处置制度。
	不良事件监测、分析和改进	11.1.1
*11.2.1		应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，保持相关记录。 <b>查看企业建立的不良事件的监测制度，是否规定了可疑不良事件管理人员的职责、报告原则、上报程序、上报时限，制定了启动实施医疗器械再评价的程序和文件等，并符合法规要求。查看相关记录，确认是否存在不良事件，并按照规定要求实施。</b>
11.3.1		应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。 <b>查看数据分析的实施记录，是否按照程序规定进行，是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。</b>

章节	条款	内容
不良事件监测、分析和改进	11.4.1	应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。
	11.4.2	应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。
	*11.5.1	对存在安全隐患的医疗器械，应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按照规定向有关部门报告。
	11.6.1	应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。
	11.7.1	应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。 <b>查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资料，实施内审的人员是否经过培训，内审的记录是否符合要求，针对内审发现的问题是否采取了纠正措施，是否有效。</b>
*11.8.1	应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。 <b>查看管理评审文件和记录，应包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施，管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了管理评审，是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按照计划实施。</b>	

### 注解：

1.本指导原则条款编号的编排方式为： $X_1.X_2.X_3$ ，其中 $X_1$ 为章节的序号，如1.1.1的第一位 $X_1$ 表示“机构与人员”章节，2.1.1的第一位 $X_1$ 表示“厂房与设施”章节； $X_2$ 为同一章节内条款的序号，如1.1.1的第二位 $X_2$ 表示“机构与人员”章节第一条要求，1.2.1的第二位 $X_2$ 表示“机构与人员”章节第二条要求； $X_3$ 为同一条款内细化的检查指导的序号，如1.1.1的第三位 $X_3$ 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第一个检查要点，1.1.2的第三位 $X_3$ 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第二个检查要点。

其他章节编号规则相同。

2.每一章节的检查指导原则由两部分组成，一部分主要是按照《医疗器械生产质量管理规范》所规定条款制定的检查指导，另一部分主要是按照《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》所规定条款制定的检查指导。