

# 医疗器械生产质量管理规范（新版 GMP）体系核查自检清单

供生产企业对照新版《医疗器械生产质量管理规范》开展差距分析和体系升级使用。依据：国家药监局 2025 年第 107 号公告（2025 年 11 月 4 日发布，**2026 年 11 月 1 日起施行**）；原 2014 年第 64 号公告同时废止。新版共 **15 章 132 条**，较旧版新增「质量保证」「验证与确认」「委托生产与外协加工」三大章节，其他章节均有不同程度修订。本清单为通用参考，正式核查以药监部门最新发布的检查指南为准。

## 新版三大变化要点

- **从「质量控制」到「质量保证」**：不再只看终端检验，要求建立覆盖设计、采购、生产、放行、售后全链条的质量保证系统，通过变更控制和持续改进实现事前预防。
- **从「结果检验」到「过程验证」**：验证与确认独立成章，企业必须对工艺、灭菌、包装、计算机软件等进行验证并保持状态持续有效。
- **从「自主生产」到「全链条管理」**：在 MAH 注册人制度下，注册人对全生命周期负责，委托生产实行「双放行」（受托方生产放行 + 委托方上市放行）。

## 一、总则

1. 注册人、备案人、受托生产企业是否明确为本规范适用对象。
2. 是否将风险管理理念贯穿质量管理体系运行全过程，控制措施与产品风险相适应。
3. 是否诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。
4. 是否推进数智化转型，应用人工智能、信息技术和医疗器械唯一标识（UDI）。

## 二、质量保证 ★ 新增章节

1. 是否建立医疗器械质量管理要求的质量目标，并贯穿质量管理体系全过程。
2. 是否建立质量保证系统并配套完整质量管理体系文件，覆盖设计开发、生产管理、质量控制、放行、贮存运输安装、委托活动等九大方面。
3. 是否建立变更控制程序，按变更风险程度确定管理类型、实施前批准，必要时验证确认。
4. 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、CAPA、内审和管理评审实现持续改进。
5. 是否定期开展质量风险管理回顾，确保风险管理措施持续有效。

## 三、机构与人员

1. 是否建立与生产相适应的组织机构，明确各部门职责权限；生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。
2. 是否设立独立质量管理部，对产品质量有否决权，并审核与本规范相关文件。
3. 关键岗位（法定代表人/主要负责人、管理者代表、生产负责人、质量负责人、放行审核人）是否齐全且为全职。
4. 二类三类管理者代表须医疗器械相关专业本科及以上学历或中级及以上职称 + 3 年以上经验；一类企业大专以上。

5. 二类三类质量负责人须本科及以上 + 3 年以上经验；放行审核人须经培训具备独立审核能力。
6. 是否建立培训制度并保留培训记录；接触产品质量的工作人员建立健康档案。

## 四、厂房与设施

1. 厂房选址、设计、布局、建造、改造是否最大限度避免污染、交叉污染、混淆和差错。
2. 洁净区与非洁净区静压差大于 10 Pa，不同级别洁净区之间大于 5 Pa；产尘区保持相对负压。
3. 仓储区按待检/合格/不合格/退货/召回分区存放；危险品执行国家规定。
4. 空调净化、工艺用水、工艺用气、防静电等设施是否确认并日常监测维护。
5. 使用信息化系统的，硬件设施和软件运行环境是否满足预定用途并防干扰。

## 五、设备

1. 生产、检验设备、工装夹具是否与产品工艺和规模匹配并有效运行。
2. 是否建立设备和仪器档案，含采购、安装、确认等文件记录。
3. 是否建立主要设备使用、维护、维修操作规程并保留记录。
4. 是否按校准或检定计划定期校准检定，量程覆盖实际使用范围；记录可查。
5. 改造或重大维修后的设备是否进行再确认，符合要求后方可使用。

## 六、文件和数据管理

1. 是否建立健全质量方针目标、质量手册、程序文件、技术文件、记录五级文件体系。
2. 是否建立文件控制程序：起草/修订/审核/批准/发放/保存/撤销/销毁有记录，修订状态可识别，作废文件标识防误用。
3. 是否指定专人识别外部法规、规范、标准变化并更新质量管理体系文件。
4. 是否建立记录控制程序：记录真实、准确、完整、及时、清晰，更改注明理由和人员日期，原有信息清晰可辨。
5. 电子记录和电子签名是否规范，符合信息化系统管理要求；防止外来因素干扰。

## 七、设计开发

1. 是否建立设计开发控制程序，含策划、输入、输出、评审、验证、确认、更改、转换、转移。
2. 设计开发输入是否完整（用户需求、法规、标准、风险分析）。
3. 是否开展风险管理并贯穿设计全过程（YY/T 0316）。
4. **设计转换（Design Transfer）** 是否经评审、验证和确认；从设计到生产的转换活动有记录。
5. 设计变更是否识别、评估、验证确认，并在实施前批准。
6. 设计开发输出是否经评审、验证和确认（含临床评价）。

## 八、采购与原材料管理

1. 是否建立供应商审核制度，对供应商**分类管理**并建立合格供应商名单。
2. 关键供应商是否签订质量协议并建立供应商质量档案。
3. 采购信息是否完整（品名、规格、技术要求、验收准则）。
4. 是否建立原材料进货验收制度，关键物料追溯性到位。

5. 是否保存供方资质、产品证明文件（无菌批、检验报告）。

## 九、验证与确认 ★ 新增章节

1. 是否建立验证与确认管理程序，明确**验证主计划（VMP）**，根据验证对象制定方案。
2. 是否开展工艺验证、灭菌验证、包装验证等关键环节验证并保留记录。
3. 是否保持验证状态持续有效，根据产品质量回顾分析开展再验证或再确认。
4. 设计开发、生产、检验、仓储等使用的计算机软件是否进行确认并保留记录。
5. 关键原材料、生产环境、生产工艺、主要设备、检验方法等发生变更时，是否触发再验证或再确认。

## 十、生产管理

1. 是否建立生产工艺规程、作业指导书，工艺文件与注册申报一致。
2. 共线生产是否加强不同产品和批次间的**清场**管理，防止交叉污染。
3. 间歇式生产恢复前是否对生产条件评估，必要时开展验证。
4. 是否建立批生产记录，完整可追溯每批产品生产全过程。
5. 是否建立产品追溯程序，含**医疗器械唯一标识（UDI）**管理要求。
6. 是否建立物料标识、批号、状态标识管理（待检/合格/不合格）。

## 十一、质量控制与产品放行

1. 是否建立实验室管理制度，检验人员、设备、方法与产品技术要求相适应。
2. 是否建立产品技术要求和检验规程，进货检验、过程检验、成品检验齐全。
3. 检验记录是否完整可追溯；是否建立检验试剂、标准物质管理并定期复标。
4. 产品放行必须满足**五项条件**：完成所有工艺流程、批记录完整、质量控制记录符合要求、特殊情况处理完毕、说明书标签及 UDI 赋码符合要求。
5. 放行审核人是否独立审核签字，授权人批准后放行。

## 十二、委托生产 ★ 新增章节

1. 委托方质量管理体系是否覆盖医疗器械全生命周期；双方签订**质量协议**明确权利义务责任。
2. 委托方不得通过协议转移依法应当由其履行的义务和责任。
3. 是否实行**双放行制度**：受托方建立生产放行规程（出厂放行）+ 委托方建立上市放行规程（上市放行，不得委托其他企业进行）。
4. 委托生产前是否对受托方生产能力、质量保证能力、风险管理能力现场评估；委托期间定期现场审核。
5. 受托方管理者代表、生产负责人、质量负责人、放行审核人等关键岗位是否熟悉受托生产产品情况。
6. 外协加工方至少作为供应商管理，评估加工能力、质量保证能力和风险管理能力，签订外协加工质量协议。

## 十三、销售和售后服务

1. 是否建立销售记录制度，可追溯每批产品的销售去向。

2. 是否建立顾客反馈、投诉处理程序，记录完整、闭环。
3. 是否建立售后服务记录，含安装、培训、维修、跟踪；安装活动是否经验证。
4. 销售合同、出库单据、运输记录是否齐全可追溯。

## 十四、不合格品控制

1. 是否建立不合格品控制程序，含标识、隔离、评审、处置。
2. 不合格品处置（返工、返修、让步接收、报废）是否经授权人批准并记录。
3. 让步接收是否有风险评估和顾客确认（如适用）。
4. 返工返修后是否重新检验合格方可放行。

## 十五、分析与改进（含附则要点）

1. 是否建立不良事件监测报告制度，按要求向监管部门报告。
2. 是否建立数据分析程序，定期分析质量数据、投诉数据、过程数据。
3. 是否建立纠正和预防措施（CAPA）制度，问题闭环。
4. 是否开展内部质量管理体系审核和**管理评审**（管理评审含质量风险回顾、产品质量评价、体系变更需求、法规符合性、改进可能性等，形成评审报告和改进措施）。
5. 是否明确文件解释权、施行日期（2026 年 11 月 1 日）、废止条款（2014 年 64 号公告）。

---

**使用说明：** 本清单共 15 模块约 75 项核查要点，对照新版《医疗器械生产质量管理规范》（2025 年第 107 号公告）整理。建议生产企业在过渡期（2025 年 11 月至 2026 年 10 月）按三阶段推进合规：① 差距分析（1-3 个月，重点关注三大新增章节）；② 体系升级（4-8 个月，建立变更控制/验证主计划/双放行制度等）；③ 培训整改（9-11 个月），确保 2026 年 11 月 1 日前全面符合新版要求。如需完整新版 GMP 体系文件包模板（质量手册 / 程序文件 / 验证主计划 / 委托生产质量协议 / 记录表单），可联系珊瑚嘉泰领取，电话/微信：13348888263。