

医疗器械生产管理监视和测量

生产企业应当建立监视和测量控制程序并形成文件，确定所需要的监视和测量活动，配置相应的装置，对监视和测量装置进行控制。确保监视和测量活动符合下列规定的要求：

(一)应当定期对测量装置进行校准或检定和予以标识，并保存记录；

(二)应当规定在搬运、维护、贮存期间对监视和测量装置的防护要求，防止检验结果失准；（奥咨达医疗器械咨询）

(三)当发现监视和测量装置不符合要求时，应当对以往监控和测量结果的有效性进行评价和记录。并且应当对装置和受影响的产品采取适当的措施，保存装置的校准和产品验证结果的记录；

(四)对用于监视和测量的计算机软件，在初次使用前应当确认其满足预期要求的能力，必要时再确认。（只专注于医疗器械领域）

生产企业在产品实现过程的适当阶段，应当对产品进行监视和测量，验证产品符合规定要求。

生产企业完成产品实现所规定的全部过程后，才能对产品进行放行。生产企业应当对产品放行的程序、条件和放行的批准作出规定，应当保持产品符合规定要求的证据，并记录有权放行产品的人员。放行的产品应当附有合格证明。

生产企业应当建立反馈程序并形成文件，对是否已满足顾客要求的信息进行监视，并确定获得和利用这种信息的方法。

生产企业应当建立质量管理体系内部审核程序并形成文件，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正措施有效性的评定，以确定质量管理体系是否符合本规范的要求并有效实施。