聚醚醚酮带线锚钉产品生产质量管理体系风险点和管控措施

（征求意见稿）

序号	风险环节	风险点	管控措施
1	机构与人员	人员相关风险: 从事关键和特殊工序生产、质量检验人员不具有相应的专业知识，并未经过实操培训，存在无法正确生产产品的风险。	①明确岗位职责，依岗设人，依据产品的特性（如可降解）配备专业人员; ②配备专职检验人员; ③建立培训制度，编制培训计划，组织相关培训。
2	采购控制	原材料相关风险: ①未明确规定原材料的质量要求或原材料的质量要求规定不合理，导致原材料引入产品质量不符合要求的风险; ②未按原材料的质量控制要求对原材料进行进货检验，导致产品不符合质量要求。	①制定原材料的质量标准要求，与供应商签订质量协议，明确采购质量控制要求。 ②聚醚醚酮粒料或棒材：明确原材料材质牌号、规格、成分比例（如适用）、红外光谱、理化性能（热转变温度 Tg、Tm、Tc、黏度、重金属含量）、典型性能（密度、拉伸强度、屈服强度、断裂强度等）、生产厂家信息、包装运输要求等; ③缝合线：外购超高分子量聚乙烯纱线编织的，明

			确原材料材质牌号、规格、成分、染色剂的规格（如适用）、物理、力学性能的要求。外购非吸收缝合线的，明确原材料材质牌号、规格、成分比例（如适用）、外观、股数、是否含有涂层、线径、断裂强力、褪色（若适用）、长度、生产环境要求、包装运输要求等。外购可吸收性缝线的，明确原材料材质牌号、规格、成分比例（如适用）、外观、股数、化学性能（重金属、含水量、褪色）、长度、生产环境要求、包装运输要求等; ④缝合针：明确材质牌号、型号（形式、弧形、针孔、规格）、外观、表面粗糙度、硬度、弹性、韧性、针尖强度、刺穿力、切割力（如适用）、耐腐蚀性能、包装运输要求等; ⑤插入器组件：明确各组件的关键尺寸、材质牌号、主要理化性能指标、生产环境要求、包装运输要求等; ⑥过线器组件：企业应当明确关键尺寸、材质牌号、

核查中心征求意见稿

			主要理化性能指标等。不锈钢材料应符合 YY/T 0294.1、ASTM F899、GB/T 1220 或其他标准规定的牌号；镍钛合金应符合 GB/T 24627 或其他标准的规定； ⑦内包装：明确内包装的材质组成、关键尺寸、主要理化性能指标、生物负载、微粒、毒理性能、生产环境、包装运输要求等。
3	采购控制	原材料储存不当风险: ①未明确可降解缝合线的储存要求，导致原材料储存不当，可能引发产品提前降解的风险; ②未规定原材料贮存期、有效期，导致原材料被误用。	①根据可降解原材料生产商的说明书或证明文件正确识别可降解原材料的储存环境：温度、湿度、包装形式; ②配备相适应的仓储设施设备，如低温冰箱; ③制定仓储管理制度; ④对仓储管理人员进行培训。
4	生产控制	产品制作过程风险: ①未按工艺要求机加工/注塑，导致锚钉尺寸不合格、存在外观或内部缺陷; ②未按工艺要求编织（如纱线锭数错	①对关键工序和特殊过程开展验证或确认; ②制定作业指导书，明确机加工、注塑的工艺参数; ③制定作业指导书规定缝线的编织方法，明确不同缝线的纱线规格、锭数、目数、转速等参数;

		误、纱线规格选择错误），导致缝线外观、尺寸、强度不满足质量要求; ③未按工艺要求针线连接，导致针线连接强度不满足要求。	④制定作业指导书规定针线连接的操作要求，明确不同规格缝合针、缝合线装配的操作要求，如对应的模具、压合次数、压力、时间等参数; ⑤按照过程检验要求开展过程检验。
5	生产控制	聚醚醚酮带线锚钉组装过程风险: 未按工艺要求组装，导致插入器金属杆与塑料手柄连接强度不够，无法提供足够的扭矩、无法正确推送锚钉完成固定等。	①制定作业指导书规定组装操作要求; ②对人员进行培训; ③按照过程检验要求开展过程检验。
6	生产控制	生产过程环境控制风险: ①未按工艺要求对使用可吸收缝线的组装、包装等生产过程的环境温湿度进行管控，导致产品不符合质量要求; ②未对生产过程中间品、半成品的储存温湿度进行管控，导致产品提前降解。	①对于产品中有可吸收缝线，对温湿度有特殊要求的，工艺文件中应当明确相关要求，并进行环境监测和控制; ②配备相适应的环境控制及监测设施设备; ③对人员进行培训。
7	生产控制	内包装的风险: 密封性不好，导致产品生物无菌屏障失	①对包装过程进行确认，依据确认的关键参数制定作业指导书，并对人员进行培训;

		效或产品提前降解。	②对包装设备进行安装、运行、性能确认，并对设备进行维护保养; ③对内包装进行包装密封性能检验。
8	生产控制	灭菌及解析过程的风险: ①灭菌有效性未确认，导致产品无菌保证水平达不到 10^{-6}; ②灭菌温度、湿度超标，导致可吸收缝线发生非预期的降解; ③环氧乙烷解析不充分，环氧乙烷残留高。	①按照 GB 18279 等系列标准管控灭菌全过程; ②开展环氧乙烷灭菌确认，建立常规灭菌过程参数。对于可吸收缝线，开展灭菌温度、湿度上限的验证; ③开展环氧乙烷残留解析验证，明确解析的温度、时间等要求; ④定期开展灭菌再确认，通过生物负载检测、参数审核、生物指示剂检测确认灭菌过程的持续有效。
9	生产控制	标识的风险: 标识打印错误、未打印、打印不清晰或字体太小。	①制定作业指导书规定参数打印位置和成品标识，对人员进行培训; ②对打印完成的标识进行检验。
10	质量控制	生产过程检验控制: 未对产品生产过程进行控制，导致生产工序出现不合格品，影响产品质量。	①建立产品过程检验标准及规程，明确过程检验项目及方法，每批生产产品进行过程检验: ②对锚钉进行过程检验，主要检验项目有外观、尺寸等;

			③对缝线进行过程检验，主要检验项目有外观、线径、断裂力等; ④对带线锚钉系统组装、内包封口等进行过程检验，主要检验项目有外观、连接强度、密封性等。
11	质量控制	成品检验过程的风险: 成品检验与放行控制不符合要求，导致不合格产品出厂，不合格产品发生非预期使用。	（1）制定成品检验标准及规程，明确检验项目及检验方法，应当覆盖产品技术要求载明的性能指标，不能覆盖的应当予以说明，成品检验控制项目: ①锚钉：外观、尺寸、表面粗糙度（如适用）; ②缝线：外观、尺寸、断裂力、褪色、含水量（如适用）、涂层性能; ③缝合针：外观、尺寸、表面粗糙度、硬度、弹性、韧性、针尖强度、刺穿力、切割力（如适用）、针线连接强度、耐腐蚀性能; ④插入器：外观、尺寸、表面粗糙度、硬度、耐腐蚀性能; ⑤过线器：外观、尺寸; ⑥其他性能：最大扭矩、旋入扭矩、插入力、固定

			强度; ⑦微生物性能：无菌; ⑧化学性能：环氧乙烷残留。 （2）配备相适应的检验仪器和设备，量程和精度应当满足使用要求，应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定。检验仪器和设备包括但不限于通用量具、气相色谱仪、电子扭转试验机、线径测试仪、拉力试验机等。 （3）按照产品技术要求规定的检验方法开展检验，并保存记录，并由有能力的人员对检验记录进行复核。

核查中心征求意见稿