·医学工程·

定制式义齿生产企业注册质量管理体系核查常见问题分析及技术审评建议

姜祁翎　李雯沁*　林卓立

（广东省药品监督管理局审评认证中心，广州 510080）

【摘要】 目的　聚焦定制式义齿生产企业注册质量管理体系核查的常见问题，开展原因分析，同时提出定制式义齿类产品的技术审评建议。**方法**　采集并整理2024年广东省定制式义齿生产企业注册质量管理体系现场核查资料，分析现场核查中发现的不符合项目情况和常见问题。**结果**　2024年，广东省定制式义齿生产企业开展注册质量管理体系现场核查近55家次，共计发现不符合项目243项次。对不符合项目进行统计梳理，从机构与人员，厂房、设施和设备，文件管理，设计开发，采购，生产，质量控制这7个方面对发现的常见问题进行具体分析，提出定制式义齿类产品的技术审评建议。**结论**　通过总结2024年广东省定制式义齿生产企业注册质量管理体系现场核查情况，分析常见问题，思考定制式义齿产品在技术审评过程中的关注点，供定制式义齿生产企业及行业相关从业人员参考，以进一步推动定制式义齿生产企业质量管理体系的提升，提高产品注册申报资料的质量，助力产业的高质量发展。

【关键词】 定制式义齿；注册质量管理体系；不符合项目；技术审评

【中图分类号】 R197.39; R783.6 **【文献标识码】** A　**【DOI】** 10.11876/mimt202506014

Analysis of common problems on registration quality management system verification of customized denture manufacturers and technical review suggestions

Jiang Qiling, Li Wenqin, Lin Zhuoli*

（*Center for Certification and Evaluation, Guangdong Medical Products Administration, Guangzhou 510080, China*）

【Abstract】 Objective　Focusing on the common problems in the registration quality management system verification of customized denture manufacturers, conducting cause analysis, and proposing technical review suggestions for customized denture products. **Methods**　Collect and organize the on-site verification data of the registered quality management system of customized denture manufacturers in Guangdong Province in 2024, and analyze the non-conforming items and common problems identified during the on-site verification. **Results**　In 2024, nearly 55 on-site verifications of the registered quality management system of customized denture manufacturers were conducted in the Guangdong Province, and a total of 243 non-conforming items were found. The non-conforming items were statistically sorted out, and the common problems found were specifically analyzed from seven aspects: organization and personnel, factory buildings, facilities and equipment, document management, design and development, procurement, production, and quality control, and technical review suggestions for customized denture products were put forward. **Conclusion**　This article summarizes the on-site verification of the registration quality management system of customized denture manufacturers in Guangdong Province in 2024, analyzes common problems, and considers the concerns of customized denture products in the technical review process, providing customized denture manufacturers and related industry practitioners references, in order to further enhance the quality management system of customized denture manufacturing manufacturers, improve the quality of product registration application materials, and jointly promote the high-quality development of the industry.

【Key words】 Customized dentures; Registration quality management system; Non-conforming items; Technical review

第一作者：姜祁翎，女，本科，高级工程师，研究方向：医疗器械技术审评、检查

通信作者：李雯沁，女，硕士研究生，研究方向：医疗器械技术审评、检查

随着我国人口老龄化的加剧和口腔健康意识的提升，患者对定制式义齿产品的安全、美观、舒适度的需求也逐渐增加，同时各类义齿的制作材料、制造工艺也在不断更新，市场规模呈现持续扩大的趋势[1-2]。为更好地保障人民群众的用械安全和规范医疗器械行业良性发展，国家药品监督管理局于2022年10月发布了《医疗器械注册质量管理体系核查指南》（以下简称《核查指南》）[3]，旨在加强医疗器械注册质量管理体系核查管理，保证核查工作质量，从而规范医疗器械生产企业的体系管理。根据《医疗器械分类目录》，定制式义齿的分类编码为17-06-04，按第二类医疗器械管理。第二类医疗器械注册质量管理体系现场核查工作应当对照《核查指南》中列出的73项核查项目（关键项目32项，一般项目41项），逐一作出该项目“符合”“不符合”或者“不适用”的判定结果。对判定为“不符合”的核查项目，应当详实记录存在的具体问题。本文对2024年广东省定制式义齿注册质量管理体系现场核查中发现的不符合项目进行汇总统计，分析常见问题，并在此基础上提出了关于定制式义齿类产品技术审评的建议，以期为准备申报注册定制式义齿的生产企业提供一些参考。

1 数据收集及分析

2024年，广东省药品监督管理局药品检查中心依据《核查指南》[3]，对本省定制式义齿生产企业开展注册质量管理体系现场核查近55家次，共计发现不符合项目243项次，其中属于关键项目的有107项次，属于一般项目的有136项次。

1.1 不符合项目的章节分布

《核查指南》[3]第四部分“重点核查内容”分为10个章节共计73个核查项目（条款），按不符合项目所属的章节进行统计，见图1，不符合项目主要集中分布在机构与人员（33项次），厂房、设施和设备（31项次），文件管理（33项次），设计开发（43项次），采购（25项次），生产（32项次），质量控制（34项次）这7个章节，占比分别为 13.6%、12.8%、13.6%、17.7%、10.3%、13.2%、14.0%，共占所有不符合项目的95.2%。

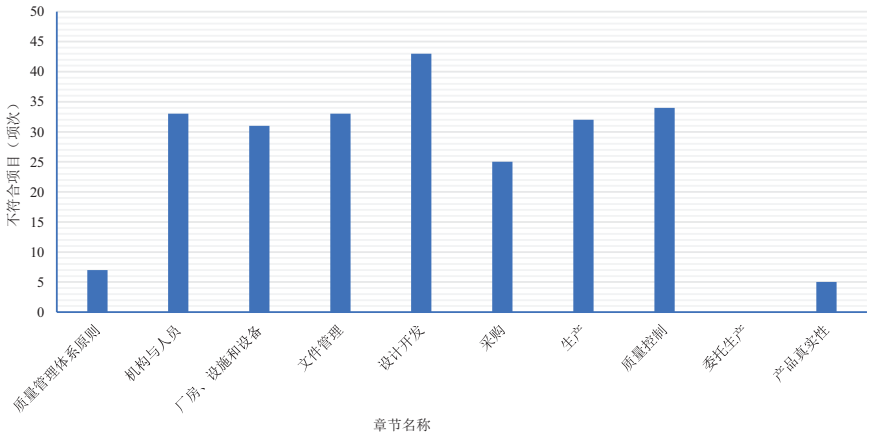


图1 不符合项目的章节分布情况

1.2 不符合项目的条款分布

不符合项目共分布在35个条款中，见图2，出现频次位于前10位的条款为（标注“*”的为关键项目）：*4.3.1厂房设施（29项次），4.2.2人员（24项次），4.6.2原材料来源（20项次），4.8.3检验设备（20项次），*4.4.1体系文件（18项次），*4.7.3生产及记录要求（18项次），4.5.7验证记录（14项次），4.4.2研发原始记录（10项次），4.5.6包装、有效期、重复使用（9项次），*4.8.5检验记录（8项次），占比分别为11.9%、9.9%、8.2%、8.2%、7.4%、7.4%、5.8%、4.1%、3.7%、3.3%，共占所有不符合项目的69.9%。

2 注册质量管理体系常见问题分析

基于以上不符合项目的总体数据分析，分别从机构与人员，厂房、设施和设备，文件管理，设计开发，采购，生产，质量控制这7个方面对发现的常见问题进行具体分析。

2.1 机构与人员

机构与人员是产品实现和质量管理体系建立及运行的基础，建立合理的组织架构、配备适应的人员是推动质量管理体系有效运行的前提[4]。“机构

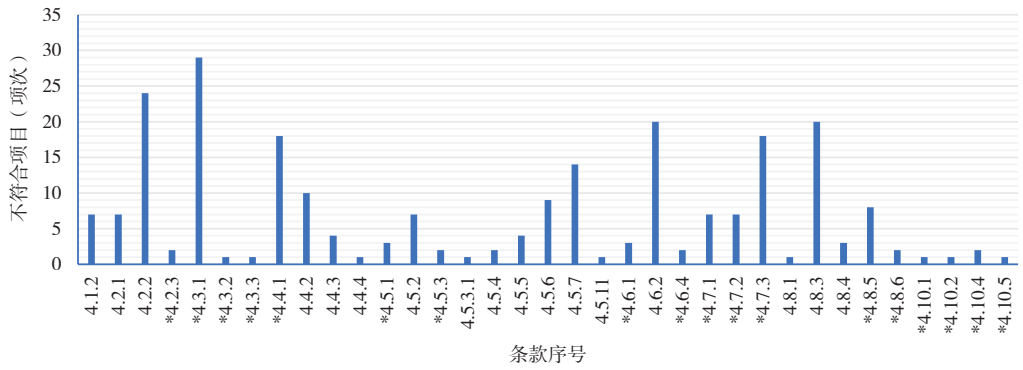


图 2 不符合项目的条款分布情况

注：标注 “*” 的为关键项目。

与人员”存在的主要问题表现为以下 2 个方面。

（1）各部门及岗位职责规定不清晰，如：①《管理者代表任命书》中管理者代表的职责规定不完善；②未能按照岗位职责的要求落实企业负责人、管理者代表的职责，包括定期对企业生产情况和质量安全管理情况进行回顾分析等；③未指定专门负责不良事件监测工作的部门和人员。

（2）未能定期对研发、生产和质量控制等岗位人员开展培训，如：①未对生产技工进行岗前培训以及生产知识和工作技能等相关培训；②现场演示关键工序或特殊过程的操作流程时，未能正确调试不同生产工艺参数，操作人员工作技能不足；③培训记录缺失，培训档案不完善，培训效果不明显。

2.2 厂房、设施和设备

厂房、设施和设备是保障产品质量的 “硬件基础”，生产区、行政区、仓储区、检验区等各区域需 “面积适当、功能齐全、布局合理”，不得互相妨碍[5]。“厂房、设施和设备”存在的主要问题体现在以下 2 个方面。

（1）各区域划分不合理，如：①不同生产区域间无明显间隔，易工位交叉；②部分区域没有明显标识；③未对易燃、易爆、有害的物料实行专区专柜存放，未设专人进行保管和发放。

（2）各区域的防控措施不足，如：①A 类原料未按要求离墙离地摆放；②未采取必要措施有效防止昆虫或其他动物进入，如未安装挡鼠板、纱窗等；③部分生产区域工作台放置有绿色植物，员工将水杯带入生产区域饮用，不利于产品和员工的防护；④仓库管理制度要求原材料仓库应配备可调控温湿度的设备，但现场检查未发现相应设备。

2.3 文件管理

文件管理是质量管理体系的重要载体，文件的编制、审核、批准、发放、使用、更改、作废、回收、销毁等，都应该进行严格的控制，以确保文件的适宜性、充分性和有效性[5]。“文件管理”存在的主要问题包括以下 3 个方面。

（1）文件的覆盖度不足，如：①未制定工位器具管理规定；②未对个人条形码、生产过程所需计算机设备的使用和管理作出规定。

（2）文件的可操作性不强，如：①《仓库管理规定》规定温度范围为 “5 ~ 35 ℃”，但现场检查发现部分物料存储温度要求为 “12 ~ 28 ℃”，无法满足物料存储要求；②未按照《物料平衡管理制度》进行物料平衡管理，未按照《厂房与设施控制程序》对车间的温湿度进行监管和控制，未按照《人员卫生健康管理规定》为生产操作人员配备工作服和工作帽。

（3）文件记录不全，如：①未保留设计开发过程中主要物料领用记录、仪器设备使用记录；②生产设备的使用记录不够完整，未能记录生产所涉及的产品名称、批号或订单号信息；③设计开发主要物料的领用单没有填写订单编号和领用时间。

2.4 设计开发

设计开发是影响产品质量的重要过程，设计开发输入为产品的设计开发提供了理论基础和依据，决定了产品结构组成、型号规格、适用范围、生产工艺、性能指标等内容的输出，设计和开发输入不仅影响产品研制和生产，而且整个设计开发过程在产品全生命周期管理中也具有重要作用[5]。“设计开发”存在的主要问题表现为以下 3 个方面。

（1）设计开发输入不全，如：①设计和开发没有输入医疗器械法规、同类产品的技术指标的内容；②《设计开发输入清单》关于 “技术指标”的内容描述不完整，如只描述性能指标名称，未描述具体性能指标内容。

（2）设计开发输出不全或不适用于后续生产，如：①设计开发输出的《工艺流程图》与产品的实际生产流程不一致，如企业制定了《消毒作业指导书》以指导产品消毒工序开展，但工艺流程未编制消

毒工序；②实际使用的工艺参数与验证报告中的工艺参数不一致，如《烤瓷工艺验证报告》中烤瓷炉的干燥时间为120 s，但现场检查发现干燥时间为240 s。

（3）未对设计开发过程进行验证并保存验证记录，如：①申请人未对生产过程中采用的扫描软件、设计软件、排版软件、切削软件等进行验证和确认，现场检查时未能提供相关的记录；②设计开发原始资料有验证报告，但没有验证方案；③现场检查时未能提供包装、有效期研究的相关记录，未能提供包装设计及验证的相关记录。

2.5 采购

采购环节是医疗器械质量控制的第一道防线，它直接影响最终成品的安全性和有效性。按第二类医疗器械管理的定制式义齿的原材料全部为具有注册证的材料，企业还应关注原材料注册证的有效性[6]。“采购”存在的主要问题包括以下3个方面。

（1）采购制度的建立不够规范，如：①未保存对供应商的评价记录，也没有与供应商签订质量协议；②供方现场审核记录表无审核结论，无审核人员签名。

（2）原材料来源不够清晰，如：①与供应商签订的采购合同、质量保证协议中公章、签名、签名日期缺失；②供应商提供的原材料注册证已过期；③原材料没有购进发票。

（3）采购记录不可追溯，如：①未保存主要物料的来货记录、验收记录；②企业采购主要原材料的记录中原材料检验时间早于送检时间，不符合逻辑。

2.6 生产

生产环节是医疗器械质量管理的核心阵地，是确保医疗器械产品质量安全的关键环节。“生产”存在的主要问题表现为以下2个方面。

（1）生产工艺文件未能正确指导生产活动，如：①作业指导书未能明确关键工序和特殊过程，未对关键工序和特殊过程的关键控制点作出规定；②作业指导书中描述的内容与实际操作不符。

（2）生产记录不可追溯，如：①生产记录内容不全，未记录生产过程中的关键工序参数、原材料名称、原材料批号、使用设备等信息；②生产记录随意涂改；③生产记录档案欠缺管代放行审批记录。

2.7 质量控制

质量控制贯穿产品全生命周期，从原材料采购、生产、检验再到成品放行，是保障产品质量、降低产品风险、提升企业效益的重要手段。“质量控制”存在的主要问题包括以下2个方面。

（1）检验设备管理不规范，如：①企业未能提供电子天平、卡尺、放大镜、模型观测仪等检验设备档案；②检验室内的比色板、金属精密卡尺没有操作规程，没有使用记录；③未建立检验设备的校准记录；④检验设备上无标签标识、无状态标识。

（2）检验记录不可追溯，如：①检验记录不完整，未记录检验设备、检验原始测量数值等；②未按照检验规程开展检验并记录。

3 关于技术审评的建议

质量管理体系贯穿了医疗器械产品申报的全生命周期，与注册申报资料的质量也息息相关，通过对技术审评环节中的关注点进行梳理总结，提出关于技术审评的建议，为进一步加强生产企业在设计开发、采购、生产等环节的质量管理体系建设，提高申报资料的规范性和完整性提供参考。

3.1 产品型号规格及结构组成

定制式义齿产品分为固定义齿和活动义齿两类，固定义齿用于牙列缺损或牙体缺损的固定修复，活动义齿用于牙列缺损或牙列缺失的活动修复，其涉及型号规格较多，建议企业参考“主要材料+工艺+结构功能”的命名方法，结合原材料的产品名称及适用范围明确各型号规格及其命名。因按第二类医疗器械管理的定制式义齿的原材料全部为具有注册证的材料，故生产企业在设计开发过程中，如选用不同原材料进行不同生产工艺加工时，需关注原材料的适用范围，确认原材料是否可以用于制作该类型的产品，避免超范围使用。

若申报产品的不同型号规格的组成部分、生产工艺、原材料等存在差异，应按照不同型号规格分开描述其结构组成，注意结构组成描述内容应与产品技术要求、注册检验报告、生产制造信息中的内容相对应，避免出现资料前后不一致的情形。

3.2 产品技术要求及检验报告

申报产品性能指标要求应参考相关标准、已发布的注册技术审查指导原则制定，如YY/T 1936—2024《定制式固定义齿》、YY/T 1937—2024《定制式活动义齿》、《定制式义齿注册技术审查指导原则（2018年修订）》[7]等。生产企业应充分识别申报产品适用的性能指标及检验方法，输出一份可用于指导后续生产活动的产品技术要求，并确保生产工艺在使用确定的原材料和设备的条件下，可以持续稳定生产出符合预期用途和产品技术要求的产品。

检验报告应覆盖本注册单元内全部生产工艺生产的一个或多个产品，注册申请人应充分分析送检型号的典型性，产品如涉及不同生产厂家原材料、不同制造工艺时应分别送检。

3.3 生物相容性评价

申请人应按照GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准、YY/T 0268—2008《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元：评价与试验》等规定对成品中与患者和使用者直接或间接接触的部分开展生物相容性评价。按第二类医疗器械管理的定制式义齿产品均使用已取得医疗器械注册证的原材料制作而成，可通过豁免生物学试验的方式来进行生物相容性评价，但需提供原材料注册证作为生物相容性评价的研究资料，故生产企业在采购环节需严格把控原材料的来源，选择具有合法资质的原材料供应商，保存供方资质文件、采购记录，确保原材料注册证在有效期内，原材料技术指标符合强制性标准或经注册或备案的产品技术要求。

3.4 产品有效期和包装

申请人应开展定制式义齿产品有效期和包装研究，定制式义齿产品应明确产品保质期、安装有效期、产品包装形式，确保包装在宣称的运输储存条件下，能够对产品起到防护作用并保持产品清洁。生产企业在设计开发过程中应对产品包装、有效期开展验证并保存相关记录，确保在宣称的有效期内能够满足产品性能及临床使用的要求。

3.5 临床评价资料

定制式义齿产品已列入《免于进行临床评价医疗器械目录（2023年）》（以下简称《目录》）[8]，申请人应根据《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》[9]，提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。因此，生产企业在产品设计开发过程中应充分识别出产品对比的重要性，将基本原理、结构组成、产品制造材料或与人体接触部分的制造材料、性能要求、灭菌/消毒方式、适用范围、使用方法等对比项目的内容考虑到设计开发文档中。

3.6 说明书和标签样稿

申请人应根据《医疗器械说明书和标签管理规定》[10]、YY/T 1936—2024《定制式固定义齿》、YY/T 1937—2024《定制式活动义齿》、《定制式义齿注册技术审查指导原则（2018年修订）》[7]等相关适用的标准及注册审查指导原则编写产品说明书。产品说明书中的描述不应超出产品技术要求及研究资料内容，不应含有未经验证的或夸大宣传的相关描述，并根据定制式义齿的产品特性明确相关禁忌证、注意事项等警示信息。

4 小结

医疗器械注册质量管理体系核查衔接产品设计验证与规模化生产，贯穿产品全生命周期，是确保医疗器械安全有效的核心环节，是医疗器械产品上市的重要前提，是实现科学监管与企业责任不可或缺的关键步骤[11-13]。广东省定制式义齿产品的申报数量较多，本研究通过总结2024年广东省定制式义齿生产企业注册质量管理体系现场核查情况，分析常见问题，思考定制式义齿产品在技术审评过程中的关注点，供定制式义齿生产企业及行业相关从业人员参考，以进一步推动定制式义齿生产企业质量管理体系的提升，提高产品注册申报资料的质量，助力产业的高质量发展。

[参 考 文 献]

[1] 杨涵, 周靓丽, 刘洪伟, 等. 定制式义齿质量研究及监管建议[J]. 中国食品药品监管, 2021(8): 62-67.

[2] 李娜. 数智化技术在义齿加工行业的应用[J]. 通讯世界, 2025, 32(3): 163-165.

[3] 国家药监局. 国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告（2022年第50号）[EB/OL]. (2022-09-29)[2025-12-25]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20221010110514148.html.

[4] 童美魁. 定制式义齿生产企业质量管理体系常见问题及关键控制点[J]. 中国医疗器械信息, 2024, 30(9):16-19, 123.

[5] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2014年第64号）[EB/OL].(2014-12-29)[2025-12-25]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20141229120001274.html.

[6] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿的公告（2016年第195号）[EB/OL].(2016-12-16)[2025-12-25]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20161221173601124.html.

[7] 国家药品监督管理局. 国家药品监督管理局关于发布鼻饲营养导管等3项注册技术审查指导原则的通告（2018年第80号）[EB/OL].(2018-08-28)[2025-12-25]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20180904171201117.html.

[8] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告（2023年第33号）[EB/OL].(2023-07-20)[2025-12-25]. https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/20230724161504117.html.

[9] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告（2021年第73号）[EB/OL].(2021-09-18)[2025-12-25]. https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/20210928170338138.html.

[10] 国家食品药品监督管理总局. 医疗器械说明书和标签管理规定[EB/OL].(2014-07-30)[2025-12-25]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/bgt/art/2023/art_0b21c1f7edae42d1a1653a98d28ea99b.html.

[11] 蔡瑶, 崔佳. 医疗器械技术审评和注册质量管理体系现场核查协同机制探究[J]. 中国医疗器械信息, 2021, 27(1): 4-5, 69.

[12] 李非. 我国医疗器械注册管理体系研究[D]. 沈阳: 沈阳药科大学, 2015.

[13] 李竹, 李双, 姜帆, 等. 医疗器械注册质量管理体系核查关于设计开发的缺陷分析[J]. 中国医疗器械信息, 2020, 26(15): 1-2.