

附件：

# 省级医疗器械检查机构质量管理体系 基本要求

## 第一章 总 则

**第一条** 为强化医疗器械检查机构建设，提升检查质量和效能，建立健全科学、高效、协调的检查工作机制，依据《医疗器械监督管理条例》《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》《国务院办公厅关于严格规范涉企行政检查的意见》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》等，制定本要求。

**第二条** 省级医疗器械检查机构（以下简称检查机构）应当按照本要求，结合相应职责，建立健全与医疗器械检查工作相适应的质量管理体系，保证其有效运行。

**第三条** 质量管理体系应当遵循风险管理的原则，将风险管理贯穿于检查工作全过程和各方面。

## 第二章 机构与人员

**第四条** 检查机构应当有明确的机构职责，合理设置部门与岗位，明确职责、权限和相互关系，配备与其职能相适应的工作人员。原则上，检查和审评部门应当分开设置。

**第五条** 检查机构主要负责人应当在建立和实施质量管理体系中发挥主要领导作用，通过以下活动予以证实：

- （一）质量管理体系持续有效运行；
- （二）组织制定质量方针和质量目标，与检查机构职能以及国家药品监管方针、战略规划保持一致；
- （三）为质量管理体系运行提供充分的资源；
- （四）基于风险管理的原则，科学制定各项检查工作制度；
- （五）质量管理体系要求已落实到检查机构的各项检查工作及相关活动中；
- （六）推动过程控制方法和基于风险的检查方法的运用；
- （七）识别不同顾客需求，理解并持续满足顾客需求以及适用的法律法规要求，始终关注顾客满意度；
- （八）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，推动质量管理体系持续改进。

**第六条** 检查机构主要负责人应当在检查机构负责人中确定一名质量管理体系负责人或管理者代表，负责建立、实施并保持质量管理体系有效运行，报告质量管理体系运行情况和改进需求，提高工作人员合法合规开展各项检查工作并确保检查质量满足顾客需求的意识。

**第七条** 检查机构应当建立临时负责制度，规定主要负责人不在岗时应当指定临时负责人及其可以代为行使的职责范围。

**第八条** 检查机构应当指定部门承担质量管理体系日常管理工作，配备足够数量的质量管理体系审核人员，并对审核人员定期培训。

**第九条** 检查机构部门负责人应当具备相关专业大学本科及以上学历，有相应工作经历，并有任命文件。

**第十条** 专职检查员应当具备相关专业大学本科及以上学历或中级及以上技术职称，经岗前培训、考核合格后聘任。其他岗位人员应当具备相关的教育背景，满足相应岗位要求。

**第十一条** 检查机构应当建立工作人员考核评价制度，制定考核评价标准，记录考核结果。

**第十二条** 检查机构应当建立医疗器械检查实训基地管理制度，明确实训基地管理和考评要求。

**第十三条** 检查机构应当建立检查科研管理制度。鼓励检查机构开展检查技术以及新方法、新工具、新理念转化应用研究。

**第十四条** 检查机构应当建立检查工作对外咨询和服务制度，明确咨询和服务的途径、方式、关键流程及时限要求等。咨询和服务的答复口径应当能够代表检查机构的意见。咨询和服务过程应当留存记录，包括但不限于录音、视频、双方签字的纸质答复记录等。应当对咨询和服务的过程进行监测和评价。

### 第三章 检查员管理

**第十五条** 检查机构应当结合医疗器械产业现状和发展趋势，制定省级检查员队伍建设规划。鼓励与高等院校、科研机构建立联合培养机制，储备高素质检查人才。

**第十六条** 检查机构应当制定符合国家相关要求的检查员管理配套制度，明确检查组长和检查员准入、岗前培训、考核、聘任、继续教育、年度评价、续聘、离岗离职等管理要求和工作程序，并按要求执行。

**第十七条** 检查机构应当按规定实施检查员分级分类管理。鼓励建立职级调整与分级结果相挂钩的晋升机制。

**第十八条** 检查机构应当建立检查员库并实施动态管理。按规定进行省级检查员调派使用，配合完成国家级检查员调派使用。

**第十九条** 检查机构应当建立检查员培训制度，制定年度培训计划并实施。培训内容应当包括法律法规、检查技术和相关标准、行政管理等。应当对培训授课人员提出资质要求，并对其授课能力进行评价。

**第二十条** 培训过程应当有记录，包括培训计划、培训方案、学员签到、授课人员资质、培训课件、培训评价、培训考核等。应当建立完整的检查员培训教育档案。

**第二十一条** 检查机构应当建立检查组长和检查员考核评价制度，对检查组长和检查员开展日常考核、年度考核和聘期考核，并明确考核评价标准。考核评价应当有记录。

**第二十二条** 检查机构应当建立外聘专家管理制度，明确外聘专家资格，规范外聘专家聘任、考核等管理。

## **第四章 设施与设备管理**

**第二十三条** 检查机构应当配备与检查工作相适应的办公场所和环境，办公场所面积应当满足工作需要。

**第二十四条** 检查机构应当配备与检查工作及质量管理体系要求相适应的信息化基础设施设备及网络环境，并保障其运行稳定、安全可控。

**第二十五条** 检查机构应当配备必要的设备，如计算机、复印机、打印机、扫描仪、投影仪等。

**第二十六条** 检查机构应当制定固定资产使用管理规定，建立设施和设备档案，定期对设施和设备进行检查、维修、保养并有记录。

## **第五章 文件和记录控制**

**第二十七条** 检查机构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、程序文件和记录、检查技术文件、绩效指标等。质量手册应当对质量管理体系作出规定。检查技术文件应当汇编形成工作手册，并确保检查员能够及时获取最新版本。

**第二十八条** 检查机构应当按照检查相关法律法规要求，制定检查工作程序文件和管理制度，明确检查员管理和

使用、检查过程实施、检查工作评估与改进等环节的质量控制要求。应当指定部门负责识别检查相关法律法规的变化情况并及时更新相关文件和制度。

**第二十九条** 检查机构应当制定质量管理体系文件控制程序，至少包括文件起草、修订、审核、批准、发放、保存、作废、替换或撤销等内容。修订或更新文件时，应当按照规定进行评审、批准。

**第三十条** 检查机构应当按规定保存检查相关记录，确保检查全过程数据真实、准确、完整和可追溯。对法规有明确规定的记录文件，应当形成标准格式。应当定期对检查档案进行整理和归档，并有措施确保检查档案安全和完整。

**第三十一条** 检查机构应当制定年度检查工作计划和年度工作要点，明确各项工作完成指标。应当建立年度工作督办和评价机制，确保各项工作有效实施。

## **第六章 检查过程管理**

**第三十二条** 检查机构应当按照相关法律法规及职责范围制定工作程序，明确检查工作来源、类型、时限、流程、操作规范和质量控制要求等。检查工作可通过现场检查、书面检查、远程检查、联合检查、委托检查等方式开展。

检查机构可按照法规中避免重复检查的原则，制定适用于简化现场检查的具体实施条件。如遇上级部门下达的特殊、应急、临时性等非常规性检查任务，可结合实际情况在质量

管理体系和风险管理原则下进行相应调整。

**第三十三条** 检查机构应当对各项检查工作实施流程管理，明确任务接收、流转、办理、办结转出等环节要求，确保检查任务流程清晰、职责明确、时限合理、要求具体。

**第三十四条** 检查机构应当结合法律法规要求制定相应的检查工作规范，明确检查任务接收、分配、资料审查、检查实施、报告审核和批准、会审会商等环节的具体要求，并保证有效实施。

**第三十五条** 对于投诉举报、严重不良事件、申报资料真实性有疑问、涉嫌严重违反质量管理规范等要求以及案件协助调查等有因检查任务，检查机构应当明确工作规则，严格控制知悉范围。必要时可调派稽查人员或相关领域专家参与检查。

**第三十六条** 检查机构应当根据检查任务的来源、性质、检查品种的风险和复杂程度，制定检查方案并经批准。检查方案应当包括检查依据、检查要求、检查事项、检查时间、检查组组成及分工等内容。检查方案涉及重大调整的，应当经过批准后方可实施。

检查工作实行检查组长负责制。检查组长应当对现场检查期间的廉政纪律、检查方案执行情况、不符合项、检查报告负主要责任，检查组其他成员对个人廉政纪律和各自检查分工负直接责任。

**第三十七条** 检查组成员应当在检查前签署无利益冲

突声明和检查员承诺书。所从事的检查活动与其个人利益之间可能发生矛盾或冲突的，应当主动提出回避。

**第三十八条** 检查机构应当制定检查通知，明确被检查单位、检查依据、检查组成员、检查时间、检查范围等事项。检查组抵达被检查单位后，应当向被检查单位出示检查通知、检查员证和执法证（如有）。检查组应当按照法律法规和检查方案要求开展检查，检查过程包括首次会议、现场检查、资料检查、末次会议等。现场检查中发现的不符合项和检查结果应当经过检查组内部讨论和确认，按照法律法规作出现场检查结论。检查发现的不符合项应当经检查组、被检查单位签字确认。

**第三十九条** 检查组应当在末次会议上通报检查发现的不符合项。被检查单位如有异议，应当允许其陈述申辩，检查组应当进一步核实有关情况。被检查单位对发现的问题仍有异议或拒绝签字的，检查组应当在检查报告中说明相关情况。

**第四十条** 检查结束后，检查组应当及时将检查记录、检查报告、不符合项目情况表、证据资料等相关文件提交给检查机构审核。检查记录内容应当客观翔实，检查报告应当客观反映被检查单位实际情况并符合相关文件要求。检查关键信息应当可追溯。

**第四十一条** 检查过程中发现被检查单位存在停产、涉嫌违法违规、严重违反质量管理规范或其他特殊情况的，检



检查组应当及时将有关情况和处理建议报告检查机构。检查机构应当第一时间进行分析研判，并要求检查组采取风险控制措施。

**第四十二条** 检查机构应当建立检查报告审核制度，明确应当基于风险控制原则，对检查组提交的检查报告、不符合项目情况表等资料进行审核并形成审核意见。检查报告审核过程中，被检查单位对现场检查结论有异议的，检查机构可以组织会议当面听取意见。

**第四十三条** 对现场检查发现的不符合项，检查机构应当书面告知被检查单位，同时明确整改资料报送要求。

**第四十四条** 检查机构应当建立检查会审制度，明确会审前准备、会审组织、会审人员资质、会审结论形成及相关记录等要求。必要时可邀请外部专家参与会审。

**第四十五条** 检查机构应当建立检查风险会商制度，对可能存在严重风险或违法违规行为、需要变更检查结论、会审存在争议等情形的，组织专题会商并进行综合研判。风险会商成员应当包括检查组主要成员和外部专家。

**第四十六条** 检查机构应当结合现场检查报告及其审核情况、会审会商结论以及整改资料的审核情况等形成综合评定意见。综合评定意见应当经检查机构批准后报送任务来源单位。

**第四十七条** 检查机构应当制定检查资料保管制度，对检查过程涉及到的产品相关技术资料、检查报告、检查记录

及整改资料等，明确知悉范围和保管要求。如采用 U 盘等电子载体保存和传递，应当确保检查资料信息安全，防止泄密。

**第四十八条** 检查机构应当建立检查纠错制度，对上级部门、被检查单位、检查组、外部专家等相关方以及检查机构内部审核批准过程中提出的纠错要求及时进行评审、纠错。

**第四十九条** 检查机构应当建立年度检查报告制度，对年度内实施的检查任务进行系统性分析，对可能存在的区域性和系统性风险，提出针对性的意见或建议。

**第五十条** 检查机构应当建立各项检查工作的时限管理制度，按规定时限完成检查任务。

## **第七章 评估与改进**

**第五十一条** 检查机构应当建立检查工作监督和评价机制，定期对质量目标、绩效指标、顾客满意度等进行监测和分析。

**第五十二条** 检查机构应当建立检查工作质量监测和评价制度，对自查、定期抽查、现场督查、投诉处理、回顾评价等规定，包括实施频次、组织形式、评价标准等。

**第五十三条** 检查机构应当建立质量管理体系内部审核制度，定期对质量管理体系运行情况进行审核。审核制度应当明确审核准则、审核范围、审核人员资质、审核方法、审核频次以及审核报告要求等。

**第五十四条** 检查机构应当定期开展质量管理评审，对

质量管理体系的适宜性、充分性和有效性进行评审。管理评审应当由检查机构主要负责人组织，评审内容至少包括：质量目标实现、质量管理体系运行、监督和评价结果及改进、内外部审核、变更管理以及检查资源配置情况等。

**第五十五条** 检查机构应当建立纠正和预防措施制度，对质量管理体系实施过程中产生的问题和潜在问题的原因进行调查分析，并采取针对性的措施加以改进。

**第五十六条** 检查机构应当通过内外部审核、顾客满意度调查、年度质量回顾、变更管理、纠正预防措施以及管理评审等方式，持续完善质量管理体系，确保检查工作质量和质量管理体系有效运行。

## **第八章 廉政与保密要求**

**第五十七条** 检查机构应当建立廉政风险防控机制，针对检查工作中可能存在的风险，制定防控措施。

**第五十八条** 检查相关人员应当严格遵守法律法规、廉政纪律和工作要求，不得向被检查单位提出与检查无关的要求，不得与被检查单位有利益冲突关系。

**第五十九条** 检查机构应当建立无利益冲突声明及回避制度，并组织检查机构内部工作人员及检查员、专家等签订回避承诺。

**第六十条** 检查机构应当制定检查相关工作保密规定，明确检查相关工作人员应当严格遵守保密规定，严格管理涉

密资料，严防泄密事件发生，不得泄露检查相关信息及被检查单位技术或商业秘密等信息。

## **第九章 信息化系统**

**第六十一条** 检查机构应当建立信息系统管理制度和工作程序，以规范信息系统的管理和使用。

**第六十二条** 检查机构应当建立检查员库和检查员信息平台，实现检查员信息共享和检查工作协调联动。检查员信息应当及时更新。

**第六十三条** 检查机构应当建立检查数据库或信息平台，实现检查流程的数据化管理，并按要求共享检查数据。

**第六十四条** 检查机构应当确保电子数据的真实、准确、完整、及时和可追溯，并符合以下要求：

（一）建立用户权限管理，确保对数据真实性、准确性产生较大影响的权限能得到有效控制；

（二）数据的录入、更改或删除应当由获得授权的人员操作并保留相关记录；

（三）应当备份数据且便于查阅，数据的保存期限应当符合相关规定；

（四）应当对信息系统进行日常维护。

**第六十五条** 检查机构应当建立检查工作全流程数据安全管理制度，定期组织开展数据安全教育培训，并采取相应的技术手段和必要措施，保障数据安全。

## **第十章 信息公开和投诉举报**

**第六十六条** 检查机构应当制定信息公开管理制度，设立信息公开渠道，对检查相关信息予以公开。

**第六十七条** 检查机构应当按照规定公开检查员名单，因检查工作需要保密的除外。

**第六十八条** 检查机构应当制定投诉举报管理制度和工作程序，畅通投诉举报渠道，确保投诉举报事项得到有效处理。处理过程应当有记录。