

医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则

章节	条款	内 容
质量管理体系建立与改进	※2.9	<p>企业应当建立健全符合本规范要求的质量管理体系。质量管理体系应当与企业的经营范围和经营规模相适应，包括质量管理体系文件、组织机构、人员、设施设备等。</p> <p>许可检查时，查看企业医疗器械经营许可证申请表中载明的经营范围、经营方式。监督检查时，查看企业医疗器械经营许可证或者备案信息。查阅企业质量管理体系文件、组织机构图、人员名册、质量安全关键岗位说明或者岗位职责、库房平面布局图、主要经营设施设备清单等材料，查看是否与实际经营范围和经营规模相适应。</p>
	※2.11	<p>企业应当依法履行医疗器械质量安全责任，提供必要的资源和制度保障，保证质量管理体系有效运行，确保质量安全关键岗位人员有效履行职责、全员参与质量管理，各有关部门、岗位人员正确理解并履行职责，承担相应质量责任。</p> <p>查看企业的质量管理体系文件，是否明确与质量相关的各部门、各岗位的质量安全责任和权限。查看企业质量管理相关人员、经营场所、库房、设施设备等设置或者配备是否满足许可、备案要求，是否能够满足医疗器械产品质量安全管理需求。通过现场谈话等方式了解质量安全关键岗位人员及有关部门、岗位人员对职责的熟悉程度，抽查质量管理人员等不同岗位人员履行质量管理职责（如对质量管理制度制定、供货者、产品、购货者资质的审核、质量安全风险会商等）的相关文件或者记录，确认是否有效履行职责。</p>
	※2.12	<p>从事第二类、第三类医疗器械经营的企业，应当按照本规范以及质量管理自查制度要求进行自查，每年3月31日前向所在地市县级药品监督管理部门提交上一年度的自查报告。自查报告内容应当真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>查看企业质量管理自查制度，是否按照要求制定质量管理自查制度。查看企业年度自查报告，是否按时开展体系自查，并按时提交上一年度的自查报告。查看自查报告内容是否真实、准确、完整和可追溯，判断企业是否落实相关规定与制度。</p>
	2.13	<p>企业应当根据经营产品的风险程度、质量安全风险情况和质量管理自查情况等，运用质量管理技术与方法，持续改进质量管理体系，保持质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。</p> <p>查看企业质量管理体系文件建立及更新情况，是否符合国家有关规定，是否符合企业实际情况。企业是否根据经营产品的风险程度、质量安全风险情况和质量管理自查情况等持续改进质量管理体系，是否定期对质量管理体系的适宜性、充分性和有效性进行分析、评估，并采取改进措施。</p>