附件：

**省级医疗器械检查机构质量管理体系**

**基本要求（试行）**

第一章 总则

第一条(依据和目的） 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《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》《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（基本要求） 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（风险管理） 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（机构职责） 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（主要负责人职责） 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类检查工作及相关活动中；

（六）推动过程控制方法和基于风险检查方法的运用；

（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（质量体系负责人） 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，提高员工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（质量管理部门） 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。

第八条（部门负责人）检查机构部门负责人应当具备相关的教育背景（大学本科及以上学历）和工作经历，并有任命文件。

第九条（岗位要求） 专职检查员应当具备相关的教育背景（大学本科及以上学历或中级及以上职称），并经岗前培训、考核、聘任。其他岗位人员应具备相关的教育背景，满足相应岗位要求。

第十条（考核评价） 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。

第十一条（实训基地） 检查机构应当建立医疗器械检查实训基地管理制度，加强实训基地管理和考评，充分发挥实训基地作用。

第十二条（临时授权） 检查机构应当有授权文件明确主要负责人不在岗时，指定被授权人对检查工作代为行使管理职责。

第三章 检查员管理

第十三条（队伍规划） 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。

第十四条（管理制度） 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，明确检查员准入条件、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。

第十五条（分级管理） 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分类结果相挂钩的晋升机制。

第十六条（管理使用） 检查机构应当建立检查员库和检查组长库并实施动态管理。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。

第十七条（培训制度） 检查机构应当建立检查员培训制度，制定年度培训计划并加以实施。检查员应当定期参加岗位技术和行政管理方面的培训。检查机构应当对培训授课人员提出相关要求，并认可其能力。

第十八条（培训记录） 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。

第十九条（考核评价） 检查机构应当建立检查组长和检查员考核评价制度，制定考核评价标准，对检查组长和检查员开展日常考核、年度考核和聘期考核，并记录考核结果。

第二十条（专家管理） 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。

第二十一条（研究机制） 检查机构应当建立检查科研管理制度，鼓励开展检查技术研究以及新方法、新工具、新理念的转化应用。

第四章 设施与设备管理

第二十二条（办公业务场所） 检查机构应当配备与检查工作相适应的办公业务场所和环境，办公业务场所面积应当满足工作需求。

第二十三条（信息化基础设施） 检查机构应当具备信息化基础设施设备，建设符合工作需要的网络环境，确保计算机网络、信息系统正常运转。

第二十四条（必要设备） 检查机构应当根据工作需要配备必要的设备，如计算机、复印机、打印机、扫描仪、投影仪等。

第二十五条（固定资产管理） 检查机构应当制定固定资产使用管理规定，定期对所用设施和设备进行检查、维修、保养并建立档案。

第五章 文件和记录控制

第二十六条（体系文件） 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、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。

程序文件应当根据检查质量管理过程准确设计和记录，明确各类检查任务记录的要求，包括检查方案制定、检查员抽调使用和评估、检查过程呈现、综合评定等内容。对法规规章及规范性文件规定了格式要求的记录，应制定标准格式,保证整个检查过程数据可靠和可追溯。

第二十七条（年度工作计划和要点） 检查机构应当制定年度检查工作计划和年度工作要点并经批准，明确各项工作完成指标，加以实施、监督落实和定期回顾。

第二十八条（文件要求） 检查机构应当根据现行医疗器械检查相关法规、规范，制定相应工作管理制度规定、工作指南等技术文件。当机构职责、法规、规范等发生变化后，检查机构应当及时识别，增加或变更相关质量管理体系文件。检查工作技术文件应当汇编成工作手册并确保相关检查员获得有效文件版本。

第二十九条（文件控制） 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。文件更改、修订、作废等，应当按照规定评审、批准并能够有效识别。

第三十条（记录控制与档案保存） 检查相关记录（含电子记录）应当按规定保存，存放条件应当能保证其安全性和保密性。检查机构应当定期对检查档案分类、整理和归档，以确保检查档案安全完整。

第六章 检查过程管理

第三十一条（工作程序） 检查机构应当按照相关法律法规、指导原则等文件要求在职责范围内开展检查、咨询等工作，制定相应检查工作程序，明确检查任务来源、任务类型和工作时限等，规定业务流程、操作规范和质量控制等要求。检查任务可采用现场检查、书面检查、远程检查、联合检查、委托检查等方式开展。

如有上级部门下达的特殊、应急、临时性等非常规性检查任务，可根据实际情况在质量管理体系和风险管理原则下调整。

第三十二条（流程管理） 检查机构应当对各类检查工作进行流程管理。建立并完善检查任务接收、流转、办理、办结转出等环节中涉及的各相关方协调机制，确保检查任务流程清晰、职责明确、时限合理、要求具体。

第三十三条（操作规范） 检查机构应当制定并实施符合法规要求的检查作业规范，明确各类检查任务记录的标准格式和要求，保证整个检查过程数据可靠和可追溯。包括任务接收、任务分配、资料审查、现场检查、综合评审、报告审核等环节的具体操作要求。

第三十四条（检查策划） 检查机构应当根据检查任务的性质、风险和复杂程度确定检查依据、范围和注意事项，策划检查内容、检查时间、检查人员及分工。应当制定检查方案并经审核，检查组可根据检查中发现的问题调整检查方案，涉及重大调整需经批准。检查机构可按照法规中避免重复检查的原则，制定简化现场检查的具体条件。

第三十五条（检查员选派） 检查机构应当结合检查任务特点，选派至少2名检查员组成检查组。必要时，可选派专家参与检查。

第三十六条（无利益冲突声明和承诺书） 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，应主动提出回避。

第三十七条（检查实施） 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。检查组到达被检查单位后，向被检查单位出示检查通知。按照程序要求召开首次会议。检查组应按法规要求和检查方案开展检查。检查过程包括首次会议、现场检查、资料检查、末次会议、不合格项整改跟踪检查情况等。现场检查中发现的不符合项和检查结果经过检查组内部讨论和确认，按照规定作出现场检查结论。检查发现的不符合项经检查组、被检查单位签字确认。检查结束后，检查组应当将检查记录、检查报告、不符合项情况等相关文件提交检查机构审核。

检查实行组长负责制、组员责任制。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、现场检查报告内容负主要责任，检查组成员对各自检查分工和个人廉政纪律负直接责任。

第三十八条（特殊有因检查） 对于投诉举报、案件协助调查等特殊有因检查任务，检查机构应当严格控制知悉范围，经办人应当按保密原则审查检查资料。必要时可选派专家或稽查人员参与检查。

第三十九条（特殊情况处置） 检查组在检查中发现被检查单位停产、涉嫌违法违规严重问题或其他特殊情况的，应当及时向检查机构报告。检查机构应当及时进行分析研判，按程序要求检查组采取风险防控措施。

第四十条（会审制度) 检查机构应当结合检查任务特点，建立检查会审制度，明确会审人员资质，对检查情况进行会审，形成会审意见及会议记录。会审组成员除检查机构成员外，必要时可请外部专家参与。

第四十一条（风险会商制度） 检查机构应当建立检查风险会商机制，认为被检查企业存在较大风险或其他问题需要会商时，应当启动风险会商工作程序，并形成会议纪要。风险会商成员除检查机构成员外，还应当包括检查组成员和外部专家。

第四十二条（审核和批准） 检查机构应当制定检查报告审核程序，明确审核工作要求，授权审核人和批准人。审核人、批准人应按要求对检查组提交的检查记录、检查报告、被检查企业提交的不符合项整改反馈情况、会审结论和会议纪要、风险会商会议纪要等相关资料进行审核、批准，并做出法规符合性的结论。

第四十三条（检查记录和报告要求） 检查记录内容应当客观、详实，检查报告应当客观反映被检查企业实际情况并符合相关文件要求。检查关键信息应当可追溯。

第四十四条（检查资料保密） 检查机构应当制定检查相关资料的保密制度，包括检查任务相关的企业文件、技术文档、检查记录等检查资料。如采用U盘等电子载体保存和传递，应确保检查资料信息安全，防止泄密。

第四十五条（检查异议处理） 检查组应当在末次会议上通报检查中发现的问题，被检查企业如有异议，可陈述申辩，必要时检查组可进一步核实有关情况。被检查企业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。

现场检查结束后，针对被检查企业或上级部门提出异议的情形，检查机构应当建立异议处置机制，可采取约谈、会商、专家评审等方式处理，并保持相关记录。

第四十六条（纠错机制） 检查机构应当制定检查纠错机制，针对上级部门、被检查企业、检查组、外部专家等相关方提出的纠错要求及时进行评审、纠错。

第四十七条（检查结果运用） 检查机构应当建立年度检查报告制度，对年度内开展检查任务情况进行系统性分析，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。

第四十八条（时限管理） 检查机构应当建立不同检查任务的时限管理机制，按规定时限完成检查任务。

第四十九条（技术规程） 鼓励检查机构根据工作需要，在现行法规和技术标准框架下制定检查要点等相关技术规程。

第五十条（对外咨询和服务） 检查机构应当建立检查工作相关的对外咨询和服务机制。咨询和服务相关制度应当明确咨询和服务的途径、方式、关键流程及时限要求，必要时予以公开。咨询和服务的答复口径应当能代表检查机构意见。咨询和服务过程应当留有记录，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。

第七章 评估与改进

第五十一条（监督和评价**）**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（监视测量和回顾评价**）** 检查机构应当建立检查过程监测及质量控制机制，至少包括自查、定期抽查、现场督查、投诉及反馈、回顾评价等，并明确具体要求、监测频次、评价标准等。

第五十三条（内审**）** 检查机构应当建立质量管理体系内部审核程序，明确审核的准则、范围、参加人员、方法、频次和记录要求，定期对质量管理体系运行情况进行审核。

第五十四条（管理评审） 检查机构主要负责人应开展年度管理评审工作，对质量管理体系的适宜性、充分性和有效性进行客观系统的评审，评审内容至少包括：质量方针和质量目标是否需要变更，质量管理体系运行状况，监督和评价改进的措施，外部审核结果，质量管理体系变更，检查资源配备的合理性等。

第五十五条（纠正预防措施） 检查机构应当建立纠正和预防措施程序，确定在质量管理体系实施过程中产生问题和潜在问题的原因，采取有针对性的措施，并加以改进。

第五十六条（持续改进） 检查机构应当利用质量方针、质量目标、顾客满意度、回顾评价、纠正预防措施和管理评审等识别和实施任何必要的改进，以保持质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

第八章 廉政与保密要求

第五十七条（廉政风险防控） 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（廉政纪律要求）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害关系。

第五十九条（回避制度） 检查机构应当建立应对利益冲突及回避制度，并组织机构内工作人员签订回避承诺。

第六十条（保密规定） 检查机构内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者商业秘密等信息。

第九章 信息化系统

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

第六十二条（检查员信息平台） 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。检查员库中的信息应及时更新。

第六十三条（检查信息平台） 检查机构应当建立检查信息数据库或信息平台，实现检查全流程的数据化，并按要求共享检查数据。

第六十四条（信息系统使用要求） 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，确保对于数据真实准确产生较大影响的权限能得到有效控制；

（二）数据的录入、更改或删除应由经授权的人员操作，并且能保留相关的记录；

（三）数据应当备份且便于查阅，数据的保存期限应符合相关规定；

（四）应对信息系统开展日常维护，确保系统有效运行。

第六十五条（数据安全要求） 检查机构应当建立健全全流程数据安全管理制度，组织开展数据安全教育培训，采取相应的技术措施和其他必要措施，保障数据安全。

第十章 信息公开和投诉举报

第六十六条（信息公开制度） 检查机构应当制定信息公开管理制度，有信息公开渠道，公开检查相关信息。

第六十七条（检查员名单公开） 检查机构的检查员名单应当是公开的，每次指定检查组的身份依规定公开，因检查需要保密的除外。

第六十八条（投诉举报渠道） 检查机构应当制定投诉举报管理制度和工作程序，有收集投诉举报的渠道。每件投诉举报事项都应当得到有效处理，并有处理过程记录。