《医疗器械生产企业质量体系考核办法》于2000年4月29日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布，自2000年7月1日起施行。

二〇〇〇年五月二十二日

医疗器械生产企业质量体系考核办法

第一条　为加强医疗器械管理，强化企业质量控制，保证病患者的人身安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条　本办法适用于申请第二类、第三类医疗器械准产注册企业的审查及对企业的定期审查。

下列情况可视同已通过企业质量体系考核：

(一)企业获得国务院药品监督管理部门认可的质量认证机构颁发的GB/T19001和YY/T0287（或GB/T19002和YY/T0288）标准的质量体系认证证书，证书在有效期内的。

(二)已实施工业产品生产许可证的产品,其证书在有效期内的。

(三)已实施产品安全认证，企业持有的产品安全认证证书在有效期内的。

第三条　申请第二、三类医疗器械生产企业质量体系考核，均由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理并组织考核。

国家规定的部分三类医疗器械，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理后，报国家药品监督管理局，由国家药品监督管理局组织考核。

部分三类医疗器械目录由国家药品监督管理局确定并公布。

质量体系的考核，可委托下一级药品监督管理部门或具有相应资格的第三方机构进行。质量体系考核结果由委托方负责。

第四条　企业在申请产品准产注册前，应填写《医疗器械生产企业质量体系考核申请书》（见附件1），向省级以上药品监督管理部门提出企业质量体系考核申请。

国家规定的部分三类医疗器械的质量体系考核，企业提出质量体系考核申请的同时，向国家药品监督管理局提交被考核产品的《质量保证手册》和《程序文件》。

其它产品的质量体系考核，企业提出质量体系考核申请前，应按《质量体系考核企业自查表》（见附件1的附表）进行自查，填写自查表。自查表填写内容应如实、准确，以备现场考核时查验。

第五条　对二类医疗器械，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应对企业填写的《质量体系考核企业自查表》和提供的相关资料进行审核，经审核后签署意见，必要时可对申请

企业进行现场查验。

对三类医疗器械，按本办法第三条执行后，质量体系考核申请和考核报告（见附件1、2）应在国家药品监督管理局备案正本（原件）一份。

第六条　考核人员至少应有一人经贯彻GB/T19001和YY/T0287标准的培训，并取得内审员或外审员的资格；考核人员至少由二人组成；确定的考核人员与被考核的企业应无经济利益联系。

第七条　质量体系现场考核，参照质量体系认证审核的方法；依据附件1自查表确定的内容进行考核，重点考核项目及判定规则为：

产品类别	重点考核项目	考核结论
三类	四.1、2 五.1、3 六 .1、2、3 七.1、2、3、9、10 八.1、2、6、7、8 九.2、3、4、5	1.重点考核项目全部合格，其它考核项目不符合项不超过五项，判定为通过考核。 2.重点考核项目有不合格，其它考核项目不符合项超过五项，判定为整改后复核。
二类	四.1 五、1、3 六.1 七.1、2 八.1、6、8 九.2、3、4	1.重点考核项目全部合格，其它考核项目不符合项不超过五项，判定为通过考核。 2.重点考核项目有不合格，其它考核项目不符合项超过五项，判定为整改后复核。

考核结论判定为“通过考核”的，对质量体系的评价和存在不合格项要如实陈述，对不合格项给出整改期限。不能如期完成整改的应作为“整改后复核”处理。

第八条　考核结论为“整改后复核”的，以“考核报告”的签署日起，企业必须在半年内完成整改并申请复核，逾期将取消申请准产注册资格。

第九条　企业产品质量体系考核以“考核报告”通过的签署日为准，其有效期为四年；在有效期内企业申请同类产品准产注册，不再进行考核（药品监督管理部门另有规定的除外）。

企业应定期进行质量体系自查，自查结果应按《质量体系考核企业自查表》的规定进行记录、归档。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门定期对企业进行体系审查。

第十条　企业通过质量体系考核后，不按规定进行自查、不按质量体系要求组织生产的，经核实，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门予以警告，并限期整改。

第十一条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第十二条　本办法自 2000 年 7 月 1 日起施行。

（附件 1）“医疗器械生产企业质量体系考核申请书”

（附）“质量体系考核企业自查表”

（附件 2）“医疗器械生产企业质量体系考核报告”

[附件 1]

医疗器械生产企业质量体系考核申请书

本企业根据《医疗器械监督管理条例》中医疗器械注册管理办法要求，准备办理：_____产品准产注册；现已按《医疗器械生产企业质量体系考核办法》做了准备，进行了质量体系自查，并保证填报内容真实，现申请质量体系考核。

附《质量体系考核企业自查表》一份。

（企业名称，法人代表签字）

_____. _____. _____. ____年__月__日（企业盖章）

质量体系考核企业自查表

一、企业基本情况

企业名称					
经济性质		隶属关系			
地 址					
邮 编		电 话		传 真	
法人代表		职 务		职 称	
联 系 人		职 务		职 称	
企 业 管 理 人 员 一 览 表					
姓名	性别	年龄	文化程度	职务	职称	主管工作
主要产品 种类：						
建厂日期 ：						

占地面积	平方米	建筑 面积	平方米
职工总数	人	中级职称 以上人数	人
注册资金	万元	固定资产 原值	万元
上年医械总产值	万元	上年医械 销售收入	万元
质量情况	（有无出口，国家质量抽查情况，试产期用户反映）		

二、按照GB/T19000系列标准建立健全企业质量体系计划

1.是否准备按GB/T19001（或GB/T19002）；YY/T0287（或YY/T0288）标准建立健全本企业质量体系？ 是□ 否□

2.企业打算在____年申请质量体系认证。或尚无计划。

3.企业有_____人接受了GB/T19000系列标准及YY/T0288标准的培训。取得内审员证书的有_____ 人。

4.企业通过质量体系认证的困难是：

费用问题 □ ； 无人指导 □； 管理水平低 □；

认识不够 □ ； 迫切性不大 □

三、本次申请注册产品名称和报告适用范围

申请注册产品名称：_____。

本报告覆盖产品范围及名称：_____ 。

四、企业质量管理职责

1.与质量有关的管理、执行、验证工作人员是否规定了质量职责并形成文件。 有□无□

2.企业的管理者代表是_____ 。或未指定□

3.能否提供企业质量体系组织结构图。 能□否□

4.企业是否收集并保存与生产、经营有关的法律、法规、行政规章，各级质量标准。 是□ 否□

5.企业法人代表或管理者代表是否经过了GB/T19000及YY/T0287标准的培训。 是□否□

五、设计控制

1.企业是否建立并保持设计控制和验证的形成文件的程序或相应要求。 是□否□

2.在设计过程中是否进行了风险分析 是□ 否□

3.是否建立并保存了该产品的全部技术规范和应用的技术文件(包括产品技术文件清单） 是□ 否□

4.是否保存了试产注册后该产品设计修改的记录。 是□否□

六、采购控制

1.是否建立并保持控制采购过程的形成文件的程序。 是□ 否□

2. 是否建立了申请准产注册产品主要采购内容清单，并确定了合格分承包方。 是□ 否□

3.该产品的采购资料是否清楚、明确、齐全。 是□ 否□

七、过程控制

1.是否确定了申请准产注册产品的关键过程和特殊过程（工序）并制定了相应的控制文件或作业指导书。 是□ 否□

2.无菌医疗器械是否按照《无菌医疗器械生产管理规范》组织生产。 是□否□

3.该产品所需的设备、工装、检验仪表是否具备，并能满足产品制造过程的要求。 是□ 否□

4.参加该产品的施工制造人员是否具备相应资格或经过针对性的培训。 是□否□

5.是否确定了该产品过程检验的内容、规程和记录。 是□ 否□

6. 是否对该产品要求的作业环境，产品清洁作出规定。 是□否□

7. 是否建立了用于该产品安装、查验的技术资料和接受准则。 是□ 否□

8. 是否规定了过程控制中应形成的记录。 是□ 否□

9. 是否对该产品的可追溯性范围和程度进行了确定。（材料、元件、过程和去向）。 是□ 否□

10、现场能否看到产品标识（包括最终产品的标签）及检验试验状态的标识。 是□ 否□

八、产品检验和试验

1. 是否设有专职的检验试验机构，并规定了其职责和权限。对有源医疗器械和植入性医疗器械是否记录了检验人员身份。 是□ 否□

2. 是否建立了进行检验和试验，形成文件的程序。 是□否□

3. 是否进行进货检验和验证。 是□ 否□

列出进货检验和验证规程、名称_____

_____。

4. 是否进行过程检验。 是□ 否□

列出过程检验的检验规程、名称_____

_____。

5. 最终产品的检验试验是否覆盖了该产品的技术标准全部出厂检验项目。 是□ 否□

6. 上述检验试验记录及最近一次型式试验报告是否保存。 是□ 否□

7. 企业有无相应的测试设备。 是□ 否□

8. 企业是否建立并实施了对检验、测量和试验设备进行控制、校准和维护的规定文件。　　是□ 否□

九、其它方面

1. 企业是否定期对产品质量及质量管理工作进行审核，评审和评价。　　是□ 否□

2. 是否保留了前款评价活动的记录。 是□ 否□

3. 是否对不合格品如何评价处理作出规定。 是□ 否□

4. 是否按一定程序处理顾客投诉并保留记录。 是□ 否□

5. 有无实施纠正和预防措施的规定文件。 是□ 否□

十、省级主管部门对企业自查结果的审核意见：

年　月　日 （主管部门盖章）

[附件 2]

医疗器械生产企业质量体系考核报告

一、考核组成员

姓名	工作单位	职务	职称	备注

二、被考核方主要现场人员

姓名	职务	所在职能部门	职称

三、考核日期：_____

四、考核结论和建议

1）对企业质量体系的基本评价。

2）对主要不合格内容的陈述。

3）考核结论（建议通过考核，建议整改后复核）。

4）考核组长签字 日期

五、企业法人代表意见

企业法人代表签字 _____日期_____