

YOUR LOGO

医疗器械生产许可现场核查工作程序

单击此处添加副标题

汇报人：XXX





01. 核查准备

02. 文件审核

03. 现场核查

04. 问题反馈与整改

05. 结论判定与报告
撰写

06. 后续监管与持续
改进

目录

01

核查准备



确定核查目的和范围

核查目的：确保医疗器械生产符合法律法规要求

核查范围：包括生产环境、设备、人员、质量管理等方面

核查依据：国家相关法律法规、行业标准、企业质量管理体系等

核查计划：制定详细的核查计划，明确核查时间、地点、人员等

制定核查计划

确定核查目的和范围

制定核查方案和计划

确定核查人员、时间和地点

准备核查所需的文件和资料

确定核查过程中的沟通和协调机制

制定核查结果报告和整改措施

组建核查组

- 确定核查组成员：包括组长、核查员、记录员等
- 确定核查组职责：组长负责组织协调，核查员负责现场核查，记录员负责记录核查情况
- 确定核查组培训：对核查组成员进行相关法律法规、技术标准、核查流程等方面的培训
- 确定核查组分工：根据核查内容，明确各成员的具体分工和职责

通知企业

提前通知企业进行现场核查的时间、地点和具体要求

告知企业需要准备的资料 and 文件，如生产许可证、质量管理体系文件等

提醒企业做好现场核查前的准备工作，如清洁卫生、设备维护等

告知企业现场核查过程中需要配合的工作，如提供资料、回答问题等

02

文件审核



审核质量管理体系文件

审核目的：确保质量管理体系文件的合规性、有效性和适宜性

审核内容：质量手册、程序文件、作业指导书、记录表格等

审核方法：现场检查、文件审查、访谈等

审核结果：提出改进建议，确保质量管理体系文件的持续改进

审核生产工艺流程及生产检验操作规程

- 审核生产工艺流程：检查生产工艺流程是否符合相关法规和标准，确保产品质量和安全
- 审核生产检验操作规程：检查生产检验操作规程是否符合相关法规和标准，确保产品质量和安全
- 审核生产记录：检查生产记录是否符合相关法规和标准，确保产品质量和安全
- 审核生产环境：检查生产环境是否符合相关法规和标准，确保产品质量和安全

03

现场核查



核查生产现场环境

检查生产车间的布局和设备是否符合要求

检查生产设备的运行状态和维护情况

检查生产现场的卫生条件和环境控制措施

检查生产现场的安全管理和应急处理措施

核查生产设备设施

检查生产设备的性能和状态

检查生产设备的维护和保养情况

检查生产设备的操作规程和操作人员资质

检查生产设备的安全防护措施和应急处理措施

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
<https://d.book118.com/095013031130011142>