

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>