

# **（企业诊断）体外诊断试剂 生产企业许可证**

**20XX 年 XX 月**

附件 1 :

# 体外诊断试剂生产企业许可证 现场检查内容

## 壹、检查内容

体外诊断试剂生产企业生产许可证现场检查按照《体外诊断试剂生产企业许可证现场检查评分表》(以下简称现场检查评分表)规定进行,检查内容分为 5 部分,其中否决项 8 项,总分为 300 分,各部分内容和分值分别为:

- 1 . 人员资质 60 分
- 2 . 场地设施 100 分
- 3 . 法规资料 30 分
- 4 . 生产设备 50 分
- 5 . 检验设备 60 分

## 二、评定方法

1 . 按《现场检查评分表》中检查方法进行评分时,最多将该条目规定的分数全部扣除。

2 . 对于《现场检查评分表》中未明确评分方法时,应按评分通则评分,即该条目实得分等于该条目标标准分乘以得分系数。得分系数及含义分别为:

- 1.0 全面达到规定要求;
- 0.8 执行较好,但仍需改进;

0.7 基本达到要求，部分执行较好；

0.6 基本达到要求；

0.5 已执行，但尚有壹定差距；

0 未开展工作。

3 . 缺项的处理:缺项是指由于具体产品和生产的特点而出现的合理缺项。缺项不进行评分，计算该部分得分率时，从该部分总分中减去该缺项的分数，即：

$$\text{得分率} = \text{实得分} / (\text{该部分总分} - \text{缺项分}) \times 100\%$$

4 . 现场检查记录中的“合计”应包括总实得分及总得分率。总实得分为各部分实得分之和，总得分率=总实得分/（总分 - 缺项分）×100%

### 三、判定标准

1 . “否决项”均合格且各部分得分率均达到 80%之上的，则检查结果判定为合格；

2 . “否决项”均合格且各部分的得分率均达到 60%之上，但至少其中壹部分的得分率不足 80%的，应要求企业进行整改且复查；复查仍不合格的，则检查结果判定为不合格；

3 . 至少 1 项“否决项”不合格的，则检查结果判定为不合格；

4 . “否决项”均合格，但至少其中壹部分得分率不足 60%的，则检查结果判定为不合格。

### 四、检查结论

1 . 现场检查后，应及时填写《体外诊断试剂生产企业许可证现场检查记录》（以下简称现场检查记录）。

2 . 按照检查判定标准，检查结果为合格或不合格的，检查人员应在《现场检查记录》的“检查结论”栏中填写相应的检查意见，且对否决项和主要存在的问题进行描述。

3 . 检查人员和企业负责人（或法定代表人）均应在《体外诊断试剂生产企业许可证现场检查记录》上签字且加盖企业公章（如有）。

五、现场检查人员不得少于 2 人。检查人员必须遵守现场检查工作纪律。

## 六、体外诊断试剂生产企业许可证现场检查记录

**检查事项类型：**开办变更换证日常监督

**生产产品名称：**

**被检查企业：**

**检查场地：**

序号	检查组成员	姓名	工作单位	职务	证件编号
1	组长				
2	组员				
3	组员				

**检查情况：**

序号	检查项目	总分	实得分	得分率	复查实得分	复查得分率
1	人员资质	60				
2	场地设施	100				
3	法规资料	30				
4	生产设备	50				
5	检验设备	60				
6	合计	300				

**检查结论**

生产环境类别：净化生产、清洁生产

净化等级：局部百级壹万级十万级

配备单独的、专用的空气净化系统

是否具有设施：生物安全实验室阳性隔离室细菌室

细胞室微生物室实验动物室

注：请根据实际情况在方框内打√

**人员情况**

职位	姓名	学历	专业	从业年限
法人代表				
企业负责人				
生产负责人				
管理者代表				

技术负责人				
质量负责人				
专职成品检验员 1				

## 七、体外诊断试剂生产企业许可证现场检查评分表

条款	检查内容和要求	检查方法	标准分	实得分
人 员 资	1.企业应具有合理的生产和质量管理结构，具有充分的人力资源。	( 1 ) 查企业组织机构图；	5	



质  （ 60 分 ）				
		( 2 ) 查各相关部门质量职责。	5	
	2.企业内初级之上职称或中专之上学历人员占职工总数的比例不少于10% , 具有中级之上职称或大专之上学历的专职技术人员不少于2名。	查花名册及职称、学历证书, 计算比例。 ( 每少1%扣2分, 专职技术人员少壹名扣10分。 )	10	
	3. 负责人应熟悉《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产企业监督管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》等医疗器械相关法规。	询问至少2名负责人, 其中应包括企业负责人。	10	
4.生产、技术和质量管理部门负责人应具有医学、临床医学、医学检验学、生物学、生物化学、微生物学、免疫学或药学等相关专业的大专之上学历, 有生产、技术和质量管理的实践经验。	查生产、技术和质量管理部门负责人学历证书和劳动用工合同。	否决项		

	5.生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。	查生产、质量管理部门负责人任命书、岗位资质和工作记录。	否决项	
	6.企业应有持证的质量体系内审员。	( 1 ) 不少于2人，查劳动用工合同； ( 2 ) 查具有ISO13485或YY/T0287内容的内审员证书。	否决项	
	7.从事检验的人员应具有专业知识背景或相关从业经验，应经过岗前专门培训，且考核合格后方可上岗。检验员均应能够独立、正确地完成操作。	( 1 ) 查学历证书或简历； ( 2 ) 查法规、专业、技能培训考核记录和上岗证； ( 3 ) 询问检验员，必要时可要求其现场操作； ( 4 ) 不少于2人，查备案的劳动用工合同。 ( 无专业知识背景或相关从业经验扣15分，未进行专门培训上岗扣10分，少1人扣15分。 )	15	
	8.应配备专职成品检验员	查见成品检验员任命书和劳动用工合同。	5	
	9.从事高生物活性、高毒性、强传染性、强致敏性等有特殊要求产品质量检验人员应进行登记。	要进行卫生、安全防护的培训，查人员登记记录。 ( 缺壹项培训扣5分 )。	10	

条款	检查内容和要求	检查方法	标准分	实得分
场地设	1.企业的生产场地性质；各区域的独立性；设施的齐全性。	( 1 ) 查是否和其它企业共用场地。房屋使用性质为非住宅用。	否决项	
		( 2 ) 核查生产场地和生产场地证明文件的壹致性。		

施 （ 100 分 ）		(3) 查行政、生产、研发、检验、仓储等区域是否相互独立分开；			
		(4) 如需生物安全柜的，是否已配备相应设施；			
		(5) 如需隔离室的，是否配备相应设施；			
	2.厂区内生产环境应整洁， 厂区周边环境不应对生产过程和产品质量造成影响； 行政、生产、研发、检验、 仓储等区域布局是否合理； 生产环境和条件应满足产品生产需要。		(1) 查生产环境和周边环境情况；  (2) 行政、生产、研发、检验、仓储等区域布局是否合理；  (3) 查是否有和生产规模相适应的面积和空间，是否按照生产工艺流程明确划分各操作区域，布局是否合理。	20	
			(4) 查部分或全部工艺是否应在洁净环境下生产。	否决项	
			(5) 洁净环境的要求和控制是否符合《体外诊断试剂生产用净化车间环境和控制要求》（附件2）的规定；如在清洁环境下生产，其要求和控制是否符合《体外诊断试剂生产用清洁车间环境和控制要求》（附件3）的规定。  (不符合附件2或附件3的扣30分)	30	
			(6) 查质量检验部门是否设立独立的检验室，且设置待检、检验、留样、不合格品等区域。  (如无独立检验室的扣10分，无留样区的扣5分)	10	
	(7) 查是否具有在受控条件下处理污染传染性物料设施；	否决项			



		( 8 ) 查高风险生物活性物料 ( 如强毒微生物、芽孢菌制品、激素类试剂组分、放射性物质 ) 的操作是否使用单独的、专用的空气净化系统, 和相邻区域是否保持负压, 排出的空气是否不循环使用;		
		( 9 ) 查进行危险度二级之上的病原体操作是否配备生物安全柜, 空气是否进行除菌过滤后排出。使用病原体类检测试剂的阳性血清是否有防护措施;		
		( 10 ) 查涉及特殊高致病性病原体的采集、制备是否具备 P3 级实验室等相应设施;		
		( 11 ) 查聚合酶链反应试剂 ( PCR ) 的生产和检验是否在各自独立的建筑物中, 其生产和质检的器具是否混用, 用后是否严格清洗和消毒;		
		( 12 ) 查生产中使用的动物室是否在隔离良好的建筑体内, 是否和生产、质检区分开;		
		( 13 ) 对空气有干燥要求的操作间, 查是否配置空气干燥设备, 是否定期监测室内空气湿度, 进行记录。	20	

条款	检查内容和要求	检查方法	标准分	实得分
----	---------	------	-----	-----

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/787024024016010005>

