

# 《医疗器械生产企业许可证》现场审查记录表审核重点以及扣分项

产品名称	《医疗器械生产企业许可证》现场审查记录表审核重点以及扣分项
公司名称	北京惠利通投资顾问有限公司
价格	2000.00/件
规格参数	惠利通财税:《医疗器械生产企业许可证》现场审查记录表
公司地址	北京市朝阳区双井地铁D口优士阁大厦A座1209
联系电话	13011260887 13011260887

## 产品详情

医疗器械产品注册申报后，药监局安排审核老师对生产企业现场进行审核。审核依据是根据企业提交的《注册资料、体系自检资料》真实核查以及《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》审核。审核记录以及审核重点如下：

《医疗器械生产企业许可证》现场审查记录

审查事项：开办变更换证日常监管

被审查企业：

生产产品：

产品规格型号：

被审查场地：

审查组人员：

序号

审查组成员

姓名

工作单位

职务/职称

1

组长

2

组员

3

组员

审查情况：

序号

审查项目

总分

实得分

得分率

复查实得分

复查得分率

1

人员资质

70

2

场 地

80

3

法律资料

40

4

生产能力

40

5

检验能力

70

6

合 计

300

审查结论：

审查员：、、

年月日

企业对审查结论的意见：

(企业公章)

企业负责人

年 月 日

六、《医疗器械生产企业许可证》现场审查评分表：

条款

检查内容与要求

审查方法

标准分

实得分

扣分原因

人员资质

(70分)

1.企业应具有合理的组织结构,具有充分的人力资源。

(1)查企业组织机构图；

5

(2)查各相关部门质量职责；

5

(3) 查企业在册人员名单中企业负责人及各部门负责人名单。

5

2.生产、质量负责人应具有中专以上学历或初级以上职称。

- (1) 查学历或职称证件；
- (2) 查看劳动用工合同；
- (3) 所学专业应与企业的生产产品的技术门类相近。
- (4) 质量负责人不得同时兼任生产负责人

否决项

3.技术负责人应具有大专以上学历或中级以上职称。

- (1) 查学历或职称证件；
- (2) 查看劳动用工合同；
- (3) 所学专业应与企业的生产产品的技术门类相近。

否决项

4.企业应有持证的质量体系内审员（第三类生产企业适用）。

- (1) 内审员不少于2人
- (2) 查看劳动用工合同；
- (3) 内审员不可在企业之间兼职；
- (4) 查具有质量管理体系ISO13485内审员证书。医疗器械质量管理体系ISO13485:内审员培训--颁发证书

否决项

5.企业应有专职检验人员。

6.生产无菌医疗器械和医用电气产品的生产企业检验人员的专业与能力应与所生产的产品相适应。

- (1) 查看劳动用工合同；
- (2) 查看任命书；
- (3) 不少于2人。2020版《中国药典》医疗器械无菌微生物检(化)验员规范化实验实操基础培训-

## 颁发证书

(无,扣20分;少1名扣15分.)

20

7.负责人应熟悉《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》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。

20

8.企业内初级以上职称工程技术人员占职工总数的比例不少于10%,第三类生产企业应具有相关专业中级以上职称或大专以上学历的专职技术人员不少于2名。

(1)查花名册及职称或学历证书,计算比例并记录;

(2)查看劳动用工合同

(每少1%扣2分,第三类企业少一名扣10分。)

15

## 条款

### 检查内容与要求

### 审查方法

### 标准分

### 实得分

## 场 地 (80分)

1.企业的管理、仓储和生产场地应独立设置。

(1)查三方面场地是否独立;

(2)核查生产场地与生产场地证明文件的符合性。

(每项不符合扣20分)

20

2.生产场地应环境清洁、照明充足并与其生产的产品及规模相适应。

(1)观察生产场地环境及照明情况;

(2)观察生产面积是否拥挤。

注：一次性使用无菌医疗器械生产现场应符合《无菌医疗器械生产管理规范》（YY0033）的要求；

20

3.企业的仓储场地应满足采购物资、半成品及产成品的存储要求。

- (1) 观察仓储现场面积（包括原材料、半成品、包装物及产成品）是否满足需要；
- (2) 仓库是否封闭。

15

4.企业应有文件化的库房管理制度以保证库存产品的要求，其内容至少应包括：根据实际需要的防火、防尘、防鼠、防潮、防虫的相应规定；库存产品分类分区摆放的要求；库存产品的出入库要求；库存产品出现不良情况的处理方法。企业实际操作应与库房管理制度相一致。

- (1) 查库房管理制度，应包括“检查内容与要求”中提到的内容；
- (2) 查实际运做中的现场情况及记录，是否满足库房管理制度中的要求。

25

5.有毒或放射物品应独立存放并加大标记。

1. 查此类物品的管理制度；
2. 查现场是否独立存放；
3. 有无标记。

(如无此类物品可列为不适用项)

否决项

法规及质量管理文件（40分）

1.企业应保存所生产产品的国家、行行业标准或所生产产品适用的产品标准。

查企业生产产品所依据的产品标准，如不是国标、行标，应为所生产产品适用的产品标准。标准应为有效版本。

（无标准或版本失效扣10分）

10

2.企业应保存与生产产品有关的技术标准。

查企业适用产品标准中引用的标准，标准应为有效版本。

（每少1份标准扣5分，无标准或版本失效扣10分）

10

3.企业应保存与医疗器械生产、经营相关的法律、法规、行政规章及规范性文件。

查企业是否收集、保存了有关医疗器械的法律法规、行政规章及规范性文件。

10

4.企业应保存与生产产品有关的质量管理文件。

核对企业生产质量管理文件目录和文件的符合性。

(每少1份扣5分)

10

条款

检查内容与要求

审查方法

标准分

实得分

生产能力(40分)

1.企业应制定产品生产工艺流程图,并配备能完成该工艺的生产设备。

2.企业应制定生产过程控制和管理文件

(1)查生产工艺流程图,查看主要控制项目和控制点;

(2)对应查看生产设备的种类、数量及状态是否能满足生产的需要。

(3)查看是否制定生产过程控制和管理文件。

20

3.企业应建立生产设备管理制度,包括维修、保养以及使用,并对生产设备制定操作规程,在设备明显处标明设备状态。

查企业的生产设备管理制度及相关记录,至少应包括设备的采购、安装调试、设备档案、操作规程、保养规程、状态标识及停用报废的程序。

20

检验能力(70分)

1.企业应具有与生产产品相适应的检验设备,且其精度应符合检验要求。

(1) 根据产品标准中所规定的出厂检验项目，查企业是否具备相应的检测设备；

否决项

(2) 设备的精度应比被测指标高1个精度；

10分

2. 企业应按要求进行各项检验并逐项制定原材料验收规程、出厂检验规程；检验员均应经培训，能够独立、正确地完成操作。

(1) 检查检验规程；

(2) 查培训记录，询问检验员，必要时可要求其现场操作。

20

3. 企业应对检验设备(含计量器具)管理建立制度。

查检验设备管理制度，应包括采购、入库、首次检定、使用保养、周期检定及停用报废等内容。

10

4. 检验设备应按规定周期检定并有明显合格标志。

查检定合格证及检定标签。

(1个检验设备未检定扣5分)

20

5. 产品生产对环境有特殊要求的，配备相应的环境检测设备

查环境检测设备

(缺1个检测设备扣5分)

10