

管理评审资料

.....

医疗器械有限公司

目录

- 1、管理评审计划
- 2、管理评审会议记录
- 3、管理评审报告
- 4、管理评审会议决议及改进计划

管理评审计划

评审目的：

对公司质量管理体系进行评审，以确保其持续的适应性、充分性和有效性。

评审组织：

总经理、管理者代表、公司各部门负责人

评审时间：

2017年5月12日在公司办公室进行

评审内容：

- 1、质量目标的达成；
- 2、内审、管理评审、第三方审核、客户审核结果；
- 3、客户反馈情况和外部相关方的交流，包括投诉；
- 4、过程业绩和产品的符合性；
- 5、预防和纠正措施；
- 6、以往的管理评审纠正措施；
- 7、评估可能影响质量管理体系变更的因素；
- 8、法律、法规和其他要求发展的变化；
- 9、改进建议。

评审准备工作要求：

预定评审前七天，质量部负责根据评审内容要求，组织评审资料的收集。要求公司各部门准备参加评审会议的讨论提纲等必要的文件，评审资料由管理者代表确认。

各部门请重点准备下述内容的汇报提纲：

- 1、质量目标执行情况;
- 2、内审情况及不合格项的纠正情况;
- 3、纠正、预防和改进措施的实施效果;
- 4、市场销售和服务情况;
- 5、公司资源配置需求;
- 6、可能影响体系变更的情况。

编制:*** 批准: *** 2019年5月10日

管理评审会议记录

日期	2019年5月12日	地点	公司会议室
----	------------	----	-------

主持人	唐玲玲	记录人	马勇
出席人员：总经理、管理者代表、内审员、部门负责人			
会议内容： <p>本次管理评审的目的在于：分析和验证管理体运行的适用性、充分性和有效性，由此加强对管理体系运行的监督和控制，并不断改善以促进体系的良好运行，使之日趋完善。</p> <p>根据本次评审表面：</p> <p>1、质量目标执行情况</p> <p>1.1 通过对供应商的审核，和对原辅材料的质量控制，保持了进货的高合格率，作为产品质量保证的前提。</p> <p>1.2 生产过程中，各个岗位，人员严格执行工艺规程和相关操作的标准操作规程，关键岗位和关键工序的工作人员，重点培训，重点考核，合格上岗，保证了产品的生产过程符合质量体系要求。</p> <p>1.3 工序合格率，半成品合格率均达到质量目标要求</p> <p>1.4 成品合格率达到质量目标要求，对发现的缺陷产品及时纠正或剔除，保证不漏检，不错检。</p> <p>2、内部质量审核基本情况，本公司在 2019 年 4 月 20 日至 21 日进行了内部质量审核，共发现 1 处不合格项，并于 23 日前整改完毕。</p> <p>经过本次质量内审，基本达到了预期审核目的，对现有质量管理体系进行了补充和提高，发现并解决了一些问题。质量管理文件体系与实际运行情况基本相符合，体系保持了良好的持续性和符合性。但是从发现的问题上看，员工对质量管理体系的认识还有待提高，对医疗器械生产质量管理规范理解的还不够深入。</p>			

在今后的工作中,对员工队伍的培训应逐步加大力度,不仅要从理论上主动学习,还要从实践上参与应用,面对问题主动解决,将任何工序和操作规范化,标准化,持续保持质量监管的有效性。

公司质量管理体系所涉及的各部门开展的质量活动,基本符合体系要求,体系运行符合标准,持续有效。

3、纠正和预防措施的实施情况。

通过内部质量审核发现的不合格项目,均为一般缺陷项目,在第一时间全部纠正完毕。在随后的纠正措施跟踪检查中也报告了纠正措施的完成情况,保持了体系运行的完整性,符合性。

通过采取的预防措施,有效地降低了同类问题再次发生的风险,并引起了管理人员和工作人员的注意,在今后的工作中,举一反三,避免相关问题再次发生而影响产品的质量,影响体系实施的有效性。

4、市场销售和服务情况

由于公司首个产品还在注册申报中,顾市场、销售和售后服务仍然保持在理论建设和制度完善的过程当中。同时应加强对市场的调研情况,拟定销售和服务思路,为产品上市做好充分的准备

5、资源配制情况

市场还处在开发过程中,需加大业务人员的配置。

6、可能影响体系变更的情况

无

7、综上

从质量管理体系的运行情况上看,体系运行符合相关标准要求,且持续有效。

现有组织结构对实现公司质量方针和质量目标是适宜的，有效的

管理评审报告

评审目的：

对公司质量管理体系进行评审，以确保其持续的适应性、充分性和有效性。

评审组织：

总经理、管理者代表、公司各部门负责人

评审情况总结：

本公司各部门负责人于 2019 年 5 月 12 日召开评审会议，对质量管理体系的适应性、有效性进行了评价，包括质量方针和质量目标的适应性。

首先总经理李整风阐述了本次管理评审的目的和意义。

一、管理评审内容 会议采取各部门报告本部门质量体系运行情况，对发现的问题逐项讨论评审的方法进行。

1、各部门负责人分别总结了本部门质量体系运行情况，包括质量方针和质量目标完成情况。

2、质量管理部在总结中报告了内部质量管理体系审核情况，不合格报告的纠正和预防措施执行情况，新的或修订的法规对公司的影响，和公司员工培训实施情况。

3、销售部报告了市场、销售、售后管理制度的完善程度，和首个产品上市的销售准备情况。

4、化验室报告了所有不合格报告的纠正和预防措施执行情况，年度质量分析情况，检验过程中遇到的问题和处理措施实施的情况。

5、采购在报告中对供应商审核和供应商供货情况进行了总结和回顾分析。

6、生产管理部对 2015-2017 年度车间的生产情况，和生产中质量管理体系

系的实施情况进行了分析、总结。

7、质量管理部对首个上市产品的研发和注册申报情况进行了分析、总结。

8、管理者代表总结了内部审核的完成情况，和公司整体质量体系运行的符合情况和有效情况。

二、公司质量方针和质量目标的完成情况及分析：

1、生产计划完成率 95%以上，实际为 100%。

2、纠正预防措施跟踪率 100%，实际为 100%。

3、成品检验项目及时完成率 100%，实际为 100%。

4、第三方检验合格率 100%，实际为 100%。

5、采购原材料批次合格率 98%以上，实际为 100%。

6、员工培训完成率 100%，实际为 100%

由于还未正式生产，年内所生产批次主要为临床检验和注册检验使用，故完成率较高，待正式生产后，还应严格控制质量体系的运转，保持体系的完整性和符合性。

三、质量体系中存在的问题：

通过管理评审讨论分析后，与会人员一致认为，公司质量管理体系对公司质量方针、质量目标而言是适宜的、充分的，也是基本持续有效的。但也存在一些薄弱环节需加以改进：

1、由于公司首个产品还未正式取得生产批件，还未进行第三方全面的体系考核，也未正式生产，有些问题还未显露出来，应在工作中加强学习和监督。

2、培训力度不足，部分人员对部分应知应会的业务内容回答不够详细。

3、部分规章制度制定不够详细，未对一些工作上的细节作出具体要求。

4、内部审核发现的问题：部门人员档案不完善。

管理评审对公司质量体系的总体评价：

会议肯定了目前的质量管理体系是符合《医疗器械生产质量管理规范》、ISO13485:2016 要求的，各部门基本上能够按照标准要求以及本公司质量手册和程序文件的要求开展质量活动，取得了一定效果，并按照标准要求认真保持质量管理体系文件，公司依据《医疗器械生产质量管理规范》、ISO13485:2016 进行内审和自查，各部门也认真总结了自己的工作。

公司各级管理者重视质量体系的建设，建立的质量体系符合标准要求，也符合公司现阶段的实际状况。公司现有组织结构与公司性质相适应，各部门职责明确，基本能够满足公司现阶段发展的需要。制定的质量方针和质量目标是适宜的文件体系与质量管理体系的建设相适宜。公司目前的资源配置基本能够满足生产和质量管理的需要，并初步形成了自我完善和自我改进的有效机制。

管理评审报告发放范围：

质量管理部，生产管理部，销售部，采购部，生产车间，化验室

管理评审会议决议及改进计划

会议决定	改进计划	完成时间	责任部门
1、认真贯彻《医疗器械生产质量管理规范》	各部门认真执行《医疗器械生产质量管理规范》，和相关法律法规，认真总结，将标准的要求应用于日常的生产和管理当中。	长期	各部门
2、加强对法律法规的培训，提高员工质量意识	通过以各种培训的形式，来增强员工的业务水平和质量意识，在实践中提高质量管理的水平，并通过有力的监督和考核让员工的素质更扎实。	长期	各部门
3、完善各部门程序文件和管理制度文件，细化操作规程和各项技术要求。	从各个岗位的基层开始，对相应部门的操作规程和质量管理体系文件进行完善、细化和修正，增强操作规程的可操作性，完善程序的文件的整体要求和细节要求，使体系标准全面贯彻到质量管理工作的细节中去。	长期	各部门
4、完善配备环境监测装置和生产	全面核查生产和检验部门的硬件配置情况，对欠缺的装置和	长期	化验室、生产部

设备检验设备。	仪器设备及时购置补充，同时加强设备的验证和校验管理，监控设施设备始终处于合格有效的状态。		
5、发现问题，及时纠正，并保持对纠正措施的监督	在积极筹备首次体系考核之时，各部门发现质量管理体系疏漏或不符项目时，应及时纠正，积极采取纠正和预防措施，并保持相应文件和记录	长期	各部门
6、积极推进产品注册申报工作，加快产品研发上市的步伐	及时关注行政受理部门动态和法规要求，督促相关部门的质量管理体系准备工作，第一时间递交产品注册申报资料，当法规有变更时，应及时根据法规要求变更相应的体系文件和管理要求。	长期	质量管理部

