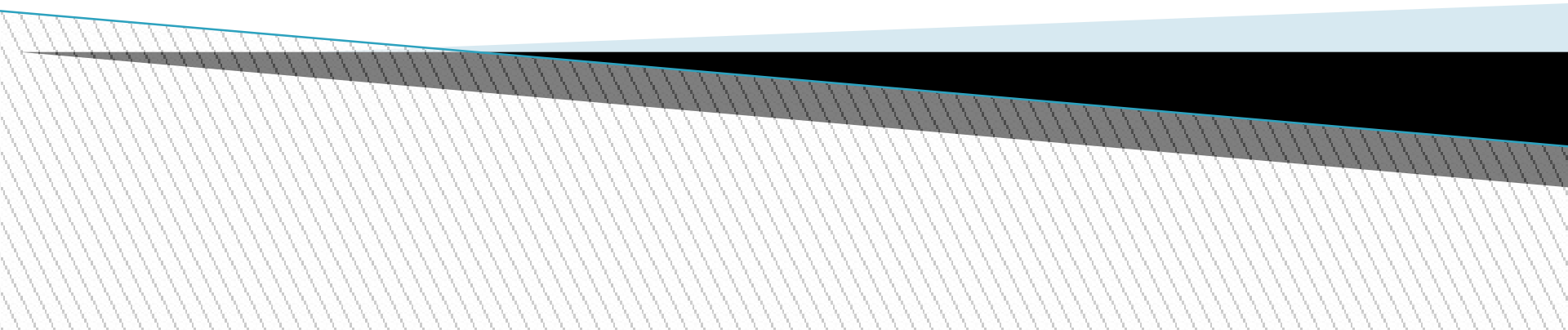


医疗器械生产质量管理规范 体外诊断试剂

机构与人员、文件管理

A decorative graphic at the bottom of the slide consisting of several overlapping geometric shapes. From top to bottom, there is a light blue trapezoid, a black horizontal bar, a dark gray trapezoid, and a white area with diagonal gray hatching.

▶ 医疗器械质量管理体系重要管理环节

人

人员管理

机

设施设备

环

环境控制

料

物料管理

法

文件记录

医疗器械QMS四大管理系统



扫码关注学习更多

QMS

人员管理范围

人员管理范围

企业负责人

管理者代表

生产、技术和质量管理部门负责人

各岗位操作人员

人员管理基本原则

- 能力：以岗定人，以能选人
- 职责：职责明确，分工合理
- 培训：重视培训，持续提高

人员管理的基本要求

■能力：

- 企业应根据质量管理体系各工作岗位、质量活动及规定的职责对人员提出能力要求并选择能够胜任的人员从事该项工作或活动。
- 能力的要求包括:教育水平、培训、技能和经验等方面。
- 要定期开展对各岗位人员的评价，保证人员能力持续满足质量要求。

人员管理的基本要求

■职责：

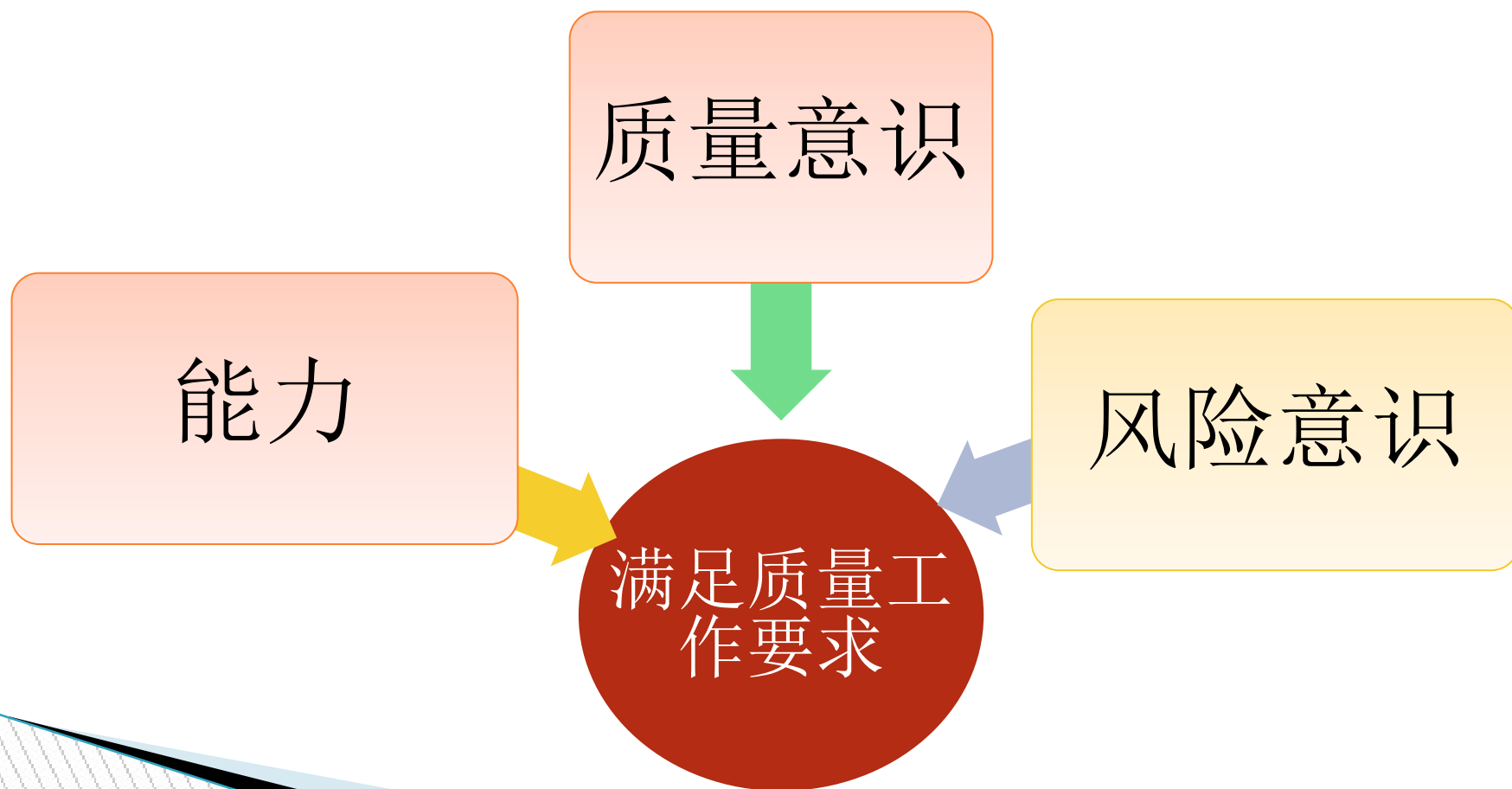
以文件的形式规定每个部门和每个岗位的职责。

以任命书的形式规定每个人的职责范围和要求。

以组织机构图的形式明确各部门之间的关系。

人员管理的基本要求

▶ 人员培训的目标



人员管理的基本要求

■ 培训

- 对新上岗人员、特殊岗位人员进行岗前培训，并定期开展再教育和再培训。
- 在内、外审发现问题，以及人员转岗时应及时开展有针对性的培训。
- 对培训的有效性进行评价（如考试、考核、测评等）。
- 保留每位员工的教育、培训、技能、经验的记录。

人员管理实施重点

▶ 管理机构

- 企业应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构；
- 用组织机构图，明确各部门的职责和权限、质量管理职能；
- 生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

人员管理实施重点



人员管理的实施重点

■ 企业负责人职责

- 是医疗器械产品质量的主要责任人；
- 组织制定企业的质量方针和质量目标；
- 确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等；
- 组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进；
- 按照法律、法规和规章的要求组织生产。

人员管理的实施重点

■ 管理者代表职责

- 负责建立、实施并保持质量管理体系；
- 报告质量管理体系的运行情况和改进需求；
- 提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。

人员管理实施重点

■ 对生产、技术和质量管理负责人的要求

- 技术、生产和质量管理部门的负责人应当熟悉医疗器械相关法律法规；
- 具有质量管理的实践经验；
- 有能力对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。
- 体外诊断试剂的生产、技术和质量管理人員应当具有相应的医学、检验学、生物学、免疫学或药学等与所生产产品相关的专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。

人员管理实施重点

■ 人员配备要求

- 企业应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员。
- 具有相应的质量检验机构或者专职检验人员。

人员管理实施重点

- 对从事产品生产的全体人员的要求（包括清洁人员、维修人员）
 - ①应当经与其岗位要求相应技术和法规培训；
 - ②具有相关理论知识；
 - ③具有实际操作技能。
- 定期进行专业（卫生学、微生物学等）和洁净技能等方面培训。
- 对从事高生物活性、高毒性、强传染性、强致敏性产品的生产和质量检验人员，还要有相关岗位操作资格或接受专业技术培训和防护知识培训。

人员管理实施重点

- 对从事影响产品质量工作的人员的健康要求
- 从事影响产品质量工作的人员，企业应当对其健康进行管理，并建立健康档案。
- 应当制定人员健康要求，建立人员健康档案。直接接触物料和产品的操作人员每年至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。

人员管理实施重点

- 对进入洁净区人员的特殊要求
 - 凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。
 - 临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。
 - 应当建立对人员的清洁要求，制定洁净室（区）工作人员卫生守则。
 - 人员进入洁净室（区）应当按照程序进行净化，并穿戴洁净工作服、工作帽、口罩、工作鞋。
 - 裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。

人员管理实施重点

■ 对进入洁净区人员的服装要求

- 应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。
- 工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。
- 洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质，无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

洁净服(30万级、10万级) 无菌工作服（万级区、菌检区）

机构和人员 常见问题汇总

- ▶ 1、发现问题：企业的组织机构图中各部门的名称与企业的花名册中部门名称前后不一致；无管理者代表位置或管理者代表位置不符合要求（管理者代表应在部门负责人之上、企业总经理之下）。
- ▶ 2、发现问题：企业的质量手册中对质量管理部门的职责中未明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。（出厂检验、过程检验、进货检验、不合格品、退货和召回、售后用户反馈、回访等）

机构和人员 常见问题汇总

- 3、发现问题：根据企业生产部门负责人、质量管理部门负责人的任职文件或授权文件及职责查看相关生产、检验等履行职责的记录，核实与授权是否一致。生产负责人未履行审核制定下发生产计划、生产指令等工作；质量管理部门负责人未履行相关质量工作：检验、放行、不合格品、售后等工作。
- 4、发现问题：企业负责人职责中未明确是产品质量的主要负责人；企业负责人未组织制定质量方针和质量目标，部分企业未规定质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。

机构和人员 常见问题汇总

- 5、发现问题：企业的管理评审文件和记录中，企业负责人未亲自参与组织实施管理评审工作。
- 6、发现问题：管理者代表报告质量管理体系运行情况内容不全（有些用个人年度总结报告代替），部分无改进的建议和意见；部分企业未对管理者代表提出的建议进行改进，无相关记录。
- 7、发现问题：相关人员（生产、质量、研发）任职、岗位要求与人员档案中不一致；有些有上岗培训要求，无培训考核资料；有些有专业、技术要求、工作经验要求的与实际档案资料也不一致。特别是生产、质量、技术负责人的评价记录

机构和人员 常见问题汇总

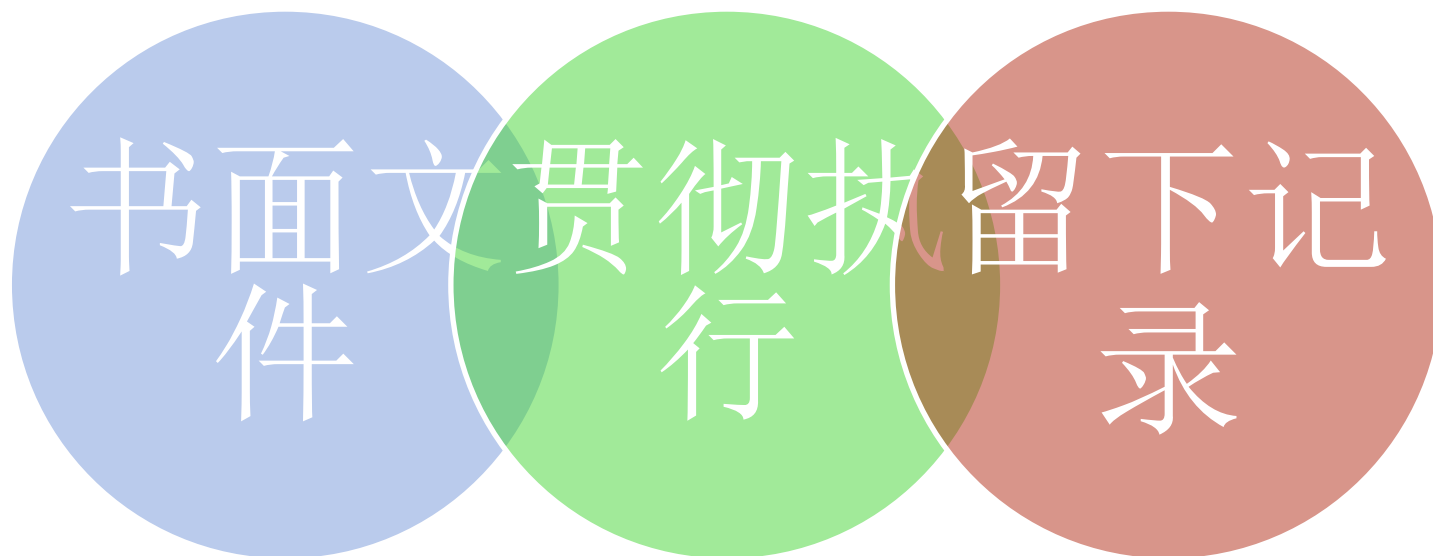
- 8、发现问题：未建立健康体检台账，健康档案未按个人归档保存；部分人员（如库管、售后维修人员）未进行体检；部分年份的体检报告不全。
- 9、洁净服和无菌工作服概念混淆，未制定无菌工作服的管理内容。
- 10、消毒剂定期更换，不能连续使用一种消毒剂。不同的消毒剂用途不同。

文件管理

▶ 文件系统的法规要求

- 美国FDA 在其质量体系法规 (Quality System Regulation) Sec 820. 20 规定了对建立并保持质量方针、质量目标、质量计划、程序文件和作业指导书的要求。
- ISO 13485:2003标准《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》4.1节中规定了对质量管理体系的总要求“组织应按照本标准的要求建立质量管理体系，形成文件，加以实施和保持，并保持其有效性”。
- 我国器械GMP专设第五章“文件管理”，第24条规定“企业应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录,以及法规要求的其他文件。”

形成（建立）文件



文件系统贯穿产品实现全过程



设计
开发



采购



生产



监测



仓储



销售
服务



投诉
不良事件监测



分析
改进

文件系统是QMS的核心



文件系统的重要性

- ▶ 尽管文件系统在QMS中属于软件，但实际上起着“骨骼”和“神经”的关键作用。

文件系统的作用

SOPs

- 是QMS内各环节、工作、行为、操作有效实施的依据；
- 起到沟通意图、统一行动、规范行为、标准化操作的作用。

依据

记录

- 是QMS内各环节、工作、行为、操作有效运行的证据。
- 起到追溯性的作用。

证据

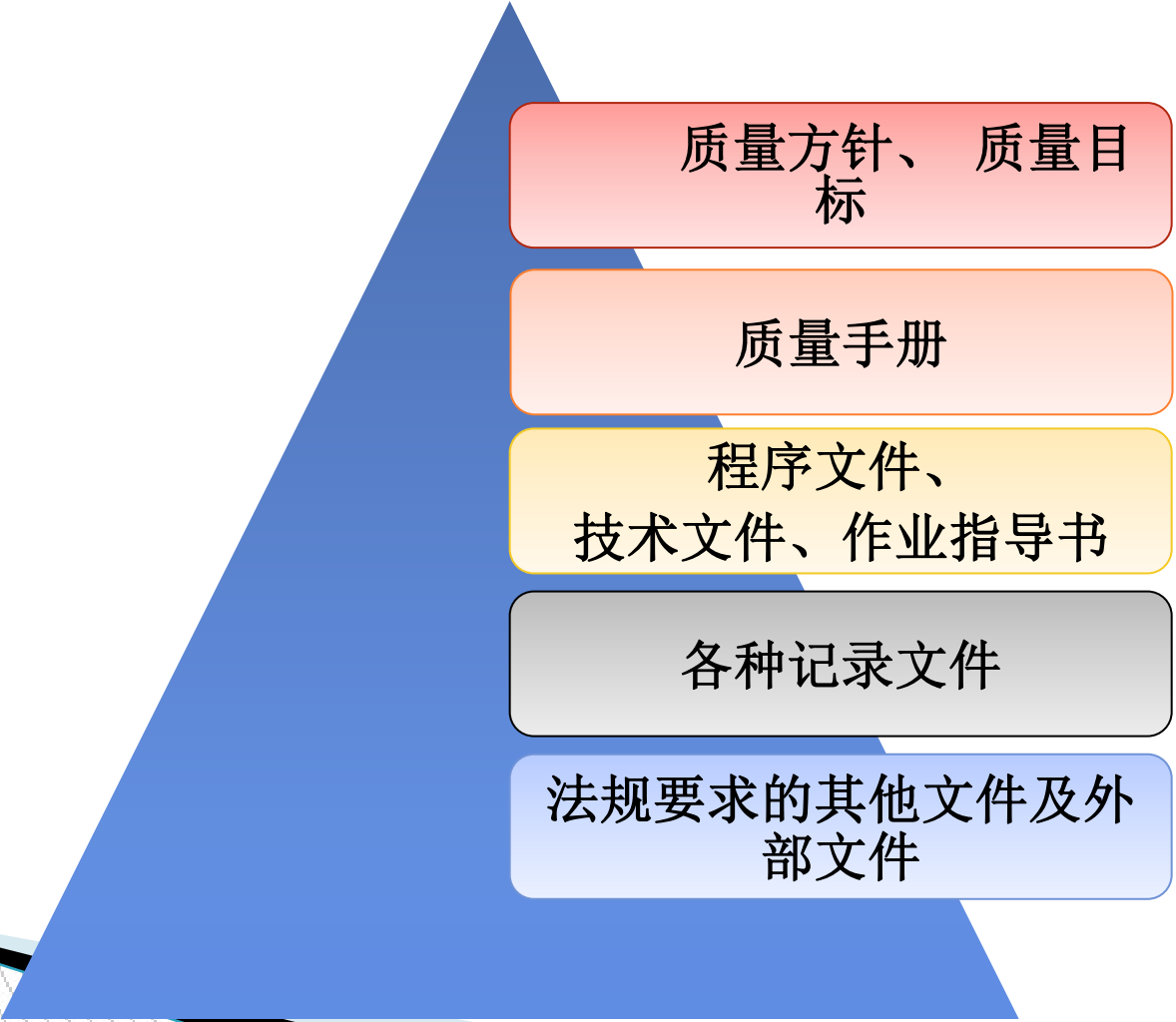
文件系统的作用

- 规定和阐述组织的QMS；
- 规定各部门和人员的职责与关系；
- 促进各部门间的信息沟通和配合；
- 向员工传达管理者的质量承诺；
- 提高员工的质量和责任意识；
- 提供员工培训的基础和依据；
- 保证QMS的资源 and 条件；

文件系统的作用

- 对质量管理的各环节、工作提供明确具体的操作标准；
- 保持各工作和作业操作标准、程序的一致性；
- 为持续改进提供依据；
- 向相关方证实组织的管理能力；
- 向供方提出明确质量要求；
- 在发生质量事故或不良事件时，分析、追溯原因；
- 为内、外部审核提供依据等。

文件系统的组成



质量方针、质量目标

质量手册

程序文件、
技术文件、作业指导书

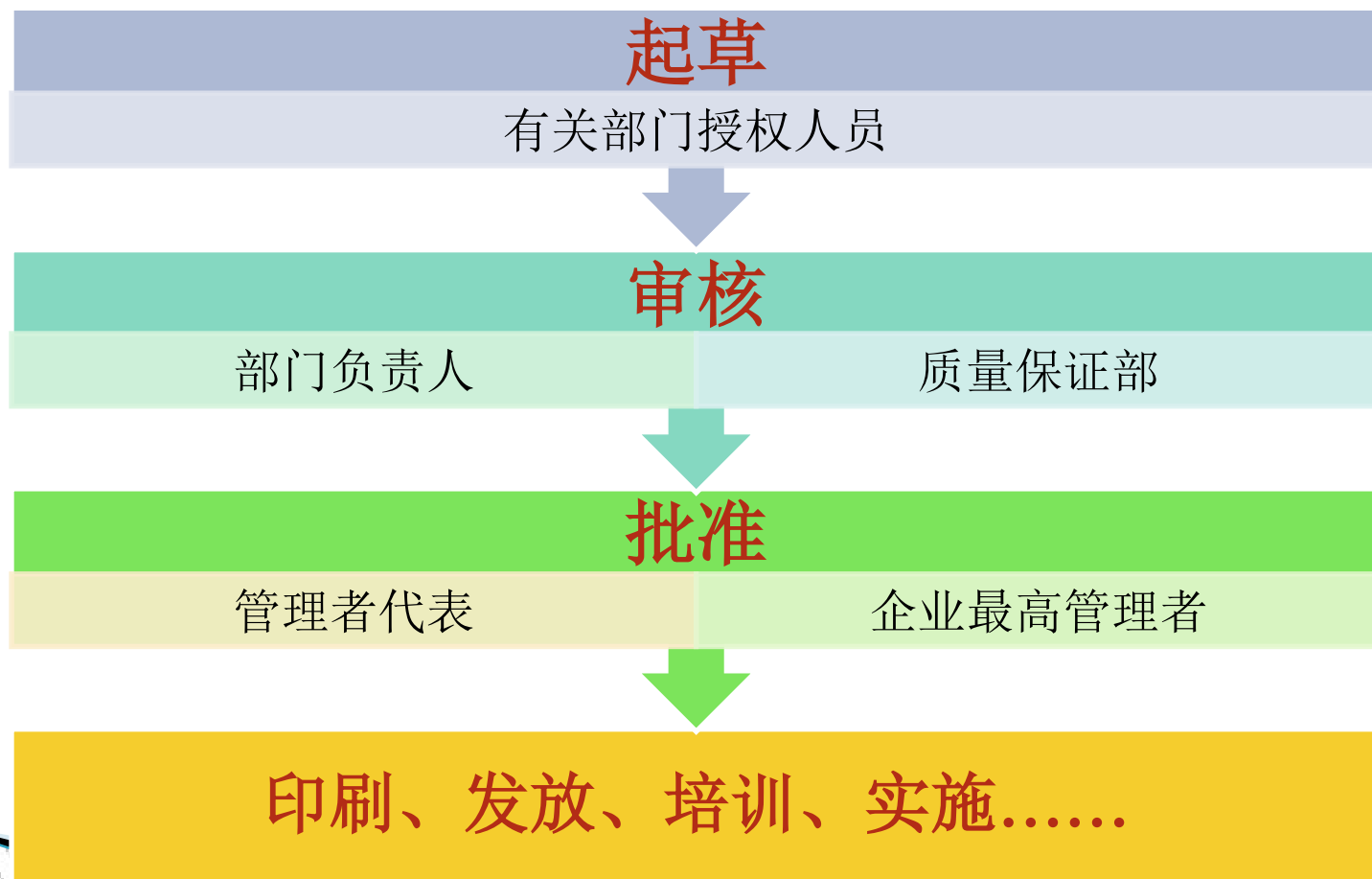
各种记录文件

法规要求的其他文件及外部文件

文件系统的管理环节



文件制订程序



文件制订过程

输入

- 法律、法规
- GMP及实施细则
- ISO13485:2008
- 国家标准
- 行业标准
- 企业资源
- 市场调研
- 顾客需求
- 产品研制资料
-



策划、制订过程

- 识别过程
- 确定顺序
- 编写
- 审核
- 批准



输出

- 质量方针
- 质量目标
- 质量手册
- 注册标准
- 技术文档
- 作业指导书
- 产品标准、规范
- 记录表格
-

文件的制订

体系文件的特点

实操性

系统性

权威性

时效性

文件的制订

文件制订原则

- 依据充分，符合法规
- 文字简练，用词准确
- 结合实际，操作性强
- 用词规范，避免差错
- 内容一致，格式统一
- 与时俱进，不断修订

文件控制实施重点

审批

- 编写的文件必须经过授权人的审核和批准，以保持文件的适宜性、有效性和权威性，避免“政出多门”或产生随意性的文件。

评审

- 要定期审核文件，及时识别因组织结构、产品标准、工艺流程、法律法规等发生变化后过期失效的文件，并对其修改、更新，确保文件的时效性。

标识

- 要及时对现行有效文件和过期失效文件进行标识，防止操作现场错用、误用作废文件。

发放

- 要对文件的发放进行控制，确保仅适用范围的人员能获得文件。建立记录，发放和接受人要签名。

文件控制实施重点

回收

- 及时收回过期、作废的文件。建立记录，交回人和回收人要签名。

外部文件控制

- 对诸如法规、标准、顾客或供方提供的文件要建立定期跟踪制度，确保及时掌握其更新、再版信息，防止使用过期的外来文件。

作废文件控制

- 对作废的受控文件，企业应至少保存一份，保存期限为自产品放行之日起不少于企业规定的产品的寿命期和法规规定的保存期限，以满足产品维修和质量责任追溯的需要。
- 除按规定保存者外，其他作废文件的副本均应当及时销毁并建立销毁记录。

记录控制

GMP第27条

- 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求.....

ISO 13485:2003 4.2.4

- 应建立并保持记录，以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

记录为什么重要？

- 是开展预防和纠正措施，持续改进产品质量的依据；
 - 是质量问题、投诉、不良事件发生后追溯原因的依据；
 - 是内部审核、第三方认证和官方监督检查的主要依据。
-
- ▶ No documentation, no happening!
 - ▶ 没有记录，就没有发生！

记录控制环节



记录控制

▶ 记录控制的基本原则

- 清晰
- 完整
- 易于识别和检索
- 防止误用
- 防止破损和丢失

记录控制重点

填写

- 要就地、及时填写，避免漏记和补记，应规定记录填写的SOP和传递的渠道、途径和终点。
- 填写记录时，必须使用墨水或不可擦掉的书写工具填写，填写人应签名并注明日期。

更正

- 记录不可随意更改，需要更正时，应采用“杠改”方式，即在错误数据上划一斜线，保持原数据清晰可见，在旁边注明正确内容，更改人要签名并注明更正日期。

标识

- 可采用颜色、编码、编号等方式对记录进行标识，要规定编码、编号方法，确保编目和查阅时的方便。

保存

- 要保存在适宜的环境，规定不同时间段和地点的保管责任和借阅的批准程序

记录控制实施重点

防护

- 应规定防止不同介质的记录损坏和丢失的方法，对纸质记录要防潮、防腐、防虫驻。
- 对电子记录应采取安全有效的方法进行备份。

检索

- 要科学、系统地编目，确保检索和查阅的方便、快捷。

保存

- 记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年，或者符合相关法规要求，并可追溯。

处置

- 要规定到期记录的销毁方式和责任人，并做好记录。

文件、记录的总体控制原则

写好要做的（制定文件）

做好已写的（按文件规定操作）

记好已做的（做好记录）

文件管理常见问题：

- ▶ 1、文件编制、审核、批准人员混淆。
- ▶ 2、有效文件和失效文件混淆，标识不清。
- ▶ 3、文件的变更未按文件修订程序经过评审和批准；变更后的文件未修改版本号。
- ▶ 4、文件的发放、回收、销售记录无法追溯。
- ▶ 5、记录涂改不规范，涂改内容不清晰；记录内容不清，无法追溯。

培训结束 感谢聆听!!!



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE