编号：

1. 审核目的

评价公司按照医疗器械生产质量管理规范标准建立的质量管理体系运行的符合性和有效性。

1. 审核范围

公司质量管理体系覆盖下的所有医用产品的生产、安装和服务的全部过程。

以及相关职能部门。

1. 审核准则
2. 《医疗器械生产质量管理规范》和相关附录及其现场检查指导原则
3. 质量手册及程序文件
4. 适用的法律和法规；
5. 产品的技术标准。
6. 其他相关资料
7. 本次审核时间： 年 月 日至 年 月 日。
8. 审核组成员

组长：

组员：

分组：A组：

B组：

其他要求

1. 为AB两组各指派一名陪同人员，负责联络及审核见证；
2. 按日程表各部门负责人及相关人员作好接受审核的准备；
3. 各部门负责本部门不合格的纠正措施。
4. 内审日程安排，见下表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 日期 | 时间 | 内容 |
|  |  | 1. B   首次会议  机构和人员、厂房与设施、 |
|  | 1. B   设备  文件管理  设计开发  审核组内部沟通 |
|  |  | A、B  采购  生产管理  质量控制 |
|  | A、B  销售和售后服务  不合格品控制  不良事件监测、分析和改进  审核组内部沟通 |
|  |  | 审核组内部会议  就不合格报告与受审核部门沟通、确认、签字 |
|  | 与最高管理层沟通  末次会议 |

编制/日期: 审核/日期: 批准/日期：

