**文件更改历史**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **文件更改号** | **更改概要** | **修改人** | **批准人** |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |  | | | |

1. **目的**

验证质量管理体系、产品的符合性和有效性，确保体系和产品持续符合规定的要求，完成和提高质量管理体系的运行效果及提高和改进产品质量。

1. **范围**

适用于本公司质量管理体系的相关活动、产品质量及过程的审核。

1. **职责**
   1. 质管部组织质量管理体系审核、编制内审计划、指导具体审核工作。
   2. 质管部组织成立审核小组。
   3. 管理者代表负责审核《年度内部质量管理体系审核计划》，批准纠正措施计划和《质量体系内部审核报告》；协调内部审核实施过程中出现的争执，及时向总经理汇报审核情况。
   4. 管理者代表负责定期组织企业按照《医疗器械生产质量管理规范》要求对质量管理体系运行情况进行全面自查，并于每年年底前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交年度自查报告。
   5. 总经理负责审批内审计划。
   6. 各部门配合做好内部审核工作，对内部审核中提出的问题及时采取纠正措施或预防措施。
2. **工作程序**
   1. 总则
      1. 质量管理体系审核是审核有关质量活动是否符合规定的计划程序和实施要求，其结果是否达到预期目的，从而明确是否采取纠正和预防措施，实施改善，以提高本公司质量管理水平。
      2. 质量管理体系审核必须是独立的、有计划的、有组织的定期举行，并作出审核报告。
      3. 由质管部负责组织成立审核小组，报管理者代表批准，并确定审核组长。各审核小组具体执行、开展各项审核工作及验证质量体系，过程审核必须覆盖全部要素/部门和工序。
   2. 质量管理体系审核计划
      1. 由质管部制定《年度内部质量管理体系审核计划》，确保每年进行一次质量体系审核，内审时间间隔不能超过12个月。全年审核必须覆盖全部要素/生产工序，审核计划经总经理批准后执行，当体系结构有重大变化或产品/过程出现重大问题时，必须及时组织审核。
      2. 《年度内部质量管理体系审核计划》应明确审核目的、范围依据、日程安排、审核员等，并于审核一周前发至被审核部门。内部审核计划的制定应考虑部门的主要职责和区域状况的重要性以及以往审核的结果。
   3. 成立审核组
      1. 审核前由质管部组织召集内部审核员成立审核小组，制定一名有能力的审核员担任审核组长。
      2. 内审员须经过专业的机构培训，考试/考核合格获得资格证书，应具有相关的业务和组织能力。
      3. 审核员不应审核本部门的工作，以确保审核过程的客观性和公正性。
   4. 审核前的准备
      1. 各审核组内审员按分工准备审核所依据的标准和文件，编制检查点填写于《内审检查表》上。
      2. 《年度内部质量管理体系审核计划》至少提前一周通知被审核部门，如被审核部门有特殊情况，可与审核组协商另行安排。
      3. 各受审核部门做好必要的准备工作，确定联络/陪同人员，告知审核员。
   5. 审核实施
      1. 首次会议：管理者代表依照《年度内部质量管理体系审核计划》主持召开首次会议，应向被审核部门、审核员及参会的有关人员重申审核目的、范围、依据，介绍审核方法和程序，与受审核部门确认审核日程安排，首次会议应签到并做好记录。
      2. 在审核过程中，审核员可通过询问被审核人员、查阅文件资料和记录、现场观察、验证等方式进行现场审核，了解质量体系的执行情况，对审核中发现的不符合项，详细的记录在《内审检查表》，以便追溯。
      3. 内审员对审核中发现的不合格项，应让现场作业的人员或陪同人员确认。在组内沟通后，对已确定的不合格加以统计形成《不合格项登记表》；交与被审核部门负责人签字确认。对不合格事实证据不很充分或不合格性质非常轻微的作为观察项处理，但也须对其采取纠正措施并验证。对事实清楚的不合格项，部门负责人拒不签字的，审核人员应在记录中注明。
      4. 审核员就审核发现的问题并与被审核方有歧义的，与审核成员一起讨论判断，必要时邀请审核组长或管理者代表参与。
      5. 末次会议：内部审核结束，由管理者代表主持召开审核末次会议。末次会议中各审核成员向管理者代表及各受审核部门报告审核情况，提出审核中的审核结论和建议。管理者代表作最终的总结，并提出改进的建议。末次会议应签到，并做好记录。
      6. 如受审核部门对审核结论有异议时应在末次会议中予以讨论并解决。
      7. 审核组根据审核结果于审核结束后开具《不合格报告》分发各相关部门。
   6. 审核报告
      1. 审核后，《质量管理体系内部审核报告》由审核组长或其指定专人编写，审核组长应保证审核报告的正确性和完整性，并交管理者代表审批。内部审核总结报告内容应括：
3. 审核目的
4. 审核范围
5. 审核依据
6. 审核组成员、受审部门
7. 审核综述
   * 1. 审核资料的发放与保存

《质量管理体系内部审核报告》应在管理评审前完成，作为管理评审资料输入，由质管部部发放给公司相关领导、管理者代表、各受审部门和有关人员。由质管部保管《质量管理体系内部审核报告》原件和《不合格报告》等资料，具体按《记录控制程序》执行。

* 1. 内审不合格的跟踪、验证
     1. 审核组长派发《不合格报告》予受审核部门，受审核部门应在7个工作日内对不符合项做出原因分析，作出纠正和制定相应的纠正/预防措施及计划完成的日期。并反馈给审核员，由审核组长根据纠正和预防措施的完成期限，安排进行验证其有效性。
     2. 受审核部门按《不合格报告》拟定纠正/预防措施，对不符合项进行纠正和消除其原因。质管部和审核组长对受审核部门实施纠正/预防措施的完成情况进行跟踪验证。通常情况下，受审核方应在30个工作日内关闭纠正/预防措施。
     3. 如在规定期限内未能完成不符合项的原因的分析和纠正预防措施，按照《纠正及预防措施控制程序》相关规定执行。
     4. 对有效的纠正措施引起文件的更改，按《文件控制程序》的要求执行。
     5. 对于内审所发现问题项已采取纠正措施，但验证无效的，要求再次进行跟踪审核或者由责任部门实行在纠正，重新执行。
  2. 内部质量体系审核结果由管理者代表提交管理评审。
  3. 所有内审记录由质管部负责保存，保存期七年。

1. **相关文件**
   1. QA-OP-001 《文件控制程序》
   2. QA-OP-002 《记录控制程序》
   3. QA-OP-009 《纠正和预防措施控制程序》
2. **相关记录表单**
   1. QA-FM-023《年度内部质量管理体系审核计划》
   2. QA-FM-024 《内审检查表》
   3. QA-FM-025 《质量体系内部审核报告》
   4. QA-FM-026 《不合格报告》

