

医疗器械生产企业管理者代表考评细则 (试行)

为进一步推动医疗器械生产企业落实主体责任，根据《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录，参照《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》，省药监局组织制定了《医疗器械生产企业管理者代表考评细则（试行）》。

医疗器械生产企业管理者代表考评项目主要包括任职条件、职责权限、企业管理、纠正预防措施、履职保障和岗位说明书、教育培训、履职情况、风险报告等 8 个方面 25 项内容，其中重点项目 5 项，一般项目 20 项。依据《医疗器械生产企业管理者代表考评细则》对管理者代表能力和履职情况进行打分，不符合项扣分，合理缺陷不扣分。评分 ≥ 80 分且重点项目无不符合的，评定为称职；评分 ≥ 60 分且重点项目无不符合的，评定为基本称职；评分 < 60 的或有重点项目不符合的，评定为不称职。

医疗器械生产企业管理代表自评结果为不称职的，要主动对管理者代表进行调整；监管部门检查发现管理代表不称职的，应当建议企业对管理者代表进行调整。监管部门对医疗器械生产企业管理者代表的检查结果，可纳入对生产企业分级监管等级划分，对管理者代表不称职的生产企业应当加强监管，增加检查频次。

附件

医疗器械生产企业管理者代表考评细则（试行）

项目	具体要求	依据	分值	评测要点	打分
1. 任职条件 (26 分)	1.1 遵纪守法，具有良好职业道德素质且无不良从业记录。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第六条第一项、《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》	2	管理者代表在本企业从业期间企业是否出现因质量管理问题被责令停产整改或受到行政处罚（1分）。 监管部门是否接收到管理者代表投诉并已经查实（1分）。	
	1.2 熟悉并能正确执行相关法律、法规、规章、规范和标准。	《医疗器械生产监督管理办法》第五十一条、 《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第六条第二项、《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》	2	登录山东省药品监督管理局企业培训考试系统进行测试，确定是否符合要求（2分）。	

项目	具体要求	依据	分值	评测要点	打分
	1.3 接受过系统化的质量管理体系知识培训。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第六条第二项、《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》二、管理者代表的任职	2	是否取得内审员证书,或接受过同等水平的系统化的质量管理体系知识培训并有相关培训记录(2分)。	
	*1.4 熟悉医疗器械生产质量管理工作,具备指导和监督本企业各部门按规定实施医疗器械生产质量管理规范的专业技能和解决实际问题的能力。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第六条第三项	10	管理者代表是否熟悉企业质量管理体系管理工作(2分),管理者代表是否熟悉企业所生产产品从采购至生产、检验、放行等各环节的要求,是否能够及时发现并处理相关质量问题(2分)。	
	*1.5 生产第二类、第三类医疗器械的,管理者代表原则上应当具有医疗器械相关专业大学本科及以上学历或者中级及以上技术职称,并具有3年及以上质量管理或生产、技术管理工作经历;	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第六条第四项	10	查看管理者代表学历是否符合要求(5分),查看管理者代表工作经历是否符合要求(5分)。	

项目	具体要求	依据	分值	评测要点	打分
	生产第一类医疗器械的，管理者代表原则上应当具有大学专科及以上学历，并具有3年及以上医疗器械生产企业工作经历。 具有5年及以上医疗器械质量管理或者生产、技术管理工作经验，熟悉本企业产品、生产和质量管理情况，经实践证明具有良好履职能力的管理者代表，可以适当放宽相关学历和职称要求。 管理者代表在任职后还应当持续加强知识更新，积极参加企业质量管理体系相关学习和培训活动，不断提高质量管理水平。				
2. 职责 权限 (19 分)	2.1 贯彻执行相关法律、法规、规章、规范、强制性标准和产品技术要求。	《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录、《医疗器械生产监督管理办法》第五十一条、《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第七条第二款第一项	4	职责是否作出明确规定（2分）是否组织人员及时识别最新的法律法规及相关标准（1分），是否及时组织相关人员学习最新的法律	

项目	具体要求	依据	分值	评测要点	打分
				法规及相关标准（1分）。	
	2.2 组织建立、实施并保持企业质量管理体系，向企业负责人报告质量管理体系的运行情况和改进需求。	《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录、《医疗器械生产监督管理办法》第五十一条、《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第七条第二款第二项	4	职责是否作出明确规定（2分）， 报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录是否符合要求（2分）。	
	2.3 确保产品符合放行要求，并组织开展上市后产品质量的信息收集工作。	《医疗器械生产监督管理办法》第五十一条、 《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第七条第二款第三项	4	职责是否作出明确规定（2分）， 产品放行的相关记录是否经管理者代表或其授权人员审核（1分）， 是否组织开展上市后产品质量的信息收集工作（1分）。	
	2.4 组织开展企业自查、不良事件监测及报告、医疗器械召回等工作。	《医疗器械生产监督管理办法》第五十一条、 《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第七条第二款第四项	2	职责是否作出明确规定（1分）， 管理者代表开展工作的相关记录是否符合要求（1分）。	

项目	具体要求	依据	分值	评测要点	打分
	*2.5 配合药品监督管理部门开展监督检查，针对发现的问题，组织企业相关部门按照要求及时整改。	《医疗器械生产监督管理办法》第五十一条、 《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第七条第二款第五项	5	职责是否作出明确规定（2分）， 接受药品监督管理部门各类检查时，是否能与检查组保持沟通，提供相关信息、资料，配合检查工作（3分），针对检查发现的问题，是否能组织企业相关部门按照要求及时整改（2分）。	
3. 企业管理 (25 分)	3.1 生产企业负责人应当与管理者代表签订授权书，明确管理者代表应当履行的质量管理职责并授予相应的权限。	《医疗器械生产监督管理办法》第五十一条、 《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第八条第一款	2	是否签订授权书（1分），授权书是否明确管理者代表应当履行的质量管理职责并授予相应的权限（1分）。	
	3.2 企业应当在确定管理者代表 15 个工作日内向所在地药品监督管理部门报告。	《医疗器械生产监督管理办法》第五十一条、 《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》	2	是否按规定期限报告管理者代表任命情况（1分）。	

项目	具体要求	依据	分值	评测要点	打分
		管理规定》第八条第一款			
	3.3 企业应当建立健全管理者代表相关管理制度和考核机制，为管理者代表履行职责提供必要条件，同时确保其在履行职责时不受企业内部因素的不当干扰。	《医疗器械生产监督管理办法》第五十一条、 《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第八条第二款	4	是否在企业建立管理者代表相关管理制度和考核机制（2分），现场查看和询问管理者代表是否具备相关管理权限（2分）。	
	*3.4 对于不能有效履职的管理者代表，企业负责人应当立即代其履职，或者指定符合《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第六条要求的人员代其履行管理者代表职责，并于30个工作日内确定和任命新的管理者代表。	《医疗器械生产监督管理办法》第五十一条、 《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第八条第二款	10	是否及时更换管理者代表或由企业负责人兼任管理者代表（10分）。	
	3.5 委托生产前，医疗器械注册人、备案人的管理者代表应当组织对受托生产企业质量保证能力和风险管理能力进行评估。	《医疗器械生产监督管理办法》第五十二条、 《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第十七条第一款	4	是否组织企业制定委托生产前评估的制度（2分），评估的有关记录是否符合要求（2分）。	

项目	具体要求	依据	分值	评测要点	打分
	3.6 委托生产后，应当定期组织对受托生产企业质量管理体系进行现场审核，并确保双方质量管理体系有效衔接。	《医疗器械生产监督管理办法》第五十二质量安全主体责任监督管理规定》第十七条第一款	2	是否组织企业制定委托生产后定期进行现场审核的制度（1分），进行现场审核的有关记录是否符合要求（1分）。	
	3.7 管理者代表应当至少每季度向生产企业负责人进行一次工作情况汇报，对企业生产情况和质量安全管理情况进行回顾分析。	《医疗器械生产监督管理办法》第五十一条、《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第二十一条	1	工作情况汇报是否符合要求（1分）。	
4. 纠正 预防 措施 程序 (8分)	4.1 管理者代表应组织本企业 对不良事件监测、用户投诉、 企业自检或者监督抽检、监督 检查、内外部审核等情况进行 调查分析。	《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录、《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第十九条第二款	4	是否按要求收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的信息（1分），是否按照要求对相关信息进行了评审，并提出了相关处置措施（2分），定期开展的管理评审或内审是否	

项目	具体要求	依据	分值	评测要点	打分
				对相关情况进行了总结分析（1分）。	
	4.2 对于发现的问题，应当启动纠正措施程序，由管理者代表或者质量管理部门负责人组织相关部门研究分析产生问题原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。	《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录、《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第十九条第二款	4	是否组织企业建立纠正及预防程序（2分），是否按照评审提出的处置措施及时开展了相关工作，并控制了风险（2分）。	
5. 履职保障和岗位说明书（4分）	5.1 生产企业应当建立健全质量安全关键岗位人员履职保障机制，明确岗位职责、任职条件，给予与岗位职责相适应的培训、权限和资源，为质量安全关键岗位人员充分履职提供必要保障。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第二十三条	2	是否组织企业建立质量安全关键岗位人员履职保障机制的有关文件（2分）。	
	5.2 生产企业应当制定质量安全关键岗位说明书，明确质量安全关键岗位人员主要职责，并规定管理者代表、质量负责人、质量管理部门负责人的任职条件和所需权限。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第二十四条	2	是否组织制定质量安全关键岗位说明书，是否明确质量安全关键岗位人员主要职责（1分），是否规	

项目	具体要求	依据	分值	评测要点	打分
				定管理者代表任职条件和所需权限（1分）。	
6. 教育培训 (2分)	6. 生产企业应当按照质量管理体系要求，对质量安全关键岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续教育，建立培训记录。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理体系等。	《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录、《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第二十五条	2	是否建立培训记录（1分），培训范围及培训内容是否符合要求（1分）。	
7. 履职情况 (14分)	*7.1 生产企业管理者代表应当在职在岗，并履行岗位职责。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第二十六条	10	考勤记录是否符合要求（2分），企业正常生产期间管理者代表是否未在其他企业兼任相关职务（4分），管理者代表因特殊原因无法在岗时，企业负责人是否及时采取相关措施，保证质量管理体系有效运行（4分）。	

项目	具体要求	依据	分值	评测要点	打分
	7.2 企业应当按照质量管理体系要求，对质量安全关键岗位负责人员的任命、调整、责任履行等情况予以记录，存档备查。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第二十六条	4	企业管理者代表任命、调整、责任履行等情况的有关记录是否符合要求（4分）。	
8. 风险报告 (2分)	8. 生产企业管理者代表发现有医疗器械质量安全潜在风险，应当立即按程序报告。企业应当依法及时采取风险控制措施，相关报告情况应当予以记录并保存。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第二十七条	2	风险报告的有关记录是否符合要求（2分）。	