广东省食品药品监督管理局关于医疗器械企业管理者代表的管理办法

发布时间：2012-8-22

**第一条** 为强化广东省医疗器械生产企业（以下简称企业）质量管理体系的监督，明确管理者代表在企业质量管理工作中的责权，根据《医疗器械生产企业质量体系考核办法》（第22号令）及《关于印发医疗器械生产质量管理规范（试行）的通知》（国食药监械〔2009〕833号），制定本办法。

**第二条** 医疗器械企业管理者代表是指具有相应专业技术资格和工作经验，经企业法定代表人授权，全面负责医疗器械生产质量的高级管理人员。

**第三条**本办法适用于广东省行政区域内的医疗器械生产企业质量体系考核、诚信体系评估及日常监督管理。

**第四条**省食品药品监督管理局主管全省企业实施本办法的监督管理工作，各市（指地级以上市，下同）食品药品监督管理局负责本行政区域内企业实施本办法的监督管理工作。

**第五条** 管理者代表应树立医疗器械质量意识和责任意识，以实事求是、坚持原则的态度，在履行相关职责时把公众利益放在首位，以保证本企业生产的医疗器械的安全、有效为最高准则。

**第六条** 企业应为管理者代表履行职责提供必要的条件，同时确保管理者代表在履行职责时不受到企业内部因素的干扰。

管理者代表直接或以转授权的方式履行其职责时，其相应的质量管理活动应记录在案，记录应真实、完整，具有可追溯性。

授权、转授权文件和有关记录应纳入企业质量文件管理体系，妥善保管。

**第七条**　管理者代表应贯彻执行医疗器械质量管理的法律法规，组织建立、实施和保持本企业医疗器械生产质量管理体系，具体包括：

1．质量管理体系文件的批准；

2．风险管理报告的批准；

3．过程确认方案和过程确认报告的批准；

4．工艺验证、关键工序和特殊过程参数的批准；

5．原材料、半成品及成品质量控制标准的批准；

6．每批次原材料及成品放行的批准；

7．不合格品处理的批准。

8．关键原材料供应商的选取；

9．关键生产和检测设备的选取；

10．生产、质量、采购、设备和工程等部门的关键岗位人员的选用；

11．其他对产品质量有关键影响的活动。

**第八条** 管理者代表报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规和顾客要求的意识。

**第九条**管理者代表在成品放行前应确保产品符合以下要求：

（一）该产品已取得医疗器械注册证书，并与《医疗器械生产企业许可证》生产范围相一致；

（二）生产和质量控制文件齐全；

（三）生产条件受控，按有关各类（包括设备和工艺等）验证和确认参数组织生产，生产记录完整；

（四）所有必要的检验和试验均已完成，记录真实完整，成品检验合格。

**第十条** 在医疗器械生产质量管理过程中，管理者代表应主动与所在地市食品药品监督管理局进行沟通和协调，具体为：

（一）在企业接受医疗器械质量体系考核或医疗器械质量体系跟踪检查的现场检查期间，管理者代表应作为企业的陪同人员，协助检查组开展检查；在现场检查结束后10个工作日内，督促企业将缺陷项目的整改情况上报所在地市食品药品监督管理局；

（二）每年1月份和7月份，通过广东省食品药品监管系统网上办事平台上报企业的医疗器械质量管理体系运行情况，1月份同时上报产品年度质量回顾分析情况；

（三）督促企业有关部门履行医疗器械不良事件的监测和报告的职责；

（四）其他应与所在地市食品药品监督管理局进行沟通和协调的情形。

**第十一条** 因工作需要，管理者代表可以将质量管理职责转授给相关专业人员，但管理者代表须对接受其转授权的人员的相应医疗器械质量管理行为承担责任。应当以书面文件形式明确转授权双方的职责，必须保留转授权文件。

**第十二条** 接受管理者代表全部质量管理职责转授的人员应具备本办法第十三条规定的条件；接受管理者代表部分质量职责转授的人员应具备与其承担的工作相适应的专业背景和技能。接受管理者代表质量管理职责转授的人员经培训后，方可上岗。

**第十三条** 担任管理者代表应当具备以下条件：

（一）遵纪守法、坚持原则、实事求是；

（二）熟悉、掌握并正确执行国家相关法律、法规，正确理解和掌握实施医疗器械生产的有关规定；

（三）经过YY/T 0287-2003《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、法律法规和职业道德等方面的培训，具有内审员证书；

（四）熟悉医疗器械生产质量管理工作，具备指导或监督企业各部门按规定实施医疗器械质量体系的专业技能和解决实际问题的能力；

（五）具备良好的组织、沟通和协调能力；

（六）无违纪、违法等不良记录；

（七）相当于副总经理以上高级管理人员；

（八）第三类医疗器械生产企业管理者代表应具有生产产品相关专业大学本科以上学历或中级以上技术职称，并具有3年以上生产质量、研发、技术管理实践经验；第二类医疗器械生产企业管理者代表应具有相关专业大学专科以上学历或初级以上技术职称，并具有3年以上生产质量、研发、技术管理实践经验；

（九）从事生产血管内导管、血管支架、骨科植入物、动物源性植入物等国家重点监控医疗器械，应具备相应的专业知识背景，并具有5年以上的所在行业的从业经验。

**第十四条**　企业的法定代表人应根据第十三条规定的条件，任命管理者代表，并与管理者代表签定医疗器械企业管理者代表授权书。

授权书格式文本（附件1）由省食品药品监督管理局统一制定。

**第十五条**　管理者代表应加强知识更新，每年至少参加一次各级食品药品监督管理局举办的业务培训，不断提高法律法规和业务知识水平，培训记录录入《广东省医疗器械企业管理者代表培训证书》。

**第十六条** 企业应当在法定代表人和管理者代表双方签订授权书之日起15个工作日内，向所在地市食品药品监督管理局申请备案；市食品药品监督管理局应在收到备案材料之日起15个工作日内对备案材料进行核实确认，并通知企业（附件2）。

**第十七条** 备案材料应包括管理者代表名单及简历、授权书副本、学历证明、工作经历证明、培训证明等。

备案书格式文本（附件3）由省食品药品监督管理局统一制定。

**第十八条**企业变更管理者代表，企业应书面说明变更的原因，并于变更之日起15个工作日内，按本办法第十六条中的规定办理备案手续，且在《广东省医疗器械企业管理者代表培训证书》中填写变更记录和离岗记录。

企业变更法定代表人后，法定代表人应与管理者代表重新签订授权书，授权书副本报所在地市食品药品监督管理局备案。

**第十九条**市食品药品监督管理局应建立管理者代表的档案，并在企业诚信档案中加入管理者代表信息，重点监管企业管理者代表的信息表（附件4）上报省食品药品监管理局。

**第二十条** 市食品药品监督管理局负责监督检查管理者代表在岗在职、履行职责及行使职权情况，对于不称职的管理者代表，责令企业变更人员。

**第二十一条** 因管理者代表玩忽职守、失职渎职等行为，造成以下情形之一的，应当追究管理者代表的工作责任；情节严重的，省食品药品监督管理局视情形给予公告通报批评。

（一）企业质量管理体系存在严重缺陷的；

（二）发生严重医疗器械质量事故的；

（三）在医疗器械质量体系实施工作中弄虚作假的；

（四）采取欺骗手段取得备案确认书的；

（五）其他违反医疗器械管理相关法律法规的。

**第二十二条**　本办法由广东省食品药品监督管理局负责解释，分步实施，重点监管医疗器械生产企业自2010年6月1日实施，第三类医疗器械生产企业自2010年7月1日实施，第二类医疗器械生产企业自2010年9月1日实施。新办医疗器械生产企业取得《医疗器械生产企业许可证》后申请质量体系考核前完成备案手续。省局此前发布的关于医疗器械企业管理者代表工作的文件与本通知不一致的，以本通知为准。