- 管理职责
  - 管理承诺
    - 最高管理者通过以下活动对建立、实施质量管理体系并保持其有效性的承诺提供证据
    - 1. 向组织传达满足顾客要求以及适用的法规要求的重要性
    - 2. 制定质量方针
    - 3. 确保制定质量目标
    - 4. 进行管理评审
    - 5. 确保资源的可获得性
  - 以顾客为关注焦点
    - 最高管理者确保顾客要求和适用的法规要求得到确定和满足
    - 无论谁实际执行与顾客和监管机构沟通，最高管理者负责确保这些要求得到理解，并配置必要的资源
      - 考虑输入：适用的法规要求；国际或者国家标准；顾客对产品或者服务的要求；顾客投诉；反馈；标杆管理；市场趋势、统计和预测信息
      - 处理输入的活动：设计开发过程；风险管理；管理评审；投诉调查；纠正措施或者预防措施
      - 输出考虑的决策和措施：新产品的设计开发；现有产品的重新设计；新的或修订的标识；忠告性通知；风险管理报告/文档；改进；质量计划；方针、过程或者程序的修订
    - 最高管理者需要确保采取的措施可应对风险和机遇并取得预期结果。如果没有，宜继续采用PDCA的方法并且分配职责，继续改进，直到满足顾客要求并符合适用的法规要求
  - 质量方针
    - 最高管理者制定质量方针，确保质量方针与组织战略方向保持一致
    - 1. 适应组织的宗旨
    - 2. 包括对满足要求和保持质量管理体系有效性的承诺
    - 3. 为制定和评审质量目标提供框架
    - 4. 在组织内得到沟通和理解
    - 5. 在持续适宜性方面得到评审
  - 职责和权限
    - 最高管理者确保职责和权限得到规定、形成文件并在组织内沟通确保相关人员了解职责和权限（如职责权限列表，岗位说明书等）
    - 最高管理者应将所有从事对质量管理有影响的管理、执行和验证工作的人员（如生产负责人、质量负责人、设计开发人员、检验员、试验员、内审员等）的相互关系形成文件（组织结构图、岗位说明书、过程图、项目计划等）
    - 最高管理者应确保所有从事对质量管理有影响的管理、执行和验证工作的人员完成这些任务所必要的独立性和权限
    - 阐述职责宜考虑的输入：
      - 人员的能力，职责和能力一致
      - 可利用的资源
      - 对制定的特殊岗位和职责满足适用的法规要求
      - 相关岗位和职责的职业道德规范
      - 任职资格与相关要求及职责分配一致
      - 通过绩效设定和考核结果评价，以证实相关人员满足期望的绩效水平
      - 在组织层面和组织结构内的有关满足产品要求和质量管理体系要求的职责
      - 规定在组织层级结构之间的职责和相互关系
    - 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。
    - 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。
    - 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。
    - 最高管理者指定一名管理者代表，具有以下职责和权限
      - 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。
    - 管理者代表
      - 1. 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：
      - 2. 向最高管理者报告质量管理体系的有效性和任何改进的需求
      - 3. 确保在整个组织内提高满足适用的法规要求和质量管理体系要求的意识
      - 成品放行前确保产品符合要求
        - 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；
        - 生产和质量控制文件齐全；
        - 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；
        - 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。
      - 主动与所在地市食品药品监督管理局进行沟通和协调
      - 具备条件（广东）
        - 1. 遵纪守法、坚持原则、实事求是；
        - 2. 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；
        - 3. 经过YY / T0287－2003《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；
        - 4. 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；
        - 5. 具备良好的组织、沟通和协调能力；
        - 6. 无违纪、违法等不良记录；
        - 7. 相当于副总经理以上高级管理人员；
        - 8. 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；
        - 9. 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。
      - 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（每个地方要求不一样）
      - 根据不同地域的要求在监管部门备案，按照要求每年进行上报
    - 内部沟通
      - 最高管理者确保在组织内建立适当的沟通过程，涉及沟通方式、时机、内容等。可采用公开或不具名的提交方式
      - 最高管理者应确保对质量管理体系的有效性进行沟通，如：
        - 内部质量审核结果
        - 管理评审
        - 外部评定和监督检查
        - 影响质量管理体系的外部行业趋势和事件
      - 沟通的方法示例：
        - 看板
        - 全体员工会议
        - 小组讨论和跨层级交流会
        - 员工意见调查和调查结果
        - 意见箱
        - 质量警示
        - 网站、短信、电子邮件
        - 传阅信息
- 策划
  - 1. 质量目标
    - 最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标
    - 质量目标包括满足适用的法规要求和产品要求所需的内容
    - 现实的，结果可完成的、可测量的，例如：
      - 满足医疗器械和相关服务的要求（顾客、法规和其他要求）
      - 减少错误的发生
      - 缩短内审、纠正措施和预防措施关闭的时间
      - 满足策划的安排
      - 缩短对顾客投诉的处理时间
    - 与质量方针保持一致
    - 质量目标的评价可以是绩效评价或者通过其他方法，如设定了里程碑的项目管理、关键绩效指标（KPI)或利用反馈过程回顾评价
    - 最高管理者在管理评审中对这些目标的正式评审，包括进度和取得目标需要的资源
  - 2. 质量管理体系策划
    - 最高管理者最质量管理体系进行策划
    - 策划的输入
      - 质量方针
      - 质量目标
      - 法规要求
      - 质量管理体系标准
      - 所要求的的变更（如：管理评审的结果/或纠正和预防措施）
    - 策划的输出
      - 质量手册和支持性文件
      - 差距分析
      - 措施计划
      - 措施计划的结果
    - 最高管理者在策划和实施质量管理体系变更时基于风险的方法确定对管理体系完整性影响并保持质量管理体系完整性（如过程、资源、机构、职责的变动）
- 管理评审
  - 总则
    - 形成管理评审控制程序（评审周期、评审内容、评审形式、评审记录要求等）
    - 按照文件策划的时间间隔（一般两次管理评审之间不超过1年）进行管理评审，确保持续的适宜性、充分性和有效性，识别任何需求的纠正，改进或者配置完成这些活动必需的资源
    - 包括评价改进的机会和质量管理体系变更的需求
    - 保留管理评审记录
      - 已评审的输入和输出结果
      - 参与人的信息
      - 所有评审的要点
      - 任何将要采取纠正或预防措施的描述、这类措施的责任部门、完成措施所需的资源和预计的完成日期
      - 会议记录
        - 评审日期
        - 参与者，包括最高管理者或其代表
        - 对管理评审输入的信息的评审概述
        - 作出的决策和采取的措施，源于
          - 改进质量管理体系和过程
          - 根据顾客需求改进产品
          - 应对新的或修订的适用法规要求的变更
          - 规定实现质量管理体系和保持其有效性所需的资源
          - 满足适用法规要求和顾客要求
        - 实施采取措施的人员的职责和完成这些措施的日期
        - 管理评审记录的批准
        - 管理评审记录的分发记录
        - 关于组织质量管理体系适宜性、充分性和有效性的声明
        - 计划下一次管理评审的时间间隔
  - 评审输入
    - 1. 反馈（包括监管部门的产品抽查结果）
    - 2. 投诉处置（如对每个已销售型号的产品的投诉数量、投诉类型以及投诉处置过程的有效性的评审）
    - 3. 给监管机构的报告（不良事件、忠告性通知、其他国家法规要求的事故报告或信息等）
    - 4. 审核（包括内审和外审，审核数量，审核的输出、审核形成措施的状态，以及审核过程有效性的评审）
    - 5. 过程的监视和测量（包括过程效率、不合格项、过程偏差和主要过程更改及更改状态，可以理解为管理的质量状况，可运用统计技术进行数据分析）
    - 6. 产品的监视和测量（包括新产品的引进和产品的更改）
    - 7. 纠正措施（包括所采取的纠正措施、当前纠正措施的状态、已关闭的纠正措施、纠正措施的时效性以及纠正措施有效性的评审
    - 8. 预防措施（包括所采取的预防措施、当前预防措施的状态、已关闭的预防措施、预防措施的时效性以及预防措施有效性的评审
    - 9. 以往管理评审的跟踪措施（关注可追溯性及闭环效果）
    - 10. 可能影响质量管理体系的变更
    - 11. 改进建议（体系持续改进，覆盖产品和服务及过程的各个环节）
    - 12. 适用的新的或修订的法规要求（识别--解读--导入--实施，可组织专项管理评审重新策划并实施产品和过程的质量管理）
    - 13. 数据分析，培训需求，供方问题，资源需求，工作环境和维护情况等
    - 针对当前评审结果和业务发展情况的需要，可为未来的活动制定或修订质量计划，战略和业务计划，对质量方针和目标以及管理架构的持续适宜性的评审
    - 个别问题宜在发生时给予处理，无需等到下一次管理评审
    - 最高管理者宜对重要发展趋势进行分析并作出相应决策
  - 评审输出
    - 记录输出并保存，包括以下有关的任何决定和措施：
    - 1. 保持质量管理体系及其过程适宜性、充分性和有效性所需的改进
      - 总体评价结论
      - 质量管理体系的需要、改进的机会
      - 质量方针和质量目标改进的需求
      - 体系运行情况的说明及所需的改进的决定和措施
    - 2. 与顾客要求有关的产品的改进
      - 包括顾客明示的和未明示的要求和适用法规的要求
      - 对整机或零部件的特性的改进
    - 3. 响应适用的新的或修订的法规要求所需的变更
      - 体系的变更
      - 过程的变更
      - 服务的变更
    - 4. 资源需求
      - 考虑当前或未来的资源需求
      - 提供基本保障
    - 管理评审输出的任何措施宜按策划安排予以实施并验证和确认，确保质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性