



湖南省药品审评认证与不良反应监测中心

Hunan Center for Drug Evaluation Certification

质量手册

Quality Manual

起草人： 管志美

审核人： 李长喜

批准人： 曾令贵

2013 年 09 月 16 日签发

2013 年 09 月 30 日起生效

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM		
质量手册	版本	B/0	页码 - 1 -

改版说明

根据主任办公会决定，对中心体系文件进行改版编制工作，相关情况说明如下：

1. 质量手册改版说明：

1.1 组织机构框架图：新增药品器械监测科、药物滥用科、质量管理科和财务科。

1.2 部门及岗位职责：原办公室的绩效考核、业务审核和财务的工作职责调整到质管科和财务科。

2. 根据《质量手册》，所有涉及的《程序文件》均进行了相应的修订换版。

3. 根据《质量手册》，所有涉及的《管理制度》均进行了相应的修订。

在改版过程中，对各部门的大力协助，对各文件的修订人、审核人的辛勤劳动，表示衷心地感谢！编制组人员水平有限，时间仓促，不当之处敬请指出，及时修订，以利于中心体系文件不断完善。

湖南省药品审评认证与不良反应监测中心质管科

2013 年 6 月 9 日

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM		
质 量 手 册	版本	B/0	页码 - 2 -

目 录

0	总述	页 码
0.1	颁布令	3
0.2	中心简介	4
0.3	管理者代表任命书	6
0.4	质量方针和质量目标	7
1	范围	9
1.1	总则	9
1.2	应用	9
2	引用标准	10
3	术语、定义和缩略语	10
4	质量管理体系	11
4.1	总要求	11
4.2	文件要求	13
5	管理职责	17
5.1	管理承诺	17
5.2	以工作相对人为关注焦点	17
5.3	质量方针	18
5.4	策划	20
5.5	职责、权限和沟通	22
5.6	管理评审	26
6.	资源管理	29
6.1	资源提供	29
6.2	人力资源管理	29

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 3 -

目 录

6.3	基础设施	32
6.4	工作环境	34
7	技术服务实现	35
7.1	技术服务服务实现的策划	35
7.2	与工作相对人有关的过程	37
7.3	设计开发	39
7.4	采购	39
7.5	技术服务提供过程	40
7.6	监视和测量设备的控制	44
8.	测量、分析和改进	44
8.1	总则	44
8.2	监视和测量	45
8.3	不符合控制	50
8.4	数据分析	51
8.5	改进	53
9	附件	56
9.1	中心组织结构图	56
9.2	中心质量管理体系组织结构图	57
9.3	中心质量管理体系职能分配表	58
9.4	本中心的承诺和声明	59
9.5	部门质量目标	61
9.6	工作流程图	64
9.7	程序文件一览表	67

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质量手册	版本	B/0	页码	- 4 -

颁 布 令

为了规范湖南省药品、保健食品、化妆品、医疗器械审评认证监测工作，确保工作质量，湖南省药品审评认证及不良反应监测中心（以下简称“审评中心”或“中心”）在全面识别和系统分析中心各项业务和管理过程的基础上，按照GB/T19001-2008/ISO9001:2008《质量管理体系—要求》，结合实际情况编制了《湖南省药品审评认证及不良反应监测中心质量手册》（以下简称“质量手册”）经中心主任办公会审定，符合八项质量管理原则，符合相关法律法规的要求，现予批准发布。

《质量手册》明确了中心的质量方针和质量目标，对中心质量管理体系（QMS）做了全面、系统的概述，是中心质量管理体系运行的依据和纲领性文件，也是每位员工在日常工作中必须遵守的质量行为基本准则。中心全体员工都有责任和义务维护质量管理体系的有效运行和持续改进。

《质量手册》B/0版于签发之日起正式发布和实施。

签发人：曾令贵

2013年9月16日

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 5 -

中心简介

湖南省药品审评认证与不良反应监测中心于2007年5月8日正式成立,是隶属于湖南省食品药品监督管理局的正处级全额拨款事业单位。

中心主要职责包括负责全省国产保健食品、国产特殊用途化妆品、医疗机构制剂、药用辅料、二类医疗器械注册的技术审评;药品 GMP、GSP 认证,保健食品 GMP 认证,医疗器械生产质量管理规范的检查;药品注册现场核查;药品、保健食品、化妆品许可及变更事项的技术审查和现场检查;药品、医疗器械审评认证的技术咨询;药品、化妆品不良反应及医疗器械不良事件监测、药物滥用监测等工作。

负责全省药品、医疗器械、保健食品、化妆品检(核)查员及有关专家库的日常管理和培训;承办国家局和省局交办的其他科研课题和技术工作。

其职能科室设置如下:办公室、财务科、质量管理科、药品审评科、药品认证科、保健食品化妆品科、医疗器械科、药品医疗器械监测科、药物滥用监测科等9个科室。

审评中心现有人员编制42名,在岗人员40人,临聘人员5人,现有技术人员13人具有硕士研究生以上学历,正高6人、副高6人。拥有国家级药品 GMP 检查员4名,国家级 GSP 检查员3名,国家级医疗器械质量管理规范检查员3名,国家级体外诊断试剂

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 6 -

检查员2名；省级保健食品化妆品审评（检查员）20名；省级药品注册审评（现场检查员）12名；省级 GMP 检查员20名；省级 GSP 检查员24名；省级药品器械不良反应报表评价员5名。

地址:湖南省长沙市国家高新技术开发区麓天路 2 号

邮编: 410013

电话: 0731-88633324（质量管理科）

传真: 0731-88633324

Email: hnccd@hotmail.com

网址: <http://www.hnadr.org.cn>

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质量手册	版本	B/0	页码	- 7 -

管理者代表任命书

兹任命本中心 李长喜 担任管理者代表。

管理者代表职责是：

1. 确保中心按照 GB/T19001-2008 保准的要求，建立、实施和保持质量管理体系；
2. 向中心主任报告质量管理体系的绩效，及所有改进的需求；
3. 确保中心全员不断提高满足工作相对人要求和质量的意识；
4. 主持编制《质量手册》，审核质量管理体系程序文件，组织贯彻实施中心质量方针和质量目标，推动质量管理体系的有效运行；
5. 定期组织内部质量审核，审核年度内审计划；
6. 向管理评审会议报告质量管理体系运行情况；
7. 及时协调和处理影响质量管理体系运行的有关问题；
8. 监督重大纠正措施和预防措施的实施，以防止不符合项的再发生和潜在不符合项的发生；
9. 负责本中心的质量管理体系有关事宜的外部联络工作。

望中心各部门/岗位服从协调，充分支持和配合管理者代表的工作，以确保质量管理体系的有效运行和持续改进。

中心主任： 曾令贵

2013 年 9 月 16 日

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 8 -

质量方针

为确保各项工作的顺利实施，不断完善质量管理体系，现发布质量方针和质量目标。

科学审评
规范检查
技术把关
高效服务

科学审评：把科学监管理念贯穿于药品、保健食品、医疗器械和化妆品等产品注册的技术审查过程中，确保产品源头质量安全。

规范检查：严格遵守湖南省食品药品监督管理局食品药品检查员行为规范，确保现场检查行为公正公平；严格执行药品、保健食品、医疗器械和化妆品现场检查标准操作规程，确保现场检查结果客观真实。

技术把关：以专业为本，加强药品、保健食品、医疗器械和化妆品专职检查员和审评专家队伍建设；严格标准，严把技术审查关，为食品药品行政监管决策提供技术支撑。

高效服务：正确处理监管与发展、公众利益与商业利益的关系，培养服务意识，致力于服务药品监管，服务管理相对人，促进经济社会协调、可持续发展。

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 9 -

质量目标

1.中心总目标：

1.1 年度工作达标率≥99%

1.2 工作相对人满意率≥95%

1.3 各项工作零差错

目标说明：

年度工作达标率：在年度工作中，按规定要求完成上级主管部门和本中心给各部门下达的工作任务或指标的比例。

计算：年度工作达标率=年底实际完成数/年度下达的指标数×100%；

工作相对人满意率：每年定期开展工作相对人问卷调查，其中对本中心工作的满意度评价，达到“满意”和“基本满意”的百分率，称为工作相对人满意度。其统计方法见《工作相对人满意度调查控制程序》。

各项工作零差错：全年无工作相对人的重大投诉或抱怨、无重大工作失误或失职、无廉政举报等事件发生，视为零差错；或者，定期或不定期地抽查各类业务档案及报告、账务报表等，出现错误结果（或结论）的单位数占抽查的总数的百分比（或称为差错率）<0.5%时视为零差错。

2.各部门目标：见附件《部门质量目标》

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 10 -

1 范围

1.1 总则

《质量手册》依据 GB/T19001-2008/ISO9001:2008《质量管理体系-要求》，对中心审评认证监测工作中的各环节进行全程管理，表明本中心有能力并能持续稳定地提供满足工作相对人和适用法律法规要求的技术服务，并在这些质量管理体系的有效运行和持续改进过程中，不断提高质量管理水平，增强工作相对人的满意度。

1.2 应用

1.2.1 《质量手册》规定的质量管理体系主要管理对象是审评中心所承担的药品、保健食品、化妆品、医疗器械审评认证监测工作。通过质量管理体系对审评认证监测工作中的各个环节进行规范管理。

本手册运行覆盖范围包括：全省国产保健食品、国产特殊用途化妆品、医疗机构制剂、药用辅料、二类医疗器械注册的技术审评；药品 GMP、GSP 认证，保健食品 GMP 认证，医疗器械生产质量管理规范的检查；药品注册现场核查；药品、保健食品、化妆品许可及变更事项的技术审查和现场检查；药品、医疗器械审评认证的技术咨询；药品、化妆品不良反应及医疗器械不良事件监测、药物滥用监测等工作。服务实现的过程中，无外包行为。

从输入到输出的过程都严格按照体系要求执行，工作流程符合国家法律法规要求。所有工作流程的执行过程有文件记录，具备可追溯性。

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 11 -

1.2.2 本手册删减 ISO9001 标准中 7.3 和 7.6 条款。

具体理由如下：

审评中心受湖南省食品药品监督管理局（以下简称湖南省药监局）委托开展工作，完全按照法律法规和主管部门的要求和规定流程开展工作，无权设立新的服务项目，无权修改现有服务项目和内容，因此删减 7.3 条款。

审评中心的整个技术服务实现过程不使用和涉及监视和测量设备，因此删减 7.6 条款。

2 引用标准

2.1 GB/T19000-2008/ISO9000:2005 《质量管理体系—基础和术语》

2.2 GB/T19001-2008/ISO9001:2008 《质量管理体系—要求》

2.3 国家及行业相关法律法规，包括国家和省药监局相关规定。

3 术语、定义和缩略语

3.1 本手册采用 ISO9000 中所确定的术语和定义。

3.2 本中心属于事业单位性质，因此，在标准中使用的顾客

（Customer）一词，在体系中，用“工作相对人”代替。本中心工作相对人包括：

3.2.1 上级单位：国家食品药品监督管理局、湖南省食品药品监督管理局，国家级各中心；

3.2.2 相关单位：各市（州）食品药品监督管理局；各市（州）药品不良反应监测机构；

3.2.3 服务相对人：接受审评认证监测服务的单位；

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 12 -

3.2.4 必要时，包括本中心全部员工。

3.3 服务：按照体系运行范围的内容，按照工作职能开展的各项
工作。

3.4 有关缩略语

3.4.1“湖南省药品审评认证与不良反应监测中心”简称“审评中心”或“中心”，英文缩写：HNCDE。

3.4.2“湖南省食品药品监督管理局”简称“湖南药监局”，英文缩写：HNFDA。

4 质量管理体系

4.1 质量管理体系总要求

审评中心质量管理体系的建立、实施和保持，采用过程方法和管理的系统方法，遵循 PDCA（策划-实施-检查-处置）循环模式。基于过程方法的原则,中心质量管理体系以工作相对人的要求为输入，以提供满意的服务为输出，由相互关联的四大过程构成，四大过程的每一个过程又由不同层次的若干子过程构成。四大过程为：

4.1.1 管理职责；

4.1.2 资源管理；

4.1.3 服务实现；

4.1.4 测量、分析和改进。

其四大过程相互关联作用，表现在 4.1.1、4.1.2 和 4.1.4 三个过程均是 4.1.3 服务实现过程的支持过程，即为了确保服务实现得到预期结果的过程；4.1.3 为服务实现的主要过程。各过程的

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 13 -

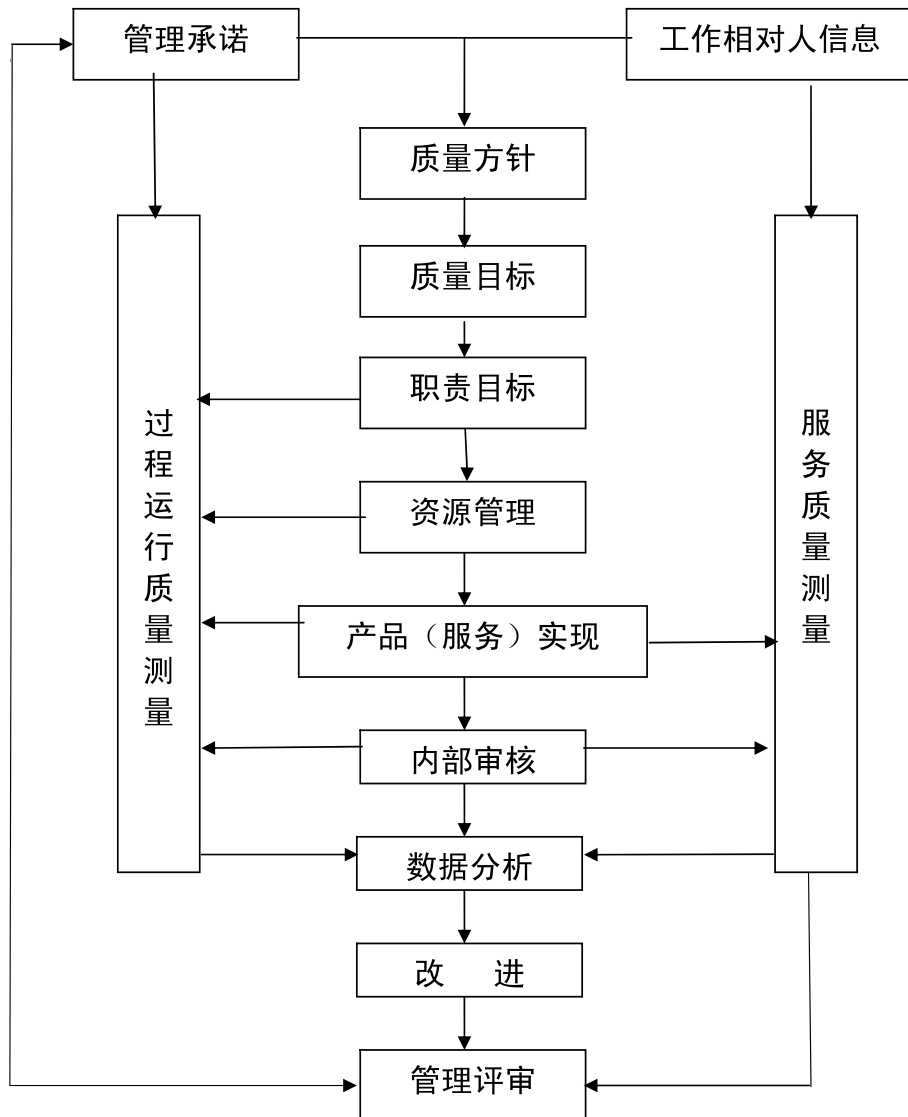
子过程相互关系,所涉及的资源和活动,分别在手册中具体描述。

中心目前的服务实现过程中涉及外聘专家和专业人员(检查员、监测员),由中心负责对其进行培训和管理,中心通过 6.2、7.5 和 8.2.3 条款加以控制。

中心的服务实现过程中的关键过程是资料的交接过程,其需要确认的过程是现场检查或核查以及技术审评的过程。

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质量手册	版本	B/0	页码	- 14 -

中心质量管理体系运行流程图



 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 15 -

4.2 文件要求

4.2.1 总则

审评中心的质量管理体系文件以本《质量手册》为纲，按照《文件控制程序》的要求进行管理。

质量管理体系文件包括：

4.2.1.1 《质量手册》：作为第一层次文件。

按标准要求对中心服务提供过程所需的质量活动进行总体描述，是建立中心具体要求的纲领性文件，主要确定质量方针和质量目标，描述质量管理体系要素要求、职责、途径等。

4.2.1.2 程序文件：作为第二层次文件，是《质量手册》的支持文件。详细描述质量管理体系的过程、活动途径和所涉及的质量活动的人、时间、地点、内容、意义、具体步骤及要求，以指导质量管理体系过程的有效运行。

依据标准要求和中心质量管理体系运行控制的要求，共编制《文件控制程序》等 9 个程序文件，详见附件《程序文件目录》。

4.2.1.3 工作文件：作为第三层次文件，是《质量手册》和程序文件的支持性文件。包括管理文件、作业文件和技术文件，规范本中心各项服务及日常管理工作的执行。

（1）管理文件为维护劳动纪律和公共利益而制定的必须遵守的准则、方法以及对某项具体事项制订的行为规范。

（2）作业文件为中心具有通用性的综合管理操作规程和各业务部门的标准操作规程；

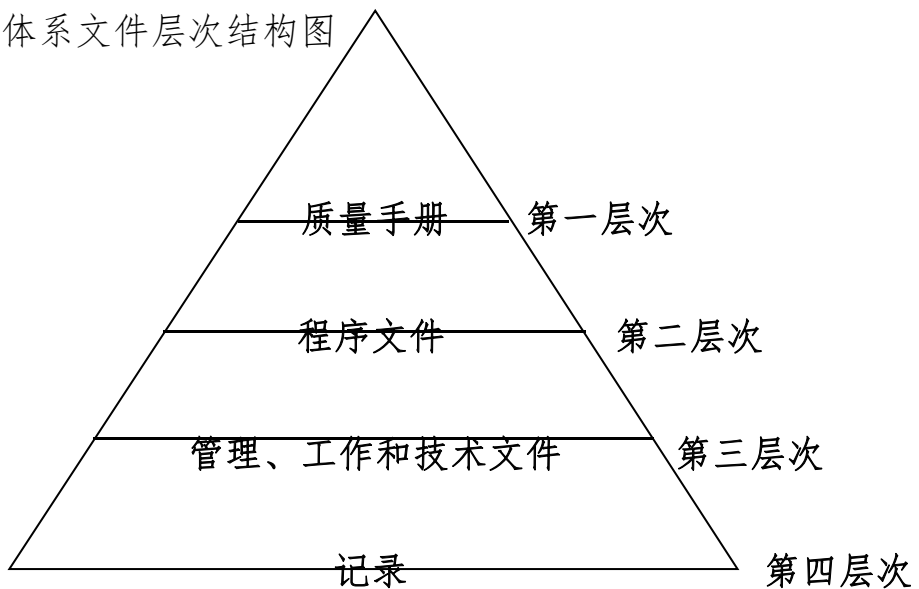
 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 16 -

(3) 技术文件为描述服务形成过程中各种特征和特性的文件，如技术审查标准等。

4.2.1.4 记录：作为第四层次文件，提供质量活动是否符合要求和体系有效运行的证据。包括检查记录等各种在管理体系运行中使用的记录；

4.2.1.5 外来文件：是外来的依据性文件，如相关的法律法规、国家标准、行业标准、政府文件和行业信息、上级单位文件等。

4.2.1.6 体系文件层次结构图



4.2.2 《质量手册》要求

4.2.2.1 手册内容

《质量手册》由质量管理科具体负责编写，管理者代表审核、中心主任批准、发布、实施。可作为对员工进行质量管理体系教育的培训教材。具体内容包括：

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 17 -

- (1) 质量方针和质量目标；
- (2) 质量管理体系组织结构以及体系过程的职能分配；
- (3) 质量管理体系的适用范围；
- (4) 质量管理体系程序文件的概括说明或引用；
- (5) 质量管理体系过程和相互作用的描述；
- (6) 有关对《质量手册》的管理和定期评审、修改的规定等。

4.2.2.2 手册作用

- (1) 中心质量管理体系的依据和纲领；
- (2) 中心审核和评价质量管理体系有效运行的依据；
- (3) 证明中心质量管理体系的有效运行，并能满足工作相对人需求的承诺；
- (4) 申请质量管理体系认证的依据。

4.2.3 文件控制

4.2.3.1 质量管理体系所要求的文件应予以控制。因此，在文件发布前，应按《文件控制程序》的规定进行制订、审核、批准。《文件控制程序》保证了质量管理体系的所有文件处于受控状态，确保各部门使用的第一层次、第二层次、第三次层次文件都是有效版本。

4.2.3.2 文件的编制

质量管理体系所有文件依据 ISO 标准的规定，根据中心机构设置情况及各部门职责分工指定合格的文件起草人员，针对实际情况编制中心及各部门的文件。

4.2.3.3 文件控制的要求

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 18 -

(1) 质量管理科负责质量体系文件总控制的归口管理部门，负责制定和监督实施《文件控制程序》；负责组织质量管理体系文件的制订、修改、印制、发放和收回、换版、废除和销毁等工作；

(2) 各部门负责本部门相关文件的制订、管理和实施及外来文件收集查新，并报办公室备案存档；

(3) 文件在适当的时候应得到评审，以确定是否修订或者更新，若需要修订和更新须再次得到批准，并对文件的更改和现行修订状态加以标识。

4.2.4 记录控制

4.2.4.1 质量管理体系所要求的记录应予以控制并保持。《记录控制程序》保证记录处于受控状态，要求如实记录质量管理体系运行情况，并提供中心质量管理体系符合标准要求 and 有效运行的证据；

4.2.4.2 记录应有标识（编号）、便于检索，便于追溯；

4.2.4.3 记录的填写应字迹清楚，内容准确、完整、真实、记录及时，可识别是何种服务或质量活动；

4.2.4.4 记录由各部门负责发放、收集、保管、归档、处置，并贮存于适宜的环境中。

4.2.5 支持性文件

《文件控制程序》

《记录控制程序》

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 19 -

5 管理职责

5.1 管理承诺

为了明确本中心质量管理体系的服务宗旨和方向，中心主任首先树立质量意识，通过以下职责的履行和相关质量活动的开展，体现其作为最高管理者对建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺，详见附件《本中心的承诺和声明》。

5.1.1 通过会议、培训、网络、文件学习等形式，及时就审评认证监测服务满足工作相对人及法律、法规要求的重要性与中心各业务部门进行沟通；使中心全体人员充分认识到保障公众用药安全有效是中心开展各项工作的根本目的，是党和国家赋予我们的神圣职责，牢固树立为管理相对人服务、为省局行政审批工作服务、为湖南食品医药经济发展服务三服务理念，增强质量意识，持续提高中心服务的质量；

5.1.2 主持制定质量方针；

5.1.3 确保质量目标的制定；

5.1.4 定期组织管理评审，全面评价中心质量管理体系活动，并推动其持续改进；

5.1.5 确保质量管理体系运行中必要资源的获得。

5.2 以工作相对人为关注焦点

关注工作相对人是本中心服务的主体，“规范塑造品质，专业成就未来”是中心的核心价值理念。在上级机关赋予的职能范围内，在符合现有法律法规和相关条例的前提下，确保工作相对人的需求得到满足，提高满意度是中心全体员工不懈努力奋斗的

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 20 -

方向。

为此，各业务部门必须以工作相对人为导向，切实识别需求和期望，在提高工作绩效的同时，实现中心的目标。主要体现在以下几个方面：

5.2.1 及时识别工作相对人的需求和期望，包括现有或者未来的需求，以及适用法律法规的要求；

5.2.2 将工作相对人的要求与实际结合，转化为各业务部门工作项的要求；

5.2.3 通过质量管理体系的有效运行，为工作相对人提供满意技术服务，使其获得最大限度的满意；

5.2.4 通过市场调研、走访工作相对人、问卷、会议和新闻媒体等渠道来监视、测量工作相对人的满意度，获得存在不足与需要改进的地方，有针对性的进行预防和改进，提高服务质量，获得工作相对人对本中心工作的支持和信任。

5.3 质量方针

为明确中心将工作相对人为关注焦点的落实，确保工作质量的不断提高，持续提供满意服务，并体现中心最高管理者对质量管理指导思想和承诺，同时也为中心持续改进质量和制定评审质量目标提供一个明确的方向，特制定质量方针。详细内容参见0.4 章节质量方针和质量目标。

5.3.1 质量方针的制定

中心的质量方针由中心主任制定，经主任办公会审议，由中心主任批准颁布。质量方针符合下列要求：

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 21 -

5.3.1.1 与中心的核心价值理念相符合；

5.3.1.2 明确提出为满足工作相对人的需求和持续改进质量管理体系的承诺；

5.3.1.3 提供制定和评审质量目标的框架；

5.3.1.4 与中心的审评认证监测技术服务的实际情况相符合；

5.3.1.5 遵守与质量有关的法律法规，以及应遵守的其它相关要求；

5.3.1.6 形成文件，采取多种方式在中心内部进行沟通，是全体工作人员理解，并为实现本部门的质量目标而努力；

5.3.1.7 定期进行评审，以适应不断变化的内外环境，确保持续适用、有效。

5.3.2 质量方针的传达和公开

中心将质量方针传达到中心的每一位员工，并向社会公开。

5.3.3 质量方针的贯彻和实施

由最高管理者发动，并提供相应保障，中心内各部门进行交流，并使各部门理解。管理者代表组织通过体现活动，保证方针得实施。

5.3.4 质量方针的修订

最高管理者在管理评审中，对方针的持续适宜性加以评审，并对其修订内容加以确认，修订时依据以下内容进行：

5.3.4.1 评审结果和有关内容；

5.3.4.2 最新法律、法规和其它要求；

5.3.4.3 上级单位要求发生变化；

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 22 -

5.3.4.4 工作相对人的意见；

5.3.4.5 持续改进的承诺。

5.4 策划

5.4.1 质量目标

5.4.1.1 质量目标的制定依据中心的主要职能,应充分考虑以下方面：

- (1) 在质量目标的制定基础上建立，并与质量方针一致性；
- (2) 质量目标应可测量；
- (3) 技术上的可行性；
- (4) 工作相对人的需求；
- (5) 降低不必要的损耗；
- (6) 能够促进全体人员质量意识的提高。

5.4.1.2 质量管理科编制中心质量目标，并分解、落实到中心各业务部门，形成《部门质量目标》。

5.4.1.3 各部门对本部门目标进行确认，如不能达成的分解目标，应提出修改要求。部门确认目标后，报分管领导审核，结果反馈质量管理科。

5.4.1.4 质量管理科汇总反馈信息，与中心质量目标的综合性进行确认后，提交中心主任办公会审议决定。

5.4.1.5 质量目标经中心主任批准、发布，实施目标管理责任制。

5.4.1.6 质量目标的监控、运作：审评中心通过质量管理体系活动过程的监视和测量，服务成果监视和测量，体现审核和管理评审等活动进行监控，以确保质量目标的实现。

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 23 -

5.4.1.7 质量目标的修改、更新

(1) 最高管理者在管理审评中对中心的质量目标实现情况进行评价，作出更新要求；

(2) 质量目标修改、更新的时机：

- ①中心的服务过程发生变化时；
- ②质量目标的实际实现情况（包括完成或无法完成）；
- ③质量管理体系持续改进时；
- ④有关法律、法规和其它要求的变化时；
- ⑤工作相对人的要求不能满足时。

(3) 目标的修订应文件化，参照手册的审批流程进行审批。

5.4.2 质量管理体系策划

为满足质量管理体系的要求，中心主任负责中心质量管理体系的总体策划，确保实现质量目标所需的活动和资源得以识别，策划的结果应形成《质量手册》等完整的质量管理体系文件。

5.4.2.1 中心质量管理体系文件是对质量管理体系策划的结果，是开展质量管理活动的核心文件，要求业务部门和全体员工认真学习和贯彻。

5.4.2.2 中心采取培训、发布文件的方法，把质量方针和质量目标传达到每个员工，并通过工作考核和质量管理体系审核等方法确保质量方针和质量目标得到贯彻执行。

5.4.2.3 中心质量方针和质量目标的适应性及贯彻执行情况作为管理评审的主要内容之一，以确保质量管理体系不断改进和完善。

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 24 -

5.4.2.4 当中心的质量方针、质量目标或组织机构、资源配置有较大调整及外部因素有重大变化时，将对质量管理体系进行更改，但更改必须经过管理评审，根据要求协调相应部门之间的接口和资源配置，以保持质量管理体系的完整性。

5.5 职责、权限和沟通

5.5.1 职责和权限

中心内设 9 个职能科室：办公室、财务科、质量管理科、保化科、药品审评科、药品认证科、医疗器械科、药品医疗器械监测科、药物滥用监测科。组织机构内容详见附件《组织机构图》，质量职责和权限分配见《质量管理体系过程职能分配表》。其部门和关键岗位职责如下：

5.5.1.1 中心主任

为了有效地开展工作，中心主任根据中心职能和 ISO9001:2008 标准的要求，做好下列组织领导工作：

- （1）全面领导中心审评认证监测技术服务活动，主持制定中心质量方针和质量目标并组织贯彻实施；
- （2）确定中心组织结构、明确质量管理体系过程职能分配，明确中心领导层、各部门、各岗位的职责和权限；
- （3）任命管理者代表并确保资源及时得到配置；
- （4）主持中心管理评审工作，解决体系运行中的重大问题；
- （5）负责策划并实施所需的监视测量、分析和改进过程；
- （6）确定中心日常持续改进的机会或项目内容。

5.5.1.2 管理者代表，职责参见 0.2 章节管理者代表任命书。

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 25 -

5.5.1.3 中心副主任

- (1) 协助中心主任，负责分管范围内的工作，并提出建议和改
进；
- (2) 负责实施对分管部门的管理，统筹安排各种资源，完成各
项范围、管理任务；
- (3) 促进分管部门质量管理信息的沟通，协调部门开展质量管
理活动；
- (4) 参与质量管理体系、过程和产品实现的策划，配合资源配
置工作；
- (5) 做好分管部门纠正预防措施的协调和验证；
- (6) 参与管理评审。

5.5.1.4 办公室

负责文电、会务、档案、后勤管理等日常行政事务工作；负
责党务、劳资、社保、离退休人员管理；负责督察督办、绩效考
核、综合协调、新闻宣传等工作；承办科研项目的申报、立项、
结题、归档以及审核等工作。

5.5.1.5 财务科

承担财务及资金管理；编制部门预、决算并监督执行；承担
固定资产的购置和管理；承担财务审计工作。

5.5.1.6 质量管理科

承办业务资料的流转、移交、归档、统计工作；承办业务资
料、综合审评意见的审核工作；负责督察督办业务工作；承办业
务工作指导协调；承办技术标准、规范的收集和管理工作；负责

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 26 -

绩效考核；负责建立和监督中心质量管理体系的运行；负责相关信息工作。

5.5.1.7 保健食品化妆品科

承办国产保健食品注册（初审）的试验现场核查、试制现场核查及抽样；承办保健食品生产企业生产许可资料审查、现场检查；承办保健食品 **GMP** 认证的资料审查、现场检查；承办化妆品生产企业卫生许可证核发、换发的资料审查、现场检查；承办国产特殊用途化妆品生产企业卫生条件审核现场检查及抽样工作。

5.5.1.8 药品审评科

承办药品、药包材注册许可事项的资料审查和现场核查工作；承办医疗机构制剂、已有国家标准药用辅料注册许可事项的技术审评和现场核查工作。

5.5.1.9 药品认证科

承办药品生产企业 **GMP** 认证技术审查并组织现场检查；承办药品、药用辅料生产企业许可事项及其变更的现场检查；承办医疗机构制剂室配制许可、放射性药品使用许可事项及其变更的现场检查；承办药品委托生产的现场考核；协助省局开展 **GMP** 认证企业的跟踪检查。承办药品经营企业 **GSP** 认证的的现场检查；承办药品批发及零售连锁、放射性药品经营企业许可事项及其变更的现场检查工作。

5.5.1.10 医疗器械科

承办第二类医疗器械产品首次注册、重新注册许可事项的技

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 27 -

术审查和现场检查；承办第二类医疗器械产品首次注册、重新注册行政许可事项质量体系考核现场检查；承办第二类及除部分高风险外的第三类医疗器械生产质量管理规范检查。

5.5.1.11 药品医疗器械监测科

承担药品、医疗器械不良反应（事件）报告和监测资料的收集、评价、反馈、上报工作；承担药品、医疗器械安全性信息分析、评价与再评价工作；承担药品、医疗器械不良反应（事件）的宣传、培训工作；对市（州）级药品不良反应监测机构进行技术指导。

5.5.1.12 药物滥用监测科

承担药物滥用监测信息的收集、核实、上报工作；承担药物滥用监测的宣传和培训工作；负责对报告单位和监测机构进行技术指导；开展药物滥用流行病学调查工作；承担化妆品不良反应报告和监测资料的收集、评价、反馈、上报工作；对市（州）级药品不良反应监测机构进行技术指导。

5.5.1.13 内审员（兼职）

按照计划和要求实施内部审核，协助责任部门对不符合项提出纠正和预防措施，并确认其效果。

5.5.1.14 各部门应认真履行其职责、权限，做到各司其职，各尽其责。

质量管理科协助领导结合中心服务规范和质量目标的考核，对各部门、岗位进行业绩考评。质量管理科负责对中心各部门及其工作人员提供的服务及过程进行监督、检查，对违法、违规行

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 28 -

为进行汇报，并根据有关管理规定对单位人员进行考核。

办公室建立《岗位说明书》，规定各部门相应岗位的职责权限和任职要求、管理要求等，并监督各部门实施。

5.5.2 管理者代表

为确保质量管理体系的建立、实施和保持，中心主任任命一名副主任为管理者代表，并明确其职责和权限，详细内容参见0.3 章节管理者代表任命书。

5.5.3 内部沟通

通过有效的内部沟通，可以促进中心内部各层次之间互通信息、增进理解、协调行动、提高效率，也是质量管理体系有效运行的重要举措。为此，各业务部门应根据质量管理体系文件的规定，通过文件、会议（中心主任办公会、例会、其他专题会等）、业务培训、质量活动动态检查、内部质量审核、记录、网站等形式进行沟通，传递包括质量方针、质量管理职责及要求、资源需求及配置、质量目标及其完成情况、质量工作改进等信息。按照《工作督办管理制度》和《会议管理制度》要求形成相应的记录。

5.6 管理评审

5.6.1 管理评审确保中心质量管理体系持续的适应性、充分性和有效性，按照《管理评审程序》，检查和改进管理评审和制度检查工作，以满足标准的要求，实现中心的质量方针、目标。

5.6.2 一般情况下，中心每年度至少进行一次管理评审。管理评审会议由中心主任主持，中心领导及相关业务部门负责人参加，质量管理科做好会议签到和会议记录。

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 29 -

5.6.3 出现下列情况时，应及时组织评审：

5.6.3.1 机构体制发生重大调整；

5.6.3.2 连续出现管理事故和投诉；

5.6.3.3 经评审活动发现有重大缺陷的；

5.6.3.4 中心领导认为有必要进行管理评审时。

5.6.4 管理评审计划

管理审评计划由质量管理科拟定，管理者代表审核、中心主任批准，在管理评审会议 15 天之前发到各部门。

5.6.5 管理评审内容

管理评审应由输入和输出两部分组成，输入是为管理评审提供充分和准确的信息，是管理评审实施的前提条件，输出是对质量管理体系的总体评价。

5.6.5.1 管理评审输入内容包括以下方面，由相关责任部门提出：

- ①外部及内部质量体系审核结果；
- ②对工作相对人的满意调查与评价；
- ③工作相对人的信息反馈与处理情况；
- ④体系过程及服务监视和测量的结果及目标完成情况；
- ⑤纠正和预防措施的实施与验证结果；
- ⑥以往管理评审的跟踪措施；
- ⑦数据分析结论或结果；
- ⑧即将采取的可能影响质量管理体系的变更及改进的需求等。

5.6.5.2 管理评审输出，可以管理评审报告形式，包括内容：

- ①质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性评价；

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 30 -

②质量管理体系变更的需求,包括质量方针和质量目标变更的需求;

③中心机构、过程管理以及资源配置的调整、改进的需求。

5.6.5.3 根据管理评审结论,按《纠正和预防措施控制程序》的规定,制订纠正和预防措施,经中心主任批准后由各部门执行。

5.7 支持性文件

《部门质量目标》

《组织机构图》

《质量管理体系过程职能分配表》

《岗位说明书》

《工作督查督办管理制度》

《会议管理制度》

《管理评审程序》

《纠正和预防措施控制程序》

6 资源管理

6.1 资源提供

6.1.1 为实施和保持质量管理体系并对其进行持续改进,满足工作相对人要求,增强工作相对人满意,中心确定并提供必要的资源,实施对资源管理的控制。

6.1.2 资源主要是指人力资源、服务设备、基础设施和工作环境等有形资源 and 无形资源,应对服务实现过程所需要的人员、设备及工作环境等资源进行有效管理。

6.2 人力资源管理

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 31 -

6.2.1 人力资源管理是对各岗位人员的教育、培训、任用、考核等过程的管理，按照《岗位说明书》要求，以确保人力资源配置科学合理，满足工作需要。

6.2.1.1 对承担体系规定职责和职位的人员，根据不同的能力需求，确保其能力与岗位职责要求相适应；

6.2.1.2 对人员能力的判断，应从其接受教育的程度、培训经历、技能水平和工作经验等综合考虑，选拔能胜任工作的人员从事管理和作业活动；

6.2.1.3 根据现有人员能力与职位需求的差距进行有针对性的培训使其具备满足要求的能力，也可以采取其它措施；

6.2.1.4 评价所采取措施的有效性，评价方式包括：理论考核、职位练兵技能比赛等。

6.2.2 检查员和审评专家的管理

根据现场检查及技术审评工作的需要，中心除配备必要的工作人员外，还有兼职检查员。检查员应有相关的资质，审评专家应经资格确认上岗等措施，按照《专业技术人员管理制度》执行，以确保管理体系的正常运行和检查、审评结果的公正、准确。

6.2.3 中心应有与业务工作范围和工作量相适应的人员（包括兼职检查员），人员知识结构应合理，其能力和水平应能满足中心工作要求。各类人员均应受过与承担任务相适应的教育、经过确认方可上岗工作。特殊类型人员（如内审人员）要有相应培训，经最高管理者授权批准。按照《教育培训管理制度》执行。

6.2.4 人力资源管理的职责

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 32 -

6.2.4.1 办公室是负责人力资源管理控制的归口部门，建立《人力资源管理制度》，负责协助中心主任实施配置方案、人员聘任；负责员工岗位培训、专业技术培训、人员招聘，调配，考核以及员工任职资格管理等；建立工作人员档案，并保留公共人员的技能。经验与培训记录；

6.2.4.2 办公室负责对中心工作人员进行党纪条规以及廉政教育，并对其勤政、廉政进行考核；

6.2.4.3 分管领导协助中心主任组织制定人力资源配置方案，组织制定人员培训计划、考核及效果评价；

6.2.4.4 各部门负责对本部门工作人员进行岗位规范培训；负责编制及执行科室内人员及相关检查员及审评专家的管理工作；

6.2.4.5 各部门根据实际工作需要向办公室提报员工培训申请，由办公室组织或督促培训计划的实施。

6.2.5 能力和意识

6.2.5.1 办公室负责编制岗位职责，进行岗位描述，明确各岗位的任职条件和岗位职责等要求，报中心主任批准实施；并根据批准的岗位职责配置各岗位人员。对不能达到岗位能力需要的人员应通过培训或招聘等方式达到岗位能力需求。

6.2.5.2 应通过培训、会议、各种沟通方式对中心工作人员进行质量意识的培训，使工作人员认识到所从事工作的重要性，并为实现中心的质量方针与质量目标而努力；

6.2.5.3 培训工作由办公室和各部门分别负责。

①办公室负责对全体工作人员进行服务意识、服务态度、廉政纪

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 33 -

律等服务规范方面的培训,负责对中心工作人员进行业务能力方面的培训或提供培训机会;

②各业务部门负责对本部门工作人员进行法律法规和服务技能、服务方法、工作(服务)流程等服务提供规范方面的培训。

6.2.6 培训

6.2.6.1 培训计划

办公室根据对各岗位人员考评的结果、中心发展需要和各业务部门培训需求编制中心年度培训计划,报中心主任审批后,正式下达实施。培训计划包括岗位培训、专业技术及质量管理、相关法律法规和职业道德等方面的培训。

6.2.6.2 实施培训计划及评价培训效果

办公室会同相关业务部门,依照培训计划要求,联系委外培训,组织实施上岗培训、在岗人员继续教育等培训并对培训效果做出评价。

6.2.6.3 员工在任职期间应接受岗位、职务要求的继续教育,并进行考评。

6.2.7 考核、处置

员工考核、处置执行《中心年度绩效考评办法》的要求。

6.2.8 支持性文件

《岗位说明书》

《人力资源管理制度》

《专业技术人员管理制度》

《教育培训管理制度》

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 34 -

《中心年度绩效考评办法》

6.3 基础设施

为有效地保证质量管理体系的有效运行,使技术服务符合要求,中心应明确基础设施的范围,所需设施确定、提供和管理维护等过程。

中心需要的基础设施由各业务部门提出,经适当的评审后,由中心主任确定,办公室归口管理办公设施,包括办公场地,办公用品,通讯设施及办公用车辆,各业务部门负责所使用的相关设施的日常管理。

6.3.1 基础设施的范围

6.3.1.1 办公设施: 办公室、会议室等工作场所和相关的办公条件(如水电供应设施)、办公家具;

6.3.1.2 办公设备: 电脑、打印复印机、传真机、网络硬件等固定资产和文档、文具等一般办公用品(低值易耗品);

6.3.1.3 其他: 交通、通讯或信息系统。

6.3.2 基础设施的确定

中心主任为确保所提供的设施能满足要求,应组织有关业务部门进行策划,确定为实现服务所需的基础设施,经中心主任批准予以提供。

6.3.2.1 按工作的要求配置必要的办公设施和设备;

6.3.2.2 配置必要的支持性服务设施;

6.3.2.3 及时获取设备更新的需求,以改善工作条件,提高工作质量。

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 35 -

6.3.3 基础设施的提供

中心的基础设施由财务科统一负责管理。办公用品（低值易耗品）统一由财务科购买和发放；业务部门购置固定资产，执行《固定资产管理制度》，逐级上报，经审批后，由财务科集中购买。其中属于政府采购范围的，参加省政府采购中心采购。

6.3.4 设施的验收

6.3.4.1 采购的办公设备（包括固定资产）由办公室对型号规格、单价、包装、数量核对无误后，交由使用部门进一步验证。

6.3.4.2 使用部门对其型号规格、技术参数、性能、外观质量、随机附件及资料等内容进一步验证，验证合格后并登记管理。

6.3.5 基础设施的管理和维护

为确保技术服务过程的有效运行，应保证各项基础设施处于完好状态。基础设施管理实行办公室、业务部门分工负责的原则。具体分工职责按《固定资产管理制度》和《办公用品管理制度》执行，公务车辆按照《中心车辆管理制度》进行车辆的使用和管理。

6.3.5.1 业务部门应指定专人，按照管理制度要求，管理本部门的基础设施；

6.3.5.2 业务部门应正确使用基础设施，做好维护保养，以及日常安全管理。

6.3.6 设施的报废和变价处理

固定资产报废和变价处理：对无法修复或无使用价值的设施，由使用部门提出书面报告，经技术鉴定，由办公室汇总报领

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 36 -

导审批后进行处理。

6.3.7 支持性文件

《固定资产管理制度》

《办公用品管理制度》

《车辆管理制度》

6.4 工作环境

中心应提供适宜的工作环境，使员工处在良好的工作状态，最大限度发挥员工的工作效能。办公室按照《内务管理制度》要求，负责工作环境的管理和改善。

6.4.1 为保证中心工作场所的温度、湿度、洁净度符合要求，应配置降温、防尘设施。

6.4.2 为了员工的身体健康和资料不受污染，应保证工作场所的清洁卫生。

6.4.3 工作场所按要求配置相应的卫生设施。

6.4.4 工作场所按符合人体工程学要求布置照明和通风设备以改善工作环境。

6.4.5 为保障工作场所安全应按规定加装安全防护装置和消防设施。

6.4.6 支持性文件

《内务管理制度》

7 技术服务实现

7.1 技术服务实现的策划

7.1.1 服务实现是本中心为实现服务规范要求的一组有序的过程

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 37 -

和子过程。管理者代表负责组织中心各部门依据 ISO 标准的要求、法律法规要求、中心领导的要求以及工作相对人的要求，对中心的审评认证监测技术服务活动进行策划，确保服务提供中的组织、人员、设施、环境、信息以及相关的活动在受控状态下进行。

7.1.2 由于中心审评认证监测技术技术服务实现过程均有一定的职责范围，因此，中心在实施各项服务活动时，必须严格执行相关的法律法规和各种条例制度，确保中心提供的各项服务满足法律法规和工作相对人的要求。为此，中心在服务实现过程策划时，应确定以下方面的内容：

7.1.2.1 明确审评认证监测技术服务的质量目标和要求；

7.1.2.2 针对审评认证监测技术服务实现的过程、文件和资源的需求；

7.1.2.3 制定本中心的服务规范，包括服务宗旨、服务纪律、服务承诺、服务态度、服务质量、服务语言和行为举止，用于规范中心全体工作人员的服务行为；

7.1.2.4 制定审评认证监测技术服务实现过程所需求的验证、确认、监测、测量等工作程序控制文件，确定程序步骤、内容、控制要求、适用的法律法规和其他要求，必要的记录见证，确保各项服务提供的规范性、及时性和有效性；

7.1.2.5 制定部门工作人员考核办法和实施细则，以及中心各项管理制度，对中心服务实现过程和服务质量实施监督检查、考核评价，以实现对中心服务和结果进行监测和考评。

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 38 -

7.1.3 审评中心已实施定型的六个方面的服务项目：

7.1.3.1 药品类技术审评

7.1.3.2 医疗器械技术审评

7.1.3.3 保健食品技术审评

7.1.3.4 化妆品技术审评

7.1.3.5 药品医疗器械监测及再评价

7.1.3.6 药物滥用监测

（技术审评：包括产品注册、许可、规范现场检查）

7.1.4 各业务部门就上述服务项目，对应部门职责，建立相应的管理、工作和技术文件，按《文件控制程序》要求进行审批和管理。

7.1.5 在国家或省药监局的各项规定以及其他标准规范等发生变化时，各相应部门组织文件的评审和修订，并实施。

7.1.6 支持性文件

《文件控制程序》

7.2 与工作相对人有关的过程

各相关业务部门应有效地实施监督管理技术服务过程，并使其得到控制，以增进工作相对人的满意。

7.2.1 与服务有关要求的确定

只有充分了解工作相对人的要求和期望，才能提出恰当满足要求的技术服务。各业务部门均应识别并确定服务活动中的要求。包括：

7.2.1.1 明确规定的要求：工作相对人向中心各部门明确提出的各

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 39 -

种服务的要求等；

7.2.1.2 隐性的要求：工作相对人虽然没有明确提出，但属于中心服务范围内必须做到的，以及上级单位对本中心的要求，如遵守职业道德、提供方便、快捷、高效的服务等；

7.2.1.3 适用于技术服务的法律法规的要求：服务实现过程中，必须遵守的国家、各级地方颁布的法律法规、规章、规定等要求；

7.2.1.4 本中心附加的要求：包括各项服务告知和服务承诺。

7.2.2 与服务有关要求的评审

7.2.2.1 中心结合实际情况，组织相关部门对已识别的工作相对人要求和法律法规要求进行评审。这一评审须在承诺向工作相对人提供服务之前进行，并确保：

- (1) 工作相对人的要求得到全面确定，并做好受理记录；
- (2) 提出的服务要求必须在本中心授权的职责范围之内、且提供的申请资料符合规定的要求；
- (3) 与工作相对人理解不一致的要求已得到沟通和解决；
- (4) 中心及部门有能力满足工作相对人提出的要求。

7.2.2.2 中心对目前开展的审评认证监测所需的技术服务过程按照各相关业务项目的操作规程要求在接收记录上予以签字完成评审。

7.2.2.3 业务部门接受拟审评认证监测的资料和有关信息后，负责组织相关人员对资料进行完整性和符合性初审。评审内容应包括但不限于如下事项：

- (1) 服务要求、规定是清楚的、明确的、合适的，并以形成文

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 40 -

件；

- (2) 与审核有关的法律法规的要求；
- (3) 中心有能力满足该项服务的要求。

7.2.2.4 记录及跟踪活动

评审的结果由中心有关部门负责保存和归档。

7.2.3 与工作相对人的沟通

与工作相对人及时进行沟通,能够使与审评认证监测技术服务有关的信息和工作相对人满意或不满意的信息得到最快速度的识别。

7.2.3.1 相关业务部门应及时与工作相对人沟通,识别工作相对人的要求；

7.2.3.2 相关业务部门负责人就不明确或难以达到的要求与工作相对人进行沟通,以确保技术服务要求得到解决或与工作相对人达成一致意见；

7.2.3.3 当服务要求更改(修订)由相关部门负责人与工作相对人协商进行。服务要求更改(修订)的原则：

- (1) 属工作相对人提出更改的,必要时进行审评；
- (2) 属中心提出更改的,应与工作相对人达成一致意见；

7.2.3.4 办公室及相关业务部门负责收集、分析工作相对人满意或不满意的信息,按照《来信来访工作管理制度》,对工作相对人的不满意或投诉,组织相关部门进行原因分析,制定纠正措施,并将改善结果向工作相对人反馈。

7.2.4 支持性文件

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 41 -

《信访工作管理制度》

7.3 设计开发（删减）

7.4 采购

中心的采购涉及对中心固定资产及办公用品的采购。

7.4.1 采购过程

7.4.1.1 中心为确保采购的产品符合规定要求,对采购过程进行控制。

7.4.1.2 固定资产及办公易耗品等的采购,由办公室统一负责,按照《固定资产管理制度》、《办公用品管理制度》,属于《湖南省政府采购集中采购目录及标准》范围内的,按其要求,对供应商进行选择 and 采购过程控制。

7.4.2 采购信息

7.4.2.1 采购信息是指各部门提出的采购申请,由办公室负责收集汇总,并按采购相关规定予以确认的最终信息结果。内容包括:

- (1) 采购申请: 采购物资的申请人、申请原因、物资的品名、型号、规格、数量、质量等;
- (2) 采购确认: 价格、供应商、产品验收等其他要求。

7.4.2.2 采购确认在实施前须经中心领导批准,以确保采购要求的适宜、充分。

7.4.3 采购产品的验证

采购服务的验证由办公室和使用部门负责,验证方法为:

- (1) 对于经中心领导批准采购或下拨的固定资产,按采购确认对其规格、型号、数量、包装、合格证书等予以验证,作好领取

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 42 -

记录；

(2) 对采购下拨的办公低值易耗品，验证其数量、规格、型号等，业务部门签字领取；

(3) 中心所需服务的采购验证由办公室组织相关业务部门按照事先所签订的协议进行。

7.4.4 支持性文件

《固定资产管理制度》

《办公用品管理制度》

《湖南省政府采购集中采购目录及标准》

7.5 技术服务提供过程

7.5.1 技术服务提供的控制

为了实现工作相对人对技术服务提供的要求，对服务过程进行控制，使其在受控状态下有效活动以满足策划的要求。中心制定《技术审评管理程序》，对每个项目都制定了工作流程及管理规程等操作性文件，见 7.7 相关文件。

7.5.1.1 业务部门是体现审评中心服务质量的窗口，服务项目多、政策性强、贴近社会基层、直接涉及辖区、企事业单位、家庭、个人的切身利益，因此，必须对中心的技术服务实施控制，才能有效地提供满意的服务，维护和提高上级单位和中心的形象。

7.5.1.2 各业务部门必须坚持“为管理相对人服务、为省局行政审批工作服务、为湖南省医药经济发展服务”的三服务理念，坚持“公正、公平、公开”的原则，使每一项工作都处于受控状态。具体做到：

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 43 -

(1) 获得表述技术服务特性的信息，做好服务公示。可通过省局、审评中心网站、书面通知等向工作相对人明示服务项目、内容、办事程序、法规要求和服务承诺等，及时被工作相对人所获悉；

(2) 编制作业文件。各业务部门按职责进行服务，编制业务工作控制程序（包含相关技术规范），规定每个服务事项的办理程序、责任人、办事标准、办结时限等，确保服务提供过程规范统一、全程受控；

(3) 正确使用并维护为提供服务所配备的设施，始终保证其处于良好的运行状态；

(4) 通过意见箱、投诉电话等，主动接受工作相对人对各项服务活动的监督；

(5) 各业务部门负责人通过自查、互评，对服务提供过程进行监督检查，及时发现和处置不规范的服务行为，预防和减少工作失误，提高服务质量；

(6) 工作相对人要求或申办的服务办结后，在交付时，各业务部门必须办理相关的交接手续；

(7) 服务交付后，质量管理科组织采用多种方式、进行工作相对人满意度调查，了解工作对象对服务质量的评价，收集意见和建议，为持续改进提供依据。

7.5.2 技术服务提供过程的确认

7.5.2.1 中心应识别哪些输出结果不能后续的监视和测量，以及验证，并对这些特殊过程进行能力确认。因为本中心的现场检查或

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 44 -

核查以及技术审评服务过程本身就是需要确认的过程,所以各业务部门应组织对服务提供过程的能力进行确认,确认内容包括:

(1) 对各部门各岗位人员具备的能力,根据《中心年度绩效考核办法》要求,按“德、能、勤、绩”定期进行考核确认;

(2) 每年对在用的办公设施的完好状态,按照《固定资产管理制度》,及时更新、维修,确保过程设备的能力,更新后的固定资产台账,即视为对设备的过程确认记录;

(3) 服务过程中相关管理、工作及技术文件的适宜性、有效性的确认,通过定期的文件评审,完成过程确认;

(4) 服务提供过程中各项记录的符合性、真实性的确认;

(5) 当法律法规发生变更、部门人员进行调整、发生连续投诉或发生突发事件时,应及时进行再确认。

7.5.2.2 经识别确定现场评审过程为需要确认的过程,相关业务部门应按管理规定对派出的工作人员进行培训、考核。

7.5.3 标识与可追溯性

审评中心在技术服务实现的全过程中采取标识,并具备可追溯性。将定期对各部门、各工作人员的标识状态进行检查,确保标识的规范性和有效性。

7.5.3.1 服务过程的标识

(1) 服务标识:指各科室工作职责、工作流程图必须上墙;要求清晰、明确,以便于工作相对人识别和监督。

(2) 服务导向标识:指办公区域内的服务导向图,各部门的标识,区域导向标识、公共服务设施导向标识等;要求办公、服务

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 45 -

区域导向标识和部门标识应与实际情况一致，标识清楚、位置醒目、易于辨识。

（3）唯一性辨识：为了确保服务全过程有可追溯性，中心对技术服务的全过程进行唯一性的标识，主要为服务实施过程中的项目编号、记录编号、人员签名、时间记载、文件序号等。要求规范、准确、真实，编号、时间、审核签字要完整，一旦发生差错能及时追溯到相关责任人，以便于分析原因、追究责任，采取纠正措施。

7.5.3.2 可追溯性

（1）项目的“过程记录”能够追溯技术服务的全过程。

（2）从原始资料接收到技术服务的交付都可通过收发交接记录追溯。

7.5.4 工作相对人财产

工作相对人财产一般包括：工作相对人提供的技术资料、证件证书，工作相对人的个人信息以及任何涉及工作相对人隐私和知识产权的信息。

中心按规定的要求进行工作相对人财产登记签收并由相关部门妥善保管，如发现不适用的应及时与工作相对人沟通并作好相应的记录。按照《保密管理制度》和《档案管理制度》，并由各相关部门签订保密承诺书。

7.5.5 技术服务的防护

审评中心技术服务的防护包括从接收资料到交付完毕，进行全程质量管理，确保最终成果的公正性、有效性，并符合工作相

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 46 -

对人要求。

7.5.5.1 所有服务过程都须进行必要的标识；

7.5.5.2 技术服务过程全部信息保持有防护措施；

7.5.5.3 严格执行按照标准操作规程。

7.6 监视和测量设备的控制（删减）

7.7 支持性文件

《技术审评管理程序》

《中心年度绩效考评办法》

《固定资产管理制度》

《保密管理制度》

《档案管理制度》

8 测量、分析和改进

8.1 总则

8.1.1 审评中心应策划与实施所需的监视、测量、分析和改进活动,以证实技术服务要求的符合性;确保质量管理体系的符合性;持续改进质量管理体系的有效性。管理者代表负责组织质量管理科对中心质量管理体系的测量、分析和改进实施策划。

8.1.2 监视、测量活动包括:

8.1.2.1 工作相对人满意的调查与测量;

8.1.2.2 内部审核;

8.1.2.3 过程测量和监控;

8.1.2.4 技术服务成果的测量和监控;

8.1.2.5 不符合项的控制。

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 47 -

8.1.3 对上述监视、测量活动需分析和改进，要求：

8.1.3.1 确保活动的需求；

8.1.3.2 规定相应的控制类型、方法；

8.1.3.3 明确使用场合、时间和频次及记录要求；

8.1.3.4 中心应识别和使用适当的统计技术；

8.1.3.5 定期评估测量、监控活动的有效性。

8.2 监视和测量

8.2.1 工作相对人对满意度的测量

工作相对人的满意是指工作相对人对中心提供的服务满足其要求的感受程度，并以此作为中心质量管理体系业绩的一种测量，为持续改进提供依据。为了对工作相对人满意或者不满意信息进行测量，中心制定并实施《工作相对人满意度调查控制程序》，规定对工作相对人信息的收集方法，并利用这方面的信息分析工作相对人的满意程度和必需的改进要求，每年至少一次对工作相对人进行问卷调查并对日常收集的工作相对人满意度信息进行统计分析。

8.2.1.1 收集的方法包括：

- (1) 问卷调查；
- (2) 与工作相对人直接沟通；
- (3) 召开会议；
- (4) 媒体公开信息；
- (5) 工作相对人赞扬；
- (6) 调研活动。

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 48 -

8.2.1.2 收集的信息包括：

- (1) 服务提供过程中的程序性、规范性；办事效率、服务态度、承诺兑现情况；廉洁纪律执行情况；
- (2) 对有关药品、保健食品、化妆品和医疗器械安全情况的反馈；
- (3) 工作相对人的意见、建议及分析；
- (4) 审评认证监测工作方面的业务数据；
- (5) 相关行业的信息。

8.2.1.3 利用所收集信息制定改进的方法和措施：

- (1) 就工作相对人不满意或投诉的事项进行调查，明确不满意或投诉的原因；
- (2) 对收集的有关重要信息进行原因分析并制定针对性改进措施；
- (3) 执行改进措施；
- (4) 验证改进措施的有效性。

8.2.1.4 支持性文件

《工作相对人满意度调查控制程序》

8.2.2 内部审核

质量管理体系应定期进行审核，以确认管理体系各要素能否得到有效控制，以便对体系运行中的不符合项采取纠正、预防措施，促进体系的有效运转与自我完善，保证质量方针的贯彻执行。内审通常每年进行 1~2 次（特殊情况可以适当增加）。

8.2.2.1 中心主任批准内审计划，批准内审报告；指定管理者代表

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 49 -

组织内审小组实施内审。

8.2.2.2 管理者代表负责内部审核的策划。

8.2.2.3 质量管理科是中心内部质量管理体系审核的主要工作部门，负责编制《年度内部审核计划》，组织协调内部质量审核及跟踪验证纠正和预防措施。

8.2.2.4 主任办公会任命内审组长，内审组长负责确定内审员，组织实施内审，主持召开内审会议，向中心管理者代表报告审核结果及提交审核报告。内审应依据法律法规、《质量手册》、《程序文件》以及规章制度等要求，重点对《质量手册》的贯彻情况，工作流程和制度程序执行情况进行检查。

8.2.2.5 各部门负责人应按照《纠正和预防措施控制程序》要求，落实整改措施，内审小组应对改进情况进行督导，确认整改效果，保障质量管理体系能够不断改进完善。

8.2.2.6 支持性文件

《内部审核控制程序》

《纠正和预防措施控制程序》

8.2.3 过程的监视和测量

8.2.3.1 质量管理科负责归口管理质量管理体系的各个过程的监视和测量，证实各个过程实施前所策划的要求能否实现，证实过程的能力是否符合要求，以确保技术服务的符合性；各业务部门负责本部门分管过程的监视；主任、管理者代表负责质量体系过程监测得监督、检查。

(1) 质量管理科根据中心确定的年度计划和质量目标编制中心

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 50 -

各部门年度质量目标，安排对体系运行过程情况的检查；各业务部门根据部门质量目标编制年度工作计划书，提报质量管理科备案；

（2）实施对质量管理过程的检查时，应根据质量管理体系文件要求对过程进行监视，证实质量管理实施过程是否符合标准和文件的要求；

（3）部门质量目标、年度工作计划书不仅作为年度考核的依据，同时还是证实中心质量管理体系运行是否有效的证据。日常的监视和测量还用于发现问题，找出体系运行中需要改进的过程或发生的不符合，为持续改进提供信息。

8.2.3.2 以下方式可用于对过程进行监测：

- （1）各业务部门每半年进行一次工作总结；
- （2）每年至少召开一次内部审核和管理评审会议；
- （3）管理层召开的工作例会；
- （4）年度考核；
- （5）中心的督查；
- （6）其他不定期的工作质量检查或专题会议。

8.2.3.3 上述监测均应保留相关记录，以证实服务过程实现所策划结果的能力，当未达到过程策划的结果（如目标指标、文件要求）时，应采取纠正或纠正措施，以确保服务质量符合规定要求。

8.2.3.4 支持性文件

《业务工作质量监督与考评管理制度》

8.2.4 技术服务的监视和测量

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 51 -

为了确保技术服务最终能符合法律法规的要求，上级单位的要求，工作相对人的要求以及社会公众的期望，对中心技术服务的各阶段实施监视和测量。确保审评认证监测技术服务及结果的公正性、有效性和适宜性。

8.2.4.1 中心对技术服务的监视和测量包括：采购的办公服务设施、用品的监视；服务结果的监视，由质量管理科按照《业务工作质量监督与考评管理制度》执行。

8.2.4.2 监视和测量的方法：资料检查；计划审评；现场验证；抽检专题（包括专家评审）会议。

8.2.4.3 监视和测量的实施

（1）使用部门负责对财务科采购的各类物资器材组织验收或验证，并保留相关记录；

（2）各部门负责人对本部门所提供的服务进行检查，验证其提供的服务满足相关规范要求后，方可转入下一程序；

（3）工作相对人满意度应作为中心服务质量的重要监测评价结果，按照《工作相对人满意度调查控制程序》执行。

8.2.4.4 支持性文件

《业务工作质量监督与考评管理制度》

《工作相对人满意度调查控制程序》

8.3 不符合控制

8.3.1 对不符合要求的事件进行识别和控制，保证了中心工作的质量，确保不符合项得到识别和控制，以防止其非预期的认可或交付。

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 52 -

8.3.2 不符合项的识别和报告是中心全体人员的义务和责任。各部门、各岗位都应努力在工作相对人受到影响前识别不符合项，报告并采取措施，对已发生的不符合项，应及时纠正并予以控制，把影响降到最小程度。

8.3.3 发现不符合项后，经办人应暂停与此有关的工作，及时报告部门负责人，未做出相应处理前不得进入下步工作。

8.3.4 分管领导批准不符合项的处理，并负责监督纠正预防措施的实施，按照《纠正和预防措施控制程序》要求执行。

8.3.5 质量管理科负责每年对不符合项汇总分析，作为管理评审的输入。

8.3.6 为防止不符合项重复发生，质量管理科应及时将发生的不符合项及处理情况通报给相关部门，以引起相关人员重视，便于自查排除隐患避免类似问题发生。

8.3.7 不符合项的识别、处理的相关记录，应按《记录控制程序》要求保存。

8.3.8 支持性文件

《不符合控制程序》

《纠正和预防措施控制程序》

《记录控制程序》

8.4 数据分析

收集中心服务提供中的相关数据、信息，并进行分析，以确定质量管理体系的适用性和有效性，识别能够做出的改进，以保证质量管理体系有效运行。

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 53 -

8.4.1 数据来源

8.4.1.1 工作相对人的需求、建议、意见及投诉；

8.4.1.2 工作相对人满意度的测量以及相关信息；

8.4.1.3 质量管理体系过程监视和测量；

8.4.1.4 技术服务成果的测量和监控；

8.4.1.5 不符合服务的控制分析；

8.4.1.6 纠正、预防措施的信息；

8.4.1.7 内部审核、外部审核、管理评审等结果的信息；

8.4.1.8 法律、法规、规章制度落实的信息。

8.4.2 对数据进行分析

8.4.2.1 各部门依据与服务有关的要求，对工作相对人的资料进行统计、分析，提供是否符合工作相对人的要求的信息；

8.4.2.2 质量管理科会同有关业务部门，按照《工作相对人满意度调查控制程序》规定的统计技术方法对工作相对人满意度进行的测量和工作相对人投诉的资料进行统计分析，提供工作相对人满意度信息；

8.4.2.3 业务部门、质量管理科按照规定的统计技术方法，对相关过程指标进行统计分析，提供过程能力和过程运行趋势的信息，确认是否满足质量目标的要求；

8.4.2.4 质量管理科及有关部门对不符合项的记录，利用排列图法对服务的不良情况进行统计分析，提供服务工作质量趋势的信息；

8.4.2.5 质量管理科利用分层法统计、分析、纠正、预防措施和内

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 54 -

部审核资料，提供质量管理体系有效性的信息；

8.4.2.6 业务部门收集行业的动态，新技术成果等信息组织相关部门对这些信息加以分析利用，为新服务项目的设计和开发提供依据。

8.4.3 业务部门利用头脑风暴法、因果分析图法等科学管理方法识别、确定所提供信息的可能的改进措施。

8.4.4 质量管理科应汇总保存上述过程的记录，以便作为质量改进和管理评审的输入。

8.4.5 数据分析有效性的判定

8.4.5.1 是否对服务能力提供了有效判定，有利于服务过程的改进；

8.4.5.2 是否减少了不符合的发生，提高了体系运行质量和服务质量；

8.4.5.3 是否提高了分效率，增强了工作相对人满意。

8.4.6 支持性文件

《工作相对人满意度调查控制程序》

8.5 改进

8.5.1 持续改进的策划

8.5.1.1 质量管理体系是动态的，不断发展的，应不断完善。中心应策划和管理质量体系改进所需的过程，以实现质量管理体系的持续改进；

8.5.1.2 通过实施质量方针，应用审核结果、反馈信息、纠正预防措施以及管理评审，实现质量管理体系的持续改进包括对现有程

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 55 -

序的改进和流程重新设计时的重大变更。改进可以是主动的或被动的。在管理体系运行中，当发现需要改进时，有关业务部门负责人以及及时提出改进建议和意见，并报管理者代表。管理者代表对提交的改进意见和建议进行分析，提出改进措施的具体实施方案，报中心主任。中心主任根据实际情况召集会议，确定和批准改进方案。各业务部门根据改进方案具体实施。

8.5.1.3 改进所需的过程包括：

- (1) 质量方针的制定、评审和修改；
- (2) 质量目标的制定、评审和修改；
- (3) 内部审核；
- (4) 数据分析；
- (5) 纠正和预防措施；
- (6) 管理评审。

8.5.2 纠正和预防措施

8.5.2.1 纠正和预防措施控制针对管理和服务中已存在的不符合和不符合项、潜在的不符合和不符合项原因，防止不符合和不符合项的再发生，及其潜在的发生；

8.5.2.2 管理者代表负责协调纠正预防措施控制程序的实施；质量管理科负责纠正和预防措施的归口管理。严重不符合和不符合项发生时要向部门责任人、分管领导、管理者代表报告，必要时向中心主任汇报。

8.5.2.3 各部门负责对发现的不符合和不符合项调查原因，制订与实施纠正措施与预防措施。

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 56 -

(1) 相关部门根据识别的不符合向责任部门提出纠正或预防措施要求。

(2) 责任部门负责分析存在的不符合或潜在不符合的原因，制定切合实际的纠正或预防措施，并付诸实施；记录所采取的纠正或预防措施的结果。

8.5.2.4 纠正措施

(1) 纠正措施实施步骤

①各部门组织调查分析，制订相应的纠正措施；经分管领导、中心主任批准后，实施；

②领导小组负责人组织人员进行跟踪、检查、验证效果和记录。

(2) 纠正措施未达到效果时，应重新制订纠正措施，直到达到预期效果；

①纠正措施的有关信息应作为管理评审输入，并由质量管理科按《记录控制程序》的要求保存效果记录。

8.5.2.5 预防措施

(1) 预防措施步骤

①各业务部门定期对本部门工作情况进行发信息分析、总结；对发现的潜在不符合进行调查分析，制订预防措施；经分管领导、中心主任（必要时上报省药监局主管领导）审批后，实施；

②分管领导、部门负责人组织对预防措施的实施情况进行督促、检查、验证效果和记录；

③预防措施未达到效果时，应重新制订预防措施，直到达到预期效果。

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 57 -

8.5.2.6 业务部门拟采取的纠正和预防措施如果涉及其他部门,或无法独立完成,应及时报质量管理科,质量管理科负责组织制订、实施纠正和预防措施。

8.5.2.7 纠正和预防措施活动的情况,业务部门应按照《纠正和预防措施控制程序》填写记录,建立健全记录,作为管理评审的汇报内容之一。

8.5.2.8 支持性文件

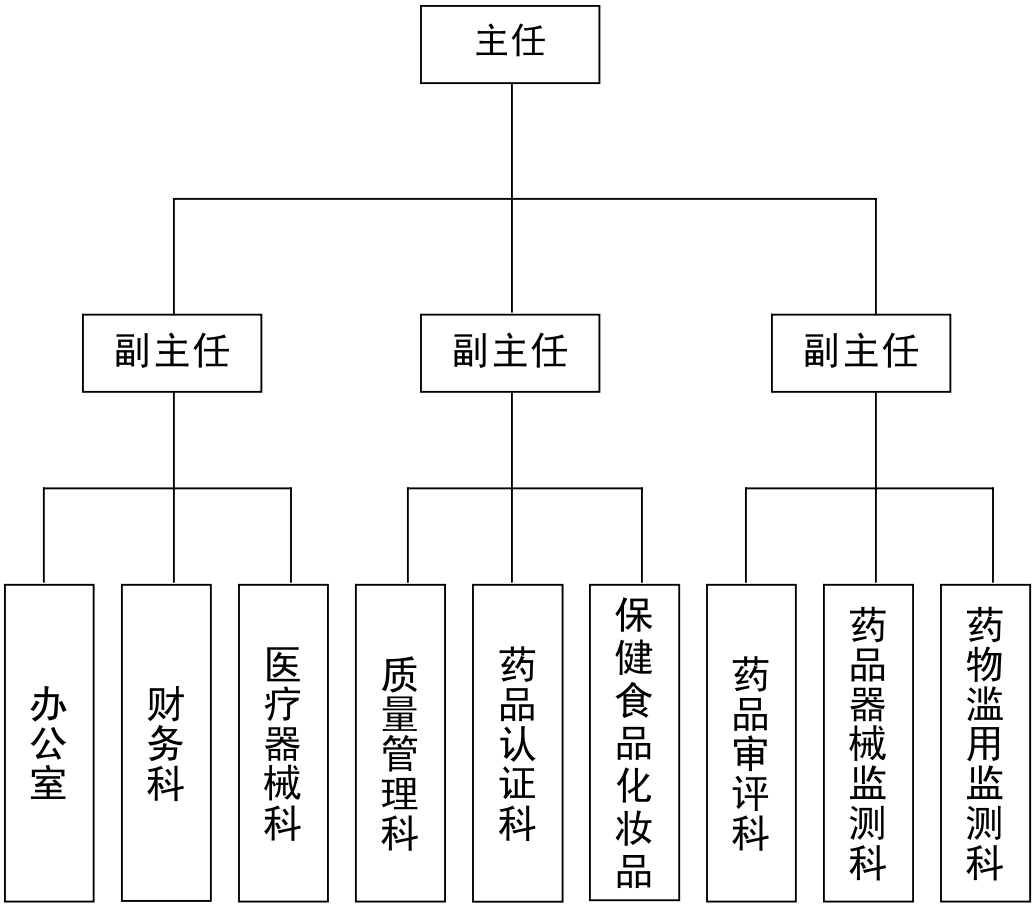
《纠正和预防措施控制程序》

《文件控制程序》

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心		QM			
质量手册		版本	B/0	页码	- 58 -

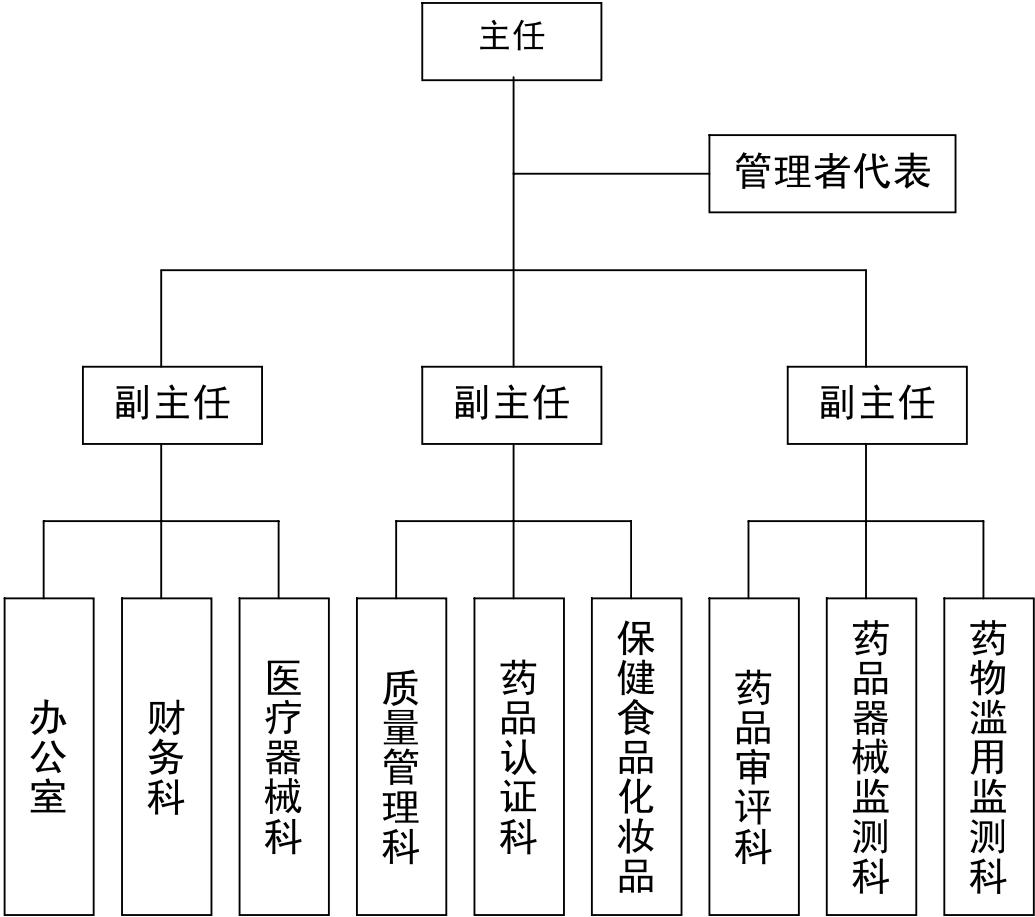
9 附件

9.1：中心组织机构图



 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心		QM			
质量手册		版本	B/0	页码	- 59 -

9.2：中心质量管理体系组织结构图



 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 60 -

9.3：中心质量管理体系职能分配表

ISO9001:2008 标准要求	最高管理者	管理者代表	办公室	财务科	质管科	审评科	认证科	器械科	保化科	药械监测科	药物滥用科
4.1 总要求	●	◎	★	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
4.2 文件要求	●	●	★	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
5.1 管理承诺	●	◎	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆
5.2 以工作相对人为关注焦点	●	◎	☆	☆	★	★	★	★	★	★	★
5.3 质量方针	●	◎	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
5.4.1 质量目标	●	●	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
5.4.2 质量管理体系策划	●	●	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
5.5 职责权限与沟通	●	●	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
5.6 管理评审	●	◎	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
6.1 资源提供	●	◎	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆
6.2 人力资源	●	◎	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆
6.3 基础设施	●	◎	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆
6.4 工作环境	●	◎	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆
7.1 服务策划的实现	●	◎	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
7.2 与工作相对人有关过程	◎	●	★	☆	★	★	★	★	★	★	★
7.3 设计开发	删减										
7.4 采购	◎	◎	☆	★	☆	★	★	★	★	★	★
7.5 服务提供过程	●	◎	☆	☆	☆	★	★	★	★	★	★
7.6 监视和测量设备控制	删减										
8.1 测量分析和改进	●	◎	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
8.2.1 工作相对人满意	●	◎	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
8.2.2 内部审核	◎	●	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
8.2.3 过程的监视和测量	◎	◎	☆	☆	★	★	★	★	★	★	★
8.2.4 产品的监视和测量	◎	◎	☆	☆	☆	★	★	★	★	★	★
8.3 不符合控制	◎	◎	☆	☆	☆	★	★	★	★	★	★
8.4 数据分析	●	●	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
8.5.1 持续改进	●	●	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
8.5.2 纠正措施	●	◎	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆
8.5.3 预防措施	●	◎	☆	☆	★	☆	☆	☆	☆	☆	☆

注：●——主要负责人 ◎——相关负责人 ★——主要管理部门 ☆——相关管理部门

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 61 -

9.4: 本中心的承诺和声明

1. 本中心站在公正立场，严格遵照国家有关法律、法规、国家标准和经批准有效的规范和方法开展药品、医疗器械、保健食品和化妆品的审评认证等工作。

2. 本中心按照国际标准化组织制订的相关管理体系标准(见5.1)，建立质量管理体系并编制质量管理手册》和《程序文件》，全体职工必须客观、公正、准确、周到地为工作相对人提供各方面的专业服务。

3. 本中心在机构设置、财务和报告出证方面已独立，不受任何来自行政、商业、财政等内部和外部压力的不利影响，确保各项工作的客观性和公正性。

4. 本中心对与工作相对人相关的机密信息及专有权实施严格的保护和保密措施，除国家法律有明确规定外，未经工作相对人授权，不得向其它单位和个人提供有关工作相对人的技术资料、数据或隐私，切实维护工作相对人的合法权益。

5. 本中心禁止以广告或者其他任何形式向社会推荐产品。

6. 本中心规定工作人员不得从事第二职业或受聘于任何其他单位，不得从事可能影响本中心公正性的产品开发、咨询和营

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 62 -

销等活动，不得接受委托方的馈赠，不准借工作之便向委托方索取礼品、钱物或低价购买产品，不准借工作之便谋取私利或从事有损于本中心形象的任何活动。

7.本中心积极参与国际、国内学术交流、科学研究，与技术先进或权威机构保持密切联系和良好的沟通，以不断提高本中心的技术水平和业务能力。

以上各项承诺，随时接受工作相对人及社会各界的检查和监督。

中心主任： 曾令贵

2013 年 9 月 16 日

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 63 -

9.5 部门质量目标

9.5.1 药品审评科

9.5.1.1 药品（医疗机构制剂、药包材、药用辅料）注册按时办结率 100%；

9.5.1.2 资料归档率 100%。

9.5.2 药品认证科

9.5.2.1 药品 GMP 认证技术审查按时办结率 100%；

9.5.2.2 药品 GSP 认证按时办结率 100%；

9.5.2.3 药品生产（委托）许可、经营许可按时办结率 100%；

9.5.2.4 资料归档率 100%。

9.5.3 医疗器械科

9.5.3.1 二类医疗器械注册技术审评按时办结率 100%；

9.5.3.2 医疗器械生产质量管理规范检查按时办结率 100%；

9.5.3.3 资料归档率 100%。

9.5.4 保健食品化妆品科

9.5.4.1 保健食品化妆品注册工作按时办结率 100%；

9.5.4.2 保健食品生产许可、化妆品卫生许可技术审查按时办结率 100%；

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册		版本	B/0	页码 - 64 -

9.5.4.3 保健食品 GMP 认证技术审查按时办结率 100%;

9.5.4.4 资料归档率 100%。

9.5.5 质量管理科

9.5.5.1 督办药品、医疗机构制剂、药包材、药用辅料、二类医疗器械、保健食品化妆品技术审查按时办结率 100%;

9.5.5.2 综合审评意见审核零差错;

9.5.5.3 资料归档率 100%。

9.5.6 药品器械监测科

9.5.6.1 严重药品不良反应报告、医疗器械不良事件报告按时评价率 100%;

9.5.6.2 药品不良反应季报、全年分析报告按时完成率 100%;

9.5.6.3 医疗器械不良事件季报、全年分析报告按时完成率 100%;

9.5.7 药物滥用监测科

9.5.7.1 药物滥用应季报、全年分析报告，疑似预防接种异常反应情况汇总分析月报按时完成率 100%;

9.5.7.2 化妆品不良反应报告、定期安全性更新报告审核按时完成率 100%;

9.5.7.3 化妆品不良反全年分析报告按时完成率 100%;

 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质 量 手 册	版本	B/0	页码	- 65 -

9.5.7.4 资料归档率 100%。

9.5.8 办公室

9.5.8.1 文件收发、传阅、归档严格按程序办理，确保及时、准确、归档率 100%；

9.5.8.2 定期进行图片新闻更新，保证上网文件及时、准确，错误发生率为 0；

9.5.8.3 及时进行车辆维护保养，确保全年事故发生率为 0。

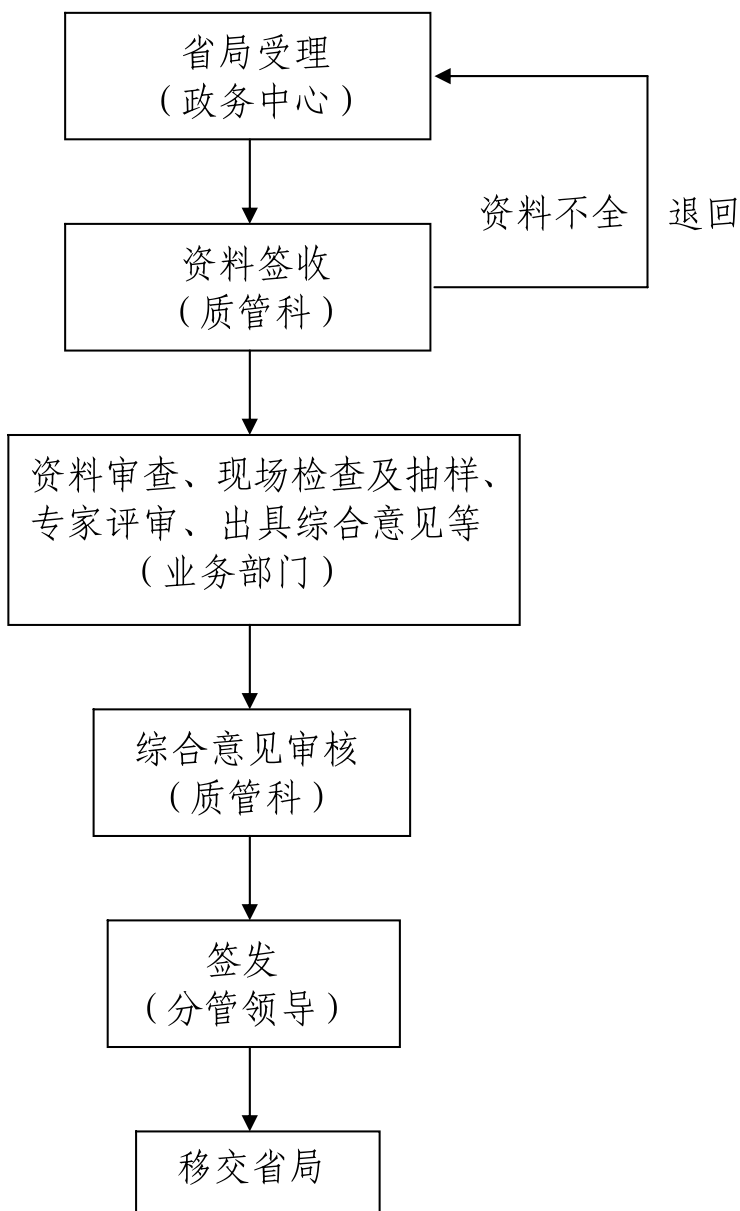
9.5.9 财务科

9.5.9.1 确保采购满足规定要求，采购及时，合格率 100%；

9.5.9.2 财务报表及时准确率 100%

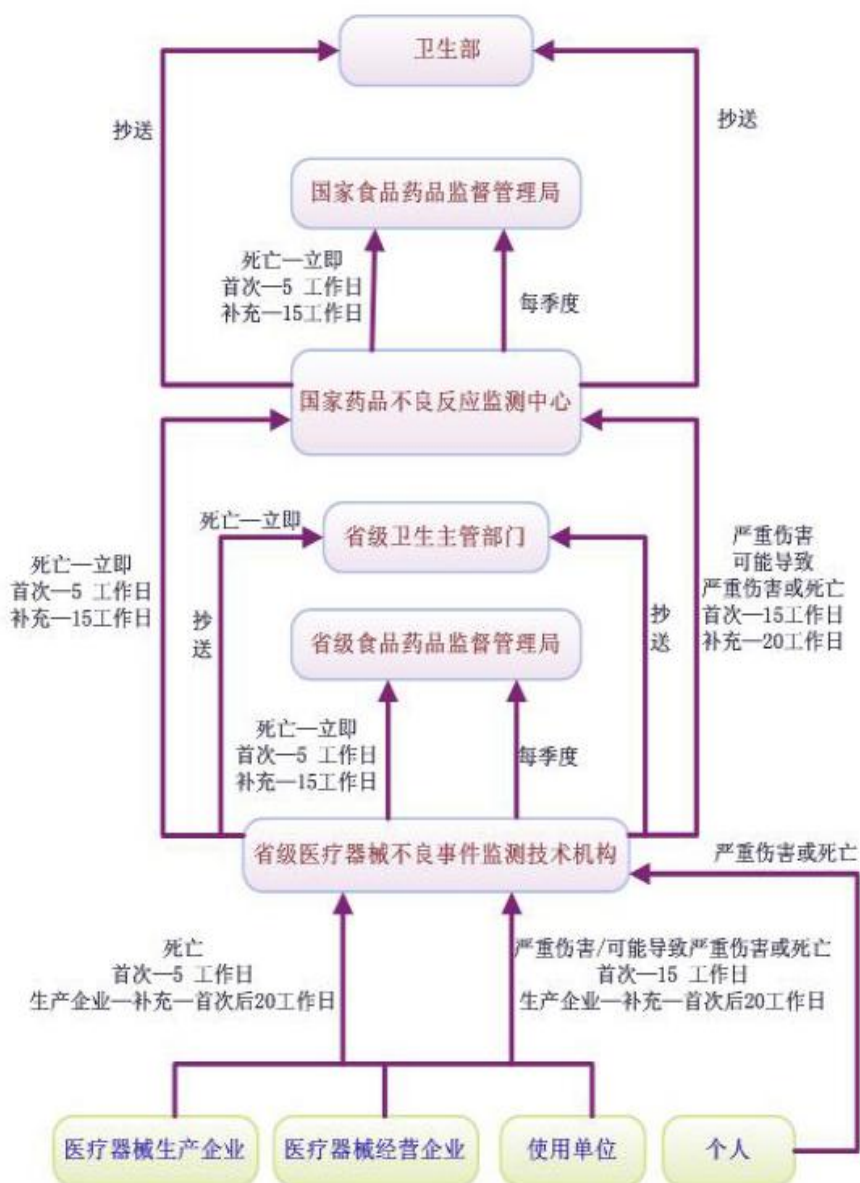
 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质量手册	版本	B/0	页码	- 66 -

9.6 工作流程图



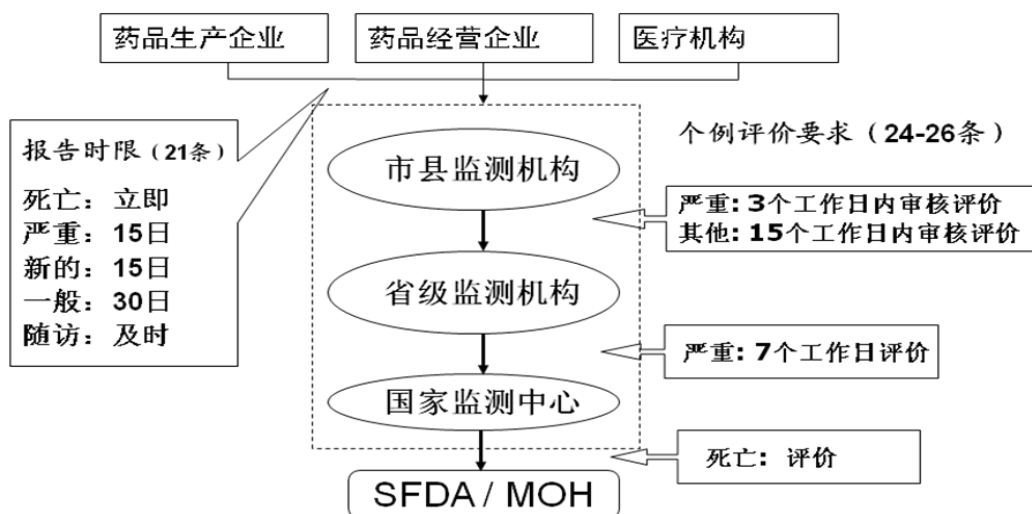
 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质量手册	版本	B/0	页码	- 67 -

医疗器械不良事件工作流程



 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质量手册		版本	B/0	页码 - 68 -

药品不良事件报告程序、范围、时限要求流程图



 湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	QM			
质量手册	版本	B/0	页码	- 69 -

9.7 程序文件一览表

序号	文件名称	编号
1	文件控制程序	QP-01-B
2	记录控制程序	QP-02-B
3	管理评审程序	QP-03-B
4	工作相对人满意度调查控制程序	QP-04-B
5	内部审核控制程序	QP-05-B
6	不符合控制程序	QP-06-B
7	纠正和预防措施控制程序	QP-07-B
8	业务流转程序	QP-08-B
9	技术审评管理程序	QP-09-B

