附件1

 2021年医疗器械生产企业风险隐患自查表

企业名称： 产品名称：（可另附表）

联 系 人： 联系方式：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 自查要点 | 自查情况 | 原因分析 | 整改措施 | 整改结果 |
| 1 | 质量管理体系自查工作是否落实到位，自查报告及各项相关记录是否真实、完整、可追溯 |  |  |  |  |
| 2 | 企业法定代表人（主要负责人）是否熟悉医疗器械法律法规及质量管理体系相关要求，管理者代表是否有职权负责建立、实施质量管理体系并保持有效运行 |  |  |  |  |
| 3 | 是否组织了医疗器械法律法规、质量管理体系、风险管理、产品知识相关的培训，企业与质量相关的人员是否具备与岗位相适应的知识、技能和经验 |  |  |  |  |
| 4 | 对接收到的顾客投诉是否均进行了记录、评价和调查处理 |  |  |  |  |
| 5 | 对发生的不良事件是否进行了情况调查，深入分析原因并采取有效处置措施 |  |  |  |  |
| 6 | 风险管理输出的各项风险控制措施是否得到有效落实 |  |  |  |  |
| 7 | 是否对采购的原材料、外包过程及供应商进行了有效管理和控制 |  |  |  |  |
| 8 | 关键工序/特殊过程是否与验证/确认的相一致，并得到有效控制 |  |  |  |  |
| 9 | 生产、检验等各项设施设备是否运转正常，是否与所生产产品的特性相适应，是否能够满足企业生产和质量管理的实际需要，发生异常情况是否能够得到及时处理和有效控制 |  |  |  |  |
| 10 | 是否建立了完善的变更管理体系，是否符合医疗器械法律法规的要求，体系和产品发生的各项变更是否得到有效验证和控制 |  |  |  |  |
| 11 | 各项检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；放行程序是否清晰合理、符合实际，能够确保放行的产品符合强制性标准以及产品技术要求 |  |  |  |  |
| 12 | 对监督检查发现缺陷项、监督抽检发现不合格产品是否及时完成整改并采取针对性的纠正/预防措施 |  |  |  |  |
| 13 | 企业自身实际存在的其他风险隐患： |  |  |  |  |
| 本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。管理者代表（签名）： （企业盖章）企业法定代表人或企业主要负责人（签名）： 年 月 日本表涉及二类医疗器械生产企业报自治区药监局，一类医疗器械生产企业报当地市市场监管局。 |