附件2

医疗器械生产企业质量管理规范自查报告

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |   |
| 注册地址 |   |
| 生产地址 |   |
| 联系人 |   | 联系电话 |   |
| E-mail |   | 传真号码 |   |
| 自查日期 | 年  月  日－  日 |
| 自查人员 |   |
| 自查依据 | □《医疗器械生产监督管理办法》□《医疗器械生产质量管理规范》□《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》□《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》□《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》□《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》 |
| 产品类别 | □无菌医疗器械 □植入性医疗器械 □体外诊断试剂□定制式义齿□其他医疗器:（ ） |
| 许可证号/备案凭证号 |  | 许可证有效期限 |   |
| 许可证/备案凭证年内变更情况 |   |
| 委托生产情况 | □ 受托生产□ 委托生产 |
| 生产设施情况 | 生产环境类别：□净化生产 □一般生产净化等级：□一万  □十万  □三十万  □有局部百级是否具有设施：□检验室  □无菌检验室 |
| 已取得注册证/备案凭证的产品 |
| 产品名称 | 注册证号/备案凭证号 | 发证日期 | 变更情况 |
|   |   |   |   |
|  |  |  |  |
|   |   |   |   |
|  |  |  |  |
| 本年度新增产品 |
| 产品名称 | 注册证号/备案凭证号 | 发证日期 | 变更情况 |
|   |   |   |   |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 申请产品注册进度 |
| 产品名称 | 注册/备案进度 | 有关情况说明 |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|  |  |  |
| 企业主要管理人员 |  姓名 | 职务  | 参加培训情况  | 变更情况  |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
| 不适用项目 | 条款 | 不适用理由 |
|   |   |
|   |   |
|   |   |
|   |   |
|   |   |
|  |  |
|  一、综述  | （一）报告期内医疗器械生产活动的基本情况 |
| 1、全年的医疗器械生产产值、销售产值、出口产值。 2、全年医疗器械产品生产的品种和数量（包括委托或受托生产），全年未生产的医疗器械品种及原因。 3、是否存在《医疗器械生产监督管理办法》第四十二、四十三条“生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的”或“医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产的情况”。是□      否□ |
| （二）年度重要变更情况 |
| 1、质量体系组织架构变化情况。2、产品生产工艺流程及生产、检验设备变更情况（关键工序、特殊工序工艺流程发生变化的应详述工艺验证、设备验证内容）。3、重要供应商变化情况（对于特殊采购物品和关键物料等外部供应商发生变化的，应详述所采取的控制措施）。 |
| （三）管理承诺的落实情况 |
| 1、企业负责人履职情况评价。2、管理者代表体系职责落实情况评价。3、内审员、产品检验员能力评价。4、质量目标的完成、产品实物的质量等方面的综合评价。 |
| 二、年度质量管理体系运行情况 | （一）人员培训和管理情况 |
| 1、是否开展对从事影响产品质量工作相关人员的各类培训和考核。是□ 否□2、培训取得的效果描述。3、对涉及健康要求人员的检查情况。 |
| （二）生产管理和质量控制情况 |
| 1、是否在经许可或者备案的生产场地进行生产，按照规定的生产工艺组织生产并进行控制，确保生产设备、工艺装备和检验仪器等设施设备的正常运行，保证进行维护并记录。   是□   否□ 2、企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。出厂的医疗器械应当经检验合格并附有合格证明文件。按规定做好生产记录并可追溯。   是□   否□ 3、主要生产设备、工艺装备和检验仪器等设施设备的报废更新、维护保养、检定校准情况。4、关键生产设施设备、生产条件的验证情况。5、生产、检验等过程记录的归档整理情况。1. 委托生产及实施管理情况（包括委托生产的产品名称、产品批次、控制方式、质量状况和委托检验的管理）。
 |
| （三）产品设计变更、生产工艺变更情况 |
| 1、是否存在与产品安全、性能、预期使用有关的产品设计变更。是□   否□1. 对设计的更改、评审、验证及确认的描述（包括对设计变更后产品是否符合相关法规要求的说明）。
 |
| （四）采购、销售和售后服务管理情况 |
| 1、是否对供应商审核、评价。是□   否□2、采购记录是否真实、准确、完整，并符合可追溯的要求。是□   否□3、销售和售后服务是否建立，并运行有效。是□   否□1. 顾客投诉的处置及产品召回（如有）等工作情况。
 |
| （五）不合格品控制情况 |
| 1、是否发生质量事故。是□   否□2、是否出现产品抽验不合格、出厂检验不合格以及生产过程中产品不合格品的情况。是□   否□3、出现不合格品采取措施的情况。 |
| （六）内部审核和管理评审情况 |
| 1、企业在年度内进行内部审核的情况（包括频次、审核部门）、检查结果、发现的主要问题、风险分析以及采取预防纠正措施的情况。2、企业在年度内进行管理评审的情况（包括频次、评审部门）、检查结果、发现的主要问题、风险分析以及采取预防纠正措施的情况。 |
| （七）不良事件监测情况 |
| 1、是否发现医疗器械不良事件。   是□      否□2、企业对重要的客户抱怨（包括重大投诉、重大维修、严重不良事件）的再评价和处置情况。 |
|  三、其他事项 | (一)报告期内开展医疗器械法规和强制性标准收集和宣贯情况 |
| 1、是否开展收集医疗器械法规和强制性标准。   是□      否□2、对企业人员开展相关法规和强制性标准宣贯的情况。 |
| （二）年度接受监管或认证检查情况 |
| 1、是否接受到各级药品监督管理部门的监督检查。是□      否□ 2、检查的性质、检查时间、检查中发现的主要问题和检查结论以及整改情况。3、是否受到行政处罚等。  是□      否□4、是否受其他机构的检查或认证，检查情况和结果报告如何。是□   否□5、企业是否受到各级各种表彰或奖励。是□      否□ |
| （三）企业年度自查情况 |
| 1、企业在年度自查中发现的主要问题。2、针对发自查发现的主要问题采取相关措施的情况。 |
| 四、企业对生产质量管理体系运行情况总体评价：  (至少包含以下内容：1、对照《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的各章节内容进行总体评价；2、已通过规范或细则检查的企业，执行规范需要进行改进的内容；3、通过自查认为尚不符合规范要求，需明确进行改造或改进的内容和时限；4、结合企业内审、管理评审的情况，客观评价企业存在的缺陷以及实施《规范》中存在的问题。) |
| 自查结果是否符合《医疗器械生产质量管理规范》要求 | 是□    否□ |
| 本企业按照《医疗器械监督管理条例》等法规，以及医疗器械生产质量管理规范进行自查，确保生产质量管理体系有效运行。所报告的内容真实有效，并愿承担一切法律责任。                        管理者代表：                法定代表人： （或企业负责人）                                             企业盖章：                         年    月     日 |

附件3

**医疗器械生产企业现场监督检查表**

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 法定代表人 |  |
| 生产许可证号 |  |
| 生产地址 |  |
| 检查日期 |  |
| 检查内容 | □全项目检查 □重点检查  |
| 检查方式 | □通知检查 □飞行检查  |
| 产品分类 | □无菌医疗器械 □植入性医疗器械 □体外诊断试剂 □定制式义齿 □其他  |
| 产品名称 |  |
| 检查依据 | □医疗器械生产质量管理规范及现场检查指导原则□医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械及现场检查指导原则□医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械及现场检查指导原则□医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂及现场检查指导原则□医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿及现场检查指导原则 |
| 检查重点 | 1. 企业上报的《医疗器械生产企业质量管理规范自查报告》，是否与生产的实际情况相符合，质量安全主体责任是否落实到位；2、是否存在无证生产或生产无证产品；3、是否按照注册/备案的技术要求组织生产，是否按照工艺流程和作业指导书进行生产，是否擅自变更工艺参数、工艺流程、关键工序、特殊过程等；4、企业厂房、生产用设施、设备和检验仪器设备是否能够满足生产质量控制的相关要求；5、是否严格落实采购制度，严把入厂关，是否对供应商按照《供应商审核指南》进行审核，采购物料是否符合法律、法规和国家强制性标准的要求；6、是否严格落实进厂检验、生产过程检验和出厂检验，确保原材料和出厂产品质量安全；7、是否对不合格品进行严格管控，并分析不合格品产生原因，杜绝风险隐患；8、各项记录是否真实、完整，具有可追溯性；9、标签标识说明书是否与产品技术要求和备案的内容相一致，是否存在夸大宣传；10、是否严格落实不良事件监测制度，指定专人负责，并主动收集不良事件，对出现的不良事件是否按时上报。
 |
| 对以往监督检查整改落实情况 |  |
| 不符合项目 | 序号 | 不符合相关法规文件的条款/条款号（关键项目前加\*） | 不符合项描述 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 不符合项共 项：其中关键项\_\_\_\_项，一般项\_\_\_\_项。 |
| 检查组成员签字 | 组长 |  | 观察员 |  |
| 组员 |  |
| 生产企业确认检查结果 | 生产企业负责人签字：（加盖企业公章） 年 月 日 |
| 备注 |  |

附件4

医疗器械生产企业现场检查报告

|  |
| --- |
| 一、检查组对企业实施《医疗器械生产质量管理规范》的评价意见 |
|  |
| 二、检查组建议 |
| □通过检查 □未通过检查□限期整改：应在 年 月 日前完成整改□其他： |
| 三、检查组成员签字 |
| 组长：组员：检查日期： |
| 四、企业确认检查结果 |
|    生产企业负责人签字： （加盖企业公章） 年 月 日 |

附件5

医疗器械生产企业现场复查表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |   |
| 法定代表人/企业负责人 |  | 联系电话 |  | 管理者代表 |   |
| 生产地址 |   |
| 复查日期 |   |
| 涉及检查的品种和型号/规格 |   |
| 复查情况： |
| 核查组意见： □ 整改后未通过核查         □ 整改后通过核查  |
| 核查组成员签字 | 组长 |   | 观察员 |  |
| 组员 |    |
| 生产企业确认检查结果 |   企业负责人签字：                           （公章）                            年  月  日 |
| 核查结论：□ 未通过核查        □ 通过核查 日期： 年 月 日 |