

《医疗器械生产质量管理规范》自查报告

自查企业名称	(盖章)		
自查产品名称	(页面不够可附页)		
自查参与人员		自查日期	
管理者代表 (签名)		企业负责人 (签名)	

(下表由检查人员填写)

《医疗器械生产质量管理规范》现场核查表

核查企业名称		核查地址	
核查产品名称 (含型号、规格)			

核查组长		其他核查人员		核查日期	
------	--	--------	--	------	--

上海市食品药品监督管理局编制

说明：

按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，为了提高企业对质量管理体系自我检查的能力，统一检查标准，制定本自查报告以供参考。企业在申请质量管理体系核查之前，应按照本报告要求进行全面自查，并按要求逐项填写。

1. 企业可以根据申请核查医疗器械的特点、范围、要求，确定相应的检查条款和内容。对“不适用条款”应当说明“不适用的理由”。核查组予以确认。
2. 对自查结果的填写，要求描写可核查的事实。对于只填写“是”“符合”的，可以作为资料不全退回补充。
3. 企业承诺对自查情况的真实性负责，并愿意承担任何由于失实而引起的法律后果。

自查结果汇总：

本次自查关键项目（标识“*”项）_____条；其中不合格_____条，是否已经整改：是 否 部分整改 。

本次自查一般项目（未标识“*”项）_____条；其中不合格_____条，是否已经整改：是 否 部分整改 。

企业对自查不合格情况已经完成整改，可以书面附有整改报告或资料，这些资料可作为认同企业自查报告的附件。

医疗器械生产质量管理规范自查/核查表

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
机构和人员	1.1.1	应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构,具备组织机构图。 查看提供的质量手册,是否包括企业的组织机构图,是否明确各部门的相互关系。		
	*1.1.2	应当明确各部门的职责和权限,明确质量管理职能。 查看企业的质量手册,程序文件或相关文件,是否对各部门的职责权限作出规定;质量管理部门应当能独立行使职能,查看质量管理部门的文件,是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。		
	1.1.3	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录,核实是否与授权一致。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	1.2.1	企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。		
	1.2.2	企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。 查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。		
	1.2.3	企业负责人应当确保质量管理体系有效运行所需的人力 资源、基础设施和工作环境。		
	1.2.4	企业负责人应当组织实施管理评审,定期对质量管理体系 运行情况进行评估,并持续改进。 查看管理评审文件和记录,核实企业负责人是否组织实 施管理评审。		
	*1.2.5	企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组 织生产。		
	1.3.1	企业负责人应当确定一名管理者代表。 查看管理者代表的任命文件。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	*1.3.2	<p>管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系，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、规章和顾客要求的意识。</p> <p>查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录。</p>		
	1.4.1	<p>技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。</p> <p>查看相关部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作出规定；查看考核评价记录，现场询问，确定是否符合要求。</p>		
	1.5.1	<p>应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员。</p> <p>查看相关人员的资格要求。</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	*1.5.2	应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件确认是否符合要求。		
	*1.6.1	从事影响产品质量工作的人员,应当经过与其岗位要求相适应的培训,具有相关的理论知识和实际操作技能。 应当确定影响医疗器械质量的岗位,规定这些岗位人员所必须具备的专业知识水平(包括学历要求)、工作技能、工作经验。查看培训内容、培训记录和考核记录,是否符合要求。		
	1.7.1	应当对从事与产品质量有影响人员的健康进行管理,建立健康档案。		
厂房与	2.1.1	厂房与设施应当符合产品的生产要求。		
	2.1.2	生产、行政和辅助区的总体布局应当合理,不得互相妨碍。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
设施	*2.2.1	厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用。		
	2.2.2	生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。		
	2.2.3	产品有特殊要求的,应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响,必要时应当进行验证。		
	2.3.1	厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。		
	2.3.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。		
	2.4.1	厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施,有效防止昆虫或其他动物进入。 现场查看是否配备了相关设施。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	2.4.2	对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。		
	2.5.1	生产区应当有足够空间,并与产品生产规模、品种相适应。		
	2.6.1	仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。		
	2.6.2	<p>仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料和产品,便于检查和监控。</p> <p>现场查看是否设置了相关区域并进行了标识,对各类物料是否按规定区域存放,应当有各类物品的贮存记录。</p>		
	*2.7.1	<p>应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。</p> <p>对照生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方法,核实企业是否具备相关检测条件。</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
设 备	*3.1.1	应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备，应当确保有效运行。 对照生产流程图，查看设备清单，所列设备是否满足生产需要；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致；应当制定设备管理制度。		
	3.2.1	生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。 查看生产设备验证记录，确认是否满足预定要求。现场查看生产设备是否便于操作、清洁和维护。		
	3.2.2	生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 现场查看生产设备标识。		
	3.2.3	应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。		
	*3.3.1	应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。</p> <p>对照产品检验要求和检验方法，核实企业是否具备相关检测设备。主要检测设备是否制定了操作规程。</p>		
	3.4.1	<p>应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。</p>		
	3.5.1	<p>应当配备适当的计量器具，计量器具的量程和精度应当满足使用要求，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录。</p> <p>查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。</p>		
	*4.1.1	<p>应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。</p> <p>质量方针应当在企业内部得到沟通和理解；应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
文件管理		致；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行分解，建立各职能和层次的质量目标；应当包括满足产品要求所需的内容；应当可测量、可评估；应当有具体的方法和程序来保障。		
	4.1.2	质量手册应当对质量管理体系作出规定。 查看企业的质量手册，应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量体系的适用范围和要求。		
	4.1.3	程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序文件。		
	*4.1.4	技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。		
	4.2.1	应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		和发放质量管理体系文件。		
	4.2.2	文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。		
	4.2.3	文件更新或修订时应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。 查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。		
	4.2.4	分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。 到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。 作废文件是否明确标识。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	4.3.1	应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。		
	4.4.1	应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。		
	4.4.2	记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。		
	4.4.3	记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。		
	4.4.4	记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。		
	4.4.5	记录的保存期限至少相当于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年，或符合相关法规要求，并可追溯。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
设计开发	5.1.1	<p>应当建立设计控制程序并形成文件,对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。</p> <p>查看设计控制程序文件,应当清晰、可操作,能控制设计开发过程,至少包括以下内容:</p> <p>1.设计和开发的各个阶段的划分;</p> <p>2.适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动;</p> <p>3.设计和开发各阶段人员和部门的职责、权限和沟通;</p> <p>4.风险管理要求。</p>		
	5.2.1	<p>在进行设计和开发策划时,应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动,应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口,明确职责和分工。</p> <p>查看设计和开发策划资料,应当根据产品的特点,对设计开发活动进行策划,并将策划结果形成文件。至少包</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>括以下内容：</p> <p>1.设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析；</p> <p>2.确定了设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动；</p> <p>3. 应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以及各阶段预期的输出结果；</p> <p>4.主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致；</p> <p>5.确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置；</p> <p>6.风险管理活动。</p> <p>应当按照策划实施设计和开发。当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。</p>		
	5.3.1	设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	5.3.2	应当对设计和开发输入进行评审并得到批准,保持相关记录。		
	*5.4.1	<p>设计和开发输出应当满足输入要求,包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。</p> <p>查看设计和开发输出资料,至少符合以下要求:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.采购信息,如原材料、包装材料、组件和部件技术要求; 2.生产和服务所需的信息,如产品图纸(包括零部件图纸)、工艺配方、作业指导书、环境要求等; 3.产品技术要求; 4.产品检验规程或指导书; 5.规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性,如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致; 6.标识和可追溯性要求; 7.提交给注册审批部门的文件,如研究资料、产品技术要 		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		求、注册检验报告、临床评价资料（如有）、医疗器械安全有效基本要求清单等； 8. 样机或样品； 9. 生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求。		
	5.4.2	设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。		
	5.5.1	应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。 查看相关文件，至少符合以下要求： 1. 应当在设计和开发过程中开展设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等； 2. 设计转换活动应当将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序；		

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/425334304321011224>