

附件

医疗器械生产企业质量管理体系 年度自查报告编写指南

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》的规定，医疗器械生产企业依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的要求，开展医疗器械生产企业质量管理体系年度自查工作，编写并上报质量管理体系年度自查报告，质量管理体系年度自查报告至少包括如下内容：

一、综述

（一）生产活动基本情况：包括年度医疗器械产品生产的品种、注册证号或备案号以及数量（包括委托或受托生产），未生产的医疗器械品种及未生产原因。

（二）管理承诺的落实情况：包括对企业负责人（最高管理者）履职情况评价，管理者代表体系职责的落实情况评价。对质量目标的完成、产品的质量等方面进行综合评价。

二、年度重要变更情况

（一）质量体系组织机构变化情况：包括企业负责人、管理者代表、技术、生产、质量管理部门负责人等主要人员变化情况。

（二）生产、检验环境变化情况：对生产、检验区域涉及位置、布局、设施等主要变化的，详述相关情况以及所采

取的控制措施。

（三）产品生产工艺流程及生产、检验设备变化情况：对于关键工序、特殊过程重要参数发生变化的，是否重新进行验证和确认。

（四）重要供应商变化情况：对于特殊采购物品主要物料、关键物料等重要的供应商发生变化的，应详述相关情况以及所采取的控制措施。

三、年度质量管理体系运行情况

（一）人员培训和管理情况：包括对从事影响产品质量工作的相关人员开展的各类培训和考核情况以及对培训效果评价的描述。

（二）生产管理和质量控制情况：一是主要生产设备、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；二是关键生产设施设备、生产条件的验证情况。三是生产、检验等过程记录的归档整理情况。四是委托生产行为情况及实施管理的描述，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（如有）等方面。

（三）产品设计变更情况：对于与产品安全、性能、预期使用有关的产品设计变更，应对设计的更改、评审、验证及确认进行描述，包括对设计变更后产品是否符合相关法规要求的说明，如产品设计变更后需履行注册手续，应说明相关注册情况。是否采取了相应的风险管理措施及内容。

（四）采购、销售和售后服务管理情况：包括依据《医疗器械生产企业供应商审核指南》开展供应商审核、评价情况；销售、售后服务工作开展情况、顾客投诉的处置以及产品召回（如有）等工作情况。

（五）不合格品控制：对发生的质量事故、产品抽验发现不合格、出厂检验发现不合格以及生产过程中产生不合格品采取措施的情况以及原因分析。

（六）追溯系统建立情况：一是生产过程的追溯，包括从原材料采购、生产、检验过程的产品追溯系统建立和实施情况。二是产品上市后追溯系统建立和实施情况。

（七）内部审核和管理评审情况：一是年度开展内部审核的情况，包括实施的频次、审核部门、发现的主要问题以及采取纠正预防措施的情况；二是年度开展管理评审的情况，包括实施的频次、评价结果、发现的主要问题以及采取纠正预防措施的情况。

（八）不良事件监测情况：收集不良事件信息并按规定上报和开展不良事件再评价工作情况，严重不良事件的处置情况。

四、其他事项

（一）与企业有关医疗器械法规和强制性标准收集情况以及就相关法规和强制性标准宣传贯彻的情况。

（二）年度接受监管或认证检查情况：年度各级食品药品监督管理部门对企业实施的各类监督检查，包括检查性

质、检查时间、检查中发现的主要问题、检查结论以及整改情况。年度接受其他机构检查或认证的情况及结果。

（三）年度自查中发现的主要问题和采取的相关措施。

