

医疗器械经营企业自查报告怎么写

年度自查报告是医疗器械经营企业对本企业的经营状况全面自查后形成的自查报告，自查内容应该全面、客观，写明本企业经营环节中出现问题，分析原因，提出整改措施。

企业自查应该有一定的程序和步骤，大致有：

- 1.
2. 逐条与《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》相对照，逐项核对不足与缺陷，列明缺陷项；
3. 逐条与本企业质量管理制度相对照，列明缺陷项；如制度与指导原则有冲突，则需要修改制度；
4. 抽取几个代表性产品，从进销存各个操作步骤查验是否符合操作规程；
5. 分析每项缺陷形成的原因，并制定出整改措施；
6. 编写自查报告。

自查报告一般应至少包括以下几个部分：

1. 企业基本情况
2. 企业质量管理制度的执行情况

3. 人员是否符合法规要求？培训是否按照计划完成并考核？
4. 企业经营活动记录是否完整、合理？
5. 仓库的贮存是否符合贮藏要求？
6. 企业证件索取收集情况？
7. 计算机管理系统是否符合法规要求？权限设置是否合理？
8. 冷链产品的贮运是否符合要求？

自查报告模板

每次食药监部门要求企业提交自查报告时，总有很多人问：“有没有模板？”事实上，我认为，如果真正做到了自查，根本用不上他们的模板，他们的模板不能真实反映企业的缺陷项和不合格项，也不能为他们积极整改提供帮助。不论是食药监部门，还是企业本身，仅仅是为了完成一项任务而已。

事实上，很多企业根本没有去做自查，只是根据模板填完表格，上交，完了。除了方便外，他们生怕惹更多的事。也有部分企业，做了自查，但自查不到位，怕把问题暴露给食药监管理部门，引出更多事。当然，对于食药监部门，采用模板的话，他们可能能较快地掌握企业的情况。试想一下，每个食药监部门工作人员要在有限的时间内查阅成百上千份的自查报告，也不可能看的太仔细。

一般来说，也可以不用提供的模板，按照自己的实际情况所写，指明问题，及时整改缺陷，达到 PDCA 持续改进提高的效果即为有效果。

思考一下，既然法规要求企业提交自查报告，肯定有它的必要性。那么，企业自查，到底意义有多大呢？能起到多大的作用呢？站在不同的角度，可能会有不同的看法。那如果没有自查，可不可以以其它方式替代这方面的工作呢？



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE