

XXXX 有限公司

医疗器械生产企业飞行检查 (20xx 年 xx 月 xx 日-xx 日) 缺陷项整改报告

管理者代表签字:

报告日期:

年 月 日

批注 [S1]: 管代审核后批准签字

尊敬的 xx 省食品药品监督管理局领导：

20xx 年 xx 月 xx 日-xx 日，xx 省食品药品监督管理局检查小组 x 位专家对我司进行飞行检查。

检查依据《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》要求，逐条进行审查，审查过程共计提出 x 条缺陷项。

检查小组在审查过程，对我司的质量管理体系进行了公正、客观、合理的评价，中肯的指出了我司现行质量体系管理和运行过程的不足，并提出指导性建议。

我司领导高度重视检查专家提出的缺陷项问题，及时召开专题会议，分析研究审查中发现的不合格缺陷项，向公司各级员工做出指示，部署落实各部门整改分工和时间安排。

具体整改报告内容如下：

批注 [S2]: 套路性的言语描述，请自行发挥

目录

主要缺陷和问题及其判定依据.....4

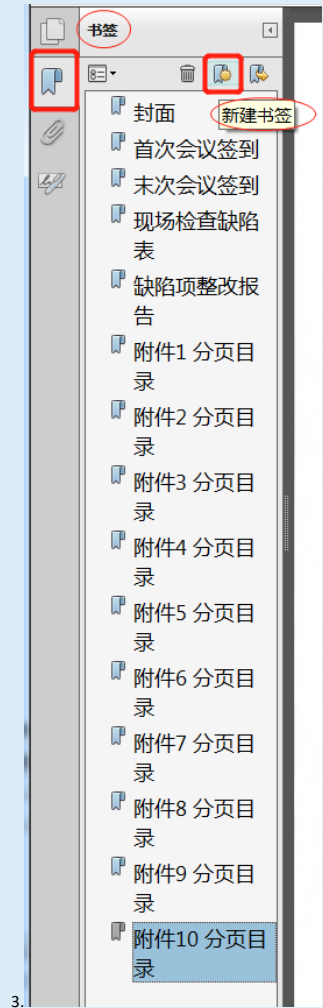
缺陷项整改分工和完成情况5

整改资料证明附件目录.....6

批注 [S3]:

1.报告上传电子版的 PDF 文档

2.后面的每个缺陷整改项前面自己加一个分页目录，PDF 文档里面方便加书签，便于查看



主要缺陷和问题及其判定依据					
本表中所列出的缺陷和问题，只是本次飞行检查的发现，不代表企业缺陷和问题的全部。建立与本企业生产产品特点相适应的质量管理体系并保持其有效运行，是医疗器械生产企业的法定责任。					
依据条款	缺陷和问题描述				
检查组 成员签字	组 员				
	组 长	 	观察员		
生产企业负责人或其授权人签字	 生产企业负责人 2019年5月20日				

主要缺陷和问题及其判定依据

序号	依据条款	缺陷和问题描述
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

批注 [S4]:

1.可以直接用原版的《现场检查缺陷表》扫描件，也可以自己新建一个相同的表格(我们选的是后者)

2.后面的整改项要与缺陷项是一一对应

缺陷项整改分工和完成情况

缺陷项 序号	依据条款	缺陷和问题描述	原因分析	整改措施	整改 负责人	整改资料 清单	完成 情况
1						附件 1	完成
2						附件 2	待外 部培 训
3						附件 3	完成
4						附件 4	完成
5						附件 5	完成
6						附件 6	完成
7						附件 7	完成
8						附件 8	完成
9						附件 9	完成
10						附件 10	完成

批注 [S5]: 企业应对缺陷产生的原因进行分析，分析要深入查找缺陷发生的根本原因：可以采用 5M1E，即从人、机、料、法、环、测，6 个方面进行分析

批注 [S6]: 这个就要根据具体情况分析

1.由于不适用涉及文件体系变更的，要有修改前后文件的复印件

2.涉及器具、设施、厂房等变更的，也要有变化前后的照片或者图纸的证明

3.涉及标识或者状态牌的，也是要有对比的照片

4.涉及方法学或者验证变更的，应有最新的报告复印件

5.涉及人员操作的偶然性失误？(非作业指导书问题)，对人员的培训或者考核的记录

批注 [S7]: 整改是一个闭环工作，整改是否完成，确认有效，需要说明

特殊情况：例如某些人员的上岗资质缺陷，如遇近期未有对应的外部培训，可以暂缓，待完成后补交

整改资料证明附件目录

附件 1:

XX 缺陷项整改复印件

