医疗器械生产质量管理体系整改导图（2023年9月修订版）

目标：识别缺陷、不接受不传递不制造缺陷、持续改进

- 报告对象
  - 国飞整改报告报省局，跟踪复查
  - 其它整改报派出单位
- 报告载体
  - 纸质版加公章
  - 可编辑电子版
- 报告时限
  - 按照医疗器械生产企业飞行检查工作规范，限期整改的企业，3个月内提交整改报告
  - 停产整顿的企业 ，6个月内报阶段性整改报告；如未完成整改的继续整改,消除风险隐患，形成最终报告
- 归档保存
  - 企业建档,保存备查
- 远景
  - 健全自查自纠机制，抓住关键要素 ,优化管理流程和记录
  - 员工岗前培训、岗中强训，培养部门共识 、保证执行的一致性
  - 外审检查,不符合项越来越少
  - 企业商誉值增加，产品市场份额增加，企业竞争力提升

供稿人：陈丽华、谭兵、吕允春

- 依据举例
  - 行政法规规章、工作文件如医疗器械监督管理条例、注册与备案、生产、经营与相对应的质量规范及规范附录、供应商审核、质量控制与放行、不良事件监测与再评价、召回等
  - 管理类标准如ISO13485，YY/T0287或者GB/T42061，YY/T0316或者GB/T42062,YY/T0595
- 共性问题举例
  - 合法合规意识不足
    - 对医疗器械特殊产品的属性认识不足
    - 未及时收集相关法规工作文件和强制标准，识别并转化为受控文件
    - 无医疗器械注册证、无备案凭证生产或者注册证过期生产，并上市销售
    - 上市后生产活动与上市申请获准的器械文档和质量管理体系文件不一致,未开展风险管控（变更管控不规范）
  - 专业积累从业经验不足
    - 责任意识欠缺，规范化不足，受控文件与实施的内容不一致；实施的文件不受控；没有全面执行受控文件内容、执行的一致性差、没有巡查、监督不到位，存在风险隐患
    - 首件（批）产品验证数据不准确；过程验证／确认数据不充分，存在风险隐患
    - 生产放行审核内容不完整，不客观，存在风险隐患
    - 识别偏差能力不足，无法发现偏差或者发现偏差未报告未评估，放行产品质量达不到要求
  - 过程管理不到位
    - 员工流失未及时补充，岗前培训、考核缺失
    - 连接口不到位
      - 上市前获准或变更内容转移到上市后生产数据不完整不准确
      - 客户反馈意见未及时识别，调查评估
    - 现场管理混乱
      - 生产现场设施设备状态标识不清；清场不彻底，监管不到位
      - 仓库设施设备配备不足,分类分区标识不清，物、货位卡与帐（系统）不一致
    - 生产放行前审核内容不完整,放行数据不充分
      - 各工序完成和使用设备情况
      - 检验数据汇总情况
      - 包装和标识情况
      - 汇总评定情况
    - 自查自纠不真不实不全
      - 缺陷整改就事论事,没有举一反三,没有远期效果评估,没有与奖惩制度挂钩
      - 管理评审的结果没有需要改进的内容
- 整改报告内容举例
  - 报告封面小结
    - 整改涉及受控文件
      - 管理评审
      - 风险会商或者质量分析会
        - 缺陷归类
          - 岗、人、责匹配 —— 岗位说明书任命书花名册职位通知书等
          - 受控文件（有无、一致性、操作性、台帐、流程图）
          - 实施执行与实施效果（共识、执行一致性，效果监督）
          - 设施与设备（使用前自检与运行记录、状态标识、监视/测量、维护、维修、验证/确认）
        - 缺陷出现频次
          - 首次出现
          - 重复出现 —— 深挖根源,闭环管理
    - 整改涉及受控文件
      - 补充文件
      - 优化文件
      - 作废文件
    - 整改涉及设备设施
      - 更新设备
      - 更新设施
    - 涉及人员如有 —— 新招人员／轮岗人员
    - 涉及培训
      - 涉及部门数据
      - 涉及人员数据
    - 涉及验证／确认／监视／测量／检验/试验/审计活动
      - 第三方检验机构验证/确认/检定校验/试验/审计
      - 企业验证／确认/校准/监视／测量／试验/审计
  - 不符合条款
  - 责任部门与跟踪部门
  - 原因分析归类
    - 关键岗位、人与职责匹配问题 —— 因岗选人、人岗相适、责任到人、履职保障、尽职免责
    - 受控文件问题 —— 法规要求、表单设计、操作执行、记录执行
    - 一致性问题 —— 法规要求、审批核准内容、操作执行、记录执行
    - 实施效果问题 —— 培训考核、部门共识、执行一致性
    - 生产、监测与测量设施设备问题 —— 更新生产环境与监视/测量设施设备；配齐符合标准要求精度的检验仪器
  - 风险分析与评估
  - 纠正／纠正措施 —— 预计完成时间
  - 预防措施 —— 查找同类问题
  - 实施验证 —— 近期检查
  - 有效性评审 —— 6个月内检查,与奖惩制度挂钩
  - 附整改证据
- 信息公开
  - 国家飞行检查结果公示
    - 情节严重的在国家药品监管局官网飞行检查栏公示，要求省级部门采取强制措施（如暂停生产、暂停经营、暂停使用）
    - 其它的在国家药品查验中心官网公示，要求省级部门3个月内督促整改并报告
  - 如需采取强制措施的,国家局在官网要求省局责令企业停产整顿等
  - 监管部门立案处罚、责任约谈、告诫函、责令召回、消除风险隐患；跟踪检查并报告
  - 监管部门整改复查通过，企业方可恢复生产
- 强制措施影响
  - 企业在市场中商誉减值，竞争力减弱
  - 市场连锁反应，后果难于估计
  - 因此学法用法，平时练质量管理体系内功非常重要
- 整改报告应用
  - 本企业整改报告内部分享,各部门举一反三
  - 其它企业飞行检查结果警示，对照检查，自查自纠
  - 正视问题，查找根本原因，持续改进，真抓实干