医疗器械生产质量管理体系整改导图（2023年修订版）

目标：风险评估，科学管理

- 信息公开
  - 国家飞行检查结果公示
    - 情节严重的在国家药监局官网飞行检查栏公示
    - 其它的在国家药品审核查验中心官网公示
  - 如需停产整顿的,国家局在官网要求省局责令企业停产整顿
  - 执法部门立案处罚、责令召回、消除风险隐患
  - 存在安全隐患，未采取措施的，监管部门责令约谈、告诫、限期整改、现场检查等
  - 情节严重的暂停生产经营使用紧急措施，并发布安全警示信息、现场检查
  - 暂停生产的企业应通过监管部门复查通过后方可恢复生产
- 整改报告应用
  - 本企业整改报告分享，提升员工认知水平
  - 其它企业飞行检查结果警示作用，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
- 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
  - 按照飞行检查工作规范，限期整改的3个月内提交
  - 停产整顿的6个月或者更长,直到整改完成
- 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
  - 外审检查,不符合项越来越少
  - 产品市场份额增加，企业竞争力提升

- 共性问题举例
  - 合法合规意识不足
    - 对医疗器械特殊产品和信任产品的属性认识不足 —— 良心产品、民心工程
    - 未及时收集相关法规和强制标准，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，并在中国境内上市销售
    - 上市后生产活动与上市申请获准的器械主文档和质量管理体系文件不一致,未开展风险管控
  - 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
    - 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，存在风险隐患
    - 识别偏差能力不足，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
      - 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
      - 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
    - 自查自纠机制不真不实不全
      - 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
      - 内审形式主义，没有从上市前后文档转换、执行的一致性和活动的充分性角度来审查，材料很多有用的很少
      - 管理评审形式主义，没有需要改进内容
- 整改报告内容举例
  - 不符合条款
  - 责任部门与跟踪部门
  - 原因分析归类
    - 受控文件问题 —— 法规要求、操作执行、表单设计、记录执行
    - 一致性问题 —— 法规要求、审批审准内容、操作执行、记录执行
    - 实施效果问题 —— 培训考核、部门共识
    - 生产、监测与测量设施设备问题 —— 更新生产环境与监视设施设备；配齐符合标准要求精度的检验仪器
  - 风险评估
  - 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

供稿人：陈丽华

广东省药品监督管理局事务中心水