

附件 1

2020 年无菌和植入性医疗器械生产企业自查表

企业名称（盖章）：

产品名称：

自查人员：

自查日期：

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
1	发现的问题是否已完成整改				
1.1	上一年度企业质量管理体系自查报告、监管部门监督检查记录、监督抽验情况等发现的问题是否已完成整改。				
1.2	对发现的问题是否进行了分析，并制定采取纠正、预防措施，防止类似问题再次发生。				
2	是否接受过法规培训和考核				
2.1	企业法定代表人（企业负责人）是否熟悉医疗器械法律法规及质量管理体系相关要求，并符合法规及质量管理规范中对其职责要求。				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
2.2	管理者代表是否熟悉医疗器械法律法规及质量管理体系相关要求，并符合法规、质量管理规范及管理者代表指南中对其职责要求。				
2.3	技术、生产、质量管理部门负责人是否熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，是否有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。				
2.4	从事影响产品质量工作的人员，是否经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关的理论知识和实际操作技能。				
3	是否符合洁净室（区）的环境要求				
3.1	是否明确了生产过程的洁净度级别；是否在相应级别洁净室（区）内进行生产。				
3.2	是否配备了压差等监测装置，并按要求进行监测。				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
3.3	洁净级别是否与生产产品相适应。 植入和介入到血管内的无菌医疗器械加工生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别，与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接触的无菌植入医疗器械应当不低于 100,000 级洁净度级别。与人体损伤表面和粘膜接触的无菌植入医疗器械，加工生产区域应当不低于 300,000 级洁净度级别，对于有要求或采用无菌操作技术加工的无菌植入性医疗器械，应当在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行生产。				
4	是否配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、检验设备并确保有效运行				
4.1	对照产品技术要求、生产工艺流程图、检验规程等，生产设备、检验仪器是否满足生产和检验需要。				
4.2	计量器具的校准记录，是否在有效期内。				
4.3	工艺用水是否配备相应的制水设备，并有防止污染的措施；工艺用水是否满足要求。				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
5	是否符合变更程序，特别是强制性标准实施后的变更情况				
5.1	产品变更的设计评审、验证和确认记录是否符合要求。设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证所载明的内容时，是否已完成注册变更。				
5.2	强制性标准有更新时,是否及时进行相关变更。				
6	是否符合采购的要求，是否对供应商进行审核评价				
6.1	采购物品是否符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。				
6.2	是否与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。				
6.3	采购物品是否有检验或验证记录，采购记录是否同时满足可追溯要求。				
6.4	特别是一次性输注器具生产企业应当符合聚氯乙烯输液输血器具中荧光物质识别及定量补充检验方法的要求，是否对原材料进行控制。				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
7	是否对特殊工序和关键过程进行了识别和有效控制				
7.1	生产工艺规程、作业指导书等相关文件是否明确关键工序和特殊过程，对关键工序和特殊过程的重要参数是否做验证或确认。				
7.2	对生产的特殊过程是否进行确认，并保存记录，包括确认方案，确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。				
7.3	每批产品均应当有生产记录，生产记录是否包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容，满足可追溯的要求。				
7.4	产品的说明书、标签是否符合相关法律法规及标准要求。				
8	是否符合灭菌过程控制要求				
8.1	是否选择适宜的方法对产品进行灭菌或采用适宜的无菌加工技术以保证产品无菌，并执行相关法规和标准的要求。				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
8.2	灭菌过程确认的程序文件是否符合要求，记录或报告是否经过评审和批准。				
8.3	是否制定灭菌过程控制文件，保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录是否可追溯到产品的每一生产批。				
8.4	产品的无菌性能和环氧乙烷残留量是否满足标准要求，并有相应的检验或验证记录。				
9	质量控制及产品放行是否符合强制性标准以及经注册的产品技术要求				
9.1	产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标； 确认检验记录是否能够证实产品符合要求； 查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。				
9.2	每批产品是否有检验记录，并满足可追溯要求。				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
9.3	是否有工艺用水管理规定，工艺用水检测项目和检测要求是否符合相应级别的水质要求。				
9.4	是否按照医疗器械相关行业标准要求对洁净室（区）的尘粒、浮游菌或沉降菌、换气次数或风速、静压差、温度和相对湿度进行定期检（监）测，并保留检（监）测记录。				
10	是否建立与所生产产品相适应的医疗器械不良事件收集方法和进行召回				
10.1	是否已设立或指定部门，并配备与产品相关的人员开展医疗器械不良事件监测工作。				
10.2	是否按要求建立并保存医疗器械不良事件监测记录。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存。				
10.3	内审文件和记录，包括内审计划、内审报告以及相关改进措施，内审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了内审。是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按计划实施。				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
10.4	对存在安全隐患的医疗器械，是否按照有关法规要求采取召回整改措施，并按规定向有关部门报告。				

管理者代表签名：

联系方式：

企业法定代表人或企业负责人签名：

联系方式：