

贯标集团-

天津医疗器械质量管理体系年度自查报告，应包括哪些方面的内容？

产品名称	贯标集团-天津医疗器械质量管理体系年度自查报告，应包括哪些方面的内容？
公司名称	贯标集团-华北公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	华北公司地址：天津市河西区南京路35号亚太大厦13层；总部地址：江苏省南京市玄武区新庄村57号二楼
联系电话	022-23125802 15502200816

产品详情

《医疗器械生产监督管理办法》第四十五条指出，“医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年3月31日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。”

那么企业的质量管理体系年度[自查报告](#)

具体应包含哪些方面的内容呢？本期文章我们就跟大家分享一下。

PART.01综述

（一）生产活动基本情况：包括注册人、备案人、受托生产企业基本信息，注册人、备案人名称、住所地址、生产地址、生产许可（备案）证号等；医疗器械产品注册证号或备案号以及生产情况（包括委托和受托生产等）；获批创新产品、优先审批产品及附条件审批产品情况。

（二）委托与受托生产基本情况：对已获批上市医疗器械产品的委托生产情况、受托生产情况，包括委托生产产品基本信息、委托与受托生产双方基本信息、委托生产质量协议及对所委托生产产品的质量管理等。

PART.02年度重要变更情况

（一）产品设计变更情况：对于与产品安全、性能、预期使用有关的产品设计变更，应对设计变更完成评审、验证或/和确认；上报年度产品注册（备案）变更情况，含延续注册情况。

（二）生产、检验区域及生产、检验设备变化情况：生产、检验区域涉及的位置、布局等发生变化的，描述相关情况；对涉及关键生产工艺的生产设备、涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备发生变化的，描述相关情况。

（三）产品生产工序变化情况：关键工序、特殊过程发生变化的，且对先前验证或确认结果有影响的，应进行再验证或再确认；对关键工序、特殊过程进行再验证、再确认的情况。

（四）重要供应商变化情况：对于主要原材料、关键元器件的供应商（生产商）与提供灭菌、检验、运输（冷链运输情况下）等服务的重要供应商发生实质性变化的，应进行评价。

PART.03年度质量管理体系运行情况

（一）组织机构及人员培训情况：组织机构包括部门设置、职责及负责人基本情况；企业开展各类培训情况，包括法定代表人、企业负责人、管理者代表及从事影响产品质量工作的相关人员参加培训情况。

（二）生产管理和质量控制情况：一是生产、检验区域的基本情况；二是关键工艺的生产设备，涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备的基本情况、检定校准情况。

（三）采购管理情况：包括依据《医疗器械生产企业供应商审核指南》开展供应商审核、评价情况，包含现场及书面审核、评价情况。

（四）顾客反馈情况：顾客投诉的处置情况及客户退货产品的处置情况。

（五）不合格品控制：不合格产品的处置情况、产品召回情况、产品抽检发现的不合格品、出厂检验发现的不合格品采取措施的情况及原因分析。

（六）追溯系统建立情况：UDI实施情况。

（七）内部审核和管理评审情况：一是年度开展内部审核的情况，包括实施的次数、发现待改进项数及已完成待改进项数的情况；二是年度开展管理评审的情况，包括实施的次数、发现待改进项数及已完成

待改进项数的情况。

（八）不良事件监测、再评价工作情况：收集不良事件信息并按规定上报和开展再评价工作情况，导致严重伤害事件的处置情况，医疗器械定期风险评价报告提交情况等。

PART.04其他事项

（一）年度接受监管或认证检查情况：年度国内各级药品监督管理部门对企业实施各类监督检查，包括检查性质、检查时间、检查中发现的主要问题、检查结论以及整改情况。年度接受其他机构注册体系检查、体系认证的情况及结果。

进口医疗器械注册人、备案人报告接受所在国（地区）各级药品监管部门的监督检查情况，以及接受所在国（地区）以外药品监管部门检查情况（涉及出口至中国产品相关情况）。

（二）各级集中带量采购中选医疗器械情况。

（三）企业接受各级药品监管部门处罚的情况，进口医疗器械注册人、备案人报告内容包括接受中国及所在国（地区）各级药品监管部门处罚情况（涉及出口至中国产品相关情况）。