医疗器械生产企业现场检查记录表

企业名称： 许可证号： 联系电话：

生产地址： 检查时间：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检查项目 | | | 检查内容 | 检查方法 | 评定结果 |
| 一般  项目 | 企业是否建立质量管理制度及相应的质量管理文件并且为有效版本。 | | | 检查文件及使用状态 |  |
| 企业是否保存有效医疗器械监督管理方面的法律法规和规范性文件，并及时更新。 | | | 检查文件、档案 |  |
| 是否每年进行一次内部质量审核及管理评审，发现的问题是否已纠正 | | | 询问、检查记录 |  |
| 上次检查（日常检查、考核或认证）发现的问题是否已经纠正。 | | | 询问、检查记录 |  |
| 上次监督抽验结果是否合格，如不合格是否已纠正。 | | | 检查检验报告记录 |  |
| 对  人  员  的  要  求 | 企业是否按规定制定法规和专业的培训计划并实施（检查各部门负责人、新录入人员、关键生产岗位人员、检验人员的培训情况）。 | | 检查培训计划记录 |  |
| 生产和质量管理等各级机构和人员的职责是否有重大变化，变化是否符合相关规定。 | | 检查文件，询问 |  |
| 企业管理者代表是否变更。 | | 检查记录、证件 |  |
| 主要负责人是否熟悉国家有关医疗器械的法律法规，是否熟悉产品的生产、检验过程生产部门负责人是否熟悉产品的生产工艺并职责分明。 | | 询问 |  |
| 质检部门负责人是否熟悉产品检验要求及相关技术要求。 | | 询问、看操作 |  |
| 无菌医疗器械产品生产人员是否有健康档案，直接接触无菌医疗器械产品的生产人员是否每年至少体检一次，传染病、皮肤病患者和体表有伤口者是否从事直接接触无菌医疗器械产品的生产。 | | 检查体检表 |  |
| 对采购、生产、检验、仓储等方面的要求 | 是否建立供方评估制度，所用物料是否从合法的、具有资质的、有质量保证能力的供方采购。 | | 检查记录、档案 |  |
| 购进物料是否经过验证，对外购物料不具备检验能力的企业是否制定验收规程。 | | 检查记录、档案 |  |
| 企业是否具有与生产产品相适应的生产车间，生产设备、设施是否有明显的状态标志。 | | 检查现场 |  |
| 生产设备是否能够满足生产要求并正常运行。 | | 检查现场 |  |
| 一般  项目 | 对采购、生产、检验、仓储等方面的要求 | 生产设备是否定期维修、保养，其安装、维修、保养的操作是否影响产品的质量并有相关记录。 | | 检查文件和记录 |  |
| 是否有生产工艺规程、岗位操作或标准操作规程，如需更改时是否按规定程序执行。 | | 检查现场和文件 |  |
| 是否建立生产记录，是否确定关键工序和特殊过程并单独记录。生产记录是否及时填写、字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人员及复核人签名，是否保持整洁，没有撕毁和任意涂改。 | | 询问、检查文件、记录 |  |
| 检验设备是否按规定使用、清洁、维护和校难。 | | 检查记录 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 一般项目 | 续  上  页 | 检测设备是否能够满足产品标准规定的出厂检验要求。 | 检查检测室（区） |  |
| 是否按厂房、设备、容器清洁规程进行清洁。 | 检查文件和记录 |  |
| 灭菌过程是否经过有效确认（无菌植入类企业）。 | 询问、检查记录 |  |
| 工艺用水是否按规定周期定期检验，并有检验记录（体外、无菌、植入类企业）。 | 询问、检查记录 |  |
| 企业是否进行产品生产过程检验和最终检验。 | 检查检验记录 |  |
| 留样是否符合规定（体外、无菌、植入类企业）。 | 检查留样室 |  |
| 是否按照不合格品控制程序进行处理并保存记录。 | 检查文件、记录 |  |
| 企业的仓库是否有明确的功能分区并标示清楚。 | 检查仓库 |  |
| 是否具有必须的环境检测设备和消防设备。 | 检查现场、记录 |  |
| 标签、使用说明书是否由专人保管、领用，是否按品种、规格专柜（库）存放，是否凭批包装指令发放，是否按照实际需要领取。 | 检查记录和现场 |  |
| 印有批号的残损标签或剩余标签是否由专人销毁，是否有数量记录，发放、使用、销毁是否有记录。 | 检查记录、现场 |  |
| 对销售、环节、质量事故报告制度的要求 | 每批（台）产品是否都有销售记录并建立销售台帐和档案，销售记录是否至少保存至超过使用期限二年。 | 询问、检查记录、档案 |  |
| 企业是否认真做好售后服务、处理顾客投诉并保存相关的售后服务记录。 | 检查记录、档案 |  |
| 企业是否对产品存在的质量问题或潜在的质量问题采取积极的纠正措施，是否及时向当地药品监督管理部门报告。 | 询问、检查记录 |  |
| 发现不合格品是否主动、及时追回。因质量原因退货和收回的医疗器械是否按规定销毁。涉及其它批号时，是否同时处理。 | 检查文件和记录 |  |
| 对用户的医疗器械质量投诉和医疗器械不良事件，是否有详细记录和调查处理。 | 询问、检查记录 |  |
| 是否建立医疗器械不良事件监测报告制度，是否指定专门机构或人员负责医疗器械不良事件监测报告工作。 | 询问、检查记录 |  |
| 对洁净厂房区的要求（体外无菌植入类企业） | 空气净化的系统是否按规定清洁、维修、保养并作记录。 | 询问、检查记录、档案 |  |
| 进入洁净室（区）的空气是否按规定净化，并按规定监测。 | 检查现场和记录 |  |
| 洁净室（区）的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位是否密封。 | 检查现场 |  |
| 洁净室（区）的温度和相对湿度是否与医疗器械生产工艺要求相适应 | 检查生产环境 |  |
| 洁净室（区）内的称量室或备料室空气洁净度等级是否与生产要求一致，是否有捕尖设施并有防止交叉污染的措施。 | 检查检测室（区） |  |
| 不同洁净级别工作区的工作服是否混用，并按规定清洗、整理及消毒或灭菌。100,000级以上区域的洁净工作服是否在洁净室(区)内洗涤、干燥、整理，是否按要求灭菌。 | 检查现场和记录 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 是否有防止尘埃产生和扩散的有效措施。 | 检查现场 |  |
| 不同产品品种、规格的生产操作是否在同一操作间同时进行 | 检查现场 |  |
| 不同空气洁净度等级的洁净室（区）之间的人员和物料出入是否有防止交叉污染的措施。 | 检查现场 |  |
| 洁净室（区）是否限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入，对临时外来人员是否进行指导和监督。 | 检查文件和记录 |  |
| 关键  项目 | | 是否取得《医疗器械生产企业许可证》并在有效期内  生产的医疗器械是否取得注册证并在有效期内。 | 检查证件 |  |
| 证件事项变动的，是否按规定办理《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械注册证》、《营业执照》变更手续。应当重新注册的是否已经办理重新注册手续。 | 询问、检查证件 |  |
| 企业是否按《医疗器械生产监督管理办法》规定登记备案。委托或者受托生产医疗器械是否得到批准。 | 检查文件、记录、产品 |  |
| 企业是否按质量体系规定进行进货检验、过程检验和最终检验，产品出厂是否附有合格证明。 | 检查产品、记录 |  |
| 企业是否按规定报告重大医疗器械质量事故。 | 检查记录 |  |
| 企业是否违反医疗器械生产质量管理有关要求擅自降低生产条件。 | 询问、检查现场 |  |
| 企业是否在未经许可的生产场地擅自生产医疗器械。 | 检查证件、现场 |  |
| 是否有超范围生产的情形。 | 检查证件和产品 |  |
| 是否擅自扩大产品治疗范围、适应症。 | 检查证件、产品 |  |
| 增加注册产品的规格、型号是否经过批准产品说明书、标签、包装标识等内容是否与医疗器械注册证书限定内容不同。 | 检查证书、文件、产品 |  |
| 在公众媒体上发布医疗器械广告是否经过批准。是否擅自变动批准的广告内容。 | 检查文件、广告 |  |
| 连续停产一年以上恢复生产是否提前书面告知所在地省、市食品药品监督管理局并通过现场检查。 | 询问、检查现场 |  |
| 是否存在其他反《医疗器械监督管理条例》等法规的情形。 | 检查现场、记录、产品等内容 |  |
| 检查情况描述： | | | | |
| 执法人员及执法证号： | | | | |
| 被检查单位意见（签字盖章）： | | | | |