**合肥市第二类、第三类医疗器械经营企业**

**质量管理自查报告**

（ 年度）

**企业名称：**

**报告日期：**

**经营场所所在地：**

**企业负责人： 电话： 手机：**

**联 系 人： 电话： 手机：**

**企业年度基本情况表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | | | 法人代表 | |  | | |
| 企业负责人 |  | | 身份证号 |  | | 手 机 | |  |
| 质量负责人 |  | | 身份证号 |  | | 手 机 | |  |
| 经营场所 |  | | | | | 经营面积（㎡） | |  |
| 库房地址 |  | | | | | 库房面积（㎡） | |  |
| 许可证编号 |  | | | 发证日期 | |  | | 企业人员数 |
| 备案编号 |  | | | 备案日期 | |  | |  |
| 经营方式 | □批发 □零售 □批零兼营 | | | | | | | |
| 经营模式 | □销售医疗器械 □为其他生产经营企业提供贮存、配送服务 | | | | | | | |
| 主要经营  产品 |  | | | | | | | |
| 本年度销售总额（万元） | |  | | | 利税总额（万元） | |  | |
| 本年度许可、备案事项变更情况 |  | | | | | | | |

（注：表中面积、人员数、金额等均为医疗器械经营相关数据）

**年度质量管理自查情况表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **条款** | **自查内容** | **自查**  **情况** | **整改**  **情况** |
| 经营资质 | 1、企业经营许可证是否在有效期内。 |  |  |
| 2、企业的经营场所及库房地址是否与许可（备案）地址相符，经营的产品是否在许可（备案）的经营范围内。 |  |
| 3、网络销售医疗器械的企业是否办理网络销售备案，相关备案情况发生变化时是否及时变更备案。 |  |
| 4、企业经营许可证（备案凭证）是否存在未按规定变更情况。 |  |
| 职责与制度 | 1、企业是否收集并保存医疗器械监督管理的法规、规章，并自觉执行最新法规要求。 |  |  |
| 2、企业是否具有健全的质量管理机构，明确质量管理机构或质量管理人员职责。 |  |
| 3、企业的质量管理机构或质量管理人员是否履行职责。 |  |
| 4、企业是否建立覆盖经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或档案。 |  |
| 人员与培训 | 1、企业主要负责人是否熟悉国家有关医疗器械的法规、规章。 |  |  |
| 2、企业质量管理人员的从业资质是否符合要求，且在职在岗。 |  |
| 3、是否对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后上岗。 |  |
| 4、直接接触医疗器械岗位的人员是否每年进行健康检查。 |  |
| 设施与  设备 | 1、企业经营场所和库房是否相对独立且未设在居民住宅内；面积是否与经营范围和经营规模相适应。 |  |  |
| 2、企业贮存作业区是否与生活办公区之间有隔离措施，是否对库房实行色标管理。 |  |
| 3、库房是否具有干燥、通风、避光和防潮、防霉、防污染、防鼠、照明和消防等设施。 |  |
| 4、库房温度、湿度是否符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，是否配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。 |  |
| 5、经营需要冷藏、冷冻贮存运输产品的企业，是否对冷库以及冷藏、保温等贮存运输设施设备进行使用前验证、定期验证，并形成验证控制文件。 |  |  |
| 6、医疗器械零售企业经营场所的设施设备配备是否符合要求；相关证照是否悬挂在醒目位置；企业是否按规定对陈列、存放的医疗器械进行定期检查。 |  |  |
| 7、为其他医疗器械经营企业提供贮存、配送服务的企业及委托方是否符合《医疗器械经营质量管理规范附录:专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》的要求。 |  |  |
| 8、企业计算机信息管理系统是否符合规范要求且正常使用，相关信息是否及时备份，保证所经营产品可追溯。企业计算机质量管理系统本年度内是否发生变更。 |  |
| 采购、收货与验收 | 1、企业是否在采购前审核供货者的合法资格、所购入医疗器械产品的合法性，并获取和留存加盖供货者公章的相关证明文件或者复印件。 |  |  |
| 2、企业是否存在从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的情况。 |  |
| 3、企业是否与供货者签署采购合同或者协议，与供货者约定质量责任和售后服务责任。 |  |
| 4、企业在采购医疗器械时，是否建立采购记录。 |  |
| 5、企业是否按照规定进行收货、验收，并做好进货查验记录。 |  |
| 入入库、贮存与检查 | 1、企业是否建立入库记录。 |  |  |
| 2、企业是否根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查，建立检查记录。 |  |
| 3、企业是否对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。 |  |
| 4、是否擅自为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、运输服务。 |  |
| 销销售、出库与运输 | 1、企业销售人员销售医疗器械，是否提供加盖本企业公章的授权书。授权书是否载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。 |  |  |
| 2、企业是否将产品销售给合法的购货者，对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案。 |  |
| 3、企业是否建立销售记录。 |  |
| 4、企业对医疗器械出库是否复核并建立记录。 |  |
| 售售后服务 | 1、企业是否按照采购合同与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。 |  |  |
| 2、企业是否配备专职或兼职售后人员，保存售后服务处理档案。 |  |
| 3、企业是否配备专职或者兼职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作；年内是否有上报不良事件数据。 |  |
| 1. 企业是否建立医疗器械产品召回管理制度；年内是否有经营产品召回，并建立医疗器械召回记录。 |  |
| 企业落实医疗器械质量安全主体责任情况 | 1、企业是否保持质量管理体系持续有效运行，保证医疗器械经营全过程持续符合医疗器械经营质量管理规范要求。 |  |  |
| 2、企业负责人是否每季度至少听取一次质量负责人工作情况汇报，对企业经营质量安全风险情况进行工作会商和总结，对重点工作作出调度安排，形成医疗器械质量安全风险会商会议纪要。 |  |
| 3、企业是否建立健全质量安全关键岗位人员履职保障机制；是否制定质量安全关键岗位说明书。 |  |
| 本年度接受监管部门检查、及处罚情况 | 1、本年度药品监管部门监督检查发现问题整改情况。 |  |  |
| 2、本年度产品抽验情况 。 |  |
| 1. 本年度是否受到行政处罚及案由。 |  |
| 其它需要说明的问题 |  | | |
| 保证  声声明 | 本企业承诺自查报告中的内容真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。  法定代表人（签名）：  企业（盖章）：  年 月 日 | | |