**广州市无菌性、植入性医疗器械生产企业调查问卷**

1. **企业现状：**
2. **企业基本信息**

**企业名称：**

**企业注册地址：广州市**

**企业生产地址：① 市 区 街道**

**② 市 区 街道**

**③ 市 区 街道**

**企业成立时间： 年，注册资金：**

**问卷联系人姓名： 联系人手机号：**

**联系人电子信箱：**

1. **资本结构( )**

A. 内资企业 B. 港澳台企业 C. 合资企业 D. 外资企业

1. **企业类别( )**

A. 第一类产品生产企业 B. 第二类产品生产企业 C. 第三类产品生产企业

1. **场所状况**
2. **场地面积( )**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **所在地** | **总建筑**  **面积(㎡)** | **库房(㎡)** | **生产车间**  **(㎡)** | **检验室面积(m2)** | **洁净车间**  **(㎡)** | **洁净等级** |
| 广州 |  |  |  |  |  |  |
| 其他地区 |  |  |  |  |  |  |

1. **厂房( )**

A. 租用 B. 自有 C. 部分租用，部分自有

1. **产品情况**
2. **现有产品种类( )**

A. 二类产品 种 B. 三类产品 种

1. **2014年后新注册的产品( )**

A. 二类产品 种 B. 三类产品 种 C. 无**3) 2014年~2016年的产值**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **年度** | **产值（万元）** | **销售额（万元）** |
| **2014年** |  |  |
| **2015年** |  |  |
| **2016年** |  |  |

**4) 无菌或植入的产品包括（请填写下表）**

**本企业无菌医疗器械** **种，植入医疗器械\_\_\_\_\_\_\_\_种，产品分别是：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品分类目录编码**  **（68XX）** | **产品名称** | **产品注册证编号** |
| **1** |  |  |  |
| **2** |  |  |  |
| **3** |  |  |  |
| **…** |  |  |  |

1. **企业其他情况**
2. **本企业2014-2016年是否接受食品药品监督管理部门质量抽检和日常监督检查( )**

A. 是 B. 否

1. **企业已通过其他何种质量体系认证或产品认证( )**

A. QSR820 B. ISO13485 C. CE认证

D. MDSAP E. 其他：

1. **企业通过质量体系认证的困难是( )**

A. 费用问题 B. 无人指导 C. 管理水平低

D. 认识不够 E. 迫切性不大

1. **GMP运行调查**
2. **执行的规范是( )**

A. 医疗器械生产质量管理规范

B. 医疗器械生产质量管理规范+附录无菌医疗器械

C. 医疗器械生产质量管理规范+附录植入医疗器械

D. 医疗器械生产质量管理规范定+附录体外诊断试剂

E. 医疗器械生产质量管理规范+附录定制式义齿

1. **机构与人员**
2. **管理人员基本情况（请填写下表）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **职务** | **学历/学位** | **职称** | **专业** | **从事时间** |
| **法定代表人** |  |  |  |  |
| **企业负责人** |  |  |  |  |
| **管理者代表** |  |  |  |  |
| **质量负责人** |  |  |  |  |
| **技术负责人** |  |  |  |  |
| **生产负责人** |  |  |  |  |

1. **人员情况（请填写下表）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **职务** | **总数** | **本科以上** | **本科** | **专科** | **职高/高中** | **高中以下** |
| **生产人员** |  |  |  |  |  |  |
| **研发/技术人员** |  |  |  |  |  |  |
| **检验员** |  |  |  |  |  |  |
| **质量管理员**  **（包括内审员）** |  |  |  |  |  |  |

1. **生产/检验员工培训频次( )**

A. 月均＞2次 B. 月均1～2次 C. 平均2~4月1次 D. 少于4月1次

1. **关键岗位怎么考评( )**

A. 有考评规则，客观评价 B. 有考评规则，但不好操作不能客观评价

C. 没有考评规则，考评人拍脑袋决定 D. 不知道如何考评

1. **员工的技能是否做过测评( )**

A. 有，定期会测评 B. 有，不定期进行 C. 没有做过 D. 没有考虑过这件事情

1. **管理者代表( )**

A．专职 B．兼任( )岗位

1. **质量经理或管代是怎么培养出来的？( )**

A. 公司对每位员工有职业生涯设计，有发展道路可循 B. 谁冒出来就是谁

C. 谁最先接触质量体系就是谁 D. 没人愿意做质量经理

1. **厂房与设施**
2. **洁净室级别（生产）( )**

A. 30万级 B. 10万级 C. 万级 D. 局部百级层流

1. **洁净室是否有严格的进出管理制度( )**

A. 门禁系统 B. 未培训人需要审批和陪同才能进入

C. 洁净室相关人员陪同即可进入 D. 不需要登记即可

1. **洁净室的消毒方法( )**

A. 紫外 B. 臭氧 C. 熏蒸 D. 其他：

1. **洁净室的消毒频次( )**

A. 月 B. 周 C. 日 D. 生产批

1. **使用的工艺用水为( )，工艺用水制备能力：** **吨/小时**

A．纯化水 B. 注射用水 C. 饮用水

1. **工艺用水的覆盖所有取样点的监测频次是( )**

A．1周 B. 2周 C. 4周 D. 大于4周

1. **灭菌方式（可多选）( )**

A．EO（环氧乙烷） B. 辐照 C.湿热 D.无菌加工 E.其他

1. **如使用工艺压缩用气，日常控制哪些( )（如可能，请告知控制水平）**

A. 水分（露点 ℃） B. 油（ mg/l） C. 微粒（ mg/l）

D. 微生物（ CUF/L） C. 不控制

1. **对压缩空气的监控周期为( )**
2. 只验证时检测 B. 季度 C. 月 D. 周 E. 其他：
3. **是否有资源短缺的现象？( )**

A. 是，经常短缺 B.恰好够用

C. 资源过剩 D. 资源不够用，但又觉得不少人或设备在闲着

**11）资源短缺体现为( )**

A. 人员 B. 场地 C.生产设备（含配套设备） D.检验设备

1. **设备**
2. **是否建立监视和测量设备的管理制度，定期对检验仪器设备进行检定、校准( )**

A. 已覆盖GMP要求，并按要求执行 B. 已覆盖GMP要求，部分按要求执行

C. 未全部覆盖GMP要求

1. **确定需要验证/确认依据( )**

A. 设备价值 B. 设备对产品质量的影响程度

C. 符合规划中特殊过程定义的才验证 D. 参照同行经验验证

1. **特殊过程、关键工序的验证/确认原则( )**

A. 按规定要求进行IQ OQ PQ确认 B. 进行回顾性(过程稳定性)确认

C. 在现有工艺参数下再确认 D. 只首次确认

1. **文件管理**
2. **是否建立并有效实施符合现行法规要求的质量手册、程序文件等质量管理体系文件( )**

A. 有完整的体系文件，并有效实施 B. 有完整的体系文件，未有效实施

C. 未建立完整的体系文件

1. **是否有专人进行文件管理( )**

A. 是，有专职文件管理人员 B. 是，有兼职文件管理人员

C. 有文件管理，但人员经常更换 D. 各部门分散管理

1. **文件管理是否完备？是否严格执行( )**

A. 很完备，严格执行 B. 有文件，但感觉不完备

C. 有要求，但不严格执行，只是走形式 D. 没有要求，凭自己感觉

1. **记录是否按规定执行( )**

A. 很完整，严格执行 B. 有记录，但不完整

C. 有记录，但不严格执行，只是走形式 D. 没有要求，凭自己感觉

1. **批记录是否完整( )**

A. 很完整 B. 批记录的追溯范围不清楚

C. 感觉什么都应该列入批记录 D. 批记录只有出厂检验报告

1. **设计开发**
2. **新产品开发主要方式( )**

A. 主要靠自己开发产品 B. 购买技术

C. 与研究机构/医院/学校等合作开发 D. 其他：

1. **产品开发是否进行策划，并制定计划( )**

A. 是，有完善计划/目标； B. 是，有简单计划/目标 C. 否

1. **单个产品开发项目组规模( )**

A. 1人 B. 2～4人 C. 5～7人 D. 8人以上

1. **2017年计划开展( )个新产品开发**

A. 无 B. 1 C. 2～4 D. ＞5

1. **开发过程中是否有保留文档/记录( )**

A. 是，及时记录归档 B. 是，做完事情再补 C. 否

1. **设计变更是否按规定的程序文件执行？( )**

A. 是，严格执行 B. 有，但不严格执行，只是走形式 C. 没有

1. **2014年~2016年知识产权和成果（请填写下表）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目** | **申请数** | **授权数** |
| **国际专利** |  |  |
| **发明专利** |  |  |
| 实用新型专利 |  |  |
| 外观专利 |  |  |
| 软件著作版权 |  |  |
| 注册证 |  |  |
| SCI/EI论文 | **/** |  |

1. **采 购**
2. **供应商评价的方式( )**

A. 现场审计（占供应商比例 %）

B. 供应商资质文件评审（占供应商比例 %）

C. 看营业执照和价格

1. **重要供应商重新评价的频次( )**

A. 半年 B. 1年 C. 2年 D. 不评估 E. 其他

1. **重要供应商重新评价的项目( )**
2. 评价周期内的产品批质量 B. 价格

C．服务和支持能力 D. 供货时间 E. 其他

1. **采购过程最困难的工作( )**

A．质量协议的签订 B. 与供应商确定原料技术要求

C．索取原料检验报告 D. 原料入货验证

1. **如有外包（如灭菌），供应商评价依据( )**

A. 现场审核 B. 供应商文件审核

C. 签订质量协议 D. 单一来源

1. **生产管理**
2. **生产排班为( )**

A．仅白班 B. 白班+晚班，不停机 C. 根据订单量而调整

1. **生产过程的记录方式( )**

A. 实时记录 B. 后补记录 C. 随意记录 D. 无记录

1. **中间品（半成品）暂存情况为( )**

A. 有确定存放环境和时间文件要求，并严格执行

B. 有确定存放环境和时间文件要求，但未严格执行

C. 无存放环境和时间文件要求

1. **清场管理执行情况为( )**

A. 每批结束后清场 B. 每班下班前清场

C. 每天结束后清场 D. 不清场，一直在生产

1. **质量控制**
2. **原材料的控制手段( )**

A. 来料检验覆盖原材料验收准则的所有项目

B. 来料检验覆盖原材料验收准则的部分项目

C. 审核供应商出具的合格证书 D. 试用 E. 不检验，直接使用

1. **过程控制形式( )**

A. 生产员工自检 B. 车间班组长抽检

C. 检验员抽检/巡检 D. 未安排过程检验

1. **产品出厂检验管理( )**

A. 完全按照技术要求项目 B. 涵盖技术要求部分项目

C. 增加内控标准项目 D. 不检验，直接出厂

1. **产品无菌项目放行方式( )**

A. 产品无菌检验 B. 生物指示剂(BI)放行

C. 产品无菌检验+生物指示剂(BI)放行 D. 不检验

1. **销售和售后服务**
2. **产品的销售渠道及占比( )**
3. 国内销售，比例为： %
4. 自有品牌出口，比例为： %
5. OEM，比例为： %
6. **如有出口，主要目的国（地区）及占比( )**

A. 美国，比例为： %

B. 欧洲，比例为： %

C. 南美洲，比例为： %

D. 东南亚、中东、非洲，比例为： %

E. 其他地区，比例为： %

G. 日本，比例为： %

1. **顾客反馈意见的收集途径( )**

A. 坐等 B. 电话、网络 C. 调查表

D. 业务员反馈 E. 主动上门调查

1. **不合格品控制**
2. **建立并执行完全覆盖法规要求的不合格品控制程序( )**

A. 已建立，严格执行 B. 已建立，未严格执行 C. 未建立

1. **不合格品的控制方式( )**

A. 标识 B. 记录 C. 隔离 D. 评审

1. **不合格品纠正后，采取的验证方式( )**

A. 检验核实 B. 效果评估 C. 不验证

1. **不良事件监测、分析和改进**
2. **公司不良事件收集渠道( )**

A. 顾客反馈 B. 市场人员调查

C. 药监部门通知 D. 未建立渠道

1. **收集上报不良事件的岗位/部门( )**

A. 管理者代表 B. 质量部 C. 市场部/销售部 D. 其他部门

1. **2016年公司上报了( )件可疑不良事件**

A. ＜5 B. 5～10 C. 10～20 D. ＞20 E. 0

1. **2016年，其他单位上报了( )件关于公司产品的可疑不良事件**

A. ＜5 B. 5～10 C. 10～20 D. ＞20 E. 0

1. **2016年，对( )可疑不良事件展开了调查（上报可疑不良事件的填写）**

A. ＜20% B. 20～50% C. 50～80% D. ＞80% E. 0

1. **2016年，收到( )次顾客投诉**
2. ＜10 B. 10～20 C. 20～50 D. ＞50 E. 0
3. **过去3年，是否发布过信息告知或产品召回( )**

A. 产品未出现过缺陷，未发布过信息告知

B. 有发布过信息告知

C. 有按法规要求进行过产品召回

D. 虽然产品出现过缺陷或销售后出发现过不合格，直接由客户退货，未启动召回

E. 有私下召回，未通知过药监局

F. 不清楚信息告知和召回流程

1. **内部审核频次** **次/年**
2. **管理评审频次** **次/年**
3. **公司建议**
4. **实施国家食品药品监督管理总局《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告 (2014年第15号)》过程中，遇到的困难是：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
5. **2014年来新出的法规执行最困惑的是哪些：**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. **对于现阶段国内无菌检验要求的产品，产品无菌项目放行方式的建议：**
2. 执行药典要求
3. 接受BI放行，可接受更严格的灭菌确认检查和无菌方法学检查
4. 其他：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
5. **对“医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南”的理解：**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. **对医疗器械行业的监管效果( )**

A. 非常满意 B. 满意 C. 一般 D. 不满意 E. 非常不满意

原因为

1. **对医疗器械GMP日常监管的建议**

1. **对广州市食品药品监督管理局实施法律法规宣贯和培训的满意度( )**

A. 非常满意 B. 满意 C. 一般 D. 不满意 E. 非常不满意

原因为

1. **希望广州市食品药品监督管理局开展或加强哪些方面培训或宣贯：**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **其他建议**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_