

《门诊部医疗质量管理[5篇范例]》

第一篇：门诊部医疗质量管理白沙镇卫生院门诊部医疗质量控制措施

一、门诊部医疗质量管理制度

1、医疗质量管理小组负责全科医疗质量管理。

2、门诊医疗质量管理的重点是抓好首诊病人、危重病人、突发事件和意外

事故中成批伤病员的救治质量。一切以病人为中心，严格遵章守法。以各班职责要求自己。

3、每月进行一次医疗质量检查，检查结果做好详细记录，并对检查中存在

的问题进行分析，提出整改意见。

二、医疗质量管理小组职责

1、教育医务人员树立全心全意为人民服务的思想，改进医疗作风，改善

服务态度，增强质量意识，保证医疗安全，严防差错事故发生。

2、掌握科室诊断、治疗、护理等医疗质量情况，及时制定措施，不断提高医疗护理质量。

3、对医疗护理质量中存在的问题，提出整改措施。

4、定期组织医护人员学习医疗、护理常规、强化质量意识。

5、定期向科室医务人员通报医疗质量检查情况，并提出奖惩意见。

白沙镇卫生院门诊部

xx年1月3日

第二篇：门诊部医疗管理质量管理门诊部医疗管理质量管理

门诊部医疗质量管理小组职责

1、部门质控小组由部门负责人及质控医师 2-5 人组成；门诊部主任是部门质量第一责任人；

2、结合部门特点及发展趋势，制定及修订部门疾病诊疗常规、药物使用规范并组织实施；制定及修订部门的质控工作制度、人员岗位职责。

3、在主管院领导的指导下，负责部门医疗质量控制检查工作，抓好部门诊疗质量、医疗文件书写质量。

4、做好部门的质量自测自评，分析部门医疗质量数据、病人投诉情况、质量缺陷问题，自我查找医疗隐患，自评工作优劣。

门诊部医疗质量管理小组工作制度

1、质量控制小组在部门主任领导下对全门诊的医疗质量进行管理监督、指导、检查，开展每日质控、每月质控；

2、质控小组的活动应至少每个月一次，每次应认真分析评判本科室质量动态，总结归纳、对需改进的内容提出整改措施，并认真做好质控活动记录；。

3、对门诊诊疗活动的各个环节进行指导和监控，强化质量和安全意识。

4、对各种医疗文书的书写情况进行检查（病历、处方、申请单

等), 对核心制度执行情况进行检查, 提出整改措施并落实。

第三篇: xx 中医门诊部医疗器械质量管理制度 xx 中医门诊部医疗器械质量管理制度及岗位职责 xx 中医门诊部医疗器械质量管理

1 第页

xx 中医门诊部医疗器械质量管理目录第一章医疗器械质量管理制度

第一节

医疗器械质量购进管理制度

1 第二节

医疗器械质量验收制度 1 第三节医疗器械保管制度 2 第四节

医疗器械出入库复核制度

2 第五节

医疗器械效期产品管理制度

第六节

医疗器械不合格产品管理制度

第七节

医疗器械不良事件报告制度 4

第八节

一次性使用无菌医疗器械质量管理制度

第九节

有关记录和凭证管理制度

第十节

医疗器械质量事故报告制度

第十一节

卫生和人员健康管理制度

第十二节

医疗器械临床使用安全管理制度 6 第十三节 质量信息管理制度 7

第二章

岗位职责

第一节

医疗器械质量管理负责人职责

第二节

医疗器械采购人员职责

第三节

医疗器械质量验收员职责

第四节

医疗器械仓库管理人员职责

第五节

医疗器械养护员职责

第六节

医疗器械出库复核员质量职责

第七节

医疗器械质量跟踪制度 102 第页

xx 中医门诊部医疗器械质量管理

第一章

药械质理管理制度

第一节 医疗器械购进管理制度

一、医疗器械的采购必须严格贯彻执行《医疗器械监督管理条例》、《经济合同法》、《产品质量法》等有关法律法规和政策，合法经营。

二、采购业务：

（一）采购医疗器械应选择具有法定资格的供货单位。

（二）进口医疗器械必须由国家药品监督管理局出具的《医疗器械注册证》、《医疗器械产品注册登记表》等复印件。以上批准文件应加盖有供方单位的原印章。

（三）坚持“按需进货、择优采购”的原则，注重医疗器械采购的时效性和合理性，做到质量优、费用省、供应及时，结构合理。

（四）签定医疗器械购销合同应明确以下质量条款：

- 1、医疗器械的质量符合规定的质量标准及有关质量要求；
- 2、附产品合格证；
- 3、包装符合有关规定和货物运输要求；
- 4、购入进口产品时，供应方应提供符合规定的证书和文件。

（四）购进医疗器械要有合法票据，购进医疗器械必须建立完整的医疗器械购进记录。购进记录必须记载：购货日期、供货单位、购进数量、单价、品名、规格（型号）、生产厂商、质量情况、经办人等。医疗器械购进记录必须保存至超过有效期或保质期满后 2 年。第

二节医疗器械质量验收制度

(一) 根据《医疗器械监督管理条例》等有关规定，为保证入库医疗器械质量完好，数量准确，特制定本制度。

(二) 医疗器械验收应根据《医疗器械监督管理条例》等有关法规的规定办理。对照商品和送货凭证，进行品名、规格、型号、生产厂家、批号（生产批号、灭菌批号）、有效期、产品注册证号、数量等的核对，对货单不符、质量异常、包装不牢固、标示模糊等问题，不得入库，并上报质管部门。

(三) 进口医疗器械验收应符合以下规定：

(1) 进口医疗器械验收，供货单位必须提供加盖供货单位的原印章《医疗器械注册证》、《医疗器械产品注册登记表》等的复印件。

(2) 核对进口医疗器械包装、标签、说明书，是否用使用中文，(3) 标明的产品名称、规格、型号是否与产品注册证书规定一致，(4) 说明书的适用范围是否符合注册证中规定的适用范围，(5) 产品商品名的标注是否符合《医疗器械说明书、标签、包装标示管理规定》，(6) 标签和包装标示是否符合国家、行业标准或注册产品标准的规定。

(四) 验收首营品种应有首批到货同批号的医疗器械出厂质量检验合格报告单。

3 第页

xx 中医门诊部医疗器械质量管理

(五) 外包装上应标明生产许可证号及产品注册证号；包装箱内没有合格证的医疗器械一律不得收货。

(六) 对与验收内容不相符的，验收员有权拒收，填写‘拒收通知单’，对质量有疑问的填写‘质量复检通知单’，报告质管部处理，质管部进行确认，必要的时候送相关的检测部门进行检测；确认为内在质量不合格的按照不合格医疗器械管理制度进行处理，为外在质量不合格的由质管部通知采购部门与供货单位联系退换货事宜。

(七) 对销货退回的医疗器械，要逐批验收，合格后放入合格品区，并做好退回验收记录。质量有疑问的应抽样送检。

(八) 入库商品应先入待验区，待验品未经验收不得取消待验入库，更不得销售。

(九) 入库时注意有效期，一般情况下有效期不足六个月的不得入库。

(十) 经检查不符合质量标准及有疑问的医疗器械，应单独存放，作好标记。并立即书面通知业务和质管部进行处理。未作出决定性处理意见之前，不得取消标记，更不得销售

(十一) 验收完毕，做好医疗器械入库验收记录。入库验收记录必须记载：验收日期、供货单位、验收数量、品名、规格（型号）、生产厂商、批号（生产批号、灭菌批号、有效期、注册号、质量情况、经办人等。医疗器械入库验收记录必须保存至超过有效期或保质期满后2年，不少于3年。

第三节

医疗器械保管制度

(一) 保管人员应经专业培训，熟悉产品性能。

(二) 入库产品按分区储存，做到摆放整齐，距离适当，无倒置现象。

(三) 定期观察库内外温湿度，并做好记录。根据温湿度情况，采取相应的养护措施。

(四) 产品根据批号和生产日期合理摆放。

(五) 退回产品有专人负责，并有明显标记，查清原因后及时处理。

(六) 对库产品定期检查，发现质量问题及时与质量管理小组人员联系，对有质量问题的挂黄牌，暂停发货，接到质量管理小组不合格通知后及时移至不合格区。

(七) 实行每月盘点、检查制度，确保在储存中不发生质量问题，并做到账、物相符。

第四节 医疗器械出入库复核制度

(一) 医疗器械出库，必须有销售出库复核清单。仓库要认真审查销售出库复核清单，如有问题必须由销售人员重开方为有效。

(二) 医疗器械出库，仓库要把好复核关，必须按出库凭证所列项目，逐项复核购货单位品名、规格、型号、批号（生产批号、灭菌批号）、有效期、生产厂商、数量、销售日期、质量状况和复核人员等项目。做到数量准确，质量完好，包装牢固。

(三) 医疗器械出库必须遵循先产先出、近期先出和按批号发货的原则。出库按发货凭证对实物进行外观质量检查和数量、项目的核对。如发现以下问题要停止发货，填写出库拒发单，报有关部

门处理。(1) 外包装出现破损、封口不牢、衬垫不实、封条严重损坏等现象。(2) 包装标识模糊不清或脱落；(3) 已超出有效期。

(三) 出库后，如对帐时发现错发，应立即追回或补换、如无法立即解决的，应填写查询单联系，并留底立案，及时与有关部门联系，配合协作，认真处理。

(四) 发货复核完毕，要做好医疗器械出库复核记录。出库复核记录包括：销售日期、销往单位、品名、规格（型号）、数量、批号（生产批号、灭菌批号）、有效期至、生产厂商、质量情况、经手人等，记录要按照规定保存至超过有效期或保质期满后 2 年。

第五节 医疗器械效期产品管理制度

(一) 为合理控制医疗器械的储存管理，防止医疗器械的过期失效，减少公司的经济损失，保障医疗器械的使用安全，特制定本制度。

(二) 标明有效期的器械，验收员要核对医疗器械的有效期是否与验收凭证一致；验收凭证上没有注明的，验收员要注明。

(三) 保管员在接到入库清单后，应根据单上注明的效期，逐一对商品进行核实，如发现实物效期与入库单效期不符时，要及时通知验收员核实，入库后，效期产品单独存放，按照效期远近依次存放。

(四) 在医疗器械保管过程中，要经常注意有效期限，随时检查，发货时要严格执行“先产先出”、“近期先出”、“按照批号发货”原则问题，防止过期失效。

(五) 公司规定，距离有效期差 6 个月的医疗器械定为近效期医疗器械，对近效期医疗器械仓库每月应填写医疗器械近效期催销报

表，通知相关部门尽快处理。

（六）过期失效医疗器械报废时，要按照不合格医疗器械处理程序和审批权限办理报废手续，并要查清原因，总结经验教训。第六节 医疗器械不合格产品管理制度

（一）不合格医疗器械是指质量不符合法定的质量标准或相关法律法规及规章的要求，包括内在质量和外在质量不合格的医疗器械。

（二）质管部是负责对不合格医疗器械实行有效控制管理的部门，做好不合格医疗器械的管理工作。如因主观原因导致不合格医疗器械进入流通渠道，视其情节轻重，给予有关人员相应的处罚。

（三）不合格医疗器械的确认：（1）质量验收人员在验收的过程中发现的外观质量、包装质量不符合要求的或通过质量复检确认为不合格的；（2）医疗器械监督管理部门的质量公报品种、通知禁售的品种，并经公司质管部核对确认的；5 第页

xx 中医门诊部医疗器械质量管理

（3）在保管养护过程中发现过期、失效、淘汰及其他有质量问题的医疗器械；

（四）不合格医疗器械的报告。（1）在入库验收过程中发现不合格品，应存放于不合格品区，报质量管理部，同时填写有关单据，并及时通知供货方，明确退货或报废销毁等处理办法。

（2）在养护检查及出库复核中发现，应立即停止销售，经质管部门确认后，按销售记录追回售出的不合格品，并将不合格医疗器械移放入不合格医疗器械区，挂红牌标志（3）药监部门检查中发现的

或公布的不合格医疗器械，要立即进行追回，集中置于不合格品区，按照监管部门的意见处置。

（五）不合格品应按规定进行报损和销毁。（1）凡属报损商品，仓库要填写不合格医疗器械报告单，质管部审核，并填写报损销毁审批表，经总经理审批签字后，按照规定在质管部的监督下进行销毁。

（2）发生质量问题的相关记录，销毁不合格品的相关记录及明细表，应予以保存。

六、不合格医疗器械的处理应严格按不合格医疗器械的管理程序执行。

第七节 医疗器械不良事件报告制度

（一）质量管理部门负责收集、分析、整理上报企业医疗器械不良事件信息。

（二）各业务部门应注意收集正在经营的医疗器械的不良事件的信息。上报给质量管理部门。

（三）质量管理部门集中各业务部门的信息，对经营品种做出调整，提醒业务部门注意。

（四）发生医疗器械不良事件隐情不报者，根据情节严重，在考核中进行处理。

第八节 一次性使用无菌医疗器械质量管理制度

（一）为了加强一次性使用无菌医疗器械的监督管理，保证产品安全有效，依据《医疗器械监督管理条例》、《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》特制定本制度。

（二）一次性无菌医疗器械是指无菌、无热原、经检验合格在有

效期内一次性直接使用的医疗器械。

(三) 次性无菌医疗器械的购进需供货单位提供。(1) 加盖有供货企业的印章的《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》、《医疗器械产品注册证》及产品合格证。(2) 加盖有供货企业印章和法定代表人印章或签字的企业法定代表人的委托授权书原件，委托授权书应明确授权范围。(3) 销售人员的身份证复印件。

(四) 一次性无菌医疗器械的储存应避光、通风、无污染，要有防尘、防污染、防蚊蝇、方、防虫鼠和防异物混入等设施。

(五) 建立完整的无菌器械的购销记录，记录内容必须真实完整，有购销日期、购销对象、购销 6 第页

xx 中医门诊部医疗器械质量管理

数量、产品名称、生产单位，型号规格、生产批号、灭菌批号、产品有效期、经手人、负责人签名等。

(六) 对无菌器械进行质量跟踪，按照医疗器械质量跟踪制度进行。

(七) 发现不合格无菌器械应立即停止销售，及时报告当地食品医疗器械监督管理部门，通知供货企业及购货单位停止销售和使用。对不合格无菌器械，应在当地食品医疗器械监督管理部门监督下予以处理。

(八) 一次性无菌医疗器械的相关证及记录保存至产品有效期满后二年。

第九节 有关记录和凭证管理制度

（一）为保证质量工作的规范性、跟踪性及完整性，根据《医疗器械监督管理条例》等法律、法规制定本项制度。

（二）记录和凭证的需求由使用部门提出，使用部门按照记录、凭证的管理职责，分别对各自管辖范围内的记录、凭证的使用、保存及管理负责。

（三）记录、凭证由各岗位人员负责填写，由各部门主管人员每年整理，并按规定归档与妥善保管。

（四）记录要求：（1）本制度中的记录仅指质量体系运行中涉及的各种质量记录。（2）质量记录应符合以下要求：①质量记录格式统一由质量管理部编写；②质量记录由各岗位人员填写；③质量记录字迹清楚，正确完整。具有真实性、规范性和可追溯性；④质量记录可用文字，可用计算机，应便于检索；⑤质量记录应妥善保管，防止损坏、丢失。

（五）凭证要求。（1）本制度中的凭证主要指购进票据和销售票据。（2）购进医疗器械和销售医疗器械要有合法票据，并按规定建立购销记录，做到帐、票、货相符。（3）购进票据和销售票据应妥善保管。

（六）办公室、质管部负责对记录和凭证的审核工作，对其中不符合要求的提出改进意见。第十节 医疗器械质量事故报告制度

（一）质量事故指医疗器械经营活动各环节中，因器械质量问题而发生的危及人身健康安全或导致经济损失的异常情况。

（二）按照质量事故报告程序对质量事故进行报告。

(三)质量事故部门填报质量事故处理表,对事故原因进行分析。

(四) 质量管理部门给出处理意见并督促处理措施的执行。

(五) 重大质量事故的处理要上报总经理

(六) 相关部门对质量事故责任人进行处罚, 对员工进行教育, 采取防范措施。

(七) 质量管理部对质量事故进行分析汇总。

7 第页

xx 中医门诊部医疗器械质量管理

对质量事故的处理应按: 事故原因分析不清不放过、事故责任者和群众没有受到教育不放过、没有防范措施不放过的“三不放过”原则执行, 并要作好记录, 做到有据可查。第十一节卫生和人员健康管理制度医疗机构的药房和个人卫生应符合规定要求:

(一)做到每天早晚对药房各做一次清洁,保持药房的环境整洁、卫生,无污染物及污染源。

(二) 货架(柜)摆放的药品应保持无灰尘、无污染、药品摆放规范有序。

(三) 在岗时应着装整洁,头发、指甲注意修剪整齐。

(四) 应定期进行健康体检,并建立健康档案。

(五) 健康体检应在当地卫生行政部门认定的体检机构进行,体检的项目应符合任职岗位条件要求,体检结果应存档备查。

第十二节

医疗器械临床使用安全管理制度

（一）为加强医疗器械临床使用安全管理工作，降低医疗器械临床使用风险，提高医疗质量，保障医患双方合法权益，根据《医疗器械临床使用安全管理规范》的规定和要求，由医院医疗器械临床使用安全管理委员会制定本制度。

（二）医疗器械临床使用安全管理是指医疗机构医疗服务中涉及的医疗器械产品安全、人员、制度、技术规范、设施、环境等的安全管理。

（三）为确保进入临床使用的医疗器械合法，安全，有效，对首次进入我院使用的医疗器械严格按照《卫生耗品首次进入我院的申购程序》及《医疗设备购置及引进制度》中的要求准入；对器械的采购严格按照相关法律法规采购规范、入口统

一、渠道合法、手续齐全；将医疗器械采购情况及时做好对内公开；对在用设备及耗材每年要进行评价论证，提出意见及时更新。

（四）对设备及耗材依据《大型设备出入库制度》、《医疗设备维修制度》、《医疗设备报废制度》及《一般医疗器材管理工作制度》的要求，作好安装验收、出入库、维护保养及报废的管理工作。

（五）对医疗器械采购，评价，验收等过程中形成的报告，合同，评价记录等文件进行建档和妥善保存，保存期限为医疗器械使用寿命周期结束后5年以上。

（六）对从事医疗器械相关工作的技术人员，应当具备相应的专业学历，技术职称或者经过相关技术培训，并获得国家认可的执业技术水平资格。

(七)对医疗器械临床使用技术人员和从事医疗器械保障的医学工程技术人员建立培训,考核制度.组织开展新产品,新技术应用前规范化培训,开展医疗器械临床使用过程中的质量控制,操作规程等相关培训,建立培训档案,定期检查评价。

(八)临床使用科室对医疗器械应当严格遵照产品使用说明书,技术操作规范和规程,对产品禁忌症及注意事项应当严格遵守,需向患者说明的事项应当如实告知,不得进行虚假宣传,误导患者。

(九)发生医疗器械出现故障,使用科室应当立即停止使用,并通知设备科按规定进行检修;经检 8 第页

xx 中医门诊部医疗器械质量管理

修达不到临床使用安全标准的医疗器械,不得再用于临床。

(十)发生医疗器械临床使用不良反应及安全事件,临床科室应及时处理并上报质控科及委员会,由质控科上报上级卫生行政部门及药品监督管理局。

(十一)严格执行《医院感染管理办法》、《一次性使用无菌维和部队器械管理制度》、《医疗废物管理条例》有关规定,对消毒器械和一次性使用医疗器械相关证明进行审核.一次性使用的医疗器械按相关法律规定不得重复使用,按规定可以重复使用的医疗器械,应当严格按照要求清洗,消毒或者灭菌,并进行效果监测.医护人员在使用各类医用耗材时,应当认真核对其规格,型号,消毒或者有效日期等,并进行登记及处理。

(十二)临床使用的大型医用设备,植入与介入类医疗器械名称,

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/396212113055010221>