

2023 医疗器械企业自查报告

2023 医疗器械企业自查报告 1

我院遵照 X 区 X 食药监发【】27 号、29 号文件精神，组织相关人员重点就全院药品、医疗器械进行了全面检查，现将具体情况汇报如下：

一、健全安全监管体系、强化管理责任

医院成立了以院长为组长，各科室主任为成员的安全管理组织，把药品、医疗器械安全管理纳入医院工作重中之重。建立完善了一系列药品、医疗器械相关制度，医疗器械不良事件监督管理制度，医疗器械储存、养护、使用、维护制度等，以制度来保障医院临床工作的安全。

二、建立药品、器械安全档案，严格管理制度

制定管理制度，对购进的药品、医疗器械所具备的条件及供货商所具备的资质做出了严格的规定，保证购进药品、医疗器械的质量和使用的安全，杜绝不合格药品、医疗器械进入医院。保证入库药品、医疗器械的合法及质量，认真执行出入库制度，确保医疗器械安全使用。

三、做好日常的维护保管工作

加强储存药品器械的质量管理，有专管人员做好药品器械的日常维护工作。防止不合格药品医疗器械进入临床，特制订不良事故报告制度。

如有药品医疗器械不良事件发生，应查清事发地点，时间，不良反应或不良事件基本情况，并做好记录，迅速上报区药监局。

四、为诚信者创造良好的发展环境，对于失信行为予以惩戒

加大行政、医疗问责力度，加强法律、法规、业务技能、工作作风、教育培训，落实责任，安全治理。

五、合法、规范、诚信创建平安医院

树立“安全第一”的意识，增加医院药品器械安全项目检查，及时排查药品医疗器械隐患，监督频次，巩固医院药品医疗器械安全工作成果，营造药品器械的良好氛围，将医院办成患者满意，同行认可，政府放心的好医院。

2023 医疗器械企业自查报告 2

按照国家《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》规定以及颍泉区食品药品监督管理局《关于开展颍泉区医疗机构使用医疗器械专项检查的通知》（泉食药监药械【】5号）文件的部署要求，为保障就医群众使用医疗器械安全有效，我院立即组织成立自查自纠小组，对全院的医疗器械质量安全情况进行全面摸查，现将自查结果汇报如下：

一、指导思想

紧紧围绕“确保人民群众用械安全有效”这个中心任务，通过自查自纠检查，迎接区局专项监督检查，进一步严格规范医疗器械经营使用行为，杜绝使用过期、失效、淘汰的诊疗器械和各种行为，确保人民群众用上安全放心的医疗器械，确保不发生重大医疗器械质量事故。

二、自查自纠重点

按照文件要求，我院自查自纠的种类有：一次性使用无菌医疗器械、体外诊断试剂、无菌卫生材料三大块。主要是对医疗器械采购和质量验收及使用管理制度、使用记录；《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》等相关证件；一次性使用无菌医疗器械使用后销毁管理制度、销毁记录；医疗器械不良事件的人员组织机构建立、运行情况；医疗器械质量事故和不良事件监测情况；不合格医疗器械处理制度、处理记录；医院使用医疗器械的组织机构、职责等情况；医疗器械储存养护、使用维修控制制度及落实情况；是否使用过期、失效、已淘汰的医疗器械；是否制定并实施了医疗器械采购、验收、养护、使用人员培训计划等 16 项内容进行重点摸排。

三、自查自纠结果

1、是否建立了采购和质量验收及使用管理制度并有完整的采购和质量验收及使用记录；

是。

我院对购进的医疗器械所具备的条件及供货商所具备的资质做出了严格的规定，严格验证，保证购进药品、医疗器械的质量和和使用安全，杜绝不合格医疗器械进入医院。

由专职人员分任采购、质量验收等工作；验收人员能够严格按照制定的出入库验收制度和操作程序验收药品器械，保存有完整的购进验收记录；认真执行出入库制度，确保医疗器械安全使用；各个采购、接收人员严格把关，无一例不合格产品；有采购、质量验收及使用记录，确保问题事件有处可查、可依。

备查文件：

2、是否存在从无《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械的行为；

否。我院有医疗器械产品合格证明、证书，全部从合法生产、经营企业购进药品及医疗器械，并与供货企业签定质量协议，具有合法票据。

备查文件：我院购进的医疗器械生产厂家提供的《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》复印件。

3、是否建立了一次性使用医疗器械使用后销毁管理制度并有完整的销毁记录；

是。备查文件：

4、医疗器械不良事件的人员组织机构是否健全，是否正常运行；
是。在院长的领导下正在逐步完善我院的医疗器械不良事件报告制度，
在医疗器械安全使用方面得到进一步的发展。

备查文件：医疗器械不良反应（事件）监测和报告制度；

5、是否建立了质量事故和不良事件监测制度，并有完整监测记录；
是。我院有医疗器械质量事故和不良事件监测制度，遇有医疗器械
不良事件发生，应查清事发地点，时间，不良反应或不良事件基本情况，
并做好记录，迅速上报区药监局。

备查文件：

6、是否建立了不合格医疗器械处理制度并有完整的处理记录；是。
备查文件：

7、是否明确了分管使用医疗器械工作的领导、管理部门、具体管
理人员及其职责，并报所在地药品监督管理部门备案；

我院成立了医疗器械使用管理领导小组，组长是林少华，副组长是
吴金焰，林少华负总责，吴金焰分管使用医疗器械工作，门诊主任、检
验科主任、影像科主任、药房主任、手术室主任、病房主任、治疗室主
任、库管员为领导小组成员。

领导小组、具体管理人员及其职责未报颍泉区食品药品监督管理局
备案。

备查文件：

8、是否建立了医疗器械储存养护、使用维修控制制度并予以落实；

是。我院有医疗器械维修储存养护、使用维修控制制度，对医疗器械的养护、维修有记录。

备查文件：

9、是否使用过期、失效、已淘汰的医疗器械；否。

10、是否制定并实施了医疗器械采购、验收、养护、使用人员培训计划；

是。我院对检验科、治疗室、彩超室、手术室等部门的新进高精密医疗器械、仪器组织了专门的培训学习，多次邀请厂家技术人员上门安装、调试、指导，让相关人员掌握医疗器械的采购知识、验收、操作和养护知识。备查文件：

11、大型医疗器械设备使用档案是否健全，是否规范；是。我院大型医疗器械设备有：备查文件：

12、产品说明书、标签、包装标识是否符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》

是。备查文件：

13、医疗机构是否有医疗器械专库，医疗机构的药房是否有医疗器械专柜；

我院有医疗器械专库，药房不出售医疗器械，没有医疗器械专柜。

14、植入或介入体内的医疗器械是否填写《植入（介入）医疗器械使用登记表》，并以病例一同保存；

我院没有植入或介入体内的医疗器械。

15、体外诊断试剂储存、使用是否符合其说明书要求；是。我院体外诊断试剂主要是……，均按照说明书要求储存和使用。

16、法律法规规定的其他情形。

对医用无菌棉签、创可贴等无菌卫生材料进行自查自纠，

通过这次医疗器械使用情况的自查自纠，我院认真学习医疗器械使用和管理的相关法律法规，进一步规范医疗器械使用行为，加强安全使用医疗器械制度。在实际工作与实施中，可能存在一些容易被忽视的、细微方面的问题，望上级领导对我院的工作提出宝贵意见，我们会进一步完善。

2023 医疗器械企业自查报告 3

根据《文山出入境检验检疫局、文山州卫生局关于在全州医疗机构开展进口医疗器械监督检查工作的通知》（文检联〔〕21号）文件要求，

我院积极参与配合，对全院的医疗器械质量安全情况进行全面摸查，现将自查结果汇报如下：

一、为保证购进医疗器械设备的质量和使用的安全，杜绝不合格医疗设备进入，我院由专管后勤副院长及相关专业人员负责采购、质量验收等工作；对购进的进口医疗器械严格按照政府招标采购要求进行报批、采购，并对设备生产商及供应商资质进行严格审查；

二、为确保医疗器械的安全使用及计量准确，按照国家相关规定，每年对相关设备进行校验和年检；

三、为了保证设备运行正常和广大医护人员及患者的健康安全，由设备科专业人员对CT机、DR 彩超、自动生化分析仪等大型进口医疗器械的使用、运行情况进行检查，设备运行正常；

四、为切实加强医院医疗器械安全工作，杜绝医疗器械安全事件发生，在今后工作中，我们打算：1

1、进一步加大医疗器械安全知识的宣传力度，落实相关制度，提高医院的医疗器械安全责任意识。

2、增加医院医疗器械安全工作日常检查、监督的频次，及时排查医疗器械安全隐患，牢固树立“安全第一”意识，服务患者，不断构建人民满意的医院。

3、继续与上级部门积极配合，巩固医院医疗器械安全工作取得的成果。

2023 医疗器械企业自查报告 4

为保证公司医疗器械质量管理体系的有效运行和促进质量安全稳步提升，确保《医疗器械经营质量管理规范》的顺利实施和公司质量管理体系持续稳定运行，公司质量管理领导小组根据《医疗器械经营质量管理规范》以及现场检查指导原则要求和公司现行制度文件内容，公司组织相关人员对经营的所有医疗器械进行了全面检查，现将具体情况汇报如下：

一、机构与人员：

我公司设置有合理的组织架构。公司经常开展有关医疗器械监督管理法律法规的学习和培训，公司负责人、质量管理人员、售后服务人员等熟悉国家和省市有关医疗器械监督管理法律法规并具备所经营医疗器械相应的专业知识，没有违反医疗器械法律法规的行为。公司质量管理部门对经营的医疗器械进行全面全过程的质量监督管理和指导，在公司内部对经营产品具有质量裁决权，保证了质量管理人员有效履行职责，配备了专业的质量管理、验收、售后等关键岗位人员，确保公司严格按照《医疗器械经营质量管理规范》经营医疗器械。

二、经营办公场所情况：

我公司具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营办公场所，且产权明晰。经营办公场所环境整洁、明亮、卫生。经营办公场

备，并对相关设施设备定期进行检查、清洁和维护，并建立了记录和档案，符合消防安全要求。我公司配备了符合经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证了经营产品可追溯。

三、仓储与仓储设施情况：

我公司具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的仓库。仓库周边环境整洁、无粉尘、无垃圾、无有害气体及污水等污染源，库房内墙、顶和地面光洁、平整，门窗结构严密。仓库温度、湿度符合所经营医疗器械相关要求。我公司仓库配有下列设施设备并保持完好：温湿度监测系统、地垫仓板、空调、灭火器等。库区严格按质量状态划分了“五区”并实行了色标管理：待验区（黄色）、合格品区（绿色），不合格品区（红色），发货区（黄色）、退货区等。

四、技术培训与售后服务：

我公司长期对从事质量管理、产品采购、质量验收、储存保管、业务销售及售后服务等岗位的人员进行了有关法规规章、专业技术、质量管理和职业道德等知识的培训，有培训计划、培训记录并建立了培训档案。公司定期收集产品的质量信息，及时上报、处理和反馈。对已销售产品如发现有质量问题，及时召回。公司按国家有关医疗器械不良事件报告制度的规定和公司相关制度，及时收集由本公司售出医疗器械的不良事件情况。如发现经营的产品出现不良事件时，按规定及时上报有关

任，并采取有效的处理措施，做好记录。

五、质量管理与制度情况：

我公司质量管理部门收集和保存了与经营有关的医疗器械法规、规章以及所经营产品有关的使用标准或相关技术材料。公司制定了符合自身实际的管理制度并严格执行。我公司建立有真实、全面的质量管理记录，以保证产品的可追溯性。效期管理、售后服务等环节的质量跟踪管理，始终保证产品的可追溯性。公司建立有医疗器械质量管理档案。对于首营企业和首营第三类医疗器械品种，公司制定了相关制度，并与相关企业签订了质保协议等，同时索要该企业的合法有效的证件。质量管理验收人员熟悉公司所经营产品的质量性能，并依据有关标准、合同及质量验证方法对购进医疗器械、销后退回医疗器械的质量进行逐品种、逐批次的验收，同时还对医疗器械说明书、标签、合格证和包装标识以及有关证明文件进行检查。仓库保管员熟悉医疗器械质量性能及储存条件，凭验收员的验收入库凭证进行入库，对于质量异常、标志模糊的医疗器械予以拒收。公司对质量不合格医疗器械进行控制性管理。公司购进医疗器械，均向供货企业索取并保存加盖供货单位印章的复印件，购进医疗器械有合法的购进凭证，并按规定建立了真实完整的购进记录，做到票、账、货相符。根据以上自查情况，我们公司的医疗器械经营质量管理符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。我公司在今

器械的经营质量安全可靠。

医疗器械企业自查报告 5

为贯彻落实《关于印发严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作方案的通知》（x食药监械监【】1__号）文件精神，我院高度重视，及时成立了以院长为组长、有关科室人员为成员的自查领导小组，对照文件要求结合医院实际逐条逐项认真开展了自查工作，现将自查情况汇报如下：

一、建立健全医疗器械管理组织和各项规章制度

我们__x医院把建一所老百姓看得起病、看的好病的平民医院作为医院的办院宗旨，把群众的利益放在首位，紧紧围绕“确保人民群众医疗器械使用安全有效”这个中心任务展开工作，医院首先成立了以院长为组长、各科室主任为成员的安全管理组织，把药品医疗器械安全的管理纳入医院工作重中之重。加强领导、强化责任，增强质量责任意识。医院建立、完善了一系列药品医疗器械相关制度：药品医疗器械不合格处理制度、一次性医疗用品管理制度、医疗器械不良事件监督管理制度、医疗器械储存、养护、使用、维修制度等，以制度来保障医院临床工作的安全顺利开展。

二、把好三关“采购关、使用关、维护关”

1、为保证购进药品医疗器械的质量和和使用安全，杜绝不合格药品医疗器械进入，我院从未购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。严格从具有资质的医疗器械生产企业经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械均验明产品合格证明文件，并按规定进行验收，建立进货查验记录制度。

2、为保证入库药品医疗器械的合法及质量，我院认真执行药品医疗器械制度，做好日常保管工作，确保医疗器械的安全使用。

3、为保证在库储存药品医疗器械的质量，我们还组织专门人员做好药品医疗器械日常维护工作。

三、加强不合格药品医疗器械的管理

加强不合格药品医疗器械的管理，防止不合格药品医疗器械进入临床，我院特制订不良事件报告制度。如有药品医疗器械不良事件发生，应查清事发地点、时间、不良反应或不良事件基本情况，并做好记录，迅速上报县药品医疗器械监督管理局。

四、合法、规范、诚信创建平安医院

树立“安全第一”的意识，增加医院器械安全项目检查，及时排查医疗器械隐患，监督频次，巩固医院医疗器械安全工作成果，营造器械的良好氛围，将医院办成患者满意，同行认可，政府放心的'好医院。

五、我院今后药品医疗器械工作的重点

切实加强医院药品医疗器械安全工作，杜绝药品医疗器械安全时间发生，保证广大患者的用药品医疗器械安全，在今后工作中，我们打算：

1、进一步加大药品医疗器械安全知识的宣传力度，落实相关制度，提高医院的药品医疗器械安全责任意识。

2、增加医院药品医疗器械安全工作日常检查、监督的频次，及时排查药品医疗器械安全隐患，牢固树立“安全第一”意识，服务患者，不断构建人民医院的满意。

3、继续与上级部门积极配合，巩固医院药品医疗器械安全工作取得成果，共同营造药品医疗器械的良好氛围，为构建和谐社会做出更大贡献。

医疗器械企业自查报告 6

为保障人民群众使用医疗器械安全有效，决定在我司内部开展医疗器械经营、使用自查自纠，制定本自查报告如下：

一、证件检查情况

1、医疗器械经营企业许可证在有效期内；

2、没有伪造、篡改医疗器械经营企业许可证；

3、经营的产品在许可范围内；

4、经营的产品有有效的注册证。

二、制度检查情况

1、企业已建立质量管理体系；

2、企业存有医疗器械监督管理方面的法律法规及规范性文件；

3、企业及时了解、收集国家、省、市的最新规定、要求及通知，并自觉执行。

三、法律法规检查情况

1、企业负责人、质量负责人熟悉国家医疗器械有关的法律法规；

2、从事医疗器械采购、经营、管理的相关人员已熟悉国家医疗器械有关的法律法规，并在不断的完善和学习。

四、质量管理体系的执行

1、企业已建立了供货商的档案，并保存相关的资质证明；

2、企业已建立了经营产品的档案，并保存了产品注册证；

3、企业记录并保存了产品的入库及证明；

4、企业记录并保存了产品的出库及证明；

5、企业建立并保存了完整的产品质量信息反馈记录；

6、企业记录并保存了产品的退货记录。

五、其他检查情况

1、公司采购的产品中所包含的说明书、标签和包装标识符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》。

六、自查情况总结：

此次检查总体情况良好，但个别环节仍然存在一些小问题，我们在今后的工作中将更加严密的做好医疗器械批发业务中的每一个环节，确保医疗器械的安全销售与使用，安全大于一切，我们致力于更好的服务客户，让客户买的放心！用的放心！

2023 医疗器械企业自查报告 7

根据我店《医疗器械经营质量管理规范》及《医疗器械工作程序目录》管理规范要求，针对自身经营特点，从开始经营之日起便开始按要求实施，现从机构设置、人员配备、文件编写、硬件改造、文件执行情况等各方面进行了自查，现报告如下：

一、简介

我店备案批准的二类医疗器械经营范围为：6801 基础外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂），6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处

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/467000154111006036>