

2023 年关于医疗器械自查报告

2023 年关于医疗器械自查报告 1

一、加强领导、强化责任，增强质量责任意识。本药房成立了以店长为组长、店员为成员的安全管理组织，把药品、医疗器械安全管理纳入本店的重中之重。建立了一系列药品、医疗器械相关制度，以制度来保障医疗器械的合格性。并组织店员全员参与安全知识和安全技能培训。

二、严格按照医疗器械经营质量管理规范要求经营，按照相应的规定进行整改。无擅自变更经营场所、扩大经营范围和擅自设立库房的行为。

三、所用储存、通风、消防、监控等设施设备每月按期维护保养且正常运行，所用配电线路正常。

四、所销售的酒精等易燃易爆物品均单独陈列，符合相关要求。

五、本店已建立应急预案并定期开展演练。

虽然企业严格按照要求进行了自查，但在实际工作中难免存在一定差距，在以后的工作中我们将进一步完善各项管理制度，将经营工作做的更好。

2023 年关于医疗器械自查报告 2

在上级卫生部门的政策支持和在区卫生局的统筹领导以及乡政府的关心帮助下，我卫生室年在我村及周边地区为广大患者提供了更高质量的医疗服务，卫生室得到了大力发展，随着新型农村合作医疗制度的大力实施，民生工程的积极推进，以及乡村医疗机构体制建设的不断完善，我室规模不断壮大，医疗设施逐渐健全，各项建设趋于正规。

过去的一年，积极参加区卫生局定期举办的业务培训，学习业务知识，了解关于乡村医疗工作的相关政策。基层卫生组织发展的同时，我个人的临床经验也有进步，来我室就诊的患者多数为本地村民，疾病种类涉及各大科目，经过不断地学习和反复的实践，对于常见病诊断的准确性不断提高，医治更加及时有效，保障了患者的健康。

然而在日常的工作中却也发现基层卫生工作的不易，由于就诊时间不定，患者医学素养不高，突发事件频繁等问题的局限，无法保证最全面、最及时、最有效的满足广大患者的医治需求。尽管民生工程政府的补助标准化卫生室建设，改善了我室的医疗设施，但相对于完善的基层医疗服务的设施水平，我室的各种医疗设备急需扩充和改进。获取业务指导和政策知识的渠道以及对相关信息的保管和输送，对电子信息服务提出了要求。

总结过去是为了更好的发展未来，在过去一年中的得失，总能给以后的卫生室发展带来经验和教训。在今后的时间里，我将致力于为广大村民提供更好的医疗服务，接受更多的业务培训，努力学习更多的专业

知识，并在实践中积累经验，试图在医治方法、医疗手段、药品选择等多方面进行适度创新，并学习了解政府的相关政策，加大对卫生室的设施建设力度，争取最大程度的完善自我，保障对广大患者的医疗服务。

为了增加新型农村合作医疗基金使用的透明度，为了让这个好政策能够得到长足的发展，最近上级主管部门要求我们村卫生室对新农合运行情况进行自查自纠。我们对这件事很是认真，详细纠察了从元月至六月份来的经营情况，发现自己的工作大部分是合格的，也有不足的地方，现将自查自纠结果汇报如下：

1、零差价制度执行的不太好，药品价格记的`不是太清楚，有时给群众要的价格高、有时要的低；

2、新农合的制度给群众讲解的太少，很多群众还不知道住院怎样报销。

对于这些不足之处，我今后一定改正：

1、零差价制度坚决执行好，让群众花最少的钱得到最好的服务；

2、利用板报以及健康教育讲座的机会，多向群众讲解新农合政策，让他们清清楚楚办事，明明白白消费。我们卫生室在以后的工作中重点服务于广大群众，把政府的政策宣传到老百姓当中去，加大群众参合率，深入开展创建工作，不断改善基础条件，完善服务功能，提高服务能力，通过几年努力，达到规范管理、完善功能、确保质量、高效运行、科学创新，充分满足当地群众基本医疗和公共卫生服务要求，争取把国

家的新农合政策和各项惠民政策实实在在的落实下去，让更多的农民享受到政策的好处!

为了提高医疗服务质量和技术服务水平，根据山东省卫生厅《关于对医疗机构进行年度检验的通知》，我卫生所对照《医疗机构管理条例实施细则》进行了严格的自查自纠工作。现将有关自查情况汇报如下:

自查基本情况

(一)机构自查情况:单位全称为“_____x”，法人代表:____;主要负责人:____。具有兰山区卫生局颁发的《医疗机构执业许可证》，执业许可证号:_____，有效期限至12月31日。我卫生所对《医疗机构执业许可证》实行了严格管理，从未进行过涂改、买卖、转让、租借。现有观察床位3张，诊疗科目为中医科。

(二)人员自查情况:我卫生所现有医师一名，护士1名。从未使用未取得执业医师资格、护士执业资格的人员或一证多地点注册的医师从事医疗活动，也从未使用执业助理医师单独执业。

(三)提高服务质量:按照卫生行政部门的有关规定、标准加强医疗质量管理，实施医疗质量保证方案;定期检查、考核各项规章制度和各级各类人员岗位责任制的执行和落实情况，确保医疗安全和服务质量，不断提高服务水平。

(五) 固体医疗废物处理情况:对所有医疗废物进行了分类收集,按规定对污物暂存时间有警示标识,污物容器进行了密闭、防刺,污物暂存处做到了“五防”医疗废物运输转送为专人负责并有签字记录。

(六) 一次性使用医疗用品处理情况:所有一次性使用医疗用品用后做到了浸泡消毒、毁型后由医疗垃圾处理站收集,进行无害化消毒,并有详细的医疗废物交接记录,无转卖、赠送等情况。所有操作人员均进行过培训,并具有专用防护设施设备。

(七) 疫情管理报告情况:我卫生所建立了严格的疫情管理及上报制度,规定了专人负责疫情管理,疫情登记簿内容完整,疫情报告卡填写规范,疫情报告每月开展一次自查处理,无漏报或迟报情况发生。

(八) 药品管理自查情况:经查我卫生所从未使用过假劣、过期、失效以及违禁药品。

今后努力方向

我卫生所一定以此次自查为契机,在上级业务主管部门的领导下,严格遵守《医疗机构管理条例》,强化管理措施,优化人员素质,求真务实,开拓创新,不断提高医疗服务质量和技术服务水平。

2023 年关于医疗器械自查报告 3

我公司高度重视，于7月8日由公司质量管理部组织公司相关岗位员工按照公告内容结合公司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）从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。

自查情况：我公司购销渠道合法，严格按国家有关要求审核供货单位和购货单位的'合法资质，公司所有供货单位和购货单位资质合法，有效。

（二）经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的。自查情况：我公司严格按照医疗器械经营质量管理规范要求开展经营工作，不存在擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的违法行为。

（三）提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的'；未办理备案或者备案时提供虚假资料的；伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》或《医疗器械经营备案凭证》的。

自查情况：我公司郑重承诺：办理《医疗器械经营许可证》所提供资料真实、准确、完整，不存在伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的违法行为。

（四）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的。

自查情况：我公司《医疗器械经营许可证》有效期至9月27日，目前我公司正在积极筹备换证工作。

（五）经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的，特别是进口医疗器械境内代理商经营无证产品的。

自查情况：我公司购销渠道合法，未超范围经营。

（六）经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的。

自查情况：我公司按批准的经营方式、经营范围从事经营医疗器械；未经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。

（七）经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的，特别是未对需要低温、冷藏医疗器械进行全链条冷链管理的。

自查情况：我公司经营的医疗器械的说明书、标签符合有关规定的；
我公司不经营需冷藏医疗器械。

（八）未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未按规定建立并执行销售记录制度的。

自查情况：已按规定执行医疗器械进货查验及销售记录制度。

通过此次自查自纠工作，更加规范和督促我们的经营行为，为了公司健康持续发展，更好地服务于人民群众，在今后经营工作中我们将一如既往地严格按照食品药品监督管理部门部署要求开展工作，把好质量关，确保人民群众用械安全有效。

2023 年关于医疗器械自查报告 4

按照市食品药品监督管理局的指示和条例规定，在院领导的组织下重点就全院医疗器械、设备进行了全面检查，现将具体情况汇报如下：

一、加强管理、强化责任、增强质量责任意识

配备医疗器械质量管理人员，从事医疗器械质量管理工作人员具备医疗器械相关专业知
识，熟悉相关法规，能够履行医疗器械质量管理职责，有效承担本我院医疗器械的质量管理责任，指导、监督并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进，收集与医疗器械使用质量相关的法律、法规以及产品质量信息等，实施动态管理，并建立档案，

督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规、规章，审核医疗器械供货者及医疗器械产品的合法资质，负责医疗器械的验收、采购及维护维修，检查医疗器械的质量情况，监督处理不合格医疗器械，组织调查、处理医疗器械质量投诉和质量事故，组织开展医疗器械不良事件监测及报告工作，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系。

二、对医疗器械的采购、验收、入库的自查

为保证购进医疗器械的质量和使用的安全，杜绝不合格医疗器械进入，我院建立了《医学装备采购、验收、入库管理制度》、《大型设备招标采购制度》以及《医学装备档案管理制度》，按照《医疗器械使用质量监督管理办法》的规定，重新整理了我院的'采购验收记录，和医疗器械相关资质的档案，并登陆国家食品药品监督管理局对医疗器械的注册证号进行核实，杜绝无证购入、假证购入、无合格证明购入、进口医疗器械无中文说明书、中文标示、中文标签的购入、过期使用，保证医疗器械安全、合法使用。

三、对医疗器械库房存储条件的自查

为保证在库储存医疗器械的质量，我院对材料库库房，检验科库房以及各科库房进行了检查，包括储存的温度、湿度和周围环境是否符合在库医疗器械的储存条件。我们还组织专门人员做好医疗器械日常维护工作。

四、对三类医疗器械的自查（重点植入性医疗器械）

植入性医疗器械属于高风险医疗器械，为了保证人民群众使用植入类器械安全、有效性，本院特制订了《植入性医疗器械购进管理制度》。对购进的医疗器械所具备的条件以及供应商所具备的资质做出严格的规定，对植入性医疗器械所提交的一系列资质，按照相关法律法规的规定进行严格的审核审验。加强植入性医疗器械的信息管理，建立健全植入性医疗器械采购、入库、出库、使用、报废等审查制度，详细记录产品信息，所有信息归入患者的病例档案进行管理。

五、对可疑不良反应事件的医疗器械的检测管理

加强不合格医疗器械的管理，防止不合格医疗器械进入临床，我院特制定了《医疗器械不良事件报告制度》。如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，迅速上报医疗器械监督管理部门。

六、对医学装备的维修、维护与售后服务的自查

为了使医疗设备处于安全使用状态，以及符合技术要求标准，我院制定了《医疗设备保养与维修制度》，按照规定制作了《医疗器械维修维护保养记录》，对设备的故障原因、需要更换的配件，维修后的状态都有记录。我院还对急救类医疗设备做了《急救、生命支持类医疗设备检查记录》，要求各科室每天做好急救类设备的检查工作，保证设备处于待用状态。

七、自查中存在的问题和需要改进的地方

经过这一段时间的自查自纠，我院的医疗器械管理变得更加正规化，但是从中也存有一些问题，例如：库房过期、不合格的医疗器械不能及时销毁，库房的分类、分区摆放不合理，还有未对从事医疗器械维护维修的技术人员开展培训考核工作。

八、我院今后医疗器械工作重点

切实加强医院医疗器械安全工作，杜绝医疗器械安全事件的发生，保证广大患者的使用医疗器械安全，今后我们打算：

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，定期对从事医疗器械维护维修的技术人员开展培训考核工作，提高服务水平。

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，共同营造医疗器械的良好氛围，为构建和谐社会做出更大贡献。

医院医疗器械设备管理科

__月__日

年关于医疗器械自查报告 5

自____x药品监督管理局组织召开“铁西区药品医疗器械质量安全整治动员大会”后，我院积极参与配合，立即组织成立自查小组，对全院药品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：

1、人员管理：

我院药品药械工作都由专业技术人员担任，并定期进行医药法律法规及相关制度的培训，确保工作的顺利进行；每年组织直接接触药品药械的工作人员进行健康检查，并建有健康档案。

2、职责管理：

我院已建立的管理制度包括：药品药械采购验收制度；药品药械出入库制度；药品不良反应（事件）监测和报告制度；药品调配和复核制度；药品药械保管和养护制度；医护人员岗位责任制度；安全卫生管理制度等。上述各项制度完备、合理、可行，且有相应的执行记录。

3、药品药械购销管理：

我院由专业人员分任采购、质量验收等工作；能够从合法生产、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；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药械，保存有完整的'购进验收记录。

4、药局管理：

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/928104031013006132>