

最新医疗器械内审报告 医疗器械经营自查报告(优秀5篇)

报告是一种常见的书面形式，用于传达信息、分析问题和提出建议。它在各个领域都有广泛的应用，包括学术研究、商业管理、政府机构等。报告的作用是帮助读者了解特定问题或情况，并提供解决方案或建议。这里我整理了一些优秀的报告范文，希望对大家有所帮助，下面我们就来了解一下吧。

医疗器械内审报告篇一

接国家食品药品监管总局《关于整治医疗器械流通领域经营行为的公告》的通知，公司领导班子对此高度重视，于x月x日，组织召开了公司领导班子会议，会议决定成立“自查整改领导小组”，由公司法人任组长，组员包括公司各部门负责人。“自查整改领导小组”对照国家总局和省局提出的可能存在问题的八个方面，认真制定了自查整改方案，并按自查整改方案认真进行了自查。现将自查情况报告如下：

安徽群力药业有限公司注册资本□xxx万元。

注册地址□xxxx号。

经营范围：

二类：6810矫形外科（骨科）手术器械，6820普通诊察器械，6831医用x射线附属设备及部件，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6864医用卫生材料及敷料。

公司作为一个批发公司，由于药械经营行业严酷竞争的现实以及医疗卫生体制不断改革的大环境影响，近几年来，销售

对象是县属区域内的医疗卫生单位。

3、公司无“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》”的行为。

5、公司无“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”的行为。

医疗器械内审报告篇二

我遵照国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营规范的公告（第58号）文件精神，组织相关人员重点就我公司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：

保障经营过程中产品的质量安全公司成立了以总经理为主要领导核心、部门经理为主要组织成员、全体员工为主要监督执行成员的安全管理组织，把医疗器械安全的管理纳入我公司工作重中之重。加强领导、强化责任，增强质量责任意识。公司建立、完善了一系列医疗器械相关管理制度：医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，以制度来保障公司经营活动的安全顺利开展。

严格管理制度，完善并保存相关记录或档案管理制度公司从总经理到质量负责人到各部门员工每个环节都严格按照医疗器械经营质量管理规范制定相应管理制度，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，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医院。保证入库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。

企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，具有独立裁决权，主要组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进，及时收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理。针对不合格医疗器械的确认，不良事件的收集和报告以及质量投诉和器械召回信息等事件实时监督，定期组织或者协助开展质量管理培训。公司已经按照新版器械经营质量管理规范的要求对所有计算机系统进行了改造和升级，安装医疗器械专业软件系统，该软件得到多地监管部门的认可、推荐，能够满足医疗器械经营全过程管理及质量控制，并建立有相关记录和档案，针对以前在部分留档供应商资质不完善情况也及时索要补充做进一步的完善保存。

我公司医疗器械工作由专业技术人员担任，并定期进行相关法律法规及相关制度的培训，确保工作的顺利进行；每年组织直接接触医疗器械的工作人员进行健康检查，并建有健康档案。

公司具有符合所经营医疗器械仓储、验收和储运要求的硬件设施设备，医疗器械独立存储、分类存放、器械和非器械分开存放，并且建立了最新的仓储管理制度及医疗器械养护制度，加强储存器械的质量管理，有专管人员做好器械的日常维护工作。防止不合格医疗器械进入市场，并制订不良事故报告制度。

我公司始终坚持“质量第一，品质至上”的质量方针，严格按照《医疗器械经营质量管理规范》要求，增加库房医疗器械安全项目检查，及时排查医疗器械隐患，定期自查，保证各项系统有效执行。

自铁西区食品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，对全院的药品医疗器械质量安全情况进行全面摸排，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：

我院设有综合药局，安全卫生，标志醒目；药局划分有相应功能区域，做到药品按剂型分类摆放，整齐有序；局内设有防鼠及防蚊虫设施；药剂人员在调剂处方时能严格审核，按照调剂制度和操作规范进行调配，并按要求每日检查药品，如遇破损或过期药品报由专人统一处理，并仔细登记。

5、药库管理：

我院药库分区鲜明合理，药品存放距离适宜，能按要求分类、

分剂型在常温下存放药品；管理人员能严格按照要求保管药品；药品出库时遵循“先入先出”原则，记录完整。

以上即为我院药品医疗器械质量安全工作的现有情况，在今后的工作中，我们将会进一步完善。

医疗器械内审报告篇三

xxx食品药品监督管理局gsp认证中心：

xxxxx是成立于xx年的药品批发企业，公司注册地址:xxxx[]
[]《药品经营许可证》证号:xxxx[]营业执照注册号:xxxxxx[]《药品经营质量管理规范》证书编号:xxxx[]我公司核准经营范围:中成药、中药材、中药饮片、化学药制剂、化学原料药、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品……销售服务主要覆盖xxx[]等辖区内的药品经营企业和医疗机构等终端客户。

公司现有营业用房面积xx[]其中营业xxm?;药品仓库面积xxx m?[]公司分别在xx年、xx年通过gsp认证检查，取得gsp证书。自公司取得gsp认证以来，始终坚持将gsp要求作为公司经营的行为准则，以“xxxxxx”为方针，认真落实《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等法律法规，制定并严格执行企业质量管理制度和程序，确保了公司质量管理体系的正常和有效运行。在本行业及社会树立良好的企业信誉和社会形象。

20xx年修订版《药品经营质量管理规范》颁布实施以来，公司领导高度重视，公司内部开展了《药品经营质量管理规范》知识培训，以提高全体员工对新版《药品经营质量管理规范》的认识和了解，同时组织人员重新修订了公司各部门职责、各岗位职责、管理制度和各项操作规程，完善了的质量管理体系。对药品经营各个环节进行了风险管理。对计算机系统升级和功能完善。组织了对公司组织机构与管理、职能

与职责、人员与培训、设施与设备、采购、收货、验收、储存与养护、出库与运输、销售与售后服务、文件系统等系统全过程的公司内部审核和自查。经过自查、整改、完善，促进了公司质量管理工作进一步落实完善，提高了公司整体经营管理水平和质量保证控制能力，取得了较好的经济效益和社会效益。

现将实施gsp工作自查情况汇报如下：

公司自xx年再次取得gsp认证以来，认真贯彻执行《药品管理法》《药品管理法实施条例》和《药品经营质量管理规范》等法律法规的要求，建立健全组织机构和质量管理体系，明确了各部门的职责和质量责任；配备了符合规定的专业技术人员，各级人员能够认真履行职责，各部门环节均严格按照规范要求执行。

《药品经营质量管理规范(20xx年修订)》颁布以来，企业负责人和质量负责人均参加了《药品经营质量管理规范(20xx年修订)》省局组织的培训学习。公司内部开展了《药品经营质量管理规范》知识培训学习。

公司建有完善的质量管理体系并能够有效运行，有明确的质量方针和质量目标要求，质量方针和质量目标贯彻到药品经营活动的全过程。公司制定有质量风险管理制度，切实消除潜在的隐患或缺陷，有效控制药品经营过程中的质量风险。公司的质量管理体系与经营范围和规模相适应，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统。公司在每年年终进行内审工作。并对内审的情况进行分析，不断提高质量控制水平，保证质量管理体系持续有效运行。公司对供应商、采购商质量管理体系进行了审核、评价，对主要供应商、采购商采取实地考察的方式进行质量体系评估。对所有供应商、采购商均实行动态管理，定期更新有关资料证明文件，保证供应商、采购商相关资质时刻处于合法有效的控制状态，保证药品来源、去向渠道合法。

公司设有和公司经营规模相适应的组织机构和职能部门。目前，公司设有七个部门：质管部、采购部、储运部、销售部、信息部、财务部□xx部xx部每个职能部门和岗位都有明确的职责、权限、相互关系和质量管理职责，各部门能够在各自的职责范围内独立履行职责，开展相应的职责活动。

负责对供货单位和购货单位的合法性、购进药品的合法性以及供货单位销售人员、购货单位采购人员的合法资格进行审核，并根据审核内容的变化进行动态管理，必要时组织对药品供货单位及购货单位质量管理体系和服务质量的考察和评价；负责质量信息的收集和管理，并建立药品质量档案；负责药品的质量验收工作，指导并监督药品采购、储存、养护、销售、退货、运输等环节的质量管理工作；负责不合格药品的确认，对不合格药品的处理过程实施监督；负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；负责假劣药品的报告；负责药品质量查询；负责指导设定计算机系统质量控制功能；负责计算机系统操作权限的审核和质量基础数据的建立及更新；组织验证、校准相关设施设备；负责药品召回的管理；负责药品不良反应的报告；定期组织开展质量管理体系的内审和风险评估；督促有关部门开展质量管理教育、培训和员工健康体检工作，建立相关档案；履行药品监督管理部门及公司领导安排的其他职责。

公司从事药品经营和质量管理工作的人员共有xx人，其中执业药师xx人，执业中药师xx人，执业医师xx人，医药学专业合计xx人，公司药学技术人员占xx%□

公司负责人xx学历xxxx；从事药品工作xx年。企业质量负责人xxx本科学历，药学专业，执业药师，从事药品经营质量管理xx年；质量管理机构负责人xx本科学历，药学专业，执业药师，从业经历xx年；质量管理员xxx本科学历，药学专业，执业药师，从事药品经营质量管理xx年；验收员xx,xxx学历□xx专业，采购部经理xx中专学历□xx专业，公司其他从

事销售、保管人员全部符合岗位规定条件要求。

公司制定有培训计划，能够依据培训计划开展《药品管理法》《药品管理法实施办法》《药品经营质量管理规范》《药品流通监督管理办法》等法律法规以及药品专业知识、公司管理制度、岗位职责、操作规程等相关知识。新员工上岗前对其进行公司制度培训，岗位知识、操作技能培训，合格后上岗。新制定的文件、文件修订后，均开展针对性培训。

所有员工都进行针对性的继续教育培训。对采购人员、保管人员、质量验收人员、送货人员等相关人员进行了专业法规、知识培训、考核；冷藏药品保管人员、验收人员、运输人员经受过专业知识培训考核。

公司制定有员工健康档案管理制度，明确了直接接触药品人员的身体要求，规定凡是患有传染病等可能污染药品的疾病的人员，不得从事质量管理、药品收货、质量验收、保管、养护、出库复核等岗位工作。公司员工每年体检一次，建立健康档案。公司制定有环境卫生、员工个人卫生管理制度，并有效执行。

公司按照《药品经营质量管理规范(20xx年修订)》的要求，结合公司实际经营情况，制订了符合公司实际的完整的质量管理体系文件，文件内容包括：质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。

公司制定有质量管理文件管理制度，对质量管理文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管、文件的撤销、替换、销毁等管理程序以及文件的题目、编号、目的、文字内容等作了明确的规定。公司现行使用的文件为现行有效的文本。各文件均按要求，分发到有关部门、岗位。公司制定有相关的质量管理制度，部门及岗位职责符合法律法规要求。公司建立了涉及到药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回等环节均有记录，记录真实、完整、准确、有效和可追溯。

公司所有人员一律凭计算机系统授权及密码，方可登录计算机系统数据进行数据的录入或者复核；数据的更改需经过质量管理部门权限审核，更改过程留有记录。

公司办公和仓库用房位于xxxx公司药品仓库面积xxxm² (含阴凉库xxm²冷库xxm²常温库xxx m²中药饮片库xxxm²)储存作业区、辅助作业区、办公生活区独立分开，装卸作业场所所有顶棚，库内“三色”“五区”标志明显。库内墙壁、顶棚和地面光洁、平整、门窗结构严密，拆零拼箱台和包装物料储存有固定区域并有标识。仓库大门设红外报警系统，对仓储部工作人员以外的人员进入药品仓库实行登记制度，可以防止药品被盗、替换。所有仓库均安装了符合要求的照明设备，并根据需要配置了底货架和货架、防鼠板、鼠夹、防鸟护网、遮光帘等必要的设备和用品。

库内有消防栓，配置了灭火器，建立了消防设施设备台帐和档案资料。仓库配备电驱动全自动叉车xx辆，可以上下左右前后移动。企业使用xxxxxxx安装的rf系统，有用于药品购进、验收、养护的手持终端xx个仓库使用xxx空调机组一套xxxx组。仓库实行温湿度自动调控和监测。配备xxxxx有限公司生产的温湿度自动监控系统，系统由测点终端、管理主机、不间断电源及相关软件系统组成。配置温湿度传感器(型号为:xxxx型)xxx个、可实现24小时全时段温湿度的自动监测，实时采集、传送和报警。配备灭火器，符合安全消防要求，经营需冷藏保管的药品，设有xxx立方米的冷库；公司现有厢式送货汽车xx辆，冷藏运输车xxx辆。配有保温箱xx个，容积为xx升，公司冷藏车，保温箱安装了药品储运温湿度自动监测系统，在运输冷藏药品途中能够对车辆温度进行实时监测，并使用温度自动控制、自动记录及自动报警装置，能够有效保证冷藏药品运输途中的温度符合要求。冷库、冷藏车及保温箱均按规定经过规范，严格的冷链验证。符合冷藏药品保管的要求，能保证运输途中药品质量。公司配备了备用发电机组xx组，作为停电应急处置使用。公司制定有设备设施管理制度。

根据职责分工，确定设施、设备的运行状态，保证设施、设备的正常运行。设有能覆盖药品经营场所、仓库的现代信息管理局域网络，实现对药品经营管理全过程的调控和管理。

公司制定有设备设施验证管理制度，规定对计量器具、设备进行年度校验或检验；冷库、冷藏运输车辆、保温箱等设备进行性能验证。凡是没有验证或验证不合格的，不得使用，并形成验证控制文件。验证文件包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等。公司根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备。

公司使用xxxxx系列医药销售管理软件系统，有服务器xx台，有实现宽带上网的条件和保证网络安全的措施，具有能够接受食品药品监管部门现场检查 and 远程监管的条件。终端机有xxx台，药品经营的所有环节均实行计算机系统控制和管理，能够实现药品质量可追溯性，并能和药品电子监管码联网。公司计算机系统对任何质量管理基础数据失效时，对与该数据相关的业务功能自动锁定，直至该数据更新、生效后相关功能方可恢复；质量管理基础数据能自动跟踪、识别、控制供货单位或购货单位的经营范围、产品的合法性、有效性等信息。公司计算机系统能够实现信息共享和数据传输，相关业务能够自动实现票据生成、打印、保管功能。计算机系统的使用严格按照各岗位人员授权，在授权范围内凭使用名称、密码登陆，进行数据录入、修改、保持等相关操作。对实行电子监管码监管的药品，在验收、复核出库时，对药品电子监管码进行扫码，采集电子监管码条码信息，并及时将数据上传至中国药品电子监管网系统平台，做到见码必扫，确保做好核注核销工作。同时配合江苏省食品药品监督管理局的远程监管系统，对药品购进、储存、销售、库房温湿度控制等建立数据库，实时备份，确保省局24小时远程监控。全面记录企业经营及实施《药品经营质量管理规范》等方面的信息。

根据购进药品质量管理要求，企业制定了《药品购进管理制

度》、《首营企业、首营品种审核管理制度》、《药品采购操作规程》等，进货前实行供货单位的审核，包括法定资格、质量信誉、购进药品的合法性审核，并对与企业进行业务联系的供货单位的销售人员的合法资格审查、核对。特别是在确定首营企业法定资格和质量保证体系进行审核，在购进首营品种是先填写“首营品种审批表”，并经质量管理部负责人和企业质量负责人的审核批准后，才进行经营。企业在编制购货计划时以药品质量作为重要依据，根据医疗需求，质量部参与编制中、短期购货计划。在购销合同中均签订明确质量条款，作为采购药品进货凭据。所有采购记录均及时录入计算机系统。采购部、财务部共同审核供应商的销售票据及货款支付，保证做到发票上的购销单位名称、金额、品名和付款流向、品名相一致。所购进药品均有合法票据，按规定建立完整购进记录并进行归档保存，所有的记录按规定保存，采购记录符合规定。质量管理部每年对进货情况进行质量评审，确保了公司所购进药品的合法性和规范性。保证了购进药品的质量。

药品入库验收严格按照操作规程进行，对到货药品进行逐批验收，和供货方提供的备案单据，备案印章仔细核对，核对冷藏药品需在冷库等候验收，对运输过程和运输温度重点检查。经验收合格的药品再正式办理入库手续，仓库保管员有权对货与单不符、质量异常、包装不牢或破损、标志模糊不清等有质量问题的药品拒收，并报告质量管理部门处理。药品验收记录实行计算机管理，记录按规定记载供货单位、数量、到货日期、品名、剂型、规格、批准文号、批号、生产厂商、有效期等项目内容。对实施电子监管的药品，验收员应进行药品电子监管码扫码，进行数据采集并交给信息员及时将数据上传至中国药品电子监管网系统平台。

仓库分为阴凉库、常温库，冷库等，各库均按规定实行色标管理，验收合格入库后的药品，严格按照药品养护管理制度，对药品分类(专库)存放，并根据药品说明书储存条件和要求储存于相应的库区。药品按批号集中堆放，按批号及远近依

次或分开堆码。对重点品种、效期较短的品种、储存条件特殊的品种，进行重点养护。养护中如发现质量可疑药品，可以在计算机系统及时锁定并记录，悬挂明显标志，暂停销售，通知质量部门处理。公司计算机系统能够对药品有效期进行自动跟踪、预警，对超有效期的药品能自动锁定，禁止销售。养护人员对药品的储存条件进行检测检查，发现报警，及时采取调控措施，并做好养护检查记录。公司建有药品养护档案，对库存药品养护情况定期进行汇总分析。对不合格药品进行控制性的管理、严格按照规定程序上报、及时处理并制定预防措施，并对不合格药品的确定、报告、报损、销毁都有完善的手续和记录并归档备查。公司定期对库存药品进行盘存，公司制定有药品突发事件应急处置方案，可以保证药品储存过程中突然出现停电、冷库运行故障等突发事件的应急处置，确保药品储存安全。

公司制定有采购商及其采购人员资格审查制度。质量管理部门负责对购货单位的生产范围、经营范围或者诊疗范围等资格审核批准，建立合格采购商档案，实行动态管理，定期更新相关内容。所有销售药品，均建立销售记录，开具发票，做到票、账、货、款一致，票据、记录按规定保存。含麻制剂药品禁止现金交易，销售时严格审核采购人员相关资料，确保药品取向合法安全。

公司药品销售出库时，出库复核员首先在计算机系统上核对销售记录，无误后对照药品实物，保证药品无质量问题进行出库复核。同时建有药品出库复核记录。所有拼箱发货的药品，包装箱上都有明显、醒目的拼箱标志。冷藏、冷冻药品按要求装箱或装车，同时做好运输记录，内容包括运输工具和启运时间等。药品出库时，都附有加盖公司药品出库专用章的随货同行单(票)及相关资料。实行电子监管码监管的药品，做到见码必扫，及时将数据上传至中国药品电子监管网系统平台，确保做好核注核销工作。

公司制订了《药品运输管理制度》，能够有有效措施保证运

输过程中的药品质量与安全。严格按照药品储藏要求及药品外包装标示要求的配装、堆放和运输。公司冷藏车具有温湿度在线监控系统，能够全程跟踪冷藏药品运输过程中的温度，并保存在途温度数据记录，确保温度符合要求。

时制定了冷藏药品运输应急管理预案，可以处理运输中的突发事件。

公司制定有销售退回药品管理制度，药品查询和质量投诉制度，药品召回和不良反应报告等制度，严格按制度执行，配备专职人员负责售后投诉管理，并做好记录。如发现质量问题，能够立即通知所有采购单位停售停用，根据实际情况及时召回并上报药品不良反应报告。保证药品销售售后环节的质量和安

通过自查，我公司自xxxx年通过gsp认证以来，严格按照《药品经营质量管理规范》、《中华人民共和国药品管理法》及其实施细则等相关法律、法规要求，守法经营，使得公司稳步发展。根据自查结果，认为公司已经符合gsp要求。现提出gsp认证申请，请各位领导前来检查指导。

医疗器械内审报告篇四

医疗器械有限企业于20xx年3月申办《医疗器械经营许可证》，期间严格按照《湖北省医疗器械经营企业现场检查验收标准》的要求积极准备，并进行严格的自查。现将自查情况汇报如下：

医疗器械有限企业法定代表人，注册资金5万元，注册地址为，经营面积28平方米。人员2人，药学或相关专业人员1人。经营范围6802普通诊察器械、6826物理治疗及康复设备、6864医用卫生材料及敷料、6866医用高分子材料及制品。

企业负责人吴群熟悉国家有关医疗器械监督管理法规、规章

并具备相应的专业知识。

(1) 企业设置有质量管理机构。

(2) 质量管理负责人刘晓梅，临床医学专业，专科学历，有多年从事医疗器械工作的经验，熟悉医疗器械监督管理法规、规章、规范性文件要求及相关专业知识，熟悉所经营产品的技术标准。

(5) 企业对从事质量管理、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、记录并建立了培训档案。

(6) 企业每年组织直接接触医疗器械产品的人员进行健康检查并建立有员工健康档案。如有传染性或精神性疾病及时调离直接接触医疗器械产品工作岗位。

(1) 企业具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所。没有设在住宅类房屋内。环境整洁、明亮、卫生。

(2) 企业的营业(办公)场所相对集中，与生活区域分开，设置有与企业组织机构相符合的标识门牌。营业场所明亮、整洁、卫生，设置有产品陈列柜。陈列产品摆放合理、整齐有序。办公场所配备有办公桌椅、固定电话、文件柜、电脑等办公设备。

(3) 企业具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的仓库，面积为28平方米。

(4) 企业仓库划分了“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)、效期产品有明显标志。

(5) 仓库内整洁卫生、墙壁、顶和地面平整、干燥、无脱落物，门窗结构严密并设置了必要的地垫和货架；设置有符合安全要求的照明设施，消防和通风设施，设置有避光、防尘、防虫、防鼠、防污染、防潮等设施；设置有需阴凉、冷藏的设备及温湿度监测仪和温湿度调控设备。

(6) 库房周围环境整洁、干燥、无积水、无粉尘、无污染，与办公生活区有隔离措施。

(1) 企业制定了符合自身实际的管理制度并严格执行，质量管理体系包括：企业组织机构和有关部门（组织）和人员和管理职能；首营企业和首营品种审核制度；效期产品管理制度；产品售后服务制度；产品采购、验收、保管（养）、出复核和销售管理制度；不合格产品管理制度；退回产品管理制度；质量跟踪管理制度；不良事件报告制度；质量信息收集管理制度；质量事故报告制度；计量器具管理制度；质量问题查询投诉管理制度；教育培训管理制度；安装、维修管理制度；售后服务管理制度；卫生和人员健康状况管理制度；用户访问联系管理制度；计算机管理制度等。

(2) 企业质量科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。

(3) 企业建立有真实、全面的质量管理记录，以保证产品的可追溯性。质量管理记录包括：医疗器械首营企业、首营品种审核记录；产品购进、验收、保管养护、出库复核和销售记录；温湿度记录；出入库单据；不合格产品、退回产品、质量信息、不良事件、质量事故、查询投诉的报告及处理记录；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。

或《医疗器械经营许可证》；法定代表人明确授权范围的委托授权书；销售人员身份证明；医疗器械产品注册证及附件。

(2) 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、帐、货相符。购进记录包括：购进日期、供货单位、产品名称、购进数量、生产单位、型号规格、生产批号（出厂编号或生产日期）、经办人等内容。一次性无菌类、医用材料类和植入、介入及人工器官类产品还应注明灭菌批号、有效期等内容。购进记录保存至超过产品有效期满后2年。

(3) 企业按照适用标准、购销合同、购进凭证对购进医疗器械、销后退回医疗器械进行逐品种、逐批次的验收，同时还对医疗器械说明书、标签和包装标识以及有关证明文件、合格证和随机文件进行检查。

(4) 医疗器械的质量验收做有记录。验收记录记载有到货日期、供货单位、品名、规格型号、数量、注册证号、生产批号、生产厂商、质量状况、验收结论和验收人员签字等内容。验收记录保存至超过产品有效期满后2年。售后退回产品，验收人员按进货的规定验收，并注明原因。

(5) 企业对质量不合格医疗器械进行控制性管理，其管理重点是：

2、不合格医疗器械存放在不合格区，并有明显的标志；

3、查明质量不合格的原因、分清质量责任，及时处理并制定预防措施；

4、不合格医疗器械的确认、

报告、报损、销毁有完善的手续。

(1) 医疗器械按照规定的储存条件和要求分类存放，储存中做到：效期产品专区存放，一次性无菌类、医用材料类和植入、介入及人工器官类医疗器械与其他医疗器械分开存放，

医疗器械与非医疗器械产品分开存放；医疗器械与仓库间地面、墙、顶之间有相应的间距或隔离措施；医疗器械按产品分类相对集中存放；有温湿度保管要求的医疗器械按温湿度要求储存与相应的区域设施设备中。

(2) 库内产品摆放有明显状态标识，状态标识实行色标管理，分为绿、红、黄三色，合格产品绿色，不合格产品红色，待验、退货产品黄色。

(3) 储存保管中发现产品质量问题，悬挂明显标志并暂停发货，并尽快通知质量科予以确认，并按确认意见处理。

(1) 产品出库时，保管员按照销售部门开具并签章的销售单据或配送凭证对实物进行治疗检查和数量、项目核对，核对无误并签字后方可发货出库。如发现产品有质量问题停止发货，并报质量部门处理。

施。

(1) 企业依据有关法规、规章的要求，医疗器械应销售给具有合法资质的单位。不经营未经注册、无合格证明、过去、失效或淘汰的产品。

(2) 销售医疗器械开具有合法票据，并按规定建立销售记录，做到票、帐、货相符。销售记录内容包括：销售日期、客户名称、产品名称、销售数量、生产单位、型号规格、生产批号、经办人等内容。一次性无菌类、医用材料类和植入、介入及人工器官类产品还应注明灭菌批号、有效期等内容。销售记录保存至产品有效期满后2年。

(3) 因特殊需要从供货方直调至用户的医疗器械，企业需对产品的质量情况进行确认，并及时做好相关记录。

(4) 企业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。属于国家重点监管的产品向市食品药品监督管理局报告，并及时做好记录。

(5) 企业按国家有关医疗器械不良事件报告制度的规定和企业相关制度，及时收集由本企业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部门。

(6) 对质量查询、投诉和销售过程出现的质量问题查明原因，分清责任，采取有效的处理措施，并做有记录。

(7) 企业经营的设备器具类，大型医用设备类医疗器械均与供货方在签订的购销协议上明确产品安装、维修、技术培训服务的责任。

虽然企业严格按照要求进行了准备和自查工作，但在实际工作中未免存在一定差距，敬请检查组检查指导。

医疗器械内审报告篇五

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〔20xx〕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排，现将自查结果汇报如下：

- 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。