

# 最新医疗器械自查报告填写 医疗器械自查报告(汇总9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。怎样写报告才更能起到其作用呢？报告应该怎么制定呢？下面我就给大家讲一讲优秀的报告文章怎么写，我们一起来了解一下吧。

## 医疗器械自查报告填写篇一

我公司遵照国家食品药品监督管理局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告文件精神，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：

公司成立了以总经理为主要领导核心、各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。

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，安装有最新版新时空软件系统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。

## **医疗器械自查报告填写篇二**

院领导高度重视，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、修订、完善了药品、医疗器械购进管理制度；药

品、医疗器械入库制度；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、维修制度等一系列药品、医疗器械相关制度，以制度来保障医院临床工作的安全顺利开展。

结合上级检查与我院自查，发现的问题有：

- 1、部分科室温湿度计损坏、缺失，温湿度计摆放、填写不规范。
- 2、药房冷藏柜显示湿度较大且未除湿；冷藏柜放有私人食品，部分存放条件20℃以下药品未存放入冷藏柜；中药房堆放西药且纸壳、杂物较多未及时清理。
- 3、外科、内科、中医科治疗室少数棉签、输液袋过期未及时处理；治疗室部分备用药品放置不规范，未离地离墙；急救柜封面未填写药品有效期。
- 4、原妇科治疗室少数药品残骸未及时清理。
- 5、部分药、械公司资质过期，资料不全。

针对以上问题，医院高度重视，庚即召开了全院职工大会，对以上问题进行了通报，落实了责任制，并立即进行了整改。

- 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。
- 3、为保证购进药品、医疗器械的质量和使用的安全，杜绝不合格、过期药品、医疗器械使用。我院已落实专人对购进的药

品医疗器械所具备的条件以及供应商所具备的资质做出了严格的规定。

4、为保证入库药品、医疗器械的合法及质量，我院认真执行，确保医疗器械的安全使用。

5、做好日常保管工作。为保证在库储存药品、医疗器械的质量，我们已安排专门人员做好药品、医疗器械日常维护工作。

6、落实相关科室人员，严格检查，更换问题温湿度计，并完善、填写好记录。

不断完善相关制度，实行“一岗双责”制，严抓狠抓各个细节。与上级部门积极配合，认真完成上级部门下发的各项任务，继续巩固医院药品、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。

邻水东方医院

二〇××年一月二十六日

### 医疗器械自查报告填写篇三

xxxx有限公司成立于20xx年10月，属小型药品批发企业。经营场地位于x号，注册资金310万元，是集药品批发、配送、经营为一体的医药物流企业。主营中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品、中药饮片、保健品及二、三类医药器械等批发配送业务。公司经营医疗器械设有办公室、医疗器械质管科、医疗器械销售科、医疗器械储运科，从事质量管理人员4名：质量管理员1名、内审员1名、验收员1名、养护员1名，医疗器械专库面积210m<sup>2</sup>。

公司于20xx年1月取得了《医疗器械经营企业许可证》，在医

疗器械经营管理方面严格执行《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营管理制度》相关的规定要求。对所经营的医疗器械产品进行全方位、全流程质量监控，保证消费者的用械安全。日前，针对换证工作，我公司按照要求积极准备，并进行严格的自查。先将自查情况汇报如下：

1、公司设有合理的组织架构（详见附表□xx有限公司组织机构设置与职能框图）。

2□xx有限公司法人及企业负责人xxx□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。

3、公司设有质量管理科，负责对产品采购审核、入库质量验收、储存养护管理等流程进行监控；对所经营的医疗器械按时或不定时的收集质量标准和国家的有关技术标准，并指导公司业务购进和质量验收；对公司制定的《医疗器械管理制度》执行情况进行检查和考核。从而保证了公司经营质量安全实施有效的监控。

1、公司具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立且集中的经营场所，且具有产权。经营面积300m<sup>2</sup>，环境整洁、明亮、卫生，并配备有办公桌椅、电话、文件柜、电脑等办公设备。

2、公司医疗器械库相对独立与经营规模和经营范围相适应，仓库面积达210m<sup>2</sup>。

3、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；设有避光、防尘、防虫、防鼠、防潮、防污染等设施；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。公司仓库划分了“五区”并实行色标管理：待验区（黄色）、合格品区（绿色）、不合格品区（红色）、发货区（绿色）、退货区（黄色）。另外还有效期产品明显标志。

4、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隔离。

1、公司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人员的管理职能；首营企业、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（养护）、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、公司质量科收集了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的技术材料。

3、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。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。

公司购进医疗器械严格按照医疗器械购进制度的规定和程序进行。对供货单位、购入产品合法性严格审核，与供货单位每年签订质量保证协议，并明确质量条款。购进药品均有合法票据，并建立了购进记录，票、帐、货相符。

对购进的医疗器械，验收人员熟悉公司所经营产品的质量性能，并根据有关标准、原始凭证及质量验证方法逐批验收，同时还对医疗器械说明书、标签和包袋标示以及有关证明文件、合格证和随机文件进行检查，验收合格后方可入库储存

销售，对于质量异常、标签模糊的医疗器械予以拒收。医疗器械质量验收要有验收记录。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、生产厂家、质量状况、验收结论等内容，验收记录要保存至产品有效期后2年。另外，售后退回产品，验收人员按进货的规定验收，并注明退货原因。

1、医疗器械按规定的. 储存条件和要求分类存放，储存中做到：效期产品专区存放，一次性无菌类与其他医疗器械分开存放，医疗器械与非医疗器械分开存放；医疗器械与仓库地面、墙、顶之间要留有相应的距离或隔离措施；医疗器械按产品分类相对集中存放；有温湿度储存要求的医疗器械按其温湿度的要求储存与相应的储存区域或设备中。

2、库内产品摆放有明显的状态标识，状态标识实行色标管理，分绿、黄、红三色：合格品为绿色；不合格品为红色；待验或销售退回为黄色。

3、储存保管中发现质量问题，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，保管人员按照销售单或配货凭据对实物进行质量检查、数目、项目核对，正确无误后方可发货出库。如发现质量问题，应停止发货，并上报质量部门处理。

2、运输医疗器械时，针对运送产品的包装情况、道路状况和运输工具，采取相应的保护措施，防止产品在运输过程中产生质量问题。在运输有温度求的产品，采取相应的保温或冷藏措施。

1、公司根据有关法规、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、过期、失效或淘汰的产品。

- 2、销售医疗器械开具合法票据，并按规定建立销售记录，做到票、账、货相符。销售记录包括：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、开票业务员等内容。销售记录要保存至产品效期后满2年。
- 3、因特殊原因需要从供方直调给用户的医疗器械，公司需对产品质量进行确认，并做好相关的记录。
- 4、公司定期收集质量信息，及时上报、处理和反馈。对已销售产品如发现质量问题，要及时召回。并上报药械监管部门，并做好相关记录。
- 5、公司按国家有关医疗器械不良反应报告制度的规定和公司相关的制度，及时收集由本公司售出医疗器械的不良反应事件情况。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、投诉和销售过程中出现的质量问题查明原因，分清责任，采取有效的处理措施，并做好记录。

## 医疗器械自查报告填写篇四

商丘市食品药品监督管理局：

为保障全镇人民群众用药品医疗器械有效，我们针对上级文件精神，针对上级文件下发的告知书，我院特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：

- 1、加强领导、强化责任，增强质量责任意识。

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、为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，本院特制订药品医疗器械购进管理制度。对购进的药品医疗器械所具备的条件以及供应商所具备的资质做出了严格的规定。

三、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入库制度，确保医疗器械的安全使用。

四、做好日常保管工作

五、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。

六、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。

七、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。

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

睢阳区路河镇卫生院

二〇一六年一月二十日

## 医疗器械自查报告填写篇五

我院遵照x区x食药监发[]xx[]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：

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。

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。

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。

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。

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。

## 医疗器械自查报告填写篇六

xx食品药品监督管理局：

为贯彻落实旗食品药品监督管理局对我院药品、医疗器械质量检查，保障人民群众使用医疗器械安全有效，规范药品使用和管理。医院成立了以院长为组长的自查小组，按照西乌旗卫生局印发的《关于切实加强各级医疗机构药品、医疗器械安全管理工作的通知》和《药品管理法》《药品使用质量管理规范》《规范药房的标准》逐一自查，逐一对照，自查小组做了大量细致的自查工作，自查报告如下：

我院具有《医疗机构执业许可证》等合法资质。设立了药品质量管理机构，由分管院长、药械科负责人、药房负责人、质量负责人、采购员组成，明确各级人员和机构的职责。同时，已制定的各项质量管理规章制度作为保障，并认真组织实施。同时建立健全了我院药事管理委员会、临床合理使用抗菌药物监督指导小组等。

我院建立了继续教育培训计划，重点培训了《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》《医疗器械监督管理条例》、《抗菌药物临床应用指导原则》、《抗菌药物临床应用管理办法》、《处方管理办法》、《内蒙古自治区20xx年抗菌药物临床应用专项整治活动方案》等法律法规、民族药品及医疗基本理论和旗卫生局印发的关于加强药品、医疗器械监督管理、存放保存、使用方面的规范性文件等来提高人员素质，进一步规范了药品、医疗器械从采购、验收入库以及存放保管到使用等所有环节，严格按照规定进行。对从事药品工作的直接接触药品的人员每年都进行健康

体检，并建立健康档案，确保药品使用过程中安全有效。

严格按照上级卫生局制定的药品集中采购制度进行药品采购。从具有药品生产、经营资格的企业购进药品；药品入库验收严格按照标准操作规程进行，严格按法定质量标准和合同质量条款对购进药品、售后退回药品的质量进行逐批验收。

严格按照规范药房的标准，对全院的蒙西药房、药库进行管理。

仓库分为药品库、医疗器械库，各库均分合格区、待验区、不合格区，各区按规定实行色标管理，即合格区为绿色，待验、退货区为黄色，不合格区为红色。在验收合格后，严格按照药品储存、养护制度对药品专库，分类存放，根据药品储存条件和要求储存于相应的库区，药品按批号、有效期集中堆放，按批号及效期远近依次或分开堆码，对近效期药品每月填报效期表。

药剂人员调配药品时，必须凭注册的执业医师开具的处方进行，非经医师开具处方不得调配药品，药品调配工作严格按照四查十对的要求进行调配，发放应当遵循“先产先出”，“近效期先出”和按批号发放的原则。

建立药品不良反应监测管理小组，指定专职或兼职人员负责药品不良反应报告和监测工作，建立和保存药品不良反应监测档案，主动收集药品不良反应，通过国家药品不良反应监测信息网络报告，报告内容应当真实、完整、准确。

特殊管理药品具有符合规定的安全储存措施，实行双人双锁，帐物相符等五专管理。购入特殊药品应实行货到即验、双人开箱、清点到最小包装，并有专用验收记录，退回、过期失效、不合格的特殊管理药品及按规定收回的废弃物等应在卫生部门监督下销毁，销毁记录应符合要。

通过自查小组对医院使用药品各个环节，质量管理工作进行自查，从人员机构、管理制度、硬件设施、管理记录等方面进行全面细致的自查，基本上能达到药品使用质量管理规范要求，但也发现了些不足之处，药库、药房、门诊部药房等涉及药械的个别地方，卫生较差，药品排列不整齐，排序不够规范，分区不够明显，书写记录不够详细等不足之处。责令各科室相关人员务必按制度认真整改，并落实到人。

我院在自查与互查的基础上分别整改了以下几个问题：

- 1、制订了易混淆药品的制度与标识，并贴在了分类出来的易混淆药品旁边。
- 2、制订了以民族医药为主的在职教育培训制度及培训计划。
- 3、制订了医疗器械进货检验记录制度。
- 4、制订了医疗器械不良事件监测制度。
- 5、加强了大型医疗设备的养护与保养。补写了医疗器械检查、养护及相关记录，并且将长期执行。
- 6、加强了不良反应和医疗器械不良事件监测工作。

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。在以后的工作中，一定再接再厉，把我院的药事工作做得更好，保障人民群众的用药安全。

## **医疗器械自查报告填写篇七**

在食品药品监督管理部门的监督指导下，我公司认真履行《质量承诺责任书》中所作的承诺，促使质量管理体系各个环节的良好运行，有关部门、员工各负其责，保证了医疗器

械产品的安全、有效。为严格贯彻四川省医疗器械经营企业许可证检查验收标准，保障人民群众使用医疗器械安全有效，规范医疗器械的经营和管理。我公司成立了以公司负责人为组长的自查小组，自查报告如下：

在实际工作中我们做得较好的地方如下：

医疗器械产品质量安全工作是我公司经营管理的核心之一，围绕这一中心工作，根据国家对医疗器械监管的法规和医疗器械经营的基本要求，我们建立了有效的质量管理体系，并保证其有效运行，为提高其运行效率，进一步保证医疗器械产品质量的‘万无一失，我们在经营实践中，不断研究、探索，在体系运行的各个环节查找和解决问题，使质量管理体系不断得到完善、升级，进一步保证了医疗器械产品的安全性和有效性。

设置有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构 and 购进、验收、养护、销售、出库复核等组织机构和人员，质量管理体系行使质量管理职能，在企业内部对医疗器械产品质量具有裁决权。

企业负责人、质量管理人员、销售人员及各部门负责人，均熟悉国家有关医疗器械的法律、法规、规章，熟悉所经营产品的专业知识，熟悉本公司质量管理体系和岗位工作程序。在工作中各司其职、各负其责，抓好了从购进验收到出库复核中的每一个环节求，奖惩责任落实，使全体员工严把医疗器械质量安全关，并把这一理念落实到工作的每一个环节。

根据公司培训计划，我们定期对质量负责人、采购员、验收员、养护员、质管员、销售员等部门员工进行培训，内容涉及医疗器械质量安全的方方面面，使“以质量安全为中心”成为全体员工的共识。且所有参与培训人员考试合格后方可上岗，且均在职在岗，并保持相对稳定。所有岗位人员年龄均不超过65周岁。从事医疗器械采购、质量管理、验收、养

护、保管等直接接触医疗器械岗位的人员均在上岗前及每年度进行健康检查，并建立了健康档案。切实从人员结构与素质上保障了全员可参与、全员能胜任的质量保证体系。

采购进货严格审核供货方出具的质量技术保证证明。建立了规范的供货方档案、医疗器械产品质量档案、产品质量问题跟踪档案及不合格品退货档案。

本公司设有与经营规模和经营范围相适应、相对独立且符合产品标准规定储存条件的经营场所和仓库，且在同一建筑体内。周围环境整洁，无粉尘、无垃圾、无有害气体及污水等严重污染源，库房内墙、顶和地面应光洁、平整，门窗结构严密。药品库和医疗器械库均按规定实行分区分类管理。经营场所宽敞、整洁、明亮，配备有电话、传真、计算机和管理软件等办公设施，能够实现宽带上网和保证网络安全；设置产品陈列室或陈列柜，所经营的主要产品均陈列可见，验收、储存、养护、温湿度控制等各个环节均按照公司规定的各项操作规程进行，各项规章制度得到了较好的落实。我仓库严格保证了：

（一）场地及产品清洁、卫生；

（二）产品与地面之间有一定距离的设备（地垫），配有不少于20米的钢质货架；

（三）配备有避光、通风和排水，具备检测和调节温、湿度的设备；

（四）具备防尘、防潮、防霉、防污染以及防虫、防鼠、防鸟等设备；

（六）照明设备符合安全用电要求；

检查中发现的问题：

通过自查小组对公司医疗器械经营各个环节，质量管理工作进行自查，从人员机构、管理制度、库区建设、在库管理记录等方面进行全面细致的自查，基本上能达到四川省医疗器械经营质量管理规范要求，但同时也发现了些不足之处：

2、在岗的个别工作人员需要加强医疗器械质量安全方面的专业知

识培训的频率及知识深度，克服其遗忘较快和专业知识不够的不足之处；

3、质量管理部门需进一步细化各个环节的质量管理制度并与之相应的建立更加细致的质量管理记录。

以上问题已经责令相关部门人员务必按制度认真整改，并落实到人。

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，望上级领导对我公司的工作作出宝贵指导。在以后的工作中，一定把不足之处及时更正做好，优良之处再接再厉，把我公司药事工作做得更好，切实保障人民群众使用医疗器械的安全。

## **医疗器械自查报告填写篇八**

我公司遵照国家食品药品监督管理局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告文件精神，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。

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。

## 医疗器械自查报告填写篇九

xxx有限公司成立于20xx年10月，属小型药品批发企业。经营场地位于x号，注册资金310万元，是集药品批发、配送、经营为一体的医药物流企业。主营中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品、中药饮片、保健品及二、三类医药器械等批发配送业务。公司经营医疗器械设有办公室、医疗器械质管科、医疗器械销售科、医疗器械储运科，从事质量管理人员4名：质量管理员1名、内审员1名、验收员1名、养护员1名，医疗器械专库面积210m<sup>2</sup>。

公司于20xx年1月取得了《医疗器械经营企业许可证》，在医疗器械经营管理方面严格执行《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营管理制度》相关的规定要求。对所经营的医疗器械产品进行全方位、全流程质量监控，保证消费者的用械安全。日前，针对换证工作，我公司按照要求积极准备，并进行严格的自查。先将自查情况汇报如下：

1、公司设有合理的组织架构（详见附表□xx有限公司组织机构设置与职能框图）。

2□xx有限公司法人及企业负责人xxx□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。

3、公司设有质量管理科，负责对产品采购审核、入库质量验

收、储存养护管理等流程进行监控；对所经营的医疗器械按时或不定时的收集质量标准和国家的有关技术标准，并指导公司业务购进和质量验收；对公司制定的《医疗器械管理制度》执行情况进行检查和考核。从而保证了公司经营质量安全实施有效的监控。

1、公司具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立且集中的经营场所，且具有产权。经营面积300m<sup>2</sup>，环境整洁、明亮、卫生，并配备有办公桌椅、电话、文件柜、电脑等办公设备。

2、公司医疗器械库相对独立与经营规模和经营范围相适应，仓库面积达210m<sup>2</sup>。

3、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；设有避光、防尘、防虫、防鼠、防潮、防污染等设施；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。公司仓库划分了“五区”并实行色标管理：待验区（黄色）、合格品区（绿色）、不合格品区（红色）、发货区（绿色）、退货区（黄色）。另外还有效期产品明显标志。

4、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隔离。

1、公司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人员的管理职能；首营企业、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（养护）、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、公司质量科收集了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的技术材料。

3、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。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。

公司购进医疗器械严格按照医疗器械购进制度的规定和程序进行。对供货单位、购入产品合法性严格审核，与供货单位每年签订质量保证协议，并明确质量条款。购进药品均有合法票据，并建立了购进记录，票、帐、货相符。

对购进的医疗器械，验收人员熟悉公司所经营产品的质量性能，并根据有关标准、原始凭证及质量验证方法逐批验收，同时还对医疗器械说明书、标签和包袋标示以及有关证明文件、合格证和随机文件进行检查，验收合格后方可入库储存销售，对于质量异常、标签模糊的医疗器械予以拒收。医疗器械质量验收要有验收记录。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、生产厂家、质量状况、验收结论等内容，验收记录要保存至产品有效期后2年。另外，售后退回产品，验收人员按进货的规定验收，并注明退货原因。

1、医疗器械按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，一次性无菌类与其他医疗器械分开存放，医疗器械与非医疗器械分开存放；医疗器械与仓库地面、墙、顶之间要留有相应的距离或隔离措施；医疗器械按产品分类相对集中存放；有温湿度储存要求的医疗器械按其温湿度的

要求储存与相应的储存区域或设备中。

2、库内产品摆放有明显的状态标识，状态标识实行色标管理，分绿、黄、红三色：合格品为绿色；不合格品为红色；待验或销售退回为黄色。

3、储存保管中发现质量问题，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，保管人员按照销售单或配货凭据对实物进行质量检查、数目、项目核对，正确无误后方可发货出库。如发现质量问题，应停止发货，并上报质量部门处理。

2、运输医疗器械时，针对运送产品的包装情况、道路状况和运输工具，采取相应的保护措施，防止产品在运输过程中产生质量问题。在运输有温度求的产品，采取相应的保温或冷藏措施。

1、公司根据有关法规、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、过期、失效或淘汰的产品。

2、销售医疗器械开具合法票据，并按规定建立销售记录，做到票、账、货相符。销售记录包括：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、开票业务员等内容。销售记录要保存至产品效期后满2年。

3、因特殊原因需要从供方直调给用户的医疗器械，公司需对产品质量进行确认，并做好相关的记录。

4、公司定期收集质量信息，及时上报、处理和反馈。对已销售产品如发现质量问题，要及时召回。并上报药械监管部门，并做好相关记录。

5、公司按国家有关医疗器械不良反应报告制度的规定和公司相关的制度，及时收集由本公司售出医疗器械的不良反应事件情况。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、投诉和销售过程中出现的质量问题查明原因，分清责任，采取有效的处理措施，并做好记录。