

2023年医疗器械风险管理报告再评价(优质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。报告的格式和要求是什么样的呢？下面是小编帮大家整理的最新报告范文，仅供参考，希望能够帮助到大家。

医疗器械风险管理报告再评价篇一

为贯彻落实《关于印发20xx年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[20xx]1xx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：

我们xxxxx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。

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。

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。

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。

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。

医疗器械风险管理报告再评价篇二

我公司遵照国家食品药品监督管理总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。

医疗器械风险管理报告再评价篇三

我公司遵照湘潭市食品药品监督管理局文件精神，组织相关人员重点就全公司医疗器械进行了全面检查，现将具体情况汇报如下：

公司成立了以负责人为组长，各科各部门经理为成员的安全管理组织把医疗器械安全管理纳入公司工作重中之重。建立完善了一系列医疗器械相关制度，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，以制度来保障零售批发销售的安全。

制定管理制度，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公司。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。

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公司，特制订不良事故报告制度。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，迅速上报区食品药品监督管理局。

加大销售、批零问责力度，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，增加公司器械安全项目检查，及时排查医疗器械隐患，监督频次，巩固公司医疗器械安全工作成果，营造药品器械的良好氛围，将公司办成患者满意，同行认可，政府放心的好医疗器械公司。

医疗器械风险管理报告再评价篇四

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〔20xx年第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：

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体系，指导、监督制度的执行，并对质量管理体系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项实时监督，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。

我公司始终坚持“质量第一，客户至上”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。

医疗器械风险管理报告再评价篇五

为保障全县人民群众用药品医疗器械有效，我店特组织相关人员就店药品医疗器械进行了全面检查，现将具体情况汇报如下：

一、强化责任，增强质量责任意识。强化责任，增强质量责任意识。本店建立、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、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，本店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、为保证入库医疗器械的合法及质量，我店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

进入本店，我店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。

七、我店今后药品医疗器械工作的重点，切实加强本店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，提高本店的药品医疗器械安全责任意识。
- 2、增加本店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，服务顾客。
- 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。