

最新医疗质量自查报告 医疗器械自查报告 (优质5篇)

报告在传达信息、分析问题和提出建议方面发挥着重要作用。报告对于我们的帮助很大，所以我们要好好写一篇报告。下面是小编为大家整理的报告范文，仅供参考，大家一起来看看吧。

医疗质量自查报告篇一

“确保人民群众用械安全有效”这个中心任务，践行监管为民的核心理念，切实做到为民、科学、依法、长效、和谐，通过自查自纠检查，进一步严格规范医疗器械经营使用行为，全面提高质量管理水平，确保不发生重大医疗器械质量事故。

要加大对医疗器械经营、使用管理力度，杜绝销售、使用过期、失效、淘汰的诊疗器械和各种行为。通过这次专项自查自纠检查，确保人民群众用上安全放心的医疗器械，并且减少医疗事故发生率，提高医院知名度。

重点自查20xx年1月以来销售使用的一次性使用无菌医疗器械、体外诊断试剂、无菌卫生材料等规定效期的医疗器械质量管理体系落实情况，对照检查产品是否有生产企业许可证、产品注册证和产品合格证明;产品的购进记录;产品的使用记录以及是否建立了产品不良事件报告制度并进行了报告。

- 1、自查种类有：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。
- 2、产品合格证明、证书严格验证，各个采购、接收人员严格把关，无一例不合格产品。
- 3、采购记录认真、详细记录，确保问题事件有处可查、可依。

- 4、接收人员核对采购记录与产品，确认产品是合法的、正确的、合格的，
- 5、产品储存严格按产品说明要求完成。
- 6、产品使用时认真检查其完整程度、有效期、无菌性。填写使用记录。
- 7、在院长的领导下正在逐步完善我院的产品不良事件报告制度，在医疗器械安全使用方面得到进一步的发展。
- 8、但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。

通过这次自查自纠活动，我院认真学习法律、规范经营使用行为、进一步自我完善，加强了安全使用医疗器械制度，规范了医疗器械经营使用行为，强化了自身质量管理体系，增强知法守法意识，提高医院整体水平。

医疗质量自查报告篇二

为了提高医疗服务质量和技术服务水平，我院对照《医疗机构管理条例实施细则》进行了严格的自查工作。现将有关自查情况汇报如下：

一、领导重视，严密组织

我院召开了会议，对自查工作进行严密部署。会上，成立了由王斌任组长、各相关业务科室负责人为成员的自查领导小组，各业务科室按照各自的职责分工，严格对照《医疗机构管理条例实施细则》进行了认真细致的自查自纠工作，取得了明显效果。

二、自查基本情况

（一）机构自查情况：单位全称为“昆明汤池医院”，性质为民营企业，位于昆明市阳宗海风景区管委会汤池镇；法人代表：高凯宏；主要负责人：。具有 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 年 月 日。我院对《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。现有床位 张，诊疗科目有外科、内科、中医科、妇产科、检验科、影像科；业务用房面积 平方米。

的医师从事医疗活动，所属医护人员均挂牌上岗，并在大厅内设立了监督栏对外公开。

（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。

（四）院内交叉感染管理情况：成立有院内交叉感染管理领导小组，由孙承启、于爱英、王可福、崔建春等组成，领导小组人员均取得上岗证。经常对有关人员进行教育培训，建立和完善了医疗废物处理管理、院内感染和消毒管理、废物泄漏处理方案等有关规章制度，有专人对医疗废物的来源、种类、数量等进行完整记录，定期对重点科室和部位开展消毒效果监测，配制的消毒液标签标识清晰、完整、规范。

（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、焚化处理，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：我院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：经查我院从未使用过假劣、过期、失效以及违禁药品。

三、存在不足

一是由于经费不足，有些医疗设备得不到及时维护或更新，一定程度上影响了相关业务的深入开展，发展的后劲不足；二是受编制所限，人员紧张，工作量大，到省级医疗机构进修的机会不多，知识更新的周期长，一定程度上影响了服务水平向更高层次提高等。

四、今后努力方向

我院一定以此次自查为契机，在上级业务主管部门的领导下，认真贯彻落实上级会议精神，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。

昆明汤池医院

为了提高医疗服务质量和技术服务水平，临城街道社区卫生服务中心按照《医疗机构管理条例实施细则》、《薛城区2015年基层医疗机构集中整顿实施方案》组织相关人员进行严格的自查自纠工作。现将有关自查情况汇报如下：

一、领导重视，认真组织

我们召开了医疗机构整顿工作会议，对自查工作进行严密部署。会上，成立了自查领导小组，各业务科室按照各自的职责分工，严格按照《医疗机构管理条例实施细则》、《薛城区基层医疗机构集中整顿实施方案》进行了认真细致的自查自纠工作。

二、自查基本情况

（一）机构自查情况：临城街道社区卫生服务中心是薛城区中医院延伸举办的城市社区卫生服务机构，辖4个社区卫生服务站、5个行政村卫生室，服务临城街道10万城乡居民。所有机构均按要求办理了《医疗机构执业许可证》，并按规定的范围开展执业活动。

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，所属医护人员均挂牌上岗，并在大厅内设立了监督栏对外公开。

（三）重视医疗安全，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。参照病历管理规定，完善门诊登记制度，规范门诊登记。加强处方的管理与使用，建立处方点评制度，开展处方点评工作，规范抗生素、激素等药品的使用。

（四）院内交叉感染管理情况：成立有院内交叉感染管理领导小组，经常对有关人员进行教育培训，建立和完善了医疗废物处理管理、院内感染和消毒管理、废物泄漏处理方案等有关规章制度，有专人对医疗废物的来源、种类、数量等进行完整记录，定期对重点科室和部位开展消毒效果监测，配制的消毒液标签标识清晰、完整、规范。

（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。

进行无害化消毒、焚化处理，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：临城街道社区卫生服务中心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，疫情报告每月开展自查，无漏报或迟报情况发生。

（八）药品管理自查情况：临城街道社区卫生服务中心全部使用国家基本药物，所辖服务站和卫生室药品供应由社区中心统一网上采购配发，全部零差率销售，从未使用过假劣、过期、失效以及违禁药品。

三、存在不足

（一）、由于政府投入不足，有些医疗设备未能配备或得不到及时维护与更新，阻碍了相关业务的深入开展，发展的后劲不足。

（二）、受编制及人员经费所限，工作人员普遍配备过少工作量较大，外出进修的机会不多，知识更新的周期长，影响了服务水平向更高层次提高。

（三）、临城街道社区卫生服务中心及所辖的卫生服务站、村卫生室业务用房均为租赁，面积相对较小，除中心、

福泉外均未能做到诊断室与治疗室、输液室分开，输液室亦不能做到分区管理。

（四）、为配合公共卫生工作中心设立了口腔科，需要增加相应的诊疗科目。

（五）、临城街道辖区除北城、古井村卫生室达到了标准化卫生

室的要求，北二、张桥、西丁均未达到要求，东丁、绳桥、挪庄尚属空白村，新建的临山公寓、永泰花园、燕山社区亦无相应的社区卫生服务站。

（六）、部分医护人员无菌观念淡薄，不能做好消毒隔离及自

我防护工作。

临城街道社区卫生服务中心一定以此次自查为契机，在上级业务主管部门的领导下，认真贯彻落实《薛城区2015年基层医疗机构集中整顿实施方案》会议精神，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。

临城街道社区卫生服务中心

2015年5月9日

为了提高医疗服务质量和技术服务水平，我院对照《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：

一、领导重视，分工明确：

我院召开了会议，对自查工作进行严密部署。会上，成立了由xx-x任组长、各相关业务科室负责人为成员的自查领导小组，各业务科室按照各自的职责分工，严格对照《医疗机构管理条例实施细则》进行了认真细致的自查自纠工作，取得了明显效果。

二、自查基本情况：

（一）机构自查情况：单位全称为“xx-xxx医院”，性质为非营利性医疗机构，位于xx-x公园路南街xx-x号；法人代表□xx-x□主要负责人□xx-x□具有阆中市卫生局颁发的《医疗机构执业许可证》，执业许可证号：65751132814388732427042，有效期限至2017年12月13日。我院对《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。医院现有床位45张，诊疗科目有骨科、外科、内科、中医科、妇儿科、检验科、影像科；业务用房面积1472平方米。

（二）人员自查情况：我院现有主治医师6名，住院医师13名，临床执业助理医师2名；主管药剂师3名，药剂师1名；检验师2名，放射影像师2名；主管护师3名，执业护师6名；招聘医学院校毕业生6名。我院从未超注册范围开展执业活动或非法出具《医学证明书》；也从未对未取得执业医师资格、护士执业资格的人员给予处方权与处置权，或多地点注册的医师从事医疗活动，医院所有医护人员均挂牌上岗，并设立了监督栏和意见箱对外公开。

（三）提高服务质量：按照卫生行政部门的有关规定、医院加强医疗护理质量管理，医院成立了医疗护理质量管理领导委员会，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，不断提高医疗服务水平。

（四）院内交叉感染管理情况：成立了院医院感染管理领导小组，由xx-x□xx-x□xx-x□xx-x□xx-x等组成，领导小组人员均取得上岗证。医院定期对有关人员进行医院感染培训学习，建立和完善了医疗废物处理管理、院内感染和消毒管理、废物泄漏处理方案等有关规章制度，有专人对医疗废物的来源、种类、数量等进行完整记录，定期对重点科室和部位开展消毒效果监测，配制的消毒液标签标识清晰、完整、规范。

（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”，医疗废物运输转运有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

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、焚化处理，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：我院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：经查我院从未使用过假劣、过期、失效以及违禁药品。医院严格按照麻-醉-药品管理办法，对麻-醉-药品进行“五专”管理。

三、存在不足：

一是由于xx医疗机构经费不足，有些医疗设备得不到

及时维护或更新，一定程度上影响了相关业务的深入开展，医院发展的后劲不足；二是受到多方面的限制，专业技术人员缺乏，医院专业技术人员的工作量大，到上级医疗机构进修的机会不多，知识更新的周期长，一定程度上影响了服务水平向更高层次提高。

四、改进措施：

我院一定以此次自查为契机，在上级业务主管部门的领导下，认真执行国家的法律法规，规范医院的执业行为，按规定办理及定期核查执业许可证、医务人员执业证等各种执业证件，规范从业人员的准入资格，医护人员合法执业。

对所有的临床、医技人员按照有关的规定办理资格执业注册工作，对新进的医生、护士实行规范的轮转培训，在考取执业资格并注册后才准予独立上岗。不聘用非专业人员从事医疗业务工作，不安排未取得相应执业证书的医护人员单独从事诊疗、护理工作。从事放射、消毒供应、妇科、高压氧等岗位人员有岗位培训合格证。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。

XX-XXX-XXX-X医院

2015年12月26日

XX法人代表XX[]主要负责人XX[]核定诊疗科目为预防保健科、全科医疗科、中医科、口腔科、康复医学科、医学检验科、医学影像科、皮肤科。设有床位25张。。

我院认真贯彻医疗法规，依法行医，提高服务质量。根据《医疗机构管理条例》的有关要求，认真贯彻各项医疗法规，组织全体医务人员认真学习贯彻《执业医师法》、《药品管理法》、《医疗事故处理条例》、《医疗机构管理条例》、

《护士管理管理办法》、《医院工作制度》及《各级各类医务人员职责》、《诊疗规范》、《院内感染管理》等医疗法规进一步完善各科室岗位职责和规章制度。各科室也完善了相关规章制度，如医疗质量检查制度、三级医师负责制、病例讨论制度。医院还进行了全院医疗人员医疗法规、医疗管理制度的考试，全院医护人员按医疗法规要求做到了及时注册持证上岗。改善了医疗服务的同时，也较好的完成了基本公共卫生服务。

无医疗纠纷发生，确保了医疗工作的安全运行，在日常工作中，积极组织职工开展“三基三严”训练和业务学习，委派人员参加社区医师骨干培训，医疗废物管理方面，严格按照规定，成立了专门组织，设立了医疗废物管理小组，严格按照规定，成立了暂存处，建立各项工作制度及操作流程。在校验期内，卫生技术人员因退休减少11人，大型医疗设备无变更，无超范围执业情况，未聘用非卫生专业技术人员，未发生医疗事故，无医疗民事纠纷，为开展特殊医疗技术项目。

特此报告

XXXXXX

为了认真贯彻落实《莲湖区卫生局转发〈卫生部关于2015—2015年“以病人为中心”医疗安全百日专项检查活动方案的通知〉》精神，以病人为中心，进一步加强医疗质量、规范医疗行为、消除安全隐患、保障患者就医安全，我所对照《医院管理评价指南（2015）年版》和陕西省有关卫生所的评审标准，进行了严格的自查自纠工作。现将有关自查情况汇报如下：

一、全员重视，认真组织安排：

我所自收到《莲湖区卫生局转发〈卫生部关于2015—2015年“以病人为中心”医疗安全百日专项检查活动方案》的

通知》后，全体员工非常重视，迅速召开了全体员工会议，对自查工作进行认真安排。按照《医院管理评价指南（2015）年版》和陕西省关于卫生所审核的相关规定认真细致的安排自查自纠工作。由两名医师负责医疗机构合法性、行医资格、内科诊疗范围、医疗文书以及各种规章制度的自查，而护士主要负责日常护理工作及医疗废弃物的自查，力求以本次活动为契机，强化质量安全意识，坚持安全第一，质量第一，规范医疗行为，切实履行职责，严格执行核心制度，细化过程管理，真正提高我所的医疗质量水平。

二、自查基本情况

（一）机构自查情况：单位全称为“西安莲湖旭辉诊所”，性质为个体，位于西安市莲湖区劳动西路五号院一号门面房；主要负责人：丁旭辉。具有莲湖区卫生局颁发的《医疗机构执业许可证》，执业许可证号[pddy60156061010417d2112]有效期限至2015年6月30日。我所对《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。现有床位3张，诊疗科目为内科；业务用房面积68平方米。

（三）诊疗范围的自查：我所是莲湖区卫生局批准建立的一所个体所有制的医疗服务机构，注册执业范围是内科疾病的诊疗，自成立以来，严格按照相关制度法规行医，全部医疗活动都在内科诊疗范围之内，从不进行与执业范围不相关的诊疗活动，从未超出核准登记的执业范围，从未以任何形式发布医疗广告，，并遵守有关法律、行政法规和国务院卫生行政部门制定的医疗技术常规和抢救与转诊制度，无对内对外承包或出租情况，从未片面追求经济利益而违法开展业务范围以外的诊疗活动。

（四）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）院内交叉感染管理情况：院内感染以及交叉感染是我所防范的重点，建立和完善了医疗废物处理管理、院内感染和消毒管理、废物泄漏处理方案等有关规章制度，有专人对医疗废物的来源、种类、数量等进行完整记录，定期对重点部位开展消毒效果监测，配制的消毒液标签标识清晰、完整、规范。

（六）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”，医疗废物运输转运有专人负责并有签字记录。

（七）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、毁型后由西安市医疗废物集中处置中心（西安市卫达实业发展有限公司）收集，进行无害化消毒、焚化处理，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。

（八）医疗文书的自查，医疗文书不仅是日常医疗事件的真实记录，而且具有法律效力，在保护患者的医疗安全以及诊所行医合法性和自我保护方面发挥者重要的作用，所以，对于我所的日常医疗文书必须进行规范化，严格按照卫生部有关医疗文书书写的规则来写，并在全体员工之间进行交流，对于不清楚的地方，及时到西安市中心医院和交大医学院附属医院向相关专家教授请教，通过此次的自查活动，使得所有医务人员的医疗文书书写全部符合国家及西安市的相关标准。

2

（九）疫情管理报告情况：我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。

（十）药品管理自查情况：经查我所从未使用过假劣、过期、失效以及违禁药品，严格对照《医院管理评价指南（2015）年版》和陕西省关于卫生所评审的有关标准，全体医务人员针对执行岗位职责制度、诊疗标准及护理操作规范、工作责任心、工作质量、服务等方面进行了自查，并向莲湖区卫生局提交自查报告。

三、存在问题

一是由于经费不足，有些医疗设备得不到及时维修或更新，一定程度上影响了相关业务的深入开展；二是有经验的高级专业技术人员缺乏，业务人员到上级医疗机构进修的机会不多，知识更新的周期长，一定程度上影响了服务水平向更高层次提高等。

我所一定以此次“以病人为中心”医疗安全百日专项检查活动为契机，进一步深入开展“以病人为中心，以提高医疗质量为主题”的医疗管理活动，强化管理措施，优化人员素质，求真务实，开拓创新，不断提社区高医疗服务质量和技术服务水平，为创建“平安诊所、和谐莲湖”做出自己应有的贡献。

西安莲湖旭辉诊所

2015年2月

3

医疗质量自查报告篇三

我公司于年月成立，属股份制医疗器械批发企业。于20xx年x

月通过了gsp认证。公司坚持以“质量第一、安全有效；优质服务、信誉至上”的指导方针，严格执行《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营质量管理规范》，并在省、市医疗器械监督管理局的业务指导下开展各项工作。现在原有效期即将期满，我公司在领导的带领下对照《医疗器械经营质量管理规范》现场检查指导原则的要求，逐条进行了核对和全面的检查。现将公司全面实施“gsp”的自查情况报告如下：

福建九仁堂医药有限公司建立了以公司总经理为组长，各部门负责人为组员的质量管理领导小组，设有质管部、业务部、储运部、行政部、财务部，设置了质量管理、验收、养护等岗位。制定了28项管理制度。质管部具体监督、检查制度的执行情况。质管部负责收集并归档保存国家有关法律、法规、规章及与经营产品相关的质量标准。公司质管部对公司所经营医疗器械质量具有否决权。

质量管理负责人、质量管理部经理都是执业药师，从事质量管理工作多年，熟悉国家有关法律、法规、规章和所经营医疗器械的专业知识。从事质量管理、验收、养护等工作的人员有xxx人。这部分人全部具有大中专以上文化程度并均持有上岗证。质量管理、验收、养护、保管、复核等直接接触医疗器械的岗位工作人员都进行了健康体检并建立了健康档案。公司按照《质量教育培训及考核的管理制度》的规定，对员工进行了继续教育培训，并归档保存。

公司经营场所xxx平方米，办公用房面积xxxxx平方米，仓库总面积xxxxx平方米（其中阴凉库xxxx平方米，占总面积xxxx%□常温库xxx平方米，占总面积的`xxxx%□冷藏库xxxxx平方米）。仓库配有温湿度计、送货车、电脑等。库区地面平整，无积水和杂草，无污染源；按照“三色五区”的要求，划分为待验医疗器械区、退货医疗器械区、合格品区、待发医疗器械区、不合格品区等；各区均设有明显标志。对医疗器械库内存放，公司购置了地垫、排风扇、空调、灭

蝇器、粘鼠板、纱窗、窗帘及灭火器等，以处理仓库防尘、防潮、防霉、防虫鼠、防污染等可能发生的问题。从而有效地预防和消除了对医疗器械存放的各种不良隐患。

公司的验收养护室xxx平方米，配有空调、万分之一分析天平、架盘天平、快速水份测定仪、显微镜、澄明度检测仪、三用紫外分析仪、万用电炉等设施设备。

公司业主务部严格按照公司质量管理制度及购进程序执行。首先制定了年度购货计划，并对所发生业务往来的首营企业、首营品种均进行了严格地资质审查。在审查中，注重医疗器械的合法性及质量基本情况（生产批件、质量标准、商标注册证等）。审核后均按规定填写了首营企业审批表、首营品种审核表，并报质管部审核、总经理批准。对首营企业、首营品种进货，均签订了具有明确质量条款的进货合同与质量保证协议，归档了供货方及销售人员的合法资格证照文件等。购进医疗器械均做到票、帐、货相符，建立了完整、规范的购进记录。

公司医疗器械验收人员均严格执行了公司的《验收管理制度》，严把产品的质量验收关。按照公司《医疗器械质量验收程序》对到货医疗器械进行逐批验收。抽样时，按规定的标准方法抽样，能在规定的场所、规定的时限内严格按验收操作规程验收。按照公司规定，验收时均严格对医疗器械的品名、规格、批号、批准文号、包装、标签、说明书、产品合格证等进行了逐批次的检查验收，并在配送单上签字，做好了验收记录。在此期间，未有不合格医疗器械入库。

医疗器械按“三色五区”分类存放、标识清楚。库存医疗器械均严格按照“三、三、四”循环检查原则进行了养护检查。对重点养护医疗器械做到每月养护检查一次，并有养护检查记录。同时根据规定对仓库进行温、湿度管理与控制。对在库医疗器械均建立了完整、规范的医疗器械养护档案。

医疗器械出库遵循“先产先出”、“近期先出”和按批号发货的原则。复核员严格执行《出库复核管理制度》，复核员按发货凭证逐一对实物进行质量、数量、项目上的复核并在发货单上签字，建立了完整、规范的出库复核记录。严格按照医疗器械储藏要求及医疗器械外包装图示标示要求配装、堆放、运输。

公司业务人员均经过专业培训，持证上岗。能正确介绍医疗器械的作用、用法，无夸大和误导用户的情况发生。公司严格审查购货单位的合法资格，建立了合格的购方目录、归档了购进商的合法资格证照文件等。销售中做到票、帐、货相符，票据、记录按规定保存。建立了质量跟踪与不良反应报告制度，并按规定执行。产品退货和记录都按制度进行。

以上是我公司实施gsp工作的自查情况，根据自查结果，我们认为我公司的软硬件已基本符合医疗器械经营企业（批发）的gsp要求。特向省药监局认证审查中心提出复认证申请！

恳请贵局领导到我公司审查指导工作。

医疗质量自查报告篇四

根据全省医疗器械监督管理工作会议和省局《关于医疗器械经营者和使用者专项监督的通知》（冀建协[20**]108号），对辖区内医疗器械经营者和使用者进行为期三个月的专项监督检查。

为贯彻落实省医疗器械监督管理会议精神和《关于医疗器械经营者和使用者专项监管的通知》，保障人民群众安全有效使用医疗器械，我院决定在我院开展医疗器械经营和使用自查自纠，特制定本自查报告。

紧紧围绕“确保人们安全有效地使用机器。这一中心任务是实践监督为民的核心理念，真正做到以人为本、科学合法、

长效和谐，通过自查自纠进一步严格规范医疗器械的操作和使用，全面提高质量管理水平，确保不发生重大医疗器械质量事故。

要加强医疗器械经营和使用管理，杜绝过期、失效、淘汰医疗器械的销售和使用及各种行为。通过这种特殊的自查自纠，可以保证人民群众使用安全可靠的医疗器械，减少医疗事故的发生，提高医院的知名度。

重点自查一次性无菌医疗器械、体外诊断试剂、无菌卫生材料等质量管理体系的实施情况。自1月20日起销售使用，并检查产品是否有生产企业许可证、产品注册证书和产品合格证；产品采购记录；产品的使用记录，是否建立并报告了产品不良事件报告制度。

1、自查分三种：一次性无菌医疗器械、体外诊断试剂、无菌卫生材料。

2、产品合格证、合格证严格审核，所有采购、收货人员严格把关，无不合格产品。

3、应仔细记录采购记录，以确保问题和事件能够得到检查和跟踪。

4、收货人员应检查采购记录和产品，确认产品合法、正确、合格。

5、产品储存应严格按照产品说明书的要求完成。

6、使用产品时，请仔细检查其完整性、有效性和无菌性。填写使用记录。

7、在院长的领导下，我院产品不良事件报告制度正在逐步完善，医疗器械的安全使用得到进一步发展。

8、但是在实际工作和执行中，可能会出现一些容易被忽视的微妙问题。希望上级领导对我院工作提出宝贵意见。

5、通过这次自查自纠活动，我院认真学习法律，规范操作使用行为，进一步完善自身，强化医疗器械安全使用制度，规范医疗器械操作使用行为，强化自身质量管理体系，增强知法守法意识，提高医院整体水平。

医疗质量自查报告篇五

我公司成立于x年x月x日，遵照食品药品监督管理局关于整治医疗器械流通领域经营行为的通知，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的检查，现将具体情况汇报如下：

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。

公司经核查从未销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；未从无具资质的生产、经营企业购进医疗器械。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《医疗器械经营监督管理办法》制定相应的'管理制度，对购进医疗器械所具备的条件及供货商所具备的资质和销售客户资质做出了严格的规定，保证购进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。

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。

公司自x年x月x日成立以来，经营方式为批零兼营。经营条件、库房、地址、经营范围等均未发生发化，未擅自变更经营场所或者库房地址，未扩大经营范围或者擅自设立库房。符合

医疗器械经营质量管理规范要求。

三、提供虚假资料或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。公司于20xx年x月x日申请下发医疗器械经营许可证，公司一直秉承“质量第一、客户至上”这一方针合法经营，并无发生过伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》等事项。

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》有效期满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的。

公司于20xx年x月x日下发《医疗器械经营许可证》经营范围ii类iii类医疗器械产品。

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。

公司所经营的产品主要以一类医疗器械及消毒用品为主，公司没有经营二类医疗器械和进口医疗器械。

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。

公司经营产品并无不符合技术要求的医疗器械，和无合格证明文件、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。

公司验收人员对所有购进医疗器械按要求进行查验，对不符合规定的产品上报质量管理部由质量管理部协同业务部与代理商或生产厂家沟通进行召回处理。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和设施设备，医疗器械独立存储、分类存放并建立了最新的仓储管理制度。

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。

公司有专门的进货、验收人、销售员，并对进货查验记录、销售记录制度实施情况定期检查考核。公司已按照新版器械经营质量管理规范的要求对计算机系统进行升级，安装有最新的金蝶软件管理系统能够满足医疗器械经营全过程管理及质量控制，并建立相关记录和档案。

我公司始终保持“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》要求定期自查，保证各项系统有效运行。