

# 最新品质报告做(模板6篇)

随着个人素质的提升，报告使用的频率越来越高，我们在写报告的时候要注意逻辑的合理性。那么，报告到底怎么写才合适呢？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。

## 品质报告做篇一

我乡今年的食品药品安全工作，坚持以邓小平理论和“三个代表”重要思想和科学发展观为指导，认真学习贯彻党的十七大精神和认真贯彻县食品药品安全工作会议精神，加强领导，完善组织，落实责任，强化措施，积极推进安全工作，为确保我乡食品药品安全，促进社会经济的协调发展营造了良好的社会环境。一年来，乡党委政府高度重视我乡的食品药品安全工作，在县食品安全协调委员会和食品药品监督管理局的指导下，通过全乡上下的共同努力，扎实抓好食品卫生安全工作，有效保障了农民群众的生命财产安全和社会稳定。

乡党委、政府对食品安全工作十分重视，及时调整了我乡食品药品安全领导小组，由乡人武部长施良奎为组长，司法所、党政办、经发办、派出所、安办、卫生院、畜牧站等有关部门负责人为成员的xx乡食品药品安全协调委员会领导小组，并下设了办公室在司法所，由汪福康兼任办公室主任，并落实专人负责协调全乡的食品药品安全工作。同时，从舆论宣传、政府引导、群众参与等多方面入手，组织开展了一系列“食品医药卫生安全”宣传活动，组织企业开展创建购物放心药店、放心肉店、放心餐饮店示范店活动；组织司法所、卫生院、经发办等部门联手在xx街上集贸市场开展“放心菜”、“放心肉”“放心药”等食品安全知识宣传咨询活动。组织检查卫生院、饭店、学校食堂食品药品安全工作，有力地推动了食品药品卫生安全工作的深入开展。

一是严格食品药品质量安全市场准入，加强了对食品生产加工环节的监管和对食品加工企业监督，实行食品生产巡查、安全监督等监管制度。二是加强食品药品流通，消费领域的综合治理。全面落实巡查制度，推行餐饮业、学校食堂全面实施食品卫生监督量化分级制度。强化畜禽屠宰行业管理。鼓励促进质量优、信誉好、品牌知名度高的食品在市场上流通。三是采取综合措施，严厉打击制售假冒伪劣食品行为。加大对分散在农村各类食品销售点，个体商贩、小加工作坊、小食品店、和村卫生室的监管力度，强化对餐饮业、学校食堂的检查监督。四是严格农村家宴聚餐申报制度。凡是要举办家宴聚餐都必须向乡政府申请，方可办理，在家宴聚餐前，都要对该农户进行食品安全检查，并对其卫生条件，厨师是否有健康证，并要求农户请有健康证的厨师办理。乡政府设立了食品药品安全专卷，将申请表和检查记录归档备查。

一是对食品市场进行了集中整治。按照县上食品安全工作会议精神和乡党委、政府的部署，我们及时制订并实施了食品药品安全和产品质量专项整治方案。全面开展粮、肉、食糖、食盐、肉食加工等食品安全集中整治，重点打击销售不合格、冒牌、来路不明和“三无”商品等不法流通销售行为，并在企业全面自查的基础上，采取普查与重点查、明查与暗查、定期查与随机查相结合的办法，对全乡乡村连锁超市及餐饮业的食品安全工作进行巡查。采取集中整治与日常监管相结合的办法，严厉打击私屠滥宰等不法行为，规范了我乡的生猪屠宰点。

二是对药品市场进行了专项整治。严厉查处无证药品经营行为，打击制售假劣药品、医疗器械违法活动，开展了与公安、工商部门的联合打假行动。规范药品流通经营秩序，健全了农村药品监督网络、促进农村药品供应安全网络建设。

在今后工作中，我们将进一步完善我乡食品药品安全制度和无公害茶园体系建设，保障生产、经营企业有章可循，有法可依，提高农产品卫生安全质量；完善多层次的食品药品安

全监督体系；加强定点屠宰监管工作，进一步提高安全食品、药品上市率，切实保护农民群众的切身利益。

## 品质报告做篇二

根据广东省药品经营质量管理规范〔gsp〕认证管理办法（试行）以及《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》的规定，我公司就gsp实施情况自查报告如下：

我司成立于x年xx月xx日，公司注册资金x万元，经营范围有：、。我司现有员工xx人，其中执业药师xx人，药学技术人员xx人（含执业药师），药学技术人员占员工总数的%，公司设立了质管部、业务部、储运部、财务部、行政部、信息管理部共六个部门，公司上年度销售额x万元，我司经营品种，经营品种xx个。公司以为质量方针，依法依规从事药品经营活动，严把质量关，杜绝假劣药品进入本公司，开业至今从未发生过经营假劣药品行为。

### 1、质量体系文件情况

公司编制了《质量管理制度》xx项、《质量管理操作规程》xx项、《部门及各级岗位质量职责》xx项等文件，组成了公司质量体系的标准文件，是公司开展各项质量管理工作的文字依据，质管部对各项文件进行了必要的培训。

### 2、人员的配备情况

（1）公司法定代表人、企业负责人总经理是学历，职称，熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的知识。

（2）质量负责人为执业药师，资格证书编号：，本科毕业，从事药品质量管理工作xx年有余，熟悉国家有关药品管理的

法律、法规、规章和所经营药品知识，能独立解决经营过程中的质量问题，具有对质量管理工作进行正确判断和保障实施的能力。

(3) 质量管理机构负责人是职业中药师，资格证书编号：。专业为，能坚持原则、有丰富的实践经验，能独立解决经营过程中的质量问题。

(4) 仓库质管员，毕业，质管员均经专业及岗位培训，能独立解决质量管理过程中发现的`质量问题。

(5) 仓库验收员，专业本科毕业，中药师；仓库验收员，毕业，西药师。验收员均经专业岗位培训，能独立解决验收过程中发现的质量问题。

(6) 仓库养护员，学历；仓库养护员，学历。养护员均经过专业及岗位培训。

(7) 采购员，学历，中药师；销售员，学历，，学历。采购员、销售员均经过专业及岗位培训。

(8) 对从事质量管理、验收、养护、保管等直接接触药品的岗位人员，我司每年都有组织进行健康检查，并建立了员工健康档案。

我司的营业办公场所面积x平方米，配备了电脑、电话机、传真机、打印机、复印件等现代化的经营办公设备，工作环境宽敞明亮。仓库总面积x平方米：阴凉库面积为x平方米，常温库面积为x平方米，冷库立方米。库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密。仓库库房内铺上垫板，使药品与地面之间有效隔离；配备隔热板、排气扇、灭蚊灯、老鼠笼等避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；配备空调台，能有效调控温湿度及室内外空气交换；安装自动温湿度监测终端xx个（包括冷藏运输车的xx个检测终端在内），能自动监测、记

录库房温湿度及冷藏药品运输过程温湿度。配置立方米冷库一间，配备双制冷机组和备用发电机组；并购置冷藏车一部，升冷藏箱xx个，并在x年xx月份对冷库、冷藏箱、和冷藏车进行验证冷藏车的配置符合国家相关标准要求，能保证冷藏和冷冻药品运输要求。冷库、冷藏车和保温箱均配置温湿度自动检测系统，均可实时采集、显示、记录温湿度数据，并具有远程及就地实时报警功能，可通过计算机读取和储存所记录的检测数据。仓库划分有合格品区、发货区、待验区、退货区、不合格品区、出库复核去、零货区等专用场所，并按gsp要求实行色标管理。

公司安装有计算机系统终端机共台，符合经营全过程及质量控制要求，实现药品质量可追溯，并满足药品电子监管的实施条件。公司的计算机系统有支持系统正常运行的服务器；具有安全、稳定的网络环境，能实现部门之间、岗位之间的信息传输和数据共享，并建立相关数据库。公司的见算计系统能够对药品的购进、验收、养护、出库复核、销售等进行真实、完整、准确地记录和管理，并能生成、打印相关药品经营业务票据。公司要求各岗位人员按授权范围进行计算机系统数据的录入、修改、保存等操作，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯，对计算机系统运行中涉及企业经营和管理的数据按日备份并存放于安全场所，有关记录按规定保存5年。

x年xx月xx日-xx日我司依据《药品经营质量管理规范》（卫生部令第90号）及其附录□□xx省药品批发企业gsp认证现场检查项目表》对公司质量管理体系进行了一次内部评审，评审结果为：严重缺陷项目xx项，一般缺陷项目xx项，基本符合gsp规定的条件要求，现向贵局申请进行gsp认证。

## 品质报告做篇三

20xx年以来，在县委、县政府的正确领导下，我局全面贯彻

落实全县经济工作会议精神，紧紧围绕县委“一个突破，四项提升”总体部署，大力践行科学监管理念，按照“统筹兼顾、突出重点、突破难点、打造亮点”的总体思路，扎实开展工作，认真履行职责，确保全县人民饮食用药安全，努力使我县的食品药品监管工作走在全市前列。现将工作情况总结如下：

今年以来，我局以开展“餐饮服务食品安全规范监管年”活动为契机，加快推进餐饮服务食品安全监管规范化建设，抓住突破口，找准切入点，打开了餐饮服务监管的新局面。

（一）强化监督管理，促进餐饮服务市场健康发展。一是严格执行行政许可和登记制度。对新、改、扩建餐饮服务单位均经过规范受理，按照有关要求提供真实的申请材料，监管人员根据申请材料及时上门开展现场审核，对符合要求的餐饮服务单位在规定的时间内作出许可决定，发放《餐饮服务许可证》，并将许可档案及时整理归档。对不符合要求的餐饮服务单位，现场提出整改意见。二是规范与处罚并举，加大执法检查力度。采取“指导与处罚并举，指导为主，处罚为辅”的人性化执法模式，实行分片包干，责任到人，由责任科室、责任人员对辖区内所有餐饮服务单位逐街道、逐门店进行拉网式摸底造册，并进行“一户一档”建档工作，全部建立餐饮单位食品安全监管信用档案。现场进行指导检查，帮助餐饮单位查找薄弱环节，指导建立食品安全管理制度，提高食品安全管理水平。共出动车辆138台次、人员399人次，监督检查餐饮业户1187家次。

（二）加强学校食品安全监管，确保学校师生餐饮安全。与县教育局联合，先后多次对全县29家学校（托幼机构）食堂进行了集中检查。共出动执法车辆50余台次，人员150人次，监督检查学校、托幼机构食堂232家次。依据《餐饮服务食品安全监督量化分级管理办法》要求，对全县学校（托幼机构）食堂进行了食品安全监督量化分级评定工作。通过评定，有4户学校食堂达到了a级，22户为b级，3户为c级，对评定为c级

的单位将纳入重点监管，增加日常监督和抽检的频次和数量，督促其落实整改措施。

（三）突出重点，大力开展食品安全专项整治工作。先后开展了餐饮服务环节鲜肉及肉制品、瘦肉精、烧烤、食用油脂和餐厨废弃物管理、调味品、餐饮具消毒、非法添加非食用物质和滥用食品添加剂等多项专项整治工作。共出动执法人员2388人次，检查餐饮单位1321家次，下达监督意见书105份，责令整改3家，提出警告5家，对台账建立不全、索证索票不全的进行了严厉处罚。在严厉打击非法添加和滥用食品添加剂等专项工作，严把三关：一是立体式宣传，把好食品添加剂监管的前期准备关，累计发放和张贴食品添加剂宣传材料3000余份，在460家餐饮单位醒目位置张贴，与各餐饮服务单位签订不使用非食用物质和不超范围、超量使用食品添加剂承诺书，实行食品添加剂备案工作。二是网格化监管，把好食品添加剂监管责任落实关。将全县餐饮单位划片分区，执法人员分片负责，责任到人；三是地毯式检查，把好食品添加剂使用工作质量关。

（四）积极开展农村餐饮服务食品安全监管。从春季开始，深入开展了农村餐饮单位食品安全专项监督检查，重点对食品从业人员管理、许可证管理、原料采购、食品添加剂、地沟油、熟食卤味凉菜及餐具清洗消毒等环节进行了检查，对检查中发现的问题，下达了责令改正通知书，并责令限期整改。共检查餐饮单位200余家次，出动执法人员240人次，培训从业人员230人次，督促健康检查150人次，换发《餐饮服务许可证》30余份，责令改正5家，取缔无证经营户3家。

（五）强力推进餐饮服务食品安全示范店创建活动。以“示范带动、典型引路、全面提升”的总体思路，着力抓好我县食品安全示范店的创建工作。20xx年确定了庆云县祥云国际酒店等17家餐饮服务单位作为我县首批“餐饮服务食品安全示范店”，通过树立样板单位，带动了全县餐饮单位改造升级。

（六）出色完成重大活动餐饮安全保障工作。在两次会议、党的代会、4.16重点项目开工、中高考、庆云县第二届渤海金山文化旅游节暨第九届宝艺服装节等重大活动期间，我局执法人员24小时驻点制，做到保障前有方案，保障中全程监管，保障后有总结的重大活动餐饮安全保障工作机制，确保了各项活动的餐饮服务食品安全。

（七）强化餐饮单位食品安全管理员培训工作。采取集中教育培训和以会代训等形式开展培训，共举办各级各类培训班28期，培训餐饮服务单位负责人、食品安全管理员、食品从业人员1278人次。同时，对所有参训人员在接受培训后进行了食品安全知识的测试，测试合格后取得培训证书，作为今后核发《餐饮服务许可证》依据之一。

年初，县食安委与9个乡镇（街道）、20个成员单位签订了20xx年食品安全目标责任书，并将食品安全工作继续纳入综合考评之中，建立食品安全工作责任制和责任追究制，形成一级抓一级，层层抓落实的格局。健全了县政府统一领导，监管部门分工负责，执法人员划片包干的工作责任制，完善了通报、例会、督查和年终考核制。按照年初《庆云县食品安全工作目标责任书》要求和去年的考评结果，对部分食品药品安全协管员和信息员进行了调整。各乡镇（街道）食品安全工作办公室和协管员、信息员积极开展工作，及时上报农村自办家宴情况，有效预防和监管了农村食品安全。截至目前，食品安全责任网络覆盖全县100%的乡镇（街道）和行政村，无一起重大食品安全事故发生。

充分利用食安委办公室这一工作平台，积极协调工商、质监、农业、畜牧等职能部门，紧紧围绕政府负总责、监管部门分段管理和企业自律三个环节开展工作，合力做好食品安全工作。组织开展了“工业明胶”、“地沟油”、“瘦肉精”、“食品添加剂”、“塑化剂”等食品安全专项检查和食品安全督导检查活动，有力净化了食品市场。



（一）稳步推进保健食品化妆品监管档案信息化建设。对前期摸清底数的单位进行“一店一档”整理，将企业基本信息、经营产品信息、日常监管信息、违规违法行为情况等一并归入存档的同时，及时输入山东省保健食品化妆品监管信息系统，充分利用监管档案信息，实施动态管理，提高了监管效能。

（二）加强违法保健食品化妆品监督检查以及问题产品的协查力度。对来源不清、渠道不明、标签不规范的涉嫌侵权仿冒问题产品加大查处力度，为筛查上级交办的274个品种的保健食品和179个品种的化妆品，共出动执法人员269人次，检查保健食品企业52家、化妆品企业235家，相关单位自查整改隐患120多处，现场监督检查发现并消除隐患50余处，全县保健食品、化妆品经营秩序得到了进一步规范，市场监管有了新的加强。

（一）加强药械市场日常监管和专项整治，加大稽查办案力度。按照上级部署认真组织和开展了“药品流通领域集中整治”、“含麻黄碱复方制剂专项检查”、“终止妊娠、性保健品和避孕计生器械专项检查”、“铬超标胶囊制剂专项整治”等专项检查。共出动药品监督执法人员640人次，监督检查药品经营使用单位554家次，检查覆盖率达100%，共立药品案件129件，结案119件。监督性抽验药品57批次，收到市药检所药品不合格报告31份；同时，我局还协助省市药检所及稽查队在我县抽验基本药物102个批次。

（二）强化对基本药物配送企业经营行为的监管。对辖区内2家批发企业建立了配送档案，并在药品抽验、日常监管中把基本药物配送企业供应的药品作为重点抽查品种。同时，密切监测辖区内基本药物电子监管预警信息的动态变化情况，及时向企业提出预警，为药品溯源提供及时详实的信息。

（三）继续深化“两网”建设。首先，聘请了4名政协委员担任食品药品社会监督员，强化社会监督职能。其次，组织各

乡镇协管员开展食品药品管理法律法规和专业知识短期培训，使其增强了法律意识；利用协管员身处基层与群众联系密切、广泛的特点，开展食品药品管理法律法规和安全知识宣传。今年以来，协管员提供药品质量信息4条，参与执法检查 and 协查问题药品20人次。

（四）开展药品不良反应监测工作。与县卫生部门联合给镇卫生院以上医疗机构下达了药品不良反应病例报告任务，并督促其把报告任务数分解到临床医生个人头上。同时，要求各社区卫生室、药品经营企业密切关注药品不良反应动向，发现一例上报一例。我局还利用各种宣传途径，向社会公众宣传药品不良反应知识，引导公众正确认识药品的不良反应，合理使用药品。共收到药品不良反应报告511例，医疗器械不良反应事件82例。

我局投入专项资金10余万元，办公设备配置到位，于6月1日，顺利开通了“12331”举报投诉热线。“12331”与原有的举报电话同时并行，截止目前，共受理食品、药品、医疗器械、保健品、化妆品投诉举报14起，均按照有记录、有查处、有回复的要求进行了处理。查处情况均如实回复举报人，并与举报人进行及时沟通，使其对我们的查处与回复情况达到满意。

今年以来，我局按照大走访活动实施方案的要求，由局长亲自带队先后4次深入帮扶联系点崔口镇齐周务社区，走访调研困难群众和困难老党员，为他们送去了面粉、食用油等慰问品。同时发放便民服务卡、食品与药品安全知识宣传纸、填写走访记录表，用心听取群众意愿，热心解决群众难题。走访中积极宣传开展“党员干部下基层大走访”活动的重要意义，与齐周务社区班子成员和部分农户进行了广泛深入的交流，详细了解了该社区部分群众的生产生活等方面的问题，征求了群众在两区同建、党的基层组织建设、医疗卫生、食品安全等方面的意见和建议，下基层大走访活动的开展进一步拉近了药监干部与群众之间的距离。

我局引进的中药饮片加工及中西药销售基地，已落地李家店村，投资额7000万元，目前，该项目正处于紧锣密鼓的建设阶段。另外，内蒙古鄂尔多斯医药物流产业园和医疗器械加工项目正在积极的洽谈中，我局将积极做好该项目的对接和协调服务工作，促进在谈项目早日签约，确保招商引资工作有连续性的开展，进一步提高招商引资工作的签约率、履约率，提高招商引资工作的实际成效。

我局认真贯彻落实年初县委、县政府学习苏北解放思想跨越发展动员会议的精神，始终绷紧招商引资这根弦，将招商引资作为我局工作的首要任务。多次召开招商引资工作会议，专题研究部署，成立由局长为首的招商引资工作领导小组，根据下达的招商引资任务，把目标任务分解到人、分解到位，深入挖潜，寻找商机，“一把手”起到带头作用，充分发挥每个人的潜能。制定了切实可行的实施方案和工作计划，指定专人负责此项工作，进一步促进我局招商引资工作。

## 品质报告做篇四

根据药监局领导下发的医疗机构药品安全专项整治工作的通知，我院按照师药监局培训的各项内容进行了自查，现将自查结果汇总如下：

我院成立了医院药事管理委员会，负责监督、指导本机构科学管理药品和合理用药。药剂科设立了药品质量管理人员负责人具体负责药品质量管理的管理工作，确定各岗位职能，并建立健全药品质量管理各环节制度。

1. 我院药品采购目录根据《国家基本药物目录》及结合临床实际使用确定，并经医院药事管理委员会审核通过，由药剂科按照目录进行采购。

2. 建立供货单位档案，严格审核供货单位及销售人员的资质。确保从有合法资格的企业采购合格药品。

3. 根据《药品管理法》及相关药品法律法规并结合我院实际制定了相关的药品质量管理制度：包括药品的购进、验收、养护制度、处方的调配及处方管理制度、近效期药品管理制度、特殊药品管理制度、药品不良反应报告制度等。
  4. 我院按照医院的规模分别设立了门诊药房与药库，库房卫生整洁、布局合理，按照药品的储存要求将药品进行分库储存，配备了温湿度计、鼠药等养护设施。
  5. 药库按照药品gsp的管理规定划分为待验区、退货区、不合格区、合格区等。库房分为常温库、阴凉库、按照药品的储存要求将药品进行分库分柜进行储存。
  6. 按照药品的储存要求分别储存于相应的库中，保证了药品的质量。冷藏柜2-8℃、阴凉库不高于20℃、常温库为0-30℃、各库房的相对湿度保持在45%-75%之间。
  7. 不合格药品存放在不合格区内，并登记好不合格台账。
  8. 在库药品按照批号远近集中存放、药品堆垛与屋顶、墙壁之间的间距不小于30cm□与地面间距不小于10cm□药品垛间有一定距离。
  9. 实行药品效期储存管理，对效期不足6个月的药品挂牌警示。报各使用科室进行促用。
  10. 药库每日上午、下午定时对在库药品进行巡查与养护，进行温湿度检测并做好记录，如超出规定范围，及时采取调控措施。
1. 我院从合法的医疗器械企业供货单位购进医疗器械，建立供货单位档案，严格审核供货单位及销售人员的资质。确保从有合法资格的企业采购合格医疗器械。

2. 建立了医疗器械购进验收记录，内容包括：购进日期、供货企业、产品名称、型号规格、生产企业、产品注册证号、生产批号、有效期、质量状况、验收结论、验收人员等。记录保存到超过医疗器械有效期2年，无有效期的不得少于3年。

3. 按照相关要求索要医疗器械产品的合格证和注册证。

4. 医疗器械设立了专柜，按照类别分类储存并标识清楚。

5. 不合格医疗器械存放在不合格区。并做好记录

6. 按照药品的相关要求管理在库的医疗器械，按照要求进行养护和储存。每日上午、下午定时对在库医疗器械进行巡查与养护，进行温湿度检测并做好记录，如超出规定范围，及时采取调控措施。

1. 医院设置了门诊药房, 环境优雅、卫生整洁、布局合理，按照药品的储存要求将药品进行分类摆放与储存，配备了冷藏柜、温度计、等养护设施。

2. 按照药房规范化建设要求规范管理药房，生活区、工作区、药品存放区分开。

3. 按照药房规范化建设要求摆放药品，区域定位标志明显、内服药与外用药分开存放、易串味单独存放、危险品专柜存放。

4. 按照要求药房每日对陈列的药品进行养护，做好养护记录台账，每日上、下午定时监测温湿度，并做好记录，如超出规定范围，及时采取调控措施。5. 由药学专业技术人员对方进行审核、调配、发药以及安全用药指导。

6. 调配处方时认真审核和核对、确保发出药品的准确无误，不得擅自更改处方，对有疑问、配伍禁忌、超剂量处方应拒

绝调配，必要时经处方医师更正或重新签字后方可调配。审核与调配人员均应在处方上签字。

7. 严格执行处方管理的相关规定，处方开具当日有效，特殊情况需处长有效期的，由开具处方的医师注明有效期限，但有效期不得超过3天，处方药品剂量一般不超过7日用量；急诊处方一般不超过3日用量；特殊药品应严格使用专用处方。

8. 严格按照规定保存处方：普通处方、急诊处方、儿科处方保存1年；精神的药品处方保存2年；麻醉处方保留3年。

9. 药品拆零使用工具清洁卫生、使用符合要求的拆零药袋并做好药品拆零记录，拆零药品在发放时在药袋上写明药品名称、规格、用法、用量、批号及效期等。

10. 认真执行药品不良反应监测报告制度，有专人负责信息的收集和报告工作。

药品质量和管理责任重大，在下一步的管理工作中，我们将以自检自查为新起点，扎实有效地开展好以下几个方面的工作：

1. 提高药品质量管理，确保用药安全，确保医疗安全。

2. 建立医院药品质量科学管理的长效机制，严格贯彻执行药品质量管理法律法规。

3. 加强高危药品和抗菌药品的管理和使用。

4. 加强对新员工的上岗培训，及老员工的继续教育培训。

5. 加强对各项管理制度执行情况的检查考核及评审

6. 医院药品不良反应监测和报告领导小组要加强领导，统一思想，提高认识，落实好药品不良反应报告制度；认真负责，

严密监测，及时报告。

## 品质报告做篇五

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。

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。

### 药品质量管理自查报告3

- 1、《药品经营许可证》和营业执照复印件
- 2、企业实施《药品经营质量管理规范》情况的自查报告
- 3、企业非违规经营假劣药品问题的说明及有效的证明文件
- 4、企业负责人员和质量管理人員情况表
- 5、企业药品验收、养护人員情况表
- 6、企业经营场所、仓储、验收养护等设施、设备情况表
- 7、企业所属非法人机构情况表

8、企业药品经营质量管理体系目录

9、企业质量管理组织、机构的设置与职能框架图

10、企业经营场所和仓库的平面布局图

## 品质报告做篇六

药品是广大群众防病、治病、保护健康必不可少的特殊商品。加强对药品的监督管理，维护人民群众健康和用药安全，是我们广大药品监督管理人员的职责。

我国是发展中国家，农村人口占全国总人口的70%，是世界上最大的发展中国家，地域辽阔，使用药品的人口总多，其医疗水平和用药水平偏低，群众医药基础知识缺乏，假劣药品在基层出现的频率高、范围广、流通快，制售手段和形式多变，广大群众很难识别和抵挡假劣药品对他（她）们的危害，单靠省市级药品检验所抽验还不能适应遏制假劣药品蔓延的实际需要，所以，打击假劣药品的大量工作仍在基层，必须依靠广大基层监督检验人员这支有生力量进行工作。

目前我国药品监督工作量大，面广又缺乏资金和先进的检验仪器和设备，只有加强基层药品监督检验人员的培训和基层药品检验队伍建设，总结基层工作人员在打击假劣药品的实践中积累的丰富经验，才能对假劣药品的快速鉴别提供有力的保证，药品快速鉴别的目的是为广大基层药品监督检验人员在简单的设备条件下，在现场检查中，提供发现假劣药品的初筛手段和方法，为查处假劣药品提出初步意见，对可疑药品进行暂控，再进一步做法定检验。这样不仅可以缩短检验周期，节省人力、物力、而且可以防止假劣药品的转移和分流，有效打击不法分子。

药品外观鉴别方法是通过人的感觉器官，运用比较法等基本原理，对药品的包装、包装相关物及药物性状进行鉴别以分

析假劣药品为主要目的药品鉴定技术。其特征是快速、简便，是药品快速鉴别方法的重要组成部分。

“药品外观鉴别方法”所述的“外观”，具有两层含义，其一是指药品包装所涉及的外观，包括包装箱、包装盒、药瓶、标签、说明书等项，其二是指药品本身的外观性。

通过外观检查鉴别方法判别检品是否为假劣药品时，应注意以下几个问题：

（一）、外观鉴别法最基本的技术依据是比较法，它是建立在真品与假品对照比较的基础上的一种方法，因而药品质量检查人员应了解、熟悉各种药品正规生产厂家的产品外观，遇有怀疑时，应找到真品与之比较，比较，比较正品与检品包装外观与药品样本本身外观的异同，找出疑点。这需要药品质量检查检验人员在工作中积累经验，不断提高鉴别能力。

（二）、要核查药品来源渠道，在检查药品时，要审核检查该种药品的来源单据，并审查辨认发货票据的真伪，加强对相关情况的检查，如通过发票、进口药品注册证和药品检验报告书复印件，检查供货单位与开票单位是否一致，供货渠道是否合法等，以辅助对药品的鉴定。假劣药品的生产、销售渠道与正规产品显然是有区别的。

（三）、核查药品价格，假劣药品的销售价格一般明显低于正品的价格，有的甚至低于生产的成本价。在药品监督检查中，若发现某一药品的销售价格明显低于或背离成本价格应引起注意，及时进行抽验。

（四）、药品造假大体也有其规律，畅销品种、紧俏品种、知名品牌、贵重药品、补肾装阳类、治疗糖尿病类等多为制假对象，而假中掺真，今年亦有发现，制假手段也在不断改变，药品质量监督检查人员遇有可疑情况时，应充分利用现代信息渠道（如网上查询国家数据库资料），也可以及时与

产品标示生产厂商和发出药品检验报告书的有关药品检验所联系，进行核查。

（五）、药品外观鉴别的现场性很强，所以其方法和鉴别环境也受到一定的限制。在条件许可的情况下，应尽量结合薄层色谱法以及化学反应等开展实验，得出进一步的结论。在反现检品的假劣情节较为确切的情况下，可以按法律程序进行处理，而最后认定其为假劣药品，则应根据《药品管理法》的规定执行。

（六）、做为药品质量监督检验人员不应只局限在目前快速检验的方法和经验上，要通过在大量工作实践中，不断总结经验，举一反三，积累丰富药品外观快速鉴别的方法和知识，才能不断提高识别假劣药品的水平，保障人民用药安全有效。