

医疗器械内审报告 医疗器械自查报告(大全5篇)

随着社会不断地进步，报告使用的频率越来越高，报告具有语言陈述性的特点。通过报告，人们可以获取最新的信息，深入分析问题，并采取相应的行动。下面是小编带来的优秀报告范文，希望大家能够喜欢！

医疗器械内审报告篇一

按照全省医疗器械监督管理工作会议及省局《关于开展医疗器械经营、使用单位专项监督的通知》（冀食药监械〔20xx〕108号）部署，对辖区内医疗器械经营、使用单位开展为期三个月的专项监督检查。

我院为贯彻落实全省医疗器械监督管理工作会议及《关于开展医疗器械经营、使用单位专项监督的通知》文件精神，保障人民群众使用医疗器械安全有效，决定在我院开展医疗器械经营、使用自查自纠，制定本自查报告。

紧紧围绕“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

理制度落实情况，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。

五、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。

医疗器械内审报告篇二

旗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。

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。

医疗器械内审报告篇三

为贯彻落实《**市整治全市医疗器械流通领域经营行为工作方案》（百食药监办{20xx}88号）文件精神，我公司高度重视，于20xx年7月8日由公司质量管理部组织公司相关岗位员工按照公告内容结合公司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：

（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。

自查情况：我公司购销渠道合法，严格按国家有关要求审核供货单位和购货单位的合法资质，公司所有供货单位和购货单位资质合法，有效。

（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。 自查情况：我公司严格按照医疗器械经营质量管理规范要求开展经营工作，

不存在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违法行为。

(三)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。

自查情况: 我公司郑重承诺: 办理《医疗器械经营许可证》所提供资料真实、准确、完整, 不存在伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的违法行为。

(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》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的。

自查情况: 我公司《医疗器械经营许可证》有效期至20xx年9月27日, 目前我公司正在积极筹备换证工作。

(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。

自查情况: 我公司购销渠道合法, 未超范围经营。

(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。

自查情况: 我公司按批准的经营方式、经营范围从事经营医疗器械;未经营无合格证明文件、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。

自查情况：我公司经营的医疗器械的说明书、标签符合有关规定的；我公司不经营需冷藏医疗器械。

(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。

自查情况：已按规定执行医疗器械进货查验及销售记录制度。

通过此次自查自纠工作，更加规范和督促我们的经营行为，为了公司健康持续发展，更好地服务于人民群众，在今后经营工作中我们将一如既往地严格按照食品药品监督管理部门部署要求开展工作，把好质量关，确保人民群众用械安全有效。

医疗器械内审报告篇四

xxx有限公司于20xx年x月份依据国家食品药品监督管理总局《关于印发体外诊断试剂（医疗器械）经营企业验收标准的通知》{食药监〔20xx〕18号}的精神要求，进行筹备申请增加“6840体外诊断试剂”的经营范围，于20xx年x月份一次性顺利通过了市局器械科领导们的现场检查验收。

1、体外诊断试剂专用冷库容积为xxm³公司现有冷藏车xx辆，保温箱xx个。

2、冷库、冷藏车、保温箱内均安装了温湿度自动监测系统，能够对冷库、冷藏车、保温箱的温度进行实时监测，养护员根据温湿度检测系统的监测情况及时调控冷库、冷藏车、保温箱的温度。

3、冷链验证：每年度对冷库、冷藏车、保温箱分别进行极冷、

极热天气实施验证确认，根据验证情况确定冷链设备的操作规程。有效的保证了冷库、冷藏车、保温箱的温度都控制在符合的规定范围内。

1、公司采购体外诊断试剂等冷链品种时，首先是采购员制作采购订单，通过采购订单录入供货单位运输体外诊断试剂的运输方式、运输温度、在途时限以及运输单位等信息，系统自动生成采购记录。

2、收货员在收货时对照采购订单进行实货、随货同行单及在途信息的核对，特别检查、核对、留存供货单位的在途温度记录，及时将体外诊断试剂等冷链品种转移到冷库内，将核查的运输方式、在途温度、在途时限以及运输单位等信息录入计算机系统，系统自动生成冷链收货记录。

3、验收员在冷库内对待验的体外诊断试剂等冷链品种按照验收抽样原则进行质量验收，并做好验收标识，将验收信息录入计算机系统自动生成验收记录。

4、保管员根据验收入库通知单进行确认记账入库，系统自动生成库存记录。

5、养护员对在库的体外诊断试剂每月进行重点养护，系统自动养护计划和养护记录。

6、开票员根据销售员提报的客户的采购计划，对具有体外诊断试剂等冷链品种经营范围的客户进行如实开票，系统自动生成销售记录。

7、仓库保管员根据销售开票发货单进行拣货，并根据保温箱的使用操作规程，备好所需的冰排，并进行冰排释冷和保温箱预冷，交由复核员在冷库内进行复核，复核信息录入计算机系统自动生成复核记录。

8、保温箱和冰排预、释冷到符合规定要求时，发货员将复核合格的体外诊断试剂等冷链品种在冷库内进行拼箱。

9、开启保温箱在途温度实时记录功能，方可进行运输配送，并将启运时的温度、时间等信息录入计算机系统内。体外诊断试剂等冷链品种送达后，将客户反馈的到货温度、到货时间等信息再次录入计算机系统，系统自动生成冷链运输记录。

我公司所发生的体外诊断试剂的每笔业务都是通过计算机系统进行全面链条的冷链管理，能够完全做到体外诊断试剂在储存和运输环节的温度控制，有效的保证了低温、冷藏医疗器械在储存、运输环节的质量安全。

我公司自20xx年xx月增加体外诊断试剂经营范围以来，共经营过xx余个品规的业务，我公司体外诊断试剂的业务基本采取以销订购的模式，现库存为零。所有购进和销售全部进行了全链条的冷链管理，不存在违法违规行为。

特此报告。

医疗器械内审报告篇五

（一）《医疗器械监督管理条例》（国务院令第276号□20xx年1月4日）第二十四条第三款：“《医疗器械经营企业许可证》有效期5年，有效期届满应当重新审查发证。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。”

（二）《医疗器械经营企业许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第15号□20xx年8月9日）第二十四条第一款：“《医疗器械经营企业许可证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续经营医疗器械产品的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前6个月（最迟不少于45个工作日前），向省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构申请换发《医疗器械

经营企业许可证》。”

(三) 《四川省医疗器械经营企业许可证审批管理办法》

(川食药监发[20xx]57号) 第四条：“省局负责外资(含合资)企业、在省工商行政管理局注册登记的企业以及经营按医疗器械管理体外诊断试剂的企业《医疗器械经营企业许可证》的发证、换证、变更，并指导和监督市、州局开展医疗器械经营许可审批工作。

市、州局受省局委托负责在本辖区内工商行政管理部门注册登记企业及在本辖区内设立医疗器械经营企业分支机构的《医疗器械经营企业许可证》的发证、换证、变更工作。”

四川省行政辖区内已取得《医疗器械经营企业许可证》资格的企业及其内设批发分支机构，其《医疗器械经营企业许可证》有效期届满需要继续经营的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前6个月(不少于45个工作日前)提出换发《医疗器械经营企业许可证》的申请。外资(含合资)企业、在省工商行政管理局注册登记的企业以及经营按医疗器械管理体外诊断试剂的企业向省局申请，其余向企业所在辖区市(州)局申请换证。

申请表一式三份，其它申报材料一式两份：

(三) 《医疗器械经营企业许可证》正、副本原件及营业执照复印件；

(六) 申请材料真实性的自我保证声明；

(七) 企业组织机构代码

注：申报资料(一套)请使及a4纸打印，按以上顺序装订成册。

（一）申请

申请人持申报材料向省政府政务服务中心省食品药品监督管理局窗口受省局委托的市（州）食品药品监督管理局提出申请。

（二）审查

1、自受理申请后，按照开办第二类、第三类医疗器械经营企业必须具备条件的规定进行审查；需要进行现场复核的依照《四川省申办医疗器械经营企业许可证检查验收标准》（试行）的要求，省局或受委托的市（州）局组织两名以上工作人员对申请事项进行现场检查（或验收），并制作检查或验收笔录。

2、换证申请时，同时满足以下条件的，可以免于现场检查：

（1）近三年内无国家、省食品药品监督管理局产品质量监督抽查不合格记录。

（2）近三年内无日常监管不良记录。

（3）换证当年因各种行政审批事项，经现场考核合格的。

（三）作出决定

1、经审查符合规定的，作出准予发证的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械经营企业许可证》。

2、经审查不符合规定的，作出不予发证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

（一）法定时限：30个工作日（《医疗器械监督管理条例》第二十五条）。

(二)承诺时限：30个工作日。

不收费。

联系电话：省政府政务中心省食品药品监督管理局窗口□xx

省食品药品监督管理局医疗器械处□xx

投诉电话：省政府政务服务中心□xx

省食品药品监督管理局□xx