

最新医疗器械整改报告 医疗器械质量整改报告(大全8篇)

通过撰写实践报告，我们可以不断提高自己的表达能力和写作水平，培养批判性思维和逻辑思维能力。以下是小编为大家整理的整改报告范文，供大家参考，让我们一起来研究一下吧。

医疗器械整改报告篇一

为确保医疗器械的质量，保证医疗器械的安全、有效。依照《医疗器械监督管理条例》及相关法律法规，我方严格遵守各项法律法规，确保产品经销操作规程的有效性，并对所销售的医疗器械质量向你们作如下承诺：

- 1、我方所从事医疗器械销售具有医疗器械经营许可证、医疗器械产品注册证；
- 2、我方所提供的`医疗器械符合质量标准，全部为合格产品；
- 3、我方所提供的医疗器械均提供规范的售后服务；
- 4、我方一旦发现产品质量问题，将及时通知你们并采取相应的召回等处理措施，以确保用户的利益和安全。
- 5、本质量保证书长期有效。

承诺单位：

年月日

医疗器械整改报告篇二

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平安管理组织，把药品、医疗器械平安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平安。

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平安，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，确保医疗器械平安使用。

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根本情况，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，平安治理。

树立“平安第一”的意识，增加医院药品器械平安工程检查，及时排查药品医疗器械隐患，监督频次，稳固医院药品医疗器械平安工作成果，营造药品器械的良好气氛，将医院办成患者满意，同行认可，政府放心的好医院。

为保障全县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《栾川县药品医疗器械监督管

理局开展对医疗机构使用药品医疗器械专项检查工作方案》，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：

医院首先成立了以院长为组长、各科室主任为成员的平安管理组织，把药品医疗器械平安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平安顺利开展。

对购进的药品医疗器械所具备的条件以及供给商所具备的资质做出了严格的规定。

我院认真执行药品医疗器械入库制度，确保医疗器械的平安使用。

我们还组织专门人员做好药品医疗器械日常维护工作。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、不良反响或不良事件根本情况，并做好记录，迅速上报县药品医疗器械监督管理局。

切实加强医院药品医疗器械平安工作，杜绝药品医疗器械平安时间发生，保证广阔患者的`用药品医疗器械平安，在今后工作中，我们打算：

- 1、进一步加大药品医疗器械平安知识的宣传力度，落实相关制度，提高医院的药品医疗器械平安责任意识。
- 2、增加医院药品医疗器械平安工作日常检查、监督的频次，及时排查药品医疗器械平安隐患，牢固树立平安第一意识，效劳患者，不断构建人民医院的满意。

3、继续与上级部门积极配合，稳固医院药品医疗器械平安工作取得成果，共同营造药品医疗器械的良好气氛，为构建和谐和诣社会做出更大奉献。

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平安有效，标准药品使用和管理。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、医疗器械平安管理工作的通知》和《药品管理法》《药品使用质量管理标准》《标准药房的标准》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。我院还建立了继续教育培方案，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xx年抗菌药物临床应用专项整治活动方案》等法律法规、民族药品及医疗根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、使用方面的标准性文件等来提高人员素质，进一步标准了药品、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平安有效。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，严格按照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。

严格按照标准药房的标准，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”和按批号发放的原那么。

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平安储存措施，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，基本上能到达药品使用质量管理规要求，但也发现了些缺乏之处，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，排序不够标准，分区不够明显，书写记录不够详细等缺乏之处。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根底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方案。

3、制订了医疗器械进货检验记录制度。

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、加强了不良反响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无视的、细微方面的问题，望上级领导对我院的工作提出珍贵意见。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平安。

医疗器械整改报告篇三

东台市xx药店成立于xx年xx月，位于东台市xx[]自开业以来，认真贯彻《药品管理法》、《处方药与非处方药分类管理办法》及《药品经营质量管理规范》等相关的法律、法规和行政规章，以为更好地加强药店经营管理，提高经营质量及服务水平，适应市场竞争，药店质量负责人xx对xx年xx月份以来药店经营管理情况对照《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》进行评定和总结，并依据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》重新修订了药店《质量管理制度》，进一步明确了药店各岗位职责，大力提高了药店的硬件及质量管理水平。现药店质量负责人xx对照《药品零售gsp认证检查评定标准（试行）》对药店执行gsp的情况进行自我检查，汇报如下：

管理职责

1、药店严格按《药品经营许可证》和《营业执照》核准的经营方式和范围经营，零售经营化学药制剂、生化药品、抗生素、中成药及中药饮片，在药店的显著位置悬挂《药品经营许可证》、《营业执照》和从业人员情况简介、服务承诺、便民措施，公布了监督电话，设置了顾客意见簿和服务监督台。

2、药店质量负责人xx对药店药品质量负领导和直接责任□xx为药品验收员、养护员、营业员，负责药店验收、养护、陈列等一系列工作。

3、根据本店实际情况及发展需要，质量负责人重新制订了药店各岗位质量责任、质量管理制度、管理程序，并于xx年xx月起实施。

a□各岗位质量责任

(1) 药店负责人质量责任；

(2) 药店质量负责人质量责任；

(3) 药店验收员质量责任；

(4) 药店养护员质量责任；

(5) 药店保管员质量责任；

(6) 药店营业员质量责任；

(7) 药店采购员质量责任；

(8) 药店电脑管理员质量责任。

b□质量管理制度

- (1) 质量管理制度执行情况检查、考核制度；
- (2) 药品购进管理制度；
- (3) 药品验收管理制度；
- (4) 药品储存、养护检查制度；
- (5) 药品陈列管理制度；
- (6) 首营企业和首营品种质量审核制度；
- (7) 药品销售及处方管理制度；
- (8) 药品分类管理制度；
- (9) 驻店药师管理制度；
- (10) 拆零药品管理制度；
- (11) 药品效期管理制度；
- (12) 不合格药品管理制度；
- (13) 中药饮片质量管理制度；
- (14) 中药饮片进、销、存管理制度；
- (15) 质量事故报告管理制度；
- (16) 质量信息管理制度；
- (17) 药品不良反应报告管理制度；

- (18) 退货药品管理制度；
- (19) 养护设备、计量器具管理制度；
- (20) 药品检验报告书留存登记管理制度；
- (21) 质量查询和质量投诉管理制度；
- (22) 安全卫生和人员健康状况管理制度；
- (23) 职工质量教育培训管理制度；
- (24) 服务质量管理制度

c□管理程序

- (1)、首营企业审核管理程序；
- (2)、首营品种审核管理程序；
- (3) 药品购进管理程序；
- (4) 药品验收管理程序；
- (5) 药品养护、检查质量管理程序；
- (6) 不合格药品管理程序。

1、药店负责人xx系xx毕业，具有xx职称。药店质量负责人xx□xx职称，全面负责药店质量管理工作。

2、药店任命xx□(高中毕业)为中药饮片验收、养护、保管员兼营业员□xx□(高中毕业)为验收、养护员(除中药饮片)兼营业员□xx为采购员、电脑管理员。

3、所有人员都经药监部门培训考核取得上岗证。

4、药店每年组织直接接触药品人员进行健康检查并建立健康档案，未发现患有精神病、传染病和其它可能污染药品疾病的人员。

5、开展药店内部组织的培训及药监部门组织培训相结合的员工职工继续教育，并建立了教育培训档案。

1、本药店营业面积xx平方米，仓库面积xx平方米，药店的营业场所、办公区、生活区分开管理，符合小型药品零售企业的设置要求。

2、营业场所宽敞、整洁；货架、柜台整齐。药品分类、导购标志齐全、醒目。

3、有调节温湿度的设备——空调、温湿度计。

4、衡器完好并每年到法定部门进行检测。药品调剂工具、包装药袋清洁。

5、仓库、营业场所完全隔离，库内平整、清洁、货架齐全，实行色标划区管理。按规定设立了待验区（黄色）、退货区（黄色）、合格品区（绿色）和不合格品区（红色），并配备了必要的养护设备——空调、温湿度计，仓库为阴凉库。

6、计量器具、养护设备能够做到每季养护检查一次，并记录完整。

1、药品的购进能严格按照药店《质量管理制度》和程序性文件执行。质量负责人负责审核查验加盖供货企业原印章的《药品经营（生产）许可证》、《营业执照》复印件以及供货企业销售人员的法人委托书原件、身份证，确保供货企业资格合法，签订明确质量条款的购销合同，质量负责人负责

质量条款的执行。购进药品及时验收、填写购进记录（注：本药店购进记录与入库质量验收记录合并填写），并按要求保存。

2、药品由验收员进行验收，质量负责人进行检查指导，能严格按照药店《质量管理制度》的程序性文件，对到货药品及时进行验收，并按照生产厂家、品名、外包装、标签、说明书、批准文号、生产批号、规格等项逐批验收，做好《药品购进与质量验收记录》。xx年xx月份以来，药品入库合格率为100%，未发现不合格药品情况，程序符合要求，记录完整。

3、能严格执行首营企业审核制度，首营企业台帐健全。审核程序符合药店《质量管理制度》中程序性文件要求。首营品种管理制度、管理程序、台帐簿册健全，到目前为止未经营首营品种。

4、进口药品的购进，有加盖供货单位质量管理机构原印章的《进口药品注册证》、《进口药品检验报告书》复印件。包装的标签使用中文注明药品名称、主要成份及注册证号，并有中文说明书。

1、药品陈列储存按用途分类，对近效期的药品养护员能按月填报近效期报表，并使用近效期标志。

2、库存药品与墙、屋顶和空调的.间距大于30厘米，与地面间距大于10厘米。实行了色标划区管理，待验区、退货区黄色，合格品区绿色、不合格品区红色。

3、不合格药品的确认、报告、报损、销毁有完整的程序和记录簿册，到目前为止未发现不合格药品。

4、营业场所的温湿度坚持每天上午9:00,下午3:00各一次进行监测、管理和记录（店堂温度保持在0℃—25℃，相对湿度保持在45%—75%），发现超出范围，能及时采取调控措施，

并且记录完整。

5、陈列药品能够按照用途分类存放，做到药品与非药品、内服药与外用药分开存放；易串味药品与一般药品分开存放；处方药与非处方药分区存放；拆零药品存放于拆零专柜，并保留原包装标签至销售结束，并且记录完整。

6、陈列药品的货架、货柜内能保持清洁卫生，无杂物、私人物品等。

7、陈列药品实行了一货一签，标签内容齐全、字迹清晰，分类、导购标志牌放置准确。

8、陈列药品能按月养护检查，重点养护品种及拆零、近效期药品按半月养护检查，养护检查记录完整。养护中未发现有质量问题的药品。

1、药店营业时间内，能确保药师在岗，考勤记录完整。药师在岗时能佩戴标明姓名、技术职称、职务的胸卡，方便患者咨询。

2、营业人员在岗时都能身着工作服并佩戴胸卡，注意仪表，保持个人卫生，文明服务。销售药品时，能严格遵守有关法律、法规和制度，正确介绍药品的性能、用途、禁忌及注意事项。

3、药品销售能严格按照

4、销售拆零药品使用卫生清洁的包装药袋，药袋上药品名称、规格、用法、用量、原包装有效期等项目齐全，拆零操作规范，记录完整。

5、经药店gsp自查报告1营中药饮片符合国家药品标准及省级药监部门制定的中药饮片炮制规范，调配工具齐全。在销售

中营业人员能力求做到计量标准。

6、营业场所服务公约、非处方药忠告语、处方药警示语及服务监督齐全，位置醒目。《药品经营许可证》、《营业执照》、驻店药师公示牌等都已悬挂上墙。

7、药品不良反应报告制度健全，有台帐簿册。

8、营业场所设置了顾客意见簿，公布了监督电话，建立健全了服务质量管理制度，到目前为止，未收到顾客批评意见和药品质量投诉。

1、本药店自开业以来未出现经营假劣药品以及被药监部门查处的情况。

2、注意收集质量信息，能经常从各级药监部门下发的文件和通知、网络、报刊等方面了解药品质量信息，并建立了质量信息档案。

3、建立了药品质量档案。

4、对《质量管理制度》的执行情况能按照制度要求定期考核，并有考核记录。

5、本药店未经营二类精神，药品及毒性中药材。

通过自查，发现本药店仍存在不足之处，如药店营业员医药专业知识有待提高，营销水平尚不够高等，但总的来说已基本达到《药品零售企业gsp认证检查评定标准（试行）》的要求，现申请gsp认证检查。

医疗器械整改报告篇四

食品药品监督管理局：

根据《医疗器械监督管理条例》的有关规定:食品药品监督管理局检查组,对我院医疗器械使用管理进行了认真细致检查,并将检查结果进行了现场反馈,对我院医疗器械管理、制度健全、人员培训、使用保养、设备维护中存在问题进行了点评。并要求限期整改。根据检查组提出的存在问题,我院及时召开了相关科室负责人会议,逐条落实整改责任人和时间表。确保整改落实到位。现将整改情况报告如下:

一、加强组织领导健全规章制度:医院成立了以院长为组长,医务科、护理部为副组长,医疗器械采购、使用相关科室负责人为成员的医疗器械管理领导小组。由医务科负责制定医疗器械采购、使用、管理等规章制度,并组织实施。使我院医疗器械管理规范、使用安全,保证设备在良好状态下运行。

二、明确医疗器械采购验收人员职责:所有医疗器械采购都必须索要供货方的资质和医疗器械的合格证明文件,即“三证”。实行货到验收,做好验收登记,并将供货方“三证”、产品说明书、保修单、合格证等相关资料交医务科存档保管(总公司下拨的医疗器械要保存复印件资料,说明与原件一致,加盖总公司公章)。

三、做好医疗器械管理与维护保养培训

二、医务科要每年举办不少于两期医疗器械管理与维护保养培训班。对负责采购和所有使用医疗器械的操作人员进行培训,使工作人员掌握设备器械性能和保养知识,培训结束进行考试,保证培训效果。将培训课件、参训人员签到,现场照片和考试试卷存档备查。

三、建立科室经常性维护保养制度

四、建立各科室医疗器械使用、维护保养制度,明确使用科室负责人是医疗器械使用、维护和保养的第一责任人,定期按照说明书要求,对本科室医疗器械进行检查、检验、校准、

保养、维护并进行记录，器械设备故障维修、科室温、湿度经常性监测，都要做好登记，科室负责人和维护人签字。

五、建立医疗器械不良事件监测管理制度

六、明确医务科负责医疗器械不良事件监测工作，收集不良事件上报工作。经常性组织电工，网管对科室医疗器械进行监测，对不良事件及时上报食品药品监督管理局。

七、经过此次检查，使我们进一步认识到医疗器械管理责任重大，任重道远。我院将会按照《医疗器械监督管理条例》等相关规定，建立健全规章制度，加强维护保养管理，确保我院医疗器械产品合格，参数准确，使用安全。

XXX

日期：

医疗器械整改报告篇五

:质监3-13《建设工程(质量)整改通知单》(质监()改字第()号)收悉，

诸城市观海花园7#、8#住宅楼对通知中提出的.1、施工现场消防灭火器材配备不足2、易燃物品未分类独立堆放3、为编制消防专项应急预案。等(质量)问题，我们立即组织有关人员进行研究，并提出如下整改方案：

毕，特此报告。

建设单位(公章)：项目负责人：

2014年月日

监理单位（公章）：项目总监理工程师：

2014年月日

施工单位（公章）：项目负责人：

2014年月日

诸城市昌城镇村镇规划建设办公室：

得利斯新世界广场对通知中提出的1、物料提升机未搭设防护(严禁载人)2、施工现场用电不规范3、施工棚内用电线路混乱4, 施工棚搭设没有使用阻热材料5宿舍内使用大功率电器6施工现场物料摆放不规范7, 外墙喷漆安全设施不到位(施工人员没有施工作业证)。等（质量）问题，我们立即组织有关人员进行整改：

内已经严禁使用大功率电器6现场已经安排整理7外墙施工已经整改, 无证人员已经撤退现场。已于2012年12月1日前按方案整改完毕，特此报告。

建设单位（公章）：项目负责人：

2014年月日

监理单位（公章）：项目总监理工程师：

2014年月日

施工单位（公章）：项目负责人：

2014年月日

文档为doc格式

医疗器械整改报告篇六

根据xx县食品药品监督管理局《关于开展乡镇卫生院、村级卫生室、个体诊所药品、医疗器械使用安全专项整治的通知》，我院积极参与配合，立即组织成立自查小组，对全院的药品、医疗器械的使用情况进行全面摸查，现将自查结果汇报如下：

我院已建立的管理制度包括：药品药械采购验收制度；药品药械出入库制度；药品药械保管和养护制度；医护人员岗位责任制度；安全卫生管理制度等。

我院不存在从无资质的单位、个人手中购进药品、医疗器械的情况；按规定验收并填写真实完整的验收记录，查验、索取相关资料；不存在使用过期失效药品和医疗器械的情况。

我院药库安全卫生、标志醒目。药库分区鲜明合理，做到药品按剂型分类摆放，整齐有序。药品按规定条件进行储存，做到了防尘、防潮、防热、防蛀虫、防盗等，配有放药品的冷藏柜。有相应的药房药品质量管理制度及执行情况记录。

以上即为我院药品、医疗器械安全使用的现有情况，在今后的工作中，我们将会进一步完善。

为保障全县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《栾川县药品医疗器械监督管理局开展对医疗机构使用药品医疗器械专项检查工作方案》，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：

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。

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。

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。

我们还组织专门人员做好药品医疗器械日常维护工作。

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。

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。

医疗器械整改报告篇七

为保障社区人民群众用药品安全、医用医疗器械安全、保证患者生命健康，我们针对上级文件精神，我中心特组织相关人员重点就中心药品医疗器械进行了全面检查，现将具体情况汇报如下：

中心成立了以中心主任为组长、各科室主任为成员的医疗器械使用质量管理小组。把药品医疗器械的安全管理纳入医院管理工作的重中之重。加强领导、强化责任，增强质量责任意识。中心建立、完善了覆盖质量管理全过程的医疗器械相关制度：采购、进货查验制度、医疗器械贮存制度、医疗器械使用前质量检查制度、医疗器械维护维修管理制度、医疗器械不良事件监测制度等相关制度，明确医疗器械管理人员职责，以制度来保障中心临床工作的安全顺利开展。

中心特制订药品医疗器械采购、进货查验管理制度。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，并对购进的医疗器械进行验收且对进货查验情况做真实、完整、准确的记录，对运输存储条件有特殊要求的`医疗器械核实储运条件符合说明书和标签标示的要求；妥善保存第三类医疗器械的原始资料；未曾购进或转让、捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的医疗器械。

我中心建立并实施医疗器械维护维修制度，按产品说明书要求定期对医疗器械进行检查，检验、校准、保养、维护并记录，及时分析评估，确保医疗器械处于良好状态，并对从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核，建立培训档案。

我中心制定并执行医疗器械不良事件监测制度，设置医疗器械不良事件监测小组负责本中心使用的医疗器械不良事件信息收集、报告工作，依法履行医疗器械不良事件报告义务。当发现使用的医疗器械存在安全隐患会立即停止使用，通知

检修，未曾使用检修后仍不达安全标准的医疗器械。

切实加强中心药品、医疗器械安全工作，杜绝药品安全事件和医疗器械安全事件的发生，保证广大患者的用药及医疗器械安全，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，提高中心的药品医疗器械安全责任意识。
- 2、增加中心药品医疗器械安全工作的日常检查、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，构建群众满意的社区卫生服务中心。
- 3、继续与上级部门积极配合，巩固中心药品医疗器械安全工作取得成果，共同营造药品医疗器械安全的良好氛围。

医疗器械整改报告篇八

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〔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，并建立了相关记录和档案，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。

自铁西区食品药品监督管理局组织召开“铁西区药品医疗器械质量安全整治动员大会”后，我院积极参与配合，立即组织成立自查小组，对全院的药品医疗器械质量安全情况进行全面摸查，现将自查结果汇报如下：

1、人员管理：我院药品药械工作都由专业技术人员担任，并定期进行医药法律法规及相关制度的培训，确保工作的顺利进行；每年组织直接接触药品药械的工作人员进行健康检查，并建有健康档案。

2、职责管理：我院已建立的管理制度包括：药品药械采购验收制度；药品药械出入库制度；药品不良反应（事件）监测和报告制度；药品调配和复核制度；药品药械保管和养护制度；医护人员岗位责任制度；安全卫生管理制度等。上述各项制度完备、合理、可行，且有相应的执行记录。

3、药品药械购销管理：我院由专业人员分任采购、质量验收等工作；能够从合法生产、经营企业购进药品及医疗器械，并与供货企业签定质量协议，具有合法票据；验收人员能够严格按照制定的出入库验收制度和操作程序验收药品药械，保存有完整的购进验收记录。

4、药局管理：我院设有综合药局，安全卫生，标志醒目；药局划分有相应功能区域，做到药品按剂型分类摆放，整齐有序；局内设有防鼠及防蚊虫设施；药剂人员在调剂处方时能严格审核，按照调剂制度和操作规范进行调配，并按要求每日检查药品，如遇破损或过期药品报由专人统一处理，并仔细登记。

5、药库管理：我院药库分区鲜明合理，药品存放距离适宜，能按要求分类、分剂型在常温下存放药品；管理人员能严格按照要求保管药品；药品出库时遵循“先入先出”原则，记录完整。

以上即为我院药品医疗器械质量安全工作的现有情况，在今后的工作中，我们将会进一步完善。