附件 1

西双版纳州医疗器械使用质量管理自查表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **《办法》内容** | **自查内容** | **自查情况** | **问题汇总** | **整改措施** | **整改结果** |
| 1 | 医疗器械使用单位应当按照本办 法，配备与其规模相适应的医疗器 械质量管理机构或者质量管理人 员。 | 是否配备医疗器械质量管理机构或者质量管理人 员。二级（含相当于二级， 下同） 及以上医疗机构 应当设立医疗器械质量管理部门， 其他医疗器械使 用单位应当设立医疗器械质量管理部门或配备医疗 器械质量管理人员。从事医疗器械质量管理工作人 员是否具备医疗器械相关专业知识，熟悉相关法规， 能够履行医疗器械质量管理职责。 |  |  |  |  |
| 2 | 医疗器械质量管理机构或者质量 管理人员应当承担本单位使用医 疗器械的质量管理责任。 | 医疗器械质量管理机构或质量管理人员是否有效承担 本单位使用医疗器械的质量管理责任。相关职责至少 包括（一） 起草质量管理制度， 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； （二） 收集与医疗器械使用质量相关的法 律、法规以及产品质量信息等， 实施动态管理， 并建 立档案； （三） 督促相关部门和岗位人员执行医疗器 械的法规、规章； （四） 审核医疗器械供货者及医疗 器械产品的合法资质； （五） 负责医疗器械的验收， 指导并监督医疗机构采购及维护维修； （六） 检查医 疗器械的质量情况 ，监督处理不合格医疗器械；（七） 组织调查、处理医疗器械质量投诉和质量事故；（八） 组织或协助开展质量管理培训； （九） 组织开展医疗 器械不良事件监测及报告工作 ；（十）组织开展自查 ; （十一） 其他应当由质量管理机构或者质量管理人员 履行的职责。 |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **《办法》内容** | **自查内容** | **自查情况** | **问题汇总** | **整改措施** | **整改结果** |
| 3 | 医疗器械使用单位应当建立覆盖质 量管理全过程的使用质量管理制度。 | 是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度。 相关质量管理制度至少包括： （一） 质量管理机构或 质量管理人员的职责； （二） 供应商审核、采购、验 收管理； （三） 库房储存管理、出入库管理； （四） 维修、维护和保养； （五） 使用前检查和植入类医疗 器械使用记录管理； （六） 转让与捐赠管理； （七） 医疗器械追踪、溯源； （八） 设施设备维护及验证和 校准； （九） 质量管理培训及考核； （十一） 医疗器 械不良事件监测及报告 ；（十二）质量管理自查 ；（十 三） 不合格品处置。 |  |  |  |  |
| 4 | 医疗器械使用单位发现所使用的医 疗器械发生 不 良事件或者可疑不 良 事件的，应当按照医疗器械不良事件 监测的有关规定报告并处理。 | 是否建立不良事件监测报告制度， 并按照医疗器械不 良事件监测的有关规定报告和处理。 |  |  |  |  |
| 5 | 医疗器械使用单位应当对医疗器械 采购实行统一管理，由其指定的部门 或者人员统一采购医疗器械，其他部 门或者人员不得自行采购。 | 是否明确由专门机构或人员统一采购医疗器械。是否 存在其他科室、部门或人员擅自采购的情形。 |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **《办法》内容** | **自查内容** | **自查情况** | **问题汇总** | **整改措施** | **整改结果** |
| 6 | 医疗器械使用单位应当从具有资质 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。对购进的医疗器械应当验明产品 合格证明文件， 并按规定进行验收。 对有特殊储运要求的医疗器械还应 当核实储运条件是否符合产品说明 书和标签标示的要求。 | 购进医疗器械时是否审查供货者资质、并至少索取留 存以下证明文件： （一） 营业执照复印件； （二） 医 疗器械注册证或者备案凭证复印件； （三） 医疗器械 生产、经营许可证和（或） 备案凭证复印件； （四） 销售人员的身份证明复印件和法人授权书原件；（五） 进口医疗器械产品通关文件； （六） 标签和说明书样 件复印件； （七） 医疗器械相关票据原件。是否存在 从未取得生产经营许可或者未办理备案的企业购进第 二、三类医疗器械的情形。是否对医疗器械逐批次进 行验收， 验明产品信息、产品合格证明文件、相关票 据、储运条件和包装状况等。是否拒收不符合验收要 求的医疗器械。 |  |  |  |  |
| 7 | 医疗器械使用单位应当真实 、 完 整、准确地记录进货查验情况 。进 货查验记录应当保存至医疗器械 规定使用期限届满后 2 年或者使用 终止后 2 年 。大型医疗器械进货查 验记录应当保存至医疗器械规定 使用期限届满后 5 年或者使用终止 后 5 年 ；植入性医疗器械进货查验 记录应当永久保存。 | 是否建立进货查验记录， 其中进货查验记录内容应 至少包括医疗器械的名称、型号、规格、数量、批 号（生产批号、编号、序列号、灭菌批号等） 、有 效期、注册证号或备案凭证号、生产企业的名称、 供货者的名称、联系方式及相关许可证明文件编号、 储运条件、到货日期、验收日期与结论并经验收人 签字 。查看相关记录，内容是否真实、完整、准确。 需冷链管理的医疗器械的验收记录， 是否记录运输 方式、到货及在途温度、启运时间和到货时间等信 息； 需进行安装调试的医疗器械的验收记录， 是否 记录安装调试合格的有关信息。进货查验记录的保 存期限是否满足要求。 |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **《办法》内容** | **自查内容** | **自查情况** | **问题汇总** | **整改措施** | **整改结果** |
| 8 | 医疗器械使用单位应当妥善保存 购入第三类医疗器械的原始资料， 确保信息具有可追溯性。 | 是否妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料， 原 始资料至少包括第三类医疗器械的供货者资质和产 品注册证合格证明、购进票据等原件或有效复印件。 |  |  |  |  |
| 9 | 医疗器械使用单位贮存医疗器械的 场所、设施及条件应当与医疗器械品 种、数量相适应， 符合产品说明书、 标签标示的要求及使用安全、有效的 需要 ；对温度、湿度等环境条件有特 殊要求的，还应当监测和记录贮存区 域的温度、湿度等数据。 | 贮存医疗器械的场所、设施及条件是否与医疗器械品 种、数量相适应 ，符合产品说明书、标签标示的要求， 是否具备防虫、防鼠、通风、照明等设施， 对不合格 或待验收的医疗器械等是否进行分区管理或张贴状态 标识。对温度、湿度等环境条件有特殊要求的， 是否 配备温湿度监测、调节的设施， 相关设施设备是否及 时维护、校准并做好相关记录， 保证有效运行。 |  |  |  |  |
| 10 | 医疗器械使用单位应当按照贮存条 件、医疗器械有效期限等要求对贮存 的医疗器械进行定期检查并记录。 | 是否定期检查医疗器械产品效期、外观、贮存设施设 备情况等， 并做好相关记录。 |  |  |  |  |
| 11 | 医疗器械使用单位不得购进和使用 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。 | 是否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。对发现的未依 法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、 淘汰的医疗器械是否采取处置措施。 |  |  |  |  |
| 12 | 医疗器械使用单位应当建立医疗器 械使用前质量检查制度。在使用医疗 器械前，应当按照产品说明书的有关 要求进行检查 。 使用无菌医疗器械 前，应当检查直接接触医疗器械的包 装及其有效期限 。包装破损、标示不 清、超过有效期限或者可能影响使用 安全、有效的， 不得使用。 | 是否建立并执行医疗器械使用前质量检查制度。使用 医疗器械前是否按照产品说明书的有关要求进行检 查， 对经检查不符合要求的医疗器械是否采取相关处 置措施。 |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **《办法》内容** | **自查内容** | **自查情况** | **问题汇总** | **整改措施** | **整改结果** |
| 13 | 医疗器械使用单位对植入和介入 类医疗器械应当建立使用记录，植 入性医疗器械使用记录永久保存， 相关资料应当纳入信息化管理系 统， 确保信息可追溯。 | 是否对植入和介入类医疗器械建立使用记录并纳入 信息化管理系统， 其中使用记录应至少包括以下内 容： （一） 患者信息； （至少要明确患者姓名、住 院号、手术信息） （二） 医疗器械的名称、型号、 规格、数量、批号（生产批号、序列号、灭菌批号 等） 、有效期、注册证号、生产企业的名称 ；（三） 供货者的名称及相关许可证明文件编号； （四） 其 他必要的产品跟踪信息。 |  |  |  |  |
| 14 | 医疗器械使用单位应当建立医疗 器械维护维修管理制度 。对需要定 期检查、检验、校准、保养、维护 的医疗器械，应当按照产品说明书 的要求进行检查、检验、校准、保 养、维护并记录， 及时进行分析、 评估 ， 确 保 医疗器械 处 于 良好状 态。 | 是否建立并执行医疗器械维护维修管理制度， 明确 人员对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的 医疗器械 ，按照产品说明书的要求进行检查、检验、 校准、保养、维护并记录， 及时进行分析、评估， 确保医疗器械处于良好状态。 |  |  |  |  |
| 15 | 对使用期限长的大型医疗器械，应 当逐台建立使用档案 ， 记录其使 用、维护等情况 。记录保存期限不 得少于医疗器械规定使用期限届 满后 5 年或者使用终止后 5 年。 | 对使用期限长的大型医疗器械， 是否逐台建立使用 档案， 记录保存期限是否符合要求。 |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **《办法》内容** | **自查内容** | **自查情况** | **问题汇总** | **整改措施** | **整改结果** |
| 16 | 医疗器械使用单位可以按照合同 的约定要求医疗器械生产经营企 业提供医疗器械维护维修服务，也 可以委托有条件和能力的维修服 务机构进行医疗器械维护维修，或 者 自 行对在 用 医疗器械进 行 维护 维修 。医疗器械使用单位委托维修 服务机构或者自行对在用医疗器 械进行维护维修的，医疗器械生产 经营企业应当按照合同的约定提 供维护手册、维修手册、软件备份、 故障代码表、备件清单、零部件、 维修密码等维护维修必需的材料 和信息。 | 医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在 用医疗器械进行维护维修的， 相关合同是否约定了 提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、 备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材 料和信息。 |  |  |  |  |
| 17 | 由医疗器械生产经营企业或者维 修服务机构对医疗器械进行维护 维修的，应当在合同中约定明确的 质量要求、维修要求等相关事项， 医疗器械使用单位应当在每次维 护维修后索取并保存相关记录；医 疗器械 使 用 单位 自 行对 医疗器械 进行维护维修的，应当加强对从事 医疗器械维护维修的技术人员的 培训考核， 并建立培训档案。 | 由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗 器械进行维护维修的， 合同是否约定明确的质量要 求、维修要求等相关事项， 查看相应的维修记录是 否真实、完整。医疗器械使用单位自行对医疗器械 进行维护维修的， 是否对从事医疗器械维护维修的 技术人员开展培训考核， 建立培训档案， 并保存相 关培训考核记录。 |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **《办法》内容** | **自查内容** | **自查情况** | **问题汇总** | **整改措施** | **整改结果** |
| 18 | 医疗器械使用单位发现使用的医疗 器械存在安全隐患的，应当立即停止 使用，通知检修 ；经检修仍不能达到 使用安全标准的，不得继续使用，并 按照有关规定处置。 | 查看相关制度文件是否明确对存在安全隐患的医疗器 械排查与处理的要求。查看有关记录， 是否及时按照 有关规定处置。 |  |  |  |  |
| 19 | 医疗器械使用单位之间转让在用医 疗器械，转让方应当确保所转让的医 疗器械安全、有效 ，并提供产品合法 证明文件。转让双方应当签订协议， 移交产品说明书、使用和维修记录档 案复印件等资料，并经有资质的检验 机构检验合格后方可转让。受让方应 当参照本办法第八条关于进货查验 的规定进行查验，符合要求后方可使 用。不得转让未依法注册或者备案、 无合格证明文件或者检验不合格，以 及过期、失效、淘汰的医疗器械。 | 存在医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械的， 查 看转让医疗器械的合格证明文件与检验报告是否合 法、有效， 查看相关文件， 判断是否按照转让协议移 交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料。 对受让方， 还应查看是否按照进货查验的规定进行查 验。 |  |  |  |  |
| 20 | 医疗器械使用单位接受医疗器械 生产经营企业或者其他机构、个人 捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供 医疗器械的相关合法证明文件，受 赠方应当参照本办法第八条关于 进货查验的规定进行查验，符合要 求后方可使用 。不得捐赠未依法注 册或者备案、无合格证明文件或者 检验不合格， 以及过期、失效、淘 汰的医疗器械 。医疗器械使用单位 之间捐赠在用医疗器械的，参照本 办法第二十条关于转让在用医疗 器械的规定办理。 | 存在接受捐赠医疗器械的， 捐赠医疗器械的合格证 明文件与检验报告是否合法、有效。是否按照进货 查验的规定进行查验。 |  |  |  |  |