# 医疗器械质量管理人员职责 医疗器械质量管理的自查报告

来源：网络 作者：雪海孤独 更新时间：2024-01-08

*按照市食品药品监督管理局的指示和条例规定，在院领导的组织下重点就全院医疗器械、设备进行了全面检查，现将具体情况汇报如下：　　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...*

　　按照市食品药品监督管理局的指示和条例规定，在院领导的组织下重点就全院医疗器械、设备进行了全面检查，现将具体情况汇报如下：

　　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，有效承担本我院医疗器械的质量管理责任，指导、监督并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进，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，督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规、规章，审核医疗器械供货者及医疗器械产品的合法资质，负责医疗器械的验收、采购及维护维修，检查医疗器械的质量情况，监督处理不合格医疗器械，组织调查、处理医疗器械质量投诉和质量事故，组织开展医疗器械不良事件监测及报告工作，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度。

　　为保证购进医疗器械的质量和使用安全，杜绝不合格医疗器械进入，我院建立了《医学装备采购、验收、入库管理制度》、《大型设备招标采购制度》以及《医学装备档案管理制度》，按照《医疗器械使用质量监督管理办法》的规定，重新整理了我院的采购验收记录，和医疗器械相关资质的档案，并登陆国家食品药品监督管理局网站对医疗器械的注册证号进行核实，杜绝无证购入、假证购入、无合格证明购入、进口医疗器械无中文说明书、中文标示、中文标签的购入、过期使用，保证医疗器械安全、合法使用。

　　为保证在库储存医疗器械的质量，我院对材料库库房，检验科库房以及各科库房进行了检查，包括储存的温度、湿度和周围环境是否符合在库医疗器械的储存条件。我们还组织专门人员做好医疗器械日常维护工作。

　　植入性医疗器械属于高风险医疗器械，为了保证人民群众使用植入类器械安全、有效性，本院特制订了《植入性医疗器械购进管理制度》。对购进的医疗器械所具备的条件以及供应商所具备的资质做出严格的规定，对植入性医疗器械所提交的一系列资质，按照相关法律法规的规定进行严格的审核审验。加强植入性医疗器械的信息管理，建立健全植入性医疗器械采购、入库、出库、使用、报废等审查制度，详细记录产品信息，所有信息归入患者的病例档案进行管理。

　　加强不合格医疗器械的管理，防止不合格医疗器械进入临床，我院特制定了《医疗器械不良事件报告制度》。如有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，迅速上报医疗器械监督管理部门。

　　为了使医疗设备处于安全使用状态，以及符合技术要求标准，我院制定了《医疗设备保养与维修制度》，按照规定制作了《医疗器械维修维护保养记录》，对设备的故障原因、需要更换的配件，维修后的状态都有记录。我院还对急救类医疗设备做了《急救、生命支持类医疗设备检查记录》，要求各科室每天做好急救类设备的检查工作，保证设备处于待用状态。

　　经过这一段时间的自查自纠，我院的医疗器械管理变得更加正规化，但是从中也存有一些问题，例如：库房过期、不合格的医疗器械不能及时销毁，库房的分类、分区摆放不合理，还有未对从事医疗器械维护维修的技术人员开展培训考核工作。

　　切实加强医院医疗器械安全工作，杜绝医疗器械安全事件的发生，保证广大患者的使用医疗器械安全，今后我们打算：

　　1、进一步加大医疗器械安全知识的宣传力度，落实相关制度，提高医院医疗器械安全责任意识。

　　2、增加医院医疗器械安全工作日常检查、监督的频次，及时排查医疗器械安全隐患，牢固树立“安全第一”意识，定期对从事医疗器械维护维修的技术人员开展培训考核工作，提高服务水平。

　　3、继续与上级部门积极配合，巩固医院医疗器械安全工作取得的成果，共同营造医疗器械的良好氛围，为构建和谐社会做出更大贡献。

　　医院医疗器械设备管理科

　　20XX年11月9日

本DOCX文档由 www.zciku.com/中词库网 生成，海量范文文档任你选，，为你的工作锦上添花,祝你一臂之力！