医疗器械使用单位现场检查记录表

 单位名称：

 许可证编号：

 联系方式：

 检查时间：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查内容 | 检查方法 | 评定结果 |
| 1 | 制度与人员 | 是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度。 | 查看制度 |  |
| 2 | 是否对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。 | 抽查自查报告 |  |
| 3 | 是否配备相应管理机构或管理人员。 | 查看人员名册 |  |
| 4 | 直接接触无菌医疗器械、植入医疗器械等的工作人员是否进行年度健康体检。 | 查看档案 |  |
| 5 | 采购验收与贮存 | 是否由指定部门或人员统一采购。 | 查看资料及记录 |  |
| 6 | 是否从有资质的生产经营企业购进，索取供货商资质及产品证明文件等资料并建立档案。 | 查看档案 |  |
| 7 | 是否建立进货查验制度，记录是否完整。 | 查看记录 |  |
| 8 | 是否按产品特性进行贮存，并做相关记录。 | 查看记录 |  |
| 9 | 使用维护与转让 | 是否建立使用前质量检查制度。 | 查看记录 |  |
| 10 | 植入和介入医疗器械是否按要求建立并保存使用记录，记录是否完整。 | 查看记录 |  |
| 11 | 是否建立维护维修管理制度，设备是否按照说明书要求保养。 | 查看记录 |  |
| 12 | 是否按产品说明书要求使用医疗器械，一次性使用的医疗器械是否重复使用。 | 查看记录 |  |
| 13 | 医疗器械自行维护维修的，是否对技术人员的培训及考核，是否建立培训档案。 | 查看资料及记录 |  |
| 14 | 由生产经营企业或维修机构进行维护维修的，是否签订合同，合同是否明确要求，使用单位是否索取并保存相关记录。 | 查看记录 |  |
| 15 | 对使用期限长的大型医疗器械，是否逐台建立并保存使用档案，记录是否完善。 | 查看记录 |  |
| 16 | 发现医疗器械安全隐患的，是否立即停止使用，是否按照有关规定处置。 | 查看记录 |  |
| 17 | 转让医疗器械是否保证产品安全有效，并提供产品合法证明文件。 | 查看资料及记录 |  |
| 18 | 接受捐赠医疗器械是否按规定进货查验后使用。 | 查看资料及记录 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 19 | 关键项 | 是否取得《医疗机构执业许可证》并按诊疗范围开展诊疗活动。 | 查看现场 |  |
| 20 | 是否使用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、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰，或者使用未依法注册的医疗器械。 | 查看资料 |  |
| 21 | 是否有未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械、转让或捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械。 | 查看资料 |  |
| 22 | 是否配合食品药品监督管理部门检查。 | 查看现场 |  |
| 已检查项目总数 |  | 违反一般检查项目总数 |  | 违反关键项目总数 |  |
| 违法事实说明 |  |
| 检查结论 |  |
| 执法人员签名及执法证号 |  |
| 被检查单位意见（签字盖章） |  |