附件1

上海市医疗器械经营企业质量管理自查表

企业名称： （盖章）

许可证号

2017年6月1日以来的医疗器械经营行为逐一自查，对存在的问题详细描述经过、涉及医疗器械和人员，并对自查发现的问题，认真制定整改措施和计划，形成自查（本自查表）与整改报告（另外附页），于2018年7月30日前报送所在地市场监管局。

**企业法定代表人须在报告书上签字，加盖公章，并对报告的真实性、完整性和整改情况作出承诺。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **是否存在以下行为** | **自 查及整改情 况****（详细情况描述另外附页）** |
| 1 | 从事医疗器械批发业务的经营企业将产品销售给不具有医疗器械经营资质的企业或者使用单位；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。 |  |
| 2 | 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；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。 |  |
| 3 | 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》；未办理备案或者备案时提供虚假资料；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》。 |  |
| 4 | 未经许可从事第三类医疗器械经营活动，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。 |  |
| 5 | 经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械，特别是进口医疗器械境内代理商经营无医疗器械进口注册证产品。 |  |
| 6 | 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；经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。 |  |
| 7 | 经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定；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，特别是未对需要低温、冷藏医疗器械进行全链条冷链管理。 |  |
| 8 | 未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；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。 |  |
| 9 | 本年度接受食品药品监管部门日常监管，其中要求企业整改的内容是否已经整改完成。 |  |
| **企 业 承 诺**我们承诺提交的自查及整改报告等内容真实有效，如有不实，愿承担一切法律责任。**法定代表人（签名）：** **（企业盖章）** 年 月 日 |

附件2

上海市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。  |  |  |  |  |
| 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。  |  |  |  |  |
| 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。  |  |  |  |  |
| 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。  |  |  |  |  |
| 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。  |  |  |  |  |
| 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。  |  |  |  |  |
| 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。  |  |  |  |  |

附件3

严厉打击违法违规经营使用医疗器械

专项整治工作汇总表

**报送单位（盖章）：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  统计事项类型 | 现有相关企业或单位（家） | 检查相关企业或单位（家） | 发现无证（未备案）经营企业数（家） | 发现经营使用无证产品数（家） | 限期整改（家） | 责令停业整改（家） | 撤销许可证（张） | 标注备案凭证（张） | 罚没款（万元） | 没收医疗器械货值金额（万元） | 移送公安机关（件） | 移送通信主管部门网站数 |
| 经营企业（非网络） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 使用单位 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 网络经营企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 网络第三方平台 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 共出动执法人员数量（人次） |  |

填表人： 填表时间：

附件4

推进第三类医疗器械经营企业实施

医疗器械经营质量管理规范工作汇总表

报送单位（盖章）：

|  |  |
| --- | --- |
| 是否召开了第三类医疗器械经营企业《规范》推进会议进行研究、部署  |  |
| 推进实施《规范》是否制定了工作方案或计划，是否明确了推进方法、步骤和完成时限  |  |
| 第三类医疗器械经营企业数量（家）  |  |
| 已上交自查报告的第三类医疗器械经营企业数量（家）  |  |
| 已符合《规范》要求的第三类医疗器械经营企业数量（家）  |  |
| 暂不符合《规范》要求的第三类医疗器械经营企业数量（家）  |  |
| 责令第三类医疗器械经营企业按《规范》要求限期整改的企业数量（家）  |  |
| 责令第三类医疗器械经营企业按《规范》要求停业整改的企业数量（家）  |  |
| 按照规范要求整改到位的第三类医疗器械经营企业数量（家）  |  |
| 警告第三类医疗器械经营企业（家）  |  |
| 约谈第三类医疗器械经营企业（家）  |  |
| 吊销经营许可证（张）  |  |
| 罚没款（万元）  |  |
| 移送公安机关（件）  |  |

填表人： 填表时间：

附件5

医疗器械使用单位自查工作汇总表

报送单位（盖章）：

|  |  |
| --- | --- |
| 一、省级食品药品监督管理部门是否制定监督检查工作计划，市级食品药品监督管理部门是否制定监督检查实施方案  |  |
| 二、是否组织对基层食品药品监督管理部门及使用单位开展培训。  |  |
| 三、医疗器械使用单位自查工作情况  | 二级以上医院  | 其他使用单位  | 合计  |
| 1.使用单位数量  |  |  |  |
| 2.已上交自查报告的使用单位数量（家）  |  |  |  |
|  | 需开展整改的使用单位数量（家） |  |  |  |
| 按时上交整改报告的使用单位数量（家） |  |  |  |
| 3.抽查使用单位数量（家） |  |  |  |
|  | 责令整改的使用单位数量（家） |  |  |  |
| 立案查处使用单位数量（家） |  |  |  |
| 罚没款（万元） |  |  |  |
| 通报卫生主管部门（家） |  |  |  |

填表人： 填表时间：