

医疗废物自查报告及整改措施(精选6篇)

报告在传达信息、分析问题和提出建议方面发挥着重要作用。报告书写有哪些要求呢？我们怎样才能写好一篇报告呢？下面是小编为大家带来的优秀报告范文，希望大家能够喜欢！

医疗废物自查报告及整改措施篇一

xxx食品药品监督管理局gsp认证中心：

xxxxx是成立于xx年的药品批发企业，公司注册地址：xxxx[]
[]《药品经营许可证》证号：xxxx[]营业执照注册号：xxxxxx[]《药品经营质量管理规范》证书编号：xxxx[]我公司核准经营范围：中成药、中药材、中药饮片、化学药制剂、化学原料药、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品……销售服务主要覆盖xxx[]等辖区内的药品经营企业和医疗机构等终端客户。

公司现有营业用房面积xx[]其中营业xxm?;药品仓库面积xxx m?[]公司分别在xx年、xx年通过gsp认证检查，取得gsp证书。自公司取得gsp认证以来，始终坚持将gsp要求作为公司经营的行为准则，以“xxxxxx”为方针，认真落实《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等法律法规，制定并严格执行企业质量管理制度和程序，确保了公司质量管理体系的正常和有效运行。在本行业及社会树立良好的企业信誉和社会形象。

20xx年修订版《药品经营质量管理规范》颁布实施以来，公司领导高度重视，公司内部开展了《药品经营质量管理规范》知识培训，以提高全体员工对新版《药品经营质量管理规范》的认识和了解，同时组织人员重新修订了公司各部门职责、各岗位职责、管理制度和各项操作规程，完善了的质量管理体系。对药品经营各个环节进行了风险管理。对计算机系统升级和功能完善。组织了对公司组织机构与管理、职能

与职责、人员与培训、设施与设备、采购、收货、验收、储存与养护、出库与运输、销售与售后服务、文件系统等系统全过程的公司内部审核和自查。经过自查、整改、完善，促进了公司质量管理工作进一步落实完善，提高了公司整体经营管理水平和质量保证控制能力，取得了较好的经济效益和社会效益。

现将实施gsp工作自查情况汇报如下：

公司自xx年再次取得gsp认证以来，认真贯彻执行《药品管理法》《药品管理法实施条例》和《药品经营质量管理规范》等法律法规的要求，建立健全组织机构和质量管理体系，明确了各部门的职责和质量责任；配备了符合规定的专业技术人员，各级人员能够认真履行职责，各部门环节均严格按照规范要求执行。

《药品经营质量管理规范(20xx年修订)》颁布以来，企业负责人和质量负责人均参加了《药品经营质量管理规范(20xx年修订)》省局组织的培训学习。公司内部开展了《药品经营质量管理规范》知识培训学习。

公司建有完善的质量管理体系并能够有效运行，有明确的质量方针和质量目标要求，质量方针和质量目标贯彻到药品经营活动的全过程。公司制定有质量风险管理制度，切实消除潜在的隐患或缺陷，有效控制药品经营过程中的质量风险。公司的质量管理体系与经营范围和规模相适应，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统。公司在每年年终进行内审工作。并对内审的情况进行分析，不断提高质量控制水平，保证质量管理体系持续有效运行。公司对供应商、采购商质量管理体系进行了审核、评价，对主要供应商、采购商采取实地考察的方式进行质量体系评估。对所有供应商、采购商均实行动态管理，定期更新有关资料证明文件，保证供应商、采购商相关资质时刻处于合法有效的控制状态，保证药品来源、去向渠道合法。

公司设有和公司经营规模相适应的组织机构和职能部门。目前，公司设有七个部门：质管部、采购部、储运部、销售部、信息部、财务部□xx部xx部每个职能部门和岗位都有明确的职责、权限、相互关系和质量管理职责，各部门能够在各自的职责范围内独立履行职责，开展相应的职责活动。

负责对供货单位和购货单位的合法性、购进药品的合法性以及供货单位销售人员、购货单位采购人员的合法资格进行审核，并根据审核内容的变化进行动态管理，必要时组织对药品供货单位及购货单位质量管理体系和服务质量的考察和评价；负责质量信息的收集和管理，并建立药品质量档案；负责药品的质量验收工作，指导并监督药品采购、储存、养护、销售、退货、运输等环节的质量管理工作；负责不合格药品的确认，对不合格药品的处理过程实施监督；负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；负责假劣药品的报告；负责药品质量查询；负责指导设定计算机系统质量控制功能；负责计算机系统操作权限的审核和质量基础数据的建立及更新；组织验证、校准相关设施设备；负责药品召回的管理；负责药品不良反应的报告；定期组织开展质量管理体系的内审和风险评估；督促有关部门开展质量管理教育、培训和员工健康体检工作，建立相关档案；履行药品监督管理部门及公司领导安排的其他职责。

公司从事药品经营和质量管理工作的人员共有xx人，其中执业药师xx人，执业中药师xx人，执业医师xx人，医药学专业合计xx人，公司药学技术人员占xx%□

公司负责人xx学历xxxx；从事药品工作xx年。企业质量负责人xxx本科学历，药学专业，执业药师，从事药品经营质量管理xx年；质量管理机构负责人xx本科学历，药学专业，执业药师，从业经历xx年；质量管理员xxx本科学历，药学专业，执业药师，从事药品经营质量管理xx年；验收员xx,xxx学历□xx专业，采购部经理xx中专学历□xx专业，公司其他从

事销售、保管人员全部符合岗位规定条件要求。

公司制定有培训计划，能够依据培训计划开展《药品管理法》《药品管理法实施办法》《药品经营质量管理规范》《药品流通监督管理办法》等法律法规以及药品专业知识、公司管理制度、岗位职责、操作规程等相关知识。新员工上岗前对其进行公司制度培训，岗位知识、操作技能培训，合格后上岗。新制定的文件、文件修订后，均开展针对性培训。

所有员工都进行针对性的继续教育培训。对采购人员、保管人员、质量验收人员、送货人员等相关人员进行了专业法规、知识培训、考核；冷藏药品保管人员、验收人员、运输人员经受过专业知识培训考核。

公司制定有员工健康档案管理制度，明确了直接接触药品人员的身体要求，规定凡是患有传染病等可能污染药品的疾病的人员，不得从事质量管理、药品收货、质量验收、保管、养护、出库复核等岗位工作。公司员工每年体检一次，建立健康档案。公司制定有环境卫生、员工个人卫生管理制度，并有效执行。

公司按照《药品经营质量管理规范(20xx年修订)》的要求，结合公司实际经营情况，制订了符合公司实际的完整的质量管理体系文件，文件内容包括：质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。

公司制定有质量管理文件管理制度，对质量管理文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管、文件的撤销、替换、销毁等管理程序以及文件的题目、编号、目的、文字内容等作了明确的规定。公司现行使用的文件为现行有效的文本。各文件均按要求，分发到有关部门、岗位。公司制定有相关的质量管理制度，部门及岗位职责符合法律法规要求。公司建立了涉及到药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回等环节均有记录，记录真实、完整、准确、有效和可追溯。

公司所有人员一律凭计算机系统授权及密码，方可登录计算机系统数据进行数据的录入或者复核；数据的更改需经过质量管理部门权限审核，更改过程留有记录。

公司办公和仓库用房位于xxxx公司药品仓库面积xxxm² (含阴凉库xxm²冷库xxm²常温库xxx m²中药饮片库xxxm²)储存作业区、辅助作业区、办公生活区独立分开，装卸作业场所所有顶棚，库内“三色”“五区”标志明显。库内墙壁、顶棚和地面光洁、平整、门窗结构严密，拆零拼箱台和包装物料储存有固定区域并有标识。仓库大门设红外报警系统，对仓储部工作人员以外的人员进入药品仓库实行登记制度，可以防止药品被盗、替换。所有仓库均安装了符合要求的照明设备，并根据需要配置了底货架和货架、防鼠板、鼠夹、防鸟护网、遮光帘等必要的设备和用品。

库内有消防栓，配置了灭火器，建立了消防设施设备台帐和档案资料。仓库配备电驱动全自动叉车xx辆，可以上下左右前后移动。企业使用xxxxxxx安装的rf系统，有用于药品购进、验收、养护的手持终端xx个仓库使用xxx空调机组一套xxxx组。仓库实行温湿度自动调控和监测。配备xxxxx有限公司生产的温湿度自动监控系统，系统由测点终端、管理主机、不间断电源及相关软件系统组成。配置温湿度传感器(型号为:xxxx型)xxx个、可实现24小时全时段温湿度的自动监测，实时采集、传送和报警。配备灭火器，符合安全消防要求，经营需冷藏保管的药品，设有xxx立方米的冷库；公司现有厢式送货汽车xx辆，冷藏运输车xxx辆。配有保温箱xx个，容积为xx升，公司冷藏车，保温箱安装了药品储运温湿度自动监测系统，在运输冷藏药品途中能够对车辆温度进行实时监测，并使用温度自动控制、自动记录及自动报警装置，能够有效保证冷藏药品运输途中的温度符合要求。冷库、冷藏车及保温箱均按规定经过规范，严格的冷链验证。符合冷藏药品保管的要求，能保证运输途中药品质量。公司配备了备用发电机组xx组，作为停电应急处置使用。公司制定有设备设施管理制度。

根据职责分工，确定设施、设备的运行状态，保证设施、设备的正常运行。设有能覆盖药品经营场所、仓库的现代信息管理局域网络，实现对药品经营管理全过程的调控和管理。

公司制定有设备设施验证管理制度，规定对计量器具、设备进行年度校验或检验；冷库、冷藏运输车辆、保温箱等设备进行性能验证。凡是没有验证或验证不合格的，不得使用，并形成验证控制文件。验证文件包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等。公司根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备。

公司使用xxxxx系列医药销售管理软件系统，有服务器xx台，有实现宽带上网的条件和保证网络安全的措施，具有能够接受食品药品监管部门现场检查 and 远程监管的条件。终端机有xxx台，药品经营的所有环节均实行计算机系统控制和管理，能够实现药品质量可追溯性，并能和药品电子监管码联网。公司计算机系统对任何质量管理基础数据失效时，对与该数据相关的业务功能自动锁定，直至该数据更新、生效后相关功能方可恢复；质量管理基础数据能自动跟踪、识别、控制供货单位或购货单位的经营范围、产品的合法性、有效性等信息。公司计算机系统能够实现信息共享和数据传输，相关业务能够自动实现票据生成、打印、保管功能。计算机系统的使用严格按照各岗位人员授权，在授权范围内凭使用名称、密码登陆，进行数据录入、修改、保持等相关操作。对实行电子监管码监管的药品，在验收、复核出库时，对药品电子监管码进行扫码，采集电子监管码条码信息，并及时将数据上传至中国药品电子监管网系统平台，做到见码必扫，确保做好核注核销工作。同时配合江苏省食品药品监督管理局的远程监管系统，对药品购进、储存、销售、库房温湿度控制等建立数据库，实时备份，确保省局24小时远程监控。全面记录企业经营及实施《药品经营质量管理规范》等方面的信息。

根据购进药品质量管理要求，企业制定了《药品购进管理制

度》、《首营企业、首营品种审核管理制度》、《药品采购操作规程》等，进货前实行供货单位的审核，包括法定资格、质量信誉、购进药品的合法性审核，并对与企业进行业务联系的供货单位的销售人员的合法资格审查、核对。特别是在确定首营企业法定资格和质量保证体系进行审核，在购进首营品种是先填写“首营品种审批表”，并经质量管理部负责人和企业质量负责人的审核批准后，才进行经营。企业在编制购货计划时以药品质量作为重要依据，根据医疗需求，质量部参与编制中、短期购货计划。在购销合同中均签订明确质量条款，作为采购药品进货凭据。所有采购记录均及时录入计算机系统。采购部、财务部共同审核供应商的销售票据及货款支付，保证做到发票上的购销单位名称、金额、品名和付款流向、品名相一致。所购进药品均有合法票据，按规定建立完整购进记录并进行归档保存，所有的记录按规定保存，采购记录符合规定。质量管理部每年对进货情况进行质量评审，确保了公司所购进药品的合法性和规范性。保证了购进药品的质量。

药品入库验收严格按照操作规程进行，对到货药品进行逐批验收，和供货方提供的备案单据，备案印章仔细核对，核对冷藏药品需在冷库等候验收，对运输过程和运输温度重点检查。经验收合格的药品再正式办理入库手续，仓库保管员有权对货与单不符、质量异常、包装不牢或破损、标志模糊不清等有质量问题的药品拒收，并报告质量管理部门处理。药品验收记录实行计算机管理，记录按规定记载供货单位、数量、到货日期、品名、剂型、规格、批准文号、批号、生产厂商、有效期等项目内容。对实施电子监管的药品，验收员应进行药品电子监管码扫码，进行数据采集并交给信息员及时将数据上传至中国药品电子监管网系统平台。

仓库分为阴凉库、常温库，冷库等，各库均按规定实行色标管理，验收合格入库后的药品，严格按照药品养护管理制度，对药品分类(专库)存放，并根据药品说明书储存条件和要求储存于相应的库区。药品按批号集中堆放，按批号及远近依

次或分开堆码。对重点品种、效期较短的品种、储存条件特殊的品种，进行重点养护。养护中如发现质量可疑药品，可以在计算机系统及时锁定并记录，悬挂明显标志，暂停销售，通知质量部门处理。公司计算机系统能够对药品有效期进行自动跟踪、预警，对超有效期的药品能自动锁定，禁止销售。养护人员对药品的储存条件进行检测检查，发现报警，及时采取调控措施，并做好养护检查记录。公司建有药品养护档案，对库存药品养护情况定期进行汇总分析。对不合格药品进行控制性的管理、严格按照规定程序上报、及时处理并制定预防措施，并对不合格药品的确定、报告、报损、销毁都有完善的手续和记录并归档备查。公司定期对库存药品进行盘存，公司制定有药品突发事件应急处置方案，可以保证药品储存过程中突然出现停电、冷库运行故障等突发事件的应急处置，确保药品储存安全。

公司制定有采购商及其采购人员资格审查制度。质量管理部门负责对购货单位的生产范围、经营范围或者诊疗范围等资格审核批准，建立合格采购商档案，实行动态管理，定期更新相关内容。所有销售药品，均建立销售记录，开具发票，做到票、账、货、款一致，票据、记录按规定保存。含麻制剂药品禁止现金交易，销售时严格审核采购人员相关资料，确保药品取向合法安全。

公司药品销售出库时，出库复核员首先在计算机系统上核对销售记录，无误后对照药品实物，保证药品无质量问题进行出库复核。同时建有药品出库复核记录。所有拼箱发货的药品，包装箱上都有明显、醒目的拼箱标志。冷藏、冷冻药品按要求装箱或装车，同时做好运输记录，内容包括运输工具和启运时间等。药品出库时，都附有加盖公司药品出库专用章的随货同行单(票)及相关资料。实行电子监管码监管的药品，做到见码必扫，及时将数据上传至中国药品电子监管网系统平台，确保做好核注核销工作。

公司制订了《药品运输管理制度》，能够有有效措施保证运

输过程中的药品质量与安全。严格按照药品储藏要求及药品外包装标示要求的配装、堆放和运输。公司冷藏车具有温湿度在线监控系统，能够全程跟踪冷藏药品运输过程中的温度，并保存在途温度数据记录，确保温度符合要求。

时制定了冷藏药品运输应急管理预案，可以处理运输中的突发事件。

公司制定有销售退回药品管理制度，药品查询和质量投诉制度，药品召回和不良反应报告等制度，严格按制度执行，配备专职人员负责售后投诉管理，并做好记录。如发现质量问题，能够立即通知所有采购单位停售停用，根据实际情况及时召回并上报药品不良反应报告。保证药品销售售后环节的质量和安

通过自查，我公司自xxxx年通过gsp认证以来，严格按照《药品经营质量管理规范》、《中华人民共和国药品管理法》及其实施细则等相关法律、法规要求，守法经营，使得公司稳步发展。根据自查结果，认为公司已经符合gsp要求。现提出gsp认证申请，请各位领导前来检查指导。

医疗废物自查报告及整改措施篇二

接国家食品药品监管总局《关于整治医疗器械流通领域经营行为的公告》的通知，公司领导班子对此高度重视，于x月x日，组织召开了公司领导班子会议，会议决定成立“自查整改领导小组”，由公司法人任组长，组员包括公司各部门负责人。“自查整改领导小组”对照国家总局和省局提出的可能存在问题的八个方面，认真制定了自查整改方案，并按自查整改方案认真进行了自查。现将自查情况报告如下：

安徽群力药业有限公司注册资本□xxx万元。

注册地址□xxxx号。

经营范围：

二类：6810矫形外科（骨科）手术器械，6820普通诊察器械，6831医用x射线附属设备及部件，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6864医用卫生材料及敷料。

公司作为一个批发公司，由于药械经营行业严酷竞争的现实以及医疗卫生体制不断改革的大环境影响，近几年来，销售对象是县属区域内的医疗卫生单位。

3、公司无“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》的；未办理备案或者备案时提供虚假资料的；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》”的行为。

5、公司无“营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的，特别是进口医疗器械境内代理商经营无证产品”的行为。

医疗废物自查报告及整改措施篇三

制定本方案。

一、成立医院医疗废物管理组织： 组 长： 王明春 副组长：范培菊

成 员： 张景贤 贺 萍 刘士诚 孙积泉 吴海松 吴振东

付金红 刘 丰 朱 刚 刘学博 陈惠娟 范立新

二、医疗废物监管部门：院感科 总务科 医务科 护理部

各重点科室

三、全院全体工作人员均有义务监督医疗废物的管理，当发现物流失、泄漏、扩散时应立即上报医院感染管理科电话：（8337082）、总务科（8337057）、分管院长，下班时间报告医院总值班（8212620）。医院应在48小时内上报市卫生局及市环保局等有关上级主管部门。

四、医院发生医疗废物管理不当导致1人以上死亡或者3人以上健康损害，需要对患病人员提供医疗救护和现场救援的重大事故时，应当在12小时内向市卫生局、环境保护主管部门报告。并根据《医疗废物管理条例》的规定，采取相应紧急处理措施，并逐级上报。当发生因医疗废物管理不当导致3人以上死亡或者10人以上健康损害，需要对致病人员提供医疗救护和现场救援的重大事故时，应当在2小时内向所在地的县级人民政府卫生行政主管部门报告，并按照《医疗废物管理条例》和本办法的规定，采取相应紧急处理措施。

五、医院发生医疗废物导致传染及传播或者有证据证明传染病传播的事故有可能发生时，应当按照《传染病防治法》及有关规定报告，并采取相应措施。

六、当发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故时，应依照以下要求及时采取紧急处理措施：

- 1、确定流失、泄漏、扩散的医疗废物的类别、数量、发生时间，影响范围及严重程度；
- 2、组织有关人员发生医疗废物泄漏、扩散的现场处理；
- 3、对被医疗废物污染的区域进行处理时，应当尽可能减少对病人、医务人员、其它现场人员及环境的影响。
- 4、采取适当的安全处置措施，对泄漏及受污染的区域、物品

进行消毒或者其他无害化处理，必要时封锁污染区域，以防扩大污染。

5、对感染性废物污染区域进行消毒时，消毒工作从污染最轻区域向污染最严重区域进行，对可能被污染的所有使用过的工具也应当进行消毒。

6、工作人员应当做好卫生安全防护后进行工作。处理工作结束后，应对事件的起因进行调查，并采取有效的防范措施、预防类似事件发生。

七、对引起事件的责任人应追究其法律责任。

第四节 医疗废物事故报告制度

一、收集和转运医疗废物途中，一旦发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，其工作人员特别是负责医疗废物收集、运送、暂时贮存的工作人员有责任和义务立即向感染管理科报告，确定流失、泄漏、扩散的医疗废物的类别、数量、发生时间。感染科管理人员尽快组织有关人员发生医疗废物泄漏、扩散的现场进行处理。

务人员及现场其他人员和环境影响。

三、清理人员进行清理时必须穿防护服、戴手套和口罩、穿防水鞋等防护用品，清理工作结束后，用具和防护用品均须进行消毒处理。

四、如果在操作中清理人员的身体（皮肤）不慎受到伤害，应及时采取处理措施，更换防护用品，受污染皮肤部位用500mg/l含氯消毒剂擦拭，30分钟后洗掉，必要时接受医护技术的救治。当发生因医疗废物管理不当导致人员伤亡或健康损害，需要对致病人员提供医疗救护和现场救援的重大事故时应当在 2 小时内向区政府、卫生局报告，并采取相应紧

急处理措施。

六、感染管理科在 48 小时内向区卫生局、环保局、医院应急事故小组报告。

七、调查处理结束后，必须将调查处理结果向市卫生局、环保局、医院应急事故小组书面报告，报告内容包括：(1) 事故发生的时间、地点、原因及其简要经过；(2) 泄露、散落医疗废物的类别和数量、受污染的原因及医疗废物产生的科室；(3) 医疗废物流失、泄漏、扩散已造成的危害和潜在影响；(4) 已采取的应急处理措施和处理结果。

八、发生医疗废物导致传染病传播或者有证据证明传染病传播的事故有可能发生时，应当按照《xxx传染病防治法》及有关规定报告，并采取相应措施。

尧都区中医院医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故的应急预案为有效地预防、及时控制和消除医疗废物流失、泄露、扩散和意外事故所造成的危害，保障人民群众的生命安全，维护正常.....

医疗废物管理应急预案一、总则1、编制目的：为规范医疗机构对医疗废物的管理，有效预防和控制医疗废物对人体健康和环境产生危害。2、编制依据：根据xxx《医疗废物管理条例》国.....

医疗废物管理应急预案在现实生活或工作学习中，有时会面对自然灾害、重特大事故、环境公害及人为破坏等突发事件，为了控制事故的发展，常常要根据具体情况预先编制应急预案。那么.....

广元市精神卫生中心医疗废物意外事故处理应急预案为防止医疗废物处置过程中由于医疗废物遗撒、流失、泄漏、扩散导致的可能传染病传播或环境污染事故，根据《xxx医.....

第三节 医疗废物意外事故应急预案 为有效地预防、及时控制和消除医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故所造成的危害，保障人民群众的生命安全，维护正常的医疗秩序，根据《医疗废物.....

医疗废物自查报告及整改措施篇四

医疗器械有限企业于20xx年3月申办《医疗器械经营许可证》，期间严格按照《湖北省医疗器械经营企业现场检查验收标准》的要求积极准备，并进行严格的自查。现将自查情况汇报如下：

医疗器械有限企业法定代表人，注册资金5万元，注册地址为，经营面积28平方米。人员2人，药学或相关专业人员1人。经营范围6802普通诊察器械、6826物理治疗及康复设备、6864医用卫生材料及敷料、6866医用高分子材料及制品。

企业负责人吴群熟悉国家有关医疗器械监督管理法规、规章并具备相应的专业知识。

(1) 企业设置有质量管理机构。

(2) 质量管理负责人刘晓梅，临床医学专业，专科学历，有多年从事医疗器械工作的经验，熟悉医疗器械监督管理法规、规章、规范性文件要求及相关专业知识，熟悉所经营产品的技术标准。

(5) 企业对从事质量管理、产品采购、质量验收、储存保管、业务销售及售后服务等岗位的人员进行了有关法规规章、专业技术、质量管理和职业道德等知识的培训，有培训计划、记录并建立了培训档案。

(6) 企业每年组织直接接触医疗器械产品的人员进行健康检查并建立有员工健康档案。如有传染性或精神性疾病及时调

离直接接触医疗器械产品工作岗位。

(1)企业具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所。没有设在住宅类房屋内。环境整洁、明亮、卫生。

(2)企业的营业(办公)场所相对集中,与生活区域分开,设置有与企业组织机构相符合的标识门牌。营业场所明亮、整洁、卫生,设置有产品陈列柜。陈列产品摆放合理、整齐有序。办公场所配备有办公桌椅、固定电话、文件柜、电脑等办公设备。

(3)企业具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的仓库,面积为28平方米。

(4)企业仓库划分了“五区”并实行了色标管理:待验区(黄色)、合格品区(绿色),不合格品区(红色),发货区(黄色)、效期产品有明显标志。

(5)仓库内整洁卫生、墙壁、顶和地面平整、干燥、无脱落物,门窗结构严密并设置了必要的地垫和货架;设置有符合安全要求的照明设施,消防和通风设施,设置有避光、防尘、防虫、防鼠、防污染、防潮等设施;设置有需阴凉、冷藏的设备及温湿度监测仪和温湿度调控设备。

(6)库房周围环境整洁、干燥、无积水、无粉尘、无污染,与办公生活区有隔离措施。

(1)企业制定了符合自身实际的管理制度并严格执行,质量管理体系包括:企业组织机构和有关部门(组织)和人员和管理职能;首营企业和首营品种审核制度;效期产品管理制度;产品售后服务制度;产品采购、验收、保管(养)、出复核和销售管理制度;不合格产品管理制度;退回产品管理制度;质量跟踪管理制度;不良事件报告制度;质量信息收集管理制度;质量事故报告制度;计量器具管理制度;质量问题查

询投诉管理制度；教育培训管理制度；安装、维修管理制度；售后服务管理制度；卫生和人员健康状况管理制度；用户访问联系管理制度；计算机管理制度等。

(2)企业质量科收集和保存了与经营有关的医疗器械法规、规章以及所经营产品有关的使用标准或相关技术材料。

(3)企业建立有真实、全面的质量管理记录，以保证产品的可追溯性。质量管理记录包括：医疗器械首营企业、首营品种审核记录；产品购进、验收、保管养护、出库复核和销售记录；温湿度记录；出入库单据；不合格产品、退回产品、质量信息、不良事件、质量事故、查询投诉的报告及处理记录；效期管理、售后服务等环节的质量跟踪管理，始终保证产品的可追溯性。

或《医疗器械经营许可证》；法定代表人明确授权范围的委托授权书；销售人员身份证明；医疗器械产品注册证及附件。

(2)购进医疗器械有合法的购进凭证，并按规定建立了真实完整的购进记录，做到票、帐、货相符。购进记录包括：购进日期、供货单位、产品名称、购进数量、生产单位、型号规格、生产批号（出厂编号或生产日期）、经办人等内容。一次性无菌类、医用材料类和植入、介入及人工器官类产品还应注明灭菌批号、有效期等内容。购进记录保存至超过产品有效期满后2年。

(3)企业按照适用标准、购销合同、购进凭证对购进医疗器械、销后退回医疗器械进行逐品种、逐批次的验收，同时还对医疗器械说明书、标签和包装标识以及有关证明文件、合格证和随机文件进行检查。

(4)医疗器械的质量验收做有记录。验收记录记载有到货日期、供货单位、品名、规格型号、数量、注册证号、生产批号、生产厂商、质量状况、验收结论和验收人员签字等内容。

验收记录保存至超过产品有效期满后2年。售后退回产品，验收人员按进货的规定验收，并注明原因。

(5) 企业对质量不合格医疗器械进行控制性管理，其管理重点是：

2、不合格医疗器械存放在不合格区，并有明显的标志；

3、查明质量不合格的原因、分清质量责任，及时处理并制定预防措施；

4、不合格医疗器械的确认、

报告、报损、销毁有完善的手续。

(1) 医疗器械按照规定的储存条件和要求分类存放，储存中做到：效期产品专区存放，一次性无菌类、医用材料类和植入、介入及人工器官类医疗器械与其他医疗器械分开存放，医疗器械与非医疗器械产品分开存放；医疗器械与仓库间地面、墙、顶之间有相应的间距或隔离措施；医疗器械按产品分类相对集中存放；有温湿度保管要求的医疗器械按温湿度要求储存与相应的区域设施设备中。

(2) 库内产品摆放有明显状态标识，状态标识实行色标管理，分为绿、红、黄三色，合格产品绿色，不合格产品红色，待验、退货产品黄色。

(3) 储存保管中发现产品质量问题，悬挂明显标志并暂停发货，并尽快通知质量科予以确认，并按确认意见处理。

(1) 产品出库时，保管员按照销售部门开具并签章的销售单据或配送凭证对实物进行治疗检查和数量、项目核对，核对无误并签字后方可发货出库。如发现产品有质量问题停止发货，并报质量部门处理。

施。

(1) 企业依据有关法规、规章的要求，医疗器械应销售给具有合法资质的单位。不经营未经注册、无合格证明、过去、失效或淘汰的产品。

(2) 销售医疗器械开具有合法票据，并按规定建立销售记录，做到票、帐、货相符。销售记录内容包括：销售日期、客户名称、产品名称、销售数量、生产单位、型号规格、生产批号、经办人等内容。一次性无菌类、医用材料类和植入、介入及人工器官类产品还应注明灭菌批号、有效期等内容。销售记录保存至产品有效期满后2年。

(3) 因特殊需要从供货方直调至用户的医疗器械，企业需对产品的质量情况进行确认，并及时做好相关记录。

(4) 企业定期收集产品的质量信息，及时上报、处理和反馈。对已销售产品如发现有质量问题，及时召回。属于国家重点监管的产品向市食品药品监督管理局报告，并及时做好记录。

(5) 企业按国家有关医疗器械不良事件报告制度的规定和企业相关制度，及时收集由本企业售出医疗器械的不良事件情况。如发现经营的产品出现不良事件时，按规定及时上报有关部门。

(6) 对质量查询、投诉和销售过程出现的质量问题查明原因，分清责任，采取有效的处理措施，并做有记录。

(7) 企业经营的设备器具类，大型医用设备类医疗器械均与供货方在签订的购销协议上明确产品安装、维修、技术培训服务的责任。

虽然企业严格按照要求进行了准备和自查工作，但在实际工

作中未免存在一定差距，敬请检查组检查指导。

医疗废物自查报告及整改措施篇五

应急方案

为了科学、规范、有序、有效地加强医疗卫生机构医疗废物管理，做好应对可能出现的医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故的应急措施，特制定本方案。切实按国家法规管理，做到防范在先、准备在先，随时应对可能发生的意外事故，尽最大努力减少损失和危害。

一、工作目标

通过本方案的实施，建立医疗卫生机构医疗废物长效管理机制，加强相关机构的组织协调，加强卫生技术人员的业务培训，落实医务人员防护和医疗废物管理制度，最大限度的杜绝和预防医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故的发生，完善监控信息报告，认真做好医疗废物管理知识的宣传和健康教育，提高群众自我防范和保护意识，防止因暴露于医疗废物而感染，保障人民群众的身体健康和生命安全。

二、应急方案（一）组织领导

在南通市卫生局领导下，各医院成立环保管理领导小组，其中负责医疗废物管理工作的指挥、组织和协调，负责医疗废物管理制度的制定，医疗废物产生、暂存、转运流程的确认和医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故应急方案的实施，以保证医疗废物的科学、规范、有序、有效的处置与管理。实行院、科二级管理，责任到人。

（二）强化培训

全院医务人员特别是从事和接触并处理医疗废物的医、护、

员、工等要认真学习《医疗废物管理条例》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》以及其他医疗废物管理规范性文件和相关操作规程等，以提高全体医务人员对医疗废物管理的认识程度和发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故的应急反应能力，提升管理水平并增强自我保护意识。监管部门负责督查指导。

（三）健康宣教

全院要认真开展医疗废物管理知识宣传教育，利用各种宣传阵地（如院报、简讯、宣传栏、黑板报等）进行医疗废物管理知识的宣传及管理指导。

（四）消毒防护

医务人员在诊疗过程中要严格遵守医疗废物管理及消毒隔离制度，严格医疗废物产生地点，暂时贮存地点的岗位管理责任制和医疗废物管理 workflow，规范分类收集、运送、暂时贮存过程中工作人员职业卫生安全防护。警示标志醒目。自觉执行内部运送及医疗废物转交手续及登记规定。

（五）应急能力

1、认真贯彻xxx颁发的《医疗废物处理条例》及《医疗卫生机构医疗废物管理办法》，自觉执行医疗废物管理制度。

2、防流失：在加强医疗废物各环节管理力度的前提下，保卫科负责对医院废物出门进行督查，严格把好出门关，防止医疗废物流失社会，建交举报电话及登记，一旦接到举报，及时与环保领导小组联系，监控部门负责限时核实，严肃处理。

3、防泄漏、防扩散、防意外事故发生：

(1) 凡接触烈性传染病病人的感染性废物必须做到就进初步消

毒后一双层黄色塑料袋包扎一封闭并挂放警示标签（内容包括医疗废物的产生地点、产生日期、类别及需要的特别说明）后运送，接触者须严密做好自身防护。（隔离衣、鞋、围裙、袖套、防护镜、口罩、帽子、手套等，工作结束后及时对环境消毒和清洁，同时做好个人卫生处置）(2)凡接触、运送具有毒性、腐蚀性、易燃易爆性废弃的化学性废物，必须做到单独收集，双层红色塑料袋包扎防渗漏，轻拿轻放防撞击，并远离火种，医疗废物暂存处备灭火器，以防万一，相关处理人员必须经培训后熟练操作。

(3)凡收集锐器医疗废物容器，必须做到防渗、防漏、耐刺，接触者在收集、运送、交接过程中必须小心谨慎防刺伤等。

(4)运送医疗废物的工具或容器要严密有盖，便于装卸、清洗，并能做到运送时不污染道路、空气。

(5)一旦发生因医疗废物引发人员损伤和意外事故，必须立即采取相应的处理措施，同时在2小时内上报监控部门登记备案，并做好追踪调查。

(6)医疗废物管理的监控部门或专（兼）职人员履行职责，负责组织培训，指导、督查、处理、报告医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故，必要时进行现场卫生学监测。

（六）疫情报告

1、医院发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，在第一现场向医疗机构主管部门汇报，主管部门接到报告应立即到现场组织救治并开展调查等。一旦确认，应当在48小时内向当地县级卫生局主管部门、环境保护局主管部门报告，调查处理工作结束后，医院应当将调查处理结果向当地县级卫生局主管部门、环境保护局主管部门报告。

2、县级卫生局主管部门每月逐级上报至省级人民政府卫生行

政主管部门。

3、医院发生因医疗废物管理不当导致1人以上死亡或者3人以上健康损害，需要对病人提供医疗救护和现场救援，发生重大事故时，应当在24小时内向当地县级卫生局主管部门、环保局主管部门报告，同时采取相应紧急处理措施。

4、县级卫生局主管部门接到报告后，应当在12小时内逐级向省级人民政府卫生行政主管部门报告。

5、发生医疗废物导致传染病传播或者有证据证明传染病传播的事故有可能发生时，应当按照《传染病防治法》及有关规定报告，并采取有效的隔离和防护措施，控制传染源，切断传播途径，保护易感宿主。

阳光医院感染办 2014年3月19日修订

医疗废物自查报告及整改措施篇六

根据××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。