

外科认器械和打结实验 医疗器械自查报告 (模板6篇)

每个人都曾试图在平淡的学习、工作和生活中写一篇文章。写作是培养人的观察、联想、想象、思维和记忆的重要手段。大家想知道怎么样才能写一篇比较优质的范文吗？这里我整理了一些优秀的范文，希望对大家有所帮助，下面我们就来了解一下吧。

外科认器械和打结实验篇一

公司于20xx年x月成立，属股份制医疗器械批发企业。于20xx年x月通过了gsp认证。公司坚持以“质量第一、安全有效；优质服务、信誉至上”的指导方针，严格执行《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营质量管理规范》，并在省、市医疗器械监督管理局的业务指导下开展各项工作。现在原有效期即将期满，我公司在领导的带领下对照《医疗器械经营质量管理规范》现场检查指导原则的要求，逐条进行了核对和全面的检查。现将公司全面实施“gsp”的自查情况报告如下：

福建九仁堂医药有限公司建立了以公司总经理为组长，各部门负责人为组员的质量管理领导小组，设有质管部、业务部、储运部、行政部、财务部，设置了质量管理、验收、养护等岗位。制定了28项管理制度。质管部具体监督、检查制度的执行情况。质管部负责收集并归档保存国家有关法律、法规、规章及与经营产品相关的质量标准。公司质管部对公司所经营医疗器械质量具有否决权。

质量管理负责人、质量管理部经理都是执业药师，从事质量管理工作多年，熟悉国家有关法律、法规、规章和所经营医疗器械的专业知识。从事质量管理、验收、养护等工作的人员有xxx人。这部分人全部具有大中专以上文化程度并均持有

上岗证。质量管理、验收、养护、保管、复核等直接接触医疗器械的岗位工作人员都进行了健康体检并建立了健康档案。公司按照《质量教育培训及考核的管理制度》的规定，对员工进行了继续教育培训，并归档保存。

公司经营场所xxx平方米，办公用房面积xxxxx平方米，仓库总面积xxxxx平方米（其中阴凉库xxxx平方米，占总面积的xxxx%□常温库xxx平方米，占总面积的xxxx%□冷藏库xxxxx平方米）。仓库配有温湿度计、送货车、电脑等。库区地面平整，无积水和杂草，无污染源；按照“三色五区”的要求，划分为待验医疗器械区、退货医疗器械区、合格品区、待发医疗器械区、不合格品区等；各区均设有明显标志。对医疗器械库内存放，公司购置了地垫、排风扇、空调、灭蝇器、粘鼠板、纱窗、窗帘及灭火器等，以处理仓库防尘、防潮、防霉、防虫鼠、防污染等可能发生的问题。从而有效地预防和消除了对医疗器械存放的各种不良隐患。

公司的验收养护室xxx平方米，配有空调、万分之一分析天平、架盘天平、快速水份测定仪、显微镜、澄明度检测仪、三用紫外分析仪、万用电炉等设施设备。

公司业主务部严格按照公司质量管理制度及购进程序执行。首先制定了年度购货计划，并对所发生业务往来的首营企业、首营品种均进行了严格地资质审查。在审查中，注重医疗器械的合法性及质量基本情况（生产批件、质量标准、商标注册证等）。审核后均按规定填写了首营企业审批表、首营品种审核表，并报质管部审核、总经理批准。对首营企业、首营品种进货，均签订了具有明确质量条款的进货合同与质量保证协议，归档了供货方及销售人员的合法资格证照文件等。购进医疗器械均做到票、帐、货相符，建立了完整、规范的购进记录。

公司医疗器械验收人员均严格执行了公司的《验收管理制

度》，严把产品的质量验收关。按照公司《医疗器械质量验收程序》对到货医疗器械进行逐批验收。抽样时，按规定的标准方法抽样，能在规定的场所、规定的时限内严格按验收操作规程验收。按照公司规定，验收时均严格对医疗器械的品名、规格、批号、批准文号、包装、标签、说明书、产品合格证等进行了逐批次的检查验收，并在配送单上签字，做好了验收记录。在此期间，未有不合格医疗器械入库。

医疗器械按“三色五区”分类存放、标识清楚。库存医疗器械均严格按照“三、三、四”循环检查原则进行了养护检查。对重点养护医疗器械做到每月养护检查一次，并有养护检查记录。同时根据规定对仓库进行温、湿度管理与控制。对在库医疗器械均建立了完整、规范的医疗器械养护档案。

医疗器械出库遵循“先产先出”、“近期先出”和按批号发货的原则。复核员严格执行《出库复核管理制度》，复核员按发货凭证逐一对实物进行质量、数量、项目上的复核并在发货单上签字，建立了完整、规范的出库复核记录。严格按照医疗器械储藏要求及医疗器械外包装图示标示要求配装、堆放、运输。

公司业务人员均经过专业培训，持证上岗。能正确介绍医疗器械的作用、用法，无夸大和误导用户的情况发生。公司严格审查购货单位的合法资格，建立了合格的购方目录、归档了购进商的合法资格证照文件等。销售中做到票、帐、货相符，票据、记录按规定保存。建立了质量跟踪与不良反应报告制度，并按规定执行。产品退货和记录都按制度进行。

以上是我公司实施gsp工作的自查情况，根据自查结果，我们认为我公司的软硬件已基本符合医疗器械经营企业（批发）的gsp要求。特向省药监局认证审查中心提出复认证申请！

恳请贵局领导到我公司审查指导工作。

外科认器械和打结实验篇二

尊敬的领导：

今年全体护理人员在院领导及护理部的正确领导以及全体科员的密切配合下，克服人员少，工作量繁重的重重困难，针对年初制定的目标计划，狠抓落实，认真实施，严格执行省“血液透析基本操作规程”，坚持高标准，严格要求，努力在管理与服务上下功夫、加强护理安全管理，完善护理风险防范措施，为患者提供优质、安全有序的护理服务。以病人为中心，提倡人性化服务，加强护患沟通，提高病人满意度，避免护理纠纷。定期与不定期护理质量检查，保持护理质量持续改进。较圆满的完成了年初制定的各项工作任务，得到领导和病人的肯定与好评，现将全年护理工作汇报如下：

一、健全制度，认真落实各项工作制度，确保医疗护理安全

认真组织学习护理部年初重新制定的各级护理人员的职责，各类岗位责任制和护理工作制度，并落实到实际工作中。结合二甲等级复合评审细则要求及血液净化室建立及资格认定要求，制定质量管理标准和严密的工作计划，完善龙井市人民医院血液透析室各项规章制度、技术操作规范、各种突发事件应急预案、护理紧急风险预案、透析患者饮食及护理等相关文件，按省血液净化中心下发的“血液透析规范操作流程”规范了各项操作，对血液透析实行全程医疗质量管理。坚持查对制度，各项护理操作严格进行三查七对，强化执行医嘱的准确性，上机时双人核对医嘱和设置的各项参数指标，确保透析质量和病人安全，并保证全年无护理差错、事故发生。

二、加强学习，重视提高护士整体素质，优化护理队伍

加强业务理论学习和技术操作培训：按年初业务理论学习和操作培训计划，组织护理人员每周二次业务学习并做好学习

笔记，参加护理部组织的操作培训和考核，保证各项成绩达标。加强相关知识学习，不断提高血液净化专业技术水平，严格贯彻“医院感染管理办法”，“消毒管理办法”加强消毒隔离管理，确保患者透析质量和治疗安全。更新专业理论知识，提高专科护理技术水平，认真学习和领会二甲等级复核评审检查细则，学习尿毒症透析患者饮食、治疗和护理等相关知识，使全体护理人员专业技术水平有了很大提高。

三、转变护理观念，提高服务质量

我们透析科所面对的是一特殊的群体，由于该疾病患病时间长且不能彻底根治，家属在漫长的护理过程中有某些不足时，易使患者产生失落感，对生活失去信心，同时由于透析时间长，生活自理能力下降，之要担负高额的治疗费用，更易产生轻生和绝望。因此，我们首先做到用自己的真心和爱心关心爱护每一位患者，细心聆听患者倾诉，努力理解患者心理，善于掌握每个透析患者的心理特点，以良好的专业知识和娴熟的交流技巧，赢得患者的尊重和信任。帮助他们正确对待疾病，患者改变对疾病的认识，从而以积极的态度面对现实，使他们树立治疗疾病的信心。并取得家属的配合，以减轻患者的心理负担。使患者有良好的心态接受治疗，以提高生活质量。

此致

敬礼！

述职人：___

20_年_月_日

器械护士述职报告篇2

外科认器械和打结实验篇三

自XXXX食品药品监督管理局组织召开“XXXXX”后，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质量安全情况进行全面摸查，现将自查结果汇报如下：

我院药品药械工作都由专业技术人员担任，并定期进行医药法律法规及相关制度的培训，确保工作的顺利进行；每年组织直接接触药品药械的工作人员进行健康检查，并建有健康档案。

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；药品不良反应（事件）监测和报告制度；药品调配和复核制度；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。上述各项制度完备、合理、可行，且有相应的执行记录。

我院由专业人员分任采购、质量验收等工作；能够从合法生产、经营企业购进药品及医疗器械，并与供货企业签定质量协议，具有合法票据；验收人员能够严格按照制定的出入库验收制度和操作程序验收药品药械，保存有完整的购进验收记录。

我院设有综合药局，安全卫生，标志醒目；药局划分有相应功能区域，做到药品按剂型分类摆放，整齐有序；局内设有防鼠及防蚊虫设施；药剂人员在调剂处方时能严格审核，按照调剂制度和操作规范进行调配，并按要求每日检查药品，如遇破损或过期药品报由专人统一处理，并仔细登记。

我院药库分区鲜明合理，药品存放距离适宜，能按要求分类、分剂型在常温下存放药品；管理人员能严格要求保管药品；药品出库时遵循“先入先出”原则，记录完整。

以上是我的总结，在今后的工作中，我们将会进一步完善。

外科认器械和打结实验篇四

通过本次实习使我能够从理论高度上升到实践高度，更好的实现理论和实践的整合，为我以后的工作和学习奠定初步的知识，使我能够亲身感受到由一个学生转变到一个职业人的过程。此外本次实习对我完成实习报告起到很重要的作用。

张家港市新荣医疗器械公司(原张家港市永新公司)。本公司集研究，开发、生产和销售为一体，主要生产产品有病房护理及洗涤设备等五十多个规格与品种。本公司有多年生产医用设备的经验及完善的售后服务体系，产品遍布全国各医疗单位。

我在公司财务部实习担任出纳统计员，主要辅助公司财务人员分析财务结构，编制会计报告、报表，向管理层提供财务信息;制定业务计划、财务预算、监督计划;核签、编制会计凭证，整理保管财务会计档案;登记保管各种明细账、总分类账;定期对账，如发现差异，查明差异原因，处理结账时有关的账务的调整事宜;具体执行资金预算及控制预算内的经费支出等等。

我实习时间从xx年8月—xx年5月，进行了为期九个月的实习工作。我们会计部门的核算主要分为三个步骤：记账、复核与出纳。由于我是出纳，所以主要是办理支票业务。对于办理支票业务，首先是要审核，看大小写金额是否一致，出票金额、出票日期、收款人要素等有无涂改，支票是否已经超过提示付款期限，支票是否透支。值得注意的是大写金额记到元的应在后面加“整”，到分的则不能加“整”。支票核对后，我需要到银行填写支款凭证及银行进账单，并把相应联带回给会计作为登记入账的原始凭证。

主要实习了：会计基础技能(会计书写，翻页汇总)等;原始、记账等凭证的规范审核、填制、更改、装订、归档;建账：新成立企业建账或已成立企业建账，会计工作交接;建立会计科

目体系、核算流程和会计账簿设置；实际业务处理，月末会计汇总表程序；结合业务处理，了解会计报表的编制办法和纳税处理；一般纳税人、小规模企业的具体帐务处理和纳税处理；登记会计账簿；制作财务会计报表，利润表、资产负债表等。我们会计部门的核算主要分为三个步骤：记账、复核与出纳。由于我是出纳，所以主要是办理支票业务。

对于办理支票业务，首先是要审核，看大小写金额是否一致，出票金额、出票日期、收款人要素等有无涂改，支票是否已经超过提示付款期限，支票是否透支。值得注意的是大写金额记到元的应在后面加“整”，到分的则不能加“整”。支票核对后，我需要到银行填写支款凭证及银行进账单，并把相应联带回给会计作为登记入账的原始凭证。

实习的一开始首先是对公司的财务情况以及人员设置进行了解，以及还了解了公司的财务规程以及财务制度，并熟悉会计凭证的编制；然后慢慢熟悉会计账簿是如何登记的，并很好的熟练掌握了现金日记账和银行日记账；之后就到生产单位了解产品的生产流程，了解产品生产的主要原材料及辅助材料，了解产品的成本构成等；最后就对产品的生产材料核算进行模拟实践，对产品的成本核算也进行了模拟实践，并辅助公司的会计人员进行工资核算，编制会计报表和编制生产月报表及销售月报表。

作为一名出纳统计员我认为必须重视对公司财务的管理，做到“资金预控”。做出纳统计最重要、也最关键的是责任心和细心，我刚接触出纳统计时就要求日日对帐，做到日清月结，尤其是在进行现金收支业务较多时更要细心，还有银行帐，因为有往来传票所以也不能出错。当然还有对现金和各种有价证券，我也要确保其安全和完整无缺。我还得保管公司的印章，并签发支票的各种印章。

在实习过程中我不仅学会了出纳统计的相关知识，还学到了会计上的登账过程：首先要根据业务的发生，取得原始凭证，

将其登记记帐凭证。然后，根据记帐凭证，登记其明细账。期末，填写科目汇总表以及试算平衡表，最后才把它登记入总账。结转其成本后，根据总账合计，填制资产负债表、利润表、损益表等等年度报表。这就是会计操作的一般顺序和基本流程。

还懂得了收付职能。出纳的最基本职能是收付职能。企业经营活动少不了货物价款的收付、往来款项的收付，也少不了各种有价证券以及金融业务往来的办理，这些业务往来的现金、票据和金融证券的收取和办理，以及银行存款收付业务的办理，都必须经过出纳人员之手；反映职能。出纳的第二个主要职能就是反映职能。出纳要利用统一的货币计量单位，通过其特有的现金与银行存款日记账、有价证券的各种明细分类账，对本单位的货币资金和有价证券进行详细地记录与核算，以便为经济管理和投资决策提供所需的完整、系统的经济信息；监督职能。

出纳不仅要对本单位的货币资金和有价证券进行详细地记录与核算，为经济管理和投资决策提供所需的完整、系统的经济信息，还要对企业的各种经济业务，特别是货币资金收付业务的合法性、合理性和有效性进行全过程的监督；管理职能。出纳还有一个重要的职能是管理职能。对货币资金与有价证券进行保管，对银行存款和各种票据进行管理，对企业资金使用效益进行分析研究，为企业投资决策提供金融信息，甚至直接参与企业的方案评估、投资效益预测分析等也是出纳的职责所在。

外科认器械和打结实验篇五

xxx有限公司于20xx年x月份依据国家食品药品监督管理总局《关于印发体外诊断试剂（医疗器械）经营企业验收标准的通知》{食药监[20xx]18号}的精神要求，进行筹备申请增加“6840体外诊断试剂”的经营范围，于20xx年x月份一次性

顺利通过了市局器械科领导们的现场检查验收。

1、体外诊断试剂专用冷库容积为xxm³公司现有冷藏车xx辆，保温箱xx个。

2、冷库、冷藏车、保温箱内均安装了温湿度自动监测系统，能够对冷库、冷藏车、保温箱的温度进行实时监测，养护员根据温湿度检测系统的监测情况及时调控冷库、冷藏车、保温箱的温度。

3、冷链验证：每年度对冷库、冷藏车、保温箱分别进行极冷、极热天气实施验证确认，根据验证情况确定冷链设备的操作规程。有效的保证了冷库、冷藏车、保温箱的温度都控制在符合的规定范围内。

1、公司采购体外诊断试剂等冷链品种时，首先是采购员制作采购订单，通过采购订单录入供货单位运输体外诊断试剂的运输方式、运输温度、在途时限以及运输单位等信息，系统自动生成采购记录。

2、收货员在收货时对照采购订单进行实货、随货同行单及在途信息的核对，特别检查、核对、留存供货单位的在途温度记录，及时将体外诊断试剂等冷链品种转移到冷库内，将核查的运输方式、在途温度、在途时限以及运输单位等信息录入计算机系统，系统自动生成冷链收货记录。

3、验收员在冷库内对待验的体外诊断试剂等冷链品种按照验收抽样原则进行质量验收，并做好验收标识，将验收信息录入计算机系统自动生成验收记录。

4、保管员根据验收入库通知单进行确认记账入库，系统自动生成库存记录。

5、养护员对在库的体外诊断试剂每月进行重点养护，系统自

动养护计划和养护记录。

6、开票员根据销售员提报的客户的采购计划，对具有体外诊断试剂等冷链品种经营范围的客户进行如实开票，系统自动生成销售记录。

7、仓库保管员根据销售开票发货单进行拣货，并根据保温箱的使用操作规程，备好所需的冰排，并进行冰排释冷和保温箱预冷，交由复核员在冷库内进行复核，复核信息录入计算机系统自动生成复核记录。

8、保温箱和冰排预、释冷到符合规定要求时，发货员将复核合格的体外诊断试剂等冷链品种在冷库内进行拼箱。

9、开启保温箱在途温度实时记录功能，方可进行运输配送，并将启运时的温度、时间等信息录入计算机系统内。体外诊断试剂等冷链品种送达后，将客户反馈的到货温度、到货时间等信息再次录入计算机系统，系统自动生成冷链运输记录。

我公司所发生的体外诊断试剂的每笔业务都是通过计算机系统进行全面链条的冷链管理，能够完全做到体外诊断试剂在储存和运输环节的温度控制，有效的保证了低温、冷藏医疗器械在储存、运输环节的质量安全。

我公司自20xx年xx月增加体外诊断试剂经营范围以来，共经营过xx余个品规的业务，我公司体外诊断试剂的业务基本采取以销订购的模式，现库存为零。所有购进和销售全部进行了全链条的冷链管理，不存在违法违规行为。

特此报告。

外科认器械和打结实验篇六

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。

经过自查：

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。

将本文的word文档下载到电脑，方便收藏和打印

推荐度：

点击下载文档

搜索文档