

附件 2

山东省医疗器械使用单位现场检查记录表

受检单位名称		执业许可证号	
等级	<input type="checkbox"/> 三级 <input type="checkbox"/> 二级 <input type="checkbox"/> 一级 <input type="checkbox"/> 其他	质量负责人	
检查类别	<input type="checkbox"/> 监督检查 <input type="checkbox"/> 整改后复查：上次检查时间： 年 月 日，派出单位：		
序号	检查内容	检查结果	问题描述
1	使用单位是否按照《办法》第 4 条规定，配备医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。	是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2	使用单位是否按照《办法》第 4 条规定，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系。	是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3	使用单位是否按照《办法》第 7 条规定，指定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 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4	使用单位是否按照《办法》第 8 条规定，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，确保从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械。	是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5	使用单位是否按照《办法》第 9 条规定，真实、完整、准确地记录进货查验情况，按照规定时限妥善保存进货查验记录，确保具有可追溯性。	是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6	使用单位是否按照《办法》第 9 条规定，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 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7	使用单位是否按照《办法》第 10 条规定，配备与医疗器械品种、数量相适应的贮存场所、设施及条件。	是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
8	使用单位是否按照《办法》第 10 条规定，根据产品说明书、标签标示的要求贮存医疗器械，并对温度、湿度等有特殊要求的医疗器械，监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。	是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
9	使用单位是否按照《办法》第 6 条规定，报告并处理发现的医疗器械不良事件或者可疑不良事件。	是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
10	使用单位是否按照《办法》第 23 条规定，配合食	是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

	品药品监督管理部门的监督检查，如实提供有关情况和资料，不得拒绝和隐瞒。		
11	使用单位是否按照《办法》第 24 条规定，每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
发现其他问题			
检查组意见	<input type="checkbox"/> 限期整改：受检单位应于____年____月____日前完成整改，整改期间应采取有效措施确保使用产品质量。____局负责整改后复查。 <input type="checkbox"/> 其他：		
	本次检查发现以上问题，并不能证明受检单位仅存在这些问题。受检单位应当按照《医疗器械使用质量监督管理办法》要求，持续改进质量管理体系，并维持有效运行。		
检查组 成员 签字	派出单位		
	检查组成员		
	检查组组长		协助检查员
	检查日期	年 月 日 时至 年 月 日 时	
受检单位意见	受检单位负责人签字：（盖单位公章） <div style="text-align: right;">年 月 日</div>		
备注			

注：本表一式三份：一份交检查组派出单位，一份交协助检查员派出单位，一份交受检单位留存。如是整改后复查，另外报送最初检查派出机构一份。