**北京市一级以下医疗机构医疗器械使用质量监督检查表范例**

**（征求意见稿）**

|  |  |
| --- | --- |
| 医疗机构名称 |  |
| 医疗机构性质： | 营利性医疗机构□非营利性医疗机构□其他□ |
| 医疗机构级别 | 门诊部□诊所□医务室□其他□ |
| 项目及依据 | 检查要求 | 结果 |
| 采购验收 | 1．医疗器械使用单位是否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 |
| 2．是否建立医疗器械进货查验制度；制度中按要求规定查验记录的保存年限。 | □是 | □否 |
| 3．是否建立了查验产品合法性的制度； |  |  |
| 4．是否实施进货查验并留存相关资质、购进记录、票据 | □是 | □否 |
| 5．产品的注册证书或备案凭证与产品是否一致； |  |  |
| 6．抽查的产品采购记录与实际情况是否一致。 | □是 | □否 |
| 7．是否有产品的合格证明文件； | □是 | □否 |
| 8．进货查验记录是否按规定的年限进行保存。 | □是 | □否 |
| 9．第三类医疗器械的原始资料（产品注册证书、合格证、说明书，经营公司的资质、采购合同、发票等）是否保存完整。 | □是 | □否 |
| 运输贮存 | 1．贮存场所的条件是否满足产品说明书、标签标示的要求。 | □是 | □否 |
| 2．贮存场所的设施是否与贮存产品相适应。 | □是 | □否 |
| 使用维护 | 1．是否有使用过期产品情形； | □是 | □否 |
| 2．是否建立使用前质量检查制度； | □是 | □否 |
| 3．医疗器械使用前是否按说明书要求实施了使用前检查； | □是 | □否 |
| 4．无菌类医疗器械是否检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限； | □是 | □否 |
| 5．是否使用包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的无菌产品。 | □是 | □否 |
| 6．使用过的一次性无菌医疗器械须按规定进行销毁，销毁应予以记录。 | □是 | □否 |
| 7．存放销毁后一次性无菌医疗器械的场所是否独立、密闭。 | □是 | □否 |
| 8．过期失效医疗器械是否按照国家规定进行报废有记录。 | □是 | □否 |
| 9．设备类产品是否有维修、维护记录。 | □是 | □否 |
| 其他 |  |
| 检查发现问题描述： |

注：

1．此范例中检查要求参照《医疗器械使用质量监督管理办法》编写，具体可参考《北京市医疗器械使用质量监督检查指南》；

2．此范例表中“检查项目及依据”和相关“检查要求”可根据医疗机构使用质量监督检查年度计划和安排自行增加，此范例所列检查项目为必查项目。