附件2

2021年医疗器械使用单位风险隐患自查表

单位名称： 联 系 人： 联系方式：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 自查要点 | 自查情况 | 原因分析 | 整改措施 | 整改结果 |
| 1 | 是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度。 |  |  |  |  |
| 2 | 是否对医疗器械采购实行统一管理，指定部门或者人员统一采购医疗器械。 |  |  |  |  |
| 3 | 是否从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，是否索取、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。对购进的医疗器械是否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是否核实储运条件。 |  |  |  |  |
| 4 | 是否建立进货查验制度，真实、完整、准确地记录进货查验情况并按规定保存记录。 |  |  |  |  |
| 5 | 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。 |  |  |  |  |
| 6 | 是否存在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、淘汰的医疗器械等情形。 |  |  |  |  |
| 7 | 是否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，是否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。 |  |  |  |  |
| 8 | 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，是否与其约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，是否在每次维护维修后索取并保存相关记录；自行对医疗器械进行维护维修的，是否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。 |  |  |  |  |
| 本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。  单位法定代表人或单位主要负责人（签名）： （单位盖章）  年 月 日 | | | | | |