# XX区医疗机构药品及医疗器械质量专项整治实施方案

来源：网络 作者：雾花翩跹 更新时间：2024-08-02

*XX区医疗机构药品及医疗器械质量专项整治实施方案为强化我区医疗机构药械使用的监管，进一步规范药品、医疗器械使用环节秩序，确保广大人民群众用药安全，结合我区实际，决定开展全区医疗机构药品及医疗器械质量专项整治，特制定方案如下：一、整治目标通过...*

XX区医疗机构药品及医疗器械质量

专项整治实施方案

为强化我区医疗机构药械使用的监管，进一步规范药品、医疗器械使用环节秩序，确保广大人民群众用药安全，结合我区实际，决定开展全区医疗机构药品及医疗器械质量专项整治，特制定方案如下：

一、整治目标

通过开展医疗机构药品及医疗器械质量专项整治，进一步规范药品医疗器械使用单位购进、验收、贮存、养护、调配和使用行为，提升药品医疗器械使用质量管理水平，督促药品医疗器械使用单位落实主体责任，严厉查处违法违规行为，切实保障公众用药用械安全。

二、整治内容

（一）检查范围：一级以上（不含一级）医疗机构（见附件1）。

（二）检查重点品种：集中采购中选使用的药品、国家基本药物、特殊管理药品、冷藏冷冻储存药品及疫情防控用药品；

高值医用耗材、体外诊断试剂、无菌和植入性医疗器械等。

（三）检查重点内容：

1.药品、医疗器械购进情况。重点检查医疗机构购进药品医疗器械是否严格审核供货单位；是否建立并执行进货检查验收制度；是否落实索证索票制度，对来货票据是否严格审查把关，票、账、货是否相符。

2.药品、医疗器械储存情况。重点检查是否设置与诊疗范围和用药规模相适应的、与诊疗区和治疗区分开的药房、药库；是否设药库；冷藏、阴凉贮存设备是否齐全；对储存温度、湿度等环境条件有特殊要求的药品医疗器械是否按要求储存并监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据；有无过期药品医疗器械；有无不合格的医疗器械和体外诊断试剂。

3.长期使用的大型医疗器械使用档案及使用、维护记录情况。重点核实是否定期检查、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。

4.中药饮片质量情况。重点检查是否存在从无相应资质单位购进中药饮片的情况;是否按规定索取相应的资质证明、合法票据(包括销售清单、随货同行单等)及相应批次产品检验报告书；购进验收记录是否完备；是否存在掺杂使假、以次充好等行为。

5.特殊药品管理情况。重点检查特殊药品是否严格按照相关法律法规的规定存放、调配和使用；是否具有相应安全保障措施（是否设立专库或者专柜储存，专库是否设有防盗设施并安装报警装置，专柜是否使用保险柜，专库和专柜是否实行双人双锁管理）；是否有详细的领用记录，票、账、货是否相符；是否非法使用米非司酮等终止妊娠处方药。

6.制度建设与执行情况。重点检查是否制定了保证药品医疗器械质量的管理制度，并严格执行。

7.执行药品使用质量管理年度自查报告和医疗器械质量管理自查报告制度情况。重点核实是否配备质量管理机构或质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；是否每年对药品医疗器械质量管理工作进行全面自查，并不断修改完善质量管理措施。

8.药品、医疗器械安全监测工作情况。重点检查是否开展药品、医疗器械不良事件监测工作并及时上报；是否将药品医疗器械监测工作开展情况，纳入医疗质量安全管理的重要内容。

三、责任分工

市市场监管局联合市卫生健康委负责市属医疗机构专项检查，督导各县区局专项检查工作。区市场监管局联合区卫生健康委负责区属医疗机构专项督导，各监管所按照责任分工，负责本辖区医疗机构专项检查，落实网格化、规范化、痕迹化工作要求，摸清辖区内医疗机构现状，对医疗机构进行信用评价，健全信用档案和监管档案。

四、工作步骤

（一）实施准备阶段（8月1日-8月10日）。

各市场监管所根据《方案》要求，对辖区内药品医疗器械使用单位调查摸底，确保工作扎实开展；各医疗机构进行自查整改。

（二）监督检查阶段（8月11日-9月20日）。

各市场监管所按照检查重点内容和要求，组织开展医疗机构药品医疗器械质量专项整治，对整治中发现的问题，及时依法依规进行处置。

（三）督导检查阶段（9月21日-

9月30日）。市市场监管局联合市卫生健康委对相关医疗机构进行抽查，对各县区专项整治开展情况进行督导，并将各县区工作开展情况作为年度考核的重要参考。

五、工作要求

（一）建立健全药品医疗器械使用质量管理体系。

各市场监管所要加大对药品医疗器械相关法律法规宣贯力度，督促药品医疗器械使用单位落实主体责任，构建“购进合法、储存合理、制度健全”的药品医疗器械使用质量管理体系。

（二）加快推进使用环节药品追溯体系。

各市场监管所要对药品使用单位质量控制管理信息化建设情况进行全面调查，推动药品使用单位建立覆盖药品购进、储存、调配、使用全过程管理信息化系统，推进药品使用追溯体系建设，实现药品来源可追溯、去向可查清。

（三）严格落实药品医疗器械使用质量管理制度。

各市场监管所要认真贯彻《医疗机构药品监督管理办法（试行）》《医疗器械使用质量监督管理办法》规定，督促药品医疗器械使用单位对质量管理工作进行全面自查，形成年度自查报告，按时上报年度药品医疗器械质量管理情况。

（四）加强药品医疗器械安全监测工作。

各市场监管所要将药品医疗器械安全监测工作纳入安全监管工作重要内容，认真研究方案，组织贯彻落实。检查结果将作为省市区药械安全监测工作联合表彰表扬的重要依据。

（五）做好总结报送。

各市场监管所及时做好专项检查记录归档和专项整治工作总结，对整治中的经验做法、创新亮点、典型案例等随时上报。请各市场监管所于9月20日前将专项整治工作总结及《医疗机构专项监督检查汇总表》（附件1）报送区市场监管局药品监管科。

附件：1.XX区一级以上（不含一级）医疗机构名单

2.医疗机构专项监督检查汇总表

3.XX市药品使用单位监督检查记录表

4.医疗器械使用质量监督检查表

附件1

XX区一级以上（不含一级）医疗机构名单

1.XX市人民医院

2.XX市第三人民医院

3.XX疗养院

4.XX市XX区妇幼保健院

5.XX市XX区人民医院

附件2

医疗机构专项监督检查汇总表

填报单位：

填报日期：

\*\*\*\*年\*\*月\*\*日

项目

药品

医疗器械

备注

专项整治检查数量（家）

出动执法人员数量（人次）

立案处罚（起）

罚没款总额（万元）

其中：罚款（万元）

没收违法所得（万元）

货值金额（万元）

责令整改（起）

警告（起）

移交公安机关（起）

移交卫健部门（起）

附件3

XX市药品使用单位监督检查记录表

□随机抽查

□跟踪检查

□有因检查

被检查单位

法定代表人/负责人

地址

联系电话

序号

检查重点内容

发现问题

是否建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护、调配及使用等环节的质量管理制度，设置专门部门或指定专人负责药品质量管理。

是否开展药品质量管理年度自查报告工作，每年向药监部门提交自查报告。

是否定期组织质量管理、购进、验收、养护、保管、调配人员进行法律、法规及专业培训，建立培训档案。是否每年组织直接接触药品人员进行健康检查，建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

购进药品是否查验供货单位的合法资质、购入药品的合法性，核实供货单位销售人员资质，相关资质档案齐全，采购记录内容完整。

是否建立和执行进货验收制度，对购进药品逐批验收，建立包括药品通用名称、生产厂商、规格、剂型、批号、生产日期、有效期、批准文号、供货单位、数量、价格、购进日期、验收日期、验收结论等内容的验收记录。

储存药品是否有专用场所和设施、设备。需在急诊室、病区护士站临时存放药品的，是否配备符合药品存放条件的专柜。

是否制定并执行药品保管、养护制度，有符合规定要求的安全设施。避光、通风设备；配置空调、冰箱、温湿度计等温湿调控及测量设备；安全用电照明设备；采取防潮、防火、防虫、防鼠及防污染等措施。

序号

检查重点内容

发现问题

药库是否划分区域，实行色标管理（合格药品区为绿色、待验药品区黄色，不合格药品单独存放，区域红色）。是否按照剂型或用途要求分类存放；药品与医疗器械等非药品、内服药与外用药、中药材、中药饮片、拆零药品等是否分开存放。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品等特殊管理药品是否专库或专柜存放，双人双锁保管，专账记录，账物相符。

是否对库存药品和陈列药品应当定期进行检查和养护并做好记录。对过期、污染或变质等不合格药品，是否应按规定及时处理。

是否建立最小包装药品拆零调配管理制度，保证药品质量可追溯。药品拆零是否有裸手直接接触片剂、胶囊或者直接口服的中药饮片等无包装药品的行为；调配、拆零场所是否定期清洁消毒，保持工作环境卫生整洁；药品拆零操作、记录是否规范。

是否建立覆盖药品购进、储存、调配、使用全过程质量控制的电子管理系统，实现药品来源可追溯，去向可查清。

是否加强对使用药品的质量监测；发现假药、劣药、存在安全隐患的药品，是否立即停止使用，就地封存并保管，及时向所在地药监部门报告。

检查

处理

意见

依据《药品管理法》、《医疗机构药品监督管理办法（试行）》、《山东省药品使用条例》、《山东省药品使用质量管理规范》等有关规定，处理意见如下：

□1、涉嫌违法，对违法违规行为依法进行查处。

□2、责令你单位于年月日前整改存在的问题，并在以后严格依法经营使用。

□3、整改完成后，以书面形式将整改报告报市场监督管理局。

□4、检查发现问题及时通报同级卫生主管部门。

市场监管部门将依法组织跟踪检查。

被检查单位意见：

签名：（公章）

年月

日

检查人员：

年月

日

注：本文书一式三份，二份归入市、县使用单位监管档案，一份由被检查单位保存。

附件4

医疗器械使用质量监督检查表

单位名称

执业许可证

法定代表人

注册地址

等级

□三级□二级□一级□其它

执业范围

检查重点

检查目的存在问题描述

进货查验记录制度，所存供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，进货记录、查验记录和出入库记录。

是否实行统一采购；是否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；是否妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。

长期使用的大型医疗器械使用档案及使用、维护记录。

是否定期检查、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。

医疗器械储存场所、设施、条件以及温湿度记录。

贮存医疗器械的场所、设施、条件是否与医疗器械品种、数量相适应，是否符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对储存温度、湿度等环境条件有特殊要求的医疗器械，是否监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。

开展医疗器械不良事件监测工作情况。

重点核实是否按规定开展医疗器械不良事件监测，及时上报并妥善处理发现的不良事件或者可疑不良事件。

医疗器械质量管理工作自查报告。

是否配备医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；是否每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并不断修改完善质量管理措施。

现场检查情况综述：

以上发现问题整改意见：

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX检查人员签名：

\*\*\*\*年\*\*月\*\*日

被检查人意见：

被检查人签名：

（单位加盖公章）

\*\*\*\*年\*\*月\*\*日

本文档由站牛网zhann.net收集整理，更多优质范文文档请移步zhann.net站内查找