附件一：

**岳阳市医疗机构医疗器械规范管理**

**信用等级评估申报资料**

（2021年）

单位名称：

执业许可证号：

法定代表人：

申报日期：

**××××××××**医院

医疗器械规范管理**信用等级**评估**申报**资料

目 录

1、医疗机构医疗器械规范管理信用等级评估申请表
2、医疗机构执业许可证复印件

3、医疗机构基本情况信息表
4、医疗机构设备科人员信息表
5、医疗器械行业诚信生产经营使用承诺书

6、医疗机构对照《评估标准》自查自评结果

7、对医院出具的无违规证明（由岳阳市医疗器械行业协会办理）

**说明：**

①申报资料一律用A4纸，加盖单位公章；

②联系单位：岳阳市医疗器械行业协会；

③联系地址：岳阳市青年中路52号（岳阳市市场监督管理局右侧）铁山味庄二楼；

④邮编：414000；
 ⑤联系人：简英女士 联系电话： 0730-8699561

**医疗机构医疗器械规范管理信用等级评估**

**申 请 表**

|  |  |
| --- | --- |
| 单位名称 |  |
| 执业许可证号 |  | 有效期 |  年 月 日 |
| 我单位根据《岳阳市医疗机构医疗器械规范管理评估实施办法》的要求，申请参加**2021** 年度的医疗机构医疗器械规范管理评估。一、严格遵守岳阳市医疗器械行业协会医疗机构医疗器械规范管理评估实施办法的各项要求和规定；二、积极配合评估工作，并按照“评估验收标准”认真完成本单位的自评；三、所填报的本单位基本信息情况和所提供的评估资料全面、真实、准确无误。特此承诺! 单位 (公章)年 　 月 　 日 |

**医疗机构设备科人员信息表**

**单位（盖章）： 年 月 日**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **性别** | **年龄** | **学历** | **专业** | **职称** | **岗位** | **联系电话** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**医疗机构基本情况信息表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医院名称 |  | 类别 | □二级医院 □三级医院 |
| 医疗机构执业许可证号 |  |
| 医院地址 |  |
| 院长 |  | 移动电话 |  | 办公电话 |  |
| 身份证号 |  |
| 主管院长 |  | 移动电话 |  | 办公电话 |  |
| 身份证号 |  |
| 设备科长（主任） |  | 移动电话 |  | 办公电话 |  |
| 身份证号 |  |
| 计算机信息管理员 |  | 学历 |  | 办公电话 |  |
| 职称 |  | 移动电话 |  |
| 设备科人数；（ ）人； 其中：大专以上学历（ ）人 |
| 设备科 | 办公面积（ ㎡） | 仓储条件设施设备 | 仓库面积：（ ㎡） |
| 办公设备 | □ 电话机 □ 电脑□ 打印机 □ 文件柜 | □ 电话 □ 电脑 □ 打印机□ 防潮 □ 防鼠 □ 通风□ 温湿度计 □ 消防设施 |
| 医疗器械管理制度是否完善  □是 □否 | 管理制度是否上墙 □是 □否 |
| 医疗器械采购是否有专人 □是 □否 | 医疗器械设备档案是否专人管理  □是 □否 |
| 医疗器械入库、出库是否采用计算机信息系统管理 □是 □否 |

填报人： 年 月 日**医疗器械行业诚信生产经营使用承诺书**

岳阳市医疗器械行业协会：

本单位郑重承诺：

一、在岳阳市生产、经营、使用医疗器械自觉遵守国家法律法规，严格按照国家相关规定做好配送，严把质量关，决不销售使用过期、失效、淘汰的不合格医疗器械，保证用械安全有效；

**二、**坚持“信誉至上，质量第一”原则，做到诚信生产、经营、使用，维护消费者的合法权益；

三、规范生产、经营、使用行为，营造公平竞争环境，按照公平、公正和有序竞争的原则参与市场竞争，共同维护市场秩序，杜绝不正当交易活动；

四、勇于承担责任，对于因意外而无法履行承诺时，积极采取补救措施；

五、积极配合有关部门对医疗器械不良事件进行监测，对发生的医疗器械不良事件及时上报当地市场监督管理部门，并做好产品召回；

六、积极参与岳阳市医疗器械行业信用体系建设，自觉遵守岳阳市医疗器械行业协会章程，共同树立信用自律的道德观念和行业风尚；

七、保证提供的相关证明材料及相关数据内容真实有效,违反以上有关条款，本单位承担相应责任。

承诺单位：（盖章）

年 月 日

岳阳市**医疗机构**医疗器械规范管理评估标准

1. 本标准根据《岳阳市医疗器械行业诚信建设工作方案》制定。
2. 本标准适用于岳阳市医疗机构医疗器械规范管理现场。
3. 目录：总分100分。

第一部分：人员与机构 10分

第二部分：制度 5分

第三部分：管理与规范 17分

第四部分：采购与验收 8分

第五部分：仓储与管理 10分

第六部分：不良事件监测 10分

第七部分：维护与保养 10分

第八部分：诚信建设 9分

第九部分：培训与学习 11分

第十部分：上年度对供货商的信用等级证书的收集情况（随机抽取）

10分

1. 标准判定，总分不低于应得分的90%为“优秀；总得分不低于应得分的60%为“合格；否则为“不合格”。

（五）合理缺项的处理：对不适用的检查项目为合理缺项，合理缺项不计分，但需说明理由。得分率=实得分÷应得分（该项总分-合理缺项得分）x100%

岳阳市医疗机构医疗器械规范管理信用等级评估现场检查表

**参评单位： 编号：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **标准分** | **检查内容及要求** | **缺陷记录** | **评分** |
| **人员****机构****10分** | 2 | 未成立质量管理领导小组或无质量领导小组机构图（扣1分），未确定质量管理负责人的（扣1分）。 |  |  |
| 2 | 质量管理机构各部门无相关职责或制度（扣2分）。 |  |  |
| 3 | 单位质量管理人员应熟悉医疗器械法规、规章和相关产品标准等，随机抽查2—4人（不熟悉的扣1分/人，扣完为止）。 |  |  |
| 3 | 应建立从事医疗器械工作人员档案【】内容包括：人员花名册、个人简历，学历（或职称）、身份证复印件，任命书（聘任书）、劳动合同、培训记录、考核结果等】。（每缺一项扣0.2分，扣完为止）。 |  |  |
| **制度****管理****5分** | 3 | 应建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度。（无制度-3，有制度但不完善建议不扣分） |  |  |
| 2 | 应建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。（无医疗器械使用前质量检测制度扣2分） |  |  |
| **使用****管理****17分****采购****验收****8分** | 4 | 对植入和介入类医疗器械应建立使用记录。（无记录扣2分）植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料是否纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。（未纳入扣2分）。 |  |  |
|  |  |
| 6 | 是否真实、完整、准确地记录进货查验情况。（无进货查验记录并签字扣3分.）进货查验记录未保存至医疗器械规定使用期限届满后2年或者使用终止后2年（扣1分）。大型医疗器械进货查验记录未保存至医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年（扣1分）；植入性医疗器械进货查验记录未永久保存（扣2分）。 |  |  |
| 3 | 是否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。（随机抽取3份进口产品供货商资质资料，特别关注进口产品海关报关单，凡不能提供完善资料的扣1分/份） |  |  |
| 4 | 一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。（查看医疗废弃物处置合同，无合同或合同过期的扣4分） |  |  |
| 4 | 是否从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，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。（查看所有供货商台账目录，随机抽查供货商资质，发现一起无资质企业扣4分） |  |  |
| 4 | 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。（仓库现场查看，存在以上品种并未标识或未存放在不合格区的扣4分） |  |  |
| **仓储****管理****10分** | 5 | 仓库未实施分类分区存放管理（扣1分），仓储设施设备（控温系统.防蚊绳.防鼠.灭火器是否齐备，缺一项扣0.5）。是否具有真实仓库温湿度记录（温控记录造假的扣2分）。 |  |  |
| 3 | 对有冷链运输储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求，是否收集运输途中温控记录票据。（随机抽查3份体外诊断试剂产品，每缺一项温控记录票据扣1分） |  |  |
| 1 | 仓库保管员应对仓库库存量清楚，做到账、物相符。（随机抽查1-2个库存产品，查看仓库计算机管理系统台账，账物不相符扣1分）。 |  |  |
| 1 | 应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。（无计算机效期预警系统或效期预警记录扣1分）。 |  |  |
| **不良****事件****10分** | 5 | 是否建立医疗器械不良事件监测报告制度，明确专人负责。（查看无制度扣1分；无组织机构或领导小组文件扣2分，未明确专人责任扣2分）。 |  |  |
| 5 | 发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件的，是否按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理。（查看单位医疗器械不良事件上报系统，未及时上报不良事件扣1分，年终未上报1例的，此分全扣） |  |  |
| **维护****保养****10分** | 3 | 医疗器械使用单位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。（无培训记录扣2分，无考核记录扣1分） |  |  |
| 4 | 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，是否在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位是否在每次维护维修后索取并保存相关记录。（维护维修后无记录的，每次扣1分，扣完为止） |  |  |
| 2 | 未建立医疗器械维护维修管理制度（扣1分）。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（缺一次扣1分）。 |  |  |
| 1 | 发现使用的医疗器械存在安全隐患的，是否立即停止使用，通知检修；经检修仍不能达到使用安全标准的，是否停止使用，并按照有关规定处置（发现一次，扣0.5分）。 |  |  |
| **诚信****建设****9分** | 3 | 对消费者的投诉，是否作出及时处理。（查看有无投诉记录并处理，未处理的每条扣1分，单位无投诉记录的此项不扣分） |  |  |
| 3 | 对医疗器械生产、经营企业（供货方）应有年度销售诚信评价，防止失信企业进入医用耗材招标环节。（随机抽查3份埠外企业，不能提供评价资料的，每份扣1分）。 |  |  |
| 3 | 监管部门检查出具责令限期整改，而未在规定的时间内按要求进行整改的。（抽查当地市场监管部门现场检查记录，有整改条款未及时整改的扣3分）。 |  |  |
| **九、****培训****学习****11分** | 6 | 是否制定年度培训计划；培训结果应计入个人档案。（科室内部未制定员工培训计划扣1分，是否有一年4次培训记录 缺一次培训记录扣1分缺一次考核记录，扣1分。） |  |  |
| 2 | 是否参加主管部门和协会举办的法规，规章等专业知识培训与学习（缺勤一次扣1分）。 |  |  |
| 3 | 是否按照要求向市场监管部门递交无菌植入类或使用质量管理自查报告扣3分)。 |  |  |
| **上年度对供货商的信用等级评估的收集情况****10分** | 10 | 随机抽取10份供货商（4份本市企业，6份埠外企业）资质资料，查看等级证书收集情况。（无本地或外地信用等级证书的企业 扣1分/份）。  |  |  |
| 总得分 |  |