

# 乳源瑶族自治县市场监督管理局文件

乳市场监管〔2021〕19号

## 乳源瑶族自治县市场监督管理局关于印发 乳源瑶族自治县2021年医疗器械 使用单位监督检查方案的通知

各所，局机关相关股室：

现将《乳源瑶族自治县2021年医疗器械使用单位监督检查方案》印发给你们，请各所及局相关股室结合辖区工作实际，实施风险管理，加强日常监管，并按时上报有关执行情况。

乳源瑶族自治县市场监督管理局

2021年3月29日



# 乳源瑶族自治县 2021 年医疗器械使用单位 监督检查方案

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监督管理办法》和《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等有关要求，按照《韶关市市场监督管理局关于印发韶关市 2021 年医疗器械使用单位监督检查计划的通知》要求，结合我县实际情况，特制定本方案。

## 一、指导思想和工作目标

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真学习党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，全面落实 2021 年全国药品监督管理暨党风廉政建设工作会议和全国医疗器械监督管理工作会议精神，以保护和促进公众用械安全为目标，以强化全生命周期管理为重点，以推进监管科学发展为抓手，完善风险治理、强化责任落实、推进智慧监管。各级监管部门应当认真履责，着力强化事中事后监管机制，着力坚守安全底线、提升质量高线，做到工作有部署、有检查、有督导、有落实，依法严厉查处违法违规行为，加强行刑衔接，规范医疗器械使用质量管理，提高使用单位使用医疗器械的质量意识，进一步增强人民群众获得感、幸福感、安全感，为确保“十四五”开好局、起好步作出新的贡献，以优异的成绩庆祝建党 100 周年。

## 二、重点检查产品

（一）疫情防控产品：医用防护服、医用口罩、新型冠状病毒检测试剂及配套设备、医用温度测量设备、呼吸机、麻醉机等；

（二）集中带量采购产品：如冠脉支架、冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材、新型冠状病毒核酸检测相关医用耗材等（根据集中采购情况及时更新品种）；

（三）高风险产品：如预充式无菌器材（导管冲洗器、导管封管器等）、一次性使用输血、输液、注射用医疗器械，植入材料和人工器官类医疗器械（如人工晶体、血管支架、封堵器械、人工乳房植入体、植入物关节假体等）、体外循环及血液处理医疗器械（如透析粉、透析液、氧合器等）、循环系统介入医疗器械（如导引导丝、封堵器等）、眼科医用气体等；

（四）大型医疗设备：如 CT 类、磁共振 MRI 类、血管造影机 DSA 类、超声影像类等；

（五）其他产品：如监护类医疗器械、急救用医疗器械、制氧设备、高值医用耗材、进口医疗器械等。

### 三、重点检查内容

（一）是否配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员。

（二）是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度。

（三）是否对医疗器械采购实行统一管理。

(四)是否严格查验供货商资质和产品证明文件。是否购进、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。

(五)是否妥善保存相关记录和资料。

(六)对无菌和植入类医疗器械是否建立并执行使用前质量检查制度。

(七)是否对植入和介入类的医疗器械建立使用记录,使用记录是否永久保存,相关资料是否纳入信息化管理系统,相关信息是否能够追溯。

(八)在用医疗器械特别是有源类医疗器械的标签标识说明书是否符合规定。医疗器械储存条件是否符合标签和说明书的标示要求,对需冷链管理的医疗器械是否配备相适应的设施设备。

(九)是否履行医疗器械不良事件监测相关义务。

#### **四、工作步骤**

##### **(一) 3月—5月为机构自查阶段**

县局督促辖区一级以上医疗机构在全面自查的基础上,填写自查表(附件1),由医疗机构盖章,法定代表人(负责人)签字,并对自查报告的真实性和完整性负责。并于5月30日前将辖区医疗机构自查情况上报市局医疗器械化妆品监督科。

##### **(二) 6月—10月为监督检查阶段**

按照本实施方案认真开展检查工作。相关股室负责对本辖区

内二级以上医疗机构进行 100%全覆盖检查，并做好相关记录（附件 2）；同时抽取不少于 15%的本行政区域医疗机构组织开展无菌植入类医疗器械使用环节的监督检查，抽取的医疗机构名单列表由相关股室报市局医疗器械化妆品监督科。各所及相关股室要在保证本辖区医疗器械使用单位检查覆盖率的同时，狠抓整改落实，督促使用单位整改及时、有效。对未提交自查报告和自查报告弄虚作假的医疗机构，应当严格监管，对于存在违法违规行为的从重处罚。

### （三）11 月为总结阶段

各所及相关股室要认真进行总结，全面分析存在的问题，提出进一步做好监管工作的具体意见和建议。

## 五、工作要求

（一）加强组织领导。各所及相关股室结合辖区工作实际按照本检查方案开展监督检查。要严格落实属地监管责任和“网格化”管理基础上，采取“双随机”方式进行检查，按照要求实施随机抽查事项公开、程序公开、结果公开。对于监管不力、执法不严、失职渎职、造成严重后果的，要依纪依规追究相关人员责任。

（二）加强监管，抓好法规培训工作。各所及相关股室要进一步做好针对医疗器械使用单位的法规宣贯培训工作，将《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》和《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法规作为主要培训内

容，并结合日常检查工作狠抓落实情况。

（三）完善机制，拓宽发现问题渠道。各医疗器械监管部门要通过各种渠道，收集安全风险信息，通过风险会商及时研判，以问题为导向及时采取措施加强监管。

（四）严格履职，严查违法违规行为。对于检查中发现的问题，要求相关单位限期整改，并积极开展复查，督促整改到位；对检查中发现存在违法违规行为的，依法处理，情节严重的，及时移交相关部门。

（五）加强信息的收集和报送。各项总结和数据的报送情况将作为全市药品安全责任考核的依据，请各所及相关股室分别于2021年6月15日前和2021年11月15日前将使用单位日常监管总结（含：日常监管基本情况、主要措施和经验、检查中发现的问题及处理措施、立案查处情况）和《医疗器械使用单位监管数据汇总表》（见附件3）报药品医疗器械和化妆品安全监管股。

请各所于2021年11月15日前将辖区关于无菌和植入性医疗器械使用环节监督检查的工作总结、报表盖章版（见附件4）报药品医疗器械和化妆品安全监管股。

各项总结和数据由药品医疗器械和化妆品安全监管股负责按照市局文件要求时限上报市市场监督管理局医疗器械化妆品监管科（所有总结和报表发电子版和盖章版）。

- 附件： 1. 2021 年医疗器械使用质量管理自查表
2. 医疗器械使用单位检查记录表
3. 医疗器械使用单位监管数据汇总表
4. 2021 年无菌和植入性医疗器械使用单位监督检查  
情况统计表

附件 1

## 2021 年医疗器械使用质量管理自查表

单位名称（盖章）：

自查人员：

自查日期：

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
1	医疗器械使用单位是否配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员。				
2	医疗器械质量管理机构或者质量管理人员是否承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。				
3	医疗器械使用单位是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系。				
4	医疗器械使用单位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。				
5	医疗器械使用单位是否对医疗器械采购实行统一管理，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。				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
6	医疗器械使用单位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。对购进的医疗器械应当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。				
7	医疗器械使用单位是否真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录是否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。大型医疗器械进货查验记录是否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；植入性医疗器械进货查验记录是否永久保存。				
8	医疗器械使用单位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。				
9	医疗器械使用单位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，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，是否监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
10	医疗器械使用单位应当按照贮存条件、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。				
11	医疗器械使用单位不得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。				
12	医疗器械使用单位应当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。使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。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，不得使用。				
13	医疗器械使用单位对植入和介入类医疗器械是否建立使用记录，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。				
14	医疗器械使用单位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。				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
15	对使用期限长的大型医疗器械，是否逐台建立使用档案，记录其使用、维护等情况。记录保存期限是否符合不得少于医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年的要求。				
16	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；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。				
17	医疗器械使用单位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。				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
18	医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方是否确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。转让双方是否签订协议，移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方是否进行查验，符合要求后使用。是否转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。				
19	医疗器械使用单位接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方是否提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方是否进行查验，符合要求后使用。是否捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。				

质量负责人签名：

联系方式：

单位法定代表人或负责人签名：

联系方式：

## 附件 2

## 医疗器械使用单位检查记录表

被检查单位名称:		联系人:	
地址:		联系电话:	
序号	检查内容	结果评定	备注
1	是否配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员		
2	是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系		
3	是否对医疗器械采购实行统一管理		
4	是否严格查验供货商资质和产品证明文件。是否购进、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		
5	是否妥善保存相关记录和资料		
6	对无菌和植入类医疗器械是否建立并执行使用前质量检查制度		
7	在用医疗器械标签、标识、说明书是否符合规定；医疗器械储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，对需冷链管理的医疗器械是否配备相适应的设施设备。		
8	是否对植入和介入类的医疗器械建立使用记录，使用记录是否永久保存，相关资料是否纳入信息化管理系统，确保相关信息具有可追溯性		
9	是否履行医疗器械不良事件监测相关义务		
存在问题:			
检查结论:			
被检查单位负责人签名（盖章）:		检查人员签名:	
日期:		日期:	
备注:			

### 附件 3

## 市医疗器械使用单位监管数据汇总表

填报单位：（公章）

数据截止日期： 年 月 日

使用单位综合情况	使用单位总数	三级医疗机构数量	二级医疗机构数量	一级医疗机构数量	其他使用单位数量（家）	年度退出使用单位数量（家）		
						注销	吊销	撤销
监督管理综合情况			三级医疗机构	二级医疗机构	一级医疗机构	其他使用单位	总计	
	检查家次							
	检查覆盖率（%）							
	复查家次							
	复查覆盖率（%）							
	限期整改家次							
	整改完成家次							
	移交稽查立案家次							
	结案家次							

填表人：

联系电话：

附件 4

## 2021 年无菌和植入性医疗器械使用单位监督检查情况统计表

填报单位（公章）：

	监督检查的企业（单位）数	复查的企业（单位）数	查处未经许可（备案）从事经营（网络销售）医疗器械案件数	查处经营（网络销售）未取得注册证或者备案凭证的医疗器械案件数	查处利用体验式、会销等营销方式进行超范围经营、无证经营和经营无证产品案件数	责令整改企业（单位）数	行政处罚情况						移送公安机关案件数	通报卫生计生部门案件数	重点案件情况
							立案查处违法违规企业（单位）数	警告（单位数）	罚款（万元）	没收违法所得（万元）	没收非法医疗器械（个）	责令停业（单位数）			
使用单位															

填表人：

联系电话：

公开方式:依申请公开

---

乳源瑶族自治县市场监督管理局办公室

2021年3月29日印发

---

校对:陈诗诗