

新市管字〔2018〕33号

**新平县市场监督管理局**

**关于印发《无菌和植入性等医疗器械监督检查方案》的通知**

**各股室、队、市场管理所：**

现将《新平县市场监督管理局无菌和植入性等医疗器械监督检查工作方案》印发你们，请认真组织实施。

（此件公开）

新平彝族傣族自治县市场监督管理局

2018年6月25日

新平彝族傣族自治县市场监督管理局 2018年6月25日印发

新平县市场监督管理局

无菌和植入性等医疗器械监督检查方案

为加强无菌和植入性等医疗器械质量的监督管理，强化高风险产品、重点品种、重点环节、重点区域的监管，根据《玉溪市食品药品监督管理局关于开展无菌和植入性等医疗器械监督检查的通知》（玉食药监办〔2018〕57号）文件要求，并结合新平县医疗器械监管工作实际，特制定本工作方案。

一、工作目标

通过对行政区域内无菌和植入性医疗器械经营、使用重点环节的监督检查，查找并解决好无菌和植入性医疗器械存在的问题和风险点，督促无菌和植入性医疗器械经营企业和使用单位落实《医疗器械经营质量管理规范》和《医疗器械使用质量管理办法》的要求，进一步落经营和使用单位的主体责任，提高经营企业和使用单位的质量管理意识和水平，建立长效机制，强化医疗器械的安全监管，保障全县医疗器械安全有效。

二、检查范围

经营使用环节：行政区域内和职责分工范围内的无菌和植入性医疗器械经营企业及使用单位。

三、检查方法重点

（一）经营环节：检查经营企业《医疗器械经营质量管理规范》落实情况。

重点检查：1.购销渠道是否合法。2.进货查验记录和销售记录中的记录事项是否真实完整。3.是否经营无产品注册证书、无合格证明文件、过期、失效或者淘汰的医疗器械。4.运输、储存条件是否符合标签和说明书的标识要求。5.是否具有与所经营产品相适应的技术培训和售后服务能力。

（二）使用环节：检查使用单位落实《医疗器械使用监督管理办法》情况。

重点检查：1.是否购进、使用无产品注册证书、无合格证明文件、过期、失效或者淘汰的医疗器械。2.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。3.是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度。4.是否按规定对医疗器械采购实行统一管理。5.是否严格查验供货商资质和产品证明文件。6.是否妥善保存相关记录和资料。7.对无菌和植入性医疗器械是否建立并执行使用前质量检查制度。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.法律法规规定对医疗器械质量管理工作进行自查情况等。

四、实施步骤

各市场监管所按职能分工对辖区内的经营和使用单位进行检查，检查分三个阶段：

（一）初查阶段：2018年6月24日至7月25日，各监管所结合辖区实际，安排布置检查工作，制定检查计划，按照职能分工对辖区内无菌和植入性医疗器械经营、使用单位进行初查。

（二）复查阶段：2018年7月26日至10月26日，按照职能分工对辖区内的无菌和植入性医疗器械经营、使用单位进行复查。

（三）总结阶段：2018年10月26日至11月5日，各监管所对专项检查工作及专项资金使用情况进行总结汇总。

五、工作要求

（一）各监管所要对此项工作高度重视，并结合本辖区工作实际，加强领导，精心组织，周密部署，确保检查工作取得实效。

（二）此次专项检查工作应与日常监管工作、不良事件监测等医疗器械监管工作有机结合，对检查中发现的违法违规行为，要依法查处，对限期整改的，要积极开展复查，督促整改到位。同时通过此次检查，查找监管中存在的问题和不足，举一反三，逐步建立高风险产品监管的长效机制。

（三）加强信息收集和报送。各监管所要认真做好专项检查工作总结报告，总结报告包括经营和使用环节检查情况、统计报表（附件2）、检查发现的主要问题、资金使用情况、相关意见和建议等。专项检查总结报告电子版和纸质版于2018年11月1日前于报县局药品医疗器械化妆品监管股。

附件：1.无菌和植入性医疗器械监管项目重点监督检查品种目录

2.无菌和植入性医疗器械经营使用单位监督检查 情况统计表