郑州市管城回族区食品药品监督管理局
郑州市管城回族区卫生和计划生育委员会 文件

管食药监〔2016〕12号

郑州市管城回族区食品药品监督管理局
郑州市管城回族区卫生和计划生育委员会
关于加强医疗器械使用环节监督管理工作的意见

局机关各科室、食品药品监督所、卫生监督所、辖区内各医疗机构:

为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》等有关规定要求，加大医疗器械使用环节监管力度,提高医疗器械监督管理水平，保证人民群众用械安全有效，结合我区实际，现提出如下意见，请认真贯彻执行。

一、总体要求和工作目标

（一）总体要求。全面贯彻落实党的十八大、十八届三中、四中、五中全会精神和习近平总书记系列重要讲话精神，坚持预防与监督并重的工作方针，调动食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门力量，合作共管，提升医疗器械使用环节监督管理的水平和能力，促使医疗器械使用单位主动履行好医疗器械使用安全的主体责任，保障广大人民群众身体健康和生命安全。

（二）工作目标。建立、完善“地方政府负总责、监督管理部门各负其责、医疗器械使用单位承担主体责任”的医

疗器械使用安全责任体系；通过开展日常监督检查、专项检查和飞行检查，不断强化医疗器械使用安全监督管理力度，提高医疗器械使用安全控制水平，增强医疗器械使用单位的自律意识、责任意识和诚信意识，最大程度减少医疗器械使用安全事件，维护好公众用械安全。

二、健全监管责任体系，积极落实监管责任

（一）强化部门监管责任。区食品药品监督管理局负责本区的医疗器械使用质量监督管理，定期向当地政府和上级食品药品监督管理部门报告医疗器械使用质量监督管理工作；区卫计委负责本区的医疗器械使用行为监督管理，定期向当地政府和上级卫生计生主管部门报告医疗器械使用行为监督管理工作。

区食品药品监督管理局和区卫计委要逐级落实属地监督管理责任，将监督管理力量延伸至乡镇（街道办事处）、村（社区），确保监督管理无盲区。上级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门开展医疗器械使用环节监督管理工作，提高监督管理工作质量和效能。

（二）落实医疗器械使用单位主体责任。医疗器械使用单位应承担医疗器械使用安全主体责任，要结合自身实际情况，配备与本单位经营规模相适应的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，加大物资保障和资金投入，确保安全措施落实到位，实现医疗器械使用安全。区卫计委要将使用单位的医疗器械

质量和使用行为安全责任纳入医院等级评审的标准中，规范医疗器械使用管理，强化使用单位的医疗器械使用安全主体责任意识。区食品药品监督管理局和区卫计委在依法查处违法违规行为的同时，要约谈医疗器械使用单位主要负责人，督促其履行医疗器械使用单位主体责任，消除医疗器械安全隐患。

三、强化能力建设，提高监管水平

（一）加强队伍建设。区食品药品监督管理局和区卫计委要加强医疗器械使用监督管理队伍的培训，探索建立联合培训机制，充分整合两部门的培训资源，实现优势互补，资源共享，提高培训的针对性和有效性，不断提高医疗器械使用基层监督管理队伍的整体素质和业务能力。

（二）强化技术支撑。区食品药品监督管理局要积极争取当地政府支持，配备必要的监督车辆、取证设施设备，补充专业人员，不断提高医疗器械使用监督管理及抽验工作的能力和水平。

（三）建立健全监督管理档案。区食品药品监督管理局和区卫计委要建立医疗器械使用监督管理信息档案，掌握医疗器械使用单位的基本情况，增强监督管理工作的针对性和有效性，提高监督管理效能。

四、完善工作机制，夯实监管基础

（一）完善监督管理网络。区食品药品监督管理局和区卫计委要按照属地管理原则,对医疗器械使用环节实施网格化监督管理，要结合医疗器械产品类别，划分若干监管责任

区域，构建“纵横交错、覆盖辖区、分级管理、层层履责、网格到底、责任到人、职能到位”的监督管理网络，做到工作职责明确，监督管理责任到位。

（二）加强协调联动机制建设。区食品药品监督管理局和区卫计委要围绕医疗器械使用环节监督管理工作,形成工作定期交流机制,共同研究、分析、解决重大问题，及时交流好的工作经验和做法,不断改进工作方法,提高工作效能;要探索建立案件线索移交机制、案件联合督办机制、联席会议制度等工作机制，加强协调联动，实现信息和资源共享，提高医疗器械使用安全事件防范和应对工作效率。

（三）提高医疗器械不良事件监测水平。区食品药品监督管理局与区卫计委要加强沟通协作，形成工作合力，加强医疗器械使用单位的培训和指导，提高临床医护人员对医疗器械不良事件的识别能力和分析判断能力，提高医疗器械不良事件的报告意识和报告质量。

（四）加大监督抽验力度。区食品药品监督管理局要将监督检查与监督抽验相结合，加大无菌、植入介入类医疗器械、体外诊断试剂、医用诊断治疗设备等品种的抽验力度，提高抽验针对性；对检查中发现的质量可疑医疗器械产品进行现场抽样送检，提升检查效能。

（五）强化医疗器械安全的预警工作。区食品药品监督管理局要指导并督促医疗器械不良事件监测机构建立健全风险评估和预警体系，广泛搜集医疗器械安全信息，做好对医疗器械风险信号的提取与分析工作，及时发布医疗器械质

量安全预警信息。

（六）督促使用单位加强应急管理工作。区食品药品监督管理局和区卫计委要加强对医疗器械使用单位应急管理工作的指导和监督检查，把医疗器械安全隐患排查治理情况、事故防范措施落实情况、应急预案制定修订情况、应急管理体系和制度建设情况等作为日常监督检查的重要内容，督促使用单位加强应急管理工作。

五、强化保障措施，落实工作任务

（一）加强组织领导。区食品药品监督管理局和区卫计委要高度重视医疗器械使用监督管理工作。要结合本区实际，研究制定医疗器械使用单位年度监督检查工作计划，明确监督检查的重点、频次和覆盖率，对高风险医疗器械、有特殊储运要求的医疗器械以及有不良信用记录的医疗器械使用单位等，应实施重点监督管理。要以跟踪检查或飞行检查的方式，不定期地开展监督检查，发现问题依法严格处理，确保监管工作取得实效。

（二）制定奖惩办法，奖优罚劣。区食品药品监督管理局和区卫计委对认真贯彻执行《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》和本通知要求，工作扎实、成效突出的医疗器械使用单位和个人，予以通报表彰；对医疗器械使用安全主体责任落实不到位、监督管理职责履行不力的单位及个人，予以通报批评；对因玩忽职守、失职渎职而造成严重安全事故或后果的，依法追究相关责任人的法律责任。

（三）加强协调沟通，积极落实监督管理经费。区食品药品监督管理局和区卫计委要根据医疗器械使用环节监督管理工作需要，结合本区实际，积极向地方财政申请配套资金，力争将医疗器械使用环节监督管理工作经费纳入本级政府财政预算，实现监管经费保障常态化，确保监督管理工作正常有力开展。

（四）积极宣传医疗器械使用环节监督管理工作。区食品药品监督管理局和区卫计委要采取各种形式，大力宣传医疗器械使用单位监督检查开展情况和工作成果，加大医疗器械监督管理法律法规和有关知识的宣传力度，动员社会力量共同参与监督，营造良好的社会氛围。

郑州市管城回族区　　郑州市管城回族区

食品药品监督管理局　　卫生和计划生育委员会

二〇一六年二月二十六日