

# 荥阳市食品药品监督管理局文件

荥食药监〔2017〕24号

## 荥阳市食品药品监督管理局 关于印发2017年荥阳市医疗器械 日常监管工作计划的通知

局机关各科室、基层所、稽查大队：

根据《郑州市食品药品监督管理局关于印发2017年郑州市医疗器械日常监管工作计划的通知》（郑食药监〔2017〕73号）文件精神，结合荥阳市医疗器械监管实际，我局制定了《2017年荥阳市医疗器械日常监管工作计划》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件1：《2017年荥阳市医疗器械经营企业开展“四排查四规范”活动实施方案》

附件 2:《2017 年荥阳市医疗器械使用单位开展“六有六到  
位”活动实施方案》



# 2017年荥阳市医疗器械日常监管工作计划

2017年，荥阳市医疗器械监管工作，按照局党组总体部署，坚持“四个最严”要求，认真落实“四有两责”，着力转变监管理念、监管方式、监管作风，组织推行“双随机、一公开”监管模式、开展信用体系评价、依法落实痕迹化监管、运用社会监督共治机制、实施分类分级负责等工作制度落实，抓住“六项重点”工作，开展好“两个活动”，确保医疗器械质量安全。

## 一、监管原则

**（一）坚持属地监管原则。**局药械化科对本辖区内第一类、第二类医疗器械生产企业、批发企业、二级以上医院医疗器械质

量负全面监管责任，各基层所对本辖区内医疗器械零售企业及使用单位医疗器械质量负全面监管责任。

**(二) 实行分类分级监管原则。**按食品药品监管总局、省局、市局关于医疗器械生产经营企业分类分级监督管理要求，对辖区内医疗器械生产经营企业实施分类分级监管，完成相应的检查频次和覆盖率要求。

**(三) 重视问题牵引原则。**坚持医疗器械安全分析例会制度，加强医疗器械产品质量安全监管。对公众关切、日常监管发现的普遍性和突出性问题，要集中开展整治规范。

**(四) 注重目标导向原则。**以省、市年度工作目标为导向，扎实推进各项工作落实，确保年度各项目标任务全面完成。

## 二、分级监管职责划分

根据《河南省食品药品监督管理局关于印发 2017 年河南省食品药品日常监管工作计划的通知》（豫食药监综〔2017〕52 号）要求，县、乡两级医疗器械监管职责划分如下：

### **(一) 县级**

1. 负责制定并组织实施行政区域内年度医疗器械生产经营使用日常监管工作计划，监督指导各基层所开展日常监管工作；
2. 负责开展行政区域内医疗器械生产经营企业分类分级监管具体工作，根据不同监管级别确定监管重点和检查频次；

3. 负责行政区域内第一类、二类医疗器械生产企业和医疗器械批发企业的日常监督检查，全年不少于 1 次，可根据风险等级适当增加检查频次；

4. 采取“双随机”监管的方式，全年对行政区域内医疗器械零售企业开展 1 次监督抽查，抽查比例不低于总数的 30%；

5. 负责行政区域内二级医院医疗器械质量的日常监督检查，原则上全年不少于 1 次，可根据风险等级和上一年度监管实际情况适当增加或减少检查频次。

## **（二）乡级**

1. 负责行政区域内医疗器械零售企业的日常监督检查，全年不少于 1 次，可根据风险等级适当增加检查频次；

2. 负责行政区域内卫生院等基层医疗机构医疗器械质量的日常监督检查，原则上全年不少于 1 次，可根据风险等级和上一年度监管实际情况适当增加或减少检查频次；

3. 负责行政区域内门诊部、诊所、卫生所（室）等基层医疗机构医疗器械质量的日常监督检查，可采取年度按比例抽查的方式，在一个许可周期内实现检查全覆盖。

为避免多头重复检查，增加企业负担，对上级食品药品监管部门已监督抽查过的监管对象，承担日常监管全覆盖任务的各基层所可以将现场监督检查记录复印存档，并相应减少监督检查次数。

## **三、工作重点**

## **（一）抓住短板攻坚克难**

1. 高度关注美容填充物器械产品监督管理。要把使用单位尤其医疗美容机构作为监管的重点，从购进、储存和使用等环节，查看是否存在使用非法渠道购进及无注册证美容填充物器械产品的现象。如发现问题，采取倒查的方式，对上游供应商延伸检查。

2. 加强对问题较多医疗器械产品治理整顿。贴敷类产品重点检查包装不规范、不按经注册或备案的产品技术要求组织生产等违法违规行为。角膜接触镜（软性、硬性、塑形角膜接触镜）、装饰性彩色平光隐形眼镜和避孕套重点检查非法经营行为。根据《转发国家食品药品监督管理总局关于加强避孕套质量安全管理的通知》（郑食药监〔2015〕85号）和《转发国家食品药品监督管理总局关于严厉打击非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜行为的通知》（郑食药监〔2015〕63号）要求开展监督检查，并于11月10日前向局药品医疗器械化妆品监管科报送工作总结及报表。

3. 开展定制式义齿生产企业质量管理检查。按照《总局关于印发医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则的通知》（食药监械监〔2016〕165号），对定制式义齿生产企业进行规范检查。

4. 组织对体验式销售医疗器械行为排查规范。重点检查体验式销售医疗器械是否取得医疗器械经营资质，是否虚假宣传、夸

大功效。购进、保管、销售医疗器械是否符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。

## **（二）综合治理规范提升**

贯彻落实国家总局 2017 年关于聚焦群众关切开展突出问题大整治、严守安全底线抓好风险隐患大排查、坚持问题导向抓好质量安全大抽检等九个方面的工作精神，开展医疗器械流通和使用环节风险大排查。巩固流通领域专项整治成果，持续打击违法经营行为，加强对使用环节医疗器械质量的监管。整治制假售假、虚假宣传、夸大功效、翻新再售等违法违规行。医疗器械经营企业要按照《医疗器械经营质量管理规范》的要求，对经营质量进行管理；使用单位要按照《医疗器械使用质量监督管理办法》的要求，对使用环节医疗器械质量进行管理。

1. 开展医疗器械经营企业“四排查四规范”整治规范活动。即：排查“改、降、变”违法经营行为，整治规范经营秩序；排查“冷、贮、运”违规运行行为，整治规范冷链管理；排查“购、销、存”信息不真行为，整治规范购销记录；排查“职、管、服”制度不实行为，整治规范管理制度。

2. 开展医疗器械使用单位“六有六到位”配套建设活动。即：有领导管理机构，做到人员配备到位；有仓储管理条件，做到贮存要求到位；有信息化管理手段，做到运用管理到位；有进货查验记录，做到资质审核到位；有维护维修制度，做到质量保障到位；有 MDR 监测人员，做到报告收集到位。

### **（三）突出重点防范风险**

1. 生产环节。产品列入国家、省重点监管医疗器械产品目录的企业；第三类医疗器械生产企业；无菌产品、医用电子诊治设备、体外诊断试剂生产企业；对上年度抽验质量不合格或发生产品质量重大事件的企业；上年度被确定为失信、严重失信等级的企业。

2. 经营环节。经营列入重点监管目录品种的企业，按照《医疗器械经营质量管理规范》，进行重点检查，整顿治理规范经营市场秩序。

3. 使用环节。二级以上医疗机构，按《医疗器械使用质量监督管理办法》进行检查，保证公众用械安全有效。

4. MDR 监测。推动不良事件监测工作，对监测人员培训，对报告真实性核查，提高报告质量。及时收集、审核、提交报告，确保按进度完成百万人口 MDR 报告数 150 份等目标。提取风险信号，及时采取措施，控制风险。

### **（四）创新监管提升效能**

1. 推行“双随机、一公开”监管模式。推行“双随机、一公开”监管模式，监管向纵深处延伸。利用多线索（n 追溯），倒查或延伸检查，充分发挥监管效能，综合治理，形成震慑，倒逼市场秩序的主动规范。“双随机”即随机抽检查人员，随机定被检查企业及抽验单位。“一公开”即对检查抽验结果公开。“n 追溯”

即利用发现的线索，对相关事项进行多方位、多层次追溯如上下游购销渠道、产品资质、冷链运转、内部管理等追溯。

2. 组织开展信用体系建设。按国家局信用体系建设指导意见，结合红黑榜制度，推进信用体系建设。结合日常检查、案件查处、抽验等情况，对信用等级评定，建立健全企业信用档案。完善红黑名单标准，结合监管情况，对管理规范，守法经营，对社会作出突出贡献的企业，给予红榜。对严重失信企业列入“黑名单”，定期上报公布。建立约谈制度，对严重失信企业，进行约谈，促使企业转变观念，守法经营。完善准入退出机制，对已不具备经营条件的企业，及时上报郑州市局，予以注销。

3. 依法落实痕迹化监管要求。依据《河南省行政执法条例》，进一步规范监管人员执法行为。做到依法监管，亮明证件、文明、廉洁、阳光执法。检查结束，予以反馈，并如实填写现场检查记录。

4. 运用社会监督共治机制。与公安、工商、质监、卫计委等部门加强沟通，建立工作协调机制。聘请社会人员担任信息监督员，加强对企业的社会监督。充分发挥新闻媒体的作用，营造良好的舆论氛围。

5. 落实分类分级监管责任。落实医疗器械生产、经营企业分类分级监管规定。根据监管实际需要，及时调整监管等级，监管频次及覆盖率达到要求。①医疗器械生产企业分类分级监管。对实施四级监管的医疗器械生产企业，每年对每家企业的全项目检

查不少于两次；对实施三级监管的医疗器械生产企业，每两年对每家企业的全项目检查不少于一次，每年对企业的全项目检查数不少于 50%；对实施二级监管的医疗器械生产企业，每四年对每家企业的全项目检查不少于一次，每年对企业的全项目检查数不少于 25%；对实施一级监管的医疗器械生产企业，在第一类产品生产企业备案后三个月内须组织开展一次全项目检查，并每年安排对辖区内不少于 20% 的一级监管企业进行抽查。②医疗器械经营企业分类分级监管。对实施三级监管的经营企业，每年检查不少于一次，对整改企业跟踪检查覆盖率达到 100%；对实施二级监管的经营企业，每两年检查不少于一次，对整改企业跟踪检查覆盖率达到 100%；对实施一级监管的经营企业，随机抽取 30% 以上的企业进行监督检查，3 年内达到全覆盖。

### **（五）注重指导服务促进发展**

坚持监管与服务并重，以服务促监管。加强对企业的服务。运用建立的 QQ 群、微信群、电子信箱等媒介，把国家总局和省市局的最新政策法规及时传达给企业。加强对企业的行政指导。

### **（六）加强督导推进落实**

1. 飞行检查形成震慑。加大医疗器械飞行检查的力度，把飞行检查作为强化医疗器械安全风险防控的一项重要举措，按照《药品医疗器械飞行检查办法》（局令第 14 号）要求，对企业进行飞行检查，形成震慑。

2. 跟踪检查消除隐患。对产品抽验不合格企业、因违法问题

被行政处罚企业、群众举报问题较多企业、新开办企业、检查发现问题较多等企业跟踪检查。

3. 监督抽验防控风险。对 2016 年注册产品、监督检查发现质量可疑产品、上年度抽验不合格产品进行抽验。抽验时，要认真填写抽样凭证，核对被抽验单位及产品资质、购进数量、库存数量、贮存条件等。必要时，延伸检查，及时发现和控制风险。对抽验不合格产品，对企业除依法处罚外，还要督促其查明原因、召回产品、限期整改。

4. 督导检查推进落实。局药械化科定期组成督导组，采取座谈了解、调阅资料、抽查企业等方式，督导各基层所工作进展，及时反馈情况并通报。

#### **四、有关要求**

##### **（一）健全监管工作档案**

要完善监管工作档案。生产企业监督管理档案应当包括医疗器械生产企业产品注册和备案、生产许可和备案、委托生产、监督检查、监督抽验、不良事件监测、产品召回、处罚情况、不良行为记录和投诉举报等信息。经营企业监督管理档案应当包括医疗器械经营企业许可和备案、监督检查、监督抽验、不良事件监测、产品召回、处罚情况、和投诉举报等信息。使用单位监督管理档案应当包括监督检查、监督抽验、不良事件监测、产品召回、处罚情况、不良行为记录和投诉举报等信息。

##### **（二）严格依照法规监管**

法无授权不可为，法定职责必须为。要做到执法程序合法、监督检查依法、行政处罚按法。对企业实行痕迹化监管，做到有检查必有记录，发现有违法违规行为，坚持依法处理。

### **（三）强化廉政风险防患**

要强化工作作风和纪律，严格遵守廉政规定。强化对权力运行关键环节和重点部门的监督和制约，尤其被企业“围猎”风险高的职权事项监管人员，必须始终保持警醒。要始终把党风廉政建设摆在重要位置，把反腐倡廉建设贯穿到各项业务工作之中。

附件 1

## **2017 年荥阳市医疗器械经营企业 开展“四排查四规范”活动实施方案**

为进一步推动落实“四有两责”要求，强化医疗器械监管，提高医疗器械质量安全水平，维护广大消费者合法权益，我局决定在全市开展医疗器械经营“四排查四规范”活动。

### **一、指导思想**

以“十三五”规划为指导，坚持“稳中求进”的总基调，认真落实国家总局“四个最严”要求，抓住医疗器械经营监管工作中亟待解决的突出问题，明确监管责任，创新监管方式，采取紧而又紧、严而又严的工作手段，做好医疗器械经营领域的隐患排

查和风险管控，让监管工作始终跑在风险的前面，确保医疗器械经营秩序规范，促进医疗器械经营质量管理水平进一步提高。

## 二、工作目标

活动以巩固流通领域专项整治成果为目的，以《医疗器械经营质量管理规范》为依据，将“四排查四规范”活动与日常监督检查、分类分级监管、风险排查相结合，持续打击违法经营行为，加大违法行为曝光力度，督促企业完善质量体系，强化质量控制，落实质量规范，确保全年医疗器械经营无安全事故的发生。

## 三、主要内容

**（一）排查“改、降、变”违法经营行为，整治规范经营秩序。**重点检查企业是否擅自改变许可事项，是否降低经营条件，是否变更经营地址等行为。

**（二）排查“冷、贮、运”违规运行行为，整治规范冷链管理。**重点检查冷链企业是否配备相应的冷库（冷藏库或冷冻库）、冷藏车或冷藏箱（保温箱）、自动温度监测系统（冷库、冷藏车应具有自动报警功能）等设施设备，并进行验证；冷库和冷藏箱是否具有自动调控温度功能、冷库是否配备备用发电机或双回路供电系统、冷库是否合理分区、是否由专人负责入库验收和出库复核，产品验收是否在冷库进行；是否向收货单位提供运输期间的全程温度记录。

**（三）排查“购、销、存”信息不真行为，整治规范购销记录。**重点检查企业是否对首营企业和首营品种进行审核，是否对

贮存条件进行监控，产品的购进、验收、出入库登记及养护记录是否完整、真实，产品流向是否记录详实，是否全程可追溯。

**（四）排查“职、管、服”制度不实行为，整治规范管理制度。**重点检查企业质量管理机构是否健全，各部门质量管理责任是否落实，职能作用是否有效发挥，关键岗位人员的学历、职称和工作经历是否符合规范要求，质量管理人员是否在岗；企业是否建立并执行覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，是否对质量管理制度执行情况进行年度考核并建立质量管理自查和年度报告制度；企业是否约定质量责任和售后服务责任，企业自行为客户提供安装、维修、技术培训的，是否配备具有专业资格或者经过厂家培训的人员，是否建立完善客户档案记录，是否及时监测和上报医疗器械不良事件。

#### **四、实施步骤**

活动从2017年1月开始，至2017年10月底结束，共分五个阶段。

**（一）筹划准备阶段（1月-3月）。**进行摸底调研，收集信息，查找医疗器械经营领域存在的易发、高发、安全隐患较高的环节和问题，确定活动的重点。

**（二）动员部署阶段（4月上旬）。**此次活动由市局统一安排部署，召开动员大会，宣读工作方案，统一思想认识，坚持一体部署、一体落实、一体督办。各基层所结合本辖区实际，采取有效措施，积极宣传动员，为活动开展营造良好氛围。

### **(三) 排查实施阶段 (4月下旬-9月底)。**

1. 企业自查。医疗器械经营企业应当根据“四排查四规范”活动的内容，按照《医疗器械经营质量管理规范》要求，进行全面自查自纠，并写出书面自查报告报局药械化监管科。

2. 专项检查。在企业自查的基础上，认真开展检查。一是结合辖区实际，对风险易发、高发的重点企业、重点品种进行重点监管，结合活动的主要内容逐条对照，逐一整改，促进企业规范管理上台阶。二是做好统筹规划，把“四排查四规范”活动、日常监管和分类分级监管有机结合，合理安排，有序开展，取得事半功倍的成效。三是监督检查中做好与局稽查大队的衔接，根据不同的违法情节，整改一批违法情节轻微企业，处罚一批有重大违法行为企业，对不具备经营条件的失联企业上报市局予以注销。

**(四) 巩固提升阶段 (10月上旬)。**各基层所要认真做好“回头看”工作，对活动中发现的问题及时跟踪复查、综合评估。针对存在的突出问题，建立长效监管机制，强化各项措施的落地执行，有效防止违法行为的反弹。

**(五) 总结归纳阶段 (10月中旬—10月底)。**各基层所按照通知的要求，对工作进行全面归纳、分析、总结，并于10月25日将总结材料报送局药械化监管科。

## **五、工作要求**

**(一) 高度重视，加强领导。**我局把“四排查四规范”活动

作为规范医疗器械经营的重要举措，统筹规划，精密部署，明确活动的目标和重点任务，强化协调，注重衔接，力求活动取得实效。各基层所要高度重视此次活动，精心组织实施。

**（二）依法监督，扎实推进。**各基层所要加大监督检查力度，把握好时间节点，有步骤、有措施、有重点地开展排查整顿。创新执法监督和协同办案机制，加强对本辖区医疗器械经营企业实施规范的指导和检查，依法查处企业经营过程中存在的违法违规行为，确保整改落实到位。应当予以行政处罚的，要严格依法处罚，加大案件曝光力度，做到检查不留死角，处理不留隐患，检查一家，规范一家，不走过场，不流形式。

**（三）强化督查，力求实效。**局机关将适时对全市“四排查四规范”活动的进展和依法查处工作进行督导，对医疗器械经营企业进行抽查，对各基层所的工作提出改进建议，确保活动落到实处。

## 附件 2

# 2017 年荥阳市医疗器械使用单位 开展“六有六到位”活动实施方案

按照总局的总体部署，坚持“稳中求进”工作总基调，认真落实省局“四有两责”要求，围绕基层基础开展监管工作，按我局 2017 年医疗器械监管工作安排，在全市开展医疗器械使用单位“六有六到位”活动。

### 一、指导思想

为更好地贯彻落实《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》，强化监管，做好服务，提高风险防控能力，进一步促使医疗器械使用单位主动履行好医疗器械使用质量

安全主体责任，确保人民群众用械安全有效。

## 二、主要内容

**（一）有领导管理机构，做到人员配备到位。**医疗器械使用单位要建立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，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度，做到采购、验收、贮存、使用、维护维修，有人管，有制度，有记录，可追溯。

**（二）有仓储管理条件，做到贮存要求到位。**使用单位应设置与其规模相适应的库房，配备相应的设施设备，建立相应的常温库、阴凉库、冷库或冰柜。按医疗器械说明书要求的条件贮存。对仓库进行巡查并记录，发现超出规定范围，应采取调控措施，认真做好记录。

**（三）有先进管理手段，做到运用管理到位。**鼓励医疗器械使用单位采用信息化技术手段进行医疗器械质量管理。有满足医疗器械使用质量管理要求的计算机信息管理系统，保证医疗器械采购、验收、贮存、使用、维护等环节的质量控制功能。尤其要对植入和介入类医疗器械相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。

**（四）有进货查验记录，做到资质审核到位。**医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况，同时，购进医疗器械要索取、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

按规定进行审核验收。

**（五）有维护维修制度，做到质量保障到位。** 医疗器械使用单位要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，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，还要建立使用前质量检查制度，使医疗器械在使用过程中质量得到保障。

**（六）有 MDR 监测人员，做到报告收集到位。** 医疗器械使用单位应当指定机构并配备专（兼）职人员负责本使用单位医疗器械不良事件监测工作，建立并履行本使用单位医疗器械不良事件监测管理制度，发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件，应当按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理。

### 三、组织实施

此次活动自 2017 年 1 月至 10 月底，分阶段按步骤实施。

#### **（一）筹划准备阶段（1 月至 3 月下旬）**

通过调查研究，反复筹划，最终制定本活动方案。

#### **（二）安排部署阶段（4 月上旬）**

组织辖区内县级以上医疗机构医疗器械科室负责人参加市局组织召开的全市医疗器械使用单位“六有六到位”活动部署会议。

#### **（三）宣传教育阶段（4 月中旬）**

医疗器械使用单位管理人员对《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》及医疗器械专业知识进行自学，达到熟知各自职责，牢记法律责任，健全管理制度，规范质量管理。

#### **（四）监督检查阶段（4月下旬至10月上旬）**

1. 对照方案自查。局药械化科和各基层所根据职责分工，组织辖区医疗器械使用单位根据《医疗器械使用质量监督管理办法》和本方案进行自查，并形成自查报告。

2. 开展监督检查。对辖区医疗器械使用单位开展监督检查，涉及使用行为不规范的，及时与卫计部门进行沟通或移交。对涉及医疗器械质量的违法行为，依法查处。对基层使用单位检查的重点内容：①是否从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械；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，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度，并开展医疗器械质量管理工作年度自查；③是否建立医疗器械进货查验记录制度，并按规定保存记录；重点查看是否妥善保存购入第三类医疗器械原始资料，并将按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息是否记载到病历等相关记录中，确保可追溯性；④是否按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录，并永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯；⑤是否按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械，是否按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、

校准、保养、维护并记录；⑥是否建立医疗器械维护维修管理制度，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；⑦是否配备专职监测处室、配备相对稳定的专（兼）职监测员，是否按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理不良事件；⑧是否使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械，是否使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰或者未依法注册的医疗器械，是否转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械。

#### **（五）整改提升阶段（10月中旬）**

医疗器械使用单位对自查、市局、县局督导检查、各基层所监督检查中发现的问题，要逐条整改，整改报告及时报各基层所、局药械化监管科。各基层所要切实督促使用单位整改落实。通过在医疗器械使用单位中开展“六有六到位”活动，进一步强化使用单位医疗器械质量主体责任意识，提升使用单位医疗器械质量管理水平。

#### **（六）总结讲评阶段（10月下旬）**

各基层所于10月20日前，对“六有六到位”活动进行总结，并报局药械化监管科。

### **四、有关要求**

**（一）提高思想认识。**开展医疗器械使用单位“六有六到位”

活动是贯彻落实《医疗器械使用质量监督管理办法》重要举措，各基层所要把开展医疗器械使用单位“六有六到位”活动作为规范使用单位医疗器械质量管理，强化使用单位主体责任意识的有力抓手，督促使用单位在完善设施、健全制度和强化管理上下功夫。

**（二）加强组织领导。**要切实加强对活动的组织领导，精心组织，周密部署，强化责任，把任务责任落实到岗位人员，确保活动开展的扎扎实实、有始有终。

**（三）讲求工作实效。**“六有六到位”活动是一项强化医疗器械使用单位医疗器械质量监督管理，贯穿全年的一项重要工作。各基层所要根据实际，抓住主要问题和薄弱环节，在补短扶弱上下功夫，在解决问题上求突破、务实效。

---

荥阳市食品药品监督管理局办公室      2017年3月31日印发

---