

郑州市金水区食品药品监督管理局文件

金水食药监〔2016〕39号

关于印发金水区“双节”期间医疗器械安全整治行动工作方案的通知

机关各科室、各食品药品监督管理所：

根据上级关于双节期间食品药品安全专项整治工作的要求，经研究决定在全区范围内开展“双节”期间用械安全专项整治。现将《金水区“双节”期间医疗器械安全整治行动工作方案》印发给你们，请结合实际，认真组织实施，确保专项行动取得实效。



金水区“双节”期间医疗器械 安全整治工作方案

为保证“双节”期间我区人民群众用械安全，维护群众切身利益，构建用械安全环境，决定于2016年12月15日-2017年3月25日在全区范围内开展“双节”期间器械安全整治行动。

一、工作目标

从2016年12月15日-2017年3月25日在全区范围开展以整治器械违法生产、整治器械违法经营和加强器械监管机制建设为主要内容的专项行动（下称“双节专项”行动）。通过集中整治行动，使全区器械经营秩序明显好转，人民群众用械安全得到保障，器械监管部门的权威和公信力明显提升。

二、组织机构

为扎实有效开展“双节”期间器械安全整治行动，金水区局成立领导小组，组成人员如下：

组 长：芦燕宇 副局长

副组长：白利民 副局长

田永强 党委委员

成 员：张 蕾 器械监管科科长

刘 尽 食品药品稽查大队副队长

海 琼 经八路监督所副所长

刘 涛 东风路监督所副所长

顾竹明 大石桥监督所副所长
欧阳天志 凤凰台监督所副所长
许兆寰 未来路监督所副所长
王新良 文化路监督所副所长
鲁银环 丰产路监督所副所长
刘 军 杨金路监督所副所长
陈胜利 国基路监督所副所长
李 军 丰庆路监督所副所长
刘红斌 北林路监督所副所长
冯卫华 花园路监督所副所长
王晓星 人民路监督所副所长
黄 猛 南阳路监督所副所长
张建伟 南阳新村监督所
李 杰 兴达路监督所
陈秋芳 杜岭监督所

领导小组下设办公室，办公室设在医疗器械监管科，承担日常工作。

三、责任分工

局机关负责全区器械“双节专项”行动的组织领导，制定全区器械“双节专项”整治工作方案，负责违法案件的查处，上报相关信息和总结，并对各监督所器械“双节专项”行动进行督导检查 and 评价。

各监督所负责本辖区器械“双节专项”行动的组织 and 实施，

开展对本辖区内医疗器械生产经营和使用等企业的现场监督检查，按时上报行动进展情况。在器械“双节专项”行动中，发现严重器械安全隐患情况，及时上报局领导小组办公室。

四、工作重点

（一）生产环节

1. 医疗器械生产质量管理规范（以下简称《规范》）贯彻落实情况。重点是洁净室（区）的控制、灭菌过程控制、产品可追溯性、产品的检验（特别是无菌检验）是否符合要求等。

2. 贴敷类医疗器械生产企业。

（1）执行《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》情况。包括医疗器械说明书、标签和包装标识上的产品名称是否与其产品注册证及登记表相一致；是否擅自在产品名称前加冠修饰词；是否添加未经批准的商品名称；医疗器械说明书、标签和包装标识上的内容是否和其医疗器械注册登记表相符；是否存在超出登记表文字描述范围的情形；特别是组成成分和适用范围是否存在不一致甚至超出批准范围的情形。

（2）企业在实际生产过程中，是否存在擅自添加超出医疗器械产品标准规定的组成成分的情形。

（3）对于产品名称和适用范围等注册信息存在夸大、断言功效以及容易造成与药品名称混淆等情形的。

3. 外购一次性使用无菌导尿管、一次性使用无菌橡胶检查手套、医用纱布块的生产企业质量体系运行情况。重点是：督促企

业完善采购控制程序，要求企业在签订的书面质量协议中要有具体明确的质量要求，同时应索取批检验报告留存备查；加强针对性监督抽验，严厉打击违法违规行为。

4. 产品标准的执行情况，特别是国家发布新的强制性标准后，企业是否及时执行的情况。

5. 医疗器械不良事件监测及报告制度的执行情况。

（二）经营环节

1. 企业负责人、质量管理人等人员是否熟悉医疗器械相关法规规章；有无兼职或不在岗现象；

2. 产品质量管理制度是否健全；医疗器械购进渠道是否合法规范；索取保存资质档案是否齐全；购进销售记录是否真实完整，并满足可追溯要求；

3. 医疗器械外包装、说明书、标签和材质是否与产品注册证一致；

4. 是否有经营过期、失效、淘汰或无注册证的医疗器械的行为；

5. 是否按照经营范围经营；是否擅自变更注册地址、仓库地址；是否缩减经营、仓库使用面积；储存设施、条件是否符合要求；

6. 员工培训档案、健康检查档案是否健全；

7. 医疗器械不良事件是否有专人负责，监测制度是否建立并实施。

（三）使用环节

1. 采购和质量验收及使用管理制度贯彻落实情况。

2. 高风险医疗器械，特别是植入类医疗器械可追溯制度贯彻落实情况。

3. 不良事件监测制度贯彻落实情况。

4. 不合格医疗器械处理制度贯彻落实情况。

五、工作要求

（一）加强领导，明确工作责任

各科室、监督所要高度重视此次专项行动，按照结合实际、注重实效、规范秩序、完善制度的原则，切实加强领导，要把“双节专项”行动作为重要的阶段性任务，明确工作机构、工作目标、任务分工，精心组织，落实责任，扎实有序地开展专项整治活动。

（二）严肃纪律，依法履行职责

各科室、监督所要依法行政，要做到公开、公平、公正，不受无关因素的干扰，坚决防止地方保护，坚决杜绝有案不查、重案轻办、以罚代管、以罚代刑的问题。监管人员要自觉遵守监督执法和廉政工作纪律，不得参加可能影响公正执法的活动，不得接受企业吃请和礼金等。

（三）广泛宣传，营造氛围

要充分发挥舆论宣传的导向作用，普及安全用械知识，扩大社会影响力，努力营造社会关注、公众参与、企业守法的良好氛围。

（四）部门联动，形成监管合力

要加强局机关和各监督所之间的联动，加强科室之间、监督所之间联动，形成打击整治的合力，共同抓好落实，进一步提高专项行动的整治效果。

（五）认真梳理，做好总结

各监督所将集中整治情况进行认真总结，形成报告于 2017 年 3 月 25 日前上报医疗器械监管科。

郑州市金水区食品药品监督管理局
郑州市金水区食品药品监督管理局

郑州市金水区食品药品监督管理局

郑州市金水区食品药品监督管理局

郑州市金水区食品药品监督管理局

郑州市金水区食品药品监督管理局