

郑州市市场监督管理局文件

郑市监〔2019〕72号

关于印发2019年郑州市医疗器械生产质量安全提升行动工作方案的通知

各县（市、区）市场监督管理局（食品药品监督管理局）：

现将《2019年郑州市医疗器械生产质量安全提升行动工作方案》印发给你们，请认真贯彻落实。



2019年郑州市医疗器械生产质量安全提升行动工作方案

2019年是医疗器械生产企业全面实施《医疗器械生产质量管理规范》(以下简称《规范》)的第二年。为严格落实“四个最严”要求,推动我市医疗器械产业高质量发展,切实保障公众用械安全,根据《河南省药品监督管理局关于印发2019年医疗器械生产质量安全提升行动工作方案的通知》(豫药监〔2019〕21号),国家药监局发布的《国家药品监督管理局关于发布医疗器械生产企业管理者代表管理指南的通告》(2018年第96号),制定本方案。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,贯彻落实“四个最严”要求,按照国家、省药监局的工作部署,坚持问题导向,严控医疗器械质量安全风险,夯实企业质量安全主体责任,开拓新思路,适应新形势,提升新标准,采取新举措,引导我市医疗器械产业高质量发展,推动企业进一步提升医疗器械生产质量安全水平,切实保障全省人民群众用械安全有效。

二、工作目标

通过“医疗器械生产质量安全提升行动”的开展,推动全市监管部门进一步转变监管模式,创新监管理念,丰富监管手段,取得监管实效。针对医疗器械产业发展的新形势、新问题、新要

求，督促我市企业牢牢守住质量安全底线，切实履行质量安全主体责任。同时，鼓励部分企业积极追求质量发展高线，对标国际国内先进企业，采取有效措施，提升生产装备水平，提升规范管理水平，提升产品质量安全水平。

三、主要措施

（一）监管与服务并重，加大对企业的宣贯指导力度。各县（市、区）局要进一步摸清辖区医疗器械生产企业底数，健全企业档案，全面掌握和了解辖区内不同类别生产企业体系运行现状及问题。转变作风，优化服务，通过对企业法定代表人、企业负责人、管理者代表等少数关键岗位人员培训为抓手，强化对企业实施《规范》的宣贯指导。特别要重视对第一类、第二类等实施《规范》基础较差的医疗器械生产企业的教育和引导，对企业在《规范》整改过程中遇到的难点、误区等实际问题，要进行耐心的辅导，督促企业进一步增强质量管理意识，完善质量管理体系。

（二）硬件与软件同步，推动产品质量安全全面提升。医疗器械生产企业要对本企业现有产品进行认真分析梳理，选取风险高、产量大、在全国市场有影响力的产品，重点进行问题排查。要在严格达到国家标准、行业标准的前提下，对标国际国内先进企业和先进水平，从技术标准、生产工艺、质量控制等方面评估产品质量状况，查找差距和不足，在生产装备、检测设备、厂房改进、规范实施、人员培训等方面提出质量提升的具体措施。原则上，每个企业要对本企业 1-2 个产品开展质量提升试点。无菌

和植入类医疗器械生产企业应对本企业不少于5个产品开展试点工作，产品少于5个的，要把本企业全部产品纳入质量提升试点工作。5月31日前，企业应向当地监管部门提交《质量提升试点工作方案》。12月15日前，应向当地监管部门提交质量提升实施情况报告。

(三) 激励与惩治并举，运用正反典型督促企业规范。各县(市、区)局要在“2018年郑州市医疗器械生产质量安全提升行动”取得成效的基础上，继续在医疗器械生产企业中开展“透明车间”建设，引导企业根据生产品种实际情况，增设透明参观走廊，推动企业采用视频技术、透明展示、开放日活动、阳光公示等形式实现生产行为透明化，由“保姆式”监管向“自律式”监管转变，着力培育一批《规范》实施水平较高的典型企业。对企业负责人高度重视《规范》实施、注重质量提升，企业硬件软件配置较好、连续两年在市级以上监管部门飞行检查中未发现关键缺陷项目的、监督抽检中未发现不合格产品的企业，要加大扶持服务力度，适当减少各类检查抽检频次，充分发挥其引领带动作用。同时，对企业负责人不重视《规范》实施和质量提升，在飞行检查和监督抽验中出现质量问题的企业，要加大监管力度，增加检查和抽检频次，并充分运用各类监督手段，记入监管信用档案，列入监管重点目录。在监督检查中，要严格检查标准，对于多次检查、整改仍达不到《规范》要求的，停产时间较长的，国家级、省级、市级飞行检查发现存在严重问题的，多次监督抽检

产品不合格的企业，监管部门要将有关情况及时通报审批部门，在行政审批中予以重点把关，达不到《规范》要求的，坚决不予许可。

（四）大力提升管代能力，确保企业管理水平不断提升。各县（市、区）局要督促企业在选配管理者代表上严格素质要求。第三类医疗器械生产企业管理者代表应当具有医疗器械相关专业大学本科以上学历或中级以上技术职称，并具有3年以上质量管理或生产、技术管理工作经验；第二类医疗器械生产企业管理者代表应当具有医疗器械相关专业大学专科以上学历或初级以上技术职称，并具有3年以上质量管理或生产、技术管理工作经验；第一类医疗器械生产企业管理者代表原则上应当具有大学专科以上学历，并具有3年以上医疗器械生产企业工作经历。具有5年以上医疗器械质量管理或生产、技术管理工作经验，熟悉本企业产品、生产和质量管理情况，经实践证明具有良好履职能力的管理者代表，可适当放宽相关学历和职称要求。管理者代表应取得YY/T0287（ISO13485）或GB/T19001（ISO9001）内审员证书，或接受过同等水平的系统化的质量管理体系知识培训。要在医疗器械生产企业开展管理者代表素质考评活动。按照国家药监局发布的《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》，加强对医疗器械生产企业管理者代表的考评，以管理者代表素质的提升来促进医疗器械生产企业质量管理水平的提升。

（五）加大信息公开力度，夯实企业质量安全主体责任。各

县(市、区)局要积极运用公开公示作为督促企业实施《规范》的重要手段,研究制定“黑名单”制度。将《规范》检查中存在严重缺陷项的、国家监督抽检多批次不合格的、停产企业擅自恢复生产的、不履行缺陷产品召回责任等危害群众用械安全的企业纳入“黑名单”进行公开公示,推动部门联合惩戒,发挥社会共治力量,倒逼企业增强责任意识,提升产品质量安全。

四、时间安排

(一)企业自查提升阶段(9月15日前完成)。各县(市、区)局要督促辖区医疗器械生产企业按照《规范》的要求对质量管理体系运行情况进行全面自查,并于5月31日前向县(市、区)局提交年度自查报告和本企业《质量提升试点工作方案》。对于不能达到《规范》要求的企业,应当立即停产,并向县(市、区)局和市局报告;重新生产时,应当提前书面报告企业所在地监督管理部门,经核查符合要求后方可恢复生产。

(二)监督检查阶段(10月31日前完成)。各县(市、区)局要统筹规划安排,在监督检查中严把企业原材料购进、设施设备、生产管理、质量控制、文件记录等各个关口,从源头上保障医疗器械安全有效。将不提交自查报告和《质量提升试点工作方案》的、国家监督抽检不合格的、涉及群众投诉举报及不良事件的医疗器械生产企业作为监督检查重点,将停产企业的停产真实性作为核查重点,将企业落实《质量提升试点工作方案》情况作为核查重点。发现企业未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立质

量管理体系并保持有效运行的，企业质量管理体系不符合要求且未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告的，依法严肃处理，该停产的一律停产，该整改的要切实整改到位，该清除出市场的坚决不予保留。企业填报《医疗器械生产企业管理者代表备案考评表》，县市区局根据检查情况出具考评意见，并报送郑州市局。

(三) 抽查督查阶段 (12月31前完成)。市局通过查阅活动部署、监督检查、跟踪复查、随机抽查部分生产企业等形式，对各地开展活动情况、企业质量提升落实情况进行检查，并将检查验收情况纳入年度考核，确保活动取得实效。同时，认真总结质量提升行动中好的经验做法，牢牢守住安全底线，追求发展高线，实现我市医疗器械产业高质量发展。

五、工作要求

(一) 加强组织领导。各县(市、区)局要高度重视医疗器械生产质量安全提升行动，充分认识《规范》实施工作的重要性，切实把实施《规范》工作放在更加突出的位置，加强组织领导，结合辖区实际制定具体实施方案，明确活动时间、节点，确保活动有序开展。

(二) 注重统筹推进。要把医疗器械生产质量安全提升行动与全年监管任务相结合，统筹运用监管资源，切实落实监管责任，做到医疗器械生产质量安全提升行动与各项监管工作统筹推进，确保活动落实到位。

（三）做好总结及信息报送。要对医疗器械生产质量安全提升行动活动开展情况进行认真总结，总结应包括活动开展情况、具体工作措施、辖区企业实施《规范》情况、活动成效、存在问题等内容。对于工作中好的经验做法、企业典型材料等应及时形成信息报送市局，市局将研究推广，形成长效机制。

附件：1. 质量提升试点工作方案（模版）

2. 医疗器械生产企业管理者代表备案考评表

附件 1

XXX 质量提升试点工作方案

(模版)

一、企业基本情况

应包括企业名称、产品情况、年销售收入、研发能力、设施设备、检验仪器、人员构成等情况。

二、行业发展地位

从品种、规模、研发能力、质量水平等方面进行比较，认真分析行业发展情况，公司在行业中地位，与先进水平的差距。

三、企业发展战略

企业自我定位、发展战略、发展目标等内容。

四、风险隐患情况

包括近三年收到不合格报告书、不良事件监测情况，接受各级监督检查发现不合格缺陷项情况，企业自我排查发现的质量风险隐患情况。

五、质量提升措施

从生产装备、检测设备、厂房改进、规范实施、人员培训等方面拟采取的质量提升措施。

备注：企业可根据自身实际情况进行补充

附件 2

备案编号:

医疗器械生产企业管理者代表备案考评表

企业名称:

填报日期: 年 月 日

郑州市市场监督管理局制

企业名称			
注册地址			
生产地址			
法定代表人		企业负责人	
企业类型		邮政编码	
联系人		联系电话	
管理者代表		联系电话	
备案说明	<p style="text-align: right;">(企业公章) 年 月 日</p>		
县市区局考 评意见	<p style="text-align: right;">(公章) 年 月 日</p>		

管理者代表个人信息登记表

姓 名		工作单位			
职 务		性 别		出生年月	
学 历		毕业院校		所学专业	
从业年限		技术职称/ 执业资格		健康情况	
办公电话		移动电话		邮政编码	
通信地址			电子邮件 地址		
教育背景 (大学至 今)					
工作经历					
参加管理 者代表相 关培训情 况					
其它					

郑州市市场监督管理局办公室

2019年4月30日印发