2023年度医疗器械使用环节监督检查计划

为加强医疗器械使用环节质量监督管理，保证我市医疗器械使用安全、有效，落实各级属地监管责任，提升监管效能，确保医疗器械使用环节质量安全，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》，结合我市实际情况制定本计划。

一、工作目标

通过开展对医疗器械使用环节监督检查工作，深入贯彻落实《医疗器械使用质量监督管理办法》，进一步增强医疗机构的质量管理主体责任意识，全面保障人民群众用械安全有效。

二、检查依据

《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》、《辽宁省医疗器械使用质量监督检查指南》等。

三、分级监管职责

（一）各级监管部门依据事权权限在本辖区内开展医疗器械使用环节监督检查。市局负责三级医疗机构监管工作;各县区局负责辖区除三级医疗机构以外的其他医疗机构的监管工作。

（二）市局组织实施全市医疗器械使用环节监督检查工作，采取“双随机”、飞行抽查检查等形式，对医疗器械使用环节管理情况进行督导检查。

（三）检查应有记录，记录应保存完整，随查随调。市局适时进行抽查，并将检查记录情况作为年度考核关键项。

 四、检查内容

（一）使用质量管理制度的建立及执行情况;

（二）进货渠道及产品的合法性;

（三）供应商档案的建立情况;

（四）产品进货查验记录情况;

（五）产品贮存情况：重点检查体外诊断试剂产品的运输过程温度记录、贮存温度记录;

（六）设备类医疗器械使用、维护、建档及转让情况;

（七）植、介入类医疗器械使用记录的可追溯性;

（八）医疗器械不良事件收集报告情况;

（九）上一年度是否已开展自查，是否有自查报告。

五、重点检查企业

各县区局结合市局工作计划和专项整治工作要求：一是对使用高风险医疗器械、使用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，实施重点监督检查。二是加强对医疗美容机构等群众关注度高的医疗器械使用单位开展专项检查。

着重检查《国家重点监管医疗器械目录》（食药监械监〔2014〕235号）产品。

六、检查频次及覆盖率

市局负责三级以上医疗机构的监督检查，每年至少检查1次。各县区局负责辖区除三级医疗机构以外的其他医疗机构的监督检查工作，抽查比例不低于40%，需要整改的要再次进行整改后复查，并做复查记录。整改复查要达到100%，直至企业整改到位。

七、工作要求

（一）市局承担监督检查的组织领导工作，统筹安排、明确责任、细划要求、确保监管责任全面落实。

（二）各级医疗器械监管部门应依法依规开展监督检查工作，规范检查行为，严格落实监督检查要求。结合现场检查情况，制作现场检查笔录内容真实、具体、全面，一式两份，经被检查企业确认签字。需要整改的，应下达责令整改通知书。

（三）对照《医疗器械使用质量监督管理办法》内容开展监督检查。

（四）各县区局做好信息报送汇总工作。市局年底对县区局工作完成情况进行考核。