附件2

盘锦市大洼区市场监督管理局2025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，保证我区医疗器械使用安全、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》，结合我区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

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。检查应有记录，记录应保存完整，随查随调。

 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

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；三是对口腔诊所、城乡结合部等重点领域和区域实施重点监督检查。

六、检查频次及覆盖率

（一）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30%，需要整改的要进行整改后复查，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）区局承担监督检查的组织领导工作，统筹安排、明确责任、细化要求、确保监管责任全面落实。

（二）各基层所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。