# 医疗机构药械专项检查工作方案

来源：网络 作者：琴心剑胆 更新时间：2024-06-23

*为给广大人民群众一个放心的就医环境，根据文件要求，现结合我市药械监管工作实际，特制定本方案。一、工作目标深入贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械使用质量监督管理办法》等相关法律法规，进一步督促各医疗机构落实主体责任，提高质量管理...*

为给广大人民群众一个放心的就医环境，根据文件要求，现结合我市药械监管工作实际，特制定本方案。

一、工作目标

深入贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械使用质量监督管理办法》等相关法律法规，进一步督促各医疗机构落实主体责任，提高质量管理意识和水平，确保用药用械安全有效。

二、工作目标与时间

（一）目标：全市辖区内所有医疗机构。

（二）时间：2024年4月7日-5月三、检查重点（一）“两票制“的监管。公立医疗机构在药品验收入库时，是否验明票、货、账三者一致，是否向配送药品的流通企业索要发票，是否要求流通企业出具加盖其印章的由生产企业提供的进货发票复印件，两张发票的药品生产或流通企业名称、药品批号等相关内容是否相互印证。（二）强化麻醉、精神药品管理。（1）对麻醉、精神类药品从购进、验收、储存、保管、使用、退货、报损、丢失、配备保险柜等设施及值班有关记录和制度是否完善；（2）麻醉药品是否实行“五专”管理，精神类药品使用是否符合有关规定。（三）无菌和植入性医疗器械的监管。（1）是否配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构和质量管理人员。（2）是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度。（3）是否按规定对医疗器械采购实行统一管理。（4）是否严格查验供货商资质和产品证明文件。（5）是否妥善保存相关记录和资料。（6）对无菌和植入类医疗器械是否建立并执行使用前质量检查制度。（7）是否对植入和介入类的器械建立使用记录，使用记录是否永久保存，相关资料是否纳入信息化管理系统，确保相关信息具有可追溯性等。（四）加强对国家组织集中采购和使用药品的监管为切实减轻患者负担，规范药品流通秩序，确保国家组织药品集中采购和使用试点扩围工作顺利开展，对纳入试点扩围的25种药品加强监督检查，确保药品质量及人民群众的用药安全。（五）加强药品、医疗器械不良反应监测工作。药品、医疗器械不良反应监测工作关系到人民群众用药用械安全，是一项集管理、专业、技术于一体的综合性工作，各医疗机构是否确定专人负责，以确保该项工作有序推进。

三、工作要求

（一）强化组织领导。

为使工作落到实处，市局召开了医疗机构药械专项检查工作会议，传达了州局文件精神，并成立了由局长任组长、分管领导任副组长、各股所室全体成员参与的工作领导小组，确保这次专项检查的顺利进行。（二）统筹安排、认真部署。各监管所要按照检查方案并结合日常监管工作，集中对各医疗机构开展全面监督检查，建立真实完整的现场监督检查记录和监管档案。（三）严格案件查处。畅通投诉举报渠道，认真调查案件线索，集中查处典型案件。提高媒体曝光力度，加强行政执法与刑事司法的衔接，依法严惩违法犯罪行为。（四）加强信息的收集和报送。各监管所应于2024年5月15日前将各类信息、检查中发现的问题、相关意见和建议报送药械管理股。附件：关于成立医疗机构药械专项检查工作领导小组的通知

本DOCX文档由 www.zciku.com/中词库网 生成，海量范文文档任你选，，为你的工作锦上添花,祝你一臂之力！