# 口腔义齿使用单位监督检查工作方案

来源：网络 作者：雪海孤独 更新时间：2024-07-17

*口腔义齿使用单位监督检查工作方案为进一步加强定制式口腔义齿使用单位的监管，保障药械使用质量安全，结合工作实际，制定本工作方案。一、检查目标进一步落实定制式口腔义齿使用单位的主体责任，督促落实新发布的《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械使用质...*

口腔义齿使用单位监督检查工作方案

为进一步加强定制式口腔义齿使用单位的监管，保障药械使用质量安全，结合工作实际，制定本工作方案。

一、检查目标

进一步落实定制式口腔义齿使用单位的主体责任，督促落实新发布的《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械使用质量监督管理办法》的相关要求，提升质量管理意识和水平，确保使用安全有效。

二、检查对象及时间

（一）检查对象

检查对象主要是定制式口腔义齿使用单位（县医院、中医院及各牙科诊所）。

（二）检查时间

2024年3月23日至5月22日。

三、检查重点

（一）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。

（二）是否妥善完整保存采购相关合法票据（药品、医疗器械）。

（三）是否按规定对医疗器械采购实行统一管理。

（四）是否从具有资质的医疗器械批发企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。

对购进的医疗器械是否严明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械是否核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。

（五）贮存医疗器械的场所、设施及条件是否与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；

对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，是否监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。

（六）定制式口腔义齿是否真实完整准确地记录进货查验情况，是否建立并执行使用前质量检查制度，并保存完整的使用记录，相关资料是否纳入信息化管理，确保相关信息具有可追溯性等。

（七）直接接触药械的从业人员每人每年是否健康检查。

四、工作要求

（一）各市场监管所要认真落实监管责任，根据本辖区监管实际，统筹规划，扎实有效地开展监督检查工作，各所队确保在时限内完成并取得实效。

（二）涉及违法违规的，应根据《医疗器械监督管理条例》的有关规定，予以行政处罚；

情节严重的，要及时移送相关部门处理。

（三）请各基层所、执法大队于5月14日前，将开展情况工作小结汇总报送药品监管股，并将监督检查记录录入省药械监管综合系统。

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！