# XX县无菌和植入性医疗器械监督检查实施方案

来源：网络 作者：悠然小筑 更新时间：2025-02-17

*XX县开展无菌和植入性医疗器械监督检查为进一步加强无菌和植入性医疗器械（含高值医用耗材）日常监管，全面落实企业主体责任，保障无菌和植入等高风险医疗器械安全有效，根据《XX市市场监督管理局关于印发〈XX市开展无菌和植入性医疗器械监督检查实施方...*

XX县开展无菌和植入性医疗器械监督检查

为进一步加强无菌和植入性医疗器械（含高值医用耗材）日常监管，全面落实企业主体责任，保障无菌和植入等高风险医疗器械安全有效，根据《XX市市场监督管理局关于印发〈XX市开展无菌和植入性医疗器械监督检查实施方案〉的通知》（X市监〔2025〕X号）要求，结合我县新冠肺炎疫情防控情况及医疗器械经营企业分类分级监督管理工作实际，特制定本方案。

一、检查目标

进一步强化经营企业和使用单位的主体责任，全面提升质量管理意识和水平，加强风险防控和质量管理，保障医疗器械质量安全；严格落实“四个最严”要求，监管职责履行到位，监管不留死角，依法严厉查处违法违规行为，保证公众用械安全。

二、检查对象

全县所有的一次性无菌和植入性医疗器械经营使用单位，其中对批发（含批零兼营）企业及二、三级医疗机构的监督检查达到全覆盖，其余一次性无菌和植入性医疗器械经营和使用单位的监督检查不低于企业总数的15%。

三、检查重点

（一）重点品种。

无菌和植入医疗器械，特别是高值医用耗材、新冠疫情防控使用的医疗器械、医用防护服、医用口罩等产品。

（二）重点企业。

存在同年多批次、多年同品种、多年多品种抽检不合格情形的企业；既往监督检查、飞行检查存在严重缺陷项或者整改不到位的企业；企业培训不到位、自查不彻底，未按要求提交自查报告或自查报告流于形式的企业；其他可能存在严重安全隐患、需要重点关注的企业。

（三）重点环节。

依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》《医疗器械冷链（运输）管理指南》《医疗器械使用质量监督管理办法》对重点环节进行检查。

1.流通环节检查重点。一是有无未经许可（备案）从事经营（网络销售）医疗器械行为；二是有无经营（网络销售）未取得注册证或者备案凭证的医疗器械行为；三是有无经营无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械；四是购销渠道是否合法；五是进货查验记录和销售记录是否真实完整，相关信息是否能够追溯；六是运输、储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，经营需冷链管理的医疗器械是否配备相适应的设施设备；七是履行医疗器械不良事件监测的相关义务是否到位。

2.使用环节检查重点。一是有无购进、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械行为；二是有无建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；三是有无严格查验供货商资质和产品证明文件；四是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；五是有无建立植入和介入类的医疗器械使用记录，植入性医疗器械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达到可追溯；六是储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，对需冷链管理的医疗器械是否配备相适应的设施设备；七是医疗器械不良事件监测相关义务是否履行到位。

四、检查时限

（一）单位自查（5月至6月）。

无菌和植入性医疗器械批发经营企业和二、三级医院在全面自查的基础上，分别填写自查表（附件1、2），自查表须法定代表人（负责人）签字，明确表述对自查报告的真实性、准确性和完整性负责并加盖单位印章（6月30日前将自查表报送至各所留存一份，交局药械股一份）。

（二）监督检查（7月至11月）。

各所、队在经营使用单位自查的基础上对本辖区内一次性无菌、植入性医疗器械经营使用单位进行监督检查。对未提交自查报告和自查报告弄虚作假的单位，应当严格监管，对于存在违法违规行为的从重处罚。此项工作县局将纳入对各所、队的年终目标绩效考核，并适时对各所、队开展监督检查情况进行抽查。

五、工作要求

（一）精心组织，严格监管。

各所、队务必高度重视，精心组织，要结合本地实际，明确检查目标和范围，突出工作重点，有针对性地开展监督检查工作，保证监督检查工作效果。要由局药械股牵头，各所配合，遴选4-6家经营、使用单位进行示范建设，整理完善相应资料，做好迎接上级药品监管部门调研座谈活动准备。

（二）夯实责任，提升水平。

局药械股及各所要组织对无菌和植入性医疗器械经营企业负责人、质量管理人员进行法律法规、业务知识等培训，督促经营使用单位认真开展内部自我培训学习，通过多种方式，切实提升企业自身质量体系管理能力，同时督促企业积极参加省局、协会举办的相关培训，不断提升企业内部管理水平，全面落实企业主体责任。

（三）完善机制，拓宽渠道。

各所、队要通过各种渠道收集安全风险信息，及时研判风险状况并上报风险信息，要主动沟通，加强配合，切实消除医疗器械质量安全隐患。要加强宣传，接受公众和舆论监督，鼓励有奖举报，形成社会共治合力，并从投诉举报中挖掘有价值的违法违规案件线索。

（四）密切配合，建立机制。

各所、队要及时报送工作动态和案件查处信息，加强工作分析和总结，探索建立长效机制，并于2025年11月15日前将监督检查总结报告报送局药械股。总结报告应当包括对本区域内医疗器械经营和使用环节检查情况、检查发现的主要问题、处理措施、相关意见和建议等。

联系人：XX电话：XX

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！