

获嘉县市场监督管理局

2020 年获嘉县无菌和植入性医疗器械 监督检查方案

按照《河南省药品监督管理局综合处关于印发 2020 年河南省无菌和植入性医疗器械监督检查方案的通知》（豫药监综械管〔2020〕16 号）要求，为切实做好无菌和植入性医疗器械（含高值医用耗材）监督检查工作，督促企业全面落实主体责任，保障医疗器械安全有效，保证公众用械安全，结合我县医疗器械监管实际，特制定本监督检查方案。

一、检查目标

（一）医疗器械经营企业和使用单位严格执行《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法规规章制度，严格落实企业主体责任，不断提升法治意识、责任意识、风险意识、质量意识、自律意识、诚信意识，严格依照法规和标准从事生产经营活动，全面加强风险防控和质量管理，保障医疗器械质量安全。

（二）依法严厉查处违法违规行为，落实处罚到人要求，

加强行刑衔接，对严重违法行为实行严格的行业准入限制，保障公众用械安全。

二、检查重点

（一）重点品种。在对无菌植入医疗器械进行全面检查的基础上，重点关注：高值医用耗材；用于新冠疫情防控使用的医疗器械，特别是医用防护服、医用口罩等量大面广的产品；一次性使用输注器具等。

（二）重点企业。重点检查存在同年多批次、多年同品种、多年多品种抽检不合格情形的企业；在既往监督检查、飞行检查中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，未如期提交自查报告或者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

1. 流通环节检查重点。《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》等法规、规范、标准要求是否全面落实。重点检查：（1）是否未经许可（备案）从事经营（网络销售）医疗器械；（2）是否经营（网络销售）未取得注册证或者备案凭证的医疗器械；（3）购销渠道是否合法；（4）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；（5）是否经营无合格证明文件以及过期、失效、

淘汰的医疗器械；（6）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；（7）是否履行医疗器械不良事件监测相关义务。

2. 使用环节检查重点。《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《医疗器械冷链（运输）管理指南》等法规、规范、标准要求是否全面落实。重点检查：（1）是否购进、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；（2）是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；（3）是否严格查验供货商资质和产品证明文件；（4）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；（5）是否对植入和介入类的医疗器械建立使用记录，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，相关信息是否能够追溯；（6）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；（7）是否履行医疗器械不良事件监测相关义务。

三、检查方式

（一）企业自查。要求本辖区内无菌和植入性医疗器械生产经营企业和使用单位开展全面自查，填写自查表（附件1、2、3），由生产经营企业或者医疗机构盖章，法定代表人（或主要负责人）签字，并对自查报告的真实性、准确性和

完整性负责。6月26日前，企业（单位）自查表报各县（市、区）局。

（二）监督检查

抽取不少于15%的本行政区域经营无菌和植入性医疗器械企业和医疗机构开展经营使用环节的监督检查。对未提交自查报告和自查报告弄虚作假的企业和医疗机构，应当严格监管，对于存在违法违规行为的从重处罚。发现非法经营关注度高、使用量大的注射用透明质酸钠等产品和利用体验式、会销等营销方式进行超范围经营，无证经营和经营无证医疗器械的违法行为，要依法严肃查处。

四、工作要求

（一）高度重视，落实属地监管责任，要进一步提高风险管理意识，采取更加有效措施，落实属地管理责任，全面加强无菌和植入性医疗器械的监管，要选择部分企业进行示范建设。积极配合省药监局做好选取部分地区市场监管局作为医疗器械生产、经营、使用的联系点，开展调研和座谈活动，不断总结各地可推广可复制的经验做法等相关工作。

（二）夯实责任，提升企业自身管理水平。全面落实企业主体责任，督促企业开展内部自我培训，通过多种方式，切实提升企业自身质量管理体系管理能力，鼓励企业参与市、县级市场监管局和河南省医疗器械商会等行业协会举办的相关培训以及省药监局适时组织的对无菌和植入性医疗器械

生产企业法定代表人和管理者代表进行法规、标准培训。

（三）完善机制，拓宽发现问题渠道。要通过各种渠道，收集安全风险信息，通过风险会商及时研判，以问题为导向及时采取措施加强监管。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）严格履职，确保监督检查任务落到实处。要精心安排、认真组织开展监督检查工作，确保各项工作任务落到实处。对于监管不力、执法不严、失职渎职，造成严重后果的，要依纪依规追究相关人员责任。

（五）及时报告，严厉查处违法违规行为。于 2020 年 11 月 16 日前将无菌和植入性医疗器械企业监督检查情况汇总表（附件 4、5）及监督检查总结报告的电子版和纸质版报送市局医疗器械监管科。总结报告应当包括对本行政区域内医疗器械生产高值医用耗材和一次性使用输注器具的监督检查情况，生产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。

附件：1. 2020 年无菌和植入性医疗器械经营企业自查要点
2. 2020 年医疗器械使用质量管理自查表
3. 2020 年无菌和植入性医疗器械经营使用单位
监督检查情况汇总表

2020 年 5 月 28 日

附件 1

2020 年无菌和植入性医疗器械经营企业自查要点

企业名称（盖章）：

自查人员：

自查日期：

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
1	是否未经许可经营第三类医疗器械				
2	是否经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械				
3	是否提供虚假资料或采取其他欺骗手段取得医疗器械经营许可证				
4	是否伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证				
5	是否未按规定备案经营第二类医疗器械				
6	是否第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料				
7	是否伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证				
8	是否擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
9	是否未按规定办理登记事项变更				
10	是否经营不符合强制性标准或不符合经注册或备案的产品技术要求的医疗器械				
11	是否经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械				
12	是否经营说明书、标签不符合规定的医疗器械				
13	是否未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械				
14	是否未依照规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度				
15	是否从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度				
16	是否派出销售人员销售医疗器械，未按要求提供授权书				
17	经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，是否未按照规定进行整改				
18	是否从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械				
19	监管部门责令实施召回或停止经营后，是否拒不停止经营（召回）医疗器械				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
20	是否未开展医疗器械不良事件监测				
21	企业质量负责人是否负责医疗器械质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。				
22	企业质量管理机构或者质量管理人员是否全面履行职责。				
23	企业是否依据《医疗器械经营质量管理规范》建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案。				
24	从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业开展购货者资格审核、医疗器械追踪溯源情况。				
25	第三类医疗器械经营企业是否建立质量管理自查制度，是否于每年年底前向所在地设区的负责医疗器械监督管理的部门提交年度自查报告。				
26	进货查验记录和销售记录是否保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录是否永久保存。				
27	企业法定代表人（负责人）、质量管理人员是否有相关法律法规禁止从业的情形。				
28	企业是否具有与经营范围和经营规模相适应、独立的经营场所和库房，经营场所和库房的面积是否满足经营要求。				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
29	库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护是否符合医疗器械贮存的要求，能防止医疗器械的混淆、差错或被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。				
30	对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，是否配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。				
31	经营第三类医疗器械的企业，是否具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。				
32	企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，是否符合以下要求： （一）具备从事现代物流储运业务的条件； （二）具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段； （三）具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口； （四）食品药品监督管理部门的其他有关要求。				
33	企业在采购前是否审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或复印件。				
34	企业采购记录是否列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
35	验收人员是否对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录。				
36	从事医疗器械批发业务的企业，是否将医疗器械批发销售给合法的购货者，销售前应当对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。				
37	从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业建立的销售记录是否包括以下内容：（一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额；（二）医疗器械的生产批号或序列号、有效期、销售日期；（三）生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。				
38	从事医疗器械批发业务的企业，销售记录是否包括购货者的名称、经营许可证号（或者备案凭证编号）、经营地址、联系方式。				

质量负责人签名：

联系方式：

企业法定代表人或企业负责人签名：

联系方式：

附件 2

2020 年医疗器械使用质量管理自查表

单位名称（盖章）：

自查人员：

自查日期：

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
1	医疗器械使用单位是否配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员。				
2	医疗器械质量管理机构或者质量管理人员是否承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。				
3	医疗器械使用单位是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系。				
4	医疗器械使用单位发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件的，是否按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理。				
5	医疗器械使用单位是否对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
6	医疗器械使用单位是否从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，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。对购进的医疗器械应当验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还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。				
7	医疗器械使用单位是否真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录是否保存至医疗器械规定使用期限届满后 2 年或者使用终止后 2 年。大型医疗器械进货查验记录是否保存至医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年；植入性医疗器械进货查验记录是否永久保存。				
8	医疗器械使用单位是否妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。				
9	医疗器械使用单位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。				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
10	医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。				
11	医疗器械使用单位不得购进和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。				
12	医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。				
13	医疗器械使用单位对植入和介入类医疗器械是否建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料是否纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。				
14	医疗器械使用单位是否建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，是否按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
15	对使用期限长的大型医疗器械，是否逐台建立使用档案，记录其使用、维护等情况。记录保存期限是否符合不得少于医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年的要求。				
16	由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，是否在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位是否在每次维护维修后索取并保存相关记录；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，是否加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。				
17	医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患的，是否立即停止使用，通知检修；经检修仍不能达到使用安全标准的，是否停止使用，并按照规定处置。				
18	医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方是否确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。转让双方是否签订协议，移交产品说明书、使用和维护记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方是否进行查验，符合要求后使用。是否转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
19	医疗器械使用单位接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方是否提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方是否进行查验，符合要求后使用。是否捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。				

质量负责人签名：

联系方式：

单位法定代表人或负责人签名：

联系方式：

附件 3

2020 年无菌和植入性医疗器械经营使用单位监督检查情况汇总表

上报单位（公章）

	监督检查的企业（单位）数	复查的企业（单位）数	查处未经许可（备案）从事经营（网络销售）医疗器械案件数	查处经营（网络销售）未取得注册证或者备案凭证的医疗器械案件数	查处利用体验式、会销等营销方式进行超范围经营、无证经营和经营无证产品案件数	责令整改企业（单位）数	行政处罚情况							移送公安机关案件数	通报卫生计生部门案件数	重点案件情况
							立案查处违法违规企业（单位）数	警告（单位数）	罚款（万元）	没收违法所得（万元）	没收非法医疗器械（个）	责令停业（单位数）	吊销许可证（个）			
经营企业																
使用单位																

填表人：

联系电话：