

2023年医疗器械微生物检测方法 药品医疗器械工作计划(大全5篇)

时间就如同白驹过隙般的流逝，我们的工作与生活又进入新的阶段，为了今后更好的发展，写一份计划，为接下来的学习做准备吧！计划为我们提供了一个清晰的方向，帮助我们更好地组织和管理时间、资源和任务。那么下面我就给大家讲一讲计划书怎么写才比较好，我们一起来看一看吧。

医疗器械微生物检测方法 药品医疗器械工作计划篇一

xxxx医疗器械有限公司成立于2019年1月1日，商业法定名称是（中国xxxx医疗器械有限公司），法定地址是xx市xxx区66号。

该公司是一家专门从事电子信息产品开发的专业公司。公司主要从事精密微量注射泵等用于临床医疗和生命科学研究的微量精密智能注射仪的生产研究和经营。

（二）公司宗旨

致力医疗器械，服务大众社会。

（三）公司目标

健康保健为标准，人类康泰为己任。

带动产业大发展，为社会创造福利。

（四）公司理念

靠客户养育，靠员工创造。

靠组织管理，靠真诚服务。

医疗器械微生物检测方法 药品医疗器械工作计划篇二

认真贯彻落实《xxx中央 xxx关于推进安全生产领域改革发展的意见》精神，牢固树立红线意识和安全发展理念，强化职业病危害源头治理，强化监管监察执法，推动企业落实主体责任，推进职业病防治监管工作，全面提升监管水平，有效遏制职业病，切实保护广大劳动者的职业健康。

二、工作目标和指标

（一）重点行业的用人单位职业病危害项目申报率达到95%以上；

（二）重点行业企业工作场所职业病危害因素定期检测率达到85%以上；

（五）重点行业企业职业卫生监督检查覆盖率达85%以上；

三、工作任务

（一）进一步完善生产经营单位基本信息数据库。

1. 完善申报常态和动态化管理。继续加大职业危害申报情况的监督检查，督促企业主动落实职业病危害项目申报，重点抓好已经申报企业发生变化的变更申报及新检查出的未申报企业的申报工作，进一步增加申报数量。

2. 督促指导辖区从事生产经营活动的职业病危害严重行业企业，通过“工矿商贸企业职业卫生统计分析系统（企业端）”按时注册登录并进行数据填报。

3. 全年累计完成对255家涉及职业病危害企业安全生产和职业卫生一体化的执法检查，第一季度计划完成45家以上，第二季度累计完成115家以上，第三季度累计完成xx5家以上，第四季度完成255家以上。

（二）大力开展职业病防治宣传培训工作。

4. 开展主题宣传活动。根据全市统一部署，开展20xx年《职业病防治法》宣传周、职业病防治工作巡回宣传培训等大型主题宣传活动。

5. 增强普法宣传。主动到用人单位发放职业病防治常识、职业病法律法规等宣传材料，为企业送“法”；积极沟通企业负责人，采取电话、短信、约谈会等形式，积极听取企业负责人对于职业卫生工作的建议与意见，并加强对企业负责人的职业病防治法律法规宣传教育，强化用人单位法制观念和责任意识，促使企业主动做好职业卫生工作，为劳动者创造良好的工作环境。

医疗器械微生物检测方法 药品医疗器械工作计划篇三

受市局委托办理医疗器械生产、经营企业开办、变更等的现场验收，在验收过程中坚持达不到开办验收标准的坚决不放行，关键条件在实际中得不到落实的坚决不放行。20xx年，我局配合省市局进行医疗器械产品注册前体系考核（雪龙眼镜）1家，限期整改后通过考核，产品注册证到期系统检查（甬大纺织）1家，生产许可证到期系统检查（恒达敷料）1家；宁波艾克伦在今年5月获得iii类产品人工晶体的产品注册证并正式投产和销售，为对企业的产品质量有一个基本的评价，我局在该公司第一批产品投入市场前及时进行了无菌和热原的抽样检验，结果符合规定；配合市局进行医疗器械生产企业开办验收1家。据统计，全区全年区新增医疗器械生产企业1

家，医疗器械经营企业5家；驳回医疗器械经营企业开办验收2家。

积极组织本局工作人员和企业相关人员参加国家和省市药监部门组织的内审员培训。加强与医疗器械生产企业的日常检查与沟通，提高企业质量规范化管理方面的自律意识。宁波亚太生物技术有限公司针对检查发现要求整改的问题，投入大量资金对公司的空调、水系统进行了全面改造，同时对体外诊断试剂车间也进行了重新布局，并按gmp要求对洁净车间进行了改建。根据药品医疗器械诚信体系建设实施意见，我局在前几年基础上，继续做好监管相对人档案的建立及监管记录等资料的完善工作。

按照年初市局工作会议精神，结合本区实际，制订了医疗器械生产企业日常监督检查计划，有计划、有针对性、有侧重地开展了医疗器械生产、经营企业及医疗机构的日常监督检查。建立企业日常工作联系单制度，随时了解企业生产情况、人员变更情况等。全年共检查检查医疗器械生产企业13家次，其中系统检查6家次，日常检查7家次；检查高风险医疗器械使用单位4家次。

及时调整了药品不良反应和医疗器械不良事件监测中心组成人员，同时对各不良反应监测点（药械生产、经营和使用单位）的监测员进行了重新登记，加强对医疗器械不良事件的监测。今年市局首次量化了医疗器械不良事件的监测报告任务，要求我区域内的开发区中心医院和宗瑞医院各上报5例。接到任务后，我局多次与医院领导、设备科科长进行联系和沟通，截止目前已收到并上报医疗器械不良事件报告3例。

本年度根据国家、省、市局的要求，组织开展了医疗器械产品注册证的核查清理及氧气吸入器的专项检查工作。共计核查医疗器械产品注册证47个，包装说明书47个品种，并将检查中发现的问题（主要是体外诊断试剂说明书与产品注册证或产品标准不完全一致）进行汇总上报。根据省市局要求对

一新报的iii类产品进行注册核查，结果发现其某原辅材料存在疑问，经过厂方确认后将该情况如实进行了上报。开展无证经营医疗器械的检查，发现并查处无证经营医疗器械案2起。

组织开展了区域内隐形眼镜及护理液无证经营行为的专项打击和曝光，立案2起，目前该二起案件已走完行政处罚一般程序的全部手续，因二当事人拒罚，该二起行政处罚案件将移交法院进行强制执行。开展了免费体验类、部分隐形眼镜及护理液经营户和部分植入性医疗器械经营企业的专项检查，出具了检查情况表并提出了对应的整改意见。

开展了无证经营的免费体验类医疗器械的专项摸底与整治。根据群众举报以及平时收到一些广告传单，我局对区域内一些无证的免费体验点进行了摸底暗访。除查实一处体验点确有无证经营的证据被立案查处外，其余几处经多次跟踪调查均因无确凿证据证明其有销售行为而无法终止其免费体验的行为。

医疗器械微生物检测方法 药品医疗器械工作计划篇四

广西英特康药业有限公司

广西杏林医疗投资有限公司

国药控股广西有限公司

广西品真供应链管理有限公司

广西九强通供应链管理有限公司

国药集团广西医疗器械有限公司

广西海王银河医药有限公司

广西北部湾创新投资股份有限公司

广西合诺兴商贸有限公司

广西博士泰生物技术有限公司

南宁华御堂医药有限责任公司

广西瓯文医疗科技集团有限公司

华润广西医药有限公司

广西东龙世纪医药有限公司

广西润固医疗投资有限公司

广西信禾通医疗投资有限公司

广西华永丰科技有限公司

南宁上科试剂仪器有限公司

广西斯倍德医疗投资有限公司

广西九州通医药有限公司

广西乐斯瑞医疗科技有限公司

广西博捷医疗科技有限公司

广西新思健医疗科技有限责任公司

广西瑞迅供应链管理有限公司

广西南宁柳药药业有限公司

医疗器械微生物检测方法 药品医疗器械工作计划篇五

一是认真履行食品安全综合监管职能。区委、政府高度重视食品安全工作,今年食品安全监管经费纳入区财政预算。同时,继续发挥区食品安全“牵头”、“抓手”作用。对全区9个乡镇(街道办)及食品安全委员会成员单位开展了xx年度食品安全目标考核并表彰先进单位。组织召开xx年食品药品安全监管工作会议,层层签订目标责任书,形成目标任务明确、措施办法具体,一级抓一级,层层抓落实的责任体系,确保了各项工作的有效落实。

二是深入学习宣传《食品安全法》及食品安全知识。通过各种途径组织学习培训《食品安全法》及《食品安全法实施条例》,提高对新法的理解和把握,结合新法的施行,广泛开展“食品安全知识进社区”宣传活动。

三是深入开展专项整治。充分发挥食品安全委员会办公室的“抓手”作用,针对重点区域、重点环节、重点品种、重点时段,组织开展了各项食品安全专项整治工作,食品市场秩序不断好转。牵头组织开展打击违法添加非食用物质和滥用食品添加剂、防控动物疫病专项行动。1-10月共出动联合执法人员157人次,检查236户食品生产经营户。

四是开展餐饮消费环节食品安全摸底调查工作。在全区范围内开展餐饮消费环节食品安全、保健食品、化妆品基本情况调查工作,基本掌握全区企业数量、规模、从业人员、现行监管举措、存在问题等情况,为下一步创新监管思路、举措,完善监管措施,认真履行监管职能奠定了基础。目前,全区共有餐饮单位1851户,从业人员7126人;全区无保健食品、化妆品

生产企业。

五是解决部分食品安全信息员工作经费。在xx年全区9个乡镇(街道办)均挂牌成立食品药品安全协管站及聘请58名村级食品药品安全信息员的基础上,为更好地发挥协管站的作用,让信息员掌握一定的食品药品安全监管知识,更好地履行职责,今年9月中旬对全区食品药品安全协管员、信息员进行了统一培训,解决了4个街道办共23名信息员每人每年600元的工作经费。

七是深入落实农村自办宴席示范点建设工作。为从源头上预防和杜绝农村宴席群体性食物中毒事件的发生,逐步实现农村自办宴席由无序自由状态到有效安全监管。积极协调xxx门开展农村自办宴席厨师食品安全知识及专业技能培训、农村自办宴席的示范点建设工作,按照市局的要求,将束河、西安街道办事处确定为自办宴席监管示范点,抓好典型示范和推广。截止目前,全区自办宴席申报备案443户。

八是应急管理工作持续规范。进一步健全食品安全事故应急处理机制,修订《重大食品安全事故应急预案操作手册》,统一制作并下发重大食品安全事故报告及应急救援流程图,切实提高应急预案的可操作性,提升应急处理能力。发布预警公告3期,有效预防了群体性食品中毒事件的发生。今年1—10月,全区未发生九是加强督促检查,认真落实食品安全整顿工作。对各乡(街道办)工作目标完成情况,协同政府办信息督查科进行了督查,对存在问题要求及时进行整改。依据省、市开展食品安全整顿工作的精神,制定××区为期两年的《食品安全整顿工作实施方案》,为食品安全监管提供制度保障,建立起食品安全监管的长效机制。食品安全工作做到有计划、有措施、有督查、有效果。到目前,全区未发生重大食品安全事故。

十是进一步加大打击违法添加非食用物质和滥用食品添加剂的专项整治力度。认真贯彻落实省、市食品安全委员会办公室关于打击违法添加非食用物质和滥用食品添加剂专项整治

的有关文件精神,按照《实施方案》及细则的有关要求,组织成员单位继续开展了专项整治行动。按照《关于开展××区打击违法添加非食用物质和滥用食品添加剂专项整治自查自纠和考核评估工作的通知》(古食安委〔xx〕3号)文件精神,对各人民乡政府(街道办事处)进行了考核评定,落实专项经费3万元,通过专项整治行动,有力地打击了违法行为,确保了人民群众的食品安全。

(二)科学监管,进一步规范药械市场秩序。药械安全监管是食品药品监督管理部门的立局之本,把抓好药械安全工作作为搞好食品药品监管工作的着力点,以日常检查为基础,专项检查为手段,严厉打击制售假劣药械和无证经营等违法行为,进一步整顿和规范全区药械市场秩序。

一是加大监管力度,促进诚信体系建设。加强对药品零售企业的日常监督检查,重点检查药品的购进渠道、销售流向、储存条件、进货验收情况、药学技术人员在岗履职情况、药品的合法性和药品分类管理制度的执行情况、店堂内药品广告宣传情况;对出租、出借柜台出售药品、暗中批发药品等违法违规行为进行严厉查处。全面收集和记录各零售药店的相关信用信息,建立健全各零售药店药品安全信用信息档案,强化药品零售企业的诚信意识。