

# 2023年医疗器械区域标识 医疗器械配送 工作计划(汇总6篇)

在日常的学习、工作、生活中，肯定对各类范文都很熟悉吧。范文书写有哪些要求呢？我们怎样才能写好一篇范文呢？下面是小编为大家整理的优质范文，仅供参考，大家一起来看看吧。

## 医疗器械区域标识篇一

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局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。

## 医疗器械区域标识篇二

为加强医疗器械监管，规范医疗器械生产经营行为，依据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）、《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔20xx〕x号）、《医疗器械生产日常监督检查现场检查工作指南》（食药监办械监〔20xx〕x号）、《安徽省食品药品监督管理局关于贯彻落实食品药品监管总局医疗器械生产企业分类分级监督管理规定和国家重点监管医疗器械目录的通知》（皖食药监械秘〔20xx〕x号）及《关于印发〈池州市医疗器械生产经营企业分类分级监管暨质量信用管理办法（暂行）〉的通知》（池食药监械〔20xx〕x号），制定本计划。

（一）全面贯彻实施《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章，坚持从严监管，综合运用现场检查、监督抽验、责任约谈、黑名单、信用等级评定、督查通报等监管手段，推动监管责任的落实。

（二）坚持风险管控原则，扎实推进医疗器械生产企业分类分级监管，对医疗器械经营实施分类管理，加强对重点监管企业和重点环节的监管，注重企业存在问题的整改落实和督促跟踪，加大飞行检查力度，提升日常监管的针对性和有效性。

（三）落实企业主体责任，推进医疗器械gmp、gsp实施。

## (一)生产环节:

1、根据“先注册后许可”的监管模式，全面核查已取得医疗器械生产企业许可证尚未取得产品注册证的生产企业现状，检查内容:

(1)企业是否存在无产品注册证生产销售医疗器械的违规行为;

(2)企业是否存在擅自接受委托生产医疗器械的行为;

(3)企业是否存在借出口外销之名而实际境内生产销售的行为。

2、加强对生产企业执行法规规章和规范标准的监督检查，重点检查:

(3)企业是否严格按照产品技术要求(注册产品标准)进行检验检测和出厂放行;医疗器械说明书、包装和标签是否与注册证核准内容相一致。

3、按“属地监管，分级负责”的原则，严格落实分类分级监管要求。

(4)对实施一级监管的医疗器械生产企业，市局在企业备案后三个月内组织开展一次全项目检查[]20xx年日常检查抽查覆盖率50%。各县级食品药品监管部门对医疗器械生产企业日常检查应达到全覆盖。

(5)对辖区内20xx年度和20xx年度有投诉举报和监督抽验不合格的医疗器械生产企业开展一次全项目监督检查，有违法违规行为的，依法进行处理。

4、推进生产质量管理规范全面实施，提升企业生产质量管理水平. 按照国家总局《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》[(20xx年第x号)、《医疗器械生产质量管理规

范〔(20xx年第x号公告)要求，分阶段推进医疗器械生产质量管理规范的实施工作。按照市局制定的《医疗器械生产质量管理规范推进计划表》(附件1)，加强对新开办医疗器械生产企业、迁移或增加生产场地企业的监督指导。将医疗器械生产质量管理规范作为开展日常监督检查的标准和依据，督促企业在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程严格遵守生产质量管理规范的要求，自觉执行质量管理体系自查年度报告制度。

## (二)经营环节：

1、加强对新开办的医疗器械经营企业的现场检查。对三类许可、二类备案后企业的检查覆盖率达100%。重点检查：是否持续符合法定条件和医疗器械经营质量管理规范要求。

2、强化对无菌和植入性医疗器械经营企业的监督检查，检查覆盖率达100%；对监督检查中发现的问题，要督促整改，复查家次不得少于监督检查企业数的20%。重点检查：

(1)购销记录是否真实、完整，能否满足可追溯要求；

(2)储存、运输条件是否符合标签和说明书的规定；

(3)是否销售无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械。

3、加强对特殊验配类经营企业的监督检查。对从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的企业，重点检查：

(1)是否配备相关专业或者职业资格人员；

(2)产品是否有《医疗器械注册证》等相关资质证明材料；

(3)产品进货渠道是否合法；

(4) 购销记录是否齐全；

(5) 售后服务管理是否符合要求。

4、开展装饰性彩色平光隐形眼镜和医疗器械体验式销售等行为的专项监督检查。

(1) 装饰性彩色平光隐形眼镜重点检查：是否取得《医疗器械经营企业许可证》；产品是否有《医疗器械注册证》等相关资质证明材料；进货渠道是否合法、购销记录是否齐全。

(2) 对医疗器械体验式销售重点检查：是否夸大宣传；是否无证经营；产品和供货企业是否合法；说明书、标签和包装标识是否规范；是否按要求开具销售票据。

5、开展对医疗器械经营企业符合经营质量管理规范要求的情况进行监督检查。各县、区局要按照市局制定的《池州重点监管医疗器械经营企业》，加强对重点监管企业执行经营质量管理规范情况的监督检查，在监督检查覆盖率100%的基础上，对质量管理意识不强、购销记录不完整、因受到行政处罚的企业要加大检查频次。

6、加强对上一年度检查中存在严重问题或信用等级为警示以下的企业、有投诉举报或因违反有关法律法规受到行政处罚的企业监督检查，监督检查覆盖率达100%。

(三) 使用环节：

1、加强对县级以上医疗机构的监督检查。各县、区局可结合本辖区实际制定检查计划，对县级以上医疗机构在用设备和植入材料进行检查。重点检查：

(1) 对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗机构是否按照产品说明书要求检查、检验、校准、保养、

维护并予以记录。

(3) 诊断、监护仪器使用的软件是否与注册证中产品技术要求相符；

(4) 植入材料的购进渠道是否合法、进口产品有无注册、原始资料是否留存、产品信息是否记载到病历中。

2、加强对乡镇及以下医保定点医疗机构、民营医疗机构体外诊断试剂的监督检查. 重点检查：

(1) 是否使用未经注册的、过期的. 体外诊断试剂；

(2) 是否在产品说明书规定的贮存条件下储存。

3、加强对口腔科诊所的监督检查. 重点检查：

(1) 是否使用未经注册、无产品合格证明的定制式义齿；

(2) 是否使用过期的口腔科耗材

(3) 牙科治疗床结构性能组成是否与注册证一致。

(一) 市局负责对医疗器械生产企业的全项目检查；对三类医疗器械经营企业进行飞行检查；对新开办第二类医疗器械生产企业的产品技术要求和生产许可申报材料进行初审；负责对医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范进行监督指导；负责组织实施第一类医疗器械产品备案、生产备案和第二类医疗器械经营备案现场核查。

(二) 县区局负责辖区内医疗器械生产、经营企业和医疗器械使用单位的日常监督检查，完成监督检查频次和覆盖率的要求；负责对医疗器械经营企业实施医疗器械经营质量管理规范进行监督指导；负责对市局全项目检查和飞行检查发现问题的企业进行跟踪检查，督促企业整改落实。

(一)高度重视，保证全年工作任务完成.本工作计划的完成情况纳入20xx年度政府目标考核内容，各县、区局要高度重视医疗器械监管工作，保证监管力量，明确职责分工，落实监管责任，确保各项监管任务完成。

(二)完善机制，提高监管科学化水平.一要建立企业责任约谈制度，注重落实企业的主体责任，综合运用质量信用等级评价结果，强化企业的责任意识，构建以企业为主的产品质量安全保障体系；二要建立日常监管和稽查办案的协查互通机制，建立完善监管档案，加强日常监管信息化建设；三要建立医疗器械监管形势分析制度，定期开展质量管理风险分析评估，提高对本辖区医疗器械质量安全风险的预判防控能力。

(三)加强督查，建立日常监管工作通报制度.市局将结合医疗器械生产经营企业监督检查工作，不定期对各地医疗器械日常监管工作开展情况进行督查，并在站通报督查情况.请各县、区局每月第4个工作日前将上月的医疗器械监督检查月报表电子版及纸质件报送市局医疗器械科。

(四)建立日常监管工作报告制度.各县、区局在监督检查过程中应如实记录现场检查情况，发现违法违规行为，应及时固定证据，并依法查处.检查中遇到的具体问题，请认真梳理归纳，并提出建议意见及时书面反馈给市局医疗器械科.同时，每半年上报一次书面总结(含日常监督的基本情况、主要措施及经验，发现的主要问题及处理措施、立案情况等)，并填报《安徽省医疗器械生产企业日常监督检查情况表》、《医疗器械经营企业数据统计表》、《医疗器械经营企业监督检查情况表》。书面总结请分别于x月x日及次年x月x日前上报市局医疗器械科，同时发送电子版本。

### 医疗器械区域标识篇三

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。

## 医疗器械区域标识篇四

池州市20xx年医疗器械监管工作计划为加强医疗器械监管，规范医疗器械生产经营行为，依据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）、《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔20xx〕x号）、《医疗器械生产日常监督现场检查工作指南》（食药监办械监〔20xx〕x号）、《安徽省食品药品监督管理局关于贯彻落实食品药品监管总局医疗器械生产企业分类分级监督管理规定和国家重点监管医疗器械目录的通知》（皖食药监械秘〔20xx〕x号）及《关于印发〈池州市医疗器械生产经营企业分类分级监管暨质量信用管理办法（暂行）〉的通知》（池食药监械〔20xx〕x号），制定本计划。

（一）全面贯彻实施《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章，坚持从严监管，综合运用现场检查、监督抽验、责任约谈、黑名单、信用等级评定、督查通报等监管手段，推动监管责任的落实。

（二）坚持风险管控原则，扎实推进医疗器械生产企业分类分级监管，对医疗器械经营实施分类管理，加强对重点监管企业和重点环节的监管，注重企业存在问题的整改落实和督促跟踪，加大飞行检查力度，提升日常监管的针对性和有效性。

（三）落实企业主体责任，推进医疗器械gmp、gsp实施。

（一）生产环节：

1、根据“先注册后许可”的监管模式，全面核查已取得医疗器械生产企业许可证尚未取得产品注册证的生产企业现状，检查内容：

（1）企业是否存在无产品注册证生产销售医疗器械的违规行为；

（2）企业是否存在擅自接受委托生产医疗器械的行为；

（3）企业是否存在借出口外销之名而实际境内生产销售的行为。

2、加强对生产企业执行法规规章和规范标准的监督检查，重点检查：

（3）企业是否严格按照产品技术要求（注册产品标准）进行检验检测和出厂放行；医疗器械说明书、包装和标签是否与注册证核准内容相一致。

3、按属地监管，分级负责的原则，严格落实分类分级监管要求。

(4) 对实施一级监管的医疗器械生产企业，市局在企业备案后三个月内组织开展一次全项目检查□20xx年日常检查抽查覆盖率50%。各县级食品药品监管部门对医疗器械生产企业日常检查应达到全覆盖。

(5) 对辖区内20xx年度和20xx年度有投诉举报和监督抽验不合格的医疗器械生产企业开展一次全项目监督检查，有违法违规行为的，依法进行处理。

4、推进生产质量管理规范全面实施，提升企业生产质量管理水平。按照国家总局《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告□□20xx年第x号）、《医疗器械生产质量管理规范□□20xx年第x号公告）要求，分阶段推进医疗器械生产质量管理规范的实施工作。按照市局制定的《医疗器械生产质量管理规范推进计划表》（附件1），加强对新开办医疗器械生产企业、迁移或增加生产场地企业的监督指导。将医疗器械生产质量管理规范作为开展日常监督检查的标准和依据，督促企业在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程严格遵守生产质量管理规范的要求，自觉执行质量管理体系自查年度报告制度。

## （二）经营环节：

1、加强对新开办的医疗器械经营企业的现场检查。对三类许可、二类备案后企业的检查覆盖率达100%。重点检查：是否持续符合法定条件和医疗器械经营质量管理规范要求。

2、强化对无菌和植入性医疗器械经营企业的监督检查，检查覆盖率达100%；对监督检查中发现的问题，要督促整改，复查家次不得少于监督检查企业数的20%。重点检查：

- (1) 购销记录是否真实、完整，能否满足可追溯要求；
- (2) 储存、运输条件是否符合标签和说明书的规定；
- (3) 是否销售无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械。

3、加强对特殊验配类经营企业的监督检查。对从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的经营企业，重点检查：

- (1) 是否配备相关专业或者职业资格人员；
- (2) 产品是否有《医疗器械注册证》等相关资质证明材料；
- (3) 产品进货渠道是否合法；
- (4) 购销记录是否齐全；
- (5) 售后服务管理是否符合要求。

4、开展装饰性彩色平光隐形眼镜和医疗器械体验式销售等行为的专项监督检查。

(1) 装饰性彩色平光隐形眼镜重点检查：是否取得《医疗器械经营企业许可证》；产品是否有《医疗器械注册证》等相关资质证明材料；进货渠道是否合法、购销记录是否齐全。

(2) 对医疗器械体验式销售重点检查：是否夸大宣传；是否无证经营；产品和供货企业是否合法；说明书、标签和包装标识是否规范；是否按要求开具销售票据。

5、开展对医疗器械经营企业符合经营质量管理规范要求的情况进行监督检查。各县、区局要按照市局制定的《池州重点监管医疗器械经营企业》（附件2），加强对重点监管企业执行经营质量管理规范情况的监督检查，在监督检查覆盖率100%的基础上，对质量管理意识不强、购销记录不完整、

因受到行政处罚的企业要加大检查频次。

6、加强对上一年度检查中存在严重问题或信用等级为警示以下的企业、有投诉举报或因违反有关法律法规受到行政处罚的企业监督检查，监督检查覆盖率达100%。

### （三）使用环节：

1、加强对县级以上医疗机构的监督检查。各县、区局可结合本辖区实际制定检查计划，对县级以上医疗机构在用设备和植入材料进行检查。重点检查：

（1）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗机构是否按照产品说明书要求检查、检验、校准、保养、维护并予以记录。

（3）诊断、监护仪器使用的软件是否与注册证中产品技术要求相符；

（4）植入材料的购进渠道是否合法、进口产品有无注册、原始资料是否留存、产品信息是否记载到病历中。

2、加强对乡镇及以下医保定点医疗机构、民营医疗机构体外诊断试剂的监督检查。重点检查：

（1）是否使用未经注册的、过期的体外诊断试剂；

（2）是否在产品说明书规定的贮存条件下储存。

3、加强对口腔科诊所的监督检查。重点检查：

（1）是否使用未经注册、无产品合格证明的定制式义齿；

（2）是否使用过期的口腔科耗材

(3) 牙科治疗床结构性能组成是否与注册证一致。

(一) 市局负责对医疗器械生产企业的全项目检查；对三类医疗器械经营企业进行飞行检查；对新开办第二类医疗器械生产企业的产品技术要求和生产许可申报材料进行初审；负责对医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范进行监督指导；负责组织实施第一类医疗器械产品备案、生产备案和第二类医疗器械经营备案现场核查。

(二) 县区局负责辖区内医疗器械生产、经营企业和医疗器械使用单位的日常监督检查，完成监督检查频次和覆盖率的要求；负责对医疗器械经营企业实施医疗器械经营质量管理规范进行监督指导；负责对市局全项目检查和飞行检查发现问题的企业进行跟踪检查，督促企业整改落实。

(一) 高度重视，保证全年工作任务完成。本工作计划的完成情况纳入20xx年度政府目标考核内容，各县、区局要高度重视医疗器械监管工作，保证监管力量，明确职责分工，落实监管责任，确保各项监管任务完成。

(二) 完善机制，提高监管科学化水平。一要建立企业责任约谈制度，注重落实企业的主体责任，综合运用质量信用等级评价结果，强化企业的责任意识，构建以企业为主的产品质量安全保障体系；二要建立日常监管和稽查办案的协查互通机制，建立完善监管档案，加强日常监管信息化建设；三要建立医疗器械监管形势分析制度，定期开展质量管理风险分析评估，提高对本辖区医疗器械质量安全风险的预判防控能力。

(三) 加强督查，建立日常监管工作通报制度。市局将结合医疗器械生产经营企业监督检查工作，不定期对各地医疗器械日常监管工作开展情况进行督查，并在站通报督查情况。请各县、区局每月第4个工作日前将上月的医疗器械监督检查月报表电子版及纸质件报送市局医疗器械科。

（四）建立日常监管工作报告制度。各县、区局在监督检查过程中应如实记录现场检查情况，发现违法违规行为，应及时固定证据，并依法查处。检查中遇到的具体问题，请认真梳理归纳，并提出建议意见及时书面反馈给市局医疗器械科。同时，每半年上报一次书面总结（含日常监督的基本情况、主要措施及经验，发现的主要问题及处理措施、立案情况等），并填报《安徽省医疗器械生产企业日常监督检查情况表》（附件3）、《医疗器械经营企业数据统计表》（附件4）、《医疗器械经营企业监督检查情况表》（见附件5）。书面总结请分别于x月x日及次年x月x日前上报市局医疗器械科，同时发送电子版。

## 医疗器械区域标识篇五

根据省食品药品监督管理局下发的《20xx年全省医疗器械监管工作要点》（食药监械〔20xx〕xx号）要求，上半年，我局坚持以科学发展观为指导，以“创先争优”活动为载体，不断强化监管，优化服务，取得了积极成效，现总结报告如下。

### 一、我市医疗器械监管工作基本现状

1-6月，我市医疗器械经营企业新增经营企业xx家（批发企业新增x家）家，注销x家，目前持有《医疗器械经营许可证》经营总计xx家。截止6月30日，我市医疗器械生产企业xx家，其中三类生产企业x家，二类生产企业xx家，一类生产企业x家，主要生产产品为：三类，医用激光仪器设备、手术室、急救室、诊疗室设备及器具、医用高分子材料及制品、临床检验分析仪器等；二类，医用化验和基础设备器具、定制式义齿，医用卫生材料及敷料等；一类：病房护理设备及器具、一次性使用pe薄膜手套、一次性使用塑料指套、中医艾灸器等。1-6月我市一类医疗器械新注册品种x个，重新注册品种x个。

## 二、上半年医疗器械工作开展情况

1. 开展高风险医疗器械专项检查。根据全省食品药品监管会议精神，和省局《xx年全省医疗器械监管工作要点》的要求，我局于4月至6月在全市范围内开展了高风险医疗器械的专项检查，旨在督促企业完善质量管理，严厉查处违法违规生产、经营行为，深化医疗器械安全专项整治。本次专项检查采取企业自查和飞行检查相结合的方式，对高风险医疗器械生产、经营企业的质量人员是否做到在职在岗、营业场所和仓库是否与证照相符、首营审核执行情况、进货企业资质审查执行情况等进行了全面的检查。对检查中发现的问题，我局及时下发责令改正通知，并进行跟踪复查，有效地保障了全市高风险医疗器械的安全有效。

2. 开展隐形眼镜专项整治。针对隐形眼镜违规经营行为有所抬头，我局部署开展了隐形眼镜经营企业专项整治行动，4月底，我局组织召开市区隐形眼镜经营企业专项整治培训会，就如何规范经营隐形眼镜及护理液产品进行了培训，并就隐形眼镜专项整治进行了具体部署。5-6月，我局先后组织人员对市区范围内的隐形眼镜经营企业进行了全面排查，重点对各企业供货资质、四合一台帐、质管人员在职在岗情况、验配设施设备等进行了检查。通过整治，各隐形眼镜经营企业经营行为得到有效规范，各企业负责人的守法经营意识明显提高。

3. 开展分子筛制氧设备专项检查。据省局《安徽省医疗机构在用分子筛制氧设备专项检查方案》（食药监械〔20xx〕xx号）要求，我局高度重视，认真实施，较好地完成了分子筛制氧设备专项检查工作。

一、迅速摸底，全面排查。省局发布专项检查方案以后，我局立即在全市范围内开展摸底调查工作，对市区内的医疗机构进行逐一摸排，以最快的速度掌握使用分子筛制氧设备医疗机构的基本情况。经过排查，最终确定全市范围内使用分



子筛制氧设备的医疗机构仅“xx县医院”一家。

二、加强联动，督促自查。落实联络员制度，强化与x县食品药品监督管理局的联动，及时传达专项检查方案的内容和要求，并积极督促x县人民医院做好自查工作，及时上报自查材料。

三、实地检查，规范整改。6月初，我局由分管副局长带队，亲自赴x县人民医院进行现场检查。对分子筛制氧设备注册证资料、制氧设备培训记录、维修保养记录、氧浓度监测记录、是否在省局备案等进行了检查。对检查中存在的问题，已责令该院立即整改。

4. 推进医疗器械生产质量管理规范培训。根据省局医疗器械生产质量管理规范培训班的相关要求及部署，5月初，我局组织召开全市医疗器械生产企业座谈会，积极推进医疗器械生产质量管理规范认证工作，为规范的实施进行宣传发动。通过此次会议，全面传达了省局和国家局实施医疗器械生产质量管理规范的有关要求，并对医疗器械的产业现状，未来的发展趋势进行了介绍和分析，进一步强调了推进质量管理规范的重要性和紧迫性，还对规范中的条款进行逐条讲解分析，向企业转发了相关文件，要求各企业认真组织学习，提前准备，特别是做好人员培训、体系完善、硬件改造、设备更新等工作，尽早启动和加快推进实施医疗器械生产质量管理规范工作。

## 医疗器械区域标识篇六

加强组织机构的建设和完善，落实考核目标责任制，确保政治稳定。在平安建设工作中，我局以“^v^创建平安社会、构建和谐单位^v^”为主题，把综合治理工作和平安建设作为维护稳定确保一方平安的重要政治任务，加强组织领导、完善和严格了工作措施、制订了平安创建工作制度、狠抓了单位内部管理，确保了稳定和各项工作有序推进。成立了以局长

为组长、其他班子成员为副组长、各股室负责人为小组成员的综合治理和创建活动领导小组，努力营造和谐平安单位。形成一级抓一级，层层抓落实的工作机制。

（一）进一步完善医患沟通机制。各医疗机构在原有基础上加强和完善了医疗信息服务公示制度，充分利用医院电子显示屏、公示牌（栏）、服务手册等多种形式，将就医流程、医疗服务项目、服务价格等相关医疗信息公开告知患者及其家属。

（二）认真落实住院<sup>^v^</sup>一日清单<sup>^v^</sup>根据病人需要提供门诊收费清单制度。便于患者及其家属了解有关价格、收费、服务信息，解释化疑，化解矛盾。进一步发挥医疗服务中心、门诊导医台的作用，做好导医咨询服务，引导患者就医，帮助其解决就医困难。各科室进一步改进和完善了现有的医患沟通制度，加强了医患之间的沟通和交流。

（三）进一步完善投诉处理制度。各医疗机构成立了医德医风检查小组，定期到各临床科室进行医德医风检查。着重检查各单位医患沟通工作的情况及病人满意度情况等。坚持和完善了医德医风考评制度，及时收集和汇总各检查小组的医德医风检查结果，定期召开医德医风建设领导小组会议。坚持和完善医德医风讲评制度，充分利用医院周会时间，对病人意见相对集中的现象和存在的问题及时进行暴光和批评，促进相关科室和个人整改和提高。

（四）开展全员教育。以社会主义荣辱观、医务人员行为规范、职业道德、医患沟通技巧等为主要内容，结合<sup>^v^</sup>医院管理年活动<sup>^v^</sup><sup>^v^</sup>医疗质量万里行<sup>^v^</sup>和<sup>^v^</sup>治理商业贿赂<sup>^v^</sup>等工作的开展，对全体职工进行了教育培训，不断提升广大职工的职业道德修养，使之在思想上受教育；素质上有提高，行为上更规范。

（五）积极实施院务公开制度，建立了相关工作制度，利用

电子显示屏、公示栏等形式公开医护人员、收费、价格、监督电话，便于接受群众的监督。

部分医疗机构对平安医院建设的重要性认识不足，重视不够，少数医务人员责任心不强，服务意识淡化，医疗质量不高。

（一）部分医疗机构对平安医院建设工作的重要性认识还不是十分充分。下一步要加大宣传，结合医院管理年和等级医评审加大对医院的考核力度，使平安医院建设工作逐步走向规范化、制度化。