

2023年医疗器械抽检工作计划(优秀5篇)

计划可以帮助我们明确目标、分析现状、确定行动步骤，并在面对变化和不确定性时进行调整和修正。怎样写计划才更能起到其作用呢？计划应该怎么制定呢？下面是我给大家整理的计划范文，欢迎大家阅读分享借鉴，希望对大家能够有所帮助。

医疗器械抽检工作计划篇一

为进一步规范我市透析类医疗器械生产、经营和使用秩序，根据《20xx年度市医疗器械日常监督检查工作计划》安排，制定本方案。

针对当前血液透析类医疗器械产品生产、经营和使用中存在的突出问题，深入开展透析类医疗器械产品专项检查，进一步推进全市透析性医疗器械产品生产、经营和使用的规范管理和有效监管，保障医疗器械产品质量，确保人民群众用械安全有效。

《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营企业许可证管理办法》等。

全市血液透析类医疗器械产品生产、经营和使用单位。

生产企业从原材料采购、生产过程控制、产品灭菌以及出厂检验等关键环节进行全面检查，重点检查企业质量管理体系运行是否正常、质量管理（检验）人员是否在职在岗、质量管理相关制度执行是否到位、质量管理记录是否可追溯、生产和检验设施设备是否满足要求、产品出厂是否检测、是否建立不良事件报告制度等内容。

经营企业重点检查企业是否在核准的地址经营、是否擅自变

更经营地址和仓库地址、降低经营条件、经营未经注册或不合格的医疗器械、购销渠道是否合法等内容。

使用单位重点检查是否留存在用透析医疗器械生产、经营企业的合法证明及产品资质证明，包括购进记录是否完整，《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》、《营业执照》及《医疗器械产品注册证》是否合法有效。医疗器械类产品储存条件是否达标，是否建立了完善的不良事件报告制度等内容。

本次专项检查自3月1日开始至5月31日结束，按企业自查和市食品药品监督管理局监督检查分阶段实施。

（一）自查整改阶段（3月1日—3月31日）

各市局通知辖区内各有关医疗器械生产、经营和使用企业按照专项检查要求，认真进行自查自纠工作，查找薄弱环节，发现问题及时整改。

（二）各市局全面检查，集中整治阶段（4月1日—5月10日）

各市局组织对辖区内有关医疗器械的生产、经营和使用企业全面检查，检查率应达到100%。检查中发现问题要逐一提出整改意见，督促限期整改。对违法违规行为，依法严厉查处。

（三）总结提高阶段（5月11日—5月31日）

5月20前，各市（区）局对专项检查工作进行总结，同时将总结报告报市局医疗器械监管科（包括专项检查基本情况、存在问题以及下一步工作建议），市局对血液透析类医疗器械专项检查工作进行全面总结。

（一）各市（区）局要高度重视血液透析类医疗器械专项检查，切实落实日常监管责任制、强化监管人员事业心和责任

心，保证专项检查工作到位。

（二）帮助生产、经营和使用单位建立健全血液透析类医疗器械管理制度，按照法规和规范的要求组织生产、经营和使用。

各市（区）局要将本次专项检查工作总结于5月20日前报市局医疗器械监管科。

医疗器械抽检工作计划篇二

在全市开展对医疗器械监管人员和涉械单位从业人员法律法规和业务知识培训。着力提升我市监管人员专业监管能力，强化生产经营企业和医疗机构的质量意识，提升质量管理水平。确保政策法规的实施效果。

深入医疗器械生产企业开展宣传贯彻活动，组织学习《医疗器械生产质量管理规范（试行）》，进一步增强生产企业是产品质量安全第一责任人的意识，推动生产企业达到规范要求。

各区市县局要按照属地监管原则，认真梳理日常监管中存在的问题和薄弱环节，制定针对性的监管工作方案，如实记录现场检查情况，全年对生产企业检查不少于两次，对经营使用单位检查不少于一次，监管覆盖面达100%，对检查中发现存在问题的单位，要增加检查频次。

一是强化对生产、经营、使用各环节的全程监管。对生产企业重点检查许可事项及变动情况，是否存在生产无证产品和擅自降低生产检验条件、仓储管理及各项记录是否完善、产品是否销售给具有合法资质的医疗机构等内容；对经营企业重点检查产品质量管理制度是否健全及落实情况，储存设施和条件是否符合要求，购销记录是否完整、规范，是否可以保证对产品追踪、追溯要求的实现；对医疗机构重点检查购

进和使用的产品是否从具备销售资格的企业购进，是否具有医疗器械产品注册证书，是否有购进验收记录，是否存在使用过期产品等情况。

二是重点加强对植（介）入性类、无菌类医疗器械等高风险品种，一些使用面广的体外诊断试剂和在用大型医疗器械如b超、x光机及美容行业使用医疗器械的监管。

三是继续深入开展定制式义齿生产使用监督检查工作，严厉打击生产使用环节的`违法违规行为，保障定制式义齿产品的安全有效。

严格《四川省医疗器械经营企业许可证检查验收标准》及《四川省医疗器械经营企业分支机构申办〈医疗器械经营企业许可证〉检查验收标准》要求，认真履行职责，保证审批标准不降低，审批尺度统一，提高验收质量，确保医疗器械经营企业许可工作依法依规有序地开展。

按照一企一档的原则，结合日常监管、规范检查等工作，收集整理企业的相关信息及检查、问题处理情况等资料，建立健全企业诚信档案，增强企业诚信意识。不断强化生产经营企业质量意识和责任意识，真正将企业是产品质量第一责任人的意识落到实处，提高企业整体素质，有效防控安全风险，保证产品质量的安全有效。对存在违法违规行为的企业，要依法严肃查处，促进诚信体系建设健康发展。

完善医疗器械不良事件监测报告网络，加强医疗机构不良事件监测组织建设，为确保监测工作有效开展打好基础。推动涉械单位不良事件报告制度的建立、完善和落实。通过培训，增强监测人员上报意识，规范上报程序和方法，提高上报质量。要针对重点品种如植入性类和一次性使用无菌医疗器械等进行重点监测，力争在报告的数量和质量上有新的突破。

医疗器械抽检工作计划篇三

(一)切实加强综合监督,食品安全保障水平进一步提升。按照区委、区政府的要求,在机构调整、职能移交前,继续全力抓好食品安全综合监管工作。保持思想不乱,工作不断,在往年做好食品安全监管常规工作的基础上重点做好以下几项工作:

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。

医疗器械抽检工作计划篇四

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

坚持依法行政、严格执法,积极组织各类专项检查和重点督

查，严厉打击职业卫生监督领域的违法行为，确保职业病危害源头有效控制，职业病危害程度明显减轻，工作场所作业环境明显改善，职业病发病水平有所下降，劳动者健康及其相关权益得到充分保障。具体工作目标和指标：

（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；

（三）重点行业企业接触职业病危害的劳动者在岗期间职业健康检查率达到90%以上；

（四）重点行业企业主要负责人、职业卫生管理人员职业卫生培训率均达到95%以上；

（五）重点行业企业职业卫生监督执法检查覆盖率达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。

医疗器械抽检工作计划篇五

在上级有关部门的指导下，在各会员单位的支持下[]xx市医疗器械行业协会第三届换届选举工作于xx年4月13日按xx市医疗器械行业协会协字[]xx[]第002号文的规定程序，以无记名投票方式选举出余xx为会长（余xx为xx市众康药业有限公司法人代表），第三届协会相关登记工作已于5月全部完成。

为了更好地为会员企业办好事，办实事，近期内协会有关工作人员走访了多个会员企业，并制定了“调查表”以了解会员企业的需求。截止至6月20日，协会收集到生产型企业有关技术研发、开拓市场、融资等方面的需求多份，贸易型企业提出的“销售平台”、“加大对外合作力度”等方面的需求多份。根据会员企业的需求，协会制定了下半年的工作计划：

1、充分利用协会平台，为企业提供服务。

目前，协会正着力与市食品药品监督管理局商议政府外包服务对接工作，组织会员企业参加行业培训，活动时间初定于7月下旬。希望通过与政府部门职能转移对接工作，来发挥行业协会的“桥梁、自律、维权、服务”作用，努力促进xx医疗器械行业的健康快速发展。

2、努力搭建交流平台，为企业发展寻求机遇。

协会初定于9月份召开第三届会员大会，借此搭建生产型与贸易型会员企业的交流平台，大会将邀请相关政府部门、银行、有关行业协会等单位出席，为会员企业打造营销合作、融资平台。

3、拟与张槎街道达成协议即张槎政府为协会提供新办公场所一套，在四年内租金优惠政策，前两年租金全免，后两年租金减半的新办公场所的交接仪式。

4、近期协会正在开展大会的筹备工作，例如会刊、画册的征询入册、企业名录、企业简介等工作制定与相关资料的搜集工作正紧锣密鼓地进行，力求通过会刊画册的宣传提高企业的知名度。

5、热心公益，回馈社会。

协会的发展离不开企业的支持，企业的发展离不开社会的支持，为了回馈社会，打造企业慈善品牌，协会将于9月或10月与xx市医学工程学会（学会会员主要为市内医院设备科负责人）共同筹办捐资助学慈善活动。希望我们的慈善活动能够帮助当地的孩子完成学业，建设家乡；同时也能帮助会员企业通过此次的交流平台，寻觅发展机遇。

6、加强先进技术和高端人才引进工作，争取与国际知名品牌的制造企业搭建合作平台。

医疗器械行业作为高新技术产业，具有多领域、多学科交叉的特点，特别需要高新技术与专业人才。目前技术与人才问题是制约我市医疗器械行业发展的重要瓶颈。本会将着力协调各企业间的技术交换，做好各类人才信息的收集，协助企业引进医疗器械的先进技术与高端人才，为企业提供优质的技术、人才资源。

7、目前，协会微信群已经建立，微信公众号也进入了后期建设当中，预计7月中旬就能投入使用，实时为会员提供发布最新的行业咨询与协会动态。

在未来的日子里，协会还将积极联系各政府部门，开展行业活动，加大对外交流，为会员企业提供优质平台。

8、**xx**年度会费征收工作正在开展，为了使协会的工作能够正常有序地进行，请各会员企业多多支持协会工作。

(1) 缴费时间**xx**年06月20日至**xx**年07月25日

(2) 缴费标准：会长单位会费标准**xxx**元/年，副会长单位会费标准**xxxx**元/年，理事单位会费标准**xxx**元/年，会员单位会费标准**xxx**元/年，单体药店会费标准**xxx**元/年。

(3) 缴费请通过银行汇款转账至以下账户，汇款后请及时与协会工作人员联系，将汇款单回传并索取收据。