

上海市普陀区市场监督管理局文件

普市监医〔2019〕40号

上海市普陀区市场监督管理局关于 印发《上海市普陀区市场监督管理局 2019年医疗器械监管工作计划》的通知

各科（室）、综合执法大队、各市场监督管理所：

现将《上海市普陀区市场监督管理局2019年医疗器械监管工作计划》印发给你们，请结合实际，认真组织实施。

上海市普陀区市场监督管理局

2019年4月29日

上海市普陀区市场监督管理局 2019 年 医疗器械监管工作计划

为贯彻落实上海市委、市政府和国家药品监督管理局、上海市药品监督管理局关于加强医疗器械监管工作的总体部署，结合本区医疗器械监管工作实际，制定本计划。

一、总体目标

按照“四个最严”的总体要求，坚持需求导向、问题导向和效果导向，进一步提升监管的针对性和靶向性，加强医疗器械全生命周期管理，严格落实企业主体责任和监管主体责任，牢牢守住医疗器械安全底线；坚持监管、服务两手抓，从监管端输入服务，优化营商环境，促进本区医疗器械产业创新发展。

二、主要任务

（一）优化营商环境，加大服务创新力度

1. 推进注册人制度试点，规范预审指导服务

推进落实《关于上海市深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》和对外开放 100 条相关内容，做好政策宣贯解读；继续推进医疗器械注册人制度试点工作落地实施，加大技术指导，规范预审服务流程。按照职责分工，强化对注册人跨区委托生产的协同监管，确保监管责任落实到位。（责任部门：

医疗器械监督管理科，配合部门：综合执法大队、各市场监管所）

2. 深化“放管服”改革，规范许可备案办理

围绕深化“放管服”改革，聚焦2019年实现“双减半”“双100”任务目标，进一步增强紧迫感和责任感，持续推进审批服务标准细化规范等工作。

严格执行第一类医疗器械备案管理相关要求，准确把握产品分类界定情况；规范开展辖区内医疗器械许可备案工作；落实第一类医疗器械生产企业和第二类医疗器械经营企业备案后跟踪监管要求，督促企业落实主体责任，杜绝虚假备案和违规生产行为，有效控制产品风险。（责任部门：注册许可科、医疗器械监督管理科、综合执法大队、各市场监管所）

（二）坚持风险分级管理，实施生产企业精准监管

3. 优化二维风险分级监管，做好上市后动态抽查

对医疗器械生产企业实行五级分类监管，按照划分的级别分别采取重点检查、重点抽查和一般抽查的差异化监管方式，其中列入五级监管的医疗器械生产企业作为市级飞行检查和第三方机构质量体系评估重点检查对象，实施全覆盖监管；列入四级和三级监管的医疗器械生产企业作为各级医疗器械监管部门重点抽查对象，我局全年随机抽查比例不少于该级别企业数的50%；列入二级和一级监管的医疗器械生产企业作为各级医疗器械监管部门

的一般抽查对象，我局全年随机抽查比例不少于该级别企业数的50%。上一年度质量信用 A 级的医疗器械生产企业，可以适当减少检查频次。落实生产备案后跟踪监管要求，在第一类医疗器械生产企业备案后三个月内须组织开展一次全面检查，每两年全面检查不少于一次。

本年度，市药品监管局将对全市第二、三类医疗器械生产企业实施不少于 3 次的市级飞行检查，对停产整改企业由市药品监管局组织跟踪复查，对于限期整改企业，由各区市场监管局督促整改。此外，本年度市药品监管局将针对全市重点检查和重点抽查的生产企业开展约 120 家次质量管理体系有效运行的评估，综合执法大队应根据业务科室安排，配合开展各类检查和评估，对检查发现的问题，督促企业落实整改，对违法违规线索，及时调查处理。

做好辖区内医疗器械生产企业的随机抽查工作，通过行政检查管理系统“双随机”抽取功能，实现网上分层随机抽取医疗器械生产检查对象和检查人员。市药品监管局认证审评中心组织对一年内行政检查管理系统中无检查记录的重点抽查企业，开展上市后质量管理体系运行情况动态核查，将原先静态的上市前体系核查变为动态的上市后全面核查，及时发现企业生产过程中存在的质量管理缺陷。

医疗器械生产企业的具体检查频次和检查要求见附件1。(责任部门：医疗器械监督管理科、综合执法大队)

4. 紧抓核查关键点，充分利用监管大数据

做好生产企业三项逢查必查制度，一是对企业年度自查报告逢查必查，现场检查中发现与企业自查报告不一致的真实性问题，从严查处；二是对企业不良事件监测报告情况逢查必查，对企业是否建立完善的不不良事件监测报告体系，是否对严重不良事件开展有效分析并提出有效纠正预防措施实施重点检查；三是对企业管理者代表登记报备和实际履职情况逢查必查，对于不符合要求的管理者代表，要求企业变更人员。

强化行政检查管理系统与口腔义齿质量信息追溯系统、医疗器械主动召回直报系统、行政审批综合业务管理平台的数据联动，通过对器械主动召回信息、附条件注册审批信息、义齿追溯信息、行政处罚信息等的自动抓取，提升上市后监管的针对性和有效性。(责任部门：医疗器械监督管理科、综合执法大队)

(三) 加强经营及使用环节监管，规范医疗器械流通市场

5. 实施经营企业分级监管，开展专项检查

依据《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》，完善辖区经营企业分级分类，实施分级监管。做好第三类医疗器械经营企业年度自查报告督促上报及审核工作，督促经营企业在追溯系

统中上报购销数据。开展包含装饰性彩色平光隐形眼镜在内的角膜接触镜、避孕套质量安全、无菌和植入医疗器械以及医疗器械免费体验店等专项检查，专项检查要求另行通知。

医疗器械经营企业的具体监管频次和检查要求见附件2。（责任部门：医疗器械监督管理科、各市场监管所）

6. 落实新规要求，强化网络销售监管

认真贯彻落实《国家药品监督管理局关于医疗器械经营企业跨行政区域设置库房办理事项的通告》和市药品监管局相关文件要求，做好跨辖区设置库房的医疗器械经营企业监管工作，探索形成医疗器械经营企业“一照多址”的有效监管机制。依据原国家食药监总局《医疗器械进口代理人监督管理办法》的立法进度，落实本市的相关监管要求，组织开展学习、宣贯工作，切实做好进口医疗器械代理人的监督管理。

依照《医疗器械网络销售监督管理办法》，继续严格规范网上医疗器械交易行为，将其纳入医疗器械经营企业日常监管内容，监管频次与企业的分级监管频次相同。（责任部门：医疗器械监督管理科、各市场监管所）

7. 依托第三方专业机构、开展GSP实施情况评估

发挥第三方机构专业化、职业化的检查能力，发现企业存在的风险隐患并查找监管盲点，提出改进建议，落实企业主体责任。

全年对本区约 15 家高风险医疗器械经营企业开展医疗器械经营质量管理规范实施情况第三方评估。该项工作由第三方机构具体实施，相关市场监管所应配合做好观察学习、督促整改、违法行为查处等工作。（责任部门：医疗器械监督管理科，配合部门：各市场监管所）

8. 做好医疗器械使用监管、开展医美用械专项检查

开展一级以上医疗机构年度自查报告填报工作。依照《医疗器械使用质量监督管理办法》，加强医疗机构医疗器械使用监管，进一步落实医疗机构医疗器械使用质量管理责任。

坚持风险导向，加强对医疗美容领域医疗器械的监管。联合区卫生行政部门，开展专项检查，严厉打击制售、使用非法注射用透明质酸钠等医疗美容用医疗器械违法行为。结合我局课题研究，总结经验，形成医疗美容领域医疗器械使用检查规范。

医疗器械使用单位的具体监管频次和检查要求见附件 3。（责任部门：医疗器械监督管理科、综合执法大队、各市场监管所）

9. 加强科队所联动，开展交叉飞行检查

加大对无菌类、植入材料和人工器官类、体外诊断试剂、角膜接触镜等医疗器械经营企业、存在投诉举报、不良信用记录的企业、以及实际经营条件不符合许可要求等空壳化企业、医疗美容机构的监管力度，必要时由科室和所、队开展联合检查。

做好去向不明经营企业的后续处理工作，运用综合监管措施，完善医疗器械经营企业退出机制，规范医疗器械经营秩序。

围绕高风险经营使用单位采取跨监管区域交叉检查的方式，从科室、执法大队、各市场监管所随机抽调检查员开展飞行检查，对飞行检查中发现涉嫌违法违规、存在严重缺陷等情形的企业，依法查处并依照有关规定予以信息公开。（责任部门：医疗器械监督管理科，配合部门：综合执法大队、各市场监管所）

（四）发挥技术支撑作用，切实提高风险监测能力

10. 做好医疗器械抽检工作、提高抽检针对性靶向性

按照国家医疗器械监督抽检方案和《2019年上海市医疗器械质量抽检方案》的要求和分工，合理细化本区抽检方案，按时间节点有序推进。配合市药品监管局开展在用设备类医疗器械评价性抽检工作。对上一年列入国家和省级抽检计划但实际未抽到样品（含“未抽样证明”）、上一年抽检不合格产品组织开展跟踪抽检。同时结合日常监管、不良事件监测、投诉举报、案件查办等环节中发现的风险信号和安全隐患开展针对性抽检，形成国家抽检、省级抽检和区级抽检多层次抽检机制。

做好抽检不合格产品的风险控制、后续处理和案件查办工作，对质量抽检中发现的问题线索，开展飞行检查等跟踪监管措施，推动多种监管手段高效联动，实现监管的闭环衔接和全程

管控。

具体抽检方案见附件4。（责任部门：医疗器械监督管理科、综合执法大队，配合部门：公平交易科）

11. 加强不良事件监测，强化召回管理

加强《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的宣贯和解读，组织对辖区内经营企业负责人及基层监管所医疗器械监管人员等医疗器械不良事件监测和召回的培训和指导，配合或者会同区卫生行政部门对使用单位负责医疗器械工作的人员开展培训和指导，做到层层负责、统筹推进。督促辖区内经营使用单位切实履行不良事件监测责任，包括完善质量管理体系、配备机构和人员、建立相应工作制度、及时报告。

将不良事件监测和再评价纳入对医疗器械相关单位的监督检查内容，以查促建、以查促管，强化企业不良事件监测和再评价工作的责任意识，提高企业不良事件监测和再评价的工作水平，确保主体责任落实到位。（责任部门：医疗器械监督管理科，配合部门：综合执法大队、各市场监管所）

（五）做好隐患排查和应急管理，严厉打击违法行为

12. 全面排查风险隐患，落实企业主体责任

进一步提高站位，充分认识做好风险排查和化解防范工作的重要性 and 紧迫性，加强领导，全面深入细致排查风险隐患，把各

项防范工作落到实处。要强化飞行检查和专项检查，加强风险隐患的排查整治力度，建立排查化解的长效机制，特别要加大对植入性医疗器械等高风险产品等的风险排查力度，让“监管”跑在风险前面。

为防范和控制医疗器械质量安全风险、消除安全隐患，对发生医疗器械安全事件的、存在严重违法违规行为被立案查处应督促其整改的、生产经营过程中存在重大安全隐患且未及时采取措施消除的、产品抽检不合格可能存在重大安全隐患的、信用等级评定为不良信用或严重不良信用的、以及群众投诉举报、被媒体曝光、协查案件较多或影响较大的单位，应约谈该单位法定代表人、主要负责人或相关责任人员，进行宣传教育，帮助其正确认识问题、分析原因，并督促其整改，落实企业安全主体责任。（责任部门：医疗器械监督管理科、综合执法大队、各市场监管所）

13. 完善应急管理机制，提高突发事件处置效能

加强对医疗器械安全突发事件处置工作的组织协调，进一步完善应急管理机制，规范事故调查处理工作程序，强化应急演练。健全舆情监测处置机制和部门间应急协作联动机制，及时、广泛收集舆情信息、投诉举报信息和生产经营使用各环节出现的问题，真正做到早发现、早研判、早处置，提高突发事件处置效能，努力从源头上预防和消除安全风险隐患。（责任部门：医疗器械监

督管理科，配合部门：办公室、消费者权益保护科、综合执法大队、各市场监管所）

14. 聚焦重点领域，加大违法案件查办力度

要按照“四个最严”要求，坚持以查办医疗器械安全领域突出问题为导向，持续加大新业态、互联网等重点领域治理和违法行为查处力度，重点查处生产经营无注册证、不符合强制性标准或产品技术要求的医疗器械，非法组装、翻新的医疗器械，违法经营使用微整形美容类器械、理疗治疗仪、隐形眼镜，侵犯知识产权和制售假冒伪劣医疗器械、互联网售假等违法行为。

加强对基层医疗器械稽查执法工作业务指导和培训。深入推进日常监管与稽查执法、刑事司法的紧密衔接。严格执行“处罚到人”的工作机制，不断加大处罚信息全文公开力度，有力打击和震慑医疗器械安全违法犯罪行为，切实保障人民群众用械安全有效。（责任部门：医疗器械监督管理科、公平交易科，配合部门：商标广告科、综合执法大队、各市场监管所）

（六）做好培训工作，抓好检查员队伍建设

15. 优化培训方式，提高履职能力

进一步加强医疗器械专业化检查员队伍建设，根据本局培训安排做好条线培训工作，立足岗位实际设置培训内容，创新培训形式。针对新录用人员开展监管实务应知应会培训，针对直接监

管人员开展业务专题培训；选派监管人员参加上级部门组织的各类业务培训，提升基层监管人员专业化水平，提高履职能力。（责任部门：医疗器械监督管理科、组织人事科，配合部门：综合执法大队、各市场监管所）

16. 加强队伍管理，打造职业化、专业化队伍

根据市药品监管局要求，做好我局现有医疗器械质量监督抽查员培训管理工作。医疗器械检查员有义务接受国家和市药品监管局组织的各类继续教育和实训培训；负责辖区医疗器械生产企业的双随机一公开的抽查；在国家或市药品监管局组织的各类飞行检查时，随时接受被调用；参加市药监局认证审评中心组织的医疗器械产品注册、生产许可的质量体系核查；承担医疗器械国抽和市抽的监督抽样任务；参与国际第三方机构开展的医疗器械生产企业质量体系有效性评估和监管绩效评价。每位医疗器械检查员每年对医疗器械生产企业检查不低于6次。连续两年检查次数达不到要求的，须再次参加继续教育培训和模拟检查考核，考核仍然达不到要求的，将取消医疗器械检查员资格，并收回医疗器械检查员证书。业务科室应合理统筹安排各类检查，检查员所在部门应予以配合。（责任部门：医疗器械监督管理科、组织人事科，配合部门：综合执法大队、相关市场监管所）

三、工作要求

（一）细化责任分工，有序稳步推进

各部门应紧密围绕本计划规定的各项任务，结合辖区实际，进一步细化工作任务，落实工作措施，责任到人，确保监管责任落实到位。

（二）立足监管实际，提升监管质量

要结合监管实际，突出监管重点，及时发现监管薄弱环节和质量安全隐患，采取针对性措施妥善处置，提升监管质量。

（三）加强信息报送，及时总结经验

综合执法大队和各市场监管所应根据附件中的要求开展监管，及时报送各类表格和总结，大队、各所应每月报送监管信息不少于1篇；每季度结束前报送季度监管情况分析报告；于2019年6月10日、12月10日前报送医疗器械监管半年和全年工作总结。半年及全年总结应包括计划完成情况、开展工作的主要做法、积累的良好经验、对存在问题的分析及解决方法或建议等内容。

- 附件: 1. 2019年普陀区医疗器械生产企业监督检查要求
2. 2019年普陀区医疗器械经营企业监督检查要求
3. 2019年普陀区医疗器械使用单位监督检查要求
4. 2019年普陀区医疗器械质量抽检方案

附件 1

2019 年普陀区医疗器械生产企业监督检查要求

按照国家药品监督管理局、上海市药品监管局关于医疗器械监管工作的总体部署及《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》等要求，结合辖区监管实际，制定本要求。

一、检查时间

即日起—2019 年 11 月 10 日

二、职责分工

- 1、医疗器械监管科负责监管计划的制定并组织实施；
- 2、综合执法大队负责医疗器械生产企业的监督检查；
- 3、我局持证医疗器械质量监督检查员参加辖区内医疗器械生产企业的监督检查，检查员所在部门应予以配合。

三、监管指标

依据质量管理风险与产品固有风险相结合的二维分级标准，将医疗器械生产企业分为四类五级，按照划分的级别分别采取重点检查、重点抽查、一般抽查的差异化监管方式。

四、监管对象

(一) 纳入医疗器械注册人制度试点的医疗器械注册证持有人；

(二) 取得《医疗器械生产许可证》或第一类医疗器械生产备案凭证的医疗器械生产企业。

五、监管分级

为了提升日常监督检查的针对性和靶向性，2019年我局结合上一年度医疗器械生产监管数据分析，对质量管理风险和产品质量固有风险二维分级标准进行了完善，将医疗器械生产企业分为五个监管级别(详见附件1-1《医疗器械生产企业监督检查分级标准》)。

1. 产品固有风险包括产品管理类别、是否无菌和植入性医疗器械、是否列入国家或市级重点监管产品目录、是否列入创新特别审批程序。

2. 质量管理风险包括连续两年质量信用C级、两年内多次监督抽检公告不合格、多次日常监管存在严重缺陷、多次行政处罚、国家和市级飞行检查停产整改、因质量安全原因被举报投诉且查证属实、未提交年度质量体系自查报告、委托/受托生产等情形。

六、监管频次

(一) 列入重点检查的医疗器械生产企业，作为市级飞行检查和第三方机构质量体系评估重点检查对象，实施全覆盖的五级

监管。

（二）列入重点抽查的医疗器械生产企业，实施四级和三级监管，综合执法大队全年随机抽查比例不少于该级别企业数的50%。对一年内行政检查管理系统中无检查记录的重点抽查企业，市药品监管局认证审评中心组织开展上市后质量管理体系运行情况全面核查。

（三）列入一般抽查的医疗器械生产企业实施二级和一级监管，综合执法大队全年随机抽查比例不少于该级别企业数的50%，每两年全面检查不少于1次。第一类产品生产企业备案后三个月内应组织开展一次全面检查。

上一年度质量信用A级的医疗器械生产企业，可以适当减少检查频次，重点以审核年度质量自查报告为主。

七、监管要求

日常和专项检查以飞行检查为主、告知检查为辅的方式，综合运用专项检查、体系核查、监督抽检、环境监测等形式开展。

（一）行政检查管理系统可识别并推送生产地址跨区或跨区委托生产的企业信息，检查人员可在网上发起跨区联合检查计划，跨区检查情况和企业整改情况也将自动推送至相关检查人员个人工作台，实现监管信息实时对接共享。

（二）应通过行政检查管理系统的随机抽查功能，开展在线

选择随机抽查对象和检查人员。随机抽取过程应全程记录，实现责任可追溯。对于列入重点抽查和一般抽查的企业，原则上应当通过行政检查管理系统分层随机抽取检查对象和检查人员；对于列入重点检查的企业，原则上检查人员应当通过行政检查管理系统分层随机抽取。可通过监管属性、所在部门、检查员等级等菜单项设置随机抽取范围，也可直接导入一批企业或人员列表作为随机抽取范围（范围内的企业或人员数应大于抽取数量）。检查人员原则上应由获得医疗器械生产检查员资格证书的人员组成。属于法定回避情形的，应当及时调整，另行抽取。

（三）检查前，应通过行政检查管理系统的企业查询或检查信息录入页面查看企业基本信息、许可证信息、产品注册信息以及历年行政检查、行政处罚、产品召回、上市后监管建议及相关供应商、口腔义齿质量信息追溯数据等信息，熟悉企业的基本情况。

（四）检查时，应依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关配套文件的要求，开展全面检查或有针对性的重点内容检查，其中年度体系自查、不良事件监测、管理者代表履职等为必查项目。检查员需结合《医疗器械生产质量管理规范》及其附录，确定不符项的条款号，逐条记录并录入不符合项描述、上传现场照片和现场资料扫描件。对于连续停产一年以上、间歇性生产和去向不明的企业应在行政检查系统中选择相应菜单项进行标注。如

企业涉嫌违法违规，应在相关条款后勾选“涉嫌违法违规”，并选择相应的涉嫌案由。如检查中实施了抽检，则应在抽检情况中勾选“抽检”，并录入抽检产品名称、注册证/备案凭证号、规格型号、生产批号、抽检日期以及其他需要说明的抽检情况。

（五）检查后，应在5个工作日内将生产企业现场检查情况录入行政检查管理系统，相关资料可作为附件上传。

八、必查项目

（一）年度体系自查

企业是否按规定填报质量管理体系年度自查报告（包括人员、场地、设备、设计变更、原材料供应商、生产工艺流程、内审和管理评审等），报告内容是否与实际情况相符。

（二）不良事件监测

是否按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的要求，建立医疗器械不良事件报告制度，是否进行用户注册，是否对严重不良事件开展有效分析并提出有效纠正预防措施。重点关注创新医疗器械生产企业是否建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析，收集上报、分析评估不良事件，并采取纠正和预防措施。

（三）管理者代表履职

是否按计划组织管理评审，编制审核报告并向企业管理层报

告评审结果；是否组织上市产品质量的信息收集工作，及时向企业负责人报告有关产品投诉情况、不良事件监测情况、产品存在的安全隐患，以及接受监督检查等外部审核中发现的质量体系缺陷等；是否组织对质量管理体系检查发现的不合格项目进行整改及采取相关措施。对于不符合要求的管理者代表，要求企业变更人员。

（四）主要原材料管理

结合行政检查管理系统中上市后监管建议及相关供应商信息和口腔义齿质量信息追溯数据，核查主要原材料供应商与产品注册时是否有变化。当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证（备案凭证）所载明的内容时，企业应当进行风险分析，并按照相关法规的规定，申请变更注册（备案），以满足法规的要求。

（五）产品召回处置（如适用）

在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取召回、销毁等相应措施，并按规定向有关部门报告。结合行政检查管理系统中的医疗器械主动召回信息，现场查看在产品销售后发现不合格时

的处置措施，是否完成召回、销毁等。仓储区是否按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控。

（六）洁净环境控制（如适用）

1.企业是否根据过滤器两端压差监测、高效检漏、洁净环境监测等数据，结合供应商更换周期建议，确定过滤器更换时间。

2.洁净室（区）空气净化系统是否经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。若停机后再次开启空气净化系统，是否进行必要的测试或验证，确定不同暂停时间对净化环境的影响，并根据测试或验证数据，制订相应的措施，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。

（七）重要变更情况

1.产品生产工艺、生产环境、场地布局、主要生产和检测设备、关键原材料和供方等是否发生变更，企业是否评价变更可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平。

2.变更的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证（备案凭证）所载明的内容时，企业是否按照相关法规的规定，申请变更注册（备案）。

未发现必查项目存在不符合项的，应在“检查情况综述”中描述检查情况；必查项目中发现不符合项的，应在“违反条款”

中逐条记录不符合项内容。

九、结果判定

（一）未发现不符合项目。如未录入不符合条款，行政检查管理系统将自动判定为“未发现不符合项目”。

（二）涉嫌违法违规。涉嫌违反《医疗器械监督管理条例》或相关配套规章的，应在相应《规范》或附录的条款号后选择“涉嫌违法违规”，并选择涉嫌案由，行政检查管理系统将自动判定为“涉嫌违法违规”。

（三）“严重缺陷”。存在以下情形之一的：

1、系统性缺陷：

（1）多个部门或多个生产检验环节均发现有同类不符合项；

（2）某一生产检验工序或部门多次重复发生同类不符合项，未能采取有效的纠正措施加以消除；

（3）某一生产检验工序或部门的存在多类别不符合项。

2、关键性缺陷：

（1）未按规定对关键工序和特殊过程进行（再）验证或确认，或未按验证或确认的工艺进行生产；

（2）采购、生产、检验、销售记录不满足可追溯性要求；

（3）出厂医疗器械未按照规定进行检验；

（4）存在其他可能对产品质量产生直接影响的不符合项。

3、真实性缺陷：

向监督检查的药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。

（四）“一般缺陷”。存在不符合项，但未达到“严重缺陷”设定的情形。

（五）去向不明。如果检查发现企业已不在许可备案地址，无法取得联系，可勾选“去向不明”，并上传相关影像和所在物业或见证人证明资料。

（六）如果检查发现企业已连续停产一年以上且无同类产品在生产，应在行政检查管理系统的“检查情况综述”中记录最后一次生产日期，以及库存原材料、半成品和成品情况。

十、结果处理

（一）对于涉嫌违法违规的生产企业，要对案件线索进行移交，并跟踪案件进展情况和处理情况。行政检查管理系统会生成“待录入涉嫌违法违规处理情况”提醒。相关人员应在作出处罚或不予立案/处罚决定后10个工作日内录入是否立案（如果不立案需录入未立案原因及后续处理措施）、是否警告、罚款金额、没收违法所得、没收非法财物总值、货值金额、是否责令停产停业、是否吊销许可证、是否移送公安、立案日期、处罚日期、案件受理编号等信息，并可上传附件。

（二）对于质量管理存在严重缺陷的生产企业，企业应在 15 日内完成全面的质量体系内部审核，并报告我局。综合执法大队应开展现场复查，跟踪不符合项整改情况。对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，可以采取暂停生产的紧急控制措施。

对于质量管理存在一般缺陷的生产企业，综合执法大队可通过现场复查或资料审查等方式，跟踪不符合项整改情况。

如果检查结果为“严重缺陷”或“一般缺陷”时，行政检查管理系统会自动生成“待录入整改报告”提醒，并在相关检查人员的工作台上显示待录入整改报告企业列表。相关检查人员应在检查后 30 个工作日内录入企业整改情况。如果实施了现场复查，检查员应先录入检查信息，然后在“待录入整改报告”中选择“跟踪复查日期”。

（三）如果监督检查中实施了产品抽样，则行政检查管理系统会在检查信息录入人员的工作台上生成“待录入抽检结果”提醒。相关检查员应在取得检测报告后 5 个工作日内录入检测结果，并上传检测报告附件。

（四）对连续停产一年以上且无同类产品在生产的企业，重新生产时应当提前书面报告我局，经核查符合要求后方可恢复生产。

（五）对去向不明的生产企业，依法予以注销。

- 附表：1-1. 2019 年医疗器械生产企业监督检查分级标准
- 1-2. 国家重点监管医疗器械目录
- 1-3. 上海重点监管医疗器械目录
- 1-4. 2019 年医疗器械生产企业日常监督检查表

附表 1-1

医疗器械生产企业监督检查分级标准

产品风险 管理风险		三类				二类					一类
		无菌和植 人性产品	列入创新特 别审批程序 产品	其他国家 重点产品 目录	其他市级 重点产品 目录	无菌和植 人性产品	列入创新特 别审批程序 产品	其他国家 重点产品 目录	其他市级 重点产品 目录	其他	——
四类	连续两年质量信用 C、D 级	五级	五级	五级	五级	五级	五级	五级	五级	四级	四级
	两年内多次受到行政处罚	五级	五级	五级	五级	五级	五级	五级	五级	四级	四级
	两年内多次监督抽验不合格	五级	五级	五级	五级	五级	五级	五级	五级	四级	四级
	两年内多次日常监管存在严重缺陷	五级	五级	五级	五级	五级	五级	五级	五级	四级	四级
	两年内国家和市级飞行检查停产 整改企业	五级	五级	五级	五级	五级	五级	五级	五级	四级	四级
三类	2018 年质量信用 C、D 级 或未按规定开展信用自评	四级	四级	四级	四级	四级	四级	四级	四级	三级	三级
	被纳入本市药品重点监管名单或 国家药品安全“黑名单”	四级	四级	四级	四级	四级	四级	四级	四级	三级	三级
	2018 年医疗器械产品抽检不合格	四级	四级	四级	四级	四级	四级	四级	四级	三级	三级
	2018 年因质量安全原因 被举报投诉且查证属实	四级	四级	四级	四级	四级	四级	四级	四级	三级	三级
	2018 年受到行政处罚	四级	四级	四级	四级	四级	四级	四级	四级	三级	三级

产品风险 管理风险		三类				二类					一类
		无菌和植 入性产品	列入创新特 别审批程序 产品	其他国家 重点产品 目录	其他市级 重点产品 目录	无菌和植 入性产品	列入创新特 别审批程序 产品	其他国家 重点产品 目录	其他市级 重点产品 目录	其他	——
	2018 年未通过产品注册 或生产许可体系核查	四级	四级	四级	四级	四级	四级	四级	四级	三级	——
三类	2018 年日常监管存在严重缺陷	四级	四级	四级	四级	四级	四级	四级	四级	三级	三级
	委托/受托生产本市医疗器械	四级	四级	四级	四级	四级	四级	四级	四级	三级	三级
二类	未按规定报告医疗器械不良事件 信息	四级	四级	四级	三级	四级	四级	四级	三级	二级	二级
	2018 年医疗器械总产值大于 2000 万元	四级	四级	四级	三级	四级	四级	四级	三级	二级	二级
	管理者代表未按规定履职 或登记报备	四级	四级	四级	三级	四级	四级	四级	三级	二级	——
	未提交 2018 年质量体系自查报告 或报告内容不真实	四级	四级	四级	三级	四级	四级	四级	三级	二级	二级
	间歇性生产的无菌植入试剂类企 业	四级	四级	四级	三级	四级	四级	四级	三级	二级	二级
一类	其他医疗器械生产企业	四级	四级	四级	三级	四级	四级	四级	三级	二级	一级

注：1. 如果同一企业适用两个或两个以上的监管级别，应当采用其中风险程度最高的监管级别；2. 本表中“——”代表不存在这种情形。

附表 1-2

国家重点监管医疗器械目录

一、一次性使用输血、输液、注射用医疗器械

- *1. 一次性使用无菌注射器（含自毁式、胰岛素注射、高压造影用）；
- *2. 一次性使用无菌注射针（含牙科、注射笔用）；
- *3. 一次性使用输液器（含精密、避光、压力输液等各式）；
- *4. 一次性使用静脉输液针；
- *5. 一次性使用静脉留置针；
- *6. 一次性使用真空采血器；
- *7. 一次性使用输血器；
- *8. 一次性使用塑料血袋；
- *9. 一次性使用麻醉穿刺包。

二、植入材料和人工器官类医疗器械

- *10. 普通骨科植入物（含金属、无机、聚合物等材料的板、钉、针、棒、丝、填充、修复材料等）；
- *11. 脊柱内固定器材；
- *12. 人工关节；
- *13. 人工晶体；

*14. 血管支架（含动静脉及颅内等中枢及外周血管用支架）；

*15. 心脏缺损修补/封堵器械；

*16. 人工心脏瓣膜；

*17. 血管吻合器械（含血管吻合器、动脉瘤夹）；

*18. 组织填充材料（含乳房、整形及眼科填充等）。

***三、同种异体医疗器械**

四、动物源医疗器械

五、计划生育用医疗器械

19. 宫内节育器；

20. 避孕套（含天然胶乳橡胶和人工合成材料）。

六、体外循环及血液处理医疗器械

21. 人工心肺设备辅助装置（含接触血液的管路、滤器等）；

22. 血液净化用器具（含接触血液的管路、过滤/透析/吸附器械）；

23. 透析粉、透析液；

24. 氧合器；

25. 人工心肺设备；

26. 血液净化用设备。

七、循环系统介入医疗器械

27. 血管内造影导管；
28. 球囊扩张导管；
29. 中心静脉导管；
30. 外周血管套管；
31. 动静脉介入导丝、鞘管；
32. 血管内封堵器械（含封堵器、栓塞栓子、微球）。

八、高风险体外诊断试剂

33. 人间传染高致病性病原微生物（第三、四类危害）检测相关的试剂；

34. 与血型、组织配型相关的试剂。

九、其他

35. 角膜接触镜（含角膜塑形镜）；
36. 医用可吸收缝线；
37. 婴儿保育设备（含各类培养箱、抢救台）；
38. 麻醉机/麻醉呼吸机；
39. 生命支持用呼吸机；
40. 除颤仪；
41. 心脏起搏器；
42. 医用防护口罩、医用防护服；
43. 一次性使用非电驱动式输注泵；
44. 电驱动式输注泵。

注：标识“*”的产品为一次性无菌和植入性医疗器械检查品种

附表 1-3

上海重点监管医疗器械目录

- 一、病人监护仪；
- 二、体外震波碎石机；
- 三、胎儿监护仪；
- 四、激光治疗仪；
- 五、微波射频/治疗设备；
- 六、红外治疗设备（有源）；
- 七、预真空引流袋和吸引器；
- 八、一次性使用无菌导尿管（包）；
- 九、放射性同位素诊断/治疗设备；
- 十、人工耳蜗；
- 十一、人造血管；
- 十二、护理液；
- 十三、高电位治疗设备；
- 十四、医用诊断 X 射线机（含 X 射线管）；
- 十五、医用透明质酸钠；
- 十六、口腔科材料
- *十七、一次性使用阴道扩张器
- *十八、创面敷料
- *十九、可吸收外科止血材料

*二十、可吸收外科防粘连敷料

二十一、除上述相关产品外且未包含在《国家重点监管医疗器械目录》中的其他第三类医疗器械。

注：标识“*”的产品为一次性无菌和植入性医疗器械检查品种

附表 1-4

2019 年上海市医疗器械生产企业日常监督检查表

企业基本情况			
企业名称		许可证/备案凭证编号	
法定代表人		检查日期	
检查地址			
检查人员			
检查形式	<input type="checkbox"/> 飞行检查	<input type="checkbox"/> 通知检查	
检查内容	<input type="checkbox"/> 全面检查	<input type="checkbox"/> 重点内容检查	
检查依据	<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂		
检查情况 综述			
	注：1.检查发现的缺陷请记录在不符合项栏中； 2.主要原材料管理、产品召回处置（如适用）、洁净环境控制（如适用）、物料平衡核查、重要变更情况、年体系自查、不良事件监测为必查项目，具体检查要求详见《2019 年上海市医疗器械生产企业监督检查要求》。		

不符合项 涉及条款	不符合项描述
不适用 条款 (全面检查 适用)	
企业状态	<input type="checkbox"/> 连续生产 <input type="checkbox"/> 一年内间歇性生产 <input type="checkbox"/> 停产一年以上 <input type="checkbox"/> 去向不明 <input type="checkbox"/> 其他

检查结果判定	<input type="checkbox"/> 关键性缺陷	1、未按规定对关键工序和特殊过程进行(再)验证或确认,或未按验证或确认的工艺进行生产; 2、采购、生产、检验、销售记录不满足可追溯性要求; 3、出厂医疗器械未按照规定进行检验; 4、存在其他可能对产品质量产生直接影响的不符合项。	
	<input type="checkbox"/> 系统性缺陷	1、多个部门或多个生产检验环节均发现有同类不符合项; 2、某一生产检验工序或部门多次重复发生同类不符合项,未能采取有效的纠正措施加以消除; 3、某一生产检验工序或部门的存在多类别不符合项。	
	<input type="checkbox"/> 真实性缺陷	向监督检查的药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。	
	<input type="checkbox"/> 未发现不符合项目 <input type="checkbox"/> 存在一般缺陷 <input type="checkbox"/> 存在严重缺陷 <input type="checkbox"/> 涉嫌违法违规行为 <input type="checkbox"/> 其他 注:如果企业已停产一年以上或去向不明,综合评价可选择“其他”		
处理意见	<input type="checkbox"/> 当场整改 <input type="checkbox"/> 书面责令限期改正 <input type="checkbox"/> 建议停产整改 <input type="checkbox"/> 移送稽查部门 <input type="checkbox"/> 其他 _____		
检查人员 签字	年 月 日	被检查 单位 意见	被检查单位负责人签名: (单位加盖公章) 见证人(必要时)签名:

附件 2

2019 年普陀区医疗器械经营企业 监督检查要求

按照国家药品监督管理局、上海市药品监管局关于医疗器械监管工作的总体部署及《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》《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》等要求，结合辖区监管实际，制定本要求。

一、检查时间

即日起—2019 年 11 月 10 日

二、职责分工

- 1、医疗器械监管科负责监管计划的制定和组织实施；
- 2、各市场监管所负责辖区内医疗器械经营企业的监督检查。

三、日常监管要求

（一）重点监管高风险医疗器械经营企业

对医疗器械进口总经销企业、经营需冷藏冷冻储运产品企业、上年度存在行政处罚且整改不到位企业、存在不良信用记录的企业，以及列为三级监管的无菌类、植入材料和人工器官类、体外诊断试剂、设备仪器类等医疗器械经营企业，监管频次不低于 1 次/年。角膜接触镜类和计划生育类三级监

管企业的年度检查企业数不低于辖区内该类企业总数的35%，18年起3年内达到全覆盖。各单位可根据监督检查动态情况、质量抽验、投诉举报等情况以及监管对象的质量管理风险水平，增加检查频次。

（二）“双随机”检查一二级医疗器械经营企业

按照“双随机”检查的相关要求，对一、二级经营企业开展监督检查。其中，对二级监管的经营企业年度检查企业数不低于辖区内该类企业总数的50%，应覆盖上年度未检查的二级监管企业。对一级监管的经营企业年度检查企业数不低于辖区内该类企业总数的35%，18年起3年内达到全覆盖。

（三）做好备案后现场核查工作

第二类医疗器械经营企业备案后，企业所在辖区市场所应根据业务科室名单，三个月内按规定开展现场核查，并将检查信息及时录入系统。

（四）做好年度自查报告上报审核与追溯系统上报工作

做好第三类医疗器械经营企业年度自查报告上报及审核工作，辖区内第三类医疗器械经营企业年度自查报告完成率达到100%（去向不明企业除外）；督促第三类医疗器械经营企业（连锁企业门店除外）、二类备案批发企业在追溯申报系统内完整上报经营的二、三类医疗器械产品的购销关系数据，其中第三类医疗器械经营企业（连锁企业门店除外）

追溯系统上报率不低于 90%。

（五）落实新规要求，强化网络销售监管

认真贯彻落实《国家药品监督管理局关于医疗器械经营企业跨行政区域设置库房办理事项的通告》和上海市药监局相关文件的工作要求，做好本市行政区域范围内跨辖区设置库房的医疗器械经营企业监管工作，探索形成医疗器械经营企业“一照多址”的有效监管机制。依据原国家食药监总局《医疗器械进口代理人监督管理办法》的立法进度，落实本市的相关监管要求，组织开展学习、宣贯工作，切实做好进口医疗器械代理人的监督管理。

依照《医疗器械网络销售监督管理办法》，继续严格规范网上医疗器械交易行为，将其纳入医疗器械经营企业日常监管内容，监管频次与企业的分级监管频次相同。

（六）开展 GSP 实施情况第三方评估

发挥第三方机构专业化、职业化的检查能力，发现企业存在的风险隐患并查找监管盲点，提出改进建议，落实企业主体责任。全年对本区约 15 家高风险医疗器械经营企业医疗器械经营质量管理规范实施情况进行第三方评估。该项工作由第三方机构具体实施，相关市场监管所应配合做好观察学习、督促整改、违法行为查处等工作。

（七）加强科队所联动，开展交叉飞行检查

加大对无菌类、植入材料和人工器官类、体外诊断试剂、角膜接触镜等医疗器械经营企业、存在投诉举报、不良信用记录的企业、以及实际经营条件不符合许可要求等空壳化企业的监管力度，必要时由科室和所、队开展联合检查。做好去向不明经营企业的后续处理工作，运用综合监管措施，完善医疗器械经营企业退出机制，规范医疗器械经营秩序。

围绕高风险经营单位采取跨监管区域交叉检查的方式，从科室、执法大队、各市场监管所随机抽调检查员开展飞行检查，对飞行检查中发现涉嫌违法违规、存在严重缺陷等情形的企业，依法查处并依照有关规定予以实施信息公开。

四、各类专项检查要求

根据国家药品监督管理局、市药品监管局年度计划和例行工作要求，2019年继续做好如下四类专项检查，以及国家药品监督管理局、市药品监管局布置的其他专项整治工作：

（一）包含装饰性彩色平光隐形眼镜在内的角膜接触镜专项检查。依据《国家食品药品监管总局办公厅关于严厉打击非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜行为的通知》（食药监办械监〔2015〕48号）要求；

（二）避孕套质量安全专项检查。依据《食品药品监管总局关于加强避孕套质量安全管理的通知》（食药监械监〔2015〕30号）要求；

（三）无菌和植入医疗器械专项检查。依据国家食药监总局历年中央补助地方加强无菌和植入性医疗器械监管工作要求；

（四）医疗器械免费体验店专项检查。依据《关于进一步加强免费体验医疗器械行为监管的通知》（沪食药监药械流〔2015〕299号）要求。

以上四类专项检查，各所应于2019年11月10日前全部完成、并于11月12日前上报专项检查总结及报表（见附表2-1、2-2、2-3、2-4）。对于日常监管与专项检查一起开展的检查记录，在录入系统时，“检查类别”请同时勾选“日常检查”和“专项检查”。其他专项按照有关通知要求执行。

五、工作要求

1、按照《关于印发〈上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则评定内容及检查要点〉的通知》（沪食药监药械流〔2015〕786号）要求，对医疗器械经营企业开展监督检查。

2、检查结果判定：经营企业适用项目全部符合要求的为“通过检查”、有项目不符合要求的为“限期整改（无需现场）”或“限期整改（需现场复查）”，涉嫌违法违规的为“需进一步调查(涉嫌违法违规)”。

3、完成经营企业监督检查后，应及时登录上海市食品药品行政检查管理系统 V4.0，完成检查、整改、复查信息录入工作。

4、对检查发现不符合要求的经营企业，督促企业及时整改到位。涉嫌违法的，依法依规做出处理。

附表：2-1.角膜接触镜专项检查汇总表

2-2.加强避孕套质量安全管理工作统计表

2-3.无菌和植入性医疗器械经营监督检查统计表

2-4.医疗器械免费体验店专项检查汇总表

附表 2-1

角膜接触镜专项检查汇总表

(含装饰性彩色平光隐形眼镜)

报送单位(盖章)_____

填报年度: _____年度

统计事项 类型	检查相关企业 (家)	合格 (家)	警告 (家)	责令 整改 (家)	责令 停业 (家)	吊销 证件 (张)	撤销 证件 (张)	罚没 款(万 元)	移交 公安 机关 (件)
经营企业									
累计出动执法人次				累计查处游商小贩数 (个)					
发现无注册证品种 (个)	发现无证经营企 业数(家)			产品抽验			抽样 (批)	检验 (批)	不合格 (批)
投诉举报	收到相关投诉举报(件)					已处理(件)			

报送联系人: _____

联系手机: _____

联系 邮件: _____

报送时间: _____

附表 2-2

加强避孕套质量安全管理工作统计表

报送单位（盖章）：

填报年度： 年度

类型	统计事项		检查相关企业或单位（家）	警告责令整改（家）	责令停产停业（家）	撤销证件（张）	罚没款（万元）	移交公安机关（件）
	生产企业							
经营企业								
合计								
发现无注册证品种（个）	发现无证生产企业数（家）	发现无证经营企业数（家）	产品抽验	抽样（批）	检验（批）	不合格（批）		
移交相关违法广告（条）						移交相关违法网站（个）		

投诉举报	收到相关投诉举报（件）	已处理（件）

填表人：

填表时间： 年 月 日

附表 2-3

无菌和植入性医疗器械经营企业监督检查统计表

报送单位（盖章）：_____

填报年度：_____年度

填报日期：_____

	辖区内企业(单位)数	监督检查的企业(单位)数	复查的企业(单位)数	责令整改企业(单位)数	查处违法违规企业(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
						警告(单位)数	罚款(万元)	没收违法所得(万元)	没收非法财物(个)	责令停业(单位)数	吊销许可证(个)			
经营企业														

使用 单位														
----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

附表 2-4

医疗器械免费体验店专项检查汇总表

报送单位(盖章) _____ 填报年度: _____ 年度

统计事项 类型	检查相关企业 (家)	合格 (家)	警告 (家)	责令 整改 (家)	责令 停业 (家)	吊销 证件 (张)	撤销 证件 (张)	罚没 款(万 元)	移交 公安 机关 (件)
经营企业									
累计出动执法人次				累计查处游商小贩数 (个)					
发现无注册证品种 (个)	发现无证经营企 业数(家)			产品抽验			抽样 (批)	检验 (批)	不合格 (批)
投诉举报	收到相关投诉举报(件)					已处理(件)			

报送联系人: _____ 联系手机: _____

联系 邮件: _____ 报送时间: _____

附件3

2019年普陀区医疗器械使用单位监督检查要求

按照国家药品监督管理局、上海市药品监管局关于医疗器械监管工作的总体部署及《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监督管理办法》要求，结合辖区监管实际，制定本要求。

一、检查时间

即日起—2019年11月10日

二、职责分工

1. 医疗器械监管科负责监管计划的制定和组织实施；
2. 综合执法大队负责二级以上医疗机构（含二级）、医疗器械监管科交办单位的日常监督检查；
3. 各市场监管所负责辖区内二级以下医疗机构、营利性医疗机构、内设医疗机构的日常监督检查。

三、监管重点

本年度我区医疗器械使用单位监管应以风险防控为核心，重点检查使用单位质量管理体系建立和执行情况，落实医疗机构质量管理主体责任。开展一、二、三级医疗机构医疗器械使用监管，丰富检查形式，围绕重点使用单位采取科所队联合检查、交叉飞行检查的方式，进一步强化医疗器械使用质量属地监管责任，守

住医疗器械使用的安全底线。

坚持风险导向，加强对医疗美容领域医疗器械的监管。联合区卫生行政部门，开展专项检查，严厉打击制售、使用非法注射用透明质酸钠等医疗美容用医疗器械违法行为。结合我局课题研究，总结经验，形成医疗美容领域医疗器械使用检查规范。专项检查计划另行通知。

四、监管要求

（一）频次要求

综合执法大队负责二级以上医疗机构（含二级）、医疗器械监管科交办单位的日常监督检查，年度现场监督检查不少于1次。

各市场监管所负责辖区内二级以下医疗机构、营利性医疗机构、内设医疗机构的日常监督检查，其中：社区卫生服务中心、民营综合医院、医疗美容门诊部年度现场监督检查不少于1次；其他门诊部、诊所等年度现场监督检查单位数不少于辖区该类单位总数的50%（应覆盖上年度未检查单位）；内设医疗机构年度现场监督检查单位数不少于辖区该类单位总数的35%（应以上年度未检查单位为主）。

对存在较高风险的医疗器械、有特殊储运要求的医疗器械以及有不良信用记录的医疗器械使用单位等，应当实施重点监管。

（二）检查要求

对医疗器械使用单位建立、执行医疗器械使用质量管理制度

的情况进行监督检查，应当记录监督检查结果，并纳入监督管理档案。对医疗器械使用单位进行监督检查时，可以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等进行延伸检查。

（三）重点检查内容

在人员和制度方面，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；是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系；是否按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告医疗器械不良事件并处理；是否对医疗器械质量管理工作进行年度全面自查并形成自查报告。

在采购环节，是否由指定的部门或者人员统一采购；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等证明文件。

在验收环节，是否建立进货查验记录，记录事项是否包括：医疗器械名称、型号、规格、数量、医疗器械的生产批号、有效期、销售日期、生产企业名称、供货者的名称、地址及联系方式、相关许可证文件编号（生产、经营企业营业执照、许可证或备案表；产品注册证或备案表），是否按规定保存进货查验记录；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。

在贮存环节，有特殊贮运要求的医疗器械，是否核实贮运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求；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；是否符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需求；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；是否按照贮存条件、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。

在使用环节，使用无菌医疗器械前，是否检查直接接触医疗器械的包装及其有效期；是否存在使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械行为；是否存在使用包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的无菌医疗器械。

在维护环节，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；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。

五、结果判定

1. 合格：没有不符合项目，或存在不符合项目使用单位当场完成整改。

2. 限期整改：存在不符合项目不能当场完成整改的，未涉嫌违法违规，允许使用单位在一定期限内予以整改。

3. 不合格：存在不符合项目涉嫌违法违规。

六、结果处理

1. 监督检查中发现问题的，应向被检查单位书面提出立即或限期整改，以及按期上报整改情况的要求。监督检查人员可以跟踪整改情况；

2. 监督检查中发现需要采取风险控制措施的，被检查单位应当按照监管部门的要求采取相应措施；

3. 监督检查中发现被检查单位存在医疗器械使用安全隐患，未及时采取有效措施消除的，可以对被检查单位的法定代表人或者主要负责人进行约谈。

4. 监督检查中发现医疗器械使用存在违法行为的，应当进行立案调查处理。

5. 监督检查人员在日常监督检查中发现违法案件线索，对不属于本部门职责或者超出管辖范围的，应当及时移送有权处理的部门；涉嫌构成犯罪的，应当及时移送公安机关。

6. 监督检查中发现存在区域性或者普遍性的严重医疗器械使用质量安全问题的，应及时上报医疗器械科。

附表：3-1.医疗机构医疗器械监督检查表

附表 3-1

上海市普陀区市场监督管理局 医疗机构医疗器械监督检查表

医疗机构基本情况				
机构名称		执业许可证		
法定代表人		注册地址		
类型	<input type="checkbox"/> 三级医院 <input type="checkbox"/> 二级医院 <input type="checkbox"/> 一级医院 <input type="checkbox"/> 其它医院（民营医院） <input type="checkbox"/> 门诊部 <input type="checkbox"/> 个体诊所 <input type="checkbox"/> 内设医疗机构	类型	<input type="checkbox"/> 营利性 <input type="checkbox"/> 政府办非营利性 <input type="checkbox"/> 非政府办非营利性	
检查内容				
项目	检查要点	检查情况		
基本情况	是否配备质量管理机构或者人员	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>		
	是否建立质量管理全过程的使用质量管理体系	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>		
	是否每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>		
	是否按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告医疗器械不良事件并处理	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>		
采购	是否由指定的部门或者人员统一采购	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>		
	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等证明文件	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>		
	未购进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	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>		
验收	进货查验记录	是否建立进货查验记录，	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>	
		1、记录事项是否包括：医疗器械名称、型号、规格、数量	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>	
		2、是否包括：医疗器械的生产批号、有效期、销售日期	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>	
		3、是否包括：生产企业名称	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>	
		4、是否包括：供货者的名称、地址及联系方式	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>	
	5、是否包括：相关许可证文件编号（生产、经营企业营业执照、许可证或备案表；产品注册证或备案表）	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>		
	保存记录	是否按规定保存进货查验记录	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>	
		进货查验记录应当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	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>	
		大型医疗器械进货查验记录应当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	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>	
		植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>	
		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	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>	
有特殊储运要求的器械，核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>		

贮存	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		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>
	是否符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需求		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>
	对温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湿度等数据		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>
	是否按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的器械进行定期检查并记录		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>
使用	使用前检查	是否建立医疗器械使用前质量检查制度	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>
		使用医疗器械前，是否按照产品说明书的有关要求进行检查	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>
		使用无菌医疗器械前，是否检查直接接触医疗器械的包装及其有效期	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>
	是否按照产品说明书等要求使用医疗器械		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>
	医疗器械存在安全隐患的，是否立即停止使用，通知检修		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>
	对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>
	经检修仍不能达到使用安全标准的，是否停止使用，并按照有关规定处置		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>
	未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		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>
	未使用包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的无菌医疗器械		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>
维护	是否建立医疗器械维护维修管理制度		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>
	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		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>
	如自行维护	是否对从事维护维修的技术人员进行培训考核	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>
		是否对从事维护维修的技术人员建立培训档案	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>
	如委托维护	是否明确维护维修服务提供单位	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>
		是否有维修维护合同约定明确的质量要求、维修要求等相关事项	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>
是否在每次维护维修后索取并保存相关记录		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>	
转让 捐赠	转让的医疗器械是否符合法律要求		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>
	捐赠的医疗器械是否符合法律要求		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未适用 <input type="checkbox"/>
其他情况			
产品	<input type="checkbox"/> 骨科内固定植入器材 <input type="checkbox"/> 人工关节 <input type="checkbox"/> 人工晶体 <input type="checkbox"/> 人工心脏瓣膜 <input type="checkbox"/> 植入式心脏起搏器 <input type="checkbox"/> 人工乳房 <input type="checkbox"/> 血管或腔道内导管支架 <input type="checkbox"/> 介入性治疗导管器材 <input type="checkbox"/> 其他（名称：_____）		
可追溯情况	<input type="checkbox"/> 可追溯 <input type="checkbox"/> 可追溯存在问题：_____		

现场检查情况综述：	
检查结论： <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 限期整改 <input type="checkbox"/> 不合格 检查人员签名： 年 月 日	被检查人意见：（由被检查人填写或必要时由见证人填写） 被检查人签名（单位加盖公章）： 见证人（必要时）签名： 年 月 日

附件 4

2019 年普陀区医疗器械质量抽检方案

为进一步加强普陀区医疗器械安全监管,保障产品质量安全有效,根据上海市药品监督管理局医疗器械质量监督抽检工作的部署,结合我区实际情况,制定本方案。本年度我区医疗器械质量抽检由综合执法大队具体实施。

一、抽样范围

(一) 医疗器械产品上市前的风险信息

1. 本市上市的创新医疗器械或按照优先程序审批上市的医疗器械;
2. 一个产品注册周期内未进行监督抽检的;

(二) 医疗器械产品上市后的风险信息

1. 结合上一年列入国家抽检和市级抽检计划实际未抽到样品(含“未抽样证明”);
2. 上一年度举报投诉中涉及的医疗器械产品和企业;
3. 上一年度抽验不合格的产品(含市级和国家抽验)实施跟踪抽验;
4. 信用评级为 C 级的本市医疗器械生产企业生产的产品;
5. 已列入国家重点监管产品目录涉及的生产企业;
6. 上一年度被立案的医疗器械产品和企业;

7. 上一年度医疗器械不良事件监测中涉及到的严重伤害或死亡的产品和企业。

二、医疗器械质量监督抽检

医疗器械生产环节的产品抽样涵盖抽样范围中(一)和(二)中的“4与5”，由市市场监管局执法总队负责，具体名单另行下发。

医疗器械经营和使用环节的产品抽样以抽样范围中(二)中的“1、2、3、6、7”为主，另市药品监管局会根据市政采提供的产品目录，选择量大面广的产品进行抽样，具体名单另行下发，抽样实施单位按要求进行抽样。

(一) 时间安排

2019年5月1日前，以完成国家医疗器械质量监督抽检工作为主；结合日常监管、飞行检查和案件查办情况过程中发现有风险信号和安全隐患的，可随时抽样。

2019年6月30日前完成全年抽样计划数量的50%，11月10日前完成全年抽样、样品交接和确认、抽样信息录入等工作，11月20日前上报抽样工作总结(含不合格检测报告的送达与核实，不合格产品的召回情况等)。

(二) 抽验事项

1. 抽样实施单位要重视医疗器械监督抽验工作，认真制定计划，并组织落实，抽验工作要与日常监管、专项检查、飞行检

查和有因检查等事中事后监管工作相结合。

有因检查中抽取样品的检测依据应与承检单位的授权范围相适应，以避免出具的检测报告不能有效使用。

2. 本市医疗器械质量监督抽验产品由市医疗器械检测所负责检验；市医疗器械检测所无承检范围的医疗器械产品由市医械所联系有能力的承检单位。

3. 抽取的样品在承检单位授权检测目录内的，承检单位出具的检验报告必须应有“CMA”“CNAS”标识；除此之外的检测报告仅作为评价性报告。

4. 抽样工作应严格执行药械化质量监督抽验管理办法及医疗器械抽样程序抽样。

三、医疗器械评价性抽验

本年度市药品监管局将组织医疗器械评价性抽验，通过对在用医疗设备的检验，进一步了解本市医疗机构部分在用医疗器械产品的使用质量情况，加强各医疗机构严格按照法规要求做好在用医疗器械产品质量管理与评价。

本年度医疗器械在用检测的设备品种检测由市医疗器械检测所负责。现场抽验中需要我局配合的，综合执法大队应予以配合，并根据上级部门要求做好不合格产品的后处理工作。

四、医疗器械生产企业洁净厂房飞行检测

本年度市药品监管局将对本市医疗器械生产企业中具有洁

净厂房的企业进行飞行测试。从医疗器械质量监督抽验的抽样范围（二）中选取有洁净厂房的医疗器械生产企业进行生产车间的飞行检测，由市食品药品包装测试所负责，涉及本区生产企业的，综合执法大队应配合完成。

五、医疗器械抽检工作要求

1. 工作程序要求：按照原国家食品药品监管总局《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》的相关要求，严格按照抽样操作程序抽取样品，记录抽样信息并录入抽验信息系统，抽取的样品应及时寄送承检单位，收到检验报告书要及时送达有关单位。

2. 后续处置要求：根据原国家食品药品监管总局《关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》要求，对不符合规定的产品应立即采取必要的控制措施，并对相关单位依法立案查处，督促企业履行相关产品的召回。

3. 信息报送要求：抽样实施单位应在规定的每季度结算日及时上报当季医疗器械抽样样品清单目录及抽样费用（包含交通费、通讯费、误餐费、抽样耗材等）。季度报表（上一年12月至本年2月为一个结算季度，以此类推）在每季度结束前的3个工作日内上报医疗器械科（具体上报要求见附表）。

4. 年终考核要求：抽样实施单位应将日常监管和监督抽样工作相结合，抽样工作的完成率、数据录入准确性和不合格产品后续查处并按时限要求反馈处置等情况将纳入年度考核。

附表：监督抽检季度报表表式

XX 区市场监管局医疗器械抽验经费 2019 年第 X 季度汇总表
(XXXX 年 X 月 X 日 - XXXX 年 X 月 X 日)

抽样件数统计：

类别		本季度抽样数量	年度累计抽样数量	备注
市医疗器械检测 所	监督抽验			
	专项抽验			
	有因抽验			
其它				
合计				

抽样经费统计：

交通费	
误餐费	
耗材	
通讯费	
其它	

合计	
----	--

单位盖章：

抽样负责人：

联系人：

联系方式：

