**西藏自治区医疗器械质量安全风险**

**隐患排查整治工作方案**

为认真落实习近平总书记“四个最严”要求，严防严管严控医疗器械安全风险，持续加大风险隐患排查化解力度，整肃医疗器械生产经营使用市场秩序，切实增强企业的主体意识、法治意识、合规意识，结合我区实际，特制定本方案。

一、工作目标

（一）进一步贯彻法规要求，落实企业主体责任。医疗器械生产经营企业和使用单位要严格执行《医疗器械监督管理条例》及有关配套规章制度，严格落实企业主体责任，以问题导向和结果导向，深入梳理排查风险隐患，持续加强风险防控和质量监管，切实保障医疗器械产品质量安全。

（二）进一步强化监管，落实属地监管责任。各级药品监管部门要认真履行监管职责，持续加强医疗器械生产经营使用环节监管，做到工作有部署、有检查、有督导、有落实。监督企业持续深入排查风险隐患，提升质量安全管理水平，切实落实属地监管责任。

（三）严厉查处违法违规行为，及时移送犯罪线索。各级药品监管部门要依法严厉查处医疗器械违法违规行为，落实处罚到人各项要求，强化行刑衔接，保障公众用械安全。加强与公安司法机关密切协作，涉嫌违法犯罪的及时移送公安司法机关。

二、明确责任

自治区药监局负责组织全区医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作，对医疗器械生产企业的监督检查工作，对藏青工业园区医疗器械批发企业的监督检查工作，制定全区督导检查方案；完善全区医疗器械治理体系，完善全区医疗器械风险会商机制，定期组织风险会商等，必要时对部分市局进行督查。

各地（市）药品监管职能部门负责对辖区内医疗器械经营、使用环节开展医疗器械质量安全风险隐患排查整治，按照安排开展现场检查，梳理改进监管制度和监管体系不足，建立健全辖区内医疗器械经营和使用单位监管责任清单。

三、排查整治重点

各级药品监督管理部门要聚焦重点产品、重点企业和重点环节，深入开展风险隐患排查整治工作，及时发现并消除苗头性、倾向性问题，坚决守住不发生系统性、区域性和次生性安全风险的底线，全面落实企业质量安全主体责任，进一步加强医疗器械全生命周期质量安全保障水平。

**（一）聚焦重点产品**

1.疫情防控类医疗器械。按照自治区药监局《关于印发2022年西藏自治区药品医疗器械化妆品监督检查计划的通知》（藏药监〔2022〕20号）要求，对区内疫情防控医疗器械生产企业进行全覆盖、全项目监督检查。**重点关注**体外诊断试剂储存和冷链运输管理；**重点检查**生产企业是否严格执行法规、标准和质量管理规范，是否保障体系持续有效运行。各地（市）药品监督管理职能部门要继续加强疫情防控医疗器械经营使用环节监管；检查经营企业购销渠道是否合法,进货查验和销售等记录是否真实、完整、可追溯，运输储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，是否全过程冷链记录，是否配备相适应的设施设备；使用单位是否按冷链管理要求验收等情况，持续加强疫情防控医疗器械各环节监管，严厉打击制假售假行为，巩固来之不易的防控成果。

2.无菌和植入性医疗器械。组织对无菌和植入性医疗器械企业开展全面风险排查整治。自治区局负责医疗器械生产环节的风险排查，重点检查：我区植入型骨科材料的生产企业原材料采购和供应商管理是否符合要求；关键工序和特殊过程是否得到识别和有效控制；是否严格落实过程检验、成品检验和成品放行的各项要求等。各地（市）药品监管职能部门负责辖区内流通和使用环节的风险排查。流通环节重点检查：是否未经许可（备案）从事经营（网络销售）医疗器械；是否经营（网络销售）未取得注册证或备案凭证的医疗器械；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，购销渠道是否合法，是否经营无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械等。使用环节重点检查：是否从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；是否购进或者使用未经注册、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械；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；对植入和介入类的医疗器械是否建立使用记录；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；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等。

3.集中带量采购中选产品。聚焦冠脉支架、人工关节等国家集中带量采购中选产品，各地（市）药品监管职能部门重点排查中选产品配送单位是否严格按照产品说明书或标签要求运输、贮存，并做好相应记录；使用单位是否按照规定做好中选产品的采购、验收和贮存等质量管理。

（二）聚焦重点企业

1.既往监督检查检验、监测评价、投诉举报等发现问题较多企业。各级药品监管职能部门重点排查既往监督检查、飞行检查和专项检查中发现存在问题较多的企业，检查落实整改情况。全面梳理投诉举报、监测评价情况，深入分析历史抽检数据，梳理典型问题和共性问题，挖掘存在的潜在风险，对可能存在风险的医疗器械生产企业和需要重点关注的产品，有针对性的加大监督检查力度，加强跟踪抽检。对“屡禁不止”的问题企业和问题品种，要及时开展线索调查，确保一查到底、查实查清，切实排除产品质量安全隐患。

2.社会关注度高的医疗器械产品生产经营企业。各地（市）药品监管职能部门严格按照自治区药监局《关于进一步加强第一类医疗器械监管工作的通知》（藏药监综〔2022〕8号）要求开展第一类医疗器械备案。重点品种：敷贴类医疗器械、射频治疗设备、整形填充材料、整形用注射填充物等可用于医疗美容的医疗器械，角膜接触镜及其护理产品、眼视光医疗器械等青少年近视防治相关医疗器械，避孕套、HIV试剂、装饰性彩色平光隐形眼镜等医疗器械。重点排查进货渠道、供货方资质、产品资质、购进验收记录、销售记录及贮存条件等内容。

1. 聚焦重点环节

1.医疗器械生产环节。全面规范医疗器械生产行为，重点关注是否按照强制性标准以及经注册或备案的产品技术要求组织上生产，医疗器械注册（备案）材料、批生产检验记录是否真实，产品上市后变更管理是否符合法定要求，自查发现的各种风险隐患是否依法及时控制，分析改进措施是否系统、科学、有效等。

2.医疗器械经营许可（备案）环节。全面规范医疗器械经营行为及许可（备案）工作，各地（市）药品监管职能部门要重点清理未按《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》等法规的要求，违规批准、下放医疗器械许可（备案）事项，降低准入条件、不依法现场核查经营条件办理许可或备案后未依法现场核查的情况；各地（市）药品监管职能部门要对发现的未经许可经营、超范围经营、经营无证医疗器械、通过伪造资质证明文件、出租出借证照等违法购进销售医疗器械行为的，要依法严肃查处。自治区局将实时督导抽查，并将督导抽检结果纳入年底考核。

3.医疗器械网络销售环节。自治区药监局将继续依托南方所网络信息化技术监测力量，对我区网络销售医疗器械行为开展主动监测。各地（市）级药品监管职能部门要深化责任落实，进一步夯实医疗器械网络销售企业主体责任，增强企业守法诚信意识。实时开展对已备案网络销售企业的监测工作，重点关注已备案企业网售产品产品说明书、标签是否与经注册的内容一致；是否按照经注册的产品适用范围和预期用途进行销售；是否存在产品销售时对产品断言功效，虚假宣传等行为；自治区药监局向各地（市）转办的网络销售医疗器械违法违规线索要加大查办力度，净化医疗器械营销环境。

五、整治步骤  
　　（一）自查整改（3月20日-5月31日）

医疗器械生产经营企业和使用单位在全面自查的基础上，对自查发现的风险隐患形成台账，并制定整改计划，及时采取整改措施消除风险隐患，并分别填写自查表（附表1、2、3、4），由生产经营企业或者使用单位盖章，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。5月31日前，第二类医疗器械生产企业自查表报自治区，第一类医疗器械生产企业、经营企业、使用单位自查表报所在地医疗器械监督管理的部门。  
　　（二）现场检查（6月1日-8月30日）

各地（市）药品监管职能部门要在认真梳理经营企业、使用单位自查表的基础上，针对企业自查发现的问题，聚焦重点产品、重点企业和重点环节，分门别类深入梳理排查风险隐患，特别是梳理辖区内典型问题和共性问题，建立风险清单（附表5），实行销号管理，按月报送情况汇总表（附表6、7），并抽取辖区内不低于15%的经营无菌和植入性医疗器械企业和使用单位进行监督现场检查，8月30日前将单位自查情况、现场检查情况及是否违规降低准入条件等情况形成书面阶段总结报自治区。

（三）督导检查（9月1日-10月31日）

自治区将对照风险隐患清单，对各地（市）药品监管职能部门风险排查整治工作进行督导检查，必要时将开展延伸检查，对工作未开展或落实不到位的将予以通报。风险隐患排查治理工作全过程要做到企业自查和整改贯穿始终，监管部门监督检查和改进提升贯穿始终。

（四）总结提升（11月1日-11月15日）

各地（市）药品监管职能部门要及时对企业自查整改和排查治理情况进行总结归纳，对发现的共性问题和好的做法经验进行梳理，提炼完善监管体系制度，形成长效机制，书面总结报告和情况汇总表（附表6、7）于2022年11月15日前报自治区药监局。总结报告内容应包括：辖区内相关医疗器械经营企业、使用单位和本部门的风险隐患排查情况、发现的主要问题、采取的主要措施、法规宣贯培训等情况、构建长效机制情况及相关意见和建议等。

附表：

1.2022年医疗器械生产企业风险隐患自查表

2.2022年医疗器械经营企业风险隐患自查表

3.2022年医疗器械使用单位风险隐患自查表

4.2022年医疗器械网络交易服务第三方平台风险隐患

自查表

5.2022年医疗器械风险隐患整治销号清单

6.2022年医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作情况表

附表1

2022年医疗器械生产企业风险隐患自查表

企业名称： 产品名称：（可另附表）

联 系 人： 联系方式：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 自查要点 | 自查情况 | 原因分析 | 整改措施 | 整改结果 |
| 1 | 质量管理体系自查工作是否落实到位，自查报告及各项相关记录是否真实、完整、可追溯 |  |  |  |  |
| 2 | 企业法定代表人（主要负责人）是否熟悉医疗器械法律法规及质量管理体系相关要求，管理者代表是否有职权负责建立、实施质量管理体系并保持有效运行 |  |  |  |  |
| 3 | 是否组织了医疗器械法律法规、质量管理体系、风险管理、产品知识相关的培训，企业与质量相关的人员是否具备与岗位相适应的知识、技能和经验 |  |  |  |  |
| 4 | 对接收到的顾客投诉是否均进行了记录、评价和调查处理 |  |  |  |  |
| 5 | 对发生的不良事件是否进行了情况调查，深入分析原因并采取有效处置措施 |  |  |  |  |
| 6 | 风险管理输出的各项风险控制措施是否得到有效落实 |  |  |  |  |
| 7 | 是否对采购的原材料、外包过程及供应商进行了有效管理和控制 |  |  |  |  |
| 8 | 关键工序/特殊过程是否与验证/确认的相一致，并得到有效控制 |  |  |  |  |
| 9 | 生产、检验等各项设施设备是否运转正常，是否与所生产产品的特性相适应，是否能够满足企业生产和质量管理的实际需要，发生异常情况是否能够得到及时处理和有效控制 |  |  |  |  |
| 10 | 是否建立了完善的变更管理体系，是否符合医疗器械法律法规的要求，体系和产品发生的各项变更是否得到有效验证和控制 |  |  |  |  |
| 11 | 各项检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；放行程序是否清晰合理、符合实际，能够确保放行的产品符合强制性标准以及产品技术要求 |  |  |  |  |
| 12 | 对监督检查发现缺陷项、监督抽检发现不合格产品是否及时完成整改并采取针对性的纠正/预防措施 |  |  |  |  |
| 13 | 其他 |  |  |  |  |
| 本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。  管理者代表（签名）： （企业盖章）  企业法定代表人或企业主要负责人（签名）： 年 月 日 | | | | | |

附表2

2022年医疗器械经营企业风险隐患自查表

企业名称：

联 系 人： 联系方式：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 是否经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。 |  |  |  |  |
| 4 | 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。 |  |  |  |  |
| 5 | 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。 |  |  |  |  |
| 6 | 是否从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械。 |  |  |  |  |
| 7 | 企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，是否符合有关要求。 |  |  |  |  |
| 8 | 从事第二类、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是否建立的真实、准确、完整的销售记录。 |  |  |  |  |
| 9 | 网络销售的企业是否办理网络销售备案，相关备案情况发生变化时是否及时变更备案。 |  |  |  |  |
| 10 | 自建网站从事医疗器械网络销售的企业，是否取得《互联网药品信息服务资格证书》，并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。 |  |  |  |  |
| 11 | 网络销售企业入驻的第三方平台是否取得医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证。 |  |  |  |  |
| 12 | 其他 |  |  |  |  |
| 本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。  企业质量负责人（签名）： （企业盖章）  企业法定代表人或企业主要负责人（签名）： 年 月 日 | | | | | |

附表3

2022年医疗器械使用单位风险隐患自查表

单位名称：

联 系 人： 联系方式：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | | 自查要点 | 自查情况 | 原因分析 | 整改措施 | 整改结果 |
| 1 | | 是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度。 |  |  |  |  |
| 2 | | 是否对医疗器械采购实行统一管理，指定部门或者人员统一采购医疗器械。 |  |  |  |  |
| 3 | | 是否从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，是否索取、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。对购进的医疗器械是否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是否核实储运条件。 |  |  |  |  |
| 4 | | 是否建立进货查验制度，真实、完整、准确地记录进货查验情况并按规定保存记录。 |  |  |  |  |
| 5 | | 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。 |  |  |  |  |
| 6 | | 是否存在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、淘汰的医疗器械等情形。 |  |  |  |  |
| 7 | | 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。 |  |  |  |  |
| 8 | 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，是否与其约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，是否在每次维护维修后索取并保存相关记录；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。 | |  |  |  |  |
| 9 | 其他 | |  |  |  |  |
| 本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。  单位法定代表人或单位主要负责人（签名）： （单位盖章）  年 月 日 | | | | | | |

附表4

2022年医疗器械监管部门风险隐患整治销号清单

上报单位（公章）：　　　　　药监局

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 风险隐患描述 | 建档日期 | 销号日期 | 风险隐患  监管负责人 | 联系方式 | 单位及职务 | 备注 |
|
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |

填报人： 联系电话：

附表５

2021年医疗器械风险隐患排查治理经营使用单位情况汇总表

填报单位： 省（区、市）药品监督管理局（盖章）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 整治项目 | | | | | 出动人员人次 | 检查企业家次 | 责令改正家次 | 完成整改家次 | 约谈企业数 | 查处违法违规案件（含简易处罚程序） | 企业罚没款（万元） | 处罚主要责任人 | 人员罚款（万元） | 责令停产停业数 | 吊销生产经营许可证数 | 列入严重违法失信名单企业数 | 移送公安机关案件数 | 移交卫生主管部门线索数 | 移交通信管理部门违法网站数 |
| 重点产品 |  | | 生产 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | 经营 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | 使用 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医用口罩生产企业 | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医用防护服生产企业 | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | 生产 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | 配送 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | 使用 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | 生产 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | 经营 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | 使用 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 创新医疗器械生产企业 | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 重点企业 | | 医疗器械注册人委托生产 | | 注册人 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 受托生产企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 既往监管发现  问题较多的企业 | | 生产 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 经营 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 使用 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 敷贴类医疗器械 | | 生产 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 经营 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 可用于医疗美容的医疗器械 | | 生产 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 经营 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 使用 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 青少年近视防治相关医疗器械 | | 生产 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 经营 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 使用 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 艾滋病防治相关医疗器械 | | 生产 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 经营 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 重点环节 | | 医疗器械生产 | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医疗器械网络销售企业 | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台 | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

备注：1.本统计报表内数据应为排查整治工作开展以来截止至2022年X月X日的累计数据。

2.本统计报表内集中带量采购中选产品的配送是指为集中带量采购中选品种提供配送服务的医疗器械经营企业。

附表６

2022年医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作情况表

填报单位： 省（区、市）药品监督管理局（盖章）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗器械经营许可证数量 | 第二类医疗器械经营备案凭证数量 | 清理医疗器械经营许可证和备案凭证数量 | | | | | | | | |
| 企业主动注销许可证数量（个） | 申报资料不实等被撤销许可证数量（个） | 严重违法经营被吊销许可证（个） | 因不具备经营条件且无法取得联系公告注销许可证数量（个） | 其他清理许可证数量（个） | 企业主动取消备案凭证数量（个） | 申报资料不实等被取消备案凭证数量（个） | 因与备案信息不符且无法取得联系公告标注备案凭证数量（个） | 其他清理备案凭证数量（个） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

备注：本统计报表内数据应为排查整治工作开展以来截止至2022年X月X日的累计数据。