

## 医疗器械科工作总结合集五篇

### 医疗器械科工作总结合集 5 篇

总结是在某一特定时间段对学习和工作生活或其完成情况，包含取得的成绩、存在的问题及得到的经验和教训加以回顾和分析的书面材料，通过它可以全面地、系统地了解以往的学习和工作情况，不妨坐下来好好写写总结吧。但总结有什么要求呢？下面是我们为大家收集的医疗器械科工作总结，欢迎阅读，希望大家能喜欢。

#### 医疗器械科工作总结 1

为规范全市医疗器械市场秩序，严厉打击生产、经营和使用假劣医疗器械的违法行为，切实维护群众的身心健康，根据《春季食品药品监管百日执法活动》的要求，医疗器械科全面规范了辖区内医疗器械生产、经营、使用行为。

##### 一. “百日执法”活动声势浩大，取得成效

自年初以来，共检查医疗器械生产企业 6 家，经营企业 220 家，医疗机构 33 家，出动执法人员 778 人次，移交稽查支队案件 33 起，扣押物品货值金额 7.3 万元；年初结案 3 起，罚没款 1.988 万元。

在“百日执法”活动中，我们一直重视收集、核实、整理医疗器械经营企业、医疗机构的综合信息，并建立了“百日执法”信息档案，有力、有理、有据、有效地实现了医疗器械市场的动态监管。

##### （一）正本清源，规范医疗器械生产

为防止企业在取得《医疗器械生产企业许可证》后，擅自降低生产条件，不按照医疗器械生产企业质量体系考核中的要求管理规范，我们以“准入把关更严格”为原则，把握流向，严守“六关”。一查企业资质、生产证照，严守“生

产许可关”；二查人员资质、在岗情况，严守“人力保障关”；三查采购渠道、掌握原料购进，严守“原料质量关”；四查生产流程、监控生产过程，严守“生产管理关”；五查检验环节、保证产品合格，严守“出厂验收关”；六查销售去向，监测不良事件，严守“信息反馈关”。

针对检查中发目前问题的企业要求限期改正。通过检查，使一些违法违规行为得到了有效遏制，加强了企业的法律意识、责任意识和质量意识。

## （二）整顿市场，规范医疗器械流通

我们以“监督检查更有效”为原则，对经营企业进行了有针对性的检查。首先是查有无《医疗器械经营企业许可证》经营医疗器械；第二是查所经营产品的资质证照是否齐全，是否有超范围经营的行为；第三是查所购进的产品是否有购进票据；第四是查医疗器械各项制度是否齐全，质量（验收）购进记录是否记录完整。

在检查中，发目前违法行为的进行了立案，移交支队进行查处，发目前不规范的要求其责令改正，并跟踪问效，保证责令整改件件得到落实，从而使医疗器械市场得到了净化。

## （三）治理终端，规范医疗器械使用

我们以“规范使用更安全”为原则，对医疗机构进行了监督检查。主要查产品说明书、标签和包装标识是否与注册

批件一致；是否有使用未经注册、无合格证明、过期、失效的医疗器械行为。

在检查中，我们对一次性使用医疗器械增加监管力度，发目前使用过期医疗器械行为的，移交稽查支队进行查处。（四）履行职责，树立执法新形象

首先是加强责任意识。在医疗器械监管工作中，我们认真履行岗位职责，牢记“任其职，尽其责；在其位，谋其政”。要始终保持克服困难、战胜困难的信心和勇气，保持坚忍不拔、百折不挠的精神，弘扬“敢于负责就是能力、战胜困难就是业绩，发现问题就是水平”的敢抓敢管的负责精神。第二是树立执法形象。“百日执法”活动中，器械科全体人员以“保证全市医疗器械放心是我们的努力方向，让广大市民满意是我们的最终目标”为中心，主管局长亲自带队，深入企业进行检查。无论刮风下雨，还是烈日当头，执法人员早出晚归，有时过了饭时还在辛勤工作，立求检查工作顺利完成。

## 二.存在问题及原因

### （一）存在的问题

首先是部分眼镜店、药店有无《医疗器械经营企业许可证》经营医疗器械的行为。

第二是有的经营企业医疗器械制度不齐全，质量（验收）购进记录填写的不完整。

第三是有的经营、使用单位现场不能提供部分产品注册证及供货企业资质证照的复印件。

第四是有的经营企业质量管理人不在检查现场，也不能提供职称证的原件。

第五是有的经营企业存在擅自扩大经营范围经营医疗器械的现象。

第六是有的药店存在药品、医疗器械和保健品混放的现象。

第七是部分医疗机构有使用过期医疗器械的现象。

## （二）存在问题的原因

首先是有些经营企业、医疗机构人员的法律知识淡薄，不了解相应的法律、法规，在医疗器械管理上疏于防范，从而出现了不能守法经营、不能守法使用的现象。

第二是有的企业目前条件达不到《医疗器械经营企业许可证》申办要求，因此市场上还存在无证经营医疗器械的行为。

第三是我市地区广、幅员辽阔，城区间分布比较分散，执法人员少、车辆紧张，往往出现监管过程中鞭长莫及的情况，使检查不到位、留有死角。

## 三.其它工作情况

### （一）加强行政监督

首先是配合省局开展许可证管理工作。到目前为止共受理审查企业《医疗器械经营许可证》核发、变更、换发申报材

料 106 家次（其中肇源 34 家次），核发 32 家，变更 33 家，换发 4 家。

第二是开展经营企业年度监督检查工作。为防止企业发证后各项制度落实不到位、擅自降低经营条件等行为的发生，从年初开始，对 242 家经营企业进行了的书面检查，对 20xx 年新发证的 65 家经营企业进行了年度现场监督检查。我们始终本着为企业服好务，让企业满意为原则，对检查合格的企业在《医疗器械经营企业许可证》副本上记录现场检查的结果，即加盖年度“监督检查专用章”，对检查不合格的企业要求其整改，并在规定的时限内整改完毕。

### （二）加强技术监督

按照省局《有关下达 20xx 年黑龙江省医疗器械质量监督抽验计划的通知》要求，器械科对 9 家医疗机构进行了监督抽样及监督检查，共抽取了 14 个品种，20 个批次。在监督抽样过程中，各医疗机构都能积极配合，保证了监督抽样品种的数量，使我局顺利完成了此次医疗器械质量监督抽验工作。

### （三）加强广告监测

在《大庆晚报》、《百湖周刊》上监测到相关广告 25 起，经核实有 3 起为违法医疗器械广告，已移交工商管理部门，工商管理部门对其中 2 起进行了处罚，对 1 起下达了责令改正。

### （四）加强不良事件监测

各医疗机构在器械科的指导下，通过国家药品不良反应中心医疗器械不良事件监测系统的平台，构建了医疗器械不良事件监

测体系，截至到 20xx 年 XX 月底我市医疗器械不良事件上报的数量在全省处于前列。推动医疗器械不良事件监测、再评价工作。

#### 四.下步工作计划

(一) 增加培训力度，提升企业的遵纪守法意识。我们将进一步通过现场检查、指导、培训、问卷等方式，使相关企业负责人、管理人员了解相应的法律法规，加强法制意识，做到依法经营、诚实守信，在行业内筑起一道法规防线和技术防线，形成知法、懂法、守法的不错法制氛围。

(二) 增加市场规范力度，使医疗器械市场得到净化。在全面检查的基础上，增加监督检查的频次，对“百日执法”活动中没有检查到的企业进行全覆盖式的检查，重点加强对较大医院的监督检查力度。并根据市场情况，有重点地开展体外诊断试剂、定制式义齿和一次性使用医疗器械等专项检查，严厉打击医疗器械生产、经营、使用中的违法行为。

20xx 年上半年，在局党组的领导下，我们取得了一些成绩，但也存在着不足，对此我们肯定要增加市场监督管理力度，保障人民群众用械安全有效。

#### 医疗器械科工作总结 2

1.凡属医疗、教学、科研所需的仪器设备，均由器械科统一负责采购、调配、供应、管理和维修，其它科室及个人未经批准，不许擅自购置；否则后果自负。

2.每年根据科室采购申请表编制采购计划，经院长办公会批准同意后执行。

3.一般医疗器械，按计划的品名、规格、型号、数量进行采购。贵重仪器会同有关科室人员进行采购。

4.凡购入的器械，必须履行严格的出入库手续。

5.购入或调入的国内外贵重仪器，由器械科的有关人员共同验收，合格后入库建帐立卡，建立仪器技术档案，移交有关科室使用与管理。使用中发现问题要及时与有关部门联系，按规定进行处理（包含办理索赔）。

6.器械库按照仪器性质分类保管，帐物相符，注意通风、防潮，保持整洁，防止损坏丢失。

7.失去功能或无维修价值的医疗器械，按规定行报废手续。贵重仪器的报废、报换、变价、转让或无价调拨，由科室填写申请单，经器械科审核后报送院领导或主管部门审批。

8.各科室需要维修的仪器，应填写修理申请书，交器械科进行维修。各种医疗器械的请领和保管，须由专人负责，贵重仪器应指定专人使用，定期维护保养。

9.维修人员应定期深入科室进行检查修理，保养大型、贵重仪器要制定中修、大修计划。保证设备处于不错状态。

10.做好仪器设备技术资料整理与保管工作。做好维修备件的采购工作。

11.掌握市场信息，充分利用医疗器械定货会、展销会以了解市场行情，为临床工作者当好参谋。

12.配合临床开展医疗设备、仪器的科学研究工作。

### 医疗器械科工作总结 3

一.凡属医疗、教学、科研所需的仪器设备，均由器械科统一负责采购、调配、供应、管理和维修。

二.根据各科请购计划和储备情况编制采购计划，报请院领导和医疗器械管理委员会批准执行。

三.一般医疗器械，按计划的品名、规格、型号、数量进行采购。贵重仪器应会同有关科室人员进行考察、汇报、论证采购。

四.凡购入的器械、卫生材料，必须履行严格的出、入库手续。

五.购入或调入的国内外贵重仪器，应由院领导和有关人员参加验收，然后入库上帐立卡，建立仪器技术档案，与有关科室制定领取、使用和管理制度。如发现问题要及时向有关部门联系，按规定进行处理（包含办理索赔）。

六.器械库要按照器械的性质分类保管，要求帐物相符。要注意通风防潮，保持整洁，防止损坏丢失。

七.各种医疗器械的请领和保管，须由专人负责，贵重仪器的报废、报损、变价、转让或无价调拨，由科室填写申请单，经本科审查后送院领导或上级主管部门批准。

九、各科需要维修的仪器，应填写维修申请书，送交医疗器械科，由维修人员维修。维修人员平时常深入科室进行检修。

### 医疗器械科工作总结 4



20xx年，医疗器械监管科在市局党组的正确领导下，在分管局长的悉心指导下，在全科同志的共同努力下，按照市局年初工作会议的要求，以日常监督为主线，以专项检查为契机，抓源头、管流通、控终端，坚持依法行政，增加质量抽检，加强医疗器械市场监管，全市医疗器械质量规范化水平明显提升，现将全年工作情况汇报如下：

## 一.全年工作完成情况

### （一）规范审批流程，严格准入条件，提升开办企业质量。

依法规范行政许可，是把好市场准入关，实施有效监管的重要环节，也是树立监管部门形象的一面窗口。为此，我科重视，在办理过程中，首先是按程序办事，严格执行标准；第二是优质服务，努力提升办事效率。为规范行政审批流程和行为，提升企业水平，保证企业质量，我科严格准入条件，严把准入门槛，从硬件、制度、登记、业务知识等内容全面落实，保证行政许可工作规范高效。我科始终坚持“四有”标准，要求企业一有公司名称标识，二有上墙悬挂的管理制度；三有完整的文件档案；四有机构人员设置标识。今年，我科依法对48户第3类医疗器械经营企业进行了资料审核和现场验收并发放《医疗器械经营许可证》，对130户申办《第二类医疗器械经营备案凭证》的企业进行了申报资料的审查并发放备案凭证，为11户第3类医疗器械经营企业办理延续许可，为10户第3类经营企业办理许可事项变更，为17户第3类经营企业办理登记事项变更，为江西青山堂医疗器X公司生产的2个品种的第1类医疗器械“一次性使用棉签”和“医用冷敷贴”办理产品备案，医疗器械行政审批事项实现了高效、快捷、零投诉、零误差，群众满意

。对新开办及申请延续、许可事项变更的企业，我科工作人员严格按照《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》的标准要求，在五个工作日内对申请新开办和延续的第3类医疗器械经营企业进行现场核查，并作出是否予以发证的决定，对第2类医疗器械经营备案的企业当场对其提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案和发放备案凭证，且在备案之日起3个月内，按照《医疗器械经营质量管理规范》的要求对第2类医疗器械经营企业开展现场核查，防止缺项开办、不规范开办，保证医疗器械经营企业的起步高、规范好。

## （二）突出重点、全面规范，积极组织开展专项整治。

首先是开展角膜塑型用硬性透气接触镜专项检查。今年央视晚会，曝光了河南省会城市科视视光技X公司违规验配角膜塑形镜事件后，我科重视，按照省局《有关加强角膜塑型用硬性透气接触镜监督检查的通知》，对全市角膜接触镜及护理液产品经营和使用单位(设有眼科的医疗机构、诊所和门诊部)开展突击检查和隐患排查。重点检查经营企业是否违规开展角膜塑形镜验配活动，经营软性角膜接触镜及护理液产品是否符合《医疗器械经营质量管理规范》要求等;使用单位采购和使用的角膜塑形镜来源是否合法、是否留存产品合格证明、是否严格按照角膜塑形镜产品注册证及产品说明书等列明的信息开展验配活动等，全市共出动执法人员55人次排查医疗器械经营企业18家，未发现违法违规经营使用角膜塑形镜行为。为积极引导消费者合理使用角膜塑形镜，我科还通过政务网站及时发布《有关角膜塑形镜的消费提示》，提醒消费者正确选购和使用角膜塑形镜，保障人民群众用药用械安全。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/348054120066006035>