铜川市王益区市场监督管理局

类别：(A)

签发人：(杨明)

铜王市监函〔2019〕75号

对区十届人大四次会议第14号建议的复函

贾学中代表：

您提出的《关于加大对个体诊所卫生室一次性注射器监管的建议》(第14号)收悉。现答复如下：

一、王益区医疗机构基本情况

截至目前，全区共有医疗机构143家，其中：市属5家(三级医院2家，二级医院3家)；区属：区人民医院1家(市中医医院)，厂矿企业举办医院(卫生所)11家，民营专科医院7家，乡镇卫生院4家，社区卫生服务中心5家，社区卫生服务站1家，门诊部、个体诊所、村卫生室合计109家。

二、监管举措

(一)加强监管力度。区市监局不断加大医疗机构医疗器械质量监管力度，定期、不定期的对医疗机构进行检查，对医疗器械经营需办证或备案等内容广泛进行宣传，进一步规范了医疗机构医疗器械使用行为。

（二）开展专项检查。组织开展了医疗器械流通领域专项整治、严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治、无菌和植入性医疗器械监督检查等专项检查，严厉打击经营使用无证医疗器械、未经许可（备案）从事经营医疗器械等违法违规行为，对检查中发现的问题，立即要求企业整改到位，切实保障医疗器械经营使用环节质量安全。

（三）加强督导检查。加强对各镇办的督导检查，要求各镇办严格落实日常监管职责，扎实开展日常检查、专项检查等检查工作，对排、检查中发现的违法违规需立案的及时上报，切实保障群众用械安全。

三、下一步工作举措

区市监局将积极联合区卫健、公安等部门，规范医疗机构医疗器械使用行为。一是加大宣传力度。多形式、多渠道开展《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》的法律法规的宣传，充分发挥社会监督作用，督促医疗器械经营企业自觉做好自查工作，规范使用行为。

二是强化企业负责人、专业技术人员管理。加强对医疗器械管理从业人员法律法规、质量管理及业务知识的培训，充分利用卫健系统医疗机构例会制度，强化专业技术人员安全意识的教育，规范一次性注射器的使用，杜绝违法违规事件发生，并强化医疗机构明确医疗器械采购、验收、仓储、维修、使用等环节管理细则，建立医疗器械使用台账，严格落实医

疗器械使用登记制度。三是加大督导检查工作力度。区市监局、卫健局将进一步加大对医疗器械质量、医疗器械规范化使用的督导检查力度，对医疗机构定期或不定期开展督导检查，对督导检查发现的问题，督促各相关医疗机构及时整改，做到规范采购、规范管理、规范使用一次性注射器。

铜川市王益区市场监督管理局

2019年5月9日

(联系单位：王益区市场监督管理局 电话：0919-2184727)

抄送：区人大办公室（人代选工委），区政府督查室。