

补齐“短板”，用联动机制发挥“1+1>2”的作用

江苏打通医疗器械监管“最后一公里”

2016年2月1日，国家食品药品监管总局发布的《医疗器械使用质量监督管理办法》(以下简称《办法》)正式施行。江苏省食品药品监督管理局以《办法》实施为契机，主动与省卫生计生委建立联合监管机制，近两年来，两部门联合推出一系列法规文件，广泛开展培训，联动监督检查。联合监管机制发挥出“1+1>2”的作用，用械环节质量监管效果提升。

通讯员 食药宣

部门联手 完善法规明晰责任

使用环节医疗器械质量监管，同时涉及生产企业、经营企业和使用单位，由于主管部门不同，在一定程度上存在责任不清，甚至监管缺位的问题。值得关注的是，《办法》明确了医疗器械使用质量监管责任划分，食品药品监管部门负责产品质量监管，卫生计生部门负责用械行为规范。

记者了解到，《办法》出台后，江苏省食药监局主动联合省卫生计生委举办法规培训班，对省、市、县级食品药品监管部门监管人员、部分医疗机构工作人员近500人进行培训，以学透法规，掌握标准。

今年年初，全国医疗器械监管工作会议结束后，省食药监局积极与省卫生计生委对接，交流学习部分省(区、市)用械环节监管经验，联合召开医疗器械使用

质量监管风险研讨会，听取市、县级食品药品监管部门、卫生计生部门，以及医疗机构的意见和建议，认真梳理监管风险点。

今年3月，两部门联合制定印发《关于进一步加强医疗器械使用质量监督管理的通知》《江苏省医疗器械使用质量监督管理指南(试行)》(以下简称《指南》)，要求全省各级食品药品监管部门和卫生计生部门高度重视、密切配合，加强医疗器械使用质量日常监管、风险防控、抽查检验、不良事件监测等方面的沟通交流，建立联合工作机制，互通通报信息，开展联合执法，形成监管合力；对用械单位的医疗器械质量管理机构、人员和制度建设，以及医疗器械采购、验收与贮存、使用、维护与转让等明确具体检查内容和检查方法。

联合检查 目标一致力度加码

医疗卫生机构是医疗器械质量监管的“最后一公里”。在监督检查中，如何与卫生行政部门形成联动监管合力，是食品药品监管部门面临的问题。

记者了解到，为进一步加强医疗器械使用质量监管，全面落实《办法》等要求，9月中旬，江苏省食药监局联合省卫生计生委开展医疗器械使用质量检查培训，并在镇江市第一人民医院以集中检查的形式进行联合监督

检查前培训。随后，统一调度48名工作人员，对全省26家三级医院进行联合监督检查。此次行动以点带面，在全省范围内起到很好的示范作用。

在联合监督检查结束后，两部门公布检查发现的问题，要求卫生计生部门将医疗器械使用质量管理纳入医疗机构工作考核。

“部门联动对用械环节监管更加高效，既检查了使用行为，

也监管了使用质量，两次任务一次完成，还减轻了医疗机构的压力，部门联动机制发挥了1+1>2的效应。”江苏省食药监局医疗器械监管处处长万煜华告诉现代快报记者，联动监管机制使食品药品监管、卫生计生部门的监管目标一致化，检查结论成为医疗机构工作考核的重要内容，有力地促进了医疗机构的全面建设，用械单位对监管工作也越来越重视了。

纵深推进 协调配合事半功倍

今年以来，在江苏省食药监局、省卫生计生委联动监管的基础上，江苏省各设区市食品药品监管部门也积极主动推行联合监管机制，扩大了医疗器械使用环节监督检查工作覆盖面。

记者了解到，今年以来，淮安市食药监局、淮安市卫生计生委在医疗器械招标采购、使用质量监管和不良事件监测上紧密配合，联合开展多项专项检查与整治。在查处违法违规应用人类辅助生殖技术专项检查中，检查了376家医疗机构的医用耗材使用情况。

苏州市食药监局、苏州市卫生计生委对全市用械单位信息

进行梳理汇总，摸清了“家底”，并建立起监管数据库，联合对用械单位检查72次。

无锡市食药监局检查二级以上医疗机构63家。宜兴市食药监局在检查前积极与卫生计生委协调，实现数据共享，检查覆盖102家诊所。锡山区食药监局检查25家次医疗机构，将现场发现的8条案源线索和检查情况及时通报区卫生计生局。

宿迁市进一步规范医疗机构采购行为，医疗器械质量明显提高，赢得广大群众好评。扬州市重点检查无菌和植入性医疗器械、高值耗材、体外诊断试剂，依法从严查处违法违规行为。

针对检查中发现问题，各地食品药品监管、卫生计生部门联合发文通报，联合落实整改，进一步提升监督检查工作的效能。

江苏省食药监局局长莫宗通要求，强化与卫生计生部门联动机制，切实加强医疗器械使用环节监管，形成权威，形成监管合力。

江苏省食药监局副局长俞善浚表示，将与卫生计生部门进一步加强沟通、协调和配合，将医疗器械使用质量管理纳入医疗机构工作考核内容，确保“十三五”期间实现对全省用械单位的全覆盖检查。

生活直通车 广告刊登: 02585946418

- 搬家服务 ●老年公寓 ●保洁保姆
- 电脑维修 ●家电维修 ●疏通钻孔
- 装潢/拆除 ●防水治漏 ●旧物回收

疏通钻孔

全城疏通,修水电84499815
疏通,空调13160078078
全市疏通、改道、防水、补漏
83242940
玄武疏通,水,钻孔83320773

家居装饰

墨工先装后付,水、电、木、瓦、油。旧房改造。专业工地脚手架、砌砖墙、力工、混凝土
18994111847

新老房,装,修,瓦,木,水,电,漆,价格大优惠。13245250028

好佳专业家、公装,翻新83370882

名创装饰二级资质专业办公楼,净化厂房,不转包,有工人宿舍。52308483

旧物回收

收:空调、家具13057566633
专收:空调、家具、啥都收。13072561109

搬家服务

金蚂蚁 84233142
专业搬家,拆家具,空调,长途。

蚂蚁 84843102 车大人多,搬家,单位,长途优

喜顺 84490675 正规、专业,服务好(不加价)
福临门 85503336
江宁 厢,价优,人诚 52153132

蚂蚁 84846028, 搬家, 单位,拆装家具,空调,长途优

双喜—84355122
200起,正规,诚信,不加价,长短途,价优。

喜顺 市区 200, 江北 350,专业钢琴,家。84418520

保姆/保洁/点工

家顺专业保洁。52253092
温馨保洁,保姆,点工。83285341

家电维修

美达 空调、冰箱、彩电、电脑、洗衣机、热水器、灶具、油烟机、水电。86311234

防水治漏

逢缘专业治漏(保十年)。13951835380

房产资讯 广告刊登热线: 02585946418

- 房产代理 ●旺铺出租/招租 ●门面转让
- 房屋出租 ●办公房招租/出租 ●转让旺铺
- 房屋出售 ●饭店转让/承包/招租 ●转让

房屋出售

出售汉中门大街公交站旺铺189+80㎡,755万净得。13774424915
森林摩尔负一楼旺铺急售250万,现年租金稳定20万,联系人蔡小姐17368468332
出售新庄·紫金联合立方双地铁口豪装办公楼650㎡,年租50万,售780万,可分割18951711616
黄龙岷别墅出售。13376059398

旺铺出租/招租

转让文昌巷110㎡,河西金奥50㎡,新街口40㎡,100㎡旺铺。13914708090
大清河菜场即将开业,现少量摊位对外招租。价低人气旺环境优。地址:秦淮区瑞金路大清河3号。13951651732
门面招租 王府大街旺铺,餐饮免。13912916799

租房公告

现有钟山风景名胜85处经营网点面向社会公开招租,经营业态为餐饮小吃、食品饮料、旅游文创及工艺品销售等。报名、方案递交截止时间为2017年12月18日下午5:00联系人:姜经理 13951604429 王经理 13675165031

门面出租/招租

出租 动物园东门门面 130㎡ 13770939303
出租 长江路估依廊200㎡门面,可餐饮,面议,15895845577

出租 解放路,二楼剩余门面380㎡,品牌优先,可多种经营。13913833936

出租 升州路30㎡门面,餐免。13372014078

出租 山西路附近门面18252061498

门面低租 金桥灯城旁26㎡。18168021643

招租 红山路两间门面房及大桥南路一间门面房招租,面积分别为50㎡、400㎡、560㎡。联系人:汪83286086、13390914991

门面转让

转让 文昌巷黄金门面150㎡。15150506799
陆家巷门面转让13813810953

办公房招租/出租

招租 位于汉中路金鹰购物中心旁有1500平方米。惊爆价!适办公用、仓储。13913912600

招租 南京环保科技创业中心,位于花园路8号,政策优惠,交通便利,车位充足,面积200-330平米,适合各类企业经营57903777

世界之窗 创意园现有1-2000㎡办公房招租。84617066

农庄转让

农场低转 具备诚信、实力、优秀老板约谈 18952054646

转让旺铺

转让 珠江路新世界百货对面商舖17705183890
转让 朝天宫8米门面200㎡纯一楼旺铺低价13915158982

转让新街口旺铺15895874660

转让

转让美容院13901596058

六合豪华主题宾馆 低价转让,刚装修好,营业中,证照齐全1000平米18752045789

闹市区动漫城转让,15380988169

低转 江宁好市口棋牌室。中介勿扰。13512535131

急转 珠江路营业中桑拿。15251833529

转让 营业中足疗店 15895893237

急转 理疗店68㎡市口好 13968005424

营业中的足疗店转让100㎡ 13852515711

饭店转让/承包/招租

转让 火锅店1~3楼1000㎡,江宁上元大街707号 13805179295、13601123846

板桥餐饮750㎡低价急转 18118817666

转让省中医院234㎡餐饮店,月租6万。13851610561

急转 夫子庙东门东附近300㎡火锅店,价格低。13357826948

精装低转 中海国际150㎡饭店。18851022408

转让西流湾精装餐饮店,设备全,手续齐,接手营业,转让费面议。18651860518

急转 新街口人流量大临街餐厅,适合品牌和各类餐饮,也可分租多种经营(380㎡) 13382770815

因本人转向

现转让秦淮区营业中饭店,700㎡,有稳定客源,非诚勿扰 13347701802

雨花台区饭店和网吧,低价转让。电话15951709347

转让营业中如意馄饨加盟店 18652998481

火锅店转让 15051846643
杨小生活区一饭店转让。15851882489

广告热线: 13851483811(江宁) 17372768280(建康路) 13815880428(南湖) 13851509045(光华门) 13357705026(下关) 15951803813(十字街) 18351873547(马群) 13851831804(江北) 13851509045(板桥) 18351873547(安德门) 13951837770(仙林) 13913955752(三牌楼) 13605174581(河西) 13770562097(六合)