

医疗器械总经理述职报告

医疗器械总经理述职报告范文（精选 10 篇）

时间象奔腾澎湃的急湍，它一去无返，毫不流连，回顾这段时间的工作，取得的收获不是一星半点的，为此要写好述职报告了。你还在为写述职报告而苦恼吗？以下是小编为大家整理的医疗器械总经理述职报告范文（精选 10 篇），供大家参考借鉴，希望可以帮助到有需要的朋友。

医疗器械总经理述职报告 1

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，加大质量抽检，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高，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，提高开办企业质量。

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，我科高度重视，在办理过程中，一是按程序办事，严格执行标准；二是优质服务，努力提高办事效率。为规范行政审批流程和行为，提高企业水平，确保企业质量，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，确保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械有限公司生产的 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，群众满意率达 100%。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，确保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。

一是开展角膜塑形用硬性透气接触镜专项检查。今年央视“3.15”晚会，曝光了河南省会城市科视视光技术有限公司违规验配角膜塑形镜事件后，我科高度重视，按照省局《关于加强角膜塑形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《关于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。

二是开展了互联网医疗器械经营专项检查。为进一步加强全市互联网医疗器械经营和医疗器械信息服务的监管，遏制互联网医疗器械经营违法违规行为，规范互联网医疗器械经营秩序，4 月 27 日，我科安排部署了在全市范围内开展互联网医疗器械经营监督检查的工作。本次检查从 5 月初至 9 月底，以网络监测和投诉举报信息为重点

线索，以注射用透明质酸钠、软性角膜接触镜（隐形眼镜）、等为重点品种，监督检查本行政区域互联网医疗器械经营和提供医疗器械信息服务行为。重点监测未取得《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可证》或第二类医疗器械经营备案凭证从事互联网医疗器械经营；未取得《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网医疗器械经营或提供医疗器械信息服务，未在网站首页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号；经营未取得医疗器械注册证或第一类医疗器械备案凭证医疗器械产品；提供不真实互联网医疗器械信息服务的行为。截至 9 月底，全市市场和质量监督管理部门共出动执法车辆 86 车次，执法人员 179 人次，检查医疗器械经营使用单位 186 家，其中使用单位 28 家、医疗器械经营企业 158 家（眼镜经营店 18 家、成人用品店 13 家），全市暂未发现互联网医疗器械违法违规行为。

三是开展了无菌和植入性医疗器械专项监督检查。为切实加强无菌和植入性医疗器械监管，提高生产、经营、使用单位的质量管理意识和水平，确保医疗器械安全有效，保障人民群众健康安全，3 月至 11 月，我科部署执法人员在全市范围内开展了无菌和植入性医疗器械专项监督检查，对列入国家重点监管医疗器械目录的一次性使用无菌医疗器械、植入性医疗器械、填充材料等高风险类产品增加检查频次，加大监督力度，进一步消除安全隐患。对全市共 4 家医疗器械生产企业进行全覆盖医疗器械生产全项目检查（其中江西青山堂医疗器械有限公司主要经营一次性注射穿刺器械，属于高危医疗器械产品，实行了每季度一次的生产监督巡查）。检查中，以一次性使用无菌注射器、输液器、骨板、骨钉等产品为着力点，对生产企业重点检查采购环节、洁净室(区)的控制、灭菌过程、产品可追溯性。要求企业采购产品必须符合相关法规和标准要求，并应完备检验或验证记录；对关键原材料的采购实行备案管理，并建立供货商评价使用档案，定期向监管部门备案，实现动态监管；产品的无菌性能和环氧乙烷残留量应满足标准要求，并要有相应的检验或验证记录。经营环节重点检查经营场所和储存设施、条件是否符合要求，产品质量管理制度是否健全，购销记录是否完整规范，是否满足可追溯要求，是否在核定的经营范围内从

事经营活动，企业的仓库地址是否与审批一致，是否异地私设仓库等。对于使用环节，重点检查使用单位是否审核投标企业资质和投标品种、规格资料，是否健全完善使用高风险医疗器械产品的可追溯制度及执行情况，是否建立高风险医疗器械招标、采购和验收记录，储存设施、条件是否符合要求；是否将无菌和植入性医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中；手术医师是否将植入体内器材、填充材料等名称、规格、供货单位、注册证号、批号等项目记录完整；是否将使用过的一次性无菌医疗器械按照规定销毁并建立相关记录。全年共出动执法人员 200 余人次，检查生产企业 4 家，二级、三级医院 16 家，医疗器械经营企业 90 家。

四是开展了免费体验类医疗器械经营专项检查。为进一步规范辖区内医疗器械经营企业行为，规范以免费体验方式进行医疗器械经营活动的销售模式，严厉打击夸大产品疗效、虚假宣传和非法经营活动，我科对辖区以体验方式经营的医疗器械经营企业进行了监督检查，重点对企业资质、人员资质、场地设施、管理制度、产品资质，宣传文件等方面进行监督检查。

一是检查经营企业和经营产品的合法性。检查经营企业是否持有有效的《医疗器械经营许可证》或《医疗器械经营备案凭证》；是否超范围经营医疗器械产品；产品《医疗器械注册证》或《备案表》、医疗器械说明书标签和包装标识等记载的性能及适用范围是否一致。

二是检查免费体验现场是否存在夸大、虚假宣传等问题。查看体验场所张贴、散发的产品宣传材料、人员培训材料、向体验者散发的学习材料与产品注册证载明的性能及适用范围是否一致，是否存在夸大产品疗效、虚假宣传等违法广告行为。并要求以免费体验形式销售医疗器械产品的企业在免费体验场所醒目位置公布食药监部门监督电话、顾客意见簿、产品注册证书、医疗器械登记表、适用范围及禁忌症等，以警示牌形式告知消费者应知事宜。截至目前共检查体验式医疗器械经营企业 6 家，制止了商家存在的不规范、不合法经营行为，降低了公众用械安全风险。

（三）精心组织、加大力度，切实加强医疗器械日常监管。

为实保障广大人民群众用械安全有效，按照年初市局医疗器械监管工作整体安排，我科结合本辖区实际，制定了《20xx 医疗器械监管日常工作计划》，今年，我科有计划、有针对、有侧重点地开展了医疗器械生产、经营和医疗机构的日常监督检查，对经营企业在供货单位审查、来货验收、贮存养护、销售服务等环节进行严密监管，细化现场检查要求，做到全面检查不留死角，对医疗器械经营单位建立监管档案，实行一户一档，详细记载企业人员、地址、培训、变更等基本情况；对医疗机构使用医疗器械质量管理上，把着力点放在涉械制度执行情况上，加强制度检查，及时纠正违规或不作为行为，同时对医疗机构是否落实督查机制作为重点工作进行指导和检查；建立生产企业日常监督工作联系制度，随时了解企业生产经营情况、人员变更情况等。对生产、经营、使用单位的检查，落实痕迹式检查制度，建立现场检查记录，1式2份，一份留存企业，一份我科存档备案。从被检查单位的采购、验收、入库、销售、内部人员培训、健康体检、店容店貌、经营条件等规范性制度的落实情况进行全面检查，不仅查处违法违规行为，也查规范性落实情况。对规范性要求落实不到位的，责令限期整改，再集中进行回头看落实检查。今年共检查医疗器械生产企业4家，限期整改4家，经营企业90家，限期整改38家；使用单位16家，限期整改7家。

二、特色和亮点工作：

（一）优化产业集群，服务产业园发展。继去年顺利推动安源区康平医疗器械产业园项目落地后，今年，城郊医疗器械产业园项目也在城郊汪公潭管理处落户，截止目前，共拥有亨杰、捷迈得、正扬等10家医疗器械经营公司，并正式试点集经营、贮存、配送功能于一身的萍乡市国安医疗器械物流有限公司。我科全力为上述两家产业园提供行政许可绿色、便捷、快速通道，并引导企业成立产品自检、园区监督、监管部门远程监控的监督管理体系，指导园区设置符合法律法规要求的统一配送仓储的物流企业，使得园区管理集约化、监管风险最小化。目前，安源康平产业园拥有江西致鑫、江西圣锐、江西庆兴

等 19 家北京医疗器械经营企业。今年以来，安源康平医疗器械产业园实现医疗器械销售额达 13.03 亿元，缴纳税收 1.125 亿余元，为 20 名本地待业人员提供了就业岗位。城郊医疗器械产业园实现医疗器械销售额达 2.499 亿元，缴纳税收 3880 万元，解决了 20 余名人员的就业问题。今年，我科室人员驻企 30 余人次，参与技术指导 50 余人次，帮助产业园进行园区改造，努力打造成智能化管理、洁净化厂房、优质化服务的现代化医疗器械园区。今后，我局将坚持尊重企业自主创新，继续发展本土企业，优化产业集群，帮助优质企业做大做强。

（二）对口帮扶，助力企业腾飞。今年以来，通过我科的一系列驻厂帮扶和指导，江西青山堂医疗器械有限公司顺利完成厂区改造和厂房扩建工作，厂房面积由 2600 平方米扩增为 3700 平方米，新增成品仓库面积 xx 平方米，有效保障在产医疗器械的仓储能力与储存要求。该企业顺利通过生产许可证延续现场检查以及成功申报江西省著名商标等，产量实现从去年 xx 余万到今年 8000 余万元的提升，缴纳税收 300 余万，解决就业岗位 130 余个，产品销往欧洲、东南亚等十余个国家和地区，生产逐步迈入正规化、常态化，企业发展形势良好。今年，江西青山堂医疗器械有限公司已新增 1 套“血液透析仪”生产线，2 个高端专利项目（妇科介入器材和静脉留置针）正在办理批文之中，预计明年产值可达 5 亿余元。

三、明年工作打算：

1、继续加强医疗器械行业监管。加强对重点企业、重点单位和关键环节的监管，严格执行突击检查制度，开展各类专项整治，在全面检查的基础上，根据市场情况，有重点地开展体外诊断试剂、口腔义齿和免费体验类医疗器械专项检查。切实转变监管方式、加大执法力度，继续加大对性保健品店、超市、便利店等可能出现无证经营医疗器械场所的检查力度，加大对以“免费使用”为幌子实为无证销售家用医疗器械违法行为的打击力度，进一步规范我市医疗器械市场秩序。

2、打造医疗器械产业集群。按照“年年有变化、三年大变样、五年新跨越”的战略思路，明年，我科室将以安源康平产业园龙头引领为契机，在今年园区总入园企业 19 家的基础上，成功再复制 20 家左

右北京、天津、上海等地的优质医疗器械经营企业再进入产业园。此外，将本土医疗器械经营企业也争取入园，并相继打造开发区产业园、湘东区产业园等医疗器械产业集群，使我市医疗器械经营行业更加集约化、规范化、产业化。

3、做大医疗器械生产行业。明年将着力推动江西青山堂医疗器械有限公司转型升级，研发新产品血液透析仪，进一步提高产品附加值，我科将在产品注册的临床试验、试生产、标准编写、样品检验、质量管理体系认证等各方面提供服务，为企业发展壮大夯实基础提供后劲。

4、精心扶助第三方物流公司的发展。多年来，医疗器械流通领域一直存在着较多不规范的现象，国家局鼓励提倡发展医疗器械第三方物流，大力推行医疗器械第三方物流，让擅长营销的专心做营销，擅长物流的专心做物流，既节约了社会资本，更提高了产品质量。上海、广州、江苏、四川相继试点了医疗器械第三方物流工作，已成为新的行业趋势。今年10月，我市首个医疗器械物流公司（萍乡市国安医疗器械物流有限公司）在城郊医疗器械产业园正式试点。明年，我科将全力助推国安公司的发展，努力将其打造成赣湘边界的医疗器械区域配送中心。

四、职责

一医疗器械科工作职责：

医疗器械科是全院医疗设备管理的职能部门，在分管院长的领导下，参加医院医疗设备管理全过程。负责医疗设备的规划调研、立项论证、申报审批、合同签订、安装验收、维护保养、培训使用、报废鉴定、配合财务部门完成医疗设备的调拨使用及报废报批工作。

1、负责医疗设备、器械质量管理的策划，并组织具体实施，对医用仪器质量进行监督、检查和考核；

2、负责医疗仪器设备质量控制程序文件的归口管理；

3、负责对所购医疗设备在使用中存在的质量问题，提出纠正和预防措施，并协助进行跟踪验证；

4、负责全院医疗设备的维修、保养；

5、遵照国家法律规定严格执行落实医用监视计量装置、计量仪器

的强制检定工作；

6、负责全院医用材料的供应；

7、建立健全医疗设备保养、维修与更新制度，使设备处于完好状态；

8、加强大中型医疗设备合理应用情况分析；

9、对设备实行科学管理，购置大型设备必须经过严格的可行性论证。属于《大型医用设备配置与使用管理办法》规定的甲、乙类品目的大型医用设备，按照规定申请配置许可。急救设备齐全完好，满足急救工作需要。医护人员能够熟练、正确使用；

10、遵守检验项目和检测仪器操作规程，定期校准检测系统，并及时淘汰经检定不合格的设备。

医疗器械总经理述职报告 2

20xx 年，在医院领导的正确指导、各部门的积极协助配合下，器械科试剂库房各项工作始终围绕着库存货物安全、库存数据准确、作业标准规范化、运营配送高效率、热情服务高质量的目标开展工作。建立健全了岗位工作职责，规范了各项业务流转程序；与此同时，主管领导还对试剂库房冷藏设备进行了升级改造，为医院降低了能源消耗，节约了成本，方便了试剂的存储与管理工作，大大提升了库房安全系数。具体工作总结如下：

1、仓库计划

认真负责备货、收货、下送、确保主要库存试剂的充足供应，零星试剂及时上报采购，定期上报库存试剂缺损与积压情况，合理调整、减少新增积压库存。充分发挥后备军的作用。

2、试剂入库

试剂进库时，必须凭送货单检查办理入库手续，拒绝不合格或手续不全的试剂入库，杜绝只见发票不见实物的现象，必须查点试剂数量、规格、型号、合格证件等项目，如发现试剂数量、质量、单据等不全时不得办理入库手续，检查不合格的试剂一律退回。发货单的填写必须正确完整，供应单位名称应写全称并与送货单一致，收货单上必须有仓库保管员及经手人签字，并且字迹清楚。

3、试剂出库

各类试剂的发出，必须由主任（或指定人员）统一领取，领料员和库管员都应该对试剂的名称、规格、数量核对正确后方可领取，领取后及时办理出库扫码手续，使账目准确无误，牢牢把握每一道关。

4、仓库管理

仓库内要保持清洁卫生、物品堆放合理，贵重原试剂要特殊保管，严防失火、爆炸、失盗等事故发生，发现试剂失少或质量上的问题（如受潮、过期）要如实上报，做好仓库盘点工作及时结出库存数。

医疗器械总经理述职报告 3

转眼就到了年末，在过去的一年里，设备科切实提高管理水平，注重发挥科室职能，在设备的管理和维护、计量管理和网络管理及软硬件维护做了一系列的工作。向各位领导汇报如下：

第一：作好全院设备的管理和维护。

（一）有效地承担起全院的医疗设备的维修及保养工作。如：放射科的 X 线机、数字胃肠机，功能科彩超、检验科的生化仪血球仪等，各病区及手术室的多参数监护仪、吸引器，供应室消毒锅、消毒机，各科室工作及打印机等设备，院内通讯设备及电路线路等的维修。使全院设备的完好率在 90% 以上，有效保证临床使用。

（二）加强设备管理制度化、规范化建设。作好设备的申购、安装、调试、验收、交付使用等各项工作；承担起收集、整理资料，归档等系列工作。按照二级医院评审要求，加强制度建设，建立健全制度和职责，规范各种可操作表格，完善各类报表和操作流程。如：购置前可行性论证、设备效能评估等。进一步规范设备操作流程，建立使用登记，加强设备使用管理。进一步发挥科室职能，加强设备从采购到报废的监管。

（三）加强设备管理市场化、法制化建设。在日常工作中树立效益意识、质量意识、责任意识，按要求及时将强制检验设备及部件及时送检，对省级强检设备及时申请检验。CT 机、生化分析仪、心电图机、彩超机、B 超机、监护仪、供养设备的氧压表、供应室的安全阀、透析室的水机等都按要求进行了检验。

市技术监督局及测试所作好设备计量工作。加强如：B超、心电图机、X光机、CT机、检验仪器的计量检测，保证设备报告的准确性。

（五）及时购置更新设备，提高医院服务水平和社会经济效益。近几年，医院发展日新月异，病人大量增加，设备需求较大，而且旧设备面临淘汰、报废，需及时添置新设备。在院及集团领导审批下，配合集团采供部购置了核磁，化学发光免疫检测仪、血球仪、ECT等设备。

（六）做好医院电子门及电梯的运行使用维护，医院的电子门及电梯是我院每天使用频率最高的设备，为了能够使用质量，我科定期对其检查就维修，发现问题及时修理，已杜绝在使用中发生意外情况，保障生产安全。

HIS系统，保证系统良好运行。

（一）作好全院计算机信息管理系统的网络管理及软硬件维护；加强数据安全运行监测和维护；加强网络设备安全运行监测和管理。及时维修网络硬件和解决软件运行中的难点问题，保障电子病历及HIS系统正常、高效、安全运行。

（二）完善软件系统，加强制度建设，做到数据每日备份，数据修改有审批，有登记。

第三：积极参加集团、医院组织的各项学习活动，加强科室内部管理建设，思想上与集团、医院保持高度一致，同时不放松业务学习，在各厂家工程师来访时积极组织科室成员学习设备维修保养知识，了解高新设备动态。

最后，希望各位领导和专家为我科多提意见和建议，我们将在各位领导和专家的关心和支持下，进一步加强思想政治学习，加强设备维护保养技术学习，发挥好设备的管理职能，更好的为临床科室服务。

医疗器械总经理述职报告 4

一、信息系统维护。

新增医学影像系统（PACS），与医院信息系统(HIS)相连，使医生在诊治过程中可以直接通过网络调阅诊断图像进行诊断，提高

HIS 及 LIS 系统，修正系统中存在的使用不便及错误，实现 HIS 系统可查询检验结果、微信可查询检验结果、微信可查询第三方检验结果，在方便病人的同时又可以推广我院公众号；改进微信连 WIFI 系统，在原有扫二维码链接基础上进行升级，实现手机连接我院 WIFI 信号后自动跳转到我院微信公众号并免费上网，WIFI 的应用更加便捷，并有助于宣传我院。

微信公众号及网站是我院文化建设及宣传的重要手段，我们以单位为中心积极编稿发稿，发挥网络宣传优势。定向服务与突出重点相结合，创新栏目，办好微信公众号。针对院领导提出的要求，对版面进行策划重新设置了专栏，有意识的加强了文章和图片的排版制作，力争排版和图片贴近实际、贴近生活，真实反映出我院的精神风貌。争取版面灵活、美观，尽可能扩大影响面，得到更多的关注。目前微信公众号粉丝已接近一万人，增长了两倍多。重点结合我单位实际情况图文并茂的开展宣传报道，开辟了院内动态、精神文明、廉政建设、优生优育知识、科普等专栏进行重点宣传。先后发表院内动态 35 篇，精神文明 20 篇，廉政建设 6 篇，信息公开 8 篇，对外交流 5 篇，招聘公告 2 篇，健康知识 20 篇等共计 92 篇。

三、新闻报道及宣传拍摄工作。

今年是我院改革调整年，各种活动及宣传任务非常重，我们的相机随时待命，积极主动的完成各种拍摄任务，全年共完成各种活动、精神文明建设、科室宣传等各种拍摄任务 96 次

四、固定资产管理。

依据省财政厅和科技厅要求，顺利完成了 20××年度行政事业单位国有固定资产管理年报，在 20××年固定资产清查基础上，完成清查核实工作，按时报送资产清查核实工作材料。

五、统计报表报送。

协助科技科报送重点实验室及仪器设备资产统计；根据卫计委信息规划处及信息中心要求报送《全民健康网络与信息安全检查工作》报告、《20××年度国家级重要信息系统和重点网站安全执法检查自查

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/087116025011006130>