

上海市食品药品监督管理局 2018 年度医疗器械抽验 财政支出绩效评价报告

项目名称：上海市 2018 年医疗器械抽检
项目单位：上海市食品药品监督管理局
主管部门：上海市食品药品监督管理局
委托部门：上海市食品药品监督管理局
评价机构：上海立信资产评估有限公司

2018 年 12 月

目 录

摘要.....	1
一、项目基本情况	4
(一) 项目概况	4
(二) 绩效目标	8
二、绩效评价工作情况	9
(一) 绩效评价目的	9
(二) 绩效评价工作方案制定过程	9
(三) 绩效评价原则、评价方法	10
(四) 绩效评价实施过程	11
(五) 绩效评价的局限性	12
三、评价结论和绩效分析	12
(一) 评价结论	12
(二) 具体绩效分析	13
四、主要经验及做法、存在的问题和建议	20
(一) 主要经验及做法	20
(二) 存在的问题及相关建议	21
附件:	22
1.绩效评价指标体系	23
2.访谈汇总分析报告	28
3.指标评分底稿	31

摘要

● 概述

医疗器械和药品一样，是关系到人民群众身体健康和生命安全的特殊商品。随着社会的发展，物质财富的增长，人们对生命健康的要求越来越高，健康保健需求不断增加，科技高速发展为此提供了更多的便利和选择空间，医疗器械就成为了人们关注健康的重要媒介。在最近几十年里，医疗器械产业发展迅速，医疗器械对生命健康的作用也越来越大。医疗器械在人们防病治病中发挥显著作用的同时，由于生物污染、生物不相容性、电磁污染等潜在危害的增大，医疗器械的安全性和有效性也逐渐被社会所关注。

《医疗器械监督管理条例》第五十六条规定“食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。”同时明确，“食品药品监督管理部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用。”国家食品药品领域高度重视医疗器械的安全问题，《国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知》（国发〔2017〕12号）指出，要深化药品医疗器械审评审批制度改革，建立健全医疗器械标准化管理体系、提高医疗器械标准，并加强医疗器械检查，促进医疗器械检验检测关键技术、安全性评价体系研究。

上海市按照国家 and 市委、市政府对食品药品安全工作的总体要求，也对关乎民生的食品药品公共安全问题做出规划，《上海市人民政府关于印发〈上海市食品药品安全“十三五”规划〉的通知》（沪府发〔2016〕43号）明确需完善医疗器械安全现代治理体系、完善医

疗器械全生命周期监管。通过监督抽检与日常检查有机结合，实施覆盖全年的日常监督抽检和专项抽检，发现可能存在质量安全问题的医疗器械，对抽检中发现的不合格产品依法查处，确保本市医疗器械质量处于安全可控的水平。项目实施后，将有助于充分发挥监督抽检在事中事后监管中的重要作用，建立科学的医疗器械抽检评价指标体系，以此为有效手段进一步推动监管相对人规范自身经营行为，提升风险评价和控制水平。上海市 2018 年医疗器械抽检项目预算资金 374.15 万元，截至 2018 年 11 月底实际支出 235.57 万元，预计 12 月底能够执行完成。资金来源于上海市财政。

● 评价结论

运用由项目组设计并经相关部门确认的评价指标体系及评分标准，通过数据采集、问卷调查及访谈，对 2018 年度医疗器械抽检项目绩效进行客观评价，最终评分结果为 91.95 分，绩效评级为“优”。

基于指标评分、问卷调查以及对若干关键绩效环节的访谈调研和资料整理，得出如下综合评价结论：2018 年度医疗器械抽检项目总体组织比较规范，计划完成本市医疗器械质量抽检 700 批次，实际完成本市医疗器械质量抽检 611 批次，计划完成率 87.29%。

一、主要经验及做法

围绕对重点环节和重点品种的质量监督，及在用医疗器械重点品种的评价性检测，有序开展医疗器械质量抽检工作，有效防范医疗器械质量安全隐患。通过抽样检验，发现医疗器械质量安全问题，及时采取措施控制产品安全风险。通过医疗器械抽检发现医疗器械产品风险，发现生产经营企业质量管理中的问题，提高监督抽检的覆盖面与靶向命中率，防范质量安全风险。

二、存在的问题及相关建议

1. 医疗器械难以抽到样品

目前抽样产品均为被抽样单位免费提供，产品监督抽样只起到监督作用并没有起到示范和推广效益，没有得到行业的理解和支持。建议项目单位探索医疗器械买样机制，真正起到监督、示范和推广效益。

2. 因检测能力不足影响了医疗器械抽检的覆盖率

因上海检测所无相应的检测资质，部分上海生产的医疗器械产品无法在上海进行检测，而外地有检测资质的检测所优先满足当地的监督抽检需求，造成目前产品常年无法完成监督抽检。建议加强地区联动，与外省检测机构委托合作，增加医疗器械抽检的覆盖率。

上海市食品药品监督管理局 2018 年度医疗器械抽检项目 绩效评价报告

为贯彻落实上海市全面推进预算绩效管理工作的要求，提高财政资金使用效益，充分发挥财政资金的支持作用，根据《上海市预算绩效管理实施办法》（沪财绩〔2014〕22 号）的要求，上海市食品药品监督管理局对 2018 年度医疗器械抽检项目展开绩效评价。上海立信资产评估有限公司受上海市食品药品监督管理局委托，对本项目进行具体评价工作，形成评价报告。

一、项目基本情况

（一）项目概况

1. 立项背景及目的

医疗器械和药品一样，是关系到人民群众身体健康和生命安全的特殊商品。随着社会的发展，物质财富的增长，人们对生命健康的要求越来越高，健康保健需求不断增加，科技高速发展为此提供了更多的便利和选择空间，医疗器械就成为了人们关注健康的重要媒介。在最近几十年里，医疗器械产业发展迅速，医疗器械对生命健康的作用也越来越大。医疗器械在人们防病治病中发挥显著作用的同时，由于生物污染、生物不相容性、电磁污染等潜在危害的增大，医疗器械的安全和有效性也逐渐被社会所关注。

《医疗器械监督管理条例》第五十六条规定“食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。”同时明确，“食品药品监督管理部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用。”国家食品药品领域高度重视医疗

器械的安全问题，《国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知》（国发〔2017〕12号）指出，要深化药品医疗器械审评批制度改革，建立健全医疗器械标准化管理体系、提高医疗器械标准，并加强医疗器械检查，促进医疗器械检验检测关键技术、安全性评价体系研究。

上海市按照国家 and 市委、市政府对食品药品安全工作的总体要求，也对关乎民生的食品药品公共安全问题做出规划，《上海市人民政府关于印发〈上海市食品药品安全“十三五”规划〉的通知》（沪府发〔2016〕43号）明确完善医疗器械安全现代治理体系、完善医疗器械全生命周期监管。通过监督抽检与日常检查有机结合，实施覆盖全年的日常监督抽检和专项抽检，发现可能存在质量安全问题的医疗器械，对抽检中发现的不合格产品依法查处，确保本市医疗器械质量处于安全可控的水平。项目实施后，将有助于充分发挥监督抽检在事中事后监管中的重要作用，建立科学的医疗器械抽检评价指标体系，以此为有效手段进一步推动监管相对人规范自身经营行为，提升风险评价和控制水平。

2.资金来源及使用情况

上海市 2018 年医疗器械抽检项目预算资金 374.15 万元，本项目预计需要市财政资金 374.15 万元，其中常规医疗器械抽检费 180.65 万元、无菌洁净厂房测试费 37.5 万元、在用医用设备抽检费 156 万元。资金来源于上海市财政。具体情况如下：

（1）常规医疗器械抽检费 180.65 万元

样品数量预计 500 件。由于医疗器械门类繁多，不同医疗器械检测项目差别很大，根据历年平均，单件医疗器械产品平均检测费为 3500 元，抽样经费为 113 元每件，费用合计为 180.65 万元。

(2) 无菌洁净厂房测试费：37.5 万元

检测厂房数量预计 25 家。为保障无菌医疗器械的质量安全，根据《医疗器械生产质量管理规范》的规定，厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。市食药监局每年度组织针对无菌医疗器械生产企业的无菌洁净厂房测试。测试标准依据为 YY0033-2000《无菌医疗器械生产管理规范》。

(3) 在用医用设备抽检费：156 万元

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》的规定，市食药监局 2018 年度针对本市医疗机构使用的大型医用设备（CT/MR 设备）和急救类、生命支持类设备（呼吸机、麻醉机、监护仪）开展评价性检测。其中 CT/MR 设备 70 台，呼吸机、麻醉机、监护仪 60 台，合计 130 台，费用合计 156 万元。

3.项目实施内容

市食药监局 2018 年 1 月下发全年医疗器械抽检计划，交由各区市场监管局和市食药监局执法总队实施监督抽检，市医疗器械检验所和其他相关检测机构实施检验。

计划每季度通过经费报表的形式，由市食药监局统一核算全市医疗器械抽检经费使用情况，进行拨付。不合格样品实施行政处罚，并给予质量公告。

上半年计划完成全年工作量的 55%；下半年，根据上半年完成情况，推进完成剩余计划工作量，年底完成此项目。

4.组织及管理情况

(1) 项目组织情况

上海市财政局作为上海市食品药品监督管理局的预算主管部门，

负责根据预算申请安排年度预算；

市食药监局医疗器械监管处负责牵头组织，起草抽检方案，组织开展本市内的日常监督抽检和专项检查；

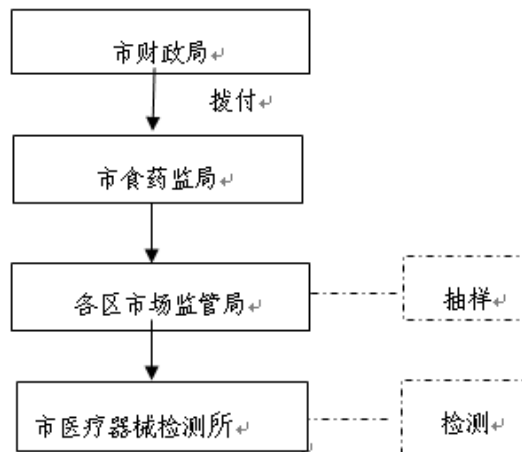
各区市场监管局、市局执法总队等相关执法部门具体实施抽样工作和不合格产品查处工作；

市医疗器械检验所及其他相关检验机构具体实施检验工作；

市食药监局稽查处负责本市内的日常监督抽检和专项检查中涉及案件查处的协调、指导和督办工作。

（2）项目实施流程及资金拨付流程

市食药监局根据年度抽检计划安排各区市场监管局进行抽样及市医疗器械检测所检测。在预算批复后，市财政局将相关资金拨付至市食药监局。每季度通过经费报表的形式，由市食药监局统一核算全市医疗器械抽检经费使用情况，进行资金拨付。



（4）业务及财务管理制度

- 《中华人民共和国药品管理法》；
- 《上海市食品药品安全“十三五”规划》；
- 《医疗器械监督管理条例》；
- 预算支出明细账、财务凭证、相关审计报告等。

（二）绩效目标

1.项目总目标

通过监督抽检与日常检查有机结合，实施覆盖全年的日常监督抽检和专项抽检，发现可能存在质量安全问题的医疗器械，对抽验中发现的不合格产品依法查处，确保本市医疗器械质量处于安全可控的水平。

2.阶段性目标

（1）产出目标

- 完成常规医疗器械抽检 500 件、无菌洁净厂房测试预计 25 家、在用医用设备抽检其中 CT/MR 设备 70 台，呼吸机、麻醉机、监护仪 60 台，合计 130 台；
- 2018 年 1 月下发全年医疗器械抽检计划，交由各区市场监管局和市食药监局执法总队实施监督抽检，市医疗器械检验所和其他相关检测机构实施检验。上半年计划完成全年工作量的 55%；下半年，根据上半年完成情况，推进完成剩余计划工作量，年底完成此项目；
- 完成抽验质量分析报告。

（2）效果目标

- 安全事故发生率 0 次/年；
- 对医疗器械违法违规行为震慑提升；
- 提高医疗器械安全监管力度；
- 业务能力水平得到提升；

- 社会监督效应进一步提升；
- 工作人员满意度 $\geq 90\%$ 。

二、绩效评价工作情况

（一）绩效评价目的

本次绩效评价的目的在于全面了解 2018 年度医疗器械抽检项目管理过程是否规范、产出目标是否完成以及效果目标是否实现等方面的内容，总结经验，查找不足，为项目在以后年度的开展提供可行性参考建议。

（二）绩效评价工作方案制定过程

1.前期调研

在受托对项目开展绩效评价后，项目组及时与上海市食品药品监督管理局进行沟通，了解项目的基本情况，包括项目实施背景、计划实施内容、预算安排情况、组织实施流程、资金拨付流程等，并收集专项资金管理办法、项目申请书、计划任务书、验收申请表、审计报告等相关文件资料。

2.文件研读

在对项目概况初步了解后，组织项目组成员对收集到的文件资料进行研读，并查阅与项目实施密切相关的规章制度、文件规定，力求获取对项目全方位的了解。根据上海市财政局、支出处室和预算主管部门的要求，结合项目特点，形成项目评价的总体思路。

3.绩效评价指标体系设计

根据项目的资料研读及前期调研，结合项目的实际开展情况，将

项目的指标体系进行了调整和完善。并且与上海市食品药品监督管理局进行了沟通。评价小组严格按照项目组论证的结果进行指标体系的调整和完善。

（三）绩效评价原则、评价方法

1.绩效评价原则

本次绩效评价遵循以下基本原则：

（1）科学规范。绩效评价注重财政支出的经济性、效率性和有效性，严格执行规定的程序，采用定量与定性分析相结合的方法。

（2）公正公开。绩效评价客观、公正，标准统一、资料可靠，依法公开并接受监督。

（3）绩效相关。绩效评价针对具体支出及其产出绩效进行，评价结果清晰反映支出和产出绩效之间的紧密对应关系。

2.绩效评价方法

本次绩效评价采用的方法是指标评价、数据采集和社会调查。

2018 年度医疗器械抽检项目绩效评价指标体系按照逻辑分析法设计，包括项目决策、项目管理、项目绩效三类指标，主要围绕资金使用、项目管理、资源配置等方面，客观分析项目的产出和效果，进而提出完善意见。整个评价框架构成体现从投入、过程到产出、效果和影响的绩效逻辑路径。指标体系为评分所用，需要基础表、问卷调查和访谈的支持。为完成绩效指标的分析评价工作，由项目组依据指标体系设计了基础表、调查问卷和访谈提纲。

基础表发放给项目承担单位协助填报并对数据的真实性负责，项

目组对数据进行核实确认、汇总分析。为确保评价工作的客观性和科学性，在数据复核过程中发现的项目承担单位填报的数据与相关资料有差异的，项目组将做进一步深入调查。

在评价过程中还将根据实际需要，应用现场勘察、档案法、市场比较法等获取的相应数据，设计评价模型进行定量分析评价，处理数据。

（四）绩效评价实施过程

项目组严格按照确定的评价思路，通过研读相关文件资料、填写基础数据表格、问卷调查、访谈等方法收集相关数据。具体实施过程如下：

1.数据填报和采集

2018年11月，项目组就所需采集的数据与上海市食品药品监督管理局进行沟通，并收集项目资金使用情况、目标完成情况、项目管理制度与执行情况及项目能力建设情况等相关资料，所有数据经核查后汇总，详见附件2。

2.社会调查

2018年12月，项目组采用半开放型访谈的形式对上海市食品药品监督管理局相关负责人进行了访谈，了解了项目组织、实施和管理的具体情况，并根据访谈情况撰写了访谈汇总分析报告，详见附件2。

3.数据分析及撰写报告

2018年12月，项目组根据绩效评价的原理和上海市食品药品监督管理局的要求，对采集的数据进行甄别、分析；同时，提炼结论、

撰写报告，并与上海市食品药品监督管理局保持充分的沟通，确保每个观点均有理有据后，形成最终的绩效评价报告。

（五）绩效评价的局限性

本次绩效评价采用“量化的指标体系的打分评价”+“定性的调查信息的归纳和提炼”两种方式互相补充，来构成对本次项目的完整评价。评价指标设置的科学合理程度会影响评价结果的科学性。另外，调查问卷和访谈的主观性会对此次绩效评价产生一定局限性。

三、评价结论和绩效分析

（一）评价结论

1.评价结果

运用由项目组设计并经相关部门确认的评价指标体系及评分标准，通过数据采集、问卷调查及访谈，对 2018 年度医疗器械抽检项目绩效进行客观评价，最终评分结果为 91.95 分，绩效评级为“优”。各部分权重和绩效分值详见表 3。

表 3 2018 年度医疗器械抽检项目绩效评分汇总表

指标	项目决策类	项目管理类	项目绩效类	合计
权重	10	40	50	100
得分	10	40	41.95	91.95

2.主要绩效

基于指标评分、问卷调查以及对若干关键绩效环节的访谈调研和资料整理，得出如下综合评价结论：2018 年度医疗器械抽检项目总体组织比较规范，2018 年度计划完成本市医疗器械质量抽检 700 批次，实际完成本市医疗器械质量抽检 611 批次，计划完成率 87.29%。

（二）具体绩效分析

通过调研、相关文件的解读、数据采集、问卷调查、访谈、数据分析，按照工作方案确定的指标体系及评分标准，对项目的各项指标完成情况进行客观分析，逐项打分，并对扣分指标的扣分原因进行了具体分析，具体情况如下。

1. 项目决策

项目决策由 2 个二级指标和 4 个三级指标构成，权重分 10 分，实际得分 10 分。各指标业绩值和绩效分值如表 4-1 所示：

A1. 项目立项

反映项目设立是否符合上海市食品药品监督管理局战略目标的适应情况，立项依据是否充分，以及申请、设立过程是否符合相关要求。各指标业绩值和实际得分详见表 4。

表 4 项目决策类指标评分结果汇总表

指标名称	指标权重	业绩值	绩效值
A1.项目立项	6		6
A11.战略目标适应性	2	适应	2
A12.立项依据充分性	2	充分	2
A13.项目立项规范性	2	规范	2
A2.项目目标	4		4
A21.绩效目标合理性	4	合理	4
小计	10		10

（1）A11 战略目标适应性

医疗器械抽检已成为加强上市后医疗器械产品质量监管的重要手段。每年，市食药监局制定全年医疗器械抽检计划，组织各区市场监管局和执法总队等单位实施监督抽检。近年来，根据监管实际，我

局结合监督检查、不良反应监测、投诉举报等相关监管信息，综合开展风险分析，不断提高医疗器械抽检工作的针对性。该项目的设立能够支持部门目标的实现，符合发展政策和优先发展重点。

该指标满分 2 分，根据评分标准得 2 分。

(2) A12 立项依据充分性

《医疗器械监督管理条例》第五十六条：食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。第五十七条：食品药品监督管理部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用。本项目符合市食药安全“十三五”规划，属于市民满意的食品安全城市行动方案内容。

该指标满分 2 分，根据评分标准得 2 分。

(3) A13 项目立项规范性

项目按照规定的程序申请设立；提交的文件、材料符合相关要求。项目立项依据充分。

该指标满分 2 分，根据评分标准得 2 分。

(4) A21 绩效目标合理性

通过监督抽检与日常检查有机结合，实施覆盖全年的日常监督抽检和专项抽检，发现可能存在质量安全问题的医疗器械，对抽验中发现的不合格产品依法查处，确保本市医疗器械质量处于安全可控的水平。项目为促进事业发展所必需，预期效果符合正常业绩水平，与相应预算的关联性强。

该指标满分 4 分，根据评分标准得 4 分。

2. 项目管理

项目管理类指标由 3 个二级指标、7 个三级指标构成，权重分 40 分，实际得分 40 分。各指标业绩值和绩效分值如表 5 所示。

表 5 项目管理类指标评分结果汇总表

二级指标	三级指标	权重	业绩值	分值
B1 投入管理		10		10
	B11 预算执行率	6	100%	6
	B12 预算编制合理性	4	合理	4
B2 财务管理		10		10
	B21 财务管理制度健全性	3	健全	3
	B22 财务监控有效性	4	有效	4
	B23 资金使用合规性	3	合规	3
B3 项目实施		20		20
	B31 项目管理制度健全性	10	合规	10
	B32 项目管理制度执行有效性	10	有效	10
合计		40		40

(1) B11 预算执行率

上海市 2018 年医疗器械抽检项目预算资金 374.15 万元，截至 11 月 30 日，实际支出 235.57 万元，预计 12 月执行能够执行完成。此处不予扣分。

该指标满分 6 分，根据评分标准得 6 分。

(2) B12 预算编制合理性

预算编制情况考察预算的匹配程度。通过调研项目基本情况，本次医疗器械抽检项目的预算编制情况如下所示：上海市 2018 年医疗器械抽检项目预算资金 374.15 万元，本项目预计需要市财政资金 374.15 万元，其中常规医疗器械抽检费 180.65 万元、无菌洁净厂房测试费 37.5 万元、在用医用设备抽检费 156 万元。

该指标满分 4 分，根据评分标准得 4 分。

(3) B21 财务管理制度健全性

为保证公共财政资金合法、有效使用，进一步规范食品药品监管系统的财务管理工作，根据《中华人民共和国会计法》、《中华人民共和国预算法》、财政部《行政、事业单位会计制度》、《行政事业单位内部控制规范（试行）》（财会〔2012〕21号）及本市《贯彻执行行政事业单位内部控制规范的实施意见》（沪财会〔2013〕52号）等文件，先后制定了《上海市食品药品监督管理局公共财政资金安全管理系统运行规定（暂行）》、《上海市食品药品监督管理局“公共财政资金安全有效管理系统”项目标准规范》、《上海市食品药品监督管理局财务内部控制制度（暂行）》，对各项经费的使用范围、支付流程等进行规范，相关财务制度较为健全。

该指标满分3分，根据评分标准得3分。

(4) B22 财务监控有效性

为确定本次医疗器械抽检项目资金使用是否符合规定，是否有效和经济地使用了资源，评价人员根据重要性原则确定了完整的审批程序，抽取了部分大额检验所检验费用发票审核凭证。经检查符合《上海市食品药品监督管理局抽验经费财务管理规定（暂行）》的规定。评价人员通过查阅项目相关财务资料可知，本次医疗器械抽检各子项目资金的使用均符合相关财务管理制度，资金拨付有完整的审批程序。

该指标满分4分，根据评分标准得4分。

(5) B23 资金使用合规性

评价人员通过查阅项目相关财务资料可知，本次医疗器械抽检各子项目资金的使用内容符合预算批复的用途，不存在截留、挤占、挪

用、虚列支出的情况，相关费用支出经济合理。

该指标满分 3 分，根据评分标准得 3 分。

(6) B31 项目管理制度健全性

医疗器械抽检项目为经常性项目，已连续实施多年，各项管理制度比较完善，设立了相应的申请、筛选、实施、总结等环节。对于具体的抽验工作管理制度建设健全，包括《医疗器械使用质量监督管理办法》、《无菌医疗器械生产管理规范》YY 0033-2000 等。本次评价范围内的 2018 年医疗器械抽检项目实施时，具备完整的规范和保障制度。

该指标满分 10 分，根据评分标准得 10 分。

(7) B32 项目管理制度执行有效性

本次评价范围内的 2018 年医疗器械抽检项目实施时，项目实施严格按照项目管理制度执行，依据医疗器械抽检方案中的抽检要求稳步推进。

该指标满分 10 分，根据评分标准得 10 分。

3. 项目绩效

项目绩效类指标由 2 个二级指标、9 个三级指标构成，权重分 50 分，实际得分 41.95 分。各指标业绩值和绩效分值如表 6 所示。

表 6 项目绩效类指标评分结果汇总表

二级指标	三级指标	权重	业绩值	分值
C1 项目产出		20		16.95
	C11 医疗器械抽检工作计划完成率	8	87.29%	4.95
	C12 医疗器械抽检工作完成及时率	5	100%	5
	C13 验质量分析报告完成率	7	100%	7
C2 项目绩效		30		25
	C21 医疗器械安全事故发生率	5	0 次	5

C22 对医疗器械违法违规行为的震慑情况	5	80%	4
C23 医疗器械安全监管力度	5	80%	4
C24 业务能力水平提升情况	5	80%	4
C25 社会监督效应	4	80%	3.2
C26 工作人员满意度	6	80%	4.8
合计	50		41.95

(1) C11 医疗器械抽检工作计划完成率

2018 年度计划完成本市医疗器械质量抽检 700 批次。根据项目实施情况，2018 年第一季度共计完成医疗器械质量监督抽样 24 件，医疗器械检测机构完成检验 382 件；第二季度共计完成医疗器械质量监督抽样 318 件，医疗器械检测机构完成检验 207 件；第三季度共计完成医疗器械质量监督抽样 172 件，医疗器械检测机构完成检验 228 件；第四季度共计完成医疗器械质量监督抽样 159 件，医疗器械检测机构完成检验 315 件。实际本市监督抽样 611 件，完成检测 400 件，不合格率为 3%（截至 10 月 30 日数据），计划完成率 87.29%，根据评分标准扣 3.05 分。

该指标满分 8 分，根据评分标准得 4.95 分。

C12 医疗器械抽检工作完成及时率

根据项目实施计划，2018 年 11 月 10 日前，各抽样单位完成抽样、样品交接和确认、抽样信息录入等工作。根据市财政预算执行要求，各抽样单位到 2018 年 6 月 30 日需完成全年抽样计划数量的 50%。2018 年 11 月 30 日前，各抽样单位上报抽样工作总结。根据实际完成情况，到 2018 年 6 月 30 日，实际完成 58%，2018 年 11 月 30 日前中标方均完成项目总结，医疗器械抽检工作完成及时。

该指标满分 5 分，根据评分标准得 5 分。

(3) C13 抽验质量分析报告完成情况

根据项目实际情况，抽验质量分析报告均完成。

该指标满分 7 分，根据评分标准得 7 分。

(4) C21 医疗器械安全事故发生率

该指标考察该年内上海医疗器械安全事故发生的频次，以说明上海医疗器械安全风险控制情况。根据 2018 年上海重大安全事件汇总及 2018 年药品监督年报的资料显示，2018 年上海市未发生重大医疗器械安全事故。

该指标满分 5 分，根据评分标准得 5 分。

(5) C22 对医疗器械违法违规行为的震慑情况

依据《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规对不符合标准规定的产品进行调查处置，同时加强本辖区内相关企业的日常监管，督促企业查清原因，召回相关产品，制定并落实整改措施，消除安全隐患。对不符合标准规定的产品及相应企业，项目单位进一步加强跟踪检查和抽验力度。根据访谈情况，对医疗器械违法违规行为有一定的震慑。

该指标满分 5 分，根据评分标准得 4 分。

(6) C23 医疗器械安全监管力度

根据项目实施情况，考察是否提高医疗器械安全监管力度。根据项目访谈情况，2017 年计划抽验医疗器械 1000 件，2018 年抽验医疗器械 700 件。

该指标满分 4 分，根据评分标准得 2.8 分。

(7) C24 业务能力水平提升情况

按照国家总局《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》的相关要求，严格按照抽样操作程序抽取样品,记录抽样信息并录入抽验信息系统，抽取的样品及时寄送承检单位，收到检验报告书及时送达有关单位。各区市场监管局和市局执法总队对不符合规定的产品应立即采取必要的控制措施，并对相关单位依法立案查处，督促企业履行相关产品的召回。业务能力水平有所提升。

该指标满分 5 分，根据评分标准得 4 分。

C25 社会监督效应

根据季度抽验结果吗，上海市食品药品监督管理局每季度公示期医疗器械监督抽检质量通告，社会监督效应提升。

该指标满分 4 分，根据评分标准得 3.2 分。

C26 工作人员满意度

满意度满意度 $Y = (\text{非常满意数} \times 100\% + \text{比较满意数} \times 80\% + \text{一般} \times 60\% + \text{较不满意数} \times 30\% + \text{不满意数} \times 0\%) / \text{调查问卷回收总数} \times 100\%$ 。根据访谈情况，工作人员满意度对项目的整体满意度为基本满意。

该指标满分 6 分，根据评分标准得 4.8 分。

四、主要经验及做法、存在的问题和建议

(一) 主要经验及做法

围绕对重点环节和重点品种的质量监督，及在用医疗器械重点品种的评价性检测，有序开展医疗器械质量抽检工作，有效防范医疗器械质量安全隐患。通过抽样检验，发现医疗器械质量安全问题，及时

采取措施控制产品安全风险。通过医疗器械抽检发现医疗器械产品风险，发现生产经营企业质量管理中的问题，提高监督抽检的覆盖面与靶向命中率，防范质量安全风险。

（二）存在的问题及相关建议

1. 医疗器械难以抽到样品

目前抽样产品均为被抽样单位免费提供，产品监督抽样只起到监督作用并没有起到示范和推广效益，没有得到行业的理解和支持。建议项目单位探索医疗器械买样机制，真正起到监督、示范和推广效益。

2. 因检测能力不足影响了医疗器械抽检的覆盖率

因上海检测所无相应的检测资质，部分上海生产的医疗器械产品无法在上海进行检测，而外地有检测资质的检测所优先满足当地的监督抽检需求，造成目前产品常年无法完成监督抽检。建议加强地区联动，与外省检测机构委托合作，增加医疗器械抽检的覆盖率。

上海立信资产评估有限公司

二〇一八年十二月

附件：

- 1.绩效评价指标体系
- 2.访谈汇总分析报告
- 3.指标评分底稿

附件：

1.绩效评价指标体系

2018年度医疗器械抽检项目绩效评价指标体系

一级指标	二级指标	权重	三级指标	指标权重	指标解释	指标评分细则	数据来源
A. 项目决策 (10%)	A1. 项目立项 (6%)	6	A11. 战略目标适应性	2	用以反映项目实施与市食药监局的整体战略目标是否匹配。	①与战略目标相匹配，得满分；②不匹配，不得分。	部门相关战略目标
			A12. 立项依据充分性	2	考察项目立项是否与国家、上海市相关发展规划、与市食药监局职能相符。	①与国家、上海市相关发展规划和政策相符；②与市食药监局职能相符。每有一项不符合，不得分。	文件搜集、整理与分析
			A13. 项目立项规范性	2	项目的申请、设立过程是否符合相关要求，是否进行充分前期勘察准备，用以反映和考核项目立项的规范情况。	①项目立项及计划实施内容按照相关决策程序决策得满分；②每有一点不规范扣1分，扣完为止。	决策程序调研及立项文件
	A2. 项目目标 (4%)	4	A21. 绩效目标合理性	4	项目所设定的绩效目标是否依据充分，是否符合客观实际，用以反映和考核绩效目标与项目实施的相符情况。	①项目为食品安全监督管理所必需；②项目预期产出效益和效果符合正常的业绩水平；③绩效目标与相应预算关联。每有一项不符合，扣1分。	列举目标、整理与分析
B. 项目管理	B1. 投入管理	10	B11. 预算执行率	6	用以反映项目财政资金预算执行的进度。	①预算执行率达到100%及以上得满分；②未达到100%的，每降低1%扣权重分数的3%。	项目相关财务数据

(40%)	(10%)		B12. 预算编制合理性	4	用以反映项目预算是否经过合理测算, 测算依据是否充分、合理, 是否与项目实施内容相符。	①预算编制程序完整, 有必要的需求确定、市场调研、成本分析、财务核算等过程, 得权重分的50%; ②预算根据项目实际情况编制, 得权重分的50%。	项目相关财务数据
	B2. 财务管理 (10%)	10	B21. 财务管理制度健全性	3	用以反映项目单位的内部财务制度是否健全、完善、有效。	①已制定或具有相应的财务制度, 且财务管理制度完善得3分; ②建立财务管理相关制度, 但制度不完善扣1分; ③未制定或不具有相应的财务制度不得分。	财务管理制度
			B22. 财务监控的有效性	4	财务监控是否有相应的资金内部监控运行管理机制, 资金拨付是否具有完整的审批程序和手续, 项目实施是否存在违反相关财务管理制度的情况, 用以反映和考核项目实施单位对资金运行的控制情况。	①资金支付按财务管理制度有效执行, 得满分; ②存在一例不规范, 扣1分。	项目原始凭证及审批材料
			B23. 资金使用合规性	3	本项目资金使用是否符合相关法律法规、制度和规定, 用以反映和考核项目资金使用的规范性和安全性。	①资金使用没有根据规定进行单独核算; ②不符合项目预算批复或合同规定的用途; ③存在截留、挤占、挪用、虚列支出等情况, 没有专款专用; ④资金申请与拨付流程不合规。每发生一件扣1分, 扣完为止。	项目原始凭证及审批材料

	B3. 项目实施	20	B31. 项目管理制度健全性	10	考察项目管理制度是否健全、完善和有效,用以反映业务管理制度对项目顺利实施的保障情况。	①已制定或具有相应的项目管理制度; ②项目管理制度合法、合规、完整。 符合所有条件得满分,缺失一项扣3分,扣完为止。	管理制度等
			B32. 项目管理制度执行有效性	10	考察是否根据项目管理制度执行。	①是否遵守相关法律法规和业务管理规定;②是否已制定或具有相应的项目质量要求或标准。符合所有条件得满分,缺失一项扣3分,扣完为止。	管理制度等
C. 项目绩效(50%)	C1. 项目产出(20%)	20	C11. 医疗器械抽检工作计划完成率	8	考察是否根据计划,完成常规医疗器械抽检500件、无菌洁净厂房测试预计25家、在用医用设备抽检其中CT/MR设备70台,呼吸机、麻醉机、监护仪60台,合计130台。	医疗器械抽检工作计划完成率100%,得满分;每下降1%,扣权重分的3%,扣完为止。	月度报告、总结等
			C12. 医疗器械抽检工作完成及时率	5	考察是否根据计划2018年1月下发全年医疗器械抽检计划,交由各区市场监管局和市食药监局执法总队实施监督抽检,市医疗器械检验所和其他相关检测机构实施检验。上半年计划完成全年工作量的55%;下半年,根据上半年完成情况,推进完成剩余计划工作量,年	医疗器械抽检工作完成及时率100%,得满分;每下降1%,扣权重分的3%,扣完为止。	月度报告、总结等

				底完成此项目。		
		C13. 抽验质量分析报告完成率	7	考察抽验质量分析报告是否完成。	完成，得满分；未完成，不得分。	验收报告
C2. 项目效益 (30%)	30	C21. 医疗器械安全事故发生率	5	该指标表示该年内上海医疗器械安全事故发生的频次,以表明上海医疗器械安全风险控制情况。	未发生,得满分;发生,不得分。	相关记录、月度报告、总结等
		C22. 对医疗器械违法违规行为的震慑情况	5	通过项目的实施,是否增加对医疗器械违法违规行为的震慑。	有较大提升,得满分;有所提升得80%;一般得60%,提升不大,得30%;没有提升,不得分。	访谈
		C23. 医疗器械安全监管力度	5	通过项目的实施,是否提高医疗器械安全监管力度。	有较大提升,得满分;有所提升得80%;一般得60%,提升不大,得30%;没有提升,不得分。	访谈
		C24. 业务能力水平提升情况	5	通过项目的实施,业务能力水平是否得到提升。	有较大提升,得满分;有所提升得80%;一般得60%,提升不大,得30%;没有提升,不得分。	问卷、访谈等
		C25. 社会监督效应	4	通过项目的实施,社会监督效应是否进一步提升。	有较大提升,得满分;有所提升得80%;一般得60%,提升不大,得30%;没有提升,不得分。	问卷、访谈

			C26. 工作人员满意度	6	考察工作人员对食药监局医疗器械抽检工作的开展的满意度情况。	根据问卷调查，工作人员满意度的权重分别为 100%、80%、60%、30%、0，则项目满意度 $Y = (\text{自律意识很大提高} * 100\% + \text{较大提高} * 80\% + \text{一般提高} * 60\% + \text{较小提高} * 30\% + \text{没有提高} * 0) / \text{调查问卷回收总数} * 100\%$ 。	问卷、访谈
合计		100		100			

2.访谈汇总分析报告

上海市 2018 年医疗器械抽检项目

访谈汇总分析报告

本次绩效评价访谈旨在通过与项目管理部门、项目实施单位相关人员进行沟通，了解项目组织、实施、管理的具体情况，评估财政资金使用的效率和效果，发现项目投入和管理中的问题，进而为医疗器械抽检项目日后开展谏言献策。

一、访谈对象

上海市食品药品监督管理局相关负责人 1-2 人

二、访谈内容

上海市食品药品监督管理局相关领导访谈主要内容为项目实施的背景、职责、跟踪管理和服务机制等。

三、访谈类型和访谈方式

对于相关对象的访谈将采用一对一访谈的形式进行。访谈正式开展前，先将访谈提纲发给访谈对象。

四、访谈内容汇总

1. 本项目实施的背景是什么？本项目以前年度在是如何开展的？

医疗器械抽检已成为加强上市后医疗器械产品质量监管的重要手段。每年，市食药监局制定全年医疗器械抽检计划，组织各区市场监管局和执法总队等单位实施监督抽检。近年来，根据监管实际，我局结合监督检查、不良反应监测、投诉举报等相关监管信息，综合开

展风险分析，不断提高医疗器械抽检工作的针对性。

2.请简要谈谈医疗器械抽检项目资金申报情况、资金拨付情况以及资金使用情况。

上海市 2018 年医疗器械抽检项目预算资金 374.15 万元，本项目预计需要市财政资金 374.15 万元，其中常规医疗器械抽检费 180.65 万元、无菌洁净厂房测试费 37.5 万元、在用医用设备抽检费 156 万元。资金来源于上海市财政。具体情况如下：

(1) 常规医疗器械抽检费 180.65 万元

样品数量预计 500 件。由于医疗器械门类繁多，不同医疗器械检测项目差别很大，根据历年平均，单件医疗器械产品平均检测费为 3500 元，抽样经费为 113 元每件，费用合计为 180.65 万元。

(2) 无菌洁净厂房测试费：37.5 万元

检测厂房数量预计 25 家。为保障无菌医疗器械的质量安全，根据《医疗器械生产质量管理规范》的规定，厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。市食药监局每年度组织针对无菌医疗器械生产企业的无菌洁净厂房测试。测试标准依据为 YY0033-2000《无菌医疗器械生产管理规范》。

(3) 在用医用设备抽检费：156 万元

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》的规定，市食药监局 2018 年度针对本市医疗机构使用的大型医用设备（CT/MR 设备）和急救类、生命支持类设备（呼吸机、麻醉机、监护仪）开展评价性检测。其中 CT/MR 设备 70 台，呼吸机、麻醉机、监护仪 60 台，合计 130 台，费用合计 156 万元。

3.医疗器械抽检工作的管理流程如何，贵单位的主要职责是什

么？还会涉及到哪些单位，他们的分工和职责又是怎样的？

由市食药监局医疗器械监管处负责，依据国家食药监总局《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》、抽验经费财务管理等规定执行。

《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械使用质量监督管理办法》等相关法规，国家食药监总局《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》、上海市食药监局医疗器械抽检工作规定、抽验经费财务管理等规定。

4.您觉得在本项目开展过程中有哪些可以改进的地方？您认为应该如何改进？

医疗器械难以抽到样品。目前抽样产品均为被抽样单位免费提供，目前产品监督抽样只起到监督作用并没有起到示范和推广效益，没有得到行业的理解和支持；

因检测能力不足影响了医疗器械抽检的覆盖率。因上海检测所无相应的检测资质，部分上海生产的医疗器械产品无法在上海进行检测，而外地有检测资质的检测所优先满足当地的监督抽检需求，造成目前产品常年无法完成监督抽检。

5.为使本项目在以后年度更好地开展，您还有什么意见或建议？

无

3.指标评分底稿

A11“战略目标适应性”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年医疗器械抽检项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察项目与上海市食品药品监督管理局战略目标的适应性
指标权重	指标权重：2分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：适应
	指标标杆值依据：沪财绩〔2014〕22号
	指标评分细则：①项目能够支持上海市食品药品监督管理局中长期目标的实现，得1分；②项目符合发展政策和优先发展重点，得1分。
数据来源及取数方式	部门相关战略目标
评价结果	指标评分计算过程及依据：医疗器械抽检已成为加强上市后医疗器械产品质量监管的重要手段。每年，市食药监局制定全年医疗器械抽检计划，组织各区市场监管局和执法总队等单位实施监督抽检。近年来，根据监管实际，我局结合监督检查、不良反应监测、投诉举报等相关监管信息，综合开展风险分析，不断提高医疗器械抽检工作的针对性。该项目的设立能够支持部门目标的实现，符合发展政策和优先发展重点。
	指标得分：2分

A12“立项依据充分性”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年医疗器械抽检项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察项目立项是否与国家、上海市相关发展规划、与市食药监局职能相符。
指标权重	指标权重：2 分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：充分
	指标标杆值依据：沪财绩〔2014〕22 号
	指标评分细则：①与国家、上海市相关发展规划和政策相符；②与市食药监局职能相符。每有一项不符合，不得分
数据来源及取数方式	文件搜集、整理与分析
评价结果	指标评分计算过程及依据：《医疗器械监督管理条例》第五十六条：食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产企业和生产使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。第五十七条：食品药品监督管理部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用。本项目符合市食药安全“十三五”规划，属于市民满意的食品安全城市行动方案内容。
	指标得分：2 分

A13“项目立项规范性”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年医疗器械抽检项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察项目的申请、设立过程是否符合相关要求，是否进行充分前期勘察准备，用以反映和考核项目立项的规范情况。
指标权重	指标权重：2分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：规范
	指标标杆值依据：沪财绩〔2014〕22号
	指标评分细则：①项目立项及计划实施内容按照相关决策程序决策得满分；②每有一点不规范扣1分，扣完为止。
数据来源及取数方式	决策程序调研及立项文件
评价结果	指标评分计算过程及依据：项目按照规定的程序申请设立；提交的文件、材料符合相关要求。项目立项依据充分。
	指标得分：2分

A21“绩效目标合理性”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年医疗器械抽检项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察项目所设定的绩效目标是否依据充分，是否符合客观实际，用以反映和考核绩效目标与项目实施的相符情况
指标权重	指标权重：4分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：合理
	指标标杆值依据：沪财绩〔2014〕22号
	指标评分细则：①项目为食品安全监督管理所必需；②项目预期产出效益和效果符合正常的业绩水平；③绩效目标与相应预算关联。每有一项不符合，扣1分。
数据来源及取数方式	列举目标、整理与分析
评价结果	指标评分计算过程及依据：通过监督抽检与日常检查有机结合，实施覆盖全年的日常监督抽检和专项抽检，发现可能存在质量安全问题的医疗器械，对抽验中发现的不合格产品依法查处，确保本市医疗器械质量处于安全可控的水平。项目为促进事业发展所必需，预期效果符合正常业绩水平，与相应预算的关联性强。
	指标得分：4分

B11“预算执行率”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年医疗器械抽检项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	用以反映项目财政资金预算执行的进度。
指标权重	指标权重：6 分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：100%
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：①预算执行率达到 100%及以上得满分；②未达到 100%的，每降低 1%扣权重分数的 3%。
数据来源及取数方式	项目相关财务数据
评价结果	指标评分计算过程及依据：上海市 2018 年医疗器械抽检项目预算资金 374.15 万元，截至 11 月 30 日，实际支出 235.57 万元，预计 12 月执行能够执行完成。此处不予扣分。
	指标得分：6 分

B12“预算编制合理性”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年医疗器械抽检项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	用以反映项目预算是否经过合理测算，测算依据是否充分、合理，是否与项目实施内容相符。
指标权重	指标权重：4 分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：合理
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：①预算编制程序完整，有必要的需求确定、市场调研、成本分析、财务核算等过程，得权重分的 50%；②预算根据项目实际情况编制，得权重分的 50%。
数据来源及取数方式	项目相关财务数据
评价结果	指标评分计算过程及依据：预算编制情况考察预算的匹配程度。通过调研项目基本情况，本次医疗器械抽检项目的预算编制情况如下所示：上海市 2018 年医疗器械抽检项目预算资金 374.15 万元，本项目预计需要市财政资金 374.15 万元，其中常规医疗器械抽检费 180.65 万元、无菌洁净厂房测试费 37.5 万元、在用医用设备抽检费 156 万元。
	指标得分：4 分

B21“财务管理制度健全性”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年医疗器械抽检项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	用以反映项目单位的内部财务制度是否健全、完善、有效。
指标权重	指标权重：3 分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：健全
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：①已制定或具有相应的财务制度，且财务管理制度完善得 3 分；②建立财务管理相关制度，但制度不完善扣 1 分；③未制定或不具有相应的财务制度不得分。
数据来源及取数方式	财务管理制度
评价结果	指标评分计算过程及依据：为保证公共财政资金合法、有效使用，进一步规范食品药品监管系统的财务管理工作，根据《中华人民共和国会计法》、《中华人民共和国预算法》、财政部《行政、事业单位会计制度》、《行政事业单位内部控制规范（试行）》（财会〔2012〕21 号）及本市《贯彻执行行政事业单位内部控制规范的实施意见》（沪财会〔2013〕52 号）等文件，先后制定了《上海市食品药品监督管理局公共财政资金安全管理系统运行规定（暂行）》、《上海市食品药品监督管理局“公共财政资金安全有效管理系统”项目标准规范》、《上海市食品药品监督管理局财务内部控制制度（暂行）》，对各项经费的使用范围、支付流程等进行规范，相关财务制度较为健全。
	指标得分：3 分

B22“财务监控有效性”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年医疗器械抽检项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察财务监控是否有相应的资金内部监控运行管理机制，资金拨付是否具有完整的审批程序和手续，用以反映和考核项目实施单位对资金运行的控制情况
指标权重	指标权重：4分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：有效
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：①资金支付按财务管理制度有效执行，得满分； ②存在一例不规范，扣1分。
数据来源及取数方式	项目原始凭证及审批材料
评价结果	指标评分计算过程及依据：为确定本次医疗器械抽检项目资金使用是否符合规定，是否有效和经济地使用了资源，评价人员根据重要性原则确定了完整的审批程序，抽取了部分大额检验所检验费用发票审核凭证。经检查符合《上海市食品药品监督管理局抽验经费财务管理规定（暂行）》的规定。评价人员通过查阅项目相关财务资料可知，本次医疗器械抽检各子项目资金的使用均符合相关财务管理制度，资金拨付有完整的审批程序。
	指标得分：4分

B23“资金使用合规性”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年医疗器械抽检项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察本项目资金使用是否符合相关法律法规、制度和规定，用以反映和考核项目资金使用的规范性和安全性。
指标权重	指标权重：3分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：合规
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：①资金使用没有根据规定进行单独核算；②不符合项目预算批复或合同规定的用途；③存在截留、挤占、挪用、虚列支出等情况，没有专款专用；④资金申请与拨付流程不合规。每发生一件扣1分，扣完为止。
数据来源及取数方式	项目原始凭证及审批材料
评价结果	指标评分计算过程及依据：评价人员通过查阅项目相关财务资料可知，本次医疗器械抽检各子项目资金的使用内容符合预算批复的用途，不存在截留、挤占、挪用、虚列支出的情况，相关费用支出经济合理。
	指标得分：3分

B31“项目管理制度健全性”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年医疗器械抽检项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察项目管理制度是否健全、完善和有效，用以反映业务管理制度对项目顺利实施的保障情况。
指标权重	指标权重：10 分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：制度健全
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：①已制定或具有相应的项目管理制度；②项目管理制度合法、合规、完整。符合所有条件得满分，缺失一项扣 3 分，扣完为止。
数据来源及取数方式	管理制度等
评价结果	指标评分计算过程及依据：医疗器械抽检项目为经常性项目，已连续实施多年，各项管理制度比较完善，设立了相应的申请、筛选、实施、总结等环节。对于具体的抽验工作管理制度建设健全，包括《医疗器械使用质量监督管理办法》、《无菌医疗器械生产管理规范》YY 0033-2000 等。本次评价范围内的 2018 年医疗器械抽检项目实施时，具备完整的规范和保障制度
	指标得分：10 分

B32“项目管理制度执行有效性”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年医疗器械抽检项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察是否根据项目管理制度执行。
指标权重	指标权重：10 分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：健全
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：①是否遵守相关法律法规和业务管理规定；②是否已制定或具有相应的项目质量要求或标准。符合所有条件得满分，缺失一项扣 3 分，扣完为止。
数据来源及取数方式	管理制度等
评价结果	指标评分计算过程及依据：本次评价范围内的 2018 年医疗器械抽检项目实施时，项目实施严格按照项目管理制度执行，依据医疗器械抽检方案中的抽检要求稳步推进。
	指标得分：10 分

C11 “医疗器械抽检工作计划完成率”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年医疗器械抽检项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察是否根据计划，完成常规医疗器械抽检 500 件、无菌洁净厂房测试预计 25 家、在用医用设备抽检其中 CT/MR 设备 70 台，呼吸机、麻醉机、监护仪 60 台，合计 130 台。
指标权重	指标权重：8 分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：100%
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：符合医疗器械抽检工作计划完成率 100%，得满分；每下降 1%，扣权重分的 3%，扣完为止。
数据来源及取数方式	月度报告、总结等
评价结果	指标评分计算过程及依据：2018 年度计划完成本市医疗器械质量抽检 700 批次。根据项目实施情况，2018 年第一季度共计完成医疗器械质量监督抽样 24 件，医疗器械检测机构完成检验 382 件；第二季度共计完成医疗器械质量监督抽样 318 件，医疗器械检测机构完成检验 207 件；第三季度共计完成医疗器械质量监督抽样 172 件，医疗器械检测机构完成检验 228 件；第四季度共计完成医疗器械质量监督抽样 159 件，医疗器械检测机构完成检验 315 件。实际完成本市医疗器械质量抽检 611 批次。计划完成率 87.29%，根据评分标准扣 0.92 分。
	指标得分：7.08 分

C12“医疗器械抽检工作完成及时率”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年医疗器械抽检项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察是否根据计划 2018 年 1 月下发全年医疗器械抽检计划，交由各区市场监管局和市食药监局执法总队实施监督抽检，市医疗器械检验所和其他相关检测机构实施检验。上半年计划完成全年工作量的 55%；下半年，根据上半年完成情况，推进完成剩余计划工作量，年底完成此项目。
指标权重	指标权重：5 分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：100%
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：医疗器械抽检工作完成及时率 100%，得满分；每下降 1%，扣权重分的 3%，扣完为止。
数据来源及取数方式	月度报告、总结等
评价结果	指标评分计算过程及依据：根据项目实施计划，2018 年 11 月 10 日前，各抽样单位完成抽样、样品交接和确认、抽样信息录入等工作。根据市财政预算执行要求，各抽样单位到 2018 年 6 月 30 日需完成全年抽样计划数量的 50%。2018 年 11 月 30 日前，各抽样单位上报抽样工作总结。根据实际完成情况，到 2018 年 6 月 30 日，实际完成 58%，2018 年 11 月 30 日前中标方均完成项目总结，医疗器械抽检工作完成及时。
	指标得分：5 分

C13“抽验质量分析报告完成率”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年医疗器械抽检项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察抽验质量分析报告是否完成。
指标权重	指标权重：7 分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：核定符合
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：完成，得满分；未完成，不得分。
数据来源及取数方式	验收报告
评价结果	指标评分计算过程及依据：根据项目实际情况，抽验质量分析报告均完成。
	指标得分：7 分

C21“医疗器械安全事故发生率”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年医疗器械抽检项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	该指标表示该年内上海医疗器械安全事故发生的频次，以表明上海医疗器械安全风险控制情况。
指标权重	指标权重：5 分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：0
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：未发生，得满分；发生，不得分。
数据来源及取数方式	相关记录、月度报告、总结等
评价结果	指标评分计算过程及依据：该指标考察该年内上海医疗器械安全事故发生的频次，以说明上海医疗器械安全风险控制情况。根据 2018 年上海重大安全事件汇总及 2018 年药品监督年报的资料显示，2018 年上海市未发生重大医疗器械安全事故。
	指标得分：5 分

C22“对医疗器械违法违规行为的震撼情况”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年医疗器械抽检项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	通过项目的实施，是否增加对医疗器械违法违规行为的震慑。
指标权重	指标权重：5 分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：提升
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：有较大提升，得满分；有所提升得 80%；一般得 60%，提升不大，得 30%；没有提升，不得分。
数据来源及取数方式	访谈
评价结果	指标评分计算过程及依据：依据《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规对不符合标准规定的产品进行调查处置，同时加强本辖区内相关企业的日常监管，督促企业查清原因，召回相关产品，制定并落实整改措施，消除安全隐患。对不符合标准规定的产品及相应企业，项目单位进一步加强跟踪检查和抽验力度。根据访谈情况，对医疗器械违法违规行为有一定的震慑。
	指标得分：4 分

C23“医疗器械安全监管力度”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年医疗器械抽检项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	通过项目的实施，是否提高医疗器械安全监管力度。
指标权重	指标权重：5 分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：提升
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：有较大提升，得满分；有所提升得 80%；一般得 60%，提升不大，得 30%；没有提升，不得分。
数据来源及取数方式	访谈
评价结果	指标评分计算过程及依据：根据项目实施情况，考察是否提高医疗器械安全监管力度。根据项目访谈情况，2017 年计划抽验医疗器械 1000 件，2018 年抽验医疗器械 700 件。
	指标得分：2.8 分

C24“业务能力水平提升情况”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年医疗器械抽检项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	通过项目的实施，业务能力水平是否得到提升。
指标权重	指标权重：5 分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：提升
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：有较大提升，得满分；有所提升得 80%；一般得 60%，提升不大，得 30%；没有提升，不得分。
数据来源及取数方式	问卷、访谈等
评价结果	指标评分计算过程及依据：按照国家总局《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》的相关要求，严格按照抽样操作程序抽取样品，记录抽样信息并录入抽验信息系统，抽取的样品及时寄送承检单位，收到检验报告书及时送达有关单位。各区市场监管局和市局执法总队对不符合规定的产品应立即采取必要的控制措施，并对相关单位依法立案查处，督促企业履行相关产品的召回。业务能力水平有所提升。
	指标得分：4 分

C25“社会监督效应”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年医疗器械抽检项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	通过项目的实施，社会监督效应是否进一步提升。
指标权重	指标权重：4分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：提升
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：有较大提升，得满分；有所提升得 80%；一般得 60%，提升不大，得 30%；没有提升，不得分。
数据来源及取数方式	问卷、访谈
评价结果	指标评分计算过程及依据：根据季度抽验结果吗，上海市食品药品监督管理局每季度公示期医疗器械监督抽检质量通告，社会监督效应提升。
	指标得分：3.2分

C26“工作人员满意度”评价底稿

项目名称：上海市 2018 年医疗器械抽检项目

评价机构：上海立信资产评估有限公司

指标解释	考察工作人员对食药监局医疗器械抽检工作的开展的满意度情况。
指标权重	指标权重：6分
	指标权重设定的依据、理由：本指标具有一定的社会效益，对项目总体绩效具有一定影响力。
评价标准	指标标杆值：≥90%
	指标标杆值依据：计划标准
	指标评分细则：根据问卷调查，工作人员满意度的权重分别为100%、80%、60%、30%、0，则项目满意度 $Y = (\text{自律意识很大提高} * 100\% + \text{较大提高} * 80\% + \text{一般提高} * 60\% + \text{较小提高} * 30\% + \text{没有提高} * 0) / \text{调查问卷回收总数} * 100\%$ 。
数据来源及取数方式	问卷、访谈
评价结果	指标评分计算过程及依据：满意度 $Y = (\text{非常满意数} * 100\% + \text{比较满意数} * 80\% + \text{一般} * 60\% + \text{较不满意数} * 30\% + \text{不满意数} * 0) / \text{调查问卷回收总数} * 100\%$ 。根据访谈情况，工作人员满意度对项目的整体满意度为基本满意。
	指标得分：6分