

# 浙江省医疗器械检验研究院章程

## 第一章 总 则

**第一条** 为建立健全现代治理机制，规范本院运行与管理，推动省医疗器械检验研究院各项工作高质量发展，根据《中国共产党章程》《中国共产党机构编制工作条例》《事业单位登记管理暂行条例》及其实施细则和《浙江省事业单位章程管理暂行办法》《关于规范和创新事业单位登记管理的意见》等有关规定，结合本院实际，制定本章程。

**第二条** 本单位名称：浙江省医疗器械检验研究院（国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心），以下简称省器械院。

住所：浙江省杭州市钱塘区 25 号大街 379 号。

**第三条** 省器械院是经中共浙江省委机构编制委员会办公室批准，由浙江省药品监督管理局举办的公益二类事业单位，机构规格相当于正处级，挂国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心牌子，省器械院为省属科研院所。

**第四条** 省器械院开办资金 40257 万元，所需经费由省财政适当补助。

**第五条** 省器械院宗旨：服务监管、服务产业、服务公众，保障和促进医疗器械安全有效。

**第六条** 省器械院业务范围：医疗器械监督检验、注册检验、委托检验及相关评价、检验技术和方法研究，检验仪器、标准物质研制；医疗器械标准研究、制定、宣贯；医疗器械分类、命名、编码和省内产品分类界定等相关技术研究工作；医疗器械安全性有效性分析、研究、评价、技术调查、检查等相关工作；开展技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务、医疗器械相关认证服务和创新研究。

**第七条** 省器械院的行政主管部门为浙江省药品监督管理局，作为省属科研院所接受浙江省科学技术厅相关管理和指导。

**第八条** 省器械院的登记管理机关为浙江省事业单位登记管理局。

## 第二章 权利义务

**第九条** 省器械院的权利与义务：

- （一）坚决遵守法律法规、机构编制规定及本章程规定；
- （二）切实维护国家利益和社会公共利益，坚持公益性，践行登记的宗旨，在登记的业务范围内从事业务活动；
- （三）按照事业单位职权范围和本章程规定，认真履行职责，依法依规实施内部管理，接受上级主管部门监督和管理，不受任何机关、团体、个人侵犯或非法干涉；
- （四）法律、法规等规定的其他权利和义务。

**第十条** 浙江省药品监督管理局的权利：

(一) 提出省器械院的宗旨和业务范围;

(二) 统一管理省器械院领导班子任免、中层干部配备、重大财务管理以及检验任务监督实施等事项;

(三) 核准省器械院章程草案及章程修订案;

(四) 监督省器械院公益性表现和履职情况;

(五) 履行法律法规及其他规定明确的举办单位职责。

浙江省药品监督管理局的义务:

(一) 支持省器械院依照法律、法规、规章和本章程自主办院, 制止或者排除侵害或妨碍省器械院行使自主权的行为;

(二) 为省器械院提供稳定增长的办院资金和相关资源, 提供必备的办院保障条件和必要的政策支持;

(三) 维护省器械院合法权益, 支持与引导省器械院高质量发展;

(四) 制定并实施医疗器械检验行业发展战略、规划、政策, 引导支持省器械院改革创新, 提升行业发展能力, 保障省器械院依法参与行业竞争。

(五) 法律、法规等规定的其他义务。

**第十一条** 浙江省科学技术厅负责指导省器械院改革发展工作。

**第十二条** 职工的权利:

(一) 根据工作职责开展工作, 合理使用公共资源, 依法依规获得薪酬及其他待遇;

(二) 公平获得职业发展机会，工作业绩和个人表现等方面获得公正评价，公平获得奖励、荣誉；

(三) 知悉省器械院改革、建设和发展以及涉及切身利益的重大事项，通过职工代表大会等形式参与民主管理和监督，提出相关意见和建议；

(四) 对职务、职称、薪酬、评优评先、纪律处分等表达异议，提出申诉；

(五) 法律法规及约定的其他权利。

职工的义务：

(一) 遵守宪法、法律法规、行业规定和省器械院各项规章制度；

(二) 践行省器械院宗旨，维护省器械院形象和利益；

(三) 履行岗位职责，服从组织安排，恪尽职守，提高业务本领和职业技能；

(四) 恪守职业道德，严守工作秘密，认真履行保密义务；

(五) 公私分明，廉洁奉公，严守廉政底线；

(六) 法律法规规定及约定的其他义务。

### 第三章 党组织的地位和作用

**第十三条** 省器械院根据《中国共产党章程》有关规定和上级党组织批准，设立中共浙江省医疗器械检验研究院委员会（以下简称：院党委），全面加强党的领导，开展党的活动，按照政

治领导、参与决策、推动发展、监督保障的要求，充分发挥战斗堡垒作用。院党委下设若干个党支部。

**第十四条** 省器械院党委的具体党务工作由院办公室承担，配备必要的党务工作人员，保障党组织工作经费，为党组织活动提供必要的条件。

**第十五条** 院党委认真贯彻党的路线方针政策，围绕省器械院中心工作，全面推进党的政治建设、思想建设、组织建设、作风建设、纪律建设，把制度建设贯穿其中，深入推进反腐败斗争，不断提高党的建设质量，发扬党内民主，加强党内监督，坚持党要管党、从严治党，充分发挥党的政治优势、思想优势、组织优势和密切联系群众的优势，保证监督改革发展正确方向，参与重要决策，服务人才成长，促进事业发展。

**第十六条** 院党委对本院重大问题重要事项进行政治把关，与行政领导班子共同做好本院工作。

**第十七条** 建立健全院党委议事决策制度、共同参与改革发展制度、监督改革发展制度等制度机制，保证院党委切实有效发挥作用，按规定实施党务公开。

**第十八条** 党员大会是党组织的议事决策机构。党员大会讨论事项的相关进展情况以适当方式在党组织内通报，听取党组织的意见建议，接受党组织的监督。

**第十九条** 院党委发现本单位决策及运行中偏离改革发展正确方向的，及时予以制止纠正。经制止纠正无效的，院党委及时向上级党组织报告。

**第二十条** 院党委实行集体领导和个人分工负责相结合的制度。一般设委员 5-7 名，其中书记 1 名，主持院党委全面工作，是院党委工作的第一责任人。需要时可设副书记 1 名。党政领导班子其他成员严格落实“一岗双责”。院党委领导职数严格按照机构编制规定执行。

**第二十一条** 省器械院建立院党委会议制度。院党委会议议事决策范围：

1.研究决定贯彻落实党的路线方针政策、党内重要法规及上级党组织作出的重大决策、重要工作部署及相关领导同志重要指示批示精神的意见和措施；

2.研究讨论把关贯彻落实国家、省政府、国家药监局和省药监局的重大决策、重要工作部署及相关领导同志重要批示指示精神的意见和措施；

3.研究决定向上级党组织请示报告的重要事项，院各支部请示报告事项的批复意见；

4.研究决定党的建设方面的重大事项；重大思想动态的政治引导；落实全面从严治党主体责任的有关工作；意识形态及精神文明建设方面的重要工作；

5.研究决定巡视、巡察发现问题的整改措施；

6.研究决定领导班子成员分工及调整方案、有关干部任免等事项；

7.研究决定单位用编计划、在编招聘、岗位设置、岗位聘任、干部轮岗交流、挂职锻炼、解聘等事项；

8.研究决定院人才工作相关的方针政策、发展规划及人才队伍建设等事项；

9.研究决定院党委和支部换届、支部书记任免等事项；

10.研究决定党内表彰和党纪处分；

11.研究讨论把关省器械院发展战略、重大部署以及重要规章制度；

12.研究讨论把关事关单位改革发展稳定和职工切身利益的重大事项；

13.研究讨论把关重大项目立项；

14.研究讨论把关单位年度预算、决算和重大财务预算调整；

15.研究讨论把关超过500万元的大额资金使用事项；

16.研究讨论把关行政表彰和政纪处分；

17.需要院党委会议研究决定或把关的其他事项。

院党委会议决策程序：

（一）院党委会决策前，应充分酝酿、沟通协调，广泛征求各方意见建议，充分调研论证，必要时进行专家论证；

（二）会议应严格执行民主集中制原则，由党委书记召集，须有半数以上成员到会方能召开，讨论决策重大事项时须有三分

之二以上成员到会方能召开，会议决议须经半数以上成员同意方能通过。根据会议议题内容和需要，确定有关部门负责人、职工代表或其他相关人员列席会议；

（三）院党委会实行党委书记末位发言制，遵循保密要求和近亲属及利益关联回避原则；

（四）凡属“三重一大”事项，应以党委会议的形式集体研究决策，不得以传阅会签或个别征求意见等方式代替。紧急情况下由个人或少数人临时决定的，决定人应对决策负责，事后应及时报告并按程序予以追认。如遇特殊情况需对决策内容作重大调整，应重新按规定履行决策程序。涉及重要人事任免事项的，院党政主要领导应当对人选等情况进行充分沟通，由院党委集体讨论作出任免决定。涉及公开招聘（含人才引进）、职称评聘和重要业务活动、学术交流活动等事项，院党委应把好政治关。其他重大事项在院党委召开会议讨论研究、形成集体意见后，再提交院长办公会议研究决定；

（五）会议记录要做到决策事项、范围、形式、程序等要素明确，并存档备查。

**第二十二条** 经上级党组织批准设立中共浙江省医疗器械检验研究院纪律检查委员会（以下简称院纪委）。一般设委员 3-5 名，其中书记 1 名。纪委书记主持院纪委全面工作，是院纪委工作第一责任人。院纪委是省器械院的党内监督执纪机构，在上级纪委和院党委的领导下，依据党章和党内法规履行监督执纪职责。

**第二十三条** 省器械院设置工会、女工委员会、共青团等群众组织。各群众组织在院党委的领导下，履行各自职责。

#### **第四章 行政管理组织的设置和运行**

**第二十四条** 省器械院实行行政领导人负责制，设院长 1 名。院长是单位运行的第一行政责任人，主持公益服务、行政管理工作。副院长协助院长分管相关工作。

**第二十五条** 省器械院建立院长办公会议制度。院长办公会议是院行政议事决策机构。院长办公会议议事决策范围：

1.贯彻落实党的路线方针政策、党内重要法规及上级党组织作出的重大决策、重要工作部署及相关领导同志重要指示批示精神的意见和措施；

2.贯彻落实国家、省政府、国家药监局和省药监局的重大决策、重要工作部署以及国务院、省政府、国家药监局和省药监局领导同志重要批示指示的意见和措施；

3.本院运行和管理中的重大事项，包括但不限于：

(1) 单位主要职责、内设机构和人员编制的建议；

(2) 涉及调整单位章程规定内容的事项；

(3) 单位重要文件、管理制度的发布；

(4) 应对重大突发或群体性事件拟采取的措施；

(5) 职工收入分配、福利待遇、奖惩等关系职工权益的重要事项；

- (6) 单位年度工作目标、计划、总结;
- (7) 对审计中发现的重大问题整改拟采取的重大措施;
- (8) 单位运行和管理过程中遇到的重大具体问题。

4.重大项目安排事项,包括但不限于:

- (1) 国家和省部级重点建设项目;
- (2) 国内国(境)外重大合作项目、重大合资项目;
- (3) 重大基本建设和大额度基建修缮项目,如办公、实验场所重大装修改造项目等。

5.大额度资金使用事项,包括但不限于:

- (1) 单位年度预算、决算和重大财务预算调整;
- (2) 达到单位规定额度,应集体研究决定的大额资金使用事项;
- (3) 公款竞争性存放事项。

6.研究决定行政表彰和政纪处分;

7.需要院长办公会议决策的其他事项。

院长办公会议集体决策程序:

(一)在院长办公会议作出重大决策前,应充分酝酿、沟通协调,广泛听取并充分吸收各方面的意见;需院党委会参与决策的事项,应由院党委会会议先行研究讨论形成集体意见;

(二)院长办公会议由院长召集,须有半数以上成员到会方能召开,讨论决策重大事项时须有三分之二以上成员到会方能召开,会议决议须经半数以上成员同意方能通过。根据会议议题内

容和需要，确定有关部门负责人、职工代表或其他相关人员列席会议；

（三）院长办公会议实行院长末位发言制，遵循保密要求和近亲属及利益关联回避原则；

（四）凡属重大事项，应以院长办公会议的形式集体研究决策，不得以传阅会签或个别征求意见等方式代替。紧急情况下由个人或少数人临时决定的，决定人应对决策负责，事后应及时报告并按程序予以追认。如遇特殊情况需对决策内容做重大调整，应当重新按规定履行决策程序；

（五）会议记录要做到决策事项、范围、形式、程序等要素明确，并存档备查。

**第二十六条** 领导班子在核定的职数内，由浙江省药品监督管理局按照权限，根据工作需要和领导班子建设实际，依照相关程序选拔任用。

**第二十七条** 完善领导班子的监督约束机制，构建严密有效的监督体系，发挥党内监督、民主监督、法律监督、审计监督和舆论监督等作用，督促领导班子认真履职尽责，依法依规办事，保持清正廉洁。

**第二十八条** 领导班子及其成员实行年度考核，接受浙江省药品监督管理局的考核和省器械院职工的评议。考核评价以公益性为导向，注重工作实绩和社会效益。

**第二十九条** 省器械院依据法律法规和国家规定，结合宗旨、业务范围和实际需要，本着精简效能的原则，设立内设机构。

内设机构共 8 个，主要职责分别为：

**（一）办公室。**负责单位日常运转，承担文电、机要、会务、保密、档案、信访、采购、安全、后勤、工程、督查、宣传、法务、应急管理等工作。组织起草重要文稿、综合性材料。负责干部人事管理、队伍建设、教育培训、劳动工资、对外交流合作、退休人员管理服务等工作。负责财务管理、预决算编制、资产管理、政府采购等工作。拟定并组织实施发展规划，组织重大项目实施。承担党的建设等工作。

**（二）业务管理部。**负责业务综合管理和组织协调，承担业务承接、分包、结果送达等工作。组织实施监督抽样和检验工作。组织开展业务收费标准制定和日常业务收费核准。负责市场分析、业务拓展和客户服务工作。负责单位信息化建设和日常运维。组织贯彻实施创新政策和产业政策。

**（三）标准科研与技术管理部。**组织开展标准项目管理，实施标准宣贯、培训。承担标准化技术委员会秘书处的日常工作。负责科研项目和成果管理，承担重点实验室等科研创新载体的运行管理。组织实施技术能力建设。组织开展医疗器械分类、命名、编码和省内产品分类界定等相关技术研究工作。

**（四）质量管理部。**负责质量管理体系建设，组织开展质量监督和内审。负责仪器设备管理工作。组织实施检验能力认可以及对外技术培训。承担实验室安全、环保、职业健康的监督管理。

**（五）光学器械检验研究所。**负责光学医疗器械检验工作，承担光学医疗器械检验技术、方法、标准的研究和制（修）定以及检验仪器、标准物质的研制工作。开展医疗器械安全有效的分析、评价等技术工作。开展光学医疗器械相关的“四技服务”等工作。承担光学医疗器械领域科技创新平台运行。

**（六）有源器械检验研究所。**负责有源医疗器械检验工作，承担有源医疗器械检验技术、方法、标准的研究和制（修）定以及检验仪器、标准物质的研制工作。开展医疗器械安全有效的分析、评价等技术工作。开展有源医疗器械相关的“四技服务”等工作。承担有源医疗器械领域科技创新平台运行。负责余杭经济技术开发区院区的日常运行和管理工作。

**（七）无源器械检验研究所。**负责无源医疗器械检验工作，承担无源医疗器械检验技术、方法、标准的研究和制（修）定以及检验仪器、标准物质的研制工作。开展医疗器械安全有效的分析、评价等技术工作。开展无源医疗器械相关的“四技服务”等工作。承担无源医疗器械领域科技创新平台运行。负责未来科技城院区和宁波实验室的日常运行和管理工作。

**（八）生物材料检验研究所。**负责医疗器械生物学领域的检验工作，承担生物学领域医疗器械检验技术、方法、标准的研究

和制（修）定以及检验仪器、标准物质的研制工作。开展医疗器械安全有效的分析、评价等技术工作。承担医疗器械生物学领域的“四技服务”等工作。承担医疗器械生物学领域科技创新平台运行。

**第三十条** 省器械院建立职工代表大会制度，职工代表大会是依法保障职工参与民主管理和监督、维护职工合法权益的基本形式，省器械院鼓励和支持职工通过职代会和其他正常途径对省器械院的工作提出意见和建议。

**第三十一条** 职工代表大会一般每年召开一次，也可由院方、工会或者三分之一以上职工代表提议，可以临时召开职工代表大会。职工代表大会应当有三分之二以上的代表出席方可召开。会议决议需经全体职工代表过半数同意方可通过。

职工代表大会行使下列职权：

(一)听取和审议本单位的发展规划、基本建设方案、重大改革方案、重大资金分配和使用方案等事项，提出意见和建议；

(二)讨论有关劳动报酬、工作时间、休息休假、劳动安全卫生、保险福利、职工培训、劳动纪律、奖惩措施等涉及职工切身利益的重大事项方案和规章制度，提出意见和建议；

(三)督促单位执行劳动法律法规和最低工资制度，履行劳动合同，实行院务公开，执行职工代表大会决议和决定，办理职工代表大会代表提案；

(四)评议、监督中层以上领导干部及局管干部；

(五)教育和督促职工遵纪守法、诚实守信、积极参与单位民主管理;

(六)法律、法规规定的其它职权。

**第三十二条** 坚持德才兼备、以德为先的用人标准，贯彻民主、公开、竞争、择优的原则，省器械院工作人员实行公开招聘制度，推行岗位管理制度，按需设岗、按岗聘用、合同管理。

**第三十三条** 省器械院实行信息公开制度，通过书面、网络等多种方式公开信息，接受全体职工和有关方面的监督。服务内容、服务规范长期向社会公开。年度工作目标任务和阶段性工作进展定期向社会公开。重大问题决策、重要干部任免、重大项目投资决策、大额资金使用不定期在单位内部通报。

## 第五章 资产管理和使用

**第三十四条** 省器械院日常经费来源主要包括财政拨款收入、事业收入、上级补助收入、利息收入和其他收入。

**第三十五条** 省器械院实施全面预算管理，建立健全预算管理制度，强化成本核算与控制。

**第三十六条** 省器械院依照相关财经法律法规和制度，结合本院宗旨，制定财务会计管理制度、内部控制制度等；依法进行会计核算，实行财务监督；保证会计资料合法、真实、准确、完整。

**第三十七条** 省器械院配备具有专业资格的会计人员。会计不得兼出纳。会计人员调动工作或离职时，必须与接管人员办清交接手续。

**第三十八条** 省器械院接受捐赠须严格遵守法律法规，符合章程规定的宗旨和业务范围，并根据宗旨和业务范围使用；捐赠协议明确了具体使用方式的，按照捐赠协议的约定使用。接受捐赠的物资无法用于符合省器械院宗旨和业务范围的用途时，省器械院可以依法拍卖或者变卖，所得收入用于捐赠目的。接受捐赠及使用接受举办单位和事业单位登记管理机关监督，有关情况以适当方式向社会公布。

**第三十九条** 省器械院的资产管理执行国家有关规定，任何单位、个人不得侵占、私分和挪用，并接受举办单位和财政（税务）、审计部门的监督。

**第四十条** 省器械院工作人员工资、保险、福利待遇按照国家 and 省有关规定执行。

## **第六章 章程制订和修改**

**第四十一条** 省器械院按照如下程序制订和修改章程：

（一）成立章程制订（修订）工作小组，起草章程（草案或修订案），广泛征求单位职工意见，形成章程的制订（修订）意见；

(二) 章程(草案或修订案)提交浙江省药品监督管理局、浙江省科学技术厅等相关上级部门,征求意见;

(三) 章程(草案或修订案)提交职工全体会议或职工代表大会讨论,内部公示听取意见建议;

(四) 章程(草案或修订案)提交院党委会议研究讨论把关后,提交院长办公会议审议;

(五) 章程报送浙江省药品监督管理局核准;

(六) 章程报送浙江省科学技术厅、浙江省事业单位登记管理局备案;

(七) 备案通过后正式发布,向单位内部和社会公开。

**第四十二条** 省器械院有下列情形之一的,应当修改章程:

(一) 章程规定的事项与法律法规和有关政策规定不符的;

(二) 章程内容与机构编制事项、依法核准的法人登记事项不一致的;

(三) 章程违反国家、省章程管理规定的;

(四) 章程内容与服务对象利益或者职工整体利益不符或有明显冲突的;

(五) 其他需要修改的情形。

## **第七章 终止程序和终止后资产的处理办法**

**第四十三条** 省器械院有下列情形之一的,可自行决定解散:

(一) 完成章程规定宗旨的;

(二) 无法按照章程规定的宗旨继续开展活动的;

**第四十四条** 省器械院依照本章程第四十三条所列事项自行决定解散的,应当由省器械院提出终止动议,经全体职工三分之二以上(含三分之二)表决通过,并报浙江省药品监督管理局、浙江省委机构编制委员会办公室审查同意,向登记管理机关申请注销登记。

因其它情形需终止的,经浙江省药品监督管理局、浙江省委机构编制委员会办公室审查同意,向登记管理机关申请注销登记。

**第四十五条** 省器械院终止后的剩余财产,在浙江省药品监督管理局和财政、审计等有关部门的监督下,按照法律、法规相关规定处理。

## 第八章 附 则

**第四十六条** 本章程是省器械院组织规程和办事规则的基本规范,对单位全体人员均具有约束力。省器械院依据本章程制定完善相关规章制度,按照本章程实施管理。省器械院规章制度有关规定,凡与本章程不一致的,以本章程为准。

本章程未尽事宜,依照法律法规及国家、省有关规定办理。

**第四十七条** 本章程由省器械院负责解释。

**第四十八条** 本章程自登记管理机关核准(备案)之日起生效。