**宁夏回族自治区医疗机构**

**医疗器械使用质量管理规范**

**（征求意见稿）**

第一章 总则

第一条 为加强医疗机构医疗器械质量管理，保证人民群众使用医疗器械安全有效，依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗机构管理条例》等法规规定，结合我区实际，制定本规范。

第二条 本规范是医疗机构医疗器械使用质量管理的基本要求。医疗机构应当在医疗器械的采购、验收、储存、保管、养护、维护、使用、检测、检定、不良事件监测、报废、销毁等环节采取有效的质量控制措施，保障使用过程中的质量安全。

第三条 医疗机构应当按照所使用医疗器械的风险程度实行分类管理，并根据风险程度的高低，采取相应的质量管理措施。

第四条 医疗机构应依据本规范建立与其使用规模和范围相适应的质量管理体系，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理文件或制度等。

第五条 互联网医院使用医疗器械应遵照本规范有关要求,加强对医疗器械质量管理。

第二章 机构与人员

第六条 医疗机构负责人是医疗器械使用质量的主要责任人，应当提供必要的条件保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保医疗机构按照本规范要求使用医疗器械。

二级或相当于二级医疗机构规模（含）以上的医院应当设立医疗器械质量管理部门，其它使用单位应结合实际情况，至少应指定专人负责医疗器械使用质量管理和监督。

第七条 医疗机构医疗器械质量管理部门的负责人或者指定的专人应当具有医疗器械相关专业学历或相关专业技术职称，熟悉国家有关医疗器械管理的法律、法规、规章和所使用医疗器械的相关知识，能够组织解决医疗器械使用中的质量问题，在医疗机构内部对医疗器械的质量行使否决权。

第八条 医疗机构应当结合实际配备或指定开展医疗器械采购、验收、保管、发放、维修、保养、检定、检测、不良事件监测、报废、销毁等相关工作的人员，负责医疗器械质量管理工作的开展和管理制度的具体落实。负责具体工作人员结合工作实际可以兼职。

第九条 从事医疗器械质量管理工作的人员，应当具有医疗器械相关专业学历、技术职称或经过相关技术培训，责任心强，熟悉医疗机构中医疗器械质量管理的相关制度，并能严格执行落实。

第十条 医疗机构应当每年组织直接接触医疗器械的人员进行健康检查，并建立健康档案。

第三章 制度与管理

第十一条医疗机构应当依据有关法律、法规、规章及本规范，结合实际制定覆盖医疗器械质量管理全过程的使用质量管理制度或规定，建立健全质量记录或档案。

质量管理制度一般应包括：人员培训教育管理制度、各级质量管理责任制度、产品资质审核制度、企业资质审核制度、医疗器械采购验收制度、医疗器械储存管理制度、医疗设备使用维护保养制度、医疗计量设备检定校准制度、医疗设备报废制度、不合格医疗器械处理制度、高风险医疗器械使用管理制度、医疗器械唯一标识追溯管理制度、医疗器械不良事件监测报告制度等。

质量记录一般应包括：医疗器械采购验收记录、在用医疗设备使用检修记录、植介入类医疗器械建立使用登记记录、不合格医疗器械处理记录、医疗器械销毁记录、医疗器械可疑不良事件记录、合格供应商评价记录、首供企业资质和首购产品全套资质档案等。

第十二条 医疗机构应当定期对从事医疗器械工作的人员进行法规规章、管理制度、医疗器械知识、操作规定或相关文件规定等的培训。

第十三条医疗机构应当积极推进医疗器械唯一标识在医药、医疗、医保上的衔接运用，确保实施唯一标识产品的追溯链条完整。

第十四条 医疗器械质量管理部门应当每年对质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。药品监督管理部门在监督检查中对自查报告进行抽查。

第四章 设施与设备

第十五条 医疗机构应当结合实际设置医疗器械库房。二级及以上医疗机构应当设置医疗器械专用库房；其他医疗机构可结合实际使用量和品种，自行确定是否需要设置专用库房；与药品共用库房的，应有明显的分区和相关标识；不设置库房的，应能够保证购进的医疗器械临时存放过程中质量安全，且临时存放期不应超过半年。

第十六条 医疗器械库房墙壁、顶棚和地面应光洁、平整，门窗应结构严密，有必要的通风措施。门诊或临床科室需临时存放医疗器械的，应设立与使用量相适宜的专柜或相对独立的存放区域，不得随地摆放医疗器械。

第十七条 库房应当配备以下设施设备：

（一）医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；

（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；

（三）符合安全用电要求的照明设备；

（四）有特殊要求的医疗器械应配备相应的设备。

第十八条 仓库温度、湿度应符合所储存医疗器械说明书或标签标识的要求。对有特殊温湿度储存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或仪器。

第十九条 医疗机构使用需要冷藏、冷冻储存的医疗器械，应当配备以下设施设备：

（一）与其使用规模和品种相适应的独立冷库或冷柜；

（二）用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备；

（三）能确保制冷设备正常运转的备用发电机组或者双回路供电系统；

（四）对有特殊低温要求的医疗器械，应当配备符合其储存要求的设施设备。

第二十条 医疗机构应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定并保存校准或检定记录。

第五章 采购验收

第二十一条 医疗机构采购医疗器械，应对供货企业和采购产品的资质证明进行查验，向供货单位索取并保存加盖供货单位原印章的以下资料：

（一）《医疗器械生产企业许可证》/备案凭证复印件或《医疗器械经营企业许可证》/备案凭证复印件；

（二）《医疗器械注册证》/备案凭证复印件（附件：医疗器械产品生产制造认可表或医疗器械注册登记表）；

（三）销售人员身份证复印件、法人委托书等相关证明；

（四）产品合格证明文件（一次性使用无菌医疗器械还应索取该批产品的《无菌检测报告》复印件）；

（五）设备类医疗器械还应收集产品代理授权书复印件、相关产品安装、维修、培训服务等责任的购销协议；

（六）若供货的医疗器械经营企业为代理销售企业，则应当提供该产品生产企业或注册代理机构授权的代理委托书复印件；

（七）与供货方签订的质量保证协议。

（八）进口医疗器械应有报关或进口商品检验的证明文件复印件，有中文标识。

第二十二条 医疗机构采购的医疗器械应当随货附有供货企业加盖红章的销售凭证，销售凭证应至少标明产品名称、型号规格、数量、生产厂家、生产批号或出厂编号、有效期、购销单位等。

医疗机构在购入医疗器械时应索取供货单位出具的销售发票。

销售凭证和销售发票标明的产品名称应当与产品包装标识的产品名称及《医疗器械注册证》上的产品名称相一致。

第二十三条医疗机构对购进的医疗器械应逐批进行质量验收，未经验收的医疗器械不得使用。

验收时应对照产品注册证及其附件、随货销售凭证和发票，对产品的外观质量、包装标识和规格型号等进行查验与核对，建立真实、完整的验收记录。内容包括：产品名称、规格型号、单位、数量、供货单位、生产企业、注册证号、生产批号或出厂编号、唯一标识编号（UDI）、灭菌批号、有效期、合格证、验收结论、验收日期及签名等。

医疗机构按照规定妥善留存销售凭证、资质证明资料和验收记录，以便追溯、查询。记录应当保存至超过医疗器械有效期或使用期限届满后2年或者使用终止后2年；大型医疗器械的验收记录应当保存至规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年；植入性医疗器械的验收记录应当永久保存。

第二十四条 冷藏、冷冻医疗器械验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

第二十五条需安装调试的医疗器械到货后，由具有资质的人员进行安装，按要求调试可正常工作后，由验收人员填写验收记录；设备安装调试的原始数据资料与设备资料一并归入设备档案保存，并建立设备台帐。

设备台帐内容应包括：使用部门、设备名称、生产厂家、供货单位、规格型号、设备编号、医疗器械生产企业许可证号、医疗器械注册证号、合格证明、出厂时间、启用时间、在用状况等。

第六章 储存养护和出库

第二十六条 储存医疗器械的库房，应当按质量状态实行分区和色标管理，待验区、退货区/召回区为黄色、合格品区为绿色、不合格品区为红色。

第二十七条 医疗机构应当根据医疗器械的质量特性对医疗器械进行合理储存，并符合以下要求：

（一）按说明书或包装标识的储存要求储存医疗器械；

（二）储存医疗器械应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施；

（三）搬运和堆垛医疗器械应当严格按照包装标识要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装；

（四）医疗器械与非医疗器械应当分开存放；

（五）医疗器械应当按规格、批号存放，医疗器械与库房内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间距不小于30厘米，与地面间距不小于10厘米；

（六）医疗器械储存区内不得存放与储存管理无关的物品。

第二十八条 医疗机构应当根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查，内容包括：

（一）检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境；

（二）检查及改善不合理储存与作业；

（三）每天对库房温湿度进行监测记录；

（四）每季度对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查，并建立检查记录；

（五）对需要冷藏、冷冻储存条件的应设置温度自动报警，随时通知库管人员采取措施处置异常情况。

第二十九条 医疗机构应当在出库前对医疗器械进行复核，建立出库复核记录。

出库复核记录一般应包括：产品名称、规格、出库数量、生产企业、生产批号、出库复核结论、出库日期、使用部门、复核人和领用人签名等。

出库复核记录应妥善保存，保存期不得少于3年，效期产品应保存到产品有效期满后2年；大型医疗器械应当保存至规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年；植入性医疗器械应当永久保存。

过期、变质、失效、国家明令淘汰以及标签脱落、被污染、包装破损等其他不合格的医疗器械不得出库使用。

第七章 使用管理

第三十条医疗机构使用医疗器械应当严格遵照产品使用说明书，不得超过经批准的产品适用范围使用医疗器械，对产品禁忌症及注意事项应严格遵守，需要向患者说明的事项应如实告知，不得进行虚假宣传，误导患者。

第三十一条临床使用医疗器械，应对医疗器械质量状况进行常规检查，确保临床使用医疗器械安全、有效。对使用环节中怀疑为不合格的医疗器械，医疗机构应予以确认与处理，不合格的不得使用，并记录相关内容。

第三十二条 医疗机构使用单位应当按照产品说明书等要求使用医疗器械。一次性使用的疗器械不得重复使用，对使用过的应当按规定销毁处理并做好记录。

第三十三条 医疗器械使用单位使用植入性医疗器械，应当建立并永久保存以下使用记录：

（一）患者姓名、性别、年龄、住址、通讯地址、联系电话、病历号、手术时间、手术医师；

（二）产品名称、注册证号、产品编号、规格型号、生产日期、生产批号、有效期；

（三）产品的合格证明、条形码、医疗器械唯一标识编码；

（四）生产企业名称、注册地址、生产地址、生产企业许可证号；

（五）供货单位名称及其许可证号。

通过手术从体内取出的植入性医疗器械，离体后应及时进行消毒处理，由医疗机构登记后统一保管，按照有关规定进行销毁，并记录产品的名称、数量，销毁的时间、方式、执行人员等，销毁记录应永久保存。

第三十四条 医疗机构应当加强在用设备类医疗器械的管理，做到：

（一）确定专兼职人员负责定期检测、维修、保养等工作；

（二）按产品说明书或相关规定对使用的医疗设备定期进行维修和养护；

（三）对有计量要求的，应按规定进行检定；

（四）发生故障，应立即通知质量管理部门，按规定进行维修；

（五）对不能保证使用安全有效的，按程序报废。

大型医疗器械的使用、维护、保养、检测、检定、报废应形成记录。

第三十五条 医疗机构应对可疑医疗器械不良事件应按规定及时上报。

在高风险医疗器械产品的使用过程中，临床科室应建立和完善患者随访制度，定期随访，发现可疑不良事件应及时处置并按规定上报。

第三十六条 医疗器械产品由其他机构转让的，双方签订转让协议，移交产品说明书、产品合法证明文件、有资质的检验机构出具的检验合格报告，并参照本规范第二十一条进行查验，确保转让的医疗器械安全、有效。

第三十七条 医疗器械产品由上级机关统一配备或者其他机构捐赠的，接收配备或捐赠的医疗机构质量管理部门应当索取医疗器械相关合法证明文件，并参照本规范第二十一条的规定进行查验，符合要求后方可使用。

第三十八条 医疗机构临床科室急需医疗器械，无法完全履行相关质量管理程序的，医疗机构质量管理部门必须确认产品合法性及产品质量符合要求后方可同意使用，确认过程应形成记录，并尽快补充完善相关手续。

第八章 附 则

第三十九条 本规范下列用语的含义是：

医疗机构：是指依据《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》，经登记取得《医疗机构执业许可证》的机构。

首供企业：指购进医疗器械时，与本医疗机构首次发生供需关系的医疗器械生产企业或医疗器械经营企业。

首用品种：指本医疗机构首次使用的医疗器械。

高风险医疗器械：列入《国家重点监管医疗器械目录》的医疗器械和其他高风险医疗器械，如：输液、输血器具及管路；可吸收性止血、防粘连材料；植入材料和人工器官；介入材料；植入人体或长期接触体内的眼科光学器件等使用风险较高的医疗器械产品。

医疗器械不良事件：获准上市的质量合格的医疗器械，在正常使用的情况下发生的导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

第四十条 本规范由自治区药品监督管理局和自治区卫生健康委负责解释。

第四十一条 本规范自印发之日起实施。

附件：宁夏回族自治区医疗机构医疗器械使用质量管理规范现场检查细则