**附件：**

宁夏回族自治区医疗机构使用医疗器械质量管理规范

现场检查细则（试行）

**现场检查判定说明**

1.为规范医疗机构医疗器械质量监督检查工作，根据《宁夏回族自治区医疗机构医疗器械使用质量管理规范（试行）》，制定《医疗机构医疗器械使用质量监管现场检查细则》

2.本指南检查项目共40项，其中重点项目15项，一般项目25项。

3.监督检查结果判定（结合医疗机构实际可以存在合理缺陷项，合理缺陷项不纳入不符合要求条款之中）：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检查项目 | | 判定结果 | 备注 |
| 重点项目 | 一般项目 |
| 0 | 0 | 通过检查，符合规范要求 |  |
| 1 （但能够立即整改的项目） | ≦3 （但能够立即整改的项目） | 通过检查，符合规范要求 |  |
| 1 （没法立即整改的项目） | 不限 | 不符合规范要求，限期整改 |  |
| ≧2 | 不限 | 不符合规范要求，限期整改，增加检查频次。 |  |

宁夏回族自治区医疗机构使用医疗器械质量管理规范现场检查细则

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **条款号** | | **检查重点内容** |
| 1 | **机构与人员** | ＊0101 | 应当按照《医疗器械使用质量监督管理办法》《宁夏回族自治区医疗机构医疗器械使用质量管理规范(试行)》配备与规模相适应的医疗器械质量管理机构（部门）或质量管理人员。  二级（相当于二级）及以上医疗机构应当设立医疗器械质量管理机构。  二级以下医疗机构应结合实际情况建立或指定专门医疗器械使用质量管理组织或指定专人负责医疗器械使用质量管理和监督。  **设立医疗器械质量管理机构的，重点查看部门职责规定、负责人任命文件；无质量管理机构的，查看质量管理人员职责规定、任命文件等能说明情况的资料。确认文件是否明确质量管理机构或者质量管理人员对医疗器械质量安全相关事宜有决策的权利，并承担相应质量管理责任。现场询问机构负责人或质量管理人员是否熟悉医疗器械使用质量监督管理的法律法规。查看机构负责人或质量管理人员在质量管理工作中履行职责的相关签字或记录。** |
| 2 | 0102 | 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。负责具体工作的人员结合工作实际可以兼职。  **查看质量管理人员职责规定、任务分工、任命文件等能说明情况的资料。** |
| 3 | 0103 | 医疗机构医疗器械质量管理部门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。  **相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理学等专业。** |
| 4 | 0104 | 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。  **查看体检记录和人员健康档案。** |
| 5 | **制度与管理** | ＊0205 | 应当建立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，并保存相关记录或者档案。  **查看质量管理制度或规定、记录或档案，确认其内容是否覆盖质量管理全过程。** |
| 6 | ＊0206 | 质量管理制度或规定一般应至少包括：人员培训教育管理制度、各级质量管理责任制度、医疗器械采购验收制度、医疗器械储存养护管理制度、医疗设备使用维护保养报废制度、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制度、医疗器械不良事件监测报告制度。  **查看是否建立医疗器械质量管理的相关制度或规定，根据医疗机构规模和使用医疗器械实际情况，制定相应制度。**  **医疗器械采购验收制度内容应包含产品资质审核和企业资质审核。** |
| 7 | ＊0207 | 质量管理记录一般应至少包括：医疗器械采购验收记录、在用医疗设备使用维修保养记录、高风险高值医疗器械（耗材）使用登记记录、不合格医疗器械处理记录、医疗器械销毁报废记录、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或招标文件等。采购验收记录应包括（但不限于）以下内容：医疗器械的名称、批号/编号/序列号、医疗器械唯一标识编码（UDI）（如有）、规格/型号、生产厂家、供货者、注册证号/备案证号、生产日期、失效日期、购进日期、是否有合格证明文件、联系方式、验收结论、验收人及签字；维修保养记录，除记录医疗器械合法资质信息外，还应包括（但不限于）以下内容：维修保养的日期，维修的项目，更换的主要配件信息，如果更换配件为医疗器械，还需记录该医疗器械的合法、合格资质信息（具体内容参照采购验收记录内容），维修保养单位、日期、维修人签名等；高风险高值医疗器械（耗材）使用登记记录应包括（但不限于）以下内容：医疗器械的名称、规格型号、注册证号、生产企业、生产批号或序列号、灭菌批号、生产日期、有效期或失效期、供货商、购货日期、医疗器械唯一标识编码（UDI）、患者基本信息、手术（治疗）时间等内容）、医生的姓名、患者联系方式等；销毁报废记录应包括（但不限于）以下内容：医疗器械的名称、批号/编号/序列号、医疗器械唯一标识编码（UDI）（如有）、规格/型号、生产厂家、注册证号/备案证号、销毁的日期、原因、销毁的方式、监督和执行销毁人员及签字等；不合格医疗器械处理记录应包括（但不限于）以下内容：医疗器械的名称、批号/编号/序列号、医疗器械唯一标识编码（UDI）（如有）、规格/型号、生产厂家、注册证号/备案证号、不合格的原因、是否协助注册人/备案人开展召回、不合格品处理的方式、处置日期、处置人及监督人员信息及签名等。医疗机构应当根据采购医疗器械的管理类别、特性、验收准则、质量标准、数量等制定首供企业验收要求，并保持记录。供应商资质应包括（但不限于）以下内容：合法的生产经营文件、采购医疗器械的合法资质文件、企业的自检报告或有资质的检验机构出具的有效检验报告、质量保证协议、需要售后安装的，需要提供售后安装协议，采购医疗器械的质量要求、其他可以在合同中规定的文件资料等内容。  **查看是否建立医疗器械质量管理的记录，是否根据医疗器械购进验收、使用、维修保养、不合格、不良事件上报情况进行记录，记录的内容是否及时、准确、完整、可追溯。开展了记录事项，记录事项不完整的可以酌情要求整改。** |
| 8 | 0208 | 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。  **根据医疗器械唯一标识推进工作安排和实际情况查看。** |
| 9 | 0209 | 医疗机构应定期组织从事医疗器械管理的人员进行法规规章、管理制度等相关法规文件、专业知识的学习、培训。  **查看学习培训记录或笔记等，提问相关法规规范、文件制度的内容。** |
| 10 | ＊0210 | 医疗机构每年应对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成年度自查报告，于次年3月31日前上报辖区监管部门。  **查看自查报告或自查记录，确认开展了有效的自查，并进行整改。** |
| 11 | **设施与设备** | ＊0311 | 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；其他医疗机构结合实际使用量和品种，自行确定是否需要设置专用库房，专用库房和专区应当有明显的分类标识，并按色标分区管理。  **查看医疗机构实际情况 。** |
| 12 | 0312 | 医疗器械与药品共用库房的，医疗器械应当专区存放，不能与非医疗器械混放，应有明显的分区和分类相关标识。  **查看医疗机构现场情况。** |
| 13 | 0313 | 医疗器械存储库房墙壁、顶棚和地面应光洁、平整，门窗应结构严密，有必要的通风、防潮、防虫、防鼠等设施。 |
| 14 | 0314 | 医疗器械存放应有有效的养护设备，包括货架、托盘、遮光帘等。 |
| 15 | 0315 | 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，监测设施应当经过校准或校验。  **现场检查库房面积是否与贮存医疗器械规模相适应，内外环境是否整洁，有无污染源，是否有可靠安全的防护措施；查看库房设施设备配置等情况，确认库房是否符合医疗器械贮存要求并能有效防止医疗器械的混淆、差错或被污损等。（0313、0314、0315参考此条）** |
| 16 | ＊0316 | 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（监测用计量装置应经过校准或校验，并保证在校准校验有效期内使用）；  （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。  **查看冷藏、冷冻设备配备和运行情况及相关记录。** |
| 17 | ＊0317 | 应对冷藏、冷冻设施设备以及温度监测系统进行验证或确认，并保留确认记录、验证报告等资料。  **查看用于医疗器械冷藏、冷冻设施设备的相关配置、资料（使用的冷藏、冷冻设施设备未开展确认或验证的，二级以上公立医疗机构应于2023年6月底前、其他医疗机构应于2023年12月底前完成对冷藏、冷冻设施设备以及温度监测系统的验证或确认。** |
| 18 | 0318 | 医疗机构应当按照国家有关规定，对强制检定的计量器具实施强制检定。非强制检定的，使用单位可自行选择非强制检定或者校准的方式，保证量值准确。  **重点查看计量器具和计量设备的管理规定和校准、检定及保证其量值准确的相关资料。重点抽查需强制检定的计量器具和计量设备校准、检定证明及其使用、检定记录，确认是否按照国家有关规定对温湿度监测等设备进行校准、监测以保证量值准确，并保存相关记录。（强制检定计量器具请参考《中华人民共和国强制检定的计量器具目录》）** |
| 19 | **采购验收** | 0419 | 医疗机构应当从具有合法资质的医疗器械注册人、备案人或生产、经营企业购进医疗器械。  **查看购进医疗器械供货方的合法资质，包括生产经营方式、生产经营范围等。** |
| 20 | ＊0420 | 医疗机构采购医疗器械，应对供货方和所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）《医疗器械生产许可证》/备案凭证复印件或《医疗器械经营许可证》/备案凭证复印件；  （二）《医疗器械注册证》/备案凭证复印件；  （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，应有中文标识。  **抽查供货者资质审核情况，确认是否有营业执照、医疗器械生产许可证或者经营许可证或者备案凭证等，生产或经营方式范围是否涵盖采购的医疗器械；抽查医疗器械资质合法性审核情况，确认是否有医疗器械注册证或者备案凭证复印件、检验报告或合格证等应索取的审核资质证明材料。** |
| 21 | 0421 | 医疗机构应执行所制定的采购验收制度，真实、完整、准确地开展进货验收，对照采购计划和随货同行单（销售凭证）检查产品外观、包装、标签，核对内容包括：产品名称、规格型号、单位、数量、供货单位、生产企业、注册证号（备案凭证号）、生产批号/编号/产品序列号、医疗器械唯一标识编码（UDI）（如有）、灭菌批号、有效期、合格证、验收结论、验收日期及签名等内容。 |
| 22 | ＊0422 | 医疗机构应当建立纸质或电子版采购验收记录，应至少记录所采购医疗器械的名称、批号/编号/序列号、医疗器械唯一标识编码（UDI）（如有）、规格/型号、生产厂家、供货者、注册证号/备案证号、生产日期、失效日期、购进日期、是否有合格证明文件、联系方式、验收结论、验收人及签字等内容。 |
| 23 | 0423 | 验收合格的医疗器械应当及时入库登记；验收不合格的应当放置在不合格品区，并按照有关规定采取退（换）货、销毁等处置措施。 |
| 24 | 0424 | 进货验收记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后2年或者使用终止后2年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年。 |
| 25 | ＊0425 | 植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。  **抽查采购验收记录。现场询问验收人员进货验收程序、操作，抽查进货查验记录，重点抽查冷链管理的医疗器械进货查验记录，确认是否按规定进行验收。现场查看不合格品是否按规定放置。抽查不合格产品处置记录、第三类医疗器械原始资料及留存情况，确认是否按规定实施入库、验收和不合格品处置。（0421、\*0422、0423、0424、\*0425参考此条）** |
| 26 | 0426 | 符合代购条件的乡镇卫生院可以为其辖区内的村卫生室代购医疗器械，并对其代购的医疗器械质量承担责任。  **查看乡镇卫生院代购有关规定，代购配送相关票据。** |
| 27 | ＊0427 | 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、在途运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点查验并记录，并有效保存在途运输温度记录单据。不符合温度要求的应当拒收。  **查看冷藏冷冻医疗器械运输存储相关记录，查看记录信息是否有效保存。** |
| 28 | **储存养护和出库** | 0528 | 医疗机构贮存医疗器械应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、退货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。  **现场检查在库房贮存的医疗器械是否分区管理并符合上述要求，是否进行合理贮存。** |
| 29 | ＊0529 | 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。  **查看现场情况。其中（一）、（二）有1项没有做到该条款不通过；其他项有2项没有做到，该条款不通过。** |
| 30 | 0530 | 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不少于2次监测记录；  （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。  **查看现场情况。** |
| 31 | 0531 | 医疗机构的急诊室、手术室、治疗室、护士站等需要临时存放医疗器械的场所，应当配备满足医疗器械储存要求的专柜及必要设备，保证医疗器械存放符合包装和说明书标示的条件。  **查看现场情况，应有领用记录或存放物品登记。** |
| 32 | 0532 | 医疗器械出库时，库房保管人员应当对照出库的医疗器械进行核对并记录，复核内容包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号/编号/序列号、医疗器械唯一标识编码（UDI）（如有）、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或质量管理人员处理：  （一）医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢等问题；  （二）标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符；  （三）医疗器械超过有效期；  （四）存在其他异常情况的医疗器械。  **抽查出库复核记录，确认是否按规定开展医疗器械出库复核工作，确认出库复核记录是否包括上述内容且信息准确、完整、可追溯。** |
| 33 | **使用管理** | 0533 | 在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的相关内容对医疗器械质量状况进行常规检查，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。  **询问科室使用人员，确认是否按规定进行使用前质量检查。** |
| 34 | ＊0534 | 植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，详细记录使用患者和使用产品信息，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。  **查看使用记录，确认记录留存了植入和介入类医疗器械的信息（产品名称、规格型号、注册证号、生产企业、生产批号或序列号、灭菌批号、生产日期、有效期或失效期、供货商、购货日期、医疗器械唯一标识编码（UDI）、患者基本信息、手术（治疗）时间等内容），必要时查阅病案室病人病例资料，医生的姓名、联系方式等，或手术室相关记录。** |
| 35 | 0535 | 医疗机构按照单位实际和医疗器械的特性选择合适的维护维修服务方式。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的内容要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录。 |
| 36 | 0536 | 对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护保养等情况。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年。  **抽查部分设备维护维修合同、记录，确认是否按规定对医疗器械进行维护维修。重点查看医疗器械维护保养更换关键配件是否使用符合产品注册参数要求的配件。（0535、0536参考此条）** |
| 37 | ＊0537 | 医疗机构对医疗器械不良事件应按规定配合注册人、备案人做好监测。在高风险医疗器械产品使用过程中，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，组织调查评估。  **查看医疗器械不良事件监测工作制度，是否明确监测工作责任部门或人员；查看“国家医疗器械不良事件监测信息系统”中的注册信息和报告情况，确认使用单位是否按照国家有关规定开展医疗器械不良事件监测工作。可抽查医疗器械故障维修相关记录，判断是否有使用过程中发生的故障或伤害事件未上报的情况。** |
| 38 | 0538 | 调拨、转让或捐赠的医疗器械，应当确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。 |
| 39 | 0539 | 转让或捐赠双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让或捐赠。 |
| 40 | 0540 | 接收其他单位转让或捐赠医疗器械的，应当按照购进医疗器械的规定进行查验，符合要求方可使用。  **查看医疗器械转让或捐赠协议、转让或捐赠医疗器械档案、验收记录、调拨单（如属于调拨），确认转让或捐赠的医疗器械是否依法经注册或者备案、有无合格证明、是否存在过期、失效、淘汰的问题。（0538、0539、0540参考此条）** |