

医疗器械临床使用管理办法

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械临床使用管理工作，提高医疗质量，保障患者安全，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗机构管理条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于各级各类医疗机构临床使用医疗器械管理工作。

第三条 医疗器械临床使用管理是指建立医疗机构及其医务人员使用医疗器械制度并组织实施，保障医疗器械临床使用的安全、有效。

第四条 国家卫生健康委负责全国医疗器械临床使用监督管理工作。

县级以上地方卫生健康主管部门负责本行政区域内医疗器械临床使用监督管理工作。

第五条 县级以上地方卫生行政部门及医疗机构应当依据国家有关规定建立医疗器械应急保障机制，保证突发事件的应急救治需求。

第六条 医疗机构主要负责人是本机构医疗器械临床使用管理的第一责任人。

医疗机构应当制定并完善本机构医疗器械临床使用全程管理制度，确保医疗器械科学合理使用。

医疗机构应当加强医疗器械信息管理，建立医疗器械及其使用信息档案。

第七条 医疗机构应当根据医疗器械潜在风险，对医疗器械实行管理。

第二章 组织机构与职责

第八条 国家卫生健康委组织成立国家医疗器械临床使用专家委员会。

国家医疗器械临床使用专家委员会负责分析医疗器械临床使用情况，研究医疗器械临床使用重大问题，提供政策咨询及建议，指导医疗器械临床合理使用。

省级卫生健康主管部门应当组织成立省级医疗器械临床使用专家委员会或者委托相关组织或机构负责本行政区域内医疗器械临床使用的监测、评价、督导及考核工作。

第九条 二级以上医院应当设立由院领导负责的医疗器械管理委员会（以下称医院器械管理委员会），承担指导医疗器械临床使用管理和监督工作。委员会由医疗行政管理、医学工程、临床医学及护理、医院感染管理部门、医保、信息等专业人员组成，明确各部门及人员责任。

其他医疗机构应当结合实际情况建立或指定专门医疗

器械临床使用管理组织或指定专人负责相关工作。

第十条 医院医疗器械管理委员会主要职责包括：

（一）贯彻执行国家医疗器械临床使用管理的有关法律、法规、规章，制订相关工作制度细则并监督实施；

（二）组织本机构医疗器械的技术评估与论证；

（三）监测、评价本机构医疗器械使用情况，对临床科室在用医疗器械的使用效能进行分析评估；监督、指导高风险医疗器械的临床使用与安全管理；提出干预和改进措施，指导临床合理使用医疗器械；

（四）组织开展医疗器械使用安全管理，监测识别使用安全风险，分析、评估使用安全事件，并提供咨询与指导；

（五）对医务人员进行有关医疗器械法律、法规、规章、制度和合理使用的知识培训，向患者宣传安全使用医疗器械的知识。

第十一条 二级以上医院应当明确医疗行政管理、医学工程部门、医院感染控制、临床科室、医技科室以及其他相关职能部门在医疗器械临床使用管理工作中的职责，相关部门应当指定专人负责医疗器械使用管理相关工作。

其他医疗机构应当结合实际情况明确相关部门和人员的职责。

第十二条 二级以上医院的医学工程部门应当配备与功能、任务、规模相适应的医学工程及其他专业技术人员、

设备和设施。

第十三条 医疗器械使用科室应当设专职或兼职管理人员，负责医疗器械日常管理工作，做好医疗器械的登记、定期核对等工作。

第十四条 医疗机构从事医疗器械相关工作的卫生专业技术人员，应当具备相应的专业学历、卫生专业技术职务任职资格或者依法取得相应资格。

第十五条 医疗机构应当组织开展医疗器械临床使用管理的继续教育、培训与考核，开展医疗器械使用范围、质量控制、操作规程、效果评价等培训。

第三章 临床使用管理

第十六条 医疗机构应当建立医疗器械技术评估与论证制度并组织实施，开展技术需求分析和成本效益评估，确保医疗器械满足临床需求。

第十七条 医疗器械需要安装或者集成的，应当由生产厂家或者其授权的具备相关服务资质的单位或者由医疗机构医学工程部门依据国家有关标准实施。

第十八条 医疗机构应当建立医疗器械验证验收制度，验证验收应当保证医疗器械的功能、性能、配置要求满足购置合同以及临床诊疗的要求，验证验收合格后方可应用于临床。

医疗机构应当对医疗器械相关硬件、软件的安装、更新、升级情况进行登记和审核，并应当进行临床验证和技术评估。

第十九条 医疗机构购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度，按照相关法律法规规定审验相关证明文件。

医疗机构应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

第二十条 医疗机构及医务人员临床使用医疗器械，应当遵循安全、有效、经济的原则，采用与患者疾病相适应的医疗器械进行诊疗活动。需要向患者说明的事项应当如实告知，不得进行隐瞒或虚假宣传，误导患者。

第二十一条 医疗机构及医务人员临床使用医疗器械，应当按照诊疗规范及操作指南、医疗器械使用说明书等，遵守医疗器械适用范围、禁忌症、主要风险、关键性能指标及注意事项。

第二十二条 医疗机构应建立医疗器械临床使用质量与风险管理制度，开展医疗器械临床使用质量控制与持续改进。

第二十三条 医疗机构应开展医疗器械临床使用安全管理，对生命支持类、急救类、植入类、辐射类、灭菌类和大型医疗器械实行使用安全监测与报告制度。

第二十四条 医疗机构应当制订生命支持医疗器械和重要的相关医疗器械故障紧急替代流程，配备必要的替代设备设施，并对急救的医疗器械实行专管专用，保证临床急救工作正常开展。

第二十五条 发现医疗器械存在安全隐患的，医疗机构应当立即停止使用，并通知医疗器械上市许可持有人或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修无法达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。

第二十六条 医疗机构应当严格执行《医院感染管理办法》等有关规定，使用符合国家规定的消毒器械和一次性使用医疗器械。一次性使用的医疗器械不得重复使用；按规定可以重复使用的医疗器械，应当严格按照要求清洗、消毒或者灭菌，并进行效果监测。

使用无菌医疗器械前，应当对直接接触医疗器械的包装及其有效期进行常规检查，认真核对其规格、型号、消毒或者灭菌有效日期等。包装破损、标示不清、超过有效期或者可能影响使用安全的，不得使用。

第二十七条 临床使用植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、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录到病历等相关记录中。

临床使用大型医疗器械应当将其名称、型号和关键信息记录于病历资料。

第二十八条 医疗机构应当按照国家有关规定开展医疗器械临床使用评价工作，重点加强医疗器械的临床实效、可靠性和可用性评价。

真假阳性率/阴性率、灵敏度/特异度、诊断符合率、可靠度、使用安全事件发生率等应做为临床使用评价的主要指标。

第二十九条 医疗机构应当在大型医疗器械使用科室的明显位置，公示有关医疗器械的主要信息，包括医疗器械名称、型号、注册证号、生产厂商、启用日期和使用科室医疗器械管理人员等内容。

第四章 保障维护管理

第三十条 医疗机构对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。

医疗器械维护管理应当以质量检测和预防性维护为主。预防性维护方案的内容与程序、技术与方法、时间间隔与频率，医疗机构应当会同生产企业制定。

第三十一条 医疗机构监测医疗器械的实时运行状态，对维护与维修的全部过程进行记录，医学工程部门应当定期对医疗器械整体维护情况作分析评价。

第三十二条 医疗机构应当遵照国家有关医疗器械标准与规程、技术指南等，确保系统环境电源、温湿度、辐射防护、磁场屏蔽、光照亮度等因素与医疗器械相适应，定期对医疗器械使用环境进行测试、评估和维护。

第三十三条 医疗机构应当具备与医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

第三十四条 医疗机构应当真实记录医疗器械保障情况并存入医疗器械信息档案，档案保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后 5 年。

第五章 使用安全事件处理

第三十五条 医疗机构应当按照国家有关规定对医疗器械使用安全事件进行收集、分析、评价及控制，遵循可疑即报的原则，及时报告。

第三十六条 发生或者发现医疗器械使用安全事件或者可疑医疗器械使用安全事件的，医疗机构及其医务人员应当立即采取有效措施，避免或者减轻对患者身体健康的损害，防止损害扩大。医疗机构应当即时对医疗器械现场实物进行封存，并按照规定向所在地县级卫生健康主管部门报告。

第三十七条 若发生因医疗器械使用行为或者医疗器械使用行为可疑导致患者严重损害或者死亡的，医疗机构应

应当在 24 小时内上报所在地县级卫生健康主管部门，必要时可以越级上报；事件发生原因未查清前，医疗机构应当对发生使用安全事件的医疗器械同批次同规格型号库存产品，暂缓使用，对剩余产品进行登记封存。

接到报告的县级卫生健康主管部门应当及时核查并上报上级行政部门，通知本行政区域内其他医疗机构对同批次同规格型号库存产品，暂缓使用，对剩余产品进行登记封存，并通报同级药品监督管理部门。

第三十八条 县级及设区的市级卫生健康主管部门获知医疗机构医疗器械使用行为可疑导致严重伤害或者死亡的，应当进行现场调查，并将结果逐级上报至省级卫生健康主管部门。

省级卫生健康主管部门对本行政区域内发生的影响较大的医疗机构医疗器械使用安全事件，应当开展现场调查，并将调查结果及时报送国家卫生健康委。

对全国范围内影响较大并造成严重后果的医疗机构医疗器械使用安全事件，国家卫生健康委应当组织开展相关调查工作。

第三十九条 地方各级卫生健康主管部门在调查结果明确前，应当根据使用安全事件影响采取相应措施，对于影响较大的，可以进行风险性提示；对于可疑导致严重伤害或者死亡的，应当暂停辖区内同批次同规格型号的医疗器械的

使用，以有效降低风险，并通报同级药品监督管理部门。

第四十条 经调查不属于医疗器械使用行为问题的，卫生健康主管部门应当移交同级药品监督管理部门处理；

第四十一条 医疗机构在接到召回通知时，应当立即停止使用该医疗器械，并配合相关部门进行召回处理。

第四十二条 需要召回的医疗器械已经植入人体的，医疗机构应当积极采取医疗救治措施，降低损害后果。同时，向药品监督管理部门报告，并告知医疗器械上市许可持有人、医疗器械生产、经营企业，配合做好后续处置工作。

第六章 监督管理

第四十三条 卫生健康主管部门在对医疗机构医疗器械临床使用管理检查中有下列职权：

- （一）进入现场实施检查、抽取样品；
- （二）查阅、复制有关档案、记录及其他有关资料；
- （三）国家法律、法规规定的相关职权。

第四十四条 县级以上地方卫生健康主管部门应当组织对医疗机构医疗器械临床使用管理情况进行定期或不定期抽查，并将抽查结果纳入医疗机构监督管理档案。

卫生健康主管部门在检查中发现的医疗器械质量问题，应当督促医疗机构依照有关规定及时向药品监督管理部门报告。

第四十五条 医疗机构应当积极配合卫生健康主管部门的有关医疗器械临床使用管理工作的监督检查。检查中发现问题的医疗机构，应当进行整改。

第四十六条 医疗机构应当开展医疗器械管理自查、评估、评价工作，确保医疗器械使用可用性和可靠性。

第七章 法律责任

第四十七条 县级以上地方卫生健康主管部门未按照本办法的规定履行医疗机构医疗器械临床使用监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，上级卫生健康主管部门可以建议有管理权限的监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，建议有管理权限的监察机关或者任免机关依法给予降级、撤职或者开除的处分。

第四十八条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条规定责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停止执业。对于公立医疗机构直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分：

（一）未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；

（二）对重复使用的医疗器械，未按照消毒和管理的规定进行处理的；

（三）重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的；

（四）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，未按照产品说明书要求进行并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态的；

（五）未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的；

（六）发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的。

第四十九条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门责令改正，给予警告；情节严重的，处以 5000 元到 3 万元罚款：

（一）未按照要求建立医疗器械临床使用管理制度和程序的；

（二）未按照要求配备专（兼）职人员负责本单位医疗器械临床使用管理工作的；

（三）未按照要求报告医疗器械使用安全事件的；

（四）未按照规定即时对医疗器械现场实物进行封存

的；

（五）对卫生健康主管部门组织开展的调查不予配合的。

第五十条 医疗机构在医疗器械临床使用管理过程中，违反本办法其他规定的，县级以上地方卫生健康主管部门应当责令改正，并可采取警告、停止使用有关医疗器械等措施予以处理；违反其他相关法律、法规的，按照国家有关规定处理。

第八章 附 则

第五十一条 取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构，以及依法执业的公共卫生机构、单采血浆站等单位的医疗器械使用管理按照本办法执行。

第五十二条 本办法所称医疗器械使用安全事件，是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，由于医疗器械使用行为等原因，造成患者死亡、残疾、器官组织损伤导致功能障碍等明显人身损害的事件。

第五十三条 本办法自 2019 年 月 日起实施。