

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 为加强医疗器械使用质量管理,保障医疗器械的安全、有效,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》制定本规范。

第二条 本规范是医疗器械使用环节质量管理的基本要求,适用于所有使用单位开展使用环节医疗器械质量管理活动。

使用单位应当在医疗器械采购、验收、储存、维护、维修、使用、处置等环节采取有效的质量控制措施,保障使用过程中的医疗器械质量安全。

第三条 使用单位应当根据产品的分类,对医疗器械实行分类管理,建立完善的质量管理制度,对第三类医疗器械实行严格的管理。

第四条 使用单位应当逐步通过信息化技术和手段开展使用环节的医疗器械质量管理,确保信息具有可追溯性。

第二章 机构与人员

第五条 使用单位应当依据本规范建立与其规模相适应的质量管理体系,包括相适应的质量管理机构、人员、设施设备、质量管理文件等。

第六条 使用单位应当具备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或专(兼)职质量管理人员,负责医疗器械使用过程中的质量管理工作。

第七条 使用科室应当设医疗器械兼职质量管理人员,在医疗器械质量管理机构指导下负责本科室的医疗器械质量管理工作。

第八条 医疗器械专(兼)职质量管理人员应当具有相应技术知识、职称和质量管理经验,熟悉医疗器械相关的法律、法规,并定期接受相关技术培训,建立培训档案、考核评价制度。

第九条 医疗器械质量管理机构或专(兼)职质量管理人员应当履行以下职责:

(一)组织制订质量管理体系,指导、监督制度的执行,并对质量管理体系的执行情况进行检查、纠正和持续改进;

(二)负责收集与医疗器械使用相关的法律、法规等有关规定,实施动态管理,并建立档案;

-
- (三) 督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法律法规及本规范；
 - (四) 负责对医疗器械供货者资质的审核；
 - (五) 负责医疗器械的质量确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督；
 - (六) 负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；
 - (七) 组织验证、校准相关设施设备；
 - (八) 组织或协助开展质量管理培训；
 - (九) 其他应当由质量管理机构或专（兼）职质量管理人员履行的职责。

第十条 使用单位应当建立完善的医疗器械质量管理体系，至少包括以下内容：

- (一) 质量管理机构或专（兼）职质量管理人员的职责；
- (二) 医疗器械档案管理制度；
- (三) 采购、验收管理的制度；
- (四) 库房储存、出入库管理的制度；
- (五) 维修、维护和售后服务管理的制度；
- (六) 使用、转让与处置管理的制度；
- (七) 医疗器械追踪、溯源的制度；
- (八) 设施设备维护及验证和校准的制度；
- (九) 质量管理培训及考核的制度；
- (十) 医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的制度；
- (十一) 质量管理体系执行情况考核的制度。

第十一条 使用单位应当建立包括医疗器械采购、验收、储存、出入库、维修、日常维护、定期检查、消毒、销毁等质量管理记录，做到真实、完整、准确、有效、可追溯，记录保存期限不得少于 2 年。使用单位应当逐步采用信息化等先进技术手段进行记录。

第三章 采购

第十二条 使用单位应当建立医疗器械采购管理制度，由专门机构统一采购医疗器械。采购时应当索取、查验并妥善保存以下文件复印件：

- (一) 营业执照；

-
- (二) 医疗器械注册证或者备案凭证;
 - (三) 医疗器械生产许可证和(或)备案凭证;
 - (四) 医疗器械经营许可证和(或)备案凭证;
 - (五) 医疗器械产品合格证明;
 - (六) 销售人员的身份证和法人授权书原件;
 - (七) 医疗器械相关票据原件。

第十三条 使用单位应当与供货者签署采购合同或协议,明确医疗器械的名称、型号、规格、注册证号(备案凭证号)、生产企业名称、数量、单价、金额等。

第十四条 使用单位应当在采购合同中与供货者约定医疗器械的质量责任和售后服务责任,确保医疗器械正常的维护维修,保障医疗器械的安全使用。

第十五条 使用单位应当建立采购记录。记录应当包括医疗器械的名称、型号、规格、注册证号(备案凭证号)、单位、数量、单价、金额、生产企业名称、供货者信息(名称、地址及联系方式)、购货日期等。

第四章 验收

第十六条 使用单位应当建立医疗器械验收质量管理体系。医疗器械质量管理机构或专(兼)职质量管理人员应当实施医疗器械验收活动,必要时组织实施与供货者或者其委托的具备相应资质的第三方机构、相关的使用科室共同完成医疗器械验收。

第十七条 使用单位验收医疗器械时,应当核实储运条件是否符合产品标签标示及产品说明书的要求。对有特殊储运要求的医疗器械,应当查验储运条件及相关记录是否符合要求,并做好记录。

对需要冷藏、冷冻的医疗器械验收时,使用单位应当查验其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等状况。

对不符合储运条件的医疗器械,使用单位应当拒收。

第十八条 使用单位应当对照相关采购记录,对到货的医疗器械应当逐台套(批次)进行质量验收,并建立医疗器械进货查验记录。除验明供货者资质和产品证明文件外,还应当填写真实、完整的进货查验记录。对不符合验收要求的医疗器械,使用单位应当拒收。

第十九条 医疗器械进货查验记录应当包括医疗器械的名称、生产企业名称、供货者信息(名

称、地址及联系方式)、注册证号(或备案凭证号)、型号、规格、数量、生产日期、生产批号(编号、序列号)、灭菌批号、产品有效期、包装标示、验收日期与结论等,并经验收人签字。

第二十条 医疗器械进货查验记录应当保存至有效期届满或者停止使用后2年,但不得少于5年。植入和介入类医疗器械进货查验记录应当永久保存。

第二十一条 进货查验记录应当纳入医疗器械档案管理,确保产品信息可追溯。

第二十二条 验收经灭菌的医疗器械时,应当查验灭菌日期、灭菌批号和灭菌有效期。

第二十三条 需性能验收的医疗器械,使用单位应当会同供货者或具备相应资质的第三方机构对主要技术指标进行检测。

第二十四条 使用单位验收工作应当在合同约定的期限内完成。验收尚未完成的医疗器械,不得使用。

第二十五条 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,并确保信息具有可追溯性。植入和介入类医疗器械的相关资料应当纳入信息化管理系统。

第二十六条 接受捐赠、转让的医疗器械,应当按照本规范规定进行验收。

第五章 储存

第二十七条 使用单位应当建立医疗器械储存及出入库质量管理制度。储存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应,符合产品说明书、标签标示的要求。

第二十八条 医疗器械储存场所应当实行分区或分类管理,有明显的标示和区域划分。效期产品应按效期顺序码放,先进先出。

第二十九条 医疗器械储存应当合理规定地距、墙距、垛距、顶距及堆放高度。堆垛医疗器械应严格遵守医疗器械外包装图示标志的要求。

第三十条 医疗器械储存场所的温度、湿度控制应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求,并进行记录。

第三十一条 使用单位储存需要冷藏、冷冻的医疗器械,应当配备以下设施设备:

- (一) 与其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) 制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统;

(四) 对有特殊低温存储要求的医疗器械，应当配备符合其储存要求的设施设备。

第三十二条 医疗器械应当根据产品特性，按照以下规定储存：

- (一) 性质相互抵触的医疗器械应隔离存放；
- (二) 橡胶、乳胶、塑料和高分子产品应防止阳光直射，远离热源，避免与酸碱、油类和腐蚀性气体接触；
- (三) 医用电子电气设备应严格防潮；
- (四) X光胶片应存放于阴凉、干燥库内，并远离放射源和化学物理污染源；
- (五) 需无菌使用的医疗器械储存区域应避光、通风，具有防尘、防污染、防蚊蝇、防虫鼠和防异物混入等设施。

第三十三条 使用单位应当对储存的医疗器械进行定期检查与保养，对储存设备进行定期维护，并做好相应的记录。对过期、失效、淘汰的医疗器械或直接接触产品的包装破损的无菌医疗器械以及其他不合格的医疗器械，应当及时处理，不得使用。

第三十四条 使用单位应当关注医疗器械有关的召回、淘汰信息，及时处置储存的医疗器械。

第三十五条 医疗器械出库时，应当对医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或专（兼）职质量管理人员处理：

- (一) 医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；
- (二) 标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；
- (三) 医疗器械超过有效期；
- (四) 国家明令淘汰或召回的医疗器械；
- (五) 存在其他异常情况的医疗器械。

第三十六条 医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括使用科室、医疗器械的名称、型号、规格、注册证号（备案凭证号）、批号或序列号、生产日期或有效期或失效期、生产企业名称、数量、出库日期等内容。

第三十七条 在使用科室等其他场所存放的医疗器械，应当按照本规范的要求储存。

第六章 维护、维修与售后服务

第三十八条 使用单位应当建立医疗器械定期检查、检验、校准、保养、维护、维修质量管理制度。

第三十九条 使用单位应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护和维修，并做好日常维护记录，建立日常维护档案。

日常维护记录应当包括：

- (一) 使用科室；
- (二) 医疗器械的名称、注册证号（备案凭证号）、型号、规格、生产企业名称、生产日期；
- (三) 医疗器械启用时间，检查、检验、校准、保养、维护情况；
- (四) 维修时间、项目、单位、结果；
- (五) 更换的零部件生产企业、型号、规格、生产日期；
- (六) 其他相关信息。

第四十条 使用单位应当遵照医疗器械说明书和有关国家标准与规程的要求，定期对医疗器械使用环境进行测试、评估和维护。

第四十一条 使用单位应当按照国家食品药品监督管理部门公布的在用医疗器械检验技术要求，定期对相应的在用医疗器械自行检验或委托有资质的检验机构进行检验，合格后方可继续使用。

第四十二条 使用单位发现在用医疗器械出现故障或安全事故，不能保证安全性、有效性的，必须立即停止使用，及时进行维修，并对维修过程进行记录。

维修记录应当包括：

- (一) 使用科室；
- (二) 医疗器械的名称、注册证号（备案凭证号）、型号、规格、生产企业名称、生产日期；
- (三) 维修日期、项目、单位、结果；
- (四) 更换的零部件生产企业、型号、规格、生产日期；(五) 其他相关信息。

第四十三条 在维修中更换关键部件或软件的技术参数应当与原医疗器械技术参数相一致，使用单位应当查验其产品合格证书并记录相关信息。

第四十四条 维修后的医疗器械性能指标应当符合经注册或者备案的产品技术要求。涉及性能指标和安全指标的，应当经有资质的检验机构检验合格后方可继续使用。

第四十五条 日常维护记录、维修记录应当纳入医疗器械档案管理，记录保存期限不得少于

医疗器械规定使用期限终止后 5 年。

第四十六条 使用单位可通过合同或协议方式委托生产企业或医疗器械维修服务机构进行售后服务工作。

委托生产企业或医疗器械维修服务机构进行日常维护、维修工作的，使用单位应当配合并索取相关工作记录。

第七章 使用、转让与处置

第四十七条 使用单位应当建立医疗器械使用质量管理体系。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书有关要求进行检查。

第四十八条 使用单位使用医用耗材前，应当检查其型号、规格、包装、标签、消毒日期、灭菌日期、有效日期等信息，对包装破损、标签脱落、超过有效期等不符合质量要求的，不得使用。

第四十九条 使用单位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检查。包装破损、标识不清、超过有效期或者可能影响使用安全的，不得使用。

第五十条 使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当建立真实、完整的质量追溯记录，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载到病历等相关记录中。使用植入类医疗器械的，应将产品说明书交给患者。

第五十一条 大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械质量追溯记录应当包括：

- (一) 科室名称；
- (二) 患者姓名、性别、年龄、住址、通讯地址、联系电话、住院号、手术时间、手术者；
- (三) 医疗器械的名称、注册证号（备案凭证号）、数量、型号、规格、生产许可证号、生产企业名称及注册地址、产地、产品编码(序列号)、生产日期、生产批号、有效期；
- (四) 供货者、供货者许可证号（备案凭证号）；
- (五) 其他必要的产品跟踪信息。

第五十二条 使用单位应当建立医疗设备使用记录档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。

第五十三条 使用单位应当对医疗器械设有状态标识管理，标识设备的运行状态。

第五十四条 使用单位应当对使用后的一次性医疗器械严格按照医疗废物管理有关规定进

行销毁并记录。

第五十五条 对可以重复使用的医疗器械，应当按照医疗用品消毒管理规定进行清洗、消毒或灭菌并记录。

记录应当包括医疗器械的名称、型号、规格、使用科室、使用日期、清洗、消毒或灭菌部门、项目、方法、结果、日期、操作人等。

第五十六条 使用单位之间转让或捐赠在用医疗器械，转让方或捐赠方应当提供产品的合法证明文件，并经具有资质的检验机构检验合格后方可转让或捐赠。

受让方或接受方应当查验医疗器械的合法证明及检验合格报告后方可使用，并对受让或接受的医疗器械质量负责。

第五十七条 接受医疗器械生产经营企业或其他捐赠者捐赠医疗器械时，使用单位应当向捐赠方索取合法的医疗器械相关证明文件，并建立查验和验收记录，无产品合格证明不得使用。

第五十八条 使用单位应当建立医疗器械销毁、报废制度。出现以下情况的，应当对医疗器械的名称、型号、规格、批号或出厂编号等进行登记，经本单位批准后销毁或报废：

- （一）淘汰、过期、失效的医疗器械；
- （二）维修、校准后仍达不到产品技术要求和强制性标准的；
- （三）在用医疗器械未经注册或者备案的；
- （四）直接接触无菌医疗器械包装破损的。

第八章 附则

第五十九条 本规范由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第六十条 本规范自 2014 年 XX 月 XX 日起施行。