

中华人民共和国国家卫生健康委员会令

第 8 号

《医疗器械临床使用管理办法》已经 2020 年 12 月 4 日第 2 次委务会议审议通过,现予公布,自 2021 年 3 月 1 日起施行。

主 任

A red ink signature in cursive script, reading '马德飞' (Ma Defei), the Chairman of the State Health Commission.

2021 年 1 月 12 日

医疗器械临床使用管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械临床使用管理,保障医疗器械临床使用安全、有效,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的监督管理工作。

医疗器械临床试验管理不适用本办法。

第三条 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。

第四条 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。

医疗机构应当建立并完善本机构医疗器械临床使用管理制度,确保医疗器械合理使用。

第五条 县级以上地方卫生健康主管部门和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,保障突发事件的急救救治需求。

第六条 医疗机构应当根据国家发布的医疗器械分类目录,

对医疗器械实行分类管理。

第七条 卫生健康主管部门应当逐步完善人工智能医疗器械临床使用规范,鼓励医疗机构加强人工智能医疗器械临床使用培训。

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全国医疗器械临床使用情况,研究医疗器械临床使用中的重点问题,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、机构负责本行政区域内医疗器械临床使用的监测、评价等工作。

第九条 二级以上医疗机构应当设立医疗器械临床使用管理委员会;其他医疗机构应当根据本机构实际情况,配备负责医疗器械临床使用管理的专(兼)职人员。

医疗器械临床使用管理委员会由本机构负责医疗管理、质量控制、医院感染管理、医学工程、信息等工作的相关职能部门负责人以及相关临床、医技等科室负责人组成,负责指导和监督本机构医疗器械临床使用行为,日常管理工作依托本机构的相关部门负责。

第十条 医疗机构医疗器械临床使用管理委员会和配备的专(兼)职人员对本机构医疗器械临床使用管理承担以下职责:

(一)依法拟订医疗器械临床使用工作制度并组织实施；

(二)组织开展医疗器械临床使用安全管理、技术评估与论证；

(三)监测、评价医疗器械临床使用情况，对临床科室在用医疗器械的使用效能进行分析、评估和反馈；监督、指导高风险医疗器械的临床使用与安全管理；提出干预和改进医疗器械临床使用措施，指导临床合理使用；

(四)监测识别医疗器械临床使用安全风险，分析、评估使用安全事件，并提供咨询与指导；

(五)组织开展医疗器械管理法律、法规、规章和合理使用相关制度、规范的业务知识培训，宣传医疗器械临床使用安全知识。

第十一条 二级以上医疗机构应当明确本机构各相关职能部门和各相关科室的医疗器械临床使用管理职责；相关职能部门、相关科室应当指定专人负责本部门或者本科室的医疗器械临床使用管理工作。

其他医疗机构应当根据本机构实际情况，明确相关部门、科室和人员的职责。

第十二条 二级以上医疗机构应当配备与其功能、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、日常使用维护保养等工作。

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和培训,开展医疗器械临床使用范围、质量控制、操作规程、效果评价等培训工作。

第十六条 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。

第十七条 医疗机构应当每年开展医疗器械临床使用管理自查、评估、评价工作,确保医疗器械临床使用的安全、有效。

第三章 临床使用管理

第十八条 医疗机构应当建立医疗器械临床使用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。

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、医疗机构负责医学工程工作的部门依据国家有关标准实施。

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。

第二十一条 医疗机构应当建立医疗器械验收验证制度,保证医疗器械的功能、性能、配置要求符合购置合同以及临床诊疗的

要求。医疗器械经验收验证合格后方可应用于临床。

第二十二条 医疗机构及其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。

需要向患者说明医疗器械临床使用相关事项的,应当如实告知,不得隐瞒或者虚假宣传,误导患者。

第二十三条 医疗机构及其医务人员临床使用医疗器械,应当按照诊疗规范、操作指南、医疗器械使用说明书等,遵守医疗器械适用范围、禁忌症及注意事项,注意主要风险和关键性能指标。

第二十四条 医疗机构应当建立医疗器械临床使用风险管理制度,持续改进医疗器械临床使用行为。

第二十五条 医疗机构应当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。

第二十六条 医疗机构应当制订与其规模、功能相匹配的生命支持医疗器械和相关重要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。

第二十七条 发现使用的医疗器械存在安全隐患的,医疗机构应当立即停止使用,并通知医疗器械注册人、备案人或者其他负责产品质量的机构进行检修;经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械,不得继续使用。

第二十八条 医疗机构应当严格执行医院感染管理有关法律

法规的规定,使用符合国家规定的消毒器械和一次性使用的医疗器械。按规定可以重复使用的医疗器械,应当严格按照规定清洗、消毒或者灭菌,并进行效果监测;一次性使用的医疗器械不得重复使用,使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。

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。

第二十九条 临床使用大型医疗器械以及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载到病历等相关记录中。

第三十条 医疗机构应当按照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性、可靠性和可用性评价。

第四章 保障维护管理

第三十一条 医疗器械保障维护管理应当重点进行检测和预防性维护。通过开展性能检测和安全监测,验证医疗器械性能的适当性和使用的安全性;通过开展部件更换、清洁等预防性维护,延长医疗器械使用寿命并预防故障发生。

第三十二条 医疗机构应当监测医疗器械的运行状态,对维护与维修的全部过程进行跟踪记录,定期分析评价医疗器械整体维护情况。

第三十三条 医疗机构应当遵照国家有关医疗器械标准、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。

第三十四条 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,保证医疗器械安全、有效。

第三十五条 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五年。

第五章 使用安全事件处理

第三十六条 医疗机构应当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。

第三十七条 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时,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,并向所在地县级卫生健康主管部门报告。

第三十八条 发生或者发现因医疗器械使用行为导致或者可能导致患者死亡、残疾或者二人以上人身损害时,医疗机构应当在二十四小时内报告所在地县级卫生健康主管部门,必要时可以同时向上级卫生健康主管部门报告。医疗机构应当立即对医疗器械使用行为进行调查、核实;必要时,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。

第三十九条 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安全事件或者可疑医疗器械使用安全事件后，应当进行核实，必要时应当进行调查；对医疗机构医疗器械使用行为导致或者可能导致患者死亡、残疾或者二人以上人身损害的，应当进行现场调查，并将调查结果逐级上报至省级卫生健康主管部门。

省级以上卫生健康主管部门获知医疗机构医疗器械使用安全事件或者可疑医疗器械使用安全事件，认为应当开展现场调查的，应当组织开展调查。省级卫生健康主管部门开展相关调查的，应将调查结果及时报送国家卫生健康委。

对卫生健康主管部门开展的医疗器械使用安全事件调查，医疗机构应当配合。

第四十条 县级以上地方卫生健康主管部门在医疗器械使用安全事件调查结果确定前，对可疑医疗器械质量问题造成患者损害的，应当根据影响采取相应措施；对影响较大的，可以采取风险提示、暂停辖区内医疗机构使用同批次同规格型号的医疗器械等措施，以有效降低风险，并通报同级药品监督管理部门。

经调查不属于医疗器械使用安全事件的，卫生健康主管部门应当移交同级药品监督管理部门处理。

第六章 监督管理

第四十一条 县级以上地方卫生健康主管部门应当编制并实

施本行政区域医疗机构医疗器械使用年度监督检查计划,确定监督检查的重点、频次和覆盖率。对使用风险较高、有特殊保存管理要求医疗器械的医疗机构应当实施重点监管。

第四十二条 县级以上地方卫生健康主管部门应当加强对医疗机构医疗器械临床使用行为的监督管理,并在监督检查中有权行使以下职责:

- (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)法律法规规定的其他职责。

医疗机构应当积极配合卫生健康主管部门的监督检查,并对检查中发现的问题及时整改。

第四十三条 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者不定期抽查,并将抽查结果纳入医疗机构监督管理档案。

第七章 法律责任

第四十四条 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》的有关规定予以处理:

- (一)未按照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)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；

(五)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。

第四十五条 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,可以并处五千元以上三万元以下罚款:

(一)未按照规定建立医疗器械临床使用管理工作制度的;

(二)未按照规定设立医疗器械临床使用管理委员会或者配备专(兼)职人员负责本机构医疗器械临床使用管理工作的;

(三)未按照规定建立医疗器械验收验证制度的;

(四)未按照规定报告医疗器械使用安全事件的;

(五)不配合卫生健康主管部门开展的医疗器械使用安全事件调查和临床使用行为的监督检查的;

(六)其他违反本办法规定的行为。

第四十六条 医疗机构及其医务人员在医疗器械临床使用中违反《执业医师法》《医疗机构管理条例》等有关法律法规的,依据有关法律法规的规定进行处理。

第四十七条 县级以上地方卫生健康主管部门工作人员不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处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第八章 附 则

第四十八条 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诊疗活动中,因医疗器械使用行为存在过错,造成患者人身损害的事件。

第四十九条 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,以及依法执业的血站、单采血浆站等单位的医疗器械使用管理参照本办法执行。

第五十条 对使用环节的医疗器械质量的监督管理,按照国务院药品监督管理部门的有关规定执行。

第五十一条 本办法自2021年3月1日起施行。

分送:各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委,有关委直属和联系单位,国家中医药管理局。

国家卫生健康委办公厅

2021年1月25日印发
