## 附件2

**医疗器械使用质量监管现场检查指南**

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量管理办法》《医疗器械经营和使用环节监管工作手册（试行）》等要求制定本检查指南，用于指导医疗器械使用质量监管现场检查工作。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **序号** | **检查内容** | **检查方法** |
| **机构人员与职责制度** | ※1 | 应当按照《医疗器械使用质量监督管理办法》，配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员。二级以上医院应当设立医疗器械质量管理机构，其他使用单位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。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记录。 |
| 2 | 应当建立覆盖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。 |
| 3 | 应当建立医疗器械质量管理培训制度，对医务人员进行医疗器械监管法律法规、规章和质量管理制度、操作规程或相关文件规定等的培训。 | 查看培训制度或规定、培训计划和培训记录，确认是否按规定实施培训；可通过提问，确认培训是否达到预期效果。 |
| 4 | 每年应对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。 | 查看自查报告或自查记录或报告，确认开展了有效的自查，并进行整改。 |
| **采购与验收** | 5 | 应当建立医疗器械采购管理制度或规定，对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。卫生健康等部门有特殊规定的，应遵照执行，如《大型医用设备配置与使用管理办法》《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》等。 | 查看采购管理制度或规定，是否包括上述要求内容。 |
| ※6 | 应当建立采购档案，包括采购合同（如有）、供货者资质证明文件、所采购医疗器械的合法性证明文件、合格证明文件等。 | 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。 |
| 7 | 应当建立采购记录，列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、生产企业、单位、数量、供货者、采购日期等。 | 抽查采购记录，确认采购记录是否列明上述内容。 |
| 8 | 应当建立进货查验制度或规定，对购进的医疗器械应当对照采购记录、随货同行单对医疗器械的外观、包装、标签等进行核对，验明产品合格证明文件。验收不合格的应当放置在不合格品区，按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。冷链管理的医疗器械应移入冷藏区验收，重点核实运输方式、到货及在途温度、启运时间和到货时间并做好记录，不符合温度要求的应当拒收。 | 查看验收制度或规定，是否包括上述要求；现场询问验收人员、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。 |
| 9 | 应当真实、完整、准确地记录进货查验情况，验收合格的医疗器械是否及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项和处理情况。进货查验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；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。 | 抽查进货查验记录、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。 |
| **贮存与出库** |  ※10 | 应当具有与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效需要的贮存场所、设施及条件。贮存场所面积应当满足贮存要求，医疗器械与非医疗器械应分开贮存，有明显隔离，并有醒目标示。配备相应地垫、货架、货柜、托盘等贮存医疗器械的设备。 | 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，是否有可靠的安全防护措施；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防止医疗器械的混淆、差错或被污损，是否配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施。 |
| 11 | 贮存的医疗器械，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、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、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。 |
| ※12  | 对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。温度、湿度应当符合医疗器械说明书或标签标示的要求，并监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据，确保各环节温度可追溯性。其中，需要冷藏、冷冻贮存的医疗器械，应当配备与其贮存规模和贮存品种相适应的冷库或冷藏设备（冷藏箱或冷藏柜等）、确保制冷设备正常运转的设施（如备用发电机组或者双回路供电系统）；需在各科室之间转运的，应当按照被转运产品的贮存要求进行转运。 | 重点检查贮存场所是否配备和使用能够调控温度、湿度和有效监测的设备或仪器。现场确认库房温度、湿度与其贮存的医疗器械说明书或标签标示的要求是否一致。抽查温湿度监测记录，确认是否按规定对温度、湿度进行有效的监测，每天上、下午各不少于1次。 |
| 13 | 应对冷藏、冷冻设施设备以及温度监测系统进行确认，并保留确认记录等资料。有条件的使用单位应对冷藏、冷冻设施设备以及温度监测系统进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限情况下的验证。未经确认或验证的设施设备，不得用于冷藏管理医疗器械的贮存和转运过程。 | 查看确认或验证记录，确认冷藏、冷冻设施设备以及温度监测系统符合贮存和温测要求。 |
| 14 | 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。 |
| 15 | 应当建立在库医疗器械检查制度或规定，按照产品说明书或标签标示的贮存条件等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。其中，冷链管理医疗器械在库期间应重点对贮存的冷链管理医疗器械的包装、标签、外观及温度状况等进行检查并记录。 | 查看在库医疗器械检查制度或规定，是否包括上述要求内容。查看在库医疗器械检查记录，确认是否按规定进行定期检查。 |
| ※16 | 应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械，应当放置在不合格品区，按规定进行销毁，并保存相关记录。超过有效期的医疗器械，禁止使用。 | 抽查效期管理及超过有效期医疗器械处置相关记录，确认是否按规定对库存医疗器械效期进行有效管理，并对超过有效期医疗器械按规定及时处置。 |
| 17 | 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，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、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、封条损坏等问题；（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。 |
| **使用与维护** | 18 | 应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。使用体外诊断试剂前，应当重点检查产品的有效期、贮存转运环节温湿度是否符合要求、设备是否适用等。使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限等。 | 查看使用前质量检查制度或规定，是否包括上述要求内容。询问科室使用人员，确认是否按规定进行使用前质量检查。 |
| ※19 | 对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，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、注册证号或备案凭证号、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、供货者、购货日期、患者基本信息、手术（治疗）时间、手术（治疗）医生等内容）。 |
| 20 | 使用前如有质量疑问的医疗器械，应当立即停止使用，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。 | 重点查看对有质量疑问的医疗器械处置程序的相关文件及处置记录，是否包括上述要求内容，是否按规定处置了有质量疑问的医疗器械。 |
| 21 | 应当建立医疗器械维护维修管理制度或规定。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、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。　　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。 | 重点查看医疗器械维护保养的相关规定，抽查实施相关规定的记录和档案，确认是否按规定对医疗器械进行定期检查、检验、保养和维护维护。 |
| ※22 | 应当按照产品说明书等要求使用医疗器械。一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用后属于医疗废物的，应当严格按照医疗废物管理有关规定处理并记录。 | 重点查看一次性使用的医疗器械使用后处置相关规定和处置记录，确认是否按规定进行销毁。 |
| 23 | 应当按照自身实际和医疗器械的特性选择合适的维护维修服务方式。可以按照合同的约定要求生产经营企业提供维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构，或者自行进行维护维修。其中，由生产经营企业或者维修服务机构进行维护维修的，合同中需约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录；自行进行维护维修的，应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立维护维修档案。发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用，通知检修；经检修仍不能达到使用安全标准的，不得继续使用，并按照有关规定处置。  |  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。 |
| 24 | 转让或捐赠在用医疗器械给其他单位的，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。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。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，符合要求后方可使用。 | 查看医疗器械转让或捐赠协议、转让或捐赠医疗器械档案和验收记录，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。 |
| **不良事件监测与召回** | ※25 | 应当建立医疗器械不良事件监测工作制度，并将医疗器械不良事件监测纳入质量安全管理重点工作；配备与其使用规模相适应的机构或人员从事不良事件监测相关工作；发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件的，应当按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理，对药品监督管理部门、医疗器械不良事件监测机构开展的不良事件调查予以配合。 | 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。可重点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。 |
| 26 | 应当协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。 | 抽查召回记录，确认是否按规定实施。 |

**现场检查判定原则：**序号前带※的为重点项目，应重点检查。适用检查项目全部符合要求的为“通过检查”。适用检查项目有不符合要求的为“限期整改”，其中重点项目不符合要求的，应适当增加监管频次。对于涉及违反《医疗器械监督管理条例》和相关法律法规的，应当依法依规进行处理。