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，保障突发事件的应 急救治需求。

**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

O

**第+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。

—4 —

**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+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+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+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+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+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 —8 —

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 性提示、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进行整改。

**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+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