**北京市医疗器械使用质量监督检查指南（征求意见稿）**

| **法规依据及条款号** | | **检查内容** | | **检查方法** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 《  医疗器械使用质量监督管理办法  》 | 第四条 医疗器械使用单位应当按照本办法，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，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。 | 机构设置 | 1、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；  2、是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度（制度是否覆盖了采购、验收、贮存、使用、维护、报废销毁、不良事件监测等过程） | 1、查看组织机构图（如有）或院内文件等证明性资料，判断是否配备有与医疗器械使用单位规模相适应的医疗器械质量管理机构；  2、查看医疗器械使用单位制定的制度 |
| 第七条医疗器械使用单位应当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。 | 采购验收 | 明确规定由指定部门统一采购，并且有批准  采购流程：采购产品的申请、供应商的确定、采购计划 | 1、查看制度或文件，是否明确采购责任部门，是否统一采购，并有批准。  2、抽查采购记录，是否有其他科室、部门或人员自行采购的情况。 |
| 第八条医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。 | 采购验收 | 1．是否建立并执行医疗器械进货查验制度。  2．是否实施进货查验并留存相关资质、购进记录、票据，查验内容包括：  （1）具体的产品（名称、规格型号、注册证号、生产厂家、批号（或编号）、生产日期（包括灭菌日期），储运条件(有特殊要求的储运条件是否符合产品说明书和按标签标示的要求)；  （2）对应产品的票据；  （3）《医疗器械生产许可证》（有效期、生产范围、或生产备案凭证）；  （4）《医疗器械经营许可证》（有效期、经营范围）；  （5）产品的《医疗器械注册证》或医疗器械产品备案凭证；  （6）出厂检验报告或合格证明；  （7）首次进货或供货方资质发生变化的应对供货方的资质证明保存留档；  （8）销售人员的身份证明、授权委托书等资质进行验证并留档保存。 | 1、抽查产品，查看包装标识及说明书，记录产品信息（产品名称、注册证号、生产企业名称等）；  2、查看供应票据（如企业出库票据等随货同行票据）；  3、查看供应商（生产企业、经营企业）资质；（查供货商资质是否满足要求：医疗器械生产企业查《医疗器械生产许可证》或生产备案凭证、经营企业查《医疗器械经营许可证》，关注有效期内及生产经营范围）  4、查看产品的合格证明文件（合格证或检验报告等）。  5．查看销售人员授权及身份证明资质。  6．抽查产品如已完成付款结账还应查看结账发票。 |
| 第九条医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。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。 | 采购验收 | 1、进货查验制度中是否按要求规定查验记录的保存年限；  2、进货查验记录是否真实、有效；  3、不同产品的进货查验记录是否按规定的年限进行保存；  4、第三类医疗器械的原始资料（产品注册证书、合格证、说明书，经营公司的资质、采购合同、发票等）是否保存完整；  5、如采用电子记录或扫描留存资质的方式，电子记录是否受控。 | 1、查不同产品的进货查验记录；（进货查验记录内容至少包括医疗器械的名称、型号、规格、数量、批号、有效期、销售日期、注册证号或备案号、生产企业的名称、供货者或者购货者的名称、地址及联系方式及相关许可证明文件编号）  2、查第三类医疗器械的原始资料；  3、查进货查验制度； |
| 第十条医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、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、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。 | 运输贮存 | 1、是否建立医疗器械贮存相关制度；  2、贮存场所的面积和分区是否满足医疗器械品种、数量的需要；  3、贮存场所的条件是否满足产品说明书、标签标示的要求；  4、贮存场所的设施条件与品种相适应。  5、对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，温湿度监测、调节设施是否有效，相关记录是否真实； | 1.查产品说明书、标签；  2.查产品贮存场所、库房环境、设施；  3.查库房温湿度记录  4.贮存场所的基本要求通常有：防虫、防鼠、通风、照明、消防等设施 |
| 第十一条医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。 | 运输贮存 | 1、是否建立了相关制度；  2、是否定期对贮存的医疗器械进行检查并如实记录。 | 1.查产品的有效期；  2.产品的效期记录本。 |
| 第十二条医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。 | 使用维护 | 1、是否建立了相关制度；  2、产品的注册证书或备案凭证是否真实、有效；  3、产品的合格证明文件是否真实、有效；  4、产品是否已经过期； | 1.查库房产品使用产品的包装标签说明书；  2.产品的注册证和备案凭证；  3.产品的出厂检验报告及合格证。 |
| 第十三条医疗器械使用单位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。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。 | 使用维护 | 1．是否建立使用前质量检查制度；  2．医疗器械使用前是否按说明书要求实施了使用前检查；  3．无菌类医疗器械是否检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限；  4．是否使用包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的无菌产品。 | 1．查看制度或文件，包含使用前质量检查内容；  2． 3．能否体现无菌类产品使用前对包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的情况进行检查。  2.查看使用前质量检查制度执行情况。 |
| 第十四条医疗器械使用单位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。 | 使用维护 | 植入和介入医疗器械须建立使用记录；记录应完整，满足追溯 | 1、查植入和介入医疗器械是否建有使用记录，记录可采用条形码、电子记录等形式，满足追溯要求；  2、抽查植入和介入医疗器械的购进验收记录、使用记录、病例记录是否均能达到一致，着重查看使用器械产品的名称、型号、规格 数量、批号、有效期、注册证号或备案号、生产企业的名称等满足追溯要求 |
| 第十五条医疗器械使用单位应当建立医疗器械维护维修管理制度。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。 | 使用维护 | 1、应建立医疗器械维护维修管理制度；确保医疗器械处于良好状态；  2、大型医疗器械，应当逐台建立使用档案； | 1、查是否建立医疗器械维护维修管理制度 2、大型医疗器械是否每台建有档案  3．查是否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 |
| 第十六条医疗器械使用单位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，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。 | 使用维护 | 使用过的一次性无菌医疗器械须按规定进行销毁，销毁应予以记录 | 1．查无菌器械使用后是否按规定进行销毁  2．销毁是否建有记录 |
| 第十七条医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。  　　医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。 | 使用维护 | 明确使用单位产品维修维护方式（生产经营企业维修维护、维修服务机构维修维护、自行维修维护） | 抽查在用器械，询问维修维护方式 |
| 第十八条由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当在合同中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；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，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，并建立培训档案。 | 使用维护 | 由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当在合同中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；  医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，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，并建立培训档案。 | 1、查看维修合同、维修记录，看是否按产品说明书要求进行维修维护  2、查看维修合同、维修记录 查看维护维修的培训 检修合格证等文件资料  3、查看维修记录、产品说明书、检修合格证等相关证明材料 |
| 第十九条医疗器械使用单位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。 | 使用维护 | 1.是否有制度要求，  2.是否有定期对医疗器械存在安全隐患的排查机制  3.发现安全隐患的是否处理。 | 1、查看相关制度要求；  2、确认制度执行情况。 |
| 第二十条医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方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。受让方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。  不得转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。 | 转让捐赠 | 医疗器械使用单位之间转让、接受捐赠的医疗器械（如有）是否安全、有效，是否具有产品合法证明文件。  转让方：是否有转让合同或协议，是否移交产品说明书、使用和维修记录档案等，是否经有资质检验机构检验合格。  受让方：是否有转让合同或协议，是否执行进货采购制度对产品进行采购验收。  接受捐赠方：是否执行进货采购制度对产品进行采购验收。 | 查看转让合同，产品资质及供货商资质（产品注册证、生产许可证等资质）以及维修证明及合格证明材料  查看生产日期、有效期、产品说明书标签等是否符合法规要求 |
| 第二十一条医疗器械使用单位接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。  不得捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。  医疗器械使用单位之间捐赠在用医疗器械的，参照本办法第二十条关于转让在用医疗器械的规定办理。 |
| 第二十四条　医疗器械使用单位应当按照本办法和本单位建立的医疗器械使用质量管理制度，每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。食品药品监督管理部门在监督检查中对医疗器械使用单位的自查报告进行抽查。 | 自查 | 医疗机构是否实施自查，并形成自查报告。 | 查看自查报告 |
| 联合发文 | 各医疗机构制定部门为本单位医疗器械不良事件监测工作主责部门，配备专（兼）职人员，至少包括1名医疗器械不良事件监测联络员，承担本机构医疗器械不良事件监测和上报工作。  此外，各医疗机构医疗器械使用科室应确定1名医疗器械不良事件信息收集员，负责本科室可疑医疗器械不良事件信息的收集和上报工作。 | 不良事件 | 院内是否指定部门负责医疗器械不良事件监测  院内是否明确医疗器械不良事件监测联络员  使用科室是否明确医疗器械不良事件信息收集员 | 查看制度或文件，是否明确医疗器械不良事件监测工作责任部门。  查看不良事件监测联络员和信息收集员名单 |
| 各医疗机构应建立由本单位负责人签发的医疗器械不良事件监测管理制度，明确本机构医疗器械不良事件监测工作职责和程序。内容应至少包括不良事件的发现、报告、调查和评价等内容，同时还应在机构设置、人员岗位职责、监测工作考核、人员培训和监测文件的管理上做出相应规定，并对制度和规定的执行情况进行检查；建立包含突发、群发医疗器械不良事件的应急处理机制；建立相应制度和采取措施，以保证其使用产品的可追溯性。 | 不良事件 | 是否有医疗器械不良事件监测管理制度，制度内容是否包含以下内容：  1、不良事件的发现、报告、调查和评价等内容，  2、在机构设置、人员岗位职责、监测工作考核、人员培训和监测文件的管理上做出相应规定，并对制度和规定的执行情况进行检查；  3、建立包含突发、群发医疗器械不良事件的应急处理机制；  4、建立相应制度和采取措施，以保证其使用产品的可追溯性。 | 查看不良事件监测管理制度 |
| 各医疗机构应定期组织本机构医疗器械不良事件监测法规知识培训，不断强化医护等相关人员监测意识，了解医疗器械产品的使用常识,发现或者知悉医疗器械不良事件，能够完整地予以记录、分析、控制，并能及时准确按照不良事件上报要求进行报送，不断提高医疗器械不良事件报告数量和质量，提升上市后医疗器械产品安全风险控制水平。 | 不良事件 | 是否实施医疗器械不良事件监测工作  是否在《国家药品不良反应监测系统》注册（医院级别医疗机构适用） | 抽查监测记录。  结合检查的产品，判断是否有不良事件未上报的情况。 |