医疗机构医疗器械使用质量监管行政措施指南（征求意见稿）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 常见违法行为 | 检查方法 | 取证内容 | 违反条款 | 处理措施 |
| 1 | 使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械 | 抽查完整包装的一种医疗器械产品，打开包装查看如无合格证  （注：被检查单位能提供产品的检验报告视为有合格证明，耗材类产品大包装、中包装内有合格证也可。） | 1、现场检查笔录记录产品名称、注册证号、批号、生产企业名称，写明无产品合格证，被检查方签字；   1. 抽查产品照相取证； 2. 索取医疗器械产品资质证明； 3. 索取供货方资质证明； 4. 索取供货方送货单据； 5. 记录采购量、使用量、库存量； 6. 产品购进价格及销售价格 7. 购进时价格证明（发票、购货合同等） 8. 产品领用证明（出库单。领用凭证等） | 《医疗器械监督管理条例》 第四十条  《医疗器械使用质量监督管理办法》 第十二条 | 《医疗器械监督管理条例》  **第六十六条 第三项**  责令改正，没收违法使用的医疗器械；使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款； |
| 抽查注射器、输液器等无菌产品，看外包装上的产品生产日期，产品有效期，有效期大多为两年，超过年限为过期、失效  发现过期产品未按照制度要求存放于不合格品区（过期失效产品未有效控制）。 | 1、现场检查笔录记录产品名称、注册证号、批号、生产企业名称，生产日期、有效期，被检查方签字；   1. 抽查产品照相取证（注意拍摄失效时间）； 2. 索取医疗器械产品资质证明； 3. 索取供货方资质证明； 4. 供货方送货单据； 5. 记录采购量、使用量、库存量； 6. 产品购进价格及销售价格   8、购进时价格证明（发票、购货合同等）  9、产品领用证明（出库单。领用凭证等） |
| 2 | 使用未依法注册的医疗器械 | 抽查一种医疗器械产品，调取该产品注册证号，看注册证号与抽查产品不一致 | 1、现场检查笔录记录产品名称、注册证号、批号、生产企业名称等被检查方签字；   1. 抽查产品照相取证； 2. 索取医疗器械产品资质证明； 3. 索取供货方资质证明； 4. 索取供货方送货单据； 5. 记录采购量、使用量、库存量； 6. 产品购进价格及销售价格   8、购进时价格证明（发票、购货合同等）  9、产品领用证明（出库单。领用凭证等） | 《医疗器械监督管理条例》 第四十条  《医疗器械监督管理条例》 第十二条 | 《医疗器械监督管理条例》  **第六十六条 第三项**  处罚 同上 |
| 3 | 使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械 | 抽验产品不合格 | 1、检验报告；  2、询问调查笔录中记录产品名称、注册证号、批号、生产企业名称、记录采购量、使用量、库存量等，被检查方签字；  3、索取医疗器械产品资质证明；  4、索取经注册或者备案的产品技术要求复印件；  5、索取供货方资质证明；  6、供货方送货单据；  7、产品购进价格及销售价格  8、购进时价格证明（发票、购货合同等）  9、产品领用证明（出库单。领用凭证等） | 《医疗器械监督管理条例》 第六条 | 《医疗器械监督管理条例》  **第六十六条 第一项**  处罚 同上 |
| 4 | 未按照医疗器械说明书和标签标示要求~~运输、~~贮存医疗器械 | 抽查注射器、输液器、器械盒、医用橡胶手套的产品，看产品说明书或外包装标签上的储存条件，实际储存场所不能满足产品存储要求 | 1. 存储场所照相取证； 2. 产品存储要求照相取证； 3. 现场检查笔录记录产品名称、注册证号、批号、生产企业名称，产品存储要求，现有存储条件，产品数量等，被检查方签字； | 《医疗器械监督管理条例》　第三十三条  《医疗器械使用质量监督管理办法》 第十条 | 《医疗器械监督管理条例》  **第六十七条 第三项**  责令改正，处1万元以上3万元以下罚款； |
| 5 | 转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械 | 1、查看转让方的转让协议、转让医疗器械产品的合法证明文件（核实产品注册证号、转让时间是否在产品有效期内）以及检验机构出具的检验报告；  2、查看受让方的进货查验记录、医疗器械产品说明书、检验报告、合法证明文件（合格证、医疗器械注册证复印件等）、使用和维修记录档案，医疗器械实物照片取证；  3、对于捐赠的医疗器械，查合法证明文件（合格证、医疗器械注册证复印件等）、进货查验记录、产品是否已过期，现场照相取证。 | 1、现场医疗器械实物照片（含标明产品生产日期、有效期的铭牌）；  2、索取医疗器械转让协议；  3、索取转让或者捐赠医疗器械的合法证明文件（合格证、医疗器械产品注册证复印件），复印或照相取证；  4、转让或者捐赠医疗器械的检验报告（不合格）复印件。 | 《医疗器械监督管理条例》 第四十一条  《医疗器械使用质量监督管理办法》 第二十条第三款、第二十一条第二款 | 《医疗器械监督管理条例》  **第六十七条 第四项**  责令改正，处1万元以上3万元以下罚款； |
| 6 | 未建立并执行医疗器械进货查验记录制度 | 查看医疗器械进货验收制度，如无制度记录内容无依据  抽查两个医疗器械产品，查看进货验收记录 | 1、抽查2个医疗器械产品，索取供货方供货票据；复印、照相取证；  2、索取供货方资质证明；  3、调查笔录记录产品名称、注册证号、批号、生产企业名称、记录采购量，注明无查验制度记录，被检查方签字； | 《医疗器械监督管理条例》 第三十二条  《医疗器械使用质量监督管理办法》 第八条、第九条 | 《医疗器械监督管理条例》  **第六十八条 第二项**  责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款； |
| 7 | 重复使用一次性使用的医疗器械 | 现场查看是否重复使用一次性使用注射器、输液器 | 1. 现场照相取证； 2. 记录重复使用的医疗器械产品名称、批号、注册证号，生产企业名称，使用数量； 3. 索取供货方资质证明； 4. 索取产品注册证； 5. 索取供货票据； | 《医疗器械监督管理条例》 第三十五条  第二款  《医疗器械使用质量监督管理办法》 第十六条 | 《医疗器械监督管理条例》  **第六十八条 第五项**  处罚 同上 |
| 8 | 未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械 | 查看是否有一次性使用医疗器械用后销毁制度  查看与第三方签订的销毁合同  查看是否有销毁记录  发现使用后未按规定销毁的 | 1. 索取第三方销毁合同； 2. 索取最近一次采购一次性使用器械的票据，记录品种、数量、使用量、库存量； 3. 索取供货方资质证明； 4. 索取产品注册证； 5. 调查笔录记录使用后的医疗器械销毁方式，数量； | 《医疗器械监督管理条例》 第三十五条  第二款  《医疗器械使用质量监督管理办法》 第十六条 | 《医疗器械监督管理条例》  **第六十八条 第五项**  处罚 同上 |
| 9 | 未按照产品说明书要求检查、检验、校准、保养、维护并予以记录 | 查是否有医疗器械设备维护、保养、维修等管理制度  是否有设备档案  是否按产品说明书要求维护、保养、维修等是否记录 | 1. 索取该设备供货方资质证明； 2. 索取产品资质证明； 3. 索取产品说明书； 4. 调查笔录记录如何维护、保养、维修等； | 《医疗器械监督管理条例》　第三十六条  《医疗器械使用质量监督管理办法》 第十五条第一款 | 《医疗器械监督管理条例》  **第六十八条 第六项**  处罚 同上 |
| 10 | 未保存购入第三类医疗器械的原始资料，不能确保信息具有可追溯性 | X线机、全自动免疫分析仪、呼吸机等第三类医疗器械供货方资质、产品注册证、产品说明书、合格证等 | 1、索取无原始资料器械的进货票据，送货单等；  2、无原始资料器械照片取证；  3、记录该医疗器械产品未留存原始资料相关信息； | 《医疗器械监督管理条例》 第三十七条  第一款  《医疗器械使用质量监督管理办法》 第九条 | 《医疗器械监督管理条例》  **第六十八条 第七项**  **处罚** 同上 |
| 11 | 未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录、将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载入病历等相关记录中 | 查看使用单位是否对植入、介入类医疗器械建立了使用记录，是否对使用期限长的大型医疗器械逐台建立了使用档案；查有关病历是否记载了医疗器械的必要信息 | 1、索取接受大型医疗器械、植入和介入类医疗器械治疗的患者病历，复印或照相取证；  2、询问涉案的大型、植入和介入类医疗器械的基本信息、使用时间，对于未按规定建立使用记录、档案的，在询问调查笔录中做有关记录。 | 《医疗器械监督管理条例》 第三十七条  第二款  《医疗器械使用质量监督管理办法》 第十四条  第十五条第二款 | 《医疗器械监督管理条例》  **第六十八条 第七项**  **处罚** 同上 |
| 12 | 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 | 查看使用单位现场是否有停用的医疗器械，索取使用记录，核实是否确未在停用期间使用过；查医疗器械维修记录，看是否在检修后进行了相关检测以证明检修后的医疗器械达到使用安全标准 | 1、现场拍照取证（“停用”标识）；  2、索取医疗器械使用记录复印件；  3、索取医疗器械维修记录复印件；  4、在询问调查笔录中如实记录有关情况。 | 《医疗器械监督管理条例》 第三十八条  《医疗器械使用质量监督管理办法》 第十九条 | 《医疗器械监督管理条例》  **第六十八条 第八项**  **处罚** 同上 |
| 13 | 未按规定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，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度 | 检查使用单位是否已建立使用质量管理制度、设立医疗器械质量管理机构或者指定质量管理人员 | 1、检查笔录中记录现场发现的医疗器械，证明医院为医疗器械使用单位；  2、询问调查笔录中记录使用单位未建立制度、未设立专门机构或指定人员负责医疗器械质量管理等情况。 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 第四条 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 **第三十条 第一项**  责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款 |
| 14 | 未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械 | 查使用单位是否已指定专门部门或者人员负责医疗器械的采购；查采购有关审批单及记录上的签名。 | 1、检查笔录中记录现场发现的医疗器械名称、数量等基本情况；  2、索取采购审批单及记录复印件；  3、询问调查笔录中记录使用单位未指定专门部门或者人员负责医疗器械采购的情况。 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 第七条 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 **第三十条 第二项**  **处罚** 同上 |
| 15 | 购进、使用未备案的第一类医疗器械 | 在使用单位器械库房或科室现场抽查第一类医疗器械产品，索取产品备案凭证复印件，核对产品备案凭证号、产品名称、规格型号等备案信息是否与抽查产品实际情况一致 | 1、现场检查笔录记录产品名称、备案号、规格型号、批号、生产企业名称等，被检查方签字；  2、抽查产品照相取证；  3、索取第一类医疗器械备案凭证，复印取证；  4、询问调查笔录中记录供货商名称、被抽查第一类医疗器械产品的购进时间、数量、购进价格、使用情况、库存等；  5、索取供货方资质证明；  6、索取购货合同、供货方送货单据及发票；  7、产品领用证明（出库单、领用凭证等）。 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 第十二条 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 **第三十条 第三项**  **处罚** 同上 |
| 16 | 从未备案的经营企业购进第二类医疗器械 | 在使用单位器械库房或科室现场抽查第二类医疗器械产品，索取供货商的备案凭证 | 1、现场检查笔录记录产品名称、注册证号、规格型号、批号、生产企业名称等，被检查方签字；  2、抽查产品照相取证；  3、索取第二类医疗器械注册证复印件；  4、询问调查笔录中记录供货商名称、被抽查第二类医疗器械产品的购进时间、数量、购进价格、使用情况、库存等，并写明供货商无第二类医疗器械经营企业备案凭证；  5、索取供货方资质证明；  6、索取购货合同、供货方送货单据及发票；  7、产品领用证明（出库单、领用凭证等）。 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 第八条 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 **第三十条 第三项**  **处罚** 同上 |
| 17 | 贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应 | 检查使用单位器械库房现场，查看空间是否充足、环境是否整洁，结合产品品种，查是否配备了货架、冰箱、通风、空调等设施设备，查温湿度记录；是否对不同品种医疗器械贮存地点加以适当区分 | 1. 贮存场所照相取证； 2. 产品实物照相取证；   3、现场检查笔录记录抽查产品名称、注册证号、批号、产品贮存要求、现有存储条件、库存数量、使用情况等，被检查方签字。 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 第十条 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 **第三十条 第四项**  **处罚** 同上 |
| 18 | 未按照贮存条件、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 | 查使用单位对库存医疗器械定期检查的记录，应当包含对温湿度等贮存条件的监测数据、库存医疗器械产品的状态等 | 现场检查笔录中记录抽查产品名称、注册证号、库存数量等基本信息，询问调查笔录中写明未形成对贮存医疗器械定期检查的记录，被检查方签字。 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 第十一条 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 **第三十条 第四项**  **处罚** 同上 |
| 19 | 未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度 | 如在使用单位科室发现已过期医疗器械仍在用，询问医院是否已建立医疗器械使用前质量检查制度，查有关书面文件 | 询问调查笔录中写明未建立制度或已建立制度但未执行，被检查方签字。 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 第十三条 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 **第三十条 第五项**  **处罚** 同上 |
| 20 | 未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录 | 抽查一台大型医疗器械（如CT、核磁、X线机等），对照使用单位建立的医疗器械维护维修管理制度中有关定期维护的规定，查是否有对应的维护维修记录 | 1. 抽查产品实物照片；   2、现场检查笔录中记录抽查的医疗器械产品名称、产品编号、注册证号、生产企业名称等，写明不能提供X年X月X日医疗器械维护或维修的记录，被检查方签字；  3、索取使用单位的医疗器械维护维修管理制度，复印取证；  4、询问调查笔录中记录使用单位已自行或请医疗器械生产经营企业、委托维修服务机构对医疗器械进行了维护维修（如有相关证明，需提供），但未索取、保存相关记录，被检查方签字。 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 第十八条 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 **第三十条 第六项**  **处罚** 同上 |
| 21 | 未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案 | 询问使用单位是否自行对医疗器械进行维护维修，如是，检查单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员的培训档案 | 现场检查笔录和询问调查笔录中记录使用单位有关自行对医疗器械进行维护维修及从事该工作的相关技术人员的陈述，写明不能提供相关人员的培训档案，被检查方签字。 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 第十八条 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 **第三十条 第七项**  **处罚** 同上 |
| 22 | 未按规定对医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告 | 抽查使用单位年度自查报告 | 现场检查笔录和询问调查笔录中记录未对医疗器械质量管理工作进行自查、形成年度自查报告，被检查方签字。 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 第二十四条 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 **第三十条 第八项**  **处罚** 同上 |
| 23 | 不配合食品药品监督管理部门的监督检查，拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料 | — | 现场检查笔录和询问调查笔录中做相应记录，被检查方签字。 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 第二十三条 第三款 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 **第三十二条**  责令改正，给予警告，可以并处2万元以下罚款 |

注：1、供货方资质证明指工商执照、医疗器械生产、经营企业许可证或生产、经营备案凭证；

2、产品资质证明指医疗器械产品注册证或产品备案凭证；

3、查验记录 包括：

（1）医疗器械的名称、型号、规格、数量；

（2）医疗器械的生产批号、有效期、销售日期；

（3）生产企业的名称；

（4）供货者或者购货者的名称、地址及联系方式；

（5）相关许可证明文件编号等。