

医疗器械临床使用 安全管理规范(试行)

释 义

卫生部医疗服务监管司 编写
卫生部医院管理研究所

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

医疗器械临床使用安全管理规范（试行）释义

中国法制出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗器械临床使用安全管理规范 (试行) 释义/张宗久主编. —北京: 中国法制出版社, 2010. 11

ISBN 978 - 7 - 5093 - 2361 - 8

I. 医... II. 张... III. ①医疗器械 - 临床使用 - 技术操作规程 IV. R197. 38 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 214013 号

策划编辑 张雪纯

责任编辑 冯雨春

封面设计 李宁

医疗器械临床使用安全管理规范 (试行) 释义

YILIAO QIXIE LINCHUANG SHIYONG ANQUAN GUANLI GUIFAN (SHI XING) SHI YI

卫生部医疗服务监管司 编写

卫生部医院管理研究所

主编/张宗久

经销/新华书店

印刷/三河市紫恒印装有限公司

开本/850 × 1168 毫米 32

印张/10 字数/197 千

版次/2010 年 11 月第 1 版

2010 年 11 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 2361 - 8

定价: 28.00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

传真: 66031119

网址: <http://www.zgfsz.com>

编辑部电话: 66010405

市场营销部电话: 66033393

邮购部电话: 66033288

序

医药卫生体制改革是一个惠及 13 亿中国人民的重大民生工程。“为人民群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗服务”是党和政府义不容辞的责任，也是医疗改革的总体目标。这个目标的实现，既需要我们着力解决体制和机制上的深层次问题，又需要我们从全行业的监管入手，加强和优化医疗机构的内部管理，提高医疗质量，保障医疗安全。体制创新、机制转化既是中国卫生事业发展的战略性需求，也是运用科学发展观实践和探索的过程，不是一朝一夕就能解决的，一定要有相应的行业监督管理措施和保障手段。因此，加强行业管理，完善监管措施手段，由易到难地推进改革，为体制建立和机制转换创造良好的工作基础和社会环境，是具有现实和深远意义的。

加强全面医疗质量安全管理和持续改进是实现改革目标的有效手段和前提。近年来，卫生部在医疗质量安全管理方面做了大量的工作，通过转变监管职能、建立监管体系、完善监管体制，以及通过深入开展医院管理年、医疗安全百日专项检查等一系列活动，使医疗机构服务质量有了持续、显著的改进和提高。

但是，由于现阶段的法规体系和监管手段不够完善，医疗安全事件时有发生，因医疗器械的临床合理使用、安全操作、产品质量缺陷而带来的医疗质量安全管理隐患也有所凸显。为了加强全面医疗质量安全管理，完善法规体系，健全监管手段，我部医疗服务监管司于 2010 年 1 月 18 日发布了《医疗器械临床使用安全管理规范（试行）》（以下简称《规范》）。《规范》制定的宗

旨就是提高医疗服务质量，保证患者就医安全；内涵就是全流程、全环节、全周期加强医疗机构医疗器械临床合理使用和安全管理，目的就是确保医疗器械临床使用的合法、合理、安全、有效。

因此，我衷心希望各级卫生行政部门、各级各类医疗机构、医务人员把防范医疗风险、确保患者安全、提供优质服务放在首位，都要高度重视此项工作，要认真学习并贯彻落实《规范》，通过对《规范》内涵要求的正确理解和认真执行，逐步在医疗器械的临床合理使用和安全管理方面健全组织体系，建立规章制度，规范管理流程，提高管理水平，加强风险防范，理顺监管机制，从而切实保护人民群众的就医安全，为实现“提供安全、有效、方便、价廉的医疗服务”的目标而不懈努力。

卫生部副部长

马建伟

前 言

——加强医疗器械临床使用监管 保障医疗服务安全

卫生部医疗服务监管司司长 张宗久

随着我国社会经济生活的快速发展，人民群众对健康和生活质量的追求不断提高，先进的医疗技术已成为医疗服务不可或缺的手段。先进仪器设备、器械和装置系统广泛地应用于人类疾病的预防、诊断及治疗，大大提升了临床疾病诊断能力，拓展了疾病诊治的深度和广度，提高了现代医疗技术水平，给医疗服务提供者及患者都带来了福音。

然而，它又是一把双刃剑，医疗器械的应用同时带来医疗风险。据统计，在2006年和2007年，美国共发生严重医疗器械事故五万多起，其中医疗器械故障原因造成的二万多起；发生医疗器械所致的人身死亡事故三千多起。

医疗器械的风险因素是多方面的：一是医疗器械生产受科学技术条件、工艺设计等因素限制，其生产材料又面临生物相容性、放射性、微生物污染、化学物质残留、降解等因素的影响，存在固有的生产风险；二是由于医疗器械上市前开展的研究和临床试验的局限性，进入临床使用后可能出现不可预见的问题，存在评价和试验的风险；三是医疗器械多次使用会发生故障或损坏，可能达不到预期的性能、功能，存在功能的风险；四是受经济利益的驱使，过度使用医疗器械，对患者造成损伤，存在滥用

的风险。同时，由于人们对医疗器械的认知滞后于它的普及速度，管理手段和临床医学的循证研究滞后于应用的广泛性，也导致医疗器械临床使用存在一定风险。因此，医疗器械临床使用的安全与风险管理已成为医疗卫生管理的重要课题。

我国对医疗器械的监督管理是从二十世纪八十年代开始的，负责医疗器械的业务主管部门是国家食品药品监督管理局，另外还有质量监督检验等其他部门。1996年9月，原国家医药局发布第16号局令《医疗器械产品注册管理办法》，明确将医疗器械监管纳入行政管理。2000年1月，国务院颁布了《医疗器械监督管理条例》，标志着我国政府的医疗器械监督管理工作全面走上了法制化轨道。卫生部历来对医疗器械临床使用的安全管理非常重视，自1994年以来，在《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《护士条例》、《医疗事故处理条例》、《医院感染管理办法》、《消毒管理办法》、《大型医用设备配置与使用管理办法》等法律法规中均制定了对医疗器械临床使用安全管理的相关条款；通过“医院管理年”等督导检查活动，从不同方面加强了医疗器械临床使用的安全监管，提高了我国医疗机构医疗器械临床使用安全的管理水平，保证了患者就医安全。

据卫生部统计年鉴数据显示，2008年，全国269375个医疗机构，年末固定资产总值8189亿元，其中：医疗专业设备总值达3239亿元，占固定资产总值39.6%。但是，我国医疗器械监督管理工作中还存在着一些问题，主要表现在：法规体系不够完善；监管不到位；规范标准滞后；部门之间衔接不畅。在医疗机构医疗器械临床使用安全管理方面，尚没有形成完整的管理体系；医疗器械临床合理使用监测、风险控制的管理规范和技术规程不够健全；医疗器械操作人员和保障工程技术人员资格认定制度尚需完善；部分医疗器械操作人员不能正确、合理、有效地使用医疗器械；医疗器械使用风险问题未引起足够重视，医院在器

械风险管理方面意识不足等。上述问题也是医疗机构医疗器械临床使用安全管理的关键环节，亟待解决。

2009年6月，卫生部医疗服务监管司组织开展“医疗器械临床使用安全管理规范”的制定工作，并委托卫生部医院管理研究所具体组织起草。经过反复讨论、征求各方面意见，2010年1月18日，卫生部印发《医疗器械临床使用安全管理规范（试行）》（以下简称：《规范》）。至此，初步形成了由医疗、护理、药品和医疗器械四个管理平台组成的医疗服务监管体系。

为进一步明确《规范》的具体内涵和要求，使各级各类机构和人员正确理解和有效贯彻执行《规范》，在我司的直接领导下，医院管理研究所组织有关专家编写了《医疗器械临床使用安全管理规范（试行）释义》（以下简称《释义》）一书。《释义》明确了卫生部、地方各级卫生行政部门和医疗机构的三级管理体系，阐述了各自职责分工；对医疗器械临床使用安全管理制度化建设作出了详细论述；提出了医疗器械临床使用安全事件的日常管理和应急预案等具体要求，明晰了医疗器械临床使用安全管理动态考核和评价等工作；阐释规定了医疗器械保障维护具体管理模式、管理程序和管理内涵。《释义》为基层卫生行政部门的管理人员、医疗机构的管理人员、医疗器械的管理者、使用者、维护者更准确地理解和掌握《规范》中所提出的原则和法规条文提供了技术支持和操作指南。

2009年中共中央国务院在《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》文件中指出：“加强政府在制度、规划、筹资、服务、监管等方面的职责，维护公共医疗卫生的公益性，促进公平公正。”2010年是我国医药卫生体制改革实施的重要一年，制定《规范》的宗旨是规范医疗机构医疗器械临床使用安全的监督和管理，提高医疗服务质量，保证患者就医安全。所以，落实《规范》的工作，就是贯彻医药卫生体制改革政策的

重点体现。各级卫生行政部门、医疗机构以及相关医疗技术人员要提高对落实《规范》重要意义的认识，认真学习、宣传、贯彻文件精神；依据《规范》要求，建立健全组织体系，制定规章制度，落实岗位责任，配备合格人员，加强技术培训，规范运行机制，发展学科建设，加强监督管理。坚持以科学发展观为指导，以病人为中心，降低医疗器械在医疗机构临床使用中的风险，保障医患双方合法权益，提高医疗服务质量，为保障人民群众健康作出贡献。

目 录

第一章 总 则	(1)
第 一 条【制定规范的目的和依据】	(1)
第 二 条【医疗器械临床使用安全管理概念 及内涵】	(4)
第 三 条【卫生部管理职责】	(5)
第 四 条【地方卫生行政部门管理职责】	(6)
第 五 条【对医疗机构的总体要求】	(7)
第二章 临床准入与评价管理	(12)
第 六 条【医疗器械临床准入与评价管理的规定】	(12)
第 七 条【医疗机构采购制度】	(12)
第 八 条【医疗器械供方资质审核与评价制度】	(13)
第 九 条【医疗器械的采购管理】	(14)
第 十 条【医疗器械的安装管理】	(14)
第 十 一 条【医疗器械的验收管理】	(16)
第 十 二 条【医疗器械的标识管理】	(17)
第 十 三 条【医疗器械采购档案保存】	(18)
第 十 四 条【医疗器械的合法资质管理要求】	(18)
第三章 临床使用管理	(19)
第 十 五 条【从业技术人员的准入】	(19)
第 十 六 条【从业技术人员的培训考核】	(20)
第 十 七 条【医疗器械临床操作规范】	(20)

第十八条【医疗器械临床使用安全事件处置】	(21)
第十九条【医疗器械临床使用安全事件的日常管理】	(22)
第二十条【医疗器械的消毒管理】	(23)
第二十一条【医疗器械的病历记录】	(25)
第二十二条【医疗器械临床使用情况的考核评估】	(26)
第四章 临床保障管理	(27)
第二十三条【医疗器械安装验收管理制度】	(27)
第二十四条【医疗器械临床完好待用管理】	(28)
第二十五条【大型设备信息的公示】	(30)
第二十六条【医疗器械使用环境的测试、评估】	(31)
第二十七条【医疗器械的贮存管理】	(32)
第二十八条【生命支持类设备的应急备用管理】	(33)
第二十九条【医疗器械保障维护信息档案管理】	(34)
第五章 监 督	(35)
第三十条【地方卫生行政部门对医疗器械临床使用的监督责任】	(35)
第三十一条【地方卫生行政部门对医疗器械临床使用的定期检查】	(36)
第三十二条【卫生行政部门及医疗机构在医疗器械临床使用监督中的权利和义务】	(36)
第六章 附 则	(37)
第三十三条【医疗器械的定义】	(37)
第三十四条【医疗器械临床使用安全事件的定义】	(38)
第三十五条【高风险医疗器械的定义】	(38)
第三十六条【规范生效日期】	(39)

附录:

中华人民共和国侵权责任法	(40)
(2009 年 12 月 26 日)	
中华人民共和国执业医师法	(54)
(2009 年 8 月 27 日)	
中华人民共和国计量法	(64)
(2009 年 8 月 27 日)	
中华人民共和国政府采购法	(69)
(2002 年 6 月 29 日)	
中华人民共和国招标投标法	(86)
(1999 年 8 月 30 日)	
中华人民共和国合同法	(100)
(1999 年 3 月 15 日)	
中华人民共和国档案法	(161)
(1996 年 7 月 5 日)	
医疗机构管理条例	(166)
(1994 年 2 月 26 日)	
医疗事故处理条例	(174)
(2002 年 4 月 4 日)	
护士条例	(190)
(2008 年 1 月 31 日)	
医疗器械监督管理条例	(197)
(2000 年 1 月 4 日)	
突发公共卫生事件应急条例	(208)
(2003 年 5 月 9 日)	
医疗废物管理条例	(219)
(2003 年 6 月 16 日)	

医院感染管理办法	(232)
(2006 年 7 月 6 日)	
消毒管理办法	(241)
(2002 年 3 月 28 日)	
大型医用设备配置与使用管理办法	(250)
(2004 年 12 月 31 日)	
医疗技术临床应用管理办法	(256)
(2009 年 3 月 2 日)	
病历书写基本规范	(270)
(2010 年 1 月 22 日)	
医疗器械临床试验规定	(284)
(2004 年 1 月 17 日)	
医疗器械分类规则	(297)
(2000 年 4 月 5 日)	
医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定	(301)
(2004 年 7 月 8 日)	

第一章 总 则

总则共五条，包含了：本规范的制定目的和依据；医疗器械临床使用安全管理内涵；各级卫生行政部门在医疗器械临床使用安全管理中的职责；对医疗机构的总体要求。总则是本规范总体思路的概括和集中体现，其内容统领其他章节。

第一条 为加强医疗器械临床使用安全管理工作，降低医疗器械临床使用风险，提高医疗质量，保障医患双方合法权益，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《护士条例》、《医疗事故处理条例》、《医疗器械监督管理条例》、《医院感染管理办法》、《消毒管理办法》等规定制定本规范。

【释义】 本条是制定本规范的目的和依据。

制定本规范的目的是为加强医疗器械临床使用安全管理工作，降低医疗器械临床使用风险，提高医疗质量，保障医患双方合法权益。本规范所依据的规章制度有关具体条款如下：

《执业医师法》第二十一条第（二）项规定：医师在执业活动中享有的权利之一，就是按照国务院卫生行政部门规定的标准，获得与本人执业活动相当的医疗设备基本条件。第二十二条第一款第（一）项规定，医师在执业活动中履行下列义务：遵守法律、法规，遵守技术操作规范。第二十五条第一款规定：医师应当使用经国家有关部门批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械。

《医疗机构管理条例》第五条规定：国务院卫生行政部门负责全国医疗机构的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构的监督管理工作。中国人民解放军卫生主管部门依照本条例和国家有关规定，对军队的医疗机构实施监督管理。第十六条第（四）-（六）项规定，申请医疗机构执业登记，应当具备下列条件：有与其开展的业务相适应的经费、设施、设备和专业卫生技术人员；有相应的规章制度；能够独立承担民事责任。第二十五条规定：医疗机构执业，必须遵守有关法律、法规和医疗技术规范。第二十八条规定：医疗机构不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作。

《护士条例》第二条规定：本条例所称护士，是指经执业注册取得护士执业证书，依照本条例规定从事护理活动，履行保护生命、减轻痛苦、增进健康职责的卫生技术人员。第十六条规定：护士执业，应当遵守法律、法规、规章和诊疗技术规范的规定。

《医疗事故处理条例》第二条规定：本条例所称医疗事故，是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。第五条规定：医疗机构及其医务人员在医疗活动中，必须严格遵守医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，恪守医疗服务职业道德。第六条规定：医疗机构应当对其医务人员进行医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规的培训和医疗服务职业道德教育。第八条第一款规定：医疗机构应当按照国务院卫生行政部门规定的要求，书写并妥善保管病历资料。第十二条规定：医疗机构应当制定防范、处理医疗事故的预案，预防医疗事故的发生，减轻医疗事故的损害。第十三条规定：医务人员在医疗活动中发生或者发现医疗事故、可能引起医疗事故的医疗过失行为或者发生医

疗事故争议的，应当立即向所在科室负责人报告，科室负责人应当及时向本医疗机构负责医疗服务质量监控的部门或者专（兼）职人员报告；负责医疗服务质量监控的部门或者专（兼）职人员接到报告后，应当立即进行调查、核实，将有关情况如实向本医疗机构的负责人报告，并向患者通报、解释。第十四条第一款规定：发生医疗事故的，医疗机构应当按照规定向所在地卫生行政部门报告。第十五条规定：发生或者发现医疗过失行为，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。

《医疗器械监督管理条例》第六条规定：生产和使用以提供具体量值为目的的医疗器械，应当符合计量法的规定。具体产品目录由国务院药品监督管理部门会同国务院计量行政管理部门制定并公布。第二十六条规定：医疗器械经营企业和医疗机构应当从取得《医疗器械生产企业许可证》的生产企业或者取得《医疗器械经营企业许可证》的经营企业购进合格的医疗器械，并验明产品合格证明；医疗器械经营企业不得经营未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械；医疗机构不得使用未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。第二十七条规定：医疗机构对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，并作记录。第二十八条规定：国家建立医疗器械质量事故报告制度和医疗器械质量事故公告制度。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门、计划生育行政管理部门制定。

《医院感染管理办法》第八条第（十）项规定：医院感染管理部门、分管部门及医院感染管理专（兼）职人员具体负责医院感染预防和控制方面的管理和业务工作。主要职责是：对消毒药械和一次性使用医疗器械、器具的相关证明进行审核。第十二条规定：医疗机构应当按照《消毒管理办法》，严格执行医疗器

械、器具的消毒工作技术规范，并达到以下要求：（一）进入人体组织、无菌器官的医疗器械、器具和物品必须达到灭菌水平；（二）接触皮肤、粘膜的医疗器械、器具和物品必须达到消毒水平；（三）各种用于注射、穿刺、采血等有创操作的医疗器具必须一用一灭菌。医疗机构使用的消毒药械、一次性医疗器械和器具应当符合国家有关规定。一次性使用的医疗器械、器具不得重复使用。第三十三条第（三）、（五）项规定，医疗机构违反本办法，有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正，逾期不改的，给予警告并通报批评；情节严重的，对主要负责人和直接责任人给予降级或撤职的行政处分：违反对医疗器械、器具的消毒工作技术规范；未对消毒药械和一次性医疗器械、器具的相关证明进行审核。

《消毒管理办法》第六条规定：医疗卫生机构使用的进入人体组织或无菌器官的医疗用品必须达到灭菌要求。各种注射、穿刺、采血器具应当一人一用一灭菌。凡接触皮肤、粘膜的器械和用品必须达到消毒要求。医疗卫生机构使用的一次性使用医疗用品用后应当及时进行无害化处理。

第二条 医疗器械临床使用安全管理，是指医疗机构医疗服务中涉及的医疗器械产品安全、人员、制度、技术规范、设施、环境等的安全管理。

【释义】 本条是关于医疗器械临床使用安全管理概念、内涵的规定。

本条对医疗器械临床使用安全管理的概念、内涵做了界定。根据本条规定，医疗器械临床使用安全管理，是指医疗机构医疗服务中涉及的医疗器械产品安全、人员、制度、技术规范、设施、环境等的安全管理。对本条进行分析，其内涵包括以下几方面内容：