

《医疗器械临床使用管理办法》解读

一、立法背景

医疗器械的安全有效使用直接关系到医疗质量和人民群众身体健康。根据《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》)有关规定,卫生健康主管部门依据职责,对医疗器械使用行为进行监督管理。2010年,原卫生部制定发布《医疗器械临床使用安全管理规范(试行)》(卫医管发〔2010〕4号)。该管理规范实施以来,在加强医疗器械临床使用的规范管理方面发挥了很好的作用,并且在完善医疗机构医疗器械使用管理制度以及明确医疗器械临床使用不同环节管理要求等方面积累了很多有效经验。为进一步贯彻落实《条例》有关规定,将医疗器械临床使用管理中的有效经验上升为部门规章,加强医疗机构医疗器械临床使用管理工作,保障医疗器械临床使用安全、有效,结合卫生健康主管部门职责,制定本办法。

二、主要内容

《医疗器械临床使用管理办法》共分八章,分别是:总则、组织机构与职责、临床使用管理、保障维护管理、使用安全事件处理、监督管理、法律责任和附则,共五十一条。

(一)关于总则。明确立法目的是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。明确国家卫生健康主管部门和地方卫生健康主管部门医疗器械监督管理的职责划分。明确医疗机构主要负

责人是本机构医疗器械临床使用管理的第一责任人，要求医疗机构建立并完善本机构医疗器械临床使用管理制度，对医疗器械实行分类管理。

（二）关于组织机构与职责。明确规定卫生健康主管部门和医疗机构组织机构建设方面的责任。明确医疗机构相关部门、科室和人员在医疗器械临床使用管理方面的职责，并规定医疗机构配备专业人员、相关专业人员的资格条件以及使用科室职责等。规定了医疗机构组织开展医疗器械临床使用管理继续教育和培训、加强信息管理以及开展自查、评估、评价等方面的职责。

（三）关于临床使用管理。明确医疗机构在医疗器械评估、购进、安装及验收等环节中的职责，要求医疗机构建立医疗器械验收验证制度。明确医疗机构及其医务人员临床使用医疗器械的原则、规范及注意事项等。要求医疗机构建立医疗器械临床使用风险管理制度，对生命支持类等重点医疗器械实行使用安全监测与报告制度，对大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械进行病历记录，开展医疗器械临床使用评价，对存在安全隐患的医疗器械立即停止使用并通知维修。

（四）关于保障维护管理。明确医疗器械保障维护管理应当重点进行检测和预防性维护，医疗机构应当记录和分析维护与维修记录，同时应当具备与医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。

（五）关于使用安全事件处理。明确了医疗器械使用安全事件可疑即报和及时报告的原则；根据医疗器械使用安全事件产生的损害程度不同规定了不同的处理程序；对影响较大的，县级以上地方卫生健康主管

部门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，以有效降低风险。

（六）关于监督管理、法律责任及附则。明确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明确了有权行使的相关职责；规定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不定期抽查。对违反本办法规定的违法行为规定了相应处罚。在附则中明确了医疗器械使用安全事件的概念和调整范围。在附则中对医疗器械使用安全事件的概念进行了界定；对于《办法》的调整范围进行了明确。