

# DB3212

## 泰 州 市 地 方 标 准

DB3212/T 1065—2021

---

### 医疗机构医疗器械使用质量评价规范

2021-10-20 发布

2021-10-20 实施

---

泰州市市场监督管理局 发布

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由泰州市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：泰州市市场监督管理局、泰州市标准化院。

本文件主要起草人：郭全、刘志远、吴薇、陈蓝生、刘子晗。

# 医疗机构医疗器械使用质量评价规范

## 1 范围

本文件规定了泰州市医疗机构医疗器械使用质量评价规范的评价原则、申报条件、评价内容、评价程序、长效管理等。

本文件适用于泰州市行政区域内医疗机构。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 评价原则

4.1 坚持全面客观、科学公正、注重实效和公众评价的综合评价原则。

4.2 坚持自愿申请、公开公平、动态管理原则。

## 5 评价机构

5.1 市级市场监管部门建立市级“医疗机构医疗器械使用质量示范单位”评价委员会及市（区）级“医疗机构医疗器械使用质量示范单位”评价委员会，负责评价工作。

5.2 评价委员会组成人员可从市场监管人员、消费者协会、医药相关学会、协会代表中选取，选取人员为5人。

## 6 评价对象

参与评价的医疗机构应资质齐全，3年内无因违反国家法律法规被政府主管部门实施行政处罚的，未发生医疗器械安全责任事故。

## 7 评价内容

### 7.1 评价指标

评价指标主要包括质量管理、采购、验收与贮存、使用、维护与转让、其他，检查内容包括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，承担本机构使用医疗器械的质量管理责任等30条。

### 7.2 评价标准

医疗机构医疗器械使用质量规范化评价标准见附录A。

## 8 评价程序

### 8.1 组织申报

医疗机构根据示范单位评价要求，对照《泰州市医疗机构医疗器械使用质量规范化评价标准》开展

自查，并将自评打分结果及自主申请表向所属辖区评价委员会报送。

## 8.2 现场评价

各市（区）评价委员会应成立专家组并根据医疗机构自查情况，按下列程序组织评价：

- a) 首次会议；
- b) 现场打分；
- c) 末次会议；
- d) 公布结果。

## 8.3 评价结果上报

各市（区）评价委员会将各市（区）评查打分排名名单及评议结果上报泰州市评价委员会。

## 8.4 复审评价流程

评价总分 300 分，市级评价委员会对推荐上报的医疗机构进行综合复审评价，按照实得分率给出泰州市“医疗机构医疗器械使用质量规范化 A 级示范单位”、“医疗机构医疗器械使用质量规范化 B 级示范单位”公示名单。（A 级示范单位实得分率不低于 85%，B 级示范单位实得分率不低于 70%）

## 8.5 评价结果公示

市级评价委员会将拟选出的泰州市“医疗机构医疗器械使用质量规范化 A 级示范单位”和泰州市“医疗机构医疗器械使用质量规范化 B 级示范单位”名单向社会公示，公示时间 7 个工作日。

## 9 长效管理

9.1 对“医疗机构医疗器械使用质量规范化示范单位”评价全过程所涉及的资料均由评价委员会存档保留，并负责管理。

9.2 “医疗机构医疗器械使用质量规范化示范单位”有效期为 2 年，有效期内有以下行为之一的，取消“医疗机构医疗器械使用质量规范化示范单位”称号并收回标牌，三年内不得再申报：

- a) 违反国家法律法规，被政府主管部门实施行政处罚的；
- b) 发生医疗器械安全责任事故，造成较大社会影响的；
- c) 有不符合诚信行为的其他情形的。

附 录 A  
(规范性)

泰州市“医疗机构医疗器械使用质量规范化”评价标准

A.1 评价规则

A.1.1 评价依据评价表的内容进行，评价时对照评分标准逐一打分。

A.1.2 《泰州市“医疗机构医疗器械使用质量规范化”评价标准》共4部分，30项评价指标（基本项25项、否决项5项）。

A.1.3 泰州市医疗机构医疗器械使用质量规范化评价标准见表A.1。

表 A.1 泰州市医疗机构医疗器械使用质量规范化评价标准

章节	序号	检查内容	检查方法	分值	评分
质量管理	1	配备与其规模相适应的医疗器械质量管理职能部门或者质量管理人员，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。	查是否设立医疗器械质量管理职能部门或任命质量管理人员，并有文件规定该部门或人员的质量管理职责，是否实际承担本单位医疗器械使用的质量管理工作。	否决项	
	2	建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度。	查是否建立覆盖医疗器械质量管理全过程（至少应包括采购、验收、贮存、使用、维护、维修、转让、捐赠、销毁、报废、不良事件监测等过程）的使用质量管理制度。	否决项	
	3	建立医疗器械不良事件监测管理制度，按照不良事件监测的有关规定报告并处理不良事件。	查制度是否建立，内容是否符合相关法规要求，检查不良事件收集、上报及处理记录。查看不良事件收集、上报数量与实际诊疗量是否相符。	20	
采购、验收与贮存	4	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。	查看采购管理制度，是否规定统一管理，明确采购部门或人员，并有批准；抽查采购记录，是否按规定执行，有无其他部门或人员自行采购的情况。	10	
	5	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。	查看进货查验管理制度；查是否查验并索取医疗器械注册证或第一类医疗器械备案凭证、生产经营许可证或备案表、供货商营业执照，关注产品规格型号、生产或经营范围、有效期限等。	15	
	6	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。	查看产品的合格证明文件（合格证或检验报告等）；抽查进货查验记录，至少应包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、批号或序列号、生产日期或使用期限或者失效日期、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容，记录应当标记验收人员姓名和验收日期。	10	
	7	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。	抽查进货查验记录，看储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。冷链管理医疗器械是否核实运输方式、到货及在途温度、启运时间和到货时间并做记录，是否在冷库内进行验收。	10	

表 A.1 泰州市医疗机构医疗器械使用质量规范化评价标准(续)

	8	进货查验记录应当真实、完整、准确。	抽查产品的进货查验记录。	10	
	9	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。	查进货查验管理制度是否按要求规定了进货查验记录的保存期限；查看不同产品的进货查验记录，是否符合保存期限要求。	10	
	10	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。	查看第三类医疗器械购进的原始资料是否保存完整，信息是否可追溯。	10	
	11	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。	查看贮存管理制度。查产品说明书、标签，看库房现场情况，是否有防虫、防鼠、通风、照明、消防等设施；是否实行分区管理，至少包括待验区、合格品区、不合格品区等；是否根据不同产品的贮存要求，分别设置满足需要的常温库、阴凉库、冷库或冷藏设备等；是否有温湿度监控设施。如有冷库，每个独立的冷库至少安装2个温度测点终端；机组的制冷能力是否与冷库容积相适应，是否配备备用发电机组或双回路供电系统等。查看设施设备能否正常运行。	20	
	12	对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。	查温湿度记录。如有冷库，冷库是否能自动调控温度，当监测温度达到设定的临界值或超出规定范围时，能否实现声光报警，同时至少向2名指定人员即时发出报警信息；是否至少每隔1分钟更新一次测点温度数据，贮存过程中至少每隔30分钟自动记录一次实时温度数据。	5	
	13	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。	查是否建立了相关制度，并按规定定期对贮存的医疗器械进行检查并记录。	10	
	14	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。	抽查医疗器械采购、进货查验、使用记录等，看产品的包装标签说明书、注册证或备案凭证、出厂检验报告、合格证或临床使用批件等。	否决项	
使用、 维护 与 转 让	15	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。	查看医疗器械使用前质量检查制度及其执行情况。	10	
	16	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。	查无菌医疗器械使用前质量检查情况。	15	
	17	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。	查看是否有制度规定。查看植入和介入医疗器械使用记录。查信息化管理系统，抽查植入性医疗器械的进货查验记录、使用记录、病历等是否一致，关注植入产品的名称、规格型号、数量、批号或序列号、注册证号或备案号、生产企业、供货商等信息是否满足追溯要求。	15	
	18	建立医疗器械维护维修管理制度。	查是否建立医疗器械维护维修管理制度，内容是否包含法规规定要求。	10	
	19	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。	查维护记录，是否按照说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护，强制检定设备是否按法律法规强制检定，非强制检定设备是否进行依法溯源。	10	

表 A.1 泰州市医疗机构医疗器械使用质量规范化评价标准(续)

20	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。	看大型医疗器械是否逐台建立使用档案，至少记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项；并查记录保存情况。	10				
21	按照产品说明书等要求使用医疗器械。	抽查植入、介入或大型医疗器械等使用记录，看是否按说明书等要求使用。	5				
22	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。	看是否建立一次性使用医疗器械管理制度，查一次性使用医疗器械的销毁记录。	否决项				
23	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。	看医疗器械维护维修管理制度及相关协议，是否明确使用单位维护维修方式。	10				
24	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。	查看维护维修合同和记录，看内容是否符合法规规定。	10				
25	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。	查看维护维修技术人员培训考核的档案和记录等。	10				
26	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。	查看是否有相关制度规定，是否有对医疗器械安全隐患定期排查机制以及发现隐患的后续处理是否符合要求。	20				
27	医疗器械使用单位之间转让（捐赠）在用医疗器械，转让（捐赠）方应当确保所转让（捐赠）的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。转让（捐赠）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（捐赠）。受让（受赠）方应当参照 5、6、7 项关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。	查转让（捐赠）协议及相关材料。	10				
28	不得转让（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。	查看产品注册证或备案凭证、包装标签说明书、检验报告或合格证等。	否决项				
29	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 5、6、7 项关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。	查看医疗器械合法证明文件（如产品注册证或备案凭证、检验报告、合格证、生产经营企业许可证或备案凭证等）；查进货查验记录。	20				
其他	30	应当按照《医疗器械使用质量监督管理办法》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。	查医疗器械使用质量管理工作自查报告。	15			
总分	300	应得分		实得分		实得分率	