

## 关于《医疗器械使用质量监督管理办法》的说明



2015 年 10 月 21 日, 国家食品药品监督管理总局发布第 18 号总局令《医疗器械使用质量监督管理办法》(以下简称《办法》), 并将于 2016 年 2 月 1 日起施行。

### 一、起草背景

使用环节的医疗器械质量对确保用械安全有效至关重要。2000 年实施的原《医疗器械监督管理条例》对医疗器械使用环节的监管, 主要涉及医疗器械的采购和一次性使用医疗器械的处置, 内容较为单薄。实践中, 医院采购医疗器械渠道不规范, 索证索票工作不严谨的问题仍然存在; 不少医院忽视对医疗器械的维护维修, 导致患者损害的事例时有发生。2014 年国务院修订发布的《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 650 号)(以下简称《条例》)较大幅度地增加了医疗器械使用环节监管的条款, 如细化进货查验记录制度、增设使用单位的医疗器械安全管理义务、充实监管手段等, 丰富了医疗器械上市后使用质量管理的措施。本《办法》作为《条例》的配套规章, 根据其规定的食品药品监管部门和卫生计生主管部门的职责分工, 对使用环节的医疗器械质量监管制度进行了细化。

可以说, 医疗器械的安全有效直接关系人民群众身体健康与社会和谐稳定, 是重大的民生和公共安全问题。虽说医疗器械的生产经营企业是保障医疗器械安全、有效的第一责任人, 但医疗器械使用单位更是使用环节医疗器械质量管理、日常维护和确保用械安全的关键。北京鑫金证国际技术服务有限公司专业从事于国产和进口医疗器械的备案/注册代理申报工作, 鑫金证会全程服务于申报企业, 医疗器械注册部专员熟读 CFDA 官网的各大法律法规, 对于新发布法规政策也会第一时间发送给申报企业, 让企业第一时间掌握国家的方针政策, 跟随 CFDA 脚步, 及时改进。

## 二、基本框架和主要内容

《办法》共 6 章 35 条，主要内容包括：

第一章总则，共 6 条。明确了立法目的、适用范围、监管权限、医疗器械使用单位建立使用质量管理体系并承担本单位使用医疗器械的质量管理责任等要求。

第二章采购、验收与贮存，共 6 条。要求医疗器械使用单位对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或人员统一采购。建立执行进货查验及记录制度，对购进的医疗器械应验明供货者资质和产品合格证明文件；根据《条例》第三十二条的授权，明确了进货查验记录的保存期限。规定了贮存医疗器械的场所和设施要求、温湿度环境条件的监测和记录要求以及对贮存医疗器械的定期检查记录要求。

第三章使用、维护与转让，共 9 条。要求医疗器械使用单位建立医疗器械使用前质量检查制度、植入和介入类医疗器械的使用记录制度以及医疗器械维护维修管理制度。规定医疗器械使用单位要按照产品说明书的要求开展医疗器械的定期检查、检验、校准、保养、维护工作。进一步明确了医疗器械使用单位可以要求医疗器械生产经营企业按照合同约定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或者自行对医疗器械进行维护维修；使用单位委托第三方或者自行对医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业有义务按照合同约定提供维护维修手册、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。规定医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械的，应当经有资质的检验机构检验合格后方可转让。医疗器械使用单位之间捐赠在用医疗器械的，参照转让的有关规定办理。

第四章监督管理，共 5 条。规定食品药品监管部门对使用单位建立、执行医疗器械使用质量管理体系的情况进行监督检查，按照风险管理原则，对有较高风险的医疗器械实行重点监管；可以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构进行延伸检查。食品药品监管部门应当加强对使用环节医疗器械的抽查检验，并由省级以上食品药品监管部门及时发布医疗器械质量公告。医疗器械使用单位应当对其医疗器械质量管理工作进行自查。

第五章法律责任，共 6 条。明确了对医疗器械使用单位有关违法行为按照《条例》第六十六条、第六十七条、第六十八条的规定进行处罚的情形。按照规章设定行政处罚的权限，对医疗器械使用单位、医疗器械生产经营企业、维修服务机构违反本《办法》的有关行为规定了警告和罚款的处罚。

第六章附则，共 3 条。明确了医疗器械使用单位中临床试验用医疗器械的质量管理按照医疗器械临床试验有关规定执行，医疗器械使用行为的监管按卫生计生部门的规定执行。附

则还规定了《办法》的实施日期为 2016 年 2 月 1 日。

医疗器械使用单位是医疗器械的直接操作者，是确保用械安全的关键。《办法》正是通过严格质量查验管理要求、加强维护维修管理、完善在用医疗器械转让和捐赠管理以及强化分类监管和信用监管等，督促医疗器械使用单位建立并执行覆盖质量管理全过程的医疗器械使用管理制度。《办法》的出台进一步丰富了《医疗器械监督管理条例》配套规章体系，对加强医疗器械监督管理，保障用械安全具有重要意义。