

# 关于印发《宁夏回族自治区医疗机构药品使用质量管理规范》《宁夏回族自治区医疗机构医疗器械使用质量管理规范》的通知

各市、县市场监管局、卫生健康委（局），宁东市场监管局，宁东社会事务管理局，局（委）机关各处室、直属各事业单位：

为进一步加强全区医疗机构药品、医疗器械使用质量管理工作，提高药品、医疗器械管理规范化水平，切实保障公众用药用械安全。自治区药品监督管理局、自治区卫生健康委员会制定了《宁夏回族自治区医疗机构药品使用质量管理规范》《宁夏回族自治区医疗机构医疗器械使用质量管理规范》，现印发给你们，请认真组织实施。

宁夏回族自治区  
药品监督管理局

宁夏回族自治区  
卫生健康委员会

2024年2月4日

# 宁夏回族自治区医疗机构 药品使用质量管理规范

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗机构药品质量管理，保证用药安全有效，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗机构管理条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《医疗机构药事管理规定》等法律法规，结合我区实际，制定本规范。

**第二条** 自治区行政区域内医疗机构药品使用质量管理，应当遵循本规范，并定期对执行情况进行检查与内部评审，确保按照规范实施。

**第三条** 医疗机构应当对本单位药品购进、储存、使用全过程的药品质量管理负责。使用放射性药品等特殊管理的药品的，应当按规定取得相关的使用许可。

医疗机构以外的其他药品使用单位（含互联网医院），应当遵守本规范关于医疗机构药品购进、储存、使用全过程的药品质量管理规定。

**第四条** 医疗机构应当遵守国家药品监督管理局制定的统一药品追溯标准和规范，建立并逐步实施药品追溯制度，

保证药品可追溯。

## **第二章 组织机构与管理职责**

**第五条** 医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度，明确各环节中工作人员的岗位责任。

医疗机构应当设置专门部门负责药品质量管理；未设专门部门的，应当指定专人负责药品质量管理。

二级及以上医疗机构应当设立药事管理与药物治疗学委员会；其他医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组。

**第六条** 医疗机构主要负责人应保证本单位严格执行药品管理相关法律、法规及本规范，对本单位使用药品行为负主要责任。

药品质量管理部门负责人或者专职药品质量管理人员对本单位药品使用质量承担直接责任。

**第七条** 医疗机构应当建立覆盖药品购进、储存、使用的全过程追溯体系，开展追溯数据校验和采集，按规定提供药品追溯信息。

## **第三章 人员与培训**

**第八条** 医疗机构应当配备与用药规模相适应的依法经过资格认定的药师或其他药学专业技术人员，负责本单位药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。非药学专业技术人员不得直接从事药学技术工作。

由上级医疗机构统一采购配送药品的基层医疗机构，可以由药学专业技术人员或基层医疗机构医生承担药品质量管理工作；承担药品采购配送的上级医疗机构应负责对基层医疗机构开展药品储存、养护方面知识的培训，并定期对其药品管理情况进行检查考核。

**第九条** 医疗机构药品质量管理部门负责人或专职质量管理人员应熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和药品专业知识，有一定的实践经验，能够独立解决药品使用过程中的质量问题，并符合以下条件：

（一）二级及以上医疗机构药品质量管理部门负责人应具备执业药师资格或主管药师以上专业技术职称。

（二）一级医疗机构及乡镇卫生院、社区卫生服务机构药品质量管理部门负责人应具备执业药师资格或药士以上专业技术职称。

（三）诊所、卫生室、医务室（所）等其他医疗机构应当配备药士以上专业技术职称或具有药学相关专业中专以上学历的人员。

**第十条** 医疗机构应配备药品采购、验收和养护等人员，并由药学专业技术人员担任。疫苗接种单位应当有专（兼）职人员负责疫苗管理，并接受相关业务培训。

**第十一条** 医疗机构应建立药学人员健康档案。直接接触药品的人员，应每年进行一次健康体检。发现患有精神病、传染病或者其他可能污染药品的疾病的，应立即调离直接接

触药品的工作岗位。验收、养护人员应进行视力和辨色力检查。

**第十二条** 医疗机构应制定培训考核计划，建立培训档案，加强对药学人员法律法规和药学专业知识的培训考核。

#### **第四章 药品采购与验收**

**第十三条** 医疗机构应当建立和执行药品购进验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录。

**第十四条** 医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品。

医疗机构使用的药品应当按照规定由专门部门统一采购，禁止医疗机构其他科室和医务人员自行采购药品。

符合代购条件的乡镇卫生院可以为其辖区内的村卫生室代购药品并对其药品质量承担责任。

**第十五条** 医疗机构因临床急需进口少量药品的，应当符合《药品管理法》的有关规定。

**第十六条** 医疗机构未经批准不得购进或调剂使用其他医疗机构配制的制剂。

**第十七条** 医疗机构购进药品，应当核实供货单位以下有效证明文件，并保证其合法性和有效性。

- （一）药品生产许可证、药品经营许可证复印件。
- （二）所购进药品批准证明文件和检验报告书复印件。
- （三）供货单位销售人员授权书原件和身份证复印件。
- （四）相关印章、随货同行单（票）样式。

(五) 法律、法规要求的其他材料。

上述资料应当加盖企业印章。符合法律规定的可靠电子签名、电子印章与手写签名或者盖章具有同等法律效力。

首次购进药品的，应当妥善保存加盖供货单位印章的上述材料复印件，保存期限不得少于五年。

**第十八条** 医疗机构购进进口药品，除本规范第十七条规定外，还应当索取所购药品的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》和《进口药品通关单》或同批号药品《进口药品检验报告书》复印件，并加盖供货单位印章。

购进生物制品还应当索取加盖供货单位印章的《生物制品批签发合格证》复印件。

**第十九条** 承担疫苗接种工作的医疗机构在接收或购进疫苗时，除本规范第十七条规定外，还应当索取以下证明文件：

(一) 加盖疫苗上市许可持有人印章的批签发证明、检验报告复印件或者电子文件。

(二) 接收或购进进口疫苗的，应当索取加盖疫苗上市许可持有人印章的进口药品通关单复印件或者电子文件。

(三) 本次运输、储存全过程温度监测记录。

以上相关证明文件应保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

**第二十条** 医疗机构应对本机构药品供货单位的资质及质量保障能力定期进行审核并确认。

**第二十一条** 医疗机构购进药品时应当索取、留存合法票据，包括税票及详细清单，清单上应当载明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等内容。票据保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

**第二十二条** 药品验收应包括药品外观的性状检查和药品内外包装及标识的检查，药品包装、标签和说明书应当符合国家相关规定。验收需要保持冷链运输条件的药品时，应当检查其运输方式及运输过程的温度记录，对不符合运输条件要求的应当拒收。特殊管理的药品应双人验收，并验收到最小包装。

**第二十三条** 药品购进验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期。药品购进验收记录保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品应当遵守前款规定。

疫苗接种单位应当按照规定，建立真实、准确、完整的疫苗接收、购进记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

## **第二十四条** 医疗机构应建立中药饮片购进制度。

医疗机构从中药饮片生产企业购进中药饮片的，应当索取其合法资质证明及所购产品同批号检验报告书；从药品经营企业购进中药饮片的，除索取经营企业合法资质证明外，还应索取所购产品同批号检验报告书。实施批准文号管理的中药饮片应索取其批准证明文件。

医疗机构使用的中药配方颗粒，应当经过自治区药品监督管理部门备案。中药配方颗粒应由生产企业直接配送，或者由生产企业委托具备储存、运输条件的药品经营企业配送。医疗机构应当与生产企业签订质量保证协议。

## **第五章 药品储存与养护**

**第二十五条** 医疗机构应当制定并执行药品储存、养护制度。应当有与所使用药品规模相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，并采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施，保证药品质量。

**第二十六条** 一级及以上医疗机构应当设置库房，库房应当符合以下要求：

（一）位置、布局必须符合药品储存要求，防止污染、混淆和差错。

（二）应与办公区、生活区分开或有效隔离。

（三）内外环境整洁，无污染源；内墙顶光洁，地面平整，门窗严密。



(四)应当配备药品与地面之间有效隔离和避光、通风、防潮、防虫、防鼠的设备。

(五)有可靠的安全防护措施,能够对无关人员进入实行可控管理,防止药品被盗、替换或者混入假药。

(六)需要使用阴凉、冷藏等特殊温度要求药品的,应当配备符合要求的阴凉库、冷库(柜)和温湿度监测、调控、报警设备。

(七)疫苗接种单位应当配备普通冰箱、冷藏箱(包)、冰排和温度监测器材或设备等保障疫苗质量的储存、运输冷链设施设备,并有专人进行管理与维护。

**第二十七条** 医疗机构应当根据药品的质量特性储存药品,并符合以下要求:

(一)按照药品包装说明书标明的储存条件存放于相应的库(区、柜)中,且相对湿度保持在35%-75%。

(二)药品按质量状态实行色标管理,合格药品库(区)为绿色,不合格药品库(区)为红色,待验药品库(区)为黄色。

(三)按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。

(四)应分品种按批号存放,堆放应遵守药品外包装图式标志的要求,控制堆放高度,不同批号的药品不得混垛,垛间距不小于5厘米,药品与库房内墙、顶、温度调控设备

及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米。

（五）应当按照有关规定，根据药品属性和类别分库、分区、分垛储存药品，并实行色标管理。药品与非药品分开存放；中药饮片、中成药、化学药、生物制品分类存放；出现过期、变质、被污染等的药品应当放置在不合格库（区）；麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品以及易燃、易爆、强腐蚀等危险性药品应当按照相关规定存放，并采取必要的安全措施。

（六）冷藏药品应存放在冷库或者冰箱内，并按品种、批号分类码放，底部应留有一定的空间，药品与箱壁、药品与药品之间应留有 1~2cm 的空隙，药品不应放置于冰箱门内搁架上。

（七）药品库房内不得存放与储存管理无关的物品。

**第二十八条** 疫苗接种单位运输储存疫苗，除符合本规范第二十六、二十七条规定，还应当遵守疫苗储存和运输管理规范，保障疫苗质量。

**第二十九条** 村卫生室、诊所、医务室等小型医疗机构可以不设库房，但药房的场所面积、设施设备应当能够满足药品储存和安全相关要求，且布局合理、环境整洁、无污染源，保证药品质量。

**第三十条** 医疗机构的急诊室、手术室、治疗室、护士站等需要临时存放药品的场所，应当配备满足药品储存要求

的专柜及必要设备，保证药品存放符合包装和说明书标示的条件，并有专人定期对存放药品进行检查，确保药品质量。

**第三十一条** 医疗机构应当配备养护人员和必需的养护设备，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设施设备，并建立相应的养护档案。

疫苗接种单位应当采用温度计或自动温度记录仪（温度监测仪）对储存疫苗的冷库和冰箱进行温度监测，每天上午和下午至少各进行一次人工温度记录（间隔不少于6小时），按照规定建立真实、准确、完整的疫苗储存记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

**第三十二条** 医疗机构发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止使用，向供货单位反馈并及时向所在地市县级药品监督管理部门报告。不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。

疫苗接种单位应当建立疫苗定期检查制度，核对疫苗出入库情况，日清月结，定期盘点，做到帐、物相符。对存在包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题的疫苗，采取隔离存放、设置警示标志等措施，并按照国家有关规定处置，如实记录处置情况，处置记录应当保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

**第三十三条** 医疗机构应当积极协助药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业履行药品召回、追回义务。

**第三十四条** 医疗机构应建立药品效期管理制度，药品出库、调配及使用时应应对药品有效期进行复核和质量检查。

## **第六章 药品调配与使用**

**第三十五条** 医疗机构应当在核定的诊疗科目范围内，凭执业医师或助理执业医师处方调剂使用药品。非经医生处方不得调配药品。

医疗机构不得从事或变相从事药品经营活动，个人设置的门诊、诊所等医疗机构不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品。

**第三十六条** 医疗机构应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核。

**第三十七条** 医疗机构药学专业技术人员调配处方时，应当进行核对，对方所列药品不得擅自更改或者代用，对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

调配使用药品，应当向药品使用者正确说明用法、用量、禁忌、特殊储存条件等事项。

**第三十八条** 中药饮片的调配和管理，应当执行《医院中药饮片管理规范》的有关规定，不得事先批量调配并冠以成药名称或代号。

**第三十九条** 采用静脉用药调配中心(室)集中调配供应静脉用药的医疗机构，调配中心(室)应当符合《静脉用药集中调配质量管理规范》，在静脉用药调配中心(室)以外调配静脉用药，参照《静脉用药集中调配质量管理规范》执行。

**第四十条** 医疗机构配制制剂应当取得《医疗机构制剂许可证》和制剂批准文号（应用传统工艺配制的中药制剂应取得备案号），但中药加工成细粉，临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等传统基质调配、外用且在本医疗机构内由医务人员调配使用的、鲜中药榨汁和受患者委托，按医生处方（一人一方）应用中药传统工艺加工而成的制品除外。

**第四十一条** 医疗机构应制定和执行药品调剂管理制度。用于调配药品的区域、工具、设施、包装应符合卫生和调配要求，不得对药品造成污染。

**第四十二条** 医疗机构需要对最小包装药品拆零的，应当建立拆零药品调配管理制度和拆零记录，确保拆零药品质量可追溯。未售出的拆零药品必须保留在原包装内，按照包装和说明书标示的条件储存。

**第四十三条** 医疗机构提供中药饮片代煎服务的，应建立中药饮片代煎管理制度和煎药记录，配有专门场所和专用设施，盛装煎煮液的容器和包装用品应能保证药品质量，不得污染药品。不得提前批量煎制、调配，冠以成药名称或代号。

**第四十四条** 医疗机构应当经常考察本单位所使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。疫苗存在或者疑似存在质量问题的，接种单位应当立即停止使用，按照规定向辖区药品监管部门、卫生健康部门报告。

## **第七章 附 则**

**第四十五条** 本规范涉及用语及含义如下：

（一）**医疗机构**：是指依据《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》《诊所备案管理暂行办法》，经登记或备案取得《医疗机构执业许可证》或《诊所备案凭证》的机构。

（二）**药学专业技术人员**：是指按照《卫生技术人员职务试行条例》规定，取得药学专业技术职务任职资格的人员，包括主任（中）药师、副主任（中）药师、主管（中）药师、（中）药师、（中）药士。

（三）**拆零药品**：是指将药品最小包装拆分，销售时药品无说明书，必须另附包装袋并填写药品名称、规格、用法、用量、有效期等内容方可进行销售的药品。

**第四十六条** 本规范由自治区药品监督管理局和自治区卫生健康委员会负责解释。

**第四十七条** 本规范自 2024 年 3 月 1 日起实施，有效期至 2029 年 2 月 28 日。2021 年 8 月 20 日印发的《宁夏回族

自治区医疗机构药品使用质量管理规范（试行）》（宁药监规发〔2021〕2号）同时废止。

# 宁夏回族自治区医疗机构 医疗器械使用质量管理规范

## 第一章 总则

**第一条** 为加强医疗机构医疗器械质量管理，保证人民群众使用医疗器械安全有效，依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗机构管理条例》等法规规定，结合我区实际，制定本规范。

**第二条** 本规范是医疗机构医疗器械使用质量管理的基本要求。医疗机构应当在医疗器械的采购、验收、储存、保管、养护、维护、使用、检测、检定、不良事件监测、报废、销毁等环节采取有效的质量控制措施，保障使用过程中的质量安全。

**第三条** 医疗机构应当按照所使用医疗器械的风险程度实行分类管理，并根据风险程度的高低，采取相应的质量管理措施。

**第四条** 医疗机构应依据本规范建立与其使用规模和范围相适应的质量管理体系，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理文件或制度等。

**第五条** 互联网医院使用医疗器械应遵照本规范有关要求，加强对医疗器械质量管理。

## 第二章 机构与人员

**第六条** 医疗机构负责人是医疗器械使用质量的主要责



任人，应当提供必要的条件保证质量管理机构或者质量管理人員有效履行職責，確保醫療機構按照本规范要求使用醫療器械。

二级或相当于二级醫療機構规模（含）以上的醫院应当設立醫療器械質量管理部门，其它使用單位应結合实际情况自行确定，但至少应指定专人负责醫療器械使用質量管理和監督。

**第七條** 醫療機構醫療器械質量管理部门的负责人或者指定的專人应当具有醫療器械相关专业（相关专业指醫療器械、生物醫學工程、机械、电子、醫學、生物工程、化學、藥學、護理學、康復、檢驗學、管理學等专业）或相关专业技術职称，熟悉国家有关醫療器械管理的法律、法規、規章和所使用醫療器械的相關知識，能够組織解决醫療器械使用中的質量問題，在醫療機構内部對醫療器械的質量行使否決權。

**第八條** 醫療機構应当結合实际配备或指定开展醫療器械採購、验收、保管、发放、維修、保养、檢定、检测、不良事件监测、報廢、銷毀等相关工作的人员，负责醫療器械質量管理工作的开展和管理制度的具体落实。负责具体工作人员結合工作实际可以兼職。

**第九條** 从事醫療器械質量管理工作的人员，应当具有醫療器械相关专业學歷、技術职称或經過相关技術培訓，責任心強，熟悉醫療機構醫療器械質量管理的相關制度，并能嚴格執行落实。

**第十条** 医疗机构应当每年组织直接接触医疗器械的人员进行健康体检，并建立健康档案。

### **第三章 制度与管理**

**第十一条** 医疗机构应当依据有关法律、法规、规章及本规范，结合实际制定覆盖医疗器械质量管理全过程的使用质量管理体系或规定，逐步建立健全质量记录或档案。鼓励企业使用 UDI 等信息化方式实施记录管理，实现有效记录和追溯。

质量管理体系一般应包括：人员培训教育管理制度、各级质量管理责任制度、产品资质审核制度、企业资质审核制度、医疗器械采购验收制度、医疗器械储存管理制度、医疗设备使用维护保养制度、医疗计量设备检定校准制度、医疗设备报废制度、不合格医疗器械处理制度、高风险医疗器械使用管理制度、医疗器械唯一标识追溯管理制度、医疗器械不良事件监测报告制度等。

质量管理记录一般应包括：医疗器械采购验收记录、在用医疗设备使用检修记录、植介入类医疗器械使用登记记录、不合格医疗器械处理记录、医疗器械销毁记录、医疗器械可疑不良事件记录、合格供应商评价记录、首供企业资质和首用品种全套资质档案等。

**第十二条** 医疗机构应当定期对从事医疗器械工作的人员进行法规规章、管理制度、医疗器械知识、操作规定或相关文件规定等的培训。

**第十三条** 医疗机构应当积极推进医疗器械唯一标识在

医药、医疗、医保上的衔接运用，确保实施唯一标识产品的追溯链条完整。

**第十四条** 医疗器械质量管理部门应当每年对质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。药品监督管理部门在监督检查中对自查报告进行抽查。

#### **第四章 设施与设备**

**第十五条** 医疗机构应当结合实际设置医疗器械库房。二级及以上医疗机构应当设置医疗器械专用库房；其他医疗机构可结合实际使用量和品种，自行确定是否需要设置专用库房；与药品共用库房的，应有明显的分区和相关标识；不设置库房的小型诊所、卫生室等单位存放少量医疗器械的，应按照产品标识储存要求存放于相对固定位置，做好分类管理，并定期进行检查，发现有包装破损、污染等可能影响质量安全的，应不再使用，及时处理。

**第十六条** 医疗器械库房墙壁、顶棚和地面应光洁、平整，门窗应结构严密，有必要的通风措施。使用科室需临时存放医疗器械的，应当设置满足医疗器械储存要求的专柜或区域及必要设备，不得随地摆放医疗器械。

**第十七条** 库房应当配备以下设施设备：

- （一）医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；
- （二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等设施；
- （三）符合安全用电要求的照明设备；
- （四）有特殊要求的医疗器械应配备相应的设备。

**第十八条** 仓库温度、湿度应符合所储存医疗器械说明书或标签标识的要求。对有特殊温湿度储存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或仪器。

**第十九条** 医疗机构使用需要冷藏、冷冻储存的医疗器械，应当配备以下设施设备：

（一）与其使用规模和品种相适应的独立冷库或冷柜；

（二）用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备；

（三）能确保制冷设备正常运转的备用发电机组或者双回路供电系统；

（四）对有特殊低温要求的医疗器械，应当配备符合其储存要求的设施设备。

**第二十条** 医疗机构应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定并保存校准或检定记录。

## 第五章 采购验收

**第二十一条** 医疗机构采购医疗器械，应对供货企业和采购产品的资质证明进行查验，向供货单位索取并保存加盖供货单位原印章的以下资料：

（一）《医疗器械生产企业许可证》/备案凭证复印件或《医疗器械经营企业许可证》/备案凭证复印件；

（二）《医疗器械注册证》/备案凭证复印件；

（三）销售人员身份证复印件、法人委托书等相关证明；

（四）产品合格证明文件（一次性使用无菌医疗器械还

应索取该批产品的《无菌检测报告》复印件)；

(五) 设备类医疗器械还应收集产品授权委托书复印件、相关产品安装、维修、培训服务等责任的购销协议；

(六) 若供货的医疗器械经营企业为代理销售企业，则应当提供该产品生产企业或注册代理机构授权的代理委托书复印件；

(七) 与供货方签订的质量保证协议。

(八) 进口医疗器械应有报关或进口商品检验的证明文件复印件，且有中文标识。

**第二十二条** 医疗机构采购的医疗器械应当随货附有供货企业加盖红章的销售凭证，销售凭证应至少标明产品名称、型号、规格、数量、生产企业、生产批号、有效期或使用期限、购销单位等。

医疗机构在购入医疗器械时应索取供货单位出具的销售发票。

销售凭证和销售发票标明的产品名称应当与产品包装标识的产品名称及《医疗器械注册证》上的产品名称相一致。

**第二十三条** 医疗机构对购进的医疗器械应逐批进行质量验收，未经验收的医疗器械不得使用。

验收时应对照产品注册证、随货销售凭证和发票，对产品的外观质量、包装标识和型号规格等进行查验与核对，建立真实、完整的验收记录。内容包括：产品名称、型号、规格、单位、数量、供货单位、生产企业、注册证号(备案编号)、生产批号、唯一标识编号(UDI)、灭菌批号、有效期或使用

期限、合格证、验收结论、验收日期及签字等。

医疗机构按照规定妥善留存销售凭证、资质证明资料和验收记录，以便追溯、查询。记录应当保存至超过医疗器械有效期或使用期限届满后2年或者使用终止后2年；大型医疗器械的验收记录应当保存至规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年；植入性医疗器械的验收记录应当永久保存。

**第二十四条** 冷藏、冷冻医疗器械验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

**第二十五条** 需安装调试的医疗器械到货后，由具有资质的人员进行安装，按要求调试可正常工作后，由验收人员填写验收记录；设备安装调试的原始数据资料与设备资料一并归入设备档案保存，并建立设备台帐。

设备台帐内容应包括：使用部门、设备名称、生产企业、供货单位、型号、规格、设备编号、医疗器械生产企业许可证号、医疗器械注册证号、合格证明、出厂时间、启用时间、在用状况、使用期限等。

## **第六章 储存养护和出库**

**第二十六条** 储存医疗器械的库房，应当按质量状态实行分区和色标管理。待验区、退货区/召回区为黄色、合格品区为绿色、不合格品区为红色。

**第二十七条** 医疗机构应当根据医疗器械的质量特性对医疗器械进行合理储存，并符合以下要求：

- （一）按说明书或包装标识的储存要求储存医疗器械；
- （二）储存医疗器械应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施；
- （三）搬运和堆垛医疗器械应当严格按照包装标识要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装；
- （四）医疗器械与非医疗器械应当分开存放；
- （五）医疗器械应当按类别、品种存放，同品种医疗器械应当按规格、批号存放，医疗器械与库房内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米；
- （六）医疗器械储存区内不得存放与储存管理无关的物品。

**第二十八条** 医疗机构应当根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期等要求对医疗器械进行定期检查，内容包括：

- （一）检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境；
- （二）检查及改善不合理储存与作业；
- （三）每天对库房温湿度进行监测记录；
- （四）每季度对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查，并建立检查记录；
- （五）对需要冷藏、冷冻储存条件的应设置温度自动报警，随时通知库管人员采取措施处置异常情况。

**第二十九条** 医疗机构应当在出库前对医疗器械进行复

核，建立出库复核记录。

出库复核记录一般应包括：产品名称、型号、规格、出库数量、生产企业、生产批号、出库复核结论、出库日期、使用部门、复核人和领用人签名等。

出库复核记录应妥善保存，保存期不得少于3年，效期产品应保存到产品有效期满后2年；大型医疗器械应当保存至规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年；植入性医疗器械应当永久保存。

过期、变质、失效、国家明令淘汰以及标签脱落、被污染、包装破损等其他不合格的医疗器械不得出库使用。

## 第七章 使用管理

**第三十条** 医疗机构使用医疗器械应当严格遵照产品使用说明书使用，不得超过经批准的产品适用范围使用医疗器械，对产品禁忌症及注意事项应严格遵守，需要向患者说明的事项应如实告知，不得进行虚假宣传，误导患者。

**第三十一条** 临床使用医疗器械，应对医疗器械质量状况进行常规检查，确保临床使用医疗器械安全、有效。对使用环节中怀疑为不合格的医疗器械，医疗机构应予以确认与处理，不合格的不得使用，并记录相关内容。

**第三十二条** 一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按规定销毁处理并做好记录。

**第三十三条** 医疗器械使用单位使用植入性医疗器械，应当建立并永久保存以下使用记录：



(一) 患者姓名、性别、年龄、住址、通讯地址、联系电话、病历号、手术时间、手术医师；

(二) 产品名称、注册证号、产品编号、型号、规格、生产日期、生产批号、有效期；

(三) 产品的合格证明、条形码、医疗器械唯一标识编码；

(四) 生产企业名称、注册地址、生产地址、生产企业许可证号；

(五) 供货单位名称及其许可证号。

通过手术从体内取出的植入性医疗器械，离体后应及时进行消毒处理，由医疗机构登记后统一保管，按照有关规定进行销毁，并记录产品的名称、数量，销毁的时间、方式、执行人员等，销毁记录应永久保存。

**第三十四条** 医疗机构应当加强在用设备类医疗器械的管理，做到：

(一) 确定专兼职人员负责定期检测、维修、保养等工作；

(二) 按产品说明书或相关规定对使用的医疗设备定期进行维修和养护；

(三) 对有计量要求的，应按规定进行检定；

(四) 发生故障，应立即通知质量管理部门，按规定进行维修；

(五) 对不能保证使用安全有效的，按程序报废。

大型医疗器械的使用、维护、保养、检测、检定、报废

应形成记录。

**第三十五条** 医疗机构应对可疑医疗器械不良事件应按规定及时上报。

在高风险医疗器械产品的使用过程中，临床科室应建立和完善患者随访制度，定期随访，发现可疑不良事件应及时处置并按规定上报。

**第三十六条** 医疗器械产品由其他机构转让的，双方签订转让协议，移交产品说明书、产品合法证明文件、有资质的检验机构出具的检验合格报告，并参照本规范第二十一条进行查验，确保转让的医疗器械安全、有效。

**第三十七条** 医疗器械产品由上级机关统一配备或者其他机构捐赠的，接收配备或捐赠的医疗机构质量管理部门应当索取医疗器械相关合法证明文件，并参照本规范第二十一条的规定进行查验，符合要求后方可使用。

**第三十八条** 医疗机构临床科室急需医疗器械，无法完全履行相关质量管理程序的，医疗机构质量管理部门必须确认产品合法性及产品质量符合要求后方可同意使用，确认过程应形成记录，并尽快补充完善相关手续。

## 第八章 附 则

**第三十九条** 本规范下列用语的含义是：

医疗机构：是指依据《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》和《诊所备案管理暂行办法》，经登记取得《医疗机构执业许可证》或《诊所备案凭证》的机构。

首供企业：指购进医疗器械时，与本医疗机构首次发生供需关系的医疗器械生产企业或医疗器械经营企业。

首用品种：指本医疗机构首次使用的医疗器械。

高风险医疗器械：列入《国家重点监管医疗器械目录》的医疗器械和其他高风险医疗器械，如：输液、输血器具及管路；可吸收性止血、防粘连材料；植入材料和人工器官；介入材料；植入人体或长期接触体内的眼科光学器件等使用风险较高的医疗器械产品。

医疗器械不良事件：获准上市的质量合格的医疗器械，在正常使用情况下发生的导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

**第四十条** 本规范由自治区药品监督管理局和自治区卫生健康委负责解释。

**第四十一条** 本规范自 2024 年 3 月 1 日起实施，有效期至 2029 年 2 月 28 日。2021 年 8 月 20 日印发的《宁夏回族自治区医疗机构医疗器械使用质量管理规范（试行）》（宁药监规发〔2021〕2 号）同时废止。

# 宁夏回族自治区医疗机构药品使用质量管理规范现场检查细则

## 说 明

1.为规范医疗机构药品使用质量监督检查工作，根据《药品管理法》《疫苗管理法》《宁夏回族自治区药品检查管理办法实施细则》《宁夏回族自治区医疗机构药品使用质量管理规范》，制定《宁夏回族自治区医疗机构药品使用质量管理规范现场检查细则》。

2.本指导原则检查项目共 85 项，其中严重缺陷项目（\*\*）10 项，主要缺陷项目（\*）39 项，一般缺陷项目 36 项。

3.监督检查结果判定（结合医疗机构实际可以存在合理缺陷项，合理缺陷项不纳入不符合要求条款之中）：

检查项目			结果判定
严重缺陷项目（**）	主要缺陷项目（*）	一般缺陷项目	
0	0	≤2（但能立即整改的）	符合要求
0	≤2（但能立即整改的）	≤7（但能立即整改的）	待整改后评定
≥1	不限	不限	不符合要求

# 宁夏回族自治区医疗机构药品使用质量管理规范现场检查细则

序号	条款号	检查项目
1	总则	* 00201 定期对《宁夏回族自治区医疗机构药品使用质量管理规范》（以下简称《规范》）执行情况进行检查与内部评审，确保按照《规范》实施。
2		* 00301 医疗机构应当对本单位药品购进、储存、使用全过程的药品质量管理负责。
3		00302 使用放射性药品等特殊管理的药品的，应当按规定取得相关的使用许可。
4		* 00401 医疗机构等应当遵守国家药品监督管理局制定的统一药品追溯标准和规范，建立并逐步实施药品追溯制度，保证药品可追溯。
5	组织机构与管理职责	* 00501 医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度，明确各环节中工作人员的岗位责任。
6		00502 医疗机构应当设置专门部门负责药品质量管理；未设专门部门的，应当指定专人负责药品质量管理。
7		00503 二级及以上医疗机构应当设立药事管理与药物治疗学委员会；其他医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组。上级医疗机构为基层医疗机构统一采购配送药品的，可以统一成立包含基层医生的药事管理与药物治疗学组。
8		* 00601 医疗机构主要负责人应保证本单位严格执行药品管理相关法律、法规及本规范，对本单位使用药品行为全面负责。
9		* 00602 药品质量管理部门负责人或者专职药品质量管理人员对本单位药品使用质量承担直接责任。
10		00701 医疗机构应当建立覆盖药品购进、储存、使用的全过程追溯体系，开展追溯数据校验和采集，按规定提供药品追溯信息。
11		* 00801 医疗机构应当配备与用药规模相适应的依法经过资格认定的药师或其他药学专业技术人员，负责本单位药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。
12		00802 由上级医疗机构统一采购配送药品的基层医疗机构，可以由药学专业技术人员或基层医生承担药品质量管理工作，承担药品采购配送的上级医疗机构应负责对其开展药品储存、养护方面知识的培训，并定期对其药品管理情况进行检查。
13	人员与培训	* * 00901 医疗机构药品质量管理部门负责人或专职质量管理人员应熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和药品专业知识，有一定的实践经验，能够独立解决药品使用过程中的质量问题，并符合以下条件： （一）二级及以上医疗机构药品质量管理部门负责人应具备执业药师资格或主管药师以上专业技术职称。 （二）一级医疗机构及乡镇卫生院、社区卫生服务机构药品质量管理部门负责人应具备执业药师资格或药士以上专业技术职称。 （三）诊所、卫生所、医务室等其他医疗机构应当配备药士以上专业技术职称或具有药学相关专业中专以上学历的人员。
14		* 01001 医疗机构应配备药品采购、验收和养护等人员，并由药学专业技术人员担任。

序号	条款号	检查项目
15	*01002	疫苗接种单位应当有专（兼）职人员负责疫苗管理，并接受相关业务培训。
16	01101	医疗机构应建立药学人员健康档案。
17	01102	直接接触药品的人员，应每年进行一次健康体检。验收、养护人员应进行视力和辨色力检查。
18	*01103	发现患有精神病、传染病或者其他可能污染药品的疾病的，应立即调离直接接触药品的工作岗位。
19	01201	医疗机构应制定培训考核计划，建立培训档案，加强对药学人员法律法规和药学专业知识的培训考核。
20	*01301	医疗机构应当建立和执行药品购进验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录。
21	* *01401	医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营（批发）资格的企业购进药品。
22	*01402	医疗机构使用的药品应当按照规定由专门部门统一采购，禁止医疗机构其他科室和医务人员自行采购药品。
23	01403	符合代购条件的乡镇卫生院可以为其辖区内的村卫生室代购药品并对其药品质量承担责任。
24	01501	医疗机构因临床急需进口少量药品的，应当符合《药品管理法》的有关规定。
25	* *01601	医疗机构未经批准不得购进或调剂使用其他医疗机构配制的制剂。
26	*01701	医疗机构购进药品，应当核实供货单位以下有效证明文件，并保证其合法性和有效性。 （一）药品生产许可证、药品经营许可证复印件。 （二）所购进药品批准证明文件和检验报告书复印件。 （三）供货单位销售人员授权书原件和身份证复印件。 （四）相关印章、随货同行单（票）样式。 （五）法律、法规要求的其他材料。
27	*01801	医疗机构购进进口药品，还应当索取所购药品的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》和《进口药品通关单》或同批号药品《进口药品检验报告书》复印件，并加盖供货单位原印章。
28	*01802	购进生物制品，还应当索取加盖供货单位原印章的《生物制品批签发合格证》复印件。
29	* *01901	承担疫苗接种工作的医疗机构在接收或购进疫苗时，还应当索取以下证明文件： （一）加盖疫苗上市许可持有人印章的批签发证明、检验报告复印件或者电子文件。 （二）接收或购进进口疫苗的，应当索取加盖疫苗上市许可持有人印章的进口药品通关单复印件或者电子文件。 （三）本次运输、储存全过程温度监测记录。 以上相关证明文件应保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

采购与验收

序号	条款号	检查项目
30	02001	医疗机构应对本机构药品供货单位的资质及质量保障能力定期进行审核并确认。
31	* 02101	医疗机构购进药品时应当索取、留存合法票据，包括税票及详细清单，清单上应当载明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等内容。票据保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。
32	02201	验收应包括药品外观的性状检查和药品内外包装及标识的检查，药品包装、标签和说明书应当符合国家相关规定。
33	* 02202	验收需要保持冷链运输条件的药品时，应当检查其运输方式及运输过程的温度记录，对不符合运输条件要求的应当拒收。
34	* 02203	特殊管理的药品应双人验收，并验收到最小包装。
35	* * 02301	药品购进验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期。药品购进验收记录保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。
36	* 02302	医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品应当遵守前款规定。
37	* * 23003	疫苗接种单位应当按照规定，建立真实、准确、完整的疫苗接收、购进记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。
38	02401	医疗机构应建立中药饮片采购制度。
39	* 02402	医疗机构从中药饮片生产企业采购中药饮片的，应当索取其合法资质证明及所购产品同批号检验报告书；从药品经营企业采购中药饮片的，除索取经营企业合法资质证明外，还应索取所购产品同批号检验报告书。实施批准文号管理的中药饮片应索取其批准证明文件。
40	* 02403	医疗机构使用的中药配方颗粒，应当经过自治区药品监管部门备案。中药配方颗粒应由生产企业直接配送，或者由生产企业委托具备储存、运输条件的药品经营企业配送。医疗机构应当与生产企业签订质量保证协议。
41	* * 02501	医疗机构应当制定并执行药品储存、养护制度。应当有与所使用药品规模相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，并采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施，保证药品质量。
42	02601	一级及以上医疗机构应当设置库房。
43	02602	库房位置、布局必须符合药品储存要求，防止污染、混淆和差错。
44	02603	库房应与办公区、生活区分开或有效隔离。
45	02604	库房内外环境整洁，无污染源；内墙顶光洁，地面平整，门窗严密。
46	02605	库房应当配备药品与地面之间有效隔离和避光、通风、防潮、防虫、防鼠的设备。
47	02606	库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止药品被盗、替换或者混入假药。
48	* 02607	需要使用阴凉、冷藏等特殊温度要求药品的，应当配备符合要求的阴凉库、冷库（柜）和温湿度监测、调控、报警设备。
49	* 02608	疫苗接种单位应当配备普通冰箱、冷藏箱（包）、冰排和温度监测器材或设备等保障疫苗质量的储存、运输冷链设施设备，并有专人进行管理与维护。

序号	条款号	检查项目
50	* 02701	医疗机构应当根据药品的质量特性储存药品。
51	* 02702	按照药品包装说明书标明的储存条件存放于相应的库（区、柜）中，且相对湿度保持在35%~75%；
52	02703	药品按质量状态实行色标管理，合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色。
53	02704	按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。
54	02705	应分品种按批号存放，堆放应遵守药品外包装图式标志的要求，控制堆放高度，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于5厘米，药品与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于30厘米，与地面间距不小于10厘米。
55	02706	应当按照有关规定，根据药品属性和类别分库、分区、分垛储存药品，并实行色标管理。
56	02707	药品与非药品分开存放；中药饮片、中成药、化学药、生物制品分类存放；
57	* 02708	过期、变质、被污染等的药品应当放置在不合格库（区）；
58	* 02709	麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品以及易燃、易爆、强腐蚀等危险性药品应当按照相关规定存放，并采取必要的安全措施。
59	* 02710	冷藏药品应存放在冷库或者冰箱内，并按品种、批号分类码放，底部应留有一定的空间，药品与箱壁、药品与药品之间应留有1~2cm的空隙，药品不应放置于冰箱门内搁架上。
60	02711	药品库房内不得存放与储存管理无关的物品。
61	* * 02801	疫苗接种单位运输储存疫苗，应当遵守疫苗储存和运输管理规范，保障疫苗质量。
62	* 02901	村卫生室、诊所、医务室等小型医疗机构可以不设库房，但药房的场所面积、设施设备应当能够满足药品储存和安全相关要求，且布局合理、环境整洁、无污染源，保证药品质量。
63	* 03001	医疗机构的急诊室、手术室、治疗室、护士站等需要临时存放药品的场所，应当配备满足药品储存要求的专柜及必要设备，保证药品存放符合包装和说明书标示的条件，并有专人定期对存放药品进行检查，确保药品质量。
64	* 03101	医疗机构应当配备养护人员和必需的养护设备，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设施设备，并建立相应的养护档案。
65	* 03102	疫苗接种单位应当采用温度计或自动温度记录仪（温度监测仪）对储存疫苗的冷库和冰箱进行温度监测，每天上午和下午至少各进行一次人工温度记录（间隔不少于6小时），按照规定建立真实、准确、完整的疫苗储存记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。
66	* 03201	医疗机构发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止使用，向供货单位反馈并及时向所在地市级药品监督管理部门报告。
67	* 03202	不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。
68	* * 03203	疫苗接种单位应当建立疫苗定期检查制度，核对疫苗出入库情况，日清月结，定期盘点，做到帐、物相符。对存在包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题的疫苗，采取隔离存放、设置警示标志等措施，并按照国家有关规定处置，如实



序号	条款号	检查项目
		记录处置情况，处置记录应当保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。
69	03301	医疗机构应当积极协助药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业履行药品召回、追回义务。
70	03401	医疗机构应建立药品效期管理制度，药品出库、调配及使用时应应对药品有效期进行复核和质量检查。
71	* 03501	医疗机构应当在核定的诊疗科目范围内，凭执业医师或助理执业医师处方调剂使用药品。非经医生处方不得调配药品。
72	* 03502	医疗机构不得从事或变相从事药品经营活动。
73	03503	个人设置的门诊、诊所等医疗机构不得配备常用药品和急救药品以外的或超出诊疗科目范围的其他药品。
74	03601	医疗机构应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核。
75	* 03701	医疗机构药学专业技术人员调配处方时，应当进行核对，对方所列药品不得擅自更改或者代用，对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。
76	03702	调配使用药品，应当向药品使用者正确说明用法、用量、禁忌、特殊储存条件等事项。
77	* 03801	中药饮片的调配和管理，应当执行《医院中药饮片管理规范》的有关规定，不得事先批量调配并冠以成药名称或代号。
78	03901	采用静脉用药调配中心(室)集中调配供应静脉用药的医疗机构，调配中心(室)应当符合《静脉用药集中调配质量管理规范》，在静脉用药调配中心(室)以外调配静脉用药，参照《静脉用药集中调配质量管理规范》执行。
79	* * 04001	医疗机构配制制剂应当取得《医疗机构制剂许可证》和制剂批准文号（应用传统工艺配制的中药制剂应取得备案号），但中药加工成细粉，临时时加水、酒、醋、蜜、麻油等传统基质调配、外用且在本医疗机构内由医务人员调配使用的、鲜中药榨汁和受患者委托，按医生处方（一人一方）应用中药传统工艺加工而成的制品除外。
80	04101	医疗机构应制定和执行药品调剂管理制度。
81	04102	用于调配药品的区域、工具、设施、包装应符合卫生和调配要求，不得对药品造成污染。
82	04201	医疗机构需要对最小包装药品拆零的，应当建立拆零药品调配管理制度和拆零记录，确保拆零药品质量可追溯。未售出的拆零药品必须保留在原包装内，按照包装和说明书标示的条件储存。
83	04301	医疗机构提供中药饮片代煎服务的，应建立中药饮片代煎管理制度和煎药记录，配有专门场所和专用设施，盛装煎煮液的容器和包装用品应能保证药品质量，不得污染药品。不得提前批量煎制、调配，冠以成药名称或代号。
84	04401	医疗机构应当经常考察本单位所使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监管部门和卫生健康部门报告。
85	* 04402	疫苗存在或者疑似存在质量问题的，接种单位应当立即停止使用，按照规定向辖区药品监管部门、卫生健康部门报告。

# 宁夏回族自治区医疗机构医疗器械使用质量管理规范现场检查细则

## 说 明

1.为规范医疗机构医疗器械质量监督检查工作，根据《宁夏回族自治区医疗机构医疗器械使用质量管理规范》，制定《宁夏回族自治区医疗机构医疗器械使用质量管理规范现场检查细则》

2.本检查细则项目共 40 项，其中重点项目 14 项（标识为\*），一般项目 26 项。

3.监督检查结果判定（结合医疗机构实际可以存在合理缺陷项，合理缺陷项不纳入不符合要求条款之中）：

检查项目		判定结果
重点项目	一般项目	
0	0	通过检查，符合规范要求
1（但能够立即整改的项目）	≤3（但能够立即整改的项目）	通过检查，符合规范要求
1（没法立即整改的项目）	不限	不符合规范要求，限期整改
≥2	不限	不符合规范要求，限期整改，一年内增加检查频次。

# 宁夏回族自治区医疗机构医疗器械使用质量管理规范现场检查细则

序号	项目	条款号	检查重点内容
1	机构 与 人 员	*0101	<p>应当按照《医疗器械使用质量监督管理办法》《宁夏回族自治区医疗机构医疗器械使用质量管理规范》配备与规模相适应的医疗器械质量管理机构（部门）或质量管理人员。</p> <p>二级（相当于二级）及以上医疗机构应当设立医疗器械质量管理机构。</p> <p>二级以下医疗机构应结合实际情况建立或指定专门医疗器械使用质量管理的组织或指定专人负责医疗器械使用质量管理和监督。</p> <p><b>设立医疗器械质量管理机构的，重点查看机构职责规定、负责人任命文件；无质量管理机构的，查看质量管理人员职责规定、任命文件等能说明情况的资料。确认文件是否明确质量管理机构或者质量管理人员对医疗器械质量安全相关事宜的决策权，并承担相应质量管理责任。现场询问机构负责人或质量管理人员是否熟悉医疗器械使用质量监督管理的法律法规。查看机构负责人或质量管理人员在质量管理工作中履行职责的相关签字或记录。</b></p>
2		0102	<p>医疗机构应当结合实际配备或指定开展医疗器械采购、验收、保管、发放、维修、保养、检定、检测、不良事件监测、报废、销毁等相关工作的人员，负责医疗器械质量管理工作的开展和管理制度的具体落实。负责具体工作的人员结合工作实际可以兼职。</p> <p><b>查看质量管理人员职责规定、任务分工、任命文件等能说明情况的资料。</b></p>
3		0103	<p>医疗机构医疗器械质量管理部门负责人或者指定的专人应当具有医疗器械相关专业或相关专业技术职称，熟悉国家有关医疗器械管理的法律、法规、规章和所使用医疗器械的相关知识。</p> <p><b>现场查看人员专业情况，提问简单法规知识。</b>相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理学等专业。中医确有专长人员可视同为相应专业经历。</p>
4		0104	<p>医疗机构应当每年组织直接接触医疗器械的人员进行健康体检，并建立健康档案。</p> <p><b>查看体检记录和人员健康档案。</b></p>

5		*0205	<p>应当建立覆盖医疗器械质量管理全过程的使用质量管理体系或规定，并保存相关记录或者档案。</p> <p><b>查看质量管理体系或规定、记录或档案，确认其内容是否覆盖质量管理全过程。鼓励企业运用信息化方式开展记录和档案资料管理。</b></p>
6		*0206	<p>质量管理体系或规定一般应至少包括：人员培训教育管理制度、各级质量管理责任制度、医疗器械采购验收制度、医疗器械储存养护管理制度、医疗设备使用维护保养报废制度、不合格医疗器械处理制度、高风险医疗器械使用管理制度、医疗器械唯一标识追溯制度、医疗器械不良事件监测报告制度。</p> <p><b>查看是否建立医疗器械质量管理的相关制度或规定，根据医疗机构规模和使用医疗器械实际情况，制定相应制度。</b></p> <p><b>医疗器械采购验收制度内容应包含产品资质审核和企业资质审核。</b></p>
7	制度与管理	*0207	<p><b>质量管理记录一般应至少包括：</b>医疗器械采购验收记录、在用医疗设备使用维修保养记录、植介入类医疗器械使用登记记录、不合格医疗器械处理记录、医疗器械销毁报废记录、医疗器械可疑不良事件记录、合格供应商评价记录、首供企业资质和首用品种全套资质档案或招标文件等。<b>采购验收记录应包含以下内容：</b>医疗器械的名称、批号/编号/序列号、型号、规格、生产企业、供货商、注册证号/备案编号、生产日期、有效期或使用期限、购进日期、是否有合格证明文件、联系方式、验收结论、验收人签字。<b>维修保养记录，除记录医疗器械合法资质信息外，还应包括以下内容：</b>维修保养日期，维修项目，更换的主要配件信息，如果更换配件为医疗器械，还需记录该医疗器械的合法、合格资质信息（具体内容参照采购验收记录内容），维修保养单位、日期、维修人签字等。<b>植介入类医疗器械使用登记记录应包含以下内容：</b>医疗器械的名称、型号、规格、注册证号、生产企业、批号/编号/序列号、灭菌批号、生产日期、有效期或使用期限、供货商、购货日期、患者基本信息、手术（治疗）时间等内容）、医生的姓名、患者联系方式等。<b>销毁报废记录应含以下内容：</b>医疗器械的名称、批号/编号/序列号、型号、规格、生产企业、注册证号/备案编号、销毁的日期、原因、销毁方式、监督和执行销毁人员及签字等。<b>不合格医疗器械处理记录应包含以下内容：</b>医疗器械的名称、批号/编号/序列号、型号、规格、生产企业、注册证号/备案编号、不合格的原因、是否协助注册人/备案人开展召回、不合格品处理的方式、处置日期、处置人及监督人员信息及签名等。医疗机构应当根据采购医疗器械的管理类别、特性、验收准则、质量标准、数量等制定首供企业验收要求，并保持记录。<b>供应商资质应包含以下内容：</b>合法的生产经营文件、采购医疗器械的合法资质文件、企业的自检报告或有资质的检验机构出具的有效检验报告、质量保证协议、需要售后安装的，需要提供售后安装协议，采购医疗器械的质量要求、其他可以在合同中规定的文件资料等内容。</p> <p><b>查看是否建立医疗器械质量管理的记录，是否根据医疗器械购进验收、使用、维修保养、不合格、不良事件上报情况进行记录，</b></p>

		记录的内容是否及时、准确、完整、可追溯。开展了记录事项，记录事项不完整的可以酌情要求整改。鼓励企业使用 UDI 等信息化方式实施记录和管理，实现有效记录和追溯。
8	0208	医疗机构应当积极推进医疗器械唯一标识在医药、医疗、医保上的衔接运用，确保实施唯一标识产品的追溯链条完整。 <b>根据医疗器械唯一标识推进工作安排的实际情况查看。</b>
9	0209	医疗机构应定期组织从事医疗器械管理的人员进行法规规章、管理制度等相关法规文件、专业知识的学习、培训。 <b>查看学习培训记录或笔记等，每年至少一次学习。提问相关法规规范、文件制度的内容。</b>
10	*0210	医疗机构每年应对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成年度自查报告，于次年 3 月 31 日前上报辖区监管部门。 <b>查看自查报告或自查记录，确认开展了有效的自查，并进行整改。</b>
11	*0311	医疗机构应当结合实际设置医疗器械库房。二级及以上医疗机构应当设置医疗器械专用库房；其他医疗机构结合实际使用量和品种，自行确定是否需要设置专用库房，专用库房和专区应当有明显的分类标识，并按色标分区管理。 <b>查看现场情况。</b>
12	0312	不设置库房的小型诊所、卫生室等单位临时存放少量医疗器械的，应按照产品标识要求存放于相对固定位置，做好分类管理，并定期进行检查，发现有包装破损、污染等可能影响质量安全的，应不再使用，及时处理。 <b>查看现场情况。建议临时存放期不易超过半年。</b>
13	0313	医院门诊或急诊室、手术室、治疗室、护士站等使用科室需临时存放医疗器械的，应当设置满足医疗器械储存要求的专柜或区域及必要设备，并定期进行检查，发现有包装破损、污染等可能影响质量安全的，应不再使用，及时处理。 <b>查看现场情况。建议临时存放期不易超过半年。</b>
14	0314	医疗器械与药品共用库房的，医疗器械应当专区存放，不能与非医疗器械混放，应有明显的分区和分类相关标识。
15	0315	医疗器械存储库房墙壁、顶棚和地面应光洁、平整，门窗应结构严密，有必要的通风、防潮、防虫、防鼠、防火等设施。
16	0316	医疗器械存放应有有效的养护设备，包括货架、托盘、遮光帘等。
17	0317	对有特殊温湿度储存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或仪器，监测设施应当经过校准或校验。 <b>现场检查库房面积是否与储存医疗器械规模相适应，内外环境是否整洁，有无污染源，是否有可靠安全的防护措施；查看库房设施设备配置等情况，确认库房是否符合医疗器械储存要求并能有效防止医疗器械的混淆、差错或被污损等。（0314、0315、0316 项参考此建议。）</b>

18		*0318	<p>使用需要冷藏、冷冻储存的医疗器械，应当配备以下设施设备：</p> <p>（一）与其使用规模和品种相适应的独立冷库或冷柜；</p> <p>（二）用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备（监测用计量装置应经过校准或校验，并保证在校准校验有效期内使用）；</p> <p>（三）能确保制冷设备正常运转的备用发电机组或者双回路供电系统；</p> <p>（四）对有特殊低温要求的医疗器械，应当配备符合其储存要求的设施设备。</p> <p><b>查看冷藏、冷冻设备配备和运行情况及相关记录。</b></p>
19		*0319	<p>应对冷藏、冷冻设施设备以及温度监测系统进行验证或确认，并保留确认记录、验证报告等资料。</p> <p><b>查看用于医疗器械冷藏、冷冻设施设备的相关配置、资料。</b></p>
20		0320	<p>医疗机构应当按照国家有关规定，对强制检定的计量器具实施强制检定。非强制检定的，使用单位可自行选择非强制检定或者校准的方式，保证量值准确。</p> <p><b>重点查看计量器具和计量设备的管理规定和校准、检定及保证其量值准确的相关资料。重点抽查需强制检定的计量器具和计量设备校准、检定证明及其使用、检定记录，确认是否按照国家有关规定对温湿度监测等设备进行校准、监测以保证量值准确，并保存相关记录。（强制检定计量器具请参考《中华人民共和国强制检定的计量器具目录》）</b></p>
21		0421	<p>医疗机构应当从具有合法资质的医疗器械注册人、备案人或生产、经营企业购进医疗器械。</p> <p><b>查看购进医疗器械供货方的合法资质，包括生产经营方式、生产经营范围等。</b></p>
22	采购验收	*0422	<p>医疗机构采购医疗器械，应对供货方和所采购产品的资质证明进行查验，向供货单位索取并保存加盖供货单位原印章的以下资料：</p> <p>（一）《医疗器械生产许可证》/备案凭证复印件或《医疗器械经营许可证》/备案凭证复印件；</p> <p>（二）《医疗器械注册证》/备案凭证复印件；</p> <p>（三）销售人员身份证复印件、法人委托书等相关证明；</p> <p>（四）产品合格证明文件（一次性使用无菌医疗器械还应索取该批产品的《无菌检测报告》复印件）；</p> <p>（五）设备类医疗器械还应收集产品授权委托书复印件、相关产品安装、维修、培训服务等责任的购销协议；</p>

		<p>(六) 若供货的医疗器械经营企业为代理销售企业, 则应当提供该产品生产企业或注册代理机构授权的代理委托书复印件;</p> <p>(七) 与供货方签订的质量保证协议;</p> <p>(八) 进口医疗器械应有报关或进口商品检验的证明文件复印件, 且有中文标识。</p> <p><b>抽查供货者资质审核情况, 确认是否有营业执照、医疗器械生产许可证或者经营许可证或者备案凭证等, 生产或经营方式范围是否涵盖采购的医疗器械; 抽查医疗器械资质合法性审核情况, 确认是否有医疗器械注册证或者备案凭证复印件、检验报告或合格证等应索取的审核资质证明材料。</b></p>
23	0423	医疗机构应执行所制定的采购验收制度, 真实、完整、准确地开展进货验收, 对照采购计划和随货同行单(销售凭证)检查产品外观、包装、标签, 核对内容包括: 产品名称、型号规格、单位、数量、供货单位、生产企业、注册证号/备案编号、生产批号/编号/产品序列号、医疗器械唯一标识编码(UDI)(如有)、灭菌批号、有效期或使用期限、合格证、验收结论、验收日期及签字等内容。
24	0424	医疗机构应当建立纸质或信息化采购验收记录(采购验收记录内容见 0207), 验收合格的医疗器械应当及时入库登记; 验收不合格的应当放置在不合格品区, 并按照有关规定采取退(换)货、销毁等处置措施。
25	0425	进货验收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。
26	*0426	<p>植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。医疗器械使用单位应当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。</p> <p><b>抽查采购验收记录。现场询问验收人员进货验收程序、操作, 抽查进货查验记录, 重点抽查冷链管理的医疗器械进货查验记录, 确认是否按规定进行验收。现场查看不合格品是否按规定放置。抽查不合格产品处置记录、第三类医疗器械原始资料及留存情况, 确认是否按规定实施入库、验收和不合格品处置。(0423、0424、0425 项参考此建议)</b></p>
27	0427	<p>符合代购条件的乡镇卫生院可以为其辖区内的村卫生室代购医疗器械, 并对其代购的医疗器械质量承担责任。</p> <p><b>查看乡镇卫生院代购有关规定, 代购配送相关票据。</b></p>
28	*0428	冷藏、冷冻医疗器械验收时, 应当对其运输方式及运输过程的温度记录、在途运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点查验并记录, 并有效保存在途运输温度记录单据。不符合温度要求的应当拒收。

			<b>查看冷藏、冷冻医疗器械运输、存储相关记录，查看记录信息是否有效保存，核对冷链运输储存整个链条的完整性。</b>
29		0529	医疗机构储存医疗器械应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、退货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。 <b>现场检查在库房储存的医疗器械是否分区管理并符合上述要求，是否进行合理储存。</b>
30	储存 养护 和出 库	*0530	医疗机构应当根据医疗器械的质量特性对医疗器械进行合理储存，并符合以下要求： （一）按说明书或包装标识的储存要求储存医疗器械； （二）储存医疗器械应当按照要求采取避光、通风、防潮等措施； （三）搬运和堆垛医疗器械应当严格按照包装标识要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装； （四）医疗器械与非医疗器械应当分开存放； （五）医疗器械应当按规格、批号存放，医疗器械与库房内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米； （六）医疗器械储存区内不得存放与储存管理无关的物品。 <b>查看现场情况。有 2 项没有做到，该条款不通过。</b>
31		0531	医疗机构应当根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查，内容包括： （一）检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境； （二）检查及改善不合理储存与作业； （三）每天对库房温湿度进行不少于 2 次监测记录； （四）每季度对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查，并建立检查记录。 <b>查看现场情况。</b>
32		0532	医疗器械出库时，库房保管人员应当对照出库的医疗器械进行核对并记录，复核内容包括医疗器械的名称、型号、规格、注册证号/备案编号、批号/编号/序列号、医疗器械唯一标识编码（UDI）（如有）、有效期或使用期限、生产企业、数量、出库日期、使用部门、复核人、领用人、复核结果等内容。发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或质量管理人员处理： （一）医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢等问题；



			<p>(二) 标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符；</p> <p>(三) 医疗器械超过有效期；</p> <p>(四) 存在其他异常情况的医疗器械。</p> <p><b>抽查出库复核记录，确认是否按规定开展医疗器械出库复核工作，确认出库复核记录是否包括上述内容且信息准确、完整、可追溯。</b></p>
33	使用 管理	0633	<p>在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的相关内容对医疗器械质量状况进行常规检查，对使用环节中怀疑为不合格的医疗器械，医疗机构应予以确认与处理，不合格的不得使用，并记录相关内容。</p> <p><b>询问科室使用人员，确认是否按规定进行使用前质量检查。</b></p>
34		*0634	<p>植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，详细记录使用患者和使用产品信息，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。</p> <p><b>查看使用记录，确认记录留存了植入和介入类医疗器械的相关信息，必要时查阅病案室病人病例资料，医生的姓名、联系方式等，或手术室相关记录。</b></p>
35		0635	<p>医疗机构按照单位实际和医疗器械的特性选择合适的维护维修服务方式。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内容要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录。</p>
36		0636	<p>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、维护保养等情况。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。</p> <p><b>抽查部分设备维护维修合同、记录，确认是否按规定对医疗器械进行维护维修。重点查看医疗器械维护保养更换关键配件是否使用符合产品注册参数要求的配件。（0635 项参考此建议）</b></p>
37		*0637	<p>医疗机构对医疗器械不良事件应按规定配合注册人、备案人做好监测。在高风险医疗器械产品使用过程中，临床科室应建立和完善患者随访制度，定期随访，发现可疑不良事件应及时处置并按规定上报，组织调查评估。</p> <p><b>查看医疗器械不良事件监测工作制度，是否明确监测工作责任部门或人员；查看“国家医疗器械不良事件监测信息系统”中的注册信息和报告情况，确认使用单位是否按照国家有关规定开展医疗器械不良事件监测工作。可抽查医疗器械故障维修相关记录，判断是否有使用过程中发生的故障或伤害事件未上报的情况。</b></p>

38		0638	调拨、转让或捐赠的医疗器械，应当确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。
39		0639	转让或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或捐赠。
40		0640	接收其他单位转让或捐赠医疗器械的，应当按照购进医疗器械的规定进行查验，符合要求方可使用。 <b>查看医疗器械转让或捐赠协议、转让或捐赠医疗器械档案、验收记录、调拨单（如属于调拨），确认转让或捐赠的医疗器械是否依法经注册或者备案、有无合格证明、是否存在过期、失效、淘汰的问题。（0638、0639 项参考此建议）</b>