淄博市医疗机构医疗器械管理办法

　　经市政府第46次常务会议讨论通过，现予发布，自2006年3月1日起施行。　　第一条　为加强医疗机构医疗器械的监督管理，保证医疗器械的安全、有效，根据国务院《医疗器械监督管理条例》，结合本市实际，制定本办法。　　第二条　本市行政区域内医疗机构医疗器械的购进、储存和使用及其监督管理，适用本办法。　　第三条　本办法中所称医疗机构是指依法设立的从事疾病预防、诊断、治疗、保健活动的诊疗机构、计划生育技术服务机构和其他卫生防疫、卫生检疫、医学科研等使用医疗器械的机构。　　第四条　市、区县食品药品监督管理部门按照管理权限负责本行政区域内医疗机构医疗器械的监督管理工作；未设立食品药品监督管理部门的区县，其医疗机构医疗器械的监督管理由市食品药品监督管理部门负责。　　卫生、人口和计划生育、质量技术监督等部门，应当在各自职责范围内，做好医疗机构医疗器械监督管理的相关工作。　　第五条　医疗机构应当建立医疗器械档案和医疗器械帐目，加强医疗器械使用管理，保证医疗器械使用安全、有效。　　第六条　医疗机构使用医疗器械应当向区县食品药品监督管理部门备案登记。备案登记内容包括：医疗机构名称、地址、法人代表、负责人、医疗器械登记类别等。备案登记内容发生变化的，医疗机构应当在发生变化后30日内书面告知食品药品监督管理部门。　　第七条　医疗机构应当设立医疗器械管理机构或者配备医疗器械管理人员，负责本单位医疗器械的管理工作。　　第八条　医疗机构使用医疗器械应当具有相应的技术人员和环境条件。　　第九条　医疗机构应当建立并执行医疗器械的购进、验收、储存、使用、维护、消毒、报废、处理等管理制度。　　第十条　医疗机构应当对医疗器械供货单位的合法资质予以核实，并保存相关资料。　　第十一条　医疗机构购进医疗器械应当进行质量验收。验收内容包括：产品名称、规格、型号、生产企业、供货单位、注册证、医疗器械注册登记表、合格证、生产日期、生产批号、灭菌批号、有效期、购进日期等。验收后应当填写质量验收记录，由验收人员签字后保存备查。　　需要实行强制产品认证或者纳入国家工业产品生产许可证目录管理的医疗器械，验收内容还应当包括强制产品认证证书或者工业产品生产许可证证书。　　第十二条　医疗机构使用转手再用医疗器械，应当在使用前进行检测或者验证，达不到医疗器械性能要求的不得使用。　　第十三条　医疗机构购进单体价值30万元以上的医疗器械，应当将医疗器械产品合法证明材料的复印件报区县食品药品监督管理部门。食品药品监督管理部门应当对医疗器械产品的合法性等相关内容提供咨询服务。　　第十四条　医疗器械的储存应当实行分区、分类存放，配备相应的垫板、货架以及防潮、防虫、防鼠、消防、通风、避光等设施。　　第十五条　医疗机构使用一次性使用无菌医疗器械应当符合国家有关规定，建立购进、发放、回收、消毒、销毁记录。配备消毒、销毁设施，掌握废料的去向。　　纳入医疗废物集中处置的一次性使用无菌医疗器械，应当直接由医疗废物集中处置单位处理。　　第十六条　医疗机构使用植入体内的医疗器械应当符合国家有关规定，设立专柜保管，建立购进、验收、发放记录。产品的合格证、注册证以及医疗器械注册登记表复印件应当与病历一同保存。　　第十七条　医疗机构使用大型医疗设备应当建立医疗设备使用、维护记录，使用、维护记录应当妥善保存备查。　　第十八条　医疗机构发生医疗器械质量事故、医疗器械不良事件，应当及时报告食品药品监督管理部门和医疗器械不良反应监测机构。　　第十九条　对已造成医疗器械质量事故或者存在安全隐患的医疗器械及有关资料，市、区县食品药品监督管理部门可以予以查封、扣押。　　第二十条　医疗机构在医疗器械使用过程中发现质量可疑的，应当暂停使用，及时移送医疗器械检测机构检验，并向食品药品监督管理部门报告。　　第二十一条　医疗机构淘汰单体价值30万元以上医疗器械，应当将医疗器械的名称、规格、型号、使用年限、处理办法等报告区县食品药品监督管理部门。　　第二十二条　承担医疗器械临床试用或者临床验证的医疗机构应当遵守国家有关规定，提供真实、完整的临床试用或者临床验证报告。　　第二十三条　医疗机构应当建立医疗器械操作人员健康档案。　　第二十四条　食品药品监督管理部门应当加强对医疗机构医疗器械的监督检查和抽查检验，相关单位和个人不得拒绝和隐瞒。医疗器械的抽查检验，不得收取费用。　　第二十五条　医疗器械经监督检查、抽查检验确定为不合格的，医疗机构应当立即停止使用。　　第二十六条　食品药品监督管理部门工作人员对在监督检查中知悉的被检查人的技术秘密和业务秘密应当保密。　　第二十七条　违反本办法规定，法律、法规有明确处罚规定的，从其规定。　　第二十八条　违反本办法规定，医疗机构未向食品药品监督管理部门备案登记的，由食品药品监督管理部门责令限期改正。　　第二十九条　违反本办法规定，医疗机构有下列行为之一的，由食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处以1000元罚款：　　（一）未建立医疗器械的购进、验收、储存、使用、维护、消毒、报废、处理等管理制度的；　　（二）无购进医疗器械质量验收记录的；　　（三）一次性使用无菌医疗器械销毁后，不能掌握其废料去向的。　　第三十条　违反本办法规定，医疗机构使用转手再用医疗器械，未经检测或者验证即投入使用的，由食品药品监督管理部门责令停止使用，处以10000元罚款。　　第三十一条　违反本办法规定，医疗机构使用植入体内医疗器械，用后未将产品的合格证、注册证及医疗器械注册登记表复印件与病历一同保存的，由食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处以10000元罚款。　　第三十二条　违反本办法规定，医疗机构出现医疗器械质量事故或者医疗器械不良事件，未报告食品药品监督管理部门和药品不良反应监测机构的，处以500元罚款。　　第三十三条　违反本办法规定，医疗机构拒不提供相关资料的，由食品药品监督管理部门处以5000元罚款，隐瞒有关情况、提供虚假资料的，由食品药品监督管理部门处以10000元罚款。　　第三十四条　违反本办法规定，食品药品监督管理部门工作人员有下列行为之一的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：　　（一）发现违法行为不依法查处的；　　（二）泄露监督检查中知悉的技术秘密和业务秘密的；　　（三）刁难当事人或者收受贿赂的；　　（四）其他玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的行为。　　第三十五条　当事人认为行政机关的具体行政行为侵犯其合法权益的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。　　第三十六条　本办法所称转手再用医疗器械是指：已使用过，由医疗机构或者医疗器械生产、经营企业再次销售、转让、赠予的医疗器械。　　第三十七条　本办法自2006年3月1日起施行。　　二00六年二月七日