

宁夏回族自治区药品监督管理局

文件

宁夏回族自治区卫生健康委员会

宁药监发〔2021〕44号

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(试行)》《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)》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：

根据自治区党委办公厅、人民政府办公厅印发的《宁夏回族自治区全域创建“食品药品安全区”实施方案》（宁党厅字〔2020〕20号）和自治区卫生健康委等7部门联合印发的《宁夏加强医疗机构药事管理促进合理用药的实施意见》（宁卫发〔2020〕160号），自治区药监局、自治区卫生健康委制定了《宁夏回族自治区医疗机构药品使用质量管理规范（试行）》《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）》，现印发给你们，请认真组织实施。



自治区药品监督管理局



自治区卫生健康委

2021年7月9日

（此件公开发布）

宁夏回族自治区医疗机构 药品使用质量管理规范(试行)

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》《药品流通监督管理办法》《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 本规范是医疗机构药品使用管理和质量控制的基本准则,适用医疗机构药品购进、储存、调配、使用的全过程。

第三条 自治区行政区域内医疗机构应当严格执行本规范,并定期对执行情况进行检查与内部评审,确保按照规定实施。

第四条 互联网医院使用药品应遵照本规范有关要求,加强对药品质量管理。

第二章 组织机构与管理职责

第五条 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全面负责。

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。

第六条 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。药事管理与药物治疗学委员会（组）应当建立健全相应工作制度，其主要职责是：监督、指导、评估、协调本单位的药品管理、合理用药、不良反应监测和报告等工作，定期召开会议，解决本单位药事管理及药品使用中的重大事宜。

第七条 医疗机构应当设置专门的药品质量管理部门或指定专人负责药品质量管理工作，行使质量管理职能，对本单位使用的药品质量具有裁决权。

第八条 医疗机构应当建立并执行药品质量管理制度，包括药品采购、验收、储存、陈列、拆零、调剂、特殊药品管理、质量事故处理和报告、药品不良反应监测、人员培训、健康检查等。

第九条 医疗机构应当建立保证药品购进、储存、调配、使用等全过程信息真实、准确、完整和可追溯的信息化管理系统，实现药品来源可追、去向可查。

第三章 人员与培训

第十条 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。

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考核。

第十一条 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。

第十二条 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。

第十三条 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检查。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。

第十四条 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

第十五条 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。

第十六条 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。

第十七条 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。

第十八条 医疗机构购进药品，应向供货单位索取以下材料或电子文件，并保证其合法性和有效性。

（一）加盖供货单位原印章的《药品生产许可证》《药品经营许可证》和《营业执照》复印件；

（二）直接从药品生产企业购进药品的，还应当索取加盖生产企业原印章的药品批准证明文件复印件，未实施批准文号管理的中药饮片除外；

（三）加盖供货单位原印章和企业法定代表人签字或者盖章的授权委托书原件，授权委托书应载明授权销售的品种、地域、期限、销售人员的身份证号码；

（四）加盖供货单位原印章的销售人员身份证复印件；

（五）有明确质量条款的质量保证协议或合同；

（六）药品监督管理部门要求的其他材料。

医疗机构应当对销售人员的身份证原件、法人授权委托书进行核对。

第十九条 医疗机构购进进口药品，除本规范第十八条规定外，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，并加盖供货单位原印章。

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。

第二十条 承担疫苗接种工作的医疗机构在接收或购进疫苗时，除本规范第十八条规定外，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。

第二十一条 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。

第二十二条 医疗机构购进药品，必须索取、留存供货单位的合法票据并建立购进记录，做到票、账、物相符。

合法票据至少应包括税票和随货同行单，随货同行单上必须标明供货单位名称、药品通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、数量、价格、购进日期等内容。票据保存期不得少于3年。

第二十三条 医疗机构应当建立并执行药品进货检查验收制度，对购进药品应逐批验收并记录，特殊管理的药品应双人验收，并验收到最小包装。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。

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。

第二十四条 医疗机构应当建立真实、完整的药品验收记录。验收记录应当包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、上市许可持有人、生产

企业(中药饮片应当标明产地)、供货单位、到货数量、验收日期、验收结果等内容。药品验收记录必须保存至超过药品有效期 1 年,但不得少于 3 年。

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。

第二十五条 医疗机构应建立中药饮片采购制度。

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。

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,并通过省级药品集中采购平台阳光采购、网上交易。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

第二十六条 医疗机构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,采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施,保证药品质量。

第二十七条 一级及以上医疗机构应当设置库房，且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。

第二十八条 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）按照药品包装标示的温度要求储存于相应的库（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）化学药品、生物制品、中成药和中药饮片应当分别储存，分类定位存放。易燃、易爆、强腐蚀性等危险性药品应当另设仓库单独储存，并设置必要的安全设施；

（六）特殊管理的药品应当按照国家有关法律、法规、规章的规定储存；

（七）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。

（八）药品库房内不得存放与储存管理无关的物品。

第二十九条 疫苗接种单位运输储存疫苗，除符合本规范第二十七、二十八条规定，还应当遵守疫苗储存和运输管理规范，保障疫苗质量。

第三十条 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。

第三十一条 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。

第三十二条 医疗机构应制定和执行药品储存、养护管理制度，配备必需的养护设备，采取必要的养护措施，按照规定监测和记录储存区域的温湿度。

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。

第三十三条 医疗机构应根据药品的周转情况，对储存的药品定期进行检查和养护，对储存设施设备进行维护，并建立药品养护档案。

对存在质量问题的药品应当存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得使用。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、调配及使用时应对应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 医疗机构应当配备与药品调配相适应的、依法经资格认定的药师或其他药学技术人员，负责处方的审核、调配工作。

第三十七条 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。

第三十八条 医疗机构药学专业技术人员调配处方时，应当进行核对，对处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。

第三十九条 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。

第四十条 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。

第四十一条 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。

第四十二条 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。

第四十三条 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。

第四十四条 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。

第四十五条 医疗机构不得采用邮售、互联网交易、柜台开架自选等方式直接向公众销售药品。

第四十六条 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

第四十七条 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》，经登记取得《医疗机构执业许可证》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，包括主任药师、副主任药师、主管药师、药师、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。

第四十八条 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。

第四十九条 本规范自印发之日起实施。国家法律法规如有修订，本规范内容与其规定不一致的，以法律法规的规定为准。原自治区食品药品监督管理局、自治区卫生计生委印发的《全区整顿和规范医疗机构药械使用质量管理秩序工作方案》（宁食药监〔2014〕49号）中附件1的《宁夏回族自治区医疗机构药品使用质量管理规范》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(试行)

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员有效履行职责，确保医疗机构按照本规范要求使用医疗器械。

二级或相当于二级医疗机构规模（含）以上的医院应当设立医疗器械质量管理部门，其它使用单位应结合实际情况，至少应指定专人负责医疗器械使用质量管理和监督。

第七条 医疗机构医疗器械质量管理部门的负责人或者指定的专人应当具有医疗器械相关专业学历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，能够组织解决医疗器械使用中的质量问题，在医疗机构内部对医疗器械的质量行使否决权。

第八条 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。负责具体工作人员结合工作实际可以为兼职。

第九条 从事医疗器械质量管理工作的人员，应当具有医疗器械相关专业学历、技术职称或经过相关技术培训，责任心强，熟悉医疗机构中医疗器械质量管理的相关制度，并能严格执行落实。

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检查，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，建立健全质量记录或档案。

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制度、医疗器械不良事件监测报告制度。

质量记录一般应包括：医疗器械采购验收记录、在用医疗设备使用检修记录、高风险高值医疗器械（耗材）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、首供企业资质和首购产品全套资质档案等。

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；一级医疗机构及基层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；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，应能够保证购进的医疗器械临时存放过程中质量安全，且临时存放期不应超过半年。

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。门诊或临床科室需临时存放医疗器械的，应设立与使用量相适宜的专柜或相对独立的存放区域，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 医疗机构需要使用冷藏、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（附件：医

疗器械产品生产制造认可表或医疗器械注册登记表);

(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,应有中文标识。

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、生产厂家、生产批号或出厂编号、有效期、购销单位。

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及其附件、随货销售凭证和发票，对产品的外观质量、包装标识和规格型号等进行查验与核对，建立真实、完整的验收记录。内容包括：产品名称、规格型号、单位、数量、供货单位、生产企业、注册证号、生产批号或出厂编号、唯一标识编号（UDI）、灭菌批号、有效期、合格证、验收结论、验收日期及签名等。

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、生产厂家、供货单位、规格型号、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。

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、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，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 医疗机构使用单位应当按照产品说明书等要求使用医疗器械。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、规格型号、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。

设备的使用、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：

（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》，经登记取得《医疗机构执业许可证》的机构。

（二）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。

（三）首用品种：指本医疗机构首次使用的医疗器械。

（四）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。

（五）医疗器械不良事件：获准上市的质量合格的医疗器械，在正常使用的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 本规范自印发之日起实施。国家法律法规如有修订，本规范内容与其规定不一致的，以法律法规的规定为准。原自治区食品药品监督管理局、自治区卫生计生委印发的《全区整顿和规范医疗机构药械使用质量管理秩序工作方案》（宁食药监〔2014〕49号）中附件2的《宁夏回族自治区医疗机构医疗器械使用质量管理规范》同时废止。

