

## 安全管理规范

### •鑫涛辉煌医疗申报符合中户人民共和国卫生和安全管理规范

为加强医疗器械临床使用安全监管工作，保障医疗质量安全，依据相关法律、法规，我部组织制定了《医疗器械临床使用安全管理规范（试行）》（以下简称《规范》）。现印发给你们，请遵照执行。

各级卫生行政部门要组织本辖区医疗机构开展《规范》的宣传贯彻工作，加强对医疗机构医疗器械临床使用安全的监督管理。在贯彻执行《规范》中有何问题和经验，请及时与我部医疗服务监管司联系。

第十七条 医疗机构临床使用医疗器械应当严格遵照产品使用说明书、技术操作规范和规程，对产品禁忌症及注意事项应当严格遵守，需向患者说明的事项应当如实告知，不得进行虚假宣传，误导患者。

第十八条 发生医疗器械临床使用安全事件或者医疗器械出现故障，医疗机构应当立即停止使用，并通知医疗器械保障部门按规定进行检修；经检修达不到临床使用安全标准的医疗器械，不得再用于临床。

第十九条 医疗机构应当建立医疗器械临床使用安全事件的日常管理制度、监测制度和应急预案，并主动或者定期向县级以上卫生行政部门、药品监督管理部门上报医疗器械临床使用安全事件监测信息。

第二十条 医疗机构应当严格执行《医院感染管理办法》等有关规定，对消毒器械和一次性使用医疗器械相关证明进行审核。一次性使用的医疗器械按相关法律规定不得重复使用，按规定可以重复使用的医疗器械，应当严格按照要求清洗、消毒或者灭菌，并进行效果监测。

2017年3月