|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **의료기기 사용품질 감독관리방법**국가식품약품감독관리총국령 제18호<의료기기 사용품질 감독관리방법>이 2015년 9월 29일 국가식품약품감독관리총국 국무회의에서 심의통과되어 공표하는 바이며 2016년 2월 1일부터 시행한다.국장 비징취엔(畢井泉)2015년 10월 21일**제1장 총칙****제1조** 의료기기 사용품질에 대한 감독관리를 강화하고 의료기기 사용의 안전성과 효율성을 보장하기 위한 목적으로 <의료기기 감독관리조례>에 근거하여 이 방법을 제정한다.**제2조** 의료기기 사용 단계에서의 의료기기 품질관리 및 감독관리는 이 방법을 준수해야 한다.**제3조** 국가식품약품감독관총국이 전국 의료기기 사용품질 감독관리 업무를 총괄한다. 현급 이상 지방 식품약품감독관리부서는 해당 관할구역 내의 의료기기 사용품질 감독관리 업무를 책임진다.상급 식품약품감독관리부서는 하급 식품약품감독관리부서의 의료기기 사용품질 감독관리업무에 대한 지도와 감독을 책임진다.**제4조** 의료기기 사용업체는 이 방법의 규정에 따라 그 규모와 어울리는 의료기기 품질관리기구 또는 품질관리인력을 갖추어야 하고 전체 품질관리 단계를 커버한 사용품질 관례제도를 구축해야 하며 본 업체의 의료기기 사용품질에 대한 관리책임을 부담해야 한다.의료기기 사용업체가 정보화 기술수단을 이용하여 의료기기 품질관리를 실시하는 것을 격려한다.**제5조** 의료기기 생산경영기업이 판매하는 의료기기는 강제성 표준 및 등록 또는 비안(備案)한 제품기술요구에 부합되어야 한다. 의료기기 생산경영기업은 의료기기 사용업체와의 계약내용에 따라 A/S를 제공하여야 하고 의료기기 사용업체의 품질관리 업무를 지도하고 협조해야 한다.**제6조** 의료기기 사용업체는 그가 사용하는 의료기기에 불량사건 또는 불량사건으로 의심되는 사건이 발생한 경우 의료기기 불량사건 모니터링 관련 규정에 따라 보고 및 처리해야 한다.**제2장 구매, 검수 및 저장****제7조** 의료기기 사용업체는 의료기기 구매에 대해 통일적인 관리를 실시해야 하고 그가 특정한 부서 또는 인력을 통해 의료기기를 통일적으로 구매해야 하며 기타 부서 또는 인력이 스스로 구매하도록 해서는 아니된다.**제8조** 의료기기 사용업체는 자격을 구비한 의료기기 생산경영기업으로부터 의료기기를 구입해야 하고 납품업체의 자격, 의료기기 등록증서 또는 비안(備案)증명 등 증명서류를 확보 및 검사해야 한다. 의료기기 매입 시 제품합격증명서류를 확인하고 규정에 따라 검수를 실시해야 한다. 특수 저장·운송요구가 있는 의료기기의 경우 저장·운송 조건이 제품설명서와 라벨에 표시된 요구사항에 부합되는지를 확인해야 한다.**제9조** 의료기기 사용업체는 입고검사 상황을 진실, 온전, 정확하게 기록해야 한다. 입고검사기록은 소정 의료기기 사용기한이 만료된 후 2년 또는 사용이 종료된 후 2년까지 보관해야 한다. 대형 의료기기의 입고검사기록은 소정 의료기기 사용기한이 만료된 후 5년 또는 사용이 종료된 후 5년까지 보관해야 하며; 이식형 의료기기의 입고검사기록은 영구적으로 보관해야 한다.의료기기 사용업체는 제3류 의료기기 매입 원시자료를 적절하게 보관함으로써 관련 정보의 추적가능성을 보장해야 한다.**제10조** 의료기기 사용업체의 의료기기 저장장소와 저장시설은 의료기기의 품종, 수량과 어울려야 하며 제품설명서, 라벨에 표시된 요구사항 및 사용의 안전성, 효율성 수요에 부합되어야 한다. 온도, 습도 등 환경에 대한 특수 요구사항이 있을 경우 저장구역의 온도, 습도 등 데이터를 모니터링 및 기록해야 한다.**제11조** 의료기기 사용업체는 저장조건, 의료기기 유통기한 등 요구에 따라 재고 의료기기에 대한 정기검사를 실시하고 정기검사 상황을 기록해야 한다.**제12조** 의료기기 사용업체는 법에 따라 등록 또는 비안(備案) 수속을 이행하지 아니하였거나 합격증명서류가 없거나 유통기한 경과, 실효(失效), 탈락된 의료기기를 매입 및 사용해서는 아니된다.**제3장 사용, 유지보수와 양도****제13조** 의료기기 사용업체는 의료기기 사용 전 품질검사제도를 수립해야 한다. 의료기기를 사용하기 전에 제품설명서의 관련 요구사항에 따라 검사를 실시해야 한다.무균 의료기기를 사용하기 전에 의료기기와 직접적으로 접촉하는 포장 및 그 유통기한을 검사해야 한다. 포장이 파손되었거나 표시가 명확하지 아니하거나 유통기한이 경과되었거나 사용의 안전성과 효율성에 영향을 미칠 가능성이 있을 경우 사용해서는 아니된다.**제14조** 의료기기 사용업체는 이식형 및 침입형 의료기기 사용기록을 작성하여야 하고 이식형 의료기기 사용기록은 영구적으로 보관해야 하며 관련 자료는 정보화 관리시스템에 등록하여 정보에 대한 추적이 가능하도록 해야 한다.**제15조** 의료기기 사용업체는 의료기기 유지보수·수선 관리제도를 수립해야 한다. 정기검사, 점검, 교정, 정비, 유지보수가 필요한 의료기기의 경우 제품설명서의 요구사항에 따라 검사, 점검, 교정, 정비, 유지보수하고 기록을 작성해야 하며 지체없이 분석, 평가하여 의료기기가 양호한 상태를 유지하도록 보장해야 한다.사용기한이 비교적 긴 대형 의료기기의 경우 의료기기별로 사용기록을 작성하여 그 사용, 유지보수 등 상황을 기록해야 한다. 기록은 의료기기의 소정 사용기한이 만료된후 최소 5년 또는 사용이 종료된 후 최소 5년까지 보관해야 한다.**제16조** 의료기기 사용업체는 제품설명서 등 요구사항에 따라 의료기기를 사용해야 한다. 일회성 의료기기의 경우 반복적으로 사용해서는 아니되며 이미 사용한 일회성 의료기기는 국가의 관련 규정에 따라 소각처리하고 기록을 남겨야 한다.**제17조** 의료기기 사용업체는 계약의 약정에 따라 의료기기 생산경영기업에게 의료기기 유지보수·수선 서비스의 제공을 요구하거나 조건과 능력을 갖춘 수선용역업체에 의뢰하여 의료기기를 유지보수·수선할 수 있으며 또는 스스로 의료기기를 유지보수·수선할 수 있다.의료기기 사용업체가 수선용역업체에 의뢰하여 또는 스스로 의료기기를 유지보수·수선하는 경우 의료기기 생산경영기업은 계약의 약정에 따라 유지보수 매뉴얼, 수선 매뉴얼, 소프트웨어 백업본, 고장코드표, 부품 리스트, 부품, 수선 비밀번호 등 유지보수·수선에 필요한 자료와 정보를 제공해야 한다.**제18조** 의료기기 생산경영기업 또는 수선용역업체가 의료기기를 유지보수·수선하는 경우 계약서에 품질요구, 수선요구 등 관련 사항을 명확하게 약정해야 하며 의료기기 사용업체는 매번 유지보수·수선 완료 후 관련 기록을 확보 및 보관해야 한다. 의료기기 사용업체가 스스로 의료기기를 유지보수·수선하는 경우 의료기기 유지보수·수선 기술인력에 대한 교육과 평가를 강화해야 하며 교육기록을 작성해야 한다.**제19조** 의료기기 사용업체는 사용 중인 의료기기의 안전 리스크를 발견한 경우 즉시 사용을 중단하고 점검·수선을 통보해야 한다. 점검·수선을 거친 후에도 여전히 사용안전 표준에 도달하지 못한 경우 계속 사용해서는 아니되며 관련 규정에 따라 처리해야 한다.**제20조** 의료기기 사용업체 사이에 사용 중인 의료기기를 양도하는 경우 양도업체는 그가 양도하는 의료기기의 안전성과 효율성을 보장해야 하며 제품합격증명서류를 제공해야 한다.양도인과 양수인은 양수도계약을 체결하여야 하고 제품설명서, 사용 및 수선 기록 복사본 등 자료를 인도해야 하며 자격을 갖춘 검사기구의 검사를 통과한 후에야 양도할 수 있다. 양수인은 이 방법 제8조의 입고검사 규정에 따라 검사를 실시해야 하며 검사를 통과한 후에야 사용할 수 있다.법에 따라 등록 또는 비안(備案) 수속을 거치지 아니하였거나 합격증명서류가 없거나 검사에서 불합격 판정을 받았거나 유통기한 경과, 실효(失效), 탈락된 의료기기를 양도해서는 아니된다.**제21조** 의료기기 사용업체가 의료기기 생산경영기업 또는 기타 기구·개인으로부터 의료기기를 증여받는 경우 증여자는 의료기기 관련 합격증명서류를 제공하여야 하고 증여받는 자는 이 방법 제8조의 입고검사 규정에 따라 검사를 실시해야 하며 검사를 통과한 후에야 사용할 수 있다.법에 따라 등록 또는 비안(備案) 수속을 거치지 아니하였거나 합격증명서류가 없거나 검사에서 불합격 판정을 받았거나 유통기한 경과, 실효(失效), 탈락된 의료기기를 증여해서는 아니된다.의료기기 사용업체 사이에 사용 중인 의료기를 증여하는 경우 이 방법 제20조의 의료기기 양도 관련 규정을 참조하여 처리한다.**제4장 감독관리****제22조** 식품약품감독관리부서는 리스크 관리원칙에 따라 사용 단계에 있는 의료기기 품질에 대한 감독관리를 실시한다.산하에 구가 설치되어 있는 시급 식품약품감독관리부서는 본 행정구역의 의료기기 사용업체 연도감독검사계획을 작성 및 실시해야 하며 감독검사의 중점, 횟수 및 커버리지 비율을 확정해야 한다. 고위험성 의료기기 또는 특수 저장·운송 요구가 있는 의료기기를 보유하고 있는 의료기기 사용업체와 신용불량 기록이 있는 의료기기 사용업체 등에 대해서는 중점적으로 감독관리를 실시해야 한다.연도감독검사계획 및 그 집행상황은 성·자치구·직할시 식품약품감독관리부서에 보고해야 한다.**제23조** 식품약품감독관리부서는 의료기기 사용업체의 의료기기 사용품질 관리제도 수립 및 집행 상황에 대한 감독검사를 실시함에 있어 감독검사 결과를 기록하여야 하며 해당 기록을 감독관리 파일에 포함시켜야 한다.식품약품감독관리부서는 의료기기 사용업체에 대한 감독검사를 실시함에 있어 관련 의료기기 생산경영기업, 수선용역업체 등 에 대한 연신(延伸)검사를 실시할 수 있다.의료기기 사용업체, 생산경영기업 및 수선용역업체 등은 식품약품감독관리부서의 감독검사에 협조해야 하고 관련 정보와 자료를 사실대로 제공해야 하며 협조를 거절하거나 사실을 은폐해서는 아니된다.**제24조** 의료기기 사용업체는 이 방법과 본 업체가 수립한 의료기기 사용품질 관리제도에 따라 매년마다 의료기기 품질관리 업무에 대한 자기검사를 실시하고 자기검사보고서를 작성해야 한다. 식품약품감독관리부서는 감독검사 과정에서 추출검사의 방식으로 의료기기 사용업체의 자기검사보고서를 검사할 수 있다.**제25조** 식품약품감독관리부서는 사용 단계에 있는 의료기기에 대한 추출검사를 강화해야 한다. 성급 이상 식품약품감독관리부서는 추출검사 결론에 근거하여 적시에 의료기기 품질공고를 발표해야 한다.**제26조** 의료기기 사용업체의 이 방법에 위배되는 행위를 발견한 개인과 조직은 의료기기 사용업체 소재지의 식품약품감독관리부서에 제보할 권리가 있다. 제보를 받은 식품약품감독관리부서는 지체없이 사실여부를 확인하고 처리해야 한다. 사실로 확인된 경우 관련 규정에 따라 제보인을 장려해야 한다.**제5조 법률책임****제27조** 의료기기 사용업체가 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 행위를 행하였을 경우 현급 이상 식품약품감독관리부서가 <의료기기 감독관리조례> 제66조의 규정에 따라 처벌을 내린다.(1) 강제성 표준에 부합되지 아니하거나 등록 또는 비안(備案) 절차를 거친 제품기술요구사항에 부합되지 아니하는 의료기기를 사용하는 행위;(2) 합격증명서류가 없거나 유통기한 경과, 실효(失效) 또는 탈락된 의료기를 사용하거나 법에 따라 등록되지 아니한 의료기기를 사용하는 행위.**제281조** 의료기기 사용업체가 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우 현급 이상 식품약품감독관리부서가 <의료기기 감독관리조례> 제67조의 규정에 따라 처벌을 내린다.(1) 의료기기 제품설명서와 라벨에 표시된 요구사항에 따라 의료기기를 저장하지 아니한 경우;(2) 유통기한 경과, 실효(失效), 탈락 또는 검사에서 불합격 판정을 받은 사용 중인 의료기기를 양도 또는 증여하는 경우. **제29조** 의료기기 사용업체가 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우 현급 이상 식품약품감독관리부서가 <의료기기 감독관리조례> 제68조의 규정에 따라 처벌을 내린다.(1) 의료기기 입고검사제도를 수립 및 집행하지 아니하거나 납품업체의 자격을 검사하지 아니하거나 입고검사 상황을 진실, 온전, 정확하게 기록하지 아니하는 경우;(2) 제품설명서의 요구에 따라 정기적인 검사, 점검, 교정, 정비, 유지보수를 실시하고 기록을 작성하지 아니한 경우;(3) 사용 중인 의료기기의 안전 리스크를 발견하였음에도 불구하고 즉시 사용을 중단하고 점검·수선을 통보하지 아니하였거나 점검·수선을 거친 후에도 여전히 사용안전 표준에 도달하지 못한 의료기기를 계속 사용하는 경우;(4) 제3류 의료기기 매입 원시자료를 적절하게 보관하지 아니하는 경우;(5) 규정에 따라 이식형 및 침입형 의료기기 사용기록을 작성 및 보관하지 아니하는 경우. **제30조** 의료기기 사용업체가 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우 현급 이상 식품약품감독관리부서가 시정을 명하고 경고를 주며; 시정을 거부하는 경우 1만위안 이하의 과징금을 부과한다.(1) 규정에 따라 그 규모와 어울리는 의료기기 품질관리기구 또는 품질관리인력을 갖추지 아니하였거나 규정에 따라 전체 품질관리 단계를 커버한 사용품질 관리제도를 수립하지 아니하는 경우;(2) 규정에 따라 특정 부서 또는 인력을 통하여 통일적으로 의료기기를 구매하지 아니하는 경우;(3) 비안(備案) 수속을 거치지 아니한 제1류 의료기기를 구매, 사용하거나 비안(備案) 수속을 이행하지 아니한 경영기업으로부터 제2류 의료기기를 구매하는 경우;(4) 의료기기 저장장소, 저장시설과 저장조건이 의료기기의 품종, 수량과 어울리지 아니하거나 저장조건, 의료기기 유통기한 등 요구에 따라 재고 의료기기에 대한 정기검사를 실시하여 검사기록을 작성하지 아니하는 경우;(5) 규정에 따라 의료기기 사용품질 검사제도를 수립, 집행하지 아니하는 경우;(6) 규정에 따라 의료기기 유지보수·수선 관련 기록을 확보 및 보관하지 아니하는 경우;(7) 규정에 따라 본 업체 내부에서 의료기기 유지보수·수선 업무에 종사하는 기술인력에 대하여 교육·평가를 실시하고 교육기록을 작성하지 아니하는 경우;(8) 규정에 따라 의료기기 품질관리 업무에 대한 자기검사를 실시하여 자기검사보고서를 작성하지 아니하는 경우.**제31조** 의료기기 생산경영기업이 이 방법 제17조의 규정을 어기고 요구에 따라 유지보수·수선 서비스를 제공하지 아니하거나 요구에 따라 유지보수·수선에 필요한 자료와 정보를 제공하지 아니하는 경우 현급 이상 식품약품감독관리부서가 기한부 시정을 명하고 경고를 주며; 정황이 심각하거나 시정을 거부하는 경우 5,000위안 이상 2만위안 이하의 과징금을 부과한다.**제32조** 의료기기 사용업체, 생산경영기업 및 수선용역업체 등이 식품약품감독관리부서의 감독검사에 협조하지 아니하거나 감독검사를 거부하거나 사실을 은폐하거나 관련 자료와 정보를 사실대로 제공하지 아니하는 경우 현급 이상 식품약품감독관리부서가 시정을 명하고 경고를 주며 2만위안 이하의 과징금을 병과한다. **제6장 부칙****제33조** 임상실험에 사용되는 임상실험용기기의 품질관리는 의료기기 임상실험 등 관련 규정에 따라 집행한다.**제34조** 의료기기 사용 단계에서의 의료기기 사용행위에 대한 감독관리는 국가위생및계획생육위원회의 관련 규정에 따라 집행한다.**제35조** 이 방법은 2016년 2월 1일부터 시행한다. |  | **医疗器械使用质量监督管理办法**国家食品药品监督管理总局令第18号　　《医疗器械使用质量监督管理办法》已经2015年9月29日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2016年2月1日起施行。　　　　　　　　　　　　　　　　　局长 毕井泉2015年10月21日**第一章　总　则**　　**第一条**　为加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。　　**第二条**　使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理，应当遵守本办法。　　**第三条**　国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械使用质量监督管理工作。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械使用质量监督管理工作。　　上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械使用质量监督管理工作。　　**第四条**　医疗器械使用单位应当按照本办法，配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。　　鼓励医疗器械使用单位采用信息化技术手段进行医疗器械质量管理。　　**第五条**　医疗器械生产经营企业销售的医疗器械应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。医疗器械生产经营企业应当按照与医疗器械使用单位的合同约定，提供医疗器械售后服务，指导和配合医疗器械使用单位开展质量管理工作。　　**第六条**　医疗器械使用单位发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件的，应当按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理。**第二章　采购、验收与贮存**　　**第七条**　医疗器械使用单位应当对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。　　**第八条**　医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。　**第九条**医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验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；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。　　**第十条**　医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。　　**第十一条**　医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。　　**第十二条**　医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。**第三章　使用、维护与转让**　　**第十三条**　医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。　　使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。　　**第十四条**　医疗器械使用单位对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，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。　　**第十五条**　医疗器械使用单位应当建立医疗器械维护维修管理制度。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要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。　　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。　　**第十六条**　医疗器械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，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。　　**第十七条**　医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业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进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。　　医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。　　**第十八条**　由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。　　**第十九条**医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用，通知检修；经检修仍不能达到使用安全标准的，不得继续使用，并按照有关规定处置。 　　**第二十条**　医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方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。　　转让双方应当签订协议，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。受让方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。　　不得转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。　　**第二十一条**　医疗器械使用单位接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。　　不得捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。　　医疗器械使用单位之间捐赠在用医疗器械的，参照本办法第二十条关于转让在用医疗器械的规定办理。**第四章　监督管理**　　**第二十二条**　食品药品监督管理部门按照风险管理原则，对使用环节的医疗器械质量实施监督管理。　　设区的市级食品药品监督管理部门应当编制并实施本行政区域的医疗器械使用单位年度监督检查计划，确定监督检查的重点、频次和覆盖率。对存在较高风险的医疗器械、有特殊储运要求的医疗器械以及有不良信用记录的医疗器械使用单位等，应当实施重点监管。　　年度监督检查计划及其执行情况应当报告省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。　　**第二十三条**　食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位建立、执行医疗器械使用质量管理制度的情况进行监督检查，应当记录监督检查结果，并纳入监督管理档案。　　食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位进行监督检查时，可以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等进行延伸检查。　　医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等应当配合食品药品监督管理部门的监督检查，如实提供有关情况和资料，不得拒绝和隐瞒。　　**第二十四条**　医疗器械使用单位应当按照本办法和本单位建立的医疗器械使用质量管理制度，每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。食品药品监督管理部门在监督检查中对医疗器械使用单位的自查报告进行抽查。　　**第二十五条**　食品药品监督管理部门应当加强对使用环节医疗器械的抽查检验。省级以上食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论，及时发布医疗器械质量公告。　　　**第二十六条**　个人和组织发现医疗器械使用单位有违反本办法的行为，有权向医疗器械使用单位所在地食品药品监督管理部门举报。接到举报的食品药品监督管理部门应当及时核实、处理。经查证属实的，应当按照有关规定对举报人给予奖励。**第五章　法律责任**　　**第二十七条**　医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：　　（一）使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；　　（二）使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的。　　**第二十八条**　医疗器械使用单位有下列情形之一的,由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：　　（一）未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械的；　　（二）转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械的。　　**第二十九条**　医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：　　（一）未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况的；　　（二）未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录的；　　（三）发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；　　（四）未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的；　　（五）未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录的。　　**第三十条**医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：　　（一）未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；　　（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；　　（三）购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；　　（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；　　（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；　　（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；　　（七）未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；　　（八）未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。　　**第三十一条**医疗器械生产经营企业违反本办法第十七条规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款。　　**第三十二条**　医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处2万元以下罚款。**第六章　附　则**　　**第三十三条**　用于临床试验的试验用医疗器械的质量管理，按照医疗器械临床试验等有关规定执行。　　**第三十四条**　对使用环节的医疗器械使用行为的监督管理，按照国家卫生和计划生育委员会的有关规定执行。　　**第三十五条**　本办法自2016年2月1日起施行。 |