**附件1**

医疗器械临床使用管理规范基地及

规范培育基地建设工作方案

一、建设目的

为贯彻落实《医疗器械临床使用管理办法》（国家卫生健康委员会令第8号）(以下简称《办法》)文件精神，促进我国医疗机构医疗器械安全、有效、合理地使用，在全国范围内建设一批医疗器械临床使用管理体系和机制较成熟且管理较为规范的医疗机构作为基地，以期发挥其区域性引领、示范作用，以点带面，带动我国医疗机构医疗器械临床使用管理水平整体提升。

二、申报要求

**（一）组织管理要求。**

1.设立医疗器械临床使用管理委员会，并按《办法》要求开展具体工作；

2.医疗器械临床使用管理制度健全并落实；

3.建立医疗器械应急保障机制，保障突发事件的应急救治需求；

4.从事医疗器械相关工作的卫生专业技术人员配备合理，并有任职资格；

5.定期开展医疗器械临床使用管理继续教育和培训；

6.使用至少一项管理工具持续优化医疗器械临床使用管理工作（管理工具包括但不限于PDCA、QCC等）。

**（二）安全风险管理要求。**

1.开展医疗器械安全风险管理，有年度医疗器械风险评估报告，风险防控措施到位；

2.实行医疗器械分级分类管理；

3.有医疗器械不良事件与使用安全事件收集、上报、分析、评价及风险控制机制；

4. 建立医疗器械故障应急预案（紧急替代流程），并定期进行应急演练；

5. 对生命支持类、急救类、植入类、辐射类、灭菌类和大型医疗器械的使用开展安全监测管理；

6.医疗器械消毒灭菌符合要求，避免医源性感染。

**（三）质量控制管理要求。**

1.开展医疗器械临床使用技术评估与论证；

2.医疗器械进货查验有记录，并开展验收验证；

3.严格遵照使用说明书、诊疗规范和操作指南、操作规程等要求，合规使用医疗器械；

4.进行医疗器械检测和预防性维，并有记录；

5.定期对医疗器械使用环境进行安全测试、评估和维护，并有记录。

**（四）医疗器械临床使用评价要求。**

1.定期开展医疗器械临床使用评价工作，重点宜从安全性、有效性、适宜性、经济性等方面开展；

2. 定期开展医用耗材临床使用分析点评工作，特别是使用频次较高的或使用金额排名前列的医用耗材；

3.根据医疗器械临床使用评价结果，指导医疗器械临床使用行为，有效促进医疗器械合理使用。

**（五）**其它要求（包括但不限于以下几点）：

1. 医疗器械管理水平处于区域内领先地位，辐射作用明显，能够引领区域内医疗器械临床使用管理水平提升；

2.建立医疗器械临床使用信息系统，并可协助开展评价等管理工作；

3.医疗器械临床使用管理有特色；

4.拟申报基地3年内有明确的建设计划和目标。

三、基地职责与权益

（一）指导区域内医疗机构开展医疗器械临床使用管理工作，开展不少于1次/年的医疗器械临床使用管理培训，带动区域内医疗器械临床使用的高质量发展。

（二）协助医院管理研究所开展医疗器械管理相关研究、书籍编制和全国性医疗器械管理高级研修班的论坛组织工作等；

（三）在基地有效期内，医院研究所负责对管理规范基地和培育基地进行考核。对考核不合格的医疗机构，取消基地医院资格。

四、组织管理

基地遴选工作由医院研究所负责管理。医院研究所组织医疗器械临床使用专家协助对各医疗机构申报材料进行审核，对规范基地进行现场调研，指导和评估，协助推进管理规范基地和规范培育基地建设和区域内医疗机构医疗器械临床使用管理规范化建设工作。

各医疗机构应当加强医疗器械临床使用规范化管理，办公室设在临床医学工程科或医务科等相关科室。纳入规范基地和培育基地的医疗机构应当加强对基地工作的领导，由院级领导牵头负责，医疗器械管理科室，质量控制、医院感染管理、医学工程、信息、相关临床、医技等科室共同参与。