

# 北京市卫生和计划生育委员会文件

京卫药械字〔2014〕28号

---

## 北京市卫生和计划生育委员会 关于乙类大型医用设备和医用耗材 使用管理专项检查情况的通报

[www.med126.com](http://www.med126.com)

各区县卫生局，各三级医疗机构：

为加强我市医疗机构医疗器械使用环节的监督管理，确保患者医疗安全，我委于近期对医疗机构乙类大型医用设备和医用耗材使用情况在全市范围内开展了一次专项检查。此次专项检查中，医疗机构开展了自查自纠工作，同时我委也组织有关专家进行了现场抽查，现将有关检查情况通报如下：

从区县卫生局和医疗机构上报的自查情况和对 18 家医疗机构进行的现场抽查情况上看，绝大多数医疗机构能够落实各项规章制度，医疗机构使用资质、使用人员上岗资质和医疗器械产品资质齐全，各项记录完整可查，植介入类医用耗材基本实现“产品-患者”双向可追溯，总体状况良好。

在现场抽查中，部分医疗机构同时也暴露出一些问题，主要有以下四个方面：一是未设立独立的医疗器械管理部门，从事医疗器械管理工作的人员较少且普遍缺乏医疗器械专业知识。例如医疗器械管理部门设在后勤保障部门或医务处内，医疗机构规模和工作量很大但从事医疗器械管理工作的仅有几个人，且从业人员不了解医疗器械使用管理的相关法规规章，日常工作多限于医疗器械采购和维修环节；二是乙类大型医用设备所在科室对患者的保护措施落实不到位，存在不合理使用的现象，有资质的上岗人员数量与设备实际工作量不匹配。例如个别医疗机构在做 CT 检查时未对患者邻近照射野的敏感器官和组织进行有效的屏蔽防护，检查单上描述的患者症状明显与所做的乙类大型医用设备检查不相适。[www.med126.com](http://www.med126.com) 设备数量多且日常工作量大，但持有资质的上岗人员数量少，不满足分配和轮换；三是医用耗材验收不到位，库房硬件条件差，产品摆放混乱，医用耗材二级库存在管理漏洞。例如医用耗材验收时只核对产品名称、注册证号和产品包装是否完好，而不核对产品是否在医疗器械注册证有效期内生产以及包装标识的规格型号是否与医疗器械注册证标示的内容相符等信息。

库房内不划分合格区和不合格区，卫生条件差，一次性使用无菌耗材未单独摆放且库房内未配置灭菌装置。医疗器械管理部门不参与医用耗材二级库管理，从而容易造成产品掉包、无资质产品被患者使用等情形；四是医疗器械信息化管理程度低下，植介入类医用耗材不能完全准确、高效地实现使用情况汇总统计及追溯性。例如医疗器械采购验收、出入库和使用情况等记录还是手工操作，统计查询时只能依靠人工翻阅记录本，效率低下且容易造成误差。了解植介入类医用耗材的使用情况只能通过翻阅手术记录来实现，做不到从出入库记录中查阅出患者的使用信息。

针对以上发现的问题，我委对医疗机构提出以下整改要求：一是明确医疗器械管理部门的职能，补充完善人员配置，加强院内业务培训，全面提高管理人员的专业水平；二是患者在进行乙类大型医用设备检查前，医技人员应核对检查单内容，发现明显不合理的，及时与临床医师沟通。确保上岗人员资质齐全，各注意事项和保护措施落实到位，以提高设备合理使用水平和保障患者安全；三是医用耗材验收时，各项指标参数要逐一核对，避免问题产品进入临床使用。[www.med126.com](http://www.med126.com) 库房内部要合理分区，产品分类摆放，防潮防火灭菌等设施要配备齐全；四是加强医疗器械信息化管理手段，提高产品统计汇总工作的效率。医用耗材二级库应由医疗器械管理部门专人管理，临床使用科室可协助管理，同时植介入类医用耗材应全部实现“产品-患者”双向可追溯。

此外，中日友好医院和北京大学第一医院主动开展了乙类大

型医用设备使用分析评价工作，为今后合理配置、使用设备提供了参考；北京中医药大学东方医院实现了医疗器械全过程信息化管理，极大提高了工作效率；北京市密云县医院在乙类大型医用设备临床使用科室实行上岗人员资质公示，使得患者对操作的医师、技师资质情况一目了然。针对以上做法，建议其他医疗机构今后进行参考借鉴。

我委将不定期对此次现场抽查中发现问题的医疗机构开展随机检查，一旦发现整改不及时、存在老问题的，将向全市通报批评。其他医疗机构也应举一反三，全面加强日常管理。

请各区县卫生局将本通报转发至辖区内二级及以下医疗机构，并继续加强对其乙类大型医用设备和医用耗材使用情况的监督管理，切实确保患者医疗安全。

北京市卫生和计划生育委员会  
[www.med126.com](http://www.med126.com)

2014年3月28日

---

抄送：市食品药品监督管理局，市医管局。

---

北京市卫生计生委办公室

2014年3月28日印发

---