

<<医疗器械临床使用安全管理规范>>

图书基本信息

书名：<<医疗器械临床使用安全管理规范>>

13位ISBN编号：9787509323618

10位ISBN编号：7509323614

出版时间：2010-11

出版时间：中国法制出版社

作者：张宗久 主编

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

<<医疗器械临床使用安全管理规范>>

前言

医药卫生体制改革是一个惠及13亿中国人民的重大民生工程。

“为人民群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗服务”是党和政府义不容辞的责任，也是医疗改革的总体目标。

这个目标的实现，既需要我们着力解决体制和机制上的深层次问题，又需要我们从全行业的监管入手，加强和优化医疗机构的内部管理，提高医疗质量，保障医疗安全。

体制创新、机制转化既是中国卫生事业发展的战略性需求，也是运用科学发展观实践和探索的过程，不是一朝一夕就能解决的，一定要有相应的行业监督管理措施和保障手段。

因此，加强行业管理，完善监管措施手段，由易到难地推进改革，为体制建立和机制转换创造良好的工作基础和社会环境，是具有现实和深远意义的。

加强全面医疗质量安全管理和持续改进是实现改革目标的有效手段和前提。

近年来，卫生部在医疗质量安全监督管理方面做了大量的工作，通过转变监管职能、建立监管体系、完善监管体制，以及通过深入开展医院管理年、医疗安全百日专项检查等一系列活动，使医疗机构服务质量有了持续、显著的改进和提高。

但是，由于现阶段的法规体系和监管手段不够完善，医疗安全事件时有发生，因医疗器械的临床合理使用、安全操作、产品质量缺陷而带来的医疗质量安全管理的隐患也有所凸显。

为了加强全面医疗质量安全管理的法规体系，健全监管手段，我部医疗服务监管司于2010年1月18日发布了《医疗器械临床使用安全管理规范（试行）》（以下简称《规范》）。

<<医疗器械临床使用安全管理规范>>

内容概要

《释义》明确了卫生部、地方各级卫生行政部门和医疗机构的三级管理体系，阐述了各自职责分工；对医疗器械临床使用安全管理制度化建设作出了详细论述；提出了医疗器械临床使用安全事件的日常管理和应急预案等具体要求，明晰了医疗器械临床使用安全管理动态考核和评价等工作；阐释规定了医疗器械保障维护具体管理模式、管理程序和管理内涵。

《释义》为基层卫生行政部门的管理人员、医疗机构的管理人员、医疗器械的管理者、使用者、维护者更准确地理解和掌握《规范》中所提出的原则和法规条文提供了技术支持和操作指南。

<<医疗器械临床使用安全管理规范>>

书籍目录

第一章 总则 第一条【制定规范的目的和依据】 第二条【医疗器械临床使用安全管理概念及内涵】 第三条【卫生部管理职责】 第四条【地方卫生行政部门管理职责】 第五条【对医疗机构的总体要求】 第二章 临床准入与评价管理 第六条【医疗器械临床准入与评价管理的规定】 第七条【医疗机构采购制度】 第八条【医疗器械供方资质审核与评价制度】 第九条【医疗器械的采购管理】 第十条【医疗器械的安装管理】 第十一条【医疗器械的验收管理】 第十二条【医疗器械的标识管理】 第十三条【医疗器械采购档案保存】 第十四条【医疗器械的合法资质管理要求】 第三章 临床使用管理 第十五条【从业技术人员的准入】 第十六条【从业技术人员的培训考核】 第十七条【医疗器械临床操作规范】 第十八条【医疗器械临床使用安全事件处置】 第十九条【医疗器械临床使用安全事件的日常管理】 第二十条【医疗器械的消毒管理】 第二十一条【医疗器械的病历记录】 第二十二条【医疗器械临床使用情况的考核评估】 第四章 临床保障管理 第二十三条【医疗器械安装验收管理制度】 第二十四条【医疗器械临床完好待用管理】 第二十五条【大型设备信息的公示】 第二十六条【医疗器械使用环境的测试、评估】 第二十七条【医疗器械的贮存管理】 第三十八条【生命支持类设备的应急备用管理】 第二十九条【医疗器械保障维护信息档案管理】 第五章 监督 第三十条【地方卫生行政部门对医疗器械临床使用的监督责任】 第三十一条【地方卫生行政部门对医疗器械临床使用的定期检查】 第三十二条【卫生行政部门及医疗机构在医疗器械临床使用监督中的权利和义务】 第六章 附则 第三十三条【医疗器械的定义】 第三十四条【医疗器械临床使用安全事件的定义】 第三十五条【高风险医疗器械的定义】 第三十六条【规范生效日期】 附录：中华人民共和国侵权责任法（2009年12月26日） 中华人民共和国执业医师法（2009年8月27日） 中华人民共和国计量法（2009年8月27日） 中华人民共和国政府采购法（2002年6月29日） 中华人民共和国招标投标法（1999年8月30日） 中华人民共和国合同法（1999年3月15日） 中华人民共和国档案法（1996年7月5日） 医疗机构管理条例（1994年2月26日） 医疗事故处理条例（2002年4月4日） 护士条例（2008年1月31日） 医疗器械监督管理条例（2000年1月4日） 突发公共卫生事件应急条例（2003年5月9日） 医疗废物管理条例（2003年6月16日） 医院感染管理办法（2006年7月6日） 消毒管理办法（2002年3月28日） 大型医用设备配置与使用管理办法（2004年12月31日） 医疗技术临床应用管理办法（2009年3月2日） 病历书写基本规范（2010年1月22日） 医疗器械临床试验规定（2004年1月17日） 医疗器械分类规则（2000年4月5日） 医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定（2004年7月8日）

<<医疗器械临床使用安全管理规范>>

章节摘录

第三百一十一条承运人对运输过程中货物的毁损、灭失承担损害赔偿责任，但承运人证明货物的毁损、灭失是因不可抗力、货物本身的自然性质或者合理损耗以及托运人、收货人的过错造成的，不承担损害赔偿责任。

第三百一十二条货物的毁损、灭失的赔偿额，当事人有约定的，按照其约定；没有约定或者约定不明确，依照本法第六十一条的规定仍不能确定的，按照交付或者应当交付时货物到达地的市场价格计算。

法律、行政法规对赔偿额的计算方法和赔偿限额另有规定的，依照其规定。

第三百一十三条两个以上承运人以同一运输方式联运的，与托运人订立合同的承运人应当对全程运输承担责任。

损失发生在某一运输区段的，与托运人订立合同的承运人和该区段的承运人承担连带责任。

第三百一十四条货物在运输过程中因不可抗力灭失，未收取运费的，承运人不得要求支付运费；已收取运费的，托运人可以要求返还。

第三百一十五条托运人或者收货人不支付运费、保管费以及其他运输费用的，承运人对相应的运输货物享有留置权，但当事人另有约定的除外。

第三百一十六条收货人不明或者收货人无正当理由拒绝受领货物的，依照本法第一百零一条的规定，承运人可以提存货物。

<<医疗器械临床使用安全管理规范>>

编辑推荐

《医疗器械临床使用安全管理规范(试行)释义》是由中国法制出版社出版的。

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>