**附件2**

申报编号：

**医疗器械临床使用管理规范基地及**

**规范培育基地申报书**

负 责 人：

联 系 人：

申 报 单 位：

申 报 时 间： 年 月 日

2023年6月

**填报说明**

一、申报书的各项内容应实事求是逐条认真填写。表达明确、严谨。外来语应同时使用原文和中文表达。第一次出现的缩写词，须标注出全称。

二、申报书文本采用A4纸。对篇幅不够的栏目可自行加页。

三、封面右上角“申报编号”由国家卫生健康委医院管理研究所填写。

四、基地名称为医疗机构全称。

五、每一部分“上报材料” 请以“第几部分+第几点要求”命名，如“（一）-1点支撑材料”；医疗机构总上报材料请以“医疗机构名称-基地申报材料”命名，压缩后发送至项目组邮箱。

一、基本情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申报信息 | 基地名称 |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 基地级别和类别 | 三级□ 二级□ 未定级□  综合医院□ 专科医院□ | | | | | | | | | | | | | | |
| 负责人  （院领导） | 姓名 | |  | | 性别 | | |  | | 专业技术  职称 | | | |  | |
| 职务 | |  | | 手机 | | |  | | 邮箱 | | | |  | |
| 地址 | |  | | | | | | | | | | | | |
| 联系人 | 姓名 | |  | | | | 性别 | |  | | | 专业技术  职称 | | |  |
| 职务 | |  | | | | 手机 | |  | | | 邮箱 | | |  |
| 地址 | |  | | | | | | | | | | | | |
| 医疗器械管理科室成  员 | 姓名 | 性别 | 出生年月 | | 学历 | | 科室 | | | | | 职务/职称 | | 任务分工 | | |
|  |  |  | |  | |  | | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | |  | | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | |  | | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | |  | | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | |  | | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | |  | | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | |  | | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | |  | | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | |  | | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | |  | | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | |  | | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | |  | | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | |  | | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | |  | | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | |  | | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | |  | | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | |  | | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | |  | | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | |  | | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | |  | | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | |  | | | | |  | |  | | |

二、申报要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **(一）医疗器械临床使用组织管理要求** | | |
| **评价维度** | **是否有/开展 （请打钩）** | **上报材料** |
| 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； | 是 否 | 请提供支撑材料 |
| 2.医疗器械临床使用管理制度健全并落实； | 是 否 | 请提供支撑材料 |
| 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； | 是 否 | 请提供支撑材料 |
| 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; | 是 否 | 请完善“医疗器械管理科室成员”表格 |
| 5.定期开展医疗器械临床使用管理继续教育和培训; | 是 否 | 请提供支撑材料 |
| 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。 | 是 否 | 请提供一项管理工具持续改进案例 |
| **（二）医疗器械临床使用安全风险管理要求** | | |
| **评价维度** | **是否有/开展 （请打钩）** | **上报材料** |
| 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； | 是 否 | 请提供支撑材料 |
| 2.实行医疗器械分级分类管理； | 是 否 | 请提供支撑材料 |
| 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； | 是 否 | 请提供支撑材料 |
| 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； | 是 否 | 请提供支撑材料 |
| 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; | 是 否 | 请提供支撑材料 |
| 6.医疗器械消毒灭菌符合要求，避免医源性感染。 | 是 否 | 请提供支撑材料 |
| **（三）医疗器械临床使用质量控制要求** | | |
| **评价维度** | **是否有/开展 （请打钩）** | **上报材料** |
| 1.开展医疗器械临床使用技术评估与论证； | 是 否 | 请提供支撑材料 |
| 2.医疗器械进货查验有记录，并开展验收验证； | 是 否 | 请提供支撑材料 |
| 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 | 是 否 | 请提供支撑材料 |
| 4.进行医疗器械检测和预防性维，并有记录； | 是 否 | 请提供支撑材料 |
| 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。 | 是 否 | 请提供支撑材料 |
| **（四）医疗器械临床使用评价要求** | | |
| **评价维度** | **是否有/开展 （请打钩）** | **上报材料** |
| 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； | 是 否 | 请各提供一项医疗器械评价案例和耗材点评案例 |
| 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； | 是 否 |
| 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。 | 是 否 |
| **（五）其它要求（包括但不限于以下几点）** | | |
| **评价维度** | **是否有/开展 （请打钩）** | **上报材料** |
| 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； | 是 否 | 请提供支撑材料 |
| 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； | 是 否 | 请提供支撑材料 |
| 3.医疗机构医疗器械临床使用管理有特色； | 是 否 | 请提供支撑材料 |
| 4.2023年-2025年，基地的建设计划及预期成果（请简明扼要，限500字以内） | | |

三、项目承诺及审批意见

|  |  |
| --- | --- |
| 负责人承诺 | 负责人签字： |
| 申请单位  意见及承诺 | （对申报工作写明是否同意其申请，并给与相应的支持。）  医疗机构（签章）： 年 月 日 |
| 专家组  论证意见 | 组长（签章）： 年 月 日 |