

# 消毒药械及一次性使用器械、器具证件审核 创新实践



黄静, 乔甫, 付学勤, 康霞, 宗志勇, 尹维佳

四川大学华西医院医院感染管理部(成都 610041)

**【摘要】** 消毒药械及一次性使用器械、器具的质量关乎患者安全, 医院感染管理部门应切实履行证件审核职责, 从医院层面保证使用产品合法、安全、有效。该文从制度建设、流程改造、证件审核范围和要点以及证件管理等方面介绍了四川大学华西医院感染管理部门在消毒药械及一次性使用器械、器具证件审核工作的实施情况。

**【关键词】** 消毒药械; 一次性使用器械, 器具; 审核

## Innovative practice of disinfectant, disinfection devices and disposable medical devices qualification documents audit

HUANG Jing, QIAO Fu, FU Xueqin, KANG Xia, ZONG Zhiyong, YIN Weijia

Department of Nosocomial Infection Management, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, Sichuan 610041, P. R. China

Corresponding author: YIN Weijia, Email: 525989261@qq.com

**【Abstract】** Quality of disinfectant, disinfection devices and disposable medical devices concern patient safety. Hospital infection management department must carry out disinfectant, disinfection devices and disposable medical devices qualification documents audit responsibilities to guarantee legality, safety and effectiveness of products used in the hospital. This paper mainly introduces the implementation of qualification documents audit in West China hospital, Sichuan University, including system construction, process reengineering, documents audit scope and key points, document management.

**【Key words】** Disinfectant and disinfection devices; Disposable medical devices; Audit

2006 年颁布的《医院感染管理办法》在第八条明确规定对消毒药械和一次性使用医疗器械、器具的相关证明进行审核是医院感染管理部门主要职责之一<sup>[1]</sup>。为深化行政体制改革、加快政府职能转变, 国家卫生和计划生育委员会在 2013 年取消利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理(以下简称“三新”)生产消毒剂 and 消毒器械之外的消毒剂和消毒器械的审批<sup>[2]</sup>。同时多省全面下放消毒药械生产企业卫生许可审批权限, 申领卫生许可的消毒药械生产企业数量呈明显上升趋势<sup>[3]</sup>。但部分生产企业、经营企业管理措施不到位, 产品质量良莠不齐<sup>[4-6]</sup>, 加大了医院消毒药械证件审核难度。在新形势下, 医院感染管理部门应切实履行监管审核职

责, 严格把关, 保证医院合法、安全、有效地使用这类产品。四川大学华西医院(以下简称“华西医院”)日常涉及消毒药械、一次性医疗器械、器具多达数千项, 供应商数量数百家, 跨省跨地区产品多, 证件审核难度高、工作量大, 但通过采取完善制度、改造流程、明确审核范围和要点等一系列措施有效推进了该项工作。现报告如下。

### 1 建立健全管理制度

华西医院根据《消毒管理办法》《消毒产品卫生安全评价规定》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《医疗器械临床使用安全管理规范(实行)》等国家规范, 结合实际情况, 制定了医院内部《消毒药械管理制度》《一次性使用器械、器具管理制度》等制度, 明确各部门职责及采购前证件审核、采购、验收、储存、使用等

DOI: 10.7507/1002-0179.201711105

基金项目: 四川省科技计划项目(2017ZR0170)

通信作者: 尹维佳, Email: 525989261@qq.com

环节具体要求,以指导实际工作的开展。

## 2 改造流程

由于历史原因,采购部门曾长期负责医院消毒药械和一次性使用器械、器具证件审核工作。为顺利开展新形势下证件审核工作,必须进行流程改造。为此,医院感染管理部门首先向医院领导汇报流程改造的理由和必要性,在取得医院领导层一致同意后,联合采购部门进行证件审核流程改造。鉴于在新审核流程之前已有大量产品在院使用,医院感染管理部门对该部分产品进行回顾性证件审核,对拟新进产品采取不同的证件审核流程。

### 2.1 已在院使用产品

为提高对已在院使用产品审证工作的效率,医院感染管理部门采取“以经营企业为单位,以合同续签为契机”的方式开展工作。要求经营企业在续签合同前将相关证件交至医院感染管理部,医院感染管理部将审核结果以书面形式反馈给采购部门,审核材料通过后方能续签。医院感染管理部根据采购部门提供所有经营企业名单逐一推进证件审核工作。

### 2.2 拟新进产品

对于新进产品,医院建立“先审核后招标”的机制。经营企业将相关证件交至医院感染管理部审核,医院感染管理部将审核结果反馈给采购部门,采购部门根据审核结果进行后续的招标工作。

## 3 理清审核范围和要点

### 3.1 消毒药械

原卫生部 2003 年【24 号】公告将一次性使用医疗用品不再纳入《消毒管理办法》管理,因此消毒产品包括消毒剂、消毒器械(含生物指示物、化学指示物和灭菌物品包装物)和卫生用品。医院感染管理部仅需要对《消毒产品分类目录》的消毒药械(包括消毒剂和消毒器械)按照《消毒管理办法》和 2014 版《消毒产品卫生安全评价规定》进行证件审核。

国家卫计委 2013 年【7 号】文取消除“三新”产品外的消毒药械卫生许可后,消毒药械证件审核分“三新”产品和非“三新”产品两种情况。对于“三新”产品主要审核卫生许可批件。由于国家卫计委于 2013 年 7 月 23 日起停止受理除“三新”产品外的消毒剂和消毒器械,而原卫生许可批件有效期是 4 年,故非“三新”产品在 2017 年 7 月 22 日后原卫生许可批件均已过期,对非“三新”产品均主要审核卫生安全评价报告<sup>[7]</sup>。消毒药械审核证件清单及要点见表 1。

### 3.2 一次性使用器械、器具

根据我国医疗器械分类管理的要求,第一类医疗器械实行备案管理,第二、三类医疗器械实行注册管理。从第一类医疗器械备案凭证编号可获得备案部门所在地等信息,从第二、三类医疗器械的注册证编号可获得产品审批部门所在地、注册形式、管理类别等信息<sup>[8]</sup>。根据所获信息可以明确不同产品需要具备哪些证件。不同产地、不同类别医疗器械审核证件清单及要点见表 2。

### 3.3 消毒药械和医疗器械双重管理

对于按照消毒药械和医疗器械双重管理的产品,需同时索取消毒药械和医疗器械的相关证件。本类产品主要来自《消毒产品分类目录》中用于医疗器械、用品灭菌/消毒的灭菌/消毒器械和《医疗器械分类目录》(2002 版)-6857 消毒和灭菌设备及器具。对于有分类界定文件说明不作为医疗器械管理的产品则不再按照双重管理,如国食药监械[2009]582 号《关于调整医用室内空气消毒设备管理的通知》规定医用室内空气消毒设备不再按照医疗器械实施行政许可。

## 4 证件管理

对已经使用产品证照的效期,后期还需要追踪管理。医院采购部门采取产品证件过期不能入库、延迟付款等办法来促使经营企业及时更新证件,避免证件过期后违法违规使用。同时医院感染管理部将所有证件按经营企业为单位编号,使用

表 1 消毒药械审核证件清单及要点

项目	“三新”产品	非“三新”产品	审核要点
生产企业	卫生许可证(进口产品无)	卫生许可证(进口产品无)	产品是否在所批准的生产类别内
		营业执照	
产品	卫生许可批件	消毒产品卫生安全评价报告	消毒产品安全评价报告内容是否齐全,其中的检验报告是否有效(检验机构需通过实验室资质认定)、检验项目是否齐全
经营企业	营业执照、各级授权书(生产企业对经营企业、经营企业对销售人员)授权书:重点关注授权销售产品范围、授权销售地区、有效期		

备注:审核要点还包括各类证件是否在有效期内。



来源渠道,获取有效信息辅助证件审核,杜绝不合格产品进院。

因医院使用产品种类繁多,证件审核工作量大,不同医院使用同种产品时需要重复进行证件审核。如果各省卫生行政部门能够设置部门完成本省企业生产产品证件审核并将审核结果公布以便医院查询,可避免医院重复劳动,节省大量人力、物力,同时信息公布将促进生产企业加强产品质量管理,从而保证患者安全。

#### 参考文献

- 1 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 中华人民共和国卫生部令(第48号)——医院感染管理办法. (2006-07-06)[2017-11-10]. <http://www.nhfpc.gov.cn/mohyzs/s3576/200804/29294.shtml>.
- 2 中华人民共和国国务院. 国务院关于取消和下放50项行政审批项目等事项的决定. (2013-07-13)[2017-11-10]. [http://www.gov.cn/zwgk/2013-07/22/content\\_2452368.htm](http://www.gov.cn/zwgk/2013-07/22/content_2452368.htm).
- 3 丁方然,程薇,王宗武,等. 我国消毒产品生产企业卫生监督现状. 中国预防医学杂志, 2017, 18(8): 635-637.
- 4 周世红,胡晓玲,曹韵,等. 成都市消毒产品生产企业现状及监管建议. 中国消毒学杂志, 2016, 33(6): 555-558.
- 5 朱丹. 新形势下对消毒产品监管的思考与建议. 中国卫生产业, 2014(2): 28-29.
- 6 于丽丽. 消毒产品市场监管中存在的“真空地带”及完善对策. 中国卫生法制, 2017, 25(1): 60-62.
- 7 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 消毒产品卫生安全评价规定. (2014-06-27)[2017-11-10]. <http://www.nhfpc.gov.cn/zhjcj/s9139/201407/9798bda61e9b4b028a679d2c9b9a3202.shtml>.
- 8 中华人民共和国国家食品药品监督管理总局. 医疗器械注册管理办法, 2014. (2014-07-30)[2017-11-10]. [http://www.gov.cn/gongbao/content/2014/content\\_2758500.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2014/content_2758500.htm).

收稿日期: 2017-11-17 修回日期: 2018-03-06

本文编辑: 凌雪梅