

ICS 11.140

CCS C30

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA 0012.3—2022

医院医疗器械管理规范 第3部分：管理组织及职责

Medical device standardized management system in hospital
Part 3: Management structure and responsibilities

2022 - 12 - 30 发布

2022 - 12 - 30 实施

广东省医疗器械管理学会 发布



目 次

前言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 管理组织架构与职能	3
参考文献	6



前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

《医院医疗器械管理规范》系列标准分为以下部分：

- 第1部分：总则
- 第2部分：调配中心运行管理
- 第3部分：管理组织与职责
- 第4部分：购置计划与论证管理
- 第5部分：采购管理
- 第6部分：安装与验证管理
- 第7部分：固定资产管理
- 第8部分：安全使用管理
- 第9部分：维护维修管理
- 第10部分：质量控制管理
- 第11部分：辐射安全与防护管理要求
- 第12部分：绩效评价管理
- 第13部分：医用耗材供应链标准
- 第14部分：信息化建设与管理要求
- 第15部分：突发事件应急预案
- 第16部分：医用气体系统使用管理

本文件是《医院医疗器械管理规范》系列标准的第3部分。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由南方医科大学南方医院、广东省医疗设备器械管理质量控制中心、广东省医学会医学工程学分会提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：南方医科大学南方医院、中山大学附属第一医院、广东省医学会、深圳大学总医院、广东医科大学附属东莞第一医院、南方医科大学中西医结合医院、惠州市第三人民医院、阳山县人民医院、广州医科大学附属第一医院、广东省医疗设备器械管理质量控制中心。

本文件主要起草人：余冬兰、夏景涛、陈宏文、何若淼、姚剑峰、王小丰、柳明、罗志辉、冯国辉。

医院医疗器械管理规范

第3部分：管理组织及职责

1 范围

本文件规定了医院医疗器械管理组织及职责。

本文件适用于医院医疗器械管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《医疗卫生机构医学装备管理办法》

《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》

《医疗器械临床使用管理办法》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械管理委员会 management committee of medical device

负责审议医疗器械发展规划、年度器械计划、采购活动等重大事项的组织。

3.2

医用耗材管理委员会 management committee of medical consumables

负责审核制定医用耗材管理工作规章制度并监督实施，对医用耗材遴选、临床使用、质量安全等重大事项进行监督、咨询及指导的组织。

3.3

医疗器械临床使用管理委员会 clinical use management committee of medical device

负责指导和监督医院医疗器械临床使用行为的组织。

4 管理组织架构与职能

4.1 管理组织架构

医疗器械管理组织架构应符合下列要求：

4.1.1 医院医疗器械管理实行管理委员会、医疗器械管理部门和使用部门三级管理制度。

4.1.2 医疗器械管理架构包括管理委员会（如有）、医疗器械管理部门。

a) 二级及以上医院应当成立医疗器械管理委员会，规模小、不宜设置专门医学装备管理部门的机构，应当配备专人管理。如医院已成立医学装备管理委员会，则无需另外成立医疗器械管理委员会；

- b) 二级以上医院应当设立医疗器械临床使用管理委员会，其他医疗机构医院应当根据本机构实际情况，配备负责医疗器械临床使用管理的专（兼）职人员；
- c) 二级以上医院应当设立医用耗材管理委员会；其他医疗机构医院应当成立医用耗材管理组织。村卫生室（所、站）、门诊部、诊所、医务室等其他医疗机构可不设医用耗材管理组织，由机构负责人指定人员负责医用耗材管理工作。

4.1.3 医疗器械管理部门由部门负责人、专业技术人员及相关管理岗位人员组成。

4.1.4 医疗器械/医学装备管理委员会、医疗器械临床使用管理委员会、医用耗材管理委员会由医院主管领导、医疗器械管理部门及有关部门人员和专家组成，如相关临床科室、护理、医技科室人员以及医院感染管理、医学工程、医用耗材管理、医务管理、财务管理、医保管理、信息管理、纪检监察、审计等部门负责人组成。

4.2 组织职能

4.2.1 医疗器械管理委员会

负责对医院医疗器械发展规划、年度医疗器械计划、采购活动等重大事项进行评估、论证和咨询，确保科学决策和民主决策。具体职责包括下列内容：

- a) 根据上级有关医疗器械计划与采购管理、验收管理、使用管理、质量保障管理、处置管理等有关法律、法规、规章，制定相关工作制度细则并监督实施；
- b) 对医疗器械发展规划、年度医疗器械计划、预算分配方案、采购活动等重大事项进行评估、论证和审议；
- c) 对医疗器械配置标准及医疗器械项目库进行审议；
- d) 对涉及医疗器械验收、使用、质量保障及处置管理上的重大问题进行审核并给出处理意见和建议；
- e) 监督医疗器械管理部门工作；
- f) 指导医疗器械管理部门监测、评价医院医疗器械使用、质量保障与处置情况，审议医疗器械管理部门关于临床科室在用医疗器械使用效能分析评估，并提供咨询与指导。

4.2.2 医用耗材管理委员会

医用耗材管理委员会的职责按照《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》相关要求执行。

4.2.3 医疗器械临床使用管理委员会

医疗器械临床使用管理委员会的职责按照《医疗器械临床使用管理办法》相关要求执行。

4.2.4 医疗器械管理部门

医疗器械管理部门的职责包括下列内容：

- a) 落实执行医院医疗器械保障和管理服务目标和规划、全院医疗器械配置标准；

- b) 建立健全医院医疗器械保障和管理服务体系，制订并组织实施医疗器械管理相关制度、管理办法及标准化流程（SOP）；
- c) 统筹协调及督办落实医院特殊、专项及紧急医疗器械保障任务；
- d) 负责医院医疗器械保障和管理服务质量控制体系的建设；
- e) 负责全院医疗器械保障和管理服务培训教育体系的建设；
- f) 承担医疗器械/医学装备管理委员会及医疗器械专家库的日常管理工作；
- g) 负责医疗器械保障和管理服务综合业务管理，如行政管理、审批管理、考评迎检等。

4.2.2 医疗器械使用部门

应当设专职或兼职管理人员，在医疗器械管理部门的指导下，具体负责本部门的医学装备日常工作。

- a) 根据实际需求向医疗器械管理部门提出采购、领用申请，不准违规私自使用未经正规采购程序采购的医疗器械；
- b) 负责医疗器械日常工作，做好医疗器械的登记、定期核对、日常使用维护保养等工作；
- c) 严格按照诊疗规范、操作指南、医疗器械使用说明书等，遵守医疗器械适用范围、禁忌症及注意事项，遵循安全、有效、经济的原则使用医疗器械进行诊疗活动，并在医疗器械临床使用管理委员会、医疗器械管理部门的指导下，改进医疗器械临床使用行为；
- d) 使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中；
- e) 按要求在规定时间内上报医疗器械使用的不良反应及质量安全事件；
- f) 学习医疗器械临床使用安全知识，积极参加医疗器械管理法律、法规、规章和合理使用相关制度、规范的业务知识培训。

参 考 文 献

- [1] 《医疗器械监督管理条例》国务院令 第 739 号
- [2] 《医疗器械使用质量监督管理办法》国家食品药品监管总局令 第18号
- [3] 《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》
- [4] 《三级医院评审标准（2020年版）》
- [5] 《医疗器械标准管理办法》国家药品监督管理局令 第 31 号
- [6] 《公立医院内部控制管理办法》国卫财务发（2020）31号

