

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA 0012.03—2021

医院医疗器械管理规范 第3部分：管理架构及职责

Medical equipment standardized management system in hospital
Part 3: Medical Device Management Structure and Responsibilities

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2022 - XX - XX 发布

2022 - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 管理组织架构与职责	2
4.1 管理组织架构	2
4.2 组织架构职责	2
参考文献	5



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。

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。

本文件由广东省医疗设备器械管理医疗质量控制中心、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：中山大学附属第一医院、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、南方医科大学南方医院。

本文件主要起草人：余冬兰、姚剑峰、王小丰、柳明、罗志辉、冯国辉、夏景涛。



医院医疗器械管理规范

第3部分：管理架构及职责

1 范围

本文件规定了医院医疗器械管理架构及职责。

本文件适用于医院医疗器械管理部门。

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。

《医疗器械临床使用管理办法》（国家卫生健康委令第8号）

《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》（国卫医发〔2019〕43号）

《医疗卫生机构医学装备管理办法》（卫规财发〔2011〕24号）

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 Medical equipment

直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。医疗器械包括医疗设备和医疗耗材。

3.2

医疗器械管理部门 Management department of medical equipment

二级及以上医疗机构和县级及以上其他卫生机构应当设置专门的医疗器械管理部门，由主管领导直接负责，并依据机构规模、管理任务配备数量适宜的专业技术人员，负责全院医疗器械监督管理工作。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。

3.3

医疗器械使用部门 User department of medical equipment

医疗器械使用部门为医疗器械的直接使用方，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疗器械日常管理工作。

3.4

医疗器械管理委员会 Management Committee of medical equipment

二级及以上医院、有条件的其他卫生机构应当成立医疗器械管理委员会，由机构领导、医疗器械管理部门及有关部门人员和专家组成，负责对本机构医疗器械发展规划、年度装备计划、采购活动等重大事项进行评估、论证和咨询。

3.5

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

二级以上医院应当设立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由本机构负责医疗管理、质量控制、医院感染管理、医学工程、信息等工作的相关职能部门负责人以及相关临床、医技等科室负责人组成，负责指导和监督本机构医疗器械临床使用行为，日常管理工作依托本机构的相关部门负责；其他医疗机构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。

3.6

医用耗材管理委员会 Management Committee of medical consumables

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 管理组织架构与职责

4.1 管理组织架构

- a) 医院医疗器械管理实行机构领导、医疗器械管理部门和使用部门三级管理制度；
- b) 医疗器械管理架构包括主管领导、医疗器械管理部门，二级以上医院应当成立医疗器械管理委员会、医疗器械临床使用管理委员会、医用耗材管理委员会；
- c) 医疗器械管理部门由部门负责人、相关管理岗位人员组成；
- d) 医疗器械管理委员会、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、医技、护理、医务、医院感染管理、医保、财务、信息、科研、纪检监察、审计等部门。

4.2 组织架构职责

4.2.1 医疗器械管理部门

- a) 制定医院医疗器械保障和管理服务目标和规划，建立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及部门廉洁风险防控体系的建设；
- 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；
- h) 负责部门建设和内部事务管理，如文化建设、合作交流、人员管理、事务协调等；
- i) 完成上级领导交办的其他工作。

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。

4.2.3 医疗器械管理委员会

负责对本机构医疗器械发展规划、年度装备计划、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。

- 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) 监督医疗器械管理职能部门工作；
- f) 指导职能部门监测、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。

4.2.4 医疗器械临床使用管理委员会

- a) 依法拟订医疗器械临床使用工作制度并组织实施；
- b) 组织开展医疗器械临床使用安全管理、技术评估与论证；

- c) 监测、评价医疗器械临床使用情况，对临床科室在用医疗器械的使用效能进行分析、评估和反馈；监督、指导高风险医疗器械的临床使用与安全管理；提出干预和改进医疗器械临床使用措施，指导临床合理使用；
- d) 监测识别医疗器械临床使用安全风险，分析、评估使用安全事件，并提供咨询与指导；
- e) 组织开展医疗器械管理法律、法规、规章和合理使用相关制度、规范的业务知识培训，宣传医疗器械临床使用安全知识。

4.2.5 医用耗材管理委员会

- a) 贯彻执行医疗卫生及医用耗材管理等有关法律、法规、规章，审核制定本机构医用耗材管理工作规章制度，并监督实施；
- b) 建立医用耗材遴选制度，审核本机构科室或部门提出的新购入医用耗材、调整医用耗材品种或者供应企业等申请，制订本机构的医用耗材供应目录；
- c) 推动医用耗材临床应用指导原则的制订与实施，监测、评估本机构医用耗材使用情况，提出干预和改进措施，指导临床合理使用医用耗材；
- d) 分析、评估医用耗材使用的不良反应、医用耗材质量安全事件，并提供咨询与指导；
- e) 监督、指导医用耗材的临床使用与规范化管理；
- f) 负责对医用耗材的临床使用进行监测，对重点医用耗材进行监控；
- g) 对医务人员进行有关医用耗材管理法律法规、规章制度和合理使用医用耗材知识教育培训，向患者宣传合理使用医用耗材知识；
- h) 与医用耗材管理相关的其他重要事项。

参 考 文 献

- [1] 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）
- [2] 《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》（国办发〔2019〕4号）
- [3] 《三级医院评审标准（2020年版）》（国卫医发〔2020〕26号）
- [4] 《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第33号）
- [5] 《公立医院内部控制管理办法》（国卫财务发〔2020〕31号等）

