**医学装备部工作职责及工作流程**

**第一部分 工作职责**

**第一章部门职责**

一、在分管院长领导下，医学装备部依据相关法规行使管理职能。

二、根据国家法律法规及卫生行政部门规章、管理办法、标准要求，履行医疗器械管理职责，建立监管和考核机制，建立监管和考核记录。

三、根据医院发展规划、目标和年度工作计划，负责医院年度医疗器械购置计划。结合本部门的实际情况，制定相应的部门发展规划。

四、组织实施、监督和管理：包括计划论证、供应、调配等资产管理，为临床合理使用医疗器械提供技术支持、业务指导、安全保障与咨询服务。

五、根据相关的法规规范要求，制定相关工作制度、职责和工作流程，并认真落实执行；根据实际情况变化及时修订相应的制度，建立持续改进和再完善的程序。

**第二章 医学装备部主任工作职责**

医学装备部主任要在分管院长领导下全面负责医学装备部工作，履部门室职责，实施部门工作制度规定的各项内容。

一、在分管院长的领导下，根据相关法律、法规、政策和制度，结合实际情况制定相应的管理制度并组织实施，保证医疗器械使用的安全和有效。

二、根据医院制定的发展规划、目标和年度工作计划，结合本部门学科建设和发展，组织制定年度工作计划。

三、主持编制医疗器械购置的年度计划。

四、组织医疗器械的安装、集成、调试、验收、供应、建档、调配等资产管理。

五、制定和落实仪器设备的预防性维护、检测等质量控制及医学计量等方面的工作计划、方案与岗位职责，开展考核、检查、评比和奖惩等工作。

六、组织收集医疗器械使用过程中的安全（不良）事件和医疗器械的各种临床应用信息反馈，做好技术咨询和服务工作；保障设备使用安全及所获临床医学信息（数据、图形、图像）的有效性。

七、创造条件组织开展科研与教学工作，积极参与适宜医学技术的临床应用效果和风险评估。

**第三章 干事工作职责**

**第一节 设备器械管理工作**

一、在主任的领导下，负责在用医疗设备器械的质量控制工作。

二、贯彻国家有关政策法规，负责医用设备、器械的管理工作。

三、监督指导各科室开展设备器械使用工作。

**第二节 医用耗材采购、招标工作**

一、在主任的领导下，负责医院医疗耗材的采购工作。

二、根据国家相关政策及医院财务、监审、采购部门制度的规定，选择合法的采购方式，确保采购工作的公平、公正和公开。

三、严格遵守财务和采购部门的制度，按照批准的权限进行采购，做到采购及时、账目清楚、手续齐全。

四、根据计划单、送货单、发票等，对采购物资进行验收，及时分发需求科室。若发现物资质量与采购要求不符合，应及时处理。

**第二部分 工作流程**

**第一章 医学装备管理委员会制度**

一、医学装备管理委员会章程

（一）医学装备管理委员会是医院医学装备管理机构，在院长的领导下开展工作，日常工作由医学装备办负责。

（二）组织机构

医学装备管理委员会设领导小组和工作小组。

1.领导小组设组长1人，由院长担任；

2.领导小组设副组长1人，由主管副院长担任；

3.工作小组设组长1人，由主管副院长担任；

4.工作小组设副组长1人，由医学装备办主任担任；

5.工作小组设秘书1人，由医学装备办工作人员担任。

（三）工作任务

1.严格按照国家有关法律法规和政府的有关方针政策、制度，根据医院的实际情况，开展全院医学装备管理工作；

2.负责全院医学装备年度发展规划的评估、资金预算、购置论证，确保医学装备的配置符合医院发展规划的要求；

3.负责全院医学装备使用质量与安全控制管理；

4.建立各部门之间的组织协调机制，监督和考核医学装备管理工作的执行情况；

5.收集相关医学装备信息，为医院提供决策参考依据。

（四）定期召开工作会议，研究医学装备工作，遇重大问题，由工作组组长决定适时召开。

（五）医学装备办为医学装备管理委员会的常设机构。

二、组织机构

**领导小组：**

组长：唐瞻贵

副组长：刘欧胜

成员：谢晓莉 李奉华

**工作小组：**

组长：刘欧胜

副组长：刘宪初

成员：胡小平 刘良奎 李毅萍 王月红 陈敏慜

罗姜李理 唐夏茂 陈章群 李昆 姚志刚

胡延佳刘斌杰 卢燕勤 陈可佳 董新 王祥柱

吴文双周红波 左军

秘书：戴可欣

三、医学装备管理委员会工作职责

（一）医学装备委员会对全院医、教、研、管各部门仪器设备和耗材的购置工作实施统一管理；

（二）论证医院对医学装备需求规划的科学性、可行性、实践性、前瞻性，为医院发展的科学决策、合理配置资源提供依据；

（三）审议医院年度医学装备购置计划、配置方案和经费使用情况等；

（四）对医学装备购置的全过程行使监督职能，审定医院医学装备相关的制度、职责、流程及标准等管理规定；

（五）定期听取医院医疗器械的可用性技术管理，包括购置评价、临床论证、临床使用前员工培训和人机环境的可用性测试等情况的汇报，对存在问题提岀改进措施，同时对已购医疗设备进行使用情况的分析，实施绩效评价和考核；

（六）论证和审定医院应急预案，定期听取医疗设备的安全管理，包括特种设备管理、急救类设备应急调配，重点科室设备巡查工作的相关汇报，确保满足临床需求；

（七）负责监督医学装备办做好医院计量设备的监测及放射设备环境监测的工作，听取医院设备定期计量监测工作的实施情况，对存在问题提出整改意见；

（八）定期听取医院医疗设备维护保养工作情况，对存在问题提出整改措施。

**第二章 招标评标委员会制度**

一、招标评标专家库名单：

陈可佳 陈敏慜 陈晓婧 陈章群 邓智元 董新 何泽

胡小平 胡延佳 黄俊辉 李奉华 李俊 李昆 李理

李晓娟 刘斌杰 刘良奎 刘欧胜 刘小丽 卢燕勤 罗姜 庞丹琳 孙火花 唐健霞 唐夏茂 唐小芳 唐瞻贵 王坎 王祥柱 王月红 吴文双 肖环 谢爱华 谢晓莉 姚志刚 曾芳 张丹 周红波 周君男 左军（按照字母排序）

二、评标专家职责

（一）评标专家应当加强学习，熟悉招投标相关法律法规,掌握专业领域的最新知识；遵纪守法，服从管理，严守职业道德，认真履行岗位职责并承担相应责任。

（二）评标专家必须按照通知要求的时间节点之前进入评标现场，关闭通讯工具，并存放在指定地点。

（三）评标专家在正式评标之前，必须选举产生评标委员会主任。

（四）评标专家在评标期间，禁止离开评标区域。确需离开，须申请并经有关领导批准后方可离开，离开后不得再行入内，同时对开评标有关情况负有保密责任。

（五）评标专家在评标前，应认真阅读招标文件和答疑材料，检查评标表格是否齐全，严格依据招标文件规定的评标标准和办法对投标文件进行审查、评估和比较。

（六）评标专家应严格执行回避制度。评审委员会成员不得参加与自己有利害关系的项目评审活动，对与自己有利害关系的应主动提出回避，未主动提出回避的，一经查实，将按法律有关规定予以处理。

（七）评标专家独立评标，并对评标结论负责，不得发表影响评标结果的倾向性言论，不得干预其他专家的正常评标，不得从事与其身份不相符的活动。

（八）发现串标、围标等违法违规行为必须立即向监督人员报告。

三、招标评标专家委员会组成规定

（一）项目招标评标专家委员会成员须为单数，一般由五人、七人或九人组成；

（二）每招标项目评标委员会成员中，必须有一至二人是本次招标项目使用科室的人员；

（三）其他成员由纪检监察审计办工作人员从专家库随机抽取；

（四）医学装备办、纪检监察审计办所有工作人员不得入选专家委员会名单。

**第三章 医学装备购置论证管理制度**

为提高我院仪器设备管理水平，规范设备的申购和使用管理，确保医院购置的医疗设备经济、安全、可靠，结合我院实际情况，制定本制度。

第一节 总则

第一条 本制度所称的医学装备，是指医院用于医疗、教学、科研、预防、保健等工作，具有卫生专业技术特征的仪器设备、器械、耗材、试剂和医学信息系统等的总称。

第二条 医学装备管理应当遵循统一领导、分级负责、归口管理、科学配置、规范购置、安全使用、注重效益的原则。

第三条 医院利用各种来源资金，购置、接受和调拨的医学装备均按本办法实施管理。

第四条 医学装备是医院各项工作的物质基础和重要保障。各使用科室应当建立健全医学装备管理制度，加强科室专管人力配备，提高医学装备管理能力和应用技术水平。

第五条 医院医学装备管理实行院领导、医学装备部和使用科室三级负责管理体制。设立医学装备管理委员会，负责对本院医学装备发展规划，年度装备计划等重大事项评估和论证。

第二节 职责

第六条 医学装备部根据医院功能、规模和事业发展规划，有计划有重点逐步实施，对全院各使用科室医学装备购置需求计划和预算进行审核，编制全院年度装备计划、预算和采购实施计划，提交医学装备管理委员会研究讨论后，报主管院领导审核并提交党委会或院务会审定后执行，不得随意更改。

第七条 注重常规医学装备配备，以满足基本医疗服务需求为导向，优先配置功能适用、技术适宜、节能环保的装备，推动资源共享，杜绝盲目配置。

第八条 使用科室应设有专职或兼职管理人员，在医学装备部的指导下，具体负责本科室医学装备日常管理工作，制定本科室医学装备购置需求计划和论证工作。科室管理人员应配合做好医学装备安装、调试、验收、维护、使用、保管等工作，保证医学装备安全运行。任何科室和个人不得擅自试用、采购和接受捐赠医学装备。

第九条 医学装备部要加强医学装备采购管理，建立医学装备采购论证、技术评估制度。按照公平、公正、公开、依法、依规、依程序的原则公开招标采购。

第十条 医院要建立采购流程内部控制制度。纪检、监察、审计、财务等职能部门要加强对采购过程的监督，要按照《中华人民共和国政府采购法》规定的程序进行。不具备公开招标条件的按照国家有关规定选择其他方式进行采购，因突发公共事件等应急情况需紧急采购的按医院制定的应急预案执行。

第十一条 采购进口医学装备的按照《政府采购进口产品管理办法》相关规定获得采购进口产品核准。进口医学装备属于国家规定的机电产品范围的，应按照《进口机电产品管理办法》相关规定执行；属于辐射源产品管理目录的，要取得辐射安全许可证；属于计量产品管理目录的，应取得计量合格证明；属于大型医用设备管理品目的应取得配置许可。

第三节 申购与论证

第十二条 使用科室提出医学装备年度购置需求计划和预算（不含耗材），按照工作急需程度排序，单价在1万元及以上，或一次批量价格5万元以上的医学装备均应纳入年度预算装备计划管理。单件预算在5万元及以上或一次批量预算在10万元及以上的医学装备购置计划要进行可行性论证。论证结果提交医学装备部。

第十三条 科室设备购置应在充分考虑到经济效益和社会效益基础上，立足于开展新业务、拓展新领域，并兼顾常规仪器设备的更新。医院医疗设备购置原则上采取计划购置、集中申报论证、按级审批方式进行。

1．计划申报：科室年度设备购置应先组织科内中心组就仪器设备用途、功能配置、效益分析等相关信息进行充分论证，拟定书面的年度申购计划并由科主任签字后，于每年12月31日前报医学装备部。

2．集中论证：医学装备部对科室年度申购计划进行汇总统计，并进行初步调研筛选后，提交医学装备管理委员会论证。医学装备管理委员会应综合考虑学科发展需要、业务发展重点、经费预算等，论证拟定年度仪器设备购置计划后，提交院务会审议。

3．常规小型设备快速购置：对1万元以下临床常用基础设备，医院开通快速通道，实行按需购置，备案采购，由科室提出申请，医学装备部审核并报主管院领导批示备案后直接购置。

4．临时性急需医疗设备购置：医院原则上严格控制临时性设备购置，确因工作需要需紧急购置的，由科室提交购置申请，详细说明购置理由，并填报相应的设备购置论证表，送医学装备部审核，经审核后，根据审批权限逐级报请院领导审批。

5．试用、免费使用、借用设备耗材的管理：严禁科室擅自试用、借用和接受免费使用设备耗材。如确有所需，必须在接受此类设备耗材前，由使用科室以书面报告形式报医务部，由医务部评估确认试用必要性，报院务会讨论通过后，由医学装备部严格按相关要求（产品及代理商资质符合国家要求）执行。试用、借用设备原则上最长时间不能超过半年，试用期内相关耗材必须免费使用，且不论试用、借用都与将来是否采购无关，试用、借用期满后由使用科室负责退回厂商。

6．购置金额在5万元以下的设备，首先应在科室内进行论证，然后由主管院长签字、医学装备部主任签字。申请科室根据论证意见制定技术参数，参数由申请科室主任签字后交医学装备部核查。通过论证流程后，由医学装备部报院务会讨论决定。

7．购置金额在5万元以上的设备首先在科室内进行论证，然后由医学装备管理委员会组织专家进行院内专家论证，并由申请科室主任进行可行性论证答辩，答辩内容必须包括：设备应用的普及性、购置必要性和可行性、社会和经济效益分析、预期使用情况、科内场地、技术人员资质、成本核算等。申请科室根据论证意见制定或修订技术参数，参数由使用科室主任签字后交医学装备部。通过论证流程后，报党委会讨论决定。

第十四条 未列入年度计划预算的项目，原则上不得安排采购。因特殊情况确需计划外采购的，需经医学装备管理委员会严格论证。

第十五条 相关职能部门应加强对大型医用设备使用评价，结合医院实际情况，制定评价考核办法，完善评价体系。评价内容要包括工作效率、配置效率、社会效益和经济效益四个方面。

第十六条 本制度自2019年11月1日起执行。原有文件与本文件相矛盾的，以本文件为准。