

DB3212

泰 州 市 地 方 标 准

DB3212/T 1065—2021

医疗机构医疗器械使用质量评价规范

地方标准信息服务平台

2021-10-20 发布

2021-10-20 实施

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。

本文件由泰州市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：泰州市市场监督管理局、泰州市标准化院。

本文件主要起草人：郭全、刘志远、吴薇、陈蓝生、刘子晗。

地方标准信息服务平台

医疗机构医疗器械使用质量评价规范

1 范围

本文件规定了泰州市医疗机构医疗器械使用质量评价规范的评价原则、申报条件、评价内容、评价程序、长效管理等。

本文件适用于泰州市行政区域内医疗机构。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 评价原则

4.1 坚持全面客观、科学公正、注重实效和公众评价的综合评价原则。

4.2 坚持自愿申请、公开公平、动态管理原则。

5 评价机构

5.1 市级市场监管部门建立市级“医疗机构医疗器械使用质量示范单位”评价委员会及市（区）级“医疗机构医疗器械使用质量示范单位”评价委员会，负责评价工作。

5.2 评价委员会组成人员可从市场监管人员、消费者协会、医药相关学会、协会代表中选取，选取人员为5人。

6 评价对象

参与评价的医疗机构应资质齐全，3年内无因违反国家法律法规被政府主管部门实施行政处罚的，未发生医疗器械安全责任事故。

7 评价内容

7.1 评价指标

评价指标主要包括质量管理、采购、验收与贮存、使用、维护与转让、其他，检查内容包括配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，承担本机构使用医疗器械的质量管理责任等30条。

7.2 评价标准

医疗机构医疗器械使用质量规范化评价标准见附录A。

8 评价程序

8.1 组织申报

医疗机构根据示范单位评价要求，对照《泰州市医疗机构医疗器械使用质量规范化评价标准》开展