

医疗器械临床试验设备管理标准操作规程

1 目的：规范医疗器械临床试验相关仪器设备的购置、使用、管理和维修，保障试验结果的可靠准确。

2 范围：适用于本机构所有医疗器械临床试验相关仪器设备。

3 规程：

3.1 新仪器设备购置前，仪器设备管理员或相关使用人应详细调研同类型不同品牌仪器设备的总体情况，并将调研情况汇报科室负责人和机构办公室，填写仪器设备购入申请单，上交设备科备案购买。

3.2 新购仪器设备到货后，由专业组仪器设备管理员、科室相关责任人配合医院设备科工作人员以及仪器厂商对新进仪器设备进行验收和安装调试，调整到正常运行状态，记录调试过程调试数据，并总结调试记录。仪器设备说明书用专用文件袋保存，标记清楚且编制目录，及时归入医院仪器设备档案。

3.3 各种仪器设备均应制定相应标准操作规程，使用仪器设备时都必须严格按照操作规程执行。

3.4 专业内仪器设备管理员和相关责任人/使用者负责仪器设备的日常维护，包括安装调试、使用状态、故障维修或报废的登记和记录。

3.5 精密、贵重、大型仪器设立使用记录，操作者需按要求持证上岗，完成仪器设备使用操作后，应及时如实填写使用记录。实习、进修人员应在老师指导下使用。

3.6 计量仪器必须定期（通常为一年）接受计量部门的检验和校准，检验合格后方可使用，校准结果记录在案。

3.7 仪器设备出现使用故障时，及时填写故障记录，上报设备科请专人进行检修。所有检查、维护、测试、校正等的书面记录都要保留；由于仪器故障而进行的非常规记录应当保存，将故障性质、发现的时间和原因以及相应的措施记录在相应的记录本上，与仪器放置在一起并随仪器一起移动。补救措施应包括对发现故障前该仪器产生的数据进行有效性的审核。

3.8 仪器设备发生故障无法修复、计量检定达不到要求，经仪器设备管理员和科室负责人确认后，填写报废单，上报设备科予以报废处理，同时在设备档案中做好报废记录。

4 参考依据:

- 4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》
- 4.2 本院管理制度
- 4.3 天津市口腔医院临床试验机构《医疗器械临床试验设备管理制度》

5 附件:

无