

## 临床试验机构医疗器械管理员岗位职责

- 1 **目的：**明确临床试验机构医疗器械管理员的职责，规范机构运行管理模式。
- 2 **范围：**适用于本临床试验机构。
- 3 **内容：**
  - 3.1 在机构办公室主任的领导下负责本机构医疗器械中心库房的管理工作。
  - 3.2 掌握本机构临床试验用医疗器械的管理制度、标准操作规程（SOP）等。
  - 3.3 严格执行国家规定的法律法规和药监部门制定的各项管理规定办法，并严格按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械临床试验质量管理规范》以及本机构相关规定对试验用医疗器械进行管理。
  - 3.4 负责试验用医疗器械的接收、保存、发放、回收，做好试验用医疗器械每个环节的登记、检查和维护、养护记录，保证试验用医疗器械的质量安全。
  - 3.5 负责各专业组内医疗器械管理员的试验用医疗器械的学习培训工作。
  - 3.6 定期对各专业的试验用医疗器械使用情况进行检查。
  - 3.7 配合医院设备科及保卫科做好医疗器械中心库房的安全管理工作。
- 4 **参考依据：**
  - 4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》
- 5 **附件：**

无