

## 科室医疗仪器设备管理制度 1

管理工作，发现问题及时处理。

二、装备处设备维修部维修技术人员应定期对所负责的仪器设备进展平安检查，及时发现问题，消除隐患，防止发生意外事故。

三、各科室医学设备出现故障时，由使用人员及时向设备维修部报修，说明设备所在科室、设备名称、故障现象等情况。

四、设备维修部设有专人值班，负责接待日常业务和应付紧急维修任务，值班人员接到报修任务，要做好报修记录并及时通知维修人员到现场维修，对急修设备、抢救设备优先处理，做到随叫随到。

五、维修人员接到维修任务，根据设备故障情况带好维修工具尽快到现场维修，设备修复后，由使用人员验收设备正常工作，填写仪器维修记录单，设备交付科室使用。

六、对现场不能修复的大型、急救设备，维修人员及时逐级上报组长和设备维修部负责人，组织人员抢修，需要外修或

表》报批执行。

七、对设备常用的零配件、易损件等，设备维修部制定配件目录，组织论证、比价后由设备管理科统一采购、入库，根据科室需要按招购置/领用，列入使用科室支出。

八、维修技术人员应对所修理的医学设备做出鉴定，凡属使用科室违章操作或管理不当造成的损坏，要及时上报，按相关规定处理。

九、未经装备处批准，任何人不得维修医院设备，因私自维修造成的损失由责任人负责。

十、医疗仪器设备因老化或不能修复等原因需报废时，按照医院报废制度执行。

## 2

凡临床不能使用的，符合医疗设备报废条件的，应予以报废。

### (一) 医疗仪器设备的报废条件

凡符合以下条件之一的属固定资产的医疗仪器设备应按报废处理：

1. 严重损坏无法修复者；

超过使用寿命，根底件已严重损坏或性能低劣，虽经修理仍不能到达技术指标者；

3. 技术严重落后，耗能过高(超过国家有关标准 20%以上)、效率甚低、经济效益差者；

4. 机型已淘汰，主要零部件无法补充而又年久失修者；

5. 原设计不合理，工艺不过关，质量极差又无法改装利用者；

6. 维修费用过高，继续使用在经济上不合算者；

7. 严重污染环境或不能平安运转可能危害人身平安与安康者；

8. 计量检测或应用质量检测不合格应强迫报废者。

## (二) 医疗仪器设备的报损条件

属固定资产的医疗仪器设备由于人为或自然灾害等原因造成毁损，丧失其使用功能的，按报损处理。

## (三) 医疗仪器设备报损、报废的处理原那么

1. 需要报废报损的属固定资产的医疗设备均由使用科室提出申请，并填写“报废、报损固定资产审批单”，经由技术鉴定部门鉴定确认无法修复使用的，再由医疗设备科审核(对十万元、二级医院为五万元及以上的仪器设备须经医院仪器设备管理委员会讨论同意)，报主管院长同意后，由财务部门负责

和国有资产管理部门审批。

2. 凡减免税进口的医疗设备，除以上规定外还应按海关有关规定办理。

3. 对于可供家用设备的报废处理，应加强审核，严格控制。

4. 待报废固定资产在未批复前应妥善保管，已批准的报废的大型医疗设备应将其可利用局部拆下，折价入账，入库保管，合理利用。

5. 已批准报废的固定资产可办理财务减账手续。其残值收益应列入医疗设备更新费、改造基金工程专项使用。

6. 经批准报废的医疗设备，使用单位和个人不得自行处理，一律交回设备主管部门统一处理。如有违背者应予追查，交主管部门处理。

### 3

#### 一次性医疗用品采购、使用管理制度

1、医院所使用的一次性医疗用品必须由药剂科统一集中采购，使用科室不得自行购入。

2、医院采购的一次性医疗用品，必须从具备省级以上药品监视管理部门公布的《医疗器械消费企业答应证》、《工业

器械经营企业答应证》的经营企业购进合格产品。

3、每次购置，采购部门必须进展质量验收，并查验每箱(包)产品的检验合格证、消费日期、消毒或灭菌日期及产品标识和失效期限。

4、各科室方案的一次性医疗用品到了库房后，库房人员应及时通知科室，各科室必须将方案单上的一次性医疗用品按要要求领走，不得无故拒领，防止因失效过期造成损失。

5、使用时假设发生热原反响、感染或其它异常情况时，必须及时留取样本送检，按规定详细记录，报告医院感染管理科、药剂科和设备采购部门。

6、医院发现不合格产品活质量可疑产品时，应立即停顿使用，并及时报告当地药品监视部门，不得自行做退、换货处理。

7、一次性医疗用品使用后，须按当地卫生行政部门的规定进展无害化处理，统一回收处理，不得随意丢弃或卖给无回收证件的单位或个人。制止重复使用和回流市场。

8、未经批准不得在临床试用任何产品。

9、医院在行政查房时应对各科室一次性医疗用品的使用和仓储进展监视检查。如查实科室或医务人员私自采购使用一

纷和医疗事故将由当事人或科室承当全部法律和经济责任。

#### 仪器设备验收、入库、调试制度

1、仪器设备的验收包括数量和质量的验收，因以合同为根据。进口设备必须在索赔期内验收完毕。

2、5000 至 1 万元/件(台、套)设备的验收，由采购员、设备档案管理员、保管员(必要时需有维修技术人员与使用科室有关人员)共同验收合格后，共同签名，由仓库保管员入库保管或办理出库交使用科室领用。

3、1 万至 10 万元/件(台、套)医疗设备的验收，由设备科负责人、维修技术人员、档案管理人员、保管员、使用科室负责人共同验收、安装调试合格后，共同签字入库。必要时由厂方或卖方派员安装调试合格后，方能签名入库或办理出库交使用科室领用。

4、10 万元/件(台、套)以上和进口设备，必需经过商检(进口设备)，由厂方或卖方派员安装调试合格后，由设备科负责人、使用科室负责人及验收人员共同签字入库或办理出库交使用科室领用[其中 50 万元/件(台、套)医疗设备，由主管院长主持验收]。

、所有医疗设备和医疗用品，必需由保管员填写领用出库单，交由使用科室负责人或指定专人签名后凭出库单到仓库领用。

6、调试中发现问题，主办人员应与厂商联络，及时解决。

#### 4

### 医疗器械档案管理工作制度

1、医疗器械档案由医疗设备科专人负责整理、分类管理。

2、医疗设备安装调试完毕后由专人整理核实资料，装订后交医院档案室统一管理。

3、医疗耗材资料由专人整理后，在设备科保管，所有资料在耗材用完后保存 10 年，植入人体的一次性耗材资料由院档案室统一管理。

4、医疗器械档案应集中统一管理，任何科室、个人不得存放有关档案，以确保医疗器械档案的系统化、完好化，充分发挥信息管理的作用。

5、建立医疗器械档案目录，单位和个人需借阅有关医疗设备档案或其他资料时，医疗器械档案管理人员应负责办理借阅手续，并妥善保管，损坏者按有关规定赔偿损失。

、医疗器械档案管理员应负责所管档案的平安，注意防火、防潮、严防泄密。

7、医疗器械档案资料要按规定的工程内容认真填写，做到字迹端正、明晰，并分类编号登记；资料搜集应真实、完好；案卷目录应与案卷内容一致。

### 医用计量器具管理方法

1、医用计量器具的购进，须先由使用科室提出申请，经设备科长，主管院长审批后方可招标购置，与医疗器械的采购一样。

2、库房保管员将各种计量器具的合格证书、厂家名称、出厂时间、产品型号及资料交计量人员建卡、存档。计量后，才可发放到临床科室。

3、各科室必须按有关规定和程序操作计量器具，不得随意改动计量器具的参数和基准，出现问题要及时向设备科申报，不得擅自撤除。

4、凡属医院强检计量器具，必须建立统一的计量强检制度，定期由质量监视局检定，确保强检率 100%。严禁使用无检定合格证书或合格证书过期的医用计量器具。

5、医疗设备科定期对医院职工开展计量知识的教育、培训工作，开展对计量工作的定期管理考核，做好计量器具档案管理工作。



、各科室要有专人负责，维护保养医用计量器具，对随意损坏和改动计量器具参数基准的科室和个人要追究责任。

7、医疗设备科负责报请有关医用计量器具使用造成不良事件的工作。

#### 医疗器械技术组工作制度

1、医疗器械维修人员应每月定期对所管科室医疗设备进展维护、保养、并作记录存档。

2、医疗器械维修人员应在接到临床科室保修申请后 15 分钟内赶到现场，如无法修复应及时上报科长及临床科室主任，组织相关维修人员会诊、修复或申请外修。

3、医疗器械维修人员应在维修后及时填写维修记录，存入档案。

4、医疗器械技术组确保医院常规抢救医疗设备的 100%完好率。

5、医疗器械维修人员应确保购置保修及配件质量与价格合理。

6、医疗器械技术组应定期召开业务碰头会，每月至少组织一次业务学习，研究，分析^p 维修中的疑难问题，交流维修心得。积极开展技术革新，搞好科研和教学工作。

#### 医疗器械应用分析^p 制度

、医疗设备科应定期到临床科室对 10 万元以上医疗设备进展巡检，并做好记录。

2、对 50 万元以上大型设备，设备科除定期到临床科室了解其设备性能及使用情况外，临床科室应填写：“大型医疗设备医用分析^p 表”。

3、医疗设备科对临床科室填写的“大型医疗设备应用分析^p 表”进展汇总，做出相应的分析^p 、总结，并报医院领导参考。

4、根据分析^p 结果，设备科结合临床实际需求做出大型医疗设备年度更新方案。

#### 一次性植入人体医疗器械管理制度

1、一次性植入人体的医疗器械是指植入人体，用于支持、维持生命、对人体具有潜在危险，其平安性，有效性必须严格控制的医疗器械。如今医院开展的医用钢板、心脏瓣膜、人工关节、血管支架、心脏起搏器、人工晶片、各种补片、生物胶、球囊等。

2、凡医院购入的植入人体的医疗器械，须严格按照卫生部门相关文件要求采购，并与供货商签订合同。

3、使用科室应根据临床的实际需要，提早送交申请方案，必须写清产品的消费厂家、供给商、规格、型号、价格、

、住院号、诊断病情、手术医师姓名、手术日期，并由科室主任签字。

4、库房管理人员必须严格按照国家对高值耗材的管理要求，逐一进展核实，登记消费厂家、供给商、产品名称、详细清单、产品的检验报告或报关单、价格、消费日期及失效期和企业确认的可追溯的唯一性标识，如条码或统一编号，并对唯一性标识的内容、位置、标识方法以及可追溯的程度作出记录，做到每件高值耗材可追溯。相关资料由设备科整理并存档。

5、使用时由手术室派专人负责领取，将其送往手术室进展消毒，以备手术时使用。手术室有责任对所送植入材料数量等手续进展核实，再次验货，以防在材料消毒前的货物调换。使用后的植入人体医疗器械的相关标识载入病历。

6、一旦有医疗器械不良事件发生，要按照国家有关规定，按照有关程序及时上报相关部门。

#### 医疗器械平安管理制度

按照中华人民共和国《放射性同位素与射线装置放射装置放射防护条例》有关规定，实行答应登记制度，医院内有放射性同位素与射线装置的科室必须向医院上级主管部门申请答应证。甲、乙类大型医用设备必须办理大型医疗设备配置答应证。

、医院所有医疗设备必须由厂家专业技术人员进展安装、调试或计量，验收合格后方可投入使用。

2、医疗设备的操作人员应由厂家进展专业培训后方可上机操作，大型医疗设备的操作人员须持上岗证，并严格按照每台医疗设备操作规程执行。

3、医疗设备维修人员应定期到临床科室维护、检修医疗设备。

4、医疗设备科专职计量人员及维修技术人员应每季度对大型医疗设备性能指标、计量、平安防护、接地等进展检查和监测。

5、对于压力容器、高压氧、X线机、CT、B超等特殊医疗设备应由医疗设备科专职人员联络治疗技术监视管理局专职人员定期鉴定，获得合格证后方可使用。

6、对于使用放射性物质、剧毒试剂、同位素药品的科室必须严格方案、审批、购入、出入库管理，并可追溯。特别是放射性物质在使用时需要报属地公安部门，完善相关手续，谨防丧失泄露。

7、凡由于购入的医疗设备、放射性物质、剧毒性物质、剧毒试剂引起的相关医疗事故，使用科室应及时上报医疗设备科及主管院长，并上报当地药监局和相关部门。

医疗器械不良事件报告制度

、医疗器械不良事件是指获准上市的、合格的医疗器械在正常使用的情况下发生的，导致或可能导致人体伤害的任何与医疗器械预期使用效果无关的有害事件。医疗器械不良事件报告是指对事后医疗器械不良事件的报告。

2、医院组成医疗器械不良事件管理委员会，并有专人负责医疗器械不良事件的监管工作。

3、使用科室对发现的医疗器械不良事件应由专人进展详细记录，按规定报告。

4、凡由医疗器械引起的不良事件，使用科室一经发现，应立即停顿使用，经科主任签字后与 48 小时内上报设备科，严重伤害应于发现后 24 小时内上报设备科，死亡事件应在 12 小时之内上报设备科；设备科接到书面报告后，由专人及时报告医务处，同时上报省、县食品药品监督管理局，必要时可越级报告。

#### 医疗器械上岗培训考核制度

1、一般医疗设备的验收合格后，须由厂家工程师对医院至少两名以上操作人员进展现场培训或异地培训。

2、对国家有特殊要求的医疗设备，使用科室至少派两名以上操作人员参加国家制定部门组织的培训，获得合格证后方可进展上机操作。

、操作人员合格证有效期满后须及时进展再次培训，获得合格证后方可进展上机操作。

4、操作人员要严格按照医疗设备操作规程进展操作，违背操作规程引发的医疗事故责任自负。

5、维修人员须定期对可能发生危险的医疗设备进展平安监视检查，有问题应及时向上级领导汇报。

## 5

### 〔一〕 仓库管理

#### 1. 入库

##### 〔1〕 卸货及运输：

①外包装检查：对于大型及精细医疗设备在装卸货物前，医院在场人员首先应对货物外包装情况进展认真查看，重点查看外包装有无受撞击痕迹、倒伏痕迹、水浸痕迹和破损，如发现应予以详细记录，并由交货人现场确认。

②货物装卸：对于大型及精细医疗设备卸货时，医院在场人员应严密观察装卸过程，如发现危险行为或情况应及时停顿装卸，以防止货物损坏。

③货物运输：货物到院后运输时，医疗设备科在场人员应跟踪院内运输全过程，发现货物有倒伏等危险迹象应及时制止，以防止货物损坏，直至货物平安落位。

## 2) 开箱及验收:

①医疗设备固定资产物资开箱验收应有供货商、最终用户代表、医院主管工程师和医疗设备科固定资产管理人员共同在场。

②医院主管工程师和医疗设备科固定资产管理人员应控制开箱现场，严格遵守逐件开箱、逐件清点、逐件登记的原那么。

③设备包装箱在验收未完毕前严禁移离验收现场，直至全部验收工作完毕，且对包装箱进展认真查看后，方由设备科处理。

④设备验收文件需现场由最终用户代表、设备科、采购中心等参加验收人员和供货商验收人员共同签名确认后方可归入档案。

⑤对于随设备的操作手册、维修手册等重要文件，需进展仔细登记，并由保管人在验收文件上签名确认。

### (3) 入库手续办理

设备科仓库保管员根据验收完成文件和发票原件及时办理货物入库手续。

## 2. 出库

设备科仓库保管员需在入库手续办理完成后在归定的工作日内，催促使用部门办理固定资产领用手续。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/578071065034006063>