

医学装备三级管理制度

为了规范和加强医疗卫生机构医学装备管理，促进医学装备合理配置、安全与有效利用，充分发挥使用效益，保障我省医疗卫生事业健康发展，依据有关法律法规，制定本办法。依据医疗卫生机构医学装备管理应当遵循统一领导、归口管理、分级负责、权责一致的原则，应用信息技术等现代化管理方法，提高管理效能。医疗卫生机构的医学装备管理实行机构领导、医学装备管理部门和使用部门三级管理制度。

一、领导

分管院领导直接负责，并依据机构规模、管理任务配备数量适宜的专业技术人员。分管院领导作全院资金的预算管理、统筹安排。

二、医学装备管理部门

医疗设备管理中心是全院医疗设备管理的职能部门，在分管院长的领导下，参加医院医疗设备管理全过程。负责医疗设备的规划调研、立项论证、申报审批、合同签订、安装验收、维护保养、培训使用、报废鉴定、配合财务部门完成医疗设备的调拨使用及报废报批工作。

1、负责医疗设备、设备质量管理的策划，并组织具体实施，对医用仪器质量进行监督、检查和考核；

2、负责医疗仪器设备质量控制程序文件的归口管理；

3、负责对所购医疗设备在使用中存在的质量问题，提出纠正和预防措施，并协助进行跟踪验证；

4、负责全院医疗设备的维修、保养；

5、遵照国家法律规定严格执行落实医用监视计量装置、计量仪器的强制检定工作；

6、负责全院医用材料的供应；

7、建立健全医疗设备保养、维修与更新制度，使设备处于完好状态；

8、加强大中型医疗设备合理应用情况分析；

9、对设备实行科学管理，购置大型设备必须经过严格的可行性论证。属于《大型医用设备配置与使用管理办法》规定的甲、乙类品目的大型医用设备，按照规定申请配置许可。急救设备齐全完好，满足急救工作需要。医护人员能够熟练、正确使用；

10、遵守检验项目和检测仪器操作规程，定期校准检测系统，并及时淘汰经检定不合格的设备。

三、 使用部门

使用部门应当设专职或兼职管理人员，在医学装备管理部门的指导下，具体负责本部门的医学装备日常管理工作。

1、凡有医疗设备的科室，要逐级建立使用管理责任制，指定专人管理，严格使用登记。认真检查保养，保持仪器设备处于良好状态，随时开机可用，并保证账、卡、物相符。

2、新进仪器设备在使用前要由设备科负责验收、调试、安装。组织有关科室专业人员进行操作管理、使用和训练，使之了解仪器的构造、性能、工作原理和使用维护方法后，方可独立使用。凡初次操作者，必须在熟悉该仪器的同志指导下进行。在未熟悉该仪器的操作

前，不得连接电源，以免接错电路，造成损坏。

3、仪器使用人员要严格按照仪器的技术标准、说明书和操作规程进行操作。使用仪器前，应判明其技术状态确实良好，使用完毕，应将所有开关、手柄放在规定位置。

4、不准搬动的仪器，不得随意挪动。操作过程中操作人员不得擅自离开，发现仪器运转异常时，应立即通知设备科技术人员，查找原因，及时排除故障，严禁带故障和超负荷使用和运转。

5、仪器设备（包括主机、附件、说明书）一定保持完整无缺，即使破损失零部件，未经设备科检验亦不得任意丢弃。

6、凡属临床科研的仪器，科室间调剂使用时，一定要经科室主任批准，仪器管理人员要办理交接手续，用毕及时归还，验收后放回原处。

7、仪器用完后，应由管理人员检查，关机放好。若发现仪器损坏或发生意外故障，应立即查明原因和责任，如系违章操作所致，要立即报告设备科，视情节轻重进行赔偿或进一步追究责任。

计量设备监测管理制度

1、在上级计量部门的监督 and 指导下，医院计量管理工作由分管院长领导，医疗保障部负责，建立管理机构，有专人进行计量检测和检定工作。

2、各科室必须认真学习和遵守计量法律、法规，接受医院相关部门的监督、管理。

3、按照《计量法的要求和有关规定，属于强制检定的计量器具

应由专人负责管理和协调，统一管理全院的计量工作。

4、统一建立全院强制检定计量器具的台账、分类帐，保管好有关的技术档案和检定证书。

5、加强与计量检定部门的业务联系，做好年度强制检定计量器具的周期检定工作。

6、随机地对在用计量器具进行抽检，停止使用超越或不合格的计量器具。

7、年度计量器具强制检定的执行情况做总结并改进，对违反计量工作制度产生的后果，报领导作相应的处理。

8、所有检定的原始资料必须完好保管。

医学装备发展规划

医疗卫生机构应当根据国家相关法规看、制度和本机构的规模、功能定位和事业发展规划、科学制定医学装备发展规划。医疗卫生机构要优先考虑配置功能适用、技术适宜、节能环保的装备，注重资源共享，杜绝盲目配置考核闲置浪费。

第一条医学装备管理部门应当根据装备配置和保障要求，编制年度装备计划和采购实施计划。

第二条医学装备发展规划、年度 UNG 计划和采购实施计划应当由机构领导集体研究批准后方可执行。社立医学装备管理委员会的，机构领导集体研究前还需经医学装备管理委员会讨论同意。需主管部门审批的，应当获得批准后执行。经批准的医学装备发展规划、年度装备计划和采购实施计划，不得随意更改。

第三条 单价在 8 万元以上的医学装备均应当纳入年度装备计划管理。单价在 1 万元以下或一次批量价格在 5 万元以下的，由医疗卫生机构根据本机构实际情况确定管理方式。

第四条 单价在 50 万元及以上的医学装备计划，应当进行可行性论证。论证内容应当包括配置必要性、社会和经济效益、预期使用情况、人员资质等。单价在 50 万元医学的，由医疗机构根据实际情况确定论证方式。

第五条 医疗卫生机构应当根据国家有关法律法规，按照公开透明、公平竞争、客观公正和诚实信用的原则，加强医学装备采购管理。

第六条 纳入集中采购目录或采购限额标准以下的医学装备，应当实行集中采购，并首选公开招标方式进行采购。采取公开招标以外其他方式进行采购的，应当严格按照国家有关规定报批。

第七条 未纳入集中采购目录或集中采购限额标准以下的医学装备，应当首选公开招标方式采购。不具备公开招标条件的，可按照国家有关规定选择其他方式进行采购。

第八条 医疗卫生机构应当加强预算管理，严格执行年度装备计划和采购实施计划。未列入计划的项目，原则上不得安排采购。因特殊情况确需计划外采购的，应当严格论证审批。

第九条 省级卫生行政部门依据国家有关规定制订本地应急采购预案。因突发公共事件等应急情况需要紧急采购的，医疗卫生机构应当按照应急采购预案执行。

第十条 需采购进口医学装备的，应当按照国家有关规定严格

履行进口设备采购审批程序。

第十一条 医疗卫生机构应当加强医学装备采购合同规范管理，保证采购装备的质量，严格防范各类风险，确保资金安全。

第十二条 医疗卫生机构应当建立医学装备验收制度。医学装备到货、安装、调试使用后，医学装备管理部门应当组织使用部门、供货依据合同约定及时进行验收。验收完成后应当填写验收报告，并由各方签字确认。

第十三条 医学装备验收工作应当在合同约定的索赔期限内完成。经验收不合格的，应当及时办理索赔。

第十四条 医疗卫生机构申请和购置纳入国家规定管理品目的大型医用设备，按照相关规定执行。

第十五条 医疗卫生机构应当建立医用耗材准入管理制度。属于集中采购目录内的，医学装备管理部门应当按照有关规定组织专家进行遴选。不在集中采购目录内但确需使用的，医学装备管理部门应当组织专家严格论证后，按照有关规定进行采购。

第十六条 医疗卫生机构应当建立医用耗材入出库管理制度并严格执行。

第十七条 医疗卫生机构应当加强一次性使用无菌器械采购记录管理。采购记录内容应当包括企业名称、产品名称、原产地、规格型号、产品数量、生产批号、灭菌批号、产品有效期、采购日期等，确保能够追溯至每批产品的进货来源。

医学装备购置论证内容及决策流程

根据国家卫生部制定的《医疗卫生医学装备管理办法》要求，医疗卫生机构应当根据国家相关法规、制度和本机构的规模、功能和事业发展规划，科学制订医学装备发展规划。优先考虑配置功能适用、技术适宜、节能环保的装备，注重资源共享，杜绝盲目配置和闲置浪费。随着医学科学技术迅猛发展，医疗器械不断更新和提高，为保证社会需求服务，保证资金的合理使用，充分考虑到病人和医院实际承受能力，避免盲目引进，从而为医院的装备提供综合性的效益决策。同时，为了确保购置的医学装备（含仪器设备、器械、耗材）安全、可靠，在购置前应组织有关人员和专家进行可行性论证与评估，必要时进行实地考察，以便为正确决策提供科学依据。

一、论证内容

- （1）、必要性和重要性；
- （2）、两个效益预测；
- （3）、可行性；
- （4）、技术先进性；
- （5）、可靠性和稳定性；
- （6）、环保性；
- （7）、适应性；
- （8）、安全性；
- （9）、维修性；

（10）、社会效益分析：

申购的医学装备对医院现有的诊断和治疗水平有何实质性的提高，及在医疗、教学和科研工作中将发挥哪些作用。

（11）、经济效益分析：应对申购的医学装备的运行成本进行详细分析技术评估：对申购的医学装备的先进性、可靠性（使用寿命、技术指标安全指标）、可维护性，及安装配套等条件，进行评估。

（12）、设备现状评估：对科室申购的该类设备的使用情况进行评估，若科室现无该类设备则评估购置的必要性。

二、论证组成员

（1）院内论证：医学装备管理委员会专家及申购科室负责人

（2）科内论证：科室负责人及科室相关操作人员

三、购置大型医疗设备原则：

设备必须先进，三年内在本地处于领先地位，应适应我院特点，满足各专业的检查和治疗，购置的设备能够升级换代而不被淘汰。

四、进行效益预测看其是否为病人最大限度地解除疾病痛苦的不可缺少的设备，且病人有足够的经济承受能力，又要分析其可能取得的经济效益，预测投资回收期。

五、多方比较、择优购进：在确定购置某类设备后，应着手对生产或销售这类设备的几个厂（商）家的产品进行调查、分析和比较，故必须慎重地加以比较，择优购置。

六、论证及流程流程

（1）、医疗器械科在分管院长领导下，负责全院医疗设备购前

论证工作，协同临床科室进行医疗设备的规划调研、立项论证、申报审批等相关工作。

（2）、医疗器械科每年初对临床科室提出的设备采购申请和购置论证申报表进行审核汇总，报分管院领导。

（3）、“年度医疗设备购置计划”，由医学装备管理部门汇总各部门申请表生成“计划统计表”后，报医学装备管理委员会进行论证。医院设备委员会每年初召开，医疗设备购前论证会由医院设备委员会委员，申报科室负责人参加，设备委员会委员对申报的设备采取无记名方式打分。

（4）、申购科室在申请购置医疗设备论证会上，需从以下几个方面进行论证阐述：

- ①应用论证：重点说明学科、临床应用必需理由；
- ②市场论证：重点描述所申购设备的市场应用状况；
- ③配置论证：提供详细的需求配置清单及功能要求；
- ④人员和场地基本条件论证；
- ⑤效益论证：社会效益和经济效益等。

（5）、医疗器械科根据医院设备委员会评审结果，上报分管院领导审核，由院长审批后确定年度设备采购计划。

（6）、科室申请金额 50 万元及以上医疗设备，医学装备组织申请科室负责人、审计部门、纪检部门，邀请相关产品厂家专业工程师进行产品介绍。

(7)、科室申购金额 50 万元及以上医疗设备，必须附详细可行性论证报告（后附），提交医学装备管理委员会进行论证。

(8)、科室申购金额 10-50 万元医疗设备，上述论证内容科室内部讨论后，将讨论结果以书面形式提交医学装备管理部门及院领导审批，经审批同意后并委托招标公司进行集中招标采购。10 万元以下设备由医院招标办统一安排招标采购。

(9)、大型医疗设备的论证在上述院内论证流程的基础上，需进一步上报省卫生厅进行论证。

(11)、对于首次进入医院的、价格昂贵的、植入类高值耗材，必须进行可行性论证后方可采购。论证流程同上。

(12)、医疗器械科负责拟购医疗设备的技术审核。实行专人技术负责；参与采购、安装和验收工作。

医学装备使用评价制度

1、设备科对全院医疗设备的效益情况进行监控，以便合理配置和充分利用医疗设备，并为院领导决策提供依据。

2、凡价值在五十万元以上并可做收费项目的医疗设备必须进行经济效益分析。

3、医院各临床科室负责人每月填写医疗设备经济效益数据采集表，如实填写本科室当月医疗设备的工作量、月收入、材料消耗、维护费用、人员费用，并于当月月底前交医学装备临床使用管理委员会。

4、医学装备临床使用管理委员会将医院各临床科室提供的数据送交财务科，由财务科计算出当月各项医疗设备的设备折旧、月利润、

月利润率、上年同期对比，做出全院医疗设备经济效益分析月报表和当月医疗设备经济效益评价并呈送院领导审阅。

医疗器械临床使用安全事件监测与报告制度

为加强医院医疗器械不良反应监测管理工作，依据国家《医疗器械监督管理条例》《医疗器械不良反应事件监测和再评价管理办法（试行）》制定本制度。

一、建立健全组织机构，明确岗位职责

1、成立医疗器械不良反应监测领导小组，领导小组全面负责全院医疗器械不良事件监测管理相关工作，并履行以下职责：

（1）负责医院医疗器械不良事件监测管理工作的规划和相关制度的制定、修改、监督和落实：

（2）负责医院医疗器械不良事件监测管理的宣教工作，

（3）研究分析医疗器械不良事件监测管理工作的动态和存在的问题，定期组织召开日常监测工作总结会议，讨论并提出改进意见和建议。

（4）制定和完善高风险医疗器械使用的操作规程，组织培训员工在使用高风险医疗器械时规范操作。

（5）制定突发、群发的医疗器械不良反应事件，尤其导致死亡或者严重伤害不良事件的应急预案。

（6）对于上报的不良事件，于一周内组织讨论，制定应对措施。

（7）通报传达上级医疗器械不良反应检测技术机构的反馈信息。

2、资产管理部（财务科）、采购部共同负责医疗器械不良事件的日常监测工作，相关科室设立医疗器械不良事件兼职联络员，并在领导小组及职能部门的领导下开展工作。

二、建立医疗器械使用不良事件报告制度

1、临床使用科室发现或可疑发生医疗器械不良事件，立即填写《可疑医疗器械不良事件报告表》一式三份，分别报医务科（或护理部）、资产管理部（财务科）和采购部。

2、医务科、护理部经调查核实后，将上报表转达质量保证部。

3、质量保证部在科室上报发生医疗器械不良事件后，对导致死亡的事件于发现或者知悉之日起 5 个工作日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的事件于 15 个工作日内向邢台市医疗器械不良事件监测技术机构报告，对突发、群发的医疗器械不良事件，立即向邢台市医疗器械不良事件监测技术机构报告，并在 24 小时内报送《可疑医疗器械不良事件报告表》

4、采购部联系告知相关生产企业。

5、质量保证部保存医疗器械不良事件监测记录，对于引起不良事件的医疗器械的监测记录保存至医疗器械上标明的使用期限后 2 年，并且记录保存期不少于 5 年。

医疗仪器设备使用培训考核制度与程序

一、新引进医疗设备特别是贵重精密仪器设备投入使用前，操作使用人员必须经过培训学习、熟悉操作、考核合格在规定的医疗设备培训登记表上签字后才能正式上岗操作使用仪器设备。

二、根据实际情况确定培训学习途径：到生产厂家培训学习；到已经有同类设备的兄弟单位学习；向已经参加过培训的科室人员学习，向厂家工程师学习；仔细阅读说明书自学等等。

三、医疗设备操作使用人员在熟悉操作后，必须及时制定出操作规程和安全维护保养制度。每台装备均应在医疗设备维护记录本上按时记录该仪器的维修情况。

四、贵重医疗设备要求专人管理、专人操作。因工作需要必须移交他人操作时，应该由原操作人员负责教会使用并移交操作规程和安全维护保养注意事项，否则后果由原操作人员负责。

五、医疗设备管理人员必须定期检查仪器设备使用者执行操作规程情况，定期考核，不合格者不得继续操作仪器设备。

六、未经培训擅自操作仪器设备或者有章不循造成仪器设备故障或者医疗事故者，责任自负，并按医院有关规定处理。

七、使用科室负责人应定期（一季度考核一次，每季度第一个月的上旬进行考核）组织对本科室医疗设备操作人员进行医疗设备操作再培训与考核，认真填写再培训记录（注明培训人、受培训的人员，培训内容，培训时间和地点），培训结束后进行考核。

八、培训记录与考核记录一式两份，一份用于使用科室存档，另一份交设备科登记存档。

仪器设备使用培训、考核流程图



医疗设备投入使用前

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/285042002003012012>