

## 第四章 医疗器械管理制度

|   |              |    |     |
|---|--------------|----|-----|
| 文件名   | 医院器械设备管理基本任务 |    |     |
| 电子文件编码  | ZYGL-04-001  | 页码 | 2-1 |
| <p>一、根据技术先进、质量可靠、经济合理、适合使用、维修方便的原则，制定医院器械设备发展规划、购置计划、领物制度、管理措施和维修计划，为诊疗工作提供品种、数量、规格、质量、性能都合格的技术装备，以满足医疗、教学、科研和预防保健工作的需要。</p> <p>二、制定管理制度，搞好科室服务，对临床和医技科室进行医疗器械设备使用、维修、保养的指导督促和检查，保证器械设备处于良好的技术状态和较高的设备完好率、利用率，充分发挥器械设备的效能，避免积压浪费。</p> <p>三、应主动下科室服务，做好维修保养，保证零配件补充，并注意培养技术力量，提高医学工程知识和技能。</p> <p>四、推动医院重点学科建设，帮助重点科室对装备器械设备进行技术评估和可行性论证，提供有关器械设备的信息资料，为医院领导决策提供依据。</p> <p>五、严格规范管理，采用先进管理方法，认真做好器械设备的分类和代码应用，做好器械的科学管理，完善岗位责任制。</p> <p>六、努力提高器械设备的经济效益，加强器械设备的财务管理、固定资金管理、流动资金管理、成本核算、成本效益和成本效果的分析评价。</p> <p>七、按规定认真做好器械设备的更新换代和淘汰报废工作。</p> |              |    |     |

|   |              |    |     |
|---|--------------|----|-----|
| 文件名   | 医院器械设备管理基本任务 |    |     |
| 电子文件编码  | ZYGL-04-001  | 页码 | 2-2 |
| <p>八、重视计量工作，定期对器械设备进行质量监督和管理，保证器械设备符合法定计量标准要求。</p> <p>九、遵纪守法，严禁在器械设备购置过程中出现违法行为和不正之风，并自觉接受监督约束。</p> |              |    |     |

|  |             |    |     |
|--|-------------|----|-----|
| 文件名  | 医疗器械设备管理原则  |    |     |
| 电子文件编码   | ZYGL-04-002 | 页码 | 1-1 |
| <p>一、动态管理原则</p> <p>即应该根据实际情况对不同类型、不同科室和不同性能的器械设备采取的不同管理方法。有时甚至要对于不同需要(例如临床诊疗需要、研究工作需要或学科建设需要)制定不同的管理办法和政策,对医疗器械设备管理要有一个导向性,其导向的指导思想就是医疗发展的战略目标需要。</p> <p>二、系统管理原则</p> <p>要树立整体观念,克服部门所有(甚至个人所有)的狭隘观念,要从整体功能的发挥和整体效益的大小(而不是局部功能和局部效益)来考核器械设备管理的成效,同时在决定是否要购置装备某器械设备时也必须从整体资源条件、技术条件、管理条件和市场条件来考虑,并进行优势分析。</p> <p>三、经济管理原则</p> <p>指必须按照经济规律办事,按照价值规律办事,做到在医院器械设备管理中,包括购置、使用、保管、领取、维修、更新过程中,都应进行经济核算,讲究经济效益,发挥资源效果,为提高诊疗质量服务。</p> <p>四、开放协调原则</p> <p>在器械设备管理中坚持开放观念,充分提高资源利用率,重视器械设备利用的信息交流和反馈,要提倡资源共享,而决不采取“闭关自守”的落后政策和封闭措施,尤其要防止和扭转少数科室或人员把购置装备先进医疗器械作为谋取小集团利益或个人利益的工具。</p> |             |    |     |

|  |             |    |     |
|--|-------------|----|-----|
| 文件名  | 器械设备科主要职能   |    |     |
| 电子文件编码   | ZYGL-04-003 | 页码 | 1-1 |
| <p>一、根据医院发展规划目标和医疗、教学、科研工作需要，制订医院器械设备的装备规划和分阶段执行计划。</p> <p>二、根据各临床、医技科室请购计划和储备情况，编制年度采购计划，呈报院长批准后执行。</p> <p>三、制订医院器械设备管理规章制度和具体管理办法、实施细则。</p> <p>四、具体组织实施医院器械设备的装备规划，切实做好器械设备管理过程中的采购、订货、验收入库、安装调试、领发使用、维修保养、调拨转让、更新改造、报损、报废、计量检查、统计上报等一系列日常工作。</p> <p>五、努力提高医院器械设备的综合效益，不断加强医院器械设备的科学管理。</p> <p>六、组织医院器械设备管理的有关信息资料的收集、整理、综合、分析、保存、检索等工作，为医院领导提供相关决策依据。</p> <p>七、组织和帮助医务人员掌握使用器械设备的方法和要领，提高医务人员有关医学工程技术知识。</p> <p>八、协同医务人员合作开展有关器械设备的技术革新和科学研究工作，推动医院技术开发和新设备的研制工作。</p> |             |    |     |

|  |             |    |     |
|--|-------------|----|-----|
| 文件名  | 器械设备科主要职能   |    |     |
| 电子文件编码   | ZYGL-04-003 | 页码 | 2-2 |
| <p>九、严格执行规章制度，遵守医院职业道德建设规范，防止器械设备购置中的不正之风，努力提高经济效果。</p> <p>十、做好医院器械设备管理委员会的日常事务工作。</p> |             |    |     |

|   |                |    |     |
|---|----------------|----|-----|
| 文件名   | 医疗器械设备管理人员素质要求 |    |     |
| 电子文件编码  | ZYGL-04-004    | 页码 | 1-1 |
| <p>提高医疗器械设备管理人员的素质是搞好医院器械设备管理的重要条件。素质要求包括两个方面：</p> <p>一、共同性素质要求，包括思想政治素质、文化技术素质、管理科学素质等，要求具有热爱岗位、敬业工作、廉洁奉公、精于技术、操作熟练、懂得管理并具有一定的组织计划能力等。</p> <p>二、特定性素质要求，包括具有一定的医学专业基础知识和最基本的医疗器械设备专业知识、操作能力、维修技术等，并达到“一专多能”的技术要求，尤其要恪守职业道德规范和行为准则。</p> |                |    |     |

|   |                |    |     |
|---|----------------|----|-----|
| 文件名   | 医疗器械设备管理人员配备原则 |    |     |
| 电子文件编码  | ZYGL-04-005    | 页码 | 2-1 |
| <p>一、德才兼备的原则</p> <p>既要有敬业乐业、忠于职守、服从需要、勤恳正直、不谋私利的职业道德，又要有勤奋学习、刻苦钻研、严谨治学、精益求精的技术要求。</p> <p>二、精兵简政的原则</p> <p>人员配备要从医院实际出发，实事求是，精干有效，防止人浮于事的现象。</p> <p>三、稳定队伍的原则</p> <p>要高度重视和爱护器械设备管理人员和工程技术人员，既要严格要求，又要关心备至，使人员稳定，注意不使他们感到不受重视和比医务人员“低人一等”，充分调动他们的积极性、主动性和创造性。</p> <p>四、责权一致的原则</p> <p>要做到人尽其才、各负其责，充分发挥他们的聪明才智。</p> <p>五、结构合理的原则</p> <p>要根据医院器械设备的管理情况，配备各种不同工程技术人员，充分考虑他们的专业结构、知识结构、学历结构、能力结构、年龄结构和学缘地缘结构等，起到学科交叉互补的作用。</p> |                |    |     |

附：

### 医院器械设备管理人员考核评分表

| 单位                    |                                       | 姓名 |          |          | 职务       |            |
|-----------------------|---------------------------------------|----|----------|----------|----------|------------|
| 类别                    | 考核内容                                  | 分值 | 本人<br>评定 | 科室<br>评定 | 上级<br>评定 | 最后评<br>定得分 |
| 政治<br>思想<br>表现<br>15% | 1. 贯彻执行党和国家的路线、方针、政策，<br>参加政治学习的态度和表现 | 5  |          |          |          |            |
|                       | 2. 廉洁奉公，恪守职业道德的情况                     | 5  |          |          |          |            |
|                       | 3. 工作作风和思想作风表现                        | 5  |          |          |          |            |
| 工作<br>态度<br>15%       | 4. 事业心、积极性、勇挑重担、积极工作的<br>情况           | 5  |          |          |          |            |
|                       | 5. 工作中能否主动动脑筋，革新创造及其<br>成果            | 5  |          |          |          |            |
|                       | 6. 遵守劳动纪律，出勤率和病事假情况，<br>服从组织分配和遵纪守法情况 | 5  |          |          |          |            |
| 业务<br>能力<br>10%       | 7. 能否胜任本职工作                           | 5  |          |          |          |            |
|                       | 8. 业务技术知识和能力情况                        | 5  |          |          |          |            |
| 工作<br>业绩              | 9. 制定、建立和遵守执行规章制度情况                   | 5  |          |          |          |            |
|                       | 10. 遵守安全操作规程，有否发生事故的情                 | 5  |          |          |          |            |

|     |                               |   |  |  |  |
|-----|-------------------------------|---|--|--|--|
| 60% | 况                             |   |  |  |  |
|     | 11. 制定计划和实现计划指标情况             | 5 |  |  |  |
|     | 12. 器械设备保管使用中账卡物符合情况          | 5 |  |  |  |
|     | 13. 器械设备仓库保管和损耗情况             | 5 |  |  |  |
|     | 14. 收集整理有关信息材料，为领导提供决策依据情况    | 5 |  |  |  |
|     | 15. 器械设备维修利用、勤俭节约情况           | 5 |  |  |  |
|     | 16. 经济管理和资金管理以及经济效益分析情况       | 5 |  |  |  |
|     | 17. 帮助临床医技科室从事科技开发，促进医院学科建设情况 | 5 |  |  |  |
|     | 18. 技术创新和革新成果，发表论文情况和评奖结果     | 5 |  |  |  |
|     | 19. 上级单位进行质量检查、计量核定的考核情况      | 5 |  |  |  |
|     | 20. 从事或协助教学、科研工作的情况           | 5 |  |  |  |

|        |             |    |     |
|--------|-------------|----|-----|
| 文件名    | 器械设备装备原则    |    |     |
| 电子文件编码 | ZYGL-04-006 | 页码 | 2-1 |

医疗器械设备的装备管理是指从申购到计划，再经选型、订货直至设备到货、安装、验收的全过程管理。为了给临床医疗、教学、科研工作提供最恰当的技术装备，在制订规划和计划时，应遵循以下装备原则：

### 一、经济原则

- 1.按照实际的经济能力来编制医院的装备计划，并使装备布局合理。
- 2.根据预测的病人来源，预测的经济效益和社会效益，对科室进行装备。
- 3.根据少花钱多办事的原则和少投入多产出的集约型增长的原则对科室进行装备。

### 二、实用原则

即结合本单位的规模、任务、现状及中长期的发展规划的实际情况来制订装备计划，在此应处理好以下几方面的关系：

- 1.购置大型仪器设备与添置常规器械设备的关系方面，应优先添置常规器械设备。
- 2.在突出重点与保证全面的关系方面，应突出重点，形成人无我有的局面，填补本地区空白，从而发挥医院的特色和优势，不要在资金分配上搞面面俱到的平均主义。
- 3.对引进大型仪器设备要有一定的超前意识，引进性能可靠、技术先进、至少五年不落后的、高、精、尖世界一流的先进设备。
- 4.对于量大、面广的普及型仪器设备或无什么特色的临床应用型仪器设备，在追求高性能指标与实用的关系方面，应以实用为原则，避免设备资源的浪费。
- 5.在购置进口仪器设备和国产仪器设备的关系方面，凡是国产仪器设备能满足临床要求的，应尽量采用国产设备。

|        |             |    |     |
|--------|-------------|----|-----|
| 文件名    | 器械设备装备原则    |    |     |
| 电子文件编码 | ZYGL-04-006 | 页码 | 2-2 |

### 三、等级医院的标准。

医院的装备既要满足临床需要，又要符合卫生部及省(市)卫生厅(局)关于医院等级评审中分级标准的要求。

|        |             |    |     |
|--------|-------------|----|-----|
| 文件名    | 器械设备选购原则    |    |     |
| 电子文件编码 | ZYGL-04-007 | 页码 | 3-1 |

## 一、有证的原则

所要选购的医疗器械产品(包括进口的和国产的)必须具有医疗器械产品注册证。这些产品应该是经医疗器械行政管理部门审查合格准入市场的产品。对无证产品不能购买。

## 二、经济原则

### 1.确定好价位

购买器械设备，首先要确定好价位，即出多少钱去完成这项装备工作。

### 2.首选国内产品

凡国内产品在性能、质量上能满足要求的就不必引进国外产品，凡只需进口关键主机的，其配套附属设备可在国内购买。

### 3.追求高的性能价格比和低的成本消耗

(1)在选购机型时，机器的性能同价格是一对矛盾，高性能必然要高价格。为了评价各厂商之间产品的优劣，性能价格比是一个重要的指标。应在满足临床使用要求的前提下，使机器的价格尽量压低，即要追求高性价比。

(2)仪器投入使用后存在一个开机成本问题，如水、电、汽、人工、材料消耗等都是开机成本。这里要考虑的主要消耗是仪器设备工作所必需的材料消耗，如试剂(纸)、导管等。因此在选购器械设备时应重点考虑材料的来源与依赖性，引进国外设备，使用国产消耗性材料，这是低成本消耗的选购原则。

### 4.有优惠的付款方式

器械设备的订购，必然涉及到付款方式问题，是分期付款还是一次性付清?是预付定金还是付全额，或是待货到安装、调试、验收合格后付款?凡此种种方式，应选择付款时间最迟的一种方式，使器械设备投资资金的风险降到最低程度。

|        |             |    |     |
|--------|-------------|----|-----|
| 文件名    | 器械设备选购原则    |    |     |
| 电子文件编码 | ZYGL-04-007 | 页码 | 3-2 |

### 三、技术先进、产品成熟、质量上乘的原则

#### 1.技术先进

技术先进是指该产品采用的原理、结构具有科学性、先进性，技术参数在同类产品中比较突出领先。要防止由于信息不灵而引进淘汰产品。

#### 2.产品成熟

产品成熟是指该产品为非试制品，而是经过临床大量实践检验、有广大用户基础的。对厂商首次推出的试产品不要轻易采用，也不要轻信厂商的广告宣传。

#### 3.质量上乘

质量上乘是指产品的可靠性、安全性及耐用性在同类产品中是领先的。

#### 4.相信名牌

名牌产品是名牌厂商通过对其产品的性能、品质、工艺、可靠性的不断开发、改进、提高及对生产各环节的严格管理，经过激烈的市场竞争而获得的结果。所以买名牌就是相信工厂的内在质量。另外名牌厂商又比较注重售后服务，因此，又可以买到“放心”。当然名牌产品的价格会比普通产品贵一些，这就要根据所定的价位来权衡。

### 四、功能适用的原则

功能适用就是物尽其用，充分利用和发挥器械设备资源的作用，从临床实际工作出发选择比较实用的功能，过多地选择不常用的功能是不可取的。例如选购门诊一般检查用的仪器就应如此但对用于研究、开发的各类临床实验室的器械设备，除了选择当前工作需要的功能外，还需考虑到学科发展中所要增加的功能，亦即要选择比较齐全的功能。

|        |             |    |     |
|--------|-------------|----|-----|
| 文件名    | 器械设备选购原则    |    |     |
| 电子文件编码 | ZYGL-04-007 | 页码 | 3-3 |

## 五、服务优良的原则

### 1.培训

厂商应对操作人员和维修人员做好培训工作，以保证正常开机和日常的维护。

2.厂商对用户选购的器械设备应提供详细的图纸资料、操作手册和维修手册。应保证能及时提供维修零配件。

### 3.售后服务

应力争延长免费保修的时间。在售后维修方面应做到响应时间快，排除故障能力强，以达到开机率高的目的。

|        |             |    |     |
|--------|-------------|----|-----|
| 文件名    | 器械设备使用管理制度  |    |     |
| 电子文件编码 | ZYGL-04-008 | 页码 | 4-1 |

## 一、目的

为了保证器械设备在较长的期限内能正常运转，充分发挥其诊治功能，最大限度地产生社会效益和经济效益，就得做好器械设备的使用管理工作。

## 二、任务

### 1.做好使用前的准备

#### (1)做好器械设备到货前的装机准备工作

器械设备到货前，要做好房屋、电力、水源、空调、排污及有关合同外自行准备的配套附件等的配套准备工作，以确保器械设备在符合规定的环境条件下安家落户。

#### (2)做好操作人员的培训

大型医用设备或是贵重仪器的操作人员，应在器械设备到货前，到上级医院或厂方进行使用操作技术培训，应获得操作上岗证或使用资格证书，以便器械设备装机后即可投入使用。

#### (3)做好安装、调试和验收工作

这一步工作很重要，它关系到订购的器械设备是否符合合同要求，其功能和性能指标是否符合理论值并达到最佳状态，也因此关系到器械设备的使用寿命。总之，它直接关系到用户的利益。为此，要有组织、有步骤、规范化地进行这项工作：

①组织专人开箱验收，并做好原始记录。这一步工作主要是对产品的外包装、外观、品种、规格型号、数量等进行核对清点，必要时还可用照相方法记录验收现场和实物。参加的人员应包括设备管理人员、采购人员和维修人员。对大型医用设备或贵重仪器开箱时还需有使用科室代表、器械设备部门负责人、医院主管设备的领导和厂商代表参加。如果厂商代表

|        |             |    |     |
|--------|-------------|----|-----|
| 文件名    | 器械设备使用管理制度  |    |     |
| 电子文件编码 | ZYGL-04-008 | 页码 | 4-2 |

不能到场的话，则要在厂商代表授权的情况下才能开箱，以便使开箱行动是有效的。如果在开箱验收中发现问题，则要与厂商协商解决问题、索赔甚至退货。

②安装、调试和验收。对于中小型器械设备，此项工作一般由维修人员完成，并写好安装、调试、验收报告，供建档之用。对于大型医用设备或贵重仪器一般由厂商派工程师来完成。本单位维修人员跟班配合，从而得到了一次现场技术培训。安装、调试工作要严肃认真，一丝不苟，要对照产品的技术条件一项一项地调试，一项一项地试验，决不能笼统粗略地看看图像、试用一下就完事了。

对于大型医用设备或贵重仪器的性能验收，也要组织专人进行，参加人员应包括单位主管设备的领导，器械设备管理部门负责人，使用科室负责人和具体操作人员及维修工程师，必要时还可请上级单位已使用过该设备的专家，共同对器械设备的功能、特性、临床应用效果等进行验收。验收结束后，厂方应写出安装、调试、验收报告，由供需双方代表在报告上签字后，器械设备就可投入使用，质量保证期也就从此时开始。

## 2.做好使用期的长期管理

### (1)管理的手段

器械设备待安装、调试、验收合格，交付科室使用后，就开始了漫长的使用期，直至报废。那么在使用期，设备管理部门如何做好管理工作呢？一般采用建立账、档、规定、制度等作为使用管理的主要手段。

①建账：器械设备购入待验收合格后，仓库就要根据是固定资产还是耗材的分类建账，实行财务上的统一归口管理。

②建档：对于仪器设备，要建立设备档案。具体由专职或兼职档案员负责。当仪器设备安装、调试、验收合格后，档案员就要收集以下三方面

|        |             |    |     |
|--------|-------------|----|-----|
| 文件名    | 器械设备使用管理制度  |    |     |
| 电子文件编码 | ZYGL-04-008 | 页码 | 4-3 |

的资料，着手建立仪器设备的档案、筹购资料：申请报告、论证表、订货卡片、合同、验收记录、产品样本等。

仪器设备随机资料：使用和维修手册、线路图及其他有关资料。

管理资料：操作规程、维护保养制度、应用质量检测、计量、使用维修记录及调剂、报废情况记载等。

③建立操作规程和制度：为了防止人为损坏器械设备，充分发挥器械设备的功能和特性，延长使用寿命，使用部门应做到：A.首次开机使用前，应制订器械设备操作规程。

B.操作人员应严格遵守操作规程。

C.建立使用档案，记录每天或每次的使用情况。

D.定期维护保养。

E.发生故障或异常现象应立即报告设备管理部门，以便及时处理和维修。

F.要接受设备利用率的考核工作。

#### (2)管理的方式

为提高器械设备的利用率，对不同类型的器械设备应选择不同的方式进行管理。

①专管专用或集中公用：由专门科室专人管理，专人操作使用，用户不上机，由操作者提供测试、诊断、治疗报告，是一种资源共享的形式。

②专管共用：专管共用即专人管理，使仪器设备的性能随时保持良好的状态，供有操作证的用户人员上机操作使用。医院手术室的器械设备就属于这种类型，这也是一种资源共享的形式。

③独占独用：一些常规的病房设备如监护仪、吸引器、急救仪等仪器装备于每一科室，其适用范围就局限于科室。

|        |             |    |     |
|--------|-------------|----|-----|
| 文件名    | 器械设备使用管理制度  |    |     |
| 电子文件编码 | ZYGL-04-008 | 页码 | 4-4 |

④租用方式：让使用者付给一部分租金，获取一段时间的使用权，避免医疗设备的闲置浪费。

|        |               |    |     |
|--------|---------------|----|-----|
| 文件名    | 器械设备维护、维修管理制度 |    |     |
| 电子文件编码 | ZYGL-04-009   | 页码 | 3-1 |

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/587026006003010010>