

医学装备管理 持续改进记录手册

科 室： _____

医学装备管理员： _____

时 间： _____

医学装备管理小组持续改进记录手册说明

- 1、根据《二级综合医院评审标准实施细则（2012版）》的相关要求，特制定本手册。
- 2、本手册主要用于记录本科室医学装备管理持续改进工作情况等。
- 3、本手册要求登记的各项工均己纳入检查内容，各科室应按要求认真开展各项工作并如实及时记载。
- 4、设备科将对本手册登记的各项工及其记录情况进行定期检查和不定期的抽查。
- 5、本手册采用活页设计，设备科提供电子版于医务办 OA 平台下载专区，自行下载按需添加使用。
- 6、依据本目录内容完善医学装备管理的相关资料，但科室的工作不限于表中的内容。各
科室医学装备管理人员应根据医院发展、科室实际工作、上级部门要求等情况，对
有表中未列入的项目及内容进行补充完善。
- 7、本手册需每年换本，年度末各科室医学装备管理成员应及时将旧手册装订好并妥
善保管，及时领取或装订新手册，并要求在接受医院设备科检查能及时提供。

目 录

序号	内 容
一	科室医学装备质量与安全管理小组职责、名单
1	科室医学装备质量与安全管理小组职责与指标
2	科室医学装备质量与安全管理小组各成员职责
3	科室医学装备管理工作小组成员名单
二	医学装备管理工作项目表
三	医学装备管理工作制度
四	医学装备管理工作年度指标、目标、计划
1	医学装备管理工作年度指标
2	医学装备管理工作年度目标
3	医学装备管理工作年度工作计划
4	医学装备管理工作季度工作计划
五	医学装备管理持续改进记录
1	医学装备管理工作自查
(1)	科室自查计划表
(2)	科室自查及改进记录（每月 1 次）
2	医学装备管理指标监测记录表（每月 1 次）
3	医学装备临床使用安全管理考核表
4	医学装备管理分析评价
(3)	医学装备管理自查结果（每月 1 次）
六	医学装备管理工作会议记录（每月 1 次）
七	上级部门监管反馈与持续改进记录
1	上级部门反馈意见登记表
2	上级部门反馈与部门持续改进记录表
八	医学装备管理培训、考核记录
1	医学装备管理年度培训、考核计划、
2	医学装备管理培训、考核记录表（每月 1 次）
九	部门品管圈/PDCA 活动记录
十	部门管理年度总结
十一、	医学装备管理工作日常工作

一、科室医学装备质量与安全管理小组职责与指标、名单

(一)、科室医学装备质量与安全管理小组职责与指标

1. 负责本科室医学装备的质量与安全管理。
 2. 对从事本科室医学装备质量与安管理员工的质量管理基本知识和基本技能进行培训与教育。
 3. 组织落实与本科室相关医学装备的各项规章制度、规范等，对落实情况进行监管与分析，根据实际情况及时改进提高。
 4. 定期开展本科室医学装备质量与安全管理评价活动，包括以下：
 - (1) 本科室医学装备操作者的自我检查；
 - (2) 分析评价本科室医学装备、器械临床使用安全与风险管理监测的结果，并作记录。
 - (3) 分析评价本科室使用医学装备所致意外事件的发生原因，发生后有报告、检查、处理的流程 and 规定与记录。5
- 及时组织上报本科室医疗器械临床使用安全不良事件及风险管理监测的结果。对本科室存在问题与缺陷有改进措施及落实情况评价，持续改进有成效。

科室医学装备质量与安全要求和指标 1

· 急救类、生命支持类设备管理

- (1) 有设备故障应急预案和紧急替代流程，保障紧急救援工作需要；
- (2) 有完整的日常自查记录，出现故障及时报修并修复；
- (3) 时刻保持待用状态，完好率 100%。

2. 计量设备管理

- (1) 有计量器具、设备清单；
- (2) 计量器具、设备 100%有计量检测合格标志；
- (3) 计量器具、设备检测合格标志100%在有效期内。3

· 设备使用管理

- (1) 使用人员必须经过培训合格后上机操作；
- (2) 贵重仪器设备使用手册、说明书随设备存放，方便查阅（或以电子版存于操作电脑桌面上）；
- (3) 贵重仪器设备有使用登记；
- (4) 贵重仪器设备故障后及时报修、有记录。

4. 设备安全控制与风险管理

- (1) 知晓并执行医疗器械不良事件监测管理制度；
- (2) 出现可疑医疗器械不良事件，按规定流程上报；
- (3) 关注医疗器械使用安全监测及风险预警信息，并自查落实；
- (4) 配合职能部门进行事件回顾、分析，并做好记录；
- (5) 对存在问题与缺陷有改进措施并落实。

(二)、科室医学装备质量与安全管理工作小组各成员职责、名单

科室医学装备质量与安全管理工作小组成员职责

1、人员组成

各科室医学管理工作小组由科室主任、护士长、医学装备专职或兼职管理员组成，科室主任为组长、护士长为副组长，确定一名护理骨干为医学装备专职或兼职管理员。成员为科室全体医务人员。

2、组长职责

(1)、在分管院长和设备管理部门与设备管理委员会领导下，全面负责科室医学装备管理工作，是科室室医学装备管理工作第一责任人。

(2)、负责制定本科室室医学装备管理相关制度，各项工作计划，以及室医学装备管理各项工作安排。

(3)、督促落实本院室医学装备管理各项规章制度，执行室医学装备管理年度拟定各项指标。

(4)、组织开展本科室室医学装备管理相关管理工作，及时解决、追踪，持续改进存在问题。

(5)、组织开展全科医务人员对医学装备管理知识的培训和考核。

3、副组长职责

(1)、在分管院长和设备管理部门与设备管理委员会领导下，协助组长做好医学装备管理工作，是科室医学装备管理责任人。

(2)、负责科室医学装备管理相关工作安排，执行室医学装备管理年度拟定各项指标。

(3)、对科室医学装备管理进行自查，存在问题及时整改、追踪，持续改进。

4、医学装备专职或兼职管理员：

(1)、在组长和副组长的领导下，做好医学装备相关管理工作，执行本院医学装备管理各项规章制度。

(2)、负责督促医学装备管理各项日常工作的落实，完成医学装备管理各项相关工作指标。

(3)、每月对科室医学装备管理情况进行自查，存在问题进行分析，提出措施及时落实相关整改工作。

(4)、协助组织开展全科医务人员医学装备管理知识的培训和考核，并参加全院及科内医学装备管理知识的培训和考核。

5、成员职责

(1)、在组长和副组长领导下，在医学装备管理员指导下，完成医学装备管理的各项相关工作。

(2)、执行本院医学装备管理各项规章制度。

(3)、参加全院及科内医学装备知识的培训和考核。

(三)、科室医学装备质量与安全管理工作小组名单

小组名称	本小组职务	姓名	职称	责任分配
	组长			
	副组长			
	管理员			

二、科室医学装备管理工作项目表

序号	主要项目	涉及科室
1	总体工作要求 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 成立科室医学装备质量与安全管理工作小组 <input type="checkbox"/> 制定本科室医学装备管理制度（包括自查制度） <input type="checkbox"/> 建立科室医学装备管理指标体系 <input type="checkbox"/> 制订科室医学装备管理年度工作目标并落实相关工作 <input type="checkbox"/> 制订科室医学装备管理年度、季度工作计划（培训、考核、自查） <input type="checkbox"/> 开展科室医学装备管理培训、考核、自查，对自查发现的问题进行整改 <input type="checkbox"/> 对设备科反馈问题进行整改、追踪，持续改进 <input type="checkbox"/> 对科室工作进行评价分析（培训、考核、自查） <input type="checkbox"/> 有科室医学装备管理工作年度总结 	各临床科室
3	各项检测记录指标 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 科室对医学装备各项指标进行监控，完成医学装备各项指标监控表 <input type="checkbox"/> 设定本科指标监控、登记要落实到人，有记录情况； <input type="checkbox"/> 对各项指标达标情况进行讨论、分析、整改、追踪，每月5日前完成科内各项指标监控情况（各类登记表）报告 	各临床科室
4	不良反应管理 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 发生可疑医疗器械不良事件及时如实上报，每2月至少上报1例可疑医疗器械不良事件，查记录； <input type="checkbox"/> 对科内发生的可疑医疗器械不良事件进行讨论分析、加以防范； <input type="checkbox"/> 对当月未发生可疑医疗器械不良事件的要上报可疑医疗器械不良事件零报告； <input type="checkbox"/> 每半年进行本科室发生的可疑医疗器械不良事件的分析报告 	各临床科室
5	医学装备管理 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 指定专人负责医学装备管理 <input type="checkbox"/> 医学装备固定位置摆放，有标签、标识清晰 <input type="checkbox"/> 每日对大型、精密、贵重设备使用维修进行检查登记，查记录册 <input type="checkbox"/> 有应急设备目录及数量清单，借出及时跟踪，完善相关手续，查借出单，询问相关流程； <input type="checkbox"/> 每班对急救、生命支持类设备进行检查登记，查登记表 <input type="checkbox"/> 每月对医学装备管理情况进行自查，对科室存在问题进行讨论、分析、整改，每月10日前完成上月自查报告 	各临床科室
6	持续改进 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 对自查相关项目整改情况进行追踪，评价效果 <input type="checkbox"/> 对相关部门检查反馈问题进行讨论、分析、整改，追踪，并有记录；每月5日前将分析整改报告交至设备科 	各临床科室

三、医学装备管理工作相关制度

四、1、医学装备管理工作年度指标

科室结合《二级综合医院评审标准（2012年版）实施细则》和医院管理要求、科室特点，在每年1月份制定本年度各项管理指标。

_____年医学装备管理年度指标

科室：

填写时间：

2、医学装备管理年度目标

科室结合《二级综合医院评审标准（2012年版）实施细则》和医院管理要求、科室特点，在每年1月份制定本年度目标。

_____年医学装备管理年度目标

部门：

填写时间：

3、医学装备管理年度工作计划

科室结合《二级综合医院评审标准（2012年版）实施细则》和医院管理要求、科室特点，在每年1月份制定本年度工作计划。

年医学装备事管理年度工作计划

部门:

填写时间:

五、医学装备管理持续改进记录

- 1、 本部分适用于科室医学装备质量与安全管理工作小组对医学装备管理工作进行检查、分析与持续改进的记录。
- 2、 科室管理小组应每季制定自查计划，按《医学装备自查计划表》填写，每月必须组织1次以上自查和讨论活动。
- 3、 科室自查与讨论内容由本科室根据《二级综合医院评审标准实施细则（2012版）》及医院实际工作制定，各科室需定期对自查内容进行检查，对存在问题进行原因分析，提出改进措施，整改落实情况进行跟踪、分析、评价，持续改进室医学装备管理工作，最后将讨论内容记录在《医学装备管理质量持续改进记录表》中。
- 4、 《医学装备管理质量持续改进记录表》可由科室自行补充续页，但要求及时放回活页夹或资料盒中。

年医学装备管理自查计划表

季度	月份		
		11月	
第一 季度	1月	12月	
	季度	12月	
	1月		
	2月		
	2月		
第二 季度	3月		
	3月		
	4月		
	季度		
	4月		
第三 季度	5月		
	5月		
	6月		
	6月		
	7月		
	季度		
	7月		
	8月		
	8月		
	9月		
	9月		

第四 10月

季度 10月

11月

自查项目

负责人

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/598030033011006054>