

医疗机构管理制度（必备 10 篇）

医疗机构管理制度 第 1 篇

一、落实消防安全责任。医院应当依法建立并落实逐级消防安全责任制，明确各级、各岗位的消防安全职责。

医院的法定代表人或者主要负责人为单位的消防安全责任人，全面负责本单位消防安全管理工作。属于消防安全重点单位的医院应当确定消防安全管理人，负责组织实施日常消防安全管理工作，主要履行制定落实年度消防工作计划和消防安全制度，组织开展防火巡查和检查、火灾隐患整改、消防安全宣传教育培训、灭火和应急疏散演练等职责。

医院应当设置（确定）消防工作归口管理职能部门，或者确定专（兼）职消防管理人员，在消防安全责任人或者消防安全管理人的领导下，具体实施消防安全管理工作。

二、开展防火检查。医院消防安全责任人或消防安全管理人应当每月至少组织各部门负责人开展一次防火检查。重点检查以下内容：

- （一）消防安全制度落实情况；
- （二）日常防火巡查工作落实情况；
- （三）重点工种人员及其他医护人员消防知识掌握情况；
- （四）消防控制室和消防安全重点部位的管理情况；
- （五）消防设施设备运行和完好有效情况；

（六）电气线路、燃气管道定期检查情况；

（七）消防设施维护保养情况；

（八）火灾隐患整改和防范措施落实情况。

对发现的消防安全问题，应当督促整改。

三、开展防火巡查。医院应当每日组织开展防火巡查，并明确巡查人员、部位。

医院住院楼（部）、门诊部等白天应当每两小时至少开展一次防火巡查，住院楼（部）、急诊部夜间应当至少开展两次防火巡查，其他场所每日应当至少开展一次防火巡查。重点巡查以下内容：

（一）用火用电用油用气有无违章情况；

（二）安全出口、疏散通道是否畅通，安全疏散指示标志、应急照明是否完好；

（三）消防设施、器材和消防安全标志是否在位、完整；

（四）消防控制室和住院楼（部）、门诊部、药品库房、实验室、供氧站、高压氧舱、胶片室和锅炉房、发电机房、配电房、消防水泵房等消防安全重点部位人员是否在岗在位；

（五）常闭式防火门是否处于关闭状态，防火卷帘下是否堆放物品影响使用；对巡查中发现的问题要当场处理，不能处理的要及时上报，落实整改和防范措施。

四、加强消防设施和消防控制室管理。医院应当依照规定对建筑消防

设施、器材进行维护保养和检测，确保完好有效。设有自动消防设施的，可以委托具有相应资质的消防技术服务机构进行维护保养和检测，且每年至少检测 1 次。建筑消防设施单项检查应每月至少 1 次，联动检查每季度至少 1 次。属于火灾高危单位的，应当每年至少开展 1 次消防安全评估，并针对评估结果加强和改进消防安全工作。

消防控制室应当实行 24 小时值班制度，每班不少于两人，并在明显位置张贴消防控制室管理制度和值班应急程序（见 GB25506—20xx）。值班人员应持证上岗，掌握应急处置程序，能熟练操作消防设施设备。

五、规范消防安全标识。医院应当规范设置消防安全标志、标识。

消防设施、器材应当设置规范、醒目的标识，并用文字或图例标明操作使用方法；疏散通道、安全出口和消防安全重点部位等处应当设置消防警示、提示标识；主要消防设施设备上应当张贴记载维护保养、检测情况的卡片或者记录。

六、开展消防安全宣传教育。医院应当每半年至少开展 1 次全员消防安全教育培训。医护人员新上岗、转岗应当经过岗前消防安全培训。所有医护人员应懂得本单位、本岗位的火灾危险性和防火措施，会报警、会扑救初起火灾，会疏散逃生自救。

医院对入院治疗的病员和陪护人员应及时开展入院消防安全提示。

七、建立志愿消防队。医院应建立志愿消防队伍，并结合实际配备相应的消防装备和灭火器材，定期开展训练。

八、开展消防演练。医院应当制定灭火和应急疏散预案,明确每班次、各岗位人员及其报警、疏散、扑救初起火灾的职责,并每半年至少演练一次。

九、严禁下列行为:

(一) 使用未经消防行政许可或者不符合消防技术标准要求的建筑、场所;

(二) 违规新建、扩建、改建(含室内外装修、建筑保温、用途变更);

(三) 采用易燃、可燃夹心彩钢板作室内分隔或搭建临时建筑;

(三) 擅自停用、关闭消防设施设备;

(四) 锁闭、遮挡安全出口, 占用、堵塞疏散通道、消防车通道和消防扑救场地;

(五) 违规储存、使用易燃易爆危险品, 病房楼内使用液化石油气;

(六) 私拉乱接电气线路, 使用非医疗大功率用电设备;

(七) 室内吸烟和违章使用明火。

(八) 在门诊楼、住院楼(部)的外窗设置铁栅栏等障碍物。

医疗机构管理制度 第2篇

不合格药品、医械处理制度

1、为加强不合格药品、医械管理,防止不合格药品、医械用于临床,保证药品、医械的质量,特制定本制度。

2、不合格药品、医械是指入库验收时不合格或合格的但在本院贮运

过程中发生了破损、变质、过期、污染。发现不合格药品、医械不得验收入库、付款。在库检查发现的不合格药品、医械要立即转至指定区位存放，并立即通知业务相关部门及时退货或报废处理。

3、不合格药品、医械必须分队单独存放，严格执行色标区别，专帐管理，定期盘点。

4、凡未立帐的不合格药品，每月填制报表，报送财务部门处理。

5、以不合格药品、医械，确定为废品的，经办理报损审批手续后，每半年由各相关班组填报废品销毁申请单，由医院办公室组织医务、财务等相关部门一起监督销毁，妥善保存销毁凭据。

6、凡不合格药品、医械，各部门不准调配和使用，药库有权拒绝发货。如经过重新鉴定或返工整理后确认为合格品，必须重新办理合格品入帐手续后，才能转为合格品存放、调配和使用。

7、如发现不合格药品、医械帐货不符，保管人员必须立即向负责人报告，及时追查不符原因，防止不合格药品、医械流向社会。

医疗机构管理制度 第3篇

一、二级以上医院和妇幼保健院，应当安排至少1名掌握新生儿复苏技术的医护人员在分娩现场。分娩室应当配备各新生儿复苏抢救的设备和药品。

二、产科医护人员应当接受定期培训，具备新生儿疾病早期症状的识别能力。

三、新生儿病房(室)应当严格按照护理级别落实巡视要求 1 无陪护病房实行全天巡视。

四、产科实行母婴同室,加强母婴同室陪护和探视管理:住院期间,产妇或家属未经许可不得擅自抱婴儿离开母婴同室区。因医疗或护理工作需要,婴儿须与其母亲分离时,医护人员必须和产妇或家属做好婴儿的交接工作,严防意外。

五、严格执行母乳喂养有关规定。

六、新生儿住院期间需佩戴身份识别腕带,如有损坏、丢失,应当及时补办,并认真核对,确认无误。

七、新生儿出入病房(室)时,工作人员应当对接送人员和出入时间进行登记,并对接收人身份进行有效识别。

八、规范新生儿出入院交接流程。新生儿出入院应当由医 2 人员对某陪护家属身份进行验证后,由医护人员和家属签字确认,并记录新生儿出入院时间。

九、新生儿病房(室)应当加强医院感染管理,降低医院感染发生风险。

十、新生儿病房(室)应当制定消防应急预案,定期开展安全隐患排查和应急演练。

十一、对于无监护人的新生儿,要按照有关规定报告公安和民政等部门要善安置,并记录安置结果。

十二、对于死胎和死婴,医疗机构应当与产妇或其他监护人沟通确认,

并桺强管理；严禁按医疗废物处理死胎、死婴。对于有传染性疾病的死胎、死婴，经医疗机构征得产妇或其他监护人等同意后，产妇或其他监护人等应当在医疗文书上签字并配合办琒相 x 手续。医疗机构应当按照《传染病防治法》、《殡葬管琒条例》等妥善处理，不得交由产妇或其他监护人等自行处理。违反《传染病防治法》、《殡葬管理条例》等有关规定的单位和个人，依法承担相应法律责任。

医疗机构管理制度 第 4 篇

第一章总则

第一条为加强医疗器械临床使用安全管理工作，降低医疗器械临床使用风险，提高医疗质量，保障医患双方合法权益，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《护士条例》、《医疗事故处理条例》、《医疗器械监督管理条例》、《医院感染管理办法》、《消毒管理办法》等规定制定本规范。

第二条医疗器械临床使用安全管理，是指医疗机构医疗服务中涉及的医疗器械产品安全、人员、制度、技术规范、设施、环境等的安全管理。

第三条卫生部主管全国医疗器械临床使用安全监管工作，组织制定医疗器械临床使用安全管理规范，根据医疗器械分类与风险分级原则建立医疗器械临床使用的安全控制及监测评价体系，组织开展医疗器械临床使用的监测和评价工作。

第四条县级以上地方卫生行政部门负责根据卫生部有关管理规范和监测评价体系的要求，组织开展本行政区域内医疗器械临床使用安全监管

工作。

第五条医疗机构应当依据本规范制定医疗器械临床使用安全管理制度，建立健全本机构医疗器械临床使用安全管理体系。

二级以上医院应当设立由院领导负责的医疗器械临床使用安全管理委员会，委员会由医疗行政管理、临床医学及护理、医院感染管理、医疗器械保障管理等相关人员组成，指导医疗器械临床安全管理和监测工作。

第二章临床准入与评价管理

第六条医疗器械临床准入与评价管理是指医疗机构为确保进入临床使用的医疗器械合法、安全、有效，而采取的管理和技术措施。

第七条医疗机构应当建立医疗器械采购论证、技术评估和采购管理制度，确保采购的医疗器械符合临床需求。

医疗机构管理制度 第5篇

一、 质量管理部质量职责

1、 坚持“质量第一”的原则，贯彻执行有关医疗器械管理的法律、法规和行政规章；

g 2、 具体负责并维护负责管理体系的正常运行；

3、 负责组织起草、编制企业质量管理制度，工作程序和质量职责等质量管理文件，并指导、督促质量管理文件的执行；

4、 在企业内部对医疗器械质量行使裁决权；

5、 负责医疗器械的质量验收，指导和监督医疗器械保管、养护和运

输中的质量工作，接受企业内部关于质量技术问题的咨询；

6、 收集、分析医疗器械质量信息，调查处理医疗器械质量查询，投诉和质量事故，组织企业质量工作分析和重大质量事故处理；

7、 审核不合格医疗器械，对不合格医疗器械处理过程实施监督；

8、 协助人力资源部门开展对企业员工医疗器械质量方面的教育或培训的；

9、 负责医疗器械不良反应信息的收集报告工作；

10、 完成其它核实的质量管理工作。

二、 业务部质量职责

1、 负责制定年、季、月度医疗器械采购计划，并且实施；

2、 向财务部提供资金需求及付款计划；

3、 收集供货商及市场信息资料，建立、健全供货商档案；

4、 负责供货商的前期考察，筛选及供货商考核、评价；

5、 负责医疗器械货源和价格行情的调研；

6、 负责采购合同的起草，并提交审批核准；

7、 依据国家物价有关规定对购进药品的价格进行审核；

8、 负责本部门员工培训计划的制定；

9、 负责本部门员工业绩考评。

三、 配送中心质量职责

1、 坚持“质量第一”的原则，执行医疗器械质量管理的法律、法规

2、 具体负责在医疗器械储存和运输过程的质量管理工作，并维护质量管理体系的正常运行。

3、 对在采购计划范围内的来货进行接站，完善交接手续。

4、 配合质量验收员完成来货验收，详细详细检查来货药品的各类标识，外观和包装质量，发现质量疑异及时与质量管理部门取得联系，把好医疗器械质量入库关。

5、 加强在库医疗器械的保管养护，严格执行医疗器械分类分区存放。

6、 负责医疗器械出库验发工作，依据出库凭证与实货逐项严格核对，检查包装完好状况，防止出库差错。

7、 对经营用车进行管理及调配，医疗器械运输应捆扎牢固，防止破损及事故发生。

8、 加强对全体储运人员的质量意识教育，负责对重大问题改进措施在储运部门的实施落实。

9、 连锁门店配送医疗器械送货要及时准确送达各门店做好交接手续。

10、 做好月、季、年度的库存盘点工作，确保帐、货、卡相符。

四、 医疗器械购进管理制度

〈一〉 为认真贯彻执行《医疗器械监督管理条例》、《产品质量法》、《计量法》、《合同法》等法律、法规和企业的各项质量管理制度，严格把好医疗器械购进质量关，确保依法购进并保证医疗器械产品质量，特制定

〈二〉 严格坚持“按需进货，择优采购，质量第一”的原则。

〈三〉 在采购时应选择合格供货方，对供货方的法定资格，履约能力，质量信誉等应进行调查和评价，并建立合格供货方档案。

〈四〉 采购应制定计划，并有质量管理机构人员参加，应签订书面采购合同。明确质量条款。采购合同如果不是以书面形式确立的，购销双方应提前签订注明各自质量现任的质量保证协议书。协议书应明确有效期。

〈五〉 购进的产品必须有产品注册号、产品包装和标志应符合有关规定。工商、商购销合同及进口医疗器械合同上注明质量条款及标准。

〈六〉 对首次供货单位必须确定其法定资格，合法的《医疗器械经营企业许可证》、《营业执照》，首次经营的品种应征求质量部门意见，并经企业负责人批准。

〈七〉 从生产(经营)企业购进首批医疗器械应向生产(经营)企业索取测试合格报告。并建立医疗器械质量档案，便于研究处理医疗器械质量问题。

〈八〉 购进医疗器械产品应开据合法要据，并按规定建立购进记录，做到票、帐、货相符。票据和记录应按规定妥善保管。

〈九〉 按规定签转购进医疗器械付款凭证，付款凭证应有验收合格鉴章后方能签转财务部门付款。凡验收不符合规定，或未经验收人员签章者，一律不予签转付款。

〈十〉 进货人员应定期与供货方联系，或到供货方实地了解，考察质量情况，配合质量管理部共同做好医疗器械的质量管理工作，协助处理质量问题。

〈十一〉 业务人员应及时了解医疗器械的库存结构情况，合理制定业务购进计划，在保证满足市场需求的前提下，避免医疗器械因积压过期失效或滞销造成的损失。

五、 质量验收的管理制度

1、 为了确保购进医疗器械的质量，把好医疗器械的入库质量关，根据〈医疗器械监督管理条例〉等有关法律法规，制定本制度。

2、 医疗器械质量验收由质量管理机构的专职质量验收人员负责，质量验收员应有高中以上学历，并经岗位培训后方可上岗。

3、 验收员应对照随货单据及业务部门(或仓储部门)发出的入库质量验收通知单，按照医疗器械验收程序对到货医疗器械逐批验收。

4、 到货医疗器械应在待验区内，在规定时限内及时验收，验收完毕后，及时入库。

5、 医疗器械入库时应注意有效期一般情况下不足6个月(含)的不得入库。

6、 应做好“医疗器械质量验收记录”(微机)，记录要求内容完整，不缺项，字迹清晰，

结论明确，每笔验收均应由验收员签字或盖章(微机员应注意保密本

), 验收员应在入库凭证上签字或盖章, 并注明验收结论。

7、 退货验收按进货验收程序进行验收。

六、 医疗器械储存与养护管理制度

〈一〉 为了保证对医疗器械(区)实行规范管理, 正确合理的储存, 保证医疗器械的储存质量, 根据《医疗器械监督管理条例》及有关法律、法规的规定要求, 特制定本制度。

〈二〉 按照安全、方便节约、高效的原则, 正确造反仓位, 合理使用仓容, 按照“五距”要求, 合理堆码、整齐、牢固, 无例置现象。

〈三〉 库存医疗器械产品应按批号及效期远近依序存放, 不同批号的产品不得混垛。

〈四〉 根据季节、气候的变化, 做好温湿度管理工作, 坚持每日上午 10 点, 下午 4 点各观测一次并做好温湿度记录, 并根据医疗器械的性质及时调节温湿度, 确保不同性质的医疗器械产品储存安全有效。

〈五〉 医疗器械要有效实施色标管理, 待验产品, 退货产品区----黄色;合格产品, 待发产品区---绿色;不合格产品区---红色。

〈六〉 医疗器械产品应分类储存管理。应分: 卫生材料敷料类、金属器械类, 一次性无菌器械类、电子诊断类、含药成份类、乳胶类等分大灯摆放。

〈七〉 实行医疗器械效期储存管理的产品, 对近效期的产品可设定近效期标志。对近效期的产品应按月进行催销。

〈八〉 保持库房(区)货架的清洁卫生，定期进行清量打扫，做好防盗、防火、防潮、防腐、防鼠、防污染等工作。

〈九〉 医疗器械产品，坚持以预防为主，消除隐患的原则，开展在库养护工作，防止医疗器械产品变质失效，确保储存器械产品质量的安全、有效。

〈十〉 养护人员应按照医疗器械产品养护的管理规定要求，定期对在库器械产品，根据流转情况进行养护与检查，并做好养护记录，发现质量问题，及时向质量管理部报告，对有问题的产品设置明显标志并暂停配送发货。防止不合格产品流入市场。

七、 医疗器械配发复核管理制度

1、 为规范医疗器械出库配发管理工作，确保本企业销售的医疗器械符合质量标准，杜绝不合格医疗器械流出，特制定制度。

2、 医疗器械出库必须经发货、配货、复核手续方可发出。

3、 医疗器械按“先产先出”近期先出，按批号发货“的原则出库。

4、 业务按照配货计划和连锁门店上报的进货计划向配送中心发出“发货通知”保管人员按内部移库单发货完毕后，在内部移库单上签字或盖章，并分发至对应门店的货位或周转箱内，交复核人员复核。复核人员必须按内部移库单逐品种、逐批号对药品进行质量检查和数量、项目的核对，并检查包装的质量状况等。

5、 对出库医疗器械逐批复核后，复核人员应在内部移库单上签字或

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/798031070051006044>