

# 医疗机构医疗设备、医用耗材 管理质量控制考核评价准则

浙江省医学装备管理中心

浙江省医疗设备管理质量控制中心

浙江省医院协会医疗设备管理专业委员会

2022年7月

## 一、医疗机构医疗设备管理质量考核评价准则

一级评价条款	二级评价条款	三级评价条款	权重	
1.结构质量	1.1 委员会	1.1.1 医疗设备管理委员会	2%	
		1.1.2 医疗器械临床使用安全管理委员会	3%	
	1.2 部门与人员	1.2.1 医疗设备管理部门	2%	
		1.2.2 设备使用及相关部门	2%	
		1.2.3 人员资质	2%	
	1.3 信息化管理	1.3.1 医疗设备管理系统	3%	
		1.3.2 互联互通	5%	
	1.4 基本布局	1.4.1 办公场所与与维修质控场所	2%	
		1.4.2 医疗设备贮存场所	2%	
	1.5 管理制度	1.5.1 覆盖全程的质量管理制度	4%	
	2.过程质量	2.1 计划与采购	2.1.1 大型医用设备配置	2%
			2.1.2 采购计划	2%
2.1.3 采购评估与论证			2%	
2.1.4 计划审批			2%	
2.1.5 采购管理			2%	
2.2 安装、验收与培训		2.2.1 验收管理	3%	
		2.2.2 安装管理	3%	
		2.2.3 培训教育	3%	
2.3 分类与档案		2.3.1 分类与代码	2%	

		2.3.2 档案管理	2%	
	2.4 资产与标识	2.4.1 账物盘点	1%	
		2.4.2 设备标识	1%	
	2.5 质量保证	2.5.1 质量控制	3%	
		2.5.2 应急预案	2%	
		2.5.3 使用评价	2%	
		2.5.4 计量管理	2%	
		2.5.5 风险评估	2%	
		2.5.6 预防性维护	1%	
		2.5.7 维护维修和巡检	2%	
		2.5.8 安全事件与不良事件管理	2%	
	2.6 处置	2.6.1 报废与捐赠	2%	
3.结果质量	3.1 人员配置	3.1.1 专业人员资产比	5%	
		3.1.2 专业人员床位比	5%	
	3.2 维修能力	3.2.1 维修响应	2%	
		3.2.2 维修自修率	2%	
		3.2.3 高风险设备预防性维护完成率	3%	
		3.2.4 高风险设备质量控制率	3%	
	4.创新与改进	4.1 医疗设备管理	4.1.1 QCC、PDCA、精益管理、六西格玛管理、其他质量改进方法	5%
		4.2 创新与改进	4.1.2 医疗机构通过采用物联网技术、区块链、智能识别、大数据、AI 等新技术	5%

		优化改进耗材质量管理过程，提升质量管理能力；	
合计			100%

## 二、医疗机构医用耗材管理质量考核评价准则

一级评价条款	二级评价条款	三级评价条款	权重	检查要点
一、 耗材 管理 相关 政策 执行 情况	耗材管理委员会工作开展情况	1. 耗材管理委员会相关文件	3%	提供耗材管理委员会相关制度
		2. 耗材管理委员会相关工作开展情况	3%	提供耗材管理委员会会议记录(纪要)
		3. 医用耗材管理相关制度	3%	提供医用耗材管理制度
	医用耗材相关政策执行情况	1. 医用耗材在省药械采购平台交易(金额)比例	2%	提供院内数据情况佐证
		2. 带量采购实现周期监控完成情况并通报相关科室	2%	提供院内数据情况佐证
		3. 按医保收费贯标政策登记国家医保代码	2%	提供院内数据情况佐证; 抽检供应目录字典
		*4. 查看UDI落实进度	2%	抽检供应目录字典DI码
	医用耗材采供管理人员工作能力	1. 医用耗材采供管理负责人工作能力	2%	提供医用耗材采供管理部门相关负责人需参加市级或以上部门组织的专业培训的相关证明
		2. 医用耗材采供人员工作能力	2%	提供医用耗材采供部门工作人员需参加院级或以上部门组织的专业培训的相关证明

二、 医用 耗材 遴 选、 采 购 及 资 质 管 理	医用耗材遴 选与准入管 理	1. 医用耗材遴选与准入的 工作流程	3%	提供院内工作制度及流程
		2. 供应目录实行动态管理	2%	提供供应目录动态管理记录（启 用、停用记录）
	供应商资质 文件进行动 态管理与更 新	1. 供应商证件管理模式 (电子或者纸质)	3%	查看证件管理模式及管理情况
		2. 供应商证件存档有效性 及检索效率	2%	抽查医用耗材供应商首营资料
	医疗器械注 册证进行有 效管理与更 新	1. 医疗器械注册证存档有 效性	3%	抽查医用耗材存档证件
		2. 院内供应目录基础信息 与医疗器械注册证信息的 一致性	4%	抽查基础物资字典中的产品名 称、规格型号等信息是否与注册 证相符。
三、 医用 耗材 库 房 管 理	医用耗材的 验收质量	验收记录与验收实物的一 致性	4%	抽查耗材配送单/验收单，需体 现相关验收结果（验收内容，验 收结论等）
	医用耗材入 库、出库和 库房盘点记 录	1. 医用耗材入库和出库记 录客观完整	4%	抽查入库单和出库单
		2. 库房盘点记录客观完整	2%	抽查 3 项以上实物库存对应的管 理系统库存信息；抽查 3 项以上 系统库存对应的实物库存信息。

	库房区域管理	1. 库房独立并实行分区管理	2%	检查库房环境及库房内分区设置
		2. 货架存放物品的空间要求, 按规格品类设置标识标牌	3%	检查库房内货架管理情况
	库房物资养护管理	1. 库房库存物品的有效期管理	2%	检查货架上货物管理情况
		2. 库房贮存区域的温湿度监测和记录 (含冷库)	3%	检查库房内温湿度监测设备及质控情况; 检查温湿度记录及超范围处置情况
	医疗器械退货、不合格品处理	退货与不合格品管理工作情况	2%	查看业务流程以及工作记录
四、医用耗材的使用管理	按规范使用	1. 使用范围与说明书要求的一致性	4%	抽查代表性产品是否超范围使用
	医用耗材	2. 一次性无菌医疗器械无重复消毒使用现象	4%	提供一次性无菌医疗器械使用制度
	植入性医疗器械使用人员管理	对植入性医疗器械使用人员有相关培训记录	2%	提供植入性医疗器械使用人员相关培训记录

	植入式医疗器械使用登记	植入器械使用登记的产品信息与收费信息一致	3%	抽查植入式医疗器械使用登记单
	医疗废弃医用耗材及内植入物取出后管理	过期/失效/污染的一次性无菌医疗器械销毁处理, 及内植入物取出后的管理	2%	提供相应的管理制度及流程; 提供临床科室销毁台账和内植入物取出后登记台账
	不良事件监测管理	1. 不良事件监测工作相关文件	3%	提供不良事件监测相关制度及工作流程
		2. 不良事件监测工作执行情况	4%	抽查近期不良事件监测处置报告, 或提供向上级不良事件监测技术机构报告的情况
	医用耗材使用评价	医用耗材的临床使用分析与评价	3%	提供医用耗材使用分析记录或相关资料
五、 医用 耗材 管理 信息 化程 度	与其他系统的互联互通能力	1. 与 HIS 信息系统的对接	2%	提供与 HIS 信息系统对接后的数据实例
		2. 与省药械采购平台/“两定”平台的对接	2%	提供与省药械采购平台/“两定”平台对接后的数据实例
		3. 与供应商的信息对接	2%	提供与供应商的信息互通实例
	耗材管理系统的信息安全	耗材管理系统操作人员的权限管理	2%	提供耗材管理系统各类人员权限分配原则及权限设置流程

六、 医用 耗材 管理 质量	医用耗材应 急供应预案	应急情况下医用耗材的供 应保障	3%	提供紧急情况下的耗材应急供应 预案
	质量管理工 具的运用	运用质量管理工具改善管 理	2%	提供 QCC、PDCA 等管理工具的 运用案例
	新工具新技 术的使用	运用新工具、新技术改进 管理过程	2%	提供采用物联网技术、大数据、 AI 等新技术优化改进耗材质量管 理过程的案例
合计			100%	

# 医疗机构医疗设备、医用耗材管理质量考核评价准则

## 1.评价要素

### 1.1“制度制定”评价要点：

(1)制度的适宜性：应符合相关法规和监管部门的要求、符合本医疗机构的管理现状；

(2)制度的充分性：应覆盖医疗设备质量管理过程的所有关键环节；

(3)制度的有效性：应能为医疗设备质量管理提供指引，保证医疗机构医疗设备质量管理提升。

### 1.2“制度执行”评价要点：

(1)应按照制度要求配备相应岗位和人员，职责明确；

(2)各岗位人员应清晰了解相关制度和管理规定要求；

(3)各岗位人员应全部执行了相关制度和管理规定要求；

### 1.3“质量记录”评价要点：

(1)应按照制度要求在相应区域有记录文件，记录模板符合要求；

(2)相应岗位人员应清晰了解记录要求；

(3)相应岗位人员应按要求进行记录；

### 1.4“统计分析”评价要点：

(1)应按照管理要求对记录的数据进行统计分析；

(2)应对统计后的数据进行归纳总结，定期展示汇报，得出正确结论；

(3)得出的结论应能够指导改进质量管理；

### 1.5“持续改进”评价要点：

(1)应按照管理要求对统计分析的结果相关工作实施改进；

(2)改进的要求应达到预期水平；

(3)改进后应对效果进行持续监控；

## 2.评分等级

### 2.1 五分

(1)有系统、有效的制度，满足该评分条款的详细要求。（制度制定）

(2)按照要求岗位和人员齐全，职责明确，各岗位人员清晰了解相关要求并且能够全部执行。（制度执行）

(3)按照要求有全部记录文件，所有岗位人员能够清晰了解并且按照要求进行记录（质量记录）

(4)能够对必要的数据进行统计，并且得出正确的结论，应用于质量管理。（统计分析）

(5)全部内容能够按要求实施改进，改进效果达到预期效果，并且能够对效果进行持续监控。（持续改进）

### 2.2 四分

(1)有系统、有效的制度，满足该评分条款的详细要求。（制度制定）

(2)按照要求部分岗位和人员齐全，职责明确，各岗位人员清晰了解相关要求，全部执行。（制度执行）

(3)按照要求有全部记录文件，部分岗位人员能够清晰了解并且按照要求进行记录（质量记录）

(4)能够对所有必要的数据进行统计，并且部分统计得出正确结论，应用于质量管理。（统计分析）

(5)未按要求实施改进，改进效果不能达到预期，未对改进效果进行持续监控。（持续改进）

### 2.3 三分

(1)有系统、有效的制度，满足该评分条款的总体要求。（制度制定）

(2)按照要求部分岗位和人员齐全，职责明确，部分岗位人员清晰了解相关要求，执行管理要求。（制度执行）

(3)按照要求有全部记录文件，部分岗位人员能够清晰了解并且按照要求进行记录（质量记录）

(4)未对记录的数据进行统计，不能将数据统计的结果用于质量管理。（统计分析）

(5)未按要求实施改进，改进效果不能达到预期，未对改进效果进行持续监控。（持续改进）

### 2.4 两分

(1)有系统、有效的制度，满足该评分条款的基本要求。（制度制定）

(2)按照要求岗位和人员齐全，职责明确，岗位人员清晰了解相关要求，执行管理要求。（制度执行）

(3)按照要求有部分记录文件，个别岗位人员能够清晰了解并且按照要求进行记录（质量记录）

(4)未对记录的数据进行统计，不能将数据统计的结果用于质量管理。（统计分析）

(5)未按要求实施改进，改进效果不能达到预期，未对改进效果进行持续监控。（持续改进）

## 2.5 一分

(1)有系统的制度，满足该评分条款的基本要求。（制度制定）

(2)按照要求少量岗位和人员齐全，职责明确，少量岗位人员清晰了解相关要求。（制度执行）

(3)按照要求有少量记录文件，个别岗位人员能够清晰了解并且按照要求进行记录（质量记录）

(4)未对记录的数据进行统计，不能将数据统计的结果用于质量管理。（统计分析）

(5)未按要求实施改进，改进效果不能达到预期，未对改进效果进行持续监控。（持续改进）

## 2.2 零分

(1)没有系统的方法，没有制定相应制度。（制度制定）

(2)按照要求岗位和人员不齐全，职责明确，岗位人员不清晰了解相关要求。（制度执行）

(3)按照要求无相应记录文件（质量记录）

(4)没有对数据进行统计（统计分析）

(5)未按要求实施改进（持续改进）

### 三、区域医共体医疗设备管理质控检查标准

一级评价条款	二级评价条款	三级评价条款	权重
一、医院器械管理制度的建立和落实	医院制订设备管理的相关制度	1.医院建立设备耗材管理委员会，查看文件。	2%
		2.有医疗设备、耗材管理员并有专人负责，查看文件。	2%
		3.建立医疗设备和耗材采购管理的相关制度，有制度目录，查看文件，抽查对制度掌握情况。	4%
		4.建立自行采购的医疗设备和耗材申请论证采购流程，并有记录。	2%
二、耗材管理	医疗器械仓库验收管理	1.设备验收有设备工程师、使用科室和厂家安装工程师三方签字的验收报告。	2%
		2.医疗设备和耗材验收经销单位必须提供资质证件（生产许可证、产品注册证、经营许可证、营业执照、授权委托书、销售人员合法身份等），定期更新，不得使用无注册证及无合格证明的医疗器械。	5%
		3.对购进、捐赠或、调拨的医用耗材逐批（台）进行验收、建立真实完整的购进验收记录。	2%
		4.医疗设备和耗材医院必须有出入库记录，耗材请领、出入库、结算业务等信息化管理。	2%
		5.医用耗材储存环境符合要求，库房有监测温、湿度设施并有记录，冷藏设施温湿度应符合规定要求。	2%
		6.耗材定期养护，库房和使用科室无过期失效产品。	2%

		7.所有医用耗材(含检验试剂)进行网上交易,在浙江省采购平台交易金额比例不低于所有医用耗材采购金额的90%。	2%
		8.医共体耗材目录统一采购。	3%
三、设备档案台账目录	设备档案完整、目录账实相符	1.医学装备档案管理有制度与档案资料,落实档案、账目、账物相符、准确,有相关调拨有报废记录,会使用设备管理软件。	3%
		2.定期对医学装备使用评价,尤其是有大型医用设备(10万以上)使用记录、售后服务、功能开发、社会效益、成本效益等分析评价。	1%
		3.医学装备管理部门对制度建设、档案资料、账目、设备管理和使用情况等有自查。	1%
四、医疗设备质量控制及使用,设备配置到位,急救、生命支持类设	1.开展预防性维护与质量控制	1.做好日常使用维护保养,使用登记工作。	4%
		2.定期对医疗设备自查自检。	3%
		3.有医疗设备定期巡检制度,并有巡视记录。	3%
		4.对生命支持、急救设备进行预防性维护(PM)	3%
		5.有医疗设备故障维修记录。	2%
		6.医疗设备定期校准,有证书,有目录、有标识。	3%
		7.计量器具应由专人(计量管理员)负责管理和协调,建立计量强检台账,做好年度强制检定计量器具的周期检定工作,并提供检定证书。	2%
		1.除颤仪配有简洁明确的操作指南及按指南执行。	2%

备完好 率 100%	2.除颤仪功能完好, 保持在待用状态。	2.除颤仪必须保持充电待用状态。	1%
		3.除颤仪显示、起搏、除颤和记录各项功能完好。	1%
		4.除颤仪使用管理人员每日进行放电功能测试。	1%
		5.除颤仪有使用、预防性维护、维修记录, 并有专人管理。	2%
	3.洗胃机功能完好, 保持在待用状态。	1.洗胃机故障的应急处理。	1%
		2.洗胃机配有简洁明确的操作指南及按指南执行。	1%
		3.洗胃机有使用、预防性维护、维修记录, 并有专人管理。	1%
五、特 检设备 质量控 制和使 用	1.放射设备	1.设备机房显著位置有规范的警示标识。	1%
		2.设备是否有环境监测。	1%
		3.设备是否有计量性能场所检测及证书。	1%
		4.铅衣使用管理情况。	1%
		5.查看维护、维修记录。	1%
	2.超声设备	1.设备是否正常工作。	1%
		2.超声探头是否完好。	1%
		3.图像品质是否达标。	1%
		4.工作站是否正常。	1%
		5.有无巡检和维护记录。	1%
	3.检验设备	1.设备是否正常使用。	1%
		2.外观是否整洁。	1%
		3.有无使用记录。	1%
		4.有无操作规程。	1%
		5.有无巡检和维护校准记录。	1%

六、医疗器械应急预案及不良事件处理	1.制定医疗设备使用应急预案	1.制定全院医疗设备（除颤仪等生命支持仪器设备）故障应急预案。	1%
		2.医务人员知晓医疗装备应急预案的流程与程序。	1%
		3.有各部门配合的医疗设备应急预案实施演练，并有记录。	1%
	2.建立应急物资储备目录，定期自查	1.应急物资的储备情况，目录数量自查记录等。	3%
	2.使用安全（不良）事件监测和报告和分析	1.建立医疗器械临床使用过程中可疑不良事件监测、报告、记录、分析及整改制度和流程，及其持续改进。	2%
		2.有专人负责医疗器械使用安全（不良）事件监测报告工作，并熟悉报告流程与处理方法。	2%
七、学习培训、应知应会、掌握相关知识	访谈培训制度及落实，应知应会掌握	1. 医疗设备使用人员操作培训制度、计划和考核。	2%
		2.仪器设备操作人员接受操作培训的相关记录，包括培训签到，培训课程表等。	2%
		3.对医疗设备使用管理人员进行医疗器械临床安全与风险管理、维护保养、质量控制基本知识和技术培训并掌握，并有记录，现场访谈。	6%
合计			100%