

江阴市医学会

澄医会〔2024〕172号



关于开展2024年度医学装备质控检查的通知

各有关医疗机构：

为加强医疗质量、医疗安全管理工作，促进医疗设备器械的规范使用。根据市医学装备质控小组年度工作计划，经研究，决定于11月开展2024年度医学装备质控检查。现将检查有关事项通知如下：

一、检查时间：2024年11月19日-20日。

二、检查对象：详见附件1。

三、检查内容：详见附件2（民营医疗机构适用）、附件3（公立二级医疗机构适用）。

四、检查形式：此次检查采用现场检查的形式，主要抽查全市公立二级及民营医疗机构。医疗机构参照附件做好自查和备查

资料，自查表盖章后交现场检查组。

附件

- 1.2024 年医学装备质量专项检查日程安排表
- 2.2024 年江阴市医疗机构医疗器械质控检查评分表
- 3.2024 年度无锡市医疗设备器械管理质量控制督查自评表



附件 1

2024 年医学装备质量专项检查日程安排表

组别	抽查单位	
第一组	江阴市第四人民医院	江阴惠友骨科医院
	江阴市第五人民医院	江阴德美嘉妇儿医院
	江阴长泾医院	
第二组	江阴市青阳医院	江阴徐霞客医院
	江阴市中医肝胆医院	江阴南闸医院
	江阴英智澄江康复医院	
第三组	江阴市第三人民医院	江阴泰富临港医院
	江阴澄西医院	江阴摩尔口腔医院
	江阴红房子医院	

备注：具体检查时间由检查组专家实际安排,联系人：王晓敏 15052182028。

附件 2

2024 年江阴市医疗机构医疗器械质控检查评分表

单位	检查内容	评分细则	扣分	得分
医院	组织机构 (30 分)	1、是否有医疗器械安全管理和质量控制组织,可提供相关文件(4 分)。是否制定医疗器械质量和安全管理计划,可提供相关文件(4 分)。医疗机构医疗质量监控考核指标中是否有医疗器械质量控制的内容,可提供医疗器械质量考核文件(4 分)。2、是否有专(兼)职医疗器械质量管理人 员(2 分)。是否定期接受质量管理和技术培训,提供培训记录、证书(4 分)。是否设置专职或兼职的计量岗位计量人员是否接受相关培训及培训记录(4 分)。3、查看 8 项核心管理制度:采购、验收、维护维修、质量检测、培训考核、不良事件报告、应急调配、植入和介入器械管理,每项 1 分;若缺少部分制度,但是有其他制度,可酌情得分(8 分)。		
	设备管理 (40 分)	1、查看医院制订的医学装备发展规划和配置方案(2 分)。抽取医疗设备采购、验收和安装文件 2 份,查看文件的完整性、合理性(6 分)。随机抽取医疗设备或特种设备使用人员。可提供上岗证,有 1 人无证即为 0 分(2 分)。可提供相应使用、定期维护、保养记录(3 分)。抽查设备计量检验合格证(2 分)。2、提供医疗器械不良事件上报流程、激励措施文件,可提供文件(2 分)。查看是否有专职或兼职责任人(1 分)提供向国家、省市药监局上报的医疗器械不良事件上报资料,可提供上报资料(2 分)。每百出院病人上报率达标,不达标 0 分(2 分)。提供医疗器械不良事件的年度总结分析报告与改进措施执行情况资料,可提供相关资料(2 分)。3、维修场地与有效防护工具等(2 分)。抽取 2 例维修、报修记录能够提供记录文件,记录真实、完整(4 分)。提供工程技术人员参加培训的记录,包括培训记录表、培训证书、培训 PPT、考核记录等资料,根据资料的完备性打分(4 分)。提供年度预防性维护计划,可提供文件(2 分)。提供年度巡检记录,可提供文件(2 分)。提供急救和生命支持类设备预防性维护记录,可提供文件(2 分)。		
	医用耗材 管理(30 分)	1、查看耗材管理制度,是否有质量控制和安全管理组织(4 分)。抽取医用耗材采购、验收记录单 2 份,查看记录单的完整性、合理性(4 分)。要求医疗机构提供耗材(植入或高值)使用记录 2 份,要求内容完善。(4 分)。提供医用耗材管理信息记录 1 条,能够提供追溯记录文件(4 分)。2、检查库房环境定期监测记录,可提供记录文件(2 分)。提供医用耗材销毁处置记录,可提供记录文件(2 分)。3、抽查 2 份耗材(植入或高值)使用病历,查看记录完整性、合理性(6 分)。提供医用耗材督察点评记录 2 份(4 分)。		

附件3

2024 年度无锡市医疗设备器械管理质量控制督查自评表

医疗机构名称(盖章): _____ 医疗设备器械管理部门负责人: _____ 联系电话: _____

一级指标 (分值)	二级指标 (分值)	三级指标(分值)	指标解释	评分细则	得分	存在问题说明
1. 组织 机构 (20)	1.1 机构 组成(6)	1.1.1 质量和安全管理组织(2) 1.1.2 质量和安全管理规划(2) 1.1.3 医疗器械质量控制工作应纳入医疗、护理质量监控体系(2)	◇ 建立院级主管领导、医疗业务及行政管理部门、医疗器械管理部门、临床使用部门、后勤保障、信息中心、感染管理等部门共同组成的医疗器械安全管理和质量控制组织; ◇ 由医院质量和安全管理组织建立的医疗器械质量和安全管理规划、计划; ◇ 医疗质量监控考核指标中应包括医疗器械质量控制的内容;	◇ 是否有医疗器械安全管理管理和质量控制组织,可提供相关文件。(2分) ◇ 是否制定医疗器械质量和安全管理计划,可提供相关文件。(2分) ◇ 医疗机构医疗质量监控考核指标中是否有医疗器械质量控制的内容,可提供医疗质量考核文件。(2分)		
	1.2 人才 队伍(6)	1.2.1 医学装备技术人员(2分) 1.2.2 质量管理技术人员(2) 1.2.3 计量工作人员(2)	◇ 建立医学装备管理组织技术队伍,人员配置合理 ◇ 有专(兼)职医疗器械质量管理工作人员,定期接受质量管理和技术培训; ◇ 有专职或兼职计量管理人员,并接受计量相关培训;	◇ 人员数量、岗位设置是否合理(1分),职责是否明确(1分) ◇ 是否有专(兼)职医疗器械质量管理人員(1分)。 ◇ 是否定期接受质量管理和技术培训,提供培训记录、证书。(1分) ◇ 查看部门是否设置专职或兼职的计量岗位(1分)。计量人员是否接受相关培训及培训记录(1分)。		
	1.3 制度 与流程 (8)	1.3.1 管理制度(8)	◇ 有采购、验收、预防性维护、维修、质量检测、处置、人员培训考核制度与流程,有临床使用部门管理制度、医疗器械医疗不良事件报告与处理制度与流程、急救和生命支持医疗器械应急调配与保障完好待用状态制度与流程、植入和介入类器械和一次性使用医疗器械的使用管理制度和流程等;	◇ 查看8项核心管理制度:采购、验收、维护维修、质量检测、培训考核、不良事件报告、应急调配、植入和介入器械管理,每项1分;若缺少部分制度,但是有其他制度,可酌情得分。(8分)		

一级指标 (分值)	二级指标 (分值)	三级指标(分值)	指标解释	评分细则	得分	存在问题说明
2. 大型设备 (50 万元以上) (25)	2.1 配置管理(12)	2.1.1 大型设备配置(9)	◇ 甲乙类大型设备应有配置许可证; ◇ 特种设备应有生产、许可证明,检测合格证书;◇ 大型设备配置决策程序应合理,优先配置功能适用、技术适宜的医疗设备; ◇ 大型设备可行性论证;	◇ 抽取甲乙类设备 1 台, 要求提供配置许可证, 无证即为 0 分。(2 分) ◇ 抽取特种设备 2 台, 要求提供使用许可证, 有 1 台无证即为 0 分。(2 分) ◇ 查看医院制订的医学装备发展规划和配置方案。(1 分) ◇ 随机抽取甲乙类设备、50 万元以上医疗设备各 1 台, 查看其可行性论证报告(1 台 1 分, 共 2 分), 报告完整、详实。(2 分)		
		2.1.2 大型设备安装与验收(3)	◇ 大型设备安装和验收合格后方可投入临床使用; ◇ 甲乙类大型医用设备的使用信息公示	◇ 抽取大型设备验收和安装文件 2 份, 查看文件的完整性、合理性。(2 分) ◇ 现场查看甲乙类设备使用科室是否在明显位置公示主要信息, 如名称、型号、注册证号、启用日期等。(1 分)		
	2.2 使用与保障管理(13)	2.2.1 设备使用(4)	◇ 甲乙类大型设备、特种设备使用人员有资质、有上岗证; ◇ 有设备使用、一级保养记录	◇ 随机抽取甲乙类设备、特种设备使用人员 2-3 人。可提供上岗证, 有 1 人无证即为 0 分。(2 分) ◇ 可提供相应使用、一级保养记录。(2 分)		
		2.2.2 维护保养(2)	◇ 大型设备须定期进行维护保养;	◇ 查看定期维护保养记录。(2 分)		
		2.2.3 计量及质量校验(2)	◇ 大型设备须计(剂)量准确、性能指标合格方可使用。	◇ 抽查设备计量检验合格证;(1 分) ◇ ◇ 抽查设备经过质量校验的证明。(1 分)		
		2.2.4 机房安全防护(2)	◇ 放射与放疗等装备的机房设计、建设、防护装修和设施符合安全、环保等有关要求。	◇ 疾病预防控制中心对放射与放疗机房安全防护的监测评价结果(1 分) ◇ 环保部门对放射诊疗项目进行环境危害评价后出具的合格证书。(1 分)		
		2.2.5 医疗设备临床使用效果评价(3)	◇ 有大型医用设备使用、功能开发、社会效益、成本效益等分析评价, 关注大型医用设备检查阳性率。 ◇ 分析评价报告的结果用于调整相关装备采购参考。	◇ 要求医疗机构提供甲乙类大型设备、50 万元以上医疗设备使用效果评价报告各 1 份。(2 分) ◇ 抽取一台大型设备, 核实分析评价报告中是否用于相关装备采购参考。(1 分)		

一级指标 (分值)	二级指标 (分值)	三级指标(分值)	指标解释	评分细则	得分	存在问题说明
3. 使用质量 (25)	3.1 临床 使用(7)	3.1.1 医疗设备临床使用记录(3) 3.1.2 急救和生命支持设备完好待用状态(4)	- 有急救和生命支持类医疗设备临床使用、状态和一级保养的记录; - 急救和生命支持类设备完好待用状态设备数量/设备总数×100%	- 可提供相应临床使用、一级保养和职能部门巡查记录,各得1分;(3分) - 抽取有创呼吸机、除颤仪各1台。设备完好(2分)、质控检测合格(2分);		
	3.2 环境 (2)	3.2.1 使用环境(1) 3.2.2 库房环境定期检查记录(1)	- 医学装备管理部门有设备机房环境自查和监测记录; - 有定期检查温、湿度,虫、鼠害和防火、防霉、防盗的记录;	- 要求医疗机构提供1台大型设备机房环境自查和监测记录,可提供记录文件。(1分) - 查看设备或耗材库房,检查库房环境定期监测记录,可提供记录文件。(1分)		
	3.3 处置 (2)	3.3.1 医用耗材处置记录(1) 3.3.2 医疗设备处置记录(1)	- 应包括医用耗材销毁处置记录; - 应包括设备报废处置记录;	- 要求医疗机构提供医用耗材销毁处置记录,可提供记录文件。(1分) - 要求医疗机构提供医疗设备报废处置记录,可提供记录文件。(1分)		
	3.4 不良 事件管理 (6)	3.4.1 医疗器械不良事件报告机制(1) 3.4.2 医疗器械引发不良事件例数(2) 3.4.3 不良事件记录和分析报告(3)	- 有不良事件上报引导、激励措施,以及上报的流程和专职或兼职责任人; - 统计医疗设备和医用耗材发生的不良事件数量; - 医疗器械不良事件的分析报告与改进措施;	- 要求医疗机构提供医疗器械不良事件上报流程、激励措施文件,可提供文件。(0.5分),查看是否有专职或兼职责任人(0.5分)。 - 要求医疗机构提供向国家、省市药监局上报的医疗器械不良事件上报资料,可提供上报资料(1分)。每百出院病人上报率达标,不达标0分(2分) - 要求医疗机构提供医疗器械不良事件的年度总结分析报告与改进措施执行情况资料,可提供相关资料。(2分)		
	3.5 质量 追溯(8)	3.5.1 医用耗材遴选机制(2) 3.5.2 医用耗材追溯管理记录(4) 3.5.3 医用耗材督察点评记录(2)	- 有医用耗材准入规定及流程 - 包括医用耗材产品名称、品牌、类别、生产日期、有效期、批号、序列号、特征编码,以及使用科室、采购价格、收费价格等信息完整,方便质量追溯和管理; - 将植入和介入医用耗材的患者姓名、手术名称、手术者、患者病案号、住址、联系电话等;产品使用日期(手术日期)、品名、规格、型号、数量、生产批号、灭菌批号、有效期、生产商、供应商、产品包装、单一产品序号等信息保存; - 有医用耗材督察点评制度,与点评记录;	- 要求医疗机构提供新引进医用耗材记录2份,要求内容完善。(2分) - 抽取医用耗材验收记录单2份,查看记录单的完整性、合理性。(2分) - 要求医疗机构提供医用耗材追溯管理信息记录1条,能够提供记录文件。(2分) - 要求医疗机构提供医用耗材督察点评记录2份。(2分)		

一级指标 (分值)	二级指标 (分值)	三级指标(分值)	指标解释	评分细则	得分	存在问题说明
4. 保障质量 (30)	4.1 培训 (6)	4.1.1 人才定期培训计划(2) 4.1.2 质量管理技术人员培训和考核记录(2) 4.1.3 临床使用人员培训(2)	- 有质量管理技术和临床使用人员培训计划和学时要求; - 有技术保障人员和质量管理技术人员接受培训、考核和学时等记录;包括接受医院、厂家、第三方、各级学会/协会/质控中心组织的培训班; - 由医疗器械管理部门组织的面向甲乙类大型设备使用人员、特种设备操作人员、临床医疗器械管理使用人员的培训、考核和学时等记录;	- 要求医疗机构提供相应记录(工程技术人员和临床使用人员),各1分。(2分) - 要求医疗机构提供工程技术人员参加培训的记录,包括培训记录表、培训证书、培训PPT、考核记录等资料,根据资料的完备性打分。(2分) - 要求医疗机构提供针对临床使用人员的培训记录,包括培训记录表、培训证书、培训PPT、考核记录等资料,根据资料的完备性打分。(2分)		
	4.2 预防性维护 (8)	4.2.1 预防性维护计划(2) 4.2.2 设备巡检记录(2) 4.2.3 急救和生命支持类设备PM完成率(2) 4.2.4 预防性维护记录并归档,相应的改进措施(2)	- 有急救和生命支持类设备预防性维护的流程、内容、周期、任务和专职责任人; - 有巡检设备名称、类别、巡检项目、设备或部件工作状态,以及巡检周期和专职责任人; - 急救和生命支持类设备预防性维护台次/该类设备总数$\times 100\%$; - 有急救和生命支持类设备预防性维护记录、分析报告、改进措施和落实情况	- 要求医疗机构提供年度预防性维护计划,可提供文件。(2分) - 要求医疗机构提供年度巡检记录,可提供文件。(2分) - 要求医疗机构提供急救和生命支持类设备预防性维护记录,可提供文件。(2分) - 要求医疗机构提供医疗器械预防性维护的分析改进的措施及落实文件记录,可提供相关文件。(2分)		
	4.3 维修 (7)	4.3.1 配置维修场地,涉及有毒有害作业有合适的维修场所和有效防护(2) 4.3.2 故障设备维修记录(2) 4.3.2 维修分析报告和改进措施(3)	- 维修场地实地查看 - 有医疗设备维修记录,内容包括:设备名称、资产编号、所属科室、维修工程师、故障现象、故障原因、故障处理、配件信息、维修状态、维修完成时间等; - 有设备维修分析报告;	- 维修场地与有效防护工具等(2) - 抽取2例维修、报修记录能够提供记录文件,记录真实、完整。(2分) - 要求医疗机构提供设备维修分析1例。可提供记录,且记录真实、完整(2分) - 改进措施落实情况记录(1分)		
	4.4 应急调配 (5)	4.4.1 建立医疗器械应急调配方案(2) 4.4.2 医疗器械应急调配记录(3)	- 有医疗器械应急调配方案或制度,并配备相应设备,有调配流程和专职或兼职的工作人员; - 有应急调配的器械目录、临床使用记录、设备维护保养记录;	- 查看是否建立应急调配方案或制度和流程。(2分) - 要求医疗机构提供应急调配使用记录(1分)、应急调配演练记录(2分)。		
	4.5 计量及质量控制检测 (4)	4.5.1 强制检定计量检测(2) 4.5.2 质量检测(2)	- 国家强制计量检定器具:血压计、心电图机等应定期进行计量检测; - 急救和生命支持设备完成质量检测的情况;	- 抽取2台计量器具,查看计量检定文件和标识有效期,有1台不合格即为0分。(2分) - 抽取2台急救生命支持类设备,查看其质量检测记录,有1台无记录或标识即为0分(2分)		

报送：市卫生健康委、市科协、市民政局。

江阴市医学会

2024 年 11 月 11 日印发
