

江阴市医学会

澄医会〔2023〕71号



关于开展2023年上半年度医疗设备器械 质控检查的通知

各民营医疗机构：

为进一步规范全市民营医疗机构医疗设备器械的使用，根据年初工作计划，经研究，决定由医疗装备质控小组于8月中旬开展2023年上半年度医疗设备器械质控检查。现将检查有关事项通知如下：

一、**检查时间：**2023年8月15日。

二、**检查对象：**详见附件1。

三、**检查内容：**详见附件2。

四、**检查形式：**此次检查采用现场检查的形式，主要抽查全市民营医疗机构。

附件：1. 检查时间安排表

2. 江阴市医疗器械质控检查评分表



抄送：市卫生健康委、市科协、市民政局。

江阴市医学会

2023年8月7日印发

附件 1

检查时间安排表

时间	单位	
8 月 15 日 (第一组)	1、江阴惠友骨科医院	3、江阴红房子医院
	2、江阴德美嘉妇儿医院	4、江阴英智澄江康复医院
8 月 15 日 (第二组)	1、江阴澄西医院	3、江阴百意中医院
	2、江阴摩尔口腔医院	

附件 2

江阴市医疗器械质控检查评分表

单位:

日期:

检查内容	评分细则	扣分	得分
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,可提供培训记录(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)。		

检查人: