

十、服务方案

1、服务方案

维护服务流程

(1) 提供自有知识产权的医疗设备管理系统

该系统是经过十几年工程师和IT统一管理的锤炼,又有质控指导的综合性管理系统:移动互联网+大数据平台智能决策,精细化设备管理,集云计算、移动互联网、大数据、物联网、可视化管理等最新技术的信息化管理软件。全方位支持医院设备资产管理转型。

系统除了能满足医院信息化管理外,还进一步采用了最新技术,研发了IOS,Android APP客户端系统以及微信端,可以随时随地进行设备查询,设备报修,查看提醒、预警、效益分析,二维码扫描等功能,手机端用柱形图、曲线图展示全院设备资产统计、设备正常使用率、设备维修费用统计等重要数据。

该系统具有包括但不限于设备巡检、保养、维修、质控记录、统计分析、资产报废、资产效益分析等;具备一定的报表功能和相应数据分析统计功能,该设备管理软件满足医院设备管理及国家法规的要求,同时该设备管理软件满足医院信息管理部门的安全保密要求,根据医院要求将权限分配给医院相关设备负责人及分管领导,以方便医院监督了解其在医院的工作。使用过程能提供有效的数据和分析能为医院设备招采工作提供建议。能对医疗设备进行从采购到报废全生命周期的管理,涵盖如下功能: 1) 采购管理 包括年度计划、采购申请、合同管理等模块;

2) 安装验收 包括到货管理、到货记录查询、安装验收、验收记录、数据归档等模块;

3) 设备管理 包括设备台账、设备资料上传、设备转借、资产转科、使用记录、设备报废管理、设备生命树、生命支持设备等模块;

4) 维修管理 包括设备报修、维修响应、维修处理、维修工单、电子签名、维修助手等模块;

5) 保养管理 包括保养模板管理、保养计划、计划提醒、一级保养实施、保养实施、保养周期表等模块;

6) 巡检管理 包括巡检模板管理、巡检计划、巡检提醒、巡检实施、巡检异常等模块；

7) 计量管理 包括计量提醒、设备计量、低值设备计量等模块；

8) 不良事件管理 包括不良事件上报、不良事件审核等模块；

9) 盘点管理 包括盘点任务、扫码盘点等模块；

10) 数据分析 资产分析系统支持对全院设备资产进行数据概览，内容需要涵盖：设备数量、资产原值、设备量变化趋势、设备价值分布、资金来源分析、设备品牌分析、使用年限分析等内容；

11) 供应商管理 包括供应商原始资料管理、供应商证照管理、服务商管理设备模块；

12) 系统管理 包括科室管理、用户管理、权限管理等模块；

13) 综合管理展示 可通过电视大屏展示，综合展示全院设备的完好情况，全部设备、生命支持设备、放射设备、超声设备等等；医工的工作量；维修的完成情况、本月待保养、待巡检的完成率，以及全年的维修、保养、巡检每月趋势图；等功能。

(2) 对本项目采购范围内的医疗设备资产进行全面整理、清点和数据录入

采购范围：

西门子DSA ARTIS ONE 服务内容：全部工时、24小时热线支持、常规配件的更换（包含球管，平板及第三方产品不含）、远程服务、预防性保养、预防性保养耗材、保证开机率（95%）、安全检查、安全升级等；

西门子DSA Zee Ceiling服务内容：每年提供两个常规备件（球管、探测器、高压油箱除外）、两个工时等；

联影UCT528车载CT服务内容：预防性保养，无限次上门诊断故障及球管更换。

柯渡的工程师对本项目采购范围内的医疗设备进行彻底的排查和清点，在此基础上，柯渡将协助建立完整的设备基础性数据和资料，不断补充附加信息，完善设备信息，并在医疗设备管理系统中进行录入。通过排查和数据录入，实现账实相符，并在系统中根据权

限分配给医院相关设备负责人及分管负责领导，以方便医院监管了解柯渡医疗的服务。

（3）所有纳入服务范围的医疗设备制作二维码，实时动态线上管理

固定资产标签根据系统生成二维码，并张贴在相应的医疗设备上，方便设备的条码管理和扫码查询和报修。极大地节约设备科管理人员的精力，提升管理效率。



（4）前瞻式预警，计划性保养巡检质检安排

基于动态的“电子档案”建立，管理系统的前瞻式预警服务、一键式叫修服务等功能，实现了医院设备及时预警譬如质检，年检、预防性保养，紧急维修宕机时间将明显降低。

（5）定期提供每季度工作报告、每和年度总结分析会议

基于医院设备数据的分析和医院定制化的需求，可提供具有针对性的医院设备季度的维保服务报告和年度总结分析会议，帮助医院清晰掌控设备及使用情况，做到风险可控，质量保障，数据翔实记录。

服务标准

（一）服务范围

西门子 DSA ARTIS ONE 服务内容：全部工时、24 小时热线支持、常规配件的更换（包含球管，平板及第三方产品不含）、远程服务、预防性保养、预防性保养耗材、保证开机率（95%）、安全检查、安全升级等；

西门子 DSA Zee Ceiling 服务内容：每年提供两个常规备件（球管、探测器、高压油箱除外）、两个工时等；

联影 UCT528 车载 CT 服务内容：预防性保养，无限次上门诊断故障及球管更换。

同时提供一套医疗设备管理系统软件，可以提供医疗设备从采购到报废全生命周期的管理。

（二）服务要求标准

*1. 球管质保期一年并且曝光秒次不超过 80000LU，质保期从球管安装之日起开始计算，所更换球管型号、生产厂家与原机所用一致。

*2. 提供原厂球管证书、报关单及原厂工程师资格证书。

3. 以下条款只针对除球管、探测器、高压油箱外的配件：

1) 保修期内对所保设备提供保养维修服务。

2) 保修期内提供一年 4 次预防性保养服务，制定详细的周期性保养计划，定期对维保设备进行预防性维护保养。

*3) 响应时间：接到甲方保修电话后我公司 1 小时内做出响应，我公司专业工程师电话指导甲方工作人员初步进行故障检测及排除，同时通过软件远程监控指导，如果我公司专业工程师电话指导甲方工作人员不能排除故障，我公司 6 小时内派工程师到现场。

*4) 开机率：我公司确保甲方金保设备年开机率达到 95%，即每年停机时间不超过 18 个工作日（按照每年 365 天计算），超过一天，全保延长 3 天；确保甲方技术保设备在该设备全年无备件损坏的情况下年开机率达到 95%，即每年停机时间不超过 18 个工作日（按

照每年 365 天计算），超过一天，技术保延长 3 天，如有备件损坏，更换备件的中间间隔时间扣除。

5) 维修次数：在保修期内不限次数不限时间提供电话指导、不限次数不限时间提供上门诊断故障，保修期内我公司所更换配件型号、生产厂家与原机所用配件一致。因技术改进或设计缺陷等原因可提供高版本配件。

*6) 质量保证和安全检查：我公司保证设备安全运行，负责将机器调试到最佳状态，并协助院方对该设备进行质控检测（每年通过市场监督管理局要求的检测）、医疗器械不良事件监测和再评价的建立、实施和管理，同时有能力为医院医疗设备信息资产智能化管理提供帮助。

7) 我公司维修及保养时应有建设性意见，便于延长所保设备的寿命及工作效率。

8) 保修期内每次服务后，我公司工程师以邮件或 Email 或现场汇报的形式为甲方提供服务报告，至少包含故障现象、解决方案、配件更换记录等内容。

9) 提供详细的年度服务总结报告，至少包含维修和保养等所有服务项目次数和具体内容，配件更换明细等。

4. 医疗设备管理系统软件要求：

我公司提供一套医疗设备管理系统软件，可以提供医疗设备从采购到报废全生命周期的管理，同时该软件可以多终端使用，支持电脑、手机（APP 和微信）等方式登录使用。须涵盖如下功能：

1) 采购管理 包括年度计划、采购申请、合同管理等模块；

2) 安装验收 包括到货管理、到货记录查询、安装验收、验收记录、数据归档等模块；

3) 设备管理 包括设备台账、设备资料上传、设备转借、资产转科、使用记录、设备报废管理、设备生命树、生命支持设备等模块；

4) 维修管理 包括设备报修、维修响应、维修处理、维修工单、电子签名、维修助手等模块；

5) 保养管理 包括保养模板管理、保养计划、计划提醒、一级保养实施、保养实施、保养周期表等模块；

6) 巡检管理 包括巡检模板管理、巡检计划、巡检提醒、巡检实施、巡检异常等模块；

7) 计量管理 包括计量提醒、设备计量、低值设备计量等模块；

8) 不良事件管理 包括不良事件上报、不良事件审核等模块；

9) 盘点管理 包括盘点任务、扫码盘点等模块；

10) 数据分析 资产分析系统支持对全院设备资产进行数据概览，内容需要涵盖：设备数量、资产原值、设备量变化趋势、设备价值分布、资金来源分析、设备品牌分析、使用年限分析等内容；

11) 供应商管理 包括供应商原始资料管理、供应商证照管理、服务商管理设备模块；

12) 系统管理 包括科室管理、用户管理、权限管理等模块；

13) 综合管理展示 可通过电视大屏展示，综合展示全院设备的完好情况，全部设备、生命支持设备、放射设备、超声设备等等；医工的工作量；维修的完成情况、本月待保养、待巡检的完成率，以及全年的维修、保养、巡检每月趋势图；

（三）商务要求标准

1. 合同履行期限：三年（合同一年一签，采用 1+1+1 方式签订：一年服务期结束后，经院内考核合格后，可续签下一年合同）。

2. 质量要求：满足采购人需求，并达到国家及行业规定的合格标准。

3. 付款方式：按年支付。

4. 服务地点：采购人指定地点。

5. 投标有效期：响应文件递交截止期后 60 日。

6. 其他要求：我公司承诺具备良好的信用服务，因服务质量问题医院终止合同的或中标后无法履约（不可抗力因素除外）放弃中标资格的将中标人纳入不诚信黑名单，不得参与温县人民医院任何交易活动，提供有满足该项要求的承诺函。

（四）资金来源：自筹资金。

服务管理

（一）工程师管理：

1、工程师等级分类及等级要求：

技术类：

- ① E0 等级：不限医疗行业工龄，不限在柯渡医学的工龄，技术经验不限，大专以上学历。
- ② E1 等级：医疗设备相关专业毕业，或从事医疗设备相关工作 1 年以上。具备良好的沟通能力。
- ③ E2 等级：2 年医疗行业 1 年柯渡医学工作背景，了解医院常用小型设备，例如除颤仪，心电监护，注射泵，输液泵等设备的用途、功能、整机结构以及熟悉设备的使用和能够单独或协同同事处理以上设备故障。
- ④ E3 等级：3.5 年医疗行业 2 年柯渡医学工作背景，具备至少 1 种以上设备专业维修能力，并能深入了解；具备至少 2 种设备了解并能处理问题；具备带教新入职工程师能力。积极主动与同事分享交流技术经验。
- ⑤ E4 等级：5 年及以上医疗行业 5 年及以上柯渡医学工作背景，具备维修多种（6 种）医疗设备能力，并达到中等技术水平；能够提供现场技术支持、电话支持，帮助驻场工程师解决故障；带教新员工技术增长，具备专业培训讲课能力。

管理类：

- ① M0 等级：5 年及以上医疗行业 1 年及以上柯渡医学工作背景，具有初级团队管理经验，可以处理疑难问题，给予员工工作指导；有快速的思维及判断能力，掌握全局，不推卸责任，主导事件的发展；具备独立完成或协调完成某一项目能力。
- ② M1 等级：5 年及以上医疗行业 3 年及以上柯渡医学工作背景，能够有效激励团队，鼓舞团队士气，关注员工成长，正确引导员工行为；能够整合各方资源，实时共享，为团队提供支持，合理人员调配，保证团队正常运作；能够及时发现疏导团队中各类问题，为各类问题提供解决方案，并做出正确决策；具备独立完成某一项目能力，能够协助直接领导完成工作业绩，并有运营成本和风险

③ 控制意识。

④ M2 等级：8 年及以上医疗行业 5 年及以上柯渡医学工作背景并参加过柯渡内部的 KMS 培训，且具有较强的企业管理、财务知识、项目管理、成本管理、员工管理的实践经验；有重大及突发事件处理能力、安抚及稳定客户的能力；能够直接参与到商务业务中，可以控制运营成本；在工作范围外寻找机会以提高自己新知识的水平。充当起最新知识的倡导者的角色。抓住机会了解外部公司的技术/进展。

⑤ M3 等级：略

2、工程师职位等级晋升考核：

（1）实习生转试用期员工考核（E0 转 E1）：工作得到项目团队成员人数 60%以上赞同，3 个月一篇 Service Note（以下简称为“SVC NOTE”）和一篇实习工作总结，熟练掌握资产管理软件系统操作，掌握 2 种（或以上）医疗设备简单维修。由项目主管考核，邮件报项目经理批准，抄送技术经理，经技术总监批复后通知人力资源（HR）处理。

（2）试用期员工转正考核：熟练掌握 HAIS、ERP 和资产管理软件系统操纵，掌握 5 种常用小型医疗设备操作使用，了解其原理，能判断故障原因，解决简单故障；处理不了故障能积极提出方案并在得到项目主管许可后尽快落实解决问题的方案。考核期内要求要 2 篇 SVC NOTE，要有 1 次的团队经验分享，制作成 PPT 上讲台分享。转正等级（E1-E4）由项目经理推荐，由技术经理进行考核。考核结果上报技术总监审批，邮件抄送项目经理。后通知 HR 处理。

3、工程师技术等级晋升考核：

（1）E1 升 E2：年度 EMS 考核成绩至少是 B 级，表现良好，完成份内工作的同时积极主动协助同事处理好各种设备的维修事务。有强烈的求知欲，自主不断地学习新产品、新知识。在 E1 技术水平上对至少 2 种医疗设备有深入的提升，熟悉其原理及结构，能准确判断故障，并解决一些较为复杂的故障，需达到中等水平。能独立执行医院常规小型设备的维修及简易保养工作。要求 5 篇 SVC NOTE，2 次团队经验分享，制作成 PPT 上讲台分享。SVC NOTE 由各项目技术主管收集，统一发给技术经理审核管理，技术经验分享 PPT 发技术

经理审核、组织落实及加以考评。考核结果上报技术总监审批，抄送项目经理。后通知 HR 处理。

(2) E2 升 E3: 年度 EMS 考核成绩至少连续两年是 B 级或当年度考核为 A 级，表现良好，主动去解决项目中各种设备故障问题，纵向提高，完全掌握至少 2 种医疗设备维修和保养，达到专业水平；或者横向提高，能独立维修和保养至少 4 种医疗设备，并均能达到中等水平。能带教 E0 和 E1 工程师技术增长。要求年度不低于 8 篇 SVC NOTE，3 次 PPT 经验分享。SVC NOTE 由各项目技术主管收集，统一发给技术经理审核管理，技术经验分享 PPT 发技术经理审核、组织落实及加以考评。考核结果上报技术总监审批，抄送项目经理。后通知 HR 处理。

(3) E3 升 E4: 连续两年 EMS 成绩 A 级，能全面解决各种设备故障。至少专业掌握 4 种医疗设备维修及保养，并能电话支持同事处理现场故障。有能力承担技术主管职责。要求年度不低于 10 篇 SVC NOTE，4 次 PPT 经验分享。收集项目中同事的 SVC NOTE，统一发给技术经理审核管理，技术经验分享 PPT 发技术经理审核、组织落实及加以考评。考核结果上报技术总监审批，抄送项目经理。后通知 HR 处理。

(二) 作息时间，值班制度

(1) 驻场工程师实行综合计时工作制。

(2) 驻场工程师正常上班时间参照项目交接表执行。

(3) 项目主管根据项目实际情况安排驻场工程师周六、日值班，值班时间与工作日上班时间一致。

(4) 遵守工作时间，不迟到，不早退。

(5) 因病、因事请假应事先办理书面请假手续，电话请假者，事后需补办手续，病假需医院开具病假证明。

(6) 休假制度参照集团公司职员手册。

(7) 上班时间不准看报、阅读与业务无关书籍，不上网浏览与工作无关内容。不要在上班时间内接待私人来访。

(8) 提高工作效率，充分利用工作时间，上班后应尽快投入工作，下班前必须整理备件、工具、整理桌面。

(9) 在办公室以维修备件、学习为主要任务，工程师应根据自己能力主动、积极维修备件，领导安排的维修任务也要积极完成，备件维修完成后应认真填写备件维修报告。

(10) 在办公室学习应以实践为主，不提倡长时间阅读资料，确有需要的事先提出计划，由部门领导批准后执行。

(三) 维修工具管理

为驻场工程师配备的工具分个人工具和公用工具两部分，个人工具由每位驻场工程师个人申领及保管，公用工具由项目主管申领，项目仓库管理员代为保管。为确保正常的维修工作和维修质量，同时也为了维护公司形象，对工具配备、使用、保管作如下规定，请大家自觉遵守：

(1) 驻场工程师配备如工具表所列的维修工具，大家需规范使用并加倍爱护。

(2) 驻场工程师必须保持个人工具齐全，完好，整洁。不定期检查。对达不到以上要求者，限期一周内改正并配齐。

(3) 工具管理由工程师个人负责，个人工具使用周期为 3-5 年。使用不到期限而丢失、损坏的，一般一年内个人承担 50%—100% 的费用另配齐，超过一年而不到期限的，个人承担 30%-50% 的费用另配齐，满期限的可以以旧换新。（世达维修工具是终身保，如有非人为损坏，可联系各场地运营，进行更换）

公用工具由项目主管申领后，交付给项目仓库管理员代为管理，仓库管理员负责登记公用工具被借用及归还的信息，每周必须清点公用工具的数量，了解公用工具的使用状态，因个人失责造成工具丢失、损坏的，仓库管理员承担 30%-50% 的费用另配齐。特殊情况，写书面报告，另行处理。

(4) 除常规工具外的特殊工具，需要使用时从集团库房或其他场地借用，要随借随还。丢失、损坏的个人承担 50%—100% 的费用。特殊情况，写出书面报告，另行处理。

(5) 工程师调离本公司时，应先交还所借用或领用的工具后方可办理其它手续。

（四）库存管理

为了加强项目仓库的管理，提高仓库的工作效率，健全各项目采购备件收发、领退、保管、盘存制度，做到物卡相符、账卡相符、账物相符，清晰维修备件的好坏状况，降低备件存货的资金流动成本，加强明确管理人员的岗位职责，特制定本管理办法。

本办法适用于新采购零备件、备用机/备件及报废机拆下的备件管理。

（1）仓库区域划分为：维修零备件库（包括技术资料库）、待维修区、设备修复区、物品报废区、维修工具区等。

（2）建立使用物料（包括临时借用）登记制，任何人进入仓库领用备件或借用，都必须登记备案，维修结束填写出库单。

（3）保证仓库的整洁，保持适当的温度、湿度、通风、照明等条件，做好仓库内的物资的防锈、防腐、防失窃工作，做好仓库的消防工作，仓库严禁吸烟及闲杂人员入内。单独区分不同标签的收纳盒，做到防摔、防压、防水、防潮，保障零备件摆放有序。

出 库 单										
____年__月__日										
客户名称：_____市_____医院			联系人：_____ No. _____							
出库类型：_____合同出库			电 话：_____ 发货单号：_____							
业务类型：_____医院传统业务			收货地址：_____							
出库次号：_____			合同号：_____							
名称（备件号）	SN_NO	产品注册证	实发数量	销售单价	销售金额	成本单价	成本金额	不含税金额	状态	所属仓库
日本光电 TEC-7621C 除颤仪电池（0704010439）	02KYT1712014		1.00						全新	_____医院（_____公司）
合计										
备注										
保管人：_____ 经手人：_____ 收货人：_____										

物料出库填写出库单，后要立入账，做到账、实物二者符合。

（4）项目仓库负责人每周把备件的更新报表发给项目经理，由项目经理统计更新，简短扼要汇报给公司副总经理，以便公司上层随时对备件使用的动态了解。

（5）采购物料入库，项目仓管责任人要亲自同送货人员办理交接手续，按照申请采购单（同申请采购工程师确认）核对清点物料名称、规格型号、数量，贴好标签，归类入库，如个人现金购买物料的，必须填写入库单。

(6) 如为维修工程师借用的备件返回仓库，是原备件退回的，得做好此备件返回原因，并再次确认好坏状况，按原归类复原。

如为工程师更换用户退回的坏备件（原备件使用在用户机上），则必须注明此坏备件的故障原因及现象，并注明来源、日期、签名，贴好标签，办理好坏备件更换入库（归类放在待修区）手续。

(7) 办理入库必须由采购申请人与仓库责任人双方按制度规定办理，不得一人办理，入库单上必须得双方签字认可（切记签收是经济责任的转移这一法律条款）。

(8) 物料使用出库，必须经项目主管同意，由经办人填写出库单，注明时间、物料相关信息、原因、去向，经项目主管批复后给予出库，如需要仓库责任人直接代办，必须做好相关书面记录，手续后补。

(9) 物料借用出库，由项目经理间事先协商确认，借方经办人填写借调单，注明时间、物料相关信息、原因、对方项目名称，经借出方项目经理及公司副总批复后给予出库，如需要仓库责任人直接代办(直接发货到对方)，必须做好相关书面记录，手续后补。

同时由仓库责任人负责此备件的归还催促（借给其他项目的物料，得经项目经理确认），保证维修工作结束后，坏或原备件 7 天内退回仓库，并做好登记工作。

(10) 严格按照要求及时做好采购申请单、入库单、出库单等各种单据、每次认真填写各种单据、票据。

(11) 做好物资盘点工作

- a. 小盘点，每月底一次。主要查核是否账实相符情况。
- b. 中盘点，每半年一次。仓库查核是否账实相符，并矫正差错。
- c. 大盘点，每年一次。项目物料全面盘存。
- d. 每年年终，对盘点情况，仓库负责人填写库存物料统计表，同在这一年中使用物料的工程师确认物料使用清单，各方在清册上签名。

(12) 对盘点出的不能使用的报废物品上报公司总经理同意后及时处理。

(13) 每月月底做好仓库月报表并做好电子表格的工作：认真输入资料，做好备份文件的管理。

(14) 所有废旧物料统一交回仓库，使用人员不得自行处理。

(15) 废旧物料报废，每个季度末整理出来，报项目经理同意，必须填写《废旧物资报废处理申请表》由公司经理批复后才能处理。

(16) 仓库人员工作调动时一定要办理移交手续，列明移交物资清单（一式三份），经仓库责任人、集团仓库责任人、项目经理三方签字确认，以免发生纠纷。

(17) 对仓库人员由于工作失误造成的亏损，要进行处理以及赔偿。

(18) 及时了解本项目使用物资、备件情况，确保库存量，及时补仓；特别是维修备件的及时修理、及时采购补充等将会大大提高工程师的工作效率及降低维修成本，故要加强仓库责任人对备件认知度，并努力协调好与各部门的工作。

（五）文件管理

(1) 由项目主管安排 1 名工程师专人负责文件资料的管理。

(2) 文件管理员负责工程师每天维修工单的收集、整理及存档。

(3) 文件管理员负责《合同管理》《维修档案》《保养报告》《巡检报告》《转科申请》《计量管理》《报废管理》《报告管理》《检测管理》《人员资质及制度管理》等相关资料的收集、整理及存档。

(4) 文件管理员负责新设备的安装报告、验收报告、随机技术资料等的收集、整理及存档；协助医院设备科建立《安装验收报告》。

(5) 文件管理员负责医院医疗设备及我们的维修工具检测报告的整理和存档，医院医疗设备报废报告（或复印件）的存档。

(6) 文件管理员负责维修技术书刊等资料的分类及保管，方便工程师查阅学习。

（六）办公室卫生管理

(1) 办公室为禁烟区域，禁止在办公室抽烟。

(2) 每位工程师要保持自己办公桌面的干净、整洁，每天下班前收拾整理好各自的办公桌后方能下班。

(3) 办公室卫生工作由项目中全体工程师执行，每人值日一周，确保办公室地板、窗户及橱柜等的干净与整洁。

(4) 科室维修设备每日下班前归整到货架，货架做区域划分（检修区、维修区、待修区、修复区、报废区）

(5) 仓库负责人负责仓库区域的卫生工作。

（七）设备管理质控要求

（1）安装验收制度

a 购进的各种医疗设备必须严格按照验收手续，程序进行，严格把关。一般验收程序为：外包装检查、开箱验收、数量验收、应用质量验收。

b 验收工作必须要求及时，尤其是进口设备，必须掌握合同验收与索赔期限，避免因验收不及时造成损失。

c 医疗设备验收应有使用科室、医疗设备管理与工程师技术人员及厂商代表共同参加。

d 对验收情况必须详细记录并出具验收报告，严格按合同的品名、规格、型号、数量逐项验收。

e 应用质量验收应按生产厂商提供的各项技术指标或按招标文件中承诺的技术指标、功能和检测方法，逐项验收。对大型医疗设备的技术质量验收，应由省（市）卫生行政部门授权的机构进行。验收结果应作详细记录，并作为技术档案保存。

（2）信息档案管理制度

a 根据《档案法》规定，按医疗设备的管理等级，确定建立医疗设备档案管理的范围。仪器设备档案是指设备所形成的各类文字、图表的文件材料与电子记录等。

b 档案资料要按规定的项目内容认真填写，做到字迹端正、完整清晰并分类编号登记。资料收集应真实、完整。

c 完善技术档案借用手续，大型精密仪器的原始技术档案，非经批准不得外借。

d 技术档案要按规定的保存时间保管。

e 及时做好动态档案信息的补充更新工作。

e 保证信息管理系统的数据安全，定期备份数据。

f 档案管理人员工作变动时，要按程序办理档案移交手续。

（3）使用保管制度

a 医疗设备使用前必须制定操作规程和日常维护工作制度，使用时必须按操作规程操作，不熟悉仪器性能，没有掌握操作规程者不得开机。

b 建立使用登记本（卡），对开机情况、使用情况、出现的问题进行详细登记。

c 价值 10 万元以上的设备，应由专人保管，专人使用，无关人员不能上机。大型仪器设备须取得卫生部规定的《大型医用设备配置许可证》方能投入使用，使用人员须持有《大型医疗设备上岗人员技术合格证》方能进行操作。

d 医疗设备使用科室，应指定专人负责设备的管理，包括科室设备台账、各台设备的配件附件管理、设备的日常维护检查。如管理人员工作调动，应办理移交手续。

e 操作人员在医疗设备使用过程中不应离开工作岗位，如发生故障后应立即停机，切断电源，并停止使用；同时挂上“故障”标记牌，以防他人误用。由技术人员负责检修，操作人员不得擅自拆卸或者检修，故障排除以后方能继续使用。

f 操作使用人员应做好日常的使用保养工作，保持设备的清洁。使用完毕后，应将各种附件妥善放置，不能遗失。

g 使用人员在下班前应按规定顺序关机，并切断电源、水源，以免发生意外事故。需连续工作的设备，应做好交接班工作。

h 大型设备或对临床诊断影响很大的设备，发生故障停机时应及时报告院领导，通知医务部门、临床科室，停止开单，以免给病人带来不必要的麻烦。

（4）质量控制制度

a 根据相关法律规定制定出切实可行的医疗设备的质量监控管理制度和措施，包括设备论证、采购、安装调试、验收、安全检测、维修维护、计量鉴定、报损淘汰等全程各环节的质量控制。

b 应定期或不定期对医院各类医疗设备进行巡查，对在用医疗设备的状态进行检测，包括验收检测、状态检测和稳定性检测，必要时需要进行校正和修复；对急救类的设备要重

点巡视，保证急救设备 100%完好。对检测结果做好相关记录。

c 对临床使用中出现的涉及设备器械的操作、技术和质量问题，应及时组织讨论，提出改进意见和措施

d 对在用的医疗设备的应用质量进行定期的检查，在安全性和有效性方面达不到要求的又无法修复的设备应予以淘汰或报废。

（5）计量器具管理制度

a 在上级计量部门的监督和指导下，建立专门的计量管理机构，有专人进行计量检测和检定工作，建立计量管理网络。

b 按照《计量法》的要求和有关规定，属于强制检定的计量器具应由专人（计量管理员）负责管理和协调。统一管理全院的计量工作。

c 统一建立全院强制检定计量器具的台账、分户账、分类账，保管好有关的技术档案和检定证书。

d 随机地对在用计量器具进行抽检，停止使用超期或不合格的计量器。

e 年度计量器具强制检定的执行情况列入科室考核，对违反计量工作制度产生的后果，报领导作相应的处理。

（6）调剂调拨制度

凡符合下列条件之一者可以调剂处理：

a 累计停用一年以上的闲置设备，但属于备用、维修、技术改造、特种储备和抢险救灾等例外。

b 因工作变更不再使用的设备：技术指标下降，但未达到报废标准尚能降级使用的仪器设备；重复购置的同种仪器设备，平均利用率在 20%以下者。

c 严禁把国家有关部门明文规定不准生产、淘汰、不许扩散和转让的医疗设备或待报废的设备作为闲置设备调剂。

d 调剂设备中可供家用者，审批时应严格审批和把关。

f 所有调剂设备，包括无偿转让的医疗（含教学、科研）设备，在估价时，根据使用期限、技术状况等合理作价，经双方协商并签订协议，按合同执行。

g 实际办理后要及时履行财务手续，调剂收入应列入设备更新、改造基金项目专项使用，不得挪做其他用途。

h 所有待调剂设备，均应按照临床（医学）工程部门的规定妥善保管封存，不得任意拆卸，防止腐蚀、损坏、遗失。

i 加强对设备调剂工作的财务管理监督，若利用调剂设备的便利，损公肥私等行为应予追究，严肃处理。

(7) 损坏遗失处理制度

各类设备发生人为损坏后，有关人员应立即报告临床（医学）工程部（处、科、室）门部门，并如实反应情况，不得推诿扯皮，隐瞒不报。

在按规程操作的情况下，造成万元以下医疗设备损坏，但尚能修复且不影响使用的，按一般事故处理。

由于未按规程操作，人为造成万元以下医疗（含教学、科研）设备损坏，且不能修复者，按责任事故处理。并根据使用年限折旧后确定赔偿费用。

由于工作责任心不强、玩忽职守，造成万元以上医疗设备损坏且不能修复者，按重大责任事故处理。应由医疗设备管理委员会研究后提出处理意见，报院领导审批，并根据使用年限折旧后确定赔偿费用。

医疗器械和低值易耗品由于管理不善丢失者，按原价赔偿。造成损坏的根据损坏程度确定赔偿费用。

医疗设备发生损坏后，一律由维修人员维修。未经同意擅自维修造成损失，由责任人按医疗设备原值折旧后赔偿。

(8) 报废制度

① 凡符合以下报废条件的不能用于临床使用的医疗设备，应予以报废。

A. 经检测，维修后技术性能仍无法达到临床应用基本要求。

B. 仪器设备老化，技术性能落后，超过使用年限。

C. 严重污染环境，危害患者或工作人员安全及健康，改造费用昂贵的。

D. 虽可以修复，但维修费用过大，已不值得修理的。

E. 计量器具按“计量器具管理制度”规定，已无法满足计量基本标准的要求。

F. 凡是国家明文禁止使用的医疗器械及相关的设备

②申请报废医疗（含教学、科研）设备，由使用部门提出，临床（医学）工程部（处、科、室）登记造册，逐一填写“报废医疗设备申请表”，有相关技术部门作技术鉴定，设备主管提出调剂报废意见，财务部门办理相关手续。

③万元以上医疗（含教学、科研）设备的报废，按国家国有资产管理局《行政事业单位国有资产处置管理实施办法》的规定程序申报。

④凡减免税进口的医疗（含教学、科研）设备，除以上规定外还应按海关有关规定办理。对于可供家用设备的报废处理，应加强审核，严格控制。

⑤待报废医疗（含教学、科研）设备在未批复前应妥善保管，已批准的报废的大型医疗设备应将其可利用部分拆下，折价入账，入库保管，合理利用。

⑥经批准报废的医疗（含教学、科研）设备，使用部门和个人不得自行处理，一律交回设备主管部门统一处理。如有违反者应予追查，并交主管部门处理。

⑦已批准报废的医疗（含教学、科研）设备在处理后，应及时办理财务销账手续，其残值收益应列入医疗设备更新费、改造基金项目专项使用。