

# 2023年医院科室医疗设备管理年度总结(实用8篇)

知识点总结可以激发学习的兴趣，增强主动学习的能力。军训总结是我对自己从学生到军人的成长历程的记录，我将带着军训的收获和经验，更加自信地迈向未来，为实现个人价值和国家利益而努力。

## 医院科室医疗设备管理年度总结篇一

### 1. 目的

为规范器械管理部门工作，保证医疗安全，特制订本制度。

### 1. 职责

医疗器械管理由医院办公室负责。

### 3. 标准：

3.1器械管理部门(医院办公室负责)是在分管院长领导下，依据相关法规行使管理职能、具有很强专业性的业务技术部门。

3.2应严格执行《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国计量法》、《医疗器械管理条例》、《医疗卫生机构仪器设备管理办法》等国家和地方政府发布的相关法律法规、技术标准和规程。

3.3凡属医疗、教学、科研所需的仪器设备、医疗器械及医用耗材等，均由器械管理部门统一负责制定购置计划并组织实施、监督和管理。如：采购、供应、调配、处置及仪器设备的安装、调试、临床验收、维修、预防性维护等工程管理与技术支持。

3.4应根据相关的规范要求，制订出科学可行的工作制度、操作规程和岗位责任制，并认真落实执行。

3.5结合本院的规模和任务以及本部门的实际情况，制定相应的发展规划和年度工作计划，并予以实施。

3.6负责对医疗仪器设备、医疗器械使用操作人员的工程技术培训。

3.7加强本专业的学科建设（包括人才队伍、设施与环境、技术服务内容、科研与教学等），组织本部门的各级医学工程管理与技术人员参加相关继续教育和在职培训，取得相应资质。

3.8办公室定期对临床科室进行考核，内容主要有：医疗设备使用、保管、保养各项制度的健全、设备的运转情况、操作规程及使用交接班记录。

3.9做好特种设备使用的安全管理工作，设安全管理员、计量台账管理员、大型仪器档案员，定期检查其使用情况及督促设备的周期检验和工作人员上岗证的更换。

1. 目的

2. 人员组成

主任委员：院长

副主任委员：业务院长

3. 标准

3.1贯彻执行国家有关的各项法律、法规政策，加强医疗设备、卫生材料的科学化、规范化管理，充分发挥其三大效益。

3.2加强医疗器械的宏观管理，结合我院实际，审议、制定年度采购计划，避免和减少医疗设备装备工作中的盲目性和失误。

3.3切实做好医用新材料、高值耗材等卫生材料的临床论证及评价工作，为院领导当好参谋。

3.4对引进大型医疗设备的重大决策和医疗设备管理工作进行评价或咨询。

3.5对医疗设备、卫生材料的应用质量及使用效率进行监控，组织对不良事件的调查和报告，行使医疗器械不良事件监测管理小组职责。

3.6受理各专业组的初步讨论意见，并着重进行二次评估和论证。

3.7将论证结果提交院领导办公会审批。

3.8定期开展工作，督导本院医疗器械的采购和管理。

3.9定期对我院医疗器械使用安全情况进行检查、考核并进行评估。

## 1. 目的

医院有责任及义务宣传、严格执行国家和上级有关部门制定的计量政策法规及有关规定，推行法定计量单位，接受政府计量管理部门的监督、检查、技术业务培训和指导。

## 2. 范围

医院办公室制定本院计量管理制度，督促、检查各科室、实验室及病房计量器具管理工作。

### 3. 定义

3.1 计量器具的分类:可分为强制检定的计量器具和非强制检定的计量器具。

3.2 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负责管理和协调,统一管理全院的计量工作。

### 4. 职责

4.1 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。

4.2 加强与计量检定部门的业务联系,做好年度强制检定计量器具的周期检定工作。

4.3 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。

4.4 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。

### 5. 标准

#### 5.1 计量管理工作具体内容

5.1.1 由医院办公室建立完善的计量设备(强检)目录,并制定周期性的强检计划。

5.1.2 医院办公室与检测部门进行联络,选定检测日期,做好年度强制检定计量器具的周期检定工作并派专人协助科室与检测人员完成检定工作。

5.1.3 检测合格者登记入册,领取鉴定证书并归档备案:检测

不合格者登记并贴上停用标记，尽快通知相关部门进行检查维修，经修理后重新进行强检，无法修理设备则申请报废。

5.2如发生不合格或漏检仪器设备，对该计量设备记录在案并予以封存标志，停止使用，需要时重新申请强检。

5.3进行专人管理，做好账物相符，统计造册等工作，控制计量器具周期检测时间，保管检测记录及证件。

5.4对违反计量法和计量工作管理条例，或保养和使用不当，直接造成医疗计量器具损失、遗失并造成严重后果者，根据医院相关规定考核。

为规范材料申购流程，加强对采购业务工作管理，提高采购资金效益和采购工作的透明度，保证医用耗材的质量，制定本制度。

## 1. 范围

适用于本院所需材料的申购。

## 2. 职责

2.1临床及相关科室提出采购申请。

2.2采购物流部进行汇总，生成采购计划，货票验收入库。

2.3器械管理部门负责计划，采购、入库发票审核。

2.4院长负责计划、入库发票审核，批准付款。

2.5财务科审核、付款。

## 3. 标准：

### 3.1 采购材料的分类:

#### 3.1.1 一般性材料

包括医用材料、医疗器械、办公用品、低值易耗品、印刷品、家具、被服等。

#### 3.1.2 植入性材料:

任何借助外科手术，器械全部或者部分进入人体或自然腔道中:在手术过程、结束后长期留在体内，或者这些器械部分留在体内至少30天以上，这些器械被认为是植入器械。

#### 3.1.3 高值耗材

包括电生理类导管和周围血管介入类、植入性人工器官、骨科内固定器械等对安全至关重要、生产使用必须严格控制、限于某些专科使用且价格相对较高的消耗性医疗器械。

### 3.2 一般性材料的申购

3.2.1 由使用部门或科室先提出材料申购单，请填写《材料申购表》，申请科室负责人签字，报送院分管院长审批。

3.2.2 其中《月购物计划表》内容应包括:物品名称、单位、数量、规格/型号、申购部门、价格、备注/日期。

3.2.3 器械管理部门分管采购员根据《购物计划表》进行定点采购。

3.2.4 采购国家规定的二、三类无菌器械，产品公司或代理公司必须提供如下各类真实、有效的复印件:《企业法人营业执照》、《医用器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》、《医疗器械注册证》及附件、《卫生许可证》、产品合格证书和其他标码。

3.2.5年采购金额在20万元以上的一次性医用材料，医院采用集中招标采购式。

3.2.6年采购金额在20万元以下的一次性医用材料，医院采用比价采购形式，货比三家，降低成本。

3.2.7临床部门如需新增医用材料，则按医院《新增医疗设备器械(耗材)准入制度》规定的程序流程执行。

3.2.8医疗急需物资的采购，应先由临床部门负责人签字同意后实施把所急需物资（数量、规格、配置要求）提交器械管理部门采购，可从具备“三证”的供应商中采购，事后补办申购手续。

3.2.9建立好采购的档案，及时为临床提供准确的数据资料，采购信息做到公开透明。严格做好采购后的交接工作，有记录、有签字，责任到人，手续完备。

3.2.10采购完成，及时交库房登记验收入账，当月底交材料主管部门审核，分管院长审批，最终交财务部审核支付采购费用。

3.2.11采购员严格遵守医院和科室制定的采购管理制度，必须凭《购物计划表》采购，严禁计划外或先购后审采购。在采购过程中应做到奉公守法，不损害国家和医院利益，严拒红包、回扣，所有返利应上交医院财务部门统一处理。

### 3.3植入性材料的申购

3.3.1采购物流部在植入性卫生材料的采购中严格遵守国家的有关规定，规范索证、验证制度，凡在我院供应植入卫生材料的厂商都必须提供《医疗器械注册证》、《企业法人营业执照》、《医疗器械经营(生产)企业许可证》、《代理授权委托书》、《报价单》、《北京市价格信息》、供应商法人

授权书及产品质量和售后服务承诺书等材料，从而保证了一次性和植入性卫生材料供应商的资质及产品质量。每年对植入性等医用耗材的合格供应商都进行一次评审，，优胜劣汰。临床部门如需新增植入性卫生材料，按医院《新增医疗设备器械(耗材)准入制度》规定的程序流程执行:由临床使用科室提出书面申请，并填写《新增医疗器械(耗材)准入审批表》，经器械管理部门初步审核，分管院长签字后审批通过，方可采购。准入的供应商应签署《销售承诺及服务质量保证书》，对产品质量、证件的完整真实、售后服务及承担的责任和义务等做出书面承诺。

3.3.4根据医院规定，严禁临床医生直接与患者家属谈植入性耗材使用的医疗费用，严禁医生让患者家属外出直接向厂商购买昂贵的植入性耗材，需要病人自费的植入性材料必须按照国家核定的价格，由病人家属办理自费签字手续认可后方可采购并由医院财务部门出具收据。

### 3.4高值耗材的申购

3.4.1临床科室按照设备与环境安全管理委员会批准的项目，根据临床需求填写材料申购表交至器械管理部门。

3.4.2采购负责人每周汇总、申报计划，并交分管院长审核签字；

3.4.3采购负责人按计划要求向供应商发送要货信息。供应商按照医院要货信息，送货至医院。采购负责人进行货票验收，办理退货及入库手续，并通知临床中领.办理出库手续。

## 1. 目的

为规范医疗设备报废流程，以使全院各科室医疗仪器设备需要报废时所遵循的规定有据可依，严格控制仪器设备的报废，特制定本制度。



## 2. 范围

院内医疗设备报废操作

## 3. 标准

3.1 凡符合下列条件之一的医疗设备应予以报废：

3.1.1 严重损坏无法修复者。

3.1.2 超过使用寿命，基础部件严重损坏，或性能低劣，经修理仍不能达到技术指标者。

3.1.3 应用技术严重落后，耗能过高，效率甚低，经济效益差者。

3.1.4 机型淘汰，主要零部件无法补充又年久失修者。

3.1.5 原设计不合理，工艺不过关，质量极差又无法改装利用者。

3.1.6 维修费用过高(一次大修超过其原值50%以上)，继续使用在经济上不合算者。

3.1.7 严重污染环境或不能安全运转，可能危害人身安全与健康，或有不良事件反应。

3.1.8 计量检测或应用质量检测不合格者。

医疗设备报废，必须先由使用科室提出书面申请，填写《设备报废管理流程表》，说明报废原因、数量等，经医院器械管理部门维修人员审核鉴定，医务部主任、院领导、总经理审批后，方能办理报废。经批准报废的医疗设备，由器械管理部门前往财务部办理销帐手续，建立残值帐目。凡经批准报废的医疗设备必须送交器械管理部门处理。

## 1. 目的

加强医疗设备的风险管理，及时了解掌握设备的风险和安全程度。减少医疗设备对患者、员工及来访者的伤害。

## 2. 范围

医院医疗设备

## 3. 职责

新进医疗设备仪器必须认真执行本制度。

## 4. 标准

4.1 凡医院新购买进的医疗设备在验收时都应该进行风险评估工作，并填好《维护方案评估表》。

4.2 《维护方案评估表》由办公室组织，使用科室负责人等共同参与。

### 4.3 评估内容

4.3.1 设备仪器使用的功率是否会对现有电源造成潜在的危险经行评估。

4.3.2 设备仪器在使用中如果某环节出现故障可能会给病员造成伤害进行评估。

4.3.3 对操作人员可能造成的危险进行评估。

4.3.4 对环节的影响进行评估。

4.3.5 在维修设备仪器的过程中对维修人员可能造成的危险进行评估。

4.4对存在的风险采取有效的防范、保护措施后设备仪器方可投入使用，并根据结果确定维护方案。

4.5风险评估的结果经相关人员签字后由器械管理部门存档。

## 1. 目的

为提高医疗仪器设备的使用率和延长使用寿命，保证医疗仪器设备完好、安全、可靠、正常地运行。对医疗仪器设备实行分级维护保养制度。

## 2. 范围

医院办公室及医疗设备使用科室的设备维护。

## 3. 职责

设备使用人员和设备维修人员及科室医疗设备兼职管理员、医疗设备责任人和科室负责人等有关人员必须严格执行本制度。

## 4. 标准

4.1新购置的仪器设备启用前，使用科室应参照说明书等有关资料制定安全技术操作规程、使用注意事项和维护保养要求，报器械管理部门审核供使用操作和维护保养人员遵照执行。

4.2仪器设备的一级保养工作由使用科室负责(日常保养):由使用人员或责任人在每天开始工作前完成。包括:

4.2.1仪器设备表面清洁、设备配置完整、废液的清除、紧固松动的螺丝和零件、加润滑油等。

4.2.2整理各类连接线(电源线、导联线等)及配件，保持仪器设备整洁。

4.2.3检查仪器设备运转是否正常，设备功能检查，发现问题及时联系器械管理部门解决。

4.2.4核查仪器设备的附件有无缺失损坏现象。

4.2.5定期清洁滤生网，对暂不使用或较长时间停用的仪器设备定期定时通电。

4.2.6经常检查用电仪器设备的接地是否良好。

4.2.7经常检查仪器设备的各项技术指标，发现异常，立即停用检查。

4.3二级保养:设备的维护保养计划由维修人员按《医疗设备年度维护保养计划》并参照随即附带的设备维护手册定期进行。

4.4.1对仪器设备的主体部分和主要零部件进行检查和调整，擦拭光学零部件，清洁机内灰尘及更换易损部件等。

4.4.2检查接地电阻值是否符合仪器设备要求的指标。

5.4.3仪器设备的安全检查参照《医疗设备定期安全检查(测)制度》执行。

4.4.4设备的维修以预防为主，注重日常维护保养和检查。

4.4.5维护保养、检修(测)设备时，将“设备维护暂停使用”标志放置在仪器设备的显著位置(例如:悬挂于电源开关处)，并停止使用设备。

4.4.6及时排除和纠正仪器设备的非正常现象，并做好记录。

4.4.7尚处在保修期内的仪器设备，未经保修厂商许可不得拆机维护、检修。

4.4三级保养:医院如无维修能力的特殊设备，由器械管理部门负责与厂商联系，进行维护保养，，并签订协议。

4.5器械管理部门维保人员必须做好每次维护保养记录。

4.6仪器设备维护保养记录(附后)。

## 1. 目的

为了不断提高医疗仪器设备使用人员的业务水平，规范操作流程，延长医疗设备的使用周期吗，本着以服务临床为目的，特制定此制度。

## 2. 范围

本院医疗设备仪器操作人员。

## 3. 标准

3.1大型设备采购人员制定新进大型设备培训计划，设备管理人员制定全年培训计划。

3.2大型设备装机完成后，及时联系设备供货商，根据科室时间由器械管理部门组织培训。科室使用人员，设备维修人员必须参加培训。培训后进行考核，考核不合格的继续进行培训，培训考核记录归整入档。

3.3对特殊医疗仪器，科室设备使用人员须具有一定资历，并有相关岗位培训证明。新引进医疗设备特别是贵重精密仪器设备投入使用前，操作使用人员必须经过培训学习、熟悉操作、考核合格后才能正式上岗操作、使用仪器设备。贵重医疗设备要求专人管理、专人操作。因工作需要必须移交他人操作时，应该由原操作人员负责教会使用。

3.4科室如有新进人员，科室通知相关部门组织对新进人员的

培训，培训合格后方能操作设备。

3.5如有频发性设备故障或者严重性设备故障发生，设备维修应及时分析原因，必要的情况下，组织科室设备使用人员进行培训，并考核。

3.6办公室定期培训内容主要包括：设备近期使用情况总结；改进措施；软件更新培训。根据情况确定参加培训人员，同时进行考核。根据实际情况确定培训学习途径：可到生产厂家培训学习，到已有同类设备的兄弟单位学习；向验收维修人员学习；仔细阅读说明书自学等。

3.7办公室不定期对科室设备使用人员进行操作培训和设备使用情况考核，主要包括以下内容：

3.7.1设备环境考核。设备正常工作空间隔音、净化系统空气、温度、湿度、洁净度等。

3.7.2设备安装考核。设备及附件的安装情况，正常运转，无隐患。

3.7.3设备操作人员考核。设备操作人员的细心细致程度。应用过程中安全性、可靠性和应用人员的技术素质，责任心程度。

3.7.4设备的存放管理考核。仪器指定的存放位置如需变动，须经科室领导同意，避免抢救患者时免用现找。

3.7.5新引进设备操作人员的考核。医院工作强度大，人员更换频繁，及时做好更换人员的仪器使用操作培训工作。

3.7.6重点设备操作考核。新引进重点大型设备的操作规范程度。安装常识及耗材使用情况。

3.7.7放射设备，严格按照安全防护管理制度考核。

3.8医疗设备操作使用人员在熟悉操作后，必须及时制定出操作流程或规程。

3.9未经培训擅自操作仪器设备或有章不循造成仪器设备故障或医疗事故者，责任自负，并按医院有关规定处理。

## 4. 相关文件

4.1 《医疗设备管理计划》

4.2 《医疗设备维护保养制度》

### 1. 目的

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《医疗器械临床使用安全管理规范》的规定和要求，由医院医疗器械临床使用安全管理委员会制定本制度。

### 2. 标准

2.1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。

2.2为确保进入临床使用的医疗器械合法，安全，有效，对首次进入我院使用的医疗器械严格准入；对器械的采购严格按照相关法律法规采购规范、入口统一、渠道合法、手续齐全；将医疗器械采购情况及时做好对内公开；对在用设备及耗材每年要进行评价论证，提出意见及时更新。

2.3对设备及耗材作好安装验收、出入库、维护保养及报废的管理工作。

2.4对医疗器械采购，评价，验收等过程中形成的报告，合同，评价记录等文件进行建档和妥善保存，保存期限为医疗器械使用寿命周期结束后5年以上。

2.5对从事医疗器械相关工作的技术人员，应当具备相应的专业学历，技术职称或者经过相关技术培训，并获得国家认可的执业技术水平资格。

新技术应用前规范化培训，开展医疗器械临床使用过程中的质量控制，操作规程等相关培训，建立培训档案，定期检查评价。

2.7使用科室对医疗器械应当严格遵照产品使用说明书，

技术规范 and 规程，对产品禁忌症及注意事项应当严格遵守，需向患者说明的事项应当如实告知，不得进行虚假宣传，误导患者。

2.8疗器械出现故障，使用科室应当立即停止使用，并通知相关人员按规定进行检修；经检修达不到临床使用安全标准的医疗器械，不得再用于临床。

2.9发生医疗器械临床使用不良反应及安全事件，临床科室尽快及时处理并填表上报办公室，由办公室完成网络直报。

2.10行《医院感染管理办法》、《医疗废物管理条例》有关规定、对消毒器械和一次性使用医疗器械相关证明进行审核。一次性使用的医疗器械按相关法律规定不得重复使用，按规定可以重复使用的医疗器械，应当严格按照要求清洗，消毒或者灭菌，并进行效果监测。医护人员在使用各类医用耗材时，应当认真核对其规格，型号，消毒或者有效日期等，并进行登记及处理。

2.11用的大型医用设备、植入与介入类医疗器械名称，



关键性技术参数及唯一性标识信息应当记录到病历中。

2.12严格执行医疗器械安装，验收使用中的管理制度与技术规范。

2.13对在用设备类医疗器械的预防性维护，检测与校准，

临床应用效果等信息进行分析与风险评估，以保证在用设备类医疗器械处于完好与待用状态，保障所获临床信息的质量。预防性维护方案的内容与程序，技术与方法，时间间隔与频率，应按照相关规范和医疗机构实际情况制订。

2.14在大型医用设备使用科室的明显位置，公示有关医用设备的主要信息，包括医疗器械名称，注册证号，规格，生产厂商，启用日期和设备管理人员等内容。

2.15照医疗器械技术指南和有关国家标准与规程，定期对医疗器械使用环境进行测试，评估和维护。

## 1、目的

为加强医院医疗器械与耗材不良事件监测和管理，最大限度地控制医疗器械与耗材使用的潜在风险，依据国家《医疗器械监督管理条例》、《北京市医疗医械不良事件监测和再评价管理办法（试行）实施细则》制定我院医疗器械不良事件监测和管理工作方案。

## 职责

规范医院医疗器械与耗材不良事件的管理与监控工作。

## 标准

3.1建立医院医疗器械与耗材不良事件监测机构

### 3.1.1、医疗器械与耗材不良事件监测领导小组

组长：院长

副组长：副院长

成员：医务处主任、护理部主任、药械科主任、各临床科室主任及护士长

3.1.2临床科室专职监测报告人员：各科护士长

3.1.3临床医技科室医疗器械与耗材不良事件报告员：各临床医技科室主任

### 3.2工作职责

3.2.1医疗器械与耗材不良事件监测领导小组的职责领导小组全面负责全院医疗器械与耗材不良事件监测管理相关工作，履行以下职责：

2) 负责医院医疗器械与耗材不良事件监测管理的宣教工作；

6) 对于上报的不良事件，于一周内组织讨论，制定应对措施；

7) 通报传达上级医疗器械与耗材不良事件监测技术机构的反馈信息。

### 3.2.2重点相关监测管理部门的职责

#### (1) 医疗设备科

1) 负责大型医疗器械的管理、维护、使用培训。

2) 定期总结：医疗设备科每年1月5日前总结上一年度的医疗器械与耗材不良事件监测工作。保存监测的原始资料备查。

## (2) 供应室：

- 1) 医疗器械及一次性耗材的存放、保管、发放。
- 2) 日常监测：负责临床科室上报的医疗器械与耗材不良事件的日常监测信息的汇总分析及评价工作。
- 3) 负责采购医疗器械、耗材的产品合格证等的审核：检查代理商的经营许可证、营业执照的原件、保存其复印件，检查供应商的生产许可证、营业执照、产品注册证的原件、保存其复印件。
- 4) 设立统一的植入性医疗器械登记本，规范登记。
- 5) 每季度检查植入性医疗器械使用登记本的登记情况。

## (3) 医务科、护理部：

- 1) 负责医疗器械与耗材不良事件监测工作管理及培训：负责日常工作及会议召集、会议传达及记录。
- 2) 监督管理：每季度对临床使用医疗器械与耗材不良事件监测实施情况进行总结分析。

## 3.3 医院各科室专职监测报告人员的职责：

- 1) 专职检测报告员每月定期了解本科室医疗器械与耗材使用情况。
- 2) 对高风险产品、国家重点监测产品、已发生不良事件产品定期跟踪监测。
- 3) 负责收集单位不良事件，出现可疑或不良事件，按规定时间内上报。

### 3.4 临床医技科室医疗器械与耗材不良事件报告员的职责

- 1) 负责本科室的医疗器械与耗材不良事件的汇总上报工作。
- 2) 出现医疗器械与耗材不良事件按“报告流程”报告。

### 3.5 制定医院医疗器械（可疑）不良事件报告流程

#### 1. 目的

为了加强对医疗器械的监督管理，严格医疗器械的质量跟踪检测工作，保证医疗器械的安全、有效，特制订本制度。

#### 2. 定义

**医疗器械不良事件：**是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。医疗器械不良事件主要包括医疗器械已知和未知作用引起的副作用、不良反应及过敏反应等。

**副作用：**是治疗使用的医疗器械所产生的某些与防治目的无关的作用。

**医疗器械不良事件监测：**指对医疗器械不良事件的发现、报告、评价和控制的过程。医疗器械与药品一样具有一定的风险性，特别是那些与人体长时间接触、长期使用、植入人体内的医疗器械，在其对疾病诊治的同时，不可避免地存在着相应风险。只有通过医疗器械上市后，在使用中发生的不良事件的监测和管理，最大限度地控制医疗器械潜在的风险，保证医疗器械安全有效的使用。

#### 3. 标准

##### 3.1 基本原则

### 3.1.1

造成患者、使用者或其他人员死亡、严重伤害的事件已经发生，并且可能与所用的医疗器械有关，需要按可疑医疗器械不良事件报告。

严重伤害包括三种情况：

(1) 危及生命

(2) 导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤。

(3) 必须采取医疗措施才能避免上诉永久性伤害或者损伤。

3.1.2 濒临事件原则：有些事件当时并未造成人员伤害，但临床医务人员根据自己的临床经验认为再次发生同类事件时，会造成患者、使用者或其他人员死亡或严重伤害，则也需报告。

3.1.3 可疑即报原则：在不清楚是否属于医疗器械不良事件时，按可疑医疗器械不良事件报告。报告事件可以是与使用医疗器械有关的事件，也可以是不能排除与医疗器械无关的事件。

## 3.2 报告时限及流程

### 3.2.1 报告时限

群发不良事件：立即报告，科室报告员应在24小时内填报《可疑医疗器械不良事件报告表》，并送达院级监测员。院级监测员应立即进行调查处理，并汇报医院相关领导。

死亡事件：发现或者知悉之日起，科室报告员应1个工作日内应报告；院级监测员应立即进行调查处理，并汇报相关领导。

一般的或较重的不良事件：科室报告员3个工作日内应报告；院级监测员必要时可进行调查处理。导致死亡及群发事件：院级监测院发现或者知悉之日起，除了及时上报医院相关领导外，应3个工作日内向当地食品药品监督管理局报告。

### 3.2.2 报告流程

3.2.2.1 各临床科室设置医疗器械不良事件报告员，医院设置医疗不良事件管理小组，并设置院级监测员与丰台区医疗器械不良反应监测中心联系及《医疗器械不良事件监测系统》网络直报的账号。

3.2.2.2 各临床科室报告员收集本科室不良事件的信息，按报告原则完整、准确、详细填写《可疑医疗器械不良事件报告表》，按时限要求上报院级监测员。院级监测员进行网络直报。

3.2.2.3 院级监测员要每月定期与临床相关科室进行沟通，了解医疗器械使用情况，特别是要加强高风险产品、国家重点监测产品以及已发生不良事件产品的跟踪监测。

3.2.2.4 医务科及时对发生的不良事件进行分析，并将严重的医疗器械不良事件信息反馈给相关科室，避免类似事件再次发生。

### 3.3 加强宣传与培训

在院内开展多种形式、多种层次的宣传培训，逐步提高医务人员报告医疗器械不良事件的意识和自觉性，克服报告医疗器械不良事件对医院造成不良影响的错误观念。对相关临床科室报告员和医疗设备的使用人员每年至少培训两次。主要针对医疗器械不良事件的法规、医疗器械不良事件的表现形式、近期不良事件监测情况、新产品进入医院的相关要求等内容进行培训，以加强对医疗器械不良事件的重视和实效开

展。

## 1. 目的

为降低医疗设备事故风险，减轻因事故造成的损失、杜绝此类事故的再次发生，特

制订此制度。

## 2. 范围

全院各部门

## 3. 定义(无)

## 4. 职责（见下文）

## 5. 标准

5.1 当发生医疗设备事故时，操作人员应立即切断设备电源、如果有人受伤应抢救伤员、如果有烟、火出现应立即报警并在可以自行处理的情况下采取扑灭措施，同时保护好现场。

5.2 及时将事故经过报告器械管理部门，器械管理部门将会同有关人员对事故的原因及设备损坏的程度进行调查。（大型精密设备需外请专业公司、厂家进行鉴定），及时上报医院领导。

5.3 设备事故的分类：一般事故、责任事故、重大事故。

5.3.1 一般事故：没有按操作规程操作或其它人为因素造成的，未造成人员伤害的、设备经修理后恢复正常使用的、且设备价值在1万元及以下的事故。

5.3.2 责任事故：未按操作规程操作或人为因素造成的、未造成人员伤害的、设备价值在1万元以上的、修复困难的事故。

5.3.3重大事故:因工作责任心不强、玩忽职守、人为原因造成的、未造成人员伤害的设备价值在1万元以上的、且设备不能修复的事故按重大事故处理。

5.4对设备事故的处理要做到:事故原因、责任没有查清不放过,责任人和医院员工未接受到教育、防范事故的措施没有落实的不放过。

5.4.1事故原因及责任查清后,按医院《医疗损坏丢失赔偿制度》以及医院的有关规定处理。

## 1. 目的

为了保障医疗设备在临床的有效使用,发挥仪器设备最大产值,保护医院财产,减少和避免人为因素造成的财产损失,全院职工都应爱护,明确责任后按本制度规定赔偿。

## 2. 范围

用于医院各部门医学设备的损坏和遗失。

## 3. 定义

医疗仪器、设备、器材包括计算机软件及工作数据等无形资产均属医院资产。

## 4. 职责

## 5. 标准

5.1不负责任、玩忽职守、违章操作、违反管理制度等原因,造成设备仪器损坏或丢失者,按性质赔偿物质损失的一部分或全部。

5.2属于下列情况者,按全价赔偿(丢失计算机软件文件的按



恢复工时折算)

5.2.1 专人保管的或部门负责的诊断、治疗、检查的设备仪器、计算机以及外设、主要的医疗材料、试剂等。

5.2.2 设备仪器的重要部件、附件的丢失，造成整机无法工作中或部分功能丧失的，除赔偿所丢失的部件外，还要追加停机或部分功能不能使用造成的经济损失。

5.2.3 因违反管理制度，擅自领用或私自带出工作场所的设备仪器。

5.2.4 私带含有毒的软件或游戏软件操作计算机造成文件、数据丢失的。

5.2.5 自诉设备或物品的自然损坏但拿不出实物的设备仪器。

5.2.6 丢失其他资产的；情节恶劣，有意损坏、偷盗等，除按原价赔偿外，还需追加罚款至直追究刑事责任。

5.2.7 不听从主管人的劝告，擅自动用而造成的损失者。

5.2.8 故意损坏或工作中嬉戏打闹造成损坏者。

5.3.1 遗失物品已超出使用年限或使用三年以上的低值易耗品(不含黄金、白银、宝石等及其他稀有金属制品)。

5.4 属于下列情况者，免于赔偿

5.4.1 保管工作中正常的盘亏及正常工作指标内的损耗。

5.4.2 按规定采取了安全防范措施而被盗，并经公安机关证明者。

5.4.3 使用年限已久或质量不好，在正常使用条件下损坏。

5.4.4由于客观原因(突然停电、停水以及不可抗拒的自然灾害等)。

5.5设备仪器损坏属于下列情况者，部分赔偿。

5.5.1已损坏不能修复，按原价扣除折旧费后赔偿。

5.5.2能修复并不影响使用，赔偿维修费。

5.5.3若影响使用，应赔偿维修费和部分损失费。

5.6其他情况

5.6.1责任事故，致使本部门设备仪器被盗、失火、水淹等造成的损失，肇事人须赔偿损失，造成严重损失应追究刑事责任。

5.6.2因交接手续未办理或不完善者，由现行保管人负责，分不清责任时由共同使用科室集体赔偿，并追究部门负责人的责任。

5.6.3凡发生设备仪器的损坏、遗失，应立即上报主管人和器械管理部门主任，并及时转交有关部门处理。如有瞒报，将加重处理，将公物窃为私有的，按盗窃贪污论处。

## **医院科室医疗设备管理年度总结篇二**

第一条为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，制定本条例。

第二条在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，应当遵守本条例。

第三条国务院食品药品监督管理部门负责全国医疗器械监督

管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

国务院食品药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和政策。

第四条国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

国务院食品药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。制定、调整分类目录，应当充分听取医疗器械生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类目录应当向社会公布。

第五条医疗器械的研制应当遵循安全、有效和节约的原则。国家鼓励医疗器械的研究与创新，发挥市场机制的作用，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的发展。

第六条医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

一次性使用的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定、调整并公布。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当调整出一次性使用的医疗器械目录。

第七条医疗器械行业组织应当加强行业自律，推进诚信体系建设，督促企业依法开展生产经营活动，引导企业诚实守信。

第八条第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

第九条第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

- （一）产品风险分析资料；
- （二）产品技术要求；
- （三）产品检验报告；
- （四）临床评价资料；
- （五）产品说明书及标签样稿；
- （六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；
- （七）证明产品安全、有效所需的其他资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性负责。

第十条第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。其中，产品检验报告可以是备案人的自检报告；临床评价资料不包括临床试验报告，可以通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料。

向我国境内出口第一类医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。

第十一条申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外生产企业，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

第二类、第三类医疗器械产品注册申请资料中的产品检验报告应当是医疗器械检验机构出具的检验报告；临床评价资料应当包括临床试验报告，但依照本条例第十七条的规定免于进行临床试验的医疗器械除外。

第十二条受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起3个工作日内将注册申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在完成技术审评后向食品药品监督管理部门提

交审评意见。

第十三条受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册并发给医疗器械注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。

国务院食品药品监督管理部门在组织对进口医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织质量管理体系检查技术机构开展质量管理体系核查。

第十四条已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生非实质性变化，不影响该医疗器械安全、有效的，应当将变化情况向原注册部门备案。

第十五条医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；

（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求的；

（三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项

的。

第十六条对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院食品药品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定申请注册或者进行产品备案。

直接申请第三类医疗器械产品注册的，国务院食品药品监督管理部门应当按照风险程度确定类别，对准予注册的医疗器械及时纳入分类目录。申请类别确认的，国务院食品药品监督管理部门应当自受理申请之日起20个工作日内对该医疗器械的类别进行判定并告知申请人。

第十七条第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当进行临床试验；但是，有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

（二）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；

（三）通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。

免于进行临床试验的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

第十八条开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在有资质的临床试验机构进行，并向临床试验提出者所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

医疗器械临床试验机构资质认定条件和临床试验质量管理规

范，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定并公布；医疗器械临床试验机构由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门认定并公布。

第十九条第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院食品药品监督管理部门批准。临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

国务院食品药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析。准予开展临床试验的，应当通报临床试验提出者以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

第二十条从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；

（二）有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；

（三）有保证医疗器械质量的管理制度；

（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

（五）产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第二十一条从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料。



第二十二条从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。

受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第二十三条医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的项作出明确规定。

第二十四条医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

医疗器械生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告。

第二十五条医疗器械生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告。

第二十六条医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。

第二十七条医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- （一）通用名称、型号、规格；
- （二）生产企业的名称和住所、生产地址及联系方式；
- （三）产品技术要求的编号；
- （四）生产日期和使用期限或者失效日期；
- （五）产品性能、主要结构、适用范围；
- （六）禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- （七）安装和使用说明或者图示；
- （八）维护和保养方法，特殊储存条件、方法；
- （九）产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

第二十八条委托生产医疗器械，由委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。受托方应当是符合本条例规定、具备相应生产条件的医疗器械生产企业。委托方应当加强对受托方生

产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。

具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

第二十九条从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

第三十条从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

第三十一条从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

受理经营许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内进行审查，必要时组织核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第三十二条医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。

记录事项包括：

（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；

- (二) 医疗器械的生产批号、有效期、销售日期;
- (三) 生产企业的名称;
- (四) 供货者或者购货者的名称、地址及联系方式;
- (五) 相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

第三十三条运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

第三十四条医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。

医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术规范等要求使用医疗器械。

第三十五条医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械，应当按照国务院卫生计生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。

一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。

第三十六条医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使

用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。

第三十七条医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

第三十八条发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗器械使用单位应当立即停止使用，并通知生产企业或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。

第三十九条食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责，分别对使用环节的医疗器械质量和医疗器械使用行为进行监督管理。

第四十条医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第四十一条医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。

第四十二条进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及代理人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

第四十三条 出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。

国务院食品药品监督管理部门应当及时向国家出入境检验检疫部门通报进口医疗器械的注册和备案情况。进口口岸所在地出入境检验检疫机构应当及时向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门通报进口医疗器械的通关情况。

第四十四条 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。

第四十五条 医疗器械广告应当真实合法，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

医疗器械广告应当经医疗器械生产企业或者进口医疗器械代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准，并取得医疗器械广告批准文件。广告发布者发布医疗器械广告，应当事先核查广告的批准文件及其真实性；不得发布未取得批准文件、批准文件的真实性未经核实或者广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的医疗器械广告目录以及批准的广告内容。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门责令暂停生产、销售、进口和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。

医疗器械广告的审查办法由国务院食品药品监督管理部门会同国务院工商行政管理部门制定。

第四十六条 国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。

第四十七条 医疗器械生产经营企业、使用单位应当对所生产

经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院食品药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

任何单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向食品药品监督管理部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

第四十八条国务院食品药品监督管理部门应当加强医疗器械不良事件监测信息网络建设。

医疗器械不良事件监测技术机构应当加强医疗器械不良事件信息监测，主动收集不良事件信息；发现不良事件或者接到不良事件报告的，应当及时进行核实、调查、分析，对不良事件进行评估，并向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门提出处理建议。

医疗器械不良事件监测技术机构应当公布联系方式，方便医疗器械生产经营企业、使用单位等报告医疗器械不良事件。

第四十九条食品药品监督管理部门应当根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布警示信息以及责令暂停生产、销售、进口和使用等控制措施。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当会同同级卫生计生主管部门和相关部门组织对引起突发、群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件及时进行调查和处理，并组织对同类医疗器械加强监测。

第五十条医疗器械生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

第五十一条有下列情形之一的，省级以上人民政府食品药品

监督管理部门应当对已注册的医疗器械组织开展再评价：

（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变的；

（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；

（三）国务院食品药品监督管理部门规定的其他需要进行再评价的情形。

再评价结果表明已注册的医疗器械不能保证安全、有效的，由原发证部门注销医疗器械注册证，并向社会公布。被注销医疗器械注册证的医疗器械不得生产、进口、经营、使用。

第五十二条医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告。

医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、消费者，并记录停止经营和通知情况。医疗器械生产企业认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

医疗器械生产经营企业未依照本条规定实施召回或者停止经营的，食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。

第五十三条食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：



（一）医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；

（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；

（三）医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。

第五十四条食品药品监督管理部门在监督检查中有下列职权：

（一）进入现场实施检查、抽取样品；

（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

（四）查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。

食品药品监督管理部门进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。

有关单位和个人应当对食品药品监督管理部门的监督检查予以配合，不得隐瞒有关情况。

第五十五条对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，食品药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。

第五十六条食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

第五十七条医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院食品药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。

食品药品监督管理部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用。

当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起7个工作日内选择有资质的医疗器械检验机构进行复检。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院食品药品监督管理部门规定的时间内作出复检结论。复检结论为最终检验结论。

第五十八条对可能存在有害物质或者擅自改变医疗器械设计、原材料和生产工艺并存在安全隐患的医疗器械，按照医疗器械国家标准、行业标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，医疗器械检验机构可以补充检验项目和检验方法进行检验；使用补充检验项目、检验方法得出的检验结论，经国务院食品药品监督管理部门批准，可以作为食品药品监督管理部门认定医疗器械质量的依据。

第五十九条设区的市级和县级人民政府食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械广告的监督检査；发现未经批准、篡改经批准的广告内容的医疗器械广告，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门报告，由其向社会公告。

工商行政管理部门应当依照有关广告管理的法律、行政法规的规定，对医疗器械广告进行监督检査，查处违法行为。食品药品监督管理部门发现医疗器械广告违法发布行为，应当提出处理建议并按照有关程序移交所在地同级工商行政管理部门。

第六十条国务院食品药品监督管理部门建立统一的医疗器械监督管理信息平台。食品药品监督管理部门应当通过信息平台依法及时公布医疗器械许可、备案、抽查检验、违法行为查处情况等日常监督管理信息。但是，不得泄露当事人的商业秘密。

食品药品监督管理部门对医疗器械注册人和备案人、生产经营企业、使用单位建立信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次。

第六十一条食品药品监督管理等部门应当公布本单位的联系方式，接受咨询、投诉、举报。食品药品监督管理等部门接到与医疗器械监督管理有关的咨询，应当及时答复；接到投诉、举报，应当及时核实、处理、答复。对咨询、投诉、举报情况及其答复、核实、处理情况，应当予以记录、保存。

有关医疗器械研制、生产、经营、使用行为的举报经调查属实的，食品药品监督管理等部门对举报人应当给予奖励。

第六十二条国务院食品药品监督管理部门制定、调整、修改本条例规定的目录以及与医疗器械监督管理有关的规范，应当公开征求意见；采取听证会、论证会等形式，听取专家、医疗器械生产经营企业和使用单位、消费者以及相关组织等方面的意见。

第六十三条有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：

（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类

医疗器械的；

（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；

（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。

有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

第六十四条提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。

伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处1万元以上3万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得3倍以上5倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

第六十五条未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。

备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。

第六十六条有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，

责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。

第六十七条有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；

（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；

（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。

第六十八条有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

（一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的；

（四）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的；

（九）医疗器械生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或

者对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。

第六十九条违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床试验，可以处5万元以下罚款；造成严重后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的处分；有医疗器械临床试验机构资质的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，5年内不受理其资质认定申请。

医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，10年内不受理其资质认定申请；由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分。

第七十条医疗器械检验机构出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门撤销检验资质，10年内不受理其资质认定申请；处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；受到开除处分的，自处分决定作出之日起10年内不得从事医疗器械检验工作。

第七十一条违反本条例规定，发布未取得批准文件的医疗器械广告，未事先核实批准文件的真实性即发布医疗器械广告，或者发布广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告的，由工商行政管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。

篡改经批准的医疗器械广告内容的，由原发证部门撤销该医疗器械的广告批准文件，2年内不受理其广告审批申请。

发布虚假医疗器械广告的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该医疗器械，并向社会公布；仍然销售该医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法销售的医疗器械，并处2万元以上5万元以下罚款。

第七十二条医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分。

第七十三条食品药品监督管理部门及其工作人员应当严格依照本条例规定的处罚种类和幅度，根据违法行为的性质和具体情节行使行政处罚权，具体办法由国务院食品药品监督管理部门制定。

第七十四条违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。

第七十五条违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

第七十六条本条例下列用语的含义：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有

这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；
- （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构，取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构，以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。

第七十七条医疗器械产品注册可以收取费用。具体收费项目、标准分别由国务院财政、价格主管部门按照国家有关规定制定。

第七十八条非营利的避孕医疗器械管理办法以及医疗卫生机构为应对突发公共卫生事件而研制的医疗器械的管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定。

中医医疗器械的管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门依据本条例的规定制定；康复辅助器具类医疗器械的范围及其管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院民政部门依据本条例的规定制定。



第七十九条军队医疗器械使用的监督管理，由军队卫生主管部门依据本条例和军队有关规定组织实施。

第八十条本条例自20xx年6月1日起施行。

## 医院科室医疗设备管理年度总结篇三

各科室设备应指定专人保管和维护，并有登记记录以备查考。

二、定期巡回检查。对重点设备进行定期预防性检查，半年一次。

三、新购高档设备，在操作人员外出学习的同时，应派出设备维修人员学习维修技术。

四、保修期内的设备，进口和高级精密仪器，不得随意盲目拆卸，对其故障要及时报请有关领导研究处理。

五、属技术监督局强制统一计量的设备、仪器要会同有关部门进行检验。

六、急用设备，应突击加班修理。

七、维修人员不能完成任务或因工作失误造成经济损失或纠纷的，要根据情节追究其经济责任。

八、科室人员违章操作或保管不善造成损失，维修人员发现后，根据事实与损失大小报请领导对责任人进行处理。

九、设备技术人员应参与设备、仪器的安装、调试、验收，并积极与厂家或公司派来的技术人员合作，熟悉该设备性能，以便日后保养、维修。

十、建立维修登记制度，万元以上的设备建立使用、保养、

维修档案。

十一、设备技术人员在工作时应注意设备安全和人身安全。

## 医院科室医疗设备管理年度总结篇四

为了进一步搞好医疗器械体外体外诊断试剂)产品质量,及时了解该产品的质量标准情况和进行复核,企业应及时向供货单位索取供货资质、产品标准等资料,并认真管理,特制定如下制度:

2、坚持“按需进货、择优采购”的原则,注重医疗器械采购的时效性和合理性,做到质量优、费用省、供应及时,结构合理。

3、企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或者复印件,包括:

(1) 营业执照;

(2) 医疗器械生产或者经营的许可证或者备案凭证;

(3) 医疗器械注册证或者备案凭证;

(4) 销售人员身份证复印件,加盖本企业公章的授权书原件。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限,注明销售人员的身份证号码。

必要时,企业可以派员对供货者进行现场核查,对供货者质量管理情况进行评价。

如发现供货方存在违法违规经营行为时,应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

4、企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。

5、企业应当在采购合同或者协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。

6、企业在采购医疗器械时，应当建立采购记录。记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

7、首营企业和首营品种按本公司医疗器械首营企业和首营品种质量审核制度执行。

8、每年年底对供货单位的质量进行评估，并保留评估记录。

1、企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应当立即报告质量负责人并拒收。

2、随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。

3、收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。需要冷藏、冷冻的医疗器械应当在冷库内待验。

1、公司须设专职质量验收员，人员应经专业或岗位培训，经培训考试合格后，执证上岗。

3、验收记录上应当标记验收人员姓名和验收日期。验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

4、对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

5、验收首营品种应有首批到货同批号的医疗器械出厂质量检验合格报告单。

6、外包装上应标明生产许可证号及产品注册证号；包装箱内没有合格证的医疗器械一律不得收货。

7、对与验收内容不相符的，验收员有权拒收，填写‘拒收通知单’，对质量有疑问的填写‘质量复检通知单’，报告质量管理部处理，质量管理部进行确认，必要的时候送相关的检测部门进行检测；确认为内在质量不合格的按照不合格医疗器械管理制度进行处理，为外在质量不合格的由质量管理部通知采购部门与供货单位联系退换货事宜。

8、对销货退回的医疗器械，要逐批验收，合格后放入合格品区，并做好退回验收记录。

质量有疑问的应抽样送检。

9、入库商品应先入待验区，待验品未经验收不得取消待验入库，更不得销售。

10、入库时注意有效期，一般情况下有效期不足六个月的不得入库。

11、经检查不符合质量标准及有疑问的医疗器械，应单独存放，作好标记。并立即书面通知业务和质量管理部进行处理。未作出决定性处理意见之前，不得取消标记，更不得销售。

12、验收合格后方可入合格品库（区），对货单不符，质量异常，包装不牢固，标示模糊或有其他问题的验收不合格医疗器械要放入不合格品库（区），并与业务和质量管理部门联系作退厂或报废处理。

## **医院科室医疗设备管理年度总结篇五**

一、凡使用期满并丧失效能、性能严重落后不能满足当时需求、由于各种原因造成损坏且无法修理或无修理价值的. 医疗设备可申请办理报废手续。

二、医疗设备报废，必须先由使用科室提出书面申请，说明报废原因、数量、经医疗设备科鉴定审核批准。单价一万元以上贵重设备必须经院领导审批后，方能办理报废。

三、经批准报废的医疗设备，由医疗设备科会计办理销帐手续，建立残值帐目，档案员办理相关档案手续。

四、凡经批准报废的医疗设备必须送交医疗设备科，进价万元以上的设备须由设备科报国有资产管理局处理。

## **医院科室医疗设备管理年度总结篇六**

一、在主管院长领导下，负责医院医疗、预防、教学、科研所需医疗器械的计划、论证、招标、采购、调配、供应、保养、维修、更新及应用分析的全面管理工作。

二、严格审核各使用科室上报的医疗器械计划，做好年度、月计划报请主管院长、院长审批，并做好相关论证工作。

三、严格执行卫生部门相关文件，做好医疗器械论证、招标、采购、公示工作。

四、凡购入得医疗器械要严格办理出入库手续，每月定期清

库，打印月报表，尽量做到零库存管理。

五、建立健全医疗器械档案管理，做到账、卡、物相符。

六、做好每月的医疗器械付款工作，做到账表、账账、账物、账证相符，凭证装订整齐，保存完好。

七、组织本科人员学习业务，不断提高业务水平和管理水平。

八、做好下送、下修和报废回收工作，保证医疗、教学和科研任务的顺利完成。

九、积极开展技术革新及科研工作，定期做好大型设备更新和应用分析，充分发挥医疗设备的作用。

十、采用国家法定计量单位，建立有关计量管理制度，积极协助技术监督部门定期做好医疗设备计量检测工作。

十一、严格执行国家关于一次性医疗器械及高值耗材管理条例，严把质量关。

十二、做好医疗器械可追溯及不良事件的收集、上报工作，建立医疗器械领域商业贿赂不良记录。

十三、负责对甲类、乙类大型设备的逐级上报审批工作，负责办理医疗设备配置许可证，并存档大型医疗设备上岗人员的上岗证复印件。

十四、努力协调医院与相关各单位之间的关系，保证临床一线工作顺利进行。

十五、遵守国家、医院的各项法律、法规，廉洁奉公，不得以权谋私。

## 医院科室医疗设备管理年度总结篇七

一、不合格药品是指与国家药品标准规定不相符的药品，以下为主要情形：

- 1、药品内在质量不符合国家法定质量标准及有关规定。
- 2、药品外观质量不符合国家法定质量标准及有关规定。
- 3、药品包装、标签及说明书不符合国家有关规定。

二、购进的药品经验收确认为不合格药品，不得入柜(架)使用，应及时上报当地食品药品监督管理局处理。

三、在药品储存、养护、上柜、使用、销售过程中发现过期失效、裂片、破损、霉变，药品包装标识等不符合国家规定等不合格药品，应集中存放于不合格区，做好记录，完善相关手续。

四、不合格药品应按规定进行报损和销毁。

- 1、不合格药品的报损、销毁由医疗机构负责人负责，填写不合格药品报损销毁记录。
- 2、不合格药品销毁时，应采用焚烧、深埋、毁形等方法处理。

## 医院科室医疗设备管理年度总结篇八

凡临床不能使用的，符合医疗设备报废条件的，应予以报废。

凡符合下列条件之一的属固定资产的医疗仪器设备应按报废处理：

1. 严重损坏无法修复者；

2. 超过使用寿命，基础件已严重损坏或性能低劣，虽经修理仍不能达到技术指标者；
4. 机型已淘汰，主要零部件无法补充而又年久失修者；
5. 原设计不合理，工艺不过关，质量极差又无法改装利用者；
6. 维修费用过高，继续使用在经济上不合算者；
7. 严重污染环境或不能安全运转可能危害人身安全与健康者；
8. 计量检测或应用质量检测不合格应强制报废者。

属固定资产的医疗仪器设备由于人为或自然灾害等原因造成毁损，丧失其使用功能的，按报损处理。

1. 需要报废报损的属固定资产的医疗设备均由使用科室提出申请，并填写“报废、报损固定资产审批单”，经由技术鉴定部门鉴定确认无法修复使用的，再由医疗设备科审核(对十万元、二级医院为五万元及以上的仪器设备须经医院仪器设备管理委员会讨论同意)，报主管院长同意后，由财务部门负责填写《行政事业单位国有资产处置申报表》，报卫生行政部门和国有资产管理部门审批。
2. 凡减免税进口的医疗设备，除以上规定外还应按海关有关规定办理。
3. 对于可供家用设备的报废处理，应加强审核，严格控制。
4. 待报废固定资产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。
5. 已批准报废的固定资产可办理财务减账手续。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。



6. 经批准报废的医疗设备，使用单位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，交主管部门处理。