

温州医科大学附属第一医院医疗器械验收规程探究

潘一会, 凌伟丽*

温州医科大学附属第一医院, 浙江 温州 325000

摘要: 医疗设备的验收工作是检验设备质量的关键环节, 是医院设备购进的重要保障。本文详细阐述了温州医科大学附属第一医院依据相关法律法规制定的医疗器械验收制度及流程, 深入剖析了各个验收环节所要求保留资料的目的, 强调了医疗器械验收工作对医院正常运营的重要性, 并展望了随着法规完善验收流程的发展趋势。

关键词: 医疗设备; 验收流程; 医疗器械监督管理条例

Research on the Acceptance Procedures for Medical Devices in the First Affiliated Hospital of Wenzhou Medical University

Pan Yihui, Ling Weili*

The First Affiliated Hospital of Wenzhou Medical University, Wenzhou, Zhejiang 325000

Abstract: The acceptance work of medical equipment is a crucial link in examining the quality of equipment and an important guarantee for the purchase of hospital equipment. This paper elaborates in detail on the medical device acceptance system and procedures formulated by the First Affiliated Hospital of Wenzhou Medical University in accordance with relevant laws and regulations, deeply analyzes the purposes of the materials required to be retained in each acceptance link, emphasizes the importance of medical device acceptance work for the normal operation of the hospital, and looks forward to the development trend of the acceptance process with the improvement of regulations.

Keywords: medical equipment; acceptance process; regulations on the supervision and administration of medical devices

引言

医疗设备在现代医院的诊疗活动中扮演着至关重要的角色^[1]。它们不仅是医生诊断和治疗疾病的重要工具, 也是提高医院医疗水平和服务质量的关键因素。然而, 医疗设备的质量参差不齐, 如果在购进过程中不进行严格的验收, 可能会导致医院使用不合格的设备, 从而影响医疗质量, 甚至对患者的生命安全造成威胁, 只有高水平、高标准的管理模式, 才能与当前医疗机构的管理要求相符合^[2]。做好医疗设备的验收工作, 有利于充分发挥医疗设备的效能, 提高设备的经济效益和社会效益^[3], 温州医科大学附属第一医院制定了严格的医疗器械验收制度和流程, 以确保所购进的医疗设备合法、合规、质量可靠。

一、医院医疗器械验收制度的依据

(一) 法律法规依据

1. 《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)

条例对医疗器械的生产、经营、使用等各个环节都做出了详细的规定^[4]。第四十五条规定购进医疗器械时, 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。这为医院的验收工作提供了基本的法律框架, 明确了验收的主要内容和记录要求。条例中的其他条款, 如第三十九条关于医疗器械说明书和标签的规定, 第五十五条关于禁止使用未依法注册或备案等不合格医疗器械的规定, 第五十七条关于进口医疗器械中文说明书和标签的要求, 第五十八条关于进口医疗器械检验的规定等, 都对医院的验收流程和标准产生了直接的影响。

2. 《医疗器械使用质量监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第18号)

办法进一步强调了医疗器械使用单位的质量责任, 要求使用单位应当建立医疗器械使用质量管理制度, 对医疗器械的采购、验收、储存、使用、维护等环节进行规范管理^[5]。这促使医院更加重视医疗器械的验收工作, 以确保符合相关质量要求。

3. 《医疗器械流通监督管理办法》(2007年11月征求意见稿)

虽然是征求意见稿, 但其中一些条款, 如关于合格证明文件的定义等内容, 对医院理解医疗器械的验收标准有一定的参考价值。

4. 《中华人民共和国强制检定的工作计量器具检定管理办法》(1987年4月15日国务院发布 国发〔1987〕31号)

文件针对强制检定的工作计量器具做出了规定, 明确了强制检定设备必须经指定的计量检定机构检定合格才能使用。这对于

作者简介: 潘一会 (1994-), 女, 浙江温州人, 硕士, 助理工程师, 研究方向: 医学仪器与信息。

通讯作者: 凌伟丽, 邮箱: lingweili052@163.com

医院验收强检设备提供了明确的法律依据^[6]。

（二）合同约定依据

医院在采购医疗设备时，会与供应商签订详细的采购合同。合同中会约定设备的到货日期、安装日期、培训要求、设备的配置清单、技术规格等内容。这些合同约定的条款也是医院验收制度的重要依据，验收过程中需要严格按照合同约定进行核对和记录，以确保供应商履行合同义务。

二、医院医疗器械验收流程及各环节资料保留目的

（一）总体验收流程

医院的医疗器械验收流程是一个系统的过程，包括设备到货前的准备工作，到货时的初步检查，安装过程中的监督和记录，培训过程中的考核和记录，以及最终的资料整理和审核。在整个验收过程中，需要按照相关法律法规和合同约定，对设备的各个方面进行检查和核对，并保留相应的资料。

（二）各环节资料保留目的

1. 物流签收单

为了保证使用科室能按时有效使用设备，在采购合同中约定了设备的到货日期和安装日期。物流签收单能够真实、准确地记录实际到货时间。到货时，还应检查设备外包装是否完好，有无破损、倾斜、重击、浸水、受潮、变形等情况。通过记录实际到货时间和检查外包装情况，可以确保设备按时到货且在运输过程中未受到损坏，以便及时追究供应商在到货时间和设备包装方面的违约责任，同时也为后续的安装和使用提供了基础保障。

2. 铭牌照片

条例第三十九条和第五十七条规定医疗器械应当有说明书、标签，进口医疗器械应当有中文说明书、中文标签，且内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。保留铭牌照片，可真实有效记录医疗器械的名称、型号、规格、数量、生产批号、生产日期、使用期限、注册证等信息。这些信息对于核对医疗器械的合法性和准确性非常重要，确保医院使用的医疗器械符合相关法规和标准要求。

3. 注册证复印件（包括附件产品技术要求）及制造商出具的合格证

条例第五十五条和第八十六条规定禁止使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。核对注册证及产品技术要求，确保使用合法合规的医疗器械。医疗器械合格证明文件应当是生产企业出具的针对每一台出厂产品的质量检验合格证明。通过核对注册证复印件和合格证，可以有效防止不合格医疗器械进入医院，保障医院医疗设备的质量和合法性。

4. 报关单和检验检疫证（针对进口设备）

条例第五十八条规定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。核对报关单和检验检疫证，确保进口医疗器械依法入境并已完成检验。只有经过合法检验的进口医疗器械才能进入医院使用，这对于保障医院使用的进口医疗器械质量至关重要。

5. 有效的检定证书（针对强检设备）

1987年发布的《中华人民共和国强制检定的工作计量器具检定管理办法》第七条规定属于强制检定的工作计量器具，未按照本办法规定申请检定或者经检定不合格的，任何单位或者个人不得使用。针对强制检定设备经指定的计量检定机构检定合格才能使用。有效的检定证书是强制检定设备可以使用的重要依据，确保强检设备的计量准确性，从而保障医疗设备在使用过程中的准确性和可靠性。

6. 医疗设备安装报告及培训考核记录

安装报告真实、准确地记录设备安装时间、安装工程师、安装科室等信息。条例第四十八条规定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、技术操作规范等要求使用医疗器械。合同中也有对安装培训进行约定。培训考核记录包括培训时间、培训内容、培训人员等信息。通过安装报告和培训考核记录，可以了解设备的安装情况和工作人员对设备的掌握情况，便于医院对设备的使用和维护进行管理。

7. 医疗设备操作规程及说明书（电子文件）

使用科室应当保存好随机附带的操作规程及说明书，并按照说明书及操作规程要求使用医疗器械。随着医院信息化的发展，医院对医疗设备管理信息化，将医疗设备说明书及操作规程传入医院物资管理系统中。通过扫描设备上的二维码即可获得相应的说明书及操作规程，方便使用人员随时查看说明书。这有助于使用科室正确使用医疗设备，提高设备的使用效率和寿命。

8. 医疗设备合同配置清单核对资料、医疗设备参数及功能核对资料

根据合同签订的配置清单核对实际货物的型号、制造商、数量进行核对并记录实际核对情况。根据投标文件中，供货商响应的技术规格偏离表核对实际货物的参数进行核对并记录实际核对情况。确保实际货物与合同约定货物一致，保证医院的利益。通过核对配置清单和参数，可以避免供应商提供不符合合同约定的设备，保障医院购买到符合预期的医疗设备。

| 温州医科大学附属第一医院 医疗设备项目验收过程资料清单 | | | |
|---|-----------------------|-------|------|
| 一、项目信息 | | | |
| 项目名称 | 采购编号 | | |
| 医疗设备名称 | 规格型号 | | |
| 数量 | 所属部门 | | |
| 注册证编号 | 序列号 (SN) | | |
| 制造商名称 | 供应商名称 | | |
| 合同约定到货日期 | 实际到货日期 | | |
| 合同约定安装日期 | 实际安装日期 | | |
| 到货验收日期 | 考核日期 | | |
| 生产日期 | 有效期 | | |
| 二、资料清单 (注：“√” 指：资料齐全且符合规定；“×” 指：资料不全或不符合规定) | | | |
| 序号 | 资料名称 | 具备 | 实施日期 |
| 1 | 物流签收单 | | |
| 2 | 铭牌照片 (医疗设备应为中文铭牌) | | |
| 3 | 注册证复印件 | | |
| 4 | 合格证及出厂合格证 | | |
| 5 | 报关单和检验检疫证 (适用于进口医疗设备) | | |
| 6 | 医疗设备合格证 (适用于国产医疗设备) | | |
| 7 | 医疗设备说明书 (含中文说明) | | |
| 8 | 医疗设备操作规程 (含中文说明) | | |
| 9 | 验收记录表 (含中文说明) | | |
| 10 | 验收报告 (含中文说明) | | |
| 11 | 验收证书 (含中文说明) | | |
| 12 | 验收报告 (含中文说明) | | |
| 13 | 验收报告 (含中文说明) | | |
| 14 | 验收报告 (含中文说明) | | |
| 15 | 验收报告 (含中文说明) | | |
| 16 | 验收报告 (含中文说明) | | |
| 17 | 验收报告 (含中文说明) | | |
| 18 | 验收报告 (含中文说明) | | |
| 验收负责人签字 | | 审核人签字 | |
| 日期 | | 审核日期 | |

> 图 1 温州医科大学附属第一医院医疗设备项目验收过程资料清单

三、医疗器械验收工作对医院的重要性

（一）保障医疗质量

1. 确保设备质量可靠

严格的医疗器械验收流程可以有效防止不合格的医疗设备进

入医院。通过对设备的各项指标进行核对和检查，如注册证、合格证、检定证书等，可以确保设备符合相关法规和标准要求，质量可靠。只有使用质量可靠的医疗设备，医生才能更准确地诊断和治疗疾病，从而保障医疗质量^[7]。

2. 保证设备正常运行

验收过程中的安装报告和培训考核记录可以帮助医院了解设备的安装情况和工作人员对设备的掌握情况。这对于设备的正常运行至关重要。如果设备安装不正确或者工作人员不熟悉设备的操作，可能会导致设备出现故障，影响医疗工作的正常进行。通过对安装和培训的管理，可以保证设备正常运行，提高医疗效率。

（二）维护医院利益

1. 避免经济损失

通过核对设备的配置清单和参数，可以确保实际货物与合同约定货物一致。如果供应商提供不符合合同约定的设备，医院可以根据验收记录追究供应商的责任，避免经济损失。此外，通过对设备的质量检查，可以防止购买到不合格的设备，减少因设备质量问题导致的维修、更换等费用。

2. 保障合法权益

严格按照法律法规和合同约定进行医疗器械验收，可以保障医院的合法权益。如果医院在验收过程中发现供应商违反法律法规或合同约定，如提供不合格的设备、未按时到货等，可以依法追究供应商的责任，维护医院的合法权益。

（三）符合法规要求

1. 履行法律义务

《医疗器械监督管理条例》等法律法规明确规定了医院作为医疗器械使用单位的法律义务。通过严格执行医疗器械验收流程，医院履行了对医疗器械的进货查验记录等法律义务，避免了因违法而受到处罚。

2. 顺应法规变化

随着国家对医疗器械法律法规的不断完善，医院需要不断调整和完善自己的验收流程。通过持续关注法规变化并及时调整验收流程，医院可以始终保持符合法规要求，避免因法规更新而出现违法情况。

四、验收流程的发展趋势

（一）法规完善推动验收流程细化

随着国家对医疗器械监管力度的不断加强，相关法律法规将不断完善。例如，可能会对医疗器械的分类管理更加细化，对不同类别医疗器械的验收标准和流程提出更具体的要求。医院需要密切关注法规变化，及时调整自己的验收流程，以确保符合新的法规要求。

（二）信息化技术应用提升验收效率

1. 设备管理信息化

重视信息化思维，强化信息技术运用^[8]。目前医院已经开始将医疗设备说明书及操作规程传入医院物资管理系统中，通过扫描设备上的二维码即可获得相应的说明书及操作规程。未来，随着信息化技术的进一步发展，可能会将整个验收流程纳入信息化

管理系统。例如，物流签收单、安装报告、培训考核记录等资料都可以通过电子形式进行记录和保存，方便查询和管理。

2. 远程验收技术

对于一些大型的、复杂的医疗设备，可能会发展远程验收技术。通过视频会议等方式，医院的验收人员可以与供应商的技术人员进行实时沟通，对设备进行远程检查和核对。这不仅可以提高验收效率，还可以减少因人员出差等带来的成本。

（三）专业化验收团队建设

1. 提高验收人员素质

随着医疗器械技术的不断发展，验收人员需要具备更高的专业知识和技能。医院需要加强对验收人员的培训，提高他们的专业素质，包括医疗器械知识、计量学知识、法律知识等。只有具备高素质的验收人员，才能更好地执行验收流程，确保验收质量。

2. 引入专业机构协助

在一些复杂的医疗器械验收过程中，医院可能需要引入专业机构协助验收。例如，对于一些高端的医学影像设备，可能会请专业的计量检定机构或医疗器械检测机构协助验收。这可以提高验收的准确性和可靠性，同时也可以减轻医院验收人员的工作负担。

五、结束语

医疗设备的验收工作是医院工作开展的基础，是保证医疗设备在医院合法合规工作的第一步，同时也是保证新购设备正常运行、保障设备效益正常发挥的重要节点^[9]。医学装备质量控制是评价医院综合管理实力的关键指标^[10]，温州医科大学附属第一医院通过制定严格的医疗器械验收制度和流程，并依据相关法律法规和合同约定对设备进行验收，确保所购进的医疗设备合法、合规、质量可靠。同时，随着国家对医疗器械法律法规的不断完善，医院医疗器械的验收流程也将不断完善。未来，医院应继续关注法规变化，积极应用信息化技术，加强专业化验收团队建设，以提高验收效率和质量，保障医院医疗设备的良好运行和医疗质量的提高。

参考文献

- [1] 马慧敏, 赵彦富. 浅谈医院医疗设备维修质量标准化 [J]. 中国品牌与防伪, 2024, (12): 106-107.
- [2] 黄兴建, 罗经杰. 基于全流程质量控制的医疗设备标准化管理模式研究 [J]. 中国设备工程, 2024, (24): 50-52.
- [3] 边翠翠. 医疗设备管理中验收工作的实践与思考 [J]. 医疗装备, 2022, 35(19): 61-63.
- [4] 医疗器械监督管理条例 [N]. 人民日报, 2021-03-23(015).
- [5] 医疗器械使用质量监督管理办法 [J]. 中华人民共和国国务院公报, 2016, (02): 73-77.
- [6] 中华人民共和国强制检定的工作计量器具检定管理办法 [J]. 中华人民共和国国务院公报, 1987, (10): 349-352.
- [7] 江明明. 医疗设备管理在医院运营中的重要性及其优化策略研究 [J]. 中国设备工程, 2024, (24): 261-263.
- [8] 熊凤梅, 彭俊英. 大型医疗设备绩效审计促进医院高质量发展的路径探讨 [J]. 现代医院管理, 2024, 22(06): 84-87.
- [9] 刘飞, 刘士龙. 基于应用和风险的针对性医疗设备验收办法 [J]. 中国医学工程, 2022, 30(07): 12-16.
- [10] 李孟洵, 唐英, 陈可欣. 基于医学装备质量控制的验收实践探讨 [J]. 机电信息, 2022, (03): 65-67.