# PT-P013 設施與設備管理程序

| 文件編號 | 版本 | 標題 | 頁碼 |
| --- | --- | --- | --- |
| PT-P013 | A | 設施與設備管理程序 | 1/7 |
| 擬制部門：物理治療部門 | 批准：總院長 | 制定日期：2024年1月1日 | 實施日期：2024年1月1日 |

## 1. 目的

建立完善的設施與設備管理機制，確保Ohealth康復中心的所有設施與設備處於良好工作狀態，以提供安全、有效的物理治療服務，延長設備使用壽命並降低營運成本。

## 2. 適用範圍

適用於Ohealth康復中心所有物理治療設施與設備的規劃、採購、安裝、驗收、使用、維護、校正和報廢等全週期管理。

## 3. 職責

### 3.1 總院長

* 批准設施與設備管理相關政策和年度採購計劃
* 監督設施與設備管理制度的實施

### 3.2 物理治療部主管

* 負責制定部門設備需求和年度採購計劃
* 審核設備採購申請
* 審查設備維護與校正報告
* 參與重大設備採購決策

### 3.3 設備管理專員

* 負責設備全生命週期管理
* 制定並執行設備維護與校正計劃
* 建立與維護設備檔案資料庫
* 協調內外部設備維護與校正
* 培訓工作人員正確使用設備

### 3.4 採購部門

* 執行設備採購流程
* 聯繫和評估設備供應商
* 協助管理設備保固事宜

### 3.5 財務部門

* 管理設備資產賬
* 協助制定設備折舊計劃
* 審核設備採購與維護預算

### 3.6 使用人員

* 按照操作規範使用設備
* 進行設備日常清潔與保養
* 及時報告設備異常情況

## 4. 定義

### 4.1 設施

指Ohealth康復中心用於提供物理治療服務的場所、辦公室、治療室以及基礎設施。

### 4.2 設備

指用於診斷、治療、評估和監測的醫療設備，以及支持物理治療服務的非醫療設備。

### 4.3 校正

指通過比對已知標準來確定和調整設備測量精度的過程。

### 4.4 預防性維護

指按照預定計劃對設備進行檢查和服務，以防止故障發生。

### 4.5 設備生命週期

指從設備需求確定、採購、安裝、使用、維護直至報廢的全過程。

## 5. 程序

### 5.1 設施與設備規劃

#### 5.1.1 需求評估

* 每年第四季度進行設備需求評估
* 評估內容包括現有設備狀況、預計報廢設備和新增設備需求
* 考慮臨床服務發展趨勢和技術進步

#### 5.1.2 設備採購規劃

* 根據需求評估結果制定年度採購計劃
* 計劃應包括設備名稱、數量、預算和採購時間表
* 由物理治療部主管審核，總院長批准

### 5.2 設備採購

#### 5.2.1 採購申請

* 使用設備採購申請表提交採購申請
* 申請應包括設備規格、用途、預算和建議供應商
* 部門主管審核後提交採購部門

#### 5.2.2 供應商評估

* 採購部門負責收集至少三家供應商的報價
* 評估供應商資質、產品性能、價格和售後服務
* 邀請臨床專家參與重要設備的評估

#### 5.2.3 採購流程

* 根據價格和重要性決定採購審批流程
* 小型設備（低於10萬元）由部門主管審批
* 中型設備（10-50萬元）由總院長審批
* 大型設備（超過50萬元）需經管理委員會審批

### 5.3 設備驗收

#### 5.3.1 初步驗收

* 設備到貨後24小時內進行外觀檢查
* 檢查設備數量、型號、配件是否與訂單一致
* 確認是否有運輸損壞

#### 5.3.2 技術驗收

* 由供應商安裝調試設備
* 設備管理專員和使用人員共同參與驗收
* 測試設備功能是否符合技術規格
* 檢查隨機文件是否完整（說明書、保固卡等）

#### 5.3.3 驗收文件

* 填寫設備驗收報告
* 完成設備入庫登記
* 建立設備檔案

### 5.4 設備使用管理

#### 5.4.1 設備編碼與標識

* 所有設備須貼附唯一識別編碼
* 標識應包含設備編號、校正日期和下次校正日期
* 對於有風險的設備標明注意事項

#### 5.4.2 使用權限管理

* 明確規定各類設備使用權限
* 特殊設備需經培訓合格後方可使用
* 設立設備使用登記制度

#### 5.4.3 操作規範

* 為每種設備制定標準操作流程
* 操作流程應放置於設備附近便於查閱
* 定期培訓工作人員正確操作設備

### 5.5 設備維護

#### 5.5.1 日常維護

* 使用人員負責設備的日常清潔和保養
* 每日使用前進行設備安全檢查
* 按照設備說明書執行日常維護工作

#### 5.5.2 預防性維護

* 制定年度預防性維護計劃
* 根據設備重要性和風險等級確定維護頻率
* 維護工作可由內部技術人員或外部服務商執行
* 所有維護活動須記錄在設備維護日誌中

#### 5.5.3 故障處理

* 發現設備故障立即停止使用並報告設備管理專員
* 輕微故障由內部技術人員處理
* 嚴重故障聯絡廠商維修
* 故障原因分析和預防措施記錄在案

### 5.6 設備校正

#### 5.6.1 校正計劃

* 識別需要校正的設備
* 根據法規要求和設備重要性確定校正頻率
* 編制年度校正計劃

#### 5.6.2 校正執行

* 內部可校正的設備由經培訓的人員執行
* 需要外部校正的設備送至有資質的校正機構
* 校正後獲取校正證書和報告

#### 5.6.3 校正記錄

* 維護校正記錄檔案
* 在設備上標示上次校正和下次校正日期
* 校正不合格的設備立即停止使用並調查原因

### 5.7 設施管理

#### 5.7.1 環境條件管理

* 監測治療室溫度、濕度和通風情況
* 確保照明符合治療要求
* 定期檢查水電設施安全

#### 5.7.2 空間規劃

* 根據治療流程合理規劃設備布局
* 確保各治療區域有足夠使用空間
* 保證患者和工作人員活動安全

#### 5.7.3 設施維護

* 每月檢查設施完好情況
* 定期維護電氣、水暖和通風系統
* 及時修復損壞的設施

### 5.8 設備報廢

#### 5.8.1 報廢標準

* 設備達到使用年限
* 維修成本超過設備價值的50%
* 設備技術落後，無法滿足需求
* 設備存在不可修復的安全隱患

#### 5.8.2 報廢流程

* 填寫設備報廢申請表
* 經部門主管和設備管理專員審核
* 財務部門評估資產價值
* 總院長批准後執行報廢處理

#### 5.8.3 報廢處理

* 回收可用零部件
* 刪除含有患者資料的數據
* 按照環保要求處理廢棄物
* 更新設備資產記錄

### 5.9 設備檔案管理

#### 5.9.1 檔案內容

* 設備基本資料（廠商、型號、序列號等）
* 採購和驗收文件
* 使用、維護和校正記錄
* 故障和維修記錄
* 操作手冊和技術文件

#### 5.9.2 檔案維護

* 建立電子和紙質檔案系統
* 及時更新設備狀態和記錄
* 檔案保存至設備報廢後3年

## 6. 記錄

* PT-F015 設備採購申請表
* PT-F016 設備驗收報告
* PT-F017 設備維護記錄表
* PT-F018 設備校正記錄表
* PT-F019 設備故障報告表
* PT-F020 設備報廢申請表
* PT-F021 設施檢查記錄表

## 7. 相關文件

* QM-P012 採購管理程序
* QM-P005 文件管理程序
* QM-P016 資產管理程序
* PT-P011 感染控制與防疫程序

## 8. 附件

* 附件一：設備分類及管理要求表
* 附件二：設備維護保養指南
* 附件三：設備使用權限分級表

## 9. 文件修訂記錄

| 修訂日期 | 版本 | 修訂內容摘要 | 修訂人 | 審核人 | 批准人 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2024/01/01 | A | 初版發行 | 物理治療部門 | 品質管理部門 | 總院長 |