# QM-P007 設備管理程序

| 文件編號 | QM-P007 | 版次 | A |
| --- | --- | --- | --- |
| 標題 | 設備管理程序 | 頁次 | 1/5 |
| 擬定 | 品質管理專員 | 核准 | 總院長 |
| 制定日期 | 2024年1月1日 | 實施日期 | 2024年1月1日 |

## 目錄

1. [目的](#目的)
2. [適用範圍](#適用範圍)
3. [權責](#權責)
4. [定義](#定義)
5. [程序](#程序)
   * 5.1 設備規劃與採購
   * 5.2 設備驗收與安裝
   * 5.3 設備識別與登錄
   * 5.4 設備操作與使用
   * 5.5 設備校正與維護
   * 5.6 設備故障處理
   * 5.7 設備報廢與處置
6. [相關文件](#相關文件)

## 1. 目的

本程序旨在建立Ohealth物理治療系統設備管理的標準化流程，確保設備從採購、驗收、使用、維護到報廢的全生命週期獲得妥善管理，以保障治療設備的安全性、有效性和可靠性，提升服務品質和營運效率。

## 2. 適用範圍

本程序適用於Ohealth物理治療系統中所有治療設備、診斷設備、輔助設備和測量儀器的管理，包括但不限於物理因子治療儀器、運動治療設備、評估測量工具等。

## 3. 權責

### 3.1 總院長

* 核准本程序
* 核准年度設備規劃與預算
* 審核重要設備的採購與報廢決策

### 3.2 院所院長

* 負責本院所設備管理工作的監督與協調
* 審核院所設備採購申請與報廢申請
* 確保設備管理程序在院所內的有效執行

### 3.3 行政管理部

* 制定與更新設備管理相關規定
* 規劃設備採購與汰換
* 管理設備檔案與維護記錄
* 協調設備校正與維修事宜
* 監督設備異常處理與報廢流程

### 3.4 物理治療部門主管

* 評估物理治療設備需求
* 參與設備選型與採購規格制定
* 監督設備的正確使用與日常維護
* 回報設備使用狀況與異常情形

### 3.5 物理治療師

* 依照操作指導書正確使用設備
* 執行設備使用前檢查
* 及時報告設備異常狀況
* 參與設備使用訓練

### 3.6 品質管理專員

* 協助行政管理部制定設備管理相關規定
* 進行設備管理相關的稽核
* 分析設備異常事件並提出改善建議
* 協助評估設備管理程序的有效性

### 3.7 庶務人員

* 執行設備日常清潔與維護工作
* 協助設備盤點與識別標示
* 配合設備廠商進行維護保養工作
* 管理設備相關文件與記錄

## 4. 定義

### 4.1 設備

指用於物理治療服務提供過程中的各類機器、儀器、工具及其附屬設施，包括治療設備、診斷設備、評估工具和輔助設備等。

### 4.2 設備識別

通過設備編號、名稱、標籤等方式對設備進行區分和識別的方法。

### 4.3 校正

透過比對標準設備或已知準確度的裝置，對設備進行調整以確保其測量或輸出準確性的過程。

### 4.4 預防性維護

按照計劃與規定，在設備發生故障前進行的檢查與維護活動，以預防故障發生並延長設備使用壽命。

### 4.5 設備履歷

記錄設備從採購、驗收、使用、維護、校正到報廢的完整資料，包括基本信息、使用記錄、維護記錄、故障記錄等。

### 4.6 校正間隔

兩次連續校正之間的時間或使用頻率間隔，根據設備類型、使用頻率、穩定性和重要性來確定。

## 5. 程序

### 5.1 設備規劃與採購

#### 5.1.1 需求評估

* 行政管理部應每年協同物理治療部門進行設備需求調查
* 需求評估應考慮以下因素：
  + 病患治療需求與服務種類擴展
  + 現有設備的使用率與效能
  + 設備老舊或故障頻率增加情況
  + 技術發展與新療法導入需求
  + 競爭分析與市場趨勢
  + 成本效益分析
* 各院所每年第四季應提交下一年度設備採購計劃

#### 5.1.2 供應商評估與選擇

* 行政管理部應建立合格供應商名單
* 供應商評估應考慮以下標準：
  + 提供設備的品質與可靠性
  + 售後服務能力與承諾
  + 技術支援與培訓能力
  + 交貨期與交貨紀錄
  + 價格與付款條件
  + 公司信譽與市場反饋
* 重要設備應比較至少三家供應商的報價和規格

#### 5.1.3 採購申請與審批

* 新設備採購申請應填寫「設備採購申請表」
* 申請表內容應包括：
  + 設備名稱與型號
  + 數量與單價
  + 採購理由與預期效益
  + 技術規格與要求
  + 建議供應商資訊
  + 預算額度
* 審批權限：
  + 單價5萬元以下由院所院長審批
  + 單價5萬元以上至30萬元由總院長審批
  + 單價30萬元以上由董事會審批

#### 5.1.4 採購合同管理

* 行政管理部負責設備採購合同的草擬與審核
* 合同應明確規定：
  + 設備規格與性能參數
  + 價格與付款方式
  + 交付期限與地點
  + 安裝與驗收標準
  + 培訓要求
  + 保固期與售後服務條款
  + 違約責任
* 合同簽訂前應由法務人員審核

### 5.2 設備驗收與安裝

#### 5.2.1 設備到貨檢查

* 設備到貨後，行政管理部應與物理治療部門共同進行檢查：
  + 核對設備數量、型號與訂單一致性
  + 檢查包裝完整性，有無外觀損傷
  + 核對配件、附件與資料的完整性
  + 記錄設備序號與製造日期
* 如發現問題應立即通知供應商處理

#### 5.2.2 設備安裝與調試

* 複雜設備應由供應商技術人員進行安裝
* 安裝過程應有物理治療部門代表在場監督
* 安裝完成後應進行功能測試，確認：
  + 設備各功能正常運作
  + 設備參數與規格相符
  + 安全裝置工作正常
  + 軟件（如適用）安裝正確且可用

#### 5.2.3 設備驗收

* 設備驗收應填寫「設備驗收報告」，內容包括：
  + 設備基本信息
  + 技術參數測試結果
  + 功能測試結果
  + 安全測試結果
  + 培訓情況
  + 資料交付情況
  + 驗收結論
* 驗收不合格的設備不得投入使用，應要求供應商整改

#### 5.2.4 設備培訓

* 新設備驗收前應由供應商提供操作培訓
* 培訓內容應包括：
  + 設備基本原理與功能
  + 操作方法與步驟
  + 禁忌症與注意事項
  + 常見問題處理
  + 日常維護要求
* 培訓記錄應存檔，參加培訓人員名單應留存

### 5.3 設備識別與登錄

#### 5.3.1 設備編碼與標識

* 所有設備應按照統一編碼規則進行編號
* 編碼規則：「院所代碼-設備類別代碼-序號」
* 設備應張貼識別標籤，標明：
  + 設備編號
  + 設備名稱
  + 購入日期
  + 負責人
  + 校正日期與下次校正日期（如適用）
  + 設備狀態標識（正常、待修、報廢等）

#### 5.3.2 設備資料建檔

* 行政管理部應建立「設備基本資料表」，記錄：
  + 設備名稱、型號與製造商
  + 設備編號與序號
  + 購置日期與金額
  + 保固期限
  + 設備規格與主要技術參數
  + 設備位置與使用部門
  + 供應商聯繫方式
  + 操作手冊與技術文件存放位置
* 設備資料應電子化管理，並定期備份

#### 5.3.3 設備盤點

* 行政管理部應每半年組織一次設備盤點
* 盤點內容包括：
  + 設備數量與位置
  + 設備運行狀態
  + 設備標識完整性
  + 設備外觀與功能檢查
* 盤點結果應形成「設備盤點報告」，並針對問題制定改善措施

### 5.4 設備操作與使用

#### 5.4.1 操作規範

* 所有設備應配備中文操作指導書，放置於設備附近
* 操作指導書應包括：
  + 使用前準備與檢查步驟
  + 開關機程序
  + 參數設置方法
  + 操作步驟與注意事項
  + 使用後清潔與維護要求
  + 故障初步處理方法
* 設備操作應嚴格遵守操作指導書

#### 5.4.2 使用權限管理

* 重要或高風險設備應實施使用權限管理
* 只有經過培訓並考核合格的人員才能操作特定設備
* 每台受控設備應有「授權操作人員名單」
* 未經授權人員不得操作相關設備

#### 5.4.3 設備使用記錄

* 重要治療設備應建立「設備使用記錄表」
* 記錄內容應包括：
  + 使用日期與時間
  + 操作人員
  + 使用目的
  + 主要參數設置
  + 使用時長
  + 異常情況記錄
  + 耗材使用情況（如適用）

#### 5.4.4 設備借用與轉移

* 設備在院所間借用或永久轉移應填寫「設備借用/轉移申請表」
* 設備借用應明確：
  + 借用期限
  + 運輸責任
  + 使用要求
  + 歸還條件
* 設備轉移後應更新設備資料庫

### 5.5 設備校正與維護

#### 5.5.1 校正計劃

* 需要校正的設備應建立「校正計劃表」
* 校正計劃應包括：
  + 設備名稱與編號
  + 校正項目與要求
  + 校正周期
  + 校正單位（內部或外部）
  + 上次與下次校正日期
* 校正周期應根據以下因素確定：
  + 製造商建議
  + 設備穩定性
  + 使用頻率
  + 前次校正結果
  + 法規要求

#### 5.5.2 校正實施

* 校正可由外部校正機構或內部校正人員執行
* 外部校正應選擇具備資質的校正機構
* 校正後應獲得校正證書，內容包括：
  + 校正結果與誤差
  + 校正使用的標準器具
  + 校正環境條件
  + 校正人員
  + 校正日期
  + 有效期限
* 校正合格設備應貼上校正標籤

#### 5.5.3 日常維護

* 設備日常維護分為操作人員維護和專業維護兩級
* 操作人員維護內容：
  + 設備外觀檢查
  + 功能簡易測試
  + 清潔與消毒
  + 耗材更換
* 專業維護由維護人員或外部技術人員執行：
  + 定期內部檢查
  + 部件清潔與潤滑
  + 功能與安全測試
  + 軟件更新（如適用）

#### 5.5.4 預防性維護

* 重要設備應建立「預防性維護計劃」
* 維護頻率依製造商建議與使用情況確定
* 維護活動應記錄於「設備維護記錄表」
* 維護記錄應包括：
  + 維護日期
  + 維護項目與內容
  + 維護結果
  + 更換的部件
  + 維護人員
  + 下次維護日期

### 5.6 設備故障處理

#### 5.6.1 故障報告

* 設備發生故障時，操作人員應立即停止使用
* 填寫「設備故障報告單」，內容包括：
  + 故障設備信息
  + 故障發生時間
  + 故障現象描述
  + 可能的原因
  + 臨時處理措施
  + 報告人與聯繫方式
* 故障報告應及時提交行政管理部

#### 5.6.2 故障評估與分類

* 行政管理部接到故障報告後應進行初步評估
* 故障分類：
  + A級：嚴重故障，影響治療安全，需立即處理
  + B級：功能故障，影響正常使用，需儘快處理
  + C級：輕微故障，不影響主要功能，可安排定期處理
* 根據故障評估結果決定維修方式與優先級

#### 5.6.3 故障維修

* 維修方式分為內部維修和外部維修
* 一般故障可由內部維修人員處理
* 複雜故障應聯繫設備供應商或維修服務商
* 維修過程應記錄於「設備維修記錄表」
* 維修後應進行功能測試，確認問題解決

#### 5.6.4 替代方案

* 對於長時間無法修復的重要設備
* 行政管理部應制定替代方案：
  + 調配院所內備用設備
  + 從其他院所臨時調配
  + 租用或外包相關服務
  + 調整治療安排
* 替代方案應得到院所院長的批准

### 5.7 設備報廢與處置

#### 5.7.1 報廢評估

* 符合以下條件之一的設備可考慮報廢：
  + 已達使用年限且功能衰退
  + 故障頻繁且維修成本高
  + 技術落後，不能滿足治療需求
  + 不符合安全標準且無法改善
  + 零配件斷供或無法維修
* 報廢評估應考慮使用狀況、維修記錄、成本效益等因素

#### 5.7.2 報廢申請與審批

* 設備報廢應填寫「設備報廢申請表」
* 申請內容包括：
  + 設備基本信息
  + 報廢理由
  + 使用年限與購置金額
  + 累計維修費用
  + 目前設備狀態
  + 報廢處置建議
* 審批權限與採購權限一致

#### 5.7.3 設備處置

* 報廢設備處置方式包括：
  + 銷售給二手設備回收商
  + 贈送給教育或慈善機構
  + 轉為培訓使用
  + 拆解回收有價值部件
  + 按廢棄物處理
* 含有患者信息的設備處置前應確保資料完全清除
* 處置過程應符合環保要求

#### 5.7.4 資料更新

* 設備報廢後應更新相關記錄：
  + 在設備資料庫中標記設備狀態為「報廢」
  + 記錄報廢日期與處置方式
  + 存檔報廢申請與審批文件
  + 更新設備資產記錄
  + 撤除設備識別標籤

## 6. 相關文件

### 6.1 上階文件

* QM-M001 Ohealth品質手冊

### 6.2 平行文件

* QM-P001 文件控制程序
* QM-P002 記錄控制程序
* QM-P004 不符合項處理程序
* QM-P005 矯正預防措施程序
* PT-P006 治療安全管理程序

### 6.3 下階文件

* QM-I001 設備校正作業指導書
* QM-I002 設備維護作業指導書
* PT-I005 物理因子治療設備操作指導書

### 6.4 表單

* QM-F007 設備採購申請表
* QM-F008 設備驗收報告
* QM-F009 設備基本資料表
* QM-F010 設備盤點記錄表
* QM-F011 設備使用記錄表
* QM-F012 設備校正計劃表
* QM-F013 設備維護記錄表
* QM-F014 設備故障報告單
* QM-F015 設備維修記錄表
* QM-F016 設備報廢申請表
* QM-F017 設備借用/轉移申請表