

# T/GDMDMA

## 广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

### 医院医疗器械管理规范 第1部分：总则

Medical equipment standardized management system in hospital  
Part 1: General

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布



## 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 基本要求 .....	2



## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

《医院医疗器械管理规范》系列标准分为以下部分：

- 第1部分：总则
- 第2部分：调配中心运行管理
- 第3部分：管理组织与职责
- 第4部分：购置计划与论证管理
- 第5部分：采购管理
- 第6部分：安装与验证管理
- 第7部分：固定资产管理
- 第8部分：安全使用管理
- 第9部分：保障维护管理
- 第10部分：质量控制管理
- 第11部分：辐射安全与防护管理要求
- 第12部分：绩效评价管理
- 第13部分：医用耗材供应链标准
- 第14部分：信息化建设与管理要求
- 第15部分：突发事件应急预案
- 第16部分：医用气体系统使用管理

本文件是《医院医疗器械管理规范》系列标准的第1部分。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由南方医科大学南方医院、广东省医疗设备器械管理质量控制中心、广东省医学会医学工程学分会提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：南方医科大学南方医院、广东省医学会、广东省医疗设备器械管理质量控制中心。

本文件主要起草人：陈宏文、李国营、罗利、陈大富、刘仕杰、黄刚、邱森玲、王胜军、庞君宇、孙遥、雷蕾、崔飞易、谢馥、夏景涛、陆翹楚、廖伟光、宁丹、张慧君、李作家、李子好、凌庆庆。

## 引 言

医疗器械管理能力不仅是衡量医院医疗质量安全的标识之一，更是提高医院医疗技术水平的基础条件。随着现代科学的快速发展，越来越多的新型医疗器械进入医院，有效地提高了疾病诊断、治疗、预防、保健的医疗质量。医疗器械作为医院固定资产和疾病诊断治疗主要手段，如何施行规范化、科学化、精细化的管理，已成为医院医疗器械管理中所面临的一项重要问题，所以亟需制定相应的医院医疗器械管理规范标准，供各医院参考执行。

南方医科大学南方医院医学工程科在广东省医学会的大力支持和帮助下，策划、筹备并组织广东省各级医院开展医院医疗器械管理规范系列团体标准编写工作，本标准由16个部分组成，共计XXX家医院参与起草工作，由南方医科大学南方医院医学工程科完成最终各部分内容的编辑修改工作，此项工作主要参与者有陈宏文、李国营、黄刚、王胜军、孙遥、崔飞易、夏景涛、廖伟光、张慧君、李子好、凌庆庆、李作家完成。



# 医院医疗器械管理规范

## 第1部分：总则

### 1 范围

本文件规定了医院医疗器械管理规范的基本要求。

本文件适用于各级医院医疗器械的规范管理。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第650号）

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**医疗器械** Medical equipment

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。

医疗器械的使用旨在达到下列预期目的：

- a) 对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；
- b) 对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；
- c) 对解剖或者生理过程的研究、替代、调节或者支持；
- d) 对生命的支持或者维持；
- e) 妊娠控制；
- f) 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。

#### 3.2

**医疗器械管理部门** Management department of medical equipment

由主管领导直接负责，并依据规模、管理任务配备数量适宜的专业技术人员，负责全院医疗器械监督管理工作。

#### 3.3

**医疗器械使用部门** User department of medical equipment

医疗器械的直接使用方，在医疗器械管理部门的指导下，具体负责本部门的医疗器械日常管理工作。

### 3.4

#### 预防性维护 Preventive Maintenance

是可以延长设备的寿命并预防故障（即校准、部件更换、润滑、清洁等）的预定活动。

### 3.5

#### 维修 Corrective Maintenance

属于被动的维护活动，指设备发生故障后，恢复设备的物理完整性、安全性和（或）性能的过程。

### 3.6

#### 性能检测 Performance Inspection

是测量仪器的各项功能是否符合要求，有助于保证设备功能的有效发挥，是最基本的检测。

### 3.7

#### 医疗器械临床使用安全管理

是指医院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、环境的安全管理。

## 4 基本要求

本文件主要包括以下内容：

### 4.1 管理组织及职责

医疗器械管理是医院管理中最重要基础性工作之一，涉及面广并且复杂，因此需要专门的医学工程部门来进行监督管理。内容包括医疗器械管理组织架构组成、组织架构职责。

### 4.2 调配中心运行管理

应对突发性或季节性病患激增的需求，根据医用医疗器械管理法规及制度，实行部分医疗器械资源统一调配的管理机构。内容包括调配中心运行的人员组成、管理职责、管理制度、信息管理系统要求、工作场地要求、配置要求、应急预案。

### 4.3 购置计划与论证管理

医疗器械的购置计划应根据医院规模和配置情况来制定。内容包括购置计划工作职责、人员要求、购置计划编制、购置计划申报、购置计划论证、购置计划审定。

### 4.4 采购管理

在医院医疗器械采购的整个周期中，需要严格规范采购设备的流程。内容包括采购组织架构、人员要求、管理制度、采购计划要求、采购调研要求、采购需求的要求、采购方式要求、采购结果的要求、采购合同要求、采购验收与支付要求、采购档案的要求、采购过程的风险控制要求。

### 4.5 安装与验证管理

医疗器械在投入使用前必须按照预期使用目的的整体放置到使用地点，投入使用前的质量、运气情况及验证结果必须符合采购文件约定要求。人员要求应包括临床工程技术人员、临床使用人员、供应商代表和生产厂家工程技术人员。验收程序与要求应包括安装前准备、到货查验、安装培训、验证、验收结论。

#### 4.6 固定资产管理

医院应建立医疗器械固定资产管理，内容包括档案信息管理、资产处置管理、捐赠资产管理、资产评估与清查盘点管理。

#### 4.7 安全使用管理

医疗器械的安全使用直接关系到患者的健康。内容包括安全使用安全使用管理制度、安全使用管理要求、人员要求、安全评估和医疗器械不良事件处理。

#### 4.8 保障维护管理

对未出现故障的医疗器械进行预防性维护，及时发现设备故障隐患，降低维修率，提高使用寿命，确保设备安全稳定运行。内容包括医疗器械风险等级分类方法、分级维护内容、分级维护频次、医疗器械报修管理、维修管理、保修服务管理、保障维护技术文档。

#### 4.9 质量控制管理

质量控制工作应贯穿医疗器械生命周期，针对不同阶段采用不同质量控制管理方式。内容包括质量控制管理及使用部门职能、质量控制管理制度、医疗器械质量检测数据记录表。

#### 4.10 辐射安全与防护管理要求

电离辐射对人体健康有较大的危害，加强医院放射诊疗设备的管理可有效地保护受照个体和公众，减少医院电离辐射职业病危害。内容包括辐射安全与防护管理部门、部门职能、管理制度、年度评估、设计阶段管理、建设阶段管理、竣工验收阶段管理、项目使用阶段管理、辐射工作人员管理要求、辐射事故应急管理要求。

#### 4.11 绩效评价管理

通过对医疗器械经济效益进行评价，反映医院医疗器械的实际运行状况，提高医疗器械社会效益和经济效益。内容包括管理部门绩效评价职能、医疗器械事前绩效评估、医疗器械使用中绩效评估、医疗器械后期绩效管理、绩效管理数据来源、绩效报表、信息化系统功能要求。

#### 4.12 医用耗材供应链标准

科学的供应链体系能够实现流程标准化、数据透明化，实现医疗活动流程的完整与各个环节的紧密衔接，达到精益管理的目的。内容包括人员组成、岗位职责、管理制度、物流服务规范、存储环境要求、信息系统建设、基础设施建设、智能设备建设、医用耗材标识要求。

#### 4.13 信息化建设与管理



医疗设备从采购到报废全生命周期均需要严格的科学管理，将现代信息技术与先进的管理理念融合，对医疗设备进行信息化管理，是提高医院医疗水平的重要手段。内容包括管理部门职能、医疗设备信息系统人员权限架构、医疗设备信息系统数据要求、数据录入规范、医疗设备信息系统标签图形码要求、医疗设备信息系统信息安全要求、基础信息库、术语字典、功能模块要求、数据共享、系统管理。

#### 4.14 突发事件应急预案

医院医疗器械自身突发故障或停电、停气导致无法正常使用时，会出现多种突发状况，需要预先制定工作方案，最大程度减少突发事件发生的可能性及其可能造成的损害。内容包括医疗器械突发事件应急工作小组职能、人员职责及要求、应急预案预防与预警、应急处置流程、应急响应结束、应急培训及演练。

#### 4.15 医用气体系统使用管理

医院医用气体系统覆盖全院所有使用部门，其使用直接关系到医疗安全。内容包括医用气体系统管理部门职能、使用管理制度、使用管理规范、管理部门管理人员要求、使用部门管理员职责、档案管理、医用气体数字化监控管理平台。

