

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8部分：安全使用管理

Medical equipment standardized management system in hospital
Part 8: Management of safe use

(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
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	1
参考文献	4



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。

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、佛山市第一人民医院、广东省医学会、佛山市第二人民医院、佛山市第三人民医院、中山大学附属第一医院、珠海市中西医结合医院、阳山县人民医院、广州医科大学附属第一医院、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：段光荣、许旭光、崔飞易、郑鹏翔、李国波、肖碧波、余冬兰、冯国辉、乔淑琴、谭志坚、崔泳琳、余静芸、张爱连、张文亮。



医院医疗器械管理规范

第8部分：安全使用管理

1 范围

本文件规定了医院的医疗器械在使用中安全管理要求。

本文件适用于医院的医疗器械安全使用管理。

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。

GB 16174.1—2015 手术植入物 有源植入式医疗器械

GB 27949—2020 医疗器械消毒剂通用要求

GB/T 33942—2017 特种设备事故应急预案编制导则

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

3.1

安全使用评估

是指医疗器械临床使用前对其进行检查及安全性评估。

3.2

医疗器械不良事件

指获准上市的质量合格的医疗器械在医院的使用中，由于人为、医疗器械性能不达标或者设计不足等因素造成的可能导致人体伤害的各种有害事件。

4 基本要求

4.1 管理组织

医院应成立医疗器械安全使用管理委员会，可参照本系列团标《第3部分：组织架构》要求实施。

4.2 组织职责

指导医疗器械临床安全使用管理及监测工作可参照本系列团标《第3部分：管理组织及职责》要求实施。

4.3 安全使用管理

4.3.1 管理制度

医疗器械安全使用管理制度包括不限于：

- a) 医疗器械日常维护、维修、医疗操作培训、考核、风险管理、不良事件报告与处理、应急调配制度、安全与质量评价、性能状态标识管理制度；
- b) 明确人员职责；
- c) 医疗器械安全使用管理工作流程。

4.3.2 安全使用管理要求

安全使用管理要求包括以下：

- a) 针对不同风险等级的医疗器械制定规范性文件；
- b) 开展医疗器械临床安全使用培训工作；
- c) 使用中安全性评估及监测；
- d) 配有安全与质量技术保障的临床工程技术人员；
- e) 对发生的不良事件按《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》流程可及时上报。

4.4 人员要求

4.4.1 医疗器械使用人员

医疗器械使用人员应满足以下要求：

- a) 具备医疗器械的基础理论和操作技能，能正确使用医疗器械，掌握应急处置技能；
- b) 需经过培训学习，并考核合格后，方可上岗操作；
- c) 定期接受考核；
- d) 发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用，并通知临床工程技术人员进行检修。

4.4.2 临床工程技术人员

临床工程技术人员应满足以下要求：

- a) 掌握医疗器械临床安全使用的要求；
- b) 建立医学工程专业人员的技术档案，技术档案应包括其学历、培训经历、资历、职务和技术职称的内容；
- c) 制定医学工程技术人员的培训计划，并按计划执行；
- d) 需经过培训学习，并考核合格后，方可维修操作；
- e) 熟悉现场处置故障医疗器械的原则；
- f) 熟悉医疗器械修复后投入使用前的安全与质量检验、校准的流程与技术标准；
- g) 记录维修信息并存档。

4.5 安全使用评估

4.5.1 医院应开展医疗器械临床安全使用评估工作。

4.5.2 应按《医疗器械临床使用管理办法》规定执行。

- a) 医院应当严格执行医院感控管理有关法律法规的规定；

- b) 使用符合国家规定的消毒器械和一次性使用的医疗器械；
- c) 按规定可以重复使用的医疗器械，应当严格按照规定清洗、消毒或者灭菌，并进行使用前评估；
- d) 一次性使用的医疗器械不得重复使用，使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。

4.5.3 使用医疗器械前，应当对医疗器械的包装及其有效期进行常规检查。包装破损、标示不清、超过有效期或者可能影响使用安全的，不得使用，并按照规定进行处理。

4.6 医疗器械不良事件

对发生的不良安全事件按《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》流程可及时上报。



参 考 文 献

- [1] 医疗器械监督管理条例 中华人民共和国国务院令第739号
- [2] 医疗器械分类规则 国家食品药品监督管理总局令第15号
- [3] 医疗器械临床使用管理办法 中华人民共和国国家卫生健康委员会令第8号
- [4] 医疗器械临床使用安全管理规范（试行） 卫医管发（2010）4号
- [5] 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法 中华人民共和国国家卫生健康委员会令第1号

