

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 9 部分：保障维护管理

Medical equipment standardized management in hospital
Part 9: Maintenance and Management

(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
5 医疗器械三级维护	1
6 医疗器械保障管理	2
附录 A（资料性） 医疗器械分级维护频次	4
参考文献	5



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，中山市人民医院，广东省医学会，广东医科大学附属东莞第一医院（东莞市东南部中心医院）、南方医科大学第七附属医院、广东省人民医院、中山市第二人民医院、茂名市人民医院、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：祁增凌、崔飞易、孙遥、李俭标、何均明、王小丰、侯明扬、陈曼珊、焦进保、李康荣、张浩渠、凌文嘉。



医院医疗器械管理规范

第 9 部分：保障维护管理

1 范围

本文件规定了医疗器械维护、维修管理、保障档案管理等内容及要求。

本文件适用于医院医疗器械维护、维修等工作指导。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械风险等级评定 Risk rating of medical equipment

医院制定的评估医疗器械发生危害风险的分类方法：

高风险医疗器械：对使用者、被使用者产生危害可能性很大、在医疗活动中很重要。

中风险医疗器械：对使用者、被使用者可能产生危害，但不会引起直接伤害。

低风险医疗器械：对使用者、被使用者产生危害可能性很小。

3.2

医疗器械保障维护技术文档 Technical documents for medical equipment maintenance

在医疗器械保障工作中，能完整记录医疗器械的维护保障情况，形成的具有保存价值的文字、图表资料。

4 基本要求

4.1 人员组成

由临床工程技术人员、医疗器械使用人员组成。

4.2 部门组成

由医疗器械管理部门、医疗器械使用部门、医疗器械生产厂家、维修服务公司组成。

5 医疗器械三级维护

明确医疗器械使用部门、医疗器械管理部门、医疗器械生产厂家、维修服务公司在医疗器械维护工作中的责任与分工。

5.1 部门职能和人员职责

5.1.1 医院器械管理部门职能

a) 制定并执行医疗器械维护计划；

- b) 评定医疗器械风险等级；
- c) 制定各类医疗器械的一、二、三级维护指引。

5.1.2 医疗器械使用人员职责

负责开展使用部门医疗器械一级维护工作配合医疗器械管理部门开展二、三级维护工作。

5.1.3 临床工程技术人员职责

负责执行二、三级维护工作，定期监督、指导使用部门一级维护工作开展。

5.1.4 医疗器械生产厂家、维修服务公司

负责执行三级维护工作，提供医疗器械维修、维护技术服务工作。

5.2 医疗器械风险等级分类

医疗器械风险等级分类方法：

医院制定评估医疗器械发生危害风险的分类方法，根据医疗器械风险程度，将医疗器械评定为高、中、低风险医疗器械。

5.3 医疗器械分级维护内容

5.3.1 一级维护内容

根据医疗器械说明书维护指引，使用部门、操作人员对医疗器械可实施的包括不限于外观、功能完整性检查、保养工作。

5.3.2 二级维护内容

根据医疗器械说明书维护指引，医疗器械管理部门、临床工程技术人员包括不限于对医疗器械可实施的性能检查、预防性维护保养工作。

5.3.3 三级维护内容

医疗器械管理部门、临床工程技术人员、医疗器械生产厂家、维修服务公司对医疗器械定期实包括但不限于全面性能检测、环境检测、维护保养工作。

5.4 医疗器械分级维护频次

医疗器械管理部门根据医疗机构实际情况制定不同风险等级设备的维护频次，参考附录A。

6 医疗器械保障管理

6.1 医疗器械报修管理

医疗机构需制定医疗器械报修制度，报修制度要明确报修的工作流程、响应部门内容。

6.2 医疗器械维修管理

医疗器械管理部门需制定医疗器械维修相关制度，制度需明确包括不限于：

- a) 维修人员应具维修资质；
- b) 医疗器械维修流程工作指引；

- c) 维修配件管理制度;
- d) 维修后设备质量检测流程;
- e) 维修费用的报销流程;
- f) 维修报告档案管理。

6.3 保修服务管理

医院制定医疗器械保修服务管理制度，明确对保修服务的管理要求包括不限于：

- a) 建立保修服务设备的清单及档案;
- b) 对于各种保修服务要明确服务范围，应包括但不限于设备清单、配件、技术要求、服务质量要求;
- c) 对保修服务整体质量要有定期考核、评价制度，制定考核与评价方法，定期对保修服务质量考评;
- d) 建立保修服务工作人员档案，归档资质与作业服务范围，资质包括但不限于学历、资格证、上岗证、培训证;
- e) 制定保修服务工作人员工作制度，制定个人服务质量考评制度，定期对外包人员服务质量进行考核。

6.4 医疗器械保障维护技术文档

6.4.1 医疗器械管理部门应建立医疗器械档案，包括不限于医疗器械标识编号、名称、产地、使用部门、地点、设计图纸技术资料、出厂的试验报告、使用说明书、合格证、分级维护记录、维修记录、保修服务记录。

6.4.2 医疗器械保障档案分级管理，使用部门管理留存一、二级维护记录、维修记录与计量质量控制记录，医疗器械管理部门管理留存三级维护记录、维修记录。

6.4.3 保障档案保存期限，按照《医疗器械临床使用管理办法》保存。

附录 A
(资料性)

医疗器械分级维护频次

风险等级	一级维护	二级维护	三级维护
高风险医疗器械	每日	每月	每半年
中风险医疗器械	每周	每季度	每年
低风险医疗器械	每月	每年	每四年



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

