

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 15 部分：突发事件应急预案

Medical equipment standardized management system in hospital
Part 15: Emergency Plan for Sudden Events

(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	2
5 应急处置流程	5
6 应急响应结束	6
7 应急培训及演练	6
参考文献	7



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、广州医科大学附属第二医院、广东省医学会、深圳市龙岗中心医院、南部战区总医院、广州医科大学附属肿瘤医院、东莞市石碣医院、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：陈华山、孙遥、周丽华、廖云粤、谢怡、何超健、李龙飞、吴恢远、黄伟章、陈宇珂、罗华军、袁晓翀。



医院医疗器械管理规范

第 15 部分：突发事件应急预案

1 范围

本文件规定了医院医疗器械突发事件应急预案的管理要求。

本文件适用于医院医疗器械突发事件应急预案处置工作管理。

本文件不适用于使用次数有限的消耗性医疗器械。

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。

《中华人民共和国特种设备安全法》

GB/T 29639 生产经营单位生产安全事故应急预案编制导则

GB/T 33942 特种设备事故应急预案编制导则

WS/T 654 医疗器械安全管理

《医用设备配置与使用管理办法》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械突发事件 **Medical equipment emergencies**

是指因医疗器械自身突发故障或停电、停气导致无法正常使用的情况。

3.2

医疗器械突发事件应急预案 **Emergency response plan for emergencies**

为有效预防和控制可能发生的医疗器械突发事件，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而预先制定的工作方案。

3.3

医疗器械应急处置工作 **Emergency disposal of medical equipment**

是指与医疗器械密切相关，由医疗器械自身故障或灾害、公共医疗卫生等原因引发突发事件时，需要医疗器械管理部门人员紧急参与的处置工作。

3.4

医疗器械应急演练 Medical equipment emergency exercise

针对可能发生突发事件的场景，依据应急预案而模拟开展的医疗器械应急活动。

3.5

应急工作小组 Emergency response team

根据突发事件的类型结合实际情况而成立的工作小组，包括：医疗救护应急工作小组、后勤保障应急工作小组、信息保障应急工作小组、安全保卫应急工作小组、科教安全应急工作小组、通讯宣传应急工作小组。

3.6

医疗器械风险评估 Medical equipment risk assessment

是指以诱发突发事件的各类因素为依据，以影响因素发展成各类突发事件的可能性为条件，以突发事件造成的综合损失为评估指标，对各类医疗器械的安全程度做出风险识别、分析和评价。（以下简称：风险评估）

3.7

急救、生命支持类医疗设备 Medical equipment of emergency and life support

指抢救病人必备的常规医疗设备。

3.8

大型医疗设备 Large Medical Equipment

是指列入国务院卫生行政部门管理品目的医用设备以及尚未列入管理品目、省级区域内首次配置的整套单价在500万元人民币以上的医用设备。

3.9

特种设备 Special equipment

是指对人身和财产安全有较大危险性的锅炉、压力容器（含气瓶）、压力管道、电梯、起重机械、客运索道、大型游乐设施、场（厂）内专用机动车辆，以及法律、行政法规规定适用本文的其他特种设备。

4 基本要求

4.1 管理部门

医院医疗器械管理部门应成立医疗器械突发事件的应急工作小组。小组成员包括但不限于：应急工作小组负责人、临床工程技术人员、医疗器械使用人员。

4.2 应急工作小组职能

4.2.1 医疗器械发生紧急故障时，应对医疗器械紧急故障处理，保障患者和医务人员的健康和生命安全，减少医疗器械突发事件造成的人员伤害。

4.2.2 预防为主，坚持预防与应急相结合，做好应对医疗器械突发事件的各项准备工作，提高应对各类突发事件的综合素质。

4.2.3 开展应急知识培训和演练，保障响应质量。

4.3 人员职责

4.3.1 应急工作小组负责人

应急小组负责人应履行下列职责：

- a) 全面负责应急小组运行管理工作；
- b) 制定医疗器械突发事件应急预案处理流程；
- c) 监督突发事件的应急处置工作；
- d) 制定医疗器械应急预案演练方案；
- e) 定期评估和修订应急预案；
- f) 负责上报突发事件现场情况。

4.3.2 临床工程技术人员

临床工程技术人员应履行下列职责：

- a) 临床工程技术人员应负责医院医疗器械重大故障的现场紧急处理；
- b) 协助负责人制定医疗器械突发事件应急预案。

4.3.3 临床部门使用人员

临床部门使用人员应履行下列职责：

- a) 掌握本部门医疗器械使用情况；
- b) 如出现医疗器械突发情况，立即上报临床工程技术人员；
- c) 协助医疗器械应急小组处理。

4.4 人员要求

4.4.1 应急小组负责人

- a) 熟悉医院医疗器械的管理制度；
- b) 掌握使用部门医疗器械的分布情况；
- c) 熟悉医院医疗器械处理流程；

4.4.2 临床工程技术人员

- a) 应当具备医学工程专业学历、技术支持或相关资质；
- b) 掌握医疗器械的使用方法和故障处理方法。

4.4.3 医疗器械使用人员

- 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。

4.5 应急预案预防与预警

4.5.1 医疗器械管理部门应加强使用部门对医疗设备突发事件预防、处置的应急知识培训，定期开展应急演练，熟悉应急程序和方法。

4.5.2 根据医疗设备的风险等级划分，制定相应的预防性维护和保养周期，加强对医疗器械的预防性维护和质量控制工作，降低使用风险。

4.6 应急保障措施

4.6.1 人力资源保障

- a) 明确与突发事件医疗器械应急处置工作相关人员的通讯联系方式，并提供备用方案。
- b) 加强对临床工程技术人员的培训考核和医疗器械应急演练，与其它部门建立联动协调机制，充分发挥人员在应对突发事件中的作用。

4.6.2 通讯和信息保障

- a) 建立信息收集、传递、报送、处理的管理机制；
- b) 建立应急通信系统，24小时保障通信畅通。

4.6.3 医疗器械保障

建立常用医疗器械应急储备制度，保障其完好和可使用性。

4.6.4 其他保障

根据应急工作需求，医疗器械应急工作小组可设立包括但不限于：技术保障、交通运输保障、外部机构援助其他保障措施。

5 应急处置流程

5.1 急救、生命支持类医疗设备突发故障处置流程

急救、生命支持类医疗设备突然故障，临床使用人员应立即停止使用设备，评估患者状况，更换备用设备。若无备用设备，应采取人工急救措施，保障患者生命安全。

5.2 大型医疗设备突发故障处置流程

5.2.1 大型医疗设备突发故障时，医疗器械使用部门立即通知医疗器械管理部门，并将故障情况告知临床工程技术人员。

5.2.2 临床工程技术人员立即现场排除故障，若不能及时排除问题，则立即通知厂家工程技术人员到达现场抢修。

5.2.3 医疗器械使用部门妥善安排患者的分流检查工作。

5.3 特种设备突发故障处置流程

- a) 使用部门应组织现场人员撤离，禁止无关人员进入，并通知医疗器械管理部门；
- b) 若有伤员，立即通知医院急诊部门进行抢救；
- c) 临床工程技术人员在保障安全的前提下进行设备检测，查明故障原因并处理。

5.4 医疗设备停电、停气处置流程

5.4.1 停电

- a) 接停电通知，使用部门告知患者和家属，做好通电准备；
- b) 当突发停电，应立即查找原因，并通知电力管理部门和医疗器械管理部门；
- c) 检测医疗设备蓄电池和电量，保障停电期间正常运转；
- d) 医疗器械使用部门按轻重缓急、分类照顾患者，必要时采取人工急救措施，保障患者生命安全；
- e) 临床工程技术人员在来电之前要检查机器是否关机，避免在开机状态下突发来电，造成其他故障。

5.4.2 停气

- a) 接停气通知，使用部门告知患者和家属，做好停气准备；
- b) 使用部门准备好所需类型的压缩气体瓶，提前切换气体使用方式；
- c) 当突发停气，应立即查找原因，并通知医疗器械管理部门；
- d) 医疗器械使用部门启用备用气瓶，若无备用，根据患者情况采取急救措施，并通知气体部门提供压缩气体瓶；
- e) 临床工程技术人员在来气后进行机器调试，正常后方可使用。

6 应急响应结束

- a) 医疗器械管理部门调查设备突发故障原因，并形成调查报告，汇报上级领导；
- b) 接到事发地部门报告突发事件信息时，医疗器械应急小组根据职责和规定的权限，及时、有效地参与由医院相关应急工作小组组织的前期处置，控制事态；
- c) 对于前期处置未能有效控制事态的突发事件，在医院启动应急预案的同时，医疗器械应急小组充分调配人员及可用的医疗器械物资，协同多个部门参与由医院应急工作领导小组统一指挥的人员疏散和撤离、救援、现场监测等处置工作。

7 应急培训及演练

7.1 培训

以医疗器械使用部门为单位，制订应急处置工作培训教育计划（包括应急培训方式、考核、记录表、效果评价等），培训教育应包括以下内容：

- a) 医疗器械安全使用教育；
- b) 医疗器械应急知识教育，包括医疗器械故障应急操作程序、应急处理规范和工作制度等知识。

7.2 演练

制订医疗器械应急演练方案，确定演练对应的医疗器械、内容、时间和地点，设计应急演练的场景和步骤，选择参与人员、装备和救援方法，实施应急演练，演练完成后进行总结和改进。

参 考 文 献

- [1] 医疗器械监督管理条例 国务院
 - [2] 医疗器械临床使用安全管理规范（试行） 卫生部
 - [3] 陈强. 谈重要医疗设备紧急故障应急预案
-

