



团 体 标 准

T/GDMDMA 0012.1—2022

医院医疗器械管理规范 第 1 部分：总则

Specification for medical device management in hospital—
Part 1: General

2022-12-30 发布

2022-12-30 实施

广东省医疗器械管理学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

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。

本文件是 T/GDMDMA 0012《医院医疗器械管理规范》的第1部分。《医院医疗器械管理规范》已经发布以下部分：

- 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：维护维修管理；
- 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：医用耗材供应链管理；
- 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。

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、国产创新数字诊疗设备技术保障服务体系研究课题组提出。

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、王婷婷。

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

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 medical device

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 device

医院根据《医疗器械监督管理条例》要求，成立负责全院医疗器械监督管理工作的部门。

3.3

医疗器械使用部门 user department of medical device

医疗器械的直接使用方，负责本部门的医疗器械日常使用及管理工作。

3.4

质量控制 quality control

医疗器械生命周期包括但不限于采购、验证、存储、临床使用、监测、评价、报废工作进行全流程管理的质量控制。

3.5

维护 preventive maintenance

通过对设备的检查、检测，发现故障征兆或为防止故障发生，使其保持规定功能状态，在故障发生之前所进行的各种预防性活动。

3.6

维修 corrective maintenance

医疗器械发生故障后,恢复医疗器械正常功能的活动。

3.7

医疗器械临床使用安全管理 safety management for clinical use of medical devices

医院医疗器械使用中涉及的产品、人员、制度、技术规范、设施、环境的安全管理。

4 基本要求

4.1 调配中心运行管理

医院应针对突发性或季节性病患激增的器械需求,建立部分医疗器械资源统一调配管理机制。并明确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。

4.2 管理组织与职责

医院应根据医疗器械管理法规设立医疗器械管理部门来进行监督管理,并明确医疗器械管理组织架构组成及职责。

4.3 购置计划与论证管理

医院应由医疗器械管理部门根据医院规模和配置情况来制定购置计划的编制与论证工作。并明确购置计划工作职责、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

医院应按《政府采购需求管理办法》指定有关部门负责实施医疗器械采购管理工作。并明确采购管理部门、部门职能、管理制度、采购调研要求、采购需求要求、采购方式要求、采购结果要求、采购合同要求、验收与支付要求、采购档案管理要求、采购风险控制要求。

4.5 安装与验证管理

医院医疗器械管理部门应根据合同要求进行安装验收和验证工作。并明确人员要求、安装前准备、到货查验、安装调试和培训、验证、文档验收要求、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、资产清查盘点。

4.7 安全使用管理

医疗器械管理部门应建立医疗器械的安全使用制度。内容包括安全使用管理制度、安全使用管理要求、人员要求、安全使用评估。

4.8 维护维修管理

医疗器械管理部门应建立医疗器械的维护维修管理。内容包括医疗器械三级维护、部门职能和人员职责、分级维护内容及频次、维护维修管理、维护维修技术文档。

4.9 质量控制管理

医院应根据质量控制需求成立质量控制小组。内容包括质量控制管理部门、人员职责、管理制度、测量仪器及场地配置要求、质量检测数据记录表要求。

4.10 辐射安全与防护管理

医院应设立辐射安全和防护管理机构或指定专职(或兼职)专业技术人员负责辐射安全和防护管理工作。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

医院应根据医疗设备的实际运行状况,对医疗设备经济效益进行评价。并明确管理部门绩效评价管理职能、评价内容、绩效管理数据来源、绩效报表、信息化系统功能要求。

4.12 医用耗材供应链体系

医院可根据医用耗材的使用情况建立科学的供应链体系。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

医疗器械管理部门应对医疗设备进行信息化管理,根据实际情况建立合适的信息化管理系统。并明确管理部门职能、医疗设备信息系统人员权限架构、医疗设备信息系统数据、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、模块功能要求、数据共享、系统管理。

4.14 突发事件应急预案

医疗器械管理部门应针对医疗器械自身突发故障问题,建立医疗器械突发事件应急预案。内容包括管理部门、应急工作小组职能、人员要求、应急预案预防与预警、应急预案保障措施、应急响应与处置、应急培训及演练。

4.15 医用气体系统使用管理

医疗器械管理部门应根据医院医用气体使用情况,建立全院医用气体使用管理规范。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、使用部门管理人员职责、档案管理、医用气体数字化监控管理。

参 考 文 献

- [1] 医疗器械监督管理条例
 - [2] 政府采购需求管理办法
-

广东省医疗器械管理学会
团 体 标 准
医院医疗器械管理规范
第 1 部分：总则

T/GDMDMA 0012.1—2022

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)

网址 www.spc.net.cn

总编室：(010)68533533 发行中心：(010)51780238

读者服务部：(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2025 年 3 月第 1 版 2025 年 3 月第 1 次印刷

*

书号：155066·5-9630 定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68510107



T/GDMDMA 0012.1—2022