

团 体 标 准

T/GDMDMA 0012.2—2021

医院医疗器械管理规范 第 2 部分：调配中心运行管理

Specification for medical device management in hospital—
Part 2: Operation and management of allocation center

2021-12-07 发布

2021-12-07 实施

广东省医疗器械管理学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言 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

 4.1 人员组成 2

 4.2 管理职责 2

 4.3 人员要求 2

 4.4 管理制度 3

 4.5 信息管理系统要求 3

 4.6 工作场地要求 3

 4.7 配置要求 3

 4.8 应急预案 3

附录 A（资料性） 医疗器械调配流程 5

附录 B（资料性） 医疗器械配置种类表 6

附录 C（资料性） 医疗器械配置数量表 7

附录 D（资料性） 医疗器械配置配套耗材表 8

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2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、广东省医学装备学会医学装备质量控制专业委员会提出。

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、南方医科大学南方医院增城分院、广东三九脑科医院、广东省妇幼保健院、广州医科大学附属第一医院。

本文件主要起草人：陈宏文、杨绍洲、黄庆、苏晓舟、谭志坚、李作家、孙遥。

医院医疗器械管理规范

第2部分：调配中心运行管理

1 范围

本文件规定了医院医疗器械调配中心运行管理的基本要求。

本文件适用于各级医院医疗器械调配中心的运行管理。

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 15982 医院消毒卫生标准

WS/T 367 医院消毒技术规范

WS/T 654 医疗器械安全管理

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械调配中心 deployment center of medical device

为应对突发性或季节性病患激增的需求，根据医院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。

3.2

调配中心负责人 head of deployment center

负责调配中心运行事务的主要负责人。

3.3

临床工程技术人员 clinical engineer

具有医学工程专业知识，从事医院医疗器械质量保障的人员。

3.4

消毒技师 disinfection technician

采用物理或化学消毒方法，使用消毒器具对医疗器械进行消毒的人员。

3.5

调配技师 deployment technician

负责医疗器械调度、配送、取回及登记的人员。

4 基本要求

4.1 人员组成

由调配中心负责人、临床工程技术人员、消毒技师、调配技师组成。

4.2 管理职责

4.2.1 调配中心负责人

调配中心负责人应履行下列职责：

- a) 全面负责调配中心运行管理工作；
- b) 制定实施调配中心管理方案、应急管理体系预案；
- c) 对调配中心所属人员进行业务考核及评估；
- d) 定期开展应急培训演练。

4.2.2 临床工程技术人员

临床工程技术人员应负责调配中心医疗器械的预防性维护、质量控制、故障维修。其中，质量控制应符合 WS/T 654 的要求。

4.2.3 消毒技师

消毒技师应履行下列职责：

- a) 负责调配中心医疗器械的常规清洁、消毒，清洁、消毒应符合 GB 15982 和 WS/T 367 的要求；
- b) 负责联系医院消毒部门收取需要特殊消毒灭菌的器械附件，清洁、消毒应符合 GB 15982 和 WS/T 367 的要求；
- c) 负责调配中心医疗器械清洁、消毒灭菌的登记工作。

4.2.4 调配技师

调配技师应履行下列职责：

- a) 负责调配中心医疗器械调度工作；
- b) 负责调配中心医疗器械配送工作；
- c) 负责调配中心医疗器械取回工作；
- d) 负责调配中心医疗器械登记工作。

4.3 人员要求

4.3.1 调配中心负责人

调配中心负责人应满足以下要求：

- a) 熟悉医院医疗器械的管理制度；
- b) 掌握使用科室医疗器械的基本分布情况和使用情况。

4.3.2 临床工程技术人员

临床工程技术人员应满足以下要求：

- a) 应具备医学工程专业学历、技术职称或相关资质；
- b) 熟悉调配中心品目中医疗器械的相关知识。

4.3.3 消毒技师

消毒技师应满足以下要求：

- a) 应具备消毒专业学历、技术职称或相关资质；
- b) 熟悉调配中心品目中医疗器械的消毒方法及消毒要求。

4.3.4 调配技师

调配技师应具备良好的应变能力和沟通协调能力。

4.4 管理制度

4.4.1 调配流程制度

调配流程制度应包括以下内容：

- a) 设立调配中心 24 h 专线电话；
- b) 制定调配流程,调配流程见附录 A；
- c) 制定调配登记制度,记录调配中心医疗器械的名称、型号、资产编号、配套耗材、调配及取回时间、借用科室、借用科室接收人、清洁消毒。

4.4.2 库存管理制度

库存管理制度应包括以下内容：

- a) 应建立资产管理档案,医疗器械按器械类别进行标识；
- b) 定期盘点可调配医疗器械的种类和数量；
- c) 记录调配中心医疗器械的使用、调配、取回、维修、清洁、消毒的情况。

4.4.3 维护管理制度

维护管理制度应包括以下内容：

- a) 定期对调配中心医疗器械进行预防性维护；
- b) 定期对调配中心医疗器械进行质量控制检测；
- c) 对调配中心医疗器械进行故障维修。

4.5 信息系统要求

信息系统要求应具备查看调配中心医疗器械使用情况、调配统计、库存管理、长期未归还提醒功能。

4.6 工作场地要求

调配中心应具备医疗器械的清洗、消毒、维修检测、存放功能区域,且应满足医疗器械存放的温湿度要求及紫外线消毒条件。

4.7 配置要求

根据医院等级划分中的床位数、科室设置、医疗器械使用情况来确定实际需要的医疗器械种类、数量和配套耗材,其中医疗器械配置种类见附录 B,数量见附录 C,配套耗材见附录 D。

4.8 应急预案

4.8.1 成立应急突发事件医疗器械调配小组,当突发事件发生时,调配小组立即确认所需医疗器械种

类和数量。

4.8.2 调配中心对所需医疗器械进行质量检测确保符合要求后立即送达使用科室。

4.8.3 调配中心没有该类医疗器械或者数量不足时,调配小组立即与该类医疗器械数量较多的科室联系并确认可调配医疗器械的数量,进行质量检测确保符合需求后送达所需位置。

4.8.4 调配过程中,调配小组记录调配的所有医疗器械的基本信息,应包含医疗器械资产号、出厂序列号、型号、数量、所属科室、清洗消毒信息。

4.8.5 突发事件发生期间,调配小组需跟踪调配医疗器械的使用情况,并及时反馈使用情况给调配中心负责人。

4.8.6 突发事件结束后,调配中心临床工程技术人员应严格按照医院感控管理要求对所有调配的器械进行清洗消毒,并且进行质量检测,才能投入科室使用。

附录 A
(资料性)
医疗器械调配流程

医疗器械调配流程见图 A.1。

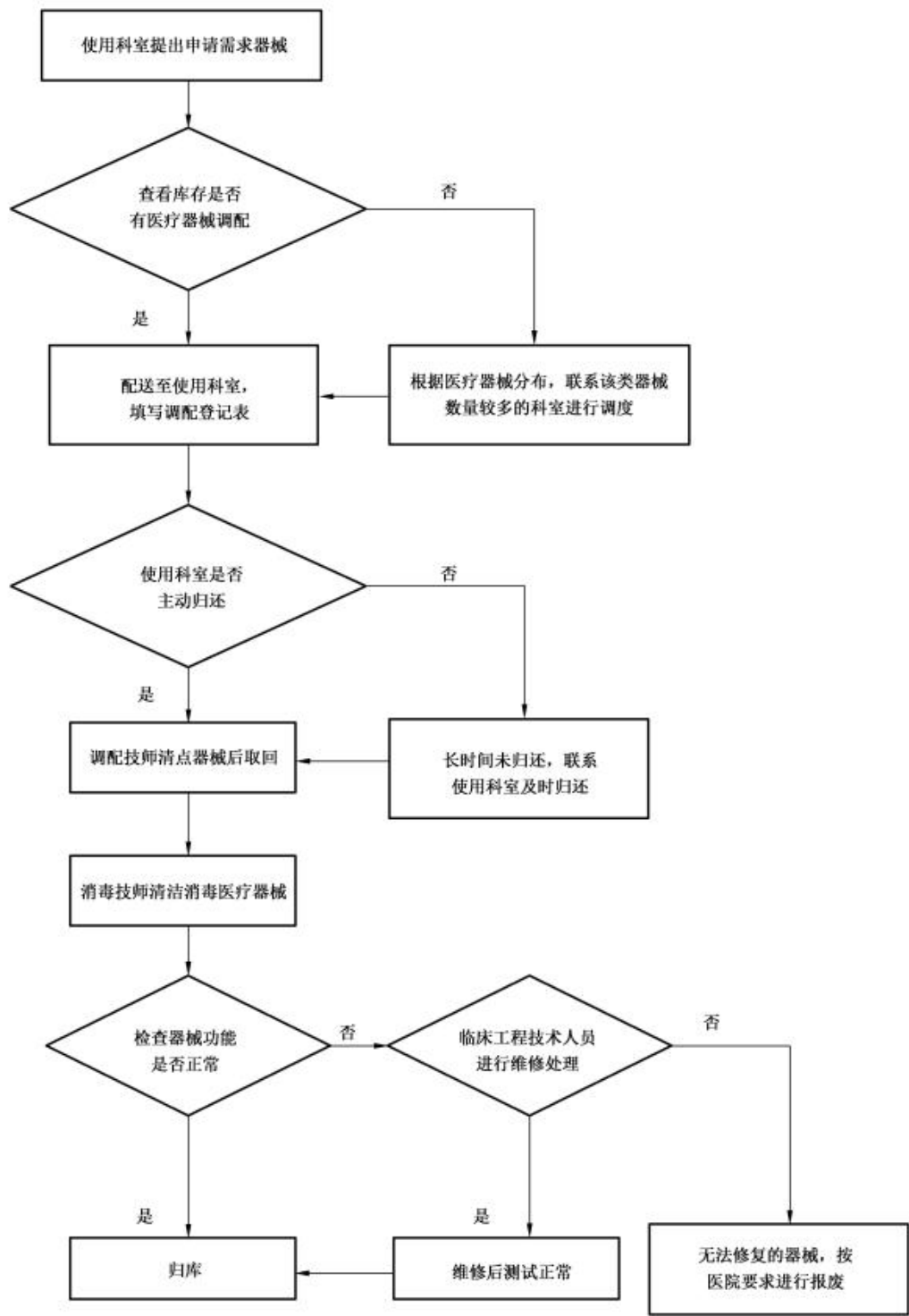


图 A.1 医疗器械调配流程

附 录 B
(资料性)
医疗器械配置种类表

医疗器械配置种类表见表 B.1。

表 B.1 医疗器械配置种类表

序号	医疗器械名称	存放位置	医院等级
1	移动式 UPS	调配中心	三级、二级、一级
2	转运呼吸机	调配中心	三级、二级、一级
3	呼吸湿化治疗仪	配送中心	三级、二级、一级
4	输液泵	调配中心	三级、二级、一级
5	注射泵	调配中心	三级、二级、一级
6	除颤仪	调配中心	三级、二级、一级
7	心电监护仪	调配中心	三级、二级、一级
8	空气消毒机	调配中心	三级、二级、一级
9	有创呼吸机	调配中心	三级、二级
10	无创呼吸机	调配中心	三级、二级
11	电动吸引器	调配中心	三级、二级
12	心电图机	调配中心	三级、二级
13	心肺复苏机	调配中心	三级、二级
14	亚低温治疗仪(降温机)	调配中心	三级、二级
15	营养泵	调配中心	三级、二级
16	输血泵	调配中心	三级
17	高频电刀	麻醉科	三级
18	体外膜式肺氧合装置 (ECMO)	心血管外科、重症医学科	三级
19	床旁连续血液透析(CRRT)	血液透析中心、重症医学科	三级

附 录 C
(资料性)
医疗器械配置数量表

医疗器械配置数量表见表 C.1。

表 C.1 医疗器械配置数量表

序号	医疗器械名称	医院等级	三级公立医院 配置数量/台	二级公立医院 配置数量/台	一级公立医院 配置数量/台
1	移动式 UPS	三级、二级、一级	≥2	≥2	≥1
2	转运呼吸机	三级、二级、一级	≥2	≥1	≥1
3	呼吸湿化治疗仪	三级、二级、一级	≥5	≥3	≥2
4	输液泵	三级、二级、一级	≥20	≥15	≥10
5	注射泵	三级、二级、一级	≥30	≥20	≥10
6	除颤仪	三级、二级、一级	≥5	≥3	≥2
7	心电监护仪	三级、二级、一级	≥30	≥20	≥10
8	空气消毒机	三级、二级、一级	≥2	≥2	≥2
9	有创呼吸机	三级、二级	≥10	≥5	
10	无创呼吸机	三级、二级	≥3	≥2	
11	电动吸引器	三级、二级	≥5	≥3	
12	心电图机	三级、二级	≥2	≥2	
13	心肺复苏机	三级、二级	≥1	≥1	
14	亚低温治疗仪(降温机)	三级、二级	≥3	≥2	
15	营养泵	三级、二级	≥3	≥2	
16	输血泵	三级	≥2		
17	高频电刀	三级	≥1		
18	体外膜式肺氧合装置 (ECMO)	三级	≥1(应放置于 临床科室)		
19	床旁连续血液透析 (CRRT)	三级	≥1(应放置于 临床科室)		

注：不同等级医院床位数不同，临床科室基础配备比各有差异，结合医院实际情况配置数量。

附 录 D

(资料性)

医疗器械配置配套耗材表

医疗器械配置配套耗材表见表 D.1。

表 D.1 医疗器械配置配套耗材表

序号	医疗器械名称	配套耗材	存放位置	备注
1	有创呼吸机	一次性呼吸机管路、 细菌过滤器、 湿热交换器(人工鼻)	调配中心	配套耗材
2	无创呼吸机	呼吸机管路	调配中心	配套耗材
3	转运呼吸机	呼吸机管路	调配中心	配套耗材
4	呼吸湿化治疗仪	呼吸机管路、 气管切管接头	调配中心	配套耗材
5	输液泵	输液管路	调配中心	
6	注射泵	注射器	调配中心	
7	输血泵	输血管路	调配中心	
8	营养泵	营养管路	调配中心	
9	心电监护仪	心电导联线、 血压袖带及延长管、 血氧饱和度探头	调配中心	配套耗材
10	高频电刀	刀头	麻醉科	配套耗材
11	体外膜式肺氧合装置 (ECMO)	离心泵头 膜式氧合器 体外循环管道 动静脉插管	心血管外科/ 重症医学科	配套耗材
12	床旁连续血液透析 (CRRT)	透析管路	血液透析中心/ 重症医学科	配套耗材

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 2 部分：调配中心运行管理
T/GDMDMA 0012.2—2021

*

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 1 字数 21 千字
2025 年 3 月第 1 版 2025 年 3 月第 1 次印刷

*

书号: 155066 · 5-9631 定价 31.00 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 0012.2—2021