



团 体 标 准

T/GDMDMA 0012.4—2022

医院医疗器械管理规范 第 4 部分：购置计划与论证管理

Specification for medical device management in hospital—
Part 4: Purchase plan and demonstration

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

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 1

参考文献..... 3

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4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、南方医科大学珠江医院、广东省医学会、暨南大学附属第一医院、高州市人民医院、南方医科大学第三附属医院、北京大学深圳医院、惠州市中心医院、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、广东省医学装备学会医学装备质量控制专业委员会。

本文件主要起草人：崔筱平、凌庆庆、陈宏文、方奕海、谭志文、林薇薇、李锦锋、姚辉、吴梦婷、钟光、于强、杨伟文、徐宝燕、潘光添、冯罕博。

医院医疗器械管理规范

第4部分：购置计划与论证管理

1 范围

本文件规定了医院医疗设备购置计划与论证管理的基本要求。
本文件适用于医院医疗设备的购置计划与论证管理。

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

购置计划 purchase plan

根据医院业务需求所编制的医疗设备采购计划。

3.2

购置论证 purchase demonstration

对拟购置的医疗设备进行可行性论证。

4 基本要求

4.1 工作职责

医院应由医疗器械管理部门负责实施医疗设备购置计划的编制与论证工作,包括但不限于以下职责:

- a) 根据医院发展需求拟定医疗设备购置规划;
- b) 实施医院医疗设备购置计划的编制、调研、评估、评价、审定工作;
- c) 提交医疗设备购置方案。

4.2 人员要求

应根据医院规模及医疗设备配置情况,配备合理数量的具有相关专业学历、技术职称或经过相关技术培训专业技术人员。

4.3 管理制度

医院应制定医疗设备购置计划与论证的管理制度,包括但不限于以下内容:

- a) 制定使用部门购置计划申报制度;
- b) 制定购置计划论证制度;

- c) 制定购置计划审定制度。

4.4 购置计划

4.4.1 购置计划编制

4.4.1.1 根据医院医疗设备发展规划和年度预算,结合各使用部门医疗设备配置和保障需求,编制医疗设备年度购置计划。

4.4.1.2 配置大型医疗设备应符合国务院卫生主管部门制定的大型医疗设备配置规划。

4.4.2 购置计划申报

4.4.2.1 医疗设备使用部门应依据自身学科建设规划、发展方向、可承担条件(包括但不限于场地及人力的条件)申报年度购置计划。

4.4.2.2 医疗设备使用部门应提供购置计划可行性报告作为依据,可行性报告包括但不限于购置计划的必要性、技术可行性、人员资质、场地条件、成本效益、社会效益、产品市场情况。

4.4.2.3 医疗设备使用部门应对医疗设备购置计划申报进行讨论,并形成有效记录作为申报依据。

4.4.3 购置计划论证

4.4.3.1 医疗器械管理部门汇总各使用部门购置计划,并对其进行评估,形成医疗设备购置计划草案。

4.4.3.2 医院组织召开医疗器械管理委员会工作会议,对医疗设备购置计划草案进行讨论、表决,形成购置计划方案。

4.4.4 购置计划审定

4.4.4.1 医疗设备购置计划方案经医院审定形成医疗设备购置计划。

4.4.4.2 对于纳入国家管理目录的医疗设备,还需报送主管部门审批,在获得批准后执行。

参 考 文 献

- [1] 县级医院医学装备全程管理指南(第一版)
 - [2] 医疗卫生机构医学装备管理办法
 - [3] 医疗器械监督管理条例
 - [4] 政府采购需求管理办法
 - [5] 大型医用设备配置许可管理目录
-

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 4 部分:购置计划与论证管理
T/GDMDMA 0012.4—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 10 千字
2025 年 3 月第 1 版 2025 年 3 月第 1 次印刷

*

书号: 155066 · 5-9628 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 0012.4—2022