

团 体 标 准

T/GDMDMA 0012.6—2022

医院医疗器械管理规范 第 6 部分：安装与验证管理

Specification for medical device management in hospital—
Part 6: Management for installation and verification

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

5 人员要求 2

6 验收的程序与要求 2

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。

本文件是 T/GDMDMA 0012《医院医疗器械管理规范》的第 6 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。

本文件由广东省医疗设备器械管理医疗质量控制中心、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。

本文件参加起草单位：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、南部战区总医院、广州医科大学附属第一医院、南方医科大学南方医院白云分院（广州市白云区人民医院）、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：谢怡、李作家、廖云粤、陈华山、何超健、李龙飞、张慧君、吴恢远、黄伟章、陈宇珂、谭志坚。

医院医疗器械管理规范

第6部分：安装与验证管理

1 范围

本文件规定了医院医疗器械安装与验证过程的要求。
本文件适用于医院医疗器械的安装与验证管理工作。
本文件不适用于使用次数有限的消耗型医疗器械。

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。

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

安装 installation

将医疗器械组合成符合预期目的的活动，包括与适当的基础设施（如电源、管道、废物处置装置）相连接。

3.2

验证 verification

确认医疗器械能符合设计要求、性能、参数以及预期效果的一系列测试过程。

3.3

验收 acceptance

确认医疗器械在投入使用前的产品质量、运行情况及验证结果符合采购相关文件约定要求、并符合使用预期目的的过程。

3.4

供应商 supplier

医院向其订购医疗器械的法人，指医院与其签订采购合同及供货协议的法人。

3.5

供应商工程技术人员 supplier engineering technician

供应商或生产厂家认可的具备相应资质及技术能力的人员。

4 基本要求

4.1 验收人员应包括临床工程技术人员、临床使用人员与供应商代表、供应商工程技术人员；订货合同

有不同要求的,按合同执行。验收过程做好现场记录。

4.2 需要进行法定验收程序的医疗器械,按照国家有关规定执行。

4.3 不需要安装的医疗器械可不执行 6.1 和 6.3。

4.4 价值较低的小型医疗器械,可按照医院相关规定执行,也可参照本文件执行。

5 人员要求

5.1 临床工程技术人员

具有医学工程专业知识,在医院从事医疗器械质量保障的人员。负责协调安装与验收工作,包括制订安装、验收实施的计划、资料收集、验收参与人员通知和协调、场地的准备等。

5.2 临床使用人员

医院授权从事医疗器械相关工作资格的卫生专业技术人员。

5.3 供应商代表

获得供应商法人授权,负责整理与提交医疗器械的商务文档,跟进医疗器械的物流信息、收集医院的需求并协助医院、生产厂家完成验收工作。

5.4 供应商工程技术人员

由供应商授权,具备相应技术资质,负责送货、安装、调试、培训以及相关工作。包括但不限于生产厂家、供应商及第三方的工程技术人员。

6 验收的程序与要求

6.1 安装前准备

安装前准备应包括:

- a) 供应商工程技术人员对安装场地进行现场评估,并制订安装计划;
- b) 在医疗器械安装前,临床工程技术人员确认安装场所是否符合安装要求;
- c) 对大型医疗器械,安装前应成立临时工作组。

6.2 到货查验

6.2.1 到货后开箱前外包装查验

到货后开箱前外包装查验应包括:

- a) 检查外包装情况,并拍照记录;
- b) 对照物流单/送货单据清点货物件数。

6.2.2 开箱查验

6.2.2.1 临床工程技术人员、临床使用人员与供货方验收人员同时在场,由供货方开箱。

6.2.2.2 开箱查验人员根据订货合同、采购有关的文书资料、随货单据、说明书对实物进行清点。查验内容至少包括:

- a) 医疗器械的名称、型号、规格、生产批号、使用期限或失效日期;
- b) 医疗器械外观检查及标识核查;

- c) 医疗器械注册证或备案证;
- d) 经销商、制造商的名称、地址及联系方式。

6.2.2.3 随货文件查验应包括:

- a) 冷链管理中的温度记录(针对需冷链管理的医疗器械);
- b) 相关出厂检验证明及质量说明文件(如医疗器械合格证明、中华人民共和国海关进口货物报关单);
- c) 订货合同约定的其他文件。

6.3 安装调试

安装调试应包括:

- a) 由供应商工程技术人员按计划完成安装调试;
- b) 按照说明书、相关技术文件对医疗器械的技术功能(含软件)逐一调试,必要时应做临床实际操作;
- c) 做好安装调试和性能测试记录。

6.4 培训

供应商对临床使用人员、临床工程技术人员进行培训。培训记录作为验收必备文档。

6.5 验证

6.5.1 功能性验证

功能性验证应包括:

- a) 临床工程技术人员、临床使用人员根据合同、采购有关的技术文件、说明书提供的各项技术指标及功能(含软件)进行验证;
- b) 需要计量检定的医疗器械,投入使用前按国家相关计量法规执行;
- c) 具备医疗器械质量检测能力的医院,应按照相关法定检定规程进行医疗器械质量检测。

6.5.2 临床验证

安装完成、功能性验证合格后,投入临床试用阶段,由临床使用人员评价其是否满足实际临床需求。

6.6 文档验收要求

医院对验收过程的文档进行整理归档,形成验收手册,主要包括:

- a) 物流单/送货单据;
- b) 验收报告;
- c) 使用培训和技术培训的记录文档;
- d) 第三方检测报告,如计量检定/校准证书、特种承压设备检验检测报告;
- e) 售后服务承诺;
- f) 产品使用说明书、维修指南、附属软件;
- g) 进口产品的中华人民共和国海关进口货物报关单;
- h) 其他随机文件,如合格证、产品质量证明书、发票复印件和合同约定的其他文件(如医疗器械注册证、入境货物检验检疫证明)。

6.7 验收结论

验收结论应包括:

- a) 验收人员对以下情况进行审查,得出验收结论,并签字确认;
- b) 待验收的医疗器械已处于正常运行状态;
- c) 到货查验及验证的结果为合格;
- d) 临床使用人员及临床工程技术人员已接受使用培训并完成考核;
- e) 按合同或双方约定的验收依据文档已齐全。

6.8 信息化管理

有条件的医院应采用信息化手段记录安装与验收全过程。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0287 医疗器械质量管理体系用于法规的要求
 - [2] 医疗器械监督管理条例
 - [3] 医疗器械使用质量监督管理办法
 - [4] 医疗器械分类规则
 - [5] 医疗器械临床使用管理办法
-

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 6 部分：安装与验证管理
T/GDMDMA 0012.6—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

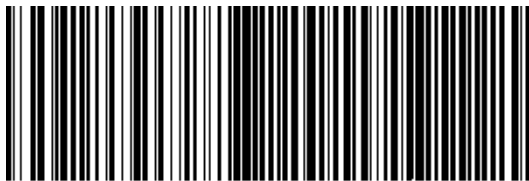
*

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：155066·5-9627 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 0012.6-2022