



团 体 标 准

T/GDMDMA 0012.7—2022

医院医疗器械管理规范 第 7 部分：固定资产管理

Specification for medical device management in hospital—
Part 7: Management for fixed assets

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..... 4

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7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、南方医科大学第三附属医院、广东省医学会、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）、东莞市大朗医院、东莞凤岗医院、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：钟光、张慧君、陈俏均、卢晶、黄耀盛、谢川毓、谭志坚、李作家、余度、石琼辉。

医院医疗器械管理规范

第 7 部分:固定资产管理

1 范围

本文件规定了医院医疗器械固定资产管理的基本要求。
本文件适用于各级医院医疗器械固定资产的管理。

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

医疗器械固定资产 **fixed assets of medical device**

纳入医院固定资产管理范畴的医疗器械,使用年限在 1 年以上,并在使用过程中基本保持原有物质形态的资产。

3.2

资产处置 **disposal of assets**

医院对其占有、使用的医疗器械固定资产进行产权转移或核销的行为,包括但不限于转让、报废、报损。

3.3

转让 **transfer**

在不改变医疗器械固定资产性质的前提下,进行资产产权转移的处置行为。

3.4

报废 **scrap**

对达到使用年限,经技术鉴定或按规定,已不能继续使用的医疗器械固定资产进行产权核销的处置行为。

3.5

报损 **damage**

对发生坏账或非正常损失的医疗器械固定资产进行产权核销的处置行为。

4 基本要求

4.1 档案信息管理

4.1.1 一般要求

医院应建立医疗器械固定资产档案信息管理制度,并配备专(兼)职医疗器械固定资产档案管理

人员。

4.1.2 建档范围

可参照《卫生档案管理暂行规定》和院内档案管理制度的要求实施,建立医疗器械固定资产管理档案。建档内容包括但不限于采购文件、验收手册、使用档案、技术手册及资产处置资料。

4.1.3 信息化管理要求

信息化管理要求应具备档案的数字化、电子文件的收集管理、医疗器械全生命周期可追溯的功能。

4.1.4 保存期限

4.1.4.1 采购文件的保存期限依据《中华人民共和国政府采购法》的规定执行,其采购文件包括但不限于采购活动记录、采购预算、招标文件、投标文件、评标标准、评估报告、定标文件、合同文本、验收验证证明。

4.1.4.2 使用档案的保存期限依据《医疗器械监督管理条例》的规定执行,其使用档案包括但不限于使用、维护、转让、实际使用时间。

4.2 资产处置管理

4.2.1 一般要求

医院拟处置的资产应权属清晰,并按照医疗器械固定资产处置的规定,严格履行审批手续,未经审批不应擅自处置。

4.2.2 处置范围

医疗器械固定资产的处置范围依据《行政单位国有资产管理暂行办法》的规定执行。

4.2.3 处置程序

医疗器械固定资产处置事项按照国有资产管理部门的相关规定执行,完成申报、审核、审批、处置和备案工作。

4.2.4 处置方式

4.2.4.1 转让

医疗器械固定资产在医院内部间的调拨,医院因隶属关系改变而发生的资产上划或下划,医院因撤销、合并、分立、改制而发生的资产移交及经上级主管部门批准的资产调拨,以无偿的方式转移资产产权。

医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械,转让方应确保所转让的医疗器械安全、有效,不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。

4.2.4.2 报废和报损

医疗器械固定资产的报废报损依据《行政事业性国有资产管理条例》的规定执行。

4.3 捐赠资产管理

医院接受医疗器械捐赠应遵守国家法律、法规,坚持自愿无偿的原则,符合公益性为目的。不应接受附有影响公平竞争条件的捐赠,不应将接受捐赠与采购项目挂钩。接受捐赠的医疗器械,自验收合格

后纳入医院固定资产管理范畴。

4.4 资产清查盘点

医院依据《行政事业单位资产清查核实管理办法》的规定执行,制定资产清查盘点实施方案,明确清查范围和基准日,定期对医疗器械固定资产进行清查盘点。

清查出的因历史原因而无法入账的医疗器械,应及时入账,纳入医院固定资产管理范围。对于清查出来的缺乏价值确定依据的盘盈资产,可委托具有专业胜任能力的资产评估机构进行资产评估,以评估值作为价值确定依据,没有相关凭据也未经评估的,应当按照名义金额入账。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国政府采购法
 - [2] 医疗器械监督管理条例
 - [3] 行政单位国有资产管理暂行办法
 - [4] 事业单位国有资产管理暂行办法
 - [5] 行政事业单位资产清查核实管理办法
 - [6] 医疗卫生机构接受社会捐赠资助管理暂行办法
 - [7] 事业单位国有资产管理暂行办法(财政部令第 100 号)
 - [8] 广东省省直行政事业单位国有资产处置管理暂行办法
-

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 7 部分：固定资产管理
T/GDMDMA 0012.7—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 · 5-9633 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 0012.7—2022