

团 体 标 准

T/GDMDMA 0012.10—2022

医院医疗器械管理规范 第 10 部分：质量控制管理

Specification for medical device management in hospital—
Part 10: Management for quality control

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 2

5 医疗设备质量检测数据记录表 3

附录 A（资料性） 医疗设备质量检测流程 4

附录 B（资料性） 常用医疗设备测量仪器配置表 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10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、广州医科大学附属第一医院、广东省医学会、广东省人民医院、东莞市滨海湾中心医院、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：谭志坚、王婷婷、庞君宇、张文亮、陈曼珊、崔飞易、何朝生、陈少云、麦家诚、许煜聪。

医院医疗器械管理规范

第 10 部分：质量控制管理

1 范围

本文件规定了医院建设医疗设备质量控制管理体系的基本要求。

本文件适用于三级医院,三级以下医院可参照。

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

质量检测 quality test

依据国家有关标准,采用通过国家认证的测量仪器,按照规定的程序与方法,为获取医疗设备质量状况而进行的测量活动,包括有安全性检测和性能检测。

3.2

安全性检测 security test

对医生和患者人身安全保护的一项检测,以避免发生安全事件。

3.3

性能检测 performance test

测量医疗设备各项功能指标的过程。

3.4

计量 metrology

实现单位统一、量值准确可靠的活动。

3.5

检定 verification

查明和确认计量器具是否符合法定要求的程序,包括检查、加标记和(或)出具检定证书,具有法制性,其对象是法制管理范围内的计量器具。

注:计量检定需执行计量检定规程,国家计量检定规程由国务院计量行政部门制定。检定结果需给出合格与否的结论并出具证书或加盖印记。

3.6

校准 calibration

在规定条件下,为确定测量仪器或测量系统所指示的量值,或实物量具或参考物质所代表的量值,与对应的标准所复现的量值之间关系的一组操作。

注:校准结果既能给出被测量的示值,又能确定示值的修正值。

4 基本要求

4.1 管理部门

医疗设备管理部门应根据质量控制需求成立质量控制小组。小组成员包括但不限于临床工程技术人员和临床使用人员。

4.2 人员职责

4.2.1 临床工程技术人员

从事医疗设备质量管理的临床工程技术人员应具备以下要求：

- a) 熟悉医疗设备质量控制相关知识；
- b) 熟悉医疗设备的整体质量控制工作；
- c) 熟悉所负责使用科室医疗设备的使用情况和质量状况；
- d) 制定年度医用计量器具检定/校准周期计划并按时完成；
- e) 熟悉使用所负责医疗设备的质量测量仪器；
- f) 做好测量仪器管理工作；
- g) 进行医疗设备业务考核并通过。

4.2.2 临床使用人员

从事医疗设备质量管理的临床使用人员应具备以下要求：

- a) 熟悉医院医疗设备的质量控制管理制度；
- b) 熟悉所用医疗设备的使用情况和质量状况；
- c) 配合完成本科室医用计量器具检定/校准工作及医疗设备质量检测工作；
- d) 进行医疗设备业务考核并通过。

4.3 管理制度

4.3.1 医疗设备计量管理制度

医疗设备计量管理制度应包括但不限于：

- a) 设立计量管理员负责计量工作；
- b) 建立检定/校准医用计量器具台账；
- c) 制定医用计量器具的检定/校准工作流程；
- d) 医用计量器具须有计量检定/校准证书及标志；
- e) 计量文件和技术档案资料需建档管理。

4.3.2 医疗设备质量检测管理制度

医疗设备质量检测管理制度应包括但不限于：

- a) 成立医疗设备质量检测工作小组,开展检测工作,建立管理台账；
- b) 制定医疗设备质量检测工作流程。工作流程见附录 A；
- c) 撰写医疗设备质量检测数据分析报告；
- d) 保管医疗设备质量检测原始记录数据表。

4.3.3 医疗设备质量测量仪器管理制度

医疗设备质量测量仪器管理制度应包括但不限于：

- a) 测量仪器由质量检测管理小组专人负责管理；
- b) 建立测量仪器管理台账；
- c) 按照标准流程进行操作；
- d) 做好仪器年度校准工作,校准证书予以存档管理；
- e) 仪器维修后应对其性能指标进行检查,确认符合要求后方可投入使用,并再次进行计量确认；
- f) 保管测量仪器档案资料。

4.4 测量仪器及场地配置要求

根据医院等级划分中的床位数、科室设置、医疗设备使用情况,配置一定的场所与一定数量的测量仪器以满足医疗设备质量控制工作开展的需求。测量仪器配置表见附录 B。

5 医疗设备质量检测数据记录表

医疗设备质量检测数据记录表包含不限于被检设备信息、测量仪器信息、检测数据记录及数据处理。

附 录 A
(资料性)
医疗设备质量检测流程

医疗设备质量检测流程见图 A.1。

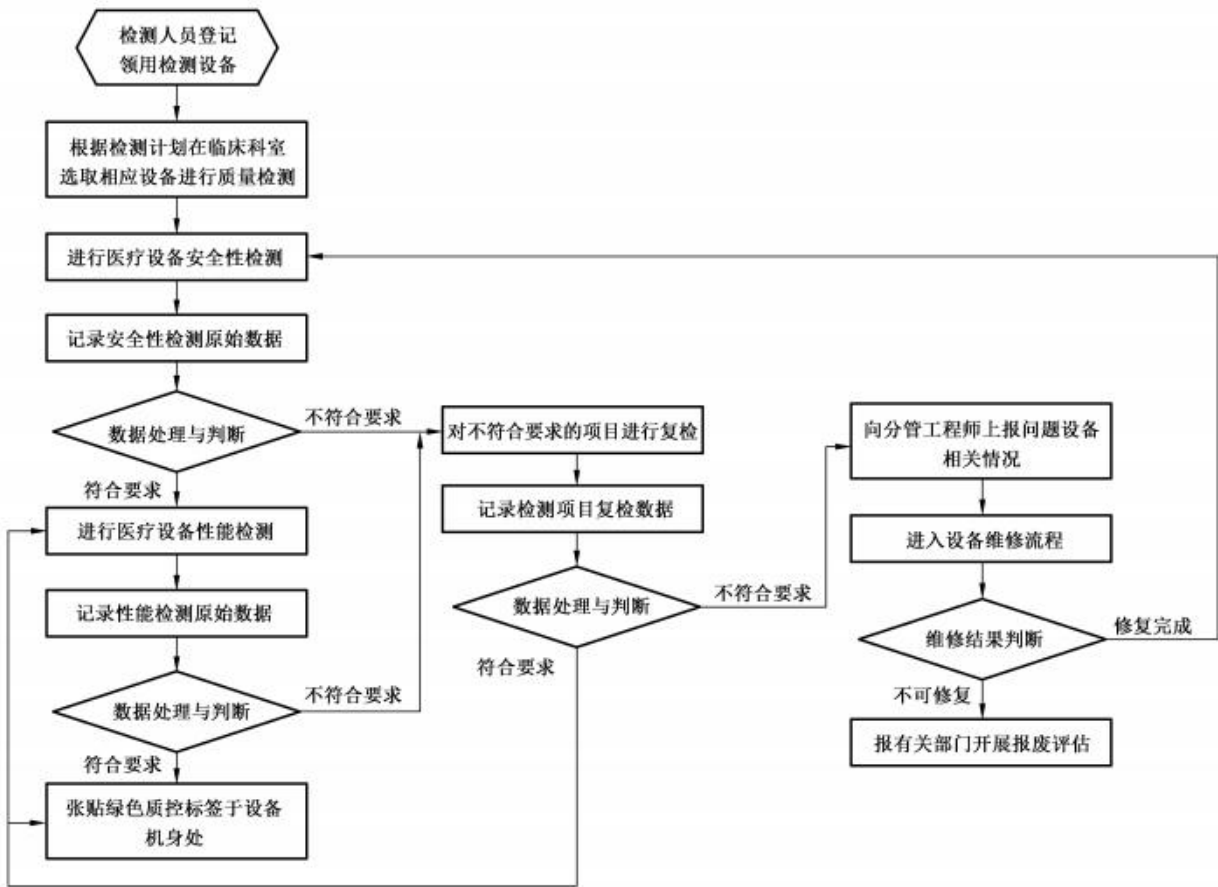


图 A.1 医疗设备质量检测流程

附录 B

(资料性)

常用医疗设备测量仪器配置表

常用医疗设备测量仪器配置表见表 B.1。

表 B.1 常用医疗设备测量仪器配置表

检测对象	检测仪器名称
多参数监护仪、心电图机	生命体征模拟器
除颤仪	除颤设备分析仪
输液泵、注射泵	输液设备分析仪
呼吸机、麻醉机	气流分析仪
婴儿培养箱	婴儿培养箱分析仪
血液透析设备	血透分析仪
医疗设备电气安全检测	电气安全分析仪
超声设备图像质量检测	医用超声测试模体
MR	MR 性能测试模体
CT	CT 剂量仪
	CT 剂量测试模体
	CT 性能测试模体
DR	多功能剂量仪
	2 cm 铝板
	1 mm 铜板
	1.5 mm 铜板
	铅尺
	高对比度分辨力测试卡
	低对比度分辨力模体
	屏片密着板
	4 mm 厚铅块(4 cm×4 cm)
	2 mm 厚铅板(15 cm×15 cm)
	准直度检测板
	线束垂直度测试筒
乳腺机	多功能乳腺剂量仪
	乳腺 PMMA 模体
	乳腺低对比度模体
	高对比度分辨力测试卡
	光野/照射野检测一致性工具
	乳腺专用低对比度细节模体

表 B.1 常用医疗设备测量仪器配置表（续）

检测对象	检测仪器名称
C 臂	多功能剂量仪
	2 cm 铝板
	1.5 mm 铜板
	高对比度分辨力测试卡
	低对比度分辨力模体
	亮度计
	2 mm 厚铅板(15 cm×15 cm)
DSA	多功能剂量仪
	2 cm 铝板
	1.5 mm 铜板
	高对比度分辨力测试卡
	低对比度分辨力模体
	亮度计
	2 mm 厚铅板(15 cm×15 cm)
	DSA 性能模体

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 10 部分：质量控制管理
T/GDMDMA 0012.10—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 1 字数 15 千字
2025 年 3 月第 1 版 2025 年 3 月第 1 次印刷

*

书号: 155066 · 5-9635 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 0012.10—2022