



团 体 标 准

T/GDMDMA 0012.12—2022

医院医疗器械管理规范 第 12 部分：绩效评价管理

Specification for medical device management in hospital—
Part 12: Performance evaluation management

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 绩效管理数据来源 2

6 绩效报表 2

7 信息化系统功能要求 2

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12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设备管理学会归口。

本文件起草单位：南方医科大学南方医院、深圳市龙岗中心医院、广东省医学会、广州市妇女儿童医疗中心、深圳市人民医院、中山大学附属第三医院、广东省第二人民医院、广州医科大学附属第二医院、东莞市大朗医院、东莞市滨海中心医院、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、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：周丽华、廖伟光、钟晓茹、谢鹏程、张展明、丘秀生、梁姚鑫、廖冬如、李裕、王振伟、谢怡、余度、陈少云、李作家。

医院医疗器械管理规范

第 12 部分：绩效评价管理

1 范围

本文件规定了医院医疗设备绩效评价管理的基本要求。

本文件适用于医院医疗设备绩效评价管理。

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

大型医用设备 expensive medical devices

列入国家卫生健康委员会发布《大型医用设备配置许可管理目录(2018 年)》的大型医用设备，以及尚未列入管理目录、整套单价在 500 万元人民币以上的医用设备。

3.2

医疗设备绩效评价 performance evaluation of medical device

对医疗设备依照预先确定的标准和一定的评价程序、方法、内容和标准对评价对象的社会效益、经济效益等进行定期和不定期的考核和评价。

3.3

静态数据 static data

在运行过程中主要作为控制或参考用的数据，它们在很长的一段时间内不会变化，一般不随运行而变。

3.4

动态数据 dynamic data

所有在运行中发生变化的数据以及在运行中需要输入、输出的数据及在联机操作中要改变的数据。

4 基本要求

4.1 医疗设备管理部门绩效评价管理职能

医疗设备管理部门绩效评价管理职能应包括：

- a) 负责全院医疗设备绩效评价工作；
- b) 制定绩效评价程序、方法、内容和标准的管理制度；
- c) 确定医疗设备评价的对象；

d) 按计划开展医疗设备绩效评价工作,并将评价结果上报运营管理部门。

4.2 医疗设备使用部门绩效评价管理职能

应设专职或兼职管理人员,负责本部门医疗设备的绩效管理工作。

4.3 评价内容

4.3.1 医疗设备使用前绩效评估

在医疗设备购置前,包括但不限于立项必要性、投入经济性、绩效目标合理性、实施方案可行性、人员资质、筹资合规性进行客观评估。

4.3.2 医疗设备使用中绩效管理

医疗设备使用中绩效管理应包括:

- a) 医院应对医疗设备在一定期限内预期达到的总体产出和效果进行评价,包括但不限于产出指标、效益指标和满意度指标;绩效指标包括但不限于工作量、折旧费、总收入、人员费、水电费、场地费、支出费用(材料和维保费)、利润、使用率、完好率、功能开发率、科研教学使用情况、满意度;
- b) 医疗设备绩效目标完成情况,包括但不限于医疗设备年计划提供的服务人次,预计收入的完成量,医疗设备使用带来的经济效益、社会效益、临床使用情况、功能开发等效果的实现程度及趋势,相关指标的实现程度及趋势;
- c) 完善医疗设备使用管理,优化医疗设备绩效目标实现路径促进绩效目标如期实现;
- d) 将医疗设备绩效运行监控结果作为以后年度预算编制和政策制定的重要依据。

5 绩效管理数据来源

5.1 静态数据

包括但不限于设备基本信息、设备折旧。可来源设备管理系统、医院信息系统、医院综合营运系统等。

5.2 动态数据

包括但不限于设备收入、设备维护保养费用、消耗支出费用数据。可来源医院信息系统以及设备运维即时监控系统等。

6 绩效报表

包括但不限于设备信息、收入、设备维护保养费用、消耗支出费用。

7 信息化系统功能要求

信息化系统功能要求:

- a) 与相关业务系统共享信息,自动获取大型医用设备相关业务数据,自动生成分析报告;
- b) 能够采集设备运行信息,进行医疗设备的单机效益分析;
- c) 能够根据业务运行情况进行设备采购前效益论证并有电子记录;

- d) 能够分析大型医用设备的使用效率；
- e) 自动获取汇总各科室各类设备的收入和成本数据；
- f) 综合基础数据生成使用科室设备效益分析报表；
- g) 医疗设备绩效指标统一平台,实时查看医疗设备运营效益。

参 考 文 献

- [1] 医疗卫生机构医学装备管理办法
 - [2] 医疗机构医用耗材管理办法(试行)
 - [3] 医疗器械临床使用管理办法
 - [4] 三级医院评审标准(2020 年版)
 - [5] 三级医院评审标准(2020 年版)实施细则
 - [6] 国家卫生健康委部门预算绩效管理暂行办法
 - [7] 公立医院全面预算管理制度实施办法
 - [8] 医疗器械监督管理条例
 - [9] 大型医用设备配置与使用管理办法(试行)
 - [10] 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 12 部分：绩效评价管理
T/GDMDMA 0012.12—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)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
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 8 千字
2025 年 3 月第 1 版 2025 年 3 月第 1 次印刷

*

书号：155066·5-9624 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 0012.12—2022