



团 体 标 准

T/GDMDMA 0012.14—2022

医院医疗器械管理规范 第 14 部分：信息化建设与管理要求

Specification for medical device management in hospital—
Part 14: Requirements for informatization construction and 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 缩略语 1

5 基本要求 2

6 功能需求 3

7 系统管理 3

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14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、广州市妇女儿童医疗中心、广东省医学会、东莞市妇幼保健院、佛山市第一人民医院、东莞市滨海湾中心医院、南方医科大学中西医结合医院、东莞市滨海湾中心医院、南方医科大学中西医结合医院、惠州市中心人民医院、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。

本文件主要起草人：谢卫华、翟志斌、廖伟光、曹晓均、许旭光、陈少云、柳明、邓永泰、赖金滔、于强、王金龙、钟志龙、谭志坚、俞卓。

医院医疗器械管理规范

第 14 部分：信息化建设与管理要求

1 范围

本文件规定了医院医疗设备信息化管理系统的要求。

本文件适用于医院的医疗设备信息化管理工作。

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。

GB/T 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

WS/T 447—2014 基于电子病历的医院信息平台技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗设备信息化系统 **medical device information system**

以医疗设备为管理对象，利用现代计算机技术对医疗设备管理活动中的信息进行收集、提取、加工、输出，从而形成支持组织决策、控制医疗设备管理行为的信息系统。

3.2

术语字典库 **glossary of terms**

技术名词、科学术语、科技术语或技术术语的集合。

3.3

数据脱敏 **data desensitization**

通过脱敏的规则进行数据的变形以保护敏感数据的措施。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

EMR: 电子病历系统(Electronic Medical Record)

HIS: 医院信息系统(Hospital Information System)

LIS: 检验信息系统(Laboratory Information System)

PACS: 医学影像存档与通讯系统(Picture Archiving and Communication Systems)

RFI: 射频识别(Radio Frequency Identification)

5 基本要求

5.1 管理部门职能

5.1.1 医疗器械管理部门信息化职能

应根据医院规模、管理任务,配备专业技术人员,负责信息化建设和管理工作。

5.1.2 医疗器械使用部门信息化职能

应设专职或兼职管理人员,协助本部门的医疗器械信息化管理工作。

5.2 医疗设备信息系统人员权限设置

包括但不限于医疗器械管理部门人员、系统管理员、临床工程技术人员、医疗器械使用人员。

5.3 医疗设备信息系统数据

5.3.1 医疗设备编码信息规范

可根据《医疗器械唯一标识的创建和赋予》,并结合医院管理需求创建医疗设备编码。

5.3.2 医疗设备命名规范

可根据以下文件执行:

- a) 《医疗器械通用名称命名规则》;
- b) 《有源手术器械通用名称命名指导原则》;
- c) 《物理治疗器械通用名称命名指导原则》;
- d) 《患者承载器械通用名称命名指导原则》;
- e) 《眼科器械通用名称命名指导原则》;
- f) 《注输、护理和防护器械通用名称命名指导原则》;
- g) 《临床检验器械通用名称命名指导原则》。

5.4 数据录入规范

应规范且完整录入医疗设备基本信息。

5.5 医疗设备信息系统标签图形码要求

标签图形码信息应包含不限于医疗设备编码、名称、型号信息。

5.6 医疗设备信息系统信息安全要求

信息数据安全按照 GB/T 22239—2019 执行。

5.7 基础信息库

应根据国家卫生健康委员会《全国医院信息化建设标准与规范》的规范执行。

5.8 术语字典库

应根据《全国医院信息化建设标准与规范》《全国公共卫生信息化建设标准与规范》的规范执行。

6 功能需求

6.1 模块功能要求

6.1.1 购置模块

应包含但不限于对计划、立项、采购论证、采购管理、供应商或厂家管理。

6.1.2 资产模块

应包含但不限于验收管理、入库出库、档案管理、设备台账管理、盘点、配件库管理及处置管理。

6.1.3 运维模块

应包含但不限于资产盘点要求、维修管理、巡检管理、预防性维护、设备使用、培训。

6.1.4 质量控制模块

应包含但不限于计量管理、质量控制、不良事件上报、甲乙类设备管理。

6.1.5 精细化模块

应包含但不限于设备定位、设备位置监控、设备周边环境监测、设备运行状态监测内容。

6.1.6 效率效益模块

应包含但不限于设备效益分析、使用率分析、设备重点功能使用分析及设备使用目标考核内容。具备数字展示、大数据分析、效益分析。

大型设备远程监测及控制模块应包含但不限于设备运行日志、监测设备核心参数监测、设备检查项目及次数统计内容。

6.2 数据共享

6.2.1 系统应提供系统内部的信息交换和共享功能。

6.2.2 系统应在安全规范下提供数据共享接口。

6.2.3 系统接口与第三方数据共享数据应做好网络安全措施。

6.2.4 系统应建立共享监控机制，记录数据共享交换过程的信息。

6.3 运营数据交互

6.3.1 实现与医疗机构包括但不限于 HIS、LIS、PACS、EMR 信息系统通过接口方式获取设备运营数据传输与交互。

6.3.2 支持与医院集成平台对接，按照医院集成平台的整体框架，接入各种业务信息系统。支持对于没有集成平台的医院，实现与包括但不限于医院信息系统、电子病历系统、实验室信息系统、医学影像信息系统、手术麻醉系统、移动护理系统、办公自动化系统主要业务系统的对接。

7 系统管理

7.1 应具备对所有用户权限配置功能。

- 7.2 应具备对工作流程维护的功能。
- 7.3 应具备用户对系统所有操作的记录以及查阅功能。
- 7.4 应具备对数据库维护功能。

参 考 文 献

- [1] GB/T 2887—2011 计算机场地通用规范
 - [2] GB/T 9361—2011 计算机场地安全要求
 - [3] GB/T 20918 信息技术 软件生存周期过程 风险管理
 - [4] GB/T 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
 - [5] GB/T 30269 信息技术 传感器网络
 - [6] GB/T 36637 信息安全技术 ICT 供应链安全风险管理指南
 - [7] GB/T 37024 信息安全技术 物联网感知层网关安全技术要求
 - [8] GB/T 37025 信息安全技术 物联网数据传输安全技术要求
 - [9] GB/T 38624.1 物联网 网关 第1部分:面向感知设备接入的网关技术要求
 - [10] WS/T 447—2014 基于电子病历的医院信息平台技术规范
 - [11] 医疗器械监督管理条例
 - [12] 全国医院信息化建设标准与规范
 - [13] 全国公共卫生信息化建设标准与规范
 - [14] 医疗器械唯一标识的创建和赋予
 - [15] 医疗器械通用名称命名规则
 - [16] 有源手术器械通用名称命名指导原则
 - [17] 物理治疗器械通用名称命名指导原则
 - [18] 患者承载器械通用名称命名指导原则
 - [19] 眼科器械通用名称命名指导原则
 - [20] 注输、护理和防护器械通用名称命名指导原则
 - [21] 临床检验器械通用名称命名指导原则
-

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 14 部分：信息化建设与管理要求
T/GDMDMA 0012.14—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 11 千字
2025 年 3 月第 1 版 2025 年 3 月第 1 次印刷

*

书号: 155066 · 5-9622 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 0012.14-2022