



团 体 标 准

T/GDMDMA 0012.15—2022

医院医疗器械管理规范 第 15 部分：突发事件应急预案

Specification for medical device management in hospital—
Part 15: Emergency plan for sudden events

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 应急响应与处置 3

6 应急培训及演练 3

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15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二医院、广东省医学会、深圳市龙岗中心医院、南部战区总医院、广州医科大学附属肿瘤医院、东莞市石碣医院、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：陈华山、孙遥、周丽华、廖云粤、谢怡、何超健、李龙飞、吴恢远、黄伟章、陈宇珂、罗华军、袁晓翀。

医院医疗器械管理规范

第 15 部分:突发事件应急预案

1 范围

本文件规定了医院医疗器械突发事件应急预案的管理要求。

本文件适用于医院医疗器械突发事件应急预案处置工作管理,不适用于一次性消耗性医疗器械。

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。

GB/T 29639 生产经营单位生产安全事故应急预案编制导则

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

医疗器械突发事件 **medical device emergencies**

医疗器械使用中突然发生,造成或可能造成的社会危害和人员危害,需要采取应急处置措施予以应对的事件。

3.2

医疗器械突发事件应急预案 **emergency response plan for emergencies**

为有效预防和控制可能发生的医疗器械突发事件,最大程度减少突发事件发生的可能性及其可能造成的损失而预先制定的工作方案。

3.3

医疗器械应急处置工作 **emergency disposal of medical device**

发生医疗器械突发事件时,需要医疗器械管理部门人员紧急参与的处置工作。

3.4

医疗器械应急演练 **medical device emergency exercise**

针对可能发生突发事件的场景,依据应急预案而模拟开展的医疗器械应急活动。

3.5

医疗器械风险评估 **medical device risk assessment**

以诱发突发事件的各类因素为依据,以影响因素发展成各类突发事件的可能性为条件,以突发事件造成的综合损失为评估指标,对各类医疗器械的安全程度做出风险识别、分析和评价(以下简称风险评估)。

4 基本要求

4.1 管理部门

医院应成立医疗器械突发事件的应急工作小组。小组成员包括但不限于应急工作小组负责人、临床工程技术人员、医疗器械使用人员。

4.2 应急工作小组职能

应急工作小组职能应包括：

- a) 制定医疗器械突发事件的应急预案；
- b) 医疗器械发生突发事件时，应对医疗器械进行紧急处理；
- c) 开展应急知识培训和演练，做好应对医疗器械突发事件的各项准备工作，提高应对各类突发事件的综合素质；
- d) 发生突发事件时，配合医院其他部门成立应急工作小组，做好医疗器械应急储备、调配、监测等处置工作。

4.3 人员要求

4.3.1 应急小组负责人

应急小组负责人应：

- a) 全面负责应急小组运行管理工作，并掌握使用部门医疗器械的分布情况；
- b) 制定医疗器械突发事件应急预案处理流程；
- c) 熟悉医院医疗器械的管理制度；
- d) 制定医疗器械应急预案演练方案；
- e) 监督突发事件的应急处置工作；
- f) 负责上报突发事件情况；
- g) 定期评估和修订应急预案。

4.3.2 临床工程技术人员

临床工程技术人员应：

- a) 具备医学工程专业学历、技术支持或相关资质；
- b) 掌握医疗器械的使用和突发事件处理方法；
- c) 负责医院医疗器械突发事件的紧急处理；
- d) 协助负责人制定医疗器械突发事件应急预案。

4.3.3 医疗器械使用人员

医疗器械使用人员应：

- a) 经过培训，并考核合格后，方可上岗操作；
- b) 熟练掌握本部门医疗器械的使用情况和突发事件处理方法；
- c) 如出现医疗器械突发情况，立即紧急处理并上报。

4.4 应急预案预防与预警

4.4.1 医疗器械管理部门应加强使用部门对医疗器械突发事件预防、处置的知识培训，熟悉应急程序

和方法并开展演练。

4.4.2 根据医疗器械的风险等级划分,制定相应的预防性维护和保养周期,加强对医疗器械的预防性维护和质量控制工作。建立预防预警系统,完善预防预警机制,开展风险评估。

4.5 应急预案保障措施

应急预案保障措施应:

- a) 明确与突发事件医疗器械应急处置工作相关人员的通信联系方式,建立 24 h 应急通信系统;
- b) 明确各类医疗器械突发事件发生后需使用的应急物资类型、数量、存放位置,加强监督管理,及时予以补充和更新;
- c) 建立常用医疗器械应急调配制度;
- d) 与相关部门建立联动协调机制;
- e) 建立信息收集、传递、报送、处理的管理机制;
- f) 根据应急工作需求,医疗器械应急工作小组可设立包括但不限于技术保障、交通运输保障、外部机构援助其他保障措施。

5 应急响应与处置

应急响应与处置应:

- a) 接到事发地部门报告突发事件时,医疗器械应急工作小组根据职责和规定的权限,及时、有效地参与前期处置,控制事态;
- b) 对于前期处置未能有效控制事态的突发事件,在医院启动应急预案的同时,医疗器械应急工作小组充分调配人员及可用的医疗器械物资,协同多个部门参与医院应急工作领导小组统一指挥的人员疏散和撤离、救援、现场监测等处置工作;
- c) 根据应急预案上突发事件终止的条件,结合现场清理和设施恢复等情况,协助医院其他部门应急工作小组参与判断应急处置工作是否结束。处置工作结束后,现场工作人员予以撤销;
- d) 医疗器械管理部门调查突发事件的原因,提出防范整改措施,并上报调查报告。

6 应急培训及演练

6.1 培训

以医疗器械使用部门为对象,制订应急处置工作培训计划,计划包括但不限于:

- a) 医疗器械安全使用教育;
- b) 医疗器械故障应急操作程序、应急处理规范和工作制度等知识;
- c) 应急培训内容考核。

6.2 演练

制订医疗器械应急演练方案,确定演练对应的医疗器械、内容、时间和地点,设计应急演练的场景和步骤,选择参与人员、装备和救援方法,实施应急演练,演练完成后进行总结和改进。

参 考 文 献

- [1] 医疗器械监督管理条例
 - [2] 医疗器械临床使用安全管理规范(试行)
 - [3] 陈强.浅谈重要医疗设备紧急故障应急预案[J].医疗装备,2004(5):8-9.
-

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 15 部分:突发事件应急预案
T/GDMDMA 0012.15—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 9 千字
2025 年 3 月第 1 版 2025 年 3 月第 1 次印刷

*

书号: 155066·5-9621 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 0012.15—2022