

T/CAMER

团 体 标 准

T/040 —2025

医学设备全生命周期管理规范

Full life cycle management of medical equipment

2025 - 04 - 03 发布

2025 - 04 - 10 实施

中国机电装备维修与改造技术协会 发布

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 医学设备管理体系建设要求	2
4.1 医学设备管理体系基本要求	2
4.2 管理组织要求	2
4.3 管理制度	3
5 医学设备购置管理	4
5.1 体系的构建	4
5.2 规划与论证管理	4
5.3 编制招标参数文件	4
5.4 招标评标管理	4
5.5 合同管理	5
5.6 验收管理	5
6 日常运维管理要求	5
6.1 医学设备安全管理要求	6
6.2 医学设备维修维护管理要求	6
6.3 医学设备应急管理要求	11
6.4 医学设备不良事件的监测管理要求	11
6.5 人员培训管理内容	12
7 医学设备质控管理要求	13
7.1 三级质控管理	13
7.2 医学设备质控检测管理	14
8 医学设备使用评价管理	17
8.1 通用要求	17
8.2 成立评价组织	18
8.3 建立医学设备使用评价制度	18
8.4 评价内容	18
8.5 经济效益评价	18
8.6 社会效益评价	19
9 医学设备信息化管理	20
9.1 医学设备信息化建设基本要求	20
9.2 医学设备信息化建设内容	20
9.3 医学设备信息化建设组织构架	21
9.4 医学设备信息化建设组成模块	21
10 医学设备处置要求	21

10.1	医学设备处置管理基本要求	21
10.2	医学设备处置	21
10.3	医学设备转让	21
10.4	医学设备报废条件	22
10.5	医学设备报废要求	22
10.6	医学设备报废流程	22
10.7	医学设备报废后的处置	22
11	全生命周期的医学设备档案管理要求	22
11.1	档案管理基本要求	22
11.2	采购档案管理要求	23
11.3	维保档案管理要求	23
11.4	报废档案管理要求	23
11.5	档案管理信息化管理要求	23
附录 A (资料性)	医学设备验收管理	24
附录 B (资料性)	医学设备运维及评价管理	28
附录 C (资料性)	医学设备质控管理	36
参考文献	44

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。

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相关专利的责任。

本文件由中国机电装备维修与改造技术协会医学设备分会提出。

本文件由中国机电装备维修与改造技术协会归口。

本文件起草单位：中国机电装备维修与改造技术协会医学设备分会、武汉一刻钟医疗科技有限公司、河南省人民医院、四川大学华西医院、洛阳市偃师人民医院、成都中医药大学附属医院、山西多禾医疗器械有限公司、成都市第三人民医院、河北医科大学第二医院、石河子大学第一附属医院、河北医科大学、中国电子系统工程第三建设有限公司、德阳市人民医院、云南省阜外心血管病医院、上海健康医学院、中国人民解放军联勤保障部队第九六〇医院、山东大学、朔州市人民医院、内蒙古科技大学包头医学院、盈江县人民医院、阿坝藏族羌族自治州人民医院、山东第一医科大学、山东省千佛山医院、晋中市第一人民医院、新形势教育产业发展（山东）中心。

本文件主要起草人：赵东升、肖家荣、刘麒麟、王连升、齐文海、李宏儒、黄大斌、许大鹏、许持卫、宗会迁、于爱婧、王安琪、谭志坚、杨登伟、李小华、杨召龙、冯雅琳、姚旭峰、孙奎林、牛晓茹、李棕、石继飞、应飞翔、王锐、何乐民、李军、田志斌、严洁。

医学设备全生命周期管理规范

1 范围

本文件规定了医疗机构所购置医学设备全生命周期的管理要求,包括医学设备管理体系建设基本要求、医学设备购置管理、医学设备日常运维管理要求、医学设备质控管理要求、医学设备使用评价管理要求、医学设备信息化管理要求、医学设备处置管理要求、全生命周期的医学设备档案管理要求等要素。

本文件适用于医疗机构所有医学设备从购置、日常运维、质控管理、使用评价、信息化管理到处置和档案管理的全生命周期管理。

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。

WS 76 医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范
WS 519 X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范
WS/T 654 医疗器械安全管理
WS/T 655 呼吸机安全管理
WS/T 656 麻醉机安全管理
WS/T 657 医用输液泵和医用注射泵安全管理
WS/T 659 多参数监护仪安全管理
JJF 1260 婴儿培养箱校准规范
JJF 1259 医用注射泵和输液泵校准规范
JJF 1234 呼吸机校准规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医学设备 **medical equipment**

本文件中所述医学设备和医疗设备有相同含义,根据医疗器械监督管理条例相关规定,纳入一类、二类、三类医疗器械分类目录的用于人体诊断和治疗的设备。

[来源:医疗卫生机构医学装备管理办法——2011, 3.24]

3.2

全生命周期管理 **full Life cycle management**

医疗机构从医学设备购置、验收、使用、维修维护、质控、报废整个过程中,对医学设备进行全面系统规范化的管理。

3.3

医学设备质控检测 **quality control testing of medical equipment**

医疗机构纳入中高风险管理的医学设备,运行参数误差超标,可能对患者的诊疗造成伤害,需要通过质控仪器对中高风险医学设备进行维修后检测和定期检测。

3.4

急救生命支持类医学设备 **emergency life support medical equipment**

指用于直接抢救或为患者提供生命支持的医疗设备,包含:体外膜肺(ECMO)、呼吸机、除颤仪、麻醉机、心电监护仪、心电图机、电动吸引器、洗胃机、注射泵、简易复苏气囊、供氧装置等。

3.5

处置 **disposal**

是指医院对其占有、使用的医学设备进行产权转移或核销的行为，包括但不限于转让和报废等。

3.6

医学设备信息化 medical equipment informatization

以医学设备为管理对象，利用现代计算机技术对医学设备全生命周期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化管理系统。

3.7

医学设备使用评价 evaluation of medical equipment use

指根据医院功能定位和发展规划，开展大型医用设备使用、功能开发、社会效益、经济效益等分析评价工作。

3.8

大型医用设备 large medical equipment

大型医用设备，是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。

[来源：大型医用设备配置与使用管理办法（试行）——2018，5.22]

3.9

医学工程专业人员 medical engineering personnel

具有医学工程专业背景，大学专科以上学历或同等学历，从事医疗器械安全与质量技术保障的人员。

[来源：WS/T 654 医疗设备安全管理，3.3]

4 医学设备管理体系建设要求

4.1 医学设备管理体系基本要求

4.1.1 医疗机构应当配备与其规模相适应的医学设备管理机构和管理人员，负责医学设备全生命周期内的设备购置、维修、维护、巡检、质控、报废等管理工作。

4.1.2 医学设备管理应当遵循统一领导、归口管理、分级负责、权责一致的原则。

4.1.3 实行院领导（医学设备管理的第一责任人）、医学设备管理部门和使用部门的三级管理组织结构。

4.1.4 二级以上医疗机构应设立医学设备安全管理小组，有分管院领导、医学设备部门负责人、资深医学工程技术人员组成，负责医学设备使用环节的质量安全监测管理。

4.1.5 应当设立医学设备采购管理部门，负责医学设备采购统一管理，其他部门不得自行采购医学设备。

4.2 管理组织要求

4.2.1 医学设备管理的第一责任人，应满足以下管理要求：

- a) 全面负责医学设备的管理工作；
- b) 组织相关部门研究制定医学设备配置相关工作及组织编写医学设备相关规章制度；
- c) 负责设置医学设备管理部门、配置相关专业医学工程专业人员；
- d) 医疗机构配备的医学工程专业人员数量应大于每百张床位1人。

4.2.2 医学设备管理部门要求：

- a) 负责全院医学设备的全生命周期管理；
- b) 负责医学设备发展规划的组织、制订、实施、考核等工作；
- c) 建立健全医学设备各项管理制度、职责和 workflows 并及时更新；
- d) 负责医学设备申购、验收、质控、维护、维修、使用安全监测、应用分析和处置等全生命周期管理；
- e) 执行医用计量装置、计量仪器的强制检定工作；
- f) 医学设备管理人员应掌握相关医学设备管理的国家政策法规、国家标准、行业标准、团体标准和地方标准，掌握医学设备临床使用安全管理要求，有效履行岗位职责；
- g) 医学工程专业人员应熟练掌握常规医学设备的维修、维护、巡检、质控检测的方法；

- h) 特种设备如压力容器等相关设备操作人员和维修人员应定期进行培训，考核合格后持证上岗；
 - i) 医学设备使用人员应了解设备的工作原理、熟练操作设备，遇到突发情况能够采取有效的应对措施。
- 4.2.3 医学设备使用部门管理要求：
- a) 设专职或兼职设备管理人员，在医学装备管理部门的指导下，负责本部门的医学设备日常管理工作；
 - b) 建立医学设备使用管理责任制，指定专人管理，保持医学设备处于良好状态。
- 4.3 管理制度
- 4.3.1 医学设备管理部门制度的制度应包括：医学设备招标采购管理制度、运维管理制度、质控管理制度、使用评价管理制度、信息化管理制度、处置管理制度和档案管理制度等。
- 4.3.2 医学设备招标采购管理制度应满足以下要求：
- a) 应有购置论证相关制度；
 - b) 应有招标参数制定相关制度；
 - c) 应有合同管理相关制度；
 - d) 应有到货验收相关制度。
- 4.3.3 医学设备运维管理制度应满足以下要求：
- a) 应根据医疗器械分类目录，将医学设备根据管理类别进行高、中、低风险等级分类管理，建立医学设备分级管理目标和管理制度；
 - b) 应有医学设备的维修维护管理制度及报修流程；
 - c) 应制定医学设备使用安全监测与报告制度，实现医学设备使用安全的有效监管；
 - d) 有效使用大型医学设备，降低运行成本，提高设备使用率，应制定大型设备管理制度；
 - e) 提高医院应对突发急救生命支持类医学装备故障停机或紧急启用时的应急能力，确保应急设备随时处于完好待用状态，保障患者的生命安全，应制定急救生命支持类设备管理制度；
 - f) 为了在用医学设备的临床使用安全，应制定医学设备安全与性能状态标识管理制度；
 - g) 提高医学设备使用人员的操作能力，应制定医学设备操作培训和考核制度；
 - h) 应建立辐射工作场所监测制度和工作人员管理制度；
 - i) 应建立特种设备的相关管理制度；
 - j) 规范医学设备的临床使用管理，应建立医学设备临床使用保养管理制度；
 - k) 应建立医学设备计量管理制度。
- 4.3.4 医学设备质控管理制度应满足以下要求：
- a) 应建立医学设备三级质控管理制度，涵盖使用部门、医学设备管理部门、设备制造厂家参与的质控管理；
 - b) 应有医学设备使用前的质控管理制度、使用中的质控管理制度和使用后的质控管理制度。
- 4.3.5 医学设备使用评价管理制度应满足以下要求：
- a) 应有医学设备技术性能评价管理制度；
 - b) 应有医学设备经济效益评价制度；
 - c) 应有医学设备维护保养评价制度。
- 4.3.6 医学设备信息化管理制度应满足以下要求：
- a) 应有医学设备购置信息管理制度；
 - b) 应有医学设备资产台账信息管理制度；
 - c) 应有医学设备厂商信息管理制度。
- 4.3.7 医学设备处置管理制度应满足以下要求：
医学设备处置管理制度应包含处置流程、处置标准、处置鉴定等相关内容。
- 4.3.8 医学设备档案管理制度应满足以下要求：
- a) 应有大型设备档案管理制度；
 - b) 应有购置论证信息档案管理制度；
 - c) 应有医学设备运维及质控档案管理制度。

5 医学设备购置管理

5.1 体系的构建

医学设备购置体系的构建应满足以下要求：

- a) 医疗机构应当根据政府采购法和招标投标法等相关法律法规，建立完善医学设备购置管理制度；
- b) 管理制度中应明确招标采购各环节的岗位职责和工作要求；
- c) 建立分工明确、程序规范、权责清晰的工作机制；
- d) 应设置专门的招采部门，规范招标采购环节，统一发布招标采购信息，加强招标采购各环节之间的管理；
- e) 应建立严格的监督机制，通过对项目立项、论证、评标及验收的全过程的有效监督管理，提升招标采购工作的质量、效率；
- f) 医学设备购置流程：采购项目立项→项目通过→确定采购方式→编制招标文件→组织招标→投标→开标→评标→中标通知→合同洽谈和签订→中标项目执行→安装验收（视项目轻重，采用内部验收或政府采购验收方式）→监督项目履约和运行状况。

5.2 规划与论证管理

医学设备购置规划与论证管理应满足以下要求：

- a) 医疗机构应建立全面预算体系；
- b) 应建立健全必要的规划和立项制度，完善评价、审批的组织体系；
- c) 医学设备购置前应当充分论证、应对所采购标的市场技术或者服务水平、供应、价格等情况进行市场调查，根据调查情况、资产配置标准等科学、合理地确定采购需求；
- d) 购置项目的立项流程应包括：医学设备使用科室提出申请-医学设备论证小组论证-医学设备管理委员会审批。

5.3 编制招标参数文件

编制招标参数文件应满足以下要求：

- a) 招标参数文件编制应遵从我国《政府采购法》、《招标投标法》等相关法律法规规定，应根据采购项目特点和要求编制招标参数文件；
- b) 招标参数文件应包含采购设备的功能、质量及服务要求，包括性能、材料、结构、外观、安全及采购数量、交付时间、售后服务、培训及技术资料提供等；
- c) 招标参数文件应当明确拟采购设备所有技术要求，包括设备需实现的功能或者目标，功能和质量指标的设置要充分考虑可能影响供应商报价和项目实施风险的因素；
- d) 招标参数文件应当清楚了、表述规范、含义准确，量化指标应当明确相应等次，有连续区间的按照区间划分等次；
- e) 招标参数文件中不应设立歧视性条款或不合理要求，排斥潜在投标人，应当满足 3 个以上潜在投标人能够参与；
- f) 招标参数文件应有完善的审批机制。

5.4 招标评标管理

医疗机构招标评标管理应满足以下条件：

- a) 医疗机构应根据资金来源、采购限额标准等政府采购法的要求，确定采购方式，政府采购方式包括：公开招标、邀请招标、竞争性谈判、单一来源采购、询价等；
- b) 不应将应当以公开招标方式采购的货物或者服务化整为零或者以其他方式规避公开招标采购；
- c) 评标总体原则是公平、公开、公正、科学合理、诚实信用、保证质量、降低成本、保障售后服务；
- d) 评标方法包括：最低评标价法和综合评分法；
- e) 评标应遵循科学评估、集体决策，体现公开、公平、公正的原则；

- f) 评标要素除质量、价格外，应兼顾售后服务、质量保证和商务条款等，实行定量评价与定性评价相结合，应以综合评价为主；
- g) 作为评审专家或业主代表参加评标，应熟悉评标流程、评标办法等相关知识。

5.5 合同管理

确定中标供应商后，合同管理应满足以下要求：

- a) 采购人应当自中标通知书发出之日起 30 日内，按照招标文件和中标人投标文件的规定，与中标供应商签订书面合同，采购人不得向中标人提出任何不合理的要求作为签订合同的条件；
- b) 医学设备管理部门应为合同的签订执行部门；
- c) 医学设备管理部门合同经办人员负责合同的起草、送审及会签，建立部门医学设备合同管理台账，详细登记合同的订立情况；
- d) 合同订立应采用书面形式，使用相关部门审核通过的合同范本；
- e) 合同经办人员应在接收到谈判资料、招标文件、投标文件、中标通知书、中标单位基本信息等相关文件后进行合同的起草，对技术条款、合同格式等进行初步审核确认；
- f) 应由供货商在合同文本上签字盖章，签字应为法定代表人或授权代表人并附授权代理书；
- g) 经济合同会签流程：使用科室负责人、医学设备管理部门负责人、医院相关管理部门负责人在会签单签字；
- h) 完成会签的合同应送医疗机构相关部门确认并加盖“医疗机构合同专用章”，合同正式生效。

5.6 验收管理

5.6.1 到货验收

大型进口医学设备，到货验收应满足以下要求：

- a) 大型进口医疗设备到货后，在接收设备时，应对每箱货物的外包装进行细致地检查，检查时厂家、供应商及院方三方人员应共同在场；
- b) 检查的内容应包括：数量是否齐全、货物包装是否破损、是否有雨淋的痕迹及货号是否一致等，同时对货物外包装标签信息进行拍照存档；
- c) 大型医疗设备货物外包装防侧倾标识会变色时，应及时记录取证，并与供应商、运输方交涉；
- d) 配置及数量验收，应以投标文件、采购合同配置要求为依据，对设备名称、规格型号、数量、配置等逐项验收并作记录。如出现配置、数量与实际到货不符的，应当做好记录并保留好原包装，向供货方补发或换货；
- e) 包装箱内应有使用说明书、操作手册及产品合格证明文件、维修手册、软件备份、备件清单等维护维修必需的材料和信息等；
- f) 对于进口医疗设备到货安装验收时，应提供《中华人民共和国海关进口货物报关单》，按照相关法律要求，法定检验的进口医疗设备，提供《中华人民共和国入境货物检验检疫证明》，根据检验地点，在通关口岸检验的，应在装机当天提供检验检疫证明文件；在目的地检验的，应在装机后一周内提供检验检疫证明文件，期间设备不得使用；
- g) 到货验收完成后，应填写医学设备到货验收单，验收单模板见附录 A.4，验收材料清单应有设备供应商提供。

5.6.2 技术性能验收

大型医学设备技术性能验收应满足以下条件：

- a) 安装调试完成后，设备场地和使用条件符合相关技术要求，符合安全用电要求，应对医疗设备进行测试运行，各项技术指标和参数符合国家标准及相关规范要求；
- b) 设备调试完成后，医学设备厂家应对使用科室人员进行培训，经考核合格操作使用；
- c) 医学设备使用科室、医学设备管理部门、设备厂家或供应商应履行验收报告签字确认工作；
- d) 验收完毕后，填写医学设备验收报告单，验收报告单模板见附录 A.5，整理验收资料并交档案管理人员存档。

6 日常运维管理要求

6.1 医学设备安全管理要求

6.1.1 医疗器械临床使用安全管理

医疗机构及医务人员临床使用医疗器械，应当按照诊疗规范及操作指南、医疗器械使用说明书等，遵守医疗器械适用范围、禁忌证、主要风险、关键性能指标及注意事项使用设备，医疗器械临床使用安全管理应满足以下内容：

- a) 医学设备使用科室应当设立专职或兼职设备管理人员，在医学设备管理部门的指导下，具体负责本部门的医学设备日常安全管理工作；
- b) 使用部门应建立使用管理责任制，指定专人管理，严格使用登记，认真检查保养，保持医疗设备处于良好状态；
- c) 新进医疗设备在使用前，应经过专业技术人员的培训指导，在熟悉日常操作和保养程序后，方可独立操作；
- d) 使用过程中发现仪器故障或异常时，应立即切断电源，并悬挂或粘贴故障状态标识，防止他人误用，严禁设备带故障和超负荷使用；
- e) 操作人员应严格按操作规程进行操作，大型贵重精密仪器设备应指定专人操作与专人负责管理；
- f) 临床使用的医学设备应有使用手册，设备应悬挂操作流程卡、清洁消毒流程卡。

6.1.2 医疗器械安全与性能状态标识管理

医疗器械安全与性能状态标识管理应满足以下要求：

- a) 新购置及维修后的高风险医疗器械和中风险医疗器械，临床使用前应由医学设备管理部门组织进行技术性能检测，检测合格后应悬挂合格证，合格证格式参照 WS659；
- b) 高风险医疗器械和中风险医疗器械每次使用前应检查和记录安全与性能状态标识及其有效性；
- c) 每台高风险和大型医疗器械应建立使用登记记录，记录的内容应包括使用开始与结束时间、使用人姓名、患者姓名、病历号、关键性技术参数、患者的反应状态等，使用过程中发现故障应粘贴（或悬挂）“临时故障证”状态标识；
- d) 高风险医疗器械关键性技术指标与参数宜每季度进行一次检测，全面检测宜每半年 ≥ 1 次；
- e) 中风险医疗器械和低风险医疗器械关键性技术指标与参数宜每半年检测 1 次，全面检测宜每年 ≥ 1 次；
- f) 检测人员对检测合格的医疗器械应粘贴（或悬挂）“合格证”状态标识；检测不合格医疗器械应粘贴（或悬挂）“停用证”状态标识；
- g) 合格证、临时故障证、停用证格式参照 WS/T 659，格式及尺寸见附录 B.2。

6.2 医学设备维修维护管理要求

6.2.1 报修管理要求

报修管理的目的是规范医疗设备临床使用科室报修流程和医疗设备管理部门响应维修的流程，报修管理应满足以下条件：

- a) 临床科室医疗设备发生故障无法正常使用，应悬挂设备停用标识；
- b) 对于急救生命支持类设备，应立即更换备用机或紧急调配备用机；
- c) 临床科室的报修对应医学设备管理部门；
- d) 报修人员应描述清楚设备所在科室、设备类型、故障情况等内容；
- e) 报修宜采取信息化管理手段报修，利于维修统计分析管理；
- f) 对于影像类设备，因故障无法对患者进行检查时，应安排患者到其它设备进行检查；
- g) 医学设备管理部门应设专职或兼职报修受理人员，负责记录临床科室报修内容，包括报修科室、设备类型、故障内容，报修受理人员应根据医学设备工程技术人员的职责范围进行派工；
- h) 医学设备工程专业人员应及时响应和到场维修，根据故障情况和设备保修状态，可以按照合同的约定通知医疗器械生产经营企业提供医疗设备维修服务，也可以委托有条件和能力的第三方维修服务机构进行医疗器械维修，或者自行对医疗器械进行维修。
- i) 报修流程参考 B.4 报修流程。

6.2.2 维修管理要求

维修管理的目的是规范医疗设备生产经营企业、第三方维修机构和自行维修的维修行为，确保故障的医疗设备能够高效率修复好，保障临床科室对医疗设备的快速使用，维修管理的要求应包含以下内容：

- a) 在质保期内的医疗设备出现故障，医学设备管理部门应立即联系相关厂商进行报修，明确设备故障现象、紧急程度、工程师到场时间等信息，并将信息及时通知临床设备使用科室；
- b) 维修人员到场后，医学设备管理部门应指派人员负责现场监督，保障更换的配件符合合同约定要求；
- c) 对于没有保修的医学设备，医学工程专业人员应判断是否能够自己维修，或报告相关负责人安排其他人员进行维修；
- d) 应根据故障的不同状况，指派不同等级资质的医学工程专业人员进行维修；
- e) 医学工程专业人员应熟悉待修设备的结构及风险注意事项，如秋冬季节维修电路板的防静电措施等，避免对设备造成更大的伤害；
- f) 对于医疗机构设备管理部门不具备维修条件的设备，可以授权设备原厂家或第三方维修机构进行维修；
- g) 为了保障维修质量，应选用原厂配件或性能不低于原厂配件的结构类配件（电路板及核心部件应是原厂配件，结构类配件如轴承、支架、附件、电源线等）；
- h) 对于自修或第三方服务机构的维修，应有完善的维修价格确定流程：自修设备维修配件的采购流程应有相应的管理制度流程，流程合规；
- i) 第三方服务机构的维修流程，应包含：报价方案-临床使用科室根据报价方案确定是否维修-临床使用科室提交维修申请-议价流程-相关审批流程-设备维修后交付-设备使用科室确认签字-完成维修--向维修机构付款；
- j) 设备维修后，应填写设备维修维护记录单，详细记录设备名称、型号、SN号、使用科室、报修时间、修复后时间、故障内容描述、维修过程、更换配件类型及价格等信息，维修人员、临床科室负责人等应签字确认，维修记录单格式见附录 B.5。

6.2.3 维修质量评定要求

医学设备维修后的质量评定的目的是为了规范设备维修后的验收及质量控制，保障所修的医学设备各项性能参数符合设备说明书要求及设备运行稳定性良好，医学设备维修后的质量评定应满足如下要求：

- a) 磁共振类设备、CT类设备、DSA设备等大型医用设备，维修后进行工厂级校准；
- b) 麻醉机、呼吸机、除颤仪、监护仪、心电图机、高频电刀类、婴儿培养箱、注射泵类等设备，维修后应按照产品手册要求，利用质控仪进行参数校准，校准后填写医学设备质控记录单；
- c) 一般类设备如消毒机、灭菌器、器械清洗机、显微镜、冷光源、无影灯、手术台等非参数类设备，应维修后进行设备自检，自检正常后运行1-2小时，查看运行稳定性，监控设备运行状态参数，包含所更换部件温升是否异常、运行电流是否在正常范围内等指标；
- d) 对于维修后性能参数无法满足产品手册要求的医学设备，应评估原因，确定因其他关键部件老化，维修费用太高，应做报废处理；
- e) 进行故障维修的医学设备，应上报医疗器械不良事件。

6.2.4 维修统计分析要求

维修统计分析的目的是为了通过维修数据的统计，综合分析设备故障率、运行效益、设备维修中存在的问题，为医学设备管理决策提供数据支持，维修统计分析的要求应满足以下要求：

- a) 应利用信息化设备管理系统实现医学设备的维修管理，实现设备实时维修信息及维修统计结果的自动输出；
- b) 维修统计内容应包括单台设备的维修统计分析、同类别设备维修统计分析、故障率统计等内容。

6.2.5 巡检管理要求

巡检管理的目的是为了规范医学设备的巡检流程，能够指导巡检人员及时发现设备运行的不稳定状态及故障隐患，及时排除故障，巡检管理的要求应满足以下内容：

- a) 巡检人员应熟悉待巡检设备的故障隐患点位，如核磁、CT 水冷外机散热翅片是否堵塞、UPS 电池组是否有漏液、电池鼓包现象、设备机房是否漏水、设备时钟是否准确、设备运行噪音是否异常、设备散热滤网是否堵塞、用气用水设备是否泄漏等内容；
- b) 应制定完善的巡检计划，确保定期巡查到每台医学设备；
- c) 巡检完成应填写巡查记录单，巡检记录单参考附录 B. 6，包含巡查科室、设备种类，每类设备数量、存在的问题、现场解决的问题，遗留的问题等内容，巡查记录单巡查完成后应有设备使用科室和巡检人员签字确认；
- d) 医学设备管理部门应根据巡查中发现的遗漏问题，及时进行整改，确保设备安全稳定运行；
- e) 医学设备管理部门应定期对巡检数据进行统计分析，及时调整预防性维护周期。

6.2.6 维护管理要求

维护管理的目的是为了规范医学设备维护管理流程，确保医学设备能够得到及时维护，维护管理的要求应满足以下要求：

- a) 医学设备管理部门负责组织医疗机构内部所有医学设备的维护工作；
- b) 医学设备的维护保养应分为一级维护、二级维护、三级维护；
- c) 医学设备的一级维护保养由设备使用科室执行，使用科室须按照操作说明书要求对设备日常维护与清洁消毒；对急救生命支持类设备应每日检查设备外观完好性、附件完好性、功能完好性等内容；
- d) 医学设备二级维护保养由医学设备管理部门负责，可根据情况由医学装备部独立完成或联系设备厂家协助完成，维护保养内容包含制定维护保养计划，对医学设备进行内部清洁消毒，排除安全隐患，定期更换易损件等内容。维护完成后应填写维护记录单，记录内容包括设备所在科室、型号、数量、SN 号、保养内容等信息，维护记录单完成后应有设备使用科室和维护人员签字确认，维护记录单见附录 B. 5；
- e) 医学设备三级维护保养由医学设备管理部门或与设备厂家联合执行，定期对设备进行安全巡检、维护保养、性能检测、并按照计划组织有关人员进行巡检、维保，及时发现潜在问题和安全隐患，提出改进维护措施并做好数据记录，避免出现医疗器械临床使用安全事故。

6.2.7 运行监测要求

运行监测的目的是为了监控大型医用设备运行状态及医学设备日常运维管理的执行程度，运行监测的要求应满足以下要求：

- a) 医疗机构应利用信息化技术实施医学设备运行数据可视化、信息实时采集反馈可视化、全流程的管理，保障医学设备处于完好状态；
- b) 能够利用信息化管理软件建立信息库，实现医疗装备基本信息录入，建立设备管理电子档案；
- c) 能够监控并记录医学设备安全风险管理工作中的实时报修、维修工作状态、设备运行状态、预防性维护计划执行状态、质控检测执行进度等内容；
- d) 能够提取并整理全面的维修记录、预防性维护、质控检测等数据；
- e) 能够对数据进行统计分析，如设备开机率、设备故障率、设备故障分析，为医学设备科学管理、合理调配、计划采购提供客观有效数据依据。

6.2.8 急救生命支持类设备运维管理要求

急救生命支持类设备由于其应用对象的特殊性，一旦在使用中突发故障，将严重威胁患者生命安全，导致不可估量的后果。应将体外膜肺（ECMO）、呼吸机、除颤仪、麻醉机、心电监护仪、心电图机、电动吸引器、洗胃机、注射泵、简易复苏气囊、供氧装置等医疗设备列为急救生命支持类设备重点监管，管理要求应满足以下内容：

- a) 急救生命支持类设备的使用科室应每日对设备进行自检和设备完好性检查，并记录急救生命支持类设备完好检查记录表，除颤仪应每日自检，将合格的自检记录粘贴到急救生命支持类设备完好检查记录表。急救生命支持类设备完好检查记录表见附录 B. 7；

- b) 医学设备管理部门宜每月安排人员对全院急救生命支持设备进行维护保养，保养内容包括时钟检查、散热滤网清洁、设备外观检查、标识标牌检查、自检是否正常等内容，并填写相应的维护保养记录表；
- c) 医学设备管理部门应每三个月组织人员对急救生命支持类设备主要参数进行检测，半年对全部参数进行检测，检测人员可以是医学设备管理部门工程师、厂家工程师或有资质的第三方检测机构，保证设备的稳定性和安全性；
- d) 应严格落实黄金 5 分钟急救，没有配备如除颤仪等急救生命支持类设备的科室，应确保 2-3 分钟内能将除颤仪调配到现场，应制作急救设备应急调配分布图，内容包括：存放有急救设备的科室所在的位置及楼层，科室急救设备管理员姓名及联系电话等信息。

6.2.9 大型影像类设备运维管理要求

6.2.9.1 使用管理要求

使用管理应满足以下要求：

- a) 使用应当遵循安全、有效、合理和必需的原则；
- b) 使用人员应当具备相应的资质能力，按照产品说明书、技术操作规范等使用大型影像类设备；
- c) 设备使用过程中发现存在安全隐患的，或者外部环境、使用人员、技术等条件发生变化，不能保障使用安全的，应当立即停止使用。经检修不能达到使用安全标准的，不得继续使用；
- d) 使用科室应指定专人负责日常管理，制定操作规程，进行日常保养，严格执行使用登记制度，保证运行状况良好。

6.2.9.2 运维管理要求

运维管理应满足以下要求：

- a) 应建立每台大型影像类设备管理档案，记录其采购、安装、验收、使用、维护、维修、质量控制等相关信息；
- b) 应当按照大型医用设备产品说明书等要求，进行定期检查、检验、校准、保养、维护，确保大型影像类设备处于良好状态；
- c) 大型医用设备应达到计（剂）量准确、辐射防护安全、性能指标合格后方可使用；
- d) 应当建立健全大型影像类设备使用评价制度，加强评估分析，促进合理应用。

6.2.9.3 放射工作人员上岗条件与培训要求

放射工作人员上岗条件与培训应满足以下要求：

- a) 考取《放射工作人员证》；
- b) 进行上岗前的职业健康检查，符合放射工作人员健康标准；
- c) 遵守放射防护法规和规章制度，接受职业健康监护和个人剂量监测管理；
- d) 由医学设备管理部门协同临床科室组织放射工作人员每年一次放射防护和辐射安全有关法律培训，每次培训需建立培训档案，内容包括每次培训的课程名称、培训时间、考核成绩等资料；
- e) 《放射工作人员证》考试培训时间间隔不超过 2 年，《辐射安全与防护初级证》考试培训时间间隔不超过 4 年。

6.2.9.4 放射工作人员个人剂量监测管理要求

放射工作人员个人剂量监测管理应满足以下要求：

- a) 放射工作人员在从事放射工作时间内应佩戴个人剂量计；
- b) 医疗机构应有定期对佩戴情况进行抽查监管的措施，宜每半年进行一次抽查；
- c) 正确佩戴剂量计，个人剂量计专人专用，剂量计一般佩戴在左胸前或衣领前面，并将有标签的一面朝外；外穿戴铅衣时，应戴在铅衣里面。预计辐射剂量较大时，应佩带附加剂量仪，铅衣里外各一个；
- d) 个人剂量计不被佩戴时，由本人保管，应放在无人工射线源照射、无日晒的地方，避免靠近热源；

- e) 个人剂量计的监测周期为3个月。届时由科室分管人员统一回收后交送医学设备管理部门，由医学设备管理部门负责交送有关部门监测，并下发新的剂量计，领送个人剂量计时每位放射工作人员的剂量编号一定要清晰，以免造成个人受照剂量与他人混淆；
- f) 个人剂量计检测结果异常，需通知科室及个人，查找异常原因，填写个人大剂量调查表并由本人签字，如剂量异常情况严重，需调整工作量或更换工作岗位；
- g) 个人剂量计如丢失或损坏，本人应及时向医学设备管理部门申请补充；
- h) 医学设备管理部门应建立并终生保管个人剂量检测档案，档案内容包括：职业史、既往病史和职业照射接触史，历次职业健康检查结果及评价处理意见，职业性放射性疾病诊疗、医学随访观察等健康资料。

6.2.9.5 职业健康管理要求

职业健康管理应满足以下管理要求：

- a) 放射工作人员在岗期间，应每两年进行一次职业健康体检，收到报告后应七日内如实告知放射工作人员；
- b) 放射工作人员职业健康体检结果异常，由医学设备管理部门负责通知科室主任及个人，并及时进行复查，复查结果正常，进行登记并密切关注个人剂量值，复查结果仍有异常，由医学设备管理部门通知科室，及时调离放射工作岗位，并安排合适的非放射工作岗位，间隔三个月以上再进行复检，结果正常可继续从事放射工作；
- c) 放射工作人员脱离放射工作岗位时，应当及时安排进行离岗时的职业健康检查，以评价其停止放射工作时的健康状况；
- d) 不应安排怀孕的妇女参与应急处理和有可能造成职业性内照射的工作，哺乳期妇女在其哺乳期间应当避免接受职业性内照射。

6.2.9.6 放射防护管理要求

放射防护管理应满足以下要求：

- a) 医学设备管理部门负责联系检测机构，应每年进行放射防护与机器性能检测；
- b) 临床科室应配备相应的放射防护用品，供放射工作人员和患者使用；
- c) 临床科室应主动向受检者及家属提供放射防护用品，确保放射防护安全。

6.2.10 特种设备管理要求

6.2.10.1 医疗机构压力容器包含压力蒸汽灭菌器、医疗设备配套电蒸汽锅炉、气体钢瓶、气体输送管道、压缩空气系统等，管理要求应满足以下条件：

- a) 设备管理人员应经过相关部门组织的培训，持证上岗，全面了解压力容器工作流程，严格遵守压力容器操作规范；
- b) 设备操作人员应熟悉设备性能及用途、工作原理、安全阀的结构及原理，保障设备安全使用；
- c) 设备操作人员应每日记录设备运行状态、故障内容、事故处理等内容；
- d) 设备操作人员使用中发现异常情况应立即停止设备工作，并通知专业维修人员处理；
- e) 压力容器及其安全阀、计量仪表应每年检定校准一次，取得检验检测校准证书后继续使用；
- f) 气体钢瓶库房应为专用房间，气瓶应存放在阴凉、干燥、远离热源的房间，储存区域应通风良好，库房内灯具、电源设施应全部为防爆装置，同一种类气瓶储存应分“空”、“满”区域，应有相应的安全警示标识；
- g) 气瓶配送、使用人员应熟知医用气瓶特性、相关安全知识及相关操作流程，搬运气瓶要轻拿轻放，防止摔掷和剧烈震动。搬前应戴上安全帽并旋紧，以防不慎摔断瓶嘴发生事故，钢瓶应具有两个橡胶防震圈。

6.2.10.2 医疗机构的制氧机及液氧系统包含分子筛制氧机、储氧罐等氧气制造及输送系统，管理要求应满足以下要求：

- a) 医用分子筛制氧设备的操作人员应经过专业培训，能熟练操作设备，并能及时处理简单故障和突发事件；
- b) 操作人员应每日定时巡检设备运行情况，详细记录氧气流量、浓度、压力等参数及制氧机各个组成部分的运行状况，氧浓度监测记录每日应不少于2次；

- c) 设备上的氧浓度检测设备、安全阀等需要定期计量校验的部件应根据鉴定规程定期检验或校验，更换或维修后应进行检验或校验；
 - d) 液氧站操作人员应持证上岗，熟悉液氧贮槽使用说明书中相关操作规程；
 - e) 液氧贮槽不应超压运行，定期巡视设备运行情况，若发现设备压力上升异常，应及时检查和排除故障并做好记录；
 - f) 充液氧时，槽罐车应处于止动状态，并安放禁火标志；
 - g) 管道、阀门结冰时只允许使用低于 70℃ 的热空气或温水进行解冻，禁止使用敲击、火烤或电加热的方法进行处理；
 - h) 设备检修前，应事先排尽贮槽内液氧，用热氮加热至常温，用无油的氮或空气吸除设备内腔中的气态氧，待设备内腔中气体氧浓度小于 21% 时，可进行补焊作业。
- 6.2.10.3 医疗机构高压氧舱管理应满足以下要求：
- a) 医用氧舱操作人员应进行培训和考核，取得相应资格证书后上岗操作，医用氧舱维护管理人员应经国家质量技术监督局认可的机构培训考核，取得资格证后上岗工作；
 - b) 应制定完整的紧急情况时的处理措施和方案，每年宜进行不少于 1 次的应急演练；
 - c) 应严格按照高压氧舱设备操作说明操作，严格执行高压氧治疗禁忌症安全检查制度。

6.3 医学设备应急管理要求

为了提高对各类突发事件的应急反应能力和医疗救援水平，切实保障医学设备的及时供应，应急管理应满足以下要求：

- a) 医疗机构应建立应急调配的管理制度、应急调配人员配置、调配方案等相关规章制度；
- b) 医学设备管理部门应挑选运行状况良好的抢救设备作为应急调配设备；
- c) 医学设备管理部门应将应急设备如除颤器等全院区急救设备分布图分发到各临床科室，方便临床科室能够在紧急抢救时，能够从最近的科室借到设备；
- d) 应急调配的医学装备应处于备用状态，根据资源共享、特殊急救设备共用的原则，按需进行调配；
- e) 应建立急救类高风险医学设备日常检查制度，每日检查并记录设备运行状态；
- f) 临床科室如手术室、ICU 等科室，应配备数量充足的急救类和生命支持类设备，如呼吸机、麻醉机等，能够在使用中的设备出现故障时，有备用机快速替换；
- g) 各类临床科室应根据设备特点，制定相应的应急预案，保障在患者治疗期间设备出现故障时应采取的措施。
- h) 应急调配流程参考附录 B.8。

6.4 医学设备不良事件的监测管理要求

医学设备不良事件监测管理应满足以下要求：

- a) 医疗机构应建立医疗器械不良事件信息上报机制，完善规章制度；
- b) 医疗器械不良事件上报的原则是：造成患者、使用者或其他人员死亡、严重伤害的事件已经发生，并且可能与所用的医疗器械有关，应按可疑医疗器械不良事件报告；
- c) 严重伤害包括：危及生命、导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久损伤、必须采取医疗措施才能避免永久性伤害或者损伤；
- d) 可疑即报原则：在不清楚是否属于医疗器械不良事件时，应按可疑医疗器械不良事件报告；
- e) 上报国家药品医疗器械监督管理局不良事件，应有设备型号、序列号、注册证号、生产日期、使用有效期等基本设备信息；
- f) 医疗机构应有上报医疗器械不良事件的奖惩机制；
- g) 医疗器械不良事件上报流程见图 1 医疗器械不良事件上报流程图。

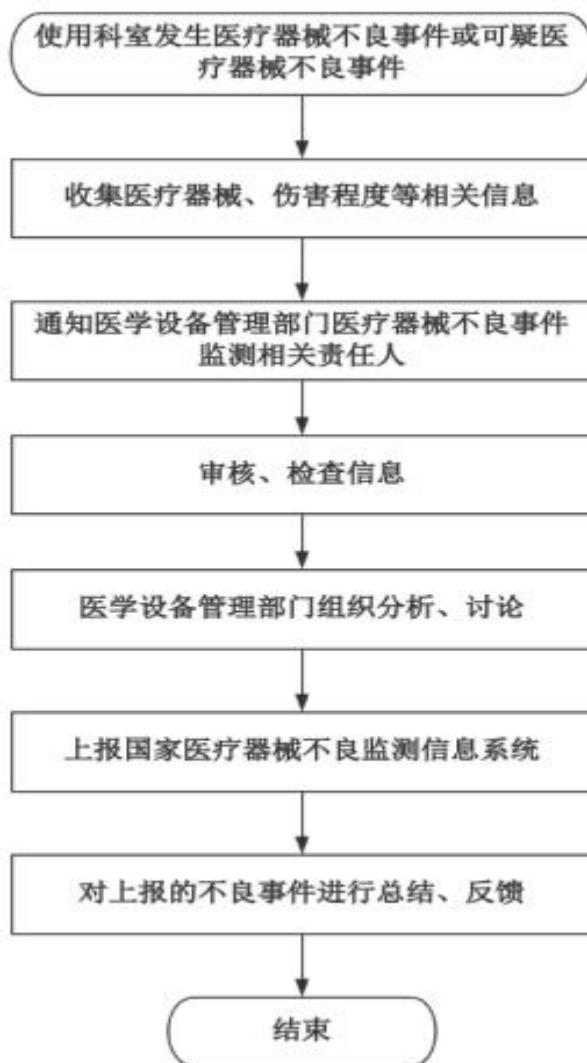


图 1 医疗器械不良事件上报流程图

6.5 人员培训管理内容

6.5.1 基本要求

- 6.5.1.1 医学设备使用人员和医学工程专业人员的培训应贯穿设备管理的全生命周期。
- 6.5.1.2 临床使用人员的培训目的是让医学设备操作使用人员能够正确操作及遇到突发问题的应对策略，保障患者安全和设备安全。
- 6.5.1.3 医学工程专业人员的培训，是为了提高医学工程专业人员对设备的熟练程度，包括操作、基本原理、基本结构、维修维护方法、质控检测方法等内容。
- 6.5.1.4 培训应填写培训人员考核表，培训人员考核表参考附录 B.9。

6.5.2 新购医学设备的培训要求

新购置医学设备的培训应满足以下要求：

- 新购设备安装验收合格后由医学设备管理部门组织使用者操作培训，并作培训记录和考核；
- 使用者（医护人员）必须经过培训且考核通过后方可使用；
- 大型医用设备相关医师、操作人员、医学工程专业人员需接受岗位培训，考评合格后方可上岗操作。

6.5.3 使用中的培训要求

医学设备使用中的培训应满足以下要求：

- a) 厂家培训师需事前准备好详细培训资料，如 PPT、操作视频等，内容应包括操作、日常保养、简单报警故障判断处理等；
- b) 所有相关培训资料应交由医学设备管理部门和设备使用科室存放，使用科室应安排好设备以便现场实机操作演示培训，理论与实操相结合；
- c) 医护人员应通过厂家工程师、设备管理部门工程师及医学设备使用科室内人员组织的各种培训，增加对医学设备的认识，对设备的操作使用、日常维护保养熟练掌握；
- d) 新购置的仪器、设备，应有专业的医学工程技术人员对使用科室相关人员进行培训，掌握正确的使用方法、连接方法、参数设置、简单的故障排除等内容，每台仪器、设备都应配有简单的仪器设备使用流程图；
- e) 在医疗设备使用周期中，医学设备管理部门应在日常维修、巡检及预防性维护等过程中根据临床科室需求提供技术支持、业务指导、安全保障与咨询服务；
- f) 医学设备管理部门医学工程专业人员在巡检及预防性维护时应询问科室是否需要需要对设备进行安全使用或技术培训，并依据情况组织相关培训及考核，以确保培训考核满足临床需求；
- g) 根据临床需求组织的各种形式的培训工作可由医学设备管理部门组织具备相应资质、熟悉产品性能及国家标准的人员培训，也可邀请厂家技术人员或业内权威人士进行，确保培训质量；
- h) 根据巡查、维修维护和培训考核情况，结合对临床提供的技术支持、业务指导、安全保障等相关服务，医学设备管理部门对临床科室医疗器械的使用情况应进行定期分析，对结果持续改进，使临床科室规范操作、减少失误、科学使用，提高设备使用效率；
- i) 医学设备管理部门应统一存档培训及考核记录，根据人员职责和岗位要求，进行岗位职责、专业技术等培训及考核。

6.5.4 医学工程专业人员的培养要求

医学工程专业人员的培养应满足以下要求：

- a) 应培养临床工程师的医学设备质量控制和管理能力，实现对医学设备的技术保障、安全性和有效性监管；
- b) 应从设备引进前的论证、招标参数制定、购置设备后的安装验收、使用过程中的维修维护管理、质控管理、建立设备档案、到设备报废，贯穿全生命周期的管理内容进行培训。

6.5.5 医学工程技术人员的知识结构

医学工程专业人员的知识结构应包括以下几个方面，应有针对性展开培训：

- a) 掌握基本的电子电路知识，包含电阻、电容、电感、二极管、三极管、场效应管、晶闸管、及集成电路芯片等常用元器件，了解电路原理、模拟电路和数字电路基础知识，能够对一般电路进行分析；
- b) 了解光学的基本知识，熟悉显微镜、内窥镜基本原理及成像规律；了解声学知识，超声波的产生、特性及超声波成像原理；了解生物电子学知识，熟悉生物电的检测方法，医用传感器的类型和特点；
- c) 掌握临床医学基础知识，疾病诊断常用检查项目，疾病诊断的检查方法如心电图、X 射线检查、CT 检查、核磁检查、放疗治疗等；掌握核医学的基本知识，核医学设备结构组成、成像原理、维修保养及质控；
- d) 掌握医学设备相关的法律法规和标准规范。

7 医学设备质控管理要求

7.1 三级质控管理

7.1.1 基本要求

7.1.1.1 医疗机构应设置医学设备质控管理组织，成员应包括医学设备部门负责人、临床一线资深医学工程专业人员、设备检测人员等。

7.1.1.2 医学设备质量控制贯穿全生命周期设备管理，包含医学设备使用前的质量控制、使用中的质量控制、和使用后的质量控制。

7.1.2 医学设备使用前的质量控制

医学设备使用前的质量控制，主要是设备购置阶段的质量管理要求，应满足以下要求：

- a) 应严格执行采购前的医学设备论证，将设备的使用功能、效益评价、技术参数、安全性、可靠性、便捷性等纳入论证过程；
- b) 根据国家招投标法，进行设备招投标，选择性价比高、质量稳定、配置突出、性能优异的设备，从源头控制医学设备质量；
- c) 购置入院的设备要执行严格的验收流程；
- d) 安装调试完成后，设备场地和使用条件符合相关技术要求，符合安全用电要求。对医疗设备进行测试运行，各项技术指标和参数符合正常运行的要求。

7.1.3 医学设备使用中的质控

医学设备使用中的质控，主要是设备在临床为患者服务期间的质量管理要求，应满足以下要求：

- a) 通过医学设备使用人员的规范化操作培训，减少因误操作造成的故障；
- b) 为使用科室与临床工程师提供多种方式培训，线上线下模式相结合、定期组织讲座、播放视频教学、邀请厂家工程师现场授课等方式，巩固医学设备基础原理、了解日常操作、处理常见故障；
- c) 应制定年度维护计划，在设备未出现故障前做好维护，降低设备的维修率；
- d) 医疗设备的日常保养如开机记录、外观检查、附件损耗等属于一级保养，由使用科室执行并形成完整的开机维护记录；
- e) 设备的巡检、维护保养、更换易损配件等属于二级保养，一般按季度由临床工程师完成，并形成巡查保养记录。

7.1.4 医学设备使用后的质控

医学设备使用后的质控主要包括维修后的检测和定期质控检测，应满足以下要求：

- a) 医学设备使用后的质控最容易被忽视，只修不检的现象普遍存在，医疗隐患不断，严重影响医疗质量，应实施维修后检测与状态分析评估；
- b) 设备的性能参数、稳定性、可靠性等检测由有质控经验的设备科工程师、厂家工程师或第三方检测机构完成，属于三级保养，通过定期检测参数，及时掌握设备的质量信息，避免因参数不准或失效影响医疗质量。

7.2 医学设备质控检测管理

7.2.1 质控检测范围

应将以下类型设备进行运行参数检测：

- a) 大型影像类设备如核磁、CT、DSA、放疗设备等；
- b) 呼吸麻醉类设备，包含麻醉机、各种类型呼吸机；
- c) 除颤类设备；
- d) 高频电刀类设备；
- e) 超声类设备；
- f) 输注泵类检测；
- g) 培养箱检测。
- h) 其它因运行参数偏差过大可能造成患者伤害的或潜在伤害的设备。

7.2.2 设备维修后的检测

医学设备进行维修,包括放射类设备更换球管、主要控制部件的更换、系统传感器部件的拆装等工作,可能对设备的图像质量或者输出参数产生偏差,影响患者的诊疗安全,需要对维修后的设备进行质控检测,维修后的质控检测应执行如下步骤:

- a) 进行维修后的设备开机自检,设备自带检查项目通过,开机后设备各项功能恢复到正常状态;
- b) 进行适当时间的系统稳定性测试,观察设备的稳定性;
- c) 进行关键参数的检测,如磁共振维修后,需要进行磁场检查、梯度检查、射频检查和 SAR 值检查;
- d) 记录检测数据,形成检测报告。

7.2.3 定期质控检测

7.2.3.1 大型影像类设备的周期性质控检测

大型影像类设备的周期性质控检测,应按照厂家标准或产品说明书要求的周期进行相关项目的检测,检测应有设备厂家或第三方检测机构完成。

7.2.3.2 麻醉机定期质控检测

麻醉机质控检测应满足以下要求:

- a) 每年应至少进行一次所有在用麻醉机的质控检测;
- b) 应配备专用检测设备,包括气流分析仪、模拟肺、标准呼吸管路、麻醉气体检测仪等工具;
- c) 一般性检查,包含氧气、压缩空气管路是否破损,接头是否松动,二氧化碳吸收剂罐是否破损,密封圈是否完好,呼吸回路流量传感器、氧传感器等附件是否安装良好,呼末二氧化碳检测积水杯是否积液超过一半;
- d) 执行开机自检,标准呼吸管理连接麻醉机吸气和呼气接口,另一端去掉采样三通,连接到泄漏测试堵头,根据麻醉机操作界面提示进行 APL 阀、氧流量阀、机控模式、手控模式等操作完成自检,若自检不合格,需对麻醉机进行检修;
- e) 气流分析仪进气端连接麻醉机吸气端,出气口连接标准呼吸管路吸气接口,标准呼吸管路呼气接口连接麻醉机呼气接口,标准呼吸管路另一端连接采样三通和模拟肺,采样三通引出的采样管连接气流分析仪采样口;
- f) 调整气流分析仪检测条件,依次检测潮气量、呼吸频率、吸气气道压、呼气末正压、氧浓度等数据,分别记录设定参数条件下麻醉机示值和检测值,每个参数至少记录三次数值,求平均值;
- g) 填写并完善质控检测记录单,麻醉机质控检测记录单参照附录 C.2。

7.2.3.3 呼吸机定期质控检测

呼吸机定期质控检测应满足以下要求:

- a) 每年应执行至少一次的在用呼吸机质控检测;
- b) 应配备专用检测设备,包括气流分析仪、模拟肺呼吸管路等工具;
- c) 外观检查包含呼吸机基本标识、控制旋钮、悬挂的标示标牌、外观及附件等内容;
- d) 执行开机自检及安全报警功能检查;
- e) 气流分析仪连接呼吸机、管路和模拟肺,调整检测条件,依次检测容控模式下潮气量、通气频率、吸气氧浓度、压控模式下吸气压力、容控模式下呼气末正压等参数;
- f) 填写并完善质控记录单,呼吸机质控记录单参照附录 C.3。

7.2.3.4 除颤仪定期质控检测

除颤仪定期质控检测应满足以下要求:

- a) 每年除颤仪应进行至少一次的质控检测;
- b) 应配备除颤仪质控仪和电气安全分析仪;
- c) 执行外观检查,包含附件是否齐全,有无影响其电气安全性能的机械损伤,仪器标识应清晰完整,非一次性使用的除颤电极应表面光滑,无影响正常使用的毛刺和腐蚀斑点,各按钮开关正常;

- d) 性能检测项目包括释放能量检测、心率检测、充电时间检测、充放电次数检测、能量损失率检测、系统时间误差是否在 ± 1 分钟范围内；
- e) 电气安全检测项目包括接地电阻、绝缘阻抗、对地漏电流、外壳漏电流、应用漏电流、应用部分辅助漏电流；
- f) 安全报警功能检查包括充电完成提示、心率超限报警、心律失常报警、静音功能；
- g) 填写完善质控记录单，除颤仪质控检测记录单参照附录 C.4。

7.2.3.5 高频电刀定期质控检测

高频电刀定期质控检测应满足以下要求：

- a) 每年应执行至少一次的本医疗机构内部在用的全部高频电刀质控检测；
- b) 应配备高频电刀分析仪；
- c) 执行一般性检查，检查项目包括电源线是否破损，地线是否接地良好，各功能按键是否正常；
- d) 检查项目包括单极电切功率测量、电极电凝功率测量、双极电凝功率测量、单极电切高频漏电流、单极电凝高频漏电流、双极电凝高频漏电流、中性电极高频漏电流；
- e) 安全报警功能检查包括 CQM 接触电阻检测报警、声光报警等内容；
- f) 填写完善质控记录单，高频电刀质控记录单参照附录 C.5。

7.2.3.6 多参数监护仪定期质控检测

多参数监护仪定期质控检测应满足以下要求：

- a) 每年应执行至少一次本医疗机构内部全部多参数监护仪的质控检测；
- b) 应配备多参数监护仪检测仪、多参数生命体征模拟器；
- c) 执行外观检查，外观是否有缺损、附件是否完整、设备旋钮、按键、触屏功能是否正常，监护仪时间误差是否在 ± 1 分钟之内；
- d) 检测项目包括每分钟心电脉搏、每分钟呼吸率、血氧饱和度、无创压检测、气密性检测；
- e) 报警功能检查包括声光报警、报警限检查、静音检查；
- f) 电气安全检查包括保护接地阻抗、对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流、患者辅助电流；
- g) 填写多参数监护仪质控记录单，记录单参照附录 C.6。

7.2.3.7 输注泵定期质控检测

输注泵定期质控检测应满足以下要求：

- a) 每年应执行至少一次本医疗机构内部全部输注泵的质控检测；
- b) 外观检查应包括铭牌是否完好，设备相关标示标牌信息应完整，设备外壳应完好，无污渍和开裂等破损；
- c) 开机检查，各种按键和调节旋钮应能正常对设备相关参数进行设置，设备时间误差是否在 ± 1 分钟之内；
- d) 性能检测包括流量检测、阻塞报警值检测；
- e) 报警检测包括堵塞压力报警、电池电量不足报警、气泡报警、即将空瓶报警、开门报警等内容；
- f) 填写输注泵质控记录单，输注泵质控检测记录单参照附录 C.7。

7.2.3.8 婴儿培养箱定期质控检测

婴儿培养箱定期质控检测应满足以下要求：

- a) 每年应执行至少一次本医疗机构内部全部婴儿培养箱的质控检测；
- b) 外观检查，设备铭牌应完好、设备悬挂的标示标牌应信息完整，外观及附件完好；
- c) 开机检查，各种按钮和旋钮应能正常对设备相关参数进行设置，开机自检是否正常，设备运行是否有异响和异味，设备时间误差是否在 ± 1 分钟之内；
- d) 电源检查，电源线是否破皮老化、电源插口是否完好、电池充电是否完好，充电指示灯是否正常；
- e) 报警功能检查，断电报警、风机报警、通风报警、温度报警是否正常；

- f) 性能检测包括 32 度显示温度和 36 度显示温度、32 度平均值、36 度平均值、温度均匀性、波动度、温控偏差等的检测；
- g) 电气安全检测包括保护接地阻抗、绝缘阻抗、对地漏电流等指标；
- h) 填写婴儿培养箱质控记录单，记录单参照附录 C.8。

7.2.3.9 超声设备定期质控

超声设备定期质控应满足以下要求：

- a) 每年应执行至少一次本医疗机构内部全部超声设备的质控检测；
- b) 应配备高频模体和低频模体；
- c) 外观检查，检查设备标识标牌是否信息完整，电源线是否有破损，超声探头是否有破损；
- d) 开机检查，设备自检应不报错，设备时间误差是否在±1 分钟之内，各功能按键，包含轨迹球应功能正常；
- e) 检测项目包括横向分辨力、纵向分辨力、盲区、最大探测深度、几何位置精度等参数；
- f) 填写超声设备质控记录单。

7.2.3.10 生物安全类设备定期质控

生物安全类设备定期质控应满足以下要求：

- a) 每年应执行至少一次本医疗机构内部全部生物安全类设备的质控检测；
- b) 应配备激光粒子计数仪、风速仪和压差仪；
- c) 外观检查包括设备标识标牌是否信息完整、电源线是否破损、送封面高效过滤器是否有破损；
- d) 开机检查，风机是否有异响，操作门是否升降正常；
- e) 检测项目包括工作区域尘埃粒子数、工作面风速、压力差等项目；
- f) 填写生物安全类设备质控记录单。

7.2.3.11 医学设备计量管理内容

医学计量管理应满足以下要求：

- a) 应设专人负责计量器具管理工作，预约计量检定单位；
- b) 计量器具入院前，设备供应商应提供首次计量检定报告；
- c) 建立本医疗机构计量器具台账目录，按照计量属性（强制检定和非强制检定）进行分类；
- d) 属于强制检定的医学设备有血压计、体温计、听力计、分光光度计和比色计、心电图仪；
- e) 根据本医疗机构计量器具台账，制定年度计量检定预算及计划；
- f) 发布医疗机构内计量检定通知，包含计量检定时间、地点、检定项目，通知到每个科室；
- g) 手术区域、ICU 区域、影像中心等计量设备集中区域，应上门检定；
- h) 应对计量结果进行统计分析，对于计量不合格的设备，悬挂设备停用牌，待设备检修后，再次计量合格后，允许投入使用，对于无法修复的设备，走报废流程。

注：

- 1) 医学计量器具主要有以下 8 类：
- 2) 医用热学类，例如：耳温计、红外筛检仪等；
- 3) 医用电学类，例如：心电图机、脑电图仪、心电监护仪和心脏除颤器等；
- 4) 医用生物化学类，例如：荧光定量 PCR、生化分析仪和血细胞分析仪等；
- 5) 医用超声学类，例如：超声诊断仪、胎儿监护仪等；
- 6) 医用力学类，例如：血压计、氧气表、输液泵和呼吸机等；
- 7) 医用光学类，例如：激光治疗仪、验光仪和光度计等；
- 8) 医用电力辐射类，例如：X 光、CT、DR、直线加速器、核磁共振和骨密度仪等；
- 9) 医用综合学科类，例如：生物安全柜等。

8 医学设备使用评价管理

8.1 通用要求

各级医疗机构应开展医学装备使用评价工作，规范和加强医疗卫生机构医学装备管理，促进医学装备合理配置、安全与有效利用，充分发挥使用效益，保障医疗卫生事业健康发展。

8.2 成立评价组织

8.2.1 医疗机构应成立由医学装备、财务、信息、临床使用等多个部门组成的医学装备使用评价考核小组，负责医院医学装备使用评价工作开展与落实。

8.2.2 医学装备使用评价考核小组定期对医学装备进行分析评价，并出具评价分析报表和报告，公布评价结果，呈报医学装备管理委员会审阅。

8.2.3 评价结果宜纳入绩效考核体系，并作为设备配置及耗材供应的重要参考指标。

8.3 建立医学设备使用评价制度

医学装备使用评价制度是保证评价工作的有效开展和分析结果应用的重要保障，应满足以下要求：

- 应明确评价和分析工作的具体步骤和流程，包括数据收集、统计分析、报告编制等环节；
- 应明确各级人员在评价和分析工作中的责任分工，确保工作的连续性和质量；
- 应规定评价和分析过程中的数据保密原则和数据共享机制，保障相关数据的安全和有效使用；
- 应规定评价和分析结果的及时应用和反馈机制。确保评价工作对医疗机构的管理决策产生实际影响；
- 应对评价和分析工作进行定期评估，发现问题并指定相应的改进措施，以提高评价工作的质量和效果。

8.4 评价内容

评价内容及方法应满足以下要求：

- 医疗机构可根据自己需求设定医用设备使用评价范畴，原则上在折旧年限内的医用设备均应开展使用评价；
- 应开展大型医用设备（甲类、乙类大型医用设备）使用评价工作；
- 有条件的医疗机构可根据医用设备的价值和规模自行设定使用评价范畴，例如：单价 50 万元 /100 万元以上医用设备纳入使用评价范畴，评价表格参考附录 B. 10。
- 医学装备的使用评价分为经济效益评价、社会效益评价。

8.5 经济效益评价

8.5.1 评价范围

适用于可收费类医学装备，可收费类医学装备是指在医疗活动中有直接收费标准的医学装备，评价结果可根据相应指标划分为优秀、良好、一般、差四个等级。

8.5.2 经济效益考核指标

医学设备经济效益考核指标应使用以下指标进行计算：

- 全成本-效益考核，考核指标有：投资收益率=[（设备年收入）-（设备年成本）÷设备投资总额]×100%、投资回收期（年）=设备投资总额÷（设备年收入-设备年成本）；
- 尚不具备全成本-效益考核条件的可收费设备（这里指无法获得全成本数据的可收费设备），可采用单一成本（折旧）-效益考核方法，考核指标：月投入产出率=月收入/设备原值×100%；
- 对于普遍、总量较多的可收费设备，可采用横断面比较考核方法，对比不同使用部门之间同类设备的使用效率。考核指标：单日单台设备收入=科室该类设备总收入/设备台数/天数。

8.5.3 经济效益考核评价结果

经济效益考核评价结果应满足以下要求：

- 采用全成本-效益考核方法，将设备投资收益率划分为优秀、良好、一般和差，具体划分标准应满足表 1：

表 1 投资收益率评价等级

编号	评价标准	代表意义	评价等级
01	收益率≥100%	1年内收回成本	优秀

编号	评价标准	代表意义	评价等级
02	$33\% \leq \text{收益率} < 100\%$	2~3年内收回成本	良好
03	$20\% \leq \text{收益率} < 33\%$	4~5年内收回成本	一般
04	收益率 $< 20\%$	5年无法收回成本	差

- b) 采用单一成本（折旧）-效益考核方法，将月投入产出率划分为优秀、良好、一般和差，具体划分标准应满足表 2：

表 2 月投入产出率评价等级

编号	评价标准	代表意义	评价等级
01	收益率 $\geq 100\%$	1年内收回成本	优秀
02	$33\% \leq \text{收益率} < 100\%$	2~3年内收回成本	良好
03	$20\% \leq \text{收益率} < 33\%$	4~5年内收回成本	一般
04	收益率 $< 20\%$	5年无法收回成本	差

8.6 社会效益评价

8.6.1 评价范围

评价范围包括可收费类医学设备和不可收费类医学设备，不可收费类医学设备是指无直接收费标准或是用于教学、科研、有硬性配置需求等无法收费的医学设备，社会效益指标没有统一考核标准，仅以实际取得数据为准。

8.6.2 评价内容

社会效益评价应包括工作量、管理指标、科研业绩等内容，应满足以下要求：

- 技术性能评价：涉及装备的准确性、灵敏度、特异性、稳定性等，通过比对同类设备的技术参数或进行标准测试来评估；
- 操作易用性评价：关注装备的使用便捷性、操作简单性、功能完备性等，通过实际操作试用、用户问卷调查等方式进行评估；
- 安全性评价：关注装备的辐射防护、电气安全、生物安全等方面，通过安全测试、临床实践等方式来评估；
- 维护保养评价：评估装备的可靠性、易维护性、寿命等，通过设备维修记录、故障率统计等方式来评估。

8.6.3 评价指标

社会效益评价指标应满足以下要求：

- 工作量数据考核，主要由评价人员下科室调研并查询数据（或者使用部门呈报数据），包括设备使用率、计划完成率两个指标：设备使用率=实际诊疗人次/额定诊疗人次 $\times 100\%$ 、计划完成率=实际诊疗人次/计划诊疗人次 $\times 100\%$ ；
- 设备管理数据考核，由医学装备管理部门提供，包括机时利用率（开机率）、功能利用率、超额使用率、维保占比、累计维保占比、设备完好率、记录完整性等指标：机时利用率（开机率）=实际使用时长/标准使用时长 $\times 100\%$ 、功能利用率=使用功能数/配置功能数 $\times 100\%$ 、超额使用率=（实际运行月数-折旧年限 $\times 12$ ）/折旧年限 $\times 100\%$ 、维保占比=当月维保费用/固定资产原值 $\times 100\%$ 、累计维保占比=累计维保费用/固定资产原值 $\times 100\%$ 、设备完好率=（标准使用时长-故障时长）/标准使用时长 $\times 100\%$ 、记录完整性：应用培训、使用、维修、保养等记录的完整性；
- 科研业绩评价，由科教相关部门提供数据，包括发表专业论文、申报科研项目、培训代教、新技术新功能应用等；
- 使用数据监测，设立各项监测指标，如耗占比、住院病人人均材料费用、不良事件监测等。通过监测数据和监测指标，开展合理性使用评价。

8.6.4 评价结果

评价采用对相关指标赋以评分分值，并根据评分情况，综合评价来加以衡量，例如工作量指标和设备管理指标赋以基本分值，每项10分，科研业绩、数据监测指标赋以附加分值，每项附加最高10分。按综合评分情况分为优秀、良好、一般、差四个等级，评价结果应满足表3要求。

表3 综合评分评价等级

编号	评价标准	评价等级
01	综合评分 \geq 90分	优秀
02	70分 \leq 综合评分 $<$ 90分	良好
03	50分 \leq 综合评分 $<$ 70分	一般
04	综合评分 $<$ 50分	差

8.6.5 评价结果的应用和干预

评价结果的应用和干预应满足以下条件：

- a) 建立设备利用率动态警示机制，对设备利用率低或者设备效益差的科室采取下发整改通知书、通报批评、调拨设备等干预措施；
- b) 对存在不合理使用的耗材应采取降价、限量、停用、重新招标等干预措施；
- c) 应采取将评价结果纳入科室绩效管理；
- d) 医学装备信息化管理的完善推动了医学装备使用评价工作的高效开展，提高了数据收集的便捷和真实性，应鼓励医学装备使用评价管理的信息化转变模式。

9 医学设备信息化管理

9.1 医学设备信息化建设基本要求

医学设备信息化建设应满足以下要求：

- a) 医疗机构应建立以医学设备为核心，贯穿生产企业、经营企业、使用单位、检测/鉴定单位的全生命周期管理的信息系统；
- f) 医疗机构应实现对医学设备从申请到报废的闭环信息化管理（含医学设备质控管理、效益分析、功能开发的数据统计和分析）；
- g) 应具有专门的技术支持部门和人员，负责医学设备相关信息系统的建设、运行、维护等工作；
- h) 应建立健全医学设备信息化管理的相关制度和规程，具备医学设备信息系统的管理体系和安全保障能力；
- i) 应具备对医学设备信息的创建、修改、归档等操作的追溯能力。

9.2 医学设备信息化建设内容

9.2.1 医学设备资产管理信息化建设

医学设备资产信息化建设应满足以下要求：

- a) 医疗机构应建立健全医学设备的购置管理流程，对医学设备的入院流程进行信息化处理，随时调阅相关信息，达到信息化与纸质化管理协同发展的目的；
- j) 医疗机构应建立本单位医学设备台账，利用信息化手段形成医学设备资产图谱，实现随时借调、阶段性盘点的基本管理要求；
- k) 医疗机构应对医学设备厂商进行登记造册，建立医疗机构与设备厂商的沟通渠道；
- l) 应确保申购资料、设备合同、厂商资质、设备合格证、设备说明书等随时调阅，档案原件保存备案；
- m) 应利用信息化手段，结合医学设备报废的相关法规，履行医学设备的报废管理流程，达到管理规范、高效的目的。

9.2.2 医学设备质控管理信息化建设

医学设备质控信息化建设应满足如下要求：

- a) 应预植医学设备报修、维修信息化模块，对医学设备报修、维修进行独立数据管理；

- b) 应预植医学设备保养、巡检信息化管理模块，做到提醒管理、数据收集、分析汇总等，达到及时、精准、规范、高效的目的；
- n) 应预植医学设备计量检定、检测信息化管理模块，针对计量设备模块化分析处理和统计；
- o) 应预植医学设备不良事件信息化管理模块。

9.2.3 医学设备运行效益信息化建设

医学设备运行效益信息化建设应满足如下要求：

- a) 医疗机构设备管理部门应利用信息化手段了解全院医疗设备运行状态的实时数据（在用、闲置、外借、故障、停用等），对医学设备调配、应急、二次采购决议等工作做好真实数据支撑；
- b) 应开展医学设备开机率、利用率监测，提高医学设备的开机率和利用率。
- c) 应有效益分析功能，包含单机效益分析、设备种类效益分析、科室效益分析、全院医学设备效益分析等。

9.3 医学设备信息化建设组织架构

医学设备信息化管理应符合医疗机构医学设备三级管理组织架构，含信息化管理团队、医学设备管理部门、医学设备使用部门、厂商管理。

9.4 医学设备信息化建设组成模块

医学设备信息化建设组成模块应包括以下项目：

- a) 信息化服务器，与医院 PACS、HIS、LIS 数据进行有效对接和数据共享，负责存储医学设备的所有资料，提取、汇总、分析、加工、输出医学设备的运行数据，并形成运行报告；
- b) 信息化 PC 端，主要为医学设备管理部门，用于增减、修改医学设备相关信息，模块编辑、指令预设、数据调取和结果呈现；
- c) 信息化移动终端，含使用科室和厂商信息化管理，用于执行模块指令（报修/维修、保养、巡检等），数据上传、盘点，相关信息查看。

10 医学设备处置要求

10.1 医学设备处置管理基本要求

医学设备处置管理基本要求应满足以下内容：

- a) 应科学地管理好医学设备并根据医疗需求合理的内部调剂；
- b) 不应把国家有关部门明文规定不准生产、淘汰、不许扩散和转让的医疗设备或待报废的设备作为闲置设备调剂；
- c) 医疗（含教学、科研）设备的报废，按国家国有资产管理局《行政事业单位国有资产处置管理实施办法》的规定程序申报；
- d) 经批准报废的医疗（含教学、科研）设备，使用部门和个人不得自行处理，一律由医学设备管理部门统一走报废流程处理；
- e) 已批准报废的医疗（含教学、科研）设备在处理后，应及时办理财务销账手续。

10.2 医学设备处置

医学设备处置应满足以下要求：

- a) 医学设备处置包括转让和报废，拟处置的医学设备必须权属清晰，应按照医学设备处置的规定，严格履行审批手续，未经审批不得擅自处置；
- b) 医学设备处置流程应按照相关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。

10.3 医学设备转让

医学设备转让应满足以下要求：

- a) 医学设备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，以无偿的方式转移医学设备产权；
- b) 医学设备使用单位之间转让在用医学设备，转让方应当确保所转让的医学设备安全、有效，不应转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医学设备。

10.4 医学设备报废条件

医学设备的报废应满足下列条件中一条或多条：

- a) 国家规定淘汰的医学设备；
- b) 国家有明确要求的医学设备；
- c) 严重损坏无法修复或维修费用过高的医学设备；
- d) 达到或超过使用期限，无零配件提供修理且无法用其他零部件替代的待修理医学设备；
- e) 严重污染环境，危害人身安全与健康的医学设备；
- f) 失效或功能低下、技术落后，不能满足使用需求的医学设备；
- g) 无法转移或者继续使用易发生危险的医学设备。

10.5 医学设备报废要求

医学设备报废应满足以下要求：

- a) 医疗机构相关部门对医学设备保存的涉密数据应进行安全处理后再进行报废；
- b) 医疗机构对具有生化毒性、爆炸残留风险的特殊医学设备应进行无害化处理后再对其报废；
- c) 放射性同位素的使用场所和产生了放射性污染的射线装置退役前应彻底消除放射性污染，达到无限制地开放和使用该场所的要求，并经环境保护主管部门验收合格，方可注销辐射许可证；
- d) 医疗机构相关部门应尽快将已报废的医学设备撤离医疗操作区域；
- e) 医疗机构对因特殊原因短期内无法撤离的医学设备应明确标识报废状态，防止医务人员误用。

10.6 医学设备报废流程

医学设备的报废流程应包括：

- a) 申请：医疗机构使用科室对需要报废的医学设备提交申请；
- b) 审核：医院相关部门对需要报废的医学设备进行初步审核，以确定是否符合报废条件；
- c) 审批：医疗机构建立医学设备报废审批制度，报废申请需经相关部门审批；
- d) 登记：完成审批后，对报废的医学设备进行登记，记录相关信息；
- e) 报废存储：报废医学设备的存储应设立专门的仓库或者场所，保证设备的安全和完好；

10.7 医学设备报废后的处置

医学设备报废后，应进行合理的资产处置。根据相关规定，资产处置方法应包括以下几种：

- a) 报废销毁：对于已经达到报废标准的医学设备，可以进行拆解、破坏或物理销毁，确保设备不能继续使用；
- b) 拍卖出售：对于还有使用价值的报废医学设备，可以采取拍卖的方式出售给其他机构或个人，实现资产再利用；
- c) 回收利用：对于某些含有贵金属或有害物质的报废医学设备，可以进行回收利用，以保护环境和资源；
- d) 捐赠公益：对于仍具有使用价值的报废医学设备，可以考虑捐赠给需要的公益机构或医疗机构，发挥其社会价值。

11 全生命周期的医学设备档案管理要求

11.1 档案管理基本要求

档案管理应满足以下基本要求：

- a) 医学设备档案应集中管理，做到档案齐全、账目明晰、完整准确；
- b) 应建立医学设备全生命周期的档案管理制度；
- c) 档案应包括医学设备的申购资料、市场调研资料、论证资料、招投标资料、采购合同、验收记录、技术说明书、维修维护记录、质控检测记录等内容；
- d) 应设专职或兼职档案管理人员，做到档案信息的及时更新。

11.2 采购档案管理要求

- a) 采购活动结束后应对医学设备采购档案进行归档并按有关规定期限进行保存；
- b) 档案内容包括但不限于采购过程中涉及的申请报告、论证材料、审批报告、批复文件、招标文件、评标记录或采购活动记录、合同文本、验收文档。

11.3 维保档案管理要求

医学设备维保档案管理应满足以下要求：

- a) 医学设备管理部门应建立医学设备维保档案, 包括不限于医学设备标识编号、名称、产地、使用部门、地点、设计图纸技术资料、出厂的试验报告、使用说明书、合格证、分级维护记录、维修记录、保修服务记录；
- b) 医学设备维保档案分级管理，使用部门管理留存一级维护记录、维修记录与计量质量控制记录，医学设备管理部门管理留存二、三级维护维修记录；
- c) 维保档案应按有关规定期限进行保存。

11.4 报废档案管理要求

报废医学设备档案管理应满足以下要求：

- a) 医学设备管理部门需对医学设备报废档案进行归档并按有关规定期限进行保存；
- b) 档案内容包括但不限于报废过程中涉及的申请报告、审批报告、批复文件等。

11.5 档案管理信息化管理要求

档案信息化管理应具备档案的数字化、电子文件的收集管理、医学设备全生命周期可追溯的功能

附 录 A
(资料性)
医学设备验收管理

A.1 基本要求

医学设备完成招投标流程，由供应商送到医疗机构，应执行验收程序，应按照图A.1安装验收流程进行验收，供应商应按照A.3验收材料清单准备验收材料，由医学设备管理部门负责组织设备供应商、设备使用科室完成设备验收工作，医学设备验收包括到货验收和技术性能验收，到货验收后应填写A.4医院医学设备到货验收单，技术性能验收后应填写A.5验收报告。

A.2 安装验收流程

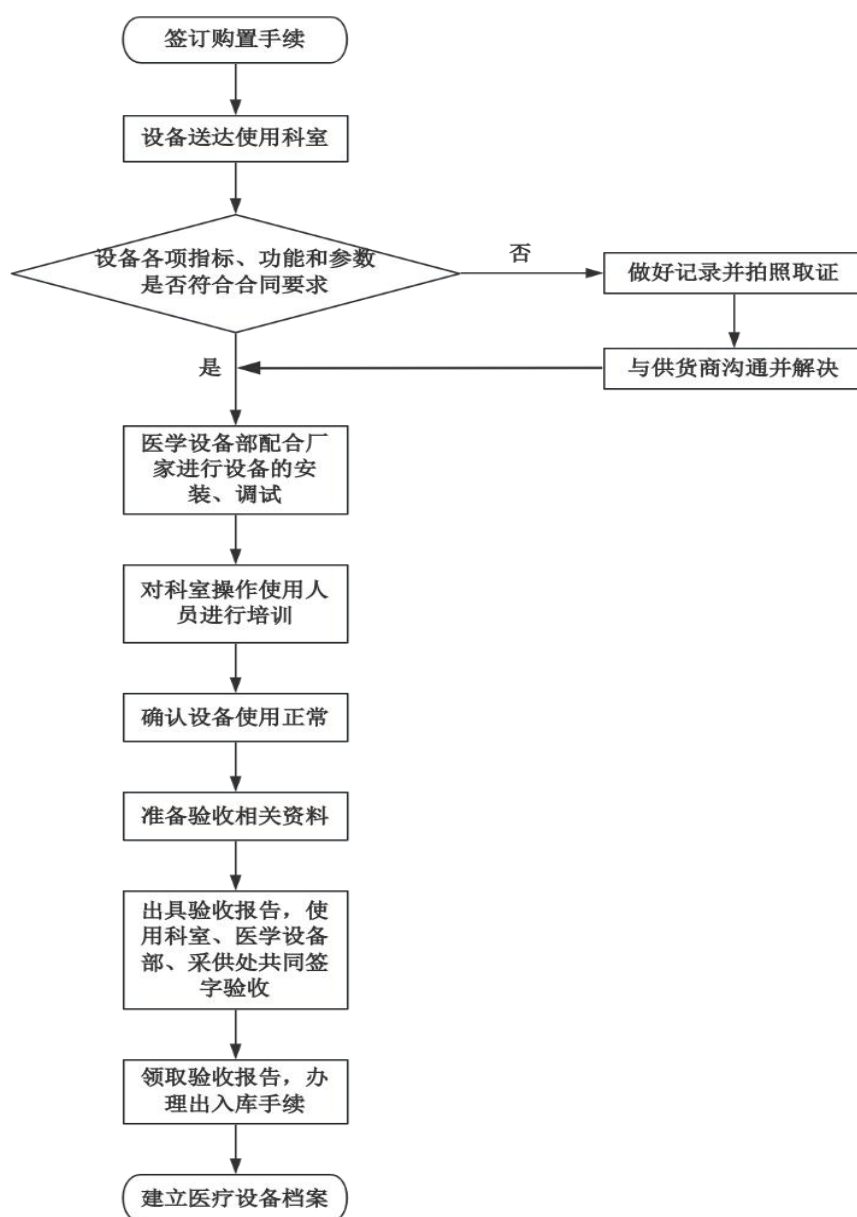


图 A.1 安装验收流程

A.3 验收材料清单

A.3.1 基础材料

基础材料应包含以下资料：

- a) 中标通知书复印件；
- b) 合同及配置清单复印件；
- c) 《*****医院医疗设备到货验收单》原件。

A.3.2 设备资质

设备资质应满足以下要求：

- a) 医疗器械注册证及医疗器械注册登记表(型号有附页的需提交附页一份)和产品技术要求；
- b) 检验报告(双面打印)(提供完整版并装订成册)(该检验报告是由国家药监局下属质量监督检验中心出具)；
- c) CE 认证、CCC 认证、FDA 认证、计量器具计量首检合格证明、消毒灭菌类设备资质证明；
- d) 产品合格证；
- e) 进口设备还应提供：商检报告(按照商检法无需商检的需提供相关证明)、报关单。

A.3.3 销售方资质

销售方资质应包含以下资料：

- a) 厂家及代理商资质；
- b) 医疗器械经营许可证；
- c) 企业法人营业执照；
- d) 医疗器械经营备案凭证或经营许可证；
- e) 生产厂商授权书(附法人身份证正反面复印件)(若设备为厂家直销则无需提供该项)；
- f) 验收人员授权书(附法人及验收人员身份证正反面复印件)。

A.3.4 安装记录、售后服务及发票复印件

安装记录、售后服务及发票复印件资料应满足以下要求：

- a) 安装记录单(至少包含机器名称、型号、数量、SN 号、安装日期、使用科室签字确认)；
- b) 设备安装后的照片及设备的标签(带生产日期和序列号)打印和电子档。(正面设备照片,反面铭牌照片)；
- c) 厂家售后服务承诺(售后服务期限与合同保持一致,且盖有厂家红章)；
- d) 发票复印件(专用发票-发票联和抵扣联)(设备名称、型号与合同一致)；
- e) 电子版材料在 U 盘表面上粘贴设备名称、使用科室、招标编号。

A.3.5 技术资料

技术资料应满足以下要求：

- c) 使用说明书(装订成册)；
- d) 维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息(纸质和电子档)；
- e) 随机操作卡片(有科室签收证明),拍照(随机卡片挂设备上照片)并打印。

A.3.6 培训资料

培训资料应满足以下要求：

- a) 医疗设备操作使用人员培训考核表(装备部领取)、培训课件(纸质和电子档)、考核试题(参加培训的人员考试)、使用人员培训合格证书；
- b) 销售公司联系人(被授权人)及电话销售公司负责人及电话、销售公司固话、生产厂家电话、工程师姓名及联系电话。

A.4 到货验收单

表 A.1 医院医学设备到货验收单

类别	年度购置计划 <input type="checkbox"/> 临时采购 <input type="checkbox"/>				
设备安装地点	号楼 楼	使用科室			
设备名称			销售公司		
品牌及型号		数量			到货日期
设备序列号(SN)					
设备外包装情况			<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	
设备外观质量检查(损伤、损坏、锈蚀情况,零件是否齐全)			<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	
设备名称、规格型号、数量、产地、配置与采购合同是否相符			<input type="checkbox"/> 相符	<input type="checkbox"/> 不相符	
设备部件检查(包括是否有中文标签、出厂编号、生产日期等)			<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	
中文说明书、中文操作手册、维修手册、合格证等其它技术资料			<input type="checkbox"/> 齐全	<input type="checkbox"/> 不齐全	
中华人民共和国医疗器械注册证及注册登记表(是否与设备铭牌上注册信息一致)			<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
《中华人民共和国海关进口货物报关单》			<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
《中华人民共和国入境货物检验检疫证明》			<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
销售公司负责人及联系方式			工程师姓名 及联系方式		
医学设备管理部门检查结果	签字:				
使用科室检查结果	签字:				
采供部门检查结果	签字:				
其他情况说明及处理意见					
注:本表用于医院医疗设备的到货验收供参考					

A.5 验收报告

表 A.2 医院医学设备验收报告

项目预算编码		项目类型	
设备名称		设备型号	
设备数量		设备品牌	
序列号		设备单价(万元)	
设备安放地点		设备总价(万元)	
保修年限		中标通知及招标编号	
销售公司名称		销售公司联系人/电话	
生产厂家电话		销售公司负责人/电话	
工程师及联系电话		销售公司固话	
主要配置：详见配置清单。			
验收项目	备注	验收项目	备注
<input type="checkbox"/> 到货验收是否合格		<input type="checkbox"/> 生产厂家、供应商资质	
<input type="checkbox"/> 医疗器械注册证		<input type="checkbox"/> 商检报告、报关单	
<input type="checkbox"/> 医疗器械相关认证证书		<input type="checkbox"/> 操作使用培训	
<input type="checkbox"/> 技术资料(说明书、维修手册)		<input type="checkbox"/> 操作规程	
<input type="checkbox"/> 维修密码		<input type="checkbox"/> 运行正常	
<input type="checkbox"/> 发票复印件		<input type="checkbox"/> 维护保养计划及内容	
技术性能验收：			
验收过程详细记录及存在问题：			
验收合格日期： 年 月 日			
使用科室负责人		医学设备管理部门 验收人员	
医学设备管理部门负责人		采供部门负责人	

附录 B (资料性) 医学设备运维及评价管理

B.1 运维及评价管理

包含医学设备安全管理、维修维护管理、应急管理、培训管理和评价管理等内容，中高风险医学设备管理应按照B.2要求悬挂医学设备安全与性能状态标识，医学设备维修维护管理过程中应按要求填写维修维护记录单、巡检记录单、急救生命支持类设备完好性检查单，应急管理参考B.8应急调配流程，培训管理表格参考B.9，评价管理表格参考B.10要求。

B.2 医学设备安全与性能状态标识标牌

医疗机构中高风险有源医疗器械应在机身粘贴（或悬挂）安全与性能状态标识标牌，标识标牌分为合格证（绿色）、停用证（红色）、临时故障证（黄色）。设备参数符合相关要求运行正常，应悬挂合格证；设备出现临时故障需要维修，应悬挂临时故障证；设备性能参数不符合相关要求，无法满足使用要求，应悬挂停用证。标识标牌样式参照图B.1，标识标牌尺寸参照WS/T 654。

合 格 证	设备号： _____
	检测日期： _____
	有效日期： _____
	检测人： _____

停 用 证	设备号： _____
	停用日期： _____
	检测人： _____

临 时 故 障 证	设备号： _____
	故障日期： _____
	粘贴人： _____

图 B.1 标识标牌

B.3 医学设备维修管理

应按照B.4报修流程进行管理，维修后应按照B.5表格要求进行维修记录填写，巡检管理应按照B.6医学设备巡检记录单要求填写巡检记录，急救生命支持类设备每日检查后应按照B.7急救生命支持类设备完好性检查单要求进行填写。

B.4 医学设备报修流程

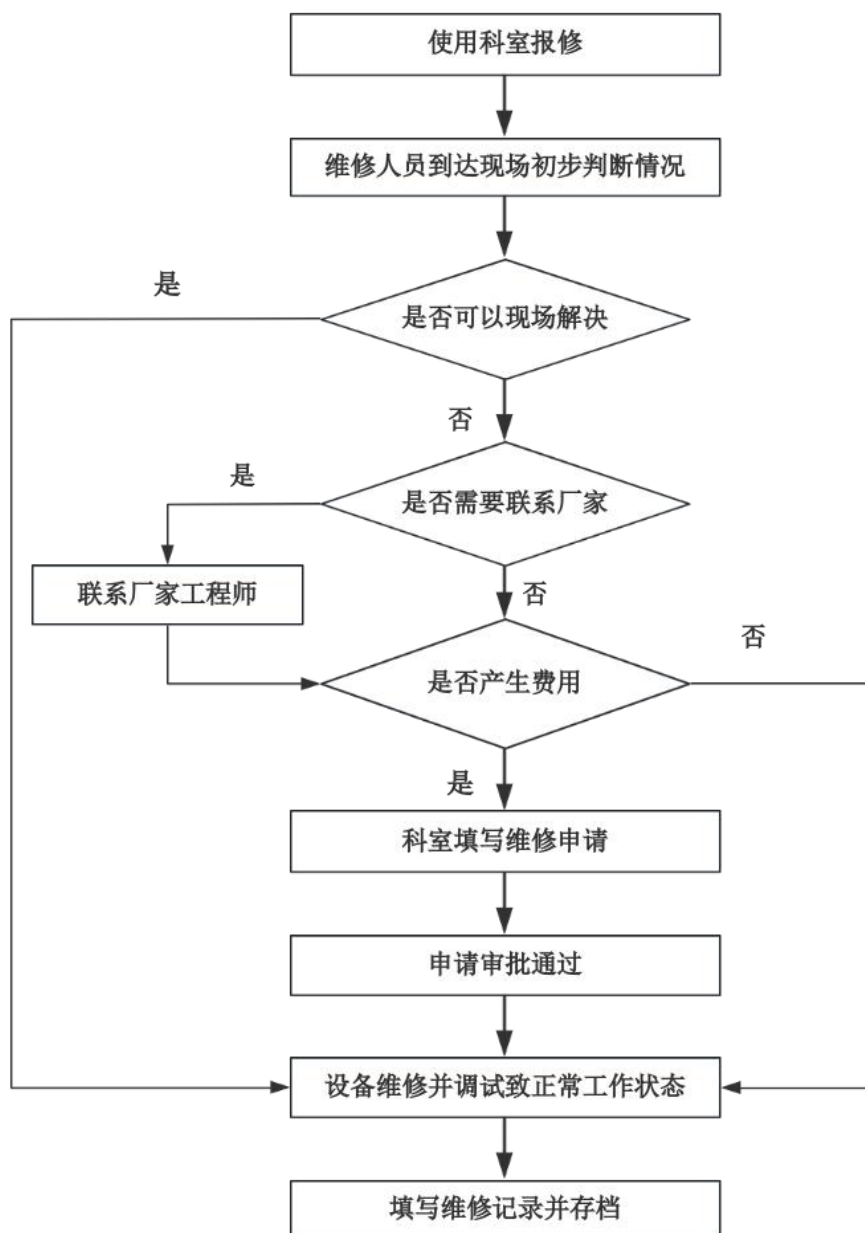


图 B.2 医学设备报修流程

B.5 医学设备维修维护记录单

表 B.1 医学设备维修维护记录单

设备名称		设备型号		设备编码	
报修时间		修复时间		设备保修状态	
				<input type="checkbox"/> 保内 <input type="checkbox"/> 保外	
使用科室		联系人		电话	
服务类型	<input type="checkbox"/> 维修		<input type="checkbox"/> 维护		
故障现象及分析:					
维修维护记录:					
备注:					
配件更换记录					
序号	名称	品牌	规格型号	数量	备注
1					
2					
3					
使用部门签字	年 月 日		保修方技术人员签字	年 月 日	
医学设备管理部门 技术人员签字	年 月 日		审核人员签字	年 月 日	

B.6 医学设备巡检记录单

表 B.2 医学设备巡检记录单

科室		巡检时间		
设备名称		设备数量		
设备序列号				
巡查内容			检查结果	
			具备	是 否
外观检查				
整机外观是否正常（有无机械性损伤）				
电源线缆是否正常（有无破损现象）				
配套的管路、水路及导联线缆是否正常				
标示标牌是否齐全				
开机自检				
开机自检是否正常				
时钟偏差是否小于 2 分钟				
急救类设备备用电池是否正常				
车辆类机械性能是否正常				
巡检总结：				
使用科室签字				
巡检人员签字				

B.7 急救生命支持类设备完好性检查单

表 B.3 急救生命支持类设备完好性检查单

急救生命支持类设备完好性检查记录								
科室检查人员：_____				检查日期：_____				
检查项目	1. 电源线是否完好	2. 内置电池是否完好	3. 仪器表面是否清洁	4. 有无故障报警	5. 附件是否齐全	6. 开机自检是否通过	7. 能否正常开机	8. 时钟是否准确
1. 监护仪（ ）台								
2. 呼吸机（ ）台								
3. 麻醉机（ ）台								
4. 全自动洗胃机（ ）台								
5. 复苏气囊（ ）台								
6. 除颤仪（ ）台								
7. 注射泵（ ）台								
8. 心电图机（ ）台								
9. 电动吸引器（ ）台								
10. 其它（ ）台								
维修记录	设备名称：		规格型号：		SN 号：			
	记录人员：							
	处理结果：							
维修人员：		维修日期：						
备注：	1、本表适用于临床科室每天对急救、生命支持类设备完好情况随时处于待用状态进行登记； 2、状态完好请打“√”，否则请打“×”； 3、如果有故障，备注设备类型，序列号，故障描述。							

B.8 应急设备调配流程

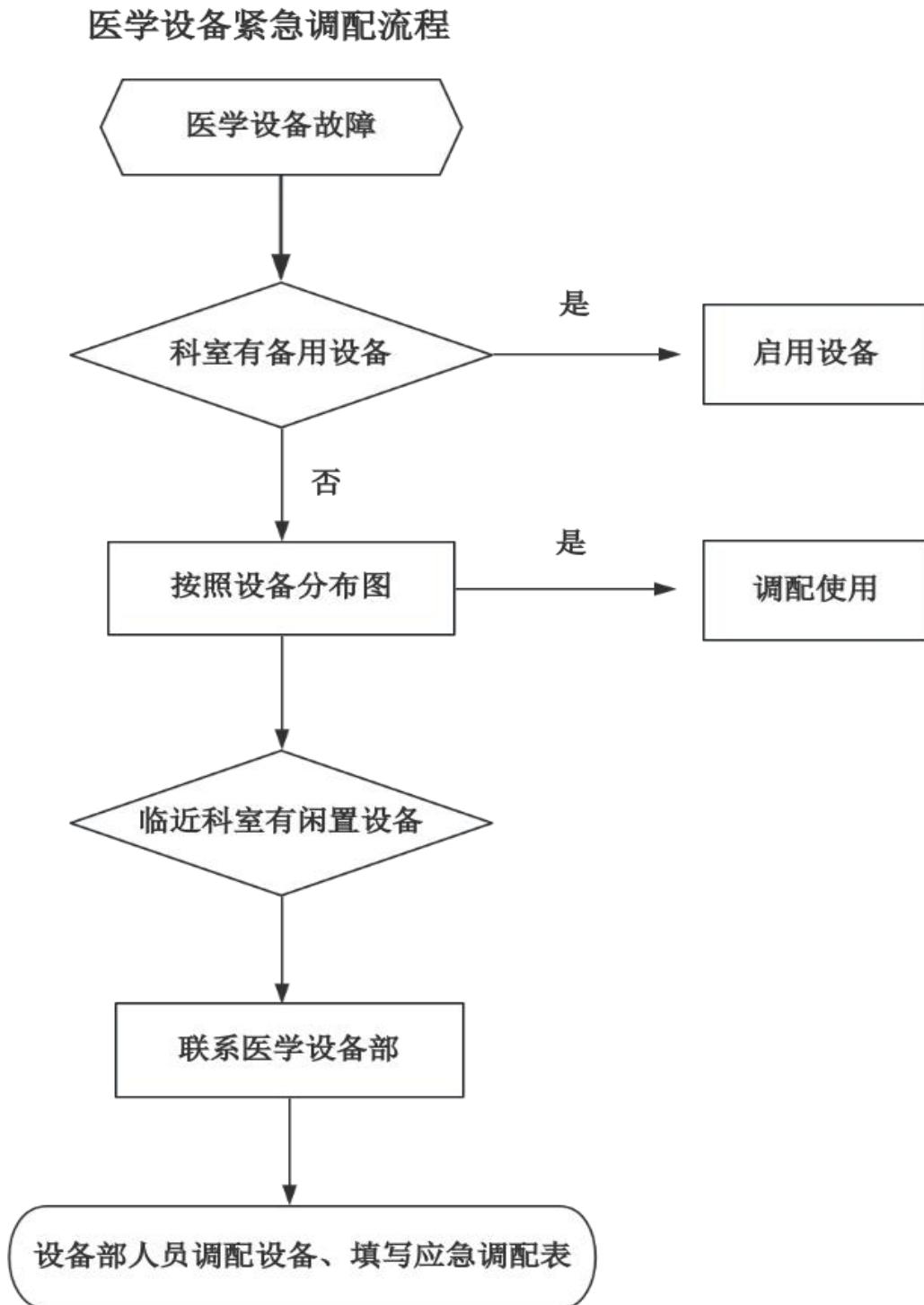


图 B.3 应急设备调配流程

B.9 培训考核表

培训考核表用于设备到货验收后的培训和设备使用中的培训，到货验收后的培训由医学设备管理部门组织，供应商提供培训讲师及课件，使用中的培训由医学设备管理部门组织厂商、本部门人员或者外请专家完成，培训后应填写培训考核表：

表B.4 培训考核表

培训项目	<input type="checkbox"/> 岗位技能培训 <input type="checkbox"/> 使用操作培训 <input type="checkbox"/> 维修维护培训 <input type="checkbox"/> 安全风险培训			日期	
设备名称		品牌及型号		科室	
培训考核内容					
参加人员					
工程师姓名及联系方式			公司名称		
培训考核结果			通过	未通过	
	理论知识				
	日常维护（技能）				
	操作技能				
组织人员	医学设备管理部门组织人员		使用科室负责人		
备注					

附录 C
(资料性)
医学设备质控管理

C.1 医学设备质控记录，麻醉机、呼吸机、除颤仪、高频电刀、多参数监护仪、输注泵、婴儿培养箱等设备，在质控检测完成后应按照 C2-C8 相应质控表格填写质控记录。

C.2 麻醉机质控检测记录单见表 C.1:

表 C.1 麻醉机质控检测记录单

设备使用科室:		检测类型		新购验收 <input type="checkbox"/>		周期性检测 <input type="checkbox"/>		维修后检测 <input type="checkbox"/>		
被检设备及环境										
品牌厂家		规格型号			环境温度			环境湿度		
生产日期/ 启用时间		资产编号			检测设备			检测仪器品牌 型号		
设备序列号		一般性检查			外观 <input type="checkbox"/>		呼吸回路 <input type="checkbox"/>		气体管路 <input type="checkbox"/>	挥发罐 <input type="checkbox"/>
潮气量 ML	设定 值	麻醉机示值			测试仪测量值			最大允许 误差	最大输出误差	最大示值 误差
		1	2	3	1	2	3			
I:E=1: 2	100							±15%		
	300									
	500									
	600									
呼吸频率 BPM	设定 值	麻醉机示值			测试仪测量值			最大允许 误差	最大输出误差	最大示值 误差
		1	2	3	1	2	3			
I:E=1: 2	15							±3%		
	20									
	30									
	40									
吸气压力 CMH2O	设定 值	麻醉机示值			测试仪测量值			最大允许 误差	最大输出误差	最大示值 误差
		1	2	3	1	2	3			
I:E=1: 2 Freq=15	10							±4%或 2cmH2O 取 大值		
	15									
	20									
	30									
报警检测	电源报警 <input type="checkbox"/>		气源报警 <input type="checkbox"/>		气道压上下限报警			分钟通气量报警		窒息报警 <input type="checkbox"/>
	氧流量计 <input type="checkbox"/>		空气流量计 <input type="checkbox"/>		APL 阀 <input type="checkbox"/>			过压保护 <input type="checkbox"/>		
检测结果： 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>										

检测人：_____

检测日期：_____年____月____日

C.3 呼吸机质控记录单见表 C.2:

表 C.2 呼吸机质控记录单

设备名称: _____ 规格型号: _____

生产厂家: _____ 设备序列号: _____

设备位置		检测温度:		检测湿度:		肺模型: <input type="checkbox"/> 夹板肺		
测试设备	电气安全分析 仪:	效期		气流分析仪		效期		
	设备 SN 号			设备 SN 号				
检测类型	验收检测	定期检测		维修后检测				
测试结果								
外部条件&外观状态						合格	不合格	不适用
设备外观干净整洁								
配置齐全 (电源线、氧气管、呼吸回路、空气管、电池、电缆配件)								
主机、车架、及其余组件无外观损坏								
控制开关正常								
日间显示亮度足够								
有正确清晰的出厂号、标签和警示								
正确连接管道								
过滤器、通风口清洁								
电气安全						合格	不合格	不适用
接地电阻 (Ω) ($<0.2\Omega$)								
机壳漏电流	正向	反向		$<100\mu\text{A}$ NC (通常状态)				
	正向	反向		$<500\mu\text{A}$ SFC (单一故障状态)				
对地漏电流	正向	反向		$<500\mu\text{A}$ NC (通常状态)				
	正向	反向		$<1000\mu\text{A}$ SFC (单一故障状态)				
性能测试						合格	不合格	不适用
气瓶和调节器/压缩机/墙上气源 0.27-0.60MPa								
开机自检功能								
呼吸机在电池供电状态下的工作情况 (不考虑压缩机供气)								
1、潮气量。(±15%) 条件: VCV、f=15/20bpm、I:E=1:2、PEEP=2cmH ₂ O、FiO ₂ =40% (潮气量参数设定依据机型儿童\成人)						合格	不合格	不适用
设定值	300/50	400/100	500/150	800/300				
实测值								
示值								

2、强制呼吸频率。(±10%)条件: VCV、VT=400/150mL、PEEP=2cmH2O、FiO2=40%					合格	不合格	不适用
设定值	40(1:1)	30(1:1)	20(1:1.5)	10(1:2)			
实测值							
示值							
3、吸气压力水平。(±(2%满刻度+4%实际读数))条件: PCV、f=15bpm、I:E=1:2、PEEP=2cmH2O、FiO2=40%					合格	不合格	不适用
设定值	10	15	20	25			
实测值							
示值							
4、呼气末正压。(±(2%满刻度+4%实际读数))条件: PCV、IPL=20cmH2O、f=15bpm、I:E=1:2/1:1.5、FiO2=40%					合格	不合格	不适用
设定值	2	5	10	20			
实测值							
示值							
5、吸入氧浓度。(±10%)条件: VCV、VT=400/150mL、f=15bpm、I:E=1:2、PEEP=2cmH2O。					合格	不合格	不适用
设定值	21	40	60	100			
实测值							
示值							
安全报警系统的通用要求		优先级、直观可视、禁用状态、时间<120S,静音不妨碍新的报警、可复位。			合格	不合格	不适用
电源安全报警功能		断电后报警时间>120s					
气源安全报警功能		FiO2=40% 断开一路气体,能报警并维持通气。					
病人回路脱落报警		有最高优先级别的报警。					
窒息报警		呼吸暂停时间超过默认或设定的窒息报警时间间隔后发出报警;设定为支持或支持通气模式,无触发或支持呼吸时报警。					
氧浓度监测报警		VT=400ml, f= 15 BPM, I:E=1:2 FiO2=40%; 断开氧气 FiO2 低报警, 断开空气 FiO2 高报警。					
气道压力上限报警(Paw)		VCV 模式, VT=400ml, f= 15 BPM, I:E=1:2; •设 Paw 上限低于 PIP 5cmH2O, Paw 高报警。					
病人回路过压保护功能		设 Paw 上限低于 PIP 5cmH2O, Paw 高报警,并被限于报警限以内。					
分钟通气量上/下线报警		MV 上线低于当前 MV3L/min, MV 高报警; MV 上线高于当前 MV3L/min 或断开回路, MV 低报警。					
检测结果分析评价:							

检测单位: _____ 科室: _____

检测人员: _____ 科室负责人: _____

检测日期: _____ 医学设备工程师: _____

C.4 除颤仪质控记录单件表 C.3:

表 C.3 除颤仪质控检测记录单

使用科室		联系人								检测类型: <input type="checkbox"/> 新购验收 <input type="checkbox"/> 周期性检测 <input type="checkbox"/> 维修后检测	
品牌厂家		规格型号					设备序列号 (SN):	资产编号:			
启用日期/ 生产日期		检测设备					检测设备品牌型号				
外观检查	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	附件齐全, 且无影响其电气性能的机械损伤, 仪器标识应清晰完整。									
	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	非一次性使用的除颤电极应表面光洁, 无影响正常工作的毛刺和过多的腐蚀斑点。									
	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	开关、各种功能按键(或旋钮)、预置能量控制器和指示, 均应满足其技术说明要求, 可工作正常。									
性能检测											
释放能量	设定值(J)	20	50	100	150	200	360	允许误差	结果		
	测量值							±15%或±4J	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		
心率检测	设定值(bpm)	30	60	90	120	150	180	允许误差	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		
	测量值							±(5%示值±1)			
充电时间	限值	测量值	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		同步延迟时间		限值	测量值	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		
	≤20s						≤60ms				
充放电次数	限值	测量值	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		内部放电时间		限值	测量值	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		
	≥3次						≤2min				
能量损失率	初始释放能量 EI(J)	充电30s后或内部放电前释放能量值 EL(J)			能量损失率		系统时间是否准确	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>			
电气安全检测											
接地电阻		限值≤300 mΩ	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		绝缘阻抗			限值≥10 MΩ	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		
对地漏电流		限值≤5 mA(正常状态, 极性正常)	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		外壳漏电流			限值≤100μA(正常状态, 极性正常)	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		
		限值≤10 mA(NFC状态: 极性正常, 零线断开)	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格					限值≤500 μA(NFC状态: 极性正常, 地线断开)	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		
应用漏电流		正常状态限值 CF≤10 μA /BF≤100 μA	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		应用部分辅助漏电流			正常状态限值 CF≤10 μA /BF≤100 μA	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		
		NFC状态(零线断开) 限值 CF≤50 μA /BF≤500 μA	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格					NFC状态(零线断开) 限值 CF≤50 μA /BF≤500 μA	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		
安全报警功能检查											
充电完成提示	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	心率超限报警	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		心律失常报警		<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	静音功能	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		
结论	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		检测人					检测时间			

C.5 高频电刀质控记录单见表 C.4:

表 C.4 高频电刀质控记录单

设备使用科室:		检测类型		新购验收 <input type="checkbox"/> 周期性检测 <input type="checkbox"/> 维修后检测 <input type="checkbox"/>				
被检设备及环境								
品牌厂家		生产日期/启用日期		资产编号				
规格型号		设备序列号 (SN)		环境温度	环境湿度			
输出功率 (W) 允许 最大误差 ±20	质控项目	设定功率/检测次数	1	2	3	输出功率平均值 (P_{3j})	输出功率值误差 (%)	测试结论
	单极电刀 测量值 (W)	50						<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
		150						
		200						
		300						
	单极电凝 测量值 (W)	30						<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
		60						
		90						
		120						
	双极电凝 测量值 (W)	15						<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
		25						
		60						
最大功率								
高频漏电 (mA)	单极模式	单极电切	单极电凝	参考范围	单极模式测试结果			
	电极高频漏电流			≤100mA	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格			
	中性电极高频漏电流			≤150mA				
接触电阻	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	声光报警功能		<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格				
质控结论	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	备注:						
检测人: _____ 检测日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日								
测仪器型号:								

C.6 多参数监护仪质控记录单件表 C.5:

表 C.5 多参数监护仪质控记录单

多参数监护仪质量检测记录单									
使用科室		科室联系人		检测类型:	<input type="checkbox"/> 新购验收 <input type="checkbox"/> 周期性检测 <input type="checkbox"/> 维修后检测				
品牌厂家		规格型		设备序列号 (SN)	资产编号:				
生产日期/启用日期		检测设备		生命体征检测仪、电气安全	检测仪器品牌型				
外观检查	<input type="checkbox"/> 外观完好, 附件齐全				<input type="checkbox"/> 设备按钮、旋钮及触摸屏等功能正常				
心电图搏次/min	设定值	30	60	100	120	180	200	允许误差	结果
	检测值							±5%(±1次/分)	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
呼吸率次/min	设定值	15	20	40	60	80		±5%(±1次/分)	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
	检测值								
血氧饱和度%	设定值	70	80	90	95	100		±3%	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
	检测值								
无创血压静态示值误差 mmHg	设定值 1	10	50	100	150	250		首次检测: ±3mmHg; 使用中检测: ±4mmHg	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
	检测值 1								
	检测值 2								
	平均值								
气密性检测结果	200mmHg 时: mmHg/min		50mmHg 时: mmHg/min		6mmHg/min		<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		
声光报警	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		报警限检查		<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		静音检查		<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
电气安全检测							允许值		
保护接地阻抗 Ω							0.1 (具有电源输入插口的设备) 0.2 (具有不可拆卸电源软电线的设备)		
对地漏电流 mA	正常状态		测量值:		0.5				
	单一故障状态		测量值:		1.0				
外壳漏电流 mA	正常状态		测量值:		1.0				
	单一故障状态		测量值:		0.5				
应用部分类型:						BF		CF	
患者漏电流 mA	正常状态		测量值:		0.1		0.01		
	单一故障状态		测量值:		0.5		0.05		
患者辅助电流 mA	正常状态		测量值:		0.1		0.01		
	单一故障状态		测量值:		0.5		0.05		
检测结果	<input type="checkbox"/> 合格				<input type="checkbox"/> 不合格				
检测人:				检测日期:					

C.7 输注泵质控检测记录单见表 C.6:

表 C.6 输注泵质控检测记录单

使用科室		品牌型号					
设备序列号		固定资产码					
生产日期		检测仪器					
启用日期		注射器材					
外观检查、开机检查							
外观检查	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	泵铭牌应完好、设备相关信息应完整。					
	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	泵的外壳应无影响其正常工作或电气安全的机械损伤，泵管槽内应洁净无污渍，设备外观无开裂等破损。					
	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	泵配件应齐全，电源线有无破损、悬挂操作卡。					
开机检查	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	开关正常，各种按键或调节旋钮应能正常对设备相关参数进行设置。					
	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	设置正确的北京时间、日期。					
	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	声音，显示亮度正常。					
性能检测、校准、记录							
流量检测	流量测试点	流量 (ml/h)	测量结果	测试结果允许测量误差 ±6%	流量 (ml)	测量结果	测试结果允许测量误差 ±6%
	平均流量		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合				
阻塞报警检测	阻塞报警设置值	报警时间 (min)		报警压力 (mmHg)	测试结果 允许测量误差：±20%或者 ±100mmHg <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		
报警系统检测	堵塞压力报警	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		气泡报警	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		
	电池电量不足显示	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		即将空瓶	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		
	电源线脱离显示	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		开门报警	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		
结论	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格						

检测人：

审核人：

日期： 年 月 日

日期： 年 月 日

C.8 婴儿培养箱质控记录单见表 C.7:

表 C.7 婴儿培养箱质控记录单

科室联系人		检测类型	<input type="checkbox"/> 新购验收 <input type="checkbox"/> 周期性检测 <input type="checkbox"/> 维修后检测							
规格型号		设备序列号								
启用日期		资产编号:								
婴儿培养箱分析仪	检测仪器品牌型号									
<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	设备铭牌应完好、设备相关信息应完整, 确保附件完好, 各接口处是否接触良好									
<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	设备干净整洁, 设备外观应无影响其正常工作或电气安全的机械损伤									
<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	开关正常, 各种按键或调节旋钮应能正常对设备相关参数进行设置。设备的内部电路									
<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	报警功能正常: 断电报警、风机报警、通风报警、温度报警等									
<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	仪器辅助治疗功能是否正常, 有正确的时间日期									
<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	电源接口是否完整好, 电源线是否破皮、老化									
<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	电池充电是否完好, 充电指示灯是否正常									
次数	控制温度		32° C			控制温度			36° C	
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
1										
2										
3										
4										
5										
均值										
<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合						<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合				
测量值		允许值				测量结论				
保护接地阻抗 (mΩ)		<200mΩ				<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用				
绝缘阻抗 (电源-外壳) (MΩ)		>10MΩ				<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用				
对地电流	正常状态	<5mA				<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用				

参 考 文 献

- [1] GB/T 3533.1 标准化效益评价 第1部分：经济效益评价通则
 - [2] GB/T 3533.2 标准化效益评价 第2部分：社会效益评价通则
 - [3] 陈玉俊等. 医疗机构医学装备全生命周期管理操作指南[M]. 安徽：中国科学技术大学出版社，2023
 - [4] DB1306/T 196-2022 特种设备档案管理规范
 - [5] T/GDCKCJH 007-2020 特种设备检验检测机构档案管理规范 仪器设备档案
 - [6] HJ 8.5-2023 生态环境档案管理规范生态环境仪器设备 第8部分：档案的管理
-