

ICS 11.140

CCS G47

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA 2021—0012

《医院医疗设备调配中心运行管理规范》

《Operation and management standard of medical equipment allocation center in
Hospitals》

（征求意见稿）

2021 - XX - XX 发布

2021 - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言.....	II
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 医疗设备应急预案.....	6
附录 A（规范性） 调配中心设备储备品目.....	1
附录 B（规范性） 调配中心设备配套耗材储备品目.....	2
附录 C（规范性） 调配中心设备配置数量.....	3
附录 D（规范性） 发热门诊紧急预案所需设备品目.....	4
附录 E（规范性） 调配中心医疗设备调配流程图.....	6

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。

本文件由广东省医学装备学会质量控制专业委员会提出。

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、南方医科大学南方医院增城分院、广东三九脑科医院、广东省妇幼保健院、广州医科大学附属第一医院。

本文件主要起草人：陈宏文、杨绍洲、黄庆、苏晓舟、谭志坚、李作家、孙遥。

《医院医疗设备调配中心运行管理规范》

1 范围

本标准规定医院医疗器械调配中心运行管理规范,达到优化医疗资源配置,规范医疗器械配送流程,提升应急保障能力,提高设备使用率,降低运营成本的目的。

本标准适用于各级医院医疗器械调配中心的定义。

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/T 654 医疗器械安全管理
- GB 15982 医院消毒卫生标准
- WS/T 367 医院消毒技术规范
- ISO13485 医疗器械质量管理体系标准

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 medical equipment

医疗器械,是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品,包括所需要的计算机软件;

其效用主要通过物理等方式获得,不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得,或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用;

其目的是:

- (一) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;
- (二) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;
- (三) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;
- (四) 生命的支持或者维持;
- (五) 妊娠控制;
- (六) 通过对来自人体的样本进行检查,为医疗或者诊断目的提供信息。

3.2

医疗设备调配中心 medical equipment allocation center

由于医疗设备资源在各临床科室的分布不均,有的临床科室虽然配备了相当数量的某类医疗设备,使用率却很低,该类医疗设备经常处于闲置状态,而在突发性或季节性病患激增的情况下又不能及时满足临床的需要,根据医院医疗设备管理部门管理法规及规章,将一些医疗设备集中到调配中心,实行统一管理,使用科室只需要按需申请使用。

3.3

消毒 disinfection

消毒是指用化学、物理、生物的方法杀灭或者消除环境中的病原微生物。

3.4

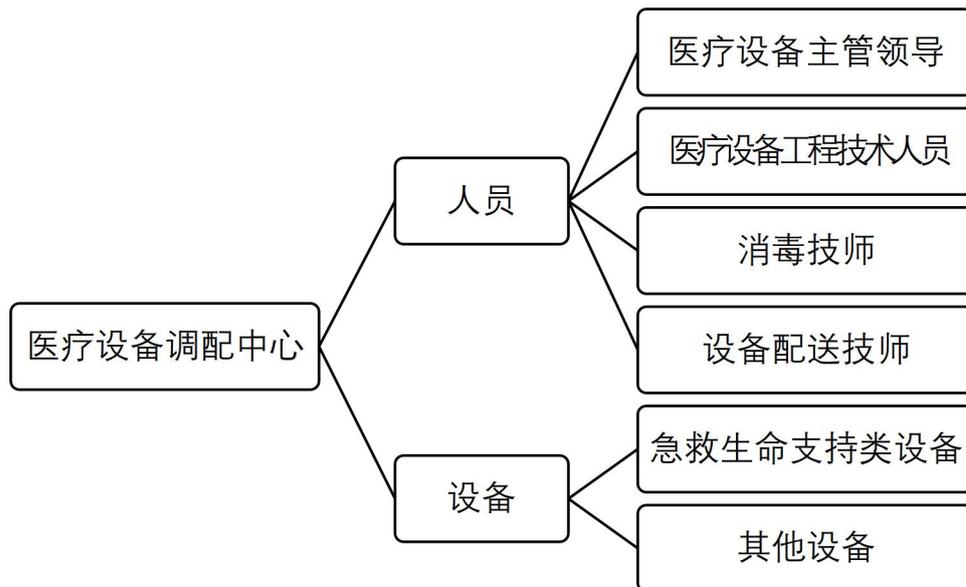
应急预案 emergency plan

经过审批的,为有效预防和控制可能发生的事故,最大程度减少事故及其造成的损害而预先制定的工作方案。

4 基本要求

4.1 医疗设备调配中心组织架构

医疗设备调配中心通常挂靠于医疗设备管理部门,主要由医疗设备主管领导、医学工程技术人员、消毒技师、设备配送技师以及医疗设备组成。



4.2 管理职责

4.2.1 医疗设备主管领导履行职责

- a) 全面负责调配中心所有管理工作;

- b) 对调配中心所有人员进行业务水平考察及评估；
- c) 定期进行预防性演练，确保服务质量。

4.2.2 临床工程技术人员履行职责

- a) 负责调配中心的日常事务，如设备的调配、调配数据的统计、设备的管理；
- b) 负责调配中心设备的预防性维护、维修保养、质量控制等。

4.2.3 消毒技师履行职责

- a) 负责调配中心医疗设备的常规消毒；
- b) 负责将医疗设备特殊配件统一送往医院供应室消毒，比如呼吸机管路、呼出阀等。

4.2.4 设备配送技师履行职责

- a) 负责全院临床科室配送设备的工作；
- b) 负责取回临床科室返还的调配中心设备工作；
- c) 完整填写设备调配租赁表格；
- d) 全年 24 小时无休值班。

4.3 管理制度

调配中心核心职责即以病人为中心的原则，合理调配中心所有医疗设备。因此需建立设备调配制度、调配设备多联单登记制度、调配中心设备档案管理制度、调配中心设备维护管理制度。

4.3.1 设备调配流程制度

- a) 确定调配中心固定电话及 24 小时值班电话；
- b) 制定一站式调配流程，调配流程参见附图 A；
- c) 根据医院实际使用情况建立租借收费标准。

4.3.2 调配中心设备多联单登记制度

登记表应包含调配出设备的名称、型号、资产编号、调配时间、临床科室租借人等信息。

4.3.3 调配中心设备档案管理制度

- a) 应建立资产管理档案，按规定进行标识；
- b) 每日盘点可调配的设备数量；
- c) 做好每台设备的使用登记、维修登记、清洁消毒登记等；
- d) 应建立库存设备管理，定期进行开机测试。

4.3.4 调配中心设备维护管理制度

- a) 制定预防性维护周期及内容；
- b) 定期对设备进行维修保养；
- c) 定期对设备进行质量控制检测。

4.4 人员要求

4.4.1 医疗设备主管领导

- a) 知悉医院医疗设备的管理制度和设备相关标准；
- b) 知悉全院临床科室医疗设备的基本分布情况和使用情况。

4.4.2 临床工程技术人员

- a) 具备相应的专业学历、技术职称或者取得相关技术培训合格证；
- b) 掌握调配中心品目中医疗设备的基本知识和结构原理。

4.4.3 消毒技师

- a) 应当具备相应的专业学历、技术职称或者取得相关技术培训合格证；
- b) 熟悉调配中心医疗设备的各种消毒方法及消毒要求。

4.4.4 设备配送技师

应当具备相应的专业学历、技术职称或者取得相关技术培训合格证。

4.5 信息化管理系统要求

调配中心应部署基于物联网技术的设备管理信息系统,通过应用非介入式物联网射频识别传感器采集设备工作状态信息传输给物联网设备管理系统,通过模式智能识别,自动监测设备状况。

4.5.1 各级人员可以按照权限实时查看设备使用情况等相关信息,包括设备在库数量、设备运行状态、设备分布等。

4.5.2 每日至少一次对各科室设备管理员或负责人推送当天最新可调配设备数量。

4.5.3 实时监控借出设备的使用率、开关机情况以及使用地点。

4.5.4 可查看租借科室申请单信息。

4.5.5 计算科室各类设备租借时间月表。

4.5.6 自动提醒长时间租借后未归还或未使用的设备。

4.5.7 建立不同类型设备运行状态数据库，运用大数据及 AI 技术，对设备运行过程中的异常情况进行预测预警，具备提醒功能。

4.6 场地要求

调配中心应设立医疗设备的调度室、值班室、消毒过渡间、清洗消毒室、设备检测室、维修区、完好设备存放区等。整个场地区域应具备紫外线消毒条件。

4.6.1 调度室

通过信息化系统监控屏实时掌握调配设备状况，以及设备调配、使用登记、日常工作处理等

4.6.2 值班室

24小时值班休息区。

4.6.3 消毒过渡间

- a) 临床科室返还设备先经过消毒过渡间初步消毒，主要为紫外线消毒。
- b) 医疗设备清洁和消毒的通用要求：设备的消毒灭菌应符合《医院消毒技术规范》（WS/T 367）的规定。设备的菌落总数应符合《医院消毒卫生标准》（GB 15982）的要求。

4.6.4 清洗消毒室

- a) 归还设备经过过渡间初步消毒后，在消毒室进行完整全面的清洗消毒。
- b) 医疗设备清洁和消毒的通用要求：设备的消毒灭菌应符合《医院消毒技术规范》（WS/T 367）的规定。设备的菌落总数应符合《医院消毒卫生标准》（GB 15982）的要求。
- c) 突发公共卫生事件情况，对所使用的的调配设备必须按照医院感控管理要求进行清洗消毒。原则上应在设备使用地点完成消毒流程，避免交叉感染。

4.6.5 设备检测室

对归还且已经消毒后的设备进行质量检测。

4.6.6 维修区

质量检测未合格的设备放维修区维修。

4.6.7 完好设备存放区

质量检测合格的设备按类别存放在设备存放区。

4.7 调配中心医疗设备的储备品目

调配中心医疗设备储备应根据公立医院等级划分中的床位数、科室设置、人员和设备来确定实际需要的种类。（调配中心设备储备品目参见附录A）

对于配套耗材的设备，应该配备合适数量的耗材。（耗材储备品目见附录B）

4.7.1 三级公立医院调配中心设备储备品目

移动式UPS、有创呼吸机、无创呼吸机、转运呼吸机、呼吸湿化治疗仪、输液泵、注射泵、输血泵、电动吸引器、心电图机、除颤仪、心电监护仪、高频电刀、超声诊断仪、紫外线灯、ECMO、空气消毒机、心肺复苏机、亚低温治疗仪（降温机）、营养泵

4.7.2 二级公立医院调配中心设备储备品目

移动式UPS、有创呼吸机、无创呼吸机、转运呼吸机、呼吸湿化治疗仪、输液泵、注射泵、除颤仪、电动吸引器、心电图机、心电监护仪、紫外线灯、空气消毒机、亚低温治疗仪（降温机）、营养泵

4.7.3 一级公立医院调配中心设备储备品目

移动式UPS、转运呼吸机、呼吸湿化治疗仪、除颤仪、心电监护仪、注射泵、输液泵、紫外线灯

4.7.4 公立医院调配中心设备配置数量（调配中心设备配置数量参见附录C）

4.8 检测设备要求和标准

调配中心医疗设备长期借调与各临床科室，使用频率高，需要定期进行质量检测。特别是生命支持类设备租借频率高、基础数量大，为主要质量检测对象。调配中心应具备呼吸机、输液泵、注射泵、除颤仪、监护仪五类主要急救设备的质量检测工具。

序号	设备名称	参考标准	备注
1	呼吸机	WST 655-2019 呼吸机安全管理	
2	输液泵、注射泵	WST 657-2019 医用输液泵和医用注射泵安全管理	
3	除颤仪	WST 603-2018 心脏除颤器安全管理标准	
4	心电监护仪	WST 659-2019 多参数监护仪安全管理	

5 医疗设备应急预案

应急预案应分为医院内部医疗设备紧急调配预案和公共卫生事件预案。

5.1 医院内部医疗设备紧急调配预案

- a) 应在调配中心成立应急突发事件设备调用小组及成员，并确定各成员职责；
- b) 每年至少一次应急演练；
- c) 建立应急设备调配绿色通道和协调机制。

5.2 突发公共卫生事件预案

- a) 应与全院重点临床科室建立设备调配小组及成员，并确定各成员职责；
- b) 应在第一时间掌握全院设备实际情况，包括运行状态、是否正常、是否符合应急要求等；
- c) 建立应急设备调配绿色通道和协调机制；
- d) 每年至少一次应急演练。

5.3 发热门诊紧急预案

发热门诊应当遵循“平战结合”的原则，在满足日常感染性疾病诊疗服务及医疗机构自身发展需求同时，具有应对重大疫情的能力。

- a) 应与调配中心建立直接调配方案，减少不必要流程，节约时间；
- b) 明确突发事件时所需设备种类，设备数量依据医院实际发热门诊情况而定。（参考附表 D）

附 录 A
(规范性)
调配中心设备储备品目

序号	设备名称	存放位置	医院等级
1	移动式 UPS	调配中心	三级、二级、一级
2	有创呼吸机	调配中心	三级、二级
3	无创呼吸机	调配中心	三级、二级
4	转运呼吸机	调配中心	三级、二级、一级
5	呼吸湿化治疗仪	配送中心	三级、二级、一级
6	输液泵	调配中心	三级、二级、一级
7	注射泵	调配中心	三级、二级、一级
8	输血泵	调配中心	三级、
9	电动吸引器	调配中心	三级、二级
10	心电图机	调配中心	三级、二级
11	除颤仪	调配中心	三级、二级、一级
12	心电监护仪	调配中心	三级、二级、一级
13	空气消毒机	调配中心	三级、二级、一级
14	心肺复苏机	调配中心	三级、二级
15	亚低温治疗仪（降温机）	调配中心	三级、二级
16	营养泵	调配中心	三级、二级
17	高频电刀	麻醉科	三级
18	体外膜式肺氧合装置（ECMO）	心血管外科 重症医学科	三级
19	床旁连续血液透析（CRRT）	血液透析中心 重症医学科	三级

附录 B
(规范性)
调配中心设备配套耗材储备品目

序号	设备名称	配套耗材	存放位置	备注
1	有创呼吸机	一次性呼吸机管路、细菌过滤器、湿热交换器(人工鼻)	调配中心	各种规格
2	无创呼吸机	呼吸机管路	调配中心	各种规格
3	转运呼吸机	呼吸机管路	调配中心	各种规格
4	呼吸湿化治疗仪	呼吸机管路、气管切管接头	配送中心	各种规格
5	输液泵	输液管路	调配中心	
6	注射泵	注射器	调配中心	
7	输血泵	输血管路	调配中心	
8	营养泵	营养管路	调配中心	
9	心电监护仪	心电导联线、血压袖带及延长管、血氧饱和度探头	调配中心	各种规格
10	高频电刀	刀头	麻醉科	各种规格
11	体外膜式肺氧合装置(ECMO)	离心泵头 膜式氧合器 体外循环管道 动静脉插管	心血管外科 重症医学科	各种规格
12	床旁连续血液透析(CRRT)	透析管路	血液透析中心 重症医学科	各种规格

附录 C
(规范性)
调配中心设备配置数量

序号	设备名称	医院等级	三级公立医院 配置数量/台	二级公立医院 配置数量/台	一级公立医院 配置数量/台
1	移动式 UPS	三级、二级、一级	≥2	≥2	≥1
2	转运呼吸机	三级、二级、一级	≥2	≥1	≥1
3	呼吸湿化治疗仪	三级、二级、一级	≥5	≥3	≥2
4	输液泵	三级、二级、一级	≥20	≥15	≥10
5	注射泵	三级、二级、一级	≥30	≥20	≥10
6	除颤仪	三级、二级、一级	≥5	≥3	≥2
7	心电监护仪	三级、二级、一级	≥30	≥20	≥10
8	空气消毒机	三级、二级、一级	≥2	≥2	≥2
9	有创呼吸机	三级、二级	≥10	≥5	
10	无创呼吸机	三级、二级	≥3	≥2	
11	电动吸引器	三级、二级	≥5	≥3	
12	心电图机	三级、二级	≥2	≥2	
13	心肺复苏机	三级、二级	≥1	≥1	
14	亚低温治疗仪（降温机）	三级、二级	≥3	≥2	
15	营养泵	三级、二级	≥3	≥2	
16	输血泵	三级	≥2		
17	高频电刀	三级	≥1		
18	体外膜式肺氧合装置 (ECMO)	三级	≥1（应放置于临 床科室）		
19	床旁连续血液透析 (CRRT)	三级	≥1（应放置于临 床科室）		

注：各不同等级医院床位数不同，临床科室基础配备比各有差异，应结合医院实际情况配置数量

附 录 D
(规范性)
发热门诊紧急预案所需设备品目

序号	设备名称	存放位置
1	移动式 UPS	调配中心
2	有创呼吸机	调配中心
3	无创呼吸机	调配中心
4	转运呼吸机	调配中心
5	呼吸湿化治疗仪	配送中心
6	输液泵	调配中心
7	注射泵	调配中心
8	输血泵	调配中心
9	电动吸引器	调配中心
10	心电图机	调配中心
11	除颤仪	调配中心
12	心电监护仪	调配中心
13	空气消毒机	调配中心
14	心肺复苏机	调配中心
15	亚低温治疗仪（降温机）	调配中心
16	营养泵	调配中心
17	高频电刀	麻醉科
18	体外膜式肺氧合装置（ECMO）	心血管外科 重症医学科
19	床旁连续血液透析（CRRT）	血液透析中心 重症医学科
17	生化分析仪	检验科
18	血细胞分析仪	
19	尿液分析仪	
20	全自动尿沉渣分析仪	
21	全自动粪便分析仪	
22	血气分析仪	
23	全自动血凝分析仪	

序号	设备名称	存放位置
24	特定蛋白分析仪	
25	生物安全柜	
26	负压担架	急诊科

附录 E
(规范性)
调配中心医疗设备调配流程图

