

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA 0012.06—2021

医疗机构医疗器械 第6部分：安装与验证管理

Medical equipment standardized management system in hospital
Part 6: management for installation and verification

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2022 – XX – XX 发布

2022 – 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 人员要求	2
5.1 临床工程技术人员	2
5.2 临床使用人员	2
5.3 供应商代表	2
5.4 生产厂家工程技术人员	2
6 验收的程序与要求	2
6.1 安装前准备	2
6.2 到货查验	3
6.3 安装	3
6.4 调试	3
6.5 培训	3
6.6 验证	4
6.7 文档验收要求	4
6.8 验收结论	4
6.9 信息化管理	5
参考文献	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。

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这些专利的责任。

本文件由广东省医疗设备器械管理医疗质量控制中心、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。

本文件参加起草单位：广州医科大学附属第二医院、南部战区总医院、广州医科大学附属第一医院、南方医科大学南方医院。

本文件主要起草人：谢怡、廖云粤、陈华山、何超健、李龙飞、吴恢远、黄伟章、陈宇柯、谭志坚、张慧君。



医疗机构医疗器械 第6部分：安装与验证管理

1 范围

本文件对医疗机构医疗器械的安装与验收过程进行阐述和指导。

本文件适用于各类医疗机构医疗器械的安装与验收管理工作。

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。

WS/T 654—2019 医疗器械安全管理

YY/T 0287—2017 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求

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

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。医疗器械包括医疗设备和医用耗材。

3.2

安装 Installation

指将医疗器械组合成达到预期使用目的的整体放置到使用地点的活动，包括与适当的基础设施（如电源、管道、废物处置装置）相连接。

3.3

验证 Verification

指确认医疗器械能够达到设计要求、性能、参数以及预期效果的一系列测试过程。

3.4

验收 Acceptance

指确认医疗器械在投入使用前的产品质量、运行情况及验证结果符合采购相关文件约定要求、并达到使用预期目的的过程。

3.5

供应商 Supplier

医疗机构向其订购医疗器械的法人，指医疗机构与其签订采购合同及供货协议的法人。

3.6

生产厂家 Manufacturer

医疗器械的制造商或生产企业，也可以是制造商或生产企业认可的具备相应资质及技术力量的法人。

4 基本要求

- a) 验收人员至少由临床工程技术人员、临床使用人员与供应商代表/生产厂家工程技术人员组成，验收过程做好现场记录；
- b) 需要进行法定验收程序的医疗器械，按照国家有关规定执行；
- c) 不需要安装的医疗器械可不执行 6.1 和 6.3。

5 人员要求

5.1 临床工程技术人员

具有医学工程专业知识，在医疗机构从事医疗器械质量保障的人员。负责协调安装与验收工作，包括制订安装、验收实施的计划、资料收集、验收参与人员通知和协调、场地的准备等。

5.2 临床使用人员

依法取得从事医疗器械相关工作资格的卫生专业技术人员。

5.3 供应商代表

获得供应商法人授权，负责整理与提交医疗器械的商务文档，跟进医疗器械的物流信息、收集医疗机构的需求并协助医疗机构、生产厂家完成验收工作。

5.4 生产厂家工程技术人员

具备生产厂家认可的技术资质，负责安装、调试、培训工作。

6 验收的程序与要求

6.1 安装前准备

6.1.1 生产厂家工程技术人员对安装场地进行现场评估，并与临床工程技术人员、临床使用人员共同制订安装计划。

6.1.2 在医疗器械安装前，临床工程技术人员确认安装场地、供水电气、接地、承重、信息网络、电磁防护、排污情况、运输通道等是否符合安装要求。

6.2 到货查验

6.2.1 到货后开箱前外包装查验

- a) 对照物流单/送货单据清点货物件数。
- b) 检查外包装情况，并拍照记录。

6.2.2 开箱查验

6.2.2.1 临床工程技术人员、临床使用人员与供货方（供应商代表或生产厂家工程技术人员）同时在场，由供货方开箱。

6.2.2.2 开箱查验人员根据订货合同、采购有关的文书资料、随货单据、说明书对实物进行清点。查验内容至少包括：

- a) 医疗器械的名称、型号、规格、生产批号、使用期限或失效日期；
- b) 医疗器械外观检查及标识核查；
- c) 医疗器械注册证、备案证信息；
- d) 经销商、制造商的名称、地址及联系方式。

6.2.2.3 随货文件查验

- a) 发票信息；
- b) 冷链管理中的温度记录（针对需冷链管理的医疗器械）；
- c) 相关许可证明文件（医疗器械合格证明、中华人民共和国海关进口货物报关单、入境货物检验检疫证明、医疗器械注册检验报告）。

6.3 安装

由生产厂家技术人员或生产厂家认可资质的人员，按计划完成安装。

6.4 调试

生产厂家工程技术人员根据合同规定及技术指标进行逐项调试。

6.5 培训

生产厂家对临床使用人员、工程技术人员进行培训。培训记录作为验收必备文档。

6.6 验证

6.6.1 功能性验证

6.6.1.1 临床工程技术人员、临床使用人员根据合同、采购有关的技术文件、说明书提供的各项技术指标（含软件）进行验证。

6.6.1.2 需要计量检定的医疗器械，投入使用前按国家相关计量法规执行。

6.6.1.3 具备医疗器械质量检测能力的医疗机构，应按照相关法定检定规程进行医疗器械质量检定。

6.6.2 临床验证

临床验证是在安装完成、功能性验证合格后，投入临床试用阶段，由临床使用人员评价其是否满足实际临床需求的过程。

6.7 文档验收要求

医疗机构对验收过程的文档进行整理归档，形成验收手册，主要包括：

- a) 物流单/送货单据；
- b) 验收报告；
- c) 使用培训和技术培训等文档；
- d) 第三方检测报告，如计量检定/校准证书、特种承压设备检验检测报告；
- e) 售后服务承诺；
- f) 医疗器械注册检验报告；
- g) 产品使用说明书、维修指南、附属软件；
- h) 进口产品的中华人民共和国海关进口货物报关单；
- i) 需商检设备的入境货物检验检疫证明；
- j) 其他随机文件，如合格证、产品质量证明书、发票复印件等。

6.8 验收结论

验收人员对以下情况进行审查，得出验收结论，并签字确认。

- a) 待验收的医疗器械已处于正常运行状态。
- b) 到货查验及验证的结果为合格。
- c) 临床使用人员及临床工程技术人员已接受使用培训并完成考核。
- d) 按合同或双方约定的验收依据文档已齐全。

6.9 信息化管理

医疗机构应采用信息化手段记录安装与验收全过程。



参 考 文 献

- [1] 《医疗器械监督管理条例》中华人民共和国国务院令第739号
- [2] 《医疗器械使用质量监督管理办法》国家食品药品监督管理总局令第18号
- [3] 《医疗器械分类规则》国家食品药品监督管理总局令第15号
- [4] 《医疗器械临床使用管理办法》中华人民共和国国家卫生健康委员会令第8号

