

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

医院医疗器械管理规范

第4部分：购置计划与论证管理

Medical equipment standardized management system in hospital
Part 4: Purchase plan and demonstration

(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。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – 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 1

参考文献 3



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、南方医科大学珠江医院、广东省医学会、暨南大学附属第一医院、高州市人民医院、南方医科大学第三附属医院、北京大学深圳医院、惠州市中心医院、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、广东省医学装备学会医学装备质量控制专业委员会。

本文件主要起草人：崔筱平、凌庆庆、陈宏文、方奕海、谭志文、林薇薇、李锦锋、姚辉、吴梦婷、钟光、于强、杨伟文、徐宝燕、潘光添、冯罕博。



医院医疗器械管理规范

第4部分:购置计划与论证管理

1 范围

本文件规定了医院医疗设备购置计划与论证管理的基本要求。

本文件适用于医院医疗设备的购置计划与论证管理。

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。

无

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

购置计划 purchase plan

为满足医院业务需求编制的医疗设备采购计划方案。

3.2

购置论证 purchase demonstration

拟购置的医疗设备项目在立项前的可行性论证。

4 基本要求

4.1 工作职责

医院应指定职能部门负责实施医疗设备购置计划的编制与论证工作,包括但不限于以下职责:

- a) 根据医院发展规划拟定医疗设备购置需求,提供其可行性报告;
- b) 实施医院医疗设备购置计划的编制、调研、评估、评价、审定工作。

4.2 人员要求

应根据医院规模及医疗设备配置情况,配备合理数量的具有医疗器械相应专业学历、技术职称或经过相关技术培训的技术人员。

4.3 管理制度

医院应制订医疗设备购置计划与论证的管理制度,包括以下内容:

- a) 制定使用部门购置计划申报制度;
- b) 制定购置计划论证及审定制度。

4.3.1 购置计划编制

4.3.1.1 医院应依据《医疗卫生机构医学装备管理办法》，根据医院医疗设备发展规划和年度预算，结合各使用部门医疗设备配置和保障需求，编制医疗设备年度购置计划。

4.3.1.2 医院应依据《医疗器械监督管理条例》，配置大型医疗设备应当符合国务院卫生主管部门制定的大型医疗设备配置规划。

4.3.2 购置计划申报

4.3.2.1 医疗设备使用部门应依据自身学科建设规划、发展方向、可承担条件（包括但不限于场地及人力的条件）申报年度购置计划。

4.3.2.2 医疗设备使用部门应提供购置计划可行性报告作为依据，可行性报告包括但不限于以下内容：购置计划的必要性、技术可行性、人员资质、场地条件、成本效益、社会效益、产品市场情况。

4.3.2.3 医疗设备使用部门应对医疗设备购置计划申报进行讨论，并形成有效记录作为申报依据。

4.3.3 购置计划论证

4.3.3.1 医疗器械管理部门汇总各使用部门购置计划，并对其进行评估研讨，形成医疗设备购置计划草案。

4.3.3.2 医院组织召开医疗器械管理委员会，对医疗设备购置计划草案进行讨论、表决，形成购置计划方案。

4.3.4 购置计划审定

4.3.4.1 医院应依据《医疗卫生机构医学装备管理办法》，医疗设备购置计划方案经医院领导集体会议审定后，形成医疗设备购置计划。

4.3.4.2 依据《大型医用设备配置许可管理目录》，对于纳入国家管理目录的医疗设备，还需报送主管部门审批，在获得批准后，依据《大型医用设备配置与使用规划管理办法（试行）》相关要求执行。

4.3.4.3 经医院批准的医疗设备购置计划，不得随意更改。

参 考 文 献

- [1] 卫生部《医疗卫生机构医学装备管理办法》
- [2] 国务院《医疗器械监督管理条例》
- [3] 财政部《政府采购需求管理办法》
- [4] 中国医学装备学会《县级医院医学装备全程管理指南（第一版）》
- [5] 国家卫生健康委员会《大型医用设备配置许可管理目录》

