

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10部分：质量控制管理

Medical equipment standardized management in hospital
Part 10: Management for quality control

(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

 3.1 1

 3.2 1

 3.3 1

 3.4 2

 3.5 2

 3.6 2

 3.7 2

 3.8 2

4 基本要求 2

 4.1 部门组成 2

 4.2 部门职能 2

 4.3 人员组成 2

 4.4 管理制度 3

 4.5 测量器具及场地配置要求 5

5 医疗器械质量检测数据记录表要求 5

附录 A（资料性） 医疗器械质量检测流程 6

附录 B（资料性） 医疗器械质量检测仪器设备配置种类 7

附录 C（资料性） 医疗器械电气安全检测记录表 8

附录 D（资料性） 常见急救、生命支持类医疗器械检测记录表 9

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、广州医科大学附属第一医院、广东省医学会、广东省人民医院、东莞市滨海湾中心医院、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：谭志坚、王婷婷、庞君宇、张文亮、陈曼珊、崔飞易、何朝生、陈少云、麦家诚、许煜聪。



医院医疗器械管理规范

第 10 部分：质量控制管理

1 范围

本文件规定了医院需建设医疗器械质量控制管理体系，规定了医疗器械在医院生命周期内所有阶段的质量控制管理基本要求。

本文件适用于三级医院，三级以下医院可参照。

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 9706.1 医用电气设备第1部分：安全通用要求

WS/T 603 心脏除颤器安全管理

WS/T 655 呼吸机安全管理

WS/T 657 医用输液泵和医用注射泵安全管理

WS/T 658 婴儿培养箱安全管理

WS/T 659 多参数监护仪安全管理

JJF 1149 心脏除颤器校准规范

JJF 1234 呼吸机校准规范

JJF 1259 医用注射泵和输液泵校准规范

3 术语和定义

GB 9706.1、WS/T 603、WS/T 655、WS/T 657、WS/T 658、WS/T 659、JJF 1149、JJF 1234、JJF 1259界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

质量控制 Quality Control

是指对医疗器械生命周期包括但不限于采购、验证、存储、临床使用、监测、评价、退役工作进行全流程管理的质量控制。

3.2

安全性检测 Security Inspection

是对医生和患者人身安全保护的一项检测。电气安全检测以避免发生漏电，以至于引发电击伤人、起火事故。

3.3

验证检测 Acceptance Inspection

是在设备安装完毕或重大维修后，投入临床使用前，按照行业内公认的标准或按照购买合同所约定的技术要求而进行的质量控制检测，保证设备保持在高于最低标准且尽可能最高的水平状态。

3.4

状态检测 State Inspection

是对使用中的设备，为评价其性能指标是否符合要求而定期进行的质量控制检测。

3.5

稳定性检测 Stability Inspection

是指为确定医疗设备在给定条件下获得的数值相对于一个初始状态的变化是否仍符合控制标准而进行的质量控制检测。

3.6

计量 Metrology

是指实现单位统一、量值准确可靠的活动，是计量学的简称。

3.7

检定 Verification

是指查明和确认计量器具是否符合法定要求的程序，包括检查、加标记和（或）出具检定证书，具有法制性，其对象是法制管理范围内的计量器具。计量检定必须执行计量检定规程，国家计量检定规程由国务院计量行政部门制定。检定结果必须给出合格与否的结论并出具证书或加盖印记。

3.8

校准 Calibration

是指在规定条件下，为确定测量仪器或测量系统所指示的量值，或实物量具或参考物质所代表的量值，与对应的由标准所复现的量值之间关系的一组操作。校准结果既可给出被测量的示值，又可确定示值的修正值。

4 基本要求

4.1 部门组成

由医疗器械管理部门、医疗器械使用科室组成。

4.2 部门职能

4.2.1 医疗器械管理部门

- a) 负责医疗器械论证、采购、验证、维护、退役全程质量控制管理；
- b) 组织本院医疗器械管理相关人员专业培训。

4.2.2 医疗器械使用科室

- a) 负责本科室医疗器械日常管理工作；
- b) 配合职能部门完成科室医疗器械安装、调试、验证、维护和建档工作。

4.3 人员组成

由临床使用人员、临床工程技术人员和质量控制管理人员。

4.3.1 临床使用人员

临床使用人员应具备以下要求：

- a) 熟悉医院医疗器械的管理制度；
- b) 掌握使用科室医疗器械的基本分布情况和使用情况；
- c) 进行医疗器械业务考核并通过。

4.3.2 临床工程技术人员

临床工程技术人员应具备以下要求：

- a) 熟悉医疗器械的相关知识；
- b) 掌握负责的使用科室医疗器械的基本分布情况和使用情况；
- c) 进行医疗器械业务考核并通过。

4.3.3 质量控制管理人员

质量控制管理人员应具备以下要求：

- a) 熟悉医疗器械的相关知识；
- b) 掌握医疗器械的整体质量控制工作；
- c) 熟悉掌握测量仪器；
- d) 进行医疗器械业务考核并通过。

4.4 管理制度

4.4.1 采购制度

医疗器械采购制度应包括但不限于：

- a) 制定计划采购流程，应包括不限于：完成前期选型调研工作，制定满足临床诊断治疗需要的医疗器械技术参数，以及做好溯源管理工作；
- b) 制定论证和准入管理流程；
- c) 制定属于政府采购目录或集中采购范围的医疗器械的采购流程；
- d) 可参照本系列团标《第 4 部分：购置计划与论证管理》和《第 5 部分：采购管理》的要求实施。

4.4.2 医疗器械安装验证制度

医疗器械安装验证制度应包括但不限于：

- a) 制定验证流程，存放环境应符合医疗器械说明书和标签标示的要求，应有使用科室、临床工程技术人员及厂商代表共同参加，严格按合同逐项验证，对大型医疗设备的技术质量验证，由具备检测资质机构出具合格报告；
- b) 设备类医疗器械制定安装流程，应包括采购前、中、后期及场地、水电气等的安装条件确认流程；

- c) 可参照本系列团标《第 4 部分：安装与验证管理》的要求实施。

4.4.3 医疗器械使用管理制度

医疗器械使用管理制度应包括但不限于：

- a) 制定操作规程和日常维护工作流程；
- b) 制定医疗器械使用培训的流程；
- c) 制定发生故障时或不良事件的报告流程；
- d) 可参照本系列团标《第 8 部分：安全使用管理》的要求实施。

4.4.4 医疗器械维护管理制度

医疗器械维护管理制度应包括但不限于：

- a) 制定维护、维修流程，维修后进行计量、安全与性能测试，并记录；
- b) 制定医疗器械应急流程；
- c) 制定医疗器械维护培训的流程；
- d) 可参照本系列团标《第 9 部分：保障维护管理》的要求实施。

4.4.5 医疗器械计量管理制度

医疗器械计量管理制度应包括但不限于：

- a) 设立计量管理员负责计量工作；
- b) 建立强制检定计量医疗器械的台账；
- c) 制定计量器具的周期检定工作流程；
- d) 计量器具需有计量检定证书及合格标记；
- e) 计量文件和技术档案资料需建档管理。

4.4.6 医疗器械质量检测管理制度

医疗器械质量检测管理制度应包括但不限于：

- a) 成立医疗器械质量检测工作小组，开展检测工作，建立管理台账；
- b) 制定医疗器械质量检测工作流程。工作流程见附录 A；
- c) 撰写医疗器械质量检测数据分析报告；
- d) 保管医疗器械质量检测原始记录数据表。

4.4.7 医疗器械质量测量仪器管理制度

医疗器械质量测量仪器管理制度应包括但不限于：

- a) 测量仪器由质量检测管理小组专人负责管理；
- b) 建立测量仪器管理台账；
- c) 按照标准流程进行操作；
- d) 仪器设备的年度校准工作，校准证书予以存档管理；

- e) 仪器设备维修后应对其性能指标进行检查，确认符合要求后方可投入使用，再次进行计量校准；
- f) 保管测量器具档案资料。

4.4.8 医疗器械退役的质量管理制度

医疗器械退役的质量管理制度应包括但不限于：

- a) 制定医疗器械退役的条件；
- b) 制定医疗器械退役的流程；
- c) 制定已批准退役的医疗器械处理流程。

4.4.9 库房管理制度

库房管理制度应包括但不限于：

可参照本系列团标《第 13 部分：医院耗材供应链标准》。

4.5 测量器具及场地配置要求

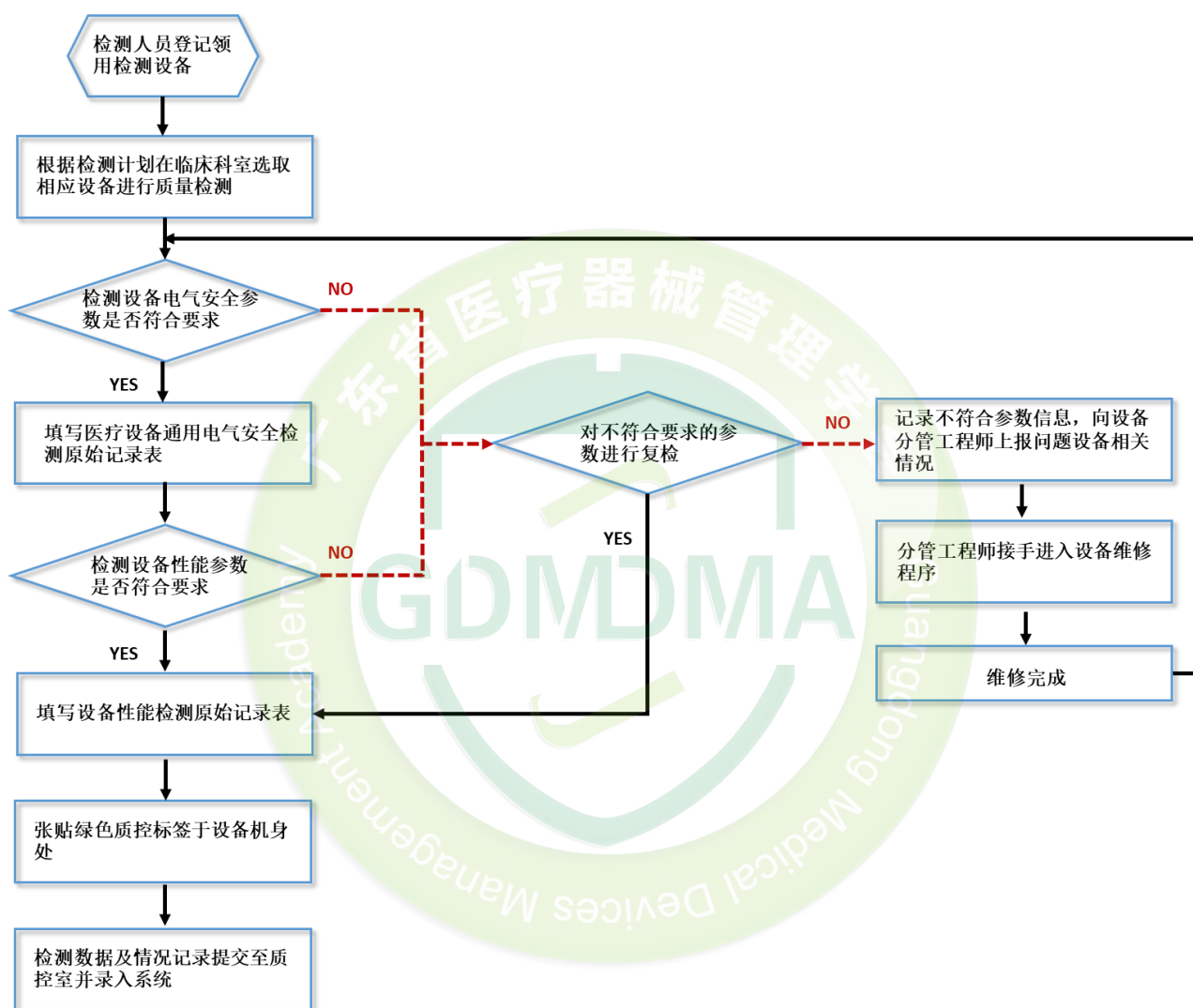
据医院等级划分中的床位数、科室设置、医疗器械使用情况，配置一定的场所满足医疗器械的质量控制工作开展的需要，以及确定实际需要的测量器具。其中，检测场地应划分有检测区、检测仪器存放区、被检设备存放区。测量器具配置种类见附录 B。

5 医疗器械质量检测数据记录表要求

应包含不限于：被检设备信息、测量器具信息、检测数据记录。

医疗器械电气安全检测记录表见附录 C、常见急救、生命支持类医疗器械质量检测数据记录表见附件 D。

附录 A
(资料性)
医疗器械质量检测流程



附 录 B
(资料性)
医疗器械质量检测仪器设备配置种类

检测仪器设备名称	检测项目	配置数量
生命体征模拟器	多参数监护仪	≥1
除颤设备分析仪	除颤监护仪	1
输液设备分析仪	输液泵&注射泵	≥1
气流分析仪	呼吸机&麻醉机	1
婴儿培养箱分析仪	婴儿培养箱	1
血透分析仪	血液透析设备	1
电气安全分析仪	医疗器械电气安全检测	≥1
电能质量分析仪	医疗器械供电电能质量检测	1
X射线测试仪	大型影像设备X射线质量检测	1
CT性能测试模体	CT图像质量检测	1
CT剂量测试模体	CTDI检测	1
磁场强度计	MRI场强测试	1
MR性能测试模体	MR图像质量检测	1
DSA测试模体	DSA图像质量检测	1
乳腺机性能测试模体	乳腺机图像质量检测	1
乳腺低对比度阈值模体	乳腺机低对比度性能测试	1
光野一致性调整尺	乳腺机胸壁侧光野一致性检测	1
DR性能测试模体	DR图像质量检测	1
铅尺	DR图像拼接/测距误差测量	2
屏片密着检测板	DR图像伪影检测	1
光野与辐射野一致性检测工具	X射线光野与辐射野一致性检测	1
球管焦点测试工具	大型影像设备X射线焦点测试	1
线对卡	影像设备图像高分辨率性能测试	1
辐射巡测仪	X射线防护检测	1
医用超声测试模体	超声设备图像质量检测	1

附 录 C
(资料性)
医疗器械电气安全检测记录表

医疗器械电气安全检测原始记录表													
被检测设备名称		制造厂家		型号规格		医院资产编号		使用科室					
							设备出厂序列号		启用日期				
检测仪器	医用电气安全分析仪		制造厂家			型号规格		医院资产编号					
						校准日期		设备出厂序列号					
定性检查			P	F	定量检测			检测结果				允许值	
电源线	网电源插头是否破损、褪色、插针有无变形。				电源部分	电源电压 (V)						(220±22) V	
	电源接口处是否接触良好。					保护接地阻抗 (mΩ)						≤200 mΩ	
	电源软电线是否老化、变色。					绝缘阻抗 (电源—外壳) (MΩ)						≥10 MΩ	
设备	设备外壳是否损坏				电源部分	对地漏电流 (μA)	正常状态	正向		反向		≤500μA	
						单一故障状态	正向断零:		反向断零:		≤1000μA		
	设备的部件如刻度盘、开关等是否损坏或丢失				外壳漏电流 (μA)	正常状态	正向		反向		≤100μA		
	设备表面是否有毛屑、纤维等异物					单一故障状态	正向断零:	正向断地:	反向断零:	反向断地:	≤500μA		
	设备的内部是否有异常响声				应用部分							□B 型 BF 型	□CF 型
	是否有烧焦味, 设备局部是否已变色					患者漏电流 (μA)	正常状态	正向		反向		≤100μA	≤10μA
	所有必备的标签是否清晰完整的在设备上粘贴						单一故障状态	正向断零	正向断地:	反向断零:	反向断地:	≤500μA	≤50μA
				患者辅助漏电流 (μA)		正常状态	正向		反向		≤100μA	≤10μA	
直流电池供电设备的电池充电是否正常					单一故障状态	正向断零:	正向断地:	反向断零:	反向断地:	≤500μA	≤50μA		
充电指示灯是否正常													
检测结果	□符合 □不符合			检测说明	(结果对当次检测有效)								
注释	1 P=Pass, F=Fail;												

附 录 D
(资料性)

常见急救、生命支持类医疗器械检测记录表

表D.1

多参数监护仪质量检测原始记录表																
使用科室		检测人员								检测时间						
检 测 依 据	WS/T 659—2019《多参数监护仪安全管理》															
项 目 类 别	被检设备								检测仪器							
设 备 名 称	多参数监护仪															
品 牌																
型号规格																
医院资产编号																
设备出厂序列号																
启用日期									校准日期							
【A】性能、维护、记录																
心 率 次/min	设定值	30	误差	60	误差	100	误差	120	误差	180	误差	200	误差	误差计算公式	允许误差	结果
	显示值													显示值-设定值	±（显示值的 5%+1 次/ 分）	☐ 一致 ☐ 不一致

表D.1（续）

呼吸频率 次/min	设定值	10	误差	15	误差	20	误差	40	误差	60	误差	80	误差	误差计算公式	允许误差	结果
	显示值													显示值-设定值	±（显示值的 5%+1 次/min）	☐ 一致 ☐ 不一致
血氧饱和度%	设定值	70	误差	80	误差	90	误差	95	误差	100	误差			误差计算公式	允许误差	结果
	显示值													显示值-设定值	±3%	☐ 一致 ☐ 不一致
无创血压 静态示值 误差 mmHg	设定值	20	误差	50	误差	100	误差	150	误差	250	误差			误差计算公式	允许误差	结果
	模拟器 示值													平均值-模拟器 示值	首次检测： ± 3mmHg； 使用中检测： ±4mmHg	☐ 一致 ☐ 不一致
	显示值 1															
	显示值 2															
	平均值															
无创动态 血压重复 性 mmHg	设定值	150mmHg/100mmHg，心率：80 次/min							五次显示值最大值与最小值 差值				误差计算公式	允许误差	结果	
	5 次显 示值	1：	2：	3：	4：	5：			收缩压 （ $R_{收}$ ）：	舒张压 （ $R_{舒}$ ）：	$\text{Max}（R_{收}、R_{舒}）/2.33$		5mmHg	☐ 一致 ☐ 不一致		
气密性检 测	压力点	200mmHg						50mmHg						气密性数值计 算公式	允许误差	结果
	压力示 值	1min（ P_{1min} ）：			5min（ P_{5min} ）：			1min（ P_{1min} ）：			5min（ P_{5min} ）：			$（P_{1min}-P_{5min}）/5$	6mmHg/min	☐ 一致 ☐ 不一致
	气密性 数值															
检测结果		☐ 符合 ☐ 不符合														
检测说明		（结果仅对当次检测有效）														

表D.2 （第 1 页/共 4 页）

呼 吸 机 质 量 检 测 原 始 记 录 （ 成 人 ）											
使用科室				检测人员				检测时间			
检 测 依 据		WS/T 655—2019《呼吸机安全管理》、JJF 1234—2018《呼吸机校准规范》 JJF 1234-2010《呼吸机校准规范》									
项目类别		被检设备				检测仪器					
设 备 名 称		呼吸机		呼吸管路							
品 牌											
型号规格											
医院资产编号											
设备出厂序列号											
启用日期						校准日期				校准日期	
【A】性能、维护、记录											
电气安全检测											
检测项目			测量值				允许值		测量结论		
电源部分	保护接地阻抗（mΩ）						≤200 mΩ		□一致 □不一致		
	绝缘阻抗(电源—外壳)（MΩ）						≥10 MΩ		□一致 □不一致		
	对地漏电流（μA）	正常状态	正向：		反向：		≤500μA		□一致 □不一致		
		单一故障状态	正向断零：		反向断零：		≤1000μA		□一致 □不一致		
	外壳漏电流（μA）	正常状态	正向：		反向：		≤100μA		□一致 □不一致		
		单一故障状态	正向断零：	正向断地：	反向断零：	反向断地：	≤500μA		□一致 □不一致		

表 D. 2 (第 2 页/共 4 页)

性能检测													
潮气量 V_t (VCV 模式、 $f=20\text{bpm}$ 、 $I:E=1:2$ 、 $PEEP=2\text{cmH}_2\text{O}$ 、 $FiO_2=40\%$)													
呼吸机设定值 V (ml)	呼吸机监测值			平均值 V_0 (监测值)	测试仪测量值			平均值 V_n (测量值)	示值误差	输出误差	误差计算公式	最大允差	结果
	1	2	3		1	2	3						
400											示值误差： $(V_0 - V_n) / V_n \times 100\%$ 输出误差： $(V_n - V) / V \times 100\%$	$\pm 15\%$	☐ 一致 ☐ 不一致
500													
600													
800													
1000													
强制通气频率 f (VCV 模式、 $V_t=400\text{ml}$ 、 $I:E=1:2$ 、 $PEEP=2\text{cmH}_2\text{O}$ 、 $FiO_2=40\%$)													
呼吸机设定值 f (BPM)	呼吸机监测值			平均值 f_0 (监测值)	测试仪测量值			平均值 f_n (测量值)	示值误差	输出误差	误差计算公式	最大允差	结果
	1	2	3		1	2	3						
10											示值误差： $(f_0 - f_n) / f_n \times 100\%$ 输出误差： $(f_n - f) / f \times 100\%$	$\pm 10\%$ 或 ± 1 次/min (取绝对值大者)	☐ 一致 ☐ 不一致
15													
20													
30													
40													

表 D. 2 (第 3 页/共 4 页)

吸入氧浓度 FiO2（VCV 模式、Vt=400ml、f=15bpm、I:E=1:2、PEEP=2cmH2O）													
呼吸机设定值 m (%)	呼吸机监测值			平均值 m_0 (监测值)	测试仪测量值			平均值 m_1 (测量值)	示值误差	输出误差	误差计算公式	最大允差	结果
	1	2	3		1	2	3						
21											示值误差： $m_0 - m_1$ 输出误差： $m_1 - m$	±5% (体积分数)	☐ 一致 ☐ 不一致
40													
60													
80													
100													
吸气峰值压力（PCV 模式、f=15bpm、I:E=1:2、PEEP=0cmH2O、FiO2=40%）													
呼吸机设定值 P (cmH2O)	呼吸机监测值			平均值 P_0 (监测值)	测试仪测量值			平均值 P_1 (测量值)	示值误差	输出误差	误差计算公式	最大允差 FS= _____cmH2O	结果
	1	2	3		1	2	3						
10											示值误差： $P_0 - P_1$ 输出误差： $P_1 - P$	± (2%×FS+4%× P_1)	☐ 一致 ☐ 不一致
15													
20													
25													
30													

表 D. 2（第 4 页/共 4 页）

呼气末正压 PEEP（VCV 模式、Vt=400ml、f=15bpm、I:E=1:2、FiO2=40%）													
呼吸机设定值 p (cmH2O)	呼吸机监测值			平均值 p_b (监测值)	测试仪测量值			平均值 p_a (测量值)	示值误差	输出误差	误差计算公式	最大允差 FS= _____cmH2O	结果
	1	2	3		1	2	3						
2											示值误差： $p_a - p$ 输出误差： $p_a - p$	± (2%×FS+4%× p_a)	□一致 □不一致
5													
10													
15													
20													
检测结果	□符合 □不符合												
检测说明	(结果仅对当次检测有效)												

表D.3

输液泵质量检测原始记录表										
使用科室		检测人员				检测时间				
检测依据	WS/T 657—2019《医用输液泵和医用注射泵安全管理》									
项目类别	被检设备				检测仪器					
设备名称	输液泵		输液管路							
品牌										
型号规格										
医院资产编号										
设备出厂序列号										
启用日期						校准日期				
【A】性能检测、校准、记录										
流量检测	设定值	25 ml/h					误差计算公式	允许误差	结果	
	三组测试值	1:	2:	3:	平均值:	误差:	$\frac{\text{设定值}-\text{平均值}}{\text{平均值}} \times 100\%$	±6%	☐ 一致 ☐ 不一致	
	设定值	100ml/h								允许误差
	三组测试值	1:	2:	3:	平均值:	误差:		±6%		

表D.3（续）

阻塞报警压力检测 流速：25 ml/h	使用压力值		测试值		误差		误差计算公式	允许误差	结果
	最小压力值		测试值		误差		设定值-测试值或 $\frac{\text{设定值}-\text{测试值}}{\text{测试值}} \times 100\%$	±100mmHg 或±30% (两者取最大)	□一致 □不一致
	最大压力值		测试值		误差				
检 测 结 果 ： □符合 □不符合									
检 测 说 明 ：									
(结果仅对当次检测有效)									

表D.4

注射泵质量检测原始记录表										
使用科室		检测人员				检测时间				
检测依据	WS/T 657—2019《医用输液泵和医用注射泵安全管理》									
项目类别	被检设备				检测仪器					
设备名称	注射泵		注射器							
品牌										
型号规格										
医院资产编号										
设备出厂序列号										
启用日期						校准日期				
【A】性能检测、校准、记录										
流量检测	设定值	5 ml/h					误差计算公式	允许误差	结果	
	三组测试值	1:	2:	3:	平均值:	误差:	$\frac{\text{设定值}-\text{平均值}}{\text{平均值}} \times 100\%$	±6%	☐ 一致 ☐ 不一致	
	设定值	25ml/h								允许误差
	三组测试值	1:	2:	3:	平均值:	误差:		±5%		

表D.4（续）

阻塞报警压力检测 流速：25 ml/h	使用压力值		测试值		误差		误差计算公式	允许误差	结果
	最小压力值		测试值		误差		设定值-测试值或 $\frac{\text{设定值}-\text{测试值}}{\text{测试值}} \times 100\%$	±100mmHg 或 ±30% (两者取最大)	□一致 □不一致
	最大压力值		测试值		误差				
检 测 结 果 □符合 □不符合									
检 测 说 明：									
(结果仅对当次检测有效)									

表D.5

除颤器质量检测原始记录表											
使用科室				检测人员				检测时间			
检 测 标 准	WST 603—2018《心脏除颤器安全管理》、JJF 1149—2014《心脏除颤器校准规范》										
项目类别	被检设备				检测仪器						
设 备 名 称	除颤器										
品 牌											
型号规格											
医院资产编号											
设备出厂序列号											
启用日期					校准日期						
【A】性能检测、标准、记录											
释放能量(J) 允许误差 ±15%或±4J (取最大值)	标称值	测量值			误差	标称值	测量值			误差	测试结果 □一致 □不一致
	最小能量值					100					
	30					200					
	50					最大能量值					
	20	前 (2s)	中 (30s)	后 (50s)		最大能量值	前 (2s)	中 (30s)	后 (50s)		

