

团 体 标 准

T/CHAS 10-4-7—2021

中国医院质量安全管理

第 4-7 部分：医疗管理 医疗器械管理

Quality and safety management of Chinese hospital——

Part 4-7: Medical management —— medical devices management

2022-11-26 发布

2022-12-1 实施

中国医院协会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
4 关键要素	2
5 要素规范	2
5.1 制度与组织建设	2
5.2 医疗器械准入与供应	3
5.3 医疗器械使用管理	4
5.4 医疗器械监测与评价	7
参考文献	9

前 言

《中国医院质量管理》分为以下部分：

- 第1部分：总则
- 第2部分：患者服务
- 第3部分：医疗保障
- 第4部分：医疗管理

《中国医院质量管理 第4部分：医疗管理》包括以下部分：

- 第4-1部分：医疗管理 医疗质量管理
- 第4-2部分：医疗管理 护理质量管理
- 第4-3部分：医疗管理 医疗技术管理
- 第4-4部分：医疗管理 医疗风险管理
- 第4-5部分：医疗管理 用药安全管理
- 第4-6部分：医疗管理 医疗安全（不良）事件管理
- 第4-7部分：医疗管理 医疗器械管理
- 第4-8部分：医疗管理 医院感染管理
- 第4-9部分：医疗管理 危急值管理
- 第4-10部分：医疗管理 病案管理
- 第4-11部分：医疗管理 医保费用管理
- 第4-12部分：医疗管理 医院安全文化建设
- 第4-13部分：医疗管理 住院患者健康教育
- 第4-14部分：医疗管理 应急管理

本标准是第4-7部分。

本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准主要起草单位：上海市第六人民医院，江苏省人民医院，内蒙古自治区人民医院，华中科技大学同济医学院附属协和医院，上海申康医院发展中心，医院标准化专业委员会，中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人：李斌，钱英，高关心，张强，姜瑞瑶，李鑫，夏慧琳，刘胜林，郑蕴欣，张晖，李庚，王国宏，许修，耿向南，张曦，季智勇，陈颖，汪黎君，金玮，储呈晨，王龙辰，刘浩，李文红，张云，金广予，李晶慧，尤健，刘月辉，刘丽华。

中国医院质量安全管理第4-7部分 医疗管理 医疗器械管理

1 范围

本文件规范了医疗器械主要质量安全管理工作中的制度与组织建设、器械准入供应、器械使用管理、器械使用监测与评价等主要管理规范。

本文件适用于各级各类医院。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准分册的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准分册。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准分册。

GBZ 130 放射诊断放射防护要求

GB 39707 医疗废物处理处置污染控制标准

WS 506 口腔器械消毒灭菌技术规范

WS 507 软式内镜清洗消毒技术规范

WS 310.1 医院消毒供应中心 第1部分：管理规范

WS 310.2 医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

WS 310.3 医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

T/CHAS 10-3-4-2019 中国医院质量安全管理第3-4部分：医疗保障 医疗设备

3 术语与定义

3.1

医疗器械 medical devices

指为了达到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：

- (1) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- (2) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- (3) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- (4) 生命的支持或者维持；
- (5) 妊娠控制；
- (6) 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

医疗器械准入 medical device admission

为了加强医疗器械科学配置、合理使用，依据法律法规，遵循安全、有效、经济、适用的原则，对医疗器械进入医院进行的管理过程，包括需求的论证，医疗设备的计划与采购，医用耗材与体外诊断试剂的遴选，捐赠、试用及临床试验医疗器械的审批等。

3.3

医疗器械不良事件 medical device adverse events

已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

3.4

医疗器械使用安全事件 medical device use safety incidents

医疗机构及其医务人员在诊疗活动中，因医疗器械使用行为存在过错，造成患者人身损害的事件。

4 关键要素

关键要素见图1。

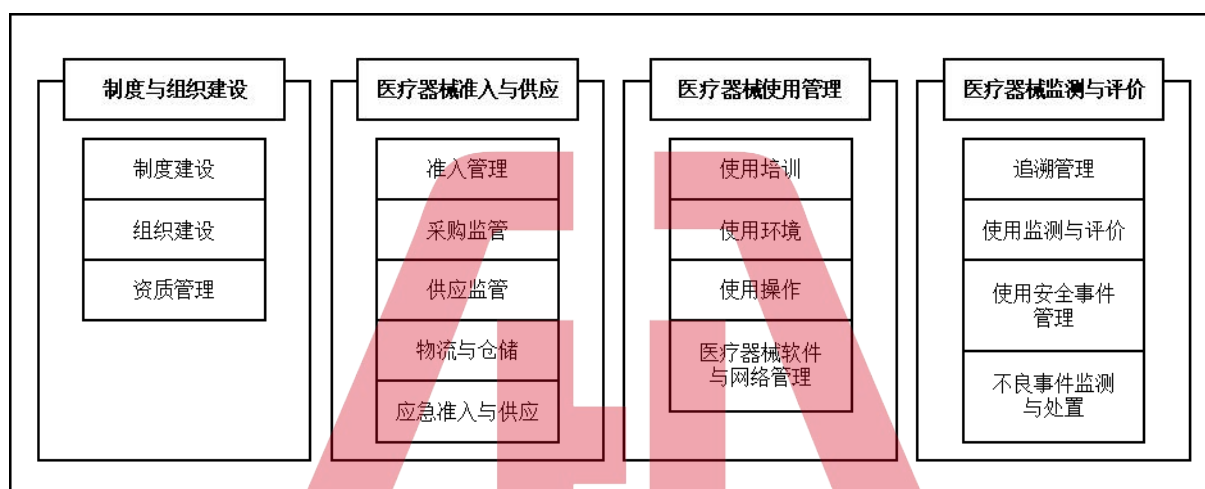


图1 关键要素图

5 要素规范

5.1 制度与组织建设

5.1.1 制度建设

应制定适合本医院的医疗器械管理制度，内容应至少包含组织建设、准入与供应、使用管理、保障管理、应急管理、监测与评价等方面的规定。

5.1.2 组织建设

5.1.2.1 应按照相关管理法规建立医疗器械组织管理体系，二级及以上医院应成立医疗器械管理相关委员会（包括本机构负责医疗管理、质量控制、医院感染管理、医学工程、财务管理、医保管理、信息管理等工作的相关职能部门负责人以及相关临床、医技等科室负责人），承担医疗器械发展规划、年度计划等重大事项的决策，指导医疗器械临床使用管理和监督工作，确保临床合理使用。

5.1.2.2 应设立专门的医疗器械管理部门，负责医疗器械前期论证调研、遴选、购置、验收、存储、发放、质控、保养、维护、应用分析、追溯和处置等全程管理。

5.1.2.3 应建立医疗器械质量管理体系，包括：

- a) 应建立医疗器械质量管理组织，包括部门、人员、设施设备，建立医疗器械质量管理、质量控制、风险管理、质量评价、持续改进方面的质量管理体系；
 - b) 应建立医疗器械质量管理制度，应包括有明确的医疗器械临床使用安全控制与风险管理工作制度和流程，建立医疗器械临床使用安全事件监测与报告机制；
 - c) 医疗器械质量管理组织负责医疗器械质量管理工作的执行、检查、评估、监督、指导、管理、培训等工作；
 - d) 利用质量管理工具，开展质量控制与评价，对医疗器械临床使用管理进行系统追踪检查，查找质量安全隐患，实施质量持续改进，防范质量风险。
- 5.1.2.4 应加强医疗器械信息管理，建立医疗器械及其使用信息档案。

5.1.3 资质管理

- 5.1.3.1 应建立医疗器械前期论证调研、遴选与供应、验收、质控、保养、维护、应用分析、评价与监管过程中相关人员的权限管理制度。
- 5.1.3.2 二级及以上医院的医疗器械管理部门应配备与功能、任务、规模相适应的医学工程相关专业技术人员、设备和设施。
- 5.1.3.3 从事医疗器械相关工作的卫生专业技术人员，应具备相应的专业学历、卫生专业技术职务任职资格或者依法取得相应资格。
- 5.1.3.4 应加强医学工程学科建设，注重医疗器械管理人才培养，建设专业化、职业化人才队伍，提高医疗器械管理能力和应用技术水平。

5.2 医疗器械准入与供应

5.2.1 准入管理

- 5.2.1.1 医疗器械使用部门应基于学科发展规划，按照安全、有效、经济、适用的原则，提出新增医疗器械采购申请。
- 5.2.1.2 医疗器械管理部门宜采用卫生技术评估等方法，结合医疗新技术和新项目的开展，与医务、医保、院感、物价等多部门对临床申请进行论证。人工智能医疗器械在医院实际应用环境下的诊疗效果与安全性评价，宜基于医院的真实或仿真数据。可穿戴医疗器械的准入宜评估其与同类常规医疗器械的性能和功能差异，明确其适用范围，确保合理使用。
- 5.2.1.3 医疗器械管理委员会应按照相关工作制度审核医疗器械，从医疗质量、学科发展、社会效益和经济效益等方面进行综合评估、论证和咨询，确保科学决策和民主决策。
- 5.2.1.4 拟采购的医疗器械应符合国家相关法律法规、资质合格，纳入国务院卫生主管部门规定管理品目的大型医用设备还应具备配置许可证。
- 5.2.1.5 医疗器械管理部门应根据医疗器械管理委员会论证结果编制医疗器械年度购置计划和实施方案。
- 5.2.1.6 应遴选建立本机构的医疗器械供应目录，并进行动态管理。
- 5.2.1.7 医疗器械临床试验应获得医疗器械临床试验机构伦理委员会的同意，列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的，还应获得国家药品监督管理局的批准。

5.2.2 采购监管

- 5.2.2.1 应对医疗器械采购实行统一管理，由指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。
- 5.2.2.2 应对医疗器械相关的采购工作进行规范管理，保证医疗器械采购工作的质量。

5.2.2.3 应加强医疗器械采购合同规范管理，保证采购器械的质量，严格防范各类风险。

5.2.3 供应监管

5.2.3.1 应建立医疗器械验收验证及查验记录制度，查验医疗器械供货清单、核对产品资质证明与合格文件，检查产品外包装、外观和标识标签，保证医疗器械的功能、性能、配置要求符合采购合同以及临床诊疗的要求。医疗器械经验收验证合格后方可应用于临床。

5.2.3.2 医疗器械需要安装或者集成的，应由生产厂家或者其授权的具备相关服务资质的单位、医疗器械管理部门依据国家有关标准实施，开机检查设备运行状况，按照合同配置和相关技术文件对功能进行核对验证，保证各项性能指标达到使用要求。

5.2.3.3 应对医疗器械相关硬件、软件的安装、更新、升级情况进行登记和审核，并应进行临床验证和技术评估，并纳入供应商考核管理。

5.2.4 物流与仓储

5.2.4.1 贮存医疗器械的场所、设施及条件应与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标识的要求及使用安全、有效的需要，并合理分区。

5.2.4.2 应制定相关工作制度和程序，对贮存的医疗器械定期进行贮存条件、有效期等检查并记录。对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应定期监测和记录，保证体外诊断试剂等医疗器械的贮存条件等检查记录的可追溯性。

5.2.4.3 用于贮存医疗器械（如体外诊断试剂）的冷库应具有自动调控温度的功能，机组的制冷能力应与冷库容积相适应。为保证制冷系统的连续供电，冷库应配备备用发电机组或双回路供电系统等。冷库内应划分待验区、贮存区、退货区、包装材料预冷区（货位）等，并设有明显标识。

5.2.4.4 应进行冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温测系统使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限情况下的验证。

5.2.4.5 进行冷链管理医疗器械收货时应核实运输方式、到货及在途温度、启运时间和到货时间并做好记录。

5.2.4.6 医疗器械使用单位应制定冷链管理医疗器械（如体外诊断试剂）在贮存过程中温度控制的应急预案，并对应急预案进行验证。对贮存过程中出现的断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或紧急情况，能够及时采取有效的应对措施，防止因异常突发情况造成的温度失控。

5.2.5 应急准入与供应

5.2.5.1 应加强应急医疗器械采购管理。遇有重大急救任务、突发公共卫生事件等紧急情况，以及需要紧急救治但缺乏必要医疗器械时，可不受供应目录及临时采购的限制，按照应急采购预案执行。

5.2.5.2 应急医疗器械供应采购审批程序可采取先供应后补手续的办法，以确保供应及时。

5.2.5.3 应建立应急物资动态库存管理体系，加强效期管理，确保在库物资符合有效性要求。

5.2.5.4 应严格执行供应商及产品资质审核，保证采购质量，在突发重大公共卫生事件时，参照国家相关部门的应急法规和政策执行。

5.2.5.5 对应急采购的医疗器械应严格执行验收管理，确保质量合格。

5.2.5.6 对应急医疗器械的储备及使用要有监管记录，可追溯。

5.2.5.7 可优选部分供应商作为应急医疗器械紧急供应商，签订紧急优先供货协议，作为应急预案一部分。

5.3 医疗器械使用管理

5.3.1 使用培训

- 5.3.1.1 应加强对工作人员的技术培训，包括医疗器械的预期用途、产品标签、使用说明、警报、技术规范、日常维护保养方法、适应症与禁忌症等，确保临床医护人员能够规范、熟练使用和维护医疗器械，对常见报警或故障反应迅速，及时处置和识别医疗器械实际和潜在的风险。
- 5.3.1.2 大型医用设备技术操作的人员应实行培训考核上岗制度，中风险医疗器械、高风险医疗器械应实行培训考核制度，建立相应的培训考核程序与标准，定期对其进行技术能力评价。
- 5.3.1.3 应组织开展医疗器械管理法律、法规、规章和合理使用相关制度、规范的业务知识培训，宣传医疗器械临床使用安全知识。
- 5.3.1.4 应组织开展医疗器械临床使用管理的继续教育和培训，内容应包括临床使用范围、质量控制、操作规程、效果评价等培训工作。
- 5.3.1.5 宜加强人工智能医疗器械临床使用培训。
- 5.3.1.6 人员培训及考核记录应纳入管理性档案。

5.3.2 使用环境

5.3.2.1 辐射安全

- 5.3.2.1.1 放射、放疗、核医学设备和放射源的管理和使用，应依据国务院卫生主管部门有关规定和国家标准，制定与本单位从事的诊疗项目相适应的质量保证方案和操作规范、规程。
- 5.3.2.1.2 应定期对放射诊疗工作场所、放射性同位素储存场所和防护设施进行放射防护检测，保证辐射水平符合GBZ 130要求。
- 5.3.2.1.3 应按照法规和相应的技术规范配备与辐射类型和辐射水平相适应的医护人员和受检者防护用品和监测仪器，包括医护人员个人辐射剂量监测仪和剂量报警仪，定期检查防护用品和辐射报警仪使之保持正常工作状态。
- 5.3.2.1.4 放射、放疗、核医学设备必须设置功能齐全、性能可靠的安全联锁装置。辐射控制区设有电离辐射警告标志和工作指示灯，并设置视频安全监控和急停开关，保证患者、家属和医护人员辐射安全。
- 5.3.2.1.5 医用直线加速器机头应设置防撞功能，非共面放射治疗方案实施前必须进行机械模拟验证，避免机架旋转过程中与患者和床面发生碰撞，发生安全事件。
- 5.3.2.1.6 开展核医学工作部门应设有专门的放射性同位素分装、注射、储存场所，配备必要的活度计、放射性表面污染监测仪。及时处置废弃的放射源，避免因存储时间长、人员更替、房屋改造等发生放射源丢失，造成严重辐射安全事故。
- 5.3.2.1.7 开展放射性粒子植入治疗，医护人员应按照法规和相应的技术规范，穿戴铅衣、铅帽，佩戴铅手套、铅玻璃眼镜等防护用品，使用专用长柄器械进行操作。放射性粒子植入时患者应在植入部位穿戴防护服，避免对密切接触人群产生辐射损伤。
- 5.3.2.1.8 放射性粒子植入治疗应建立使用登记档案，保证粒子的可溯源性。

5.3.2.2 强磁场安全

- 5.3.2.2.1 所有强磁场环境周围必须具备强磁场警示标志。应设置金属探测装置，在进入强磁场前检测患者是否有随身携带的金属物品，如有携带应去除所有金属物品方可进入强磁场。
- 5.3.2.2.2 体内装有心脏起搏器、人工心脏瓣膜、人工关节、眼球金属异物、假肢、胰岛素泵等与磁场不兼容的人工植入物患者，禁止进入强磁场环境。
- 5.3.2.2.3 严禁转运床、担架、轮椅、氧气瓶、工具等与磁场不兼容的金属物体进入强磁场环境。其它医疗器械进入强磁场环境前，应检查并确保医疗器械无磁性或具备磁场兼容性，各种与磁场不兼容的监护和抢救器械不得进入强磁场环境。

5.3.2.2.4 在强磁场环境中使用的线圈导线、心电门控和呼吸门控导线等不宜形成闭环，并且不能与患者皮肤接触。

5.3.2.2.5 在强磁场环境中对患者进行检查时，应设置音视频监控和通话装置，关注患者有无不良反应，对产生不良反应的患者应及时处理。

5.3.2.3 其他环境安全

5.3.2.3.1 应配合食品药品监督管理部门对医院使用的医疗器械电磁兼容抽查检验，对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，应配合食品药品监督管理部门采取使用的紧急控制措施。

5.3.2.3.2 应充分认识在用医疗器械存在的电磁干扰现象和可能引发的不良事故，加强人员培训，不断丰富电磁兼容性相关知识储备，提升技能水平素养，构建医疗机构电磁兼容安全机制，分析评估不利影响并消除潜在危害。

5.3.2.3.3 应遵照国家有关医疗器械标准、规程、技术指南等，确保系统环境电源、温湿度、光照亮度、噪音等因素与医疗器械相适应，定期对医疗器械使用环境进行测试、评估和维护。

5.3.3 使用操作

5.3.3.1 应严格依据国家有关规定、医疗器械使用说明书和技术操作规程等，加强医疗器械安全有效使用管理。生命支持类、急救类、植入类、辐射类、灭菌类和大型医用设备等医疗器械安全有效使用情况应予以监控。

5.3.3.2 使用安全风险程度较高的医疗器械时，应与患者进行充分沟通，告知可能存在的风险。

5.3.3.3 植入类医疗器械，应由具有有关医疗技术操作资格的卫生技术人员使用。

5.3.3.4 应加强对医疗器械临床应用前试用的管理。

5.3.3.5 使用无菌医疗器械前，应对直接接触医疗器械的包装及其有效期进行常规检查，认真核对其规格、型号、消毒或者灭菌有效日期等。包装破损、标示不清、超过有效期或者可能影响使用安全的，不得使用。

5.3.3.6 一次性使用的医疗器械不得重复使用。使用过的应按照国家有关规定销毁并记录。

5.3.3.7 重复使用的医疗器械，应遵循WS 506、WS 507、WS 310.1、WS 310.2、WS310.3的要求清洗、消毒或者灭菌，并遵循WS/T 367进行效果监测，并留存相应记录，可溯源。

5.3.3.8 对医院消毒供应中心的清洗、消毒、灭菌设备应按照相关监测标准做好质量监测。

5.3.3.9 医疗器械使用部门发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应立即停止使用，通知检修；经检修仍不能达到使用安全标准的，不得继续使用，并按照有关规定处置。

5.3.3.10 应制定电气安全事故应急预案，遇电气安全事故时应尽快排查是否影响医疗器械正常运行从而影响患者诊疗；若是，应及早采取替代诊疗措施，同时尽快排除电气安全事故，恢复设备正常运行。

5.3.3.11 应加强急救与生命支持类医疗器械报警管理：

- a) 应依照标准设定报警启动条件或范围；
- b) 报警音量设定应确保在环境噪音下警报声音可被清楚听到；
- c) 不应忽略、关掉警报或设定至报警发生时无法听到的音量；
- d) 警报发生时应立即处置，并确认原因。

5.3.3.12 可穿戴医疗器械的使用应遵循知情同意原则，应告知患者可穿戴医疗器械潜在的性能不足、使用不当、隐私泄漏、数据丢失等风险。

5.3.3.13 对不规范操作的人员按照相关管理规定予以责任追究。

5.3.3.14 医疗卫生机构在医疗、预防、保健及其他相关活动中使用医疗器械所产生的具有直接或间接感染性、毒性以及其他危害性的废物，应遵循GB 39707进行处理处置。

5.3.3.15 医疗器械的报废应遵守国家相关规定，并遵循T/CHAS 10-3-4-2019 5.5.5进行报废处置。

5.3.4 医疗器械软件与网络安全管理

5.3.4.1 医疗器械软件管理

5.3.4.1.1 应监督医疗器械供应方对医疗器械软件进行更新，与患者安全性、器械可靠性相关的升级应及时更新，与器械易用性、功能相关的升级宜评估其实际需求后按需更新。

5.3.4.1.2 医疗器械软件更新前应做好数据备份，并做好软件更新失败的预案。

5.3.4.1.3 医疗器械软件更新完成后，应按需进行跟踪监测。

5.3.4.2 医疗器械相关网络安全管理

5.3.4.2.1 应保证所接入的医院网络符合医疗器械的安全性要求。

5.3.4.2.2 应保证接入的医疗器械不会对所在网络的安全性产生不良影响。

5.3.4.2.3 安装数据采集装置，应确保不影响医疗器械原有的安全性、功能、性能、可靠性和网络安全性。

5.3.4.2.4 医疗器械采集与传输患者信息应符合医院对患者隐私和数据安全性、完整性的相关要求；宜包含医疗器械的唯一标识或工业互联网标识；应重点加强人工智能医疗器械、可穿戴医疗器械相关的患者信息敏感性、隐秘性和安全性管理。

5.3.4.2.5 应重点加强对具有远程控制功能和无线通信功能的医疗器械及配套器械的网络安全管理。

5.4 医疗器械监测与评价

5.4.1 追溯管理

5.4.1.1 应建立植入和介入类医疗器械临床应用登记制度，将植入和介入类医疗器械名称、患者信息、诊疗相关信息相互关联，记载到病历等相关记录中，并粘贴追溯标签，保证向前可溯源、向后可追踪。

5.4.1.2 宜采用信息化技术加强植入和介入医疗器械的追溯管理。

5.4.1.3 植入性医疗器械进货查验记录应永久保存。

5.4.1.4 使用大型医疗器械，应将名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

5.4.2 使用监测与评价

5.4.2.1 应开展性能检测和安全监测，验证医疗器械性能的适当性和使用的安全性。

5.4.2.2 应监测医疗器械运行状态，定期分析评价医疗器械整体运行情况。

5.4.2.3 应按照规定开展医疗器械临床使用评价工作，重点加强医疗器械的临床实效性、合理性、可靠性、可用性和使用率评价。

5.4.2.4 应建立医疗器械临床应用质量重点监控、超常预警和评价制度，对医疗器械临床使用安全性、有效性和经济性进行监测、监控、分析、评价，对医疗器械应用行为进行点评与干预。

5.4.2.5 应建立医疗器械超常使用预警机制，对超出常规使用的医疗器械及时进行预警，通知相关部门和人员。

5.4.3 使用安全事件管理

5.4.3.1 发生或者发现医疗器械使用安全事件或者可疑医疗器械使用安全事件时，应立即采取有效措施，避免或者减轻对患者身体健康的损害，防止损害扩大，并按照国家有关规定向相关部门报告。

5.4.3.2 发生或者发现因医疗器械使用行为导致或者可能导致患者死亡、残疾或者二人以上人身损害时，应立即对医疗器械使用行为进行调查、核实；必要时，应对发生使用安全事件的医疗器械同批次同规格型号库存产品暂缓使用，对剩余产品进行登记封存。

5.4.4 不良事件监测与处置

5.4.4.1 医疗机构应建立医疗器械不良事件监测报告制度，纳入医院不良事件综合管理，遵循T/CHAS 10-3-4-2019 5.3进行医疗器械不良事件的监测、报告与处置。

5.4.4.2 应建立医疗器械管理部门与使用科室间的沟通机制，及时排查医疗器械产品质量问题、操作失误等因素导致医疗器械工作异常的情况。

5.4.4.3 发生或者发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件时应立即采取有效措施，避免或者减轻对患者身体健康的损害，防止损害扩大。

5.4.4.4 医疗器械使用单位应将医疗器械不良事件监测纳入医院质量安全管理重点工作；配备与其使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作。

5.4.4.5 应重点加强人工智能医疗器械、可穿戴医疗器械的使用监测和不良事件管理。



参 考 文 献

- [1] 《医疗器械监督管理条例》（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] 《医疗器械临床使用管理办法》（国家卫生健康委员会令第8号）
- [4] 《医疗卫生机构医学装备管理办法》（卫规财发〔2011〕24号）
- [5] 《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》（国卫医发〔2019〕43号）
- [6] 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）
- [7] 《中华人民共和国计量法》（2018修订）
- [8] 《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》（国家食品药品监督管理总局2016年第154号）
- [9] 《三级医院评审标准（2020年版）》（国卫医发〔2020〕26号）
- [10] 《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）
- [11] 《医院感染管理办法》（中华人民共和国卫生部令第48号）
- [12] 《消毒管理办法》（中华人民共和国卫生部令第27号）

