

ICS 11.020
C 07

团 体 标 准

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

Quality and safety management of Chinese hospital——

Part 3-4: Medical service support —— Medical device

2019-05-31 发布

2019-10-01 实施

中国医院协会 发布

目 次

前言	III
1 范围	III
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 管理与监督	2
5.1.1 管理	2
5.1.2 监督	3
5.2 培训与使用	3
5.2.1 临床培训	3
5.2.2 临床使用	3
5.2.3 警示与患者告知	5
5.3 不良事件监管	5
5.3.1 不良事件监测	5
5.3.2 不良事件报告与处置	5
5.4 应急预案	6
5.4.1 急救和生命支持设备调配或备用	6
5.4.2 设备火灾预防	6
5.5 维护管理	6
5.5.1 消毒与灭菌	6
5.5.2 维护与保养	6
5.5.3 计量与质控	6
5.5.4 维修	7
5.5.5 报废	7
附录 A（资料性附录） 医疗设备常用标识	8
参考文献	9

前 言

《中国医院质量安全管理》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

《中国医院质量安全管理 第3部分：医疗保障》包括以下部分：

- 第3-1部分：医疗保障 人力资源
- 第3-2部分：医疗保障 药品保障
- 第3-3部分：医疗保障 医用材料
- 第3-4部分：医疗保障 医疗设备
- 第3-5部分：医疗保障 消毒供应
- 第3-6部分：医疗保障 医疗信息
- 第3-7部分：医疗保障 后勤物资
- 第3-8部分：医疗保障 环境设施保障
- 第3-9部分：医疗保障 社工保障

本标准是第3-4部分。

本标准按照 GB/T 1.1-2009 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：中国人民解放军总医院、上海市第六人民医院、四川大学华西第二医院、镇江市第一人民医院、中国医院协会医院标准化管理专业委员会。

本标准主要起草人：曹德森，张政波，周娟，肖胜春，李斌，郑蕴欣，王溪，朱夫，李静，杨海燕，梁洪，卢光泽，冯丹，姚远，刘月辉，刘丽华，方来英，刘谦。

中国医院质量安全管理第3-4部分 医疗保障 医疗设备

1 范围

本标准规定医疗设备监督管理、培训、使用、维护、计量、维修等内容，为医疗机构医疗设备质量安全管理提供参考依据。

本标准适用于各级各类医疗机构。

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。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB 15982 医院消毒卫生标准

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

3 术语与定义

GB 9706.1界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

医疗设备 medical equipment

对在医疗监督下的患者进行诊断、治疗或监护，与患者有身体的或电气的接触，和（或）向患者传递或从患者取得能量，和（或）检测这些所传递或取得的能量的设备。

3.2

预期用途 intended use

按照制造商提供的由国家相关部门批准的规范、说明书和信息，对产品、过程和服务的预期使用。

3.3

计量 metrology [JJF 1101-2011, 4.1]

实现单位统一，量值准确可靠的活动。

3.4

检定 verification

计量技术机构确定并证实被测对象是否满足规定要求而做的全部工作。

3.5

周期检测 recurrent test

T/CHAS 10-3-4—2019

为了对安全性进行评估而开展的具有规定时间间隔的检测。

3.6

预防性维护 preventive maintenance

为降低产品失效的概率或防止功能退化，按预定的时间间隔或按规定准则实施的活动。

3.7

维修 service

为保持或恢复产品处于能执行规定功能的状态所进行的所有技术和管理，包括监督的活动。维修可能包括对产品的修改。

3.8

风险 risk [GB/T 23694-2013, 2.1]

不确定性对目标的影响。

3.9

风险管理 risk management [GB/T 23694-2013, 3.1]

在风险方面，指导和控制组织的协调活动。

3.10

医疗设备不良事件 medical device adverse event

医疗设备不良事件，是指已上市的医疗设备，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。

4 关键要素

医疗设备质量安全管理关键要素见图1。

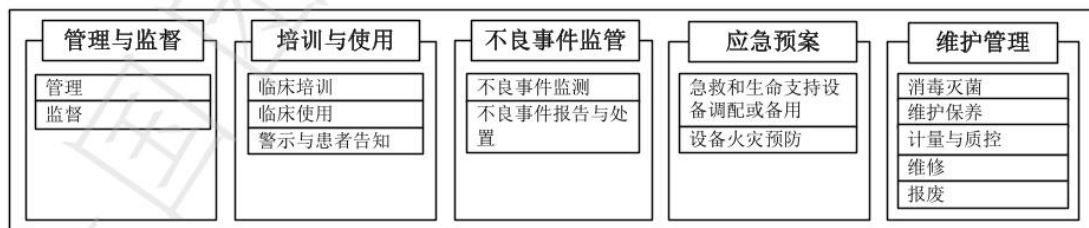


图1 医疗设备质量安全管理关键要素

5 要素规范

5.1 管理与监督

5.1.1 管理

2

医疗机构在运营管理中应：

- a) 指定部门或人员负责医疗设备质量安全监督管理；
- b) 制定医疗设备质量安全管理制度，至少包括培训、使用、维护保养、质量检测、急救医疗设备应急备用和设备不良事件监测报告等方面的规定；
- c) 对医疗设备质量安全关键环节、关键要素和关键活动进行监督检查，并保存相应的质量记录。

5.1.2 监督

5.1.2.1 设备使用安全

- a) 医疗设备操作人员是否经过使用培训；是否按说明书、操作规程或有关要求操作和使用医疗设备，操作和使用过程中出现问题是否能正确处理；
- b) 大型医疗设备和急救与生命支持设备的使用质量和安全情况；
- c) 医疗设备消毒管理是否规范，重点监测呼吸机管路、内窥镜、手术器械的清洗、消毒情况。

5.1.2.2 设备设施安全

- a) 大型及高风险医疗设备是否定期进行预防性维护和质量检测；
- b) 医院供电系统的安全性，重点监测急救与生命支持、手术室和大型医疗设备的供电情况；
- c) 医用气体供应设施、设备、装置是否符合安全规范，医用气体终端制式、规格是否统一。

5.2 培训与使用

5.2.1 临床培训

5.2.1.1 应对医疗设备管理、使用人员定期进行培训、考核，使之：

- d) 了解医疗设备相关法规、制度，熟悉设备操作规程和常用电气安全标记、标识的含义；
- e) 掌握医疗设备适用范围，按照行业指南、产品说明书和供方培训要求使用医疗设备；
- f) 能按规范进行日常维护、清洁保养、消毒灭菌和使用医疗设备。

5.2.1.2 生产企业应为培训提供必要的文件、信息和相关支持。

5.2.1.3 医疗设备采购时，应明确使用培训和维修培训需求，必要时纳入合同条款；验收时，应评估培训的充分性；使用时，科主任、护士长和工程师应对使用人员的操作技能进行评估。

5.2.2 临床使用

5.2.2.1 医疗设备应定人使用、定人管理，岗位变更时应履行交接手续。

5.2.2.2 医疗设备使用部门应建立信息系统管理医疗设备台帐，大型医疗设备有使用登记本，记录设备使用前检查、使用中异常、故障停机、维护维修、消毒及不良事件等情况。

5.2.2.3 医疗设备使用前应进行质量状态检查或确认：

- a) 放射、放疗、核医学设备和放射源的管理、使用和环评应遵循国家法律和相关标准的规定；
- b) 从事射线工作的临床科室应搞好射线的卫生防护，应配备适当的防护用品（如铅衣、手套等）；
- c) 列入国家强制检定目录和质量控制目录的医疗设备，应检定检测合格；
- d) 说明书应与医疗设备放在一起，并易为操作者取用；
- e) 当设备的使用不能一看便知，和（或）对患者有特殊的危险时，应用标签、图表等做简略的使用指示，并固定在设备上。
 - 1) 传染病患者透析机专用，有隔离标识；
 - 2) 后装 γ 射线源近距离治疗室内应选择合适的地方张贴应急处置预案；
 - 3) 对需要特殊防护服、工具或装置的医疗设备操作、维修区域，应给出特别的标志；
 - 4) 输送液体、气体、蒸汽的医疗设备管道、软管和管线应标出容量、压力、热、冷或其他特殊危险的属性，并在明显位置应设有应急关断阀；
 - 5) 应在气瓶储存区域明显的位置使用安全警示标识牌和通告；

T/CHAS 10-3-4—2019

- 6) 临床检验实验室按生物安全合理分区,有安全等级标志。工作流程应避免交叉污染。严格管理,经门禁识别后方可进入;
- 7) 临床检验实验室应有危险品管理制度,专人管理,定点储存,设立警示标识。
- f) 可移动医疗设备电源输出终端应采用吊塔和医疗设备带等方式部署,采用国家标准三插制式电源插座,避免使用电源转接器(电源接线板)的方式供电。如必须采用转接器,应减少多级转接、避免使用具有多功能插座的转接器、避免同一个转接器连接多台医疗设备;
- g) 气体终端接口应选用插拔式自封快速接头,不同种类接头不得有互换性;
- h) 如果两台或多台设备同时用于一个患者时,应评估其联合使用的电气安全性。
- 5.2.2.4 医疗设备使用人员应严格掌握医疗设备的适应征,按照相关制度及说明书要求使用医疗设备和记录使用情况,并对使用中存在的风险具有相应的分析、识别和控制能力。
- a) 对机械危险的防护
- 1) 医疗设备不应对患者、操作者、维修人员和周围的环境造成机械伤害,特别是具有运动部件、可移动立杆、采用悬挂式安装以及自动控制运行的设备,在使用时应确认移动部件的牢固性和运动轨迹内有无其他物体的影响;
 - 2) 病床和医疗设备的搬运通道应具有适宜的宽度、高度和坡度,有高度差的通道应采用坡道连接,其坡度不应大于 1/10;
 - 3) 医疗设备在使用、移动和运输时,如遭受碰撞、跌落、倾倒等机械外力时,应通知医学工程部门,对其性能和安全进行检测和合格确认后,方可投入使用。
- b) 对辐射和电磁干扰的防护
- 1) 当辐射用于诊断或治疗时,应按照国家规范和相应的技术规范采取必要的防护措施;
 - 2) 脑电检查室的地面应防潮、绝缘,检查室空间应采取电磁屏蔽措施;
 - 3) 监护仪、输液泵联用或多台输液泵联用时应采用等电位接地的方式保护患者的安全;
 - 4) 手术室内设置的非医疗设备用电插座应在面板上有明显的“非医疗用电”标识;
 - 5) 应避免手机充电器、电吹风等非医用电气设备插入医疗设备带或医疗专用电源插座。
- c) 对失火危险的防护
- 1) 在使用激光、射频消融、高频手术器、电加热等医疗设备时,应避免同时使用易燃的麻醉剂、清洁剂和消毒剂,如必需使用,在使用前应消除这些隐患;
 - 2) 易燃、易爆等物品应独立库房存放,纤维类、纸张等物品应远离电源线和电源接线板;
 - 3) 定期检查医用电源线路的老化程度和电源负载情况,消除电源线路老化导致的火灾风险。
- d) 其他注意事项
- 1) 高频手术器和射频消融设备的中性电极整个面积要可靠贴合到患者身体上,并尽可能靠近手术部位;患者不宜接触接地或对地具有电容效应的金属物(如手术车、台、架等);
 - 2) 高频医疗设备运行时,产生的电磁干扰可能会对其他电气类设备的运行和安全产生不利影响,应采取措施分析、评估这些影响,并消除潜在危害;
 - 3) 对患者实施除颤治疗时,操作者和其他人员不得触及患者,应避免患者身体的任何部位与其他金属物或导电液体相接触;
 - 4) 血透、血滤等医疗设备用水应符合相关安全标准,并定期检测、评估和改进;
 - 5) 输液泵、注射泵应使用厂家推荐的输注管路,并采取预防措施预防空气输入到患者体内;
 - 6) 使用窥镜类设备之前,应检查进入患者体内的部分是否存在表面粗糙、边缘尖锐或突出物等情况,如其表面温度会超过 41°C,应注意安全警示的提示;
 - 7) 心电监护仪的电极片应 24 小时更换一次,如果出现心电信号基线漂移或干扰较大的情况,应及时更换电极片,如果更换后情况没有改善,应及时报修;
 - 8) 定期排放负压罐及排污罐内污物,液环式真空泵水箱的污水应定期进行更换。

5.2.2.5 医疗设备在使用中发生异常情况，应立即停止使用，并组织协调替代解决方案。故障设备应采取检修措施，如修后检测不合格的禁止使用。医疗设备使用科室不得擅自拆装、维修医疗设备。

5.2.3 警示与患者告知

5.2.3.1 放射源标识

- a) 具有放射源的诊室、治疗室入口醒目处必须安装防止人员误入的红色信号灯及电离辐射危险标识，红色指示灯的开关控制必须与机组联动；
- b) 核医学检查、治疗时，使用 γ 放射性药物的区域应划为控制区，用药后病人床边 1.5 m 处或单人病房应划为临时控制区。控制区入口处应有放射性标志，除医护人员外，其他无关人员不得入内，病人也不应该随便离开该区；
- c) 手术室的外门上方应设手术工作指示灯。防辐射手术室的外门上方还应设置红色安全警示标志灯，与医用放射线设备连锁控制；
- d) 放射性废弃物库房应有明显的放射性警告标识和中文警示说明，以防止无关人员误入。

5.2.3.2 警示标识

- a) MR 磁体扫描间门口应设置“磁性金属物或带有磁性金属的装置禁入”的明显标识及相应的中文说明，必要时设置金属探测装置；
- b) 有婴儿暖箱、输液泵、血液透析机、心脏起搏器、心脏除颤器、高频电刀、升温和降温毯等医疗设备的手术室和病房，应设置禁止使用移动电话、高频设备的标识；
- c) 对危险区域，必要时应提供“止步”标记，以防人员损伤和医疗设备损坏。

5.2.3.3 患者告知

- a) 电离辐射和激光设备等存在异常照射风险，若发生异常医疗照射事件，应告知患者；
- b) 核磁检查前应有专人负责安全事项宣讲和指导每位患者做好检查前的准备工作；
- c) 射频消融设备存在负极板灼伤患者皮肤的风险，使用前应告知；
- d) 影像类医疗设备检查时，造影剂存在导致患者过敏的风险，检查前应评估和告知该类风险。

5.3 不良事件监管

5.3.1 不良事件监测

- a) 医疗机构应配备与其规模相适应的机构或者人员负责医疗设备不良事件监测报告工作；
- b) 二级以上医疗机构应注册为国家医疗设备不良事件监测信息系统用户，按规定程序主动报告本机构所发生的医疗设备不良事件；
- c) 医疗设备不良事件监测记录保存到设备报废后 2 年，植入性医疗器械的监测记录永久保存。

5.3.2 不良事件报告与处置

- a) 医疗设备不良事件报告应遵循可疑即报的原则，报告内容应真实、完整、准确；
- b) 医疗机构发现或者获知可疑医疗设备不良事件的，应及时告知医疗设备持有人（注册人和备案人），并通过国家医疗设备不良事件监测信息系统报告。暂不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表向所在地县级以上监测机构报告，由监测机构代为在线报告；
- c) 医疗机构发现或者获知个例可疑医疗设备不良事件的，应当及时告知持有人。其中，导致死亡的应在 7 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应在 20 日内，通过国家医疗设备不良事件监测信息系统报告；
- d) 医疗机构发现或者获知群体医疗设备不良事件后，应当在 12 小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理局和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗设备不良事件监测信息系统报告群体医疗设备不良事件基本信息，对每一事件还应当在 24 小时内按个例事件报告；

T/CHAS 10-3-4—2019

- e) 医疗机构发现或者获知群体医疗设备不良事件的,应当在12小时内告知持有人,同时迅速开展自查,并配合持有人开展调查。自查应当包括产品贮存、流通过程追溯,同型号同批次产品追踪,使用过程是否符合操作规范和产品说明书要求等。必要时,医疗机构应暂停医疗设备的使用,并协助相关单位采取相关控制措施。

5.4 应急预案**5.4.1 急救与生命支持设备调配或备用**

- a) 应有急救与生命支持设备发生故障时对患者进行人工抢救的应急预案;
b) 应建立呼吸机、监护仪、除颤器、心肺复苏器和冰毯机等设备的紧急调配或备用机制。

5.4.2 设备火灾预防

- a) 供氧站、气瓶间、高压氧舱、手术室、各类病房等场所应有防止设备设施火灾的应急预案;
b) 激光、红外线、频谱、电加热等大功率设备使用时应远离易燃、易爆等物品。

5.5 维护管理**5.5.1 消毒灭菌****5.5.1.1 医疗设备、手术器械的消毒灭菌应符合WS/T 367的规定,消毒、灭菌选择原则:**

- a) 进入人体无菌组织、器官、腔隙,或接触人体破损的皮肤、黏膜、组织的应进行灭菌;
b) 接触皮肤、黏膜的应进行消毒;
c) 被朊病毒、气性坏疽及突发原因不明的传染病病原体污染的,应按医院感染控制要求处置。

5.5.1.2 医疗设备的菌落总数应符合GB 15982的要求。**5.5.1.3 医疗设备附件清洗消毒时应充分分解,避免出现死角和残留区域。****5.5.2 维护保养****5.5.2.1 定期进行预防性维护与保养:**

- a) 清洗过滤网、更换使用中易磨损的或消耗的零部件,以减少医疗设备故障引起的中断或停机;
b) 检查通风口、电源线和插头等,必要时对设备的性能和安全性进行检测。

5.5.2.2 配有一次性电池的设备,若在一段时间内不可能使用时,应取出这些电池。**5.5.2.3 配有可充电电池的设备,依据使用说明书进行电池的使用和充放电维护。****5.5.2.4 呼吸机应定期检测蓄电池、氧浓度、潮气量、管路气密性、报警等功能,每季度一次。****5.5.2.5 心肺复苏机每周进行一次质量状态检查和操作练习,有质量问题的应及时维护。****5.5.2.6 除颤器应每日进行一次功能检查,每周进行一次充放电维护,有质量问题的立即粘贴“故障”标识并及时更换。****5.5.2.7 消化内镜清洗后应对内镜的密封性进行检测,避免液体进入内镜内部。****5.5.2.8 手术和口腔动力设备应定期维护,手机按要求注油,使用前做好性能测试。****5.5.2.9 口腔椅每日用后应进行清理、冲洗,每周检查一次水路、气路,并清理集污系统。****5.5.2.10 定期检查医用电子加速器、遥控自动驱动式 γ 射线后装设备、放射治疗模拟机、 γ 射束治疗设备等的联锁装置和其他辐射安全装置的功能,定期检验设备的正常运行情况,掌握应急处理方法。****5.5.2.11 处于长时间备用状态的医疗设备应使用防尘罩遮盖,在显著位置挂有“备用”标牌,放置在清洁、整齐、通风的房间内,备用设备每月进行一次开机维护。****5.5.3 计量与质控****5.5.3.1 应对医疗设备定期开展计量检定或质量检测,以确认其性能是否符合预期使用要求。****5.5.3.2 应在医疗设备明显部位粘贴或悬挂“合格”、“故障”、“停用”等质量状态标识,合格设备注明检定/检测日期、有效期等信息。**

5.5.3.3 医疗设备检定检测周期应执行检定规程、校准规范或相关技术标准的规定。在此期间，医疗设备经修理或对测量结果有怀疑时，应及时进行检定检测。

- a) 特种设备应进行定期检验，检验周期执行国家标准；
- b) 消毒、口腔、实验、透析等医疗用水应按要求定期进行质量检测；
- c) 玻璃体温计只作首次制检定，失准报废；
- d) 水银血压计和血压表的检定周期一般不超过半年；
- e) 每季度应对手术室氧气、笑气、二氧化碳和氮气供气设施的气密性进行一次检查；
- f) 其他医疗设备检定、检测周期通常为一年。

5.5.4 维修

5.5.4.1 配置合理、安全的维修场地，涉及有毒、有害作业应采取适宜的防护措施。

5.5.4.2 医疗设备生产企业应按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。

5.5.4.3 维修部门应详细记录故障设备名称、故障现象、维修日期、维修人员和维修内容，包括检测项目与结果、配件的更换情况，并归档保存。

5.5.4.4 医疗设备维修后应进行安全检测，合格后方可使用。

5.5.4.5 医用电子加速器、 γ 射线治疗设备的电离辐射对某些部件的电介质强度、机械强度会造成损伤而影响其安全性，应定期更换这类部件。

5.5.5 报废

5.5.5.1 符合下列条件之一的医疗设备应报废：

- a) 国家强制淘汰或禁止使用的机型；
- b) 超过规定使用年限，技术状态落后，计量检定、检测不合格；
- c) 维修费用过高，或无法获得维修技术、零配件支持的医疗设备；
- d) 存在重大安全隐患，能源消耗大，或造成严重公共危害的医疗设备。

5.5.5.2 放射性同位素的使用场所和产生了放射性污染的射线装置退役前应彻底消除放射性污染，达到无限制地开放和使用该场所的要求，并经环境保护主管部门验收合格，方可注销辐射许可证。

T/CHAS 10-3-4—2019

附录 A
(资料性附录)
医疗设备常用标识

A.1 指示灯颜色如表A.1所示。

表 A.1 指示灯颜色

颜色	意义
红	危险警告，需采取紧急行动
黄	需要小心或注意
绿	准备运转
其他颜色	除“红”或“黄”以外的其他含义

A.2 一些常用电气安全符号如图A.1所示。



图 A.1 常用电气安全符号

A.3 根据预期用途，医用电气设备分为B型、BF型和CF型，有除颤防护标识的BF型和CF型设备可对心脏除颤器的放电效应起到防护作用，有CF型标识的设备可直接用于心脏。识别符号见图A.2。



图 A.2 防护程度类型识别符号

A.4 医用气体终端面板应根据气体种类给出明显标志。医用气体色标如表A.2所示。

表 A.2 医用气体颜色标志

管道输送介质	氧气	压缩空气	氧化亚氮	二氧化碳	负压吸引	氮气
标志	O ₂	Air	N ₂ O	CO ₂	Vac	N ₂
颜色	白色	白+黑	蓝色	灰色	黄色	黑色

参 考 文 献

- [1] 《医疗器械说明书和标签管理规定》（食药总局令第6号）
- [2] 《医疗卫生机构医学装备管理办法》（卫规财发〔2011〕24号）
- [3] 《医疗器械使用质量监督管理办法》（食药总局令第18号）
- [4] 曹德森.医疗器械技术评价.北京:人民卫生出版社,2017:1-470.
- [5] 《医疗器械临床使用安全管理规范（试行）》（卫医管发〔2010〕4号）
- [6] 《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》（暂行）（局令第24号）
- [7] 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）
- [8] 《医疗器械临床评价技术指导原则》（2015年第14号）
- [9] 《放射诊疗管理规定》（中华人民共和国卫生部令 第46号）
- [10] 《放射工作人员职业健康管理规范》（中华人民共和国卫生部令 第55号）
- [11] 《放射治疗卫生防护与质量保证管理规定》（中华人民共和国卫生部令 第40号）
- [12] 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部令第18号）
- [13] 《放射性同位素与射线装置放射防护条例》（中华人民共和国国务院令 第44号）
- [14] 《放射防护器材与含放射性产品卫生管理办法》（中华人民共和国卫生部令 第18号）
- [15] 《放射工作卫生防护管理办法》（中华人民共和国卫生部令 第17号）
- [16] 《医用X射线诊断放射卫生防护及影像质量保证管理规定》（中华人民共和国卫生部令 第34号）
- [17] 《放射事故管理规定》（中华人民共和国卫生部（公安部）令 第16号）
- [18] 《医疗器械不良事件监测工作指南（试行）》（国食药监械[2011]425号）
- [19] 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》（国食药监械[2008]766号）
- [20] 《医疗器械召回管理办法（试行）》（食药总局令第29号）
- [21] 《医院感染管理办法》（中华人民共和国卫生部令 第48号）
- [22] 《消毒管理办法》（中华人民共和国卫生部令 第27号）
- [23] 《中华人民共和国放射性污染防治法》（中华人民共和国主席令 第6号）
- [24] 《医疗卫生机构医疗废物管理办法》（中华人民共和国卫生部令 第36号）
- [25] 《医疗废物管理行政处罚办法》（中华人民共和国卫生部国家环境保护总局令 第21号）
- [26] 《医疗废物管理条例》（中华人民共和国国务院令 第380号）
- [27] GB 15982 《医院消毒卫生标准》
- [28] GB 16348 《X线诊断中受检者放射卫生防护标准》
- [29] GB 16349 《育龄妇女和孕妇的X线检查放射卫生防护标准》
- [30] GB 16350 《儿童X线诊断放射卫生防护标准》
- [31] GB 16351 《医用 γ 射线远距离治疗设备放射卫生防护标准》
- [32] GB 16361 《临床核医学中患者的放射卫生防护标准》
- [33] GB 16362 《体外射束放射治疗中患者的放射卫生防护标准》
- [34] GBZ 113 《电离辐射事故干预水平及医学处理原则》
- [35] GBZ 114 《使用密封放射源卫生防护标准》
- [36] GBZ 120 《临床核医学卫生防护标准》
- [37] GBZ 121 《后装 γ 源近距离治疗卫生防护标准》
- [38] GBZ 126 《医用电子加速器卫生防护标准》
- [39] GBZ 128 《职业性外照射个人监测规范》

T/CHAS 10-3-4—2019

- [40] GBZ 129 《职业性内照射个人监测规范》
- [41] GBZ 130 《医用X射线诊断卫生防护标准》
- [42] GBZ 131 《医用X射线治疗卫生防护标准》
- [43] GBZ 133 《医用放射性废物管理卫生防护标准》
- [44] GBZ 134 《放射性核素敷贴治疗卫生防护标准》
- [45] GBZ 135 《密封 γ 放射源容器卫生防护标准》
- [46] GBZ 138 《医用X射线诊断卫生防护监测规范》
- [47] GBZ 141 《 γ 射线和电子束辐照装置防护检测规范》
- [48] GBZ 161 《医用 γ 射束远距离治疗防护与安全标准》
- [49] GBZ 165 《X射线计算机断层摄影放射卫生防护标准》
- [50] GBZ 166 《职业性皮肤病放射性污染个人监测规范》
- [51] GB/T 28002 《职业健康安全管理体系 指南》
- [52] GB/T16137 《X线诊断中受检者器官剂量的估算方法》
- [53] GB/T 17589 《X射线计算机断层摄影装置影响质量保证检测规范》
- [54] GBZ/T 149 《医学放射工作人员的卫生防护培训规范》
- [55] GBZ/T 152 《 γ 远距离治疗室设计防护要求》
- [56] GBZ/T 153 《放射性碘污染事故时碘化钾的使用导则》
- [57] GBZ/T 154 《不同粒度放射性气溶胶年摄入量限值》
- [58] GBZ/T 163 《外照射急性放射病的远期效应医学随访规范》
- [59] WS 2 《医用放射性废物管理的放射卫生要求》
- [60] WS/T 368 《医院空气净化管理规范》
- [61] WS/T 367 《医疗机构消毒技术规范》
- [62] WS/T 76 《医用X射线诊断影像质量保证的一般要求》
- [63] WS/T 75 《医用X射线诊断的合理应用原则》
- [64] 李书章, 袁安升. 医疗机构标准化管理体系建设与应用. 北京: 人民军医出版社, 2014:1-366.