

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号

DB

地 方 标 准

DBXX/TXXXX—XXXX

诚信计量管理规范 第 6 部分：医疗卫生机构

Specification for trustworthiness metrology management
—Part 6:Medical institution

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

包头市市场监督管理局 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组织与管理	2
4.1 总则	2
4.2 管理责任部门及人员	2
4.3 管理制度	2
4.4 法定计量单位使用	2
5 计量器具	2
5.1 配备	2
5.2 使用	3
5.3 量值溯源	3
5.4 日常管理	3
6 诚信计量服务	4
6.1 诚信计量目标	4
6.2 诚信计量承诺	4
6.3 计量投诉纠纷处理	4
附录 A（资料性）记录格式	5
附录 B（资料性）诚信计量自我承诺书	6
参考文献	7

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。

本文件由包头市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：包头市检验检测中心

本文件主要起草人：耿洪燕、郭华、李永滔、丁志军、赵光远、陈媛媛、高君斌、曹胜利、高俊杰、马建国、王君、鲁静、李静文、程延男、刘照信、董宇、武飞、周智臣、吕磊、赵旭

引 言

为进一步推进诚信计量体系建设，营造诚信经营市场环境，根据《商业服务业诚信计量行为规范》《服务业诚信计量监督管理制度建设指南》等文件要求，在集贸市场、商场超市、加油站、道路交通（巡游出租汽车）、眼镜验配企业、医疗卫生机构、餐饮企业等与人民群众密切相关的服务业领域，制定诚信计量管理规范地方标准，引导企业提升诚信计量管理水平和工作能力。

《诚信计量管理规范》分为以下7个部分，以后根据诚信计量工作要求，再视情况进行调整。

- 第1部分：集贸市场；
- 第2部分：商场超市；
- 第3部分：加油站；
- 第4部分：巡游出租汽车；
- 第5部分：眼镜验配企业；
- 第6部分：医疗卫生机构；
- 第7部分：餐饮企业。

本文件为《诚信计量管理规范》的第6部分，旨在引导医疗卫生机构落实主体责任，开展诚信计量制度建设，规范诚信计量行为，践行诚信计量自我承诺，持续提升计量保证能力和诚信计量管理水平，营造健康发展的医疗环境，保护患者的合法权益。

诚信计量管理规范 第6部分：医疗卫生机构

1 范围

本文件规定了医疗卫生机构诚信计量管理的术语和定义、组织与管理、计量器具、诚信计量服务。本文件适用于医疗卫生机构的诚信计量管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件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文件；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

JJF 1001 通用计量术语及定义

3 术语和定义

JJF 1001界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

计量 metrology

实现单位统一、量值准确可靠的活动。

3.2

诚信计量 trustworthy metrology

基于诚实守信的计量行为。

3.3

诚信计量目标 trustworthy metrology object

为实现诚信计量目的而制定的可量化、可考核的要求。

3.4

医疗卫生机构 medical institution

依法定程序设立的从事疾病诊断、治疗活动的卫生机构的总称。

3.5

期间核查 intermediate checks

根据规定程序，为了确定计量标准、标准物质或其他测量仪器是否保存其原有状态而进行的操作。

4 组织与管理

4.1 总则

4.1.1 医疗机构应按 GB/T19022、《商业 服务业诚信计量行为规范》建立诚信计量管理制度，明确人员计量管理岗位职责，确定诚信计量目标，确保计量数据准确可靠。

4.1.2 医疗机构应遵守计量相关的法律、法规、规章、技术规范等规定，自觉接受计量行政管理部門的监督管理。

4.1.3 医疗机构应向社会公开诚信计量自我承诺，主动接受社会监督。

4.2 管理责任部门及人员

4.2.1 医疗机构应明确计量管理责任部门和计量管理负责人。

4.2.2 医疗机构应根据工作需要配备专（兼）职计量管理人员并明确各类人员的相关职责。其职责至少应包括下列内容：

- a) 负责日常计量管理工作；
- b) 制定并落实诚信计量目标；
- c) 负责计量器具的日常维修保养工作；
- d) 负责处理有关计量投诉。

4.2.3 医疗机构计量管理人员岗位应相对固定，其应接受计量知识培训，掌握计量管理相关法律、法规，医疗卫生机构应保存人员培训相关记录。

4.3 管理制度

计量管理制度应包括但不限于以下内容：

- a) 计量管理职责：明确计量管理责任部门、计量管理相关人员的职责；
- b) 计量器具管理制度：明确计量器具的配备、使用、检定/校准、存放、停用封存、不合格计量器具管理及台账等要求；
- c) 计量验收制度：明确计量器具供应方资质要求和采购的计量器具计量参数要求；
- d) 诚信计量承诺制度：明确诚信计量自我承诺的内容；
- e) 计量投诉处理制度：明确计量投诉处理程序及管理要求。

4.4 法定计量单位使用

4.4.1 出具的处方、病历、检验单等书面材料中应使用国家法定计量单位，计量单位应书写规范、清晰、准确。

4.4.2 计量器具应显示国家法定计量单位。

5 计量器具

5.1 配备

5.1.1 医疗卫生机构配备的计量器具应符合国家法律、法规、规章及技术规范，其测量范围和准确度等

级要与其服务范围相适应。

5.1.2 有条件的医疗卫生机构可配备相关计量器具的检测装置，用于日常的期间核查等工作。

5.2 使用

5.2.1 医疗卫生机构应在规定的环境条件下，按操作规程（或说明书）正确使用计量器具；

5.2.2 医疗卫生机构新购置的计量器具应向有资质的计量技术机构申请检定/校准，结果符合计量性能要求，方可验收入库和投入使用。

5.2.3 医疗卫生机构应对经更换配件或维修后可能影响量值准确的计量器具申请进行重新检定/校准，结果符合计量性能要求，方可投入使用。

5.2.4 医疗卫生机构应结合医疗器械不良事件监测情况，疑似与计量器具量值失准有关的，应停用该计量器具，待计量性能确认符合要求后方可重新投入使用；

5.2.5 医疗卫生机构不得使用不合格的计量器具，不得破坏计量器具准确度，应防止非授权人调整计量器具内设参数（参考值、修正系数等）。

5.2.6 计量器具使用人员应熟练掌握计量器具的计量性能及其使用情况，特别是医用辐射类计量器具，在满足临床诊疗的前提下应尽量减少患者接受的辐射剂量，同时避免不合理重复照射。

5.3 量值溯源

5.3.1 对在用计量器具应依据计量技术法规要求，按周期进行检定/校准，确保受检率 100%。

5.3.2 属于强制管理目录内的计量器具应依法备案并向当地授权承担强制检定任务的计量检定机构申请周期检定；当地不能检定的，向上级计量检定机构申请周期检定。

5.3.3 非强制检定的计量器具，应定期送有资质的计量技术机构进行检定/校准。

5.3.4 对不符合计量性能要求的计量器具，应立即停止使用并标识，防止使用人员误用不符合要求的计量器具。同时建立不合格计量器具管理台账，及时进行维修或处理；对维修后仍达不到使用要求的计量器具，应及时进行报废处理，做好记录。

5.4 日常管理

5.4.1 医疗卫生机构应建立计量器具台账，对计量器具进行统一编号、登记造册。计量器具台账至少应包括：计量器具名称、型号规格、制造单位、唯一性标识（如出厂编号）、使用地点、检定/校准日期、检定/校准有效期、检定/校准结论、检定/校准机构等，其格式见附录 A 的表 A.1。

5.4.2 医疗卫生机构应定期核查计量器具台账，是否账、物、证书相符，应做到动态管理，及时更新。

5.4.3 医疗卫生机构应加强计量器具检定/校准证书的管理，归档整理并保存相应的检定/校准证书，检定/校准证书的保存应便于计量管理部门和使用科室使用。

5.4.4 医疗卫生机构应使用标签、编码或其他等效标识等方式在显著位置明示计量器具的检定/校准状态，便于使用人员识别。

5.4.5 医疗卫生机构应采取相应措施，确保计量器具的铭牌及检定/校准标志完好。

5.4.6 对未经检定、检定不合格或超过检定有效期等不符合要求的计量器具，应在其显著位置进行标识，以防混用。

5.4.7 对于使用环境有严格要求的计量器具（如放射类设备），应记录其使用环境（如温湿度、气压）的相关情况，如有不符合使用环境要求的，应对其是否影响计量器具的计量性能进行评估，必要时重新申请检定/校准，且结果符合计量性能要求后再投入使用。

5.4.8 医疗卫生机构应有维修或质控记录，若发现其计量性能偏离使用要求时，应及时停用该计量器具，并按计量管理制度处理；有条件的医疗卫生机构应对计量器具进行期间核查，确定其计量性能是否偏离使用要求。

6 诚信计量服务

6.1 诚信计量目标

6.1.1 应制定可量化、可考核的诚信计量目标，并随着诚信计量管理持续改善而提高。

6.2 诚信计量承诺

6.2.1 经营者应向社会公开诚信服务自我承诺并接受社会监督。《诚信计量自我承诺书》参考格式见附录B。

6.3 计量投诉纠纷处理

6.3.1 应建立和公开投诉举报渠道，如设立投诉意见箱、电子邮箱和电话，方便患者（家属）的投诉和举报。

6.3.2 应有专门部门、专人负责计量投诉的受理、协调和处理工作。

6.3.3 应及时公正处理计量投诉。

6.3.4 应积极配合计量行政主管部门处理计量投诉，提供真实可靠的信息，保证计量纠纷调解工作进行。

附 录 A
(资料性)
记录格式

A.1 计量器具台帐

按有关规定将其使用的计量器具登记造册，台账格式见表 A.1。

表A.1 (强检) 计量器具台帐参考格式

序号	计量器具名称	规格型号	制造单位	出厂编号	检定/校准日期	检定/校准机构	现行状态	检定/校准有效期	使用地点	检定结论
1										
2										
3										
4										
5										
...										

附录 B

(资料性)

诚信计量自我承诺书

医疗卫生机构诚信计量自我承诺书参考格式如下。

XXX 医疗卫生机构诚信计量自我承诺书

编号：

为保护患者合法权益，保障医疗安全，本单位郑重承诺如下：

一、自觉遵守《中华人民共和国计量法》法律法规规定，认真执行《诚信计量管理规范 第 6 部分：医疗卫生机构》的要求，建立健全和落实各项计量管理制度。

二、规范使用计量器具，做好计量监督检查，保证医用计量器具的量值准确可靠和性能安全。

三、配备和使用计量性能符合要求的计量器具，不使用计量性能不符合要求的计量器具，不破坏计量器具准确度和伪造数据。

四、正确使用国家法定计量单位。

五、积极处理有关计量投诉。

本单位严格履行以上承诺，如有违反，愿意承担相应的法律责任，欢迎社会各界监督。

监督电话：

投诉举报电话：12345

承诺单位盖章：

法定代表人（负责人）签名：

时间： 年 月 日

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国主席令第16号中华人民共和国计量法（2018修正）
 - [2] 《商业服务业诚信计量行为规范》（国家质量监督检验检疫总局公告（2007）162号）
-