

# 《三级公立综合医院医疗器械基础配置要求》 (送审稿) 编制说明

## 一、项目背景

三级公立综合医院是我国医疗卫生服务体系的核心组成部分，承担着疑难危重症诊疗、医学人才培养、临床科研创新及突发公共卫生事件应急救治等重要职能。随着人民群众对高质量医疗服务的需求日益增长，以及国家“健康中国 2030”战略和公立医院高质量发展目标的深入推进，完善三级公立综合医院的医疗器械配置标准，已成为提升医疗服务能力、保障医疗安全、促进医疗资源合理配置的迫切需求。

近年来，我国三级公立医院在硬件设施建设方面取得显著进展，但医疗器械配置仍存在区域发展不均衡、设备功能重复或缺失、使用效率参差不齐等问题。部分医院因缺乏统一配置标准，导致设备采购盲目追求高端化，忽视基础医疗服务的实际需求；或受限于资源不足，无法满足急危重症救治和多学科协作的硬件要求。此外，部分医院在应急医疗设备储备、智能化诊疗设备应用等方面仍存在短板，亟需通过标准化配置强化医院综合服务能力和应急响应水平。

为贯彻落实《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》（国办发〔2021〕18号）、《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》等文件精神，进一步规范三级公立综合医院医疗器械的规划、采购和使用管理，优化医疗资源配置效率，降低医疗成本，保障医疗质量与安全，制定《三级公立综合医院医疗器械基础配置要求》具有重要的现实意义。

## 二、工作简况

### （一）任务来源

2024 年 4 月 8 日，《深圳市市场监督管理局关于下达 2024 年深圳市地方标准计划项目任务的通知》发布，《三级公立综合医院医疗器械基础配置要求》正式立项，项目序号 83。

### （二）主要起草过程

#### 1. 前期准备

项目组通过现行政策文件比对、医院调研和总结分析法、定量分析等科学的研究方法，多次开展外部专家论证，征求省内外专家意见，广泛调研深圳市多个公立医院医疗器械配置情况，同时认真分析研究医院发展状况和趋势，并根据深圳市社会经济发展的实际情况和全市医疗发展需求，对编制床位 500—3000 张范围的三级公立综合医院开设相关科室所需配置的主要医疗器械品目和数量做充分论证。

#### 2. 标准立项

2024 年 1 月，根据《深圳市市场监督管理局关于开展 2024 年深圳市地方标准制修订计划项目征集工作的通知》，深圳市卫生健康委员会牵头组织深圳市医学工程与装备协会主要填报了该标准的深圳市地方标准制修订计划项目建议书。随后经过专家评审和公示，4 月 8 日《三级公立综合医院医疗器械基础配置要求》正式立项。

#### 3. 标准组织起草

2024 年 5 月—8 月，主要起草单位深圳市医学工程与装备协会联合深圳市人民医院、深圳市标准技术研究院等成立了标准编制组，在前期多次论证、调研和总结实践经验的基础上，确定标

准的技术要点内容，形成草案稿。

#### 4. 标准征求意见

2024 年 8 月—2024 年 12 月，标准编制组持续征求行业内专家意见，对标准草案稿修改讨论、完善，形成征求意见稿。

标准研制初期，现场征求深圳市卫生健康委员会中医处、政法处、医政医管处的意见，记录了各处室的意见，形成意见采纳情况表。

2024 年 12 月 13 日，征求了深圳市儿童医院、中山大学附属第七医院的相关意见，形成书面意见和建议汇总，主要对部分科室设备配置数量和设备配置品目提出了调整意见。

2024 年 12 月 21 日，征求了深圳市发展和改革委员会的相关意见，形成书面意见和建议汇总，主要对标准的适用范围、文字表述、设备配置提出了调整意见。

此外，在标准征求意见和修改完善过程中，深圳市卫生健康委员会还通过函审、邮件等多种方式征集其他省市医疗机构单位的意见，包括江苏省人民医院、浙江大学医学院附属第一医院、内蒙古自治区人民医院等单位，收到 8 家单位提出的 48 条修改意见。

编制组在收集、整理各方意见的基础上，进行逐条处理，确定采纳与否，形成征求意见稿汇总表（共收到 90 条反馈意见，采纳 56 条，部分采纳 12 条，不采纳 11 条，另外有 11 家辖区局相关单位反馈无意见 11 条），同时对标准进行多轮修改、完善，形成标准送审稿。

### 三、地方标准主要内容的依据以及与国内领先、国际先进标准的对标情况

#### （一）编制依据

本文件借鉴参考了《县级综合医院设备配置》（WS/T 819—2023）、《妇幼保健机构医用设备配备标准》（WS/T 793—2022）、《综合医院建设标准》建标 110—2021、《综合医院建筑设计规范》（GB51039—2014），严格按照 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》的要求进行编写。

#### （二）编制原则

在本文件的编制中，编制组坚持贯彻以下原则：

##### 1. 科学性原则

本文件的制定遵循科学性的标准编制的要求，编制组深入研究政策法规等相关文件，查阅了国内外的文献、报道等，对标准的关键内容进行了科学设置和合理评估，运用科学严谨的方法编写本文件。

##### 2. 先进性原则

深圳市作为一个国际化大都市，人口流动性大，医疗需求多样化，医疗服务与医疗保障面临着巨大的服务压力和挑战。为了满足不同层次、不同类型、不同领域的医疗服务需求，三级公立综合医院需要配备适用性强、功能齐全、质量可靠的医疗器械。本文件为三级公立综合医院医疗器械基础配置提供了一个科学合理的参考依据，有利于提升三级公立综合医院的服务能力和医疗水平，以满足人民日益增长的医疗卫生健康需求。

##### 3. 可行性原则

为保证本文件制定工作的有效实施，需要从人员保障、数据

保障、资金保障三个方面进行考虑。

一是人员保障。标准编制组由医疗器械专家、三级公立综合医院医疗器械管理人员、医疗专业技术人员等组成，负责制定标准的方案、流程、方法等。同时，广泛征求三级公立综合医院的意见和建议，确保标准的科学性和适用性。

二是数据保障。标准编制组收集和分析了深圳市三级公立综合医院的医疗器械现状、需求、发展趋势等数据，以及国内外相关的标准、指南等资料，为制定标准提供客观和全面的信息支持。

三是资金保障。标准编制组制定资金预算，用于调研、咨询、评审、发布等环节，以及后续的监督、检查、评估等工作。项目资金由深圳市医学装备与维修协会提供保障。

### （三）与国内领先、国际先进标准的对标情况

《县级综合医院设备配置标准》（WS/T 819—2023）是国家卫生健康委员会制定的推荐性卫生行业标准。该标准旨在规范县级综合医院的设备配置，根据医院规模提出了设备配置的品目和数量，并规定了万元及以上设备配置的基本原则。《标准》适用于不超过 1500 床位规模的县级综合医院，于 2024 年 1 月 1 日起施行。

《妇幼保健机构医用设备配备标准》（WS/T 793—2022）是国家卫生健康委员会制定的一项行业标准。该标准主要是规定了妇幼保健机构不同层级、不同类别、不同专业的医用设备。

本文件是深圳市制定的针对三级公立综合医院医疗器械基础配置的地方标准，综合考虑了三级公立综合医院的服务能力、需求、质量、效率等因素，为三级公立综合医院医科学、合理、高效配置医疗器械提供依据，有利于提高三级公立综合医院的服务

能力和医疗水平，以满足人民日益增长的医疗卫生健康需求。

#### 四、主要条款的说明以及主要技术指标、参数、试验验证的论述

本文件包括范围、规范性引用文件、术语和定义、配置原则、配置方法、临床科室医疗器械基础配置、医技科室医疗器械基础配置、病房、门（急）诊诊室和分诊台医疗器械基础配置和附录。

##### （一）范围

本文件规定了深圳市三级公立综合医院医疗器械的配置原则、配置方法以及临床科室、医技科室、病房、门（急）诊诊室和分诊台配置的主要医疗器械品目和数量。本文件不包括医用耗材、医用试剂以及专门用于临床实验、科研课题、教育培训范围所需要的医疗器械。

本文件适用于深圳市新建及改扩建三级公立综合医院的医疗器械基础配置。现有三级公立综合医院更新医疗器械、三级公立专科医院，可根据其专业及病种特点，参照本文件进行医疗器械基础配置。

##### （二）规范性引用文件

WS/T 368 医院空气净化管理规范；

WS/T 819—2023 县级综合医院设备配置标准；

YY/T 1930—2024 医疗器械临床评价 术语和定义。

##### （三）术语和定义

本章给出了“三级公立综合医院”“医疗器械”和“床位规模”的术语和定义。

##### （四）配置原则

配置原则包括科学性、一致性、经济性和前瞻性。

### **（五）配置方法**

本章主要说明了医疗器械配置数量依照的方法。

### **（六）临床科室医疗器械基础配置**

本章主要说明了临床科室的配置科室和基础配置方案，包括各个临床科室的医疗器械分类和规格。

### **（七）医技科室医疗器械基础配置**

本章主要说明了医技科室的配置科室和基础配置方案，包括各个医技科室的医疗器械分类和规格。

### **（八）病房、门（急）诊诊室和分诊台医疗器械基础配置**

本章主要说明了病房、门（急）诊诊室和分诊台医疗器械的基础配置方案，包括各个区域的医疗器械分类和规格。

### **（九）附录**

本文件提供了 3 个规范性附录，分别为附录 A 临床科室医疗器械基础配置标准、附录 B 医技科室医疗器械基础配置标准、附录 C 病房、门（急）诊诊室和分诊台基本医疗器械配置标准。

## **五、是否涉及专利等知识产权问题**

无。

## **六、重大意见分歧的处理依据和结果**

无。

## **七、实施地方标准的措施建议**

为推进《三级公立综合医院医疗器械基础配置要求》的实施，结合我市实际情况，建议通过座谈会、培训、新媒体推文等形式加强标准宣贯，提高该标准在适用医院的知晓度、认可度和普及度；畅通标准实施反馈渠道，及时高效地给予指导，从而推动标准顺利实施。

八、其他需要说明的事项  
无。