

ICS 11.020.99

CCS 000

T

团 体 标 准

T/SAME XXX—XXXX

上海市医疗机构诚信计量体系建设规范

Construction Specifications for the Integrity Metrology System in Medical
Institutions in Shanghai

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

上海市医学装备协会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 总体原则	4
5 基本要求	5
6 组织保障	5
7 人员	6
8 计量器具管理	6
9 诚信计量承诺	7
10 计量投诉及其处理	7
11 持续改进	7
附 录 A（资料性）上海市医疗机构诚信计量承诺书	9
附 录 B（资料性）非强制检定计量器具目录	10
附 录 C（资料性）上海市医疗机构诚信计量审核评分表	11
参 考 文 献	13

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。

本文件由上海市医学装备协会提出并归口。

本文件主要起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

为深入贯彻落实《计量发展规划（2021—2035年）》，《市场监管总局办公厅关于推进诚信计量体系建设的指导意见》（市监计量发〔2022〕98号）以及上海市人民政府《关于本市贯彻国家计量发展规划的实施意见》（沪府发〔2022〕15号）等文件要求，进一步加强计量在医疗领域的基础支撑作用，提升重点领域计量管理与技术保障能力。医疗领域作为关系人民群众生命健康的重要民生领域，其计量数据的准确性和可靠性直接影响诊疗质量与安全。在此背景下，有必要结合上海市医疗机构实际，系统推进诚信计量体系建设，提升行业整体规范化、标准化水平。

本文件旨在建立一套适用于上海市医疗机构的诚信计量体系建设规范，引导医疗机构强化主体责任，完善内部管理机制，规范计量行为，提升计量数据质量与公信力。同时，推动医疗机构通过建立健全内部管理与监督机制，促进持续改进与规范运行，推动医疗机构诚信计量水平整体提升，进一步保障医疗安全与诊疗质量，提升患者信任度，支撑医疗服务高质量发展和行业规范有序发展。

本文件在编制过程中，遵循系统性、适宜性与可操作性原则，构建涵盖总体原则、基本要求、组织保障、人员、计量器具管理、诚信计量承诺、计量投诉及其处理、持续改进等内容的体系框架，兼顾基础性要求与引导性要求，注重定性定量相结合，突出过程管理与结果导向相统一。

上海市医疗机构诚信计量体系建设规范

1 范围

本文件规定了医疗机构诚信计量体系建设的总体原则、基本要求、组织保障、人员、计量器具管理、诚信计量承诺、计量投诉及其处理、持续改进等内容。

本文件适用于上海市内向社会开放的医疗机构进行诚信计量体系建设。

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。

JJF 1001 通用计量术语及定义

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 诚信计量 Integrity Measurement

基于诚实守信的计量行为。

3.2 法定计量单位 legal unit of measurement

国家法律、法规规定使用的测量单位。

[来源：JJF 1001—2011, 3.14]

3.3 型式批准 type approval

根据型式评价报告所做出的符合法律规定的决定，确定该测量仪器的型式符合相关的法定要求并适用于规定领域，以期它能在规定的期间内提供可靠的测量结果。

[来源：JJF 1001—2011, 9.10]

4 总体原则

4.1 适宜性

诚信计量体系应与医疗机构服务范围、规模及计量活动相适应，满足运营需求及法制要求，确保体系设计与机构实际相协调。

4.2 充分性

诚信计量体系应全面覆盖组织保障、人员、计量器具管理、承诺、计量投诉及其处理等关键要素。

4.3 有效性

诚信计量体系应有效运行并持续改进，通过内部审核、外部审核及监督审核等方式，实现体系运行

成效的可测量与持续提升。

5 基本要求

5.1 医疗机构

5.1.1 医疗机构或其所在组织应是能为其活动承担法律责任的实体。

5.1.2 应遵守国家计量法律、法规和规章，执行市场监督管理、卫生等行政主管部门的相关规定，依法开展相关经营活动。

5.1.3 应自主完善计量保证能力，守信自律、诚信计量，确保在用计量器具的受检率和合格率。

5.1.4 应在推进诚信计量体系建设中发挥主体作用，加强诚信文化建设，大力弘扬社会主义核心价值观，推动形成崇尚诚信、践行诚信的良好风尚，大力倡导诚信计量观念，提高人员职业道德和法制意识。

5.2 环境

计量器具所处环境应满足其自身所需的环境要求，适用时可考虑包括温度、湿度、防尘、防震、防潮、防磁等因素。

5.3 工作机制

5.3.1 宜将计量管理工作纳入日常工作考核，实行计量管理工作与奖惩挂钩。

5.3.2 宜在计量管理工作的方式、理念、媒介等方面有创新，如信息化管理。

5.4 计量单位

各类文件资料、统计报表、病历处方、票证票据、计量数据等应使用国家法定计量单位。

6 组织保障

6.1 组织架构

应建立健全计量管理组织网络，形成计量管理领导小组或分管计量负责人统一领导，计量管理职能部门统一管理，各业务部门专（兼）职计量管理员具体管理的架构。

6.2 计量管理职能部门主要职责

6.2.1 向本单位传达遵守计量相关法律法规、满足医疗服务要求的重要性；

6.2.2 制定诚信计量方针；

6.2.3 确定诚信计量目标；

6.2.4 为诚信计量体系建设配备充足的资源；

6.2.5 确保诚信计量体系持续完整有效。

6.3 计量管理制度

应结合本单位实际情况，制定计量管理制度，明确计量管理工作岗位职责，并保证可操作性，做到有效贯彻实施。包括但不限于：

- a) 计量器具采购验收、保管发放、登记造册制度；
- b) 计量器具周期检定（校准）制度；
- c) 计量器具配备、使用、维护和保养制度；
- d) 计量器具事故报告、停用报废制度；
- e) 计量器具档案保管制度；

- f) 计量器具标识使用管理、检定（校准）证书管理制度；
- g) 计量数据管理制度；
- h) 计量管理内部审核制度；
- i) 计量培训、考核奖惩制度；
- j) 计量管理工作岗位职责。

7 人员

- 7.1 分管计量负责人应由分管院长担任，了解计量相关法律、法规、规章及政策。
- 7.2 应配备专（兼）职的计量管理人员，负责日常的各项计量管理工作。相关人员应熟悉计量相关法律法规、规章及政策要求，积极参加行政主管部门、专业技术机构、行业组织等开展的计量培训，并按要求取得相应培训合格证明。
- 7.3 计量器具使用人员应经过相关计量知识及管理要求的培训考核，具备培训计划和记录。
- 7.4 应不断提升计量管理人员的计量法制意识和计量技术水平，保存计量管理人员相关教育、培训、经历和能力评估的记录。

8 计量器具管理

- 8.1 不应采购法律、法规和规章禁止使用或者明令淘汰的计量器具。
- 8.2 采购列入《中华人民共和国依法管理的计量器具目录（型式批准部分）》的国产或进口计量器具，应取得与实际产品名称、型号、规格、准确度等级等参数相符的型式批准证书，有产品合格印、证。
- 8.3 应建立计量器具管理台账，保持账、物一致，且实施动态维护。包括但不限于：
- a) 计量器具名称；
 - b) 型号规格；
 - c) 编号；
 - d) 采购日期/启用时间；
 - e) 验收情况；
 - f) 使用部门；
 - g) 保管人；
 - h) 周期检定（或校准）记录；
 - i) 维修记录；
 - j) 停用记录；
 - k) 在用、停用或报废状态情况记录。
- 8.4 应制定计量器具周期检定（定期校准）计划，非强制检定的计量器具检定（或校准）周期不宜超过一年。计划内容包括但不限于：
- a) 计量器具名称；
 - b) 型号规格；
 - c) 技术指标；
 - d) 编号；
 - e) 检定（或校准）周期；
 - f) 上次检定（或校准）日期；
 - g) 计划检定（或校准）日期；
 - h) 完成检定（或校准）日期；
 - i) 检定（或校准）机构。
- 8.5 对列入《中华人民共和国强制检定的工作计量器具目录》的医疗计量器具，应依法向法定计量检定机构申请强制检定。

- 8.6 对非强制检定的计量器具，应按计划开展检定（或校准），非强制检定计量器具目录可参考附录B。
- 8.7 可根据计量器具的使用频率和医疗风险等级，通过期间核查或质控等方式开展计量性能检查，满足量值准确可靠的要求。
- 8.8 强制检定计量器具失准修理后，应经法定计量检定机构检定合格后，方可继续使用。非强制检定计量器具，失准修理后应经检定（或校准），判定合格（或符合使用要求）后，方可继续使用。
- 8.9 在用计量器具应具备齐全的检定（或校准）印、证及相应的计量状态标识。
- 8.10 应按规定程序办理计量器具的停用、限用、报废手续，并通过醒目标志区分。
- 8.11 在用计量器具的检定（或校准）证书应在有效期之内，检定（或校准）证书应经使用人员进行符合性确认。
- 8.12 应定期检查计量器具的性能状况，发现故障或事故隐患应及时上报处理，以避免计量事故的发生。
- 8.13 应定期开展计量技术服务机构资质、能力审查评价工作。宜选择行业信用口碑好、本地化服务能力强、擅长医疗机构诚信计量体系建设的专业机构提供计量技术服务，确保计量准确。

9 诚信计量承诺

- 9.1 应建立诚信计量承诺制度，面向患者和社会公开作出诚信计量承诺，保证诊疗过程的计量准确。
- 9.2 应在日常诊疗和管理活动中认真履行承诺，主动接受社会监督。
- 9.3 应在醒目位置公示诚信计量承诺书，承诺书内容可参照附录A。

10 计量投诉及其处理

- 10.1 应指定专人负责计量相关投诉的受理、协调与处理工作。
- 10.2 应畅通投诉举报渠道，设立投诉受理部门或公布投诉电话、设置投诉意见箱等。
- 10.3 应及时、公正处理各级各类计量投诉，认真分析原因，提出解决办法，不推诿，不敷衍，保证计量投诉得到及时、有效处理。

11 持续改进

11.1 内部审核

- 11.1.1 应定期开展计量管理内部审核工作，内审应由分管计量负责人主持，计量管理职能部门组织实施、相关部门（科室）及有关人员参加。针对每次审核应制定内审计划，明确本次内审要求，提供内审计划有效实施的证明（文字、图片等），作出内审结论，及时整改并提出制度补充，避免同类问题重复出现。
- 11.1.2 应定期组织开展诚信计量体系自评，宜每年开展一次。自评工作可参照《上海市医疗机构诚信计量审核评分表》（见附录C）实施。

11.2 外部审核

- 11.2.1 可自愿向行业协会、认证评价机构等公正性组织提出申请，开展外部审核，宜每三年开展一次，期间接受监督审核。
- 11.2.2 外部审核结果可通过行业协会向社会公布。

11.3 管理评审

11.3.1 计量分管院长应负责组织开展诚信计量体系建设的管理评审工作，以确保其充分性、有效性和适宜性。

11.3.2 管理评审输入应包括：政策和社会环境的变化、诚信计量承诺履行情况、内部审核结果、外部审核结果、纠正措施、计量投诉及处理情况、改进建议等。管理评审的输出包括：诚信计量体系有效性的改进、管理过程和水平的改进、资源的需求等。

11.3.3 计量分管院长应根据管理评审的结果，确保对诚信计量体系修正、完善。

11.3.4 应保存管理评审的记录。

11.4 改进

11.4.1 应对违反诚信计量承诺的各类行为做出相应的纠正。

11.4.2 应对内部审核、外部审核、监督审核过程中发现的不符合进行原因分析，制定纠正措施。纠正措施应与问题的严重程度和风险大小相适应，实施纠正措施后，应能消除不符合、并防止再次发生。

11.4.3 应建立符合本单位特点的持续改进机制，分析需要改进的薄弱环节，制定和实施改进的措施，记录改进的结果，评估持续改进的有效性，不断提高医疗机构诚信计量体系的适宜性、充分性和有效性。

附录 A

(资料性)

上海市医疗机构诚信计量承诺书

为全面提高本市医疗机构计量管理水平,加强诚信计量体系建设,确保医疗仪器设备量值准确可靠,保障人民群众健康和合法权益,依据《中华人民共和国计量法》《上海市计量监督管理条例》等有关规定,我单位就医疗工作开展过程中的计量行为作如下郑重承诺:

一、遵守计量法律法规,设立与计量管理相适应的计量管理职能部门,配备相应的专(兼)职计量管理员,健全计量管理组织网络,完善计量管理制度;

二、根据计量法要求,本单位各种文件资料、统计报表、病历处方、票证票据、计量数据等全部使用国家法定计量单位;

三、在用的强制检定医疗计量器具依法向法定计量检定机构申请强制检定,取得检定证书,在用的非强制检定医疗计量器具自觉、定期开展检定或校准,确保所有在用医疗计量器具量值准确可靠;

四、合理配备、正确使用、科学维护和管理医疗计量器具,保证检定(校准)印、证和计量状态标识齐全;

五、用于诊断、治疗的各种计量测试数据作为计量数据实施严格管理;

六、畅通投诉举报渠道,及时、公正处理患者的计量投诉。

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。欢迎社会各界予以监督。

承诺单位(盖章):

单位监督电话:

行业监督电话:上海市医学装备协会 021-56128591

投诉举报电话:12345或12315

附录 B

(资料性)

非强制检定计量器具目录

表 A.1 非强制检定计量器具目录

玻璃液体温度计	精密温湿度计
医用激光源	冰箱温度计
激光功率计	冰箱温度传感器
激光能量计	血粘度计
负压表	临床基因 PCR 扩增仪
气体流量计	激光美容器
钢瓶用浮标式氧气吸入器	医用电介质强度测试仪
墙式氧气吸入器	紫外辐照计
分光光度计	高频电刀
医用电子加速器辐射源	心脏除颤仪
原子吸收分光光度计	移液器
酸度计	注射器
医用 CT 机 X 辐射源	呼吸机
60kV~300kV X 射线治疗辐射源	X、 γ 射线骨密度仪
医用 γ 射线后装近距离治疗辐射源	酶标仪
医用 ^{60}Co 远距离治疗辐射源	钾钠氯分析仪
医用超声源	核磁共振仪
超声功率计	婴儿培养箱
血细胞分析仪	放射免疫计数器
蒸汽灭菌器	医用输液泵/医用注射泵
医用吸引器	脉搏血氧计
火焰光度计	红外温度计
溶氧测定仪	红外额温计
戥秤	热像仪
砝码	便携式血糖仪
模拟指示秤	离心机
超声多普勒胎儿监护仪	冰箱(柜)
超声多普勒胎心仪	无源医用冷藏箱
测听室	血液透析装置
指针式温湿度计	彩色多普勒超声诊断仪(血流测量部分)
机械记录式温湿度计	医用数字摄影(CR、DR)系统 X 射线辐射源
数字简易式温湿度计	医用诊断全景牙科 X 射线辐射源
机械天平、电子天平、扭力天平、架盘天平、比重天平	医用诊断数字减影血管造影(DSA)系统 X 射线辐射源
超净工作台	生物安全柜
手持式温湿度计	紫外线消毒车

附录 C

(资料性)

上海市医疗机构诚信计量审核评分表

表 C.1 上海市医疗机构诚信计量审核评分表

审核项目	条款号	审核要点	分值	审核情况	得分
1、基本要求 (10分)	5.1	遵守国家计量法律、法规及主管部门相关规定，自主完善计量保证能力，确保在用计量器具的受检率和合格率	3分		
	5.2	计量器具所处环境满足其自身所需的环境要求	2分		
	5.3	计量管理工作纳入日常工作考核，实行计量管理工作与奖惩挂钩	3分		
	5.4	各种文件资料、统计报表、病历处方、票证票据、计量数据等应使用国家法定计量单位	2分		
2、组织保障 (10分)	6.1	有健全的计量管理组织网络	2分		
	6.2	有计量管理职能部门并明确职责	3分		
	6.3	有计量管理制度，并做到有效贯彻实施	5分		
3、人员 (10分)	7.1	有计量分管院长且了解计量相关法律、法规、规章及政策	2分		
	7.2	有专（兼）职计量管理人员且经培训并应了解计量法律、法规、条例等	2分		
	7.3	计量器具使用人员应经过相关计量知识及管理要求的培训考核	3分		
	7.4	计量管理人员应有较高的计量法制意识以及计量能力水平	3分		
4、计量器具管理 (35分)	8.1	采购的计量器具应符合国家法律、法规和规章要求	2分		
	8.2	列入我国《实施强制管理的计量器具目录》，有型式批准要求的国产或进口计量器具，应取得型式批准证书	4分		
	8.3	建立计量器具管理台账，并做到账、物一致	2分		
	8.4	计量器具周期检定（定期校准）计划	2分		
	8.5	在用强检计量器具依法向法定计量检定机构申请强制检定，且检定合格在有效期内	4分		
	8.6	在用非强检计量器具送有资质（能力）开展检定（校准）的技术机构定期检定（校准）或依法自行检定（校准）	4分		
	8.7	根据计量器具的使用频率和医疗风险等级，通过期间核查或质控等方式开展计量性能检查	2分		

审核项目	条款号	审核要点	分值	审核情况	得分
	8.8	强检计量器具失准修理后，应经法定计量检定机构检定合格后，方可继续使用	2分		
	8.9	在用计量器具应有齐全的检定（校准）印、证和状态标识	2分		
	8.10	计量器具的停用、限用、报废应按规定程序办理，并严格区分，有醒目标志	2分		
	8.11	在用计量器具的检定证书和校准证书必须在有效期之内，校准证书必须经符合性确认。	3分		
	8.12	应定期或不定期检查计量器具的性能状况，发现故障或事故隐患应及时上报处理，以避免计量事故的发生	3分		
	8.13	应定期开展计量技术服务机构资质、能力审查评价工作	3分		
5、诚信计量承诺（10分）	9.1	诚信计量承诺制度建立与公开	3分		
	9.2	诚信计量落实情况	3分		
	9.3	在医院醒目位置公示诚信计量承诺书	4分		
6、计量投诉及其处理（10分）	10.1	指定专人负责计量相关投诉受理、协调与处理工作	4分		
	10.2	畅通投诉举报渠道	3分		
	10.3	及时、公正处理计量投诉	3分		
7、持续改进（15分）	11.1	有计量管理内审计划，并做到有效实施	5分		
	11.2	有计量管理外部审核计划，并做到有效实施	5分		
	11.3	有计量管理评审计划，并做到有效实施	2分		
	11.4	持续跟踪诚信计量体系建设，并建立改进机制	3分		
<p>注1：得分80分以上（含80分），实施有效改进措施后，通过年度诚信计量审核。</p> <p>注2：文中强制检定计量器具以市场监管总局发布的《实施强制管理的计量器具目录》为依据。</p>					

参 考 文 献

- [1] 《市场监管总局办公厅关于推进诚信计量体系建设的指导意见》(市监计量发[2022]98号)
 - [2] 市场监管总局关于调整实施强制管理的计量器具目录的公告
 - [3] 实施强制管理的计量器具目录
 - [4] 《商业 服务业诚信计量行为规范》(质检总局公告[2007]第162号)
-