



# 中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 17994—1999  
idt IEC/TR 3 61258:1994

---

## 编写和使用医用电气设备教材的导则

Guidelines for the development and use of medical  
electrical equipment educational materials

1999-10-10 发布

2000-08-01 实施



国家质量技术监督局 发布

## 目 次

|                       |   |
|-----------------------|---|
| 前言 .....              | Ⅲ |
| IEC 前言 .....          | Ⅳ |
| IEC 引言 .....          | V |
| 1 范围 .....            | 1 |
| 2 引用标准 .....          | 1 |
| 3 定义 .....            | 1 |
| 4 概述 .....            | 2 |
| 5 培训大纲和教材的编写和使用 ..... | 3 |



## 前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC/TR 3 61258:1994《编写和使用医用电气设备教材的导则》。

本导则的制定为医院建立质量体系提供了参考依据。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位：国家药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心。

本标准起草人：沈国鑫、吴静洁。

## IEC 前言

1) IEC(国际电工委员会)是一个包括所有国家电工委员会(IEC 国家委员会)的国际性标准化组织。IEC 的宗旨是在电气和电子领域的所有标准化问题上促进国际合作。为此,除了其他工作外,IEC 还发布国际标准。国际标准是委托技术委员会制定的;任何对该项目感兴趣的 IEC 国家委员会都可以参加该标准的制定工作。与 IEC 有联络关系的政府性和非政府性国际组织也参加标准的制定工作。IEC 与国际标准化组织(ISO)按照这两个组织间的协议规定的条款紧密合作。

2) IEC 有关技术问题的正式决定或协议是由对这些问题感兴趣的各国家委员会派代表参加的技术委员会拟定的;这些决定或协议尽可能表达国际方面对于涉及的这些问题的一致意见。

3) 这些决定或协议是以标准形式,技术报告形式或导则形式发布的国际推荐意见并且在这个意义上被各国家委员会认可。

4) 为了促进国际统一,IEC 各国家委员会负责尽可能地将 IEC 国际标准贯彻到国家和地区标准中去。IEC 国际标准和对应的国家或地区标准之间若有分歧,则应在本国或地区标准中明确指明。

IEC 技术委员会的主要任务是制定国际标准。在特殊情况下,某一技术委员会可以建议发布下列任一类型的技术报告:

- 在尽管多次努力仍不能获得发布国际标准所需要的支持时,建议发布第一类型技术报告;
- 当所议主题尚在技术发展过程中或由于某种其他原因,目前不可能一致同意发布国际标准,但将来有可能达成一致时,建议发布第二类型技术报告;
- 当技术委员会收集到一些数据,但这些数据的性质与通常作为国际标准发布的数据性质不同,例如“工艺技术状况”的数据时,建议发布第三类型技术报告。

第一类型和第二类型技术报告要在发布之后三年内重审以决定是否可以转成国际标准。第三类型技术报告,在报告所包含的数据被认为不再有效或不再有用之前,不必重审。

IEC/TR 3 61258 是第三类型技术报告,该报告由 IEC 第 62 技术委员会(医用电气设备)之 62A 分技术委员会(医用电气设备的通用方面)制定。

本技术报告的文本产生于下列文件:

| 委员会草案       | 表决报告        |
|-------------|-------------|
| 62A(SEC)138 | 62A(SEC)150 |

可在上表所述的表决报告中了解到通过这一技术报告的表决情况。

制定“编写和使用医用电气设备教材的导则”是朝着在医院里建立“质量体系”的思想迈出的一步。

## IEC 引言

预防因使用医用电气设备而发生公众健康问题和减轻其后果是许多管理机构、标准化组织、专业保健人员协会和制造者十分关心的问题。不正确使用医用电气设备可以导致患者、操作医用电气设备的保健人员、或使用这种设备的消费者死亡或受伤。

政府机构常常依靠制定规章的方法来解决与设备制造方式、标记方式和随机文件中描述方式有关的问题；但是许多问题产生于错误地使用医用电气设备。错误使用设备的原因多种多样，其中包括缺乏正确使用知识，阻碍或没有对恰当使用进行鼓励。为解决这些使用者问题，可能需要采取非规章策略。这就要求对问题进行分析并编写教材和大纲来解决可能引起这些问题的错误理解和不良习惯。

编写和使用这些教材和大纲是医院“质量体系”的一个重要部分。

# 中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

## 编写和使用医用电气设备教材的导则

Guidelines for the development and use of medical  
electrical equipment educational materials

GB/Z 17994—1999  
idt IEC/TR 3 61258:1994

### 1 范围

本标准扼要地提出了编写医用电气设备操作者的教育培训材料的一般方法。标准化组织、制造者、管理机构、医院领导者、生物医学工程师、教师、医师和护士,以及与使用者/操作者的教育培训直接或间接有关的其他人员均可使用这一方法。

特别是制造者可以感觉到这一方法会有助于他们为自己的产品准备出必要的标记、随机文件以及其他教育材料,从而使医用电气设备的操作者从中获得必要的信息并帮助操作者安全有效地使用设备。

### 2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性<sup>1]</sup>。

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988(第二版)及第一号修订(1991-11))

IEC 60601-2-××:19.., 医用电气设备——第二部分:……安全专用要求

IEC 60513:1994 医用电气设备安全标准的基本方面

GB/T 17995—1999 管理、医疗、护理人员安全使用医用电气设备导则(idt IEC/TR 60930:1988)

GB/T 6583—1994 质量管理和质量保证 术语(idt ISO 8402:1994)

GB/T 19000.1—1994 质量管理和质量保证标准 第1部分:选择和使用指南  
(idt ISO 9000.1:1994)

GB/T 19001—1994 质量体系 设计、开发、生产、安装和服务质量保证模式(idt ISO 9001:1994)

GB/T 19002—1994 质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式(idt ISO 9002:1994)

GB/T 19003—1994 质量体系 最终检验和试验的质量保证模式(idt ISO 9003:1994)

GB/T 19004.1—1994 质量管理和质量体系要素 第1部分:指南(idt ISO 9004:1994)

### 3 定义

本标准采用下列定义。

#### 3.1 随机文件 accompanying documents

随设备或附件所附带的文件,其内容对设备的使用者、操作者、安装者或装配者来说是全部重要的资料,特别是有关安全的资料。(GB 9706.1 2.1.4)。

采用说明:

1] 本标准出版时,IEC/TR 3 61258:1994 中引用的标准部分已经修订。为方便查阅,本标准给出了现行有效版本的标准号。涉及到的内容也做了相应改动。

### 3.2 教材 educational materials

用来培训和教育医用电气设备操作者的信息传播工具。

### 3.3 人为因素 human factors

操作者的特征和设备特性之间的相互关系；这种关系会对设备设计、培训计划以及信息材料是否能使操作者发挥出恰当能力产生影响。

### 3.4 质量保证 quality assurance

为了提供足够的信任表明实体能够满足质量要求，而在质量体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有系统的活动。

注

1 质量保证有内部和外部两种目的。

a) 内部质量保证：在组织内部，质量保证向管理者提供信任。

b) 外部质量保证：在合同或其他情况下，质量保证向顾客或其他方提供信任。

2 质量控制和质量保证的某些活动是相互关联的。

3 只有质量要求全面反映了用户的要求，质量保证才能提供足够的信任。

## 4 概述

为保证医用电气设备的安全和性能，不仅要求注意设备本身的设计、试验、元器件的检查和制造，而且要求设备的使用者知道如何安全使用设备，知道如何按预定的方式使用设备并且具有应用这些知识的积极性。

操作者可以通过多种方式获取有关恰当使用医用电气设备的信息。这些信息渠道包括理论，实习，向有经验的人学习以及由标记和随机文件提供的信息。

某些医用电气设备可能因标记和使用说明书不当而受到不正确使用。因为这种信息对操作者来说是重要的，所以这种信息要完整、正确、明确、具体、并且容易得到；要用恰当的语言书写并且看得清楚。不应假定一个非专业人员会了解设备或具有超常的能力。

标记和随机文件不当不是操作者错误使用设备的唯一原因。其他原因，例如缺乏激励、培训不够或经验不足以及环境变化，如工作负担过重，都可能使操作者不按使用说明书操作设备。例如，尽管大多数麻醉系统的标记和使用说明书都包含有使用前先进行检查这一程序，但麻醉师常常不执行这一完整程序就运行设备；这说明恰当的信息本身不保证某一特定操作者的行为。

因为造成医用电气设备方面问题的因素颇多，其中有些因素不显眼或不易发现，所以全面分析设备本身的问题或者设备使用的问题是采取有效解决办法的必备条件。对问题不全面分析，可能会拖延问题的解决。同样，如果对问题缺乏全面分析选用的解决办法就可能需要昂贵的代价。因此，在制定有关设备问题的教育策略时，要遵循以下两个有逻辑关系的步骤：

a) 从以下方面对使用问题进行完整的分析：

——确定问题的范围和直接原因；

——识别当事操作者的行为（动作，疏忽）；

——识别所需行为的激励因素和抑制因素。

b) 针对操作者的工作情况，从以下方面确定解决办法：

——修改设计；

——修改标记和随机文件；

——改变培训教育（方法）；

——激发积极性的办法；

——改变环境。

事实上，当培训方法由有经验的、对设备问题及其解决办法有兴趣的各方合作拟定时，这种方法对

排除设备问题最有可能取得成效。有关各方包括操作者、医院管理者、生物医学工程师、制造者、保健和技术人员的培训者,管理机构和标准化机构。鼓励有关各方考虑采用本标准以下各条提出的有关内容。

## 5 培训大纲和教材的编写和使用

为操作者制定的教育大纲宜达到以下一个或几个目标:

- a) 提供能激励操作者安全使用医用电气设备的信息,以此培养正确的工作态度;
- b) 提供能导致培育新的技能和行为、纠正不恰当技能和行为的信息和激励办法,促进形成正确的行为;
- c) 提供操作和保养程序的充分信息,以便对操作者进行培训,使其安全使用医用电气设备;
- d) 在操作医用电气设备或进行所推荐的试验方面向操作者提供指导和方法,使操作者具有操作所需的技能。

### 5.1 信息编制任务的分工

重要的是要确定谁是每一过程的有关人员。应与有关方一起编写材料。

#### 5.1.1 制造者

正确使用医用电气设备的基本培训开始于设备制造者。制造者或/和其代理人至少要:

- a) 提供书面的使用说明书、维护保养说明书等;这些说明书要明白、简洁、易为有关操作者看懂并且要点突出,说明清楚;
- b) 在编写培训材料、确定课程等方面,遵循良好教育及人为因素原则;
- c) 确保培训材料由设备的有关操作者一起参与编写并在其身上经过试验以确认培训材料的易懂性和有效性。医务人员、辅助医务人员、生物医学工程师以及培训教师也可对教材编写贡献自己的知识;
- d) 推荐在使用中培训并提出培训计划建议;
- e) 确保有恰当的文件(例如简要使用说明,核对清单),以提醒操作者重要的信息;
- f) 确保设备设计合理,使用、保养、以及储藏尽可能简便;
- g) 需要时及时修改培训材料并把修改内容分发到现有场所和设备操作者手里。

#### 5.1.2 医院和医疗单位的管理者

##### 5.1.2.1 培训大纲的实施

医院和医疗单位要拥有详细完整的培训大纲以帮助确保医用电气设备能按预定方式得到安全使用。为达到这一目标,医院和医疗单位要对操作者进行培训,以保证他们具有操作相关设备所需的技能、经验和理论知识。只宜准许那些表明具有熟练技能的人使用医用电气设备。详细完整的培训大纲要包括以下一般的和特定的要素:

- a) 对使用、维修、校准设备的各类人员以及与任何设备有关联的人员,有书面培训标准。培训应当与操作者的职责和特定设备的要求相适应;
- b) 考虑到人的因素并按照良好的教育原则编写培训教材;
- c) 由有资格的人员进行培训;
- d) 所有操作者的初次培训都有文件记录;
- e) 有对操作者进行定期复训和考核的计划以保证他们的技能得以保持。顺利完成培训后,要有文件记录。

f) 操作者的最初培训和定期复训包括对操作者进行知识和技能考核。由有资格对操作者进行考核的观察员进行技能考核;他们将在模拟条件下,包括不同的患者情况,环境条件和不同型式的设备,来考核操作者。

##### 5.1.2.2 培训基本内容

就某一特定医用电气设备,对人员进行培训和考核的具体内容可以包括以下各点,酌情取舍:

- a) 设备使用条件的识别;
- b) 设备如何运转;
- c) 如何准备和使用设备;
- d) 如何避免伤害患者和操作人员;
- e) 如何对问题作出评价;
- f) 如何维护保养或修理设备以及如何作修理记录;
- g) 如何校准设备;
- h) 如何进行稳定性试验;
- i) 如何就设备工作不正常、意外事故和与设备使用有关的伤害事件制定文件和报告;
- j) 从哪里以及如何获得有关设备的帮助;
- k) 如何存放设备。

#### 5.1.2.3 信息的可获取性

医院和医疗单位的管理部门要确保所有的教材,特别是制造者提供的随机材料是完整的并且易为操作人员获取。

#### 5.1.2.4 记录的保存

医院和医疗单位的管理部门要建立能够证明上述工作已经完成的记录并予以保存。

#### 5.1.2.5 审核

医院和医疗单位的管理部门要建立审核程序以保证对培训程序进行定期复审。

#### 5.1.3 医务人员、辅助医务人员和生物医学工程人员

医务人员、辅助医务人员和生物医学工程人员经常编写有关医用电气设备的信息供医疗实践中使用或供制定保健培训计划使用。这类信息要包含人的因素原则,包括信息的编写和操作者的考虑。医务人员、辅助医务人员和生物医学工程人员还要向制造者提供他们在制定医用电气设备标记和随机文件方面的专业知识。

医用电气设备的操作者要参与对制造者、医院和医疗单位管理人员、医务人员和辅助医务人员、生物医学工程人员以及教育人员编写的教材进行验证。

#### 5.1.4 培训者

培训者在为保健培训计划编写补充材料时要了解人为因素原则并且要为制造者和医务人员编写医用电气设备信息的过程贡献自己的专业知识。

#### 5.1.5 标准起草机构

标准起草机构要把人为因素原则纳入有关医用电气设备的标准并且要把本标准中所列的要素纳入标准。

### 5.2 数据收集

与所选设备的使用有关的数据和信息要由专门小组或临床评估小组进行理论评估或技术评估后再汇总纳入培训计划。

#### 5.2.1 需考虑的设备信息

- a) 设备的制造者;
- b) 现有型式;
- c) 设备用途;
- d) 一次使用或多次使用;
- e) 实现设备用途的操作程序;
- f) 要求的操作者(例如,专业保健人员,非专业人员);
- g) 操作者的责任(要操作者做什么):
  - 正确操作设备;

- 正确维护设备；
- 识别故障并采取相应措施。
- h) 操作程序的物理和临床依据(例如,要考虑患者生理参数和流速的输注泵治疗);
- i) 设备、患者、操作者、设施以及环境之间的相互影响;
- j) 与设备及其使用有关联的问题;
- k) 设备的设计和制造:
  - 人为因素考虑;
  - 质量保证体系;
  - 制造者提供的信息。

l) 环境:

- 操作者工作位置的安排;
- 技术管理和行政保障;
- 对残疾操作者、老年操作者、不太熟悉专业的操作者的帮助方式;
- 大气环境(热、光、声);
- 电磁兼容性;
- 清除污染(例如,清洁、灭菌);
- 与所述设备连用或在所述设备附近使用的设备类型;
- 设备的维护保养。

m) 附件的选择:

- 推荐的附件;
- 来自第三方。

n) 提供的信息和培训计划。

### 5.2.2 需考虑的教材读者的信息

a) 读者:

- 直接读者:护士、医生、技术人员、未经技术培训的人员,包括患者;
- 间接读者:教师、监督人员和管理人员、生物医学或临床工程师或物理学家、培训者以及辅助保健人员,如药剂师。

b) 操作者的个体特征,例如:

- 身体方面的特征(例如。色盲);
- 惯用右手;
- 疾病;
- 使用药物;
- 个性;
- 社会经济因素;
- 操作者的知识和技能;
- 培训的质量和适时性以及能力追踪检查;
- 积极性;
- 经验。

注

- 1 在某些情况下,患者及其亲属可能是操作者。
- 2 设备操作者和患者一样都可以是残疾人。

### 5.3 媒体和形式的选择

确定什么媒体和形式能最有效地传递到读者并且能达到所选定的目标,即:培养正确的态度、鼓励

恰当的行为、提供充分的知识以及培养操作医用电气设备和发挥设备性能所必需的技能等。

a) 书面形式：

- 随机文件；
- 设备上做标记；
- 小册子；
- 手册；
- 患者卡片插袋；
- 核对用清单/活页使用说明/指令卡片；
- 招贴；
- 培训文件集；
- 标准；
- 报刊文章。

b) 音响形式：

- 录音盒带；
- 报告会；
- 声音合成器；
- 广播网。

c) 视听形式：

- 幻灯片和录音磁带；
- 录像带；
- 电视网；
- 可视电话；
- 计算机；
- 模拟器。

d) 讲授形式：

- 展示；
- 讲座；
- 研讨会；
- 在使用中培训；
- 大学课程；
- 在职培训；
- 模拟。

#### 5.4 信息和材料的编写和形式

建议采用以下形式编写培训信息和材料：

- 引人入胜、激励人的、准操作者所关心的问题；
- 文笔简练明确、具有逻辑推理性；
- 充分运用图示形式；
- 介绍和包装引人注目(颜色、形状等等)；
- 增强印象的方式(重复和强调指出重要信息)；
- 信息内容新近；
- 易于使用；
- 使用用户看得懂的语言；
- 费用可接受,材料易得到；

- 印刷体大小合适；
- 适于在选定的培训方式中使用；
- 长度和清晰度合适。

## 5.5 信息内容和表示方式的确认

### 5.5.1 产品开发期间对教材的检验

对提供给预期的医用电气设备操作者使用的信息内容和表示方式,下面是进行评价的方法举例:

- a) 通过操作者进行调查以确定需要的信息;
- b) 由专门小组进行访谈检查以便了解读者对象在材料编写前和/或材料草拟后的感觉和看法;
- c) 进行阅读检查以确定草稿的易读水平;
- d) 进行个别深入访谈,了解读者对象在使用医用电气设备方面或在与使用医用电气设备有关联的健康问题上的态度、看法和情绪;
- e) 进行访谈以收集读者对象对基本原理和信息的反应;
- f) 进行问卷调查以收集读者对象对材料草稿的反应;
- g) 在由中介机构,例如护理人员专业协会,最后完成前再次审查材料草稿;
- h) 由使用这些材料和设备的操作者研究确定预定的操作者掌握的设备说明材料和性能介绍是否适用。

### 5.5.2 产品使用期间对教材的检验

经过修改的标记、教材和培训材料将纳入根据设备在投入市场前进行的临床试验结果,技术设计试验结果和教材检验结果作出的修改和修正内容。在医用电气设备投放市场后,还可以采用以下方法对经修改的标记、随机文件以及教材进行进一步评价。

- a) 标记、随机文件和教材评价;
- b) 通过操作者调研。

## 5.6 发放和使用

- a) 决定如何将教材发放给对象:
  - 直接邮寄;
  - 随医用电气设备一起提交;
  - 医保交易会;
  - 医护人员和生物医学工程师或临床工程师办事部门;
  - 专业研讨会。
- b) 考虑教材发到对象手里后如何使用教材:
  - 纳入医用电气设备使用培训计划;
  - 对话式教育。
- c) 确定材料的最佳置放位置以保证正确使用(例如在设备上张贴材料清单)。

中 华 人 民 共 和 国  
国家标准化指导性技术文件  
编写和使用医用电气设备教材的导则  
GB/Z 17994—1999

\*

中国标准出版社出版  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

\*

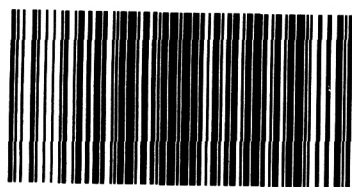
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 19 千字  
2001年7月第一版 2001年7月第一次印刷  
印数 1—1 500

\*

书号: 155066·1-17661 定价 10.00 元  
网址 [www.bzcbs.com](http://www.bzcbs.com)

\*

科 目 573—478



GB/Z 17994—1999

版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533