

ICS 11.040  
C 30



# 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

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

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

## 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。