

## 中医医疗器械的临床需求与现行标准的适宜性探究

徐锐光<sup>1</sup> (通信作者), 郭晓霞<sup>1</sup>, 段虎斌<sup>2</sup>, 马乐萍<sup>3</sup>

1 山西省检验检测中心 (山西太原 030001); 2 山西医科大学第一医院 (山西太原 030001); 3 山西药科职业学院 (山西太原 030001)

〔摘要〕中医医疗器械(简称中医器械)是中医药的重要组成部分,实行市场准入制度。目前,中医器械作为医疗器械产品的一个普通类别,其上市前技术评价方式与非中医器械相同,尚未建立专属的评价体系。部分中医器械的临床需求与现行标准之间存在不适宜的问题。该研究围绕中医器械的核心组件及关键参数,逐一分析与现行标准的适宜性并提出针对性意见,为相关部门出台中医器械专属评价标准提供框架思路。

〔关键词〕中医; 医疗器械; 技术评价; 核心组件; 关键参数

〔中图分类号〕R197.39 〔文献标识码〕A 〔文章编号〕1002-2376(2025)18-0039-05

〔DOI〕10.3969/j.issn.1002-2376.2025.18.0

**An Exploration of the Suitability of Clinical Demands and Current Standards for Traditional Chinese Medicine Medical Devices** Xu Ruiguang<sup>1</sup>(Corresponding Author), Guo Xiaoxia<sup>1</sup>, Duan Hubin<sup>2</sup>, Ma Leping<sup>3</sup>. 1 Shanxi Provincial Inspection and Testing Center, Taiyuan Shanxi 030001, China; 2 The First Hospital of Shanxi Medical University, Taiyuan Shanxi 030001, China; 3 ShanXi Pharmaceutical Vocational College, Taiyuan Shanxi 030001, China

〔Abstract〕As an important component of traditional Chinese medicine pharmacy, the market access system for traditional Chinese medicine medical devices (abbreviated as traditional Chinese medicine devices) has been implemented. At present, with traditional Chinese medicine devices as a common category of medical devices, the pre-market technical evaluation method is the same as that of non-traditional Chinese medicine devices, and an exclusive evaluation system has not been established. There are inappropriate issues between the clinical needs of some traditional Chinese medicine devices and current standards. This study focused on the core components and key parameters of traditional Chinese medicine devices, analyzing their suitability for current standards one by one and putting forward targeted suggestions, which provides a framework for relevant departments to issue exclusive evaluation standards for traditional Chinese medicine devices.

〔Key words〕Traditional Chinese medicine; Medical devices; Technical evaluation; Core components; Key parameters

中医医疗器械(简称中医器械)是中医药的重要组成部分,是面向中医临床需求、符合中医基础理论、能够解决中医临床实际问题的医疗器械<sup>[1]</sup>。目前,我国对医疗器械产品执行市场准入制度,中医器械被认为是医疗器械产品的一种普通门类,尚无专属管理办法,与其他器械要求无差异。技术评价是医疗器械上市前的重要环节。

2022—2024年山西省检验检测中心受理的中医器械检测情况显示,许多中医器械的临床需求与现有标准之间存在不适宜之处,暴露出以往以单独产品或分类界定的传统评价体系存在的弊端。基于此,本研究围绕中医器械的核心组件及关键参数,逐一分析与现行标准的适宜性并提出针对性建议,以期相关部门出台中医器械专属评价标准提供框架思路,增强临床需求与标准的适宜性。

收稿日期: 2025-02-20

## 1 中医器械的种类及核心组件和关键参数

中医器械包括仪器、设备、器具、材料、软件及人工智能产品等<sup>[2]</sup>。随着计算机软件技术与人工智能技术的不断发展成熟,越来越多相关中医器械被应用于临床<sup>[3]</sup>。本研究主要关注器械实体本身,对其附属功能性软件及决策性人工智能产品暂不作论述。中医器械根据功能可分为诊断类和治疗类 2 大类共 14 小类,具体器械种类、典型器械及关键参数和核心组件见表 1。

表 1 中医器械主要种类与典型器械和核心组件及关键参数

序号	功能类型	种类	典型器械	核心组件和关键参数
1	诊断	望诊设备	舌面仪、面诊仪	信号采集处理设备
2	诊断	脉诊设备	脉诊仪	压脉搏传感器
3	诊断	穴位阻抗检测设备	穴位阻抗检测仪	电阻抗
4	治疗	熏蒸治疗设备	熏蒸治疗舱、熏蒸治疗仪	治疗温度
5	治疗	灸疗装置及设备	艾灸仪、雷火灸具	治疗温度
6	治疗	温针治疗设备	温针仪	治疗温度
7	治疗	穴位电刺激设备	经络刺激仪、穴位刺激仪、电针仪	输出能量
8	治疗	穴位微波刺激设备	微波针灸治疗仪、微波穴位治疗仪	输出能量
9	治疗	激光穴位治疗设备	激光穴位治疗仪	输出能量
10	治疗	拔罐设备	罐疗仪、电动拔罐器、负压拔罐器	治疗压力
11	治疗	穴位压力刺激器具	砭锥、杵针	治疗压力、物理性能、生物相容性
12	治疗	穴位敷贴	穴位远红外敷贴、穴位磁疗贴	输出能量、物理性能、生物相容性
13	治疗	针具	针灸针、皮内针、埋针	物理性能、生物相容性
14	治疗	刮痧器具	刮痧板、刮痧器、刮痧砭板	物理性能、表面粗糙度、生物相容性

## 2 适宜性分析

现有的医疗器械评价标准无法准确评估中医器械的真实效果,忽略了中医辨证、证型的特点。本研究以尊重中医理论为本,结合现有评价标准,以保障使用人员安全为底线,在不降低中医器械安全性、有效性的基础上,通过核心组件和关键参数两个方面进行适宜性分析,并提出针对性强、可操作性强的建议。

### 2.1 诊断类

#### 2.1.1 信号采集处理设备

信号采集处理设备可利用图片或视频采集设备,在模拟室内光照条件的封闭空间内,采集人体

的舌头及脸部各面,并通过信息传输处理技术生成电子照片,进一步结合传统中医理论达到诊断目的。目前,信号采集处理设备参照行业标准 YY/T 1488—2016《舌象信息采集设备》<sup>[4]</sup>进行技术评价。

信号采集处理设备主要适用于望诊设备。望诊设备的信号采集处理设备评价涉及光源安全和成像条件。其中,成像条件主要指人造光源的照度。YY/T 1488—2016<sup>[4]</sup>仅提及照度标称值允差为 $\pm 10\%$ ,不涉及具体照度范围及限值要求。而照度的高低直接影响拍片时环境的条件,进而影响电子照片的清晰度,可能因电子照片失真造成误诊。此外,过高或过低的对比度均会增加患者眼睛的负担,强烈的直射光或反光容易产生眩光,干扰视觉焦点,影响信号采集。因此,建议标准中增加具体的照度范围及限值要求,并可采用动态高还原度 4K 视频替代电子照片,利用视频的动态化显示成像特点以提高诊断的准确性。

#### 2.1.2 压脉搏传感器

压脉搏传感器及其配套装置可采集人体腕部寸关尺部位处桡动脉血管及外周组织在血液流经时产生的节律性机械波(脉搏),并可记录波形并分析波形参数(脉率、脉力、幅度、脉位等),进而结合传统中医理论达到诊断目的。目前,压脉搏传感器参照行业标准 YY/T 1489—2016《中医脉图采集设备》<sup>[5]</sup>进行技术评估。

压脉搏传感器主要适用于脉诊设备。部分脉诊设备生产厂家设计拖扳机构调节传感器的位置,也有厂家将 3 个相同的传感器佩戴于诊断者的示指、中指和无名指端模拟中医切脉的寸关尺<sup>[6]</sup>。中医切脉依靠医师的手指感觉,当患者的脉搏跳动时,医师脑海中反映出的是一个连续变化的“位移面”,而并非单独的点位移。现代研究显示,桡动脉脉搏波是一种复合振动信号,包括主波和重搏波等成分,医师手指感知到的是连续变化的压力波,而非单一的心跳点<sup>[7]</sup>。因此,传感器必须拥有密集的触点,才能将脉搏波作为一个分布面描记出来,得到理想的脉象图。而现行标准无法评价压脉搏传感器采集参数的准确性,可能因参数失真造成误诊。总之,脉诊设备与中医切脉在认知范围、信息维度和诊断逻辑上仍存在一定的差异,其准确性有待继续论证研究。建议采用脉诊设备的压脉搏传感器进行辅助诊断和测试工作,通过建立大量样本数据及不同证型的数据库,进而建立切脉的诊断标准。此外,可增加立体、综合、望闻问切等动态信息完善诊断策略。

#### 2.1.3 电阻抗

电阻抗是一种基于生物电阻抗技术的中医现代

化检测方法,通过测量人体穴位点的电学特性(如电阻、电容、电压等)评估经络气血状态,辅助中医诊断或健康监测。目前,电阻抗参照行业标准 YY/T 1661—2019《穴位阻抗检测设备》<sup>[8]</sup>进行技术评估。

电阻抗主要适用于穴位阻抗检测设备的诊断。穴位阻抗检测设备的皮肤阻抗检测受温度、湿度、电极压力等因素的影响,重复性一般,且 YY/T 1661—2019<sup>[8]</sup>仅规定了模拟人体阻抗为 500 Ω 的电阻,并未规定详细的电阻类型。碳膜电阻、绕线电阻等不同类型电阻的特性不同,在相同的输出电流下可能产生不同的检测结果,尤其是随着检测次数的增加,结果的差异性可随之增大。因此,建议标准进一步明确电阻的类型,建议厂家采用温度特性好的金属箔电阻减少温度、湿度、电极压力等因素对检测结果的影响。

## 2.2 治疗类

### 2.2.1 治疗温度

治疗温度是指以中医理论为基础,直接或间接向患者体表传递热量,达到治疗或预防疾病的中医器械的关键性能参数。中医器械的治疗温度须符合国家强制标准 GB 9706.1—2020《医用电气设备第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》<sup>[9]</sup>中 11.1.1 正常使用时的最高温度要求,设备部件可触及表面根据可能接触时间的不同应符合具体的温度限值。

治疗温度主要适用于温度治疗类设备,如熏蒸治疗设备、灸疗装置及设备、温针治疗设备等。下文以艾灸仪为例进行适宜性分析。中医理论认为,艾灸仪的最佳治疗温度为 43~69 ℃<sup>[10]</sup>。为了达到最佳治疗温度或实现自动电烤艾绒的功能,艾灸仪必须提供高于治疗温度的热量用于补偿热量传递至体表过程中所散失的部分<sup>[11]</sup>。不同的中医器械因治疗位置、治疗原理不同应有不同的温度限值,现行标准仅针对不同的医疗器械与患者接触面的材料及与患者接触的时间规定了不同的温度限值。建议重点关注该类中医器械设备温度治疗的原理,制定合理的温度限值,提供可靠的安全防护措施及人员操作培训,适度提高可触及部件的温度限值,并要求在热源处加装防护网及防倾倒装置,一旦设备发生倾斜或倾倒,防护网隔离热源,可防止人员烫伤,防倾倒装置则可自动触发并切断电源。

### 2.2.2 输出能量

输出能量主要适用于穴位电刺激设备、穴位微波刺激设备、激光穴位治疗设备和穴位敷贴等<sup>[12]</sup>设备。此类设备通过为患者提供脉冲电流、磁场、

远红外线、激光等治疗疾病,需防止因能量释放不足导致的无效治疗,或因能量过度造成的意外伤害<sup>[13]</sup>。目前,输出能量依据 YY 0780—2018《电针治疗仪》<sup>[14]</sup>、YY/T 1666—2019《经络刺激仪》<sup>[15]</sup>、YY/T 1661—2019《穴位阻抗检测设备》<sup>[8]</sup>、GB 9706.206—2020《医用电气设备第 2-6 部分:微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》<sup>[16]</sup>进行技术评估。上述各项标准之间的差异不大,建议将 YY 0780—2018<sup>[14]</sup>、YY/T 1666—2019<sup>[15]</sup>、YY/T 1661—2019<sup>[8]</sup>以脉冲电流为基准,融合为 1 份标准,并统一输出能量限值,避免发生不良事件<sup>[17]</sup>。

### 2.2.3 治疗压力

本研究所述治疗压力主要用于评价以罐为工具,利用燃烧、抽吸、蒸气等方法造成罐内负压,使罐吸附于腧穴或相应体表部位,使局部皮肤充血或瘀血,以达到防治疾病目的中医器械<sup>[18]</sup>,包括拔罐设备和穴位压力刺激器具。此类器械需符合国家强制标准 GB 9706.1—2020《医用电气设备第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》<sup>[9]</sup>中 9.7 压力容器与气压和液压部件相关要求,还应执行 YY/T 1624—2019《手动负压拔罐器》<sup>[19]</sup>中 5.3 正常使用时的负压极限相关要求(抽气式 <75 kPa,旋转式 <91.5 kPa),防止压力容器破裂导致不可接受的风险或人员承受过量能量。

罐体工作时与人体表共同构成封闭负压环境,近似 GB 9706.1—2020<sup>[9]</sup>所述的压力容器。考虑拔罐所使用的罐体材质及工作压力,其发生破裂的可能性几乎为 0。且中医临床使用的罐体内负压值一般 ≤ 55 kPa。而 YY/T 1624—2019<sup>[19]</sup>要求将压力上限放宽至 91.5 kPa,可能对局部皮肤造成刺激,诱发水疱、浮肿、瘀血等皮肤损伤症状<sup>[20]</sup>。此外,有源类拔罐设备因其负压值不高,且收集容器为非封闭罐体,建议首先对 GB 9706.1—2020<sup>[9]</sup>中 9.7 关于压力容器与气压和液压部件检验引入风险分析,必要时开展相关检验,同时适度降低 YY/T 1624—2019<sup>[19]</sup>中 5.3 关于正常使用时的负压极限的上限(91.5 kPa)。

### 2.2.4 物理性能

物理性能主要适用于穴位压力刺激器具、穴位敷贴、针具、刮痧器具。目前,以上器械尚无相关国家标准或行业标准,但这些器械仍然存在风险。例如,刮痧板具硬度过低时,会导致刮痧板具在跌落或外力作用下发生断裂;而刮痧器和刮痧砭板与皮肤接触的边缘厚薄缺乏统一标准,边缘过薄时可能导致皮肤损伤。建议在此类器械的性能评价中引入硬度检验(可采用维氏硬度检验法<sup>[21]</sup>),对于接

触面厚度 <3 mm 的刮痧器和刮痧砭板, 引入锋边检验 (参考日用小刀锋利度测试方法<sup>[22]</sup>)。

### 2.2.5 生物相容性

生物相容性主要使用与配合穴位压力刺激器具、穴位敷贴、针具、刮痧器具使用的涂抹于人体皮肤的介质。目前, 生物相容性主要依据 GB/T 21709.22—2013《针灸技术操作规范第 22 部分: 刮痧》<sup>[24]</sup>、GB/T 16886—2005《医疗器械生物学评价》<sup>[23]</sup> 进行评价。其中, GB/T 16886—2005<sup>[23]</sup> 共计 18 个部分, 每个部分的侧重点不同。考虑刮痧介质与人的结合方式, 仅需采用该标准的第 10 部分 (刺激与皮肤致敏试验) 进行评价即可, 无需同时满足全部 18 个标准内容。此外, 多数介质实质上并非医疗器械, 如润肤乳、精油等。因此, 如厂家可证明刮痧介质的安全性, 则可豁免检验。

### 2.2.6 表面粗糙度

表面粗糙度主要适用于可在体表进行相应的手法刮拭、疏通经络、改善血液循环的刮痧器具, 其直接影响刮痧器具与人体组织的接触性能和相容性, 不适宜的表面粗糙度可能导致刮痧时损伤皮肤或无法达到预期效果。表面过于粗糙的刮痧器具可能引发炎症反应或细菌滋生, 导致感染风险增加。

目前, 刮痧器具管理类别为 I 类, 免于型式检验, 尚无相关国家标准或行业标准, 仅有一部技术规范标准 GB/T 21709.22—2013《针灸技术操作规范 第 22 部分: 刮痧》<sup>[24]</sup>, 且该标准并未对产品本身的物理外观性质作出规定。而各生产厂家编写的产品技术要求中, 表面粗糙度被列为是产品物理外观性质之一, 仅考察因磨光工艺不到位所产生的毛刺或锋边。部分生产厂家自觉将该参数列入产品技术要求中予以关注, 而另有部分厂家以无相关标准为由未将该参数列入产品技术要求。建议技术评价应重点关注刮痧器具的外形与材质, 方形刮痧板、缺口形刮痧板、三角形刮痧板、梳形刮痧板及材质非陶瓷、玉器的刮痧板, 应引入表面粗糙度检验 (建议粗糙度  $\leq 0.6 \mu\text{m}$ )。

## 3 小结

本研究针对中医器械临床需求与现行标准的适宜性进行分析, 发现两者存在脱节情况。建议生物医学相关标准与临床医学相关标准制修订单位共同会商, 形成针对中医器械标准的相关意见。随着中医器械的持续发展以及相应标准评价效率与方式的不断改进, 中医器械的临床表现与现代标准评价体系的适宜性将日益提高, 建议在传承纯正的中医理论的基础上制定严谨且适宜的评价标准, 确保诊

断、治疗效果, 保障使用安全。同时, 可适度放宽部分检验要求, 减少结构性障碍, 剔除徒有中医之名、实则行西医之实的伪中医器械, 从而最大限度激发中医器械的生命力。

### [参考文献]

- [1] 张晓维, 彭梦琪, 林宏远, 等. 数智时代中医器械的现代化变革与发展 [J]. 中国循证医学杂志, 2024, 24(7): 853-858.
- [2] 马忠明, 李定邦, 刘旭, 等. 中医医疗器具发展回顾与展望 [J]. 中国食品药品监管, 2024(3): 122-131.
- [3] 宋旻一. 中医诊疗器械行业的政策趋势与治理对策研究 [J]. 中国卫生产业, 2019, 16(2): 168-170.
- [4] 国家食品药品监督管理总局. 舌象信息采集设备: YY/T 1488—2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [5] 国家食品药品监督管理总局. 中医脉图采集设备: YY/T 1489—2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [6] 刘佳. 三探头脉诊采集装置“三部九候”信息采集的规范化研究 [D]. 北京: 中国中医科学院, 2014: 37-41.
- [7] 谢海明. 生物医学检测技术 [M]. 上海理工大学医疗器械与食品学院: 297.
- [8] 国家药品监督管理局. 穴位阻抗检测设备: YY/T 1661—2019[S]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
- [9] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求: GB 9706.1—2020[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [10] 王国强. 中医医疗技术手册 (2013 普及版) [M]. 北京: 国家中医药管理局中医医疗技术协作组: 147-201.
- [11] 李艳娜, 李柳骥. 艾灸防治炎症性病症的临床应用举隅 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2024, 22(22): 94-96.
- [12] 张红. 穴位磁疗的作用机制及临床应用 [J]. 山东中医杂志, 2009, 28(6): 438-439.
- [13] 闫坚强, 韩星海, 徐美娟, 等. 磁疗磁场分布测量及剂量表达方法 [J]. 中国临床康复, 2006, 10(29): 112-114.
- [14] 国家药品监督管理局. 电针治疗仪: YY 0780—2018[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
- [15] 国家药品监督管理局. 经络刺激仪: YY/T 1666—2019[S]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
- [16] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 医用电气设备 第 2-6 部分: 微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求: GB 9706.206—2020[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.

(下转第 49 页)

[参考文献]

- [1] 张九妹, 杜建军, 李宁, 等. 跨院级 RIS/PACS 架构设计与实施[J]. 医疗卫生装备, 2014, 35(12): 48-49, 147.
- [2] 姚宗碧, 黄冰龙, 张九妹, 等. 跨院级 PACS 存储架构设计与改造[J]. 医疗卫生装备, 2019, 40(1): 51-53.
- [3] 王力华, 马智慧, 付鹏飞, 等. 数据库合并的思考与实践[J]. 中国数字医学, 2013, 8(6): 17-19.
- [4] 王瑞平, 李斌. EpiData 软件在数据库合并和质控中的应用[J]. 上海医药, 2023, 44(15): 56-60.
- [5] 朱强军, 吴晓红, 滕奇志, 等. 岩心数据异地同构数据库合并的研究和实现[J]. 微计算机信息(管控一体化), 2008, 24(18): 155-156, 49.
- [6] 宋毅红, 辛永利. 多个同质数据库的实时合并研究与实现[J]. 航空计算技术, 2006, 36(5): 114-117.
- [7] 罗鸣, 陈轶佳, 龙建忠. 异地同构数据库合并在电力系统中的应用[J]. 四川电力技术, 2003, 26(3):  
.....  
(上接第 42 页)
- [17] 海南省药物警戒中心. 医疗器械不良事件信息通报(2025 年第 3 期)[EB/OL]. (2017-07-31) [2025-02-20]. [https://amr.hainan.gov.cn/himpa/adr/tzgg/ylqxblsjxxtb/201707/t20170731\\_460231.html](https://amr.hainan.gov.cn/himpa/adr/tzgg/ylqxblsjxxtb/201707/t20170731_460231.html).
- [18] 崔帅, 崔瑾. 拔罐疗法的负压效应机制研究进展[J]. 针刺研究, 2012, 37(6): 506-510.
- [19] 国家药品监督管理局. 手动负压拔罐器: YY/T 1624—2019[S]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
- [20] 周歆, 阮经文, 幸冰峰. 火罐疗法在应用中不良事件浅析[J]. 中国针灸, 2014, 34(10): 1023-1025.  
.....  
(上接第 45 页)
- [5] 宋朝晖, 覃沅华. 失效模式与效应分析在消毒供应室风险管理中的应用进展[J]. 全科护理, 2023, 21(16): 2184-2186.
- [6] 许丽荣, 赵清侠. 失效模式与效应分析法在消毒供应室精细器械管理中的应用效果[J]. 临床医学研究与实践, 2022, 7(33): 195-198.
- [7] 牛道森, 徐胜, 刘晓东, 等. 新版《医疗器械监督管理条例》的变化及要点分析[J]. 现代仪器与医疗, 2021, 27(4): 15-18.
- [8] 陈玉玲. FMEA 管理模式在消毒供应室可复用医疗器械管理中的效果分析[J]. 中国医疗器械信息, 2024, 30(2): 171-173.
- [9] 李雪涛. FMEA 管理模式在消毒供应室可复用医疗器械管理中的应用效果[J]. 中国民康医学, 2022, 34(16): 138-140, 144.
- [10] 李爱琴, 王小丽, 夏娟, 等. 消毒供应质量控制指  
58-60.
- [8] 张惠, 修红, 宋砚坤, 等. 桌面推演方法提高护士疫情防控能力的质性研究[J]. 齐鲁护理杂志, 2022, 28(8): 87-90.
- [9] 王胥人, 王冬霞, 渠茹茹, 等. 基于桌面推演的医院船应急救援演训方案构建与应用[J]. 华南国防医学杂志, 2022, 36(9): 725-728, 732.
- [10] 吴豪. SQLSERVER2000 基础[M]. 北京: 希望电子出版社, 2005.
- [11] 王珊, 萨师焯. 数据库系统概论第[M]. 5 版. 北京: 高等教育出版社, 2014.
- [12] Kevin Loney(美)著. 李晓军, 李晓华, 郑君等译. Oracle8 数据库管理员手册[M]. 北京: 机械工业出版社, 1998.
- [13] 姜熙炯, 封红旗. 网络性能测量工程的优化与实践[J]. 江苏技术师范学院学报(自然科学版), 2009, 15(4): 12-16.
- [21] 国家药品监督管理局. 金属材料 维氏硬度试验 第 1 部分: 试验方法: GB/T 4340.1—2024[S]. 北京: 中国标准出版社, 2024.
- [22] 中国轻工总. 日用小刀锋利度测试方法: QB/T 2141.2—1995[S]. 北京: 中国轻工业出版社, 1995.
- [23] 国家质量监督检验检疫总局. 医疗器械生物学评价: GB/T 16886—2005[S]. 北京: 中国标准出版社, 2005.
- [24] 国家质量监督检验检疫总局, 国家标准化管理委员会. 针灸技术操作规范 第 22 部分: 刮痧: GB/T 21709.22—2013[S]. 北京: 中国标准出版社, 2013.
- .....
- 标对管腔器械清洗流程的优化效果[J]. 中国消毒学杂志, 2025, 42(6): 467-470.
- [11] 陈桂花. FMEA 管理模式在消毒供应室可复用医疗器械管理中对清洗消毒的影响[J]. 医药前沿, 2024, 14(9): 135-137.
- [12] 邱春冬, 王金毅, 曾闻如, 等. FMEA 工具在改进医疗器械不良事件监测管理中的应用[J]. 江苏卫生事业管理, 2022, 33(7): 876-880.
- [13] 陈渊华, 张凌寒, 顾雅心, 等. 失效模式与效应分析在消毒供应室医疗器械管理中的应用进展[J]. 当代医学, 2023, 29(35): 99-103.
- [14] 赵昕, 刘婷, 马宁, 等. 失效模式与效应分析在外来医疗器械处理流程中的应用[J]. 中华现代护理杂志, 2021, 27(26): 3597-3599.
- [15] 刘璐, 何伟, 叶少松, 等. 失效模式与效应分析法在自动内镜清洗消毒机质量管理中的应用[J]. 中国消毒学杂志, 2021, 38(5): 388-390.