



中国仪器仪表学会

测量控制与仪器仪表（临床医疗仪器）工程师资格认证考试培训教材

现代医疗仪器设备与维护管理

MODERN MEDICAL EQUIPMENT
AND MAINTENANCE MANAGEMENT

李 宁 主编



高等教育出版社

内容提要

本书是测量控制与仪器仪表(临床医疗仪器)工程师资格认证考试培训教材之一。

全书分为三篇十一章。主要内容包括现代医疗仪器设备的基本理论知识;医学影像设备、临床检验设备、电生理及监护设备等相关的诊断技术原理、放疗和肿瘤热疗设备相关的治疗技术原理、消毒灭菌和空气净化设备相关的技术原理;以及现代医疗仪器设备的维护管理和相关政策法规等方面的知识。教材的最后还以美国和日本为例,将国际临床工程师资格认证的情况进行了简单的介绍。

本书内容深入浅出、条理分明,涵盖设备种类广,前沿知识容量大。本书不仅可作为培训教材,也可供从事医疗仪器设备与元件及功能材料的设计、研究、制造、应用、维修、管理和营销等相关专业的教师和广大工程技术人员学习与参考。

图书在版编目(CIP)数据

现代医疗仪器设备与维护管理/李宁主编. —北京:

高等教育出版社, 2009. 11

ISBN 978-7-04-025212-5

I. 现… II. 李… III. 医疗器械-资格考核-教材
IV. TH77

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 165146 号

策划编辑 杨利平 责任编辑 杨利平 版式设计 范晓红
责任校对 刘 莉 责任印制 朱学忠

出版发行 高等教育出版社
社 址 北京市西城区德外大街 4 号
邮政编码 100120
总 机 010-58581000
经 销 蓝色畅想图书发行有限公司
印 刷 北京新丰印刷厂

购书热线 010-58581118
咨询电话 400-810-0598
网 址 <http://www.hep.edu.cn>
<http://www.hep.com.cn>
网上订购 <http://www.landracom.com>
<http://www.landracom.com.cn>
畅想教育 <http://www.widedu.com>

开 本 787×1092 1/16
印 张 25
字 数 590 000

版 次 2009年11月第1版
印 次 2009年11月第1次印刷
定 价 80.00元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题,请到所购图书销售部门联系调换。

版权所有 侵权必究

物料号 25212-00

现代医疗仪器设备与维护管理

编写委员会

名誉主编:吴祈耀

主 编:李 宁

副 主 编:龚士明 唐晓英 张 健

编 委:(以姓氏拼音为序)

冯 捷 高天欣 刘伟峰 王成彬 温俊海

执行编辑:赵 蕾

随着卫生健康事业的发展,现代科学技术的进步,医疗器械产品和技术得到了飞速发展,作为现代医学的医疗器械,在医疗中的地位和作用日益增强,世界发达国家在国民卫生健康中,器械和消费比例已达到1:1。医疗器械已和药

医疗器械包括医疗仪器设备、器具、各类耗材等。现代化医疗仪器设备占据了医院和各级医疗机构大量的物力和财力。

现代医疗仪器设备的装备和使用,使各级医疗机构的诊疗效率、治疗效果、服务水平大为提高。但由于医疗仪器设备的维护管理和使用监管工作滞后,也带来了不少新问题。例如:一些高科技产品由于使用水平低,使设备只能在较低水平下运行,一些先进、重要的功能得不到开发利用,造成宝贵的医疗资源浪费;由于仪器设备操作失误而产生的医疗事故时有发生;由于监管不力,设备得不到经常性的、规范化的有效维护,对临床的安全有效使用构成隐患;仪器设备使用中出现故障,不论大小基本上都要靠销售商解决,因此因维修不及时而影响临床应用的情况也时有发生,等等。如何做好医疗仪器设备的维护管理,保持医疗仪器设备的完好率,保障临床使用的安全有效,已成为现代医疗卫生机构管理中十分重要的问题。显然,这一问题要靠政府监管部门和医疗卫生机构的共同努力才能很好解决。

多年来政府药监部门对医疗仪器设备售出后的使用监管问题还是比较重视的,并且制定了相应的政策法规。即将出台的国务院医疗器械监督管理条例,还将把医疗器械使用管理单列一章,对使用单位,从医疗

前言

随着卫生健康事业的发展,现代科学技术的进步,医疗器械产品和技术得到了飞速发展,作为现代医学两大技术支柱之一的医疗器械,在医疗中的地位和作用日益增强,世界发达国家在国民卫生健康中,器械和药品的人均消费比例已达到1:1。医疗器械已和药品一样成为疾病诊疗不可缺少的手段。

医疗器械包括医疗仪器设备、器具、各类耗材等。现代化医疗仪器设备占用了医院和各级医疗机构大量的物力和财力。

现代医疗仪器设备的装备和使用,使各级医疗机构的诊疗效率、治疗效果、服务水平大为提高。但由于医疗仪器设备的维护管理和使用监管工作滞后,也带来了不少新问题。例如:一些高科技产品由于使用水平低,使设备只能在较低水平下运行,一些先进、重要的功能得不到开发利用,造成宝贵的医疗资源浪费;由于仪器设备操作失误而产生的医疗事故时有发生;由于监管不力,设备得不到经常性的、规范化的有效维护,对临床的安全有效使用构成隐患;仪器设备使用中出现故障,不论大小基本上都要靠销售商解决,因此因维修不及时而影响临床应用的情况也时有发生,等等。如何做好医疗仪器设备的维护管理,保持医疗仪器设备的完好率,保障临床使用的安全有效,已成为现代医疗卫生机构管理中十分重要的问题。显然,这一问题要靠政府监管部门和医疗卫生机构的共同努力才能很好解决。

多年来政府药监部门对医疗仪器设备售出后的使用监管问题还是比较重视的,并且制定了相应的政策法规。即将出台的国务院医疗器械监督管理条例,还将把医疗器械使用管理单列一章,对使用单位,从医疗

仪器设备产品的购进、使用,直至检查、检测、校准、保养、维护、记录等提出明确要求。目前从政府角度来讲,主要问题是:监管力量不足,法制法规还需进一步健全。

目前更为突出的问题,还是在于各级医疗卫生机构对医疗仪器设备的具体使用维护管理比较薄弱。其主要瓶颈又在于能承担医疗仪器设备维护管理的临床工程技术人员不足,人员技术层次和水平不够高,适应不了现代医疗仪器设备的维护管理需要。然而,人员问题的根本解决,涉及学校专业设置、培养目标,以及国家人事制度改革和建立相应职称系列等问题,不是短时间能解决的。

通过加强在职职业培训,提高医院现有在岗的工程技术人员水平,同时积极争取建立国家认可的临床工程师资格认证社会考试制度,是目前比较现实和易于操作的有效措施和办法。这对缓解当前医院临床工程技术力量不足、提升现有人员的水平、调动在职技术人员的工作积极性都有重要而实际的意义。

2005年,为加快我国工程技术人员职称改革的步伐,人事部等18个部级单位成立了“全国工程师制度改革协调小组”,通过组织试点研究来解决这一重大问题。拟逐步实现工程师的资格认证,由政府主管部门负责转到有资质的社会中介机构承担,并从国内认证推进到国际互认。

中国仪器仪表学会被协调小组成员单位中国科协授权为开展专业技术资格认证试点单位之一。2008年中国仪器仪表学会授权首都医科大学北京佑安医院成立“临床(医疗仪器)工程师资格认证考试培训中心”,“中心”工作得到了北京友谊医院、北京理工大学生命科学与技术学院、解放军总医院检验科的支持和参与,目前工作已全面展开。

作为“中心”的重要工作内容之一,组织编写了“现代医疗仪器设备与维护管理”专业培训教材。教材是“培训中心”工作小组,在认真研究了欧美、日本等发达国家相应的工程师培养标准基础上,结合我国国情,以佑安医疗联盟和中国仪器仪表学会医疗仪器分会为依托,组织和邀请了北京理工大学、北京友谊医院、解放军总医院等单位的多名专家共同编写完成的。

教材首先对现代医疗仪器设备作了综合性的叙述,使学员和读者能对现代医疗仪器的全貌有个概括性的了解;教材主要内容包括了临床医学工程技术、医院公用工程技术、医疗仪器设备的维护与管理等方面的技术知识;教材最后还把仪器设备的国内相关政策法规、国际临床工程师资格认证情况作为附录收入书中。

参与本书编写的作者大多是国内生物医学工程和医学临床方面的青年专家,他们大都具有博士学位和国外留学经历,并有较丰富的实际工作经验,使本教材的水平和质量能得到较好的保证。此外,在编写过程中适逢国家863“现代数字医疗核心装备与关键技术研究”课题专著出版,本教材参考和借鉴了部分书中内容,使本教材内容特别是工程技术部分得以更加充实。

当然也需指出,尽管编写者都是有经验的工程教学或医学临床方面的骨干专家,但对在职专业培训工作还不熟悉,编写这类教材也缺乏经验,加上本职工作繁忙,时间紧迫,因此不足之处在所难免。希望出版后,能通过培训教学实践不断积累经验,同时积极听取和征求学员和读者的意见,以期在今后教材再版时,对本教材做进一步的改进和充实提高,使本教材更为完善实用。

此外,对唐东生、牛凤岐、戚康男能在百忙之中审阅此书,并提出宝贵的修改意见表

示由衷的敬意和感谢!对陈艳容、丛中华、李宏鹏、郭丹、史鑫、杨宝丰、杨凯阳、张天舸、郑冰以及高等教育出版社的各位同志为此书的顺利出版所付出的辛勤劳动也一并表示最真挚的谢意!

最后预祝本教材能满足目前“临床(医疗仪器)工程师资格认证考试培训”和提高医院在职临床工程技术人员技术水平的需要,并在各类相关的技术培训中发挥积极作用。

编者

2009年5月于北京

概论 现代医疗仪器设备概述 / 1

- 0.1 医疗器械与医疗仪器设备的概念与定义 / 1
- 0.2 医疗器械的特点、分类与监管 / 2
- 0.3 医疗仪器设备在现代医学中的作用、地位和重要意义 / 4
- 0.4 国内外医疗仪器技术发展趋势 / 6

第一篇 临床医学工程技术

第一章 生物医学信号处理 / 11

- 1.1 概述 / 11
- 1.2 生物医学信号的特点 / 12
- 1.3 生物医学信号的检测及处理 / 16
- 1.4 生物医学信号的常用处理方法 / 23

第二章 医学影像技术与仪器设备 / 27

- 2.1 引论 / 27
- 2.2 现代医学影像设备的分类及发展历程 / 27
- 2.3 现代医学影像设备相关技术 / 41
- 2.4 国内外医学影像技术的发展趋势 / 66

第三章 临床检验技术与仪器设备 / 67

- 3.1 引论 / 67
- 3.2 临床检验自动化技术发展历史 / 68
- 3.3 临床检验医学设备有关技术 / 73
- 3.4 国内外临床检验医疗仪器设备技术的发展趋势 / 83

第四章 电生理诊断技术与仪器设备 / 90

- 4.1 概述 / 90
- 4.2 电生理诊断技术分类和相关知识 / 91

目 录

概论 现代医疗仪器设备概述 / 1

- 0.1 医疗器械与医疗仪器设备的概念与定义 / 1
- 0.2 医疗器械的特点、分类与监管 / 2
- 0.3 医疗仪器设备在现代医学中的作用、地位和
重要意义 / 4
- 0.4 国内外医疗仪器技术发展趋势 / 6

第一篇 临床医学工程技术

第一章 生物医学信号处理 / 11

- 1.1 概述 / 11
- 1.2 生物医学信号的特点 / 12
- 1.3 生物医学信号的检测及处理 / 16
- 1.4 生物医学信号的常用处理方法 / 23

第二章 医学影像技术与仪器设备 / 27

- 2.1 引论 / 27
- 2.2 现代医学影像设备的分类及发展历程 / 27
- 2.3 现代医学影像设备相关技术 / 41
- 2.4 国内外医学影像技术的发展趋势 / 66

第三章 临床检验技术与仪器设备 / 67

- 3.1 引论 / 67
- 3.2 临床检验自动化技术发展历程 / 68
- 3.3 临床检验医学设备有关技术 / 73
- 3.4 国内外临床检验医疗仪器设备技术的
发展趋势 / 83

第四章 电生理诊断技术与仪器设备 / 90

- 4.1 概述 / 90
- 4.2 电生理诊断技术分类和相关知识 / 91

II 目 录

第五章 监护技术与仪器设备 / 111

- 5.1 概述 / 111
- 5.2 常见监护技术的分类、发展历程及相关技术 / 113

第六章 肿瘤放射治疗技术与仪器设备 / 132

- 6.1 肿瘤放射治疗技术的发展历程 / 132
- 6.2 国内外各类放射治疗产品状况 / 134
- 6.3 放射治疗技术与设备的发展趋势 / 138

第七章 肿瘤热疗技术与仪器设备 / 147

- 7.1 肿瘤热疗技术的由来与发展 / 147
- 7.2 肿瘤热疗的作用原理及临床意义 / 148
- 7.3 现代实用的肿瘤热疗设备 / 149

第二篇 医院公用工程技术

第八章 消毒灭菌技术与设备 / 161

- 8.1 消毒与灭菌的概念 / 161
- 8.2 现代消毒技术发展概况 / 162
- 8.3 消毒灭菌设备 / 162

第九章 空气净化技术与设备 / 193

- 9.1 医院空气消毒的方式 / 193
- 9.2 一些常见净化方式 / 194
- 9.3 医院常用的空气净化设备 / 197
- 9.4 洁净手术室 / 209
- 9.5 医院空气净化消毒展望 / 218

第三篇 医疗仪器设备的维护与管理

第十章 医疗仪器设备的维护 / 221

- 10.1 医疗仪器设备维护、维修的主要内容 / 222
- 10.2 维修的分类 / 226
- 10.3 医院测量控制体系 / 228

第十一章 医疗仪器设备的管理 / 236

- 11.1 医疗仪器设备的宏观管理和采购、招标管理 / 236
- 11.2 医院医疗设备的安装与验收管理 / 246
- 11.3 医疗仪器设备的应用管理 / 256
- 11.4 医疗仪器设备的质量管理 / 275
- 11.5 医疗仪器设备的计量管理 / 279
- 11.6 医疗仪器设备的经济管理 / 290

11.7 医疗仪器设备的档案管理 /	301
--------------------	-----

第十二章 国家对医疗器械和仪器设备实施监管的相关政策法规 / 307

附 录

附录一 仪器设备的相关政策法规 / 311

- 一、医疗器械监督管理条例 / 311
- 二、医疗器械标准管理办法(试行) / 316
- 三、一次性使用无菌医疗器械监督管理办法(暂行) / 319
- 四、医疗器械生产监督管理办法 / 324
- 五、医疗器械分类规则 / 332
- 六、医疗器械注册管理办法 / 336
- 七、医疗器械新产品审批规定(试行) / 343
- 八、医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定 / 344
- 九、北京市医疗机构医疗器械使用日常监督管理办法(试行) / 347
- 十、全国乙类大型医用设备配置规划指导意见 / 348
- 十一、医疗器械不良事件监测管理办法(征求意见稿) / 350
- 十二、医疗器械产品市场准入审查规定 / 353
- 十三、关于规范体外诊断试剂管理的意见 / 355
- 十四、关于体外诊断试剂实施分类管理的公告 / 356
- 十五、关于实施医疗器械生产、经营企业监督管理办法有关问题的通知 / 357
- 十六、关于执行《医疗器械标准管理办法》有关事项的通知 / 359
- 十七、大型医用设备配置与应用管理暂行办法 / 360
- 十八、中华人民共和国计量法 / 362
- 十九、中华人民共和国标准化法 / 365
- 二十、中华人民共和国进出口商品检验法(修正) / 367
- 二十一、中华人民共和国产品质量法(修正) / 371

附录二 国际临床工程师资格认证概况 / 379

- 一、美国临床工程师资格认证情况 / 379
- 二、日本临床工程师资格认证情况 / 381

参考文献 / 382

概 论

现代医疗器械设备概述

- 医疗器械与医疗仪器设备的概念与定义
- 医疗器械的特点、分类与监管
- 医疗仪器设备在现代医学中的作用、地位和重要意义
- 国内外医疗仪器技术发展趋势

0.1 医疗器械与医疗仪器设备的概念与定义

按照我国《医疗器械监督管理条例》的规定,医疗器械是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、机器、用具、植入物、离体试剂或校准物、软件、材料或者其他物品;其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得,但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用;其使用旨在达到下列一项或者多项预期目的:

1. 对疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解。
2. 对损伤或者残疾的诊断、监护、治疗、缓解或补偿。
3. 对解剖或者生理过程的研究、替代、调节或支持。
4. 生命的支持或维持。
5. 妊娠控制。
6. 医疗器械的消毒或灭菌。
7. 通过对来自人体的样本进行离体检查,为医疗或诊断提供信息。

医疗仪器设备是医疗器械中技术综合性强、发展快、最具活力的主体部分,也是生物学工程原理、方法、技术及其研究成果最集中体现的领域。医疗仪器设备融入了当代的许多高新技术,它在医疗器械发展中起着引领作用,它不仅带动着整个医疗器械领域的发展,而且对生物学工程及临床医学、基础医学的发展起着重要的推动作用。医疗仪器设备在现代医疗中的地位和作用越来越显著。

医疗仪器设备按临床应用可分为:

辅助诊断仪器:医学影像诊断仪(X线、超声、CT、MRI、核成像等)、电生理(ECG、EEG、EMG、EOG等)及非电生理测试设备、电生理监护仪等。

临床检验仪器:血细胞分析仪、生化分析仪、免疫分析仪器、微生物分析仪器等。

治疗仪器:放射治疗设备、定向能量外科治疗设备、物理康复治疗设备、人工器官及功能辅助治疗设备、生命的支持或维护设备等。

医学信息化系统:医院信息化管理、电子健康信息管理。

0.2 医疗器械的特点、分类与监管

0.2.1 医疗器械产业特点

医疗器械产业具有以下几方面的特点:

1. 学科具有多样性、复杂性。
2. 产品对安全性、有效性要求严格(临床试验)。
3. 是纳入法制管理轨道的产品,要接受政府全程监督管理。
4. 产品开发周期较长(3~5年)。
5. 产品具有公益性、市场性。
6. 产业发展受医疗体制影响较大。
7. “门槛高”但可持续发展能力强。
8. 环境污染较小,工业废料较少。

直到目前,全球的医疗器械产业在各国的GDP中还占较小的比例,例如美国虽是世界最大的医疗器械生产国并且也是最大的消费国,均占到世界总量的40%以上,然而在美国GDP中也只占0.7%,而我国只占0.19%。

但是它代表了人类进步和科技发展的方向,是快速增长的新经济增长点,是一个国家卫生健康事业的重要技术保障,因此它的发展水平在很大程度上代表了一个国家的综合经济技术实力。

0.2.2 医疗器械产品的生命周期

医疗器械产品的生命周期一般包括以下几个阶段:概念研发、原型设计、动物实验、临床验证、生产工艺、质量体系、入市许可及产品跟踪(图0-1)。

0.2.3 分类

按照《医疗器械监督管理条例》的规定,国家对医疗器械实行分类管理。目前中国将医疗器械分为三类:

第一类是指,通过常规控制可以保障其安全性、有效性的医疗器械。

第二类是指,通过特殊控制可以保障其安全性、有效性的医疗器械。

第三类是指,植入人体,用于支持、维持生命,或对人体具有较高的潜在危险,对其安全

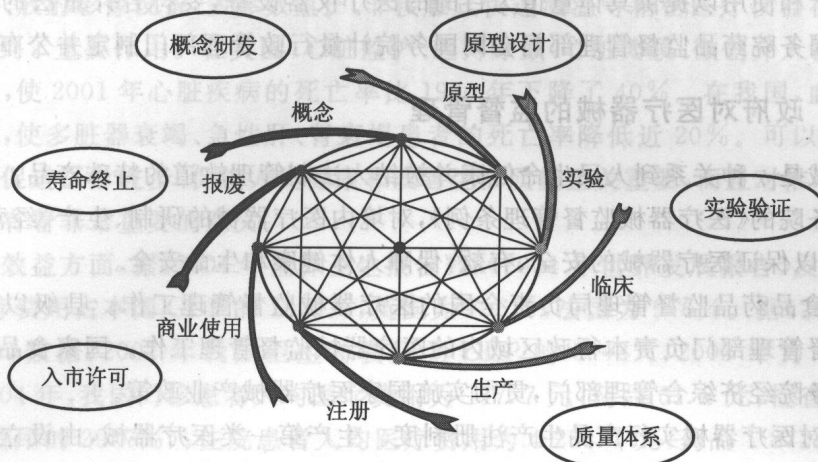


图 0-1 医疗器械产品生命周期

性、有效性必须严格控制的医疗器械。

国务院药品监督管理部门负责组织制订医疗器械分类规则，确定医疗器械产品分类，详见表 0-1。

表 0-1 医疗器械分类目录

基础外科手术器械	显微外科手术器械
神经外科手术器械	眼科手术器械
耳鼻喉科手术器械	口腔科手术器械
胸腔心血管外科手术器械	腹部外科手术器械
泌尿肛肠外科手术器械	矫形外科(骨科)手术器械
妇产科手术器械	计划生育手术器械
注射穿刺器械	烧伤(整形)科手术器械
普通诊察器械	医用电子仪器设备
医用光学器具、仪器及内镜设备	医用超声仪器及有关设备
医用激光仪器设备	医用高频仪器设备
物理治疗及康复设备	中医器械
医用磁共振设备	医用 X 线设备
医用 X 线附属设备及部件	医用高能射线设备
医用核素设备	医用射线防护用品、装置
临床检验分析仪器	医用化验和基础设备器具
体外循环及血液处理设备	植入材料和人工器官
手术室、急救室、诊疗室设备及器具	口腔科设备及器具
病房护理设备及器具	消毒和灭菌设备及器具
医用冷疗、低温、冷藏设备及器具	口腔科材料
医用卫生材料及敷料	医用缝合材料及黏合剂
医用高分子材料及制品	软件
介入器材	

其中生产和使用以提供具体量值为目的的医疗仪器设备,要符合计量法的规定。具体产品目录由国务院药品监督管理部门会同国务院计量行政管理部门制定并公布。

0.2.4 政府对医疗器械的监督管理

医疗器械是一种关系到人民生命健康并被纳入法制管理轨道的特殊产品。由政府监管部门按照国务院的《医疗器械监督管理条例》,对境内医疗器械的研制、生产、经营、使用进行全面的监管,以保证医疗器械的安全、有效,保障人体健康和生命安全。

1. 国家食品药品监督管理局负责全国的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。国家食品药品监督管理局配合国务院经济综合管理部门,贯彻实施国家医疗器械产业政策。

2. 国家对医疗器械实行产品生产注册制度。生产第一类医疗器械,由设立区的人民政府药品监督管理部门审查批准,并发给产品生产注册证书;生产第二类医疗器械,由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准,并发给产品生产注册证书;生产第三类医疗器械,由国务院药品监督管理部门审查批准,并发给产品生产注册证书。第二类和第三类医疗器械,需要通过临床验证。医疗器械产品注册证书有效期4年。证书有效期届满前6个月内,需要申请重新注册。

3. 生产医疗器械,要符合医疗器械国家标准。没有国家标准的,要符合医疗器械行业标准。医疗器械国家标准由国务院标准化行政主管部门会同国务院药品监督管理部门制定,医疗器械行业标准由国务院药品监督管理部门制定。国家对医疗器械检测机构实行资格认可制度,经国务院药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构,方可对医疗器械实施检测。

4. 国家建有医疗器械质量事故报告制度和医疗器械质量事故公告制度。县级以上人民政府药品监督管理部门设医疗器械监督员,医疗器械监督员对本行政区域内的医疗器械生产企业、经营企业和医疗机构进行监督、检查;必要时,可以按照国务院药品监督管理部门的规定抽取样品和索取有关资料。对已经造成医疗器械质量事故或者可能造成医疗器械质量事故的产品及有关资料,县级以上地方人民政府药品监督管理部门可以予以查封、扣押。

0.3 医疗仪器设备在现代医学中的作用、地位和重要意义

0.3.1 医疗仪器设备是保障人民健康、实施医疗手段的重要设备和技术手段,具有重大的社会效益和经济效益,也是全球经济新的增长点之一

在社会效益方面,医疗卫生与人类的生存发展及生活质量息息相关。当前人类仍面临重大疾病的威胁,发展医疗卫生事业对国家安全、社会稳定乃至民族生存日益显示出战略性的意义。医疗仪器设备作为一种卫生资源,是现代医疗卫生所必备的工具及手段,在医疗中的作用和地位日益突出,是影响及评估一个国家或地区的社会卫生能力的一个重要内容,具有重大的社会效益。

2003年在我国突发SARS(传染性非典型性肺炎)期间,呼吸机等肺功能辅助装置、血

液滤过装置、放射影像设备、多参数监护、非接触式快速测温等精密医疗仪器在诊治和防御 SARS 中起到了重要作用。在美国,心脏监护、起搏除颤、心脏瓣膜、微创介入器械及相关新技术的应用,使 2001 年心脏疾病的死亡率比 1980 年下降了 40%。在我国,血液净化技术的早期应用,使多脏器衰竭、急性肝、肾衰竭患者的死亡率降低近 20%。可以说,医疗仪器设备不仅对促进医学进步、促进人类健康和改善生活质量至关重要,而且对推动整个人类社会的进步都有着非常重要的意义。

在经济效益方面,据《2004 年世界卫生报告》和《2004 年世界发展报告》发表数据:2001 年,美国医疗费用占本国 GDP 的 13.9%,英国为 7.6%,法国为 9.6%。据《2005 年我国卫生统计提要》数据:2002 年我国卫生总费用为 GDP 的 5.42%,2003 年为 5.65%,年增 0.23%。2004 年,我国门诊患者人均医疗费用为 117.7 元,药品 61.8 元,检查治疗费为 35 元(占医疗费用的 29.7%);住院患者人均医疗费用为 4 283.7 元,药品 1 872.2 元,检查治疗费为 1 565.8 元(占医疗费用的 36.6%)。可见,发展医疗器械民族产业,管好、用好医疗仪器与器械,已成为十分突出的问题。

由于医疗卫生需求具有持续、稳定增长的性质,同时具有促使一个国家或地区经济均衡、持续稳定增长的作用,因而医疗卫生产业成为美国等一些发达国家经济发展的亮点。

医疗器械作为产业,在 GDP 中所占比值虽小于 1%(表 0-2),但从 20 世纪下叶开始,以应用新技术新材料为标志的医疗器械产品,如支架、人工器官、介入手术器具、人工关节、激光手术器械、血管造影技术、起搏器、除颤器、超声诊断仪、MRI(磁共振成像)、CT(计算机断层成像)等,在推动和提高医学临床诊断和治疗水平以及保障医疗保健服务效果上发挥越来越明显的作用。近十多年来医疗器械市场一直呈现持续稳定的增长(图 0-2 和表 0-3),是全球经济新增长点之一。

表 0-2 医疗器械产值与 GDP 的比值(%)

国家(地区)	医疗器械产值/GDP(%)
全球	0.39
美国	0.74
欧洲(15 国)	0.57

引自 EUCOMED 及美国医疗器械产业促进会 2003 年度报告。

表 0-3 近 10 年全球医疗器械年平均增长率(%)

国家(地区)	1991~1999
美国	10.9
欧共体	11.4
日本	8.9
其他	12.6
全球	10.7

引自 EUCOMED 及美国医疗器械产业促进会 2003 年年度报告。

因此,在全面建设小康社会、开创中国特色社会主义事业新局面、实现中华民族伟大复兴的历史进程中,发展自主的医疗器械,特别是发展自主的医疗仪器,对促进和保障我国的人民健康、经济繁荣和社会安定,具有特别重要的现实意义。

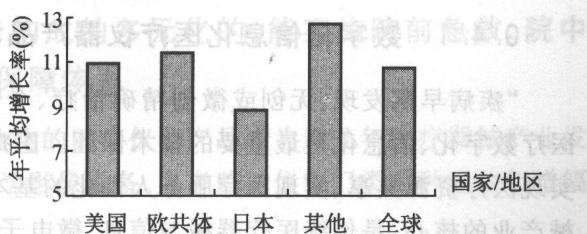


图 0-2 1991~1999 年全球医疗器械年平均增长率

引自 EUCOMED 及美国医疗器械产业促进会 2003 年度报告

0.3.2 医疗仪器设备是医学与多种学科相结合的高新技术产物,也是一个国家或地区经济及科学技术发展水平的综合标志

人类对健康和生活质量改善的迫切需要,促使人们把自己每项新技术成果首先探索性地应用于生命健康事业,从而推动了医疗仪器设备的持续快速发展,使医疗仪器设备的技术综合、纳新及时,产品更新迅速。如人工器官,它需要临床医学和生物材料学、生理学、信息科学、机电、化学工程的密切结合,甚至还涉及社会伦理学等。跨度之大是传统学科所没有的,其发展需要多学科的交叉和融合,与此同时它的发展又可带动多个相关学科和 8 个相关产业的发展,包括电子信息、精密机械、精细化工、高端材料、光机电、民生用品、设备业、现代服务业等。

医疗器械的发展集中体现了 21 世纪科技发展的特点,且具有很高的附加值。因此发达国家或地区十分重视医疗仪器设备的发展。它的发展水平已成为一个国家科技发展和国际竞争力的一个重要标志之一。

0.3.3 医疗仪器设备是能促进和拉动高新技术相关产业链的行业,又是需要积极扶植和监督、管理的行业

精密医疗仪器广泛应用了信息、计算机、材料、设备制造等领域的最新技术,使产品更新换代加快,如果不以这些领域的新技术为基础和条件,孤立地去发展医疗仪器产业是不可行的。因此,发展我国的医疗仪器,不仅仅是一个产业的问题,而是与国家整体科技及工业水平密切相关的问题。它能促进和拉动相关高新技术的发展。

医疗仪器特别是精密医疗仪器的特点是:产品投入大,研制周期长,安全性考查要求严格;临床调查、研究是研发(research & development, R&D)的一个重要环节,产品从 R&D 到临床使用直至退役报废全过程需要医工复合型人才的支持,也需要更多的医学人员和工程技术人员密切配合;售后服务(包括临床使用培训)要求高;经营风险高,投资回收周期长。精密医疗仪器作为一个与人体健康休戚相关的行业,需要加大力度监督和管理,同样也需要大力扶植。

0.4 国内外医疗仪器技术发展趋势

0.4.1 数字化信息化医疗仪器产品和技术高速发展

“疾病早期发现、无创或微创精确治疗、个性化服务”是 21 世纪医学临床的努力方向。医疗数字化、信息化是最重要的技术保证。医疗设备数字化是实现信息化的基础;信息化是实现医疗资源共享、实现医疗服务人性化的基本保证。数字化医疗仪器产品是现代医疗器械产业的核心,是传统医疗器械与信息、微电子、新材料、自动化、精密制造等技术相互结合,发展形成的新兴高技术医疗器械产品门类,是现代科学技术和卫生健康事业发展的产物,发展数字化医疗设备和技术是现代医疗器械发展的趋势。近十余年来,一批现代数字化影像、诊断、治疗设备和医院信息化设备的出现,不仅将医疗器械产业推到了一个新的发展阶段,

带动了整个医疗器械产业的快速发展和进步,而且推进了临床医学的发展进程,增大了在国民经济增长中的地位 and 作用,从而受到各国政府的极大重视。

0.4.2 产品与技术更新加快

新世纪高科技向医学领域的渗透,使医学理论和医疗器械技术快速进步和不断产生新的变化。在医疗器械产业发展方面的重要体现之一,是现代大型医疗仪器产品更新换代加快。

产品更新换代的目标是提高健康状况的早期判别和疾病的早期诊断的能力,有利于医疗服务实现人性化;产品更新换代的动力来自人们对健康和生活质量改善的不断追求;产品更新的条件是医学相关科学技术的进步。

产品换代与医疗技术的进步相互促进。医疗技术进步推动了产品的更新换代,医疗器械产品更新换代又促进了医疗服务水平的提高。

0.4.3 目前产品与技术的主要动向

诊断方面:影像学包括超声影像、X线、DSA、CT、MRI、PET、SPECT等,不断涌现出新的更先进的技术和方法;各种内镜和导管技术等无创和微创的直视检查,深入到人体各个脏器和部位,获得精确的形态、功能、病理等电生理诊断信息;CAD等人工智能技术,在病情的综合分析和准确诊断中发挥日益重要的作用。

此外,离体诊断技术(IVD)以更快的速度向前发展。

治疗方面:内镜和各种介入影像学手段开始在临床各科常规使用。许多手术通过内镜进行操作,将手术创伤降到最低限度;人工智能技术被应用到医疗操作上,实现自动识别、自动定位、自动操纵、自动调整,精确完成所需要的操作治疗;肿瘤的放射治疗和热疗技术继续得到重视和发展;医疗信息化的兴起,使患者可获得及时、准确的诊断和治疗。

0.4.4 重视将大型医疗仪器产品中高档产品的新技术、高性能、重要功能向中低档产品转移,以降低成本,减轻医疗负担,适应更大范围就医人群的需要,同时日益重视开发高性能、低成本的常规大型精密医疗设备

例如:MRI把高场强超导产品的功能成像方法、并行快速采集数据方法,实时显示和真三维方法等新技术向低场强高质量永磁产品移植。如开发常规CT、MRI、DR等。

0.4.5 现代医疗卫生已从单纯的以医院内诊治为主的模式,逐步发展为医院诊治、社区医疗、家庭护理相互结合构成的多元化的,能实施院前急救、院中临床诊治和院后康复保健的现代医疗保障体系

因此发展新型的、小型化、高精度和人性化的医疗仪器产品成为近几年医疗器械产业发展的新亮点。离体诊断仪器及试剂、诊断医学影像设备、患者监护仪等门类品种近些年增幅不断加大。

0.4.6 医疗仪器发展的趋势估计

①医疗仪器与计算机技术、信息技术的深层次结合(计算机辅助诊断CAD、智能器械、