

医院医学工程科 工作管理规范

汤黎明 陈锐华 主编

R197.32-65
2009/1

阅 览

医院医学工程科 工作管理规范

主 编	汤黎明	陈锐华	
副主编	刘铁兵	吴 敏	朱兴喜
编 委	曹勇民	陈锐华	刘铁兵
	彭 涛	汤黎明	吴 敏
	于春华	于京杰	张春玉
	朱行行	朱兴喜	祝正祥



 南京大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

医院医学工程科工作管理规范 / 汤黎明, 陈锐华主编.
—南京: 南京大学出版社, 2008. 5

ISBN 978 - 7 - 305 - 05451 - 8

I. 医… II. ①汤… ②陈… III. 医院—管理—规范
IV. R197.32 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 076344 号

出版者 南京大学出版社
社 址 南京市汉口路 22 号 邮 编 210093
网 址 <http://press.nju.edu.cn>
出版人 左 健

书 名 医院医学工程科工作管理规范
主 编 汤黎明 陈锐华
责任编辑 荣卫红 编辑热线 025 - 83592148

照 排 南京玄武湖印刷照排中心
印 刷 丹阳教育印刷厂
开 本 850×1168 1/32 印张 5.625 字数 122 千
版 次 2008 年 5 月第 1 版 2008 年 5 月第 1 次印刷
印 数 1—2 000
ISBN 978 - 7 - 305 - 05451 - 8
定 价 22.00 元

发行热线 025 - 83594756
电子邮箱 sales@press.nju.edu.cn(销售部)
nupress1@public1.ptt.js.cn

* 版权所有, 侵权必究

* 凡购买南大版图书, 如有印装质量问题, 请与所购图书销售部门联系调换

序

当前,我国医院临床医学工程学科和医院临床医学工程部门的建设与发展正进入重要的历史转折和机遇期。

自从疾病医疗中“望、闻、问、切”的诊断方法被仪器设备代替的那天起,就开始了医学与理工技术结合的历史征途,从而使临床医学和工程技术结下不解之缘,为医学科学的持续发展奠定了物质基础,随着时间的推移,以医疗设备为集中代表的其他自然科学技术对医学发展的贡献将会越来越大。

30年前,以理工知识为技术特征的工程技术人员进入医院,成为医院中的特殊技术群体,并组建了临床医学工程部门,标志着我国一个区别于传统临床医学的新型学科——临床医学工程学科诞生,这是自然科学和生命科学发展历史的必然。

30多年来,我国医学工程学科历经由小到大、由弱到强、由被排斥到被认知并接受的全过程,已经在医院中扎下了根,为临床医学、为医院建设做出自己特殊的贡献。与此同时,以各学科或领域的先进理论和技术成果特别是数字集成技术和计算机技术为背景发展起来的医疗设备技术获得高速发展。在中国改革进程获得高速发展的同时,我国医院也已步入现代化的新阶段,使得我国医院临床医学工程学科和

医院临床医学工程部门在尚未完善和成熟时期,又迎来新的转折和机遇。建立有中国特点的医学工程学科,是摆在我国广大医学工作者,特别是医学工程技术人员面前的长期任务。在当前和相当长的一段时间内,临床医学工程的主要任务仍然是管好、保障好医疗设备,使其在临床上发挥更大的效能、效益和保证其最大的安全;坚定学科发展方向、全面加强自身建设和学科建设,促进理、工、医相结合。

临床医学工程与临床医学相比知识背景不同、工作对象不同,前者是以医疗设备为主要工作对象,且医疗设备汇集了多个学科的先进理论与技术成果,相对其他学科而言,医疗设备具有广泛的应用性,本身具有最大的技术复杂性与性能指标差异、最高级别的安全性和最严格的市场准入条件,表现出与一般工业产品的不同,使其成为一种特殊的工业产品。再从管理层面上来说,临床医学工程的学科、部门、人员、技术、设备等在许多方面都区别于医学的其他学科、相异于医院的临床科室、不同于一般的工业产品,各个国家都专门设立特定的监督管理机构,专用的国际、国家、行业标准,严格的计量检测、临床试用和市场准入制度。因此建立自己独特的管理制度、管理规范、管理程序和管理手段,是完成和发展临床医学工程的关键所在。

南京军区南京总医院编著的这本《医院医学工程科工作管理规范》一书,集34年的建科经验,特别是集近几年来,在科室建设、学科发展、人才培养、器材采购、设备管理、计算机管理等诸多方面的制度、规范、规定和方法。与当前流行的医疗设备管理图书相比,由于经历更长时间的磨炼和实践检验,在许多方面更具有创新性、实用性和具体操作性。

我们相信该书的出版,将对正在积极筹划和正在迅速发展中的医院临床医学工程部门和广大的医学工程技术人员具有借鉴和参考价值,并对从事医疗设备安全、质量监管的政府机关和医疗设备的主管部门,对广大的医疗设备生产企业工程技术人员以及生物医学工程教学单位的师生具有参考作用。

姜宗义

2008年3月

前 言

我国医学工程学科的正式建立至今已有 30 多年的历史,按照常理,本应像其他临床医学学科一样进入成熟的发展阶段。但是世界科学技术的发展太快了,以电子技术、数字集成技术和计算机技术为背景发展起来的医疗设备发展太快了,尚未来得及咀嚼和回味,它已地覆天翻;中国发展太快了,改革开放短短 30 年时间,已成为经济、国力高度发展,人民生活水平大大提高的新型国家;与此同时,我国医院的面貌和诊疗技术也发生了深刻而巨大的变化。为适应这种急剧变化的新形势,我国医学工程学科和医院中医学工程部门必须加紧自身改造和创新。建立有中国特色的医学工程学科,在医院中组建包罗更广泛、内容更全面、技术更先进、成果更突出的医学工程部门,全面、深入地实现理、工、医相结合,是摆在我国广大医学工作者,特别是医学工程技术人员面前的长期任务。

医院临床科室特别是医院医学工程部门,是医疗设备最后使用者、管理者、安全维护和技术保障者。医疗设备在实践中的有效应用,是医疗设备设计、生产、流通的目的和归宿。因此具体到医院中,具体到临床工程部门,如何准确把握当前形势的变化、如何准确地执行和落实国家有关法规和政策并根据医院整体建设与发展规划,制定出符合时代发展

和医院要求的规范,制定具体、详尽、切实可行、便于操作的医疗设备管理制度与规定,以提高应用、管理、安全维护和技术保障水平,从而带动医学工程学科整体建设与发展,是当前医学工程部门的一项关键任务之一。

规章制度是科室建设的基础或根本。众所周知,科室建设越好,则规章制度越齐全、落实越有效,并形成良性循环。规章制度源于实践,并随着实践的发展而发展。

南京军区总医院医学工程科 1974 年 5 月 4 日(时称医学电子室)正式建制,是我国军内外正式组建医学工程学科最早的医院,同时也是编制医学工程科室规章制度最早的医院之一。30 多年来南京军区总医院医学工程科,牢牢抓紧制度建设这一关键课题,不断修正、改进、补充、完善和重新制定,并认真落实,对促进我院医学工程学科建设和科室建设发挥了重要作用。换句话说,南京军区总医院医学工程科不但能够在完成医疗设备技术保障、供应保障、设备与器材管理,安全与质量控制等日常工作以外,能够与临床结合获得一批批重要的科技成果和发表大量的科研论文,并在人才培养、科室建设、技术与学术进步、学科发展等各个方面取得较好的成绩,都可以说与长期以来健全的制度建设,特别是那些具有创新性质的规定与制度,有着不可分割的联系。

当前,我国医学工程学科和科室建设正面临重要的转轨与发展时期,为了更有效地应用规章制度指导工作,使其发挥更大的作用,也为了与医学工程学科同行们进行交流,我们编辑出版了该书。书中内容,有些是上级规章制度的摘编,有些是参考或借鉴其他同行作者的书籍或文章改编,更多的篇章和条款是针对我院长期以来医学工程学科和科室

建设与发展并在实践中得到考验证实有效的经验总结。

全书共分八章,分别对医学工程科的工作任务、工作制度和包括科研管理、招标采购、医疗设备安全与质量控制等在内的各项管理规定,以及在科室建设及科室管理等运行的全过程中各类、各级人员的岗位和工作职责作了阐述。为了使用方便,把与医疗设备相关的国家、军队条例、法规、规定、办法等,选择重要的作为附录列在书后。

我们相信,此书的出版,将对从事医学工程的同行们带来裨益。更希望能得到大家的帮助,让我们共同努力,为发展我国的临床医学工程事业做出更大的贡献。

目 录

序	1
前言	1
第一章 医学工程科工作任务	1
第二章 医学工程科各级人员职责	3
2.1 医学工程科主任职责	3
2.2 医学工程科副主任职责	4
2.3 医学工程科主任技师、副主任技师职责	5
2.4 医学工程科主管技师职责	6
2.5 医学工程科技师职责	6
2.6 医学工程科技士职责	7
2.7 医学工程科技工职责	8
2.8 医学工程科高级工程师职责	8
2.9 医学工程科工程师职责	9
2.10 医学工程科助理工程师职责	10
2.11 医学工程科技术员职责	10
2.12 消毒供应室护士长职责	11
2.13 消毒供应室主管护师职责	12
2.14 消毒供应室护师(士)职责	12
第三章 医学工程科工作岗位职责	14
3.1 医学工程科(器材科)工作职责	14

3.2	医疗设备管理工作岗位职责	14
3.3	医疗消耗材料采购工作岗位职责	15
3.4	医疗设备采购工作岗位职责	16
3.5	医疗设备档案管理员工作岗位职责	17
3.6	计算机操作岗位职责	17
3.7	医疗设备集中管理中心工作岗位职责	18
3.8	文秘及计算机使用管理岗位职责	19
3.9	库房管理工作岗位职责	19
第四章	医学工程科工作制度	21
4.1	医疗器械管理委员会工作制度	21
4.2	医疗设备采购管理制度	21
4.3	医疗耗材采购管理制度	22
4.4	购置审批制度	23
4.5	验收管理制度	24
4.6	进口医疗设备验收制度	25
4.7	操作使用管理制度	26
4.8	试用设备管理制度	28
4.9	共用设备管理制度	29
4.10	医疗设备计量管理制度	30
4.11	计量器具管理制度	30
4.12	医疗设备调剂管理制度	31
4.13	一次性卫生材料管理制度	32
4.14	医疗设备维护管理制度	33
4.15	医疗设备器材维修保养制度	34
4.16	植入性材料管理制度	35
4.17	质量控制检测制度	36

4.18	验收检测制度	37
4.19	状态检测制度	38
4.20	稳定性检测制度	39
4.21	损坏事故处理制度	40
4.22	报废报损制度	41
4.23	医疗设备信息档案管理制度	42
4.24	资料室管理工作制度	43
4.25	办公设备管理制度	44
4.26	器械库房工作制度	44
第五章 医学工程科各项工作管理规定		46
5.1	计划管理规定	46
5.2	谈判管理规定	47
5.3	合同管理规定(一般器材)	48
5.4	安装调试管理规定	48
5.5	医疗设备及器材购置审批管理规定	49
5.6	医学工程科经费使用管理规定	50
5.7	发票管理规定	51
5.8	收费管理规定	52
5.9	收费价格管理规定	52
5.10	提货管理规定	53
5.11	单据管理规定	54
5.12	仓库管理规定	55
5.13	入库管理规定	55
5.14	验收管理规定	56
5.15	出库管理规定	57
5.16	发放管理规定	58

5.17	科研器材管理规定	59
5.18	收废换新管理规定	60
5.19	有效期内物品管理规定	60
5.20	库房器材质量检测管理规定	61
5.21	报废管理规定	62
5.22	急救器材管理规定	62
5.23	危险品管理规定	63
5.24	贵重材料管理规定	65
5.25	新材料管理规定	66
5.26	试剂管理规定	66
5.27	一次性物品管理规定	68
5.28	维修工具管理规定	69
5.29	统计报表管理规定	69
5.30	外借器材管理规定	70
5.31	外修管理规定	71
5.32	报废设备、器材处理规定	72
第六章 医学工程科学术科研管理规定		73
6.1	医学工程科参加科学技术学术活动管理规定	73
6.2	医学工程科学术论文投稿管理规定	75
6.3	医学工程科科技论文管理办法	76
6.4	医学工程科科学研究工作管理规定	79
第七章 医用气体和气体装置使用管理规定		83
7.1	液氧管理规定	83
7.2	医用瓶装氧气使用管理规定	84
7.3	医用其他气体使用管理规定	85

7.4	液氧贮槽操作规定	87
7.5	液氧贮槽管理规定	88
7.6	氧气瓶安全操作规定	88
7.7	中心吸引站管理规定	89
第八章 评标管理规定		90
8.1	医疗设备器材评标安全保密管理规定	90
8.2	评标专家选聘标准	90
8.3	评标专家职责	91
8.4	评标小组组成办法	92
8.5	招标采购现场监督人员职责	92
8.6	招标采购方式划分标准	93
附录:		
1.	医疗器械监督管理条例	95
2.	医疗器械不良事件监测管理办法(征求意见稿)	106
3.	医疗设备招标评分标准	112
4.	医学工程科达标建设考评细则	115
5.	卫生装备检修机构业务建设验收标准	121
6.	卫生装备检修机构基本检修设备配备标准	131
7.	医学计量检定机构基本设备配备标准	134
8.	医院医疗器械管理委员会的工作任务	149
9.	进口医疗器械检验监督管理办法	150

第一章 医学工程科工作任务

1. 医院医学工程科(亦称器材科)在主管院长的领导下,按照国务院颁布的《医疗器械监督管理条例》和国家及各级政府主管部门制定的有关医疗器械法规、法则、条例、办法等有关要求,监督、检查本院各科室按照规范使用医疗设备、器械,防止滥用和浪费。

2. 负责本院医疗设备、器材的采购、供应、管理工作。根据医院医疗、教学和科研工作的需要,长期、中期发展规划、近期安排和医疗技术发展趋势,编报设备器材的预算和计划,完成其采购、保管、供应、维护保养任务。确保本院医疗、教学和科研工作的顺利进行。

3. 按临床和非临床科室要求,及时、准确、合理地调配设备器材,最大限度地满足各方面的需要。

4. 负责医疗设备、器材的安全监督、管理和质量控制,确保医疗器械应用安全有效。

5. 贯彻执行《中华人民共和国计量法》,负责本院的医疗设备计量管理工作,实现对医院计量器具的计量检定测量和过程控制,保证医疗设备的计量特性满足质量控制要求,为医院医疗、教学、科研提供准确、可靠的检测数据。

6. 积极开展临床医学工程科研工作。密切结合临床和自己的具体工作,积极开展新仪器、新器材、新技术、新方法的科学研究工作。总结经验,撰写学术论文。

7. 负责本院与医疗设备有关的不良事件监测和报告,协

助本院科室制定和实施医疗器械专项方案,开展临床医学工程技术、经济及社会效益研究,做好新医疗器械临床验证和疗效评价工作。

8. 在医院医疗器械管理委员会的指导下,负责制定、调整《本院基本消耗性器械使用目录》,及时提出本院的医疗器械使用规定,解决本院医疗器械使用过程中出现的问题,承担医疗器械管理委员会的日常工作。

9. 负责战备医疗器械的储备、保管和轮换更新工作。

10. 负责医院专管公用设备的组织、管理、实施和维护。

11. 负责本院临床医学工程人员的在职教育与培训,医护人员的理、工知识与技术培训。全面按计划完成院校教学点的教学工作,完成其他医院、研究所临床医学工程技术人员和院校学生进修、实(见)习的带教工作。

第二章 医学工程科各级人员职责

2.1 医学工程科主任职责

1. 医学工程科主任在院党委、院首长的领导下负责本科的业务、教学、科研和行政管理工作。其中对医疗设备的采购工作要直接对医务部主任或院首长负责。

2. 负责全院医疗设备器材的保障供应。

3. 作为医疗设备器械管理委员会成员,组织拟定年度设备经费预算,制定设备采购计划和组织执行经院批准的年度计划,组织医疗设备和消耗器材的采购与发放。

4. 组织医疗设备与消耗品采购的招标采购工作,对购进的医疗设备组织验收、安装、调试。

5. 负责管理全院医疗设备的使用,掌握全院医疗设备的使用情况,组织制定各类设备使用规定,操作规程使用检查。负责对购进各类消耗品的质量进行控制。

6. 协助医院对全院设备进行统一调配使用,保证医疗设备发挥最大效益。

7. 督促科室各类工作人员履行各自职责,检查各类计划执行情况。

8. 深入科室,征求科室对各类医疗设备及医疗消耗品的供求意见与要求,及时向院领导转达。

9. 组织完成本科各项登录、统计工作,督促有关人员按时完成各类报表的制作及按时上报。