

主

编

XIANDAI YILIAO SHEBEI YU YIYONG HAOCAL

现代医疗设备 与医用耗材

管理手册

GUANLI SHOUC



甘肃人民出版社

现代医疗设备 与医用耗材

管理手册

张永刚 主编



中国医学出版社

韦 哲 徐越斌 

XIANDAI YILIAO SHEBEI
YU YIYONG HAOCAL

现代医疗设备 与医用耗材 管理手册

GUANLI SHOUC

 甘肃人民出版社

图书在版编目 (C I P) 数据

现代医疗设备与医用耗材管理手册/ 韦哲, 徐越斌
主编. — 兰州: 甘肃人民出版社, 2011. 5
ISBN 978-7-226-04076-8

I. ①现… II. ①韦… ②徐… III. ①医疗器械—设备管理—手册②医药卫生材料—管理—手册 IV.
①R197.39-62

中国版本图书馆CIP数据核字 (2010) 第 264129 号

责任编辑: 马 强
封面设计: 王林强

现代医疗设备与医用耗材管理手册

韦哲 徐越斌 主编

甘肃人民出版社出版发行

(730030 兰州市南滨河东路 520 号)

兰州万易印务有限责任公司印刷

开本: 710 毫米×1020 毫米 1/16 印张 20.5 插页 2 字数 379 千

2011 年 5 月第 1 版 2011 年 5 月第 1 次印刷

印数: 1~1000

ISBN 978-7-226-04076-8 定价: 58.00 元

前 言

随着我国医学临床技术的发展,医疗服务水平和服务质量获得了全方位的提升,尤其是在医疗设备与医用耗材方面。医疗设备的装备水平已成为衡量医院现代化、信息化程度的标志。但是,近10年来,医疗装备水平的快速提升也带来了一些负面影响,这些影响主要表现为以新技术、新材料为代表的现代医疗设备在医院的广泛应用和相对滞后的医疗设备管理与技术保障的矛盾日益突出:一方面是拥有当今高新技术的先进医疗设备与医用耗材,另一方面是传统的、落后的医疗设备管理方式;一方面是医院在医疗设备方面资金投入不足,影响着新技术、新业务的开展,另一方面,医院又存在着部分医疗设备闲置、重复购置、使用率低的问题,并有流失浪费现象。

作为从事医疗设备的采购、管理与技术保障的医院医学工程科,其职能历经20余年的发展,已得到了深化与拓展,但是,随着我国医疗体制改革的深入,医院后勤保障社会化的推进,医学工程这门学科的发展正面临着空前的挑战,经历着严峻的考验!如何规范、提高现代医疗设备与医用耗材管理、技术保障水平,实现管理出安全、出质量、出效率、出效益的目标,是我们每个医学工程技术人员必须认真思考和面对的问题。

我们注意到:国家卫生部、总后卫生部及医院对临床、医技、药学等学科的质量管理体系的职责、制度都规定得科学、规范、详尽,而对医学工程学科质量管理领域还未出台较为详备的实用细则,这无疑是一种缺憾。为此,我们编写了《现代医疗设备与医用耗材管理手册》,力求为现代化医院完善医学工程管理体系做出贡献,以期实现严格规范管理,提高工作效率,确保服务质量。

编 者
2010年10月

目 录

导 言	(001)
第一章 医学工程科建设与发展	(003)
1.1 医学工程科工作职责	(003)
1.2 医学工程科主任职责	(004)
1.3 高级工程师职责	(004)
1.4 工程师职责	(004)
1.5 助理工程师职责	(005)
1.6 科秘书职责	(005)
1.7 医学工程科采购员职责	(005)
1.8 医疗设备档案管理员职责	(006)
1.9 医疗设备成本核算员职责	(006)
1.10 医学工程科库管（物）员职责	(006)
1.11 医学工程科库管（账）员职责	(007)
1.12 医学计量检定人员职责	(007)
1.13 质量控制检定人员责任	(008)
1.14 周会制度	(008)
1.15 业务学习与技术培训规定	(009)
1.16 安全稳定工作预防措施	(009)
1.17 节假日值班制度	(010)
1.18 请销假及考勤制度	(010)
1.19 科室常规建设规定	(010)
1.20 医学工程科三年建设规划	(011)
1.21 医学工程科“十二五”发展规划	(015)
1.22 科室建设评估表	(021)
1.23 医学工程在医学上的研究范畴	(036)

附：1.关于医学科技创新发展的若干意见	(038)
2.申报国家自然科学基金的几点知识	(042)
第二章 医疗设备管理	(045)
2.1 医疗设备购置管理办法	(045)
2.2 医疗设备成本核算管理规定	(047)
2.3 医疗设备信息管理规定	(048)
2.4 医疗设备淘汰、报废规定	(048)
2.5 闲置、使用率低设备盘活调配制度	(049)
2.6 医疗设备统计报表制度	(049)
2.7 医疗设备安装调试与验收程序	(050)
2.8 医疗设备档案管理制度	(050)
2.9 医疗设备档案资料借阅制度	(051)
2.10 医疗设备应急、突击任务的处理规定	(051)
2.11 医疗设备使用管理程序	(051)
2.12 医疗设备降级、淘汰与报废程序	(053)
2.13 医疗设备及生产(经营)企业 FSDA 等资格审核规定	(054)
2.14 医疗设备国际招标、投标文件范本	(056)
2.15 医疗设备院内邀请招标、投标文件范本	(077)
2.16 医疗设备合同、协议范本(参考)	(085)
2.17 医疗设备融资租赁	(104)
2.18 医疗设备进口程序	(112)
附：医疗设备分类目录	(123)
第三章 医用耗材管理	(167)
3.1 库房工作制度	(167)
3.2 医用耗材出入库程序	(167)
3.3 医用耗材票据管理规定	(168)
3.4 支票、现金财务管理规定	(168)
3.5 医用耗材付款管理规定	(169)
3.6 医用高值耗材管理办法	(169)
3.7 医用低值耗材管理办法	(172)
3.8 医用耗材申购管理规定	(173)
3.9 一次性医用耗材管理规定	(174)

3.10 术中使用介入、植入类医用耗材管理规定	(175)
3.11 医用耗材购置合同	(176)
附：医用耗材暂行管理办法	(178)
第四章 医疗设备的计量与质量控制管理	(183)
4.1 发布令	(183)
4.2 公正性声明	(183)
4.3 医疗设备计量与质量控制室	(184)
4.4 医疗设备计量与质量控制管理办法	(185)
4.5 计量与质量控制院领导职责	(186)
4.6 计量与质量控制室主任职责	(187)
4.7 计量与质量控制管理员职责	(187)
4.8 计量与质量控制监督员职责	(188)
4.9 计量与质量控制技术负责人职责	(188)
4.10 计量与质量控制器具控制程序	(188)
4.11 计量与质量控制工作制度	(189)
4.12 计量与质量控制检定设备周期检定制度	(189)
4.13 原始记录、检定证书管理制度	(189)
4.14 计量标准、仪器设备的使用、保管和维护制度	(190)
4.15 事故报告制度	(190)
4.16 安全保卫制度	(191)
4.17 环境卫生制度	(191)
4.18 实验室工作制度	(192)
4.19 印章管理制度	(192)
4.20 计量与质量控制器具抽检制度	(192)
4.21 计量与质量控制流转、报废制度	(192)
4.22 计量与质量控制标识管理制度	(193)
4.23 计量与质量控制测量标准管理、使用、维护制度	(193)
4.24 计量与质量控制标识管理制度	(193)
4.25 计量与质量控制被检设备收发制度	(194)
4.26 计量与质量控制外场检定制度	(194)
4.27 计量与质量控制原始记录、检定证书管理制度	(194)
4.28 计量与质量控制周期检定制度	(195)
4.29 计量与质量控制内部审核制度	(195)

4.30 计量与质量控制检定人员岗位责任制度	(195)
4.31 卫生、安全、保密制度	(196)
4.32 质量控制仪器的使用与维护制度	(196)
4.33 相关检测记录表	(197)
4.34 相关质量控制检测表格	(202)
第五章 医疗设备检修管理	(205)
5.1 医疗设备维修室工作制度	(205)
5.2 医疗设备检修规定	(205)
5.3 医疗设备维修流程图	(206)
5.4 医疗设备维修保养程序	(207)
5.5 大型医疗设备运行状况巡查制度	(207)
5.6 大型基础医疗设备的管理与维护	(208)
附：医疗设备检验报告单	(235)
第六章 医疗设备条码管理系统	(237)
6.1 医疗设备档案条码管理系统	(238)
6.2 医疗设备租赁条码管理系统	(238)
6.3 医疗设备计量条码管理系统	(239)
6.4 医疗设备维修条码管理系统	(240)
6.5 医疗设备供应商条码管理系统	(240)
6.6 医疗设备效益评价系统	(241)
6.7 贵重医疗设备动态跟踪管理系统	(241)
第七章 医用工程建设与招投标文件	(243)
7.1 大型医疗设备机房建设实例	(243)
7.2 投标须知	(258)
7.3 医用工程建设合同	(262)
7.4 医用工程技术要求和配置	(269)
7.5 法人代表授权书	(271)
7.6 制造厂出具的授权函（格式）	(271)
7.7 投标确认函	(272)
7.8 技术响应偏离表	(272)
附：550 病床“三气”供给系统参考方案及预算	(273)

第八章 医疗器械管理法规	(281)
8.1 医疗器械监督管理条例	(281)
8.2 医疗卫生机构仪器设备管理办法	(287)
8.3 一次性使用无菌医疗器械监督管理办法（暂行）	(293)
8.4 中华人民共和国招标投标法	(298)
8.5 大型医用设备配置与使用管理办法	(307)
参考文献	(312)

导 言

医疗设备与医用耗材是现代医院临床的重要物质基础。随着现代医疗技术的飞速发展，国内外先进的医疗设备和医用耗材大量涌入各级医院。医疗设备总值的多少和医用耗材使用的规模和价值多少成为衡量现代医院的重要指标。因此，科学的管理医疗设备和有效的利用耗材是提高医院社会效益和经济效益的重要途径，也是提高医疗质量和水平的重要手段。

医学工程科作为医院的一个智能科室，加强其自身的学科建设、医疗设备管理、医用耗材管理、医疗设备计量与质量控制管理、医疗设备检修管理、医疗工程技术管理、医疗工程的科研等多个方面的发展与建设是提升学科地位，充分发挥医疗设备和医用耗材效能的有效途径。

本书结合医学工程学科的具体工作实践，就医学工程科相关业务范围进行了较为全面的探讨。由于能力和水平有限，就相关问题的探讨尚属浅显，出于抛砖引玉，诚请业内专家学者不吝赐教。

第一章 医学工程科建设与发展

学科建设与发展，是一个系统工程，不同的专业，其建设与发展具有不同的内容。医学工程学科作为一个边缘学科，涉及人才培养、医学工程科研、医疗设备管理、医疗设备检修、医用耗材管理、医疗设备计量与质量控制、医疗设备相关的工程建设科室管理等多个方面，其中科室管理与业务建设是提高学科核心竞争力的主要途径。

1.1 医学工程科工作职责

一、熟悉国家和有关医疗器械的法律规范、条例、方针政策，能及时了解现代医疗器械的现状、发展趋势与市场动态，对全院医疗设备的配置、使用和管理状况做到心中有数。

二、负责每年医疗设备和耗材的购置计划，并做好预算。

三、组织医疗设备和耗材的供应商进行集中招标，以及报关免税等购置工作。

四、负责协助医疗设备的卸货、安装、调试和验收，并参加公司相应的技术培训工作。

五、负责医用耗材的请领、建账，以及医用设备的入库、出库、建档、成本核算、淘汰、报废等供应管理和技术管理工作。

六、负责对医疗器械的质量控制和质量保证，定期对医疗设备进行计量检测，做好原始记录，根据检测结果给予准用、限用、停用等通知。

七、负责医疗设备的定期维护保养、检修、修配等技术保障和技术鉴定工作。

八、积极对设备和器材的信息、技术、质量、经济等开展标准化规范管理，以现代技术手段对其管理，提高工作效率，努力实现管理出安全、管理出质量、管理出效益的目标。

九、积极做好科学钻研，以提高专业技能，并组织教学以及专业技术培训。

1.2 医学工程科主任职责

一、在院领导领导下，负责本科室日常业务，组织协调并分配各项任务，以确保各项工作顺利完成。

二、负责本科室各项工作的组织和落实。

三、负责本科业务规划，年度工作计划和年度工作总结。

四、负责本科人员的业务培训、人才培养和工作质量的考核。

五、负责建立全院以及本科室医疗设备与医用耗材全程管理的各项规章制度和工作程序。

六、负责全科室人员的安全稳定工作。

七、配合临床，积极做好质量安全控制，为临床做好强有力的技术保障。

八、组织工程技术人员进行技术攻关、课题申报、论文撰写、产品开发等研究工作。

1.3 高级工程师职责

一、在科主任领导下，负责指导并参与科室的日常业务，教学以及科研工作。

二、熟悉医疗器械现状和发展趋势，熟练掌握医学工程专业理论知识，医疗设备的检修技术、检修方法和检修技能。积极研究科学有效的维修技术和方法。

三、负责指导并参与大型医疗设备的购置、安装、验收、调试、维修保养、质量安全控制等工作。

四、负责下级工程技术人员和进修生的业务指导和技术培训工作。

1.4 工程师职责

一、在科主任的领导下和高级工程师的指导下进行工作。

二、掌握医学工程专业理论知识，医疗设备的检修技术、检修方法和检修技能。

三、负责全院医疗设备的安装、调试、验收、检修和维护保养。指导科室正确操作使用，维护保养仪器设备以及科学的管理方法。

四、指导助理工程师和技师的业务工作，担任进修和实习人员教学培训

工作。

五、负责医学计量器具与质量控制仪器强检项目的定期检定，参与设备购置论证工作。

1.5 助理工程师职责

- 一、在科主任和工程师的指导下进行工作。
- 二、协助工程师完成医疗器械的安装、调试、验收、检修和保养等工作。经常深入科室，定期检查医疗器械的使用管理情况，进行定期检修保养，发现问题及时处理，若遇疑难问题，按级报告。
- 三、负责完成保管维修保养登记，做好检修工具材料的请领和保管。
- 四、严格遵守技术操作规程和安全规则，以防止事故发生。

1.6 科秘书职责

- 一、在科主任的领导下，协助科主任处理科内事务等工作。
- 二、负责党委扩大会议科务会、政治学习、业务学习、教学等组织工作。
- 三、负责科室对外宣传工作。
- 四、负责安排科室公差以及节假日排班工作。
- 五、负责院文件、呈批件、科室报告的登记，以及科内各种报刊及函件的收发工作。
- 六、负责医疗设备和医用耗材等的建立报销凭证、付款和记账工作，并建立相应总账，分类账目以及电子账目。
- 七、负责全科办公区域环境卫生检查，办公物品的管理工作。做好检修工具和材料的申领、采购、登记、统计工作。
- 八、负责全科人员的考勤、奖金发放工作。
- 九、负责基础设备零配件的购买工作。

1.7 医学工程科采购员职责

- 一、在科主任的领导下，负责全院医用设备、耗材和化学试剂的采购工作。
- 二、熟悉国家、军队医院医疗设备相关的管理法规和规章制度，依法采购。
- 三、熟悉医疗设备的结构组成、配置、功能、性能以及技术参数等。
- 四、根据已批准的设备购置计划或者耗材申购计划，按照院设备、耗材采购管理办法与程序组织医疗设备和医用耗材的供应商进行集中招标，市场价格调查，配置确认，签署合同，报关免税医用等工作。
- 五、组织协调医疗设备的装卸搬运、安装、调试、验收，负责医用设备的入库、档案收集交接工作，并联系后期的技术培训。

六、严格按照医院财务管理制度，制订医疗设备按合同分期付款计划，办理付款手续。

七、善于利用各种途径掌握医疗设备市场行情。

八、开展医疗设备和医用耗材全程微机信息管理。

1.8 医疗设备档案管理员职责

一、在科主任领导下，负责全院所有医疗设备的档案管理工作。

二、熟悉国家《档案法》和相关的医疗设备档案管理办法，对医疗设备档案的内容有一定了解，掌握档案管理方法。

三、按类别对已归档设备档案进行收集、整理、立卷、编目工作。完整、规范、系统地完成档案资料的管理工作。

四、每季度对已归档设备档案内容进行核查，及时对缺项内容进行补充，确保档案内容完整。

五、负责科内外工作人员借阅设备档案的登记、检查工作，防止档案资料丢失。

六、负责设备档案的统计工作，对批准报废和过期的档案，按规定进行登记注销。

七、负责档案室的安全与信息保密工作。

1.9 医疗设备成本核算员职责

一、在科主任领导下，负责全院医疗设备和医用耗材的成本核算工作。

二、熟悉全院各类医用设备的折旧处理办法，每月按时完成各科室设备折旧成本录入。

三、每月汇总全院各科医疗设备与医用耗材和化学试剂使用情况，按时完成成本录入。

四、掌握各科室医疗设备使用情况，对闲置或使用率低的医用设备进行院内合理调配。

1.10 医学工程科库管(物)员职责

一、在科主任领导下，负责全院医疗设备、医用耗材的出入库与保管工作。

二、负责全院医疗设备，医用耗材的计划申请及审核，随时了解科室需求，努力降低库存，减少积压。

三、负责对出入库的物品清查核对，做到账物相符。对入库物资要凭有

效票据验收入库,认真查验货物的品名、规格型号、产地、单位、数量、有效期、注册、批号、编号、质检报告等。根据物品的物理和化学特性分类保管,有序堆放。

四、定期对库存物品进行清查,认真填写《盘点(报损)情况报告表》,发现问题及时汇报,防止积压浪费、过期失效等不必要的情况发生。

五、负责库房的安全工作,做好防火和防盗工作。对易燃易爆等危险货物,应严格按照所要求环境条件妥善管理。

六、严禁库房设备耗材信息外泄,未经科主任批准,不得向任何单位和个人提供相关信息资料。

1.11 医学工程科库管(账)员职责

一、在科主任领导下,负责全院医疗设备、医用耗材的出入库与统计工作。

二、负责仓库货物的出入库的录入。微机录入应将品名、规格型号、数量、单价、产地、供货商等信息完整录入,不得遗漏。微机出入库录入必须根据发票和请领实物单仔细核查相关项目信息,若发现问题,应立即纠正。

三、每月按时完成器械、耗材以及试剂的出入库报表,及时做好各使用科室成本录入。将每月出入库的单据装订成册,各种单据及账本妥善保管,并协助库管(物)搞好库房盘存清查工作。年终及时汇总全院各科室医疗设备、医用耗材与试剂使用分析。

四、注意库房设备耗材信息保密,未经科主任批准,不得向任何单位或个人提供相关信息资料。

1.12 医学计量检定人员职责

一、检定人员必须持有上级计量机构考核合格的计量检定证,在技术负责人的指导下工作。

二、具有一定的专业基础知识,熟悉本专业计量检定规程的技术要求,计量标准原理和检定线路,严格按操作规程、检定规程使用仪器设备。

三、按照规定的格式记录好原始数据,不得漏项、错记和涂改,处理数据及检定结果须经反复核查,确认无误方可填报,发现意外情况须及时向技术负责人报告,查明原因,不许擅自处理。

四、负责本实验室标准装置、仪器设备的日常维护,未经技术负责人允许,不得自行改变标准装置、仪器设备的用途和布局。

五、对送检的计量器具、仪器,须严格按计量检定规程要求,进行检验、