

军队卫生装备从业人员任职培训系列教材

军队卫生装备 管理规范

主 编 罗二平 栗文彬 申广浩



第四军医大学出版社

军队卫生装备从业人员任职培训系列教材

军队卫生装备管理规范

主 编 罗二平 栗文彬 申广浩
副主编 吴小明 王显超 赵 英 胡兴斌
编 委 (按姓氏笔画排序)
马晓玉 王东光 王军学 云庆辉
田 越 刘 娟 闫一力 江 鹰
汤 池 孙 涛 李 彦 李向东
杨继庆 张 毅 范清刚 林 新
季 林 周永帅 柴春雨 郭 伟
徐巧玲 崔 骊 姬 军 谢康宁
漆家学

第四军医大学出版社·西安

图书在版编目 (CIP) 数据

军队卫生装备管理规范/罗二平, 栗文彬, 申广浩主编. —西安: 第四军医大学出版社, 2013. 4

(军队卫生装备从业人员任职培训系列教材)

ISBN 978 - 7 - 5662 - 0324 - 3

I. ①军… II. ①罗… ②栗… ③申… III. ①军队卫生 - 医疗器械 - 管理 - 规范 - 中国 IV. ①R821.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 073693 号

jundui weishengzhuangbei guanliguifan

军队卫生装备管理规范

出版人: 富 明 责任编辑: 朱德强 汪 英 责任校对: 杜亚男

出版发行: 第四军医大学出版社

地址: 西安市长乐西路 17 号 邮编: 710032

电话: 029 - 84776765 传真: 029 - 84776764

网址: <http://press.fmmu.sn.cn>

制版: 新纪元文化传播

印刷: 蓝田立新印务有限公司

版次: 2013 年 4 月第 1 版 2013 年 4 月第 1 次印刷

开本: 787 × 1092 1/16 印张: 15.75 字数: 330 千字

书号: ISBN 978 - 7 - 5662 - 0324 - 3/ R · 1190

定价: 46.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书, 凡有缺、倒、脱页者, 本社负责调换

出版说明

军队卫生装备是军队后勤装备的重要组成部分，是平时医疗和战时卫勤保障的重要物质基础，是武装力量实施卫勤保障所使用的医用器械、仪器、设备和卫生运输工具等的总称。随着科学技术的发展及新材料、新工艺的不断涌现，军队卫生装备的信息化、自动化、智能化水平不断提高，结构也变得越来越复杂，这对军队卫生装备的管理、使用和维护提出了更高的要求。依据总后卫生部培训计划，第四军医大学承担了全军卫生装备从业人员的培训任务，以提高军队卫生装备管理与技术骨干的业务素质。为了解决培训教材紧缺的问题，第四军医大学组织经验丰富的教师和技术骨干编写了《军队卫生装备从业人员任职培训系列教材》。

本套教材共四分册，分别是《军队卫生装备基础知识》《军队卫生装备学》《军队卫生装备管理规范》《军队卫生勤务学》。本套教材体现了基础与应用、知识与能力的结合，并注意处理好教材之间的联系与衔接，避免遗漏和重复。

本套教材在层次、水平上定位于任职培训教材，主要适用于军队卫生装备管理与技术培训，也可作为全军各级医疗机构医学工程人员和军队院校相关专业本科生、研究生的参考用书。

前 言

《军队卫生装备管理规范》是面向全军卫生装备管理及技术人员的任职培训教材之一。其目的是提高军队卫生装备从业人员的业务素质，最大限度地发挥装备性能。

本教材共分三篇。第一篇分七章，主要从卫生装备方案论证、技术方案设计、工程设计与试制、试验与定型等方面，详细介绍了卫生装备研制的各个阶段；第二篇分六章，主要从卫生装备的综合计划管理、科研管理、使用管理、生产管理、采购管理和维修管理等方面，介绍了卫生装备全寿命管理工作规范；第三篇分九章，介绍了各类卫生装备的基本原理、管理要求和注意事项。此外，在内容安排上，每章后设置了“思考题”，以便学生复习、回顾和总结本章的重点与难点。本教材主要适用于军队卫生装备管理与技术培训，也可作为全军各级医疗机构医学工程人员和军队院校相关专业本科生、研究生的参考用书。

在本教材编写的过程中，得到了第四军医大学出版社的大力支持，在此表示衷心的感谢。由于时间紧迫、水平有限，教材中难免有不尽如人意之处，希望广大读者不吝赐教。

编者

2013-03-20

目 录

第一篇 卫生装备的研制

第一章 卫生装备研制基本程序	(2)
第二章 卫生装备论证概述	(6)
第一节 卫生装备论证的概念、作用与特点	(6)
第二节 卫生装备论证的原则、程序和要求	(9)
第三节 卫生装备论证的基本方法	(15)
第三章 卫生装备论证的主要内容	(19)
第一节 发展方向与重点论证	(19)
第二节 体制系列论证	(23)
第三节 规划计划论证	(24)
第四节 型号(项目)论证	(25)
第四章 卫生装备的研究重点	(29)
第一节 卫生装备的研究地位与特点	(29)
第二节 卫生装备的研究原则	(32)
第三节 卫生装备的研究重点	(33)
第五章 卫生装备研制的技术方案	(38)
第一节 技术方案设计的依据、原则与方法	(38)
第二节 技术方案的研究内容	(40)
第三节 技术方案的评价	(46)
第六章 卫生装备的工程设计与试制	(49)
第一节 卫生装备工程设计	(49)
第二节 卫生装备产品试制	(56)



第七章 卫生装备试验与定型 (59)

第一节 卫生装备定型试验 (59)

第二节 卫生装备定型 (65)

第二篇 卫生装备项目管理

第八章 卫生装备综合计划管理 (70)

第一节 卫生装备管理 (70)

第二节 卫生装备管理体制 (71)

第三节 卫生装备计划管理 (74)

第四节 卫生装备经费管理 (77)

第九章 卫生装备科研管理 (81)

第一节 卫生装备科研管理的概念及内容 (81)

第二节 卫生装备科研规划(中长期计划)管理 (82)

第三节 卫生装备科研计划管理 (86)

第四节 卫生装备科研成果管理 (92)

第五节 卫生装备科研样机(品)管理 (95)

第六节 卫生装备扩试生产管理 (96)

第十章 卫生装备使用管理 (97)

第一节 卫生装备使用管理原则与主要指标 (97)

第二节 卫生装备使用管理的主要环节 (100)

第三节 卫生装备管理的基本要求 (104)

第十一章 卫生装备生产管理 (107)

第一节 生产定型管理 (107)

第二节 生产合同管理 (110)

第三节 生产质量管理 (116)

第十二章 卫生装备采购管理 (120)

第一节 卫生装备采购的特点、原则、程序与要求 (120)

第二节 卫生装备的采购方式 (123)

第三节 采购合同签订及运作 (127)

第四节	售后服务	(131)
第十三章	卫生装备维修管理	(133)
第一节	卫生装备维修的组织管理	(133)
第二节	卫生装备维修的组织和实施	(137)
第三节	卫生装备维修的质量管理	(140)
第四节	维修经费、器材与技术资料的管理	(145)
 第三篇 卫生装备分类管理 		
第十四章	医疗器械的分类及管理要求	(150)
第一节	医疗器械的分类	(150)
第二节	影响医疗器械管理质量的因素	(151)
第三节	安全使用与防护	(154)
第四节	医疗器械在保管中应注意的问题	(155)
第十五章	卫生材料的管理	(157)
第一节	敷料	(157)
第二节	缝合材料	(161)
第十六章	医用光学仪器的基础知识及管理	(164)
第一节	医用光学仪器	(164)
第二节	光学仪器保管的要求和方法	(179)
第十七章	电动、电热器械与管理	(182)
第一节	电动器械基本构造与保管	(182)
第二节	电热器械基本构造与保管	(185)
第十八章	常用电子类医疗器械及保管	(189)
第一节	常用医用电子诊断器械	(189)
第二节	常用电子治疗器械	(196)
第三节	电子医疗器械保管注意事项	(199)
第十九章	放射设备的构造与保管	(201)
第一节	X线机基础知识	(201)



第二节	放射性同位素诊断和治疗设备	(205)
第三节	放射线机及附属设备的保管	(209)
第二十章	制冷设备的管理	(212)
第一节	各类电冰箱知识	(212)
第二节	电冰箱保管注意事项	(215)
第二十一章	金属器械、橡胶、塑料、玻璃制品的保管	(216)
第一节	金属器械	(216)
第二节	橡胶制品	(219)
第三节	塑料制品	(223)
第四节	玻璃制品	(227)
第五节	医用气压设备	(231)
第六节	医用量器	(233)
第二十二章	医疗箱和卫生技术车辆的保管	(235)
第一节	医疗箱的优点及适用性	(235)
第二节	医疗箱分类、形式与编号	(236)
第三节	医疗箱设计要求	(237)
第四节	医疗箱的装配与保管	(238)
第五节	卫生技术车辆的保管	(239)

第一章 卫生装备研制基本程序

卫生装备研制程序一般划分为五个阶段：论证阶段、方案设计阶段、工程研制阶段、设计定型阶段和生产定型阶段。改进、仿制和小型卫生装备研制项目，经有关部门批准后，可对研制阶段进行裁剪。实行合同制的项目，除以合同书代替任务书外，其程序与此相同。每个阶段的工作按程序规定的要求完成后，方可转入下一阶段。其中，方案设计阶段指的是基本技术方案的设计。工程研制阶段指的是工程设计方案。

一、论证阶段

（一）论证报告

论证阶段的主要工作是项目论证单位根据主管部门的要求，论证初步总体技术方案、战术技术指标、研制经费、保障条件、研制周期等，形成论证报告。论证报告中应当包括以下主要内容：

1. 装备在未来作战后勤保障中的地位、作用、使用和任务。
2. 国内外同类装备的现状、发展趋势及相关技术对比分析。
3. 主要战术技术指标、原则、依据、方法和实现途径及可能性。
4. 初步总体技术方案。
5. 拟达到的继承技术和新技术的采用比例、标准化程度、关键技术的成熟程度。
6. 新技术、新工艺、新原理、新材料采用的必要性和可行性。
7. 全寿命周期费用预测。
8. 研制周期及经费预测。
9. 初步的保障条件要求。
10. 任务组织实施的措施和建议。

（二）科研任务书

项目论证单位应在论证报告中提出不少于两个的技术方案，并组织专家对方案进行全面分析和综合比较，提出优选方案供决策部门选择。由军队专业科研单位论证并试制的后勤装备研制项目，论证单位应代拟科研任务书。科研任务书应包括以下主要内容：

1. 研究目的。

2. 主要战术技术指标。
3. 成果形式。
4. 研制总体进度及分阶段进度。
5. 研制、试验任务分工。
6. 需要提供的特殊试验条件。
7. 研制经费。

对需要进行招标试制的卫生装备项目，项目论证单位应草拟卫生装备试制招标书、合同书，并报装备主管部门审核批准。

同时，对于论证阶段的相关标准化要求及审查应按照相应的标准和规定执行。

二、方案设计阶段

（一）技术方案的主要内容

方案设计阶段的主要工作是承担单位根据批准的科研任务书或合同书制订实施计划和技术方案。技术方案主要包括以下内容：

1. 总体技术方案及系统总组成。
2. 对主要战术技术指标的细化和对个别指标调整的说明。
3. 质量、可靠性标准控制措施。
4. 关键技术解决的情况及进一步解决措施。
5. 装备性能、成本、进度、风险分析说明。
6. 产品成本价格估算。

（二）技术方案的评审要点

承担单位应配合专业装备主管部门做好方案评审工作，以确保技术方案切实可行。技术方案的评审要点如下：

1. 技术路线的可行性。
2. 能否达到任务书规定的战术技术指标要求。
3. 是否方便操作使用、性能是否可靠、是否便于维护、是否满足部队实际使用要求。
4. 能否承受项目组提出的经费投入强度。
5. 是否有创新性，是否具有先进性，是否采用新技术、新工艺、新材料。
6. 是否符合通用化、系列化、组合化（模块化）等后勤技术装备的发展原则。
7. 是否符合国家和军队有关环境保护等方面的法律法规。

三、工程研制阶段

工程研制阶段的主要工作是承担单位根据科研任务书或合同书和审定的研制方案进行样机的设计、试制、试验。设计分为技术设计（结构设计）和详细设计阶段。其中技术设计阶段的主要工作是进行设计计算、模拟试验、各系统原理设计、原理试验，以及对设计的初步审查。详细设计阶段的主要工作是在技术设计的基础上进行图纸的设计、图纸的审查、可靠性和可维修性审查分析等。承担单位应在每个研制设计阶段



结束时安排一个正式的、记录在案的、系统的和批评性的设计结果评审，以便对设计进行技术上、管理上的认可，为批准设计转入下一阶段提供信息。设计评审应按GJB××的规定进行。

设计评审的主要内容包括：设计和规格是否包括了用户的所有要求；设计是否满足了功能和作用的要求，是否满足了预期的所有环境条件，是否参照、比较过类似设计的资料，是否尽可能地利用标准通用件；生产中能否实现图纸和规格上的公差；设计是否使安装问题减少到最低限度，是否使维修问题减少到最低限度，是否充分利用了价值分析，是否包含了必要的安全保护措施，是否遵守国家的法规要求和社会习俗，是否考虑了并非有意的错用和滥用情况及有无自动保护装置，是否积极采用国际标准和国内外先进标准，是否体现了先进的质量水平等。

在设计过程中，承担单位应对子系统、整机交叉进行早期报警的分析试验活动。包括：故障分析、实验室实验、现场试验。对早期报警的分析试验活动所产生的测试和审查结果，应由测试小组出具书面正式文件，以便在设计定型时参考。

完成样机试制，承担单位认为样机具备设计定型试验条件后，有关部门应配合承担单位按照批准的设计定型试验大纲实施设计定型试验。样机经部队试验和试用，证明其达到科研任务书或合同书规定的战术技术指标要求及相关的技术条件后，由专业主管部门组织设计定型评审。

四、设计定型阶段

设计定型的主要工作是对装备的性能进行全面的考核，以确认其达到科研任务书或合同书的要求。设计定型的组织实施和审批权限，执行总后勤部装备定型工作的规定。设计定型必须符合下列要求：

1. 研究工作结束，经过部队试验和基本性能试验证明已达到科研任务书和合同书规定的战术技术指标要求和部队使用要求。

2. 定型资料齐全，格式规范，符合科技档案管理要求。

3. 生产装备所需的原材料、零部件、元器件的来源。

符合上述要求的卫生装备，由承担单位向装备主管部门提出设计定型申请，并按要求报送定型材料。装备主管部门收到定型材料后，组织设计定型评审会。填写“军事后勤装备设计定型评审意见书”。专业装备主管部门根据设计定型评审会的评审意见，将可以定型的装备研究成果报军事后勤装备定型委员会审批。

五、生产定型阶段

生产定型阶段的主要工作是对装备批量生产条件进行全面考核，以确认其符合批量生产的条件，质量稳定。生产定型工作的组织实施和审批权限，执行总后勤部有关后勤装备定型工作的规定。

(一) 生产定型的要求

1. 经装备定型委员会批准设计定型（设计定型和生产定型同时进行者例外）。

2. 生产厂家具备生产条件, 工装、工艺、检测、计量设备齐全, 产品质量稳定, 产品性能及各项指标不低于设计定型时的要求, 经过生产厂上级部门组织的生产条件鉴定。

3. 经部队试验和试用及基本性能试验, 证明产品符合部队使用要求。

4. 技术文件齐全、格式规范, 符合科技档案管理要求。

(二) 生产定型的资料

1. 生产厂家所具备的生产条件。

2. 产品生产图纸。

3. 生产定型试验大纲。

4. 产品基本性能试验报告。

5. 部队试验和试用报告。

6. 批量生产总结。

7. 产品验收技术条件或规范。

8. 使用维护说明。

9. 不超过 5 分钟的录像, 要求能反映装备的全貌、用途、性能, 厂家生产能力, 产品基本性能试验, 部队试验和试用等主要情况。

符合上述要求的卫生装备, 由承担单位和生产厂提交装备主管部门和生产厂上级部门联合组织生产定型评审, 并按要求分别向两部门报送生产定型资料。装备主管部门和生产厂上级部门收到生产定型资料后, 联合组织生产定型评审。由生产厂上级部门负责组织生产条件鉴定, 装备主管部门参加; 装备主管部门负责组织产品的基本性能试验和部队试用。两部门联合起草生产定型评审意见, 填写军事后勤装备生产定型联合评审意见书。装备主管部门和生产厂上级部门根据联合评审意见, 将认为可以生产定型的装备报军事后勤装备定型委员会审批。

思考

卫生装备研制的基本程序具体有哪些?

第二章 卫生装备论证概述

卫生装备论证是对卫生装备的发展、研究、使用和管理中的重大事项（即论证对象）提出解决的方案，并证明其必要性、可行性和先进性，从而为论证对象寻求并证明一种最符合实际、效果最佳的方案的过程。其目的在于达到人力、物力、财力和时间的最大节约，以获得相应的最佳效果，从而为决策提供依据。卫生装备论证既是卫生装备发展和使用的全寿命期内各个阶段进行决策的基础，也是卫生装备发展与管理全过程的先导环节，有着极为重要的作用。卫生装备论证要根据不同的论证对象，遵循一定的原则和程序，按照一定的方法，得出科学的结论。

第一节 卫生装备论证的概念、作用与特点

一、论证的概念

论证是人们为解决某个问题和达到某种目标，按一定的推理规则进行的一系列证明的过程。论证一般由论题、论据、逻辑关系三要素组成。所谓论题，就是在证明中需要确定其真实性或判断其可行性的命题；在科学技术领域，论题就是发展目标、需求、方案、措施等问题。所谓论据，就是在证明中所用的各类资料，它包括来自客观事物的各种信息。所谓逻辑关系，就是按照科学的思维规律建立起来的事物间必然的内在联系。

以上是“论证”的最一般的概念和最普遍的解释。在不同的知识领域，“论证”可以作为一个专用术语，有其具体的特定内涵和解释。对于卫生装备，其论证就是针对给定的命题，以充分的论据和严密的科学方法，通过逻辑推理的形式，对卫生装备从规划、计划、立项、设计、研制、试验、生产到部署、保障、改进和最后退役处理的全过程（即全寿命期）中有关重要问题的决策提供依据所做出科学推断结论的证明过程。例如，为了适应未来形势的变化需要，预测未来作战需求，提出了某类卫生装备 2001—2010 年发展方向重点的命题。对此，论证工作的任务就是用各种手段收集大量的有用信息，从作战需求、发展趋势、国内资源、技术经济能力等各个方面，进行全面系统地分析研究，通过逻辑推理的形式，对该类卫生装备发展的指导思想和原则、

发展目标 and 重点、主要问题和对策等，做出科学结论并加以证明。

从上述定义可以看出，论证是一种分析研究问题的过程，是一种为决策提供依据的研究工作。论证的服务对象是决策，论证工作的成果主要用于领导者进行科学决策。一经决定，论证成果又将是执行（实施）决策的指导和依据。

论证既是决策的依据，又是对实施工作的先期预研，这三项活动是按论证—决策—实施的顺序有序进行的。由于在论证过程中只能对实施工作的主要环节进行预研，不可能对实施过程的各个阶段、各个环节都预研一遍，而且有些需在实践中进行研究，或通过试验，再认识、再提高。因此，实施中就需要不断进行信息反馈，相互补充、修改和完善。

进行论证、决策、实施三项活动的主体，可以是同一集体或同一个人，也可以是不同集体或不同个人；也就是说论证者既可以是决策者，也可以不是决策者；既可以参与实施，也可以不参与实施。需要特别指出的是，论证不等于决策。决策不仅仅取决于论证，它还与其他许多因素有关，譬如决策者的心理素质、兴趣爱好、政治需要、形势变化及一些特殊的偶然因素等。

综上所述，论证就是“对实现某一目标做的设想，并以充分的论据和严密的逻辑方法，通过推理的形式，说明实现这种设想的必要性、可能性和优选方案。”在卫生装备发展研究领域，论证可具体解释为：为实现卫生装备的发展目标，以严密的科学方法获取充分的论据，通过逻辑推理的形式，对卫生装备的发展、研制、管理等问题做出科学结论的论述和证明过程。其工作包括调查、科学实验、计算分析、情报综合、专家咨询、会议讨论、文件编写等，其研究成果为论证报告，其最终目的是为决策提供依据。

就总体而言，卫生装备论证的发展经历了从个体论证到群体论证两个阶段。在科学技术不发达的时代，重大问题靠领导决断，要求领导多谋善断，各级领导凭借自己的聪明才智和长期积累的丰富经验，通过对各方面情况进行分析比较，做出决策。随着科学技术的发展，决策研究愈来愈社会化，使“谋”与“断”这两件事适当分离，一方面专门有人出谋划策，另一方面又由领导人拍板定案。“谋”与“断”的这种分离，反映了社会分工的进步。有一批专门研究人员长期在那里搜集信息，研究问题，提出建议，他们既不受决策机构领导人意志的左右，也不为日常事务的牵扯纠缠，就有可能冷静地客观考虑问题，可以独立地提出方案和决策建议，包括可以提出与现行政策不完全相同的意见，有时甚至是相反的意见，这对领导人决策是十分有益的。随着研究机构的扩大和专家的增多，形成了知识的集合体，信息的集合体，个人的“谋”成了群体的“谋”。这样，他们就有条件和有可能对各方面的情况做出科学的周密的判断，提出正确的决策咨询意见，从而可以避免领导人由于个人的局限而造成各种失察与失误。

2002年，总后卫生部批准成立了全军野战卫生装备论证中心，这个论证机构的成立，就是从制度上、组织措施上实现群体论证。可以预料，在今后的论证中，群体性特征将会明显增加，而且对多种学科和技术的综合运用以及相互协调也将不断地提出



更高的要求。

二、论证的作用

卫生装备论证的任务是对卫生装备的发展、研制、管理等问题（即需要达到的目标）提出解决的方案，并证明其必要性、可行性和优越性，也是为论证对象寻求并证明一种最符合实际、效果最佳的方案。其目的在于预见未来，使未来的工作少走或不走弯路，达到人力、物力、财力和时间的最大节约，并获得相应的最佳效果。因此，做好论证有其特殊的意义。

1. 论证是科学决策的基础 凡是需要进行重大决策的事项，都需要预先进行论证；只有经过充分的论证，才能做出正确的决策，这已是所有领导者的共识。所以，大至国家方针政策，小至科研立项，在做出决策之前，都要进行论证。

现代决策体制，是由决策集团、论证机构（智囊机构）和计算机系统三部分构成的，决策的每一步骤都是由这三者构成的决策系统来完成的。计算机系统的作用是对大量信息进行存储、鉴别、对比和分析，做出准确及时的趋势分析和有效的定量计算，为及时而准确地决策提供定量的数据。论证机构的作用是：从计算机系统获得信息，又将加工后的信息存入机内，既从决策获得指令，又给决策集团以观点、途径与方法；既与决策集团保持着密切联系，又相对独立于决策集团而不受干扰。它以这样的工作方式保证其工作的客观性、完整性和有效性。决策集团是决策体制的核心，在整个决策活动中始终处于支配地位。它根据论证机构的科学分析研究和反复论证，做出正确的选择。从这里可以看出，论证是全部决策过程中涉及环节最多、工作量最大的一项基础性研究工作。

享誉世界的兰德公司就是美国最重要的综合性战略研究机构和规模最大的咨询研究机构之一。它是从事政治、军事、经济、科技、文化、教育、社会等各方面研究的综合性思想库。它的许多研究成果，对美国政府的许多重大决策，都起过重要作用，如空间政策、美中关系等。兰德公司在研究工作中，创造性地运用了许多咨询研究方法，如线性规划、动态规划、德尔菲法、系统分析法等。他们的工作方法被美国和世界各国广泛应用于现代预测咨询和决策活动中。“智囊团”也由此而得名。像兰德公司这样的咨询研究机构，就相当于我国的论证机构。在美国，兰德公司的地位和作用是众所周知的。从上述兰德公司在美国政府部门决策中所做的贡献中，可以明显看出论证的重要作用。

2. 论证是合理投资的依据 装备的发展和研制是一项庞大的系统工程，其前期工作阶段就是论证阶段。一般来说，装备的研制五个阶段中，论证阶段和方案设计阶段都属于论证阶段，是其他阶段的基础。

论证自身消耗费用并不多，但却对寿命周期费用有着决定性的影响。它本身实际消耗的费用大约只占整个寿命周期费用的3%，可是却能把装备全部寿命周期费用的85%确定下来。所以，论证是一项花钱少、效益高的工作。由此足以说明论证工作在卫生装备发展和研制中的主导地位 and 关键作用。加大对论证的投入，将会使卫生装备