

临床工程师 规范化培训教程

医学装备管理分册

主 编 种银保 李 毅



科学出版社

临床工程师规范化培训教程

——医学装备管理分册

主 编 种银保 李 毅

副主编 赵 安 郎 朗 张 鹏
王延辉 王振洲

科学出版社

北 京

内 容 简 介

全书共分3篇,第一篇介绍了现代医学装备管理与技术保障概论、现代管理理论在医学装备中的应用、医用设备使用管理、医疗设备维修管理、医学计量与质量控制、医学装备全程管理信息系统等基础知识。第二篇介绍了医用设备购置管理、医用耗材购置管理、库房管理、医疗设备资产管理等务实操作的内容。第三篇特设专业应试复习题,为准备专业技术资格考试提供指导。

本书具有很高的权威性和实用性,指导参考必备。适用于临床工程师、新入职临床助理工程师及生物医学工程专业学生参考阅读。

图书在版编目(CIP)数据

临床工程师规范化培训教程.医学装备管理分册/种银保,李颜主编.—北京:科学出版社,2017.6

ISBN 978-7-03-052711-0

I. ①临… II. ①种… ②李… III. ①临床医学—医学工程—技术培训—教材 ②医疗器械—设备管理—技术培训—教材 IV. ①R-05 ②R197.39

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 099885 号

责任编辑:郝文娜 杨卫华 / 责任校对:张小霞

责任印制:肖 兴 / 封面设计:吴朝洪

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

科学出版社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

三河市骏杰印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2017年6月第一版 开本:787×1092 1/16

2017年6月第一次印刷 印张:18 1/4

字数:412 000 千字

定价:98.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

主编简介



种银保 男,高级工程师,硕士生导师,从事医疗器械管理、技术保障、教学与科研工作。现任第三军医大学新桥医院医学工程科主任、第三军医大学生物医学工程系医学工程学教研室主任。主要研究方向为院前急救与战场救护医学装备、医学计量与卫生装备质量控制、医疗设备故障诊断与系统维护等研究。

学术任职:中国人民解放军第十届医学科学技术委员会医学工程专业委员会主任委员、重庆市医疗器械学会理事长、中国医学装备协会常务理事、中国人民解放军第五届军事医学计量科学技术委员会常务委员、《中国医学装备》与《医疗卫生装备》杂志编委等。

工作成绩:获全军“十一五”药材工作先进个人、全军医学计量工作先进个人;获军队科技进步奖二等奖1项、国家发明专利3项、实用新型专利6项,发表论文40余篇,主编专著1部;获国家重点研发计划、国家自然科学基金、军队重点、重庆市攻关等9项课题项目资助。



李毅 男,高级工程师,现在中央军委后勤保障部卫生局药品器材处工作,中国研究型医院学会临床工程专业委员会副主委、全军医学科学技术委员会生物医学工程专业分会委员,全军医学计量科学技术委员会副秘书长。长期从事医院医疗设备和医用耗材管理以及医学计量和质量控制技术监管工作,先后组织拟制了《军队医疗设备管理规定》、《军队医用耗材管理规定》、《军队医疗器械不良事件管理办法》等多部军队医疗器械管理法规,建立完善了军队医学计量三级技术监督体系,组织开展了临床高风险医疗设备质量控制和大型医疗设备远程质量控制检测工作,参与编写了《军队医学计量保障树图》、《医疗设备质量控制检测技术丛书》等多部医学计量管理与技术类著作。曾获军队科技进步二等奖2项、三等奖3项。

医学装备管理分册

编著者名单

主 编 种银保 李 毅
副主编 赵 安 郎 朗 张 鹏 王延辉 王振洲
编 委 (以姓氏笔画为序)

王 丹 解放军第 305 医院
王延辉 白求恩国际和平医院
王振洲 解放军昆明总医院
尤富生 第四军医大学生物医学工程学院
尹 军 第三军医大学大坪医院
仝青英 武警总医院
刘舸舸 第三军医大学新桥医院
杜 娟 第三军医大学新桥医院
李 旭 第三军医大学新桥医院
李 斌 上海交通大学附属第六人民医院
李 毅 中央军委后勤保障部药检所
李向东 第四军医大学西京医院
杨 杰 重庆市铜梁区人民医院
初继庆 第三军医大学新桥医院
张 楠 解放军总医院
张 鹏 军事医学科学院附属医院
张连强 空军总医院
陈 歆 重庆医科大学第二附属医院
罗 鑫 第三军医大学新桥医院
郎 朗 第三军医大学新桥医院
赵 安 第三军医大学新桥医院
赵 鹏 第三军医大学新桥医院
胡 怡 重庆医科大学儿童医院
胡良勇 广州计量检测技术研究院
种银保 第三军医大学新桥医院
殷艳燕 重庆医科大学第一附属医院
黄 梅 重庆市黔江中心医院
黄 燕 第三军医大学新桥医院
曹 阳 海军总医院
蒋 勇 火箭军总医院
漆小平 北京卫生职业学院
黎 雁 重庆医科大学第二附属医院
颜乐先 第三军医大学大坪医院
潘伟聪 重庆市三峡中心医院

序

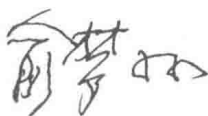
临床医学工程专业未来如何发展?按照前不久习主席在中央军委后勤工作会议“四个着力”重要讲话精神,结合国家、军队的改革要求和我们行业与专业特点,我认为要适应这种改革的要求,首要任务是改变传统管理模式、调整工作重心、创新卫生装备保障方式,当务之急是探索人才培养的方法和途径。

全军医学工程专业委员会种银保主任委员与军委后勤保障部卫生局药材处李毅助理,根据他们几十年从事医学装备管理与技术保障、教学与科研工作的经验与体会,参考住院医师、临床药师规范化培训的做法,组织军、地临床工程技术专家编写了这套临床工程师规范化培训教程。本套教程的管理和技术两个分册区别同类教材的最大特点是更加注重现代管理理论、维修技术与医学装备管理、技术保障实践的有机结合,其创新性、针对性、指导性、实用性、可操作很强。特别是本套教程将研究型医学装备管理与技术保障思想贯穿教程始终,令人耳目一新。

本套教程为医院医学工程部门工程技术人员岗位任职培训提供了工具参考书,为国家、军队临床工程师(医学设备管理师)职业认证和规范化培训与考核做了有益的探索。我相信本套教程的出版,将对转型中的医学工程学科建设与发展,对临床工程师的系统培训起到重要的借鉴和参考作用。谨以此为序。

中国工程院院士

全军航空医学工程重点实验室主任



2017年春

前 言

现代医院医学装备管理与技术保障任务的拓展对临床工程师提出了更高的要求,而临床工程师的责任意识、知识结构及其技术能力的缺乏已难以满足其职能任务的开展。究其原因,一是院校的培养体系不完整、缺乏师资、缺乏实践培训基地;二是国家、军队卫生管理部门及医疗机构未对临床工程师组织规范化职业继续教育系统培训。

中华医学会医学工程分会、国家卫计委医院管理研究所与美国临床工程协会组织国际临床工程师技术认证培训并颁证,进行了有益的探索。2006年颁布的《中华人民共和国职业分类大典》中将医学设备管理师作为一种新的职业。中国医学装备协会受原国家卫生部的委托,为医学设备管理师的培训、认证等做了大量的工作。可是,时至今日,医学设备管理师作为类似注册医师、药师等一样的国家职业认证还未开始,类似住院医师、临床药师的规范化职业培训尚未落实。

随着医疗机构对医疗质量与安全越来越重视,医学装备的质量与安全必然会逐步引起高度关注。因此,作为协(学)会、医疗机构先行试点、探索临床工程师培训指南、师资、基地、方式、质量保证与考核的标准规范,为国家医学设备管理师临床工程师职业认证和规范化培训与考核做好准备很有必要。

这些年,我们通过承担生物医学工程专业的教学和科研,积累了一些行之有效的经验与做法。针对生物医学工程专业实习、新入职临床助理工程师规范化培训的需要,我们组织具有丰富实践经验的一线高年资工程师编写了这套教程。

全套书分为两个分册,一是医学装备维修技术分册,二是医学装备管理分册。本分册是医学装备管理分册。本册共分三篇。第一篇与医学装备管理与技术保障相关的理代管理理论、工具及其在医学装备管理与技术保障中的应用管理。医疗设备维修管理、医学计量与医疗设备质量控制、医学装备全程管理信息系统等基础知识。第二篇介绍了医用设备购置管理、医用耗材购置管理、库房管理、医疗设备资产管理等务实操作的内容。第三篇题库为读者掌握全书内容提供了对应的练习题。

本书编写过程时间紧迫,编写者的能力和水平有限,书中若存在不足之处,希望使用本书的临床工程工作者提出宝贵意见。期望本书能对临床工程师的规范化培训提供帮助。

种银保

2017年5月

目 录

第一篇 现代医学装备管理理论与基础知识

第 1 章 现代医学装备管理与技术保

障概论 (1)

第一节 医学装备基本概念 (1)

一、医学装备的定义 (1)

二、医学装备的分类 (2)

三、医疗器械的注册 (3)

第二节 医学装备管理与技术保障

的现状与发展 (4)

一、国外医学装备管理与技术保障

概况 (4)

二、国内医学装备管理与技术保障

概况 (5)

第三节 医学装备管理和技术保障

的内容与目标要求 (6)

一、医学装备管理的内容与目标

要求 (6)

二、医学装备技术保障的内容与

目标要求 (7)

第四节 医学工程科建设基本标

准 (7)

第 2 章 现代管理理论在医学装备中

的应用 (10)

第一节 全员生产性保全 (10)

一、全员生产性保全概述 (10)

二、全员生产性保全的特点及要

素 (11)

三、全员生产性保全主要内容 (11)

四、全员生产性保全步骤与方

法 (13)

五、全员生产性保全与现代医学

装备管理及技术保障 (14)

第二节 全面质量管理理论 (15)

一、全面质量管理的概述 (15)

二、全面质量管理的特点及要

求 (16)

三、全面质量管理的内容及原

则 (18)

四、全面质量管理的过程与方法 (20)

五、全员生产性保全与全面质量

管理的区别 (20)

六、医学装备管理中的全面质量

管理 (20)

第三节 医学装备的风险管理 (22)

一、风险管理基本概论 (22)

二、医学装备的风险管理 (24)

第四节 现代管理主要工具及其

在医学装备管理中的应

用 (26)

一、PDCA 循环法 (26)

二、ABC 分类法 (30)

三、品管圈活动在提高新引进医

用耗材采购效率中的应用 (33)

四、JCI 在医学装备管理中的应

用 (48)

第 3 章 医用设备使用管理 (55)

第一节 医用设备使用管理概

述 (55)

一、医用设备的使用管理现状 (55)

二、医用设备使用管理发展趋势	(56)	一、医疗器械不良事件监测定	
第二节 医用设备使用管理流程	(57)	义	(121)
第三节 医用设备的安装验收与培		二、医疗器械不良事件报告原	
训	(59)	则	(121)
一、机房设施准备	(59)	三、医疗器械不良事件报告的时	
二、设备安装与验收	(60)	限	(121)
三、大型医用设备验收(以 64 排		四、医院医疗器械不良事件报告流	
CT 为例)	(62)	程	(122)
四、操作/使用人员的培训与考		五、不列入医疗器械不良事件的情	
核	(67)	况	(122)
第四节 医用设备的使用管理	(68)	第 4 章 医疗设备维修管理	(125)
一、医用设备的使用档案	(68)	第一节 医疗设备维修管理存在的	
二、故障医用设备紧急替代与应急		问题	(125)
调配	(70)	第二节 医疗设备维修管理对策 ..	(126)
三、医用设备使用管理的考核评		一、维修管理的组织结构与制度建	
价	(70)	设	(126)
四、标识标志监管	(71)	二、维修工程技术人才的培养与管	
第五节 医用电气安全	(73)	理	(130)
一、医用电气安全概述	(73)	三、运用现代管理与信息技术手段	
二、电击及其防护措施	(75)	加强医疗设备维修管理	(134)
三、接地及地线埋置	(84)	第 5 章 医学计量与质量控制	(139)
四、医用电气安全标准	(87)	第一节 医学计量与质量控制管理	
五、医用电气安全指标及检测方		体系的建设	(139)
法	(88)	一、医学计量与质量控制组织管理	
六、常规医用电气安全检测方		机构	(139)
法	(97)	二、医学计量与质量控制管理制	
七、在用医疗仪器设备的安全管		度	(140)
理	(102)	三、医疗设备医学计量与质量控制的	
第六节 放射诊疗设备的电离辐射		内容	(141)
防护	(105)	四、检定/质控(校准)方法的选用	
一、电离辐射及其生物学效应 ..	(105)	或依据	(145)
二、放射防护的目的、原则和法规		五、测量标准的建立与管理	(147)
及标准	(110)	六、检定/质控检测(校准)实验室	
三、辐射源的外照射防护	(114)	的环境条件及设施要求	(154)
四、医用 X 射线的防护	(115)	七、检定/检测人员的认证与培	
五、非密封源的內照射防护	(117)	训	(154)
六、放射职业工作人员的健康管		八、管理体系文件的编制	(155)
理	(120)	九、计量与质控档案的管理	(156)
第七节 医疗器械不良事件处理 ..	(121)	第二节 医疗设备医学计量与质量	

控制管理体系运作	(157)	分析	(167)
一、建立计量器具和质量受控设备		第二节 医学装备全程管理信息系	
台账	(157)	统	(169)
二、医学计量检定和质量控制检		一、医疗设备管理系统	(170)
测周期计划的制订	(157)	二、医用耗材管理系统	(172)
三、检定/检测过程管理	(158)	第三节 移动医学装备管理信息系	
四、内部审核的组织	(159)	统	(174)
五、检定/检测结果定期汇总分析		一、技术基础	(174)
评价	(161)	二、移动医学装备管理信息系	
第三节 实验室认可与资质认定 ..	(161)	统	(177)
一、实验室认可与资质认定的概念		第四节 基于 HIS 的成本效益分析	
与意义	(161)	系统	(179)
二、实验室认可与资质认定如何		一、医疗设备成本效益计算方	
申请与考核	(163)	法	(179)
第 6 章 医学装备全程管理信息系		二、基于 HIS 的设备成本效益分析	
统	(167)	系统	(179)
第一节 医学装备管理信息系统现状			

第二篇 医学装备供应采购管理务实操作

第 7 章 医用设备购置管理	(184)	第 8 章 医用耗材购置管理	(203)
第一节 医用设备购置管理概述 ..	(184)	第一节 医用耗材购置概述	(203)
一、医用设备购置管理的问题与		一、定义与分类	(203)
对策	(184)	二、医用耗材购置管理现状	(203)
二、医用设备招标采购的组织形		三、国家、军队医用耗材采购相关	
式	(186)	法规要求	(205)
三、医用设备采购法律法规依据、		第二节 医用耗材购置务实操作 ..	(211)
招投标常见问题与解答	(187)	一、采购流程	(211)
第二节 医用设备购置务实操作 ..	(193)	二、目录管理	(211)
一、年度购置计划的申报	(193)	三、请领与配送	(213)
二、年度计划的论证与审批	(194)	四、注意事项	(214)
三、年度计划设备采购	(196)	第 9 章 库房管理	(217)
四、市场调查与合同签署	(199)	第一节 库房管理的现状	(217)
五、医用设备的试用/赠送管理 ..	(199)	一、通过建章立制强化主体责任	
六、进口设备减免税	(199)		(217)
七、档案移交	(200)	二、医用耗材库房管理队伍专业化	
第三节 两库建设与管理	(200)		(217)
一、供应商库的建设与管理	(200)	三、医用耗材库房环境设施规范化	
二、评审专家库的建设与管理 ..	(202)		(218)

四、库存管理规范化	(218)	一、清产核资的目的意义	(237)
五、库房管理的信息化	(220)	二、清产核资组织与流程	(237)
第二节 ABC 分类法管理	(220)	三、问题处理	(238)
一、ABC 分类法的简介	(220)	第三节 医疗设备成本核算	(239)
二、在库房管理中的应用	(221)	一、成本核算目的意义	(239)
第三节 库房管理实务操作	(222)	二、成本核算内容	(239)
一、耗材、器械、试剂出入库流程	(222)	三、医疗设备折旧方法	(239)
二、术中介入、植入耗材条码管理	(222)	四、医疗设备成本核算参考标准	(240)
流程	(222)	五、成本核算实施	(240)
三、入出库(耗材、器械、试剂)	(223)	六、注意事项	(240)
四、库存盘点	(230)	第四节 医疗设备淘汰报废	(241)
第 10 章 医疗设备资产管理	(233)	一、淘汰与报废目的意义	(241)
第一节 医疗设备档案管理	(233)	二、评估标准	(241)
一、档案管理意义	(233)	三、淘汰与报废流程	(241)
二、档案管理主要内容	(234)	四、淘汰与报废处置	(241)
三、建档立卷流程	(234)	五、注意事项	(243)
四、注意事项	(235)	参考文献	(247)
第二节 医疗设备清产核资	(237)		

第三篇 题库

医疗器械管理法法规题	(249)	物资采购业务培训考核试卷	(275)
------------------	-------	--------------------	-------

第一篇 现代医学装备管理理论与基础知识

第1章

现代医学装备管理与技术保障概论

医疗技术的进步越来越依赖医学装备是现代医学发展的一个显著特征。目前,军内外各级医疗机构配置的医疗设备总值已超过5000多亿元,许多医院医疗设备总值已占医院固定资产的50%~60%,医疗设备和医用器械耗材已不可避免地成为医疗质量管理、医疗风险防范和医疗成本控制的重要环节。

如何对规模庞大、种类繁多的临床使用的医疗器械进行高效管理,确保其安全与有效,已逐渐成为社会各界广泛关注的焦点和医疗卫生系统切实落实科学发展观的重大议题。作为医学工程技术人员,学习掌握医学装备管理与技术保障,对管好、用好、保障好这一重要卫生资源意义重大。

第一节 医学装备基本概念

一、医学装备的定义

按照2014年3月7日国务院发布的《医疗器械监督管理条例》中附录部分对医疗器械的定义,是指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料,以及其他类似或相关的物品,包括所需要的计算机软件;其效用主要通过物理等方式获得,不是通过药理学、免疫学或代谢的方式获得,或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用;其目的是:①疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解;②损伤的诊断、监护、治疗、缓解或功能补偿;③生理结构或生理过程的检验、替代、调节或支持;④生命的支持或维持;⑤妊娠控制;⑥通过对来自人体的样本进行检查,为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械使用单位,是指使用医疗器械

为他人提供医疗等技术服务的机构,包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构,取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构,以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。

医疗器械是早期习惯称谓,目前医疗行业中普遍称为医学装备,医疗器械即医学装备。

按照2011年3月24日国务院发布的《医疗卫生机构医学装备管理办法》对医学装备的定义,是指医疗卫生机构中用于医疗、教学、科研、预防、保健等工作,具有卫生专业技术特征的仪器设备、器械、耗材和医学信息系统等的总称。

医学装备的特点如下。

1. 不同于一般的机电产品,特别强调产

品的有效性、安全性。

2. 国家对医疗器械实行产品生产注册制度。世界最著名的三大医疗器械认证机构为：①国家食品药品监督管理总局（China Food and Drug Administration, CFDA）；②美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）；③欧共体（Conformite Europeenne, CE）。

二、医学装备的分类

为提高医疗器械、仪器设备的科学管理水平，建立卫生行业统一的经济核算和物资管理制度，实现经济、技术信息的自动化管理，结合卫生行业的实际情况，依据《中华人民共和国卫生行业标准》（WS/T 118-1999）

和《全国卫生行业医疗器械、仪器设备（商品、物资）分类与代码》进行分类。

《全国卫生行业医疗器械、仪器设备分类与代码（商品、物资）》范围规定了卫生行业医疗器械、仪器设备（商品、物资）的分类与代码；适用于卫生行业各医疗、教学、科学研究和生物制品等单位对物资管理、计划、统计及会计业务等。其分类原则是按照物资的基本属性和使用方向分类，适当兼顾了部门管理的需要，并符合当前管理水平和生产流通领域的要求。分类代码中第 1、2 位代码为一级类别代码，依据《全国卫生行业医疗器械、仪器设备（商品、物资）分类与代码》规定，如医疗器械为 68，计算机为 83，凡属医疗器械产品注册管理的均属 68 系列，见表 1-1。

表 1-1 医疗器械分类目录简表

01. 《医疗器械分类目录》的说明	02. 6801 基础外科手术器械
03. 6802 显微外科手术器械	04. 6803 神经外科手术器械
05. 6804 眼科手术器械	06. 6805 耳鼻喉科手术器械
07. 6806 口腔科手术器械	08. 6807 胸腔心血管外科手术器械
09. 6808 腹部外科手术器械	10. 6809 泌尿肛肠外科手术器械
11. 6810 矫形外科(骨科)手术器械	12. 6812 妇产科用手术器械
13. 6813 计划生育手术器械	14. 6815 注射穿刺器械
15. 6816 烧伤(整形)科手术器械	16. 6820 普通诊察器械
17. 6821 医用电子仪器设备	18. 6822 医用光学器具、仪器及内镜设备
19. 6823 医用超声仪器及有关设备	20. 6824 医用激光仪器设备
21. 6825 医用高频仪器设备	22. 6826 物理治疗及康复设备
23. 6827 中医器械	24. 6828 医用磁共振设备
25. 6830 医用 X 射线设备	26. 6831 医用 X 射线附属设备及部件
27. 6832 医用高能射线设备	28. 6833 医用核素设备
29. 6834 医用射线防护用品、装置	30. 6840 临床检验分析仪器
31. 6841 医用化验和基础设备器具	32. 6845 体外循环及血液处理设备
33. 6846 植入材料和人工器官	34. 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具
35. 6855 口腔科设备及器具	36. 6856 病房护理设备及器具
37. 6857 消毒和灭菌设备及器具	38. 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具
39. 6863 口腔科材料	40. 6864 医用卫生材料及敷料
41. 6865 医用缝合材料及黏合剂	42. 6866 医用高分子材料及制品
43. 6870 软件	44. 6877 介入器材

医疗器械分类规则

按照医疗器械风险程度,在管理上又分为第一类、第二类、第三类。

第一类是指风险程度低,实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是指具有中度风险,需要严格管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是指具有较高风险,需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

三、医疗器械的注册

(一)产品的注册顺序

注册顺序为先申请产品注册证,后申请生产许可证。

(二)产品注册分类别执行

第一类医疗器械实行产品备案管理,第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

(三)申请产品注册提交的资料

办理第一类医疗器械备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册,应当提交下列资料。

1. 产品的风险分析资料

2. 产品技术要求

3. 产品检验报告 第一类医疗器械的产品检验报告,可以是备案人的自检报告,也可以是医疗器械检验机构出具的检验报告。第二类、第三类医疗器械的产品检验报告应当是医疗器械检验机构出具的检验报告。

4. 临床评价资料 第一类医疗器械的产品检验报告,可以是备案人的自检报告,也可以是医疗器械检验机构出具的检验报告。第二类、第三类医疗器械的产品检验报告应当是医疗器械检验机构出具的检验报告。

5. 产品说明书及标签样稿

6. 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件

7. 证明产品安全、有效所需的其他资料

(四)产品注册申请部门

第一类医疗器械备案,备案人应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。备案资料载明的事项发生变化的,应当办理变更备案手续。

第二类医疗器械注册,注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册资料。

第三类医疗器械注册,注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册资料。

(五)产品注册时限

受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起3个工作日内将注册申请资料转交技术评估机构。技术审评机构应当在完成技术审评后向食品药品监督管理部门提交评估意见。

受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自收到评估意见之日起20个工作日内做出决定。

(六)技术评估机构对产品评审内容

重点对医疗器械的设计原理及特征、原材料质量控制、生产工艺、产品稳定性验证、实验及检验数据的可靠性和全面性等事项进行评估,评价产品是否安全、有效。

(七)产品注册证变更手续

已注册的第二类、第三类医疗器械产品,其设计、原材料、生产工艺、使用范围、使用方法等发生实质性变化,有可能影响该医疗器械安全、有效的,注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续;发生非实质性变化,不影响该医疗器械安全、有效的,应当将变化情况向原注册部门备案。

(八)产品注册证到期延续办法

有效期届满需要延续注册的,应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前做出准予延续的决定。逾期未做决定

的,视为准予延续。

有下列情形之一的,不予延续注册:①注册人未在规定期限内提出延续注册申请的;②医疗器械强制性标准已经修订,申请延续注册的医疗器械不能达到新要求的;③对用于治疗罕见疾病及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械,未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

(九) 医疗器械产品注册证书

注册证书有效期 5 年。

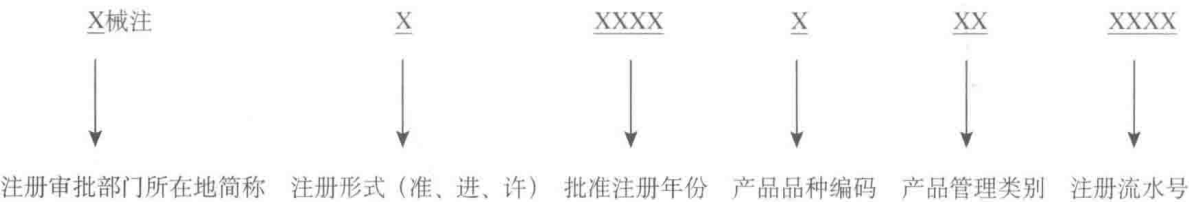


图 1-1 医疗器械注册证编排方式

第二节 医学装备管理与技术保障的现状与发展

一、国外医学装备管理与技术保障概况

美国早在 20 世纪 70 年代初就陆续研究建立了医疗仪器管理制度,由美国联邦政府的 FDA 下属“医疗器械与放射健康中心”统一管理医疗器械行业的生产和研究业务,并对该行业进行具体指导和监督,确保医疗设备的安全性、可靠性,能完全符合国际和国家标准规定。美国 FDA 还于 1984 年建立了医疗设备事故报告制度,规定各医疗机构必须按时报告与医疗设备有关的全部医疗事故。美国医院的临床工程部 (clinical engineering department) 与医院的医疗部、护理部是平等的独立医技部门。如今欧美发达国家医疗卫生行业已建立完整的医疗设备质量管理体系,行业有法规,医院有制度,人员有资质,质控有标准。

(十) 注册证编号的编排方式

编排方式如图 1-1 所示。

其中,“准”字为中国大陆生产的医疗器械,“进”字为境外生产的医疗器械,“许”字为中国台湾、香港、澳门地区的生产的医疗器械。

举例:注册号为“国械注进 20143225024”,代表国家食品药品监督管理局在 2014 注册的进口第三类编码为 6822 (医用光学器具、仪器及内窥镜设备),注册流水号为 5024 的医疗器械。

(一) 法规

1976 年美国国会通过《医疗器械修正案》,授权 FDA 管理医疗设备电气安全和性能质量,以保护公众健康。

1984 年美国开始医疗器械不良事件监测,1996 年《医疗器械报告规章》正式生效, FDA 要求医疗器械生产者、经销商和医疗器械用户提供医疗器械不良事件报告。

1990 年颁布《医疗器械安全法令》(Safe Medical Devices Act of 1990, SMDA'90),从法律上强制要求开展医疗设备质量控制。

(二) 标准

1. 通用标准 国际标准化组织 (International Organization for Standardization, ISO) 制定的医疗器械生物学评价标准 ISO10993;国际电工委员会 (International Electrotechnical Commission, IEC) 制定的医用电气设备安全标准 IEC60601。

2. 管理标准 ISO14971,风险管理对医疗器械的应用;ISO13485,医疗器械质量管理体系。

3. 行业标准 美国医疗仪器促进协会(Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI)颁布多项医疗器械质量管理、检测的标准、实践指南,并作为国家标准。

(三)制度

外部:医院认证。通过卫生机构认证联合委员会(JCAHO)对医院的周期评审,强化医院建立医疗设备质量管理体系。医疗设备质量管理成为医院、医学工程部门、临床工程师的重要工作内容。

内部:医院管理。一般都建有以规避医疗器械风险、提高医疗设备应用质量为目的的质量管理体系。

(四)人员准入

通过各层级、专业的医学工程人员职业资格认证,提高医院医疗设备质量管理水平。常见的认证如下。

注册医学工程技师(certified biomedical engineering technician, CBET)

注册临床工程师(certified clinical engineer, CCE)

注册医疗资产管理师(certified health-care facility manager, CHFM)

注册医疗安全专员(certified healthcare safety professional, CHSP)

二、国内医学装备管理与技术保障概况

改革开放以来,我国各级医疗机构医学装备的水平已成为衡量现代化医院的标志,医疗设备、医用耗材的临床应用已关系到医疗质量与安全。医学装备管理的重要性和紧迫性已引起行政主管部门的高度重视,我国医学装备管理法规、标准规范正在逐步完善。

(一)法规部分

《一次性使用无菌医疗器械监督管理办

法》(暂行)(国家食品药品监督管理局2000)。

《大型医用设备配置与使用管理办法》(卫生部、国家发展和改革委员会、财政部2004)。

《放射性同位素与放射线装置安全和防护条例》(卫生部2005)。

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国食药监械2008)。

《医疗器械临床使用安全管理规范》(卫生部2010)。

《医疗卫生机构医学装备管理办法》(卫生部2011)。

《高值医用耗材集中采购工作规范》(试行)(卫规财2012)。

《医疗器械监督管理条例》(国务院2014)。

《医疗器械使用质量监督管理办法》(国家食品药品监督管理局令第18号,2016年2月1日起施行)。

(二)标准部分

《医用电气安全通用要求》(GB 9706.1-1995 标准)。

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002 标准)。

《诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求》(GB 9706.3-2000 标准)。

《医用电气设备血液透析、血液透析滤过设备的安全专用要求》(GB 9706.2-2003 标准)。

《心电监护仪电缆和导联线》(YY0828-2011)(国家食品药品监督管理局颁布2011)。

《风险管理过程中的评价与试验》(GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价第1部分)。

《CT造影注射装置专用技术条件》(YY/T 0935-2014)(国家食品药品监督管理局2014)。

作为医学装备管理与技术保障的职能部门,临床医学工程作为一门学科发展越来越受到人们的关注,但临床医学工程作为一门学科的建设标准还未形成。其表现为临床医

学工程学科的职能、任务与定位,学科的基础、管理与技术保障能力的要求,医学工程人员应有的教育培训、资格认证,学科的科研与教学等还在逐步规范之中。

第三节 医学装备管理和技术保障的内容与目标要求

一、医学装备管理的内容与目标要求

(一)医学装备管理

医学装备管理是应用现代设备管理的理论、技术与方法,结合医学装备特点,根据法规制度、程序与标准,对医学装备全寿命周期的各环节进行质量、安全、效益与资产管理,以及技术服务与监督。医学装备管理水平的高低直接影响到医院的医疗质量与安全;直接影响到医院的社会与经济效益;直接影响到医院的建设与发展。

(二)医学装备管理的内容

医学装备管理是对装备全过程的管理,主要是技术管理和经济管理。技术管理主要包括医学装备的申请、论证、计划、采购、安装、培训、验收、使用、保养、检修、质控、退役等;经济管理主要包括医学装备的资金来源、经费预算、运行成本、维修费用、固定资产、效

益分析等。因此,医学装备管理既是经济工作,又是技术工作。它是技术和经济的结合,其内容既涵盖自然科学领域,又涵盖社会科学领域,是既临界于技术与经济之间的技术科学,又临界于经济与技术之间的经济科学。

医学装备每个管理环节下又有更加细化的管理流程。例如,采购管理的基本流程是:按照采购计划确定采购要求、市场调查、寻找产品与供应商、集中采购、签订合同、下达采购订单、订单跟踪管理、收货、付款、资料归档、供应商绩效评估等。

医学装备每个管理环节下又有更加细化的管理手段。例如:效益分析的手段可以利用医学装备信息管理系统对大型医疗设备的成本效益进行实时动态分析。表 1-2 为某医院 2012 年度对放射科部分大型设备,利用大型设备成本效益分析系统进行效益分析的结果。

表 1-2 某医院 2012 年度放射科部分大型设备成本效益分析

档案号	设备名称	规格型号	使用科室	启用时间	设备价值 (万元)	收入 (万元)	支出 (万元)	利润 (万元)	效益 %	评价
007795	螺旋 CT	Light Speed	放射 诊断 科	2005-5-25	578	2353	707	1646	284	优
013209	螺旋 CT	Light Speed VCT		2008-3-25	885	2234	840	1394	157	优
013135	X 射线数字影 像摄影系统	XR/d 等 4 台 DR		2004-3-30	909.5	1189	720	468	52	优
010219	[核]磁共振仪	Infinity Twi		2006-7-21	1492.34	945	285	660	44	优
101012001	[核]磁共振仪	Signa3.0THD		2010-2-10	2024.64	1227	371	856	42	优
006061	X 线机	Vs-20D+DIG		2002-11-21	319.5	74	35.90	38.1	12	差