

主编 董贾寿



YIXUE QICAI YU GUANLI

医学器材与管理



西南交通大学出版社
[Http://press.swjtu.edu.cn](http://press.swjtu.edu.cn)

医学器材与管理

主 编 董贾寿

副主编 齐建国 张朝明

主 审 马文宗 张文桂

西南交通大学出版社

· 成 都 ·

内 容 简 介

“工欲善其事，必先利其器”。医学器材是用于医学教育、科研、医疗、卫生、防疫、检测的仪器设备、器械和材料，它是医学科学技术赖以发展的物质基础。医学器材的装备水平、应用水平和管理水平的高低，已成为衡量医疗卫生、医学教学、医学科研能力及管理水平和经济实力的重要标志之一。

本书编写的目的主要是针对在读医学学生对医学仪器设备耳闻目睹机会少，毕业后不能很快适应工作需要，以及在职医疗卫生人员、医药管理人员对医学器材与管理方面学习参考书和继续教育培训教材缺乏的状况，为医学学生提供一个能集中学习了解医学器材与管理知识的平台。同时，又可为在职医疗卫生人员、医药管理人员提供一本医学器材与管理的学习参考书和继续教育培训教材。全书共十五章，六十节。

本书的显著特点是既比较系统地介绍了医疗器械、医学仪器设备，又比较系统地介绍了医学器材管理的知识和方法。

图书在版编目(CIP)数据

医学器材与管理 / 董贾寿主编. — 成都: 西南交通大学出版社, 2006.10
ISBN 7-81104-417-X

I. 医... II. 董... III. 医疗器械—管理
IV. TH77

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 096677 号

医学器材与管理

主编 董贾寿

*

责任编辑 李 涛

特邀编辑 郭 剑

封面设计 本格设计

西南交通大学出版社出版发行

(成都二环路北一段 111 号 邮政编码: 610031 发行部电话: 028-87600564)

<http://press.swjtu.edu.cn>

成都蜀通印务有限责任公司印刷

*

成品尺寸: 185 mm × 260 mm 印张: 14.125

字数: 345 千字

2006 年 10 月第 1 版 2006 年 10 月第 1 次印刷

ISBN 7-81104-417-X

定价: 22.00 元

图书如有印装问题 本社负责退换
版权所有 盗版必究 举报电话: 028-87600562

《医学器材与管理》参编人员

(按姓氏笔画排序)

西南交通大学	李 涛 讲 师
四川大学华西基础医学与法医学院	齐建国 教 授
成都市第一人民医院	刘 莉 主治医师
四川大学华西临床医学院华西医院	刘荣波 副教授
四川大学华西临床医学院华西医院	刘陇黔 副教授
西南交通大学	姜崇喜 教 授
四川大学华西临床医学院华西医院	郑 重 副教授
成都市第三人民医院	张振玲 副主任医师
成都中医药大学附属医院	张朝明 主任医师
西南交通大学	杨 平 副研究员
西南交通大学	陈曾川 副教授
成都中医药大学临床医学院	林 崑 研究生
西南交通大学	赵国明 工程师
西南交通大学	赵先全 主管技师
成都中医药大学药学院	施翠英 讲 师
西南交通大学	贾全芬 副主任医师
成都中医药大学基础医学院	董贾寿 教 授
成都中医药大学临床医学院	廖明星 研究生

前言

医学器材是用于医学教育、科研、医疗、卫生、防疫、检测的仪器设备、器械和材料。它是医学科学技术赖以发展的物质基础。“工欲善其事，必先利其器”，人们的感觉器官和动手能力总是有限的，当人类活动的领域超越感觉器官和动手能力极限的时候，仪器和器械就成了取得成功的前提。

医学发展的历史证明，医学科学技术的发展和进步越来越多地依靠高新技术和现代仪器设备的问世和发展，每一种新的技术和新的器材一旦在医学领域中运用都会给医药事业带来新的活力。现代医学之所以能迅速发展，极其重要的一个原因就是来源于不遗余力的吸收和运用高新技术和先进的仪器设备的结果。

随着科学技术的发展，新理论、新技术、新材料的不断涌现，医学器材的创新层出不穷，医学器材的品种增多，医学器材的应用面不断扩大，医学器材的装备水平的高低，医学器材利用效率和管理水平的高低，已成为衡量医疗卫生、医学教学、医学科研和经济实力的重要标志之一。对于一个医疗卫生事业工作者来讲，不但要懂得医学专业知识，熟悉和了解医学器材，而且也应了解、熟悉医学器材管理方面的知识，本书有相当篇幅是讲仪器设备管理的内容，这也是本书的特色之一。

卫生部组织编写出版了《医学技术装备丛书》，一些医学院校、医疗卫生行政部门曾组织编写过《医院设备与管理》、《医疗器械与管理》等书。成都中医药大学 1996 年以来就在校开设的卫生事业管理专业、医药经营专业和实验技术专业的本（专）科学生中开设了《医药器材管理学》、《实验室管理学》课程，在医药本科专业大三以上学生中开设了《现代医学仪器与管理》选修课；四川大学华西临床医学院在医学技术专业中也开设了相关课程，这些都受到了相关专业学生的欢迎和好评。在一些卫生行政部门举办的在职医院管理人员学习班上都安排有《医院装备管理》的内容。但目前比较系统地，既有介绍医疗器械、医学仪器设备，又有介绍医学器材管理知识的书籍很少。

本书的显著特点是既介绍有常用的医疗仪器设备，又介绍有医学生物材料制品和医疗器械；既介绍有医疗临床常用的医学器材，又介绍有医学教学、科研实验常用的仪器设备；既介绍有医学器材的结构原理和功能应用，又介绍有医学器材管理知识和方法。

本书编写的目的主要是针对在读医学学生对医疗仪器设备耳闻目睹机会少，毕业后不能很快适应工作环境的不足，为医学学生提供一个能集中学习了解医学器材与管理知识的平台。同时，又可为在职医疗卫生人员、医药管理工作人员提供一本这方面学习的参考书和继续教育的培训教材。

本书内容是在成都中医药大学《医药器材管理学》（内部教材）的基础上，组织了从事医学教学、临床、科研和仪器使用、维修、管理的有丰富经验的同志重新编写而成。全书共十五章，六十节。卫生部《医学技术装备丛书》主任委员、四川大学主任技师马文宗老师和全国高校实验室研究会副理事长、西南交通大学张文桂研究员任主审。成都中医药大学董贾

寿教授主编，四川大学齐建国教授、成都中医药大学附属医院张朝明主任医师任副主编。参加编写的有西南交通大学、成都中医药大学、四川大学、成都市第一人民医院、成都市第三人民医院等单位的 18 位老师参加了编写工作。

全书共十五章，分别由以下同志编写：

第一章 概 述	董贾寿
第二章 医学仪器设备及分类	董贾寿
第三章 医疗器械与管理	贾全芬
第四章 医学诊断仪器	齐建国 ⁽¹⁾ 贾全芬 ⁽²⁾ 郑 重 ^(5、6) 林 崑 ^(3、7)
第五章 分析测试仪器	施翠英
第六章 医学影像诊断仪器	刘荣波 张振玲
第七章 医学光学仪器	刘 莉 ⁽¹⁾ 姜崇喜 ⁽²⁾ 廖明星 ⁽³⁾ 刘陇黔 ⁽⁴⁾
第八章 现代医学诊断治疗仪器	董贾寿 林 崑
第九章 检验医学仪器	张朝明 廖明星
第十章 生物医用材料制品	李 涛
第十一章 医学实验室通用仪器设备	齐建国
第十二章 仪器设备管理	陈曾川 杨 平
第十三章 仪器设备的维护与保养	赵先全
第十四章 医学器材信息与档案管理	赵国明
第十五章 医学器材市场与评价	赵先全

在编写过程中，得到了西南交通大学、成都中医药大学、四川大学的支持和关心，西南交通大学的赵国明老师、成都中医药大学临床医学院硕士研究生廖明星同学在编写和出版过程中做了很多工作，这里向他们致以谢意！

由于我们的水平有限，加之时间仓促，很多内容尚未纳入，书中肯定还有很多不足之处，恳请读者指正，以便今后进一步修改完善与提高。

编 者

2006 年 10 月

目 录

第一章 概 述	1
第一节 器材的含义	1
第二节 医学器材与管理	2
第三节 医学器材管理学的形成与发展	6
第二章 医学仪器设备及分类	9
第一节 按仪器设备的精密贵重程度分类	9
第二节 按仪器设备的功能和使用方向分类	10
第三节 按仪器设备的结构原理和性质分类	13
第三章 医疗器械与管理	16
第一节 医疗器械分类	16
第二节 听诊器	20
第三节 血压计	22
第四章 医学诊断仪器	24
第一节 概 述	24
第二节 心电图仪	30
第三节 脑电图机	35
第四节 胃电图机	38
第五节 肌电图仪	41
第六节 诱发电位仪	45
第七节 骨密度分析仪	49
第五章 分析测试仪器	53
第一节 概 述	53
第二节 色谱分析仪器	56
第三节 光谱分析仪器	68
第四节 质谱仪及色谱—质谱联用	71
第六章 医学影像诊断仪器	76
第一节 X线机	76
第二节 计算机断层成像装置	79
第三节 磁共振成像仪	83
第四节 超声成像诊断仪	86

第七章 医学光学仪器	90
第一节 显微镜	90
第二节 电子显微镜	96
第三节 电子内窥镜	106
第四节 眼视光仪器	109
第八章 现代医学诊断治疗仪器	116
第一节 细胞刀	116
第二节 伽玛刀	120
第三节 X 刀	123
第四节 凝固刀	125
第九章 检验医学仪器	127
第一节 概 述	127
第二节 血液细胞分析仪	129
第三节 尿液分析仪	136
第四节 自动生化分析仪	139
第五节 微生物自动鉴定系统	143
第十章 生物医用材料制品	145
第一节 概 述	145
第二节 生物医用材料分类	148
第三节 医用高分子材料制品	153
第四节 医用纤维制品	155
第十一章 医学实验室通用仪器设备	157
第一节 离心机	157
第二节 CO ₂ 培养箱	159
第三节 切片机	161
第四节 超净工作台	164
第十二章 仪器设备管理	166
第一节 概 述	166
第二节 仪器设备的计划管理	167
第三节 仪器设备计划的技术评估	171
第四节 仪器设备在用管理	175
第十三章 仪器设备的维护与保养	181
第一节 医学仪器设备维护与保养	181
第二节 仪器在用状态监测	188
第三节 仪器设备的计量管理	190

第十四章 医学器材信息与档案管理	194
第一节 概 述	194
第二节 医学器材信息管理	195
第三节 医疗设备技术资料的内容	198
第四节 医学器材档案管理	199
第十五章 医学器材市场与评价	202
第一节 医学仪器的发展趋势	202
第二节 医疗健身器材市场	203
第三节 医学仪器设备的评价	206
第四节 医药器材市场营销策划	212
参考文献	215

第一章 概 述

医学器材是疾病防治、诊断、医学教育、科学研究的重要物质条件。人的感觉器官和动手功能总是有限的，当人类活动的领域超越感觉器官和动手功能极限的时候，仪器和器械就成了一切事业取得成功的前提。

医学器材的技术水平随着科技的发展而相辅相成，互为因果。现代仪器设备已向智能化、高速化、高可靠性化、微型化、多功能联用型化方向发展；医疗器械、医用生物材料向着更人性化、更安全、更有效的方向发展。

第一节 器材的含义

在讨论什么是医学器材及管理之前，首先从宏观的角度来认识“器材”的含义。

器材是仪器、设备、用品和材料的统称。

“器”，《辞海》中称：“器是指有形象的具体事物”。在中国古代哲学中称：形而上者谓之道，形而下者谓之器。即器是对道而言，道是无形象的，器是有形象的。“工欲善其事，必先利其器”，这里指的“器”，即是有形的工具。本书中所指的“器”是指有形的具体事物，如仪器、设备、器械、器具、器皿、器件等用具。

“材”是指未经加工的原材料和已经加工的材料。如钢材、木材、石材、药材等。

本书所讲的医学器材是指在医药卫生事业、教育、科研、医疗、卫生防疫、康复保健、制药生产等方面所涉及的仪器设备、器械和生物材料。

一、仪器设备

仪器设备是人类认识自然和改造自然的有力工具。它不仅是人类感官功能和劳动功能的延伸，而且也是人类智慧和人的“大脑”功能的延伸。

仪器设备既可以作为一个名词来看，也可以作为两个不同含义的词。对一种有形的、技术含量很高的物质来讲，仪器和设备常常是有机地结合在一起，很难具体说它是仪器，还是设备，但是它们在功能和性质上亦是有所区别的。

（一）仪 器

现代科学仪器是信息时代的重要特征。仪器属于信息科学领域，一般是指识别事物的工具，是人的眼、耳、鼻、舌、脑和皮肤等感觉器官的感觉和思维功能的延长与发展。它不改

变对象的形态，它与信息有关，是信息的源头。如显微镜、水分测定仪、血球计数仪、尿液分析仪、生化分析仪、热分析仪、高效液相色谱仪、气相色谱仪等。

(二) 设 备

属机械科学领域。一般是指劳动加工和辅助能动的工具，它是人的手和脚功能的延长，它可以改变对象的形态或位置，它与物质和能量有关。如粉碎机、搅拌机、离心机、磨刀机等（见表 1.1）。

表 1.1 仪器设备功能与性质的区别

名 称	所属学科领域	功 能 特 点	作用形式	对象的作用
仪 器	属信息科学	识别事物的工具；为感觉器官与大脑功能延伸	测量、分析、与信息有关	不改变对象形态
设 备	属机械科学	劳动加工工具；是手、脚功能的延伸	加工、改造、与物质的能量有关	改变对象的形态

二、材 料

材料是原料和材料的总称，是指天然的或直接开采的生产资料或经过加工的金属或非金属材料。

从不同的角度对材料有不同的认识。

从物资学的角度讲。原料，是指天然的或直接开采的生产资料和一些农副业产品。如水、空气、矿石、煤炭、天然气、原油、原木、粮、棉、花、草、根、茎、果等。材料，是指经过加工的金属或非金属材料，如钢铁、水泥、橡胶制品、塑料制品、化学试剂、西药、中药、棉纱、棉布等。

从管理学的角度讲，材料包括消耗品、易耗品、低值品三类。

消耗品 即为使用一次后即消耗或逐渐消耗而不能复原的物资，如化学试剂、药品、酒精以及其他非金属、金属的各种原材料。

易耗品 指在使用过程中容易被破坏的物品，如玻璃器皿、小动物等。

低值品 这类物品主要是从物品的价值上来划分和分类的。即既不够列入固定资产管理范围，又有独立使用能力的价值较低的非易耗品，如工具、器械、小型设备、计时器、计算器等用品。

第二节 医学器材与管理

一、医学器材的含义和特点

(一) 含 义

凡是用于医学教育、科研、医疗、卫生、防疫、检测等有关的物资统称为医学器材。由

于医学属于生命科学,所以用于与医学有关的器材也具有相当的复杂性和明显的行业特点。

(二) 医学器材的特点

1. 技术含量大

绝大多数用于医疗诊断、医学检验、临床治疗、康复保健的仪器设备都属于高新技术产品。这些仪器设备不但结构原理复杂,而且操作技术要求高,并随着科学技术的进步不断改进和创新。

2. 品种繁多

例如常用的手术器械就有一千多个品种,四五千种规格;常用化学试剂有几千种;常用电子元器件、玻璃器皿有上千种;各类医学仪器也品种繁多。因此,只有了解它,才能熟悉它;只有熟悉它,才能主动地服务好,才能作好对这些物资的计划、采购、市场营销、在用以及储备等管理工作。

3. 涉及面广

医学器材不是一般的生产、基建等那样单一的物资。它涉及的专业知识多,有技术含量一般的仪器设备、材料,也有技术含量很高的仪器设备和材料;有国内产品,也有进口产品;有医用生物材料制品、医用玻璃制品、医疗药品、试剂,也有医学仪器设备、医疗器械。

4. 采购复杂

由于社会商品的繁荣和市场经济的发展,新的市场竞争营销格局的形成,卖方市场已变为买方市场,市场呈现出生产厂家多,供应渠道多,信息量大,产品品种多,产品更新快,价格变化大,经营方式活等特点,因此给采购既带来充足的挑选余地,也带来很多采购的麻烦,给采购提出更新更高的要求。

5. 政策性强,安全性能要求高

医学器材的使用者和使用对象是人,所以特别强调其安全性和有效性,国家和地方行政主管部门颁发了很多相关的法规和管理制度。同时,国家和地方根据国内、国际政治和经济状况的变化,以及市场的供求情况,适时制定和调整有关物资市场营销政策;调整进口机电设备申请审批、关税和外汇使用政策。对于这些法规、政策、规定,作为一个医学器材使用、管理人员以及从事医学实验技术人员,不但应了解和熟悉它,而且必须要认真地、自觉地去执行。

二、医学器材与管理的范围

根据物资的作用和使用方向,凡属医疗卫生工作需要,或直接用于医学教育、科研、医疗预防的药品、器械、材料用品、仪器设备均属医学器材管理的范围。

医学器材是一个较大的物的概念,其品种繁多、功能各异、分类复杂、技术含量高,管理要求严。医学器材的分类与管理主要指常用的医学仪器设备、医疗器械、医用材料制品、医用纤维制品、医用药品、化学试剂等六大类。本书主要讨论医学仪器设备、医疗器械、医用材料制品和医用纤维制品这4类医药器材。

1. 医学仪器设备

医学仪器设备包括心电图仪、脑电图仪、胃电图仪、肌电图仪、监护仪、超声波诊断仪、

X光机、CT、核磁共振仪、血细胞分析仪、生化分析仪、液相色谱仪、气相色谱仪等光学、电子、影像诊断仪器和治疗、医学检验仪器以及病床、电冰箱、手术无影灯、理疗医用设备等。

2. 医疗器械

医疗器械主要包括以下几类。手术器械：普通外科，各专科外科手术器械，如手术刀、剪、止血钳、持针器、拉钩、手术镊子；临床诊察、检查、治疗及护理器械等；玻璃器皿：如瓶、量杯、量筒、棒、盖玻片、培养皿以及玻璃仪器等。

3. 医用生物材料

医用生物材料有人工合成材料和天然材料；有单一材料、复合材料以及杂化材料（由活体细胞或天然组织与无生命的材料结合而成的）。医用生物材料本身不是药物，其作用途径是与生物机体直接结合和相互作用为基本特征。目前，人工血管、人工食道、人工尿道、人工心脏瓣膜、人工关节、人工骨、整形材料等，已取得重大研究成果，但还需要不断完善的有人工肾、人工心脏、人工肺、人工胰脏、人工眼球、人造血液等。

4. 医用纤维制品

棉纤维敷料：包括医用纱布、绷带、脱脂棉、布料等，化学纤维敷料；

固定材料：包括胶布、石膏绷带、夹板等；

缝合材料：包括羊肠线、缝合丝线、棉线等；

其他材料：包括口腔、五官、检验、放射、矫形、整形等各种医疗所需材料。

三、医学器材与相关学科的关系

医学器材技术含量高，品种多，涉及的专业知识面广，在学习讨论医学器材与管理之前，我们先来对医学器材管理与其他相关学科关系作些讨论。

（一）与医药学的关系

医学器材本身含有很强的医药专业的技术性质、医药各专业的基础学科、专业学科是医学器材管理学的基础，是搞好医学器材管理的前提。如不了解药理学、药物化学、药理学、药剂学、药物鉴定学等学科的基本知识就无法搞好器材的供应与管理。又如大量医疗仪器的功能和检测技术参数的临床意义无不与疾病发生发展的病因、病机及临床诊断有密切关联，因此如不了解临床各有关学科专业知识，在选购仪器时就无法做出有针对性的正确技术性决策，对使用情况也无法进行有效的技术管理。况且，如不懂医学专业知识，与服务对象的共同语言就少，就不能更深入地了解和理解服务对象的实际需要及需求心理，也就难于做到积极、主动、优质、高效地服务和积极有效地进行医药器材的管理。

（二）与理工及材料科学的关系

现代医学仪器设备是医学与光、电、机技术密切结合的产物，大都是自动化和智能化程度很高的高技术结晶。作为医学器材的管理和使用来说，不但要知道这是什么，有什么用途，会一般操作，而且还应了解、熟悉这些器材的性能、结构和设计原理，同时，还应懂得一些维护维修知识。这些知识和技术与电子学、电工学、电磁学、机械学、光学、力学、热学、声学等学科有着密切的关系。

当代新技术革命主要标志之一的新材料科学的迅猛发展,给医学器材也增添了新的活力。在医学器材中已广泛应用的高分子材料,如塑料,它比重小,有一定的机械强度、电绝缘性、耐磨性、耐化学腐蚀性和着色性,根据加热后性能的变化特性,一些可熔性的塑料,加热后成为流动熔体,可通过注射、挤出、吹塑、压延等一系列成型方法,加工成各种医用制品。一些专门用于人体或动物的特殊材料,可以制成体外辅助装置或植入人体内的人工器官,用来控制、补偿或代替活体组织的功能。这些材料具有与活体组织的相容性,活组织接触了这类材料,其本身不会因与材料接触而发生炎症或其他病变,材料也不会因体液的作用而受到侵蚀。比如人造皮肤、人造骨骼、人造心脏瓣膜、人造血管、假牙、软组织充填整形剂等都是以高技术材料为原料制成的。因此,要真正做好医学器材管理工作,仅有医学专业知识也是不够的,还必须学习理工及材料学科方面的相关知识。

(三) 与市场营销科学的关系

医学器材是商品,医学器材的供应与管理离不开市场,与市场经济有直接的关系。因此,要做好能主动适应市场经济不断变化的新形势,就必须深入市场、熟悉市场、调查研究、收集信息,熟悉厂商的推销策略,了解厂商的价格策略,掌握厂商的推销心理,掌握商事的谈判技巧,了解有关政策法律。对于某一具体单位的器材工作人员对内是供方,而对外是买方。要做到极力维护单位利益,提高供应管理的质量就必须学习市场学、价格学、营销学、商品学、广告学、外贸学、商品预测学等市场营销科学知识。

(四) 与现代管理科学的关系

管理科学是对管理活动具有普遍指导意义的管理理论和管理方法的一门学问。医学器材的供应与管理涉及到人、财、物、时间、信息,有专业性、技术性、经济性、服务性、管理性,是一项较为复杂的、又有一定特殊性的工作。医药器材从计划到报废处理这一运行过程是一个多环节的复杂过程,如何使这些过程能有机联系,各环节能发挥最佳效益,是一件不容易的事,因此,必须要很好地学习和运用科学管理的知识与方法。

四、医学器材管理的基本方法

医学器材是医学教学、科研和医疗、卫生行业现代化的重要标志之一。由于现代物理学、化学、光学、电子学、力学等现代科学技术向医药领域的渗透,医药器材有了飞跃的发展。尤其是近些年来,随着科学技术和医学科学的发展,医学器材在应用电子、核物理、纤维光学、超声、激光、波谱、计算机等新技术方面更有了新的进展。大量智能化程度很高的诊断检查仪器、理疗康复仪器、分析测试仪器、医学检验仪器、临床监护仪器等仪器,以及由高分子材料制作的人工脏器的问世和装备应用,给管理和经营带来新的、更为复杂的问题。因此,为了使这些现代化的医药器材能充分发挥其应有的作用,必须加强其购置和使用方面的管理。其管理的方法主要采取以下几个方面:

(1) 建立管理组织,设立医学器材管理机构;建立医学器材管理、经营行业学会、协会;建立医学仪器维修检测中心等;

(2) 选配一定数量的,并具有较高文化水平、政治和专业素质较高的管理工作人员;

(3) 严格执行国际、国家、行业、地方有关法规;

(4) 建立有关医学器材管理规章制度。如器材计划的申请审批制度;贵重设备的使用管理制度;医学器材的建账、建卡和计算机管理制度;器材的维护保养制度;在用仪器设备定期检查、校验、考核和效益评估制度等。

第三节 医学器材管理学的形成与发展

一、医学器材管理学形成和发展的必然性

(一) 医学科学的发展对现代科学器材的依赖性增加

1. 科学技术的发展,促进医学器材的发展

现代医学是采用现代科学技术方法,研究人体的正常结构、功能及疾病的病因、病理、诊断、治疗、预防,以达到防治疾病、保持身心健康、提高身体素质为目的的一门科学。

它的发展与相关学科的发展有着密切的关系,相关学科和技术的发展又有力地促进医药器材的发展。

17世纪光学显微镜的发明后,医学对人体形态学研究才由肉眼(器官水平)深入到微观(细胞水平),从而发展了组织学、胚胎学、细胞病理学,并促进病原学如微生物学、寄生虫学的研究发展。本世纪电子显微镜问世后,对形态学观察又进一步深入到细胞、微生物超微结构;生理学研究也由器官水平发展到细胞或分子水平。

现代数学、物理学的发展,促进了各种新诊断治疗技术的进展,如X线诊断学、计算机断层扫描术、诊断性核医学(包括器官显影、放射免疫检测术)、磁共振扫描术、超声诊断学、生物电子学(心电图、肌电图、脑电图、胃电图)、物理治疗学(包括利用各种射线、超声、光、电、磁、热、高温、低温、冷冻、高压氧舱等技术手段)。

新材料科学的发展,促进了人工脏器(包括人工心脏瓣膜、人造血管、人工肾、人工关节、人工喉、人工皮等)的研制和应用。

现代化学和生物学应用于人体成分的研究,促进了生物化学、免疫学的发展,进而又推动器官移植的开展。

随着现代数学、物理学、化学的发展,医学由细胞生物学发展到分子生物学,进一步在分子水平上阐明生物体结构的本质——生物分子的分布、结合及运动状况。

当前,现代医学发展的趋势,一是进一步向微观发展,从根本上弄清疾病发生、发展的原理,从而为提出更加合理的防治方案提供理论依据;二是向宏观、群体发展,加强了预防医学措施。随之产生了变态反应理论、微循环理论、癌基因理论、时间治疗学、危重监护学、显微外科、器官移植、优生学、老年医学、康复医学等。

2. 医学事业的发展,对现代医学器材的依赖性增加

尤其是当前,随着大量现代科学仪器设备及新材料的出现并迅速向医学领域渗透,无论是基础医学,还是临床医学、分子医学;无论是向微观方向发展,还是向宏观方向发展,要

提高学术地位,提高学术水平,创造更高的社会 and 经济效益,都得采用现代科学技术和方法,应用现代科学仪器设备和材料进行实验研究、活体研究、生产研究和临床研究。

3. 医学器材管理是医药卫生事业管理系统中的重要组成部分

大量医学器材的应用,尤其是大量现代医学仪器设备的应用,一方面极大地促进了医药卫生事业的发展;另一方面给医药卫生事业的管理带来了如何加强对医学器材管理的新问题。医学器材各环节管理的优劣,将直接影响着医药工作的开展和进步。

(二) 医学器材管理需要自成学科理论体系指导实际工作

1. 医学器材管理工作涉及面广

医学器材工作包括从器材计划的提出到器材报废处理的全过程。这一过程包括器材计划的编报、审核、市场调查、采购订货、提运验收、器材经费管理、设备账卡和档案管理、器材在库储备、供应管理、器材在用使用率及完好率的管理、设备的更新换代、维修改造、报损报失及报废处理等工作。这种工作本身已构成了一个比较完整的管理系统。

这个系统的各个环节工作所涉及的知识和技术已不仅仅是仪器、设备、材料的本身所涉及到的专业技术知识,如机械、光学、电子、电学、医学、药学等,而且涉及到经济、物资、计划、组织、外贸、物价、市场、安全、环境,以及技术经济分析、复杂的人际关系、计算机物资管理等多个方面。

2. 医学器材管理具有显著的特殊性

医学器材技术含量大、品种多、知识涉及面广等特点,决定了这项管理工作是呈多维性的,而且有其明显的个性,有自身的特点和系统性。正因为这样,医学器材管理工作涉及的知识和能力的训练,至今为止,其他任何一个单一专业和学科都是难以包含的,其管理的理论和方法是难以取代的。

医学科学的发展需要加强对医学器材管理的研究,需要不断总结摸索医学器材工作的方法和规律,需要把医学器材工作的实践经验上升到理性来认识。反过来,又用医学器材管理的理论来指导实际工作。这是科学事业发展的需要,也是社会发展的必然结果。

二、医药器材管理学的形成和发展

任何一门新学科都是随着人们对这门学科的认识、利用的不断深化和扩大而产生的,或者说是从某一学科衍化出来的。一门新兴学科在发展的初期,其地位和作用很难确切地被人们认识,须在发展和实践过程中不断地予以充实、完善、检验、认定。

早在春秋战国时代,社会分工进一步扩大,各行各业日益趋向专业化。据《周礼·天官》记载,当时已建立了一整套医药管理制度,明确医师掌医之政令,聚药器以供医事。医师之下,设医士(医生)、府(专管药物、器具和会计事务)、史(掌管文书医案)、徒(供役使,并看护病人)。专职医生和专职“府”的出现和医药管理制度的建立,不仅反映了当时医学发展的水平,而且有利于医药经验的积累、整理、总结与交流,从而促进了人们对疾病的认识和医药器材、医疗技术的提高与发展。

唐代,医学教育在组织机构上,已发展到比较完善的程度。公元624年,唐朝设立了“太医署”,由行政、教学、医疗、药工四部分人员组成。其中医疗和药工两部人员中都有专司药

品、器具管理人员。

宋代,加强了医事管理,改进了体制,设立了翰林医官院(公元1082年又称为医官局),掌管医之政令(太医局专管教学)和医药事务。

金元时代,设立了“御药院”、“尚药局”、“广惠司”等专职药政管理机构。御药院负责保管国内外进献的珍贵药品供帝王用药,尚药局为最高药政机关,广惠司为元代的医疗机构。

20世纪50年代初,我国军队认真总结了几十年来战时药材供应管理的实践经验,率先提出了一整套军队药材供应管理的理论,并在各军医院校开设了《卫材供应管理》课程。1953年,第二军医大学胡坚教授编写了《军队卫生器材管理》一书,系统地论述了军队卫生器材管理的原则和供应实施方法。1955年,第二军医大学药学系建立了卫生器材供应管理教研室,培养师资,编写教材,开展学术科研活动,使卫生器材管理这门科学逐渐形成和发展起来。

科技部、教育部、卫生部都设置条件装备(科学器材)管理机构,各省的科技、教育、卫生行政管理部门、医药院校以及各医疗卫生机构也都设立了主管科学器材的机构和部门,并配置了一大批从科研、教学或医疗一线中抽出来专门从事科学器材工作的专职干部。

1985年以来,上海、四川、浙江、湖南、江苏、天津、贵州、大连等省市在省市科委的领导和支持下,先后成立了科学器材管理协会、学会、研究会。各学会开展了多种形式的学术研讨会和交流会,整理编辑十多集科学器材管理论文集。

1987年7月,在四川省科委的领导和支持下,由四川省科学器材管理协会具体组织,华西医科大学的马文宗教授、成都中医药大学的董贾寿教授和省科学器材协会的陈骥书秘书长等同志用了两年多的时间,组织编写了全国第一本比较系统的《科学器材管理学》,并于1989年5月正式出版发行。著名的科学家,原四川省副省长康振黄教授为该书作了序。

1992年7月,在四川省科委的领导和支持下,由四川省科委副主任田子斌教授亲自主持,四川省科学器材管理协会陈骥书秘书长具体组织,编写出版了《科学器材管理理论与实践》一书。该书由协会副理事长、成都中医药大学董贾寿教授任主编,中国科学院成都分院张永纯高级工程师、第三军医大学周军阳为副主编,全书46万字,四川省政协副主席韩邦彦教授为该书作了序。

1994年6月,卫生部组织编印了《医学技术装备管理概论》。

2000年3月,卫生部又组织编印了《汉英医学装备科学仪器分类词典》。

以上这些工作对衍化出一门新兴的“医药器材管理学”,起到了十分积极的作用。尽管目前医药院校和各级医疗卫生单位对医学器材管理的重要性已逐渐认识,但对管理的具体方法和技术、管理规律的把握都还需不断的学习、总结、提高。