



YIXUE ZHUANGBEI GUANLI GUIFAN

医学装备 管理规范

◎ 主编 李向东 崔 亮



第四军医大学出版社

医学装备管理规范

主 编 李向东 崔 亮

副主编 (按姓氏笔画排序)

卫 娜 云庆辉 田 越

苏燕平 张敏刚 黄殿忠

崔 怡 崔 骊

编 者 (按姓氏笔画排序)

王 阳 伍 静 杜 超

杨耀锦 宋向阳 赵京霞

黄 韬 程宏翔

第四军医大学出版社·西安

图书在版编目 (CIP) 数据

医学装备管理规范/李向东, 崔亮主编. —西安: 第四军医大学出版社, 2013. 9

ISBN 978 - 7 - 5662 - 0388 - 5

I. ①医… II. ①李… ②崔… III. ①医疗器械 - 设备管理 - 管理规范 IV. ①R197.39 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 187540 号

yixue zhuangbei guanli guifan

医学装备管理规范

出版人: 富 明 责任编辑: 杨耀锦 童 或 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.edu.cn>

制版: 绝色设计

印刷: 西安永惠印务有限公司

版次: 2013 年 9 月第 1 版 2013 年 9 月第 1 次印刷

开本: 889 × 1194 1/32 印张: 12.75 字数: 300 千字

书号: ISBN 978 - 7 - 5662 - 0388 - 5/ R · 1241

定价: 38.00 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

前 言

随着我国经济实力的不断攀升，人民对于医疗的认识越来越深入，对于自身医疗需求也趋于多样化，于是医学装备近年来有了较快的发展，卫生及相关行政部门近年来颁布了许多医学装备的国家标准及相关规定，我国相应的管理法规也在逐步的制定与完善中。我国医学装备管理目前存在的主要问题是专业管理及技术人员知识老化，已不能适应新的发展要求，医学装备管理及相关教育培训部门的管理与培训人员急需更新知识，因此我们撰写了这本《医学装备管理规范》，希望本书能对广大从事医学装备管理的工作人员有所帮助。

本书主要内容为医学装备的各项规范性管理制度、相应法律法规及国家标准，共分为十八个章节，分别论述了医学装备管理的发展史、国内外医学装备的配置、医学装备管理的要求、未来医学装备发展方向，管理部门职责、人员的相关职责，医院消毒材料、医用废物管理的规定，库房管理规定，档案管理的要求及医学计量管理的相关规定以及强检设备内容，并对医院内设备的维修进行了相关分析，提出了解决方案，本书还阐述了医学装备信息化管理的要求、目前存在的编码及其编码规范，医院中大型医疗设备管理的要求，人员健康管理、设备安全管理、医院供气系统建设规范，管道连接要求，科室用量统计、净化手术室建设要求、等级医院设备配置要求，此外，本书还单设章节列举了相关的法律法规及管理规定以供参考。

医学装备是医院开展医疗、教学、科研工作的物质基

基础，安全、有效、充分地发挥医学装备的效能是使医院发挥其社会效益和经济效益的重要保障。希望通过本书的出版，使医学装备专业人员专业知识水平有所提高，以更好地促进医疗机构医学装备的管理水平。

编 者

2013 年 8 月

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 医学装备管理的概述	(1)
第二节 医学装备管理的发展	(3)
第二章 医学装备管理机构与人员职责	(9)
第一节 医学装备管理机构	(9)
第二节 医学装备管理部门工作制度	(10)
第三节 医学装备管理部门人员职责	(11)
第三章 医疗器械管理	(18)
第一节 医疗器械管理概述	(18)
第二节 植入性医疗器械管理	(23)
第三节 医疗器械召回管理	(24)
第四章 消毒管理	(30)
第一节 医院消毒卫生标准	(30)
第二节 医务人员手卫生	(34)
第三节 植入性材料管理制度	(37)
第四节 一次性无菌器械管理	(38)
第五节 一次性卫生用品管理	(40)
第六节 消毒产品的备案制度	(40)
第五章 医疗废物管理	(50)
第一节 医疗废物管理规定	(50)
第二节 医疗废物包装管理	(53)
第三节 医用废物周转箱 (桶) 标准	(55)
第六章 医学装备管理制度	(59)
第一节 购置审批制度	(59)

第二节	预算管理制度	(60)
第三节	采购管理制度	(61)
第四节	验收管理制度	(61)
第五节	操作管理制度	(62)
第六节	维修管理制度	(63)
第七节	报废管理制度	(64)
第八节	调剂管理制度	(65)
第九节	可疑医疗器械不良事故报告制度	(66)
第七章	医学装备的计划与采购	(69)
第一节	计划的形成	(69)
第二节	采购	(75)
第三节	合同	(83)
第八章	医学装备库房管理制度	(106)
第一节	医用消耗材料的入库管理	(106)
第二节	医疗仪器的入库管理	(109)
第三节	出库管理制度	(111)
第四节	耗材的闭环管理	(112)
第五节	库存管理制度	(114)
第六节	固定资产管理制度	(117)
第七节	报废调剂管理制度	(118)
第八节	统计管理制度	(119)
第九章	医学装备的档案管理	(129)
第一节	医学装备档案管理规定	(130)
第二节	医学装备档案内容	(133)
第十章	医学装备的计量管理	(140)
第一节	计量器具管理	(140)
第二节	计量防护	(145)
第十一章	医学装备的维修管理制度	(171)
第一节	新购医学装备安装验收制度	(171)
第二节	在用医学装备的维修保养	(173)

第三节	医学装备的维修管理	(178)
第四节	医学装备的维修统计	(179)
第十二章	医学装备的信息化管理	(191)
第一节	商品条码	(192)
第二节	医疗器械的分类	(193)
第三节	医疗器械注册证管理	(195)
第四节	医学装备编码	(200)
第五节	HS 编码介绍	(207)
第六节	条形码技术	(208)
第七节	医学装备信息化	(212)
第十三章	大型医学装备管理	(265)
第一节	大型医学装备的配置与使用	(266)
第二节	甲类大型医用设备配置审批	(268)
第三节	乙类大型医用设备配置原则	(272)
第四节	放射装置安全和防护管理	(274)
第五节	放射工作人员职业健康管理	(278)
第十四章	消毒供应管理	(311)
第一节	基本要求	(311)
第二节	防护管理	(315)
第三节	诊疗器械、器具和物品处理的操作流程	(316)
第四节	质量管理	(325)
第十五章	医用供气系统	(335)
第一节	医用供气建设规范	(335)
第二节	医用气体管道与附件	(339)
第三节	医用气体供应末端设施	(344)
第四节	医用气体系统监测	(346)
第五节	医用气体计量	(348)
第十六章	医院空气净化系统的建设与管理	(354)
第一节	医院洁净手术室建筑标准	(355)

第二节	洁净室管理	(359)
第三节	洁净室综合性能检测方法	(362)
第四节	洁净手术室的维护与保养规程	(369)
第十七章	综合医院建设	(374)
第一节	综合医院建筑设计	(375)
第二节	综合医院医学装备配置	(378)
第三节	三级综合医院评审标准	(380)
第十八章	相关法律法规	(388)
参考文献		(399)

第一章

绪论

一所现代化的医院不仅要拥有现代化的医学装备还要拥有现代化的管理方法。如何才能更有效地做好保障工作，解决一线科室的后顾之忧，这是需要实施有效的管理。有效的医学装备管理，即通过贯彻法律法规，细化管理，明确职责，培养人才等措施提高管理水平、提升管理质量、实现医学装备配置最优化，使用效率最高化，实用效益最大化。

随着国家医改政策的不断深入，更多的医学装备将进入普通诊疗机构，医务工作人员的日常工作也将与医学装备发生越来越紧密的联系，未来医院对于医学装备管理人员的要求将会越来越苛刻。医院内部医学装备的管理要以国家、部门、行业的法律、法规、标准作为依据，做到有法可依、有章可循。

第一节 医学装备管理的概述

医学装备是医院开展医疗、教学、科研等各项活动的物质基础，医学装备的不断发展与创新为医疗业务提供了

多元化的技术手段及安全保障,医学装备的数量、质量在一定程度上反映了医院现代化的程度和医疗水平,是医院等级、医疗水平以及综合实力的体现。安全、有效、充分地发挥医学装备的效能是使医院发挥其社会效益和经济效益的重要保障。

医学装备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。

医学装备按功能分为:①治疗;②诊断;③辅助。医学装备属于边缘学科,涉及内容比较广泛。医学装备管理,是综合运用自然科学和社会科学的理论及方法,研究在新的历史条件下医学装备管理活动全过程及其发展变化的规律的管理技术和管理方法。

医学装备管理是一个系统工程,其内容包括装备运动的全过程管理,在此过程中包括两种运动形态:①物质运动形态:包括装备的选购、验收、安装、调试、使用、维修等(技术管理)。②价值运动形态:包括资金来源、经费预算、初始投资、维修费用、财务管理、经济效益/效果评价等(经济管理)。

医学装备管理的特点是:①安全性、有效性。医学装备的使用效果直接关系到患者的生命安全,任何没有安全保障的医学装备都是毫无意义的。②整体性、综合性。任何医学装备功能的实现都与外部共同构成整体不可分割,医学装备是一动态发展过程而不是单独存在的单位。③经济性。医学装备的管理就是要考虑在医学装备活动的全过程中医学装备的经济状况,主要包括:需求评估、技术论证、效益/效果评价三个环节。④标准化。质量检测和控制、医学装备的使用会直接或间接地影响到人身健康和生命安全,因此,医学装备的管理工作当中要做到标准化管

理,以获得最佳程序和社会效益。⑤社会化。打破医疗机构的行政隶属关系和所有制界限,逐步实行卫生工作全行业管理。⑥超前性。要有“超前意识”,要密切关注医学科学的发展,及时掌握医学装备的发展动向和市场信息,以指导并正确地解决工作中的问题。随着国家医改政策的不断推进将会有大批医学装备涌入医院,因此做好医学装备的管理工作对于医院提高效益降低成本,实现其效益具有重要的意义。

第二节 医学装备管理的发展

改革开放前我国实施计划经济,医学装备是根据供需关系由上级主管部门配发医学装备的配置以保证计划顺利完成模式进行,存在“重供轻管”“只供不管”问题的医学装备管理相对简单,医院只需要按照工作需要向上级部门申报,不用考虑医学装备成本能否收回、能否创造效益等,没有专门管理部门,一般都会存在报多返少的现象,医学装备相对比较匮乏,但在全国范围内普及了常规设备。

改革开放后随着人民生活水平的不断提升以及人们对自身健康要求的不断提高,越来越高的医疗服务水准被人们所要求,追求更安全的治疗方案和更舒适、更快捷、更有效的治疗手段,已经成为现代医疗发展的趋势。医疗机构为了满足社会需求,提高医疗服务水平,引进大量先进医疗装备,先进医学装备的引入在短期内缩短了我国同国外医疗设备的差距。随着医学装备在医院内占据的地位越来越突出,1981年5月,卫生部科技司在北京召开全国医学科研仪器设备管理工作会议,通过了《中华人民共和国医学科研仪器设备管理暂行办法》,从此医学装备管理步入了专业化管理的发展之路。1987年7月、1988年12月,

卫生部财务司分别在上海、湖南两次召开部直属单位设备管理工作会议，审议颁发了《卫生事业单位仪器设备管理办法》；1990年5月，《全国卫生系统医疗器械仪器设备（商品、物资）分类与代码》（标识代码WZB01-90）发布；1992年8月，卫生部计划财务司出版《医学技术装备管理概论》；1995年，卫生部43号令《大型医用设备配置与应用管理暂行办法》和《卫生部直属单位仪器设备管理办法》颁布；1996年9月，卫生部发布了《医疗卫生机构仪器设备管理办法》；1997年，《中共中央国务院关于卫生改革与发展的决定》颁布；1999年，《全国卫生行业医疗器械仪器设备（商品、物资）分类与代码》（WS/T118-1999）发布；2000年，颁布并实施《医疗器械监督管理条例》，为医疗器械的监督管理奠定了法律地位，是医疗器械发展史上的里程碑。随后相继颁布了《一次性无菌医疗器械监督管理办法》《医疗器械分类》和《医疗器械流通监督管理办法》，共同构建了医疗器械管理基础。2011年，卫生部颁布了《医疗卫生机构医学装备管理办法》，标志着医院的医疗仪器、设备已作为医院重要保障、独立的单元进行统一管理、统一规划。随着改革步伐的不断深入和医学装备的不断引进，更多更完善的法律、法规、标准将被制定以确保医学装备管理体制的完整性。管理人员应充分认识和重视管理理论对管理活动的指导意义和导向作用，使医学装备管理逐渐定量化、程序化、标准化，把医学装备管理对象作为一个动态系统，依靠信息反馈，即重视社会效益，又重视经济效益，对管理对象进行整体优化控制。

在此背景下，医院管理部门根据国家、部门规定或工作需要设立医学装备管理部门，但这个部门的名称各医院很不一致，诸如医学工程科（部）、医疗器械科、器材科、

设备处（科）、维修科（组）等。具体工作内容在不同医院有不同任务，主要负责医疗设备的采购、验收、维修、保养、计量、消毒供应、气体供应、物资供应以及报废、上级主管部门临时性任务等管理。医学装备在购买前要进行论证，对于属于国际招标范围内的大型医学装备的购买由医院设备委员会审批参与国际招标，主要目的是使全国医疗资源配置合理化、压缩医学装备成本，执行和宣传国家的法规政策、实现医院内部医学装备的统一管理，提高使用效益。

由于各个医院职能、规模各不相同，医学装备的管理部门的作用、名称也各不相同，现在比较常见的是医学工程科、器材科、设备科等名称。通过名称的不断变动能够反映出其职能也在悄然发生着变化，已经由最初的物资供应到与临床科室的紧密结合，由设备外观检查到设备质量管理评价，由设备维护到新设备研制和在用设备新功能的开发等。医学装备管理部门在逐步实现信息化管理，其目的是实现医学装备开放性、互动性、资源共享性，提升医学装备管理质量。

一、全球医疗器械发展历史

- 1861 年 听诊器的发明
- 1852 年 活塞式注射器的发明
- 1895 年 伦琴发现 X 射线，用于医学影像应用
- 1901 年 第一台心电图仪问世
- 1943 年 第一台用于放射治疗的直线加速器问世
- 1945 年 第一台血液透析仪问世
- 1953 年 人工心肺机首次应用在人体手术中
- 1958 年 第一例心脏起搏器的应用

- 1972 年 第一台 CT 诞生
- 1976 年 第一台商业化 PET 问世
- 1977 年 第一台 MRI 诞生
- 1985 年 心脏去纤颤器通过 FDA 审批
- 2003 年 用于动脉堵塞的药物洗脱支架通过 FDA 审批
- 2000 年 第一台商用 PET/CT 成像套件生产
- 2004 年 64 层 CT (计算机层析扫描仪) 通过 FDA 审批
- 2008 年 第一台商用 PET/MRI 成像套件生产

二、医学装备现状

根据欧盟器械委员会调查,在全球医疗器械市场中,美国、西欧、日本占据绝对领先优势。其中美国稳居行业龙头地位,其医疗器械行业销售收入在全球占比高达 40.10%,其次分别是西欧,占比 32.80%,日本约占 10.90%,中国约占 2.90%,其他国家和地区共占 13.30%。

美国在医学装备的领导地位一方面来自于高水平的医疗支持,另一方面来自于其领先全球的医疗企业及其源源不断的创新。回顾历史,医学装备产业的发展一直伴随着技术革命,每一次技术革命、每一次创新技术都会给医学装备的发展与革新带来新的生机与活力,孕育出一个又一个的优秀企业。

三、我国医学装备现状

据中国医疗器械委员会调查,我国医疗器械行业有着巨大的增长潜力。从医疗器械市场规模与药品市场规模的对比来看,全球医疗器械市场规模大致为全球药品市场规模的 42%,而我国这一比例近年来虽然有所提高,但是仍然不到 15%;从人均医疗器械费用来看,我国目前医疗器

械人均费用仅为 6 美元/人,而主要发达国家人均医疗器械费用大都在 100 美元/人以上,瑞士更是达到了 513 美元/人;从具体配备看,基层医疗机构医疗器械配备水平较低,目前我国 2000 余所县医院装备配置在不同地区平均缺口率达到 30%~50%;从现有设备水平来说,有 15% 左右是 20 世纪 70 年代后的产品,60% 左右是 20 世纪 80 年代中期以前的产品,急需更新。

我国对于医学装备的需求逐年增加,从长期来看,人口老龄化和消费升级等内在因素是驱动我国医疗器械产业迅速增长和产业调整的主要力量。

人口老龄化:目前,我国的 65 岁以上人口从 1982 年的 4900 万提高到了 2008 年的 1.1 亿人,占总人口比例从 1982 年的 4.9% 提高到了 2008 年的 8.3%,预计到 2030 年该比例将达到 25%。老年人口患有各种慢性疾病的概率较高,因此其自我诊断需求也较高,对于相应的医学装备的需求也在增加。与此同时,随着经济水平的发展及人们保健意识的提高,人们购买相对高端的医学装备的意愿也会更为强烈。

消费升级:第二个驱动因素是医药消费的升级,从我国人均用药费用来看,已经从 2001 年的 140 元/人提高到了 2008 年的 378 元/人,翻了一倍还多,并且近几年的增速还在加快,但与美国的人均用药水平 319 美元、日本的 348 美元相比,以及欧洲其他发达国家相比,还有较大差距,医学装备的消费面临同样的升级过程,消费升级将会促进医学装备向高端市场发展。

我国医学装备的发展现在正处于萌芽阶段,未来医学装备将会进入发展的黄金时期,更多更优的医学装备将会进入医院的常规检查项目中。医学装备管理部门应加大对管理人才的引进与培养,医学装备的管理要以国家和部

门的相关法规作为依据。本书主要对国家、卫生部门、行业标准以及其他相关部门的法律、法规进行了筛选与整理,并结合医院实际工作需要编写,目的在于让更多的读者了解医学装备管理内容及其要求;使医学装备管理人员能够迅速、准确地找到与自己工作相关的法律、法规,在管理工作中做到有理有据、有法可依;使医院内医学装备管理做到有条不紊地运行,切实保障医院的利益。

四、医学装备管理的未来

尽管医学装备行业属于交叉学科,门槛要求比较高,但是进入医学装备行业的企业却不断在增加。2005年,中国已成为仅次于美国和日本的世界第三大医疗器械市场,2006年,中国医疗器械进出口额首超百亿美元大关,进出口总值为105.52亿美元,同比增长17.57%,累计顺差额31.90亿美元;2007年中国医疗器械进出口总额为126.97亿美元,同比增长20.33%,全年贸易顺差41.33亿美元;2010年中国超过日本,成为全球第二大医疗设备市场,2010年中国医疗器械总产值超过1000亿元;到2015年,预计中国医疗器械行业将达1900亿左右的产业销售规模。2005—2010年间,我国医疗器械行业销售收入年均复合增长率为27.4%。截止到2010年我国医疗器械市场规模占医药总市场规模的14%,与全球医疗器械医药总市场规模的42%相比,存在消费结构调整带来的巨大发展空间,预计未来我国医疗器械市场将会处于高速的发展期。