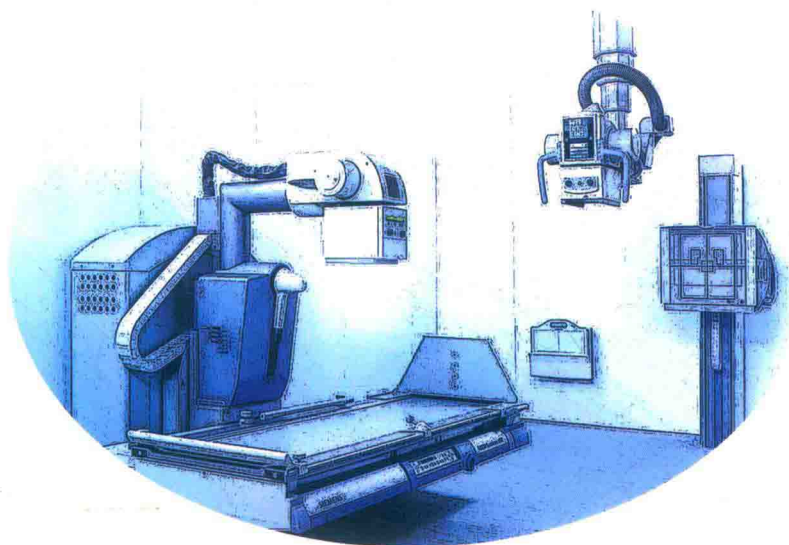


医院医疗器械规范化管理 工作指南

彭明辰 **主审** 陈宏文 成 斌 **主编**

YIYUAN YILIAO QIXIE GUIFANHUA GUANLI
GONGZUO ZHINAN



11.17-62
2019/

医院医疗器械规范化管理工作指南

主 审：彭明辰
主 编：陈宏文 成 斌



中南大学出版社
www.csupress.com.cn

图书在版编目 (C I P) 数据

医院医疗器械规范化管理工作指南 / 陈宏文, 成斌主编

—长沙: 中南大学出版社, 2018. 7

ISBN 978 - 7 - 5487 - 3324 - 9

I. ①医… II. ①陈… ②成… III. ①医疗器械—规范化—设备管理—指南 IV. ①R197.39 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 172258 号

医院医疗器械规范化管理工作指南

YIYUAN YILIAO QIXIE GUIFANHUA GUANLI GONGZUO ZHINAN

主审 彭明辰

主编 陈宏文 成斌

☐责任编辑 刘辉

☐责任印制 易红卫

☐出版发行 中南大学出版社

社址: 长沙市麓山南路

邮编: 410083

发行科电话: 0731 - 88876770

传真: 0731 - 88710482

☐印装 长沙雅鑫印务有限公司

☐开本 787 × 1092 1/16 ☐印张 21 ☐字数 533 千字

☐版次 2018 年 7 月第 1 版 ☐2018 年 7 月第 1 次印刷

☐书号 ISBN 978 - 7 - 5487 - 3324 - 9

☐定价 60.00 元

图书出现印装问题, 请与经销商调换

医院医疗器械规范化管理工作指南

编委会

主 审：彭明辰

主 编：陈宏文 成 斌

副主编：王胜军 李 虹 刘阳萍 夏红林
杨绍洲 王兆源

编 委：陈跃龙 郑 峰 崔飞易 夏景涛
张明群 王婷婷 龙竹青 邓国娜
廖伟光 胡 志 孙 遥 李子好
江金达 缪吉昌 郭朝丽 张慧君
李汉保 沈增贵 温 锐 方河炎
王胜辉

序

依临床医学的需求,含有当代高新科技的医疗器械不断引进医院,且广泛应用与临床,它所提供的诊断与治疗的技术(功能)与医术相融合,实现了对疾病的精确诊断与精准治疗,同时促进了现代临床医学技术的创新与发展。医疗器械关系到人类的生命与健康,因此世界卫生组织(WHO)将医疗器械与药品、试剂等定义为卫生技术/医疗技术。

如何合理使用医疗器械与科学管理,保障使用质量、风险、效果是政府主管部门与医疗机构关注的焦点和热点。临床使用中的医疗器械管理可分为两个领域:一是“行政管理”,如法规、方针、政策,指出了管理的方向、要求和目的;二是“技术管理”,依知识、技术、方法和措施,实践“行政管理”的要求与目的。医疗器械的技术管理目前可从三个维度认知与实践:(1)卫生技术管理:世界卫生组织(WHO)医疗器械技术序列。①依据法规监督管理:产品的安全及有效性。②医疗技术管理:需求评估优化决策、采购流程指导监督、新知识技能培训、使用安全与效果。③医疗器械卫生技术评估:成本与效果。(2)经济(学):①国有资产与固定资产管理。②卫生经济学:成本与效益。(3)工程技术:①生物医学工程:针对产品,如风险管理在医疗器械中的应用。②临床工程:针对在诊断或治疗中使用医疗器械的问题,如医疗器械可用性测试,即人、机、环境下的风险管理。③医疗系统工程:针对一个医疗技术系统(如放射治疗系统)安全、效率管理。

《医院医疗器械规范化管理工作指南》一书的特点及可贵之处:是以产品为对象、服务于医科过程的医疗器械为主线,论述了在该过程中每个阶段的“技术管理”与“操作规程”。全书共分为四章,共96节。依据需求:应当做什么?怎样做?即章一“医院使用中医疗设备技术管理系列规范化流程”、章二“医院医疗器械管理及应急预案”、章三“常见医疗器械的临床使用操作流程”、章四“医用耗材规范化管理”,进行了较为详细的介绍,构建规范化的医疗器械管理与操作规程,一定程度上帮助医务人员规范使用和管理医疗器械。本书理论与实践并重、脉络清晰、文字简明扼要,具有系统性、可操作性和实用性。较好地满足了医院与临床管理的要求。

参与本书编写的专家团队都是长期从事医疗器械管理及技术保障的专业技术人员,他们对服务于医疗过程的医疗器械的管理,以及规范操作具有丰富的经验,在实践的基础上总结提炼完成了本书的编纂工作。

本书可供医疗器械管理和相关技术人员阅读与参考,同时本书的出版将对医院中医疗器械的规范化管理与医疗器械的合理使用起到积极的促进作用。仅此对参与本书编著的专家和有关人员的辛勤劳动致以衷心的感谢。

彭明辰

2018年6月

前 言

医疗器械不仅是衡量医院医疗水平的标志,更是不断提高医学技术水平的基本条件。随着医学技术的不断发展以及先进的医疗器械不断进入医院,医院医疗器械在极大地满足了患者医疗需求的同时,也对医疗器械技术管理系列提出了更高的要求 and 标准。现代医疗器械的管理正走向精细化、科学化及规范化的管理模式,并已成为医院现代化管理中所面临的一项重要课题和挑战。针对医院医疗器械的故障或事故制定科学合理的应急预案,能在短时间内对医疗器械故障或事故进行高质、有效的处理,为医院的持续稳定运行提供了有力的保障。制定各类医疗器械的标准操作规程,一方面能协助相关医务初学者快速地对医疗器械进行初步的了解及操作指引,还能规范相关医务人员对医疗器械的不良操作,具有较强的辅助临床诊疗指导意义。此外,医用耗材是医疗行为作用于患者的直接载体,是影响医疗质量的重要因素。医用耗材管理作为临床工程学科研究中的重要分支,已成为现代医院管理的重要组成部分。其全流程规范化管理的内容主要涉及医用耗材的准入、采购、存储、使用、评价以及安全性检测等方面。

在这种背景下,我们结合医疗器械管理理论、国家政策法规以及南方医科大学南方医院自1980年建立设备器材科(临床工程部)以来积累的丰富管理实践经验,竭尽全力编写了《医院医疗器械规范化管理工作指南》一书。该书分为四大部分。第一部分对医院使用中医疗设备技术管理系列规范化流程进行了较为详细的介绍;第二部分对医院各类较为常见的医疗器械故障或事故构建了合理的应急预案;第三部分对医院各类医疗器械建立了简易的规范化操作流程,以便指引相关医务人员进行规范的操作,具有一定的辅助诊疗指引意义;最后一部分对医用耗材规范化管理进行了较为详细的阐述,以便能及时准确地找到解决医用耗材管理方面遇到问题的答案和对策。

本书内容上力求全面系统,语言上力求简明扼要,将理论基础与医院实践相结合,力求为各级各类医院医疗器械的管理以及临床工程部门的建设提供一些指导和建议。本书编者均为长期从事医疗器械管理和技术保障的专业技术人员,对医疗器械的管理、操作以及耗材的管理等方面具有较为深入的理论基础和丰富的实践经验,各章各节都力图从理论和实践相结

合的角度进行介绍，具有良好的实用性和时代性。希望本书能够作为相关工程管理及技术人员的自学参考书，并希望本书能为医疗器械的科学规范管理、医疗水平的提高，以及保障器械设备安全起到积极的推动作用。

医院医疗设备规范化的管理、医疗器械故障或事故应急预案、医疗器械的规范化操作的制定以及医用耗材的管理等内容涉及专业广泛，由于编者自身专业水平及能力的局限以及时间有限等约束因素，书中难免会存在错误或不足之处，恳请广大读者予以批评和指正。此外，书中若存在与现时政策不符之处，当以国家颁布的最新管理政策、法规、案例为准。最后，向所有为此书撰写默默付出的所有编者们致以感谢。

2018 年 5 月

目 录

第一章 医院使用中医疗设备技术管理系列规范化流程

第一节 医疗设备采购流程 (3)

第二节 医疗设备验收及出入库管理流程 (5)

第三节 医疗设备临床使用管理流程 (7)

第四节 医疗设备维护保养流程 (10)

第五节 医疗设备维修流程 (11)

第六节 医疗设备配件管理流程 (13)

第七节 医疗设备巡检流程 (16)

第八节 医学计量器具管理流程 (17)

第九节 在用医疗设备质量检测流程 (20)

第十节 质量检测仪器设备管理流程 (22)

第十一节 大型医疗设备预防性维护流程 (24)

第十二节 医用气体系统工程安装流程 (26)

第十三节 医疗设备退役流程 (27)

第十四节 放射设备环境评估管理流程 (29)

第十五节 放射设备卫生评估管理流程 (32)

第十六节 医疗器械不良事件监测与管理流程 (34)

第二章 医院医疗器械管理及应急预案

第一节 医疗器械不良事件应急预案 (43)

第二节 医疗设备故障应急预案 (45)

第三节 医疗设备停电应急预案 (46)

第四节 急救类设备应急保障、调配预案 (48)

第五节 医用中心供气系统事故应急预案 (50)

第六节 液氧站事故应急预案 (52)

第七节	高压氧舱事故应急预案	(54)
第八节	辐射事故应急处理预案	(57)
第九节	救护车医疗设备管理及应急预案	(60)

第三章 常见医疗器械的临床使用标准操作流程

第一节	硬镜系统操作流程	(65)
第二节	奥林巴斯 290 系列内镜系统操作流程	(66)
第三节	富士 VP-4450HD 系列内镜系统操作流程	(69)
第四节	消化内镜转运、洗消操作流程	(71)
第五节	内镜测漏操作流程	(73)
第六节	内镜操作培训、考核及带教资格评鉴操作流程	(76)
第七节	内镜操作间操作流程	(77)
第八节	内镜日常质检操作流程	(78)
第九节	内镜维修及报损操作流程	(80)
第十节	费森尤斯阿吉注射泵操作流程	(81)
第十一节	贝朗 Perfusor Compact 注射泵操作流程	(83)
第十二节	史密斯双通道佳士比 F6 注射泵操作流程	(85)
第十三节	费森尤斯优普输液泵操作流程	(88)
第十四节	贝朗容积输液泵操作流程	(90)
第十五节	GE Aespire View 麻醉机操作流程	(92)
第十六节	迈瑞 iPM 系列监护仪操作流程	(96)
第十七节	医用气体系统人员岗位职责操作流程	(100)
第十八节	高压氧舱操作流程	(101)
第十九节	卓尔 R Series 除颤监护仪操作流程	(106)
第二十节	迈瑞 D3 除颤监护仪操作流程	(112)
第二十一节	MAQUET SERVO-i 呼吸机操作流程	(119)
第二十二节	临时起搏器标准操作流程	(123)
第二十三节	MAC5500HD 心电图机操作流程	(125)
第二十四节	Stockert 体外循环机操作流程	(132)
第二十五节	CS100/CS300 主动脉内球囊反搏器操作流程	(134)
第二十六节	5392 型体外临时起搏器操作流程	(136)
第二十七节	EasyIII 脑电图机操作流程	(139)
第二十八节	贝朗 Dialog 血透机操作流程	(141)
第二十九节	AK200S 血透机操作流程	(144)

第三十节	C. A. T. S 自体血回输机操作流程	(145)
第三十一节	Giraffe® OmniBed® 婴儿培养箱操作流程	(148)
第三十二节	Force FX - C 高频电刀操作流程	(152)
第三十三节	Aixplorer 彩色 B 型超声诊断仪操作流程	(154)
第三十四节	Mylab65 彩色 B 型超声诊断仪操作流程	(158)
第三十五节	超声波治疗仪操作流程	(161)
第三十六节	数字化 X 射线摄影系统(DR)操作流程	(163)
第三十七节	西门子磁共振成像仪开关机操作流程	(165)
第三十八节	飞利浦磁共振成像仪开关机操作流程	(168)
第三十九节	GE 磁共振成像仪开关机操作流程	(171)
第四十节	西门子 CT 开关机操作流程	(175)
第四十一节	飞利浦 CT 开关机操作流程	(177)
第四十二节	GE CT 开关机操作流程	(179)
第四十三节	西门子 DSA 开关机操作流程	(181)
第四十四节	C 型臂 X 线机操作流程	(183)
第四十五节	射线装置安全连锁检查操作流程	(186)
第四十六节	呼吸机杀菌消毒操作流程	(187)
第四十七节	Trilogy 直线加速器开关机操作流程	(188)
第四十八节	空气压缩机维修保养操作流程	(189)
第四十九节	FLUKE ESA615 电气安全分析仪操作流程	(190)
第五十节	FLUKE IDA - 5 输液设备分析仪操作流程	(195)
第五十一节	FLUKE Impulse 7000DP 除颤器/经皮起搏器分析仪操作流程	(203)
第五十二节	FLUKE ProSim 8 生命体征模拟器操作流程	(208)
第五十三节	FLUKE QA - ES - III 电刀分析仪操作流程	(214)
第五十四节	FLUKE INCU II 婴儿培养箱/辐射保暖台分析仪操作流程	(220)
第五十五节	Thermo HERAcell CO ₂ 培养箱 150i 操作流程	(224)
第五十六节	Thermo Forma 水套式 CO ₂ 培养箱 3111 操作流程	(230)
第五十七节	Thermo Scientific Heratherm 微生物培养箱 IGS180 操作流程	(235)
第五十八节	Thermo Forma 900 系列医用低温冰箱操作流程	(239)
第五十九节	Thermo Forma 88000 系列医用低温冰箱操作流程	(242)
第六十节	Thermo Scientific ST16 台式离心机操作流程	(247)
第六十一节	Thermo Scientific Micro 21 微量高速离心机操作流程	(249)
第六十二节	1300 系列 II 级 A2 型生物安全柜操作流程	(251)
第六十三节	Thermo 全波长酶标仪 Multiskan GO 维护操作流程	(255)
第六十四节	Thermo 全自动核酸提取仪 Kingfisher Duo Prime 维护操作流程	(259)

第六十五节 Thermo Locator 6Plus 液氮罐维护操作流程 (261)

第四章 医用耗材规范化管理

第一节 医用耗材遴选及准入 (265)

第二节 医用耗材采购标准 (268)

第三节 医用耗材验收标准 (269)

第四节 医用耗材使用标准 (270)

第五节 医用耗材评价标准 (272)

第六节 医用耗材监督管理 (273)

附 录

附录一：医疗器械监督管理条例..... (279)

附录二：医疗器械使用质量监督管理办法..... (293)

附录三：医疗器械临床使用安全管理规范(试行) (297)

附录四：医疗卫生机构医学装备管理办法..... (300)

附录五：政府采购货物和服务招标投标管理办法..... (304)

附录六：医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行) (317)

第一章

医院使用中医医疗设备技术管理 系列规范化流程

第一节 医疗设备采购流程

名称：医疗设备采购流程	编号：CE-REG-0001	类别：管理流程	总页数：2
拟稿人：×××	审核人：×××	批准人：×××	
发布部门：设备器材科	版本号：V1.0	生效日期：××××-××-××	

1. 目的

为明确医疗设备采购流程，规范采购管理标准，特制定本管理流程。

2. 范围

经设备器材科审核及采购的所有用于医疗、教学、科研和办公等的仪器设备。

3. 定义

无。

4. 职责

设备器材科负责工程师对申购项目挂网招商，分管责任工程师要对供应商及设备进行审核。

5. 作业内容

5.1 单价万元以下(批量3万以下)设备。

5.1.1 使用科室提交“医疗设备(单件万元或批量3万元以下)购置审批表”，内容包括设备名称、数量、生产厂家、型号、价格、供应商、联系人、电话等信息。

5.1.2 设备器材科责任工程师联系供应商，要求提供厂家、供应商、设备相关等证件并进行审核。

5.1.3 1万元以下设备不签订采购合同。凭“万元以下仪器设备购置审批表”、“仪器设备验收请领报销凭证”付款。

5.2 单价万元以上设备。

5.2.1 使用科室提交“××医院医教研设备申购书”，内容包括设备名称、数量、产地、预算、主要功能及应用范围等信息。

5.2.2 设备器材科负责工程师根据申购书信息，制作招商公告，在中国采购与招标网及医院官网公告招商。

5.2.3 将报名的供应商信息登记，提交“医疗设备谈判(询价)准备工作流程”，内容包括科室、设备、数量、预算及各供应商的公司、生产厂家、型号、报价、联系人、电话等信息。医务处、审计处、纪委审核有关资料。审计处进一步了解市场价格。

5.2.4 医务处根据“医疗设备谈判(询价)准备工作流程”，组织谈判工作。谈判程序如下：

- 谈判小组签到。
- 供应商签到、签订采购供销廉洁协议书并提交投标文件。

➤ 供应商抽签确定谈判顺序。

➤ 纪委宣布谈判纪律。

➤ 审核投标文件。

➤ 谈判小组第一次讨论(供应商资质、投标文件是否符合要求、各供应商对招标谈判文件中所列技术要求及配置响应情况、使用科室需求等)。

➤ 按抽签顺序进行谈判并由供应商填写提交“设备报价表及承诺书”。

➤ 谈判小组第二次讨论,并确定供应商。

➤ 所有参加谈判人员在“仪器设备谈判记录表”上签名。“仪器设备谈判记录表”一式三份,一份交设备器材科备案,一份存入设备档案,一份作为财务报销凭证。

➤ 在谈判过程中,原则上不得更改谈判文件中确定的设备参数与配置,如因特殊原因更改,必须在“仪器设备谈判记录表”上注明。

5.2.5 经过询价,设备价格为20万元以下,且技术参数及配置完全满足使用科室要求的,由医院直接签订合同采购,但所确定的供应商必须补充完整的投标文件,并经使用科室和设备器材科签字确认后,由医务处补填“仪器设备谈判记录表”,参加询价的所有人员签名,一式三份,一份交设备器材科备案,一份存入设备档案,一份作为财务报销凭证。

5.2.6 经过询价,设备价格为20万元以上,需进行委托招标。委托招标流程如下:

➤ 使用科室提交“拟购设备论证表”,包括设备参数及配置。

➤ 设备器材科审核用户需求书及有关资质材料。

➤ 设备器材科提交“拟购设备论证表”和设备参数及配置。

➤ 医务处组织有关人员询价。

➤ 供应商提交“设备报价表及承诺书”。

➤ 设备器材科与使用科室再次确认用户需求书并签字。

➤ 设备器材科向委托招标公司提交用户需求书。招标公司制定招标文件。其间如招标公司根据国家有关法规要求,需要修改用户需求书的,由设备器材科与使用科室沟通确认。

➤ 设备器材科提交由设备器材科与使用科室双方签字确认的用户需求书。

➤ 招标公司向医务处提交招标文件。

➤ 医务处再次审核招标文件并报主管院领导审批,向招标公司发出招标文件确认函。

➤ 委托招标。由医务处、设备器材科和使用科室共同参加开标评标会。大型设备院领导参加。

➤ 医务处提交“拟购设备论证表”“设备报价表及承诺书”“仪器设备谈判记录表”或“中标通知书”和设备采购合同,报院长签订。

6. 相关文件

无。

7. 使用表单

无。

8. 流程图

无。

9. 修订记录

无。

第二节 医疗设备验收及出入库管理流程

名称：医疗设备验收及出入库管理流程	编号：CE-REG-0002	类别：管理流程	总页数：3
拟稿人：×××	审核人：×××	批准人：×××	
发布部门：设备器材科	版本号：V1.0	生效日期：××××-××-××	

1. 目的

为明确医疗设备验收及出入库流程，规范验收及设备档案管理标准，特制定本管理流程。

2. 范围

经设备器材科采购及验收入库的所有用于医疗、教学、科研和办公等的仪器设备。

3. 定义

设备档案是指外购设备所形成的各类文字、投标的文件材料与电子记录等。

4. 职责

设备器材科设备分管责任工程师和资产管理员对新设备开箱验收核实是否符合要求，资产管理员负责对全院医疗设备进行出入库手续办理及建档和档案管理工作。

5. 作业内容

5.1 设备开箱点验。

5.1.1 仪器设备开箱验收应有医务处、审计处、设备器材科、使用科室和厂商多方共同到场。

5.1.2 资产管理员将验收情况详细记录在案，准确记录设备机身标明的出厂编号(SN号)、日期、型号等主要信息，由参与验收的有关人员现场签章认可。

5.1.3 验收人员认真核对货物是否与合同一致，货物外包装是否破损、标识是否清楚，如外包装有明显受潮或破损时，防撞或防倾斜标记受损时，严禁开箱，应尽快取得货运单位的有关证明文件，以便设备受损时索赔。

5.1.4 开箱后验收人员共同检查设备品牌型号、配置清单是否与采购合同、装箱单内容一致。

5.1.5 清点主件、配件的数量，仔细查看设备外观有无破损、变形、锈蚀、油漆脱落、表面严重划痕或受污染等。如发现出厂商标、型号、规格、配置、技术性能、质量要求等与招标文件、合同不符，设备疑似样机或维修机，出厂日期与到货日期间隔超过两年，设备科即责令供货方限期办理退换货手续。如意见不统一或对某项内容把握不准时，为稳妥起见，暂缓签收。

5.2 设备安装调试。

5.2.1 供应商负责协调厂家工程师对合同设备进行安装、调试，正常运行后，由使用科室设备管理员及负责人、设备科工程师对设备达到的技术要求做核对，确认设备符合要求后

由厂家出具安装报告,使用科室验收人签字,经医务处盖章留设备科资产管理办公室备案。

5.2.2 在试运行中,若出现性能不稳定、技术指标有差异等异常情况时,不得随意拆机检修,必须待厂商派员处理,直至运行正常方可验收。若出现数量短缺、质量低劣、破损等问题,属国内产品的应及时要求厂商补货、退货或赔偿,属进口产品的需办理商检和索赔。

5.3 设备培训考核。

5.3.1 设备正常运行后由厂家工程师对使用科室人员进行详细的使用操作及日常维护培训(培训内容包括但不限于设备的基本工作原理、设备的亮点、设备的软硬件临床操作培训、日常操作校准及注意事项等)。

5.3.2 由厂家工程师对设备科工程师进行设备维修维护保养培训(培训内容除包括设备的基本工作原理、亮点、软硬件临床操作培训、日常维护保养外,还需对各个具体电路介绍分析及常见故障处理、设备质量控制管理等培训)。

5.3.3 培训完成后填写“××医院医疗设备培训登记表”,由参与培训的使用科室人员及设备科工程师相应签名,单价5万以上的设备还需组织培训考核,培训考核试卷合格后方可通过。

5.4 设备验收建档。

5.4.1 培训考核通过的设备,由设备供应商参照《验收资料存档目录表》提交相关的验收资料,并完成“××医院设备验收报告”的填写和各部门相关负责人签名,经设备器材科主任复核签名后方可建档入库。

5.4.2 所有仪器设备均应在××医院数字化医院信息管理系统中建立基本信息档案,包括但不限于设备名称、品牌规格型号、数量、单价、合同号、设备配置附件记录、验收日期、质保期、出厂日期、出厂编号、启用时间、存放地点、使用科室、生产厂家、供应商及联系方式、售后服务单位及联系方式等。

5.4.3 每台设备设立一个唯一的设备档案编号,记录设备全生命周期内的从验收入库、设备折旧、维修维护、计量保修、配件采购到设备报废的整个相关信息。使用科室设备管理员获取权限后可以在系统中查阅本科室设备资产清单及折旧详情。

5.4.4 设备文本档案的主要内容:

➤ 采购资料:计划、论证书、招投标文件、合同文本、装箱单、进口报关单、结算单据等。

➤ 验收资料:点收清单、安装报告、验收报告、培训登记表、验收资料存档目录表、设备合格证明等。

➤ 技术资料:使用说明书、维修说明书、线路图、售后服务登记表、售后服务补充协议等。

➤ 使用过程资料:设备履历本、调查评价结果、借用单、调剂单、维修记录、淘汰报废批表等。

5.5 设备出入库手续办理。

5.5.1 档案管理员必须在验收合格、前期手续完备、核对发票、合同与厂商相符、相关资料交缴齐全的前提下,方可办理出入库手续,为供应商出具《请领设备验收请领报销单》。

5.5.2 不管经费来源如何,报销凭证必须有档案管理员、使用科室主任、设备器材科主任和医务处及院领导签字。并按规定在省财政厅行政事业资产管理信息系统中登记固定资产