

浙江省医疗机构管理与诊疗技术规范丛书

医疗器械管理与 技术规范

*Medical Device Management and
Technical Norms*

名誉主编◎徐伟伟 傅志敏
主 编◎谢松城 严 静



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS

浙江大学出版社

医疗器械管理与 技术规范

*Medical Device Management and
Technical Norms*

名誉主编◎徐伟伟 傅志敏

主 编◎谢松城 严 静



图书在版编目(CIP)数据

医疗器械管理与技术规范 / 谢松城, 严静主编. —杭州:
浙江大学出版社, 2016. 10

ISBN 978-7-308-15946-3

I. ①医… II. ①谢… ②严… III. ①医疗器械—管
理—技术规范 IV. ①R197.39-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 123528 号

医疗器械管理与技术规范

主编 谢松城 严 静

策 划 陈晓嘉

责任编辑 徐素君

文字编辑 赵黎丽

责任校对 何 瑜

封面设计 黄晓意

出版发行 浙江大学出版社

(杭州市天目山路 148 号 邮政编码 310007)

(网址: <http://www.zjupress.com>)

排 版 杭州中大图文设计有限公司

印 刷 杭州日报报业集团盛元印务有限公司

开 本 889mm×1194mm 1/16

印 张 27.25

字 数 670 千

版 印 次 2016 年 10 月第 1 版 2016 年 10 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978-7-308-15946-3

定 价 80.00 元

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江大学出版社发行中心联系方式: 0571-88925591; <http://zjdxcb.com>

浙江省医疗机构管理与诊疗技术规范丛书

编委会

主 编：杨 敬

副 主 编：马伟杭 张 平 王国敬 徐润龙 杨泉森
徐伟伟 王 桢 胡崇高 曹启峰

执行主编：马伟杭

编 委：(以姓氏笔画为序)

干建新	马胜林	王 桢	王仁元	王建安
王慧明	韦铁民	毛伟敏	石其昌	叶祥明
付柏平	冯志仙	吕 宾	祁建伟	阮列敏
严 敏	严 静	严力行	杜立中	李 伟
李兰娟	杨 勇	杨建华	连庆泉	吴立萱
吴尚斌	何 革	应争先	张 茂	张幸国
张宝荣	张萍萍	陆 群	陆永绥	陈江华
陈肖鸣	陈学奇	陈海啸	林 俊	金 伟
周 游	周建庆	郑中楠	郑树森	项美香
胡斌春	邴卫星	俞杨海	俞新乐	洪朝阳
洪德飞	贺 晶	骆华伟	袁坚列	袁建华
柴可群	倪型灏	徐 键	高 巍	黄 建
黄东胜	曹永葆	龚仕金	梁立强	梁廷波
葛明华	韩春茂	程锦国	游向东	谢松诚
裘云庆	蔡文伟	蔡秀军	蔡宛如	滕建荣
潘宏铭				

2016

《医疗器械管理与技术规范》 编委会

名誉主编：徐伟伟 傅志敏

主 编：谢松城 严 静

副主编：郑 焜 冯靖祎 祁建伟 王志康 周庆利
朱大为

编 委：（以姓氏笔画为序）

王 武 王志康 王慈勇 孔华华 叶 俊
冯靖祎 朱大为 刘锦初 祁建伟 孙卫星
严 静 吴秀杰 张 平 张立刚 陈 革
陈大农 周 方 周小萤 周庆利 郑 焜
赵卫全 胡伟标 闻建民 姚旦华 奚肖玲
高文莉 高树兴 郭中正 黄政权 董 明
蒋益钢 谢松城 楼晓敏 虞 成 虞奇跃
薛 雁

参编人员：张 吉 吕颖莹 娄海芳 王佳丽 刘 宪
应 悦 管青华 王吉鸣 冯胜利

序

医疗器械作为医院开展医疗工作的物质基础和医疗新技术的支撑平台,已从过去作为疾病诊治的辅助工具,逐渐变为医疗的主要技术手段。临床医生对医疗器械的依赖性越来越强,医疗器械在疾病的诊治上发挥着举足轻重的作用。随着各级医疗机构医疗器械总量的快速增长和医疗器械在疾病诊治中地位的日益重要,医疗器械使用安全和应用质量管理问题日显突出,医疗器械管理已经是医院医疗质量管理中保障医疗安全和质量的一个重要方面。发达国家的医院已将医疗器械质量管理列为医疗质量管理的主要内容之一,建立了严格的质量标准和质量控制体系。

近几年,由于管理理念发生很大变化,使得关注重点不仅是医疗器械本身的质量,还更加关注其临床使用的安全与质量,涉及临床使用人员因素和环境因素。医疗器械管理已经是人、机、环境组合的与整个医疗过程安全密切相关的一个管理体系。同时,由于医疗器械的相关技术发展十分迅速,医疗器械已经不是单一的医疗器械,而是多种设备集成组合及数字化网络环境下使用的系统;很多新的管理理论,如人因工程、可用性工程、可靠性工程、安全风险理论及 PDCA 方法,被引入医疗器械管理中,形成了新的管理理论和方法。由此,医疗器械的管理规范也必须适应形势发展。

我们组织新编的《医疗器械管理与技术规范》尽量做到与时俱进,以促进医疗器械管理水平的提高,满足现代医院管理的需要。

浙江医院 院长

浙江省医疗设备管理质控中心 主任



2014年4月

前 言

2004年“浙江省医疗机构管理与诊疗技术规范”丛书中的《医疗设备管理与技术规范》分册,在我省医疗器械管理规范化方面起到了良好的促进作用。由于近几年来,在国家新的“医疗改革”形势下,新的政策法规相继出台,医疗器械技术的发展及管理理念的较大变化,使得2004年版《医疗设备管理与技术规范》中的很多内容已经不能满足当前管理的要求;尤其是当2010年卫生部《医疗器械临床使用安全管理规范(试行)》(卫医管发〔2010〕4号)、《医疗卫生机构医学装备管理办法》(卫规财发〔2011〕24号)、卫生部《三级综合医院评审标准(2011年版)》(卫医管发〔2011〕33号)、浙江省卫生厅《浙江省综合医院等级评审标准》2010年版、《浙江省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》(省政府令238号)等法规出台后,以及2014年2月12日国务院审议通过对《医疗器械监督管理条例》的修订,并于2014年3月7日以国务院令第650号公布,自2014年6月1日起施行,新的法规对医疗器械管理提出了新的要求、新的理念。为了配合贯彻落实新的法规,适应医疗器械技术的发展及新的管理理念,我们组织省内主要医院的专家重新编写2016版《规范》。

考虑到国务院最新修订的《医疗器械监督管理条例》对医疗器械的使用环节提出了新的具体要求,2016年版《规范》内容要适应新的变化。同时,也咨询了国家卫计委标准化委员会专家,我们认为,书名也应与最新的法规保持一致,决定在2016年版中将《医疗设备管理与技术规范》的书名改为《医疗器械管理与技术规范》。此外,本书在内容上除部分参考2004年版《医疗设备管理与技术规范》外,很多重要章节重新编写,包括安全与质量、考核与评价、信息化管理等章节,以求尽量标准。

我们希望,2016年新版《规范》能进一步促进我省医疗器械管理的规范化,提高医疗机构的医疗质量,保证医疗安全,为推动医院医学工程学的学科发展起到积极的作用。

本书的编写工作在浙江省卫生计生委医政医管处的统一部署和指导下进行,在编写过程中,得到了浙江省各市医疗设备管理质控中心、浙江省医学会医学工程分会、浙江省医院协会、浙江省生物医学工程学会、浙江省市各级医院及有关行政管理部门的大力支持,在此表示衷心的感谢。由于时间匆促,本书可能会有很多方面考虑不周,希望医疗器械管理的同行和专家给予指正。

《医疗器械管理与技术规范》编写组

2016年2月

目 录

第一章 概 述	1
第一节 医疗器械管理的发展历史与背景	1
第二节 医疗器械管理的特点与内容	10
第三节 医疗器械管理相关法律法规	11
第四节 医疗器械管理的规范化	16
第二章 管理机构、职责与制度	19
第一节 组织机构的设置与职能	19
第二节 人员岗位职责	21
第三节 人员配置与分工	27
第四节 人员培训	29
第五节 管理制度	31
第三章 计划与采购	33
第一节 计划论证	33
第二节 采购规范与流程	38
第三节 政府采购流程	51
第四节 大型医用设备计划采购规范与流程	56
第五节 高值医用耗材采购工作规范	63
第六节 采购合同管理规范	64
第七节 相关表格规范格式	74
第四章 验收管理	110
第一节 商务验收	111
第二节 安装、技术与临床验收	114
第三节 进口医疗器械商检	116
第四节 相关表格规范格式	118

第五章 资产与物流	121
第一节 概 述	121
第二节 医疗器械库房管理	121
第三节 固定资产管理	131
第四节 医用耗材物流管理	133
第五节 植入性耗材管理	135
第六节 体外诊断试剂管理	138
第七节 档案管理	140
第八节 资产与物流管理相关报表的规范格式	144
第六章 使用质量安全管理	158
第一节 使用质量安全管理的基本要求	158
第二节 使用安全风险的管理	160
第三节 使用环境管理	167
第四节 临床使用管理	175
第五节 预防性维护	186
第六节 医疗器械安全、性能检测与校准	197
第七节 计量管理	217
第八节 维修管理	226
第九节 应急管理	236
第十节 医疗器械安全(不良)事件监测与报告	240
第七章 信息化管理	250
第一节 医疗器械信息化管理的目标	250
第二节 医疗器械信息化建设的模式与发展趋势	251
第三节 医疗器械信息系统建设内容	254
第四节 分类与代码	262
第五节 标识标签	266
第六节 管理信息系统部分功能示例	268
第七节 数据统计分析	283
第八章 考核、评价与持续质量改进	290
第一节 考核与评价方法	290
第二节 PDCA 方法理论与实践	295
第三节 持续质量改进	299
第四节 医院等级评审的考核评审标准	300
参考文献	308

附录一 政策法规	313
附录二 管理制度范本	373
附录三 标准索引	404

第一章

概 述

随着科学技术的进步、医院现代化建设的飞速发展,尤其在“新医改”的形势下,各级医疗机构大量引进先进的医疗器械,包括CT、MRI等大型医用设备已经普及到基层医疗机构。同时,各种新的医疗技术应用普及,介入和植入性耗材使用越来越广泛。医疗器械作为医院开展医疗工作的物质基础和医疗新技术的支撑平台,已从过去作为疾病诊治的辅助工具逐渐转变为主要手段。临床医生对医疗器械的依赖性越来越强,其在疾病诊治上发挥着举足轻重的作用,正是由于各种先进的医疗器械在医疗临床、护理中使用,促进了医疗技术的发展和医疗质量的提高。但是,医院对医疗器械管理的观念和机制并没有随之予以更新和发展,特别是医疗器械的质量控制和风险评估规范没有建立,给临床医疗留下了极大的安全隐患,其使用安全和应用质量问题日显突出。近几年来,在医院发生的与医疗器械应用相关的安全(不良)事件引发的医疗纠纷、安全事故也呈明显上升的趋势,对这些问题的处理也浪费了医院大量的精力、物力,造成医患关系紧张,给医院带来困扰。这也暴露了医院在医疗器械管理方面存在的问题,且已经引起社会的关注。出现问题的一个重要原因是“管理缺位”,体现在设备的使用、维护和技术管理等诸多环节。如何管理好这些先进的医疗器械,充分发挥医疗器械应有的效能,并确保其使用中的安全与质量,是目前普遍关注的问题。人们逐步认识到,在现代化医院中需要一个可靠的、规范化的医疗器械安全与质量管理体系,来保障医院的正常运行和发展。所以,医疗器械管理是目前医院管理的一个非常重要的内容。目前,我国在医疗器械临床应用安全与质量管理方面还缺少经验,仍然落后于医疗质量管理和现代临床医学技术的需求与发展。

医院医疗器械管理属于临床医学工程学科范畴,是自然科学与社会科学密切融合、医学与工程相结合的边缘学科,其内容应包括医疗器械整个生命周期的动态质量管理,涉及临床使用,设备的预防性维护、保养、修理、检测和校正等各个环节;也与应用环境因素有关,涉及医院各个职能部门,医院要有统一协调管理机构,这是一项系统工程。随着我国法制化建设进程的加快、医疗器械管理相关法律法规的相继出台,加强医院医疗器械管理的规范化已是我们工作的当务之急。

第一节 医疗器械管理的发展历史与背景

医疗器械管理是指在医疗环境下,根据一定的程序、原则、方法,对医疗器械在整个生命周期中加以计划、指导、协调、控制和监督,使之有效地利用人力、财力、物力和信息等,促进医疗质量的提高,保障安全、有效地为广大患者服务,从而达到良好的社会效益与经济效益。目前,医疗器械管理的理论与方法都在不断地发展和完善。

一、国内外管理的发展历史

早在 20 世纪 70 年代初,英国的丹·派克斯(Dennis Parkes)就提出了设备综合管理学(Terotechnology)的概念:把设备看作一个完整的体系来进行管理,研究设备整个生命周期的全面管理工作;主张把相关的技术、经济和管理等因素综合起来,建立一种横向的管理体系。这种理论在医疗器械管理中得到广泛的认可。

之后,欧美一些发达国家,如美国、法国、瑞典和荷兰等,相继建立起医学技术评估制度和相应的机构,从安全性、有效性、经济性(成本—效益/效果分析)和社会适应性(社会、伦理、道德、法律问题)四个方面对医学技术进行评估,对其开发、应用、推广与淘汰实行政策干预。医学技术评估的范围包括医疗保健药物、医疗器械、临床诊疗程序及相关的组织管理系统和后勤支持系统。医疗器械按其物理特性,属于医学技术的一个类别。

目前,许多国家都要求医疗机构建立医疗器械管理部门,并制定相应的管理标准,对使用的医疗器械加强管理。20 世纪 70 年代中期,欧美生物医学工程技术发展迅猛,医院不同程度地开展了医疗器械临床使用中的质量控制工作,积累了大量的成功经验,建立了完善的法规制度和质量控制体系。美国卫生管理机构积极推动在大型医疗中心和具有超过 300 张床位的医院成立临床工程部门,临床工程师作为社会认可的一种正式职业进入医院,主要从事医疗器械的资产管理、质量控制、临床培训和基础医疗器械的维修保障等工作,并承担医疗器械不良事件的分析和报告,对高风险医疗器械的关键指标进行定期监测。行业学会相继推出了一系列与医疗器械相关的《质量控制指南》《临床工程质量保证和风险管理程序设计指南》《医疗器械检查维护规范》,为医院质量管理和医疗器械应用质量控制提供了大量的方法和依据,促进了美国医院临床工程水平的全面提升。

20 世纪 90 年代,欧美国家在医疗器械管理中引入了风险管理的概念。当时,他们将风险定义为“在规定的使用条件下,医疗技术用于解决特定的医疗问题时对相关人员造成伤害的可能性”;并将风险归纳为三种类型,即物理风险(如电击、机械损伤、易燃易爆物失控等造成的损伤)、临床风险(如操作错误或不合理操作、技术上应用不当等造成的损伤)和技术风险(如设备检测误差或性能指标下降等造成的不良后果),这些风险的表现形式反映出设备发生故障的信息,因此,对风险进行量化评估可抓住设备维修和管理工作的主要矛盾。风险管理包括一套应对风险的策略,也包括对风险进行分析、评估和控制的操作系统,这给医疗器械管理工作提供了理论依据。目前,已经有约 1/3 的美国医院采用了基于风险评估的医疗器械管理办法,并开发了相应的管理信息系统。

1994 年 5 月,加拿大医学与生物学工程学会(CMBES)第二十次年会建议编写加拿大临床工程专业行为准则(*Clinical Engineering Standards of Practice for Canada*,简称 CESOP),以规范医疗器械管理部门的管理要求和服务范围。1998 年完成第一版 *Clinical Engineering Standards of Practice for Canada*,2007 年完成第二版修订,2008 年被澳大利亚生物医学工程师协会采用,此外,也被很多组织和机构采纳参考;2013 年 2 月成立“CESOP 修订委员会”对内容进行修改和更新,2013 年 5 月根据修订委员会反馈意见形成了第三版。

苏联实行医疗器械预防性维修制度,即 JI. JI. P. 制度;第一个 JI. 的含意为计划,第二个 JI. 的含意为预防性的,P. 的含意为维护。JI. JI. P. 制度的定义为:“为防止意外损坏而

按照预定的计划进行一系列预防性修理、维护和管理和组织措施和技术措施,即计划预修制度。”该制度的建立主要是延长设备维修间隔期,降低维修成本与提高维修质量。

美国国际联合委员会(Joint Commission International,简称 JCI)是美国医疗卫生机构认证联合委员会(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations,简称 JCAHO)的附属机构。该委员会于 1998 年成立,是目前世界上唯一的在医疗服务领域建立国际统一的考核标准,并依据该标准对世界各地医疗机构进行评审的机构;专门对美国本土以外的其他医疗机构进行评估认证,是全球评估医院质量的权威机构。JCI 标准是全世界公认的医疗质量和医疗服务标准,代表了医疗服务和医院管理的最高水平。JCI 认证的目的在于鼓励医院的领导层、管理层及专业技术人员通力合作,不断提高医院的医疗质量和服务水平。JCI 对医疗器械管理的相关要求在 JCI 标准中的第十一章“设施管理与安全(FMS)”中的第 8 节有详细评述。

JCI 和 ISO 不同,两者都属于国际认证标准,区别在于 ISO 国际通用标准更适用于生产厂家、销售企业,而 JCI 是专门用于医疗机构认证的国际医疗行业的标准,且每三年对被认证的单位进行复检。目前,JCI 已经给世界 100 多个国家的公立、私立医疗机构和政府进行了指导及评审。浙江大学医学院附属邵逸夫医院是国内首家连续三次通过 JCI 认证的公立医院,全国有很多医院也已经通过了 JCI 认证。近几年,浙江省多家医院已经通过 JCI 认证,还有很多医院在准备 JCI 认证工作。JCI 认证能够帮助医院建立统一的、可以按标准实现的组织管理架构、政策和工作流程。JCI 标准也是国家卫生计生委医院评审标准制定工作的主要参考,“安全”“质量”“服务”将成为评审的核心内容;这意味着所有医院都将把医院管理的重点放到医疗质量和 Service 质量的不断提高以及病人安全上来。

2010 年,针对医疗器械集成应用与网络环境下使用的挑战,国际上推出了国际标准 ISO 80001“集成医疗器械 IT 网络的风险管理应用——第 1 部分:角色、责任与活动”,其核心是针对网络环境下医疗器械的安全性、有效性、数据、系统保障等方面进行风险控制。

世界卫生组织(World Health Organization,简称 WHO)执委会于 2003 年第 113 届会议通过的 113/37 文件,对医疗器械使用管理提出了医疗技术管理(Healthcare Technology Management,简称 HTM)理念,明确医疗器械使用过程管理属于医疗技术管理。其中,第十一条提出“敦促会员国在医疗器材和设备方面确保患者、卫生工作者和社区安全,应在以下领域大力开展活动:政策和计划、质量与安全、规范与标准、技术管理及能力建设”;强调以医疗质量与风险为核心、患者安全为目的的理念。

我国在医疗器械管理范畴内的医学技术评估方面的研究始于 1988 年上海医科大学开展的“中国医疗仪器设备发展的政策研究”课题,这是国内对医学技术评估和政策研究进行的初步尝试。他们提出了如下观点:第一,在购置或引进医疗器械时应根据成本—效益原则进行充分论证;第二,在国内建立医疗器械资料信息库,以提供可靠的信息,指导基层医疗机构合理购置;第三,配备医疗器械应根据区域卫生规划中卫生方面的需求,合理分配器械的种类和数量,逐步建立和完善器械标准;第四,医疗服务价格的制定应建立在设备利用的成本核算基础上,服务价格应基本符合服务成本;第五,我国应积极开展医学技术评估工作,以促进卫生保健事业向着“低成本—适宜技术—高效益”的符合我国实际情况的方向发展。

1984 年,美国 Hope 基金会(Project Hope)生物医学工程协作项目在我国浙江医科大学、上海第二医科大学开展医学工程培训与教育合作,对培养我国生物医学工程人才起了很

大的促进作用;同时,在大学教学医院推广建立临床工程部门,培训医院医学工程人员,开展医疗器械质量控制工作,首次在医院设备管理上推出预防性维护(Preventive Maintenance,简称PM)的工作理念,并在相关大学附属医院推广与实践。

自2010年起,国内有关省市和部队医院医疗器械应用质量控制工作已经开始,部队医院以医学计量作为医疗器械质量管理的重要组成部分和基础性内容。2006年5月,总后卫生部正式批准解放军总医院、北京军区总医院、南京军区总医院和成都军区昆明总医院四家医院作为医疗器械质量控制工作试点单位,批准了其实施方案,确定以应用面广、数量大、临床风险高、与患者生命安全关系密切的呼吸机、麻醉机、多功能监护仪、除颤器、高频电刀、输液泵、医用X线机、高压消毒锅、医疗器械电气安全控制设施、体外起搏器等11种设备或项目作为首批试点质量控制对象。目前,已经逐步建立了《军队医疗设备质量控制目录》《军队医疗设备质量控制实施规范》《军队医疗设备质量控制评价指标体系》,为向全军推广医疗器械应用安全质量控制工作奠定了基础;但作为地方性医疗系统,有关医疗器械应用质量安全和风险评估的研究仍鲜有报道。

2010年,卫生部发布了《医疗器械临床使用安全管理规范(试行)》,规定二级以上医院应当设立由院领导负责的医疗器械临床使用安全管理委员会,委员会由医疗行政管理、临床医学及护理、医院感染管理、医疗器械保障管理等相关人员组成,以指导医疗器械临床安全管理和监测工作。

浙江省医疗器械管理在全国处于先进行列。1985年,浙江医院、浙江省医科大学附属第二医院、附属儿童医院等相继成立了医疗器械科。1989年,浙江省卫生厅在卫生部世界银行区域卫生发展项目(卫Ⅲ项目)的子项目实施中成立了浙江省医疗设备管理质控中心,挂靠浙江医院。在省卫生厅的领导下,“中心”承担一定的行政管理职能及保障医疗安全质量、落实国家医疗器械质量管理相关法律法规的任务。27年来,“中心”在医疗器械管理与质量控制方面做了大量工作。如根据卫生部43号令《大型医用设备配置与应用管理办法》及浙江省卫生厅《关于开展大型医用设备质量控制工作的通知》,从1997年开始,开展两轮全省CT的质量检测工作;从2004年开始,举办了七期全省医疗设备管理岗位培训班,累计培训600多人次;2010年,与中国医院协会、浙江省医学会医学工程学会合作,分别在杭州、无锡举办了七期临床工程师系列高级培训班,累计参加人数1000多人。培训涉及血液透析、X线机、CR/DR/DSA放射影像设备、呼吸机、麻醉机、监护仪、除颤仪、超声、检验等各种医疗器械,旨在通过培训使广大医院的医学工程技术人员掌握这些设备的基本工作原理、系统结构、维护保养、安全性能检测、质量控制等技术;在浙江省卫生厅的统一安排下,开展浙江省医疗器械质控检查等工作。这为浙江省各级医院培训了大量医疗器械管理人才,推动了医疗器械质量控制工作的常态化和规范化,并进一步促进了医院医疗质量的提高。目前,医疗器械管理与质量控制工作已经引起了广泛的关注,“中心”的工作方式也得到了国内很多省市的认可;全国已经有浙江、上海、内蒙古、湖北等九个省市相继成立了医疗设备管理质控中心。浙江省还成立了医疗质量控制与评价办公室,对各个质控中心进行统筹管理、统一指挥,在协调配合下开展工作,把医疗器械质量控制的工作内容纳入医疗质量控制的范畴。

国家卫生计生委医院管理研究所于2014年8月29日在杭州组织召开了医疗器械使用管理与质量控制研究工作会议,讨论筹备“全国医疗器械使用管理与质量控制研究协作组”相关事项,期望通过创建质控协作网络平台,能更好地规范和开展医疗器械使用管理与质量

控制工作。医院在开展医疗器械使用管理与质量控制工作方面已经形成广泛共识。

在理论研究方面,2000年,浙江省卫生厅组织开展“以质量保证为核心的医疗设备管理信息系统的研究”课题,探讨医院医疗器械质量保证的规范与流程;以国家及有关政府机关的法律法规为依据,通过广泛调研各级各类医院及卫生行政管理部门对医疗器械管理,尤其是对质量管理的需求和现有医院医疗器械管理的方法、流程,借鉴国内外相关的先进理论、研究成果和成功经验,采用信息管理系统需求分析的手段,研究制订医疗器械质量管理的方法和规范,提出医疗器械信息化管理的方案,建立一种以质量保证为核心的医疗器械管理新模式。2004年,浙江省卫生厅组织编写了《医疗设备管理与技术规范》,作为“浙江省医疗机构管理与诊疗技术规范丛书”之一,从理论上为医疗器械管理规范化提供了科学依据。

2009年3月,卫生部医院管理研究所在全国六个省市成立第一批临床医学工程技术研究基地,包括北京、上海、浙江、湖北、内蒙古等地,开始组织“在用医疗设备应用质量检测 and 风险评估”课题研究。选择医院在用的应用面广、数量大、临床风险高、与患者生命安全关系密切的六类生命支持和急救用医疗器械开展调研,包括呼吸机、除颤器、监护仪、输注泵、婴儿培养箱和高频电刀等。2011年11月,完成六省市“生命支持与急救用医疗设备临床使用状况”调查分析报告。

2013年12月,由卫生部医院管理研究所委托中华医学会医学工程学会分会承担,全国临床医学工程技术研究基地、部分国内外医疗器械企业参与的《中国临床工程发展研究报告》(白皮书)项目启动;白皮书内容涵盖中国临床工程发展的现状、存在的问题、建议及趋势预测。希望能通过研究制定一份中国临床工程发展的报告,整体把握关于我国医疗器械管理部门的学科——临床工程学的发展,以指引今后的发展方向。白皮书于2015年正式发布。

二、医疗器械监督管理体系

世界各国,尤其是发达国家,对医疗器械均采取法制化监督管理,一方面监督产品,另一方面监督生产制造企业。监督产品旨在验证产品的安全性和有效性,大体上反映在以下多个环节:①植入或插入使用的治疗性、生物材料性医疗器械样品,需履行临床试用许可;②产品首次进入市场时的批准;③已准许上市产品的定期再评价、不良事件报告等;④产品结构、使用方法及适应证变更前的审查标准。监督生产制造企业旨在保证产品的稳定安全和有效期,具体体现在审核并定期复查生产制造企业的质量管理体系。各国复查医疗器械生产制造企业的质量管理体系标准,基本上等同于采用ISO的相关标准ISO 9000和ISO 13485。

(一)美国的医疗器械管理体系

美国于1938年开始,将医疗器械纳入美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration,简称FDA)的管理范围,1968年发布《旨在保健和安全的辐射性控制》法案(Radiation Control for Health and Safety Act)。严格地说,对医疗器械的系统管理,应从1976年发布《医疗器械修正案》(The Medical Device Amendments,简称MDA)算起,美国国会授权FDA进行相关管理。由于管理运行历史较长,管理体系又比较健全,其在国际上有一定权威性和标杆作用。

按相关管理法规,法定概念范围内的医疗器械产品在美国市场销售时,都应获得FDA的认可或批准;同时,美国海关有责任对进入美国市场的医疗器械商品进行检查,如有无FDA认可的文件等。但美国出口的医疗器械产品既不受FDA认可或批准的制约,也不受

美国海关的检查制约;由于无认可或批准进入市场的标志,一些美国境内企业生产的出口医疗器械产品并不能保证及时接受监督。此外,从美国进口的医疗器械产品未必已通过 FDA 的认可。

FDA 对于使用管理则强调应用质量的反馈,实行医疗器械不良事件报告制度。如合格上市的医疗器械,在使用中出现对患者和使用人员造成伤害的事故,应按有关规定进行上报;FDA 对不良事件进行调查、分析、评价,责令生产企业改进或停止生产、销售、使用,必要时召回已上市产品,并不定期地通报不良事件情况,公布再评价结果。

美国针对医疗器械安全与质量的标准很多,大多由非官方机构制定。比较有代表性的有美国医疗器械发展协会(Association for the Advancement of Medical Instrumentation,简称 AAMI)制定的标准,主要应用 ISO 13489 和 ISO 13488 指南,内容包括从生产到使用的各种标准。要求建立医疗器械质量管理体系,规定目标规范要求,如 2013-3 EQ 56: Guidance for the use of medical equipment maintenance strategies and procedures(医疗器械维护策略和程序使用指南),该指南明确了方案的结构、文件要求、人员配备,以及分配给那些负责医疗器械维护的人员所需的资源。2015-2 EQ 89: Guidance for the use of medical equipment maintenance strategies and procedures(医疗器械维护策略和程序使用指南),目的是通过确定和描述各种维护策略和方法,为医疗技术管理人员提供一些基本信息,对医疗器械的维护提出详细的要求。

在医疗机构层面,美国 JCI 对医疗器械的应用管理有一整套标准体系,其核心是医疗机构应基于风险分析制定医疗器械管理计划并实施,主要包括制定医疗器械技术服务的策略和方法,制定突发事件和与医疗器械相关的应急方案,上报、收集、监测并应用与医疗器械相关的不良事件及召回信息,收集医疗器械管理程序的监测数据并应用于新设备的引进或更新,强调医疗器械管理的持续质量改进,并且要求相关从业人员应具有相应资质。

(二) 欧盟的医疗器械管理体系

欧盟(EU)各国的医疗器械监督管理,基本上已采用欧盟各国协调一致的标准,改国家认证为欧盟认证(CE 认证)。目前,相关安全与质量标准主要来源于:国际电工委员会(IEC)和 ISO,前面带有 EN 符号的标准,如 EN-IEC 60601-1。IEC 标准中的 IEC 60601 为医疗器械标准,IEC 61010 为实验室设备标准。

目前,欧盟发布的医疗器械指令已陆续转化为欧盟成员国的政府法规。另外,在医疗器械领域内,除已准许临床试用的、自制的医疗器械外,所有医疗器械都需有 CE 认证标志才能在欧盟市场流通并实行分类管理。不同类别的医疗器械获取 CE 标志的条件不同:I 类产品的制造商应按规定履行质量保证声明程序,才能使用 CE 标志;II_a类产品的制造商应按相应规定履行质量保证声明程序和相关的质量认证程序,才能取得 CE 标志;II_b类产品的制造商应按相应规定履行质量保证声明程序和相关的样品审查程序及相关的质量认证程序,才能取得 CE 标志;III 类医疗器械一般是植入人体、用于支持维护生命的产品,制造商应按更为严格的规定履行质量保证声明程序和相关的样品审查程序及相关的质量认证程序,才能取得 CE 标志。II_a类、II_b类和 III 类医疗器械的 CE 标志,由政府管理部门认可的第三方机构认证后获取,标志下方的编号为认证机构的代号。

欧盟成员国生产的医疗器械产品、境外生产而在欧盟成员国内流通的医疗器械产品以及欧盟成员国生产的出口到其他国家的医疗器械产品,都一律要求标有 CE 标志。

欧盟各成员国政府主管部门需认定第三方机构,来承担产品检测、产品认证、质量体系认证和 CE 标志的发放。认定的第三方机构需在各成员国通告。

在医疗器械的使用管理方面,相关标准有:NF S 99-171—2006,医疗器械维护——医疗器械安全、质量和维护体系的建立和管理模式及定义(Maintenance of medical devices—Model and definition for establishment and management of the medical device security, quality and maintenance register,简称 RSQM);NF S 99-170—2013,医疗器械维护——医疗器械的维护及与使用相关的风险管理的质量管理体系(Maintenance of medical devices—Quality management system for the maintenance of medical devices and the management of risks associated with their use)。

(三)日本的医疗器械管理体系

日本对医疗器械的管理采用中央集权方式,负责医疗器械管理的机构是厚生省(相当于国家卫生计生委)。

日本对医疗器械管理的基本法规是《药事法》,《药事法》的有关条文对医疗器械管理做了相关规定,如:对生产和经营企业的管理,《药事法》第 12、13 条;产品的审查制度,见《药事法》第 14 条;对经营企业的流通管理,见《药事法》第 39 条;产品说明和广告规则,见《药事法》第 63、66 条;对伪劣或未经许可的医疗器械的监督,见《药事法》第 75 条;上市后的安全性、有效性的再评价,见《药事法》第 14 条。

日本有自己的工业标准体系,即日本工业标准(Japanese industrial standard,简称 JIS)。医疗器械的 JIS 体系中,安全标准原则上等同于国际标准(IEC, ISO),如医用电气设备的安全通用要求是 IEC 60601(2000 年改版为 IEC 2000)。《医疗器械生产管理和质量管理规则》(即 GMP)也在向国际标准 ISO 9000 接轨。

在日本,医疗器械产品标准的制定归口通商产业省工业技术院。通商产业省工业技术院委托民间组织(如日本标准化协会,医疗器械行业协会、学会等)起草,初稿由厚生省和通商产业省送日本工业标准调查会组织审议,最后由通商产业省发布公告公示。

日本于 2008 年(平成 19 年 3 月 30 日)发布关于“为确立高质量医疗保障制度医疗法修正案”的部分实施细则,在医疗安全相关事项中,将院内感染预防管理、药品安全管理和医疗器械保养点检(维护和 PM 计划)、安全使用作为重点管理内容。

(四)我国的医疗器械管理体系

我国对医疗器械的管理主要由国家食品药品监督管理总局(CFDA)直接负责。其他相关行政管理部门的法规也涉及医疗器械管理的内容,与医疗器械使用管理相关的法律法规主要有如下几个。

(1)《医疗器械监督管理条例》

为加强对医疗器械的监督管理,保证医疗器械的安全、有效,保障人体健康和生命安全,国家制定了《医疗器械监督管理条例》,并于 2000 年 4 月 1 日开始施行;在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督管理的单位或个人,应当遵守本条例(详见“附录一”)。对上市的医疗器械实行注册证管理制度,包括进口医疗器械的市场准入。

2014 年 3 月 7 日国务院 650 号令发布了修订的《医疗器械监督管理条例》,对 2000 年版《医疗器械监督管理条例》做了全面修改,共 8 章 80 条;其有利于完善食品药品监管法律体