

医疗技术管理指南

编译 / 主编 周丹

出品 Health Partners International

4

医疗技术安全管理

HOW TO OPERATE YOUR HEALTHCARE TECHNOLOGY
EFFECTIVELY AND SAFELY



《医疗技术管理指南》系列丛书 ④

医疗技术安全管理

HOW TO OPERATE YOUR
HEALTHCARE TECHNOLOGY
EFFECTIVELY AND SAFELY

编译委员会

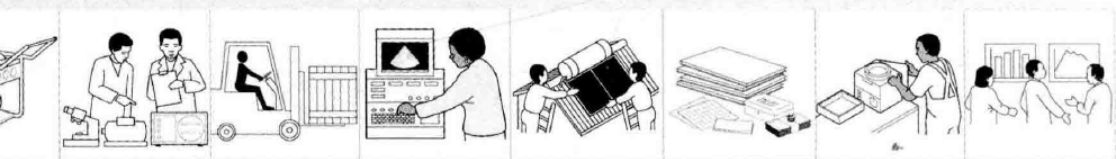
主 编：周 丹

副主编：应 俊 冯 蕾

编 委：严 勇 岳 岩 张政波 何史林

费 翔 高 巍 张 茜

顾 问：赵新远



Foreword

/前言/

本系列指南是一项由英国政府国际发展署资助以惠及发展中国家的项目的最终成果，这一成果源自如下成员之间的国际合作：

- ◎来自 Ziken 国际和英国 ECHO 国际卫生服务组织以及德国 FAKT 的研究人员。
- ◎来自世界卫生组织、泛美卫生组织、GTZ 公司、瑞士热带协会和南非医学研究委员会的顾问团。
- ◎来自各发展中国家的审稿人。

上述合作旨在发掘医疗技术管理领域的最佳实践。

本指南的观点并不一定代表国际发展署或者参与其中的其他机构的观点。

Garth Singleton

英国刘易斯市 Ziken 国际咨询公司经理

Preface

// 序言 //

要提供公平、优质和高效的医疗卫生服务，就需要大量卓有成效并经过了恰当平衡和管理的资源投入。像一些固定资产以及消耗品等有形资源，通常被称为医疗技术，它们是这些投入中极重要的一类，医疗技术是提供医疗卫生服务所需的平台，也是实施所有卫生干预措施的基础。医疗技术的生产、获得以及利用需要大量的投资，所以必须谨慎决策以确保技术提供与卫生系统需求之间的最佳匹配，确保资本支出和运营支出之间的合理平衡，并确保拥有对技术进行全生命周期管理的能力。

医疗技术已日益成为一个显著的政策问题，医疗技术管理（HTM）的战略意义近几年也一再引起公众关注。改善医疗技术管理的需要在大量国际研讨会上不断得到认可和强调，但很多国家的医疗机构仍然面临大量的问题，比如，因规划不足、采购不当和对医疗技术服务糟糕的组织和管理而导致的医疗设备故障，还有专业人员的短缺。这种情形与卫生系统中的其他有形资源类似，比如建筑、厂房和机械、家具、通信信息系统、饮食和洗衣设备，废物处理及交通工具。

有形资产的管理或管理不当对不同层次医疗服务的质量、效率和持续供给都有很大影响，不论是配置了生命支持仪器的三级医院，还是为

满足对病人的有效诊断和安全治疗而配备简单设备的基础医疗服务。在所有层次的医疗中，始终重要的是，大量经济、合适以及合理运行的设备能被称职的人员所使用，并在其中尽力降低对病人和使用者自身的风险。医疗技术高效的管理需要透明的政策、技术指导和实用的工具，以便它能解决重要的医疗问题并确保卫生系统有能力对医疗卫生需求和预期做出充分的响应。

本系列指南旨在提升医疗技术管理的水平，并在如下各个方面提供实用的建议，比如，医疗技术的获取与利用，以及如何进行医疗技术服务的组织和筹资以提供有效的医疗技术管理。

不论是从单独的分册还是整体来看，这些指南的撰写都力图在医疗卫生服务的各个层面上满足普遍的适用性，既面向各种类型的医疗服务组织，也面向各种卫生领域工作人员和相关的辅助人员。

希望这些指南能够广泛地应用在所有利益相关者的合作中，并作为WHO和其合作伙伴正在开发、改进和实施的更广泛医疗技术管理能力建设行动的一部分，若其如此，本指南将为循证式医疗技术管理最佳实践的积累做出应有的贡献。

此系列指南可谓是对全球医疗技术管理工具箱的一次及时而全面的充实，基于此，让我们对其赞助方、作者和审读人员表示祝贺。

Andrei Issakov

世界卫生组织卫生技术和卫生机构规划与管理部，瑞士日内瓦协调员

Mladen Poluta

南非凯普大学 UCT/ 世界卫生组织 HTM 项目负责人

Translator's Preface

/ 译者序 /

《医疗技术管理指南》丛书中译本，系引进英国国际发展署针对发展中国家的需要而资助出版的一套临床医学工程管理的指南性丛书。

该套丛书针对发展中国家的特点，以医疗及相关辅助、后勤设备为主要对象，从设备管理的策略和组织、计划和预算、采购和调试、高效运营、设备维护和财务管理六个方面，以六册图书的形式进行了具有前瞻性和实操性的详细阐述。我们相信，这套丛书同样有助于改善中国各类医疗服务机构的医疗技术管理水平，使他们得以提高工作效率、增加医疗收入，保障医疗服务持续有效的供给。在此需要说明的是，本书所谓的“医疗技术”，主要是指医疗机构中的各种设备、设施的应用、维修及管理技术的统称。

本套指南得以在今天的中国问世，可谓生逢其时。

一方面，中国的医改已迈入深水区，各级各类医院都可能面临越来越激烈的市场竞争，需要尽快培养适应新形势的管理能力。就医学工程部门而言，他们需要真正关注“医疗技术”的投入产出比，实现从设备资产管理向医疗技术管理的拓展。更重要的是，需要制定并实施与医院整体战略相适应的“医疗技术”整体发展规划。

另一方面，国内的现实是，临床医学工程管理的理论和实践都相对滞后。各个医院的医学工程部门（医学工程部、设备科或器械科等等）大多陷于为本院业务和辅助部门提供繁杂的技术保障服务，缺乏从全院或部门整体角度进行通盘规划的战略思维。与此相应的是，国内医院的医学工程部门通常对医疗设备的统一管理缺乏决策权，也无法实现真正的全局指挥和战略统筹。这些问题当然是由国内卫生事业的管理体制所决定的，但也与我们对国外医学工程管理理论和实践的发展都缺乏应有的了解和借鉴不无关系。

此外，除了重医轻工，国内医院还普遍存在重采购、轻管理与维修、对医疗设备缺乏全生命周期管理理念和实践的现象。本系列指南构建了对医疗设备从规划、采购到最终报废等所有环节的完整管理体系，其中给出的大量具有可操作性的指导原则和方法，对于中国的医疗机构而言，也很有借鉴意义。

这套指南主要面向医疗机构的设备使用者、维护者和管理者及院外相关支持单位的人员等核心读者，也可为医疗机构中高层管理者、卫生行政管理人员和相关研究人员提供重要的参考。我们期望，本套丛书能真正填补国内长期缺乏成体系的临床医学工程管理工具书的空白，成为各大医疗机构医学工程和设备管理决策层以及实操人员指导工作的经典指南。

近70万字的翻译工作无疑是一项浩繁的工程。在译本杀青之际，我希望在此特别感谢承担本书翻译工作的中国解放军总医院的专家团队，他们是我的同事应俊博士、严勇主任、岳岩博士、张政波博士、何史林博士、费翔博士和张茜工程师。本书在编辑、校对、设计和统筹出版上得到了健康界传媒的全力支持，特别感谢健康界传媒总编辑赵红女士在全书的策划和出版过程中给予的建设性意见，以及出版部冯蕾主任、

高巍编辑在本书编辑过程中倾注的心血。此外，还要感谢本套丛书的翻译顾问赵新远老师在书稿译文的专业性和准确性等方面给予的指导和帮助。本套指南的兼职编译人员李林溪、谭克为、马英恒等，在此一并感谢！

由于本套指南篇幅浩大且跨专业，许多专业术语是第一次引入。限于翻译团队的时间和水平，书中难免各种纰漏和差错，希望各界专家和同仁对我们的工作不吝指正，我们在广泛收集专家意见和建议后，将于此后的版本中不断修订和完善。

中国人民解放军总医院 周丹

本册指南编著团队：

Caroline Temple-Bird

英国刘易斯市 Ziken 国际咨询有限公司医疗技术管理顾问

Manjit Kaur

英国寇斯顿市 ECHO 国际卫生服务公司发展组官员

Andreas Lenel

德国斯图加特市 FAKT 公司卫生经济学顾问

Willi Kawohl

德国斯图加特市 FAKT 公司财务管理顾问

本系列指南编辑：

Caroline Temple-Bird

英国刘易斯市 Ziken 国际咨询有限公司医疗技术管理顾问

(英国) Ziken 国际(顾问)有限公司版权所有

ISBN: 0-9549467-3-1

Contents

/ 目录 /

第一章	导读	001
	1.1 本系列指南简介	002
	1.2 本册指南导读	010
第二章	框架要求	017
	2.1 优质医疗服务的框架要求	018
	2.2 本册指南的特定背景	028
第三章	确保设备有效使用	035
	3.1 责任感	037
	3.2 爱惜设备	039
	3.3 有效使用设备	042
	3.4 获取信息和参考资料	044
	3.5 开发员工技能	045
第四章	确保正确的操作	054
	4.1 如何操作设备	055
	4.2 正确应用	058
	4.3 保养和清洁	059
第五章	确保安全的操作	064
	5.1 关于安全的一般性讨论	065
	5.2 设备操作时的安全性	066

	5.3 设备相关的感染控制	067
	5.4 废物管理	088
	5.5 其他危害控制	095
第六章	确保配件耗材的持续供应	117
	6.1 配件和耗材概论	118
	6.2 库存系统和程序	126
	6.3 计算使用率及再订货量	132
第七章	确保连续的操作	141
	7.1 安全	142
	7.2 用户计划内预防性维护 (PPM)	143
	7.3 电气和机械可靠性测试	150
	7.4 故障报告	152
	7.5 设备退役、处置及更换	154
第八章	制定工作计划并监控进展	159
	8.1 为设备运行和安全设置年度目标	161
	8.2 监督设备运行和安全进程	168
附录 1	词汇表	173
附录 2	常规灭菌的流程概览	178
附录 3	物资采购单示例	179
附录 4	将物品录入库存管理系统	180
附录 5	安全和校准测试仪器	182
附录 6	维护工作申请表	184
附录 7	典型设备寿命	185
附录 8	已报废设备登记表	200

第一章 导读

Introduction

本章为什么重要 ►

本章解释了医疗技术管理 (Healthcare Technology Management, HTM) 的重要性及其在卫生系统中的地位。

此外，本章还包含了如下内容：

- ◎ 本系列指南和本册指南的目的；
- ◎ 本系列指南的目标读者；
- ◎ 本系列指南在医疗技术管理中的常用名称和标签；

本系列指南介绍见 1.1 节，本册指南针对设备有效管理和安全，内容介绍见 1.2 节。



► 1.1 本系列指南简介

医疗技术管理在整个卫生系统中的地位

所有的医疗卫生服务机构都希望能够最大程度地从他们的付出中得到回报。为了达到这个目的，他们需要积极主动地对医疗服务资产进行管理，以保证这些资产被优质高效地使用。资产的管理依赖于卫生系统的政策制定和经费调配，如果政策有效且经费到位，医疗服务资产就可以得到有效乃至高效的管理，在不增加投入资金的情况下也可以让医疗服务的“质”和“量”更上一层楼。

人力资源、有形资产及医疗物资等其它资源是医疗卫生服务系统中最有价值的资产，必须对它们加以有效管理，其中，医疗设备和基础设施等有形资产是每个医疗机构最大的资本开支项目。管理好这些昂贵的资源，并保证医疗技术处在如下的良好状态，就具备了很大的经济价值：



图 1 医疗技术管理在卫生系统中的定位

- 对医疗技术进行合理的选择；
- 医疗技术得到正确的使用，并发挥了最大效能；
- 医疗技术能保持尽量长的稳定工作状态。

对医疗卫生资源优质、高效的管理将有助于提高卫生机构的工作效率，有助于增加医疗收入，有助于实现可持续发展的医疗卫生服务，这也是开展医疗技术管理的最终目标，一如本系列指南的编写主旨。

我们常说的“医疗技术”是什么

世界卫生组织（WHO）广泛使用的“医疗技术”术语，其定义是：

“用于疾病的预防、诊断、治疗、康复相关的设备、药物、内外科治疗技术，以及和上述领域相关的所有知识。”

（来源：Kwankam, Y, et al, 2001, ‘Healthcare technology policy framework’, WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series 24: Health care technology management, No. 1）

但是，本系列指南中用到的“医疗技术”术语仅涉及到 WHO 定义中有形的硬件部分。与药品和医药相关的部分，则由单独的政策方案、体系和其他部门的同行来负责。因此，我们使用“医疗技术”这一术语来泛指医疗卫生机构中的各种设备和相关的技术，如表 1 所示。

通常情况下，不同的设备和技术由不同的部门负责。例如，政府部门中负责这些事的是各个部委，如卫生部、劳工部、社保部等。而非政府部门中承担

表 1 “医疗技术”所表示的设备和技术的种类

医疗设备	行走辅助设备	医用床具
通信设施	培训设施	办公设备
办公家具	建筑内部的固定装置	冷却、加热的设备
公共补给设施	特定设备的供应物资	消防设备
工作站设备	建筑结构	交通工具
洗衣房和厨房设备	废物处置装置	能源供给
这些不同目录中的例子请参见附录 1 中的术语表		



或参与这些事的机构是医疗机构和物流机构等。医疗技术这一概念的范围在不同国家、部门内差异较大。因此，每个国家对医疗技术的定义将取决于他们实际管理的设备和技术类型。

为简单起见，在本系列指南中我们常常会使用术语“设备”来代替“医疗技术”。

什么是医疗技术管理

首先，为实现成功的设备管理，医疗技术管理包括下列组织和协调活动：

- ◎ 收集设备的可靠信息；
- ◎ 预估技术需求，制定足够的资金预算；
- ◎ 购买合适型号的设备并有效安装；
- ◎ 提供足够的资源供使用；
- ◎ 高效、安全地操作；
- ◎ 维护和维修设备；
- ◎ 拆卸、处理、更换危险和报废的物品；
- ◎ 确保员工具备正确使用设备的技能。

要达到上述要求，需要管理者在以下领域拥有综合的管理技能，包括：

- ◎ 技术问题；
- ◎ 财务；
- ◎ 采购流程；
- ◎ 库存供应和控制；
- ◎ 组织讨论研究；
- ◎ 员工发展。

然而，你也需要权衡医疗技术在医疗卫生系统中的地位。因此，医疗技术管理还包括如何使得医疗技术与下列工作之间进行协调、平衡：

- ◎ 医疗和外科手术；

- ◎ 服务保障；
- ◎ 耗材供应；
- ◎ 设施管理。

上述工作可共同确保医疗机构能够提供社会所需的医疗服务。

因此，医疗技术管理是一个需要包括工程技术、临床医学、财务管理、行政管理等多学科人员共同参与的领域。它不仅仅是管理者的工作，更需要全体医疗技术相关工作人员的参与。

此系列指南提供了广泛适用的管理程序，旨在日常工作中作为一本实用的工具书来提供帮助信息（见表2）。关于世卫组织定义的更高层级医疗技术管理的阐释可参见附录1中表63。

表2 医疗技术管理的优点

- ◎ 医疗机构通过医疗技术管理实施来提供全方位一条龙的服务；
- ◎ 正确地使用、维护、保障医疗设备；
- ◎ 员工可以通过学习流程和实践操作，最大限度地利用设备；
- ◎ 医疗服务的供应商可以在以下方面获得全面、及时、可靠的信息：
 - 设备的功能状态
 - 维护服务的绩效
 - 设备使用部门的操作技能和实践能力
 - 负责各种相关设备的工作人员所需的技能和实践能力，包括财务、采购、库存和人力资源管理
- ◎ 派人参与监管医疗设备方面巨大的资金投入，以提高医疗服务效率。

本系列指南的编写目的

本系列指南的编写目的是致力于改善发展中国家医疗卫生机构的医疗技术管理水平，当然它们对于新兴经济体和其他类型的国家也可能是有用的。此系列指南适用于任何医疗卫生相关机构，无论它们是由下列何种主体运营：

- ◎ 政府部门（如卫生部）；
- ◎ 非政府组织者（如慈善机构和非盈利机构）；

- ◎ 宗教机构（如资助医疗机构的宗教机构）；
- ◎ 企业法人（如资助医疗机构的矿场主）；
- ◎ 私营公司（如医疗保险公司或者以盈利为目的的公司）。

本系列指南的宗旨在于提高医疗技术的日常管理水平，并为设备使用者、维护者、医疗卫生管理者和外部支持单位提供实用的参考资料。

为了有效地开展医疗技术管理，你需要将所有影响医疗技术的活动都进行适当和有效地程序化。医疗卫生机构应制定政策文件，规定管理医疗技术的原则。下一步是制定书面的组织运行流程，工作人员每天将按照政策要求所设计的流程开展工作。

此系列的每一册指南都为医疗技术管理提供了简单、实用的方法：

指南 1 涵盖了医疗技术管理可以采纳的基本框架，还提供了如何在医疗服务机构内建立医疗技术管理团队网络的基本要点。

指南 2 ~ 指南 5 提供了一系列指导工作人员对医疗技术进行日常管理的重要材料和内容。这些内容涵盖了医疗技术管理所包含的完整工作链条，包括计

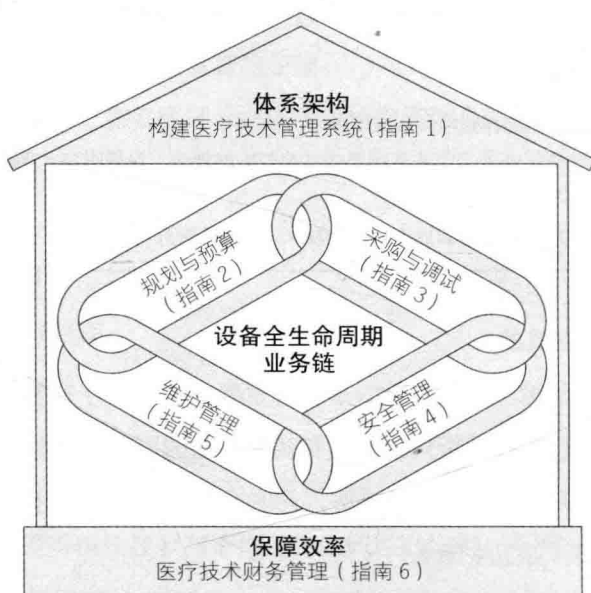


图 2 本系列指南之间的相互关系