



浙江省医疗机构管理与诊疗技术规范丛书

医疗设备管理与技术规范

主 编 谢松城 徐伟伟

浙江大学出版社



浙江省医疗机构管理与诊疗技术规范丛书

医疗设备管理与技术规范

主 编 谢松城 徐伟伟

浙江大學出版社

图书在版编目(CIP)数据

医疗设备管理与技术规范/谢松城,徐伟伟主编.

杭州:浙江大学出版社,2004.4

(浙江省医疗机构管理与诊疗技术规范丛书)

ISBN 7-308-03667-7

I. 医… II. ①谢…②徐… III. ①医疗器械—设备管理②医疗器械—技术—规范 IV. R197.38

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 019694 号

责任编辑	杜希武 沈建国
封面设计	刘依群
出版发行	浙江大学出版社 (杭州浙大路 38 号 邮政编码:310027) (E-mail:zupress@mail.hz.zj.cn) (网址:http://www.zjpress.com)
排 版	浙江大学出版社电脑排版中心
印 刷	浙江大学印刷厂
开 本	889×1194 毫米 1/16
印 张	16.5
字 数	422 千字
版 次	2004 年 4 月第 1 版 2004 年 4 月第 1 次印刷
印 数	0001 — 3000
书 号	ISBN 7-308-03667-7/R·138
定 价	33.00 元

本书编委会

主 编：谢松城 徐伟伟

副主编：孙卫星 刘钟明 毛伟敏 祁建伟 朱大为

编 委：（按姓氏笔画为序）

毛伟敏	孙卫星	叶建江	叶 俊	冯靖祎	朱大为
李 成	阮肖晖	祁建伟	刘钟明	连 莹	陈大农
杨长桂	吴崇英	周小莹	林汉强	周庆利	郑 焜
赵幼民	胡伟标	徐伟伟	黄政权	谢松城	董 明
潘志耿					

为进一步规范医疗服务行为,使医务工作者和管理人员在医疗实践活动中做到有章可循、规范执业,不断提高医疗服务质量,我们根据国家最新颁布的法律法规和经国家医学权威机构认可的医疗专业技术标准,在对我省原有的医疗管理和技术操作规程章进行整理修订的基础上,编辑出版了这套《浙江省医疗机构管理与诊疗技术规范丛书》。

该丛书集医疗行政管理、医疗规章制度及技术操作规范于一体,主要用于医疗机构的日常管理,是医务人员在医疗服务过程中须严格遵循的行为准则和操作规范,也是各级卫生行政部门对医疗机构进行监督管理、质量控制和开展等级评审的重要依据。

此次修订编写工作历时两年,省内各医疗机构的200多名专家和卫生行政管理人员参与了讨论、编写和审订工作。丛书基本按医疗、病历、护理、麻醉、病理、检验、肿瘤等内容由各质控中心会同有关专业组进行修订和编写,再集中大组进行的反复研究讨论。为慎重起见,先后两次在全省范围内广泛征求意见。修订后的版本既更新了原有医疗规范中一些不适应现阶段实际的内容,又引进了新的管理模式和现代医学技术,尽可能地保留了经多年实践证明行之有效的经验,使丛书内容更具科学性、先进性和可行性。在此,我谨向参与这项工作的各地卫生行政部门、各有关医院、质控中心和医学院校及全体编审人员表示衷心的感谢。

随着科学技术的进步和社会经济的发展,医疗机构管理与诊疗技术也必将遵循科学发展的规律与时俱进,不断创新。丛书作为全省医务人员和医疗行政机构管理和技术规范化的工具书,必然需要不断地完善。为此,我希望广大的读者对书中的不足之处予以指正,以便在下次修订时参考采纳。

浙江省卫生厅厅长 李平娟

二〇〇三年三月

前言

医疗设备管理是医院管理的重要内容之一。随着高新技术的快速发展,先进医疗设备的大量涌现与应用,亟需加强对医疗设备的规范管理。随着浙江省社会经济的快速发展,医疗卫生事业发展也非常迅速,医疗卫生服务需求不断增加,与之相适应,各级医疗卫生机构引进了大量的先进医疗设备。以浙江省三级医院为例,近几年平均每家每年的投入达数千万元人民币。医疗设备已成为医疗机构最重要的资源之一。如何管好、用好医疗设备,充分发挥其效益,更好地为病人服务,是我们一直思考的课题。为此,2001年我们编著了《医疗设备管理实用手册》(浙江人民出版社);2002年完成了《以质量保证为核心的医疗设备管理信息系统》的研究课题,并获得2003年浙江省卫生厅科技进步三等奖;2003年3月开始,根据浙江省卫生厅的要求,组织省内的医院设备管理方面的专业人员编写《医疗设备管理与技术规范》。

本规范根据我国现行的政策法规,结合医疗机构实际工作状况,对医疗设备的管理结构、职责、制度以及医疗设备的采购计划、论证、合同签订、到货验收、设备资产物流、计量与应用质量管理、信息与档案管理、考核评估等方面的流程、要求与实施,作了明确的规定和全方位的介绍,并附录了与医疗设备管理有关的政策法规、标准以及相关的信息资源,是目前国内较为详尽地介绍医疗机构医疗设备管理工作规范的书籍。希望本书的出版,能促进我省医疗设备管理的法制化、规范化,为提高医疗设备管理水平,推动我国医学工程学的发展起到积极的作用。

本规范在编写过程中,得到了浙江省各市医疗设备管理质控中心、省市各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,可能会有很多方面考虑不周,希望医疗设备管理的同行与专家给予指正。

《医疗设备管理与技术规范》编写组

2004年2月

第一章 概 述	(1)
第一节 医疗设备管理的发展历史与背景	(1)
第二节 医疗设备管理的特点与内容	(6)
第三节 医疗设备管理的规范化	(7)
第二章 结构与职责	(9)
第一节 组织机构的设置与职能	(9)
第二节 岗位职责	(10)
第三节 人员配置与分工	(12)
第四节 人员培训	(14)
第三章 制度管理	(16)
第一节 购置审批制度	(16)
第二节 采购管理制度	(17)
第三节 验收管理制度	(17)
第四节 操作使用管理制度	(18)
第五节 维修保养工作制度	(18)
第六节 报废报损制度	(19)
第七节 调剂管理制度	(19)
第八节 事故处理制度	(20)
第九节 计量管理制度	(20)
第十节 信息档案管理制度	(22)
第十一节 植入性材料管理制度	(22)
第十二节 一次性卫生材料管理制度	(23)
第四章 计划与采购	(24)
第一节 计划形成	(24)
第二节 采购规范	(28)
第三节 合同管理规范	(41)
第四节 表格规范格式	(50)
第五章 验收管理	(80)
第一节 到货验收	(80)
第二节 安装与技术验收	(84)
第三节 进口商检	(86)
第四节 相关表格	(87)

第六章 资产与物流	(91)
第一节 概 述	(91)
第二节 入库管理	(91)
第三节 出库管理	(94)
第四节 转科管理	(96)
第五节 报废及报损管理	(97)
第六节 盘存管理	(99)
第七节 库存管理	(100)
第八节 固定资产管理	(100)
第九节 统计管理	(101)
第十节 资产与物流相关报表的规范格式	(102)
第七章 应用质量管理	(116)
第一节 应用质量管理的基本要求	(116)
第二节 安全风险管理的	(116)
第三节 使用操作规程的制订与管理	(120)
第四节 应用质量检测	(145)
第五节 计量管理	(149)
第六节 预防性维护	(159)
第七节 故障维修	(165)
第八节 不良事件报告	(169)
第九节 附表	(171)
第八章 信息与档案管理	(186)
第一节 信息内容和信息采集	(186)
第二节 档案管理	(188)
第三节 分类与代码	(191)
第四节 设备标识	(204)
第五节 信息化建设规范	(205)
第九章 考核与评估	(209)
第一节 管理层的考核与评估	(210)
第二节 技术层面的考核与评估	(211)
第三节 计量合格评定	(215)
第四节 医院等级评审标准(医疗设备部分)	(219)
第十章 附 录	(221)
第一节 政策法规	(221)
第二节 标准索引	(245)
第三节 相关信息(网站)	(250)
第四节 参考资料	(251)

第一章

概 述

随着医院现代化建设的飞速发展,各级医疗机构大量引进先进的医疗技术与现代化医疗设备。如何正确使用这些先进的医疗设备,怎样才能确保医疗设备的安全性、可靠性和有效性,充分发挥医疗设备应有的效能,是现代化医院管理的一个非常重要的课题。

医疗设备管理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,同时也是一项系统工程,其内容包括医疗设备在整个生命周期的全过程的动态管理。随着我国法制化建设进程的加快以及与医疗设备相关的法律、法规的相继出台,加强医疗设备的规范化管理已是我们工作的当务之急。

医疗设备管理的规范化是实现信息化建设的基础。传统的管理理论与方法已不能完全适应医学科学发展与实际工作的需要,应采用信息化的手段和方法,因此在管理规范中,既要考虑实际工作的需要与习惯,同时又要考虑今后信息化发展的趋向,尤其是要重视数字化医院的建设,实现卫生和信息资源的共享。

第一节 医疗设备管理的发展历史与背景

医疗设备管理是指在医疗环境下,根据一定的程序、方法、原则,对医疗设备在整个生命周期中加以计划、指导、维护、控制和监督,使之有效地利用人力、财力、物力和信息等,安全、有效地为广大患者服务,达到良好的社会效益与经济效益。目前,医疗设备管理从管理的理论到方法都在不断地发展和完善。

一、管理理论的发展

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(erotechnology)的概念,把设备看作一个完整的体系来进行管理,研究设备的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。这种理论在医疗设备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、瑞典和荷兰等国家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(成果-效益/效果分析)、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。

医学技术评估的范围包括医疗保健的药物、医疗设备、临床诊疗程序及相关的组织管理系统和后勤支持系统。医疗设备按其物理特性,属于医学技术的一个类别。

目前,许多国家建立了医疗设备管理机构并制定了配置标准,对购买、使用的医疗设备加强管理。我国这方面的研究始于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。它提出了如下观点:第一,在购置或引进医疗设备时应根据成本-效益原则进行充分论证;第二,在国内建立医疗设备资料信息库,以提供可靠的信息,指导基层医疗机构合理购置医疗设备;第三,配备医疗设备应根据区域卫生规划中卫生方面的需求,合理分配装备的种类和数量,逐步建立和完善装备标准;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。

20世纪90年代,欧美国家在医疗设备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,对医疗技术用于解决特定的医疗问题及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、易燃易爆物失控造成的损伤等)、临床风险(如操作错误或不合理操作、技术上应用不当造成的损伤等)、技术风险(如测量误差或性能指标的下降造成的不良后果等)。这些风险的表现形式反映了设备发生故障的信息,对其进行评估量化就抓住了设备维修和管理工作的主要矛盾。风险管理既包括应对风险的策略,也包括对风险进行分析、评估和控制的程序,为设备管理提供了理论依据。

前苏联实行医疗设备预防性维修制度,即Л. Л. Р.制度,第一个Л.的含意为“计划”;第二个Л.的含意为“预防性的”;Р.的含意为“维护”。Л. Л. Р.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的维护和管理组织措施和技术措施”。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应用质量。

20世纪90年代,国际标准化组织(ISO)在总结世界发达国家先进的质量管理和质量保证经验的基础上,利用现代管理理论编制并发布了一套管理标准——ISO9000族标准。其结构以2000年版为例,包括ISO9000质量管理体系——基础和术语;ISO9001质量管理体系——要求;ISO9004质量管理体系——业绩改进指南。在我国,不少企业首先采用了此标准,以加强并改进生产和经营管理,并取得了较好的效果。近几年来,我国某些医院也开始推行并通过了ISO9000族标准评审。此标准的特点是:强调系统化管理,以顾客为中心,以预防为主,强调过程管理,持续改进,追求实效,强调证据,强调领导作用;其中也包含医疗设备管理的内容。医院不同于企业,有其行业的特殊性,因此,能否广泛推行ISO9000族标准,将原标准的同一概念在医院管理范围内等同理解,逐条款诠释,还有待进一步探讨;但其严格的质量管理思想和某些方法无疑是可以借鉴的。

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》的课题,探讨医院医疗设备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,通过在各级各类医院及卫生行政管理部门中,对医疗设备管理,尤其是对质量管理的需求和现有医院医疗设备管理的方法、流程进行广泛的调研,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,研究制订医疗设备质量管理的方法和规范,提出了医疗设备信息化管理的方案,建立起一种以质量保证为核心的医疗设备管理新模式,从理论上为医疗设备管理规范化提供了科学依据。

二、法制监督管理

世界各国,尤其是发达国家,对医疗设备均采取法制化监督管理。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,对已准许上市产品的定期再评价、不良事件报告等;监督生产制造企业旨在保证产品稳定的安全和有效,具体体现在审核生产制造企业的质量管理体系,并定期复查。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 ISO 的标准,即 ISO9000 + ISO13485。

(一)美国对医疗器械的管理

美国于 1938 年开始,将医疗器械纳入 FDA 管理范围,1968 年发布《旨在保健和安全的辐射性控制性》(Radiation Control for Health and Safety Act)。严格地说,其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 of 1976, MDA)算起。管理机构是 FDA 的 CDRH。但由于其管理运行历史较长,管理体系又比较健全,在国际上有一定权威性。

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 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(tariff act, part 141)。但由于无认可或批准进入市场的标志,美国境内企业生产的医疗器械产品并不能及时接受监督,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,因此,从美国进口的医疗器械产品未必已通过 FDA 的认可。

FDA 对于使用管理强调应用质量的反映。如合格上市的医疗器械,在使用中是否出现对患者和使用人员造成伤害,由美国 FDA 实施医疗器械不良事件控告制度进行约束。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。

美国在医疗器械安全与质量方面的标准很多,大多由非官方机构制定。比较有代表性的美国医疗仪器发展协会(AAMI)标准,主要以 ISO13489 和 ISO13488 为基础,内容包括从生产到使用的各种标准,其中医疗设备管理与电气安全指标为医院医学工程部门所采用。

(二)欧盟对医疗器械的管理

欧盟(EU)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),现在安全与质量标准主要来源于:国际电工委员会(IEC)和 ISO,标准前带有 EN 符号,如 EN—IEC60601.1。IEC 标准中 IEC60601 为医疗设备标准,IEC61010 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,所有的医疗器械需有 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、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类一般是植入人体、用于支持和维护生命的产品,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类、Ⅱ类、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其他国家的医疗器械产品,一律应有 CE 标志。

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

(三) 日本对医疗器械管理

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(卫生部)。

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的管理做了规定。如:生产和经营企业的管理,药事法第 12、13 条;产品的审查制度,药事法第 14 条;对经营企业的流通管理,药事法第 39 条;产品说明和广告规则,药事法第 63、66 条;伪劣或未经许可的医疗器械的监督,药事法第 75 条;上市后的安全性、有效性的再评价,药事法第 14 条。

日本有自己的工业标准体系,即 JIS(Japanese industrial standard,日本工业标准),医疗器械的 JIS 体系中,安全标准原则上等同采用国际(国际电工委员会 IEC,国际标准化委员会 ISO)标准,如医用电气设备的安全通用要求是 IEC60601(2000 年改版为 IEC2000)。《医疗器械生产管理和质量管理规则》(即 GMP)也在向国际标准 ISO9000 接轨。

在日本,医疗器械产品标准的制定归口于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示公告。

(四) 我国对医疗器械的法规管理

我国对医疗器械的管理法规,主要有:

1. 《医疗器械监督管理条例》

为了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》,并已于 1999 年 12 月 28 日国务院第 24 次常务会议通过、发布,自 2000 年 4 月 1 日起施行。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、监督管理的单位或者个人,应当遵守该条例。(详见附录)。对上市的医疗器械实行注册证管理制度,包括进口医疗器械市场准入的 SDA 认证。

2. 《中华人民共和国计量法》

1985 年 9 月 6 日通过的中华人民共和国计量法,对列入《中华人民共和国强制检定的工作计量器具明细目录》的医疗设备实行计量监督和计量认证。

3. 《中华人民共和国进出口商品检验法》

对列入强制性《检验检疫机构商品目录》的进口医疗器械产品实行商检,同时对部分医

疗设备实行强制性认证管理(CCC 认证)。

4. 卫生行政部门的有关行业管理法规

1996 年卫生部发布《大型医用设备配置与应用管理暂行办法》(43 号部长令)及《实施细则》,对大型医疗设备实行“三证”管理。

1996 年卫生部发布《医疗卫生机构仪器设备管理办法》。

三、管理体制

由于医疗设备管理涉及医疗卫生机构的各个业务部门,所以医疗设备管理必须具有完备的管理体制。

在技术管理上,美国和北欧各国早在 20 世纪 70 年代初就陆续建立了比较合理的管理体制。

美国 FDA 于 1984 年建立医疗设备不良事件报告制度,规定各医疗机构必须按时报告与医疗设备有关的全部医疗事故。美国政府还规定,各医院都要成立医院资格鉴定联合委员会和临床工程部。前者负责全院医疗设备的安全性和可靠性计划的审定、实行与监督工作,由医院管理部、护理部、医疗部、供应部、营养部和临床工程部的代表组成。它是医院有关安全问题的最高权力部门。不过,有关医疗仪器的具体安全问题,由临床工程部负责管理和解决。美国医院的临床工程部(Clinical Engineering Department)与医院的医疗部、护理部是同等的独立医技部门。

欧美国家的临床工程部的主要任务是,确保临床上使用的医疗设备具有很高的安全性和可靠性。具体设备管理业务包括购前的评估和考察,购后的检查、验收,日常医疗仪器的质量控制管理、保养、维修、操作培训等,并负责仪器报废的论证与审定工作。另外,还要做与工程学有关的所有研究开发和教育培训等工作。由于美国的国土广大,医疗设备制造公司的售后服务网不可能覆盖全国每一个角落,设备发生故障时维修不能都保证及时,而且让厂商维修支付的维修费又奇高。因此,美国医院临床工程师的主要任务,不仅包括排除医疗设备的故障,还要在院长领导下,把好在用医疗仪器的质量控制(安全性和可靠性)关。

日本的医院临床工程体制还不够完善,在医院中设立临床工程部或医学工程部(Medical Engineering Department)的还不到半数。这可能与日本的国情有关,日本国土较小,而且各医疗设备公司的售后服务较好,所以对在用医疗设备的质量控制工作和日常维修工作多依靠生产厂家去做。医院临床工程师的工作主要是医疗设备的使用操作和功能开发研究,维修、保养工作较少。

欧美国家和日本已先后建立起临床工程师的资格认证制度。美国是由一些非官方的、非盈利性学术组织,对临床工程技术人员进行上岗资格考核认证,如美国的医疗器械发展协会负责对各医疗机构的临床工程师和生物医学工程技师进行上岗资格认证。

美国现有临床工程师约 3000 人,已获得资格认证的约有 500 人;生物医学工程技师数万人,其中约有 3000 人获得资格认证。

日本国会于 1987 年通过了“临床工程技士法”,健全了临床技士国家考试制度。到目前为止,已有 10000 余人通过国家考试,获得临床工程技师合格证。但他们还没有临床工程师级的认定,临床工程部门的体制还不够完善。

我国自 20 世纪 70 年代中期开始,由各医疗机构根据工作需要自发相继成立医学工程

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。其工作任务在不同医院也有所不同,一般主要任务是,购置医疗仪器和器材,负责日常在用仪器的故障维修、保养。有的医学工程部门还负责全院医疗仪器的质量控制管理,提高设备利用率和有效率,以及计量管理和报废处理等业务,还有个别医院的医学工程部门与医生合作开展研究和教学工作。现在各不同医院的医学工程部门的技术力量和发挥的作用差别很大,所处地位也有所不同。

我国医院的医学工程技术人员业务水平偏低,知识更新不快,不能适应新技术发展的需要。从数量来说,医学工程技术人员也偏少,不能与医疗设备的装备情况相适应。

目前我国医院中医学工程部门的管理体制正在逐步完善,已引起行政主管部门的高度重视,但是还需要进一步规范化和法制化,如进行上岗和考核认证制度等。目前有些医院只重视引进先进医疗设备,忽视医学工程部门的建设和医学工程技术人才的培养,已经影响到医院的发展及医院的社会效益和经济效益。

第二节 医疗设备管理的特点与内容

医疗设备的管理是一项系统工程,在实施过程中,实际上存在两种运动状态。其一是物质运动状态,包括从设备购置、验收、安装、调试、使用、维护维修直至报废的整个生命周期,管理内容一般为技术管理,目的是保证使用设备的安全性和质量控制的有效性,促进医疗技术水平的提高。其二是价值运动状态,包括设备购置的资金筹集、预算与计划的论证,运行和维护的成本费用、财务管理,成本、效益/效果评价,其管理内容一般为经济管理,目的是合理组织人力、物力、财力,充分利用有限的资源为卫生事业服务。所以,设备管理应该是两种状态的全面动态管理过程,是经济与技术相结合的管理方式,二者又是一个统一体。

医疗机构早期的设备管理仅仅以资产管理为主,即物资的出入库管理和固定资产账目、档案管理,甚至目前大多数医院信息系统(HIS)中的医疗设备管理模块也还是以库房管理为主体的方式。但这仅仅是经济管理的一部分内容,远远不能满足现代化医院管理的需要。“以病人为中心,以质量为核心”的管理模式的提出,以及国家相关法律、法规的完善,对医疗设备管理提出了新的课题和更高的要求。

从管理的内容上,医疗设备管理大体上分为以下几个方面。

一、制度管理

制度管理包括管理结构、职能、职责、人员,以及各项规章制度和操作规程的规范化。要做到有章可循。这是实施规范化管理的制度保证,具体的就是做到机构落实、职责明确、分级管理、责任到人、管理与服务相结合。

二、物流管理

物流管理包括设备计划、采购、合同签订、验收入库,资产物流管理的各个流程的程序化。要严格执行国家相关法律、法规,如政府采购法、招投标法、合同法等。

三、质量管理

设备到货验收、安装调试、应用质量检测、计量管理、预防性维护及使用的操作规程等,是质量管理的重要内容,目的是确保医疗设备在整个使用生命周期中的安全、有效,为病人提供良好的服务。

四、信息化管理

信息化管理是医疗设备规范化管理的一种重要手段。为了实现医疗设备信息资源的共享与合理利用,实现信息化(计算机化)管理是提高管理水平的必由之路,具体包括设备名称的统一、代码的规范、信息采集的完整、操作流程的标准化等。

五、考核与评估

考核与评估是检查实施管理规范程度的一种必要手段。它包括对管理体系、制度,质量保证体系,其经济成本效益的考核与评估等。通过这项工作,可以检验管理工作的成效,对所发现的问题提出改进方案,从而进一步优化管理体系。

第三节 医疗设备管理的规范化

由于历史与发展方面的原因,目前在医疗设备管理方面国家还没有统一的规范和模式,如管理的模式、部门的归口以及名称、代码等,而这些恰恰是医疗设备规范化管理过程中必须首先考虑的。

一、名称规范说明

用于临床的医疗设备,国内外至今没有统一、“公认的名称。如美国管理法规上称为“Medical device(医学设备)”;英国管理法规上称为 Health eghipment(卫生设备);我国目前颁布的《医疗器械监督管理条例》中称为“医疗器械”,并有明确的定义,国内行业内的常用名称还有“医用设备”、“医疗设备”等。但各种名称的内涵基本上一致,即指用于医学领域中的有显著专业技术特征的物资与装备的总称,包括器械、设备、软件、器具、材料和其他物品。从习惯上,往往将列入固定资产管理范围的医疗器械称为医疗设备,由于本书作为行业管理的规范,涉及的内容、管理对象和过程都是以“医疗设备”为主的,所以本书定名为《医疗设备管理与技术规范》。在使用中应注意政策法规与行业管理在概念上的差异。

二、归口管理要求

在部门的归口问题上,早期的医院管理将医疗设备管理归口于后勤保障系统。如郭子

恒主编的《医院管理学》,将医院设备管理划分为医疗设备和医院后勤设备(水、电、热、冷设施及运输、通讯等)两部分;彭俊茅主编的《实用医院管理学》,将医疗设备和后勤设备两部分统一归入医院后勤保障管理。由于医学科学技术的发展,医学与工程的结合越来越密切,新技术的应用大大促进了医学技术的发展,医疗设备对整个医学技术的支持越来越大,甚至成为医学技术发展的推动力与重要支柱,从“后勤支持”转变成“技术支持”。最近出版的《医院管理学》(曹荣柱主编)已将“医学装备管理”列为单独分册,从管理理论、管理技术与管理方法上,作了新的论述。医疗设备管理部门应列入医院管理的职能部门,已在业内形成共识。

三、分类与代码规范

医疗设备管理规范化重要前提之一,是统一的设备分类与代码。

1999年,卫生部颁布并实施了《全国卫生行业医疗器械、仪器设备(商品、物资)分类代码(WS/T118-1999)》。它是依据国家标准局统一的分类与代码扩展而来,并经过国家标准局认可的。该分类代码按物品的基本属性和使用方法分类,适当兼顾了部门管理的需要,适合当时的管理水平和生产流通领域的实际需求。之后,国务院发布的《医疗器械监督管理条例》规定,国家对医疗器械实行分类管理。第一类,是指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械;第二类,是指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械;第三类,是指用于支持、维持生命,对人体具有潜在危险,对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。条例还做了相应的产品分类。作为国家法规确定的分类标准,该条例是做好医疗设备管理工作的依据。但在其后公布的医疗器械产品注册证目录与卫生部WS/T118-1999规定的代码有差异,这是因为随着医学技术的飞速发展,出现了很多新技术、新设备,而卫生部的分类代码中没有包括那些新的项目,所以在编写“规范”中,我们综合考虑各种因素后,进行了适当的处理。

四、“规范”在管理信息化中的作用

信息化管理是现代医院管理的重要标志,医疗设备管理规范必须考虑今后信息化管理的要求。“规范化”是信息化的前提和必要保证。

除了上面讲到的设备分类与代码的统一外,信息共享也是管理的目标,卫生行政部门的宏观管理、医疗卫生机构决策层的管理、财务管理等都需要做到信息共享,只有实现医疗设备的管理信息化,才能实现信息共享。

为此,在本《医疗设备管理与技术规范》的编制过程中,配套开发了《医疗设备管理信息系统软件》*。目前该软件已经有关部门鉴定并部分投入使用。

* 《医疗设备管理信息系统》由浙江联众卫生信息科技有限公司开发。

第二章

结构与职责

第一节 组织机构的设置与职能

一、管理结构

医疗设备管理应按照分级管理的模式架构,即临床使用科室、管理职能部门和分管领导的三级管理;应根据效能和规范有机结合的原则。对规模较大的医院要求更加专业和细化,对规模较小的医院,能达到管理的要求即可。

二、机构设置

医疗机构应设立两个委员会:医疗设备管理(咨询)委员会和计量管理委员会,并设立医疗设备管理的职能部门。

1. 医疗设备管理(咨询)委员会

为了加强医疗设备的宏观管理,充分发挥专家和临床医护人员的作用,避免和减少医疗设备装备管理工作中的盲目性和失误,医疗卫生机构应成立医疗设备管理(咨询)委员会,对引进大型医疗设备的重大决策和医疗设备管理工作,包括设备的计划、论证、技术问题评价或咨询,对医疗设备的应用质量进行监控,组织对不良事件的调查和报告。医疗设备管理(咨询)委员会应由院领导、职能部门和相关业务科室的负责人、医疗和工程技术专家组成,并制定相关工作制度,定期开展工作。

2. 计量管理委员会

由医院分管领导、职能部门和相关业务科室的负责人、医技和工程技术人员,组成医院计量管理委员会。

计量管理委员会的职责是:

1) 贯彻执行国家计量法和有关规章制度,推行国家法定计量单位,制定本院医学计量工作制度和管理办法。

2) 制定并组织实施本院医学计量工作计划、规划。