

医院管理学

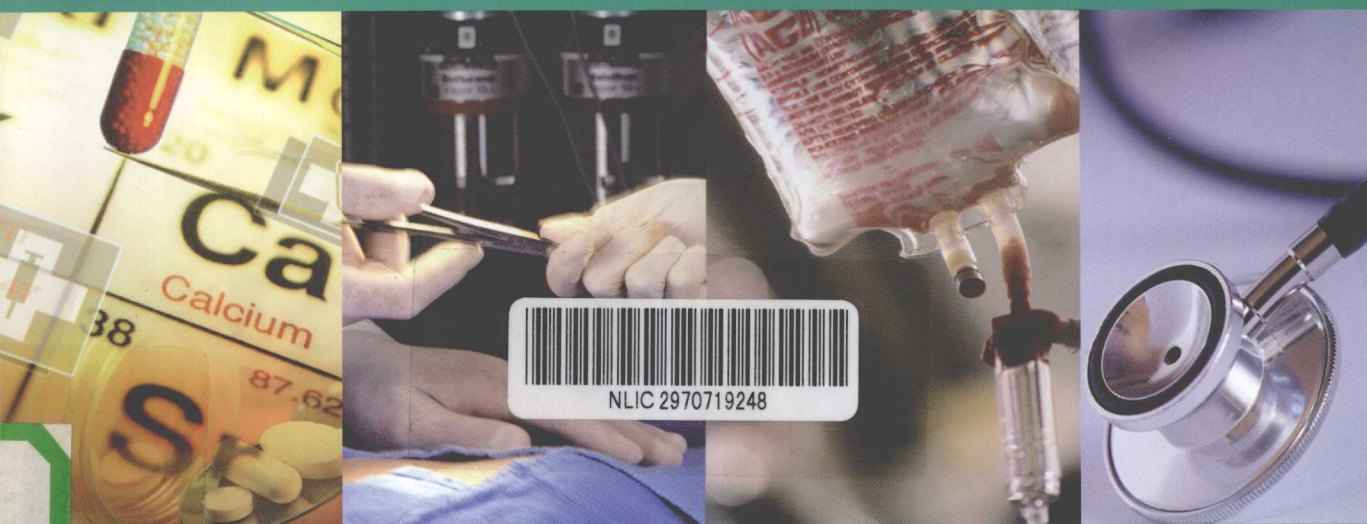
Hospital Management

主编 曹荣桂

医学装备管理 分册

[第2版]

分册主编 赵自林



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

医院管理学

Hospital Management

医学装备管理分册

第2版

主 编 曹荣桂

主 审 白知朋 刘殿奎

分册主编 赵自林

分册副主编 刘 魁 孟建国 唐日晶

编 委 (以姓氏笔画为序)

白知朋	刘 魁	刘殿奎	许 锋	孙喜文
孙晓伟	严汉民	应亚珍	沈晨阳	张 淳
陈超一	罗京全	孟建国	赵自林	唐日晶
曹德森	崔泽实	韩春雷	谭碧竹	



NLIC 2970719248

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医院管理学. 医学装备管理分册/赵自林分册主编.
—2 版. —北京: 人民卫生出版社, 2011. 6
ISBN 978-7-117-13790-4

I. ①医… II. ①赵… III. ①医院-管理②医疗
器械-设备管理 IV. ①R197.32②R197.39

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 006292 号

门户网: www.pmph.com 出版物查询、网上书店 卫人网: www.ipmph.com 护士、医师、药师、中 医 师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

医院管理学 医学装备管理分册 第 2 版

主 编: 曹荣桂

分册主编: 赵自林

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 三河市富华印刷包装有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 20

字 数: 499 千字

版 次: 2003 年 5 月第 1 版 2011 年 6 月第 2 版第 6 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-13790-4/R·13791

定 价: 42.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

《医院管理学》第2版编委名单

顾 问：张文康 黄洁夫 张雁灵 马晓伟 王陇德 郭子恒
 顾英奇 殷大奎 朱庆生 张立平 白书忠 李建华
 傅 征 张自宽 迟宝兰 吴明江 刘益清

主 编：曹荣桂

副主编：王 羽 张宗久 潘学田 张衍浩 朱士俊 戴建平
 张宝库 胡国臣

编 委 (按姓氏笔画为序)：

么 莉	于 冬	马 军	马家润	方素珍	王 农
王 羽	王 彤	王发强	王玉琦	王吉善	王治国
王树峰	王晓钟	邓利强	代 涛	冯晓源	叶文琴
田文军	刘 魁	刘义成	刘金峰	刘晓勤	刘海一
刘爱民	吕玉波	巩玉秀	成翼娟	朱士俊	朱同玉
祁 吉	何雨生	吴永佩	吴欣娟	张 钧	张宗久
张宝库	张衍浩	张焕春	张鹭鹭	李月东	李包罗
李淑迦	李清杰	杨炳生	沈 韬	肖十力	肖传实
陈 洁	陈文祥	陈励先	陈征友	陈春林	陈晓红
周凤鸣	孟建国	郑一宁	郑雪倩	胡国臣	胡燕生
赵自林	唐日晶	夏京辉	诸葛立荣	郭启勇	郭积勇
高树宽	曹荣桂	梁铭会	阎作勤	董 军	谢 红
韩全意	蒲 卫	潘学田	颜 青	薛万国	戴建平

《医院管理学》第2版总序

《医院管理学》第一版于2003年5月由人民卫生出版社出版,是在卫生部、解放军总后勤部卫生部数届领导的关怀下,由中国医院协会的前身中华医院管理学会和卫生部医院管理研究所组织全国医院管理界200多位专家学者,参考了大量文献资料,历时一年时间编写而成的。全书包括15个分册,总字数600多万字。这部专著密切结合我国医院管理实际,根据医院改革创新和发展建设的客观需求,系统总结了我国医院管理的理论、经验和方法,全面系统地介绍了当时国内外医院管理领域的最新理论和进展。本书出版后,受到业界广泛关注和广大医院管理工作者好评。多次重印,各个分册累计发行量达到17万册。

《医院管理学》第一版出版以来,我国医院管理与改革取得了很大的进展。医药卫生体制改革,尤其是公立医院改革与发展得到了党中央、国务院以及各级政府的高度重视,医疗服务的公平、效率和质量受到了全社会的广泛关注。特别是2009年4月发布的《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》及其配套文件,对于医药卫生体制改革,特别是医疗服务体系建设和公立医院改革提出了新的要求。自2005年起在全国开展的“以病人为中心,以提高医疗服务质量为主题”的医院管理年活动显著提升了我国医院管理水平。几年来,医院经营管理的内外环境发生了显著变化,医疗保险、患者安全、医患关系、医疗法制建设、医院文化、门急诊管理、医院社会工作乃至医院管理的各个方面都有了新的进展。医院改革的深入和医院管理学科领域的进展都要求对医院管理的新理论、新思想进行系统阐述;需要对成功的医院管理实践进行系统总结。在这种背景下,我们应人民卫生出版社之约,决定组织专家在第一版的基础上对《医院管理学》进行修订再版,同时应读者要求、医院管理学科的进展和医院经营管理实践的需要增设了《医院医院法律事务分册》。

作为本书的主编,在第二版的编写中始终强调把握三个问题:一是注意把握读者定位。据《2010年中国卫生统计年鉴》资料,2009年我国医院管理人员达到23.75万人,医院管理队伍人数众多;由于医院组织的特点和复杂性,医院管理往往涉及诸多学科领域,培训、教育和信息需求量大。作为一部面向整个行业机构管理人员的专著,既要作为医院管理领域各个专业管理人员岗位培训、继续教育的教材,也要作为医学院校卫生管理专业的教学参考,又要供广大医院管理人员日常工作中参考。所以要求所有参与编写的作者在编写中力图全面系统地反映国内外医院管理领域的最新进展,密切结合我国国情和医院管理实际情况,贴近医院管理实践。二是注意把握创新与袭承的关系。由于本次修订再版是在第一版

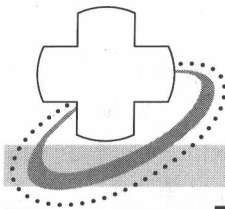
基础上进行的,要根据第一版存在的问题和近年相应学科领域的进展情况进一步充实和完善,保持全书的系统性、权威性和实用性,使之继续保持该书作为中国医院管理领域的权威性著作的地位。三是注意把握分册之间的衔接与协调。医院管理是一项系统工程,医院管理涉及诸多要素和资源,实施多种手段和措施,经历许多环节和过程,协调多项人际和人机关系。因此各分册间在根据本学科领域的特点,相互清晰界定,内容协调的同时,从学科完整性和系统性的角度出发,允许内容有少量的交叉或重复。

在本书第二版即将付梓之际,再次感谢医院管理领域众多的专家、学者和实际工作者,大家的理论研究和实践成果为本书提供了丰富的信息资源;感谢对本书第一版提出宝贵意见和建议的有识之士,大家的真知灼见使本书更趋于充实和完善;感谢给本书修订和编写予以热情关心和大力支持的有关领导和朋友,大家的鼓励和鞭策激发了我们的工作热情和信心;感谢为本书出版、印制和发行做出贡献的出版社同仁和工作人员,大家的辛勤工作使本书如期呈现在读者面前。

我们有充分的理由相信,伴随着医药卫生体制改革的逐步深化,中国医院管理学科一定会生机勃勃,中国医疗卫生事业一定会繁荣昌盛。

曹荣桂

2011年3月



前言

20 世纪后期,现代科学的新技术、新成果迅速渗入生命科学领域。医学装备的发展吸纳了近代科研各领域的最新成果,各种高新技术设备全方位地进入医院诊断、治疗、监护乃至管理的各个方面,使医院各项工作发生了显著的改变。实践证明,医院现代化离不开医学装备现代化,多年来医学上许多重大成果都同先进医学装备技术的应用密不可分,每一项新的医学装备先进技术出现都推动着医学新技术的发展,推动着医学诊断治疗方面的新突破,影响和推动着医学科学的发展以及新学科的形成。毫无疑问,医学装备在医学的发展中有着重要地位和关键性作用。医学装备管理现代化及其专业技术性特征日益凸显,它不但为医院医疗、教学、科学研究提供物质、技术保障,而且与医学的发展相互促进,成为医院发展中的推动力和重要支柱之一。随着我国卫生事业的改革和发展,医学装备管理工作的地位和作用日趋重要。

在我国社会主义建设事业飞速发展,人民物质文化生活不断提高,在深入改革开放,经济发展取得令世人瞩目成就的时候,医学装备管理工作如何适应新时期我国卫生事业改革和发展的新形势,促进现代医院建设,使医院向“以比较低廉的费用,提供比较优质的医疗服务,努力满足人民群众基本服务需求”的目标迈进,乃是摆在我们面前的重要课题。中国医学装备协会受中国医院学会、卫生部医院管理研究所的委托,组织相关编写人员,在参考《医学技术装备管理概论》(卫生部《医学技术装备管理概论》编写组 1992 年版)等著作的基础上,结合研究总结我国医学装备工作的丰富经验,借鉴国际科学管理和现代管理模式,适应新时期卫生改革与发展需要的新形势,群策群力编撰了《医院管理学——医学装备管理分册》一书,就医学装备管理的基本概念、特点及其在现代医院管理中的地位、作用,并从宏观管理、购置管理、技术管理、应用管理、质量管理、经济管理、融资管理、信息管理以及组织结构与人力资源管理诸方面进行了比较系统的论述,力图对在社会主义市场经济形势下现代医学装备管理理论、管理技术、管理方法作一些探讨。本书的修订是对原版的继承和发展。希望本书对从事医学装备管理工作的同仁们能有所裨益。

本书编撰过程中,得到了国家卫生部主管部门领导的高度重视和具体指导。编写人员中有从事医学装备工作几十年经验丰富的专家、教授、工程技术人员、管理者,也有在第一线工作精明强干勇于创新的年轻人,齐心协力共同为本书的编写付出了辛勤的劳动并注入了特色和新意。特别是史毓阶、刘秋望两位教授担任主审,他们治学严谨为本书认真修改,严格把关。初稿在送交《医院管理学》大编委会审稿时,承蒙有关专家、学者提出了许多宝贵的意见,使本书内容进一步完善。本书在编写过程中,还得到了北京大学医学部的大力支持,在此一并致谢。

本书是《医院管理学》医学装备管理分册,可作为全国各级各类医院领导和医学装备管

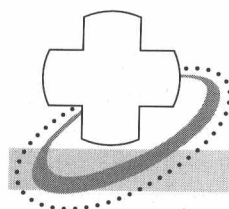
理、技术人员工作参考用书或培训教材。对医药卫生系统高等院校、科研机构、工矿企业从事医学装备管理工作的人员也有参考价值。

随着我国改革开放事业的深入发展,医学装备管理工作也具有较强的政策时效性。故在本书中若有与现时政策不符之处,当以国家颁布的最新管理政策、法规、办法为准。

由于我们水平有限,加之时间仓促,书中缺点、错误在所难免。恳请广大读者批评指正!相信在今后的管理实践中,定能不断完善、不断提高,使医学装备管理日臻成熟。

编 者

2011 年 4 月



目 录

第一章 绪论	1
第一节 医学装备的基本定义	1
第二节 医学装备管理理论概述	5
第三节 医学装备管理的基本原则和特征	13
第四节 医学装备管理在现代医疗服务中的地位和作用	20
第五节 医学装备管理为我国医疗卫生改革发展服务	24
第二章 医学装备的配置与管理	29
第一节 大型医用设备的配置与管理	29
第二节 医学装备技术评估选型推荐	34
第三节 医学装备适宜技术推广与应用	36
第三章 医学装备的购置	42
第一节 医学装备购置的基础	42
第二节 采购方式与运作程序	49
第三节 合同管理	59
第四节 购置技巧和注意事项	73
第五节 案例分析	75
第四章 医学装备的技术管理	78
第一节 技术管理的意义和任务	78
第二节 验收、安装和调试	83
第三节 医学装备的档案管理	87
第四节 装备维修工程的基础理论和基本方法	90
第五节 装备维修工程的内容	94

第六节 维修资源的确定与优化	98
第五章 医学装备的应用管理	102
第一节 医学装备临床安全管理	102
第二节 医学装备临床使用管理	115
第三节 医学装备临床绩效管理	126
第四节 器械不良事件报告制度	131
第五节 医学装备应用质量控制	138
第六节 医学装备资源有效利用	150
第六章 医学装备的质量管理	158
第一节 质量管理概念及发展	158
第二节 质量管理的目的和意义	163
第三节 质量管理的原则与内容	165
第四节 质量管理的方法与手段	171
第五节 质量管理的主要法律依据	176
第六节 医学计量是医学装备质量管理的技术基础	177
第七节 计量概述	178
第八节 医院计量机构的作用和任务	184
第九节 医院测量控制体系	190
第十节 医学装备质量管理与质量控制管理规定	197
第七章 医学装备的经济管理	203
第一节 概述	203
第二节 配置效率评估	206
第三节 技术效率评估	211
第四节 医学装备经济效益评价	217
第八章 医学装备的资产管理	224
第一节 设备管理	224
第二节 耗材管理	227
第三节 资产处置	231

第九章 医学装备的信息管理	236
第一节 信息管理	236
第二节 医学装备分类与代码	243
第三节 医学装备计算机管理系统	251
第四节 医学装备信息化环境与交互集成	263
第十章 医学装备的人力资源管理	275
第一节 组织结构	275
第二节 职务分析与职务说明书	281
第三节 绩效评价	286
第四节 人员培训	292
参考文献	298
附录 法定计量单位	301

第一章

绪 论

医学装备(medical devices)在由静态属性—物资向动态属性—医学装备技术(medical device technology)转化的过程中与相关医学技术程序、知识体系、组织管理体系、支撑体系等联动产生巨大的医学科技生产力;在推进卫生事业整体发展的同时,从促进医学新学科生成、转变医学模式和带动医学流程改革等方面改变着医学科学面貌。

在医学装备的配置、开发、应用、工程维护、安全质控、技术评价等围绕装备技术生命周期展开的理论与实践探索系列活动中,孕育了一个新的学科。医学装备管理学正是在总结我国医学装备管理历史经验的基础上,借鉴国外医学装备管理的先进理论和方法,探讨研究适应我国卫生事业和医学科学技术发展需要的医学装备管理全过程的科学机制及其规律,而逐步发展起来的一门集管理工程学、经济学、医学工程学等相关学科的边缘学科。并且在我国深化医药体制改革的实践中,不断完善、创新卫生装备技术管理的概念、理论和方法,历练出一支医学装备管理的专业队伍。

第一节 医学装备的基本定义

对医学装备概念、内涵的认知是一个不断深入和发展的过程:

多年来,我国对用于医学领域的技术装备没有一个统一的名称,常称作“医疗器械”、“医疗设备”或“医疗卫生装备”,或把用于医学教学和科学研究的技术装备统称为“医学实验仪器设备”。

1983年,郭子恒主编的《医院管理学》一书中,对医疗设备和医院后勤设备(包括水、电、制热、制冷设施及运输、通信设备)进行了论述。

1988年,彭俊芳主编的《实用医院管理学》一书将医学装备归入医院后勤保障管理,分为医疗设备和后勤设备两节进行阐述。

1996年,钱信忠主编的《现代医院管理实务全书》中,将医学装备内容渗透在医院后勤管理的建筑设备和医院设备两章中。

1996年,我国医疗器械主管部门发布了《医疗器械产品注册管理办法》,该文件采用了国际标准化组织(ISO 13485 Medical Device Quality System Certification)在有关医疗器械的标准中对医疗器械的定义:“为下列目的用于人体的,不论是单独使用还是组合使用的,包括使用所需软件在内的任何仪器、设备、器具、材料或者其他物品。这些目的是:疾病的诊断、预防、监督、治疗或缓解;损伤或残疾的诊断、监护、治疗、缓解或补偿;解剖或生理过程

的研究,替代或者是调节;妊娠控制。其对于人体体表及体内的主要预期作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得,但可能有这些手段参与并起一定的辅助作用”。

2000年4月,中华人民共和国国务院令第276号发布了《医疗器械监督管理条例》。其中,对医疗器械的定义与《医疗器械产品注册管理办法》及欧盟(93/42/EEC,1993)中的表述基本相同。

鉴于国内发表的文本中对医疗器械、医疗设备或医学装备的中文词意没有明确的界定,因此,截至目前仍不乏有关讨论医学装备分类与界定的报道。

美国FDA的定义(21 United States Code [321](h)1993)为:医学装备是仪器、装置、器具、机器、置入物、机械装置、体外试剂及其他类似或相关产品,包括任何部件(component)、零件(part)或附件(accessory),并符合下列要求:①在正式的国家药品集、美国药典或其补充文本中被认定;②用于人或动物疾病或其他情况的诊断,疾病的治疗、缓解、处理或预防;③用于影响人或动物的结构或功能,且不是通过在人或动物的体内或体外的化学作用,也不依赖其本身被代谢来达到主要应用目的。

(A medical device is an instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including a component part, or accessory which is: recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopoeia, or any supplement to them, intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in human or other animals, or intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals, and which does not achieve any of its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of any of its primary intended purposes.)

日本的药事法(Pharmaceutical Affairs Law, PAL)中对医学装备(medical device)的定义为:用于人或动物的疾病诊断、治疗或预防,或用于影响(affect)人体或动物的结构或功能,且由内阁命令指定。

值得注意的是ISO 13485、欧盟93/42/EEC及美国FDA 21 United States Code [321](h)1993定义中医学装备的英语原文均为medical device,但美国FDA定义的内涵中还包括了体外诊断试剂。如果medical device不单纯是物理性质的器械,还集合了与之相配置的化学、生物性质试剂或材料、软件等(即支持其运行的相关装备),译为“医学装备”更为贴切。英国用health devices(卫生装备)一词表示。

另外,以上对医学装备的表述更多是强调装备的物质属性,涉及的管理内容也多是针对物资管理而言。从医学装备管理学角度,中文装备一词将体现两个内涵,一是物质属性,采用“医学装备”一词与国际上趋于统一的名词“medical device”接轨;另兼具装备管理操作(to equip),常用语如对某医学领域“进行装备”。

1992年,卫生部组织编写的《医学技术装备管理概论》绪论(霍侯、庄京杰)以及2003年出版的本书第一版绪论(孙家霖、李桂芬、杨虎)中对医学装备的技术性质和专业特点进行了论述,并首先在国内建议采用“医学技术装备”一词,强化医学装备的专业技术特征,定义概括为“指所有专用于医学的仪器、器材、器具、机械、装置、置入物、体外试剂及其他产品(包括元器件和附件)。即医学技术装备的含义是指用于医学领域的、具有显著专业技术特征物资的总称,主要包括医疗器械、仪器设备、卫生装备、实验装置等”,对其所进行的专业

管理及相关理论知识体系称为“医学技术装备管理学”。

继《医学技术装备管理概论》之后,卫生部《医学技术装备丛书》编辑委员会在工作中,特别是通过编撰辞书,逐步统一了认识,把“医学技术装备”这一名词简化为“医学装备”。这一见解很快在李寿礼教授编著的《最新英汉医学装备词典》(山西人民出版社出版,1995年)中采用。中国医学装备协会组织编写的《汉英医学装备科学仪器分类词典》(张文康部长为编委会名誉主任,曹荣桂、朱庆生副部长为编委会主任,史毓阶、霍侯教授主编,中国医药科技出版社出版,2000年)也采用了“医学装备”这一名称。2001年,中国医学装备协会,正式启用了“医学装备”这个词。

2009年11月,卫生部医管司关于征求《综合医院评价标准(修订稿)》中专门设置六十三条医学装备管理,进一步明确了医学装备管理在医院工作中的定位和工作准则。

从医学技术角度讨论医学装备,医学装备属医学技术范畴(the medical devices are included in the category medical technology)。1998年,世界卫生组织在美国技术评估局(office of technology assessment, OTA)定义的基础上进一步阐明卫生技术是“用于医疗保健的药物、装备、内外科程序及其相关知识和组织管理系统、支持系统(The drugs, devices, and medical and surgical procedures, the knowledge associated with these, and the organizational and supportive systems within which such as care is provided)”。该定义进一步强调了两个重要内容,一是在医疗卫生成功实施技术的过程中技术与医学专业知识、技术相关基础知识、支撑操作程序的科学原理与方法等的“联动(nuts and bolts)”作用是至关重要的;二是技术的范围不仅包括传统认识的医学技术,还包括了环境、食物、信息等支持技术,后者在医学模式由偏重疾病治疗向重视预防的转变中的作用越显突出。由此可见,医学装备是卫生技术的重要组成部分,医学装备的效应与效益发生在医学技术流程上,医学装备管理实质上是医学装备技术管理。

基于以上认识,按照《医院管理学》编委会安排,本书论述的“医学装备”范畴之外的也用于医学领域的其他装备、设施则分别归入建筑管理分册和后勤管理分册论述。

医学装备作为预防、诊治、保健、康复、研究、教育等领域应用的装备技术是随着综合科技及医学的发展而产生。随着人类文明和综合科学技术进步,医学装备得到令世人瞩目的成就。1895年,用于诊断的X射线机的出现标志着医学装备技术进入了新的发展时期;20世纪中叶开始,各门类综合科技向医学领域转移,大量新技术新材料应用于装备技术的研发、生产,以光、声、电、磁、核素、机械为基础,进而吸纳了计算机、影像、微电子、材料科学、组织工程、信号数据处理等新科技成分,发展十分迅速,同时基础医学研究成果向临床医学的转化以及医学各学科间技术的相互渗透、融合也促进了技术的推广、转移、扩散,驱动着医学各领域的发展,使整个医学科学技术和装备水平面貌发生了根本改观。

在研究医学装备技术发展趋势的同时,我们更注意到世界范围内的卫生革命使人类疾病谱、医学模式、防治重点发生了很大的变化。迄今为止,人类社会大致经历了三次卫生革命或阶段。第一次卫生革命(1900—1950年)主要是防治急慢性传染病;第二次卫生革命(1950—1999年)是以解决非传染性疾病的防治为主的阶段;第三次卫生革命(2000年至今)是在继续防治非传染性疾病的基础上,全面提高生命质量。尽管在不同国家、地区的死因排序不全相同,癌症、心脑血管疾病、意外事故已成为人类的主要致死原因,攻克这些医学难关成为21世纪的主要任务。为了实现人人能享受基本医疗保健的目标,把过去的以城市大医院为轴心的医疗服务体系逐步过渡到兼顾社区卫生服务体系、农村卫生服务体系已

成为必然的发展趋势。医学已由原来单一的生物模式发展为生物 - 心理 - 社会医学模式。医学作为一种应用科学,由原来仅从基础科学中的生物学取得知识,发展到同时也从社会科学中的心理学与社会学中获得知识。这是各学科之间更高层次的相互渗透和融合。目前国际上公认 21 世纪的医学发展中要重点考虑的问题是:促进健康;预防疾病;诊断和治疗;残疾福利、残疾康复;急救医疗(社区医疗、医疗信息);家庭医疗。因此,未来医学装备的发展也必将与之相适应,医学装备管理的改革也势在必行。

为了做好医学装备的科学管理和改革,使其更有效地服务于我国卫生事业发展的需要,对医学装备管理学需要有全面的认知。首先,应对医学装备的分类及分类方法有一个梗概了解,以便医学装备信息交互能够顺利进行。医学装备分类方法要有一定的科学依据,并具有共通性、系统性、实用性,以便从不同的专业角度、不同的技术层面充实医学装备管理学内涵。我国编制物资编码标准工作起步较晚,尚未达到统一,现存的编码体系大体上有国家、行业(部门)、地方和企业四种。本书仅就目前常用在医院管理、数据库管理及产业与市场准入监管的几种分类方法作一介绍。

(一) 按主要用途分类

1. 诊断装备类 包括医用 X 射线、功能检查、超声、核医学、内镜、临床检验与临床病理、专科特殊诊察等。

2. 治疗装备类 包括病房护理、手术治疗、放射治疗、核医学治疗、物理治疗、激光治疗、其他治疗等。

3. 辅助装备类 包括消毒灭菌设备、空气调节设备、制冷系统、血液冷藏贮存设备、中心吸引系统、中心供气系统、超声波洗涤装置、制剂及制药设备、医用数据处理设备、医学音像设备、图书情报设备、电子计算机等。

(二) 按工程技术及应用范畴分类

1. 医学测量 包括生物电测量(心电、脑电、肌电、胃电等),声、光、力的测量,流量、流速测量,位移、压力测量,化学、电化学、生物化学测量,放射线测量,超声测量,生物磁测量,高、低温度测量等。

2. 医学信息传递和处理 包括生物医学信息处理、医用电子计算机、图像识别和处理、图形识别和处理、生物医学数据处理和传递等。

3. 医学图像显示 包括光学显微镜、电镜、光学纤维内镜、显微电视、监视电视、X 线显示、B 型超声仪器、教学电视、X 线、CT、ECT、MRI 等。

4. 功能辅助和修复 包括人工器官、生物电动假肢、感官辅助装置、器官保存以及人体系统模拟装置等。

5. 生物刺激及治疗 包括电磁场治疗仪器、电化学治疗仪器、光疗仪器、超声治疗仪器、放射线治疗仪器、激光及等离子体治疗仪器、高温、低温治疗设备、高压氧治疗设备、水疗设备、负离子发生器以及各种康复治疗设备等。

6. 生物医学材料 包括生物材料、医用高分子材料、医用金属材料、非金属材料及其制品等。

7. 医用器件 包括医用电极、医用传感器、医用电源、医用仪器模具、机电配件及其制品等。

8. 医学信息管理控制系统 包括医院自动化管理、自动保健随诊、地区医疗网络、环境监控系统、医学教育工程、安全标准化监测装置等。

(三) 按医院临床或卫生机构科目分类

如妇产科、儿科、眼科、耳鼻喉、口腔科、血库等装备,此种分类法常用于医学装备管理。

(四) 按医学装备的安全性或对人体可能产生的危害程度分类

国务院 2000 年发布的《医疗器械监督管理条例》,2000 年 4 月 10 日起施行的国家药品监督管理局《医疗器械分类规则》(局令第 15 号),欧盟 (93/42/EEC, 1993),美国 FDA SEC. 201. [21 U.S.C. 321] 1976 等均采用了这种分类法。

这些分类方法的特点是以保证医学装备的安全性和有效性所需的控制程度为基础建立了 I~Ⅲ三级管理分类,Ⅰ类是指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医学装备;Ⅱ类是指对其安全性、有效性应当加以控制的医学装备;Ⅲ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学装备。在三个大类项下,进一步按应用领域和工程学再细分亚类,如国家药品监督管理局《医疗器械分类规则》分为 44 个亚类。

(五) 其他国际分类

IEC/ISO 分为医用电气、输液、灌注、注射、牙科、麻醉、呼吸、假肢与矫形、节育、外科置入、消毒灭菌 11 个大类。

全球协力组织 (Global Harmonization Task Force, GHTF) 分为 A、B、C、D 4 个大类。

(六) 《全国卫生行业医疗器械、仪器设备(商品、物资)分类与代码》(WS/T 118—1999)

在国家标准局分类与代码 (GB 7635—87) 的框架下,卫生部组织专家从 1987 年开始经三年努力编制出《全国卫生行业医疗器械、仪器设备(物资)分类与代码》(WZB 01—90), 1990 年由卫生部和中医药局批准发布试行;1999 年进行了修订,经与国家标准化与信息分类编码研究所协定,定名为中华人民共和国行业标准《全国卫生行业医疗器械、仪器设备(商品、物资)分类与代码》(WS/T 118—1999),于 1999 年 1 月由卫生部批准颁布实施(详见本书第九章)。作为卫生行业标准,此编码按物品的基本属性和使用方法分类,适当兼顾部门管理的需要和当前管理现状和生产流通领域的需求,适宜于医学装备管理,应广为宣传、贯彻执行。

第二节 医学装备管理理论概述

管理是一个科学的理论与实践相结合的运作过程,是人们在认识客观事物的内在联系和外在环境及其相互关系的基础上,遵循相关理论与知识,通过计划、决策、组织、控制等基础职能,有效地利用人力、财力、物力等要素,以达到预定目标的实施过程。

医学装备管理之所以是一门科学,是因为它和其他学科一样具有其客观规律性。

按我国现存学科分类与代码(国家技术监督局 GB/T 13745—92《学科分类与代码》),医学装备管理学是卫生管理学(330.81)的一个分支学科,除具备自身的独特的理论与实践操作体系外还集成了多学科理论和方法学。装备管理工作目标和发展方向的确定离不开卫生事业管理学和医学诸学科理论的指导;装备的配置、物资与应用管理、技术评估需要运用设备管理学(630.4050)、物资管理学(630.4045)、技术工程学、技术经济学(790.41)、卫生经济学(330.71)、技术评估学(630.6030)、安全管理学(620.2060)、计量学、信息学、统计学、伦理学、物流学等学科知识;装备的安全、质量控制、维修保养需要生物医学工程学与临床工程学等技术支持。在此基础上,装备管理工作者不断探索与借鉴现代管理理论充实和丰富我国医学装备管理的理论研究和实践。

(一) 医学装备寿命周期管理

装备技术从需求评估 (assess needs) → 研究、开发 (research and development, R & D) → 可行性分析 (feasibility analysis) → 作出决策 → 生产 → 市场 → 管理 → 采购 → 计划实施 (开发、推广) → 维修保养 → 评价 → 追踪评价 → 升级更新、延续 (或报废、淘汰) → 进入下一周期的滚动过程称为寿命周期 (life cycle)。这就意味着医学装备管理是以医学装备的“一生”为对象、沿着生命周期的不同阶段展开的动员全员参加的一项系统工程。在不断实践中生成了两个重要管理体系,一是全程、全员、全方位管理;二是寻求装备的寿命周期费用最经济为目的,讲究效率的综合管理,即寿命周期费用 (life cycle cost, LCC) 管理。

装备综合工程学:英国人丹·派克斯 (Dennis Parkes) 于 1971 年提出设备综合管理学 (terotechnology) 又称装备全面管理,英国工商部称之为装备综合工程学。该理论把装备看作一个体系来进行管理,是研究装备从研制到使用的“一生”的全面管理工作,以追求装备的寿命周期费用 (指装备一生总费用,由装备的购置费和维修费两项组成) 达到最佳的经济效果。在传统的装备管理中,装备管理被人为割裂为技术管理和经济管理两大方面,并且往往片面强调技术管理,不重视经济管理。设备综合管理学主张把有关技术、经济与管理诸方面综合起来,强调各学科综合研究,建立横向装备管理体系。要求从事装备管理的人员,既要具备与装备相关的各种工程技术知识,又要具备现代经济管理的知识,通过设立矩阵管理机构使有关装备管理机构发生横向联系,克服传统管理中按专业及职能分工垂直纵向管理造成的各自为政、相互脱节的弊端,装备综合工程学的产生是装备管理工作的一次革命。

后勤学:在美国一般用“装备工程”或“装备工程管理”的名称。他们把有关装备寿命周期费用的学说体系称为后勤学。这一概念是在美国进行可靠性研究过程中形成的。美国国防部曾对已购装备系统进行调查,发现它们的使用维修费在五年内竟达购置费用的 5 倍。于是,出现了将两者进行综合考虑的“设备寿命周期费用”的新概念。

我国一些医院采用装备综合工程学和 LCC 对规划立项、采购、使用与保养维修、效益分析、耗材、档案、计量、数据信息等医学装备环节实施全程管理,取得了较好的效果。

(二) 医学装备项目管理

项目管理 (project management, PM) 是“管理科学与工程”学科的一个分支,是介于自然科学和社会科学之间的一门边缘学科。

项目即“为完成某一特定事物 (设计) 所进行地有序的系列工作”。卫生装备之项目管理就是从评估、装备、开发、应用、推广、评价等环节入手,以推动某个或某几个医学领域 (学科) 发展为目的 (包括医学流程改革) 所进行地有组织、有活动领域、有活动内容、有评价指标体系的实施过程。

1. 医学装备项目管理的基本内涵 尽管对项目管理的定义及基本架构有诸多阐述,但医学装备项目管理应具有以下基本内涵及特征:

(1) 有明确的项目目标:医学装备技术项目管理的主要特征是驱动装备技术与医学发展间的相互作用,以学科为落脚点的医学领域建设,所追求的项目效应是在可能的项目投入 (项目成本) 和可行的时限内完成确定的人力资源开发、医疗保健综合指标等。在项目总目标下,可设置若干子项目和阶段性目标。项目管理与常规装备工作之间的明显区别就在于不仅仅是单纯采购、安装了设备,后者在具体的装备计划中叫做品目,不能盲目称之为项目。