

医疗器械 管理手册

主 编◎张 锦



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

医疗器械

管理手册

（第二版）

中国医药出版社

医疗器械 管理手册

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

医疗器械管理手册/张锦主编. —北京:人民卫生出版社, 2009. 9

ISBN 978-7-117-11575-9

I. 医… II. 张… III. 医疗器械-管理-手册
IV. R197.39-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 134385 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.hrhexam.com	执业护士、执业医师、 卫生资格考试培训

医疗器械管理手册

主 编: 张 锦

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 三河市潮河印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/32 印张: 13.75

字 数: 344 千字

版 次: 2009 年 9 月第 1 版 2009 年 9 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-11575-9/R · 11576

定 价: 32.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

前 言

随着科学技术的进步和医疗卫生事业的发展,作为医疗、科研、教学、预防所必备的医疗器械已成为医院固定资产的主要来源和疾病诊断、治疗的主要手段,其管理在一定程度上反映了医院的整体管理水平,已成为医院管理的重要组成部分。因此,建立一套规范化、制度化的医疗器械管理制度,才能充分发挥医疗器械的效能,提高医疗器械的使用效率,为疾病诊断和治疗提供可靠的保障。

医疗器械管理作为一项系统工程,是指在医疗环境下,根据一定的程序、方法和原则,对医疗器械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,从而达到良好的社会效益与经济效益。本书基于上述目的,在总结和归纳医院医疗设备科(处)岗位职责和规章制度的基础上,以医疗器械全过程管理顺序为主线,融汇现代设备管理基础理论与医疗器械操作技术,对医疗器械的采购管理、院内物流管理、档案管理、质量管理、经济管理、维护更新管理、器械管理信息系统以及常用设备的原理和操作流程等方面的规范管理进行了明确的规定和全方位的介绍,并附录了与医疗器械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器械管理工作规范的书籍。

本书在编写过程中,内容上力求全面系统,语言上力求精练明确,可以作为各级各类医院和医疗器械管理人员在一定时期

内的工作指南和管理规范,对于加强医疗器械的科学管理、提高医疗诊断水平、规范管理人员行为、保障医疗安全必将发挥重要作用,同时也为领导决策提供参考和依据。

本书的编写得到山西省卫生厅领导的大力支持,在卫生厅计财处、医政处、医院管理研究所的主持下,山西医科大学第一医院李思进副院长、设备处张锦处长,山西省人民医院设备科常苏中科长,山西医科大学第二医院设备处王亚拉处长、张耀副处长,山西省肿瘤医院薛仰群副院长、设备科闫建文科长等单位的负责同志经过多次酝酿讨论,根据国家和山西省有关医疗器械的管理规范,结合各单位的工作实际,编写出版山西省首部《医疗器械管理手册》。

山西省卫生厅副厅长王峻教授,山西医科大学第一医院院长杜永成教授在百忙中认真审阅了本书,提出了许多宝贵的意见和建议。同时,本书的编写也得到了山西省食品药品监督管理局武建峰副处长、山西省质量技术监督局刘军副局长、刘晓刚处长、范大旺和田永亮同志,以及许多同行专家的支持和帮助,并参阅了不少的文献资料,在此一并致以深深的谢意。

由于医疗器械发展迅速,加之我们水平有限和编写时间仓促,书中一定会有许多不完善和错误之处,恳请读者予以批评指正。

作 者

2009 年 6 月

内容提要

本书在总结和归纳医院医疗设备科(处)岗位职责和规章制度的基础上,全面介绍了医疗器械的采购管理、院内物流管理、档案管理、质量管理、经济管理、维护更新管理、器械管理信息系统以及常用设备的原理和操作流程等方面的管理规范,附录给出了国家和山西省关于医疗器械管理的相关政策法规、标准以及部分信息资源,是目前国内较为详尽地介绍医疗器械管理工作规范的书籍。在内容上力求全面系统,语言上力求精练明确。

本书可以作为各级各类医院和医疗器械管理人员在一定时期内的工作指南和管理规范,也可为领导决策提供参考和依据。

目 录

第一章 绪论	1
1.1 医疗器械管理的概述	1
1.1.1 医疗器械管理的概念	1
1.1.2 医疗器械管理的发展历史	2
1.2 医疗器械管理的特点及内容	5
1.2.1 医疗器械管理的特点	5
1.2.2 医疗器械管理的内容	7
1.3 我国医疗器械管理的历史与现状	8
1.4 医疗器械管理的展望.....	11
 第二章 医疗设备科(处)组织机构及职责	16
2.1 组织机构设置.....	16
2.2 医疗设备科(处)各项职责.....	17
2.2.1 医疗设备科(处)工作职责.....	17
2.2.2 医院医疗器械管理委员会职责.....	17
2.2.3 医疗设备科(处)长岗位职责.....	18
2.2.4 医疗设备科(处)管理人员岗位职责.....	18
2.2.5 医疗设备科(处)信息管理人员岗位职责.....	19
2.2.6 医疗设备科(处)档案管理人员岗位职责.....	19
2.2.7 医疗设备科(处)招标采购组人员岗位职责.....	20
2.2.8 医疗设备科(处)库管人员岗位职责.....	20
2.2.9 医疗设备科(处)配送人员岗位职责.....	21

2.2.10	医疗设备科(处)会计岗位职责	21
2.2.11	医疗设备科(处)计量人员岗位职责	22
2.2.12	医疗设备科(处)工程技术人员岗位职责	22
第三章	医疗设备科(处)规章制度	24
3.1	医疗设备科(处)工作制度	24
3.2	医疗器械管理制度	25
3.2.1	医疗器械的计划管理	25
3.2.2	医疗器械的采购管理	26
3.2.3	医疗器械的出入库管理	27
3.2.4	医疗器械的档案管理	27
3.2.5	医疗设备的运行管理	28
3.2.6	医疗设备的维护、计量、维修安全管理	29
3.2.7	医疗器械的应用分析、效益评估、更新报废	30
3.2.8	医疗器械的损坏赔偿	31
3.3	大型医疗器械购置论证制度	31
3.4	医疗设备科(处)招标采购制度	32
3.5	医疗器械档案管理工作制度	33
3.6	医用计量器具管理制度	33
3.7	医疗器械技术组工作制度	35
3.8	医疗器械应用分析制度	36
3.9	一次性植入人体医疗器械管理制度	36
3.10	医疗器械安全管理制度	37
3.11	医疗器械不良事件报告制度	38
3.12	医疗器械上岗培训考核制度	39
3.13	医疗设备科(处)急救物资应急保障预案	39
3.14	医疗设备科(处)政治、业务学习制度	40
3.15	查询投标企业相关证件及不良记录的制度	40
3.16	落实“质量优先,价格合理”的措施	41

3.17 治理医疗器械行业不正之风的管理制度	41
第四章 医疗器械采购管理	43
4.1 医疗设备采购.....	43
4.1.1 大型医疗设备的采购.....	44
4.1.2 中小型医疗设备的采购.....	46
4.1.3 特种医疗设备的采购.....	47
4.2 医用耗材的采购.....	47
4.2.1 医用耗材的申请.....	47
4.2.2 医用耗材的采购方式.....	48
4.3 医疗设备维修的采购.....	49
4.3.1 医疗设备保修的购买.....	49
4.3.2 医疗设备配件的购买.....	50
第五章 医疗器械院内物流管理	51
5.1 医疗设备院内的物流管理.....	51
5.2 医用耗材的物流管理.....	52
5.3 一次性植入人体的医疗器械的物流管理.....	52
5.4 医用一次性用品的物流管理.....	53
5.5 医用试剂的物流管理.....	54
5.6 医用消杀用品的物流管理.....	54
5.7 医疗设备配件的物流管理.....	55
第六章 医疗器械档案管理	56
6.1 医疗器械档案的建立及分类管理.....	56
6.1.1 医疗器械档案建立的意义.....	56
6.1.2 医疗器械档案的分类.....	56
6.1.3 医疗器械档案的管理.....	57
6.2 医疗器械计算机存储档案.....	57

6.2.1	医疗设备固定资产计算机存储档案·····	57
6.2.2	医用耗材类计算机存储档案·····	58
6.2.3	医疗计量器具计算机存储档案·····	58
6.3	医疗器械的技术档案·····	59
6.3.1	医疗设备类技术档案·····	59
6.3.2	医疗计量器具类技术档案·····	61
6.3.3	医用耗材类技术档案·····	61
6.3.4	其他档案·····	62
第七章	医疗器械质量管理 ·····	64
7.1	医疗器械安全管理·····	64
7.1.1	医疗器械安全管理的目标·····	64
7.1.2	医疗器械安全管理的措施·····	65
7.2	医疗器械计量检测管理·····	69
7.2.1	医疗器械的强制检定·····	70
7.2.2	医疗器械的强制检定种类·····	70
7.2.3	医疗器械的计量管理·····	70
7.3	医疗器械追溯管理·····	71
7.4	医疗器械不良事件监测·····	72
第八章	医疗器械的经济管理 ·····	74
8.1	医疗器械的财务管理·····	74
8.1.1	医疗设备的财务管理·····	74
8.1.2	医用耗材的财务管理·····	76
8.1.3	医疗器械库存的控制·····	77
8.2	大型医疗设备成本-效益分析·····	80
8.2.1	大型医疗设备的成本内容·····	80
8.2.2	大型医疗设备的成本计算方法·····	81
8.2.3	大型医疗设备的成本-效益分析方法·····	82

8.2.4 大型医疗设备经济效益评估的主要方法	83
8.3 大型医疗设备技术效率分析	84
8.3.1 大型医疗设备的效率评估指标	84
8.3.2 大型医疗设备技术效率的评估步骤	85
8.4 医疗器械往来款项的管理	85
8.4.1 医疗设备往来款项的管理	86
8.4.2 医用耗材的往来款项的管理	86
第九章 医疗器械维护、更新管理	87
9.1 医疗器械维修方式和策略	87
9.1.1 预防维修	88
9.1.2 预测维修	88
9.1.3 主动维修	88
9.2 医疗器械的预防维修	89
9.2.1 预防维修内容的确定	89
9.2.2 预防维修时间间隔的确定	89
9.2.3 预防维修工作的实施	91
9.3 医疗设备的状态检测	92
9.3.1 医疗设备检测的内容和相关标准	92
9.3.2 主要检测设备类型	92
9.4 医疗器械的故障维修管理	94
9.4.1 故障信息收集	94
9.4.2 故障分析	95
9.4.3 故障处理	96
9.4.4 故障总结	96
9.5 医疗设备维修规程	96
9.5.1 医疗设备维修的一般原则	97
9.5.2 修理后质量检查及交付使用	98
9.5.3 维修工作安全注意事项	98

9.5.4	应急维修的管理	98
9.5.5	医疗设备的保修管理	99
9.5.6	医疗设备的外修管理	99
9.6	医疗设备的报废管理	100
9.6.1	医疗设备报废的标准	100
9.6.2	医疗设备报废的鉴定	101
9.6.3	医疗设备报废程序	101
9.6.4	报废设备的回收和处置	101
9.7	医疗设备的更新管理	102
9.7.1	医疗设备更新管理	102
9.7.2	医疗设备更新的项目决策	102
9.7.3	医疗设备更新的计划报批程序	103
第十章	医疗器械管理信息系统	105
10.1	概述	105
10.2	医疗设备管理系统	106
10.2.1	管理要点	106
10.2.2	功能模块	107
10.2.3	主要报表	110
10.3	医用耗材管理系统	112
10.3.1	管理要点	112
10.3.2	功能模块	113
10.3.3	综合报表	115
第十一章	常用设备的原理及操作流程	118
11.1	各科室常用设备	118
11.1.1	急诊科常用设备	118
11.1.2	麻醉科常用设备	118
11.1.3	内科常用设备	118

11.1.4 外科常用设备	118
11.1.5 妇科常用设备	119
11.1.6 儿科常用设备	119
11.2 典型设备操作流程	119
11.2.1 输液泵	119
11.2.2 注射泵	120
11.2.3 营养泵	121
11.2.4 电子血压计	122
11.2.5 呼吸机	123
11.2.6 心电图机	124
11.2.7 心电监护仪	126
11.2.8 脑电图机	127
11.2.9 X线机	129
11.2.10 CT	130
11.2.11 磁共振(MRI)	132
11.2.12 B超	133
11.2.13 高压氧舱	134
11.2.14 消毒锅	136
11.2.15 电动吸引器	137
附录1 医疗器械申请表	139
附录1-1 医疗设备购置申请表	139
附录1-2 大型医疗设备购置论证报告	140
附录1-3 医疗设备验收登记卡片	141
附录1-4 医疗设备外修申请表	142
附录1-5 医疗设备丢失报请表	143
附录1-6 医疗设备调拨审批表	144
附录1-7 医疗设备报废审批表	145
附录1-8 新进医用耗材审批表	146

附录 1-9	医用耗材申请表	147
附录 1-10	一次性植入人体的医疗器械申请表	148
附录 1-11	医用耗材报废表	149
附录 1-12	可疑医疗器械不良事件报告表	150
附录 2	信息查询	152
附录 2-1	医疗器械分类规则	152
附录 2-2	医用电气设备安全管理引用标准	158
附录 2-3	相关信息(网站)	160
附录 2-4	医疗器械分类代码	161
附录 2-5	医疗器械相关的 3C 认证目录	195
附录 2-6	医院专用设备修购基金提取年限表	196
附录 3	相关法律、法规、政策	197
附录 3-1	中华人民共和国政府采购法	197
附录 3-2	中华人民共和国招标投标法	211
附录 3-3	中华人民共和国计量法	222
附录 3-4	中华人民共和国计量法实施细则	227
附录 3-5	中华人民共和国档案法	237
附录 3-6	中华人民共和国进出口商品检验法	241
附录 3-7	中华人民共和国产品质量法	246
附录 3-8	中华人民共和国强制检定的工作计量器具明 细目录	259
附录 3-9	卫生部甲类大型医用设备配置审批工作制度 (暂行)	263
附录 3-10	卫生部关于建立医药购销领域商业贿赂不良 记录的规定	276
附录 3-11	医疗器械监督管理条例	278
附录 3-12	大型医用设备配置与使用管理办法	286

附录 3-13	医疗器械注册管理办法	292
附录 3-14	医疗卫生机构仪器设备管理办法	302
附录 3-15	医院感染管理办法	309
附录 3-16	消毒管理办法	317
附录 3-17	医疗器械不良事件监测和再评价管理 办法(试行)	325
附录 3-18	强制性产品认证管理规定	336
附录 3-19	医疗机构基本标准(试行)	342
附录 3-20	国家重点监管医疗器械目录	408
附录 3-21	医疗器械临床使用安全管理规范(试行)(征 求意见稿)	409
附录 3-22	山西省卫生厅关于落实《卫生部关于进一步 加强医疗器械集中采购管理的通知》的通知 (晋卫计[2007]42 号)	414
附录 3-23	山西省卫生厅关于《做好省直单位资产清查 工作中核销的毁损,报废资产处置工作的通 知》(晋卫计[2008]11 号)	416
附录 3-24	山西省大型医用设备配置与使用管理 细则	418
附录 4	医疗设备管理考评标准	420
参考文献		424

在现代医院建设中,人才是基础,医疗器械是条件,管理是关键。先进的医疗器械是医院医疗、科研、教学等各项业务的物质基础,高效的医疗器械维护管理是医院追求高效率、降低成本的关键手段,是提高医院经济效益和社会效益的前提。

随着科学技术的日益发展,医疗器械已经成为医生进行诊断治疗、提高疾病诊断率和治愈率必不可少的工具,医院拥有医疗器械的数量和质量体现了医院现代化的程度和规模,是医院等级、医疗水平和医院现代化程度的一种标志,一些大医院的医疗器械总值已经占到医院固定资产的 50%~70%。只有具备了现代化医疗器械和现代化管理手段两方面的条件,才是一家真正意义上的现代化医院。因此,在具备了现代化医疗器械的同时,还必须提高医疗器械的管理水平,以适应现代化医院管理信息化、网络化的要求。

1.1 医疗器械管理的概述

1.1.1 医疗器械管理的概念

医疗器械管理是一项系统工程,是自然科学与社会科学、医学与工程相结合的一个边缘学科。从广义上讲,医疗器械管理是对医疗器械的研制、生产、销售、使用等的管理,是国家对医疗