

大理学院毕业论文

医学影像诊断仪器的分类与管理

Classification and Management of Medical Imaging Diagnostic Equipment

学 院： 工程学院
学生姓名 ： 戈厉琼
专 业： 生物医学工程学
年级（班级）： 2010级（1）班
指导教师： 谢 勇
起止日期： 2013.11.8 至 2014.5.24

制表日期：2014 年 4 月 27 日

[摘要] 医学影像诊断设备的出现改变了临床医学的诊断模式，为更加准确地诊断疾病提供了新的途径。随着科技水平的发展，医学影像诊断设备的种类不断增加，质量不断提高，对医院的管理业提出了新的要求。从我国地域分布的情况看，各地区的影像诊断设备的使用管理水平参差不齐，制度不够规范，对现代医学影像设备的利用有不同程度的影响。本论文在分析医学影像诊断技术特点和性能的基础上，对当前的现代医学影像诊断仪器进行了科学的分类，最后提出科学管理的原则和做法，为提高医学影像诊断设备的使用效率提供有价值的参考。

[关键词] 医学影像；诊断；分类；管理

[Abstract] Medical diagnostic imaging equipment appears to change the clinical diagnostic mode, for a more accurate diagnosis of the disease and provides a new way. With the development of science and technology level, the types of medical diagnostic imaging equipment is increasing, continuously improve the quality of hospital management industry, has raised new demands. From the situation of the geographical distribution of view, the use of diagnostic imaging equipment management level in each region varies, the system is not standardized, there are different degrees of impact on the use of modern medical imaging equipment. This thesis in medical diagnostic imaging technique based on the analysis on the characteristics and performance of the current modern medical diagnostic imaging instrument for a scientific classification, concludes the scientific management principles and practices, in order to improve the efficiency of medical diagnostic imaging equipment to provide valuable reference.

[Key Words] medical imaging; diagnostic; classification; management

目 录

引言.....	1
1 影像诊断仪器的分类.....	2
1.1 X线设备 (CT)	2
1.2 MRI 设备	3
1.3 超声诊断设备.....	5
1.3.1 A 型诊断仪	5
1.3.2 B 型诊断仪	6
1.3.3 M 型诊断仪	6
2 医学诊断仪器的管理.....	6
2.1 目前医院医疗设备管理现状.....	6
2.2 影像诊断仪器的质量管理.....	8
2.3 影像诊断仪器的流程管理.....	9
2.4 医疗设备的采购管理.....	10
2.5 医疗装备使用管理.....	11
2.6 医疗装备处置管理.....	12
3 结论.....	13
参 考 文 献.....	15
致 谢.....	16

引言

随着自然科学的发展，人类医学也获得了巨大的发展与进步。现代医学中最重要的两个部分是诊断与治疗。诊断是治疗的前提，治疗以诊断的结果为根本依据，诊断结果的准确程度左右着治疗的成功与否。没有一个确切的诊断，治疗便仿若无的之矢而无从下手，所以诊断水平和治疗一样，是一个医疗机构水准的重要标志。于是人们在提高医疗技术的同时，更加注重于诊断技术条件和水平的发展与提高，从最原始的望、闻、问、切，演化出当今形形色色的诊断检查设备。这是人类医学在发展中对诊断技术不断以高要求来要求的结果，也是其他自然科学领域的技术迅猛发展，推动医学诊断学前进所结出的累累硕果。

医学诊断检查设备大致划分为三大类：生物物理信号检测仪器、生物化学成分分析检验仪器及影像观察用诊断仪器。后一类大多仪器被统称为医学影像设备。医学影像设备是指以不同媒介作为信息载体，把人体内部的结构显示为影像的仪器，其影像信息与人体实际结构有着空间和时间分布上的对应关系。

医学影像设备的发展促进了医学的发展，改变了医生的诊断方式，诊断设备之一的 CT 设备于 1972 年问世，其诞生以来历经了：(1) 初级阶段（20 世纪 70 年代），扫描方式发展为主阶段；(2) 巩固阶段（20 世纪 80 年代）扫描速度和图像质量提高阶段；(3) 螺旋 CT 阶段（20 世纪 90 年代）；(4) 多层螺旋 CT 阶段（21 世纪）。超声成像设备与 20 世纪 50 年代初期运用与临床。20 世纪 70 年代实施超声成像设备得到运用。其间，超声成像设备由早期的幅度调制型（A 型）超声诊断仪发展为辉度调制型（B 型），又发展为二维显示的 B 型超声诊断仪器。20 世纪 80 年代声学多普勒效应用于诊断（M 型）20 世纪 90 年代三维超声诊断仪和介入超声诊断仪得以实现。迄今，MRI 已广泛用于全身各系统的影像检查，近年来，腹部诊断效果已达到或优于 CT 水平，颅脑影像的分辨力在常规扫描时间下提高了数千倍，显微成像的分辨力达到 50~10um，现已成为影像诊断设备中最重要的组成部分。

医学影像诊断设备的使用价值是让医学影像诊断达到新的标准，通过合理、有效的运用医学影像诊断手段对临床诊断的准确性做进一步提高，从而避免医疗事故的发生。目前，我国地域分布情况为，各地区的影像诊断设备的使用管理制

度不完善、不规范,导致在不同地域的影像技术在水平和设备上有着很大的距离,甚至是同一所医院还存在多种型号设备搭配使用的情况。由此看出,对影像诊断设备进行科学分类及管理刻不容缓。^[1]

1 影像诊断仪器的分类

医学影像设备大体被分为两类,医学影像诊断设备和治疗设备。根据信息的载体分: X 线设备(主要指 C T)、核磁共振设备、超声诊断设备等三类。

1.1 X 线设备(CT)

X 线设备测量原理为用 X 线束对人体的某一部位组织的层面进行扫描,探测器接收到透过组织的 X 线并转化成可见光,再由光电信号转变为电信号并经过模数转换为数字,之后输入计算机进行处理。X 线成像表达的是组织密度的变化,呈现的是脏器的形态,而在脏器功能和动态方面的比较弱。这类设备具体包括 X 线设备、数字 X 线设备和 C T 设备等。CT 的构成:①扫描部分,包括 X 线管、探测器和扫描架;②计算机,扫描收集到的信息数据并进行贮存运算;③图像显示和存储,把计算机已处理、重建的图像显示在电脑上或用多幅照相机或激光照相机将图像摄下。^[2]

X 线设备中,屏一片组合的分辨力比较高,可达 5~10Lp/mm,且使用方便,价格低廉,所以成为了目前各级医院中使用最普遍的设备之一。但是因为其所获得的是人体不同深度各层组织影像重叠的二维图像,因此很难确定病变的具体层面及深度,且对软组织分辨比较差。数字 X 线机使用曝光量宽容度比较大,可得数字化影像,便于后期处理,且拓宽了诊断范围,在胃肠和心脏等部位的检测方面尤为优势。CT 图像的空间分辨力可小于 0.5mm,能分辨组织的密度变化可达 0.5%。CT 图像的清晰度高,确定受检脏器的位置,大小和形态变化方面尤为优势。

具体分类:

(1) 依据 X 线主机的标称功率分类。

①小型 X 线机 主机的标称功率小于等于 10KW。

②中型 X 线机 主机的标称功率在 10 至 40KW,这类 X 线机与小型机

[1]韩丰谈,朱险峰.医学影像设备学[M].第二版.北京:人民卫生出版社.2010

[2]徐跃.医学影像设备学[M].北京:人民卫生出版社,2005

比较, 体积较大、重量重、对电源、防护要求更严格、功能多, 除了能进行一般透视和摄影外, 还能进行造影检查及特殊检查。

③大型 X 线机 主机的标称功率大于等于 50KW, 其除了具有优势功能是可开展数字胃肠点片、心血管检查等。

(2) 依据整流方式分类。

①自整流 X 线机 高压发生装置直接为 X 线管提供交流高压, 利用 X 线管自身的整流作用工作。

②单相全波整流 X 线机

③三相全波整流 X 线机

④倍压整流 X 线机

(3) 依据发生器的工作方式分类。

①工频 X 线机

②高频 X 线机

③电容充放电 X 线机

(4) 依据用途分类

分为通用 X 线机和专用 X 线机。

1.2 MRI 设备

MRI 设备的基本原理: 即核磁共振成像, 人体置于特殊的磁场中时, 无线电射频脉冲激发人体内氢原子核从而氢原子核共振, 并能吸收能量。停止射频脉冲, 氢原子核按特定频率发出射电信号, 并将吸收的能量释放出来, 并被体外的接受器收录, 经电子计算机处理得到图像^[3]。核磁共振是一种物理现象, 1973 年用于医学临床检测。为了避免与核医学中的放射成像混淆, 把它叫做核磁共振成像术(MR)。MR 是生物磁自旋成像, MR 提供的信息量大于医学影像学中的许多成像术, 且不同于已有的成像术, 因此, 它对疾病的诊断具有很优势的潜在优越性。它可直接作出横断面、矢状面、冠状面及各种斜面的体层图像, 更为重要的是不会产生 CT 检测中的伪影; 不需注射造影剂; 无电离辐射, 对机体无不良影响。MR 对检测脑内血肿、脑外血肿、脑肿瘤、颅内动脉瘤、脑缺血、椎管内

[3]石明国. 医学影像设备学[M]. 北京: 高等教育出版社, 2008

肿瘤、脊髓空洞症和脊髓积水等颅脑常见疾病的诊断占绝对优势，同时对腰椎椎间盘后突、原发性肝癌等疾病的诊断也很有优势。

20 世纪 40 年代发现物质的磁共振现象，20 世纪 80 年代 MRI 设备应用于临床。

MRI 的具体优点：①MRI 剖面定位由于是电子方式，故能完全按照需求选择层面；②MRI 对软组织的对比度优于 CT，特别对显示脑灰质与白质尤为突出；③MRI 信号比起 CT 更为丰富；④MRI 能在活体组织中探测体内的化学性质，提供关于内部器官或细胞新陈代谢方面的信息；⑤MRI 无电离辐射。

MRI 缺点：

①成像时间长；②植入金属的病人不能进行检查；③设备购置与运行的费用较高。^[4]

具体分类：

(1) 据成像范围分类

- ①实验用 MRI 用于动物生化制品药品等，测量孔径小。
- ②局部 MRI 检查孔径的大小和形状适应特殊部位的需要。
- ③全身(whole body) MRI，全身各部位检查。

(2) 据主磁场产生方法分类。

- ①永磁型 磁性材料为经过研磨高温高压拼接而成的磁体。
- ②常导型（阻抗型）由导电线圈构成的空芯或铁芯电磁体。成本低廉，电力消耗大，磁场不稳定，运行成本高。
- ③超导型 由浸泡在密封氦杜瓦中的超导螺线管圈构成的电磁体。其产生的磁场强度可达 3 至 12T。

(3) 据主磁场的磁场强度分类

- ①低场机 0.5T 以下的 MRI 设备（以 0.3T 为代表）。
- ②中场机 0.5 至 1.0T 之间的 MRI 设备（已退出市场）。
- ③高场机 1.0 至 2.0T 之间的 MRI 设备（以 1.5T 为代表）。
- ④超高场机 3.0T 及以上的 MRI 设备。

[4]李林枫. 医用影像设备管理学[M]. 北京：人民卫生出版社，2002

(4) 依据临床应用分类

①诊断 MRI 设备

②介于治疗型 MRI 设备，磁体是永磁式，但须采用开放式设计，配套专用接收线圈、非磁性手术器械和非磁性介入工具。

③外科手术前病灶定位和手术计划制定 MRI 设备，磁体可以是永磁也可以是超导，需使用磁共振专用的空间定位托架和与之配套的专用接收线圈。

④引导超声聚焦肿瘤治疗用的 MRI 设备

⑤放射定位 MRI 设备

1.3 超声诊断设备

医学超声（ultrasound,US）成像是把超声波发射至人体内，接受从人体组织反射或透射的超声波，从而获得组织信息的声像图的技术。^[5]

1880 年，皮埃尔·居里（Pierre Curie）和雅克·居里（Jacques Curie）兄弟发现压电效应，解决了电子技术产生超声波的相关问题，从此揭开了发展与推广超声技术的历史篇章。

超声成像设备的分类，利用超声波进行医学成像，尝试过很多方法，如反射、透射、散射等方法。目前最成熟，最常用的方法是反射成像，即回波成像。回波成像又可分为回波幅度信号成像、回波频移信号成像（多普勒成像）。

回波幅度信号成像有 A 型、B 型、M 型等方式，超声诊断设备并以此为分类依据。

1.3.1 A 型诊断仪

A 型是幅度调制型（amplitude modulation mode），简称 A 超，是超声技术应用于医学诊断中最早发展的一种成像设备。A 超原理是利用超声波的反射获得人体组织内的信息，从而诊断疾病。虽然目前 A 超的重要性已不及初始阶段，但在对脑中线的探测、眼轴的测量、浆膜腔积液的诊断、肝脓肿的诊断以及穿刺引流定位等方面，以其简便、易行、价廉等优势仍有其实用价值，而且当今 B 超在显示断面图像的同时，往往选波束特定指向上的回波幅度在屏面上同时作 A 式显示，以配合 B 式图像的判读。

[5]徐跃.医学影像设备学[M]. 北京：人民卫生出版社，2005

1.3.2 B 型诊断仪

B 型是亮度调制型 (brightness modulation mode), 简称 B 超。其工作原理是借助换能器或波束的动态扫描, 得到多组回波信息, 并把回波信息调制成灰阶来显示, 从而形成断面图像, 因此也称为断面显像仪。

临床应用, B 超可清楚地显示各脏器及周围器官的各种断面像, 由于图像富于实体感, 接近于解剖的真实结构, 故 B 超已成为超声影像诊断中的主要手段之一。

1.3.3 M 型诊断仪

M 型成像是运动型 (motion scanning mode) 的简称。

2 医学诊断仪器的管理

随着我国医院现代化建设的发展, 先进的医疗仪器、设备大量以被各医院引进、使用, 继而让人们开始思考如何正确使用这些医疗仪器设备、怎样才能确保设备的安全性、可靠性和有效性的问题, 并且此问题已经成为现代化医院一个必须引起重视的问题。一般而言, 医疗仪器设备使用越频繁, 伴随产生的医疗事故问题也越多。特别是现在规定医院要对医疗纠纷提供反取证等规定, 促使医院加强在用医疗仪器设备应用管理, 已是当务之急。^[6]

2.1 目前医院医疗设备管理现状

目前的各级医院各科室在医疗中大都使用大量的医疗仪器, 故必须有医学工程师与医护人员合作, 我国很多医院都认识到了这点, 故自 20 世纪 70 年代中期, 根据医院工作需要自相继成立医学工程部门, 以监督和维护设备的正常运行, 但该部门的名称则各医院存在差异, 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。这必然导致工作任务各医院也有所不同, 一般主要任务: ①购置医疗仪器和器材; ②负责仪器的故障维修、保养; ③负责医疗仪器的质量控制管理; ④提高设备利用率和有效率; ⑤计量管理和报废处理。目前不同医院的医学工程部门的技术力量和工作性质的不同直接导致在医院的作用不

[6]姜远海. 必须高度重视医院在用医疗仪器设备质量保证的管理[J]. 医疗设备信息, 2003, 18(2): 1-3

同, 所处地位也有所不同。

目前我国医院的医学工程技术人员存在的问题: ①生物医学工程专业技术人才的匮乏; ②从事维修工作的人员业务水平普遍偏低, 理论基础不全面; ③部分从事该职业的人员知识老化满足不了新技术发展的需要。

目前我国医院的医学工程部门管理体制存在问题: ①医院的医学工程部门未纳入法制管理; ②管理不健全, 不规范和不稳定。各医院的医学工程部门在历次医院改革中都在动荡的前沿, 起伏不定, 常出现撤消再成立, 合并再分开。③医院只重视引进先进医疗设备和建立医院信息管理系统, 而对医疗仪器设备质量保证的管理重视不够。④忽视对医学工程技术人员的培养和管理。这些问题的存在严重影响着这个新兴学科的发展, 也影响着医院的社会效益和经济效益。故国家技术监督局 1995 年发布医用电气设备安全通用要求和卫生部发布的对大型医疗设备实施三证管理的卫生部长第 43 号令, 但遗憾的是由于我国监督力度不够, 大多医院在落实不彻底和严执行不严格。故医院的医疗设备管理有待今后进一步完善。

2.1.1 管理制度落后于医疗卫生事业的发展速度

随着医院医学工程学科的发展, 医疗设备管理也正在国家和上级主管部门的有关规定的要求下逐步规范化。关于医疗设备的一系列管理问题, 如购置、验收、使用、维护、计量及质量控制、报废等的相关制度和规定都在得到不断完善, 并在实践中加大了监管力度, 所以取得了明显的实施效果。就目前而言, 我国医疗卫生改革的力度不断加强, 相比之下指导医疗设备管理工作的各项规章、制度和政策的实施力度和稍加欠缺, 这导致无法紧跟医疗卫生事业发展的步伐, 凸显出我国政策规范更新速度慢的缺点。如 2000 年颁布的《医疗器械监督管理条例》、1996 年颁布的《医疗卫生机构仪器设备管理办法》、等重要规定和管理办法自颁布之日起均未进行过更新和改动。医疗卫生事业发展的新要求并没有在医疗设备管理的监管性文件和指导性文件中得到体现, 给医疗设备的管理工作带来了诸多隐患。

2.1.2 管理人员临床医疗知识匮乏

我国的医学工程学科起步于 20 世纪 70 年代, 是生物学、医学和工程学交叉的边缘学科。它是运用现代科学技术的理论和方法。研究新材料、新技术和新仪器设备, 用于防病、治病, 保护人民健康。提高医疗水平的一门新兴学科。医学

工程技术人员在掌握工程技术知识的同时必须具备一定的生物学和医学基本知识。遗憾的是,目前医院医疗设备管理人员只重视和专注于医疗设备的日常管理及维修等知识,却忽略生物学和医学方面的知识。由于医疗工作中没有明文的文件规范,医疗设备的管理工作只能依靠工程技术知识来指导。但目前随着医保、新农合的逐步普及和患者的自我保护意识和维权意识逐步提高,医疗设备的管理工作已经出现了诸多新的挑战,医疗设备在人体检诊过程中所面临的新问题也逐步增多。但是,医疗设备管理人员对医学知识的匮乏导致其难以辅助临床开展医疗工作,对医疗相关各项规定的陌生也使得临床医生很难接受医疗设备管理人员的很多建议和意见。严重阻碍着医疗设备管理工作的深入开展。

2.1.3 管理环节淡化医疗实际

医疗诊断设备的最终使用部门是临床部门,因此其管理工作需要使用科室的积极参与和协同配合,然而在实际实施过程中,使用科室将更多的精力放在临床医疗上,从而忽视了医院医疗设备的日常管理工作,使医疗设备的管理工作缺乏使用科室的有力支持。如使用科室不据实上报医疗设备的使用情况,使得再购置同类设备时的采购前论证工作缺乏准确全面的数据支持。

2.2 影像诊断仪器的质量管理

ISO9000 是国际标准化组织制定。ISO9000 深入企业界,且已经走进医院,质量对每一个行业来讲都是永恒的主题。医疗装备在使用期间的质量好坏将直接影响临床医疗质量。ISO9000 即国际化标准在加强医院医疗设备的管理,确保其质量和安全等方面显得尤为重要。^[7]

提高医疗装备使用质量,国家对部分设备仪器实行了操作上岗资格管理,因此设备管理部门要在装备前加强与使用部门的沟通,及时提供设备的技术操作培训信息,在操作人员技术合格并取得合法资格后才能给予装备,这样才能确保应用质量。保证医疗装备使用安全有效,国家从计量、安全等方面已加强了管理,卫生部近年又要求各省建立质量控制中心,进一步加强质量控制力度。因此设备管理部门要在设备使用性能质量的管理上下功夫,要建立设备运行信息、状态监测、精度检查等记录,督促使用部门创造条件开展定期质量控制,无条件开展自

[7]孙晶. ISO9000 质量管理体系在医疗设备管理中的实践[J]. 中国医疗器械杂志. 2010, (1): 57-59

我质控的部门应主动定期联系专业机构进行性能质量检测,确保诊治设备的准确性和可靠性。重要设备维修之后必须要进行性能质量检测。

医疗仪器在使用的两个问题 ①安全性,仪器必须确保对患者和使用者的安全;②性能可靠性,技术指标达到要求,用于医疗有效。通常把监督、检查仪器的安全性和可靠性统称为仪器质量控制,影响医疗装备在用期间质量的因素①设备本身的性能质量;②使用人员技术水平及责任心。这项工作应当由医院医学工程师(或称临床工程师)来胜任。因为这项工作涉及面广,并与医院各个部门有关,因此如果没有一个严格的管理体制和制度的规范,仅靠医学工程科是很难完成的。医学工程科的主要任务是负责全院在用医疗设备的安全性和有效性的具体管理和定时检测、监督使用,在院长领导下,去完成医院医疗设备质量保证管理委员会赋予的具体设备质量保证技术检测和处理任务。医学工程科(医学设备科)实质上是质量保证管理委员会,卫生行政机关规定:①及时上报与医疗设备质量问题有关的医疗事故;②指定专人定时检查和填写、医疗设备质量保证管理档案表及计算机管理;③随时查阅每台仪器设备质量保证状态。

2.3 影像诊断仪器的流程管理

影像诊断仪器的流程管理,即要建立健全的管理体制形成从申请→计划→论证→审批→采购→验收→建档使用→质控→保养→维修→报废处置等环节进行全过程管理的规范化、制度化和系统化管理体系。^[8]

医疗装备的申请、计划、论证和审批管理工作,长期以来很多医院仅在使用部门申请、医院领导审批、设备管理部门采购和维修方面实行了管理。近年国家先后颁布的《医疗卫生机构仪器设备管理办法》、《大型医用设备配置与使用管理办法》、《国有资产管理办法》等规定,对计划、论证、审批管理有了更深层次的要求。

①计划管理

首先必须在使用科室根据业务的发展方向及目标和工作需求提出装备申请。装备申请应该明确说明所需设备的具体要求,具体表现在功能和技术性能方面,设备管理部门据申请装备的轻重缓急进行具体一对一的编制计划,财务部门再编

[8]尤良. 医疗装备全程管理内涵探讨[J]. 中国医学装备, 2010, 7(10):19-21

制装备预算，实行年度医疗装备预算制度。

②论证管理

医院应成立装备管理委员会，成员则应由院领导、纪检、审计、财务、设备、医务、临床和医技等部门的负责人及相关专家教授组成。设备委员会应负责任务：①审查批准装备计划；②市场调研报告；③先进性和可行性的论证；④财务部门根据设备管理计划拟定出年度装备预算议案。

③审批管理

经院装备管理委员会论证批准后，必须按国有资产管理规定逐级呈报审批，最终形成年度装备实施方案。对国家有准入制规定的设备还必须向上级管理部门申请配置许可，待批准后才可进行装备。这样做可有效地避免设备装备的盲目性，使装备资金得到保障并用在刀刃上，让医疗装备能最大程度地发挥效能。该管理环节的关键是要明确审批的权限。

2.4 医疗设备的采购管理

①技术标书管理

无论是政府采购部门的公开招标采购还是医院自行组织的采购，标书将是最终是否能采购到满足使用的设备的关键。

②采购实施管理

与医疗设备相关的程序文件主要有：采购控制程序，设备控制程序，监视、测量装置控制程序，它涵盖了医疗设备管理部门的全部工作。^[9]

具体评审管理程序：①制定合格供方评审办法并对供方进行评审；②将评审合格列入合格供方名录；须注意的是每类物品至少选择 2 至 3 家作为采购对象。医用耗材的具体管理程序：①提出采购计划；②填写申购单；③医疗器械科复审；④采购员制定采购计划并填写采购计划单。注意采购计划单上必须注明物品的数量、规格、用途、技术要求、质量要求。采购的实施管理程序：①院长批准；②采购员在合格供方名录中选择满足技术、质量要求的进行采购。

总之采购方式必须符合国家规定。一般医院自行组织的采购一般邀请三家以

[9]郭红路. 浅谈质量管理体系在医疗设备管理中的应用[J]. 重庆医学. 2008, 37(19): 期 2255-2256.

上不同品牌供应商投标并以竞争性谈判方式进行。采购关键是评标前应制定出有效的评标原则和标准，评标过程要公平公证，纪检、审计要参与监督竞争性谈判要在当天完成对几家投标人的分别谈判，最后要以谈判的优惠条件和第二次最终书面再报价综合确定出中标人。招标过程的全部原始记录都应保存归入设备专卷档案备查。

③合同管理

根据最终确定的中标人，医院在与其签订中标产品购销合同时，应特别注意除招标书上已约定之外、在竞争谈判时承诺的优惠条件和违约赔偿的具体条款。

④验收管理

针对大型精密的仪器设备合同签订时就应提出由第三方有资质的专业检测机构出据验收合格报告的要求，因为这样才能使验收达到真正的目的。

医院的验收工作一般由医院的验收小组完成。验收完成后应认真记录设备的型号、生产日期、出厂编号、附件、配件、技术资料、功能、技术性能等，并给出验收是否合格的结论，发现问题应提出解决的方案和建议。同时验收报告是财务付款的重要依据之一，所以验收小组成员均应签字。

具体管理措施为：①库房保管员按采购标准进行验收；②填写入库验收单；③合格设备入库、登帐、制卡需强调的是大型设备必须由临床使用人员、工程技术人员及库房保管员共同验收，并填写仪器设备安装验收报告。

2.5 医疗装备使用管理

(1) 建账管理

入库建账依据固定资产管理的要求进行办理。建立资产总账的建立，一般由医院财务室执行，资产管理部建立分类和分科账，建账时应注意规范设备名称、明确型号和产品出厂编号，同时详细记载生产厂商、生产日期、安装日期、单价和使用责任人。设备分类账还应参照国家医疗器械标准制定规范编码。资产管理部还应定期与使用部门和财务部门进行账物清查。

(2) 设备专卷管理

档案管理的有效进行对医院的管理和发展有着不可忽视的作用，做好档案管

理工作能更好地发挥医疗装备的作用,促进医院更好的发展。^[10]完整的设备专卷档案应包含:①审批管理分卷资料,它是最重要的批准文件;②采购管理分卷资料,它是最重要的中标通知文件、中标人的投标文件、合同书和自行组织采购的评审会议记录;③使用管理分卷资料,为最重要的使用期间质量控制结果、操作及技术资料、效果分析报告和维修保养记录等。各部分分卷应各自分别收载相关工作依据和管理工作原始信息。专卷档案管理应依照《档案法》的规定执行。

(3) 维修管理

设备管理部门应注重提高设备完好率。具体管理措施:①将定期保养制度化,并纳入使用人员的职责中;②要使保养方法程序化,即设备管理部门指导和监督;③要建立医疗装备使用、保养、维修记录并存入设备专卷档案。设备管理部门还应建立对生产厂售后服务和维修机构维修服务的评价体系,为今后采购管理提供支持。

2.6 医疗装备处置管理

国家 2006 年公布的《事业单位国有资产管理暂行办法》中定义事业单位国有资产处置,是指事业单位对其占有、使用的国有资产进行产权转让或者注销产权的行为。处置方式包括出售、出让、转让、对外捐赠、报废、报损以及货币性资产损失核销等。事业单位处置国有资产,应当严格履行审批手续,未经批准不得自行处置。因此医院国有资产管理部应对要报废等处置的设备按规定的权限逐级上报审批。报废等处置残值仍属国有资产必须统一入账。^[11]

(1) 设备的报废管理

①建立各种设备报废资料

仪器设备报废的资料包括:①仪器设备报废申请表。其栏目有设备名称、型号、价值、生产厂商、购买日期、使用科室、使用年限、效益分析。②评价鉴定意见表。栏目设有设备名称、型号、价值、技术性分析(技术落后程度)、现存在的故障情况、有无修理和技术改造的必要、修理或技术改造的方案、费用等栏目。③综合意见表。修理、技术改造或报废。由这三种表构成

[10]高杰.浅谈医疗装备的科学管理[J].当代医学,2012,18(30):26-27

[11]赵毅.医疗仪器设备报废的评价标准和管理制度探索[J].医疗设备信息,2007,22(11):66-67.

仪器设备的报废资料，存档待查。

②成立仪器设备报废评价鉴定部门

由院长，医学工程科(部)主任、医学工程技术人员，组成医疗仪器设备报废的专门管理机构。

③操作程序

首先填写仪器设备报废申请表。其次医学工程技术人员对设备进行考察、评价鉴定。再由医学工程部门召开仪器设备报废会议，并进行讨论和论证，每位委员填写一份评价鉴定意见表。最后填写综合意见表形成仪器设备报废的最后决策并存档。

3 结论

医疗装备是开展医疗、教学、科研的必要条件，是提高诊疗水平的物质基础和先决条件。医疗装备对提高疾病的诊断率和治愈率、增强医院的综合竞争力具有举足轻重的作用。^[12]

医院设备技术管理。主要是对设备购置前仪器设备的性能、先进程度、可靠性、临床使用效能的技术评价；购置过程中对厂家、型号的选择；到货后的验收、安装调试、应用质量检测、计量管理和使用、维修等各个环节操作规程的质量管理。医疗装备的管理是一个系统工程。技术管理是其中重要一环，是经济管理的基础。只有重视技术管理，才能从硬件上保障装备高效运转，为医院创造更大社会效益和经济效益。^[13]

重视和加强医疗设备管理，不仅可以发挥医疗设备的最大效能，而且能够保证和促进医院的可持续发展，从而为医院业务的正常开展提供强有力的保障。随着医疗改革的不断深入，医院规模的扩大以及患者对医疗水平需求的不断提高，各种先进的医疗设备被大量购置使用。科学管理这些医疗设备，使其在造福广大患者的同时，能够发挥良好的社会效应、经济效应。

医院仪器设备管理部门应该运用科学合理的管理手段，从临床医疗应用的角度出发，管理医院的仪器设备。运用各种方法保证所采购的医疗仪器设备的高性

[12]黄兆云, 邹忠勤. 基层医疗装备的技术管理[J]. 中国医学装备, 2007,4(8): 25-27

[13]杨俊, 汪宝林, 王迪斌. 预警机制在医疗设备管理中的应用[J]. 医疗卫生装备. 2013, 34(5): 122-124

价比，保证医疗仪器设备的使用安全，降低病人的医疗风险，保证医疗器械设备的长期正常运行，降低仪器设备的故障频率，为医院节省开支。仪器设备管理部门要与使用科室多联系，多沟通，互相配合，使用科室在使用过程中发现问题应及时上报管理部门接到上报后应及时处理。相信这样一个良性循环，必然能使医院仪器设备管理水平有所提高。

参 考 文 献

- [1]韩丰谈,朱险峰.医学影像设备学[M].第2版.北京:人民卫生出版社.2010
- [2]徐跃.医学影像设备学[M].北京:人民卫生出版社,2005
- [3]石明国.医学影像设备学.[M].北京:高等教育出版社,2008
- [4]李林枫.医用影像设备管理学.[M].北京:人民卫生出版社,2002
- [5]尤良.医疗装备全程管理内涵探讨[J].中国医学装备,2010,7(10):19-21
- [6]姜远海.必须高度重视医院在用医疗仪器设备质量保证的管理[J].医疗设备信息,2003,18(2):1-3.
- [7]郭红路.浅谈质量管理体系在医疗设备管理中的应用[J].重庆医学.2008,37(19):2255-2256.
- [8]蒋红兵,吴书铭.ISO9001与医疗设备管理[J].医疗设备信息.2003,18(6):43-45.
- [9]赵毅.医疗仪器设备报废的评价标准和管理制度探索[J].医疗设备信息.2007,22(11):66-67.
- [10]孙晶.ISO9000质量管理体系在医疗设备管理中的实践[J].中国医疗器械杂志,2010,34(1):57-59.
- [11]高杰.浅谈医疗装备的科学管理[J].当代医学,2012,18(30):26-27.
- [12]黄兆云,邹忠勤.基层医疗装备的技术管理[J].中国医学装备,2007,4(8):25-27.
- [13]杨俊等.预警机制在医疗设备管理中的应用[J].医疗卫生装备.2013,34(5):122-124.
- [14]姚利兴 蒋争春.影像科医学影像设备维护与保养的探讨[J].现代医用影像学.2013,22(6):554-556.
- [15]周令.浅谈医疗影像设备管理及质量控制[J].中国医药指南.2013,11(28):587-588.
- [16]沈增贵等.影像设备的科学化管理[J].中国医疗设备.2009,(11):81-82.

致 谢

此论文的写作在导师谢勇老师的悉心指导下完成,在此对谢老师表示衷心的感谢。谢勇老师在我指导论文写作期间给了莫大的支持,从最初的的定稿,到资料收集、写作、修改、最后的论文定稿,都离不开谢老师耐心的指导,为了让我们早点定稿,谢老师无私的奉献了自己的休息时间,悉心为我们改论文,老师的这种精神令我心生敬佩,在此再次向他表示诚挚的谢意。同时也感谢大学期间各本科专业老师悉心栽培,正是由于他们,我才得以全方面进步,在此向他们深表谢意,并祝所有老师培养出越来越多的优秀人才,桃李满天下。

写毕业论文是又一次专业知识的巩固,毕业论文的完成,也意味着新的学习生活的开始,我将铭记我是一名大理学院的学子,在今后的工作中把大理学院的优良传统发扬光大。

感谢各位专家老师的批评指导。

学生 戈历琼

2014 年 5 月 5 日