

医学计量简述

安徽省计量科学研究所医化所
张守明

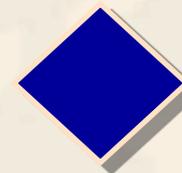
主要内容



医学计量概述



相关法律法规



保证医学计量实施的具体措施

第一部分

医学计量概述

1 什么是医学计量

计量是指为保证单位统一、量值准确可靠的测量，或者说是以实现单位统一、量值准确可靠为目的的测量。

医学计量是计量学与生物医学工程相互渗透，以传统的计量科学为基础，结合医学领域广泛使用的物理、化学参数及其相关医学装备的检测而建立起来的一种专用于医学领域的质量保障体系。

医学计量所涵盖的是医学测量领域的整体，医学计量既有对医院的计量保证，还包括对医学科研、教学部门的计量保证。既有对诊断、治疗计量器具的测量，同时还包括对科学实验分析仪器的测量。

2 医学计量的种类

- (1) 医用放射计量(X射线机、CR、DR、CT、ECT、加速器、DSA等)。
- (2) 医用电磁学计量(心脑电图机、多参数监护仪、高频电刀、心脏除颤器等)。
- (3) 医用热学力学计量(温度计、血压计、氧气表、压力表、呼吸机、麻醉机、婴儿培养箱、输液泵、注射泵、体重秤等)。

- (4) 生物化学计量(血细胞计数、尿液分析仪、生化分析仪、酸度计、血气分析仪、血氧饱和度仪等)。
- (5) 医用光学计量(分光光度计、眼科光学等)。
- (6) 医用激光计量(激光手术和治疗设备、激光诊断仪器等)。

(7) 医用声学计量(声强计、听力计等)。

(8) 医用超声学计量(超声诊断设备、超声理疗设备、医用超声源及多普勒仪等)。

3 医学计量的特点

(1) **法制性**：医学计量工作开展的依据是国家的法律法规《中华人民共和国计量法》等；医学计量涉及的测量标准、技术条件、计量检定、人员考核等，已经以技术法规的形式予以确定；它的实施过程也常伴以强制的方式或方法，任何单位和个人不得拒绝计量检定和计量监督检查。

(2) **科学性**：医学计量要研究医用测量器具、仪器设备的计量特性参数是否符合相应的技术法规或技术规程，以保证医学量值的可靠。在医疗工作中，从最简单的体温计、血压计，到心电图机、生化分析仪，再到B超、CT、直线加速器及磁共振等，无一不是用一定量值标示测试结果、输出量或反馈数据，是诊断与治疗科学化、定量化和规范化的基本条件。



(3) **民生性**：医学计量工作服务对象是医疗机构，医疗机构是为老百姓提供医疗服务的，而医疗器械的准确与否事关患者的身体健康和生命安全，医学计量能够有效为医疗机构的服务质量提供技术保障。

4 医学计量与质控检测的区别

- ④ 医学计量是持有计量检定员证的技术人员，根据计量法的规定，依据检定规程或技术规范对医用计量器具，进行的周期性强制检定或校准的行为，检定周期一般为一年一次或半年一次。（法定要求）
- ④ 质控检测是指医学工程技术技术人员，根据质量管理规定和临床需求，随时对医疗设备进行的质量检测活动，可以每年进行数次质控检测。（技术要求）

5 医学计量的重要意义

医学计量是科学诊断的保证，现代医学的特点是借助准确、可靠的医疗设备和器具，对人体病情进行测定，对病理、药理进行定量测定、分析研究，以测定的数据为依据进行诊断与治疗。对病情诊断的准确与否很大程度上取决于医疗设备和器具的准确一致及测量方法的准确性。

医学计量是确保医疗设备安全、有效、准确、可靠的必要手段,是医疗质量保障体系的技术基础和重要保证。把医学计量管理方式和计量技术手段用于医疗设备质量控制环节,可以为临床诊断和治疗提供准确可靠的设备应用质量,同时也是提高医院经济效益和社会效益的保障。

另外，做好医学计量工作

- (1) 是依法管理的需要；
- (2) 是保障人民群众身体健康和生命安全的需要；
- (3) 是医疗机构规范自身管理，提高医疗质量的需要。



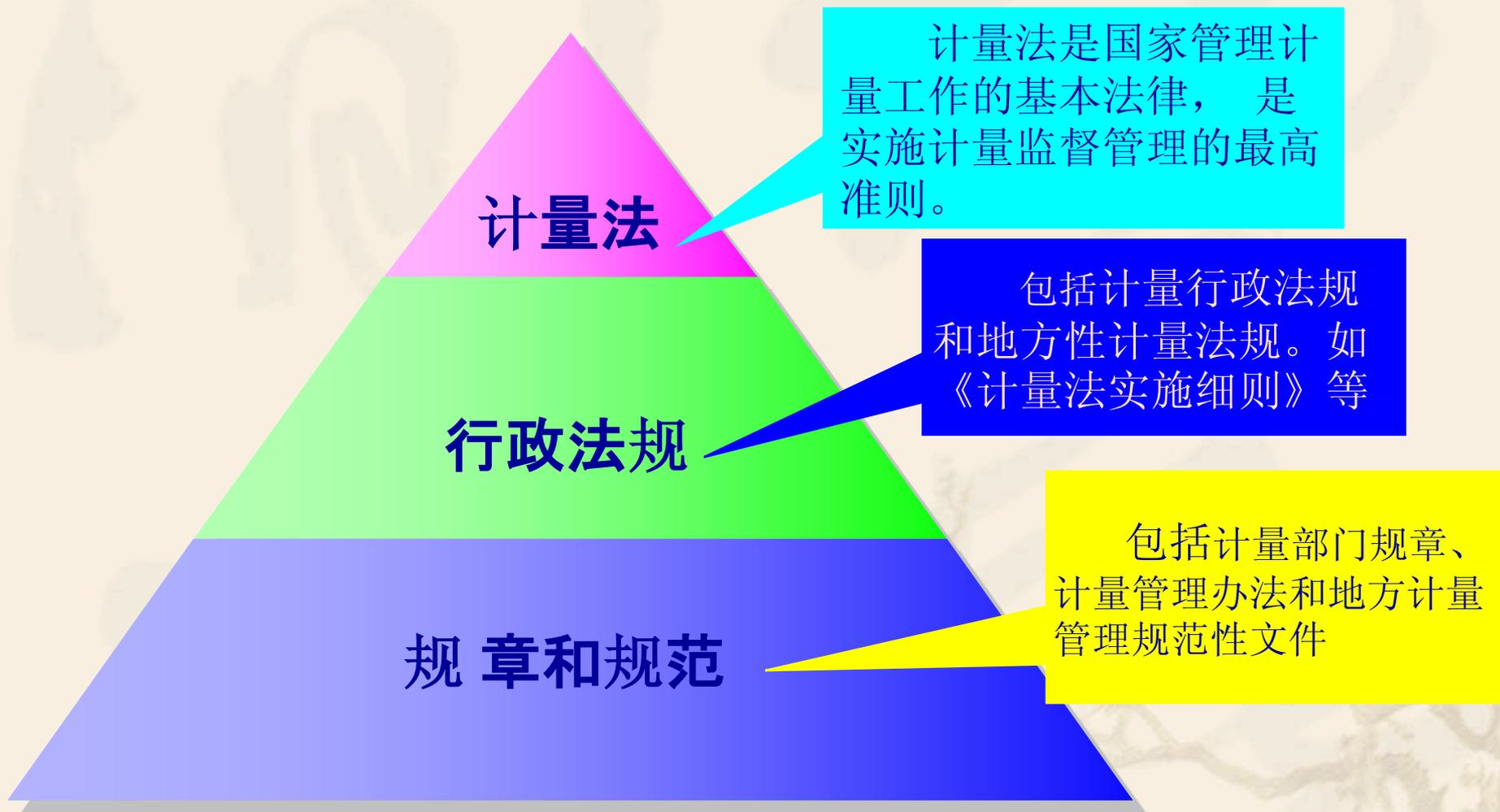
第二部分

相关法律法规

2.1 我国计量法规体系的组成

按照审批的权限、程序和法律效力的不同，我国已形成了以《中华人民共和国计量法》为基本法，若干计量行政法规、规章以及地方性计量法规、规章为配套的计量法律法规体系。

计量法律法规结构图



2.2 与医学计量相关的法律法规条款

《中华人民共和国计量法》第九条规定，县级以上人民政府计量行政部门对社会公用计量标准器具，部门和企业、事业单位使用的最高计量标准器具，以及用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测方面的列入强制检定目录的工作计量器具，实行强制检定。未按照规定申请检定或者检定不合格的，不得使用。

《中华人民共和国计量法实施细则》第十一条规定，使用实行强制检定的工作计量器具的单位和个人，应当向当地县（市）级人民政府计量行政部门指定的计量检定机构申请周期检定。当地不能检定的，向上一级人民政府计量行政部门指定的计量检定机构申请周期检定。

《细则》第十二条规定，企业、事业单位应当配备与生产、科研、经营管理相适应的计量检测设施，制定具体的检定管理办法和规章制度，规定本单位管理的计量器具明细目录及相应的检定周期，保证使用的非强制检定的计量器具定期检定。

《细则》第二十五条规定，任何单位和个人不准在工作岗位上使用无检定合格印、证或者超过检定周期以及经检定不合格的计量器具。在教学示范中使用计量器具不受此限。

《细则》第四十六条规定，属于强制检定范围的计量器具，未按照规定申请检定和属于非强制检定范围的计量器具未自行定期检定或者送其他计量检定机构定期检定的，以及经检定不合格继续使用的，责令其停止使用，并处以罚款。

《中华人民共和国强制检定的工作计量器具检定管理办法》第六条规定，强制检定的周期，由执行强制检定的计量检定机构根据计量检定规程确定。

《办法》第十四条规定，使用强制检定的工作计量器具的任何单位或者个人，计量监督、管理人员和执行强制检定工作的计量检定人员，违反本办法规定的，按照《中华人民共和国计量法实施细则》的有关规定，追究法律责任。

列入《中华人民共和国强制检定的工作计量器具目录》及《中华人民共和国依法管理的计量器具目录》的医用计量器具。

| 使用地点 | 项 目 |
|-------------------|---|
| <p>门诊、 急诊</p> | <p>血压计和血压表、天平、戥秤、电子秤、听力计、电子血压计、输液泵、注射泵、心、脑电图仪、B超诊断仪、多参数监护仪、人体秤、体温计、温湿度计、氧气表、吸引器、氧气吸入器、呼吸（麻醉）机、除颤监护仪等。</p> |





影像科、放疗科

使用地点

项 目

医用超声源（B超诊断仪、多普勒胎儿（心）监护仪等），

医用激光源（激光功率计、激光能量计等），

医用辐射源（加速器、DR机、CR机、摄影机、透视机、胃肠机、牙科机、DSA、乳腺机、CT、核磁共振等）。



| 使用地点 | 项 目 |
|------|---|
| 病房 | 血压计和血压表、电子血压计、输液泵、注射泵、心、脑电图仪、多参数监护仪、人体秤、体温计、温度计、氧气表、吸引器、氧气吸入器、医用呼吸（麻醉）机、除颤监护仪、紫外线测试仪、肺功能仪、血糖仪等。 |

| 使用地点 | 项 目 |
|--------------|--|
| <p>化 验 室</p> | <p>温控仪器、移液器、血流变分析仪、血凝仪、血细胞分析仪、血细胞计数板、血糖仪、比色计、分光光度计、火焰光度计、酸度计、有害气体分析仪、电导率仪、离心机、酶标仪、生化分析仪、培养箱、温湿度计等。</p> |





| 使用地点 | 项 目 |
|--------------|------------------------------------|
| 供应室、 供氧终端 | 压力表、压力真空表、 流量计等 |
| 眼科 | 眼压计、验光仪、屈 光度计等。 |
| 血液净化 中心 | 血液透析机、人体秤、 多参数监护仪等。 |
| 儿科 | 婴儿培养箱、多参数 监护仪、输液泵、注 射泵、婴儿秤等。 |

第三部分

保证医学计量实施的具体措施

3.1 树立依法办事的行为准则，适应依法治国的的大政方针

- ⑥ 医学计量涉及民生，树立依法办事的行为准则，既是保护就医患者，也是保护医护人员自身。医用计量器具的准确可靠，可以建立患者、医护人员的信心。计量检定或校准是保证医用计量器具准确可靠的重要手段之一，具有法定作用和第三方公正作用。医疗工作者，按照法律法规的要求，完善计量器具的检定或校准，是保证免责的具体措施之一。

3.2 建立健全计量管理制度

计量工作是保证医疗设备量值准确可靠的技术基础，计量管理体系建设是医院管理符合计量法的强制性、科学性的有效手段。

积极组织学习计量知识，建立一套操作性强，符合实际的计量管理制度，使医疗设备从购进、使用到报废都处于计量监管之中。

计量管理制度大约包括：

- 1、计量管理机构及人员职责
- 2、计量器具的采购、验收、入库、领用、报废流转制度
- 3、计量器具周期检定/校准制度
- 4、计量器具配备、使用、维护和保养制度
- 5、内部监督制度
- 6、计量器具封存制度
- 7、人员培训、考核、奖励制度
- 8、计量技术档案和计量资料保管使用制度

3.3 强化医疗设备计量保证工作， 确保仪器量值准确可靠

(1) 计量检定

强化医疗设备计量检定管理，医疗机构应与法定技术机构密切配合，对医疗设备进行定期检定。在保障医疗服务的前提下，做到不漏检，不超周期使用、不“带病”使用，确保医疗设备的周检率达100%，保证在用计量器具的合格率达100%，有效保障医疗质量。



(2) 内部质量控制

内部质量控制是检定或校准间隔期间的计量保证措施，加强内部质量控制是保证计量器具有效运行的手段之一。根据仪器设备的技术特征，制订相应的内部质量控制规范（管理和技术方面），对保证仪器在整个工作时间内准确可靠具有重要的作用。

(3) 建立档案，管理到位

建立医疗设备信息化管理体系，根据本院医疗设备数量、分布情况，建立计量台帐。结合每年检测情况和临床使用情况，组成内部计量管理体系。针对医院工作复杂程度，各科室设备不同的特点，对在用的计量器具建立档案、跟踪管理。

3.4 加强培训，提高工作能力

加强对计量管理人员、医学工程技术人员培训，利用各种学习形式，了解相关计量法律法规，掌握检验检测技术，不断提升工作人员业务水平，为医院计量管理体系的有效运行、持续改进，提供可靠的人力资源保障。



加强计量法律法规的宣传，提高职工对计量管理重要性的认识，进一步做好计量管理工作，提高疾病的确诊率，减少误诊，给患者提供一个安全可靠、精、准诊断和治疗的设备，为人民群众的身体健提供可靠的保障，才能提高医院的社会效益和经济效益。

2013年度全国医疗器械不良事件监测年度报告前五位的医疗器械

| 序号 | 产品名称 | 报告数 | 严重伤害报告数 |
|----|---------|------|---------|
| 1 | 病人监护仪 | 3761 | 742 |
| 2 | 输液泵和注射泵 | 2708 | 539 |
| 3 | 电子血压计 | 2033 | 60 |
| 4 | 心电图机 | 942 | 120 |
| 5 | 呼吸机 | 747 | 240 |

目前工作的建议

- 1、加强合作、提高工作效率
- 2、缕清计量器具的档案
- 3、加强互动学习、提高工作质量。

谢谢！