

<<医学计量标准建立指南>>

图书基本信息

书名：<<医学计量标准建立指南>>

13位ISBN编号：9787509160701

10位ISBN编号：7509160707

出版时间：2012-10

出版单位：人民军医出版社

作者：李咏雪 孙志辉

页数：262

字数：410000

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<医学计量标准建立指南>>

### 前言

随着医疗设备（军队称为卫生装备）数量快速增长，对临床诊治的帮助逐步增加，医务人员对其依赖性越来越强。

同时，由于广大患者维权意识不断提高，对医疗设备质量保障的要求越来越高。

根据总后首长关于加强药材安全监管的一系列指示精神，经过20年的建设，目前，军队在各医疗机构已普遍建立并完善了医院18种主要高危卫生装备计量检定或质量检测的技术保障体系，将卫生装备质控纳入到医院医疗质量和安全控制体系，多层面、多环节实施质量控制，实现了主要测量标准和检测技术与国际同步，保证了部队官兵医疗和广大患者诊治的用械安全。

军队卫生系统开展的计量检定和质量检测工作均按测量标准进行管理，执行测量标准行政许可制度。为了规范医学计量标准的建立工作，全军医学计量测试研究中心组织医学计量总站、二级站人员编写了本书，以指导各级计量技术机构的建标工作。

本书主要针对《军事计量测量标准技术报告》编写，介绍了医学计量测量标准建立、保持和变更的工作要求和程序，重点讲述了《军事计量测量标准技术报告》的编写要求和撰写方法，并列举了19例典型医学计量测量标准的《军事计量测量标准技术报告》和《军事计量测量标准考核表》实例。

需要说明的是，本书的主要技术依据是GJB2749《军事计量测量标准建立与保持通用要求》和JJF1033-2008《计量标准考核规范》，而书中的《军事计量测量标准技术报告》实例是由近10年的技术文档整理而成，在文档格式和部分技术细节上略有差异。

本书结构清晰，内容准确，实用性强，有较强的参考价值，可供广大医学计量人员学习、培训使用，也可作为医疗机构开展卫生装备计量检定和质量检测的工具书。

全书由国内著名计量专家叶德培老师担任主审，她对本书提出了许多宝贵的建设性意见，在此表示感谢。

尽管我们做了种种努力，但水平和能力有限，不当及谬误之处敬请广大读者予以指正。

## <<医学计量标准建立指南>>

### 内容概要

编者主要依据GJB 2749《军事计量测量标准建立与保持通用要求》和JJF 133-28《计量标准考核规范》，详细介绍了医学计量测量标准建立、保持和变更的工作要求和工作程序，重点讲述了军事计量测量标准技术报告的编写要求和撰写方法，并列举了19例典型医学计量测量标准的《军事计量测量标准技术报告》和《军事计量测量标准考核表》。

书末附有与医学计量密切相关的国家检定规程和校准规范、计量标准考核办法。

本书结构清晰，内容准确，可供广大医学计量人员学习、培训使用，也可作为医疗机构开展卫生装备计量检定和质量检测的工具书。

# <<医学计量标准建立指南>>

## 书籍目录

### 第1章 总论

#### 第一节 测量标准概述

- 一、基本概念
- 二、分类
- 三、地位和作用
- 四、分级和应用
- 五、管理
- 六、我国计量基准的管理

#### 第二节 医学计量和军队医学计量测量标准

- 一、医学计量的内涵及工作任务
- 二、医学计量的发展
- 三、医学计量的展望
- 四、我国的医学计量现状
- 五、我国医学计量的特点
- 六、医院强制性计量检定
- 七、军队医学计量工作
- 八、军事医学计量测量标准建立情况

#### 第三节 测量标准的建立和考核

- 一、计量标准的考核
- 二、建立测量标准的依据和条件
- 三、测量标准考核的原则和内容
- 四、测量标准考核的要求
- 五、军队医学计量测量标准的一般要求
- 六、建立测量标准的准备工作
- 七、测量标准的考核程序和考评方法

#### 第四节 计量标准的使用、保持和监管

- 一、计量标准的使用
- 二、计量标准的保持
- 三、计量标准的监管

#### 第五节 校准、检定结果的质量保证

- 一、检测结果质量的监控手段
- 二、期间核查的概念和必要性
- 三、期间核查的实施

### 第2章 测量标准技术报告的编写

#### 第一节 建立测量标准的技术文件及其相关文件编写

- 一、建立测量标准的技术文件
- 二、编写《计量标准技术报告》的重要性
- 三、《计量标准技术报告》主要内容
- 四、《计量标准考核(复查)申请书》主要内容

#### 第二节 军事计量测量标准考核技术文件的填写方法

- 一、《军事计量测量标准技术报告》填写方法
- 二、《军事计量测量标准考核表》填写方法

附二国家军用标准GJB2749新旧版对比

#### 第三节 医学计量测量标准技术报告编写的技术问题

- 一、测(计)量标准的命名

## &lt;&lt;医学计量标准建立指南&gt;&gt;

- 二、计量标准建立中的测量不确定度评定
- 三、测量标准重复性
- 四、计量标准稳定性
- 五、检定或校准结果验证
- 六、测量标准性能验证
- 七、量值溯源与传递等级关系图编制(军队)

## 第3章 测量标准技术报告实例

## 第一节 F1等级(克组、毫克组)砝码标准器组

## 第二节 血压计检定装置

附二军事计量测量标准考核表(节选)

## 第三节 氧流量计检定装置

附二军事计量测量标准考核表(节选)

## 第四节 心、脑电图机检定装置

附二军事计量测量标准考核表(节选)

## 第五节 心脏除颤器、除颤监护仪检定装置

附二军事计量测量标准考核表(节选)

## 第六节 医用超声诊断仪超声源检定装置(体模)

附二军事计量测量标准考核表(节选)

## 第七节 医用超声诊断仪超声源检定装置

附二军事计量测量标准考核表(节选)

## 第八节 酸度计检定装置

附二军事计量测量标准考核表(节选)

## 第九节 分光光度计检定装置

附二军事计量测量标准考核表(节选)

## 第十节 酶标分析仪检定装置

附二军事计量测量标准考核表(节选)

## 第十一节 医用激光源检定装置

附二军事计量测量标准考核表(节选)

## 第十二节 医用诊断X射线机检测装置

附二军事计量测量标准考核表(节选)

## 第十三节 呼吸机检定装置

附二军事计量测量标准考核表(节选)

## 第十四节 高频电刀检定装置

附二军事计量测量标准考核表(节选)

## 第十五节 多参数监护仪检测装置

附二军事计量测量标准考核表(节选)

## 第十六节 输液泵注射泵检测装置

附二军事计量测量标准考核表(节选)

## 第十七节 医用电气安全检测装置

附二军事计量测量标准考核表(节选)

## 第十八节 体温计检定装置

附二军事计量测量标准考核表(节选)

## 第十九节 血液透析机检测装置

## 参考文献

附录A 与医学计量密切相关的国家检定规程和校准规范

附录B 计量标准考核办法



## &lt;&lt;医学计量标准建立指南&gt;&gt;

## 章节摘录

版权页：插图：（六）校准（检定）环境条件 1·使用和保存测量标准的环境条件应该符合检定规程的要求。

2·环境条件“要求”应根据检定规程、校准规范或检测规范填写，“实际情况”应填写1年内的变化范围。

如所建立的测量标准所开展检定/校准项目所依据的检定规程/校准规范不止一个，应综合分析各个检定规程的要求，例如F<sub>1</sub>等级（克组、毫克组）砝码标准器组测量装置所开展检定项目是“e<sub>1</sub> 1mg天平”，检定所依据的规程有JJG 98—2006《机械天平》、JJG 156—2004《架盘天平》和JJG 1036—2008《电子天平》3个，综合分析检定环境条件可确定出检定时所要求的环境温度：“检定电子天平期间温度波动：一级不大于1℃，其他不大于5℃；检定机械天平：18~23℃。”

“实际情况”应填写1年内的变化范围，例如：环境温度的实际情况可填写（20±2）℃；检定时相对湿度，规程要求80%，实际情况可填写75%。

建标单位最好有半年以上环境监测记录来证明其实验室对环境的控制能力，也可用检定原始记录中的环境记录进行佐证。

如检测均为外场检测（不可能在本实验室内进行的检测项目），此栏可应填写“外场检测”，如果复查实验室能通过检定原始记录中的环境记录证明所选择的现场检测条件满足相应要求，也可填写“符合要求”。

（七）测量标准的不确定度评定 1.内容包括：列出测量不确定度来源；评定各标准不确定度分量；计算合成标准不确定度；确定扩展不确定度，给出选取的k值。

一般情况下（军队医学计量站所建的工作标准）k值取2。

2.对具有多种参数的测量标准，应分别给出各参数的测量不确定度的评定。

3.对于医院用工作测量标准，如果不同量程时不确定度不同，但不确定度的来源和评定方法差别不大时，可以仅在典型测量点上进行不确定度分析和评定。

4.如果测量标准仅由单台测量仪器构成，各种影响量的影响均可忽略时，测量不确定度的来源至少有由测量标准器本身准确度引入的不确定度分量，和测量数值分散性引入的测量不确定度（即测量重复性或分辨力不确定度分量）。

## <<医学计量标准建立指南>>

### 编辑推荐

《医学计量标准建立指南》结构清晰，内容准确，可供广大医学计量人员学习、培训使用，也可作为医疗机构开展卫生装备计量检定和质量检测的工具书。



<<医学计量标准建立指南>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>