

医疗设备全生命周期管理优化策略研究

李雪瑶

乌鲁木齐市疾病预防控制中心 新疆 乌鲁木齐 830000

【摘要】：随着测试技术的发展，现代测试仪器越来越依赖测试仪器和设备，其管理水平与测试质量直接相关。仪器设备的管理受到了不同检测机构的不同关注，但这是一个涉及多个联系、部门和个人的复杂系统项目。工具和设备的管理侧重于如何在当前条件下最大限度地发挥其社会和经济效益，由于规模和条件的限制，疾病预防控制中心通常没有专门的工具和设备管理部门，这是质量管理的一个重要组成部分。加强检查和管理中心检查设备的管理，充分发挥医疗设备在疾控中心工作中的作用，是检查和管理中心各级管理人员面临的重要问题。疾控中心能力的维持不仅取决于工作人员的专业素质和仪器配置水平，而且取决于仪器和设备的总体管理水平。仪器和设备的正常运作直接关系到疾病预防有效实施，直接影响到检测结果的有效性和准确性。

【关键词】：医疗设备；全生命周期管理；策略

Research on optimization strategy of medical equipment life cycle management

Xueyao Li

Urumqi Center for Disease Control and Prevention Xinjiang Urumqi 830000

Abstract: With the development of testing technology, modern test instruments are increasingly dependent on test instruments and equipment, and their management level is directly related to test quality. The management of instruments and equipment has received different attention from different testing institutions, but it is a complex system project involving multiple contacts, departments and individuals. The management of tools and equipment focuses on how to maximize their social and economic benefits under current conditions, and due to the limitations of size and conditions, the CDC often does not have a dedicated tool and equipment management department, which is an important part of quality management. Strengthening the management of inspection equipment in the inspection and management center and giving full play to the role of medical equipment in the work of the CDC are important issues faced by managers at all levels of the inspection and management center. The maintenance of the CDC's capacity depends not only on the professional quality of the staff and the level of instrument configuration, but also on the overall management level of the instruments and equipment. The normal operation of instruments and equipment is directly related to the effective implementation of disease prevention and directly affects the effectiveness and accuracy of test results.

Keywords: Medical equipment; Full life cycle management; Tactics

仪器和设备的管理是检查疾控中心管理的一个重要方面，关系到检查工作的质量和效率。鉴于现代科学技术的迅速发展和国家对疾病预防和控制的日益重视，疾病预防控制中心工具和设备的管理具有特殊的重要性和紧迫性。必须建立良好的质量管理体系，使疾控中心能够向社会提供准确和可靠的数据和测试结果。根据疾控中心资质审批过程中仪器管理状况，结合仪器设备要求在实验室资质审批中讨论指挥中心仪器设备的标准化管理。

1 医疗设备全生命周期管理的意义

1.1 满足疾控中心精益管理的需求，提升疾控中心的管理水平

通过实施医疗设备全生命周期管理，实现动态和方案管理，帮助疾控中心直观显示物理资产，控制物理流程，提高战略管理意识，最大程度的使用设备所有功能，实现疾控中心固定资产专业化。

1.2 改变传统设备管理模式，提升资产效能

在疾控中心固定设备管理中引入综合质量管理的基本理

论和方法，改变了目前疾控中心固定设备管理模式，从分散和孤立的管理转向综合管理和传统设备管理，转向战略价值管理。集成的价值管理、物理管理和信息管理。

1.3 有利于形成闭环控制

在医疗设备的整个生命周期管理模式下，可以记录设备使用过程各个方面的详细信息，建立数据库，使相关人员能够更快地检查设备状况，及时发现全面监控过程中出现的问题。

2 医疗设备全生命周期管理存在的问题

2.1 医疗设备购置管理不科学

采购是医疗设备管理的关键。然而，在现阶段，各种因素仍然影响采购。例如，采购设备不科学，采购前示范活动不足。如果业务科室在设备采购过程中进行的调查不够充分、全面和严格，设备管理科室没有根据疾控中心的发展要求，采购先进设备购买前理由不足。使用人员未能充分和深入地展示设备的使用、功能、技术参数、社会效益，这增加了购买后设备停机的风险。在购买某些设备之前对市场进行的调查不够详细，导

致医疗设备资源的浪费^[1]。

2.2 维护保养工作不到位

维护是确保医疗设备有效、稳定和安全运行的关键任务，也是医疗设备整个生命周期管理中的一项非常重要的任务。然而，在实践中，一些疾控中心缺乏负责维修的人员，建立了不正规的专业队伍，维修工作已成为管理过程中的薄弱环节，医疗设备管理面临风险。

2.3 医疗设备质量验收不严谨

在医疗设备验收环节，“走过场”“专家不专”的现象较为常见。一些疾控中心不注意设备的接收，只做事情，选择一般人员组成接收小组，一些疾控中心设立了专门的专家组，但运作不良，不负责，不能时时在场。在验收过程中，小组的一些成员放宽了接收标准，减少了接收程序。验收不严格，难以客观评价设备的操作指标、操作参数和配置参数，不能满足招标文件相关要求。医疗设备质量问题可能变得严重。

2.4 医疗设备信息化建设滞后

随着设备的不断更新，医疗设备越来越复杂，信息建设将成为今后医疗设备管理的主流。但是，疾控中心的信息建设仍有一定的延误，只涉及设备采购、设备维修和相关合同，显然，疾控中心医疗设备信息化建设难以满足发展的要求^[2]。

3 医疗设备全生命周期管理优化策略

3.1 仪器设备的购置

(1) 设备购置的合理性

在购买设备时，一些设备投入生产后，实际效果与预期不同，设备配置往往不合理。为避免设备采购不合理，买方和购买方应根据实验内容、资金和使用部门的具体要求进行全面研究，即可行性研究。可行性研究一般需要在必要性、科学性和实际性等方面进行重点研究，可行性研究涉及资金和相关技术满足设备采购需求的能力，这意味着疾控中心现有设备无法满足实际业务需要，需要购买性能更高的设备。科学是指购买的设备是否符合单位发展方向，是否有利于提高单位的实验能力水平及实力，实际方面是指为满足特定工作要求而购买的设备的范围、性能和可操作性。

(2) 规范设备采购程序

管理部门制定相应的设备采购要求，业务部门根据需要提交年度采购申请计划，资本管理部进行汇总和验证。拟议的设备采购是一项公共采购，有助于减少设备采购过程中的风险。采购工具和设备可由财产管理部门安排，并按照既定程序，通过招标，严格按照国家条例，并按照政府采购目录的范围进行。设备管理员应组织并保存相关数据，如招标数据、招标会议记录、结果等。只有规范设备的采购过程，才能保证设备的质量，减少采购过程中的诚信风险。

(3) 设备购置环节的管理

设备采购包括签订合同、进行设备测试等。设备采购合同内容应完整，避免不必要的诉讼。例如设备类型、性能参数、保修期等，必须清楚准确，以确保设备在买方和制造厂要求的支持服务后安全运行。采购的设备进入国家规定的强制检验范围。签订合同时，所有设备必须接受测量质量部门的专业检查。测量质量部门认证后，设备可在有关部门使用前检查。

3.2 仪器设备的计量、期间核查管理

(1) 仪器设备的计量管理

疾病预防控制中心应严格执行法律和条例，以便为仪器设备的计量管理提供客观、准确和公正的依据，保障疾控中心仪器设备管理的科学性。根据《仪器和设备检查条例》规定的检查周期，各科室考虑相应调整设备的使用频率，并在每年年初制定一个仪器和设备周期检查和自我诊断的年度时间表，以反映价值的可追溯性设备修理后，应进行测量控制。

(2) 仪器设备的期间核查管理

有些仪器在使用过程中由于不规范操作很容易造成损坏，需要定期检查或修正，以保持可靠性。电子秤、光谱仪等为了保持仪器校准状态的可靠性，有必要进行一段时间的检查。定期检查通常是每年检查的次数、导出数据的异常情况、故障的维护、实验室测试、运输和移动、中央控制之外的使用情况等进行的。

3.3 仪器设备档案及标志管理

(1) 仪器设备档案管理

仪器设备档案是在采购、接收、开发、操作、维护、处置等各种活动中直接形成的各种辅助材料。每个设备的文件必须包含所有内容，包括设备和软件名称，制造商名称、型号、序列号或其他标识符，确保设备符合法规要求。接收日期和激活日期当前部署位置。验证有关的实验数据报告和证书（例如，新的、使用的、修改的），以及在下一检查/校准的预定日期与设备的使用和维护有关的记录；记录对设备的损坏、故障、更改或修复。所有设备和外围设备的存档应按照存档范围进行，并注明卷的内容和文件编号。仪器设备档案建立后，必须统一管理和维护，借走后应按计划返还。设备和仪器文件应动态管理，使用部门应及时记录相关记录，包括记录的使用、维护和定期检查。中央基本建设管理员应在每年年底及时收集有关记录和定期检查设备的记录。

(2) 仪器设备的标志管理

仪器设备识别管理是仪器设备检验措施之一。疾控中心的所有设备和软件应尽可能贴上独特的标志和状态标志。根据校准要求和结果，质量管理科在仪表设备上标注唯一的标识符。仪器设备的状态分为三个指示器：“成功”、“授权”和“禁

用”。通常以三种颜色显示:绿色、黄色和红色。绿色是设备的检定校准证书或验证证书,可正常使用。“黄色”用于其功能或指标不符合相关标准。红色是用于停用、检查和校准不合格、损坏、维修或报废的设备、性能不确定的设备以及超出检查周期的设备。

3.4 采购验收

疾病预防控制中心主要由国家供资,即使在特殊情况下也可由国家进行购买。采购的设备运抵后,疾控中心质量管理部门需要确保包装完好无损。检查仪器设备的型号和规格是否符合招标采购合同,确保仪器设备的主要性能参数和技术指标符合招标采购要求。检查附件、技术文件和所有附件是否完整,是否需要进行测量检查,外观是否存在明显缺陷,合格证书是否符合相关标准。详细及时地记录仪器设备的接收和安装记录,包括附件的名称和数量、任何技术文件名、测绘控制项目、方法和结果,对整个仪器性能的稳定性和可靠性进行评估,得出结论。设备安装和开发后,只能通过现场验收确认所有设备正常工作。操作人员应确保性能指标符合要求,运行良好,并在可靠性测试和保修期内尽可能充分地发现仪器设备的潜在危险,以确保设备的接收成功。

3.5 设备的维修保养

(1) 维修方式

服务模式可分为主动服务和被动管理服务。主动维修由积极巡逻的维修人员进行,维修人员发现问题,手工维修是设备故障,用户要求维修。就效率而言,主动维修服务显然更为重要,但在实践中,被动维修服务往往占很大比例。

设备管理部门应注重积极主动的资产维护管理,这将直接影响资产的生产效率和质量。为了从被动维修转为主动维修,维修人员必须遵守定期检查设备的制度。设备管理器对资产进行分类,确定不同资产类型的检验周期,定期维护受影响的资产,并创建维护记录,以帮助及时识别潜在风险并消除隐藏风险。对于需要定期更换的消费资产

参考文献:

- [1] 张爱连.医疗设备全生命周期管理优化策略研究[J].中国设备工程,2022(23):73-75.
- [2] 冯建武.医疗设备全生命周期管理探究[J].中国设备工程,2022(20):58-60.
- [3] 陈敬云.公立医院医疗设备全生命周期管理优化策略探讨[J].财经界,2022(09):35-37.
- [4] 李维嘉,陈爽,张雷.医院大型医疗设备全生命周期管理优化策略探讨[J].中国卫生产业,2018,15(07):158-159.
- [5] 黄奕铭,张国华.湖南某医院大型医疗设备全生命周期管理优化探析[J].中国卫生产业,2016,13(26):25-27
- [6] 黄天海,褚永华,王力等.基于云服务的医疗设备全生命周期管理系统的研究[C]//2019 浙江省医学会医学工程学术大会论文汇编.[出版者不详],2019:210.
- [7] 一些数字技术在医疗设备管理系统中的应用[C]//中国医学装备大会暨 2019 医学装备展览会论文汇编.[出版者不详],2019:200-202.

(2) 设备的维保责任制

为了加强和落实设备的责任,每个设备都必须有相应的负责人。负责人只需要知道如何使用设备,知道设备的维护知识,定期进行简单的设备维护,通常只需固定松动的部件,加润滑油即可。但是,这些简单的任务有助于降低维护成本和提高设备使用效率,从而避免出现故障。此外,如果设备发生故障,责任人可以在不逃避相互责任的情况下进行维修,从而节省时间。

(3) 设备的维保外包

设备维修外包是指由社会服务公司(专业技术服务公司)负责相关设备的维修工作。这种外包模式提高了设备的质量保证,并提供了专门的技术支助。例如,大型专用设备出现故障时,如果没有附件或服务技术,就无法在单位内解决,制造商可以向受影响的设备备件或技术支持,及时修复故障设备,节省时间和资金,并采用通用方法来优化设备性能。

(4) 设备专项维修基金

启动设备一段时间后,不可避免地会发生故障。如果工厂在保修期内,工厂负责维修,不承担维修费用,如果保修到期后出现故障,企业必须支付相应的维修费用,包括更换部件、维修人员的维修费用或外包维修费用。因此,该单位可以预留部分资金作为维修工具和设备的特别基金,并设立一个特别基金这些资金由使用科室和财务科共同管理,以便利及时维护和管理财产^[5]。

4 结语

鉴于上述情况,医疗设备整个生命周期的管理是一个复杂的项目,想要一蹴而就显然是不现实的,动态管理优化和调整有助于有效提高医疗设备寿命管理的质量,疾病预防控制机构的设备管理水平决定并影响疾病控制的发展。设备管理的标准化、科学和信息化是其发展的前提和保证。重点应放在采购管理、维护管理和信息管理以及部署专家,以便尽可能有效地管理设备,提高疾病预防和控制能力。