

医疗设备维修配件管理策略研究与实践

曹佳贝

江苏省徐州市铜山区中医院设备科 江苏徐州 221100

摘要：我国医疗器械售后市场具有潜力大、规模大、增速快的特点，医疗设备的售后管理直接关系到医疗质量。为进一步加强医疗器械售后管理，各级医疗机构不断探索完善相应的医疗器械售后管理制度流程，如医疗设备使用监督管理制度的建立和应用、预防性维护保养的重视和实施、报废流程制度的完善和规范化，医疗设备管理逐步规范化和专业化。基于此，本文详细分析了医疗设备维修配件管理策略。

关键词：医疗设备；维修配件；管理策略

医疗设备维修配件的质量在一定程度上决定了医疗设备的安全性及可靠性，直接影响到医疗安全。医疗设备维修配件管理非常重要，建立维修配件询价论证制度，管理维修配件进场价格，避免漫天要价；明确维修配件生产厂家授权，加强维修配件验收，以保证医疗设备维修配件的质量及其安全可靠；通过对报废医疗设备维修配件的回收利用，避免资源浪费，以节约维修成本。

1 医疗设备维修配件的分类

医疗设备维修配件类别主要分三个类别，即常规库存配件、计划采购配件及其他配件。①常规库存配件：此类配件损耗大，单个配件使用周期短，需定期予以更换，从而保障医疗设备的安全稳定运行，提升医疗设备预防性维护水平，此类维修配件价格不高；②计划采购配件：此类配件的损耗周期不定，且更换周期不定，为了保障医疗设备的运行、维修效率，应作为预估配件，可提前采购少量配件，此类维修配件价格较高；③其他配件：医疗设备所出现的故障无法预知，只能在故障发生后，采购此类维修配件实现医疗设备的维修工作，此类维修配件的使用率低。

2 医疗设备维修配件管理现状

近年来，在医疗设备维修领域，大多讨论医疗设备管理及信息化管理，并对医疗设备维修管理中售后垄断、工程师培训、信息管理及如何平衡第三方维修进行了探索，但对医疗设备维修配件管理的探讨较少。当前，一些医疗机构对医疗

设备维修配件管理不重视，相应的医疗设备更换配件制度流程缺失，维修配件管理中配件价格虚高，维修成本高；维修配件来源渠道不明，可靠性有待考证；配件报废管理缺失，资源浪费严重等问题。探讨如何加强医疗设备维修配件管理，对节约维修成本、提高医疗设备安全可靠性等具有重要的现实意义。

1、维修配件价格过高，维修费用居高不下。随着科技的发展，医疗设备的集成性及复杂性不断提高，加之国外一些厂家的技术封闭，致使医院自修主要集中在普通医疗设备(呼吸麻醉、监护除颤、消毒灭菌等)；对于专科设备(如 CT、MR 等)大多侧重于板级维修，很难实现部件维修，维修时间长，效率低，高度依赖厂家售后或第三方维修机构提供维修配件，造成“天价维修”现象。据申万投资和 Medworld 医疗世界统计，部分医疗设备的售后利润占利润总额的 90%，维修利润是销售利润的 3 倍，其中，维修技术封锁与维修配件垄断是维修配件价格虚高的主要原因之一。

另外，在医疗设备管理过程中，一些医院不断规范和完善采购、使用、报废等流程制度，却忽视了维修配件的管理，维修配件更换的流程制度缺失；当设备需更换配件时，只对供货的及时性提出要求，对配件的昂贵报价“习以为常”，更有甚者，一些常用易损件的价格明显高于市场行情也“不闻不问”，进一步加剧了维修件价格虚高，医院维修配件管理缺失是导致维修配件价格居高不下的另一重要因素。

2、配件渠道不明，需考证其安全性和可靠性。与传统医疗设备相比，当前一些医疗设备是高风险医疗设备，直接影响到人体，因此其安全性、可靠性和有效性显得尤为重要。为保证医疗设备的正常运行，医疗机构逐步由传统的维修向预防性维护转变，医疗设备的应用安全管理稳步提高。但一些医疗机构在维修、维护医疗设备的过程中，医学工程师随意更换医疗设备配件或短接电路，片面认为运行即可，导致医疗设备性能直线下降，甚至医疗设备“带病工作”，严重影响检查、诊断、治疗的有效性及其安全性。

2016 年 2 月实施的《医疗器械使用质量监督管理办法》明确规定，允许有条件、有能力的第三方维修服务机构对医疗器械进行维护维修。在医疗设备维修配件供应过程中，第三方维修配件相对于原维修配件具有价格低廉、效率高等优点，受到医疗机构的青睐。但目前一些第三方维修机构无售后维修资质、维修配

件供应情况不明、有的维修配件甚至是多次维修配件，按全新维修配件销售给医院，所以维修配件的质量很难保证，从而留下安全隐患。

3、维修配件回收利用差，造成资料浪费。医院医疗设备具有品牌多、型号杂等特点，不同品牌、不同型号的医疗设备维修配件难以兼容互用，维修配件的回收利用有一定的局限性。此外，目前我国还无法定标准及强制性使用期限要求，医院报废医疗设备大多陈旧、技术落后或故障无法修复，导致一些医疗机构忽视了报废医疗设备的维修配件回收工作。

在实际工作中，医疗工程技术人员更注重医疗设备报废前的技术鉴定工作，判断医疗设备是否具有修复或临床应用价值，忽略医疗设备的后续回收和处置，忽视报废医疗设备常见易耗件的回收再利用。比如注射泵拉栓和监护仪电源板等通用类配件也放弃了回收，监护仪、注射泵等常规医疗设备的使用时间可长达8年甚至更长，而且此类医疗设备大多同一品牌、同一型号数量较多，放弃维修配件回收，造成资源的严重浪费。

3 管理策略研究与实践

为进一步加强维修配件管理，医院可制定医疗设备维修配件更换制度及流程。医疗工程技术人员现场判断故障后，确定维修配件需要更换，联系厂家或第三方维修报价，并要求提供其他医院购买同类维修配件的发票复印件，三名以上资深维修工程师论证更换维修件的必要性及价格是否合理后，购置维修配件维修医疗设备。

1、建立维修配件询价制度，降低维修配件价格。建立维修配件询价制度，对于常规磨损维修配件，提供维修配件报价的同时，附上近三年本省市三家医院维修配件购置发票复印件。若条件不能满足，优先提供一线城市医院购置发票复印件。对厂家无法提供发票询价的不常用更换维修配件，医疗工程部组织3名以上高级维修工程师对更换维修所需的配件价格进行论证，要求厂家价格不得高于市场行情，通过维修配件询价系统，可有效降低维修配件价格，遏制维修配件价格虚高。

2、加强对授权渠道的审查，提高维修配件的安全性和可靠性。根据医疗设备的风险分类，划分医疗设备维修配件的风险类型。第三类是高风险医疗设备，来源于医疗器械售后维修配件，必须要求原厂维修配件或制造商授权第三方维修

配件。

参考文献:

- [1]崔飞易. 探讨医疗设备的维修现状与管理[J]. 中国医疗设备, 2015(11).
- [2]魏安海. 医疗设备维修配件管理策略研究与实践[J]. 生物医学工程与临床, 2019(01).