

浅析医疗设备全生命周期中的质量控制及对策

王平武

(菏泽市第三人民医院 山东 菏泽 274000)

摘要: 本文的主要目的是解决医疗机构在医疗设备全生命周期中出现的问题及困难。通过制定规章制度、建立完善的管理及技术体系、进一步细化医疗设备管理科室内部人员职能、提高维修人员的技术水平等措施,达到提高医疗设备的完好率、使用率,最大限度地提高其使用价值的目的,最终满足医务人员的诊疗需求,实现助力医疗机构快速发展的目标。

关键词: 医疗机构; 医疗设备; 维修管理; 全生命周期

0 引言

医疗机构想要扩大发展规模,离不开先进医疗设备的支撑。医疗机构的诊疗水平的高低和所拥有的医疗设备的性能水平都有直接的关系。不同性能、种类、数量的设备给诊疗带来了便捷,同时也给各家医疗机构的设备管理带来了前所未有的挑战。这就迫切需要对各个医疗机构的医疗设备进行有效的全生命周期管理,理顺管理关系,做好医疗设备的维护保养,提高效能、减少故障率。

1 当前各医疗机构在设备管理上存在的困难与问题

1.1 医疗设备种类多样化,维修难度大费用高

医院现有医疗设备厂家多、型号功能复杂多样,有的医院共有 15 台呼吸机,却有 9 种不同品牌。甚至有的医疗设备使用几年后出现了故障连生产厂家都联系不上,设备维修人员虽然可以及时判断出故障原因,但是买不到相关配件进行维修。医疗设备的集成化程度越来越高,出现故障后必须更换医疗设备原厂的主板或者原厂机械件,势必提高了维修的难度和维修成本。任何设备故障或停机都可能会导致患者治疗受到不必要的延误,甚至影响患者的治疗效果和医疗机构的声誉。因此,医疗机构需要全面考虑设备维护和检修,确保设备的可靠性和运行稳定性。

1.2 缺乏对医疗设备维修与管理的重视

目前医院领导和医疗人员对医疗设备的维修和管理缺乏系统性的认识,加上繁重的诊疗工作,往往

忽视医疗设备的维护与管理。医疗人员或多或少存在着“能用尽量用,不坏也不去修”“只要能用就不修”的错误观念,致使很多医疗设备“带病坚持工作”;即使在操作使用过程中发现了一些问题,也不重视,增加了设备的故障隐患。医疗设备使用科室重使用轻维护保养的错误观念,造成有些设备操作人员只懂使用方法而不会排除常见故障;医疗设备出现故障后只会通知设备维修人员进行解决,本科室人员没有任何解决故障的能力。大量医疗设备会导致设备管理工作复杂化。医疗设备管理需要对设备进行分类、清点、维修、计划管理等。如果设备管理不当,将导致设备损坏、浪费资源、人力和财务成本增加等。因此,医疗机构需要建立有效的设备管理体系,对设备进行管理和维护,提高设备的使用效率。

1.3 医疗设备维修人员不足、维修技术水平不高

医院领导层对医疗设备维修保养不重视,重采购轻维护;医院对医疗设备维修工程师的培养教育没有及时跟进。部分医疗设备维修工程师的相关知识水平不高,专业性不强,技能落后单一,缺乏创新思维,还在用老思想、老路子维修新设备,严重制约了医疗设备在管理技术和管理水平上的发展。在购进新设备时只对使用操作人员进行了培训,没有及时对医疗设备维修工程师进行技术培训,给医疗设备全生命周期管理造成了影响。当医疗机构购置了新的医疗设备时,需要对医务人员进行相关培训,使医务人员熟悉其操作流程和使用方法。医疗设备的应用对医务人员的技能和水平有很高的要求,只有医务人员充分了解和掌握相关知识,才能确保设备的

正确使用和有效应用。

1.4 相关管理制度不够完善、修订不及时

医疗机构在医疗设备维修与管理方面,还在采用以前的老办法,没有依据设备的更新发展现状及时修订相关管理制度。有的机构甚至“有法不依”,闭门造车,制订本单位的“土办法”“土规定”,而且管理章程也不够严谨,没有相关国家法律法规的条款支撑。还有的机构只是照抄照搬别人的规定办法,没有根据本医院的实际情况形成自己的医疗设备管理体系和管理规定。医疗机构在发展壮大的同时,需要充分考虑医疗设备管理面临的挑战。只有建立完善的设备管理体系,保证医疗设备的运行稳定,加强医务人员的技能培训,医疗机构才能更好地发挥医疗设备的作用,提高其诊疗服务的水平,为患者提供更加高效、优质的医疗服务。

2 医疗设备全生命周期维修管理的方法与对策

2.1 制定好合理可行的规章制度

医疗机构要成立由院领导、采购人员、医学装备科室人员、医务科室人员、后勤人员等组成的装备管理委员会或者相关的内部专业部门。除非紧急需要,购买任何医疗设备前都要经过该内部机构的论证同意。同时,医疗机构要依据国家的法律法规制定出适合本医院的医疗设备管理制度。日常管理上要形成“有规可依、有规必依”的管理理念。

2.2 做好医疗设备的规划论证

根据医院学科发展情况,综合医院发展方向和规模,提前做好医疗设备的购置规划,分析是否能够达到经济效益和社会效益的目标。实践表明,医疗设备效益分析能科学严谨地为购置论证提供数据支持,在预算有限的条件下优化采购资源配置,促进医院发展^[1]。条件允许的情况下可以制定3~5年的设备需求规划,要“从长远计”。

2.3 严格把控医疗设备采购关

2.3.1 保证医疗设备在品牌和性能的延续性

设备产品采购尽量向设备质量好、服务水平高、价格合适、社会口碑高的品牌倾斜。同类型的设备尽量采用同一品牌的产品,这样不仅方便设备科储备相关配件,也方便医工人员后续的维保。

2.3.2 保证医疗设备采购的全面性

医院医疗设备类型众多,不同设备的参数、功能

等各不相同,为了保障医疗设备能够满足医院医疗服务的多种需求,需要保证采购的全面性。全面采购医疗设备可以为医院提供更广泛的医疗服务。

医院需要面对身患各种疾病的病人,因此需要不同类型的医疗设备进行诊疗。比如,超声诊断设备、CT机、核磁共振设备、血透机等,这些设备可以帮助医生做出更加准确的诊断和治疗方案。如果医院只采购了某种特定的医疗设备,很可能无法满足其他疾病的治疗需求,从而导致患者无法得到完善的医疗保障。采购全面的医疗设备可以降低设备重复购买的风险,同时还能让医院更好地了解市场上不同类型设备的性能特点,从而帮助医院选择最合适的设备。不同类型的设备需要不同的维护和更新方式,如果医院采购了多种不同类型的设备,就需要进行相应的维护和更新工作。然而,如果医院采购了同一类型的设备,就可以共享一些维护和更新设备,从而可以降低设备的维护和更新成本。此外,面对各种不同的设备,医院需要提供更多的安全保障措施,从而让患者在使用设备时更加放心。

以康复学科设备为例,在采购康复设备时需要遵循种类丰富、质量高、价格优惠等原则,采购理疗机、电磁治疗仪、红外热频治疗仪、上下肢主被动训练系统、超声波治疗仪、中频治疗仪、低频治疗仪、肢体康复训练设备、辅助步行训练器、痉挛肌低频治疗仪、干扰电治疗仪、耳甲迷走神经刺激器等。上述康复设备囊括康复医疗服务的多个领域,包括脑出血术后、瘫痪康复、运动损伤、脑瘫、精神疾病、睡眠障碍等康复项目,满足康复诊疗的多种需求,助力医疗机构快速发展。

2.4 把好设备验收关

设备到达使用科室后,要组织招标采购部、设备科、使用科室和设备厂家进行集体验收。根据合同条款、设备清单逐一对照清点,严格核对医疗设备的各项合同参数,例如设备的型号、名称、数量、合格证、生产日期等。同时,做好设备外观检查工作,一旦发现外观损坏,则需要和设备厂家进行沟通,必要时进行更换,防止存在质量问题的医疗设备进入医院。在条件允许的情况下,各种医疗设备都需要进行现场装机调试,设备厂家工程师、医院工程师、设备使用科室人员等需要对医疗设备进行现场质量验收。在验收的过程中,医院工程师和设备使

用科室人员需要多观察,一旦发现医疗设备存在运行异常、故障或者其他问题,需要及时提出,由设备厂家工程师进行解决,保证安装调试后的医疗设备各项参数都符合医疗使用要求。对于缺项漏件或者违反合同的现象要及时予以纠正,不符合要求的设备要坚决予以退回。此外,对于进口的医疗设备,不仅需要做好上述质量验收工作,还需要设备厂家提供医疗设备质量控制报告、检疫证明、报关单等,保证医疗设备各项参数能够满足医院使用需求。

2.5 做好相关人员的培训

2.5.1 组织好设备维修人员的培训

医疗机构要定期组织院内工程师进行集体学习,分享维修心得。参与学习的人员要针对具体维修案例进行点评分析,提供更佳的解决方法。这样不仅可以迅速提高设备维修人员的技术水平,还能提升整体维修能力。新进的医疗设备到场安装完毕后,邀请厂家工程师对相关人员进行培训,主要学习该设备常见故障的表现及排除方法等。只有加强维修人员培养,才能不断提升医院医疗器械的维修水平,满足医疗技术操作的要求^[2]。

2.5.2 对设备操作人员进行岗前培训

岗前培训的目标是让设备使用人员学会该设备的正确操作规程、使用方法,避免因使用不当造成设备损坏。设备使用人员要做到“四懂”“两负责”,即懂设备的原理、懂操作使用方法、懂维修保养措施、懂排除一般故障的方法;对设备的完好率负责、对检查结果负责。浙江省医疗设备质控中心对多家医疗机构除颤仪使用人员进行现场操作考核发现,17.07%的使用人员存在使用失误^[3]。通过对272例医疗器械召回事件的分析发现,12.96%医疗器械召回是由人为使用失误造成的^[3]。因此,要加强岗前培训,制定岗位管理制度,并由相关部门监督执行,从设备使用的源头进行预防。

2.6 做好医疗设备信息化管理

依靠人力资源进行医疗设备全生命周期管理,不仅费时费力,还容易出现错误。以往,各家医院医疗设备数量少、种类也屈指可数,所以管理工作量较小。目前,为了应对病人就医要求高、医护人员劳动强度大、医疗成本逐年上涨等挑战,医疗机构采购大量的新系统和新设备。优化管理 workflow,选择一款运营效益高、操作方式简单便捷且适合医

院科室和医工人员使用的设备管理软件势在必行。

通过规范系统的软件管理,实现医疗设备全生命周期管理的正规化。软件自动分析出哪些设备故障率较高,哪些设备费用支出较大,进而找出问题根源,为问题的解决提供数据支撑,从而进一步提高设备管理的效率。软件管理能够实现医疗设备从申购计划、招投标、采购、运营、维护保养到淘汰报废等各个环节的全程信息化,给医疗设备全生命周期管理提供强有力的数据支撑。

2.7 充分挖掘管理维护潜能

为了促进医疗资源水平的整体提升,各地方都在推广医联体制度,医联体内的医疗单位可以共享医疗技术资源。各级医疗机构在医联体内除了提高医疗技术水平及管理水平外,还应该将医疗设备的维护管理纳入医联体共建内容中。相较于下级医院,上级医院除了医疗设备先进以外,医工人员也拥有丰富的技术经验、设备管理水平高,应该将这一部分资源在整个医疗体内循环利用。这将会进一步减轻下级医院的经济负担,节约医疗设备维修管理成本,会使医联体内各医疗单位的设备管理水平得到整体提升。

其次,还应该立足实际拓展多种维修渠道。针对没有能力进行维修的大型医疗设备,医疗机构可以在综合考虑性价比的基础上,选择医疗设备原厂家或者第三方设备维保公司进行维修。医疗设备交由第三方公司进行维修是医疗机构当前普遍采用的方式,但是也不能把所有设备打包托管给第三方维保公司。这种方式短期内会解决设备维护管理上的一些问题,但是从长远来看会严重影响医院内部的自修能力,长期以往医院将无法培育出自己的维修管理队伍。

2.8 挖掘现有人力资源潜力,细化人员职能

在设备科内部的人员管理上,根据维修工程师的专业技术能力、年龄结构及经验水平,按照维修人员、医疗设备档案管理人员、供气及净化设备管理人员、仪表计量设备管理人员等相关职能模块进行细化分工。要保证设备发生故障时,维修人员随叫随到,出现维修难度大的医疗设备时科室内部要群策群力,共同研究商讨解决方法^[4]。

其次,结合每名职工的性格特点,充分调动大家的主动性和积极性;打造科室内部职工“人人有事

干，事事有人干”的工作氛围，杜绝工作中的盲区和空白点。设备科内部人员在岗位职能上要交叉渗透，在工作中设立AB岗，各岗位人员之间能够满足紧急替代需求。当某一个岗位的人员因临时有事或者不在岗时，科室其他人员可以快速补位，而且能够顺利完成相关任务。此外，根据人员工作情况制定一套合理可行的考评制度，杜绝“吃大锅饭”“干多干少一个样”的现象，鼓励大家积极参与到医疗设备全生命周期管理工作中。

2.9 强化医疗设备使用环境管理

环境是影响医疗设备使用寿命的关键因素之一，如果医疗设备长时间处于潮湿、高温、低温等环境，势必会导致医疗设备出现故障，缩短其使用寿命。许多医疗设备对使用环境的要求较高，医工人员需要对设备使用环境的电力供应条件进行检查，及时清扫灰尘、杂物等，做好防振处理，严格控制环境的湿度、温度等，保证所有医疗设备都能够处于适宜的使用环境中。为了提升医疗设备使用环境管理的效率和质量，需要采用电子监控模式，对医疗设备使用环境的温度、湿度、电力、敷设、有害气体等进行全天候监控，尤其是可能出现放射污染的医疗设备，不仅需要做好使用环境监管，还需要定期或者不定期地由计量部门采用专业的设备对放射污染进行检测。一旦发现放射污染超过规定范围，则需要及时采取措施进行处理，避免对设备造成损坏，

同时也避免对设备使用者和患者的生命安全产生威胁。

3 结语

本文针对医疗设备全生命周期维护管理中的常见问题，提出了一些对策和解决方法。在实际的维护管理工作中会不断出现新问题、新矛盾，应该根据本单位实际情况制定针对性的解决方法，从而提高医疗设备全生命周期管理的效率，减少设备维修支出，助力各医疗机构高水平发展，更好地满足人民群众的健康需求。

参考文献：

- [1] 王子洪. 医疗设备购置论证与效益分析的关系[J]. 医疗装备, 2019(15): 53-55.
- [2] 潘至锦. 浅析医院医疗器械维修中存在的问题及维修管理对策[J]. 中国医疗器械信息, 2022(02): 168-170.
- [3] 刘敦辉, 李强. 基于人因的输液泵人为使用失误风险分析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(63): 21-22.
- [4] 邓文艳, 郑焜, 徐向天, 等. 医疗设备维护费用现状分析及改进措施[J]. 中华医院管理杂志, 2018, 34(11): 944-946.

作者简介: 王平武(1982.06-), 男, 汉族, 安徽亳州人, 本科, 研究方向: 医疗器械维护管理。