

医疗设备全生命周期管理中的问题与对策*

吴明明, 李志超, 钱捷洁, 卢隽迎

(江苏大学附属医院 器械科, 江苏 镇江 212001)

摘要: 分析江苏大学附属医院在医疗设备全生命周期管理中的各个环节存在的问题, 并根据实际情况提出改进方法。医疗设备全生命周期的科学、合理、规范化的管理, 提高了医疗设备的利用率, 降低了故障率, 也减少了国有资产的闲置浪费现象, 为医院诊疗水平的提升建立了良好的基础。

关键词: 医疗设备; 全生命周期; 设备管理; 对策

中图分类号: R197.32

随着医疗改革的持续深化, 对于医院的科学化管理水平和诊疗能力也提出了更高的要求。而医疗技术和诊疗水平的提高越来越依赖于医疗设备的进步。医学装备管理部门作为医疗设备的归口管理和保障部门, 其管理水平的高低可直接或间接的影响医院的整体水平^[1]。医疗设备的全生命周期包含年度配置计划制定、采购、验收、使用到处置的全部过程^[2], 本文将从医疗设备的全生命周期管理角度出发, 总结不同阶段的问题, 并提出相应的解决对策。

1 医疗设备全生命周期管理过程中存在的问题

1.1 年度配置计划制定过程中存在的问题

医疗设备年度配置计划的合理性将会对医院的宏观规划产生直接的影响, 是医学装备全生命周期管理的关键环节, 国家卫生部于 2011 年印发的《医疗卫生机构医学装备管理办法》第三章中明确指出: “医疗卫生机构应当根据国家相关法规、制度和本机构的规模、功能定位和事业发展规划, 科学制订医学装备发展规划。医疗卫生机构要优先考虑配置功能适用、技术适宜、节能环保的装备, 注重资源共享, 杜绝盲目配置和闲置浪费。”

1.1.1 临床使用科室存在的问题 对本学科发展没有清晰的规划。有时仅凭代理商的一面之词, 就确定了申购意向, 对于设备的购置必要性和可

行性没有正确的判断, 对同等级医院设备配置没有充分了解, 对市场占有和使用情况也没有深入调研。而代理商往往会夸大设备的作用, 购置回来后才发现并非如此。

效益分析不到位。未充分考虑本地区患者的就医需要, 对于设备经济效益分析和社会效益分析不充分, 设备到位后, 就医人数过少, 经济收益低于成本折旧, 影响使用科室工作人员收入, 甚至造成科内人员矛盾。

配套耗材不重视。对于设备所需配套耗材使用情况调研不充分^[3], 或对于耗材使用问题不重视, 认为设备购置到位后, 医院必然会出于不让设备闲置的目的, 配合使用科室完成耗材配置, 但是随着耗材管理越来越规范化、精细化, 目录外的耗材使用越来越困难。

临床使用科室存在业务交叉。多科室申请同类设备开展诊疗工作, 例如甲乳外科、泌尿外科、介入科等均申请彩色多普勒超声诊断系统设备, 但是购置到位后, 设备的实际使用率很低, 甚至缺少有资质的操作人员, 最终造成设备闲置。

1.1.2 医学装备管理部门存在的问题 被动收集信息, 缺少深入调研。作为医疗设备的归口管理部门, 仅仅是被动的收集信息、汇总信息, 所有结果等待上层领导决策, 对于临床的医疗设备配置申请, 缺少深入的必要性、可行性、成本效益、人员、场所等方面的调研及论证, 流程往往流于形式^[4]。

收稿日期: 2023-03-29

* 基金项目: 镇江市(政策引导计划-软科学研究)指导性计划项目 (YJ2022024)

[通信作者] 李志超, E-mail: 352600126@qq.com

专业管理人才或专业知识不足。例如对于甲乙类大型医用设备需要符合国务院卫生主管部门制定的大型医用设备配置规划,并且需要向省级以上人民政府卫生主管部门进行大型设备配置许可申请,经过批准后,方能纳入年度计划进行采购。对于放射诊疗设备,需要根据《放射同位素与射线装置管理安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求,进行环境评价以及卫生评价,对于设备安装使用场所和操作使用人员都有特殊的严格要求。医学装备管理部门人员缺乏上述专业知识或工作经验,在没有审批的基础上,先行购置该类设备将会使医院面临上级主管单位的行政处罚,对临床诊疗工作的开展产生极大的负面影响。

1.2 医疗设备采购过程中存在的问题

临床使用科室和医学装备管理部门在医疗设备的采购过程中,主要负责采购需求的制定,包括技术参数、商务条款及综合评分标准等。采购需求的制定在采购的整体过程中起到了关键的决定性作用。

1.2.1 采购需求具有指向性,规避市场竞争 临床使用科室作为申购主体,往往会受到代理商的影响,听信代理商的一面之词,将采购需求中的主体参数部分进行倾向性的指定^[5],医学装备管理部门为了规避与临床之间的矛盾,直接将带有明显倾向性的采购需求提交采购部门采购。虽然采用了公开招标的方式,但其实已经指定了中标供应商,让招标过程流于形式,也因为缺少足够的市场竞争,最终只能以高价购置设备,损害了医院利益。

1.2.2 调研论证不充分,不能体现真实需求 医学装备管理部门医工人员常常是既要完成日常的维修保养任务,又要兼顾采购需求的制定,时间和精力明显不足,未对所需采购的医疗设备进行深入的市场调研,因此,经常出现采购需求不能完全体现临床所需,让低价低质设备钻空子的现象,实际购入设备不能满足使用需求,最终导致设备闲置,影响科室日常诊疗工作及发展。

1.3 验收过程中存在的问题

验收是新购置的医疗设备进入医院的最后一个环节,投标方是否存在虚假应标,是否为正规产品等问题,都要依靠验收环节来发现。医疗设备的验收是一项科学、严谨、专业的技术性工作^[6]。

1.3.1 验收流程走过场,验收不充分 不查验相关资质。验收时不查验医疗器械注册证、生产厂家、供应商等资质,有些医疗设备的医疗器械注册证在招标时尚在有效期内,而送货时,可能已经超出有效期,但如果该设备的生产日期在有效期之外,该设备应不可验收通过。

不进行配置和性能验证。验收时不对照合同、投标文件等对设备配置和性能参数进行逐一核对,装机完成后,开机可正常运行,品牌型号与中标信息一致即验收通过,给虚假应标的厂商留下了可乘之机,如果存在未达要求的项目,将会导致一定的风险,医院自身及患者的合法权益都有被损害的可能^[7]。

以设备升级等为由,更换中标产品。到货设备的型号与中标型号不同,但供应商解释为所中标型号无货或停产,表示该型号设备为之前设备的升级版,并且价格保持不变,临床对此表示认可并签字,医学管理部门也依从临床意见签字验收,这种情况看似医院是受益一方,其实是一种严重的违规行为,甚至存在着极大的廉政风险。

进口设备验收不充分。对于进口医疗设备,不查验报关单、商检证明等相关材料,设备是否为正常渠道进口、是否为全新机器都不得而知。

1.3.2 设备信息准确性无法保证 传统验收由验收人员持空白验收单至使用科室进行验收,验收单上的基本设备信息由验收人员现场填写,容易出现填报错误或填报不清楚的情况,后续库管又根据验收单或供应商提供的发票进行设备基本信息填报,最终录入设备管理系统的数据与实际设备信息不符,也给后续医疗设备盘点、付款等工作造成了很大困难。

1.4 设备使用过程中存在的问题

医疗设备的使用率高、设计复杂,维修维护是设备使用过程中的一项重要工作,对于延长医疗设备使用寿命、降低故障发生率都具有重要意义。

1.4.1 维修意识薄弱 临床使用过程中,一般只在设备停机时才进行报修,通常认为只要设备还能使用,就没有问题,而没有在设备出现异响、异样等情况及时进行报修,结果可能让小问题无限放大,让维修费用和维修难度升级,严重影响临床使用^[8]。

1.4.2 报修、维修过程不透明,管理方式有待改变 临床工作压力大,时间紧,通常采用电话报修或口头报修的方式,由于需要转达,不能保证

医工人员可以接收到此项报修任务，从而造成医工人员维修不及时的情况，且有可能出现互相推卸责任现象。

医工人员的整体维修过程、维修结果缺少系统性的记录，故障原因、解决方式、维修金额、配件更换情况、工作量等都无法统计，一旦更换其他医工人员，虽然出现了同类故障，却无经验可循，不仅浪费维修时间，维修费用的高低也缺少参考标准^[9]。

1.4.3 维保、质控落实不到位 许多医疗设备多数时间处于使用中，或者随时准备使用，一旦缺少设备，可能影响病人生命安全，因此临床并不愿意配合医工人员进行维保和质控工作，让医工人员的维保质控工作很难开展。此外，医工部门缺少配置相应的维保质控设备，难以开展系统性的、高质量的维保质控工作。

1.5 处置过程中存在的问题

医学装备处置是医学装备全生命周期管理的最后一个环节，处置包括调拨、报废、捐赠等。

1.5.1 随意借调，缺少监管 临床使用科室认为医疗设备是医院的共有财产，不同部门间的设备可以互相调节使用，解决燃眉之急。如果设备没有及时归还或取回，很可能造成设备的丢失，给医疗设备盘点工作带来困难，造成国有资产流失。

1.5.2 报废设备管理不善 对于国有资产的认识不够深入，需要报废的设备并没有上报医学装备管理部门及相关管理部门，也没有进行妥善保管，随意处置。

医学装备管理部门对于报废设备缺少技术鉴定，有些医疗设备可能仅仅是因为临床使用科室认为功能完备而放弃使用，并未到达报废的程度。另外，报废流程繁琐，时间过长，缺少监管部门监督，造成大量需要处置的设备积压，无处存放，甚至被私自拆解变卖。

2 医疗设备全生命周期管理问题的对策

2.1 年度配置计划制定问题对策

2.1.1 申请部门集体决策 我院每年在 9 月至 10 月启动年度计划的上报工作，临床使用科室填报年度计划申请表，填报设备基本信息，阐明设备必要性和可行性、设备收费情况、耗材使用情况、操作人员等。为避免科主任“一言堂”现象，年度计划申请表须经过科务会讨论，并由科务会 3 人以上签字才能生效，医学装备管理部门由医疗

设备管理员进行申请表的审核、收集、汇总工作。

2.1.2 管理部门多方向深入调研 医学装备管理部门工程师对各自负责项目进行调研，调研结束后形成项目调研报告。调研情况包括：①调取国有资产管理信息系统实时数据，走访申请科室，查验申请科室及院内现有设备配置情况；②通过网页信息搜集、询问供应商、咨询其他医院等方式，了解设备在其他医院的装机、使用情况及耗材情况，如是否为专机专用、是否可以收费、是否在阳光采购平台目录内等；③咨询医保管理部门，核对设备收费标准等相关收费情况；④实地调研设备安装条件和人员资质，例如防护、承重、使用面积、操作人员资质等，如为甲乙类大型医用设备范畴，应先申请大型设备配置许可后，再进行购置；⑤对于新技术新项目配套设备，会同医务处进行项目可行性调研，医务处同意开展的新技术新项目，才可配置。

医院装备管理部门将年度计划申请表与调研报告提交医疗设备专家论证会进行第一轮筛选，结束后上报医学装备管理委员会，院领导结合医院宏观发展情况和各科室的发展目标，进行第二轮投票，投票结果上报院长办公会和党委会通过，最终作为下一年度的医学装备年度配置计划。

通过临床申请、科务会讨论、医学装备管理部门调研、专家论证会论证、医学装备管理委员会讨论、院长办公会及党委会决议的方式，极大地减少了个人决策的可能性，让医学装备年度计划的制定更符合医院发展规划。

2.2 医疗设备采购问题对策

2.2.1 采购意向公开，扩大影响范围 年度计划确定后，医学装备管理部门按照学校以及医院的采购管理要求，将年度计划中 20 万元及以上的项目上报学校，并在江苏政府采购网进行采购意向公开，利用政府采购网的影响力扩大项目的知晓范围，让更多的供应商能够参与进来。

2.2.2 多方监督，杜绝指向性 项目启动后，由医学装备管理部门在医院官方网站发布产品介绍通知，符合基本需求的供应商进行线上报名，特殊项目还会召开线下产品介绍会。在广泛搜集各品牌产品信息基础上，医工人员与临床使用科室相关人员进行深入沟通，制定采购需求。对于大型或者技术复杂的项目，必要时进行实地考察。

所有招标项目的采购需求均需要在学校官方网站进行采购需求公示，接受质疑并答疑，对于

限额以上的项目,还需要将详细的采购需求制定过程上报院长办公会,包括专家论证情况、参与产品介绍的品牌、性能要求等。通过院内监督和社会监督的方式,极力确保每个招标项目采购需求的公平、公正、公开。

2.3 验收问题对策

2.3.1 加强信息化管理 目前医院已经上线国有资产管理信息系统,需要验收的设备由设备管理人员根据招标结果和合同将设备信息进行录入,包括设备品牌、型号、生产厂家、产地、数量、金额、医疗器械注册证号等,系统自动生成包含以上信息的验收报告,并打印包含设备品牌型号和院内资产编号的临时标签。

2.3.2 强化验收意识,保证设备质量 验收人员持验收报告、临时标签、合同、投标文件等相关资料,会同使用科室负责人及供应商共同进行现场验收,设备开箱后拍照留存,核对设备基本信息,并对根据招标文件对采购需求进行确认,对于重要参数及投标方承诺的加分项目,如赠送设备台车、相应耗材等,都需要按照投标文件内容逐一进行核查。

对于进口医疗设备,现场查验报关单和入境货物检验检疫证明材料,必要时与海关部门工作人员共同开机验收,需要商检的设备在入境货物检验检疫证明材料中有具体序列号,该序列号必须与实际送货设备保持一致,对于无需商检的设备,可检查设备生产日期是否在报关日期之前,以防止供货商随意使用其他报关单侥幸过关。此外进口设备必须应张贴中文标签并具备中文说明书。

发现异常情况,立刻上报,并暂停验收,待问题解决后,三方签字确认,张贴临时标签,再由设备管理人员录入验收报告,最后交由库管办理入库手续。通过国有资产管理信息系统进行信息化的设备管理,在充分保证购置设备质量的前提下,也保证了其与验收结果的一致性,临时标签的张贴也为后续设备盘点工作的顺利开展打下了重要基础。

2.4 设备使用问题对策

2.4.1 多种方式加强维修意识 已成立国有资产管理办公室,同时每个科室都已指定专人作为资产管理专员负责科内国有资产管理工作,包括医疗设备的日常维护、报修、保管等工作都由资产管理专员负责。

借助国有资产管理会议、院周会、护士长会议等重要会议平台,对医疗设备的维修和维护工作进行宣传,加强维修意识。

在新设备验收时组织厂家工程师对科室人员进行理论和实践培训,有条件的前提下,组织到外院进修,进一步提升设备操作使用水平。

医学装备管理部门定期组织呼吸机、超声等医疗设备的使用培训,这样即使在人员出现流动的情况下,也能让新进人员对于设备操作更加熟练,及时的更正错误的操作方式,减少设备故障发生。

2.4.2 智能化平台助力医疗设备维修管理 院内已上线一站式智能服务报修平台,临床使用科室在手机客户端可实现线上报修,医学装备管理部门线上接收报修,并进行维修工单派发,维修后将维修过程、结果等进行线上填报。通过信息化建设,临床与医学装备管理部门都能实时掌握每个维修项目的时间节点、故障问题及解决方案。所有信息都更加透明,极大地提高了维修工作效率,同时也减少了临床与医学装备管理部门间的误解。

2.4.3 配置多种质控检测设备,完善医疗设备保养质控工作 医学装备管理部门已经配备了多种高端质控检测设备,包括除颤仪分析仪、输液设备分析仪、电刀分析仪、X 射线质量检测仪、电气安全分析仪、麻醉机检测仪、婴儿培养箱分析仪等多种医疗设备质控装置。结合一站式智能服务报修平台,医工人员制定医疗设备保养质控计划,并推送给临床使用科室及相关负责人,保养质控计划得以顺利开展。

2.5 处置问题对策

2.5.1 成立监督管理部门,责任到人 已成立国有资产管理办公室作为监督管理部门,专门负责国有资产入库、盘点、处置等工作。同时,各使用部门指定专人作为资产管理专员,负责本部门的国有资产管理,责任到人。

2.5.2 信息化助力国有资产处置管理 所有医疗设备均须粘贴资产标签,所有需要处置的资产,必须经院内国有资产管理信息系统查找对应资产编号后进行申报。需要调拨的设备,由转出科室进行线上申请,转入科室同意后转入。需要报废的设备,由使用科室提出申请,医学装备管理部门负责报废鉴定,上传鉴定报告。可报废设备由医学装备管理部门统一收回,待国有资产管理部

门报废流程结束后,采用招标等方式,对报废医疗设备进行统一处理。此外,对于放射类的设备,进行报废处置前需要向环保部门请示,并进行无污染、无害化处理,并及时上报环保及卫生管理部门,在《放射诊疗许可证》及《辐射安全许可证》上进行退役处理^[10]。

3 小结

随着科技的进步,越来越多的医疗设备开始投入临床使用,与此同时,如何做好医疗设备的科学化管理工作是急需解决的问题之一,不仅要保证医疗设备正常使用,还要尽可能的发挥其最大效益,降低维修成本,延长使用寿命。通过对医疗设备相关制度、流程的修订,加之信息化管理系统的使用,让医疗设备管理工作更加精细化、科学化,为医院诊疗水平的提升奠定了重要基础。

参 考 文 献

[1] 曹辉,张坚,刘杨. 公立医院医学装备管理发展探索[J]. 中国

医疗器械杂志, 2019, 43(1): 65-68.

- [2] 苏鹏,钟建平. 支持全生命周期的医疗设备管理系统的设计与实现[J]. 中国医疗器械杂志, 2014, 38(2): 145-148.
- [3] 王明,张继梅. 资源配置一体化医疗设备的精细化管理[J]. 医疗装备, 2019, 32(1): 72-73.
- [4] 冉茂平,冯定. 基于采购层面的医疗设备管理[J]. 医疗装备, 2019, 32(3): 67-68.
- [5] 郭志慧,李佳,赵焱,等. 公立医院医疗设备购置关键环节探讨[J]. 世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊), 2019, 19(82): 287-288.
- [6] 蒋兰,冯定. 浅谈医院医疗设备的验收管理工作[J]. 科技与创新, 2019(8): 109-110.
- [7] 马玉春. 医疗设备验收风险分析与管理对策[J]. 医疗装备, 2018, 31(10): 67-68.
- [8] 赵观宇. 在用医疗设备故障及不良事件监管系统的研究与应用[J]. 中国医疗设备, 2021, 36(1): 119-122, 126.
- [9] 杨宁,唐英,唐军,等. 医疗设备院内外维修模式的效益评估与决策分析[J]. 中国医学装备, 2020, 17(9): 148-151.
- [10] 李明,陈红,徐蓉,等. 医疗设备报废处置的全过程管理[J]. 医疗装备, 2020, 33(2): 47-48.

(张咏 编辑)