

· 管理论坛 ·

预防性维护在基层医院医疗器械质量管理应用价值研究

李铁强^{1,2} 夏颂荣¹ 吴道铭^{1*}

(1. 肇庆市中心人民医院, 四会 526200; 2. 广东省基层医药学会医疗器械管理分会, 广州 510000)

【摘要】 **目的** 探讨预防性维护在基层医院医疗器械质量管理的应用价值。**方法** 通过对医疗器械预防性维护工作措施进行细化, 完善预防性维护管理规章制度, 加强巡检力度。**结果** 通过完善预防性维护管理规章制度, 加强医疗器械周期巡检力度, 使得器械质量管理更科学合理, 有效降低风险防控。**结论** 基层医院医疗器械维护涉及诸多问题, 有效的预防性维护使得医院设备故障风险降低, 提高基层医院医疗器械预防性维修风险的认识, 采取相关应对策略, 为医院创造更好经济效益。

【关键词】 预防性维护; 医疗器械; 管理应用; 质量管理; 定期巡检

【中图分类号】 R197.39 **【文献标志码】** A **【DOI】** 10.11876/mimt202202008

Application value of preventive maintenance in medical equipment management of primary hospital

Li Tieqiang^{1,2}, Xia Songrong¹, Wu Daoming^{1*}

(1. Zhaoqing Central People's Hospital, Guangdong Sihui 526200, China; 2. Medical Devices Management Branch of Guangdong Association of Primary Medicine, Guangzhou 510000, China)

Corresponding author: Wu Daoming, E-mail: 63593939@qq.com

【Abstract】 **Objective** To explore the application value of preventive maintenance in quality management of medical devices in primary hospitals. **Methods** The preventive maintenance measures of medical devices were refined, the preventive maintenance management rules and regulations were improved, and the patrol inspection was strengthened. **Results** By perfecting the rules and regulations of preventive maintenance management and strengthening the periodic inspection of medical devices, the quality management of devices was more scientific and reasonable, and the risk prevention and control were effectively reduced. **Conclusion** There are many problems involved in the maintenance of medical devices in grass-roots hospitals. Effective preventive maintenance can reduce the risk of hospital equipment failure, improve the awareness of preventive maintenance risk of medical devices in grass-roots hospitals, and adopt relevant countermeasures to create better economic benefits for hospitals.

【Key words】 Preventive maintenance; Medical devices; Management and application; Quality assurance; Regular inspection

医疗器械预防性维护 (preventive maintenance, PM) 指对器械进行定期检查维护, 及时发现并排除可疑故障, 使器械处于良好工作状态, 有效预防性维护可降低器械故障率, 延长使用寿命, 提高使用率 and 经济效益。基于医疗器械频繁使用, 将预防性维护理论应用到实际质量管理中, 制定预防性维护管理制度, 增强安全防范意识^[1], 提高器械质量管理, 保

障基层医院医疗安全。

1 基层医院医疗器械管理中应用预防性维护重要意义

随着基层医院医疗技术发展, 临床诊疗对于医疗器械依赖程度越来越高, 器械能否正常运行, 不仅关系治疗诊断能否顺利开展, 还关系患者的生命安

基金项目: 肇庆市科技计划项目; 项目名称: 区域医疗信息平台建设与医疗大数据共享; 项目编号: 201904030412

第一作者: 李铁强, 男, 医疗器械工程师, 研究方向: 医疗器械维修、管理以及成本效益分析, 设备的售后追踪与服务评价, E-mail: 904259293@qq.com

通讯作者: 吴道铭, 男, 计算机工程师, 研究方向: 医疗信息系统维护、医疗信息系统项目管理, E-mail: 63593939@qq.com

全。因此对于基层医院医疗器械预防性维护及操作使用均与医疗技术息息相关,此次研究主要以医疗器械预防性维护在质量管理中应用为主,由于基层医院所提供医疗器械技术性能多^[2],因此,医疗器械管理困难重重。在医疗器械管理中,需重视维护管理工作,采用预防性维护方式减少器械安全隐患,及时解决故障,科学管理,从而保障器械运行质量。受到疫情等方面影响,医疗器械预防性维护仍出现诸多问题,所以医疗器械需及时维护及管理,做到防患未然,提升医院综合技术水平。

部分基层医院在完善医疗器械质量管理时,都进行定期检测和维护,而预防性维护能周期且有效针对医疗器械开展维护工作,使操作人员在操作医疗器械时更明确了解其运行情况。医护使用器械时,有针对性地可对可疑故障及时判断,在实际工作中,操作技术员需全面记录医疗器械运行状况^[3],当出现故障时,通过查阅故障记录及时发现故障所在。此外,预防性维护不仅能让操作技术员充分了解器械常见故障零件,还能对该零件提前备货,从而在发生故障后及时抢修,有效保障医疗器械正常运转。同时操作技术员还可以通过对器械预防性维护,有效减少器械损耗情况,也可通过预防性维护及时发现并处理隐患故障。通过预防维护措施,故障发生率降低,降低维修成本,为医院节约经济开支。

2 医疗器械预防性维护工作内容

大型与重点急救医疗器械定期维保是分三级维护和周期性计量检测模式执行^[4],即常规维保、一级维保、二级修保与周期计量器械检测工作。

(1)常规日常维保是医疗器械预防性维护工作基础。严格要求运行环境,日常操作需遵守相关流程步骤,定期检验校准,预防外界环境干扰,保持器械整洁、美观,检查待机、运行状态。操作人员每周进行一次保养,设备科每个月维保一次,对医疗器械维保情况监督检查并记录。

(2)仪器一级维保,定期巡检是预防性维护工作重点。由专业医疗器械工程师根据器械功能特点^[5],参照器械维修资料,加固易松动螺丝和电子器件,进行整体排查检测,定期巡检预防性维护主要考察器械性能、误差情况、运行状态和易损易耗器件的更换及内部工作环境等,是减少器械损耗、消除隐患、延长使用寿命的有效措施,时刻保持待机状态,

随时应对突发事件,特别是抢救急救医疗器械,需确保其良好设备性能。

(3)仪器二级维保,故障维保后需执行预防性维护工作,对维修保养器件功能参数进行校正,确保维修后质量安全,并对运行情况全面检测和深层次保养。由临床科室与设备科共同承担,根据医疗器械常发故障和特点^[6],对其功能全面检测,电气安全维护与功能校正,更换故障零件与排查故障部位,通过维修、调试与安全检测等方法,使其符合临床使用技术参数和功能指标。

(4)仪器定期计量检测。设备科担任定期计量检测和质控工作^[7],医疗器械质控及风险管理包括器械资产管理、新采购器械验收、在用器械管理、维修质控、计量器械管理、医疗器械不良事件等。尤其是计量检测管理,需出具正规计量检测证书与质控报告,对检测不合格的医疗器械应立即停止使用,由工程师对器械进行重新维修与调试,进行再检测,确保医疗器械性能通过检测才能继续使用,为临床提供安全保障。

3 预防性维护应用在基层医院医疗器械管理实际工作中

3.1 完善科室预防性维护管理规章制度

医疗器械管理中,建立科学有效的制度是各项工作顺利开展的前提,医疗器械预防性维护管理同样如此,需科学有效管理。为了预防性维护有效开展,需明确具体方法^[8],从而完善预防性维护规章制度。在开展预防性维护过程中,需投入大量人力与物力,并对维护具体内容择优,首先有资金注入,且全面核算医疗器械在维护过程所投入资金。此外,对于人员方面的要求,主要指预防性维护专业技术人员,由于医院投入使用的医疗器械数目较多,且器械种类比较繁琐,在预防性维护过程若只选择非专业技术人员管理明显是不科学的。因此,在人力配置时,需考虑专业技术人员专业方向,建立专业维护团队,实行维护时,对医疗器械进行选择性的维护,对维护内容选择应遵循科学原则,使医疗器械达到全面维护效果,使其稳定、有序运行。

3.2 重点医疗器械的构建维护模式

对医疗器械预防维护时,除完善维护规章制度^[9],还需对医疗器械进行风险防控质量管理,设立大型重点医疗器械维护模式。医疗器械厂家与型号均存在差异,需制作专业维护模式,在维护过程中

能对大型医疗器械进行全面维护保养,同时结合实际环境构建统一大型医疗器械维护模式,高效有序的维护能节约维护投入的人力物力,同时有效提升临床工作效率。

3.3 制定针对性预防性维护方案,医疗器械维护档案信息化

由于医疗器械功能不同,尤其是大型医疗器械在治疗过程中所使用频率较低,时间周期较短,而常规医疗器械治疗使用次数较多,因此大型医疗器械维护比常规医疗器械次数少。所以,维护时需针对性处理,综合考虑医疗器械使用时长、使用年限及运行情况与日常故障等因素,制订针对性预防维护计划,安排专业技术人员详细记录每种医疗器械使用情况,定期进行安全分析。根据分析结果对医疗器械使用进行合理评价,针对不同器械修订不同维护策略。而实际预防维护中,应建立完善维护档案,并将档案与故障维修情况信息化并网络共享,在档案中对医疗器械整体情况和维护内容进行优化处理。同时工程师在维护工作完成后对实施效果进行综合评价,有效延长器械工作寿命^[10],节约医院经济成本。对于大型器械档案要更详细,且建立合理、科学奖惩制度,严格实行医疗器械维护措施。奖励维护情况良好的工程师,从而激发工程师们主观能动性,使得医疗器械更安全规范。

3.4 设备科医疗器械工程师具体工作要求

工程师需定期巡查医疗器械,重点巡查生命支持类、存在故障隐患、使用频率高、价值昂贵的器械并及时记录,出现故障立即进行排查或启用备用器械,若为简单故障当即解决,不能维修的立即请示临床并通知第三方跟进工程师维修检测,确保器械正常运行,监督第三方工程师及时处理故障。

医疗器械工程师每月对维修情况进行总结分析,由全科人员对维修报告单进行分析故障原因,探讨学习,找到有效改进措施并持续完善,进行医疗器械动态监测和质量控制。

医疗器械工程师每月与临床操作技术员及时沟通交流,进行技术指导培训,辅助完成医疗器械维护保养工作,降低器械故障率,保障其完好率。协助设定仪器运行参数功能,对使用后的仪器进行预防性维保,更换易损或已损毁零件;定期校准器械,按规定执行计量检定与质控管理,若发现问题及时解决;对故障器械及时处理或外修;登记归档器械使用与维修情况,并在固定资产管理系统上及时记

录归档。

根据临床实际情况,工程师利用仪器空档期,对大型器械与急救设备进行周期巡检以及预防性周期维保,确保器械正常工作状态,使得下一次使用时能马上投入到临床工作中。

4 基层医院常见医疗器械定期巡检制度要求

医疗器械定期巡检和预防性维保目的确保医疗器械正常运转,定期巡检仪器有CT、DSA、MRI、DR、超声仪器、呼吸机、监护仪、除颤仪、高频电刀、血透机、检验科设备等。

对上述仪器,先检测电气安全,包括器械外观完好性^[11],供电电源情况,电源插座安全情况,器械地线情况。医疗器械管理部门应按巡检规范要求逐台进行检测,其巡检规程如下。

(1)磁共振仪器巡检:液氦压力是否正常,氦压机是否正常运行,机房空调机组是否正常工作,启动设备后软件是否正常运行。

(2)CT设备巡检:启动设备后软件是否正常工作,球管预热是否正常,检查床功能是否正常,冷却系统工作是否正常,紧急开关有无异常。

(3)DR设备巡检:机房环境温度、湿度是否在正常,滤网堵塞情况,仪器电缆线情况,监测电路板各接头情况,制动系统与机械运动运行状况。

(4)呼吸机巡检:由于新冠肺炎疫情影响,呼吸机成为院感重点关注对象,巡检间隔缩短,定期检查空气、氧气压力是否达标,检查管路连接情况;呼吸机显示面板功能是否正常;气源管路密封性能;气电池、传感器定期校准,做好除尘、除静电工作,清洗过滤网等,开机自检时检查内外管路连接情况,各主板零件有无损坏等。

(5)高频电刀设备巡检:控制面板功率按钮与功能设置参数是否良好,凝、切电极与负极板连线是否正确,负极板运行情况。

(6)监护仪巡检:心电与血氧饱和度等监测参数显示情况,心电与血氧导联线功能情况,血压袖带有无出现漏气,周围环境是否干扰等。

(7)除颤设备巡检:检查电压与直流电使用情况,接地线连接有无损坏,电极和手柄接触是否正常,其他功能是否正常。

(8)血透析器械巡检:定期系统自检,定期检查、消毒管路,水处理系统是否正常,报警功能有无异常。

(9)检验科器械巡检:检验科仪器较多,需认真排查,做好常规检查医疗器械部件有无堵塞或卡死,设备面板各功能参数设置是否正常,设备功能、性能是否正常运行等。

(10)彩色B超器械巡检:后处理工作站是否正常,UPS备用电源是否正常,散热风扇是否运行,探头有无老化、破损或裂纹出现,环境温湿度是否正常。

根据仪器巡检规程对大型医疗器械例行巡检,避免由医疗器械所引起的物理风险和性能风险,从而保证器械的性能状态良好,保障临床使用仪器安全,加强预防性维护力度,提高器械工作效率,降低故障率。

5 小结

通过上述研究分析,在基层医院预防性维护过程中,医院领导应重视医疗器械的维护,将预防性维护运用到医疗器械质量管理中,短期内很难达到预期效果,需临床后勤互相之间配合。同时让临床科室意识到医疗器械维护的重要性,建立完善的预防维护系统,针对不同器械制定相应维护策略,并实行信息化管理,从而有效落实医疗器械维护管理工

作,提高医疗器械使用率及降低故障率。

[参 考 文 献]

- [1] 华莹.基于风险分析的医院医疗设备维护管理策略研究[J].中国医疗器械信息,2018,24(15):137-138.
- [2] 丁涛.试论医疗设备的风险评估与持续性质量管理[J].中国继续医学教育,2020,12(1):73-75.
- [3] 张宇,张方荣.基于风险分析的预防性维护对医疗设备管理质量的影响[J].中国医疗设备,2020,35(3):135-138.
- [4] 赵家兴,罗丽芳.基于风险分析的医疗设备管理与风险控制[J].当代医学,2018,24(13):39-40.
- [5] 刘秋颖,王颖.医院医疗器械管理中存在的问题及对策探析[J].中国医疗器械信息,2018,24(5):147-148.
- [6] 丁涛.试论医疗设备的风险评估与持续性质量管理[J].中国继续医学教育,2020,12(1):73-75.
- [7] 张彬.基于风险分析的医疗设备预防性维护策略探讨[J].中国医疗设备,2018,33(8):173-177.
- [8] 吕颖莹,冯靖祎,王吉鸣,等.基于动态风险评估的医疗设备维护策略探讨[J].中国医疗设备,2018,33(11):140-142,154.
- [9] 张曦.医疗设备使用中的质量管理和预防性维修[J].临床医药文献电子杂志,2019,6(18):178.
- [10] 戴世斌,崔蕾,孙忠根.风险管理在医院医疗器械管理中的应用效果及对管理质量的影响研究[J].中国医学装备,2019,16(1):125-128.
- [11] 王继峰,张娟娟,王帅力,等.风险管理对医院医疗器械管理质量影响的研究[J].中国医学装备,2020,17(6):143-146.

著录格式执行 GB/T7714-2015《参考文献著录规则》。

技术报告(文献类型标识:R)

[序号] 主要责任者.报告题名[R].编号,出版年.

[11] 冯西桥.核反应堆压力管道与压力容器的LBB分析[R].北京:清华大学核能技术设计研究院,1997.

[12] Kyungmoon N. Automatic landing system design using fuzzy logic[R]. AIAA-98-4484,1998.

专利(文献类型标识:P)

[序号] 专利所有者.专利题名:专利国别,专利编号[P].公告日期.

[13] 姜锡洲.一种温热外敷药制备方案:中国,88105607.3[P].1989-07-06.

[14] Kramer DP. Hermetic Fiber Optic to Metal Connection Technique;USP,5143531[P].1992.

报纸文章

[序号] 主要责任者.文献题名[N].报纸名,出版日期(版次).

[15] 谢希德.创造学习的新思路[N].人民日报,1998-12-25(10).

[16] GUO AB. Auto Show Revs up Customers' Desire[N]. China Daily,2002-06-07(1).