

世界卫生组织医疗器械技术系列
WHO Medical Device Technical Series

医疗设备维护 管理概论

MEDICAL EQUIPMENT MAINTENANCE PROGRAMME OVERVIEW

主译 高关心 张 强 郑 焜

主审 叶全富 彭明辰



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

世界卫生组织医疗器械技术系列
WHO Medical Device Technical Series

医疗设备维护管理概论

Medical Equipment Maintenance Programme Overview

编译委员会

主 译 高关心 张 强 郑 焯

主 审 叶全富 彭明辰

译 者(按姓氏笔画排序)

马丽平 冯庆敏 刘胜林 孙 辉 杨 涛

张 虹 张 蕾 张 冀 郑苔施 赵颖波

费晓璐 夏 婷 夏慧琳

审 校(按姓氏笔画排序)

刘曼芳 李 斌 张 锦 张力方

陈晓晶 钱建国 曹少平 谢松城



人民卫生出版社

Medical equipment maintenance programme overview. WHO medical device technical series
英文版由世界卫生组织 2011 年出版。
© 世界卫生组织 2011

世界卫生组织授予人民卫生出版社翻译和出版本书中文版的权利,中文版由人民卫生出版社全权负责。如英文版和中文版有不一致的地方,以英文版本为准。

《世界卫生组织医疗器械技术系列:医疗设备维护管理概论》
© 人民卫生出版社 2017

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗设备维护管理概论 / 世界卫生组织主编 ; 高关心, 张强, 郑焜主译. — 北京: 人民卫生出版社, 2017
(世界卫生组织医疗器械技术系列)
ISBN 978-7-117-25461-8

I. ①医… II. ①世… ②高… ③张… ④郑… III. ①医疗器械 - 设备管理 - 概论 IV. ①R197.39

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 270282 号

人卫智网	www.ipmph.com	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	www.pmph.com	人卫官方资讯发布平台

版权所有, 侵权必究!

医疗设备维护管理概论

主 译: 高关心 / 张 强 郑 焜
出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)
地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号
邮 编: 100021
E - mail: pmph@pmph.com
购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830
印 刷: 北京建宏印刷有限公司
经 销: 新华书店
开 本: 710 × 1000 1/16 印张: 6.5
字 数: 113 千字
版 次: 2018 年 2 月第 1 版 2018 年 2 月第 1 版第 1 次印刷
标准书号: ISBN 978-7-117-25461-8/R · 25462
定 价: 49.00 元
打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com
(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

序

医疗器械在医学变革中起着重要的推进作用。

纵观医疗器械的发展,作为医疗机构开展医疗工作的物质基础和医疗新技术的支撑平台,医疗器械已从过去作为疾病诊治的辅助工具逐渐转变为主要手段。可穿戴设备和疾病防治类器械的大量涌现,也使医疗器械逐渐突破医学诊断和治疗的范畴,扩展到全民的健康工程大领域。与之而来的问题是,如何对越来越多的医疗器械进行监督管理?如何对全球化的医疗器械大市场实施监管共识?如何使更多的使用者认识到医疗器械的安全风险并能保证其合理使用?这些不仅是国内外专家和同行思考和关注的问题,也同样引起世界卫生组织的重视。

世界卫生组织(WHO)作为国际上最大的政府间卫生组织,自1948年成立以来,迄今已有194个成员国。WHO是联合国系统内卫生问题的指导和协调机构。多年来它肩负着制定规范和标准,为各成员国提供各项政策方案和技术指导的任务,为卫生系统的众多领域,如流行病与地方病、疾病医疗、生物制品、临床药学等提出了更多的标准依据,推动了全球卫生技术的发展。

近年来,WHO在多次世界卫生大会上,敦促成员国应制定用于评估及管理医疗器械的适宜的国家战略及计划,并在卫生技术政策实施方面要为成员国提供技术指导。本次制定的医疗器械技术系列就是全球卫生技术倡议项目的一部分。

感谢中华医学会医学工程学分会高关心教授组织学会人员翻译了这套医疗器械技术系列。

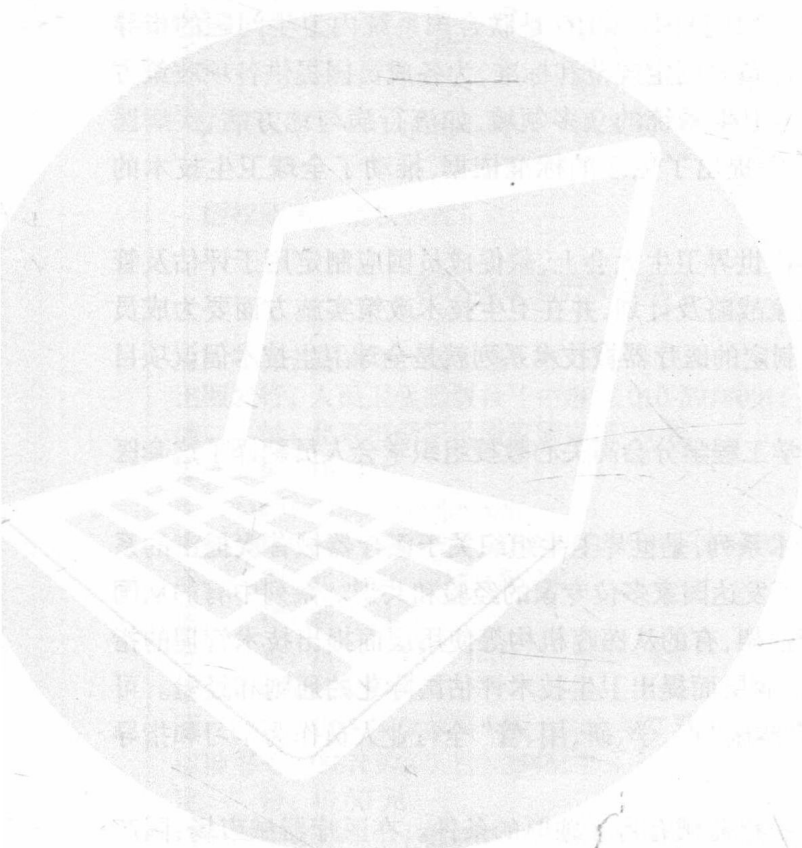
本次出版的九册技术系列,是世界卫生组织关于医疗器械首次提出的系统性、指导性书籍,积聚了发达国家多位专家的经验和共识。系列中有的从国家和政府层面提出监管框架,有的从医疗机构等使用层面提出技术管理的指导原则和方法,有的从行业层面提出卫生技术评估国际化的通则和经验。可以说,这套丛书适合医疗器械“产、学、研、用、管”全行业人员作为学习和指导用书。

中国在发展新一代医疗器械有得天独厚的条件。在医疗器械市场,国产医疗器械起步迟,但发展比较快。据统计,到2016年底,国产医疗器械已有

一万五千多家生产企业。“中国制造 2025”的提出,也对新型医疗器械的创新和发展起到重要的推动作用。这是极好的机遇,应该抓住先机,把握主动。我们也期待,国产医疗器械在 WHO 这套医疗器械技术系列的指导下,在解决好技术性能和功能的产品质量基础上,把产品的安全、有效性做上去。

俞梦孙

2017 年 10 月



译者序

医疗器械作为医疗技术的重要组成部分,在预防、诊断、治疗,以及提高人类健康及生命质量等方面体现出越来越重要的作用。世界卫生组织(WHO)在多次世界卫生大会上,敦促成员国应制定用于评估及管理医疗器械的适宜的国家战略及计划,并在卫生技术政策实施方面要为成员国提供技术指导。

世界卫生组织医疗器械技术系列(以下简称技术系列)是全球卫生技术倡议项目的一部分,用于加强医疗器械准入、质量和使用管理的改进。这一成果源自 WHO 与各大学、公司、学术组织及医院的顾问团之间的国际合作,总体受到 WHO 基本药物和卫生产品司医疗器械项目负责人,医疗器械高级顾问 Adriana Velazquez-Berumen 女士的指导。技术序列全套十九册,本书包含了 2015 年 12 月前出版的九册。

本套技术系列在中国问世,可谓久旱逢甘雨。

一方面,现阶段的医疗器械行业正处于快速增长和发展阶段。越来越多的高科技医疗器械生产研发出来,用于医学诊断和治疗、人类健康保健等各个方面。医疗器械作为医疗技术的重要组成部分的作用越来越被大家所认识。另一方面,医疗器械的质量与风险、合理使用问题日益凸显。一些传统的管理工作,如设备采购、维修与维护都受到一些来自政策和市场方面的冲击。医疗器械的从业者与管理者在发展过程中经常面临种种困惑与迷茫。

本套技术系列从国家和政府层面提出监管框架,从医疗机构层面提出指导原则和操作方法,对医疗器械如何管理提出了完整的指导体系。无论是对于监管部门,还是医疗机构都很有借鉴意义。特别是在六册的管理序列中,提出如何建立高效的医疗设备采购规范保证卫生保健的安全和质量,如何建立合理有效的医疗设备资产信息系统确保技术管理的有效实施,如何对医疗机构的医疗设备资源做维护相关计划、管理、实施,在保证设备使用质量与安全的同时节省运行成本。这些内容对医疗机构,特别是对临床工程部门开展医疗器械技术管理工作提供了宝贵的建议。

这套技术系列主要面向医疗机构的设备使用者、维护者和管理者,以及医疗机构中高层管理者、地区国家与卫生行政管理人员等核心读者,也可作为医疗器械生产研发机构、经营机构与服务机构提供重要的参考。我们期望,本套丛

书能真正填补国内长期缺乏成体系的临床工程管理指南的空白,成为医疗卫生行业、医疗机构临床工程和设备管理决策层以及工程技术人员指导工作的经典指南。

本系列分为九册。

第一册《医疗器械政策制定》和第二册《医疗器械监管》提出国家卫生政策所包括的蓝图、情况分析、政策方向等战略与建议,并形成一个实用型框架。通过此框架,各国可以跟随全球监管体系一体化的发展脚步,评估保护本国公众使其避免风险的必要性并加以解决。

第三册《医疗器械卫生技术评估》、第四册《医疗器械采购流程与资源指南》、第五册《医疗器械需求评估》将医疗器械采购、评估及相关内容融入循证决策框架中,旨在通过将人力、物力、资源的决策和政策制定,与公平性和责任制的整体愿景联系起来,提出对公众负责任的策略方法,带来安全、公正、高质量的卫生保健服务,并且使所有参与者受益。

第六册《医疗器械捐赠》围绕医疗器械捐赠中存在的问题和挑战,提出思考 and 最优方法,从而有助于捐赠的征集和供应。

第七册《医疗设备资产信息管理概论》、第八册《医疗设备维护管理概论》、第九册《维护管理信息系统》三册作为管理系列,用于帮助医疗机构建立或提高医疗设备的使用管理和维护规划。这些文档中的每一个都可以作为一个独立的文档使用,但它们的互相结合可以为医疗设备使用管理和维护计划的开发提供所有需要考虑的因素。

本书的翻译是一个充满挑战的过程。中华医学会医学工程学会两届委员会组织了学会技术骨干和资深专家投入到本套技术系列的翻译和审校工作,历时2年。在此深深感谢他们的努力工作和认真严谨的精神。感谢国家卫生计生委医院管理研究所参与并积极推动了此项工作。本书在编辑、校对、设计和统筹出版上得到了人民卫生出版社的全力支持,特别感谢 Adriana Velazquez-Berumen 女士对此中文译本项目的积极关注和大力支持。

由于本套指南篇幅浩大,许多专业术语是第一次引入。限于翻译的时间和水平,书中各种纰漏和差错在所难免,希望国内外读者、学者、同道们能够不吝指正,以便再版时修订。

高关心

2017年10月

前言

卫生技术是卫生系统有效运转的重要支撑。医疗器械作为一种卫生技术,它对疾病的预防、诊断和治疗,以及患者的康复起着至关重要的作用。因为其重要性,世界卫生大会(WHA)于2007年5月通过了WHA60.29号决议。该决议提出了卫生技术不恰当配置和不恰当使用产生的问题,以及对医疗器械选择与管理评估优劣的必要性。通过本次决议,各成员国的代表认识到了卫生技术在实现卫生相关发展目标的重要性。他们敦促世界卫生组织(WHO)普及和传播卫生技术,特别是医疗器械的专业知识与技术,并采取具体的行动向成员国提供技术指导和支持。

WHO的战略目标之一就是“确保医疗产品和技术准入、质量和使用得到改善”。此目标结合上述WHA的决议,形成了建立全球卫生技术倡议(GIHT)的基础。该倡议得到了比尔和梅琳达·盖茨基金会的资助。倡议的目的是使核心卫生技术能够以低廉的价格获得并得到应用,特别是针对资源短缺的国家和地区,从而有效地控制一些重要的卫生问题。倡议包含两个具体目标:

- 促进国际社会建立国家基本卫生技术项目的发展框架,以减轻民众的疾病负担,保证医疗资源的有效利用;
- 促进商业和科研团体研究和确定对公共卫生有重要影响的创新技术。

为达到这些目标,WHO及其合作伙伴已经开始着手制定议程、行动计划、工具和指南,以加强医疗器械的合理选择和合理使用。本系列是用于指导国家层面的一系列参考文件,包括以下内容:

- 医疗器械政策制定
- 医疗器械监管
- 医疗器械卫生技术评估
- 卫生技术管理
 - 医疗器械需求评估
 - 医疗器械采购流程与资源指南

- 医疗器械捐赠
- 医疗设备资产信息管理概论
- 医疗设备维护管理概论
- 维护管理信息系统
- 医疗器械数据
 - 医疗器械术语
 - 服务于不同医疗机构的医疗器械
 - 服务于临床过程的医疗器械
- 医疗器械创新、研究和发展

这些文件可供在国家、地区或全国范围内研究卫生技术的政府机构、学术团体以及其他相关医疗器械单位使用,包括这些机构、团体、单位中的卫生管理者、生物医学工程师、临床工程师、医疗器械制造者和捐赠者。

方法

本系列中的文件是由来自全球各个领域的专家共同撰写而成,并经过了卫生技术顾问组 (TAGHT) 的审核。TAGHT 成立于 2009 年,其职责是为各国卫生技术专业人员和代表举办论坛,制定和实施为实现 GIHT 目标所需的有效工具和文件。该组织召开了三次相关会议。第一次会议于 2009 年 4 月在日内瓦举行,确定了最需要优先更新或发展的是哪些工具和主题。第二次会议于 2009 年 11 月在里约热内卢召开的,分享了自 2009 年 4 月以来卫生技术管理工具的开发进展,总结了试点国家目前所面临的挑战与对策,并同期举办了互动论坛,依据早期的报告和讨论等相关信息提出了新工具的建议书。最后一次会议于 2010 年 6 月在开罗举行,主题是文件定稿会议,及帮助各个国家制定了可落实的行动计划。此外,专家和顾问们还通过网络社群群进行了交流协调,提供制定文件的反馈意见。这些内容在 2010 年 9 月世界卫生组织第一次医疗器械全球论坛上得到进一步讨论。来自 106 个国家的利益相关者提出了如何在国家层面实现本系列文件所涵盖的信息的建议¹。

1 First WHO Global Forum on Medical Devices: context, outcomes, and future actions is available at: http://www.who.int/medical_devices/gfmd_report_final.pdf (accessed March 2011)

所有参与制定这些文件的与会人员均按要求填写了一份利益声明表,未发现任何利益冲突。

定义

考虑到下列术语有多重解释,其在本技术系列文件中的定义如下。

卫生技术: 对用以解决健康问题和提高生命质量的系统化知识与技能(包括器械、药品、疫苗、医疗过程和系统等形式)的应用¹。本概念与医疗技术(health-care technology)可以互换使用。

医疗器械: 用于预防、诊断或治疗疾病,或是出于健康目的检测、测量、恢复、修正或调整机体结构或功能的设备、仪器、装置、机器、器具、植入物、体外诊断试剂或校准品。通常来说,医疗器械的作用不能通过药理、免疫或代谢方式达到²。

医疗设备: 需要校准、维护、维修、用户培训及报废的医疗器械——这些活动通常由临床工程师管理。医疗设备用于如下特殊目的即疾病的诊疗、疾病或受伤后的康复;可单独使用,也可与配件、耗材或其他医疗设备共同使用。医疗设备不包括植入物或一次性医疗器械。

1 World Health Assembly resolution WHA60.29, May 2007 (http://www.who.int/medical_devices/resolution_wha60_29-en1.pdf, accessed March 2011).

2 Information document concerning the definition of the term “medical device”. Global Harmonization Task Force, 2005 (<http://www.ghtf.org/documents/sg1/sg1n29r162005.pdf>, accessed March 2011).

致谢

医疗设备维护管理概论的主要作者是 Frank R. Painter 和 Matthew F. Baretich, 他们分别任职于 Connecticut 大学(美国)和 Baretich Engineering, Fort Collins (美国)。其工作作为全球卫生技术倡议项目的一部分,总体受到 WHO(瑞士日内瓦)Adriana Velazquez-Berumen 女士的指导。该项目由 Bill & Melinda Gates 基金会资助。

该草案是由 Jennifer Barragan (WHO)、Jorge Calil (Universidade Estadual de Campinas)、Adham Ismail (WHO)、Jennifer Jackson (Sapienza 大学)、Iyad Mobarek (WHO)、Rob Parsons (顾问)、Lisa Stroux (WHO)、Billy Teninty (Engineering World Health) 审核,由 Inis Communication 组织编辑。

感谢 Aditi A Sharma 的协助校对,感谢 Karina Reyes-Moya 及 Gudrum Ingolfsdottir 对本文整个编写过程的行政支持。

利益声明

利益声明包括了所有参与和评论人员的文件证明。这些利益声明不对本文的内容造成影响。

缩略词

AAMI	美国医疗器械促进协会
ACCE	美国临床工程学会
BMET	生物医学工程技术人员
CIMV	传统间歇指令通气
CM	维修维护
CMMS	维护管理信息系统
ECG	心电图仪
EM	设备管理
FDA	美国食品药品监督管理局
GIHT	全球卫生技术倡议
HEPA	高效空气过滤器
HTM	卫生 / 医疗技术管理
IPM	检测和预防性维护
ISO	国际标准化组织
MRI	磁共振成像
NFPA	美国国家防火协会
PM	预防性维护
PPE	个人防护装备
SIMV	同步间歇指令通气
TAGHT	卫生技术顾问组
UPS	不间断电源
WHO	世界卫生组织

执行摘要

医疗设备是直接影响人类生活的资产。其需要很大的投资且在许多情况下需要很高的维护成本。因此,有必要设计一个有规划的、便于管理的维护流程,可以使患者在诊断、治疗和检测过程中所涉及的医疗设备得到可靠、安全的使用。此外,该程序能够延长设备使用寿命、降低设备使用成本。

维护策略包括检测程序、预防性维护和维修维护。性能检测确保设备的正确运行,安全检测的目的是保证设备的安全性,不会对患者和操作人员造成危害,预防性维护(PM)旨在延长设备的寿命并降低故障率。此外,在对设备进行检测和预防性维护时,还可能会发现一些隐藏的问题。然而,进行检测和预防性维护(IPM)只能确保设备处于良好的运行状态,并不能排除在未来使用时发生故障的可能性,大多数电子和机械部件的本质是随时都可能发生故障。维修维护(CM)可以恢复故障设备的功能并使其继续进行服务。

一个有效的医疗设备维护管理由充分的计划、管理和实施组成。计划考虑了维护活动充分实施所需的财力、物力和人力资源。一旦程序被确定,资金、人员和操作等方面会被持续检测和管理,以确保程序持续不间断并在必要时进行改进。最终,程序的正确实施是确保最优设备功能的关键。

目录

1	引言	1
2	目的	2
3	维护相关的定义	3
4	维护管理计划	5
4.1	资产管理	5
4.2	方法论	6
4.3	资源	6
4.3.1	财务资源	7
4.3.2	物质资源	8
4.3.3	人力资源	11
5	管理	14
5.1	财务管理	14
5.2	人事管理	15
5.2.1	外部服务供应商	15
5.2.2	培训	16
5.3	实施管理	17
5.3.1	设计和改变 IPM 程序	17
5.3.2	设定 IPM 频率	18
5.3.3	定期维护	18
5.3.4	工作优先次序	19
5.3.5	保持记录	20
5.3.6	维护管理信息系统	20
5.3.7	标签	22
5.3.8	沟通	22
5.3.9	管理使用 and 使用者错误	23
5.3.10	调配	23
5.4	性能监控	23
5.4.1	IPM 的完成率	24
5.4.2	设备定位率	24

5.4.3	IPM 收益	24
5.4.4	IPM 生产率	25
5.4.5	CM 性能评估	25
5.5	性能提高	25
6	实施	27
6.1	检测和预防性维护	27
6.1.1	IPM 程序	27
6.1.2	问题识别	27
6.2	纠正维护	27
6.2.1	检修和维修	27
6.2.2	影响设备故障的因素	28
6.2.3	检测和恢复服务	29
6.3	报告	29
6.4	安全性	30
7	结束语	31
	参考文献	32
	有用资源	33
	附录 A 维护策略和程序示例	35
	附录 A.1 基于风险的医疗设备管理方案	36
	附录 A.2 初始测试和评估	40
	附录 A.3 检测和预防性维护程序	42
	附录 A.4 维修维护工单系统	44
	附录 A.5 预防性维护期间的校准工作	46
	附录 A.6 感染控制	48
	附录 B 检测和预防性维护程序的示例	50
	附录 B.1 程序模板	51
	附录 B.2 麻醉机	52
	附录 B.3 小型台式离心机	53
	附录 B.4 心电监护	54
	附录 B.5 输液泵	55
	附录 B.6 移动 X 射线系统	56
	附录 C 计算 IPM 工作量	57

附录 D 资产入库和检测表样本	60
附录 D.1 接收新设备表	61
附录 D.2 设备检测表	62
附录 D.3 工作指令表	66
附录 E 检测标签的样本	67
附录 E.1 检测记录	68
附录 E.2 检测记录(测试)结果	69
附录 E.3 缺陷通知	70
附录 F 各种医疗设备对应的测试设备	71
附录 G 工作说明示例	73
附录 G.1 生物医学工程技术人员——初级	74
附录 G.2 生物医学工程技术人员——中级	75
附录 G.3 生物医学工程技术人员——高级	76
附录 G.4 临床工程主管 / 经理	77
附录 H 执行设备层面开发维护方案的示例	78
附录 H.1 地区医院计划维护方案	79
附录 H.2 地区医院管理维护方案	80
附录 H.3 区域性健康系统计划维护方案	81
附录 H.4 区域性健康系统管理维护方案	82

1 引言

医疗设备维护可以被分为两大类：检测和预防性维护（IPM）及维修维护（CM）（图1）。IPM 包括了确保设备功能完整、防止因故障中断或失败的所有预定活动。性能检测和安全检测目的是验证设备的功能适当和使用安全。预防性维护（PM）指的是可以延长设备寿命并预防故障（即校准、部件更换、润滑、清洁等）的预定活动。检测是一个单独的流程，但是在进行深度 PM 时，由于涉及部件的拆卸、清洁和更换，它可以与 PM 共同进行保证设备的功能性。

不管医疗设备大小如何，对任何医疗机构的医疗设备进行维护管理都有必要。程序的复杂度取决于机构的大小、类型、地理位置和所需资源。然而，无论在高收入国家的城市地区还是在中低等收入国家的农村环境，好的维护管理的原则是相同的。

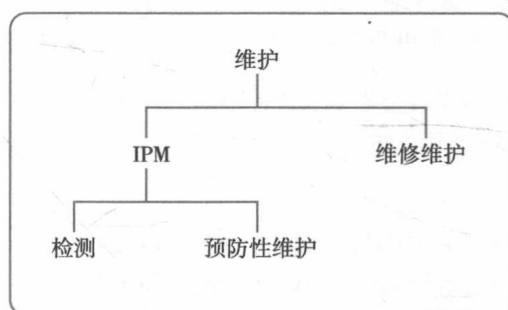


图 1. 维护管理的组成