

医院全质量管理丛书

Modern Hospital

Lifecycle Management of Medical Equipment

现代医院医疗设备 全生命周期管理实践

主 编 吴锦华 陈 童

沈 兵 宋 平

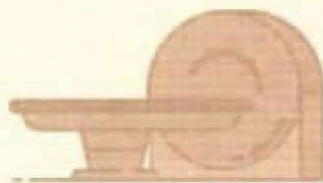
副 主 编 李 群 俞 晔

吕雯倩 彭 勃

陈文韩

执行主编 许 翔

审 阅 王兴鹏



医院全质量管理丛书

Modern Hospital

Lifecycle Management of Medical Equipment

现代医院医疗设备 全生命周期管理实践

主 编 吴锦华 陈 童

沈 兵 宋 平

副 主 编 李 群 俞 晔

吕雯倩 彭 勃

陈文韩

执行主编 许 翔

审 阅 王兴鹏

内 容 提 要

本书分7篇,内容涉及医疗器械标准管理以及医疗设备全生命周期管理的理论、医院内管理模块、信息系统、物联网与大数据、医院内管理案例,并对大型医疗设备集中采购管理进行了全面阐述与分析,描绘了医疗设备全生命周期管理的全景。本书为上海市第一人民医院医疗设备全生命周期管理的经验总结与分享。

图书在版编目(CIP)数据

现代医院医疗设备全生命周期管理实践 / 吴锦华等
主编. — 上海: 上海科学技术出版社, 2023. 6
(医院全质量管理丛书)
ISBN 978-7-5478-6206-3

I. ①现… II. ①吴… III. ①医疗器械—设备管理
IV. ①R197.39

中国国家版本馆CIP数据核字(2023)第099972号

现代医院医疗设备全生命周期管理实践

Modern Hospital

Lifecycle Management of Medical Equipment

主 编 吴锦华 陈 童 沈 兵 宋 平

副 主 编 李 群 俞 晔 吕雯倩 彭 勃 陈文韩

执行主编 许 翔

审 阅 王兴鹏

上海世纪出版(集团)有限公司 出版、发行
上海科学技术出版社

(上海市闵行区号景路159弄A座9F-10F)

邮政编码 201101 www.sstp.cn

印刷

开本 787×1092 1/16 印张 10.5

字数 180千字

2023年6月第1版 2023年6月第1次印刷

ISBN 978-7-5478-6206-3/R·2777

定价: 98.00元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题, 请向印刷厂联系调换

编 委 会

主 编

吴锦华(上海市第一人民医院)

陈 童(上海市第一人民医院)

沈 兵(上海申康医院发展中心)

宋 平(北京惠泽智信科技有限公司)

副主编

李 群(上海市第一人民医院)

俞 晔(上海市第一人民医院)

吕雯倩(上海市第一人民医院)

彭 勃(北京惠泽智信科技有限公司)

陈文韩(北京惠泽智信科技有限公司)

执行主编

许 翔(上海市第一人民医院)

编 委(排名不分先后次序)

江一峰 陆辰铭 沈 坚 杨 汛 杨传架 周 磊 施 慧

翁怡毅 崔 力 邹 妮 王培泉 钱家栋 郭万茹 严文杰

徐鑫磊 徐俊涛 贾 迪 方 芳 常 健 缪 文 俞 雷

潘玉琴 王 海 顾俊峰 李 倩 何双双 秦素玲 李朋博

序 言

全生命周期视野下， 精益化管理医疗设备

医疗设备管理是医院管理的重要组成部分之一，它不仅关系到医院的社会效益与经济效益，也与患者生命安全息息相关。医院的医疗设备数量巨大，品种繁多，决定了医疗设备管理是一项复杂而又艰巨的系统工程。传统的台账式、静态、滞后的管理模式早已无法满足医院要求，提高运营效率、注重内涵式发展，通过信息化手段实现医疗设备精细化管理已是大势所趋，国家各部委也已出台多项政策鼓励医疗信息系统的建设与应用。

精细化管理强调将管理工作做细、做精，以全面提高医疗设备管理水平和工作质量，是医疗设备管理超越竞争者、超越自我的需要，是医疗设备管理追求卓越、实现完美的必然选择，也是确保医院在激烈的市场竞争中实现基业长青的重要指导思想和管理理论。新时代下，医院更要创新理念，建立互联网、大数据的信息技术，完善医疗设备精细化管理的解决方案，推动实现医疗设备全生命周期的管理，助力医院降低成本，提高工作效率，最大化实现医疗设备的价值。

为了保障医疗设备的安全、有效，保障人体健康和生命安全，国务院出台了一系列法律法规。

2000年，颁布了《医疗器械监督管理条例》(国务院令〔2000〕第276号)。该条例指出，“在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，适用本条例”。

2011年，国家卫生部颁布的“医疗卫生机构医学装备管理办法”以及“医疗器

械临床安全使用管理规范”中也明确要求和强调,各级医院,尤其是二级以上的医院应高度关注和管理医院的医疗设备,并通过实现信息化的管理来提高医疗设备的使用效率和管理效率。同时,世界卫生组织(WHO)认可的认证模式,全世界公认的、代表了医院服务和医院管理最高水平的医疗服务标准 JCI 认证,也对设备管理[设施管理与安全(FMS)]以及信息化管理有较为明确的认证要求。

2014年3月7日,国务院颁布了第650号令,对《医疗器械监督管理条例》(国务院令[2000]第276号)进行了修订,以保障医疗器械安全有效、保障公众身体健康和生命安全为立法宗旨,以风险管理作为制度设计的重要基础,做了诸多修改。

2017年5月4日,国务院颁布第680号令,对《医疗器械监督管理条例》(国务院令[2000]第276号)再次做了修订,如对大型医疗设备配置和使用方面,明确了大型医疗设备的定义和配置许可、使用、监督、法律责任等内容。针对大型医疗设备的配置和使用管理,目的就是提高设备的使用效率、合理配置医疗设备。

2018年4月12日,国务院总理李克强主持召开国务院常务会议,确定发展“互联网+医疗健康”措施,减缓设备采购投入、提升医疗资源利用。加快信息互通共享,强化医疗质量监管和信息安全防护。随着科学技术的进步以及人民群众对医疗服务需求的不断提高,各类设备的智能化程度、准确度越来越高,临床诊疗对医疗设备的依赖性也越来越大,其运行状态直接影响临床医生对疾病诊断的准确性。另外,在医患关系比较紧张的今天,“看病难,看病贵”的矛头直指医疗机构,提高医疗设备的使用率、降低采购和维护成本、合理配置医疗设备资源,降低医院运营成本显得至关重要。

2020年12月31日,八部委联合发布《关于进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的指导意见》(国卫医发[2020]29号),对医疗设备管理提出了进一步要求:加强医疗管理,强调医疗机构的主体责任,加强对医务人员的监督管理,发挥技术规范作用,并利用信息化手段,促进合理检查。加强医疗行为管理,对大型医疗设备检查的管理、药师作用的充分发挥以及临床路径具体指标提出明确要求;加强监督管理,加强信息化监测和监控,运用信息化手段对医疗机构检查结果互认和资料共享情况进行实时监测,对高值医用耗材、高频使用的医用耗材、群众反映突出的检查项目进行实时监控,逐步实现对不合理医疗检查的自动发现、自动提醒、自动干预。对通过监测和监控发现问题突出的医疗机构提出改进要求,促进医疗机构持续提高医疗检查合理性;建立医疗检查监管长效机制,探索建立重点监控目录和超

常预警制度,对费用较高的检查项目和明显不合理的检查行为进行重点监控;落实改革措施,科学配置大型医疗设备,卫生健康管理部门要提高大型医疗设备配置规划的科学性和约束性,配置规划要符合医学技术的先进性、适宜性和可及性。推进大型医疗设备资源共享,提高使用效率。

2020年12月25日,国家卫生健康委、国家中医药管理局联合发布《关于加强公立医院运营管理的指导意见》(国卫财务发〔2020〕27号),加快补齐内部运营管理短板和弱项,向精细化管理要效益。推动公立医院高质量发展,推进管理模式和运行方式加快转变,进一步提高医院运营管理科学化、规范化、精细化、信息化水平。

2021年1月12日,国家卫生健康委公布《医疗器械临床使用管理办法》(国家卫生健康委令〔2021〕第8号),自2021年3月1日起施行。该办法对医疗器械管理提出要求:监测、评价医疗器械临床使用情况,对临床科室在用医疗器械的使用效能进行分析、评估和反馈;监督、指导高风险医疗器械的临床使用与安全管理;提出干预和改进医疗器械临床使用措施,指导临床合理使用;医疗机构应建立医疗器械临床使用技术评估与论证制度并组织实施,开展技术需求分析和成本效益评估,确保医疗器械满足临床需求;开展医疗器械临床使用安全管理,对生命支持类、急救类、植入类、辐射类、灭菌类和大型医疗设备实行使用安全监测与报告制度;监测医疗器械的运行状态,对维护与维修的全过程进行跟踪记录,定期分析评价医疗器械整体维护情况;对医疗器械使用安全事件进行收集、分析、评价及控制,遵循可疑即报的原则,及时报告。

2021年3月15日,国家卫生健康委办公厅发布《国家卫生健康委办公厅关于印发医院智慧管理分级评估标准体系(试行)的通知》(国卫办医函〔2021〕86号),医院智慧管理是“三位一体”智慧医院建设的重要组成部分。为指导各地、各医院加强智慧医院建设的顶层设计,充分利用智慧管理工具,提升医院管理精细化、智能化水平,制定医院智慧管理分级评估标准体系,该体系明确了对医疗设备管理的评估标准。

当前,医疗市场竞争日趋激烈,医院要想求生存谋发展,只有在提高医院服务质量的前提下通过增加医疗收入才能巩固自己的市场地位。而购置、使用具有领先技术水平的医疗设备是增强医院治疗能力、提升医院市场核心竞争力的最直接手段。随着医院规模的扩大、医疗设备资产的增多,相应的医疗设备及医用耗材的

维护、管理、资产处置等工作也变得越来越繁重和复杂,传统的手工统计式的管理方式不仅效率不高、查询困难、无法追溯管理、无法参与绩效考核,而且很难做到“科学、有序、有效、全面、直观”的管理,显然已经不能满足设备管理部门日益繁杂的工作需求。

编委会

2023年6月

凡 例

【宗旨】本书为上海市第一人民医院在医疗设备全生命周期管理中的经验总结与分享,以医疗设备全生命周期管理理论研究为基础,以上海一院的管理实践为案例,探讨医疗设备全生命周期管理的价值与实践之道,供医疗机构参考。

【内容与结构】本书分7篇,分别从“医疗器械标准管理”“医疗设备全生命周期管理理论”“医疗设备全生命周期医院内管理”“医院医疗设备管理信息系统”“物联网与大数据驱动的设备全生命周期管理”“医疗设备智慧管理案例”“大型医疗设备集中采购管理”7个方面深入阐述。

【体例说明】

一、术语说明

- **医疗设备:**属于“医疗器械”,有关术语沿用业务习惯,未必标以“医疗设备”前缀。例如,设备的标准管理属于医疗器械标准管理范畴,使用“医疗器械标准管理”的术语,而不用“医疗设备标准管理”的表达,相关术语依次类推。
- **医疗器械:**“医疗器械”是“医疗设备”的上位词,在本书中不能被完全取代,例如尽管是医疗设备发生了不良事件,但是根据业务习惯,其仍属于医疗器械不良事件,相关术语依次类推。
- **大型医疗设备:**“大型医用设备”在本书中同“大型医疗设备”,在提及国家有关法律政策时,若其原文使用为“大型医用设备”,则引用及介绍时,本书仍使用“大型医用设备”,除以上使用场景,本书其他处阐述这一概念时,统一使用“大型医疗设备”的术语。

- 植入类：政策法规文件中，使用“植入类”，在引用或介绍政策法规时，沿用此术语，而不扩展为“植入/介入类”。
- 维护和保养：简称“维保”。

二、医院与部门及人员简称说明

- 采购人：集中采购中的采购人指依法进行采购的国家机关、事业单位、团体组织，其在集中采购活动中享有相应的权利，并承担相应的义务。
- 上海一院：指上海市第一人民医院。所有管理实践均以上海一院为描述对象，不在本书反复指明。理论研究则着眼于医疗行业，不单指向上海一院。
- 维保人员：系维修、保养人员的统称。同理，“维保管理”也是维修和保养的统称。而维修技术人员以及保养人员在必要的语境下，可以单独出现。
- 医疗设备管理人员：维保和技术人员以及管理部门人员都属于医疗设备管理人员，需要细分时，在特定语境再细分。

三、体例说明

- 本书图表不多，以全书为基础进行图表编号。

编委会

2023年6月

目 录

..... 第一篇 医疗器械标准管理	
第一章 医疗器械与医疗设备	3
一、医疗器械与医疗设备定义	3
二、医疗器械特点	3
三、医疗器械管理的重要性	4
第二章 我国的医疗器械标准管理	5
一、标准与标准化	5
二、标准的分类	5
三、标准体系与标准体系表	6
四、医疗器械行业现状	6
五、存在的问题	9
六、改进思路	14
第三章 国内外研究现状	19
一、国外研究现状	19
二、国内研究现状	20
..... 第二篇 医疗设备全生命周期管理理论	
第一章 管理的阶段性	25

一、项目策划阶段	26
二、产品设计开发阶段	26
三、产品使用管理	26
四、设计风险管理	26
五、产品生产管理	27
六、产品储存和运输管理	27
七、上市相关的管理	27
第二章 管理的有效策略	29
一、提高重视程度	29
二、全员参与全生命周期管理	29
三、建立质量与风险共同管理体系	30
四、加强管理与产品安全的融合	31
五、严格依据法律法规开展管理	31
第三章 国内外研究现状	33
一、国外研究现状	33
二、国内研究现状	33
..... 第三篇 医疗设备全生命周期医院内管理	
第一章 立项管理	37
一、立项流程	37
二、医疗设备采购论证	38
三、具体规范与实施	40
第二章 采购管理	43
一、概述	43
二、管理内涵	45
三、存在的问题	46
四、改进思路	50

第三章 使用绩效评估	55
一、概述	55
二、使用绩效评估的内涵	55
三、存在的问题	59
四、改进思路	60
第四章 质量控制	64
一、概述	64
二、管理内涵	64
三、存在的问题	66
四、改进思路	67
第五章 维修信息化管理	73
一、概述	73
二、管理内涵	73
三、存在的问题	75
四、改进思路	76
第六章 医疗器械不良事件监测	77
一、概述	77
二、医疗器械不良事件分析的意义	77
三、改进思路	78
第七章 固定资产处置	81
一、概述	81
二、资产处置程序	82
三、存在的问题与追责	83
第八章 档案管理	84
一、概述	84
二、管理内涵	84
三、存在的问题	84

四、改进思路	85
----- 第四篇 医院医疗设备管理信息系统 -----	
第一章 应用系统	89
一、使用资产管理	89
二、资产盘点管理	89
三、使用效率分析	90
四、质量控制管理	90
五、设备报修管理	90
六、故障维修管理	90
七、预防性维护管理	92
八、医疗设备调配管理	92
九、医疗器械不良事件上报	92
十、系统设置	93
第二章 特色管理功能	94
一、实时状态查看	94
二、实时数据查看	94
三、快速反应小组(RRT)报警	94
四、质控设备动态监管	95
五、实时报警管理	95
----- 第五篇 物联网与大数据驱动的医疗设备全生命周期管理 -----	
第一章 医疗设备管理的问题与目标	99
一、当前医疗设备管理问题所在	99
二、医院医疗设备管理的目标.....	100
第二章 物联网与大数据驱动的管理	102
一、创新成果内涵.....	102
二、远程设备预警监测平台.....	103

三、闭环医疗设备全生命周期管理平台.....	104
四、急救与生命支持类设备故障预测模型.....	105
五、构建设备质量评价指标体系与专家知识库.....	108
六、数据支持与绩效考核.....	109
第三章 实施效果.....	111
一、建立纳入医疗设备管理的后勤运行管理平台.....	111
二、变被动维修为主动维护.....	111
三、实现设备协同智慧化运维.....	111
四、提升设备可靠性,节约成本.....	112
五、优化资源配置,辅助决策.....	112
..... 第六篇 医疗设备智慧管理案例	
第一章 大型医疗设备.....	117
一、医疗设备分类.....	117
二、大型医疗设备管理现状.....	117
三、大型医疗设备使用效率分析.....	118
四、大型医疗设备效益分析.....	119
五、辅助购置决策.....	120
第二章 生命支持类设备.....	122
一、信息数据采集.....	123
二、共享调配信息管理平台功能.....	123
第三章 手术室设备.....	125
一、腔镜类设备使用效益分析.....	126
二、使用效率分析评价.....	126
三、设备可靠性评价指标.....	126
四、人因可靠性评价指标.....	126
五、购置论证数据支撑.....	126

第四章 内窥镜设备	127
一、使用效率分析	128
二、单机成本效益分析	128
三、科学论证系统	129
第五章 超声设备	130
一、科学论证体系	131
二、设备一览	131
三、使用效率分析	131
----- 第七篇 大型医疗设备集中采购管理 -----	
第一章 概述	135
一、概念及作用	135
二、构成要素	135
三、采购范围	136
第二章 重要价值	137
一、有利于深化公立医院改革	137
二、有利于解决患者看病贵难题	138
三、有利于优化医务人员薪酬制度	138
四、国内外研究综述	138
第三章 存在的问题	140
一、相关法律法规建设不完善	140
二、缺乏有效的管理机制	141
三、医疗设备行业及市场发展失衡	142
第四章 体系保障	143
一、强化法律制度建设	143
二、规范集中采购管理体系	143
----- 参 考 文 献 -----	

现代医院医疗设备
全生命周期管理实践

Modern Hospital

Lifecycle Management of Medical Equipment

第一篇 医疗器械标准管理

第一章 医疗器械与医疗设备

第二章 我国的医疗器械标准管理

第三章 国内外研究现状