

医疗器械全生命周期管理服务评价体系的建立

王江华

江西洪达医疗器械集团有限公司

摘要：医疗器械在医疗服务中扮演着至关重要的角色，其全生命周期管理服务评价体系的建立对于提高医疗器械使用效能、确保医疗质量、降低风险具有重要意义。本文旨在探讨建立全生命周期管理服务评价体系的必要性，深入研究评价体系的构建要素，并为医疗器械行业提供一套科学、全面的管理服务评价体系。

关键词：医疗器械；全生命周期；管理服务；评价体系

【DOI】 10.12252/j.issn.2096-627X.2023.08.100

引言

医疗器械的广泛应用对于现代医疗服务的高效运作至关重要。然而，由于医疗器械的种类繁多、技术日新月异，以及其在医疗服务中的不可替代性，如何确保医疗器械的安全、有效使用成为当前亟须解决的问题。全生命周期管理服务评价体系应运而生，旨在全面把控医疗器械在其整个生命周期内的管理和服务质量。全生命周期管理服务评价体系涉及医疗器械的采购、验收、使用、维修、质量控制、淘汰报废等各个环节。其建立的目的在于通过科学的评价手段，实现对医疗器械的全方位监管，提高其使用效能，降低潜在风险。在当前医疗器械技术日益复杂、市场竞争日趋激烈的背景下，建立科学的评价体系成为确保医疗器械质量和安全的迫切需求。

一、全生命周期管理服务评价体系概述

（一）医疗器械的生命周期定义

医疗器械的生命周期是指从其设计、制造、采购、验收到投入使用、维护管理，再到淘汰报废的整个过程。该生命周期覆盖器械的诞生、运作和报废等方面，具体包括以下几个阶段：

设计和研发阶段：在这个阶段，医疗器械的概念提出，进行初步的设计和研发工作。这是确保医疗器械能够满足医疗需求、安全可靠的关键时期。**制造和生产阶段：**医疗器械的设计方案转化为实际产品，进行批量生产。在这个阶段，质量控制和生产管理至关重要，以确保每一台器械都符合规定的标准和要求。**采购和验收阶段：**医疗机构在此阶段购买医疗器械，并进行验收。有效的采购和验收程序是保障医疗设备安全性和性能可靠性的重要环节。**使用和维护管理阶段：**医疗器械投入使用后，需要进行定期的维护和管理。使用管理包括培训医务人员、建立使用规程、监测设备性能等，而维护管理则涉及预防性维护和故障修复。**质量控制阶段：**通过建立完善的质量控制体系，监测和评估医疗器械在使用过程中的质量和安全性。这包括对设备性能、临床效果和不良事件的跟踪与管理。**淘汰和报废阶段：**医疗器械

在使用寿命结束或性能下降到无法满足需求时，需要淘汰和报废。这包括设备的合理处置，以减少环境影响并确保安全。

（二）全生命周期管理服务评价体系的核心目标和功能

评价体系的首要目标是确保医疗器械在整个生命周期内的质量得到有效的保障。从设计阶段开始，通过规范的生产 and 采购流程，保障器械的质量符合规定标准。设计旨在评估医疗器械在使用过程中的安全性，包括患者和医务人员的安全。这包括对设备的性能、操作规程、使用培训等方面的全面评估。通过评价体系，可以发现管理服务中的不足和问题，从而提出改进措施，提高医疗器械的使用效率。这包括减少设备维修时间、提高使用率等方面的优化。具有全面监控医疗器械生命周期的功能，确保每个阶段都受到有效的监管。这有助于防范潜在风险，提前发现和解决问题。不仅需要关注医疗器械的性能，还注重对资源的合理利用。通过全生命周期的管理，可以有效减少资源浪费，提高资源利用率。还要考虑到医疗器械淘汰报废的环节，确保设备的合理处置，减少对环境的负面影响，实现医疗器械管理的可持续发展。通过构建医疗器械全生命周期管理服务评价体系，医疗机构能够更好地解患者和医务人员对医疗器械管理服务的需求，进而提供更满意的服务，增强客户满意度。

二、医疗器械全生命周期管理服务评价体系构建要素

（一）采购验收管理评价

要关注医疗器械采购过程中是否遵循规范的采购程序。比如是否依据相关法规和标准进行采购流程，是否制定明确的采购计划和采购标准，以确保采购的医疗器械符合质量和安全要求。同时关注医疗器械采购是否明确定义技术规格和性能要求。这确保采购的医疗器械能够满足医疗机构的具体需求，并符合患者治疗和安全的要求。还要考核医疗机构是否建立清晰的验收标准和验收流程。这包括验收时所采用的技术标准、性能检测方

法、验收记录的保存等方面，以确保对医疗器械的验收是科学、全面、客观的。在采购验收过程中，是否采取有效的质量控制措施。这包括对医疗器械质量的监测、抽样检查、不合格品的处理等，以确保采购到的医疗器械质量合格。要求医疗机构是否建立完善的信息记录和报告制度。这包括对采购验收过程的详细记录、不合格品的处理报告等，以便未来的监管和追溯。

（二）使用管理评价

使用管理评价过程中，要关注医疗机构是否建立明确的医疗器械使用操作规程，并对相关医护人员进行规范的培训。这确保医护人员能够正确操作和使用医疗器械，降低使用风险。同时考察医疗机构是否在医疗器械上设置明确的标识，以及是否能够追溯每台设备的使用情况。这有助于及时发现和解决潜在的问题，提高医疗器械使用的可追溯性。并且考察医疗机构是否建立质量控制制度，对医疗器械进行定期检查和质量评估，并记录相应的质量控制数据。同时，关注医疗机构是否规范记录医疗器械的维修情况，以确保设备在良好状态下运行。关注医疗机构是否实施定期的设备巡检和监测机制，对医疗器械的性能和运行状态进行实时监测。这有助于及时发现潜在故障，提高医疗器械使用的可靠性。

（三）维修管理评价

关注医疗器械是否建立了科学合理的维修计划和策略，包括对设备的定期检查、预防性维修和紧急维修等方面的规划。这确保了医疗器械能够在正常使用中及时获得必要的维护。考察医疗机构是否拥有合格的维修团队，这些团队的维修人员是否具备必要的专业资质和培训。这确保了维修人员能够熟练、安全地执行设备的维护和修理工作。关注医疗机构是否建立了科学的备件和工具管理制度，确保有足够的备件库存和适当的工具，以便在需要时能够快速进行维修。这有助于减少设备因缺乏必要备件而长时间停用的风险。考察医疗机构是否具备快速、高效的故障排除机制，以及在设备出现故障时是否能够及时修复。这有助于降低因设备故障引发的潜在风险，保证医疗器械的正常运行。要求医疗机构是否规范记录每次维修的详细信息，包括维修时间、维修人员、维修步骤、更换的零部件等。这些记录对于后续的设备管理和质量评估具有重要的参考价值。关注医疗机构是否有效地执行预防性维修计划，包括定期的检查和维护工作。这有助于提前发现潜在问题，降低设备故障的概率，延长设备寿命。

（四）淘汰报废评价

在淘汰报废评价中，重点需要关注的是医疗器械淘汰报废程序的制定和实施是否合规。评价要素包括淘汰报废的决策流程、相关法规和标准的遵循情况，以及淘

汰报废决策是否经过适当的程序和授权。确保淘汰报废程序符合国家法规和医疗器械管理的相关标准，防范潜在的法律风险。进行淘汰报废评价时需要进行技术性的分析，确保淘汰报废的决策是基于充分的技术评估和风险分析的基础上做出的。评价要素包括医疗器械的技术状况、性能稳定性、可修复性等因素，以及设备在淘汰报废过程中是否可能对患者或使用产生安全风险。这有助于减少因淘汰报废而导致的潜在负面影响。淘汰报废评价还需要考虑医疗器械在报废后对环境的影响。这包括设备中可能存在的有害物质、处理废弃设备的方式、废弃设备对土壤、水源和大气的污染等方面。评价要素包括设备材料的环境友好性、可回收性，以及医疗器械生命周期结束后的环境可持续性。

三、医疗器械全生命周期管理服务评价指标选择与制定

（一）各环节评价指标的选择原则

评价指标应当符合国家法规和标准的相关规定，确保医疗器械管理服务在法律框架内运作。合规性原则要求评价指标的制定要与相关法规相一致，避免违反法规或法律风险。同时应当基于科学的依据，具有可操作性和可测量性。科学性原则要求评价指标的选择应基于医疗器械全生命周期管理的实际需求，能够客观、准确地反映管理服务的质量和效果。虽然不同医疗机构之间的差异性很大，但评价指标应具有一定的可比性，以便进行横向或纵向比较。可比性原则要求评价指标的选择考虑到不同机构之间的差异，同时确保能够进行有效的对比。还应当全面覆盖医疗器械全生命周期管理服务的各个环节，确保不遗漏任何关键方面。全面性原则要求评价指标的选择能够全面反映医疗器械从采购到淘汰报废的整个过程。在应用过程中要具有实际应用的价值，对于医疗机构的管理实践有指导作用。实用性原则要求评价指标的选择能够为医疗机构提供有针对性的管理建议，帮助其改进服务质量。具体而言可以包括定量指标和定性指标，以便更全面地反映医疗器械全生命周期管理服务的状况。定量化与定性化结合原则要求评价指标的选择兼顾量化数据和质性信息，更好地展现服务质量。随着医疗器械科技和管理模式的发展，评价体系要能够及时更新和调整。时效性原则要求评价指标的选择具有适应性，能够反映当前医疗器械管理服务的最新趋势。

（二）具体评价指标的制定与解释

1. 采购验收管理评价指标

准时性：衡量医疗器械采购是否按计划按时完成。
合规性：评估采购过程是否符合国家法规和医疗器械质量管理标准。
验收合格率：衡量医疗器械验收的合格比

例,反映质量控制水平。供应商评价:对供应商的绩效进行评估,包括服务水平、产品质量等。

2. 使用管理评价指

设备利用率:表征医疗器械在使用中的频率和程度。培训覆盖率:评估医疗器械使用人员的培训情况,确保操作规范。使用风险评估:对使用中的潜在风险进行评估,采取措施降低风险故障率:衡量医疗器械在使用过程中的故障频率。

3. 维修管理评价指标

维修响应时间:评估对医疗器械故障的响应速度。预防性维修比例:表征预防性维修在维护工作中的占比。维修成本:评估医疗器械维修的经济成本,包括人力、材料等维修满意度:对维修服务的用户满意度进行评估。

4. 质量控制评价指标

合格率:衡量医疗器械在使用过程中的合格比例。质量监测频率:对医疗器械进行定期监测的频率。不良事件报告:评估医疗器械使用过程中的不良事件报告情况。质量改进措施:评估对于质量问题采取的改进措施。

5. 淘汰报废评价指标

淘汰报废率:评估医疗器械在整个生命周期中的淘汰报废比例。报废原因分析:对淘汰报废的医疗器械进行原因分析。合理淘汰时机:评估医疗器械淘汰的时机是否合理。报废后处理:评估对于报废医疗器械的后续处理方式。

四、医疗器械全生命周期管理服务评价方法

(一) 采购验收管理阶段

合格率统计:通过定量评价医疗器械的合格率,计算验收合格的设备数量占总采购数量的比例,以数值化形式反映采购的质量水平。交货准时性分析:采用定量方法统计供应商交货的准时性,计算交货延迟的设备数量占总交货数量的比例,从而量化交货的及时性。

(二) 使用管理阶段

设备利用率计算:通过统计设备的实际使用时间与总时间的比例,定量评价医疗器械的利用率,反映设备在一定时期内的使用效果。不良事件发生率:利用定量方法计算不良事件的发生率,以每个设备或使用小时为单位,从数量上量化不良事件的频率。

(三) 维修管理阶段

平均维修时间:通过定量评价平均维修时间,计算每次维修的平均用时,以此指标评估维修效率,提高医疗器械的可靠性。维修费用比例:通过统计维修费用占总设备价值的比例,以定量方式评估维修成本的合理性和经济性。

(四) 质量控制阶段

合格品率计算:利用定量方法计算医疗器械的合格品率,以合格品数量占总生产数量的比例来评价医疗器械的质量水平。不合格品数量统计:通过定量统计不合格品的数量,进一步分析不合格品的种类和原因,以便采取相应的改进措施。

(五) 淘汰报废阶段

设备淘汰率计算:利用定量方法计算医疗器械的淘汰率,即淘汰设备数量占总设备数量的比例,以此量化医疗器械的更新与淘汰情况。淘汰原因统计:统计医疗器械淘汰的主要原因,以数量化方式了解设备淘汰的主要因素,为后续采购和更新提供参考。

五、全生命周期管理服务评价体系的总结和展望

随着信息技术的不断发展,医疗器械全生命周期管理服务评价体系有望更广泛地应用智能化、大数据和物联网等技术。这将使数据采集更加自动化、实时化,提高数据的质量和时效性。医疗器械全生命周期管理涉及多个学科领域,未来的发展趋势可能更加强调跨学科的合作。医疗工程、信息技术、管理学等专业的协同作用将更为密切,以更全面、综合的方式评价管理服务。我国对可持续发展和环境友好的关注日益增强。医疗器械全生命周期管理服务评价体系可能会更加注重在医疗设备的生产、使用和报废等各个环节推动可持续性发展。在医疗器械管理中,风险管理是至关重要的一环。未来的发展中,评价体系可能更加强调对各个环节潜在风险的识别、评估和应对,以确保医疗设备的安全性和可靠性。用户体验将成为评价体系中的重要指标之一。注重患者、医护人员等用户的反馈和参与,更好地满足实际需求,提高服务的用户满意度。

结语

在医疗器械全生命周期管理服务评价体系的建立中,我们深刻认识到,全生命周期管理对医疗器械的安全性、可靠性和可持续性发展具有深远的影响。通过建立全面而科学的服务评价体系,我们能够更好地管理医疗器械的采购、验收、使用、维修、质量控制和淘汰报废等环节,确保医疗器械在整个生命周期内处于高效、安全的状态。

参考文献

- [1]侯风.精细化管理在医院医疗设备管理中应用研究[J].山西医药杂志,2022,51(11):1307-1309.
- [2]陈毓杰,陈翠微,黄碧茂.风险管理在医院医疗器械管理中的实践分析[J].中国卫生标准管理,2020,11(18):18-21.
- [3]许军,彭纪镛,吴伟旋,等.价值医疗导向下公立医院大型医疗设备价值评价体系构建[J].实验技术与管理,2023(04):222-226.