 DOI: https://doi.org/10.12349/iser.v6i5.5686

Research on the Construction and Screening of Key Indicators for the Full Life Cycle Equipment Management System of Smart Hospitals

Qian Zhang Zhongjian Wang Shoucong Sui*

Shandong University Qilu Hospital Dezhou Hospital, Dezhou, Shandong, 253014, China

Abstract

Objective: To comprehensively compare the parameters of equipment management systems and use various research methods to identify key indicators for a medical equipment lifecycle management system. Method: By integrating literature reviews, field surveys, and brainstorming, we established a basic model. We then used the Delphi expert consultation method and questionnaire surveys to clarify the key indicator parameters. Results: A medical equipment lifecycle management system model was constructed, comprising 13 primary indicators and 103 secondary indicators, covering procurement, warehousing, outbound, and scrapping. Conclusion: Through brainstorming and expert consultations, we have identified key indicators, providing a reference for developing a scalable equipment management system.

Keywords

life cycle medical equipment management system; Delphi expert consultation method; key indicators

智慧医院全生命周期设备管理系统的关键指标构建及筛选研究

张倩 王忠建 隋守聪 *

山东大学齐鲁医院德州医院，中国 · 山东 德州 253014

摘 要

目的：综合比较设备管理系统参数，运用多种研究方法，确定医疗设备全生命周期管理系统的关键指标。方法：融合文献综述、走访调研、头脑风暴法确定基本模型，借助德尔菲专家咨询、问卷调研法明确关键指标参数。结果：从采购入库、出库、报废等13个一级指标维度，构建出含103个二级指标的医疗设备全生命周期管理系统模型。结论：经头脑风暴与专家咨询，基本确定关键指标，为构建可推广的设备管理系统提供参考。

关键词

全生命周期医疗设备管理系统；德尔菲专家咨询法；关键指标

1 引言

随着经济发展与生活质量提升，民众医疗需求增长，公立医院借助科技提升医疗服务。但医院管理面临设备资料繁杂、运行状态不明等挑战。为此，国家卫健委出台政策推进医院信息化、“智慧”管理。

“智慧”管理是界定为智慧医院的重要标志，医疗设备管理作为现代化医院管理的重要组成部分，其智慧化管理对医院临床诊断和治疗的高效运行和降本增效至关重要[1-3]。

【作者简介】张倩（1990–），女，工程师，中国山东齐河人，本科，从事医疗器械维修研究。

【通讯作者】隋守聪（1987–），男，中国山东禹城人，本科，工程师，从事医疗器械研究。

国家卫生健康委办公厅印发的《国家卫生健康委办公厅医关于印发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)[4] 已将医疗设备购置管理纳入医院智慧管理分级评估标准体系，如何实现医疗设备全程智慧化管理已成为当前医院建设的必备要素。其中，全生命周期医疗设备管理系统成为不可或缺的一环。

全生命周期医疗设备管理系统在二级及以上医院广泛应用，提升了信息化与集成化水平，但实际应用中存在频繁出错、效率低、管理乱、科室配合差等问题，制约其价值发挥。

因此，开展采购评估及使用评价研究十分必要。本文运用医疗设备全生命周期管理 [5] 理念，通过文献综述、头脑风暴、德尔菲专家咨询 [6]、问卷调查及统计学分析等方法，结合医疗设备管理难点，探索设备全生命周期管理的关键指标参数，为科学配置设备管理系统提供决策参考。

2 研究方法

针对当前医疗机构在全生命周期管理系统的应用状况及医疗设备智慧化管理的需求，本研究采用了多元化的研究方法，设计了技术实施路径图，见图 1。

2.1 调查对象

公立医院领域专家，遵循权威性和代表性原则，本研究选择生物医学工程专业的工程师、医疗机构多年工作经验的会计师、医工协会专家、医疗信息系统的专业人士以及设备管理系统企业高管等共计 15 位全生命周期设备管理系统领域研发评审权威专家，作为本研究的咨询专家。

同时，结合专家咨询法的专家权威程度计算公式：专家权威程度 Cr=（专家判断系数 Ca+ 专家熟悉系数 Cs）/2，科学判断咨询专家的权威程度。注：Cr 值在 0~1 之间，值越大，说明专家的权威程度越高，Cr ≥ 0.70 则表明是一项比较好的专家咨询 [8]。专家权威程度采用自评方式，专家对全生命周期设备管理系统的判断系数量化值；专家对全生命周期设备管理系统的熟悉程度量化值：非常熟悉 1.0，比较熟悉 0.8，一般熟悉 0.6，不太熟悉 0.4，很不熟悉 0.2。

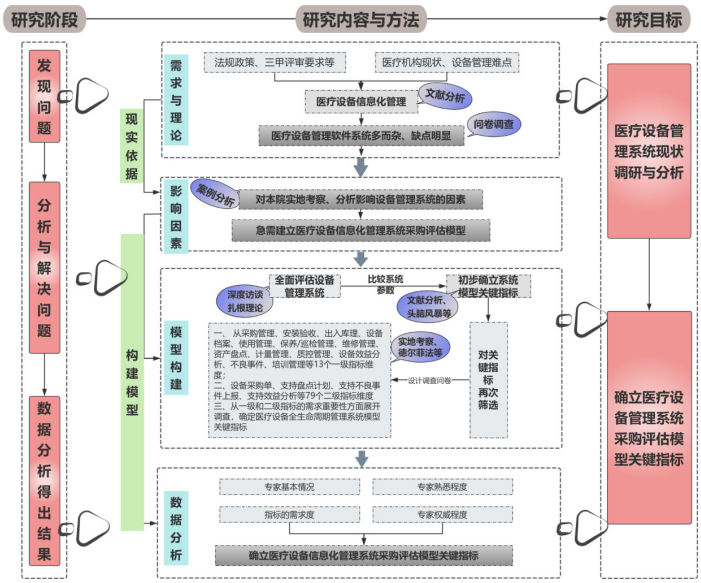

图 1 研究方案与技术实施路径图

2.2 研究方法

通过实施两轮专家咨询流程，首轮咨询聚焦于对 2020 年《医疗器械监督管理条例》（法规 1）、2021 年《医疗器械临床使用管理办法》（法规 2）以及 2019 年《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法律法规的深入解读。在此基础上，结合医疗器械固定资产的独特属性，广泛汲取了杭州第三人民医院、中国医科大学附属医院等医院在设备管理领域的丰富实践经验。同时，我们也深入研究了联影 uSolar 医疗设备管理系统、上海至数等设备管理系统的核心参数，以及这些医院在互联网建设方面的相关进展。经过与专家的深入交流与头脑风暴，我们精心筛选出了与医疗设备管理系统高度相关且至关重要的评价指标；二轮专家咨询根据首轮咨询筛选出的关键指标，系统化设计了相关问题，形成《全生命周期设备管理系统关键指标专家咨询表》调研问卷，通过微信向专家咨询填写。问卷一共 99 道题，分为选择题和填空题。对其关键指标的需求重要性进行选择“是”或“否”，根据“是”和“否”的满分率筛选出全生命周期设备管理系统的关键指标。

3 研究结果

3.1 专家基本信息分析

发放问卷 15 份，回收 15 份，问卷回收率 100%。专家的基本信息汇总情况，由图 2 可以看出，所有的专家从事的工作均与医疗设备管理系统紧密相关，93% 的专家具有五年以上的工作经验，且 100% 的专家具有中级及以上职称，结合专家咨询法的专家权威度计算公式，本研究邀请的专家 Ca=0.88、Cs=0.93，由此计算可得专家权威程度 Cr 值为 0.91（＞ 0.7）见图 3，证明此次调研是比较好的专家咨询，权威度高。

项目	特征	人数/人	占比/%
学历	本科	13	87
	研究生	2	14
职称	中级	9	60
	高级	6	40
科室	器械科	8	53
	财务科	2	13
	临床科室	4	27
	企业高管	1	7
职务	护士长	4	27
	科主任	3	20
	职员	8	53
工作年限	5年以上	14	93
	1-10年	3	20
	10-20年	7	47
	20年以上	5	33

图 2 专家信息

专家权威程度：Cr值0.91；Ca值0.88；Cs值0.93					
姓名	实践经验	理论分析	国内外同行的了解	主观感觉	熟悉程度
周1	0.3	0.3	0.2	0.1	1
谢	0.2	0.2	0.2	0.1	0.8
周2	0.2	0.2	0.2	0.1	0.8
陈	0.2	0.2	0.2	0.1	0.8
宋	0.3	0.3	0.2	0.1	1
辛	0.4	0.3	0.2	0.1	1
王	0.3	0.2	0.2	0.1	0.8
张1	0.4	0.3	0.2	0.1	1
张2	0.4	0.2	0.2	0.1	1
卫	0.4	0.3	0.2	0.1	1
许	0.4	0.3	0.2	0.1	1
马	0.4	0.3	0.2	0.1	1
邱	0.3	0.2	0.2	0.1	0.8
魏	0.4	0.3	0.2	0.1	1
熊	0.3	0.2	0.2	0.1	1

图 3 专家权威程度分值表

3.2 指标重要性评价

《全生命周期设备管理系统关键指标专家咨询表》，共有 99 道题，涉及关键指标的题目有 93 道，选择题 80 道，填空题 13 道。对所有专家的填写结果进行整理，将各个关键指标的需求度选择结果统计分析，见图 4。

从图 4 的数据中我们可以看出，在 80 个关键指标中，绝大多数指标的需求度高达 100%，而仅有少数几个关键指标的需求度为 93%。这一结果体现了专家们在这些指标上的高度共识。具体来说，需求度为 93% 的关键指标涵盖了采购管理模块中的供应商询价记录单、维修管理模块中对整个维修过程的监管支持、计量管理模块中对检测结果评价记录的生成及导出打印功能、根据不同计量类别生成计量分析数据的能力、不良事件管理模块中不良事件的批量导出与打印功能，以及培训管理模块中对培训考核与成绩分析的支持。这六项指标因其 93% 的需求度，在后续的全生命周期管理系统关键指标评分过程中应被给予特别的关注。

此外，根据《全生命周期设备管理系统关键指标专家咨询表》中的 13 道填空题反馈，专家们从各自的专业领域出发，提出了许多宝贵的意见和建议。其中，安装验收和设备档案这两个模块在设备全生命周期管理中扮演着至关重要的角色，因此应作为重点关注的领域。同时，专家们还提出了一些其他有益的建议，如设备采购预算需与 HERP 系统实现对接、增加报废提醒功能、支持根据故障频次自动生成培训计划、以及效益分析中纳入投资回收期等指标。这些建议被纳入了二级关键指标的范畴，至此形成了从采购入库、出库、报废等 13 个一级指标维度， 103 个二级指标的医疗设备全生命周期管理系统模型。在后续的研究中，将采用德尔菲法对这些关键指标进行评分。

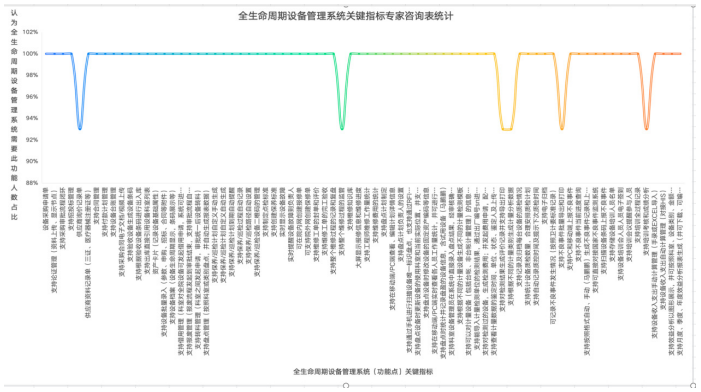

图 4 专家对二级关键指标的需求度选择结果统计

4 讨论与展望

在智慧医院全生命周期设备管理系统研究里，鉴于医疗技术进步、设备复杂化对系统性能的高要求，构建科学关键指标体系意义重大，本研究已筛选出关键指标。

未来，我们将针对这些关键指标，分析其实际应用的可行性与有效性，探索在不同医院的应用及优化；研究其对提升设备管理效率、降本增效与保障医疗服务质量安全的作用。随着医疗信息化发展，我们将探讨指标与医院各类信息系统的整合，关注新技术在设备管理中的应用。同时，紧盯医疗设备管理热点，如设备安全、合规等问题，深入研究并提出解决方案，探索新指标与评估方法。

后续工作中，我们将完善关键指标体系，加强跨学科及国际合作，注重人才培养，推动政策法规完善，全方位助力智慧医院建设与发展。 若你希望进一步突出某些部分内容，或是对语言风格、字数有更具体要求，欢迎随时告知。

参考文献

[1] 阳哲.医疗设备管理在医院管理中作用研究[J].中国设备工程,2019(2):27-29.

[2] 蔡健.大型临床医疗设备智能管理平台的设计与实现[D].南京:东南大学, 2018.

[3] 郭诚刚. S医院医疗设备智慧管理方案设计[D].镇江:江苏科技大学, 2022.

[4] 国家卫生健康委办公厅.国家卫生健康委办公厅医关于印发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[S].国家卫生健康委办公厅,2021-03-15.

[5] 李宏行，崔泳琳,吴丽华,等.基于B/S架构的设备全生命周期管理系统的设计及实现[J].中国医疗设备,2018,33(7):120-123,127.

[6] 张镭, 毕宏焱, 解丽娜, 等. 综合应用Delphi法、风险矩阵法与Borda序值法评估医院病区药品管理风险[J]. 临床药物治疗杂志, 2015, (2): 29-33.