 DOI: https://doi.org/10.12349/iser.v7i6.10787

Construction and Application of a Big Data-Based Full Life Cycle Management Model for Medical Devices

Yanfeng Luo

Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Beijing, 102200, China

Abstract

With the improvement of healthcare service systems and the advancement of smart hospital initiatives, medical devices have played an increasingly prominent role in diagnosis, emergency care, surgery, laboratory testing, and rehabilitation. Given the vast variety and complex scenarios involving medical devices, traditional management approaches face challenges such as fragmented data, delayed responses, and insufficient coordination during procurement, allocation, maintenance, and disposal. Big data technology offers a new pathway for transforming management models. This article focuses on the full lifecycle management of medical devices, analyzing the characteristics of procurement, acceptance, usage, maintenance, quality control, and disposal. It explores the logical framework, operational mechanisms, and application value of big data-driven management models, while proposing implementation strategies encompassing data platform development, indicator system design, risk identification, and decision optimization. The study demonstrates that the integration of big data technology enhances the scientific rationality of equipment allocation, operational safety, resource utilization efficiency, and the precision of hospital management.

Keywords

big data; medical devices; full life cycle management; smart hospital; equipment management; risk early warning

基于大数据的医疗器械全生命周期管理模型构建与应用

罗延丰

首都医科大学附属北京中医院，中国 · 北京 102200

摘　要

随着医疗服务体系完善与智慧医院建设推进，医疗器械在诊疗、急救、手术、检验及康复中的作用日益突出。医疗器械种类多、场景复杂，传统管理方式在采购、配置、维护及报废等环节存在数据分散、响应滞后和协同不足等问题。大数据技术为管理模式转型提供了新路径。文章围绕医疗器械全生命周期管理，分析采购、验收、使用、维保、质控、报废等环节特点，探讨基于大数据的管理模型构建逻辑、运行机制及应用价值，并从数据平台建设、指标体系设计、风险识别和决策优化等方面提出实施思路。研究表明，引入大数据技术有助于提升设备配置科学性、运行安全性、资源利用效率及医院精细化管理水平。

关键词

大数据；医疗器械；全生命周期管理；智慧医院；设备管理；风险预警

1 引言

医疗器械管理直接影响医疗服务能力与患者安全。随着高端设备增多，管理内容已从资产登记、维修保养扩展到采购论证、临床评价、质量追踪、成本分析、故障预警和更新决策。传统依赖人工记录和分部门处理的方式，数据联通不足，难以形成完整设备画像，难以支撑管理决策。大数据技术具备海量数据整合、动态分析和智能辅助决策等优势，为医疗器械全生命周期管理提供新方法。因此，有必要围绕大数据背景下医疗器械管理模型的构建与应用展开研究，推动医院设备管理由经验型向数据驱动型转变。

【作者简介】罗延丰（1995–），男，中国河北辛集人，硕士，工程师，从事生物医学工程研究。

2 医疗器械全生命周期管理的内涵与现实需求

2.1 医疗器械全生命周期管理的基本内容

医疗器械全生命周期管理，是指围绕器械从需求提出、采购论证、招标配置、到货验收、安装调试、临床使用、维护维修、质量控制、绩效评价、停用报废等全过程所开展的系统化管理活动。其核心不在于对单一设备进行静态登记，而在于将设备作为持续运行、持续投入、持续产生价值和风险的管理对象进行动态监控。医疗器械在不同阶段所呈现的管理重点并不相同，采购阶段强调需求合理性与配置适宜性，使用阶段强调操作规范与效能发挥，维保阶段强调故障响应与安全保障，退出阶段则强调处置合规与更新决策。只

有将这些环节有机贯通，才能形成完整的管理闭环。由此可见，全生命周期管理体现的是一种全过程、系统性和协同化的设备治理思路。

2.2 传统医疗器械管理模式面临的主要问题

从现实情况看，部分医疗机构在医疗器械管理中仍沿用较为分散的管理方式，设备台账、维修记录、质控数据、临床使用情况和采购档案分别掌握在不同部门或不同系统中，信息无法有效共享，导致设备状态难以形成统一视图。某些医院对器械采购较为重视，但对使用效率、维保成本、故障频次和报废依据的持续跟踪不足，容易出现设备闲置、重复购置、维护被动和更新决策凭经验判断等问题。高值设备在跨科室共享、使用预约、绩效评估和寿命预测方面也存在明显短板。与此同时，监管要求不断提高，器械管理不再只关注财务属性，还要兼顾合规性、安全性和可追溯性。传统模式在数据完整性、响应时效性和风险识别能力方面的不足，已难以适应现代医院精细化管理需求。

2.3 大数据技术介入医疗器械管理的现实必要性

大数据技术之所以能够成为医疗器械管理升级的重要抓手，根本原因在于设备管理本身具有数据密集型特征。医疗器械从采购到报废，会持续产生大量结构化与非结构化信息，包括采购金额、使用频次、维修工单、质控检测结果、故障代码、耗材消耗、停机时长、科室评价、患者服务量和经济效益等。这些数据若仅停留在分散记录层面，其管理价值难以释放；若通过大数据平台进行整合和建模，便可形成对设备运行状态、使用效率和风险水平的多维认知。尤其在智慧医院建设背景下，设备管理越来越强调预测性维护、资源优化配置和全过程追溯，大数据技术恰好能够提供动态分析与辅助决策支持。因此，基于大数据构建医疗器械全生命周期管理模型，既是技术进步的自然延伸，也是医院高质量发展的现实要求。

3 基于大数据的医疗器械全生命周期管理模型构建逻辑

3.1 以数据整合为基础的管理架构设计

构建基于大数据的医疗器械全生命周期管理模型，首要任务是打通设备相关数据链条，建立统一的数据整合架构。医院内部与医疗器械相关的数据通常分布于资产系统、采购系统、财务系统、临床业务系统、维修管理系统、质控平台和仓储管理系统之中，若这些信息孤立存在，管理者就难以形成完整判断。因此，模型设计应以设备唯一标识为核心，围绕设备编码、型号规格、所属科室、安装位置、运行状态和生命周期阶段进行统一关联，实现跨系统数据映射。通过数据中台或设备管理平台，对采购、验收、使用、维保、质控、耗材和处置数据进行清洗、整合与标准化处理，能够为后续分析建模奠定基础。数据整合并非简单汇总，而是要让不同来源的数据能够被对齐、被追溯、被计算，从而支撑设备全程管理 [1]。

3.2 以生命周期节点为主线的指标体系构建

大数据模型能否真正服务管理，关键在于指标体系是否科学。医疗器械全生命周期管理指标不应只停留在资产数量和总金额层面，而要围绕不同阶段建立具有可评价性的指标结构。在采购阶段，可设置配置必要性、预算执行度、招采周期和到货及时率等指标；在使用阶段，可设置开机率、使用频次、服务量、停机率和共享使用率等指标；在维保阶段，可设置故障率、维修响应时长、平均修复时长、维保成本占比和重复故障率等指标；在质控与风险管理阶段，可设置校准合格率、预警次数、隐患整改及时率和不良事件关联度等指标；在退出更新阶段，则可关注折旧水平、设备老化程度、年度维修增长率和替换紧迫度。通过指标体系将生命周期不同节点连接起来，模型才能真正反映设备价值变化与风险演进。

3.3 以动态分析为导向的模型运行机制

医疗器械管理模型不是静态台账系统，而应具备持续更新和动态分析能力。基于大数据的管理模型，应当能够在数据实时接入的基础上，对设备状态进行阶段判断和趋势识别。例如，某类影像设备在一段时期内故障频率增加、维修费用升高、停机时间延长，同时临床预约量上升，这些数据叠加后便可提示设备已进入高风险运行阶段，管理者需要考虑加快检修或启动更新评估。又如，多台同类型设备在不同科室的利用率差异明显，模型可据此分析配置合理性和资源共享潜力。动态分析机制的核心，是让设备管理不再停留在事后统计，而能够通过数据变化识别问题、预测风险和优化决策。只有实现由静态记录向动态感知的转变，管理模型的应用价值才会真正体现出来。

4 基于大数据的医疗器械全生命周期管理模型的主要功能模块

4.1 采购配置与准入评估模块

采购配置是医疗器械生命周期管理的起点，也是决定资源投入效益的重要环节。基于大数据的管理模型在采购阶段的价值，主要体现在需求分析和配置决策优化上。通过对历史使用量、设备开机率、预约饱和度、维修记录、临床科室业务增长趋势以及同类型设备效益情况进行综合分析，能够更加客观地判断某类设备是否存在新增必要、扩容需求或替代更新需求。与传统依赖科室申请和经验论证的方式相比，大数据支撑下的采购评估更强调证据化与可比性。模型还可对供应商履约情况、设备故障历史、售后服务表现和生命周期成本进行横向分析，从而为设备选型和准入提供更全面依据。这种基于数据的采购配置机制，有助于减少重复建设和盲目投入，提升设备配置科学性 [2]。

4.2 使用监测与运行评价模块

医疗器械价值能否充分发挥，很大程度上取决于设备

投用后的使用效率与运行状态。大数据模型中的使用监测模块，可通过连接临床业务系统、设备日志系统和预约调度系统，实时获取设备开机情况、服务量、使用时段分布、科室占用情况和停机原因等信息，形成设备运行画像。借助这些数据，管理者不仅能够了解某台设备“是否在使用”，还能够分析其“是否高效使用”“是否存在资源浪费”以及“是否需要跨科室共享”。对高值医疗设备而言，这一模块尤为重要，因为其投入大、折旧高、临床依赖度强，若缺乏动态监测，容易出现忙闲不均和效能失衡。

4.3 维保预警与风险控制模块

设备维保是医疗器械管理中的关键内容，也是保障医疗安全的重要底线。传统维保方式多以故障发生后的报修处理为主，存在被动维修多、预防性维护弱的问题。基于大数据的维保预警模块可通过持续采集设备故障记录、运行参数、维修频次、备件更换情况和质控检测结果，对设备健康状态进行趋势判断。对于故障频发、关键部件老化或运行状态异常的设备，系统可提前发出预警，提示工程技术人员实施预防性维护或重点巡检。风险控制模块还可将不良事件报告、质控不合格记录、停机时长和临床影响程度进行综合关联，识别高风险设备和高风险环节 [3]。

5 基于大数据的医疗器械全生命周期管理模型应用优化路径

5.1 推进数据标准化与平台一体化建设

大数据模型要真正发挥作用，前提是数据质量可靠、结构统一、接口顺畅。现实中，医疗器械相关数据常因编码规则不同、录入口径不一和系统建设时间差异而存在较多不一致现象，这会直接影响模型分析结果的准确性。因此，医院在推进全生命周期管理模型应用时，应优先建立统一的数据标准体系，包括设备分类标准、编码规则、故障代码、维修类型、质控项目和状态定义等内容。与此同时，应推动采购、资产、财务、临床、维保和质控等平台之间的接口整合，减少重复录入和数据孤岛。平台一体化建设并非要求所有系统合并为单一软件，而是要求在统一标准下实现数据互联、过程贯通和结果共享。数据越规范，平台越协同，管理模型的分析价值和应用深度就越高。

5.2 强化多部门协同与管理流程重塑

医疗器械全生命周期管理涉及设备科、采购部门、财务部门、临床科室、信息部门、质控部门和院级管理层等多个主体，若缺乏协同机制，即使具备大数据平台，也难以形成有效治理效果。因此，在模型应用过程中，应同步推动组织协同和流程再造。设备科不仅要负责设备台账和维修管理，还应承担数据整合、状态分析和预警反馈职责；临床科室应及时反馈使用体验、故障影响和实际需求；信息部门则需保障数据接口、系统稳定性和分析工具支持；院级管理层应将设备绩效评价和更新决策建立在数据分析基础之上[4]。

5.3 提升数据分析深度与决策转化能力

大数据平台建设的最终目的，不是生成更多报表，而是提高管理决策质量。当前一些医院虽已积累大量设备数据，但应用层面仍停留在基础统计和简单查询，尚未真正转化为高价值决策支持。因此，在模型深化应用阶段，应更加重视数据分析深度和决策转化能力建设。一方面，可通过构建设备寿命预测模型、维修成本增长模型、故障概率模型和配置绩效模型，增强管理的前瞻性和预测性；另一方面，应将分析结果嵌入设备采购论证、预算安排、共享调度、维保计划和报废更新流程中，使数据真正参与管理决策。只有当模型输出能够转化为可执行的管理动作，大数据在医疗器械全生命周期管理中的价值才会真正落地 [5]。

6 结语

基于大数据的医疗器械全生命周期管理模型，是现代医院设备治理从经验管理走向数据驱动的重要路径。面对设备数量持续增长、管理要求日益精细和医疗安全风险更加敏感的现实背景，传统分散式管理模式已难以满足高质量发展需求。文章从全生命周期管理内涵、模型构建逻辑、功能模块和应用优化路径等方面进行了分析，认为大数据技术的引入，能够有效打通采购、使用、维保、质控和更新等环节的数据链条，提升设备配置科学性、运行透明度和风险预警能力。未来，随着智慧医院建设不断深化，医疗器械管理将更加注重数据标准化、平台协同化、分析智能化和决策精准化。

参考文献

[1] 张玉军.基于大数据驱动的医疗器械企业全生命周期成本管控体系构建[J].知识经济,2025,(35):117-120.

[2] 李建明.医疗大数据也要做好全生命周期管理[J].中国卫生,2025,(05):60-61.

[3] 王蓓贝.利用医疗大数据实现全生命周期口腔健康管理[N].济南日报,2022-04-22(A04).

[4] 张坚,胡文娟,娄正林.基于大数据基础的手术器械全生命周期的使用分析及绩效追踪[J].中国医疗器械杂志,2016,40(06):410-412.

[5] 霍雨嘉.基于全生命周期的医疗器械质量管理体系构建研究[J].中国设备工程,2026,(03):71-73.