|  |
| --- |
|  |
| **医疗设备信息化管理平台** |
| **项目方案** |

|  |
| --- |
| lenovo  2017-12-17 |

**目 录**

[1. 项目背景 2](#_Toc487642438)

[1.1. 政府政策法规要求 2](#_Toc487642439)

[1.2. 医院医疗设备管理的痛点 3](#_Toc487642440)

[2. 项目策划 5](#_Toc487642441)

[3. 项目方案 7](#_Toc487642442)

[3.1. 方案实现目标 7](#_Toc487642443)

[3.1.1. 四大原则 -- 安全性、规范性、实用性和整体性： 7](#_Toc487642444)

[3.1.2. 三大体系–全生命周期管理、运营管控和质量监管： 8](#_Toc487642445)

[3.2. 方案实现功能 9](#_Toc487642446)

[3.2.1. 医疗设备资产管理： 10](#_Toc487642447)

[3.2.2. 医疗设备运维管理： 13](#_Toc487642448)

[3.2.3. 医疗设备运营分析管理： 14](#_Toc487642449)

[3.2.4. 医疗设备监管大屏： 15](#_Toc487642450)

[3.2.5. 方案运行环境： 16](#_Toc487642451)

[3.3. 方案实施计划 16](#_Toc487642452)

[3.3.1. 项目实施准备： 16](#_Toc487642453)

[3.3.2. 医疗设备建档： 17](#_Toc487642454)

[3.3.3. 医疗设备运维计划（结合质控和安全管理要求）制定 17](#_Toc487642455)

[3.3.4. 信息化平台实施： 18](#_Toc487642456)

[3.3.5. 项目运维： 18](#_Toc487642457)

# 项目背景

随着医疗行业的进一步开放，医疗市场竞争将日趋激烈。医院医疗设备的保有量越来越大，购置并投入使用先进技术水平的医疗设备是现阶段中国国情下增强医院治疗能力、提升医院市场核心竞争力的最直接手段。同时，医院拥有先进医疗设备的数量和质量，不仅成为医院医疗技术水平高低的体现，同时也反映了医院现代化建设的程度和规模。大批高精尖的医疗设备快速进入各级医院。在提高医院技术设备水平的同时，医疗器材和设备的安全使用、科学管理问题也日益突出，如何保证设备运营保持最佳状态是一个重要课题。设备的保养、巡检、计量和强检是医院设备质量控制的保障，需要信息化系统进行监管、计划和实施。同时政府对大中型医疗设备监管的重视程度不断和国际接轨，所有相关信息需要形成可追溯的设备档案。同时因医疗器械的运营不当带来的医源性医疗风险加大，由此引发的不良事件比例呈上升趋势， 国家对此高度重视。医院有明确的加强医疗设备监管的内部需求，但是目前市场上缺乏专业的设备信息化管理系统。HIS/RIS/PCAS都不是针对设备管理的专用信息化系统，不能满足广大医院客户对于设备管理的需求。未来大数据、物联网和人工智能的运用会更加普及和深入人心，医疗设备大数据、医疗设备和监管设备的互联互通、智能设备状态分析和紧急故障的提前预测将成为市场需求的下一个风向标。

医疗设备信息管理系统的开发和实施仅有重大的现实意义，对于实现医疗资产状态全面和科学的评估、提高医学装备全生命周期使用的安全性和精确性、帮助国有资产保值增值，提升医学装备开机时间、更好的服务于临床和病患能发挥关键的作用；并可以为医疗资产管理提供更全面的数据支撑，辅助医院管理层进行科学决策。

## 政府政策法规要求

2010年1月卫生部以政府部门法规的形式颁布了《医疗器械临床使用安全管理规范》，其目的在于防范医疗风险、提高医疗质量的重要措施。国家食品药品监督管理总局在2015年10月21号颁布的《医疗器械使用质量监督管理办法》，意为加强医疗设备使用环节监管，为公众用械安全有效提供了重要的制度保障，也要求原厂开放设备维护相关的资源。

根据食品药品监管部门和卫生计生主管部门的职责分工，对使用环节的医疗器械质量监管制度进行了细化，对医疗器械实施“全过程”监管理念的具体体现。《规范》和《办法》中都明确规定了对医疗设备质量检查、维护保养等使用环节的质量管理进行细化、补充和完善，力图解决医疗设备使用环节存在的采购渠道不规范、进货查验不落实、维护保养不严格、质量监管不完善等问题，要求使用单位建立医疗器械使用前质量检查制度，解决医疗器械带病上岗，效果失真等问题。

同时，以信息化为重点的监管模式革新，代表着未来监管的发展方向。全国建立统一的医疗器械监管信息平台，监管部门通过平台依法及时公布医疗器械相关监管信息。

## 医院医疗设备管理难点

长期以来，医疗设备监管过程一直是“重产品审批，轻过程监管”的状态。许多医疗设备在上市之前非常严格，往往几年都审批不过一个产品，但上市以后，在医院的使用过程中的质量问缺乏监管，往往出现许多设备带病运行，效果失真，中途没有任何检测、保养，或者设备维修之后没有检测标准，甚至没有计量检测就给病人使用了，从而造成了大量的安全隐患。同时，中国2万多家医院、十几万家社区卫生院和私立医院的医疗设备存量巨大，每年还以15%到20%的速度在增加，但医院自身设备管理部门（设备科、医学工程部等）的建设却没有得到与之匹配的发展，没有正规的管理培训，没有厂家的技术授权，实际能力甚至还在倒退，管理部门的建设跟不上设备发展的需要。造成当前的现状不是一个简单的问题，也不仅仅是医院不重视或经费不足。主要原因还是医疗设备发展太快，从数量到质量突飞猛进，专业化程度越来越高，医院很难一下培养出合乎标准的工程技术和管理人员。即使有一定数量的技术人员，还面临授权、配件、工具、检测仪器等问题。

目前医院医疗设备管理所面临的问题归结为一下七点：

1. **管理方式落后**

医院保持原始的人工清点、盘查设备信息，并手工记录设备的采购、入库、出库、安装、调试、保养、维修、计量、报废等情况，不但工作量大、效率低下，无法进行各类数据统计，使医疗设备管理工作具有较大的局限性。

1. **管理缺乏规范**

设备信息采集缺乏统一标准，信息杂乱，且容易丢失原始数据；设备资料档案数量

庞大，使得设备信息的查阅检索复杂，长期保存也非常困难。使得一些必要的数据无法追溯。

1. **专业人员匮乏**

由于专业学科设置和医院部门预算的局限，设备管理人力缺失，技术力量不足，难以自有管理。

1. **质量控制和安全管理薄弱**

设备运行状态不清晰；设备出保后，巡检、强检和保养基本没有；报修流程不清晰或不完善；维修管理不完善，重复维修、设备故障率、修复率、运行时间和因故障停机时间

不清晰；设备使用和管理的培训意识不足；带病运行的设备可能会带来安全隐患

1. **运营效率有待提升**

设备日常运营成本高，数据支持不够；设备收益能力不明确，资源浪费；设备使用率不清晰；

1. **设备配置（采购）评估不科学**

设备采购决策缺乏数据支撑（主要是缺乏设备运营相关数据）；决策层对设备性能和实际使用不甚了解，对购买选择缺乏科学依据，供应商管理参差不齐；

1. **缺乏管理工具**

由于设备管理对专业性要求很强，医院的信息系统相对比较健全，唯独缺乏设备管理的工具和系统；

# 项目策划

医院信息化建设包括HIS\PACS\HRP等系统，因此在医疗设备运行管理和质量监控上，项目团队希望借助云平台，以信息化系统为基础，帮助医院实现专业的医疗设备使用质量管理、医疗机构医疗设备运营管理和医疗设备绩效管理三大主要功能。同时该平台可以实现覆盖全市或者全区的各级医疗服务机构，包括民营医疗机构。同时与市场监督管理局监管数据实现对接。最终实现全区医疗设备监管。

平台化的管理系统将为医疗机构提供设备准入管理、属性管理、运维管理、使用管理、质量控制、应用效益和文档管理。以最终实现对医疗设备的运营质量和使用效益的全面管理目的。为了提高平台系统的使用效率和相关数据的实时、准确，系统还需要与设备运营管理相关的其他系统的无缝集成，具备成熟的系统接口。实现与院内科室的终端联网；应用效益分析数据自动从HIS\PACS\LIS以及耗材管理系统中提取；财务和行政管理系统数据对接实现资产、审批数据互传；设备厂商、供应商等公共平台的信息互传，实现厂商、供应商提供数据上传和相关业务的实时对接。

此次项目还应考虑为系统用户提供最为便捷的使用方式，如采用移动终端应用和无线射频（识别）技术。最大限度的实现用户随时随地使用系统和了解设备状态及运营业务的实时动态信息。

通过以上要求的实现，该平台可以实现各家医疗机构的医疗设备全生命周期信息化管理和医疗设备运营质量信息化管理，同时以这两部分数据为基础实现医疗设备使用、运维及效益的实时、动态监管。将可以实现对全区医疗机构所有在用的医疗设备和其他相关设备实时、动态和全面的管理。同时以现代化信息技术为工具，融合科学、先进的管理理论和方法，以安全有效为起点，以质量管理为核心，与临床紧密结合，强化技术管理和应用管理于医疗设备全生命周期的整个过程。以实现技术管理、经济管理和行业监管的最佳融合。

# 项目方案

此次医疗设备监管及医疗设备管理平台将结合目前各家医疗机构信息化管理现状及技术要求、现代医疗设备管理的体系和标准以及前沿的信息化应用技术。

## 方案实现目标

整体化平台解决方案以“安全性、规范性、实用性和整体性” 为原则，来保证信息系统整体平台建设的安全、可靠的使用；以医疗设备资产管理、设备运维管理、统计报表、决策分析支持、专业项目服务团队为支撑，实现各医疗机构的医疗设备信息化管理和区卫计委对于全区医疗设备的使用、维护及效益监管。

## 四大原则 -- 安全性、规范性、实用性和整体性：

* **安全性原则：**基于大型数据中心、强大信息处理环境和高速网络为一体，为医疗机构或者卫计委设备监管的信息获取、共享、处理服务，支持实时数据信息处理、协同工作及虚拟办公。平台流程操作、数据共享基于网络环境，所以融合了互联网应用信息安全及保密措施，确保系统中的信息资源不被非法窃取和篡改，数据中心不被破坏。同时还将保证用户能够正常使用系统中的共享资源。通过有效的安全保密技术，对终端用户的权限严格界定，根据平台使用的不同角色系统管理、卫计委（主任、业务科室）、医院（临床科室、设备科、管理层-院长及科室主任）、供应商（设备厂商、服务商及工程师）进行权限设定，按照字段级别细分到流程操作和信息查询、修改。
* **规范性原则：**数据编码符合严格的技术规范：符合国家法规、区域监管及医疗机构管理要求。系统流程和统计分析严格按照医疗设备质控要求、资产管理标准、专业服务管理（暨考评体系）。通过结合国家医疗设备管理标准、区域化质控要求以及医院自身业务情况，既保证了数据的唯一性和管理的规范性也保留了流程、功能的可扩展性，为医疗设备信息化管理及监管的长期发展奠定良好的数据基础与流程规范。
* **实用性原则：**强大的数据处理以及业务管理功能结合**PC**浏览器、智能手机（APP和微信）和PDA多种终端部署，方便用户随时随地访问系统，处理医疗设备管理及监管相关业务、实时的获取业务相关数据。同时采用灵活的互动式的功能设计和界面设计，以及便捷的操作实现了功能性和易用性的完美统一。
* **整体性原则：**平台融合各家医院的医疗设备管理和卫计委的监管要求，同时也兼顾到HIS、LIS、PACS等多层面的结果和管理层次之间的联系，以及不同部门之间流程关联，使之构成一个有机的整体。

## 三大体系–全生命周期管理、运营管控和质量监管：

* **医疗设备全生命周期管理：**结合临床科室设备配置标准建立“一机一档”，包括：购置评估、采购、验收安装、借用调拨、直至报废处理，以及使用过程中的运行时间、操作人员、培训、维修、维护（保养、巡检、强检、计量、校正和风险巡查）。实现业务数据和扫描文档的管理。并对保养记录、设备故障和服务绩效进行分类，便于进行分析、优化。
* **医疗设备运营管控：结合**国家与行业法规管理（主动收集、学习研讨、遵从落实）、质量控制体系的建设（组织、制度、流程、标准）、档案管理（存档管理规则，日常各类设备及服务报告实施档案管理）、质控自查管理（各类服务规划设计是否符合要求、各类服务规划是否得到执行、发现问题是否得到即时与妥善处理）对设备基础信息、使用维护数据、（效益及状态）评估结果进行组合分析，实现设备使用风险评估管理（临床功能、故障风险、预防性维护的作用、事故历史、设备管理部门或制造商有特殊要求，进行综合打分评定其检测的周期、设备安全使用规范、风险巡查内容和周期）、设备状态评估（保养年度规划、保养执行确认表、设备核心参数指标、设备年度维修信息汇总、设备使用年限、设备使用负荷状况、设备使用操作规则、设备应急预案、设备不良事件管理、设备召回信息监控管理，以综合的信息汇总来对设备状态进行评估和建议，从而确保其使用的安全、有效、可靠。
* **医疗设备监管：**基于各家医疗机构的设备运营管控数据，通过监控大屏对全区医疗设备总览、设备运行状态、设备维护进度、紧急事件、高危故障进行实时监控，并对异常事件进行准确定位和详情追溯，相关数据形成统计报表。同时可以对各家医疗机构的设备全生命周期管理和运营管控数据进行实时查询、分析。

## 方案实现功能

医疗设备管理工作资料纷繁复杂。设备管理信息靠人工进行采集和存档，就无法避免信息采集和录入的不规范，会导致重要信息的遗漏。在医疗设备计划论证、采购合同、收发存储、验收入帐、安装使用、维修保养、效益分析、文件存档、计量检定、商业信息等方面。我们的平台化系统方案应用计算机技术、移动应用技术和无线射频技术，实现管理工作信息化和标准化。从而规范临床医学工程部门的工作流程，完成对医疗设备的全生命周期管理、运营质量管控和行政监管。其主要包括医疗设备以医疗设备资产管理、设备运维管理、统计报表、决策分析支持、专业项目服务团队等主要功能支撑。

## 医疗设备资产管理：

保证医疗设备的合理、合法引进，发挥它们的经济效益与社会效益，临床诊断与治疗的有效性等，而对它们的临床合理使用与安全管理却很少提及。该系统的实施和使用，使得原先难以即时获取的设备信息可以实时反映，设备的历史记录、现用状态、预期情况等可以做到一目了然，能准确反映和统计每一个安全监管环节。

1. **合同管理**

* 合同管理按照采购类别区分为：“设备采购”和“服务（保养和维修）采购”。录入合同其与发票和付款关联，记录合同详情并对合同期限和付款进行提醒。

1. **验收、安装管理**
   1. **验收**

* 系统记录并显示已提交的到货验收列表，对应合同显示待验收信息行。显示合同约定的应到货数量及应到货时间等。同时也可手工新建到货验收单，根据工程师提供的验收单、合同（包括设备清单）和现场验收结果，在系统中录入验收单。
  1. **安装**
* 系统记录并显示合同单号，使用科室，设备名称，厂家，产地，供应商（以上内容自动生成），设备安装日期，验收日期，验收评价，设备使用日期，设备入库日期，设备维护记录（分为自保和买保）

1. **设备基础档案管理**

* 采购资料：购置申请、批文、标书、三证（医疗器械经营许可证、医疗器械注册证及登记表、营业执照）、合格证（国产）/海关商检证明（进口）、合同、验收记录单、发票。
* 技术资料：技术手册（使用说明书、维修手册、图册）、装箱单、光盘等。添加每一个说明书的具体名称，数量、存档时间、自动生成编号，方便在线查阅。

1. **设备折旧管理**

* 系统对采购入院使用的设备记录折旧年限，根据设备原值每年自动计算折旧金额，

实现设备当前现值统计和折旧报废提醒。

1. **调拨、借用管理**

* 通过移动终端扫码提交设备调拨、借用申请，系统自动推送提醒给设备科及相关审

批领导，审批结果自动推送提醒给申请提起用户。申请科室、医生通过手机完成调

入、借入确认。调拨设备自动更改所属和使用科室信息，借用设备所属科室不变更，

但使用科室信息自动变更。

1. **报废管理**

* 通过系统在线申报，申请人通过电脑客户端搜索（或手机扫码）录入待报废设备信

息后和报废原因后，系统自动生成设备报废申请。系统也会根据设备使用年限（折

旧）要求，自动提醒使用人员提交报废申请。设备科确认后，报废申请进入审批流

程，设备状态成为待报废。报废设备已经交付处理接收方），设备科通过系统记录

报废完成。

1. **RFID设备管理**

* RFID 设备管理使用无线射频技术，为设备配备一个电子标签。快速读取设备上的

电子标签信息，通过内置的无线通信模块发送至后台服务器。固定式读写器用于设

备使用所在房间。从而对设备进行全方位准确定位与监管。

## 医疗设备运维管理：

根据各类设备特点，分别制订出详细的预防巡检维护计划，不同设备分类设定不同周期和具体维护方案。对相关计划通自动提醒，并对维护记过系统记录，设备运营维护及时、合

规和可跟踪。系统通过移动终端完成设备巡检、保养、维修报修、处理和维修记录，维修进程实时推送到设备使用和管理人员，保证维修高效、及时完成。同时这些过程数据可以对服务商的服务水平进行评估，通过对服务上的管理，提升医疗设备的运维质量。

* 维修管理：设备报修、报修确认、指派工程师、维修处理、维修确认、评价、费用

管理、备件管理、工单上传以及维修详情的时间轴展示

* 保养管理：按预防维护计划提醒设备保养、单次和批量开保养派工、批量指派维修

和工程师、保养记录、保养工单上传以及保养详情的时间轴展示

* 巡检管理：实现按巡检计划提醒设备巡检、记录巡检过程、展示巡检详情
* 强检管理：实现按要求提醒设备强检、记录强检过程、展示强检详情
* 校正管理：实现按要求提醒设备校正、记录校正过程、展示校正详情
* 培训管理：记录管理对设备使用、维护的培训记录及相关文件
* 设备不良事件上报：记录设备使用、维修过程相关不良事件，并形成报告
* 设备召回时间提醒：记录监管部门设备召回事件，对应召回设备进行标注、提醒

## 医疗设备运营分析管理：

系统应用于设备经济效益的分析，以大型设备CT/MRI等的经济效益分析为例，临床科室通过管理信息系统，统计大型设备的运行成本、耗材成本和维修成本等，由支出和收入计算大型设备的纯收入、开机使用率、效益率等，实质性地分析大型设备为医院创造的经济效益和社会效益，并可以作为医院今后投资大型设备的决策参考。

实时了解设备运行状态，以保证设备正常、合规且安全的为医护人员和患者进行服务；

根据设备使用年限、维修次数（故障频率）和更换配件的统计，相关计量检测和校准结果等方面的安全监测报告，以及在用医疗设备的召回事件提醒和不良事件管理，由系统来综合评判设备使用的风险程度，作为医院更新和淘汰设备的参考依据。从而加强医疗设备的运营安全管理，提升医疗设备的使用质量。

## 医疗设备监管大屏：

卫计委将通过以上功能平台查询医疗机构医疗设备全生命周期数据、运营管控数据。对查询结果进行数据汇总统计，并可形成报表。同时通过监控大屏对全区总览、特殊事项进行实时、动态监管。并可以实现监管事项归属定位和详情追溯。

监控大屏主要有四类信息展示：

* 设备总览：设备数量、设备金额、可用设备数量；地图显示医院分布，医院标示可以闪烁/高亮示警；区域人口、门诊病人
* 设备管理：维修完成率、保养完成率、巡检完成率、强捡/计量完成率、校正完成率、盘点完成率
* 警示事项：设备监控、紧急维修、高危故障、不良事件、召回事件
* 行业资讯：政策法规、行政公告、设备测评、服务测评

## 方案运行环境：

系统运行环境要求：客户端电脑，服务器配置，数据库版本，手机系统版。

客户端

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 操作系统 | 硬件环境 | 工具 |
| Microsoft Windows XP/WIN7 | DELL Desktop Machine /  Laptops (4GB RAM and above) | Internet Explorer 9.0 ，Chrome |

Web服务器端

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 操作系统 | 硬件环境 | 软件 |
| Microsoft Windows 2008 Server | DELL Machine – 32GB RAM, 400GB HDD，CPU >i5,4CPU | Tomcat |

数据库系统

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 操作系统 | 硬件环境 | 数据库 |
| Microsoft Windows 2008 Server | DELL Machine – 16GB RAM, 200GB HDD，CPU >i5 | SQL Server 2008 R2 |

手机

|  |  |
| --- | --- |
| 操作系统 | 版本 |
| Android，IOS | Android ver4.0+，IOS ver7.0+ |

## 方案实施计划

为了保证项目的成功上线，除了向医疗机构或者卫计委部署信息化平台外，还将为项目配置专属的项目实施及运维团队。以信息化平台为技术支撑，为卫计委搭建切实可行运维服务体系。为方案的成功实施，信息化平台与医疗设备管理的完美融合提供坚实的保障。此次项目方案的实施和运维主要分为五个阶段。

## 项目实施准备：

此阶段我们将组建项目小组，并与医院科室和设备管理部门进行前期业务沟通、设备状态评估和制定项目组的工作职责和项目计划。通过此阶段的工作将当成以下成果：

* 成立四人项目小组项目：项目经理一名、一名设备运营管信息化理顾问，二名信息化平台开发工程师（同时配置多名技术人员进行前期设备清点）
* 调研医疗设备运营管理现状、制度及要求；评估设备使用状况；整理设备手册
* 结合项目实施及后期运维制定项目组工作任务计划及职责，以及个性化开发需求
* 项目实施准备阶段工作预计2个月完成

## 医疗设备建档：

确定设备盘点开始的时间节点，项目团队将配合医疗机构对所有采购入院的所有在用医疗设备进行逐台排查、将设备信息在系统中建档、文件归类并上传管理平台。通过此阶段的工作达到以下项目成果：

* 整理设备资产清单、基础数据采集整理、二维码制定
* 按照科室逐台盘点设备、盘点报表整理、盘多/盘少设备核实处置
* 设备二维码张贴、相关文件归档和扫描上传
* 此阶段工作预计1至2个月完成

## 医疗设备运维计划（结合质控和安全管理要求）制定

此阶段工作是在用设备完好率管理：确保在用设备是符合规范要求的，且安全与有效的关键主要取得以下成果

* 设备计量管理：确认计量设备，安排全年计划，实施计量，保存档案。
* 设备保养管理：确认保养设备，安排全年计划，实施保养，保存档案。
* 设备检测管理：确认检测设备，安排全年计划，实施检测，保存档案。
* 设备使用资质与培训管理：检查设备临床操作资质和设备使用培训计划。
* 设备使用不良事件管理：建立与实施设备使用的不良事件申报机制。
* 此阶段工作预计2个月完成。

## 信息化平台实施：

此阶段基于前面三个阶段的成果完成信息化平台的数据初始化，系统用户权限设置、系统使用及管理培训、系统接口定制开发和个性化需求开发。此阶段主要取得以下成果：

* 设备基础数据导入，建立全生命周期档案管理机制
* 设备运维计划导入，系统实现保养、巡检、计量业务提醒
* 移动终端APP发布安装、PC服务器安装调试、用户权限设置
* 系统管理员、科室用户、设备管理用户、供应商用户系统使用培训
* 系统内、外互通环境测试、调试
* 此阶段工作预计2个月完成
* 个性化开发计划根据具体需求另行制定

## 项目运维：

此阶段基于前面四个阶段的成果完成信息化平台的数据运维，系统用户使用强化培训、系统优化及升级、根据系统报表评估和优化设备运营管理、继续强化医疗设备全生命周期运营管理、运营质量控制管理和安全管理的建立和执行。此阶段主要取得以下成果：

* 设备全生命周期档案管理及运维业务自动化、信息化
* 设备运营质量控制管理评估及优化
* 设备运营安全管理评估及优化
* 设备效益分析及设备综合评估
* 系统数据运维及系统功能优化
* 此阶段工作与以上工作同时实施，将在项目开始后6个月内完成