

“医疗器械信息化管理”征文大赛获奖专辑

编者按：在新医改方案中，信息化作为其中一大支柱，史无前例地占据了一个专门章节，预示着我国的医疗信息化建设将进入快速发展的时期。医疗器械信息化管理作为医疗信息化建设的重要组成部分，引起了各方广泛的关注。为了深入探讨我国医疗器械信息化管理的现状、发展趋势以及所面临的困难，学习国外先进经验，促进我国医疗器械信息化管理进程，“中华医学会医学工程学分会第五届青年委员会第二次年会”于2011年3月24~25日在重庆召开。为了配合年会的召开，受医学工程学分会委托，青年委员会与《中国医疗设备》杂志社携手主办“医疗器械信息化管理”主题征文活动，本期专栏选登了此次征文活动的获奖文章。

本文获得“医疗器械信息化管理”主题征文大赛一等奖



第一作者介绍：楼晓敏

楼晓敏，1993年毕业于原浙江医科大学生物医学工程系，2002年获得浙江大学生物医学工程与仪器科学学院工程硕士学位，2008年起担任杭州市中医院后勤保障中心主任。

医疗器械证件识别与 信息化管理系统的建立

Establishment of Recognition and Information Management System of Medical Device Certificates

楼晓敏

杭州市中医院 设备科，浙江 杭州
310007

LOU Xiao-min

Medical Equipment Department,
Hangzhou Hospital of Traditional Chinese
Medicine, Hangzhou Zhejiang 310007,
China

[摘 要] 本文介绍的这套医疗器械证件识别与信息化管理系统，旨在节约人力，提高效率，并将医疗器械证件管理向自动化进程推进。

[关键词] 医疗器械证件管理；图像识别；信息化管理；HIS

Abstract: This article describes the establishment of recognition and information management system of medical device certificates. It's designed to save manpower and improve efficiency as well as promote the automation of medical device certificates management.

Key words: medical device certificate management; image recognition; information management; HIS

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2011.05.003

[文章编号] 1674-1633(2011)05-0024-04

0 前言

根据国务院发布的《医疗器械监督管理条例》、浙江省人民政府颁布的《浙江省医疗机构药品和医疗器械使用监

督管理办法》及其他相关医疗器械管理规范的规定，医疗机构在采购医疗设备、医用卫生材料、低值易耗品前必须向供货方索取《医疗器械注册证》（国产）或者《进口医疗器械注册证》（进口）、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》等相关证件，并由供货方加盖单位

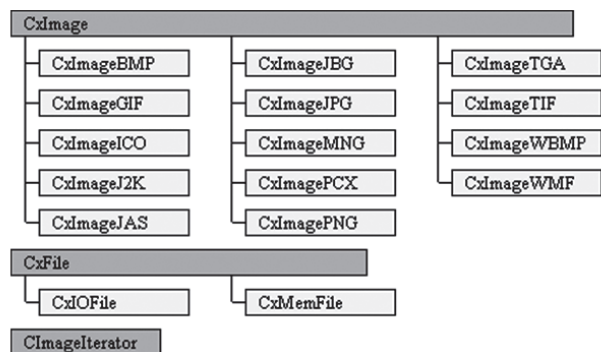
收稿日期：2011-02-01
作者邮箱：hahahappy@163.com

为快速、有效地完成这一任务,我院研发了一套基于机器视觉理论的医疗器械证件识别与管理系统。具体地将医疗器械相关证件进行扫描并保存原始图像后,基于机器视觉理论,利用图像识别技术,由计算机自动识别并保存注册证编号和有效期限,按照注册证编号规则对编号进行解析后将产品依据《医疗器械分类目录》归类,最后将相关生产/经营企业许可证进行有效期和生产/经营范围的自动识别,并和产品注册证分类进行对照,自动审核该产品是否在生产范围/经营范围内,以及生产/经营企业许可证是否在有效期内。

```

graph LR
    A[彩色扫描] --> B[图像预处理]
    B --> C[版面分析]
    C --> D[图像分割]
    D --> E[识别]
    E --> F[信息理解]
    F --> G[证件信息]
    F <--> H[关键字及规则数据库]
  
```

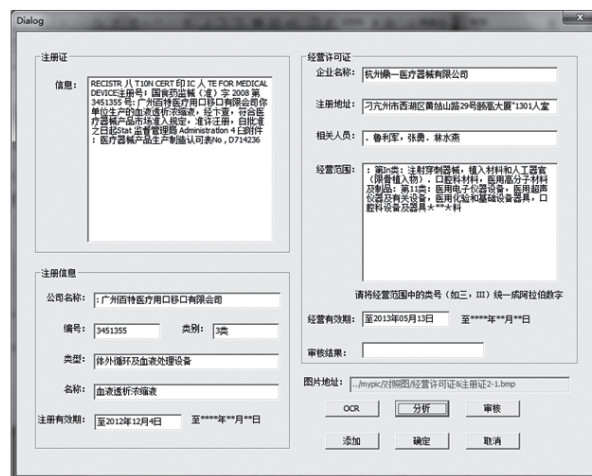
MFC (Microsoft Foundation Classes, 微软基础类), 是一个微软公司提供的类库 (Class Libraries), 以 C++ 类的形式封装了 Windows 的 API (Application Programming Interface, 应用程序编程接口), 并且包含一个应用程序框架, 其中包含的类中有大量 Windows 句柄封装类和很多 Windows 的内建控件和组件的封装类。



CxImage 类库是图像操作类库（如图 2 所示），它是一个可以用于 MFC 的 C 图像处理类库类，可以快捷地存

[illegible]

以图3的注册证为例,证件编号为3451355。图像处理过程将注册证编号提取出来后,将首数字3作为三类医疗器械产品,将第二、三位数字45与器械分类数据库作对比,归类至6845体外循环及血液处理设备^[3]。



2011年第26卷 05期 VOL.26 No.05 25

程序中,要求先导入经营许可证/生产许可证,然后导入注册证,分别提取出关键信息后进行分析,结果如图4所示。

(3) 数据库操作:基于证件信息理解,将证件有效性识别分为两部分,并基于医疗器械分类编码规则和证件信息理解,自动查验生产、经营范围有效性以及证件时间的有效性,并保存至数据库中以备日后查询。

证件信息理解指的是对识别结果加以分析,将证件中的各项信息提取出来,从而实现证件信息的分类和管理。由于证件的版面比较有规则,我们可以使用基于知识规则(knowledge rule)的综合决策系统来分析、提取证件中的各信息项。最终,系统将扫描证件图像处理成为有组织的证件信息项^[4]。

将注册证中解析到的管理类别信息、目录分类信息与生产/经营许可证中提取到的生产/经营类别、范围作比对。根据审核要求,经营范围的审核有3种情况:注册证为III类则只在许可证的III类中检索;注册证为II类则在许可证的II类和III类中检索,注册证为I类则在许可证的整个经营范围中检索。信息理解过程如图5所示。

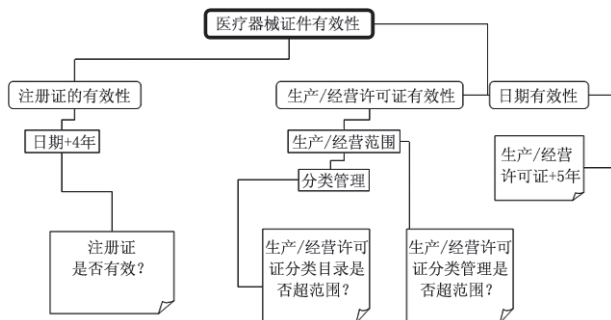


图5 信息理解

此过程部分程序代码如下:

// 提取各类别中包含的产品类型

```
int Fst,Snd,Trd;
int RES = -1,flag = 0;
CString One,Two,Three;
Trd = Ran.Find("3 类 ");
Snd = Ran.Find("2 类 ");
Fst = Ran.Find("1 类 ");
if (Trd >= 0)
{
    if (Snd >= 0)
    {
        if (Fst == -1) Fst = Ran.GetLength(); //3 类 +2 类
                                                //3 类 +2 类 +1 类
    }
    else
    {
```

```
if (Fst == -1) Fst = Ran.GetLength(); //3 类
Snd = Fst; //3 类 +1 类
}
}
else
{
    if (Snd >= 0)
    {
        Trd = Snd;
        if (Fst == -1) Fst = Ran.GetLength(); //2 类
                                                //2 类 +1 类
    }
    else
    {
        if (Fst == -1)
        {
            Fst = Ran.GetLength();
            AfxMessageBox(" 经营范围信息有误 ");
            Range = false;
        }
        Trd = Fst; //1 类
        Snd = Fst;
    }
}
Three = Ran.Mid(Trd,Snd-Trd);
Two = Ran.Mid(Trd,Fst-Trd);
One = Ran.Mid(Trd);
// 判断产品类型是否包含在经营范围之内
if (Cls == "1 类 ")
{
    RES = One.Find(Name);
    if (RES>=0) Incl = TRUE;
}
else if (Cls == "2 类 ")
{
    RES = Two.Find(Name);
    if (RES>=0) Incl = TRUE;
}
else if (Cls == "3 类 ")
{
    RES = Three.Find(Name);
    if (RES>=0) Incl = TRUE;
}
else
{
```

```
AfxMessageBox("类别信息有误");
```

```
}
```

其次,对证件时间有效性进行判断,最后得出结果。由于图3中的经销商“杭州**医疗器械有限公司”经营范围中没有“体外循环及血液处理设备”,因此审核结果如图6所示:



图6 审核结果

原始证件以及分析后的数据还可保存到数据库中以备日后查询,实现医疗器械证件的信息化管理。

2 系统测试

我们从目前市场上的不同种类医疗器械证件中,分别彩色扫描并保存20种有代表性的电子证件图像(包括:医疗器械生产/经营企业许可证,医疗器械注册证),并用于系统的识别和理解算法研究。再行收集另外20种证件样本,对本系统进行验证评测。评测结果为:准确度80%。

出错原因分析:①证件原件不够清晰,或者某些证件上盖章过多,尤其是复印后的章无法用程序过滤,导致文字被过多遮盖后无法准确辨识。②相当多的章盖在日期一栏中,导致大多数证件发证日期无法辨认,需要手工校正,该问题有待解决。

在证件扫描清晰、OCR准确度高的情况下,自动识别准确率为100%。

上接第32页

购买设备的参考因素之一。比如,某品牌无影手术灯的灯泡损坏,必须到国外生产厂家订购,价格比同类产品贵且须花费20天左右才能到达。国内该产品很少,发生大的故障,维修部件只能从国外调且耗时长,影响患者使用。据此信息,对于设备运行好、维修服务好的设备商应给予备案,将有利于今后设备购置的完善。

3 结束语

医疗设备信息化管理可以动态掌握设备的运行状态、维修费用、维修效率及质量^[4],对各个环节形成一个有机整体,为不同职能人员提供了统一的医疗设备管理平台。通过对各类设备各种数据信息的查询、统计及利用,为主管部门提供了准确的参考数据,对仪器的购买、配置、使用、维修更加合理化,降低了医院的运行成本,使医疗设备管理工作朝着高效、精确、直观、统一的方向前进。

[参考文献]

3 总结

该系统后续可望提升的方面还有:程序界面可以设计得更方便和人性化,简化操作提高工作效率。

因为识别系统的应用,目前已经有了一个证件基础数据库,但仍是信息孤岛。未来的应用前景,我们设想利用数据库和网络技术将识别系统与医疗器械使用管理系统(HIS)联网,实现医疗器械证件的信息自动提取录入与管理。目前我们医院HIS当中的医疗器械证件总数有2230个,包括以往失效的证件,全部是手工录入的,既麻烦又易出错,如果能将证件识别系统与HIS联网,将在医疗器械证件管理自动化进程中迈进一大步。

[参考文献]

- [1] 中华人民共和国国务院令276号,医疗器械监督管理条例[S].
- [2] 乔海晔,肖南峰.基于视觉的文字识别系统的设计与实现[J].交通与计算机,2005,23(5):97-101.
- [3] 国家食品药品监督管理局.医疗器械分类目录[S].
- [4] 张纯,张涛,黄笑.中文商务名片识别系统的实现[J].中文信息学报,2000,14(2):21-25.
- [5] 苏科,黎雁.医院医疗器械信息化管理建设探讨[J].中国医疗设备,2010,(9):113-114.
- [6] 楼晓敏,张际州.研发医疗器械证件识别与管理系统的探讨[J].中国医疗器械信息,2011,(1):21-22,28.
- [7] 汤黎明,戚仕涛.医院医学工程科技管理规范专题七——医院医疗器械数据信息管理技术规范探讨[J].医疗卫生装备,2009,(9):98-100.
- [8] 张晓虹.医疗设备信息管理系统的设计与实现[D].山东大学,2008.



- [1] 王新.实施信息化建设提升医院科学管理水平[J].中国医疗设备,2008,23(8):74-75.
- [2] 杭建金.医疗设备管理信息系统的实现与应用[J].中国医疗设备,2010,25(3):75-76.
- [3] 曹明干.医疗设备信息管理系统的应用体会[J].中国医疗设备,2010,25(3):87-88.
- [4] 张宝刚.医疗设备管理体系的软件设计与应用[J].中国医疗设备,2010,25(8):42-45.
- [5] 王一宝.医疗设备状态信息互操作研究[D].浙江大学,2010.
- [6] 田慧,周庆利,何剑虎.医疗设备信息管理系统的设计与开发[J].医疗装备,2006,(5):9-11.
- [7] 钱安,范钦佩,张安宏,等.医院医疗设备信息管理系统构想与实现[J].现代医学仪器与应用,1998,(8):23-25.
- [8] 王鲁,韩晗,王希霖.医疗设备信息管理系统的设计与应用[J].医疗装备,2010,(11):13-15.

