

# 医疗器械管理关键指标的探讨

李世俊, 黄鑫, 李长兴, 陈鹏, 王树志

[摘要] 简要介绍了医疗器械在医院中的重要性,阐述了医疗器械质量、安全和业务流程管理3个体系建设的必要环节,分析了依托信息平台的医疗器械管理指标,指出了纳入医疗指标管理、最大程度体现医疗安全的医疗器械管理指标的重要性。

[关键词] 医疗器械管理;信息平台;关键指标

[中国图书资料分类号] R318.6;R197.39 [文献标志码] A [文章编号] 1003-8868(2014)05-0117-03

DOI:10.7687/J.ISSN1003-8868.2014.05.117

## Investigation on Key Indexes of Medical Instrument Management

LI Shi-jun<sup>1</sup>, HUANG Xin<sup>1</sup>, LI Chang-xing<sup>1</sup>, CHEN Peng<sup>2</sup>, WANG Shu-zhi<sup>2</sup>

(1. Equipment section, Department of Medical Administration, General Hospital of the PLA, Beijing 100853, China;

2. Software Engineering Center, Chinese Academy Sciences, Beijing 100190, China)

**Abstract** The importance of medical instrument in hospital is introduced, and the essential items in construction of medical instrument quality system, safety system and service flow system are described. The key indexes for medical instrument management based on information platform are analyzed. It's suggested that medical indexes management be integrated to enhance medical safety. [Chinese Medical Equipment Journal, 2014, 35(5): 117-118, 141]

**Key words** medical instrument management; information platform; key index

### 0 引言

医疗器械(包括医疗设备、医用耗材)作为体现医疗先进技术的载体和医院品牌形象的重要标志,代表着医疗技术演进和现代人文理念,是医院“核心竞争力”的重要组成部分。医疗器械管理要体现标准化、信息化和精细化,其核心是支撑管理的体系建设,涉及制度体系、流程体系、岗位体系、绩效体系、标准体系,其中标准体系的指标研究为本文的重点。医院医疗器械管理应围绕质量安全,做好管理标准体系的顶层设计,因地制宜,着力构建医疗器械分级管理指标,将器械质量安全管理评价指标纳入医疗质量管理体系,实现器械管理向精细融合转化<sup>[1]</sup>。

### 1 建立医疗器械质量、安全和业务流程管理体系

医疗器械安全、质量属于人因可靠性工程范畴,涉及到人员、设备、设施和环境之间的相互关系,构建医疗器械质量、安全和业务流程管理3个体系,不断提高医疗器械运营绩效。

#### 1.1 质量体系

##### 1.1.1 抓好“两个准入”,确保基础质量

建立医、护、技、工、物等各类操作人员准入制度,确保大型设备、特种设备操作上岗合格率100%,专科设备操作人员培训合格率90%以上,器械管理

人员临床工程师认证通过率100%。建立医疗器械准入制度,包括归口管理、资产管理、资质管理、评估反馈、条码标志管理、实时状态监控,确保医疗器械合格率100%。

##### 1.1.2 抓好临床使用质量管理

将器械管理量化评价指标纳入各部、科室日常工作常规和医疗质量指标考核范畴。重点考核临床器械“用前、用中、用后”的规范化使用、维护和培训工作,提高医疗器械临床应用水平和安全质量,降低医疗器械不良事件发生率。

##### 1.1.3 抓好器械保障质量管理

建立设备维保论证、监管制度;医用耗材、医疗气体供应与安全值班、维护制度;设备周期质检与预防性维护监督制度;建立紧急故障设备调配制度;落实奖惩措施,控制维修费用比在2%~5%,抑制维修费用的不合理或过快增长。

#### 1.2 安全体系

##### 1.2.1 建立风险预警机制

采取技术手段,在楼宇建设和设备安装前,对其存在的潜在风险进行分析、评估和控制,消除安全隐患,提高人机系统可靠性。

##### 1.2.2 建立多专业联合查房监管机制

开展重点设备、重点设施和重要部门的安全查房和定期巡检工作。主要包括:(1)重点部门——手术室、层流病房、ICU、血液辐照室、消毒供应中心等部门的安全;加大手术耗材电子化扫描出入库覆盖率,杜绝术者私自滥用手术耗材;完善植入耗材、手术器械标志与可追溯性记录。(2)重点设施——液氧

基金项目:解放军总医院临床科研扶持基金面上项目(2013FC-GLCX-1005);北京市科技新星交叉项目(Z14111000180000)

作者简介:李世俊(1976—),男,博士,高级工程师,主要从事生物医学工程方面的研究工作,E-mail:dmi301@sohu.com。

作者单位:100853 北京,解放军总医院医务部器械处(李世俊,黄鑫,李长兴);100190 北京,北京中科院软件有限公司(陈鹏,王树志)

站、空压站、负压站、麻醉气体中心、高压氧中心日检查、24 h 巡查工作的落实到位,确保“五气”安全。(3)重点设备——辐射装置、放射源,实现辐射安全受控率 97%以上。实现大型设备安装调试日报、故障停机时间日报、维修零配件更换日报、保健设备维护日报。

### 1.3 流程体系

#### 1.3.1 耗材物流监管流程

遵循“目录管理、保障及时、安全可靠、全程监管”的原则,重点查处(1)未按权限报批引进医用耗材(2)采购、验收部门把关不严,致使假冒伪劣产品流入临床(3)采购、供应不及时,造成不良后果(4)漏计、错计、少用多计、代用收费(5)向军队患者违规推荐目录外高值医用耗材(6)造成库存医用耗材过量、失效、积压、损坏。

#### 1.3.2 设备使用监管流程

遵循“合理配置、规范购置、安全使用、注重效益”的原则,重点监管(1)擅自购置医疗设备(2)擅自出售、挪用医疗设备(3)违反“两个准入”,擅自启动不符合要求的医疗设备(4)使用检测结果不合格的医疗设备(5)故意隐瞒医疗设备管理和质量问题,造成医疗事故的。

#### 1.3.3 设备维保监管流程

遵循“高效低耗、安全可靠、服务临床”的原则,重点监管(1)特殊保健任务设备预防性保障记录;(2)维修工程师保障覆盖率(3)科室设备报修完成率、日常巡检、预防性维护、质量检测情况(4)违规选择第三方设备维修服务提供商(5)设备零配件网络化报修率(6)委托第三方维修设备后未经质量安全检测(7)泄漏维修设备存储的患者信息。

## 2 构建医疗器械分级管理指标

医疗器械分级管理指标应与医院医疗指标密切相关,时刻体现医疗安全,而且应与医院现有信息系统密切相关,实现数据挖掘真实、可靠,这样才能使得管理指标有说服力。

### 2.1 耗材收费比

耗材收费比应控制在合理范围以内。先完成在用收费耗材的收入占医疗总收入的百分比,显示控制耗材成本增长的成效。统计近 3 a 数据,以科室成本中心为单元,分析收费耗材费用占科室收入的比例,然后确定出各科室的目标值。根据运行情况,今后将该项指标扩展到无法直接收费而由医疗项目收费的耗材等。

### 2.2 大型医疗设备开机率

大型医疗设备开机率应保持在 98%以上。实时监控每台大型设备的使用情况,充分盘活医疗设备资产,提高医疗设备收益率。通过自动读取磁共振、CT 等大型设备的开机信息,实现实时记录设备停机、开机自检状态等预防性维护信息的保存分析,

提前预见设备故障,减少突发故障,延长设备正常使用时间<sup>[2]</sup>。

### 2.3 设备质检覆盖率

设备质检覆盖率应保持在 85%以上。其中,军队强检设备质检覆盖率为 100%。反映计量、质控落实情况,提高器械临床准入质量。由医工部门确定设备质检周期,并录入信息系统,相关人员应及时维护设备检定状态,通过系统,保证设备质量安全检测定期完成。

### 2.4 设备收益率指标

以经济效益为主的设备单机收益率保持在 20%以上,其他指标包括大型设备成本年回收率、大型设备单机核算覆盖率、设备折旧等。其中,需考虑设备水、电等分摊成本及维护、零配件等成本。

### 2.5 设备台账准确率

设备台账准确率争取达到 100%。通过定期核查计划,确保账实相符,精确设备台账信息,为设备监管打下坚实基础。

### 2.6 耗材电子化扫描出入库覆盖率

植入性高值耗材覆盖率应争取达到 100%,以满足科室耗材用量、各品规耗材用量、单病种个人耗材用量等指标精确统计需要。

### 2.7 设备辐射安全受控率

设备辐射安全受控率争取达到 100%。公布每季度设备辐射安全检查结果,核医学学校准、诊疗源、血液辐照源、回旋辐射装置等应保证辐射人员体检、培训率 100%。

### 2.8 器械不良事件主动上报率

器械不良事件主动上报率保持 60%以上。器械管理部门确定重点监测不良事件目标,包括人工髋关节、静脉留置针、呼吸机、高频电刀、降温毯、胰岛素泵、宫内节育器、接骨板、角膜接触镜等,利用信息平台 and 奖励机制鼓励上报。

## 3 集成医疗指标管理

医院管理的核心是医疗安全,支撑医疗安全的管理指标(以下简称医疗指标)有很多,如平均住院日、术前平均住院日、收益率、手术量、门诊量等<sup>[3]</sup>,这些都是医院管理者关注的内容。器械管理人员,应认真分析器械管理指标对上述医疗指标的影响和作用,如果能将自身器械管理指标集成到医疗指标中,并能分析对医疗指标的“蝴蝶效应”,将大大提升器械管理的效能,并保证管理目标不会偏移。以下以具体实例说明。

### 3.1 设备收益率

某院某月放射治疗科平均收益率由 60%下降到 40%,分析设备年化折旧计提成本,发现增加了 1.6%。检查科室 1 亿元总值的设备台账,此月刚好为科室新购 1 台设备的折旧起始月,如果将该设备

(►►下转第 141 页►►)

后,于2010年3月至9月放置于战备专用器材储存箱内,并存放于本院战备仓库(自然环境),每月进行1次装载转运。

(3)随机抽取7~180 d范围内的2组灭菌包各10包进行微生物检测。

(4)统计方法:应用SPSS11.0统计软件,计量资料以均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,组内及组间比较采用重复测量数据方差分析,计数资料行 $\chi^2$ 检验。

### 3 结果

试验结果表明:30 d后2包棉布包装无菌物品培养为阳性,3包无纺布包装无菌物品180 d时培养为阳性。2种包装无菌包细菌培养阳性比较存在显著性差异( $P<0.01$ ),见表1。

表1 2种包装无菌包细菌培养阳性比较表( $n=10$ )

组别	7 d	14 d	30 d	90 d	150 d	180 d
棉布包装	0	0	2	6	10	10
无纺布包装	0	0	0	0	0	3

注  $P<0.01$

### 4 讨论

影响灭菌物品有效期的因素有很多,主要有:灭菌的质量、包装材料的性能和质量、包装材料的密封性、储存条件、运输方式以及人员的操作等因素。由于野外环境、气候复杂多变,尤其是东南沿海地区气候潮湿,加大了无菌物品的储存难度。因此,本研究采用无纺布包装手术无菌物品并在野外条件下存储,有效地延长了无菌物品的储存时间(至少可达5个月),可提高无菌物品的机动性,满足野外救援与作训的需求。

野战部队医院担负着战场救护、抢险救灾的任

务,必须常年备有一定基数的灭菌物品,以保证紧急救护时使用。无菌物品不但要考虑包装材料的性能、质量与密封性,还需要做好器械尖锐部位的保护,本研究中在尖锐器械部位采用器械卡保护,避免器械在装载运送过程中刺破包装材料,失去阻菌屏障,导致无菌物品被污染。

棉布具有棉尘污染与细菌屏障作用差的特点,存在一定的医院感染风险,而无纺布为一次性使用产品,质地轻,成本与棉布相比更为低廉,同时有效期长,减轻了在野外条件下运输、清洗、包装、灭菌的工作量,间接节约了水、电、气、洗涤剂能源消耗,节省了人力、财力<sup>[5]</sup>。

综上所述,无纺布包装具有良好的细菌屏障及抗刺破能力,而且使用自制的器械保护卡保护器械尖端,能够有效延长野外无菌手术物品的储存期限,降低尖锐器械刺破包装材料的几率,能满足野外救援装载转运需求,保证野外救援无菌物品的存储供应,提高野外救援综合能力。

#### [参与文献]

- [1] 魏静蓉,李斌. 4种灭菌包装材料的性价比分析[J]. 医疗卫生装备,2010,31(5):106-110.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 消毒技术规范[S]. 北京:人民卫生出版社,2002.
- [3] 仲剑平. 医疗护理技术操作常规[M]. 4版. 北京:人民军医出版社,1998.
- [4] 任珊珊,郭彩云. 器械保护卡在金属医疗器械包装中的应用[J]. 护理学报,2008,15(4):94-95.
- [5] 陆建平,阎倩,常青. 一次性无纺布与传统棉布包装无菌物品使用费用比较[J]. 上海护理,2012,12(3):19-21.

(收稿 2013-04-11 修回 2013-10-15)

(◀◀上接第118页◀◀)

以后各月收益率汇成曲线,可能与科室平均收益率曲线相关程度较高,因为科室的收益变化主要来源为该设备,这时候就会凸现出设备价值和管理价值。

### 3.2 设备开机率

某院骨科某月平均住院日增加了1 d,意味着床位周转次数下降9%,全年收容患者数量降低近10%,可以计算出科室直接损失。如果仔细分析,发现骨科放射检查设备开机率同比降低10%,原因是设备、零配件故障等问题,导致患者检查周期延长近1~3 d,则可以基本判定设备开机率对科室“术前平均住院日”产生了直接影响,进而导致平均住院日的延长。

上述实例只列举了短期、简单的设备条件因素分析方法,依靠的是医院强大的信息平台。实际分析中还会有许多复杂的条件,建议用流程图形式列举出影响某项医疗指标的可能条件,有助于提高分析

结果的可靠性,最终有效地指导临床医疗管理,最大限度地提高收益率,体现医疗指标的分析价值。

### 4 结语

围绕“质量安全”的医疗器械管理体系建设应摆在医院管理、运营、发展的重要位置。器械管理者应勤于思考,稳抓关键指标,时刻关注管理指标,才能综合考量并发挥器械本身的经济效益、社会效益、科研效益、教学效益、保健效益等,保证医院收益最大化,体现器械管理的水平和效能。

#### [参考文献]

- [1] 汤黎明,吴敏. 医学工程科如何做好等级医院评审准备[J]. 医疗卫生装备,2012,33(12):92-93.
- [2] 段磊,刘秀玲,王佳频,等. 医院设备管理指标探讨[J]. 中国社区医师:医学专业,2013,15(8):389-390.
- [3] 席林青,席家宁,杜继臣,等. 临床路径管理对医疗指标的影响[J]. 中国病案,2011,12(8):35-37.

(收稿 2013-03-24 修回 2013-12-20)