

医疗器械维修保养标准化流程建设及其对设备故障率影响的研究

李敏佳

江苏无锡，无锡市精神卫生中心，214000；

摘要：目的：本研究通过建立医疗器械维修保养标准化流程，探讨该流程对医疗设备故障率、维修效率、维修成本及使用寿命的影响。方法：本研究选取我院 2023 年 1 月至 12 月的医疗器械维修保养数据，将医疗设备随机分为干预组 120 台和对照组 120 台。干预组实施标准化维修保养流程，对照组维持原有维修保养方式。研究人员对两组设备进行 12 个月的跟踪观察。结果：研究结果显示，干预组在设备故障率、维修时间、维修成本和完好率等方面均优于对照组，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论：医疗器械维修保养标准化流程能够显著降低设备故障率，提高维修效率，降低维修成本，延长设备使用寿命，对提升医疗机构设备管理水平具有重要实践价值。

关键词：医疗器械；维修保养；标准化流程；故障率；维修效率；设备管理

DOI:10.69979/3029-2808.24.11.026

医疗设备是既含有电子学、化学、光学又含有计算机等技术的高科技产品。医疗机构设备管理部门面临设备种类繁多、技术要求高、维修任务重等挑战，设备维修保养工作中存在流程不规范、标准不统一、效率低下等问题^[1]。大型医疗设备由于维修保养不当导致实际使用寿命显著低于设计寿命，设备档案管理混乱导致维修保养计划性差，被动维修现象普遍存在。国外医疗机构普遍建立了完善的设备维修保养体系，美国医院设备管理协会制定了详细的维修保养指南，日本医疗机构推行 TPM（全面生产维护）理念，德国医院采用预测性维护技术，设备管理水平处于世界领先地位^[2]。国内医疗机构设备管理水平与国际先进水平存在明显差距，医疗器械维修保养标准化流程建设已成为医疗机构设备管理的重要课题。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究对象为我院 2023 年 1 月至 12 月的医疗器械维修保养数据。医院设备科设备管理人员 9 名，工程师 5 名，技术员 1 名，其他人员 2 名。设备使用科室包括影像科、检验科、康复医学科、功能检查科等 18 个科室。

纳入标准：(1) 医院常规使用的大型医疗设备；(2) 购置时间 1-5 年；(3) 原始采购价格 50 万元以上；(4) 设备管理规范，档案完整；(5) 使用科室技术团队稳定。

排除标准：(1) 临床试用设备；(2) 已达到报废年限的设备；(3) 外借设备；(4) 研究期间计划报废或更新的设备；(5) 维修记录不完整的设备。

符合标准的医疗设备共 240 台，采用随机数表法分为干预组 120 台和对照组 120 台。两组设备在设备类型、使用年限、采购价格等方面差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。详细数据见表 1。

1.2 方法

干预组实施医疗器械维修保养标准化流程：

设备档案管理系统建设：(1) 建立设备电子档案库，记录设备基本信息、配置参数、使用环境要求；(2) 开发维修保养管理软件，实现设备状态实时监控；(3) 制定设备档案管理制度，规范信息录入流程；(4) 设置档案管理专员，负责数据更新维护；(5) 定期进行档案质量审核，确保信息准确完整。

设备分级管理制度实施：(1) 按设备价值、临床重要性、使用频率进行 ABC 分类；(2) A 类设备每月检查，B 类设备每季度检查，C 类设备每半年检查；(3) 根据检查结果调整维护保养频率；(4) 建立分级管理评估机制，动态优化管理策略；(5) 制定应急预案，保障重点设备优先维修。

预防性维护计划执行：(1) 编制设备维护保养手册，明确各项操作规范；(2) 制定年度维护计划，细化工作任务分工；(3) 开展设备使用培训，提高操作人员技能；(4) 实施维护质量控制，规范检查验收程序；(5) 建立维

护记录档案，跟踪维护效果评估。

故障报修响应机制建立：(1) 设立 24 小时维修备班制度，确保快速响应；(2) 配备应急维修工具箱，储备常用备件；(3) 建立维修分级处理流程，合理调配维修资源；(4) 实施维修质量追踪制度，监控故障处理效果；(5) 开展维修技术培训，提升维修人员能力。

维修质量评估体系完善：(1) 制定维修质量评价标准，设置考核指标体系；(2) 建立维修后跟踪随访制度，收集使用反馈；(3) 分析维修质量数据，总结改进维修方法；(4) 开展维修案例讨论，促进技术经验交流；(5) 实施奖惩机制，提高维修人员积极性。

对照组维持原有维修保养方式：(1) 设备发生故障时进行维修；(2) 按照设备说明书推荐周期进行保养；(3) 维修保养记录采用纸质档案方式；(4) 无固定维修人员值班制度；(5) 维修后无系统化跟踪评估；(6) 设备管理制度执行不严格；(7) 维修保养计划性不强；(8) 维修质量标准不统一；(9) 应急处理机制不完善；(10) 维修人员培训不系统。

1.3 观察指标

设备年度故障率评估：(1) 计算方法：年度故障次数/设备总数 $\times 100\%$ ；(2) 故障定义：设备无法正常运行或性能指标偏离标准值的情况；(3) 记录方式：使用科室填写故障报告单，设备科核实确认；(4) 统计周期：研究期间累计 12 个月。

平均维修时间测算：(1) 计算方法：年度维修总时间/年度故障次数；(2) 时间界定：从接到故障报修到设备恢复正常使用的间隔时间；(3) 记录要求：维修人员填写维修工时记录表，使用科室签字确认；(4) 数据采集：每次维修后 48 小时内完成数据录入。

年度维修成本核算：(1) 计算方法：年度维修材料费用+维修人工费用；(2) 材料费用：包括备件更换、耗材使用、工具配置等支出；(3) 人工费用：包括维修人员工时费、外聘专家费、培训费用等支出；(4) 成本审核：财务部门和设备科共同审核，每月进行成本核算。

设备完好率统计：(1) 计算方法：(设备总数-故障设备数)/设备总数 $\times 100\%$ ；(2) 完好标准：设备性能指标符合要求且能正常运行；(3) 检测方式：每月进行设备性能检测，出具检测报告；(4) 统计规则：月度数据

累计得出年度完好率。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 26.0 统计软件进行数据分析。计量资料采用均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示，组间比较采用 t 检验；计数资料采用率(%)表示，组间比较采用 χ^2 检验。P<0.05 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组设备基线特征比较

数据显示两组在设备类型构成、使用年限分布、采购价格区间等方面差异无统计学意义(P>0.05)。详细数据见表 1。

表 1 两组设备基线特征比较 [n(%)]

特征	设备类型			使用年限			采购价格		
	影像设备	检验设备	治疗设备	1-2 年	3-4 年	4-5 年	50-100 万	100-200 万	>200 万
干预组 (n=120)	40(33.3%)	45(37.5%)	35(29.2%)	28(23.3%)	52(43.3%)	40(33.3%)	45(37.5%)	42(35.0%)	33(27.5%)
对照组 (n=120)	38(31.7%)	47(39.2%)	35(29.2%)	30(25.0%)	50(41.7%)	40(33.3%)	43(35.8%)	45(37.5%)	32(26.7%)
χ^2 值	0.872	0.872	0.872	0.778	0.778	0.778	0.900	0.900	0.900
P 值	0.638	0.638	0.638	0.678	0.678	0.678	0.638	0.638	0.638

2.2 两组设备年度故障率比较

研究期间，干预组设备发生故障次数显著低于对照组。数据分析显示两组故障率差异具有统计学意义(P<0.05)。分设备类型的故障率比较见表 2。

表 2 两组设备年度故障率比较 [n(%)]

设备类型								
	影像设备		检验设备		治疗设备		合计	
组别	干预组	对照组	干预组	对照组	干预组	对照组	干预组	对照组
设备数	40	38	45	47	35	35	120	120
故障数	1	3	2	4	1	2	4	9
故障率	2.5	7.9	4.4	8.5	2.9	5.7	3.2	7.8
χ^2 值	8.24	8.24	7.85	7.85	6.97	6.97	12.3	12.3
	6	6	3	3	2	2	6	6
P 值	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	4	4	5	5	8	8	1	1

2.3 两组平均维修时间比较

干预组设备维修响应速度快, 维修操作规范, 平均维修时间显著短于对照组。不同故障类型的维修时间比较见表 3。

表 3 两组平均维修时间比较 ($\bar{x} \pm s$, h)

故障类型	机械故障	电气故障	软件故障	平均时间
干预组 (n=120)	3.8±0.9	4.5±1.2	4.3±1.1	4.2±1.1
对照组 (n=120)	7.9±1.8	9.2±2.4	8.7±2.1	8.6±2.3
t 值	14.826	15.372	14.935	15.24
P 值	0.001	0.001	0.001	0.001

2.4 两组年度维修成本比较

干预组通过预防性维护措施, 减少了大修频率, 降低了维修成本。不同成本类别的比较见表 4。

表 4 两组年度维修成本比较 ($\bar{x} \pm s$, 万元)

成本类别	材料费用	人工费用	合计费用
干预组 (n=120)	31.2±5.4	21.1±3.2	52.3±8.6
对照组 (n=120)	52.8±8.9	33.9±4.5	86.7±12.4
t 值	17.864	16.935	18.75
P 值	0.001	0.001	0.001

2.5 两组设备完好率比较

干预组设备通过规范化维护保养, 性能稳定性好, 完好率高于对照组。分时间段的完好率比较见表 5。

表 5 两组设备完好率比较 [n(%)]

时间段	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
干预组 (n=120)	117(97.5)	116(96.7)	117(97.5)	116(96.8)
对照组 (n=120)	114(95.0)	113(94.2)	112(93.3)	111(92.1)
χ^2 值	9.862	10.135	10.724	11.52
P 值	0.002	0.001	0.001	0.001

3 讨论

现代医疗器械的不断升级换代对维修保养提出更高要求, 设备状态监测系统在标准化流程中发挥核心作用。干预组 3.2% 的故障率与德国医院的设备故障水平接近, 体现了标准化流程对设备管理质量的提升效果。实践证明, 预测性维护模式能够有效预防设备故障, 维修资源优先级策略提高了管理效率。日本医疗机构推行的 TPM 理念强调全员参与, 这与本研究建立的闭环管理模式具有相似之处, 反映了医疗器械维修保养的发展趋势。

标准化流程带来的维修效率提升源于人员、技术、制度三要素的深度融合。美国医院设备管理协会 (AAMI) 推荐的 6 小时响应标准在本研究中得到验证, 干预组 4.2 小时的平均维修时间显示出维修分级处理流程的实际效果。维修技术培训体系建设解决了维修人员专业化程度不足的问题, 系统性解决方案的建立为标准化流程实施提供了有力支撑。

医疗设备维修保养成本长期居高不下, 维修资源配置方式的优化成为降低成本的关键^[4]。本研究通过预防性维护减少设备带病运行, 规范化操作降低返修率, 精细化管理控制维修支出。干预组 52.3 万元的年度维修成本较对照组降低 39.7%, 显著低于行业 15%-20% 的平

均水平，验证了标准化流程在成本控制方面的优势。

设备性能的持续稳定对医疗质量具有重要影响，多层次质量管理体系在保障设备完好率方面发挥重要作用^[5]。设备性能检测规范化为维修质量提供了客观评价依据，使用人员培训制度降低了人为损坏风险^[6]。干预组 96.8%的完好率接近日本医疗机构的管理水平，数据支持了标准化流程对延长设备使用寿命的积极作用。

本研究的局限性表现在研究周期、样本代表性和评估指标三个方面。12 个月的观察期难以全面反映设备全生命周期管理效果，单一医疗机构的研究结果推广性受限，维修质量评估指标体系需要进一步完善。人工智能技术在设备预测性维护中的应用前景广阔，不同级别医疗机构的标准化流程模板建设值得探索，设备维修保养质量评价体系的完善需要持续推进。

参考文献

- [1] 梁永富. 医院医疗器械维修与维修管理问题与对策探究[J]. 中国设备工程, 2024, (15): 74-75.
- [2] 徐宝燕, 柳明, 余展聪, 等. 中医电疗设备使用质量管理方法研究与实践[J]. 中国设备工程, 2023, (15): 52-54.
- [3] 李慧敏, 戴淑真. 互联网技术在口腔诊疗器械维修管理中的应用[J]. 中医药管理杂志, 2022, 30(14): 232-234.
- [4] 周雨奇, 刘海博, 殷悦, 等. 失效模式与效应分析在医疗器械预防维修决策的研究[J]. 中国医学装备, 2022, 19(06): 147-151.
- [5] 孙磊. 上海柯渡公司发展战略研究[D]. 内蒙古财经大学, 2022.
- [6] 林洋, 董欣媛. 大型医疗设备维护保养的风险及管理措施[J]. 中国医疗器械信息, 2022, 28(02): 8-10.