

医疗设备预防性维护体系构建及应用效果分析

李诚云

耿马傣族瓦族自治县人民医院 云南临沧 677500

DOI:10.32629/ems.v8i6.20581

[摘要] 本文结合医院实际情况,构建医疗设备预防性维护体系,体系包含设备分级管理、定时巡查、校准保养、故障提示以及数字化管理,该体系按照安全、可靠、经济等原则设计,明确了组织架构、责任划分以及流程标准,促使维护过程能够追溯。

[关键词] 医疗设备;预防性维护体系;构建

医疗设备在临床上起着关键性的作用,一旦发生故障,则会影响诊疗的安全性以及服务持续性。传统的故障响应式维护存在停机时间过长、成本较高、风险难以控制等缺陷。而预防性维护经由定时检查、校准保养以及故障预测等方式,来维持设备性能处于稳定状态,进而有效控制风险。创建科学的维护体系,应综合考虑设备的特征、使用频率以及法规标准等实际情况,明确组织的责任、维护的步骤以及信息化管理,达成标准化、数据化和可追溯化的维护路径。

1. 预防性维护体系构建

1.1 体系设计原则

1.1.1 安全性、可靠性、经济性

在医疗设备预防性维护体系设计当中,安全性是首要的原则,经由对医疗设备执行分类分级管理,把高风险、高价值以及关键临床用途的设备列为重点关注对象,可以有效地控制在临床使用时出现意外故障的可能性。安全保障包含定时开展功能检测、性能校正、执行消毒清洁工作并评定环境状况等环节,以此保证设备在运行期间维持稳定的性能,保证操作的安全性。而且,借助设备状态监测以及维护相关数据的分析,能尽早察觉潜在的问题,从而采取防范措施,防止因设备突然失灵而给患者和医护人员带来伤害^[1]。

可靠性属于体系设计的关键原则之一,在体系当中,形成设备运行监测机制,其中涵盖日常巡视检查、功能评定以及趋势分析等方面,用以针对设备性能的改变执行科学评定。在关键设备上,可以采用在线监测和智能传感技术,即时采集并分析温度、压力、电流、图像质量等关键参数,当参数出现异常或者趋势存在异常时,能立即作出反应。在维护记录、档案管理当中,应详细记载每一次的维持操作、故障处理以及性能结果,从而给设备性能追踪和维持计划改进给予数据支持,促使设备在临床应用过程中维持较高的可靠性。

在体系设计当中,经济性主要体现在资源管理和成本控制方面,对设备的使用频率、故障率以及维护成本加以分析,确定维护的期限,针对易损件执行定期更换,对于低使用频

率的设备采取功能性的检测,以此来缩减管理成本。

1.1.2 法规与标准符合性

预防性维护体系要严格按照国家和地方有关医疗器械管理的法律法规、行业标准以及设备生产厂家出示的技术规范来执行,其设计应当包含设备维护操作规范、档案管理要求、维护期限和操作步骤等内容,还要依靠内部审查和监督机制保证执行过程的规范性与标准性。针对高风险设备,可以依照国家药品监督管理局以及相关行业标准制订维护检查清单和操作步骤,使得各项维护行为具备可追溯性。该体系需列入定期自行检查、第三方审核和内部评价制度,对维护记录、操作合法性以及数据完整性实施监测,以此保障医疗设备的预防性维护工作达到监管需求,符合医院内部质量控制和风险控制的要求^[2]。

1.2 组织架构与职责划分

1.2.1 设备管理部门

设备管理部门属于维护体系的关键部分,其职责涵盖制定设备维护方案、管理档案、监测故障以及分析维护数据等方面,该部门内部可以设立维护科、技术支持科和信息管理科,从而创建包含专业分工与协作的体系。维护科承担设备的日常巡视、功能校正以及预防性维护任务,以保证设备运转达到安全和性能要求;技术支持科应对复杂的故障情况,执行性能调整和技术更新;信息管理科则负责记录维护数据,开展统计分析并制作报表,给设备性能评价和维护策略的改进给予参考依照。

1.2.2 临床科室配合

临床科室在维护体系当中起着协作与反馈的关键作用,各个科室要指定设备保管员或者科室联系人,由其负责设备的使用登记、日常清洁、简单保养以及异常情况的反馈。科室应当依照使用规范来操作设备,一旦察觉设备存在异常或者发生故障,要立即告知设备管理部门^[3]。

1.2.3 第三方服务机构

第三方服务机构在维护体系当中主要给予专业技术支

撑,负责复杂设备的深入维护、校准、软件更新以及性能验证等工作,设备管理部门要明晰服务合同当中的技术指标、响应时限和质量标准,并创建维护过程的监督与验收体系。第三方机构的介入不但能加强设备维护的专业程度和执行效率,而且可以保障设备在技术革新以及高强度运行的情况下,依然稳定可靠地运行,从而帮助医院削减维护开支并调整人力安排。

1.3 维护策略与流程

1.3.1 定期检查、校准与保养

在预防性维护体系当中,定期核查属于保障设备性能稳定以及安全运行的关键,维护方案应当按照设备种类、使用频率以及故障来制订维护周期,针对呼吸机、影像学设备、手术器械等,采取周检、月检和年检的分级维护办法,核查内容覆盖功能参数检测、机械部件磨损、电气安全审查以及环境因素。校准是保障设备测量准确度的重要手段,依照设备制造商给出的技术要求和国家相关标准执行,影像学、实验室检测以及生命体征监测类设备,对精确度的要求比较高,必要时,可以运用校准工具和标准参照物对比。维护保养包含润滑、清洁、耗材更换以及软硬件升级等环节,这些举措有助于设备长时间稳定运行并延长其使用寿命^[4]。

1.3.2 故障预警与风险评估

在维护体系中,故障警报机制有预先识别潜在风险并缩减设备突然故障的可能性的作用,依靠历史故障数据和运行参数风险模型,可以对设备潜在故障执行预测,并实施分级管理。关键设备可设置在线检测传感器,随时收集压力、电流、温度以及震动等关键指标,系统凭借阈值判断和趋势分析来启动警报信息。风险评定要充分考虑设备的重要性、临床依赖性以及潜在故障后果,从而对维护优先顺序予以排序。高风险设备应当有限安排巡查和深入维护,定时举办风险评定会议,借助对故障记录、警报数据以及维护成果的分析,持续改进设备维护策略,使得维护工作既能保证临床的连贯性与安全性,又能切实缩减设备停机率和意外风险。

1.3.3 数据化管理与档案建立

数据化管理对于达成维护的科学化与可追溯化十分关键,设备维护记录涉及维护方案、执行时间、操作者、检测参数以及异常处理情形等要素,档案应包含设备的技术指标、使用情况、故障前科、校准证书和守护日志等内容,从而给设备性能分析、风险评判以及更新决定赋予全面的参考。搭建统一的数据管理平台,可以达成维护任务的自动记载、历史数据的对比分析以及性能的趋向分析等目的,进而助力设备管理部门实施科学决策。

1.4 信息化支持系统

1.4.1 设备管理信息系统

设备管理信息系统(Computerized Maintenance Management System, CMMS)属于现代医疗设备管理体系的关键工具,该系统包含设备编码管理、维护计划管理、任务分配以及执行进度追踪等功能,从而达成管理工作的标准化与可视化。CMMS可以整合内部管理部门、临床科室以及第三方服务机构的工作流程,自动下达任务,并动态监测任务完成的进展,并且还能形成设备运行状态报告和管理历史档案。此系统具备对关键设备实施管理提醒以及停机调度的能力,有益于管理部门妥善安排设备的使用和管理时间,减轻临床工作因设备停机而遭受影响的可能性。经由权限管理和操作日志记录,保证各种操作的安全性及其可追溯性,进而符合内部质量控制和监管需求。

1.4.2 数据采集与分析模块

数据采集与分析模块对于达成设备智能化维护而言非常关键,该模块经由在线检测、传感器采集以及人工录入等多重方式,可以及时获取设备的运行参数、故障情况和使用情形。分析模块借助统计分析、趋向预测以及故障模式识别等方法,对设备性能的状态予以科学评定,并形成性能趋向曲线和风险预测报告,给维护决策赋予定量的参考。这一模块能够针对高风险设备和关键参数设定警报,预先发现潜在故障,从而加快反应速度。而且,数据分析成果还可用于改进维护方案、调整巡查时间间隔和调配资源,促使维护工作走向精细化管理的路径。凭借系统产生的各类图表和报表,管理部门能直接了解设备的使用和维护情况,进而为设备更新和资产管理给予科学依照。

2. 体系应用及实施方法

2.1 实施对象及范围

预防性维护体系的执行对象包含医院全部临床使用的设备以及部分辅助设备,重点关注高风险、高价值和关键临床设备,比如影像学设备、手术器械、生命体征监测设备以及呼吸支持装置。其执行范围涵盖设备的日常巡查、功能校准、深入维护和软件更新,还包括设备档案的管理以及维护数据的分析应用。对于不同的设备种类,可以形成分级维护策略,高风险设备缩短维护间隔,进行深度维护并实施在线检测;而中低风险设备依照使用频率和故障率来制订检查间隔和保养方案,从而保证维护体系既全面又符合临床使用需求^[5]。

2.2 实施步骤与流程

维护计划需结合设备分类、使用频率、临床依赖程度以及历史故障数据等情况,制定科学的方案,其内容涵盖巡查期限、功能检测项目、校准标准、耗材更换期限以及操作人员分工等情况。对于高风险设备而言,其维护计划需考虑临

床排班情况和使用高峰期,并合理规划停机时间,从而保证维护不会影响医疗服务的连贯性。在制定计划时,要以生产厂家指南、国家标准以及医院内部管理需求当作参考依据,进而创建标准化且可行的维护计划表。

维护任务依照设备种类和技术专业要求分配给不同的维护人员,创建清晰的职责链,针对高复杂度的设备,可以采取团队合作的形式,由技艺精湛的技术人员负责操作,并由助手和信息管理员协助完成数据记录工作。临床科室的协作是执行过程中的关键部分,包含停机协作、提供操作记录以及日常清洁等工作,在任务执行期间,经由移动终端或者设备管理信息系统来记录维护进程、操作成果以及异常情况,从而达成全程的追踪与管理。

监督机制包含日常巡查监督、定期检查结果审核以及关键设备维护成果评价等方面,经由创建内部考察标准和考核指标,针对维护操作的规范性、维护期限的执行状况以及故障处理的效率展开量化评价。

2.3 培训与人员能力建设

人员能力建设是维持体系持续运行的关键保障,经由系统化培训,提升维护人员对设备结构原理、操作规程、故障判断及校准标准的把握程度,培训内容包含设备基础知识、操作规程、预防性维护方法、信息系统操作以及安全规范,同时,还应开展实际操作演练和案例分析,增强应对复杂故障的能力。针对新设备或者高复杂度设备,可以安排专门培训,由设备厂商技术人员或者内部专家来指导,以使维护人员掌握先进技术与标准操作流程。定期展开技能评定和能力复训,创建持续学习与知识更新的机制,从而提升维护人员的整体专业水准及其在临床服务方面的支撑能力。

2.4 数据记录与反馈机制

维护数据记录包含诸多方面,比如维护计划的执行状况、功能检测的结果、校准记录、异常处理情况以及耗材更换信息等,整合这些内容,创建一套完整的设备档案。依靠设备管理信息系统能够达成数据的集中保存,并自动产生报表实施趋势分析,使设备性能评定和维护改进变得更为便捷。设立双向反馈机制,整合临床科室、设备管理部门以及第三方服务机构的信息,从而达成对维护策略的动态调节。

3. 应用效果分析

搭建维护档案以及故障数据库,可以针对各种设备的历史故障率、平均维护历时和停机市场展开定量分析,对于关键设备执行定时巡查、校准和精细保养,高风险设备的故障率大幅缩减,而且平均停机时间变短。凭借设备管理信息系统来观察设备运行参数,监测故障警报,能事先采取措施进

行处理,防止临床使用时突然停机,切实保障医疗的连贯性。经由定期维护和风险评估的整合,可以精确把控易损部件的定时更换、功能校正以及保养等相关事宜,削减临时修缮和突然故障造成的巨大开支。系统会记录设备的运行数据并加以分析,以此作为调整维修资源安排的依照,进而延长设备的使用寿命,缩减更换次数,达成总体成本效益的控制。当设备得到规范性维护以后,关键设备的可用率明显上升,临床科室在日常诊疗期间,能够有效缩短等待时间,而且操作效率也得到一定程度的强化。经过严格的职能校准和安全核查,可以减轻设备的操作风险,削减临床意外事件的发生,从而给医疗服务可靠的支撑。经由定时发放问卷、使用记录并参加科室例会,可以搜集医护人员对有关设备性能、可用性以及维护响应速率的反馈意见,进而制定改进计划。维护体系执行以后,临床科室大多表示设备运行较为稳定,故障响应比较及时,科室之间的协作以及信息共享更为流畅,用户满意度因而大幅改善。

结束语:

医疗设备预防性维护体系经由分级管理、定时维护、故障通知以及数字化监测,可以使设备具备高度可靠性,并保障使用安全。应用显示,此体系能够缩减故障率,提升设备可用性,改进资源调配状况,助力科学决策。在未来的研究中,可进一步融合智能监测和预测分析,促使医疗设备管理朝着精准化、数据化和智能化的方向发展。

[参考文献]

- [1] 满达. 产业科技创新视角下医疗设备维护策略优化与全产业链生态构建[J]. 南方金属, 2026, (01): 221-224.
- [2] 宗诚, 曲振宇, 王大壮, 等. 基于融合深度学习与全生命周期模型的医疗设备健康管理系统开发与应用评价[J]. 中国医学装备, 2026, 23(01): 119-125.
- [3] 曹宏健, 张兴硕, 周玲, 等. 基于CiteSpace和VOSviewer的医疗设备维护与保养文献可视化分析[J]. 医疗卫生装备, 2025, 46(12): 71-78.
- [4] 黄臻涛, 施珊鸿, 林巧莉. 基于故障树分析法的预防性维护策略对医疗设备维护管理质量的影响[J]. 医疗装备, 2025, 38(23): 41-44.
- [5] 芮延川, 冷晓冬. 基于故障诊断与传感网络的医疗设备维护测量质控系统设计[J]. 国外电子测量技术, 2025, 44(11): 200-205.

作者简介: 李诚云, 1973年5月, 男, 汉族, 云南临沧, 中专, 中级, 研究方向: 医疗器械研究。