

完善并落实相关制度,加强内涵建设,促进医院高质量发展的重要抓手^[2]。2020年12月,国家卫生健康委印发《三级医院评审标准(2020年版)》(以下简称《标准》)^[3],并于2021年10月印发《三级医院评审标准(2020年版)实施细则》(以下简称《细则》)^[4]。《细则》重点围绕“医疗质量安全”主线^[2],强调以质量安全为中心的系统管理,强调制度落实,强调应用PDCA循环进行质量持续改进。江西省在《细则》基础上,遵循“标准只升不降,内容只增不减”原则,于2022年2月印发《三级医院评审标准(2020年版)江西省实施细则》(以下简称《江西省细则》)^[5],作为江西省三级医院评审依据。医学装备精细化、规范化管理是公立医院高质量发展的必然要求^[6]。本研究梳理了《江西省细则》中医学装备的管理要点,并对南昌大学第二附属医院的医学装备管理实践经验进行总结,以期对医学装备精细化管理提供参考。

《江西省细则》中医学装备的管理要点

1.1 医疗设备配置管理

为规范医学装备管理,《江西省细则》要求医院建立分管院领导统筹、医学装备部门管理、业务部门使用的医疗器械三级管理组织架构,成立由院领导、医学装备管理及使用部门专家组成的医学装备委员会,对医疗设备配置重大事项进行论证,对医疗设备配置计划执行情况进行监督,以保证医疗设备配置计划科学合理、执行有力。

1.2 大型设备使用评价

《江西省细则》要求 ≥ 5 万元设备需集中统一管理, ≥ 50 万元设备

购置须有可行性研究报告。大型设备配置需符合区域卫生规划,并对其使用、功能开发、社会效益、成本效益等进行分析评价,主管部门进行监管。纳入国家管理目录的大型设备配置需持有配置许可证,以确保符合医院功能定位与发展规划。

1.3 医疗器械质量与使用安全

医疗器械质量与使用安全是等级医院评审中医学装备管理评审的重心,其对应条款为评审的必查核心条款。《江西省细则》对医疗器械质量与使用安全主要有以下3方面要求:(1)医疗器械临床使用安全管理。为保障医疗器械临床使用安全,《江西省细则》要求医院设立医疗器械临床使用管理委员会,医学装备部门成立医疗器械质量安全管理小组,实行院领导、装备管理部门和使用部门共同管理机制;(2)医疗器械不良事件监测。《江西省细则》要求医院建立医疗器械不良事件监测与报告制度,并对医疗器械不良事件进行分析、评价和反馈,及时采取措施防止类似事件再次发生,以保证医疗器械安全;(3)急救、生命支持类设备保障。《江西省细则》除要求医院建立相应管理制度和操作规程,加强巡检与维护保养,确保设备正常运行和使用外,还要求医院制订应急预案,开展应急演练,优先保障应急调配,以保障急救、生命支持类设备在紧急情况下完好率达100%,确保患者生命安全。

医学装备管理实践

2.1 规范医疗设备配置论证管理

医疗设备配置立项论证是医学装备管理部门的重要工作^[7]。该院遵循临床科室民主管理小组提出设备购置申请→医学装备处审核→医

学装备委员会讨论→院党委会审议的立项论证流程,对于单价 ≥ 50 万元的设备,由科室组织3名副高及以上职称专家进行设备需求论证;对于单价 ≥ 200 万元的设备,医院运营处需提供效益分析报告。医学装备处在审核设备购置参数、科室论证报告、效益分析报告后,召开医学装备委员会会议,对设备购置的必要性、可行性以及经济性等进行讨论。对于大型医疗设备,还需要论证建筑要求、特殊用电/水、气源、通风散热等环境的可行性。论证流程见图1。

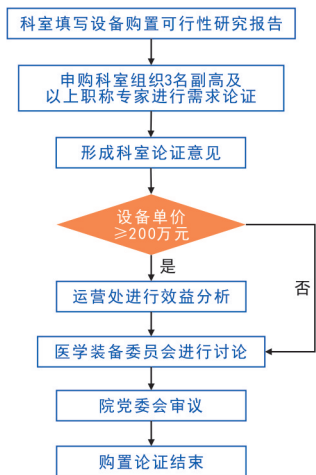


图1 ≥ 50 万元的医疗设备配置立项论证流程

2.2 完善大型设备使用评价体系

大型设备使用评价对改善患者就医体验^[8],提升医疗服务质量^[9],优化区域卫生资源配置^[10]等都具有重要作用。在实践中,设备使用数据抓取是设备使用评价的关键难点。该院通过与设备厂商合作,将大型设备工作站与医院信息系统对接,通过院内信息系统提取设备月诊疗人次、检查阳性率、收入金额等数据。以此为基础,根据医院实际,构建了设备检查/治疗、功能开发与利用、人才培养、科研产出、日常管理及成本效益率^[11-12]共6个维度的评价指标体系(表1),并联合信息、人事、科技、运营等部门推进此项工作标准化。

表 1 大型医疗设备使用评价指标体系及权重

一级指标	权重	二级指标	权重	指标说明
设备检查/治疗	0.2	设备使用率	0.5	指设备实际检查人次与预计检查人次数值比,预计检查人次由相关专家确定
		阳性检查率/治疗有效率	0.5	指设备检查出的阳性患者数与总检查患者数比值/治疗有效患者数与总治疗患者数比值
功能开发与利用	0.1	功能利用率	0.5	指设备实际使用功能数与该设备原有功能数比值
		新增功能使用数	0.5	评价年限内新增加使用设备功能数
人才培养	0.1	获得独立操作资格总人数	0.5	有能独立操作该设备资格的人数
		培养相关专业学生数	0.5	评价年限内培养的设备相关专业学生数,博士、硕士、学士等分开计算
科研产出	0.1	课题/奖励数	0.7	利用此设备获得的课题/奖励数量,国家级、省部级、厅级等分开计算
		学术论文发表数	0.3	指以该设备为主要对象或干预因素发表的相关学术论文数,各类论文分开计算
日常管理	0.1	记录完整度	0.5	包括日常操作、使用和维护保养记录等,按非常完善、较完善、一般、较不完善、非常不完善 5 个等级打分
		卫生情况	0.5	按非常完善、较完善、一般、较不完善、非常不完善 5 个等级打分
成本效率率	0.4	投资回收周期	1.0	指设备收回成本的年限,即设备成本总额/(年总收入-一年总费用)

2.3 保障医疗器械质量与使用安全

2.3.1 规范设备标识及档案管理

规范医疗器械档案管理是医疗器械质量管理的基础。该院借助医院资源规划(Hospital Resource Planning, HRP)信息系统,编制固定资产唯一代码并粘贴在设备上,通过扫码可获取设备名称、购置日期、金额、规格型号、使用科室等信息,以及进行维修、报废申请等操作。设计制作设备标识并粘贴在设备上,包含设备的运行现状、完好状况、计量检测等信息。建立医疗器械全生命周期管理档案,包括器械立项报告、三证(医疗器械生产企业许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证)、购销合同、操作说明书、使用人员培训考核记录及维修维护记录、计量检定报告等。

2.3.2 落实医疗设备操作培训考核

该院要求医疗设备使用科室规范医疗设备使用管理,做到设备使用说明、操作指南或手册与设备随行,方便随时查阅,操作人员培训合格后方可上岗。新进医院及使用范围广泛的设备(呼吸机、除颤仪、输

液泵等),由医学装备处制订设备操作培训计划。

2.3.3 开展常态化维护保养与计量检测工作 保障医疗设备质量的关键在于减少设备故障,延缓设备老化速度^[13],医疗设备维护保养是保障设备运行稳定、确保医疗设备使用安全的关键。该院医学装备处坚持预防为主,依据设备购置年限、故障频次及单次维修成本等,与临床科室共同确定维保购置条款。同时,执行医疗设备三级保养:首先是根据维保合同条款,由厂商工程师对设备进行季度、半年及年度维护,并出具报告,医学装备处审核存档;其次是在医疗设备使用过程中,由使用人员依据操作说明,对设备进行日常自检及日、周、月维护,并做好记录;最后是在故障发生后,由厂商、第三方或医学装备处医工人员维修,并填写维修报告。质量安全管理小组定期对设备维护过程进行分析,发现问题及时整改。此外,该院医学装备处依据各类设备计检时限要求,编制医疗设备和计量器具计检清单及计划,以国家强检设备

的新机首检、计划检测及维修后设备检定工作为重点,保障在用设备及器械全部合格。检定完成后,由医学装备处审核并保存检定证书,粘贴合格标识。

2.3.4 确保急救、生命支持类设备完好 加强急救、生命支持类设备的日常巡检,确保其时刻处于待用状态。构建全院急救、生命支持类设备应急调配机制,设立应急库房,常态化开展应急演练,并应用 PDCA 循环不断提升应急调配效能,使全院应急调配满足黄金 4 min~6 min 要求,充分保障临床急救工作开展。

2.3.5 做好医疗器械不良事件上报与分析 医疗器械不良事件上报与分析是确保医疗器械质量与使用安全的重要途径^[14]。为鼓励临床科室主动上报医疗器械不良事件,该院制订了器械不良事件报送激励制度。医学装备处在接收到器械不良事件报送后,立即向报送人了解情况,并及时上报至国家不良事件报送平台。医疗器械质量安全管理小组分析事件原因,定期出具报告并报送至医疗器械临床使用安全管理委员会讨论。根据不良事件损害的严重程度采取相应处置措施,包括督促厂商整改、退换货、更换产品、追究商业或法律责任等。

3 管理成效

通过规范医疗设备配置论证管理,该院设备购置计划执行良好,大型设备运营效率优良。2022 年,该院重大疫情救治基地设备购置专项计划总计购置 300 台设备,当年启动招标并完成验收安装 256 台,完成率为 85.3%;国家区域医疗中心一期设备购置专项计划总计 22 台设备,当年启动招标 20 台,启动率为 90.9%;2022 年度设备购置计划总计 702 台设备,当年启动招标 637 台,启动率为 90.7%。该院影像中

心、彩超室及肿瘤科大部分大型仪器设备检查阳性率均>90%，平均回本周期约为1.6 a。近3年来，全院未有因医疗器械问题引发的医疗纠纷发生。2022年全院医疗器械总值约15亿元，较2020年提高50%，但维保费用占固定资产总额比值未发生明显变化，均保持在1.5%以内。2020年—2022年，临床科室满意率均>90%。该院顺利通过三甲复审，在现场评审中医学装备管理部分获得满分。

4 讨论与建议

《江西省细则》是江西省医院评审的指导性文件。为提升《江西省细则》的可操作性，依据该院迎评经验，提出以下三点建议：

首先，标注省级细则的政策依据。2011年版《三级综合医院评审标准》实施细则涵盖的国家政策与规范为383部^[15]，《细则》涵盖的政策与规范为500余部。各省份在“标准只升不降，内容只增不减”的原则下制定地方评审标准与细则，其所涵盖的政策与法规更多。医学装备管理相较于医疗、教学、财务等领域，涉及政策与法规更多、更杂，更加需要对政策与法规进行总结归纳。《江西省细则》应在各项评审条款之前，标明其依据的政策及规范的文件名、发布单位、发布年份及文件号等，以达到归纳重要政策规范、促进政策规范落实的目的。

其次，合理简化细则条款，减少对纸质台账的要求。详细的细则对于规范医院行为具有指导作用，但过于细化也会增加评审的准备难度，增加工作负担^[16]。以医学装备管理相关条款为例，《江西省细则》对《细则》的每一条款都有5条~10条扩充，并有大量如应急设备清单、设备维护保养记录等台账记录要求，医院备评负担较重。因此，建议《江西省细则》突

出核心重点，对条款进行简化。同时，尽量精简因管理而非临床需求的台账资料，引导无纸化评审，做到“让信息多记录，让临床少写字”，减轻医务人员负担。

再次，重视评审后监督。以现场短期检查、主观评价为主的等级医院评审工作方式与机制，易导致医院“运动式、突击式”迎评，片面追求台账、档案、文字材料等表面工作，忽略日常管理和客观发展规律，违背等级医院评审初心。医学装备管理重心在于确保医疗器械质量与使用安全，而医疗器械质量与使用安全需在日常管理中体现。《江西省细则》在践行“回头看”、年度自评等追踪落实评审成果、督促评审问题持续改进的措施时，不应仅拘泥于材料审查，而更应探索多种检查方式，采用诸如不定时间、不发通知、不用陪同、不听汇报的无预告现场检查，或不定期现场抽查方式，加强对医院的约束，引导医院重视日常管理，践行质量持续改进理念。

参考文献

- [1] 张金凤,罗敏强,邹征强,等.基于等级医院评审标准的质量监测指标数据验证实践[J].中国卫生质量管理,2023,30(6):37-40.
- [2] 樊 静,高嗣法,杜 冰,等.发挥医院评审导向作用,促进医院高质量发展[J].中国医院,2021,25(4):22-23.
- [3] 国家卫生健康委.关于印发三级医院评审标准(2020年版)的通知:国卫医发〔2020〕26号[EB/OL].(2020-12-21)[2023-10-01].http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-12/28/content_5574274.htm.
- [4] 国家卫生健康委办公厅.关于印发《三级医院评审标准(2020年版)实施细则》的通知:国卫办医发〔2021〕19号[EB/OL].(2021-10-09)[2023-10-01].<http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7657/202110/b9fceda937184f259ecae7ece8522d24.shtml>.
- [5] 江西省卫生健康委.关于印发《三级医院评审标准(2020年版)江西省实施细

则》的通知:赣卫医字〔2022〕14号[EB/OL].(2022-02-09)[2023-10-01].http://hc.jiangxi.gov.cn/art/2022/2/9/art_38133_3856917.html.

- [6] 国务院办公厅.关于建立现代医院管理体制的指导意见:国办发〔2017〕67号[EB/OL].(2017-07-25)[2023-10-01].http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-07/25/content_5213256.htm.

- [7] 冯建武.医疗设备全生命周期管理探究[J].中国设备工程,2022(20):58-60.

- [8] 任维存,王艳清,陈东明,等.医共体内医疗设备用户满意度评价:基于SEM-DMA方法[J].中国卫生事业管理,2021,38(4):260-264.

- [9] 黄 建,陈 菲,吴小翎,等.民营医院患者体验、满意度及忠诚度关系实证研究[J].中国卫生事业管理,2019,36(2):100-103.

- [10] 吴 建,王艳清,陈东明,等.便携式彩超在贫困地区基层医疗机构配置与利用分析[J].卫生经济研究,2019,36(11):58-60.

- [11] 吴笑梦,杨玉洁,张 琳,等.某三级公立医院大型医用设备使用管理评价实证分析[J].中国医院管理,2022,42(4):31-34.

- [12] 杨玉洁,毛阿燕,邱五七,等.医疗机构大型医用设备使用管理评价指标体系建设[J].中国医院管理,2022,42(4):26-30.

- [13] 王思敏,严 毅,支 新,等.医疗设备保障性工作质量考核实践[J].中华医院管理杂志,2019,35(1):54-57.

- [14] 阳宇春.质量控制型管理对医学装备的管理作用分析[J].中国卫生事业管理,2018,35(6):418-420.

- [15] 王吉善,陈晓红,王圣友,等.新一周期医院评审评价的实践与效果分析[J].中国卫生质量管理,2019,26(4):38-40.

- [16] 陈 晔,马旭东,马丽平,等.我国第二轮医院评审方法应用现状的调查与分析[J].中国医院管理,2020,40(9):9-12.

通信作者:

赖翠敏:南昌大学第二附属医院医学装备处副处长
E-mail:387811099@qq.com

收稿日期:2023-10-07

修回日期:2023-12-08

责任编辑:吴小红