

三级医院医学装备管理能力评估指标体系构建*

——陈丹^{1,2,3} 闵锐⁴ 方鹏骞^{5*}

【摘要】 目的 构建三级医院医学装备管理能力评估指标体系。方法 通过文献分析法和半结构化访谈构建原始指标池,应用德尔菲法进行两轮专家咨询,第一轮咨询45名专家用于筛选指标,第二轮咨询20名专家用于层次分析法测算指标权重。结果 构建了包含4个一级指标、9个二级指标和28个三级指标的指标体系。两轮咨询专家积极系数分别为95.56%和100.00%,专家权威系数分别为0.81和0.75,第一轮咨询指标重要性、可行性和敏感性的专家意见协调系数分别为0.175、0.184和0.036, P 均 <0.01 。一级指标权重分别为医学装备管理体系与过程(0.25)、医学装备临床使用情况(0.10)、医学装备质量与安全(0.55)、医学工程学科发展与潜力(0.10)。结论 构建的指标体系具有一定科学性,有利于促进医院医学装备管理能力提升,并为卫生行政管理部门制订相关决策提供参考。

【关键词】 三级医院;医学装备;管理能力评估;指标体系

中图分类号:R197.39

文献标识码:A

Construction of Evaluation Index System of Medical Equipment Management Capability in Tertiary Hospitals/CHEN Dan, MIN Rui, FANG Pengqian. // Chinese Health Quality Management, 2024, 31(11): 61-65

Abstract **Objective** To construct the evaluation index system of medical equipment management capability in tertiary hospitals. **Methods** Through literature analysis and semi-structured interview, the original index pool was established. Two rounds of expert consultation were conducted by Delphi method. In the first round of consultation, 45 experts were used to screen indicators, and in the second round of consultation, 20 experts were used to calculate the index weight by analytic hierarchy process. **Results** An evaluation index system including 4 first-level indicators, 9 second-level indicators and 28 third-level indicators was constructed. The positive coefficients of experts in the two rounds of consultation were 95.56% and 100.00%, respectively. The expert authority coefficients were 0.81 and 0.75, respectively. The coordination coefficients of expert opinions on the importance, availability and sensitivity of indicators were 0.175, 0.184 and 0.036, respectively, all $P < 0.01$. The weights of the first-level indicators were medical equipment management system and process (0.25), clinical use of medical equipment (0.10), quality and safety of medical equipment (0.55), and development and potential of medical engineering disciplines (0.10). **Conclusion** The constructed index system is scientific, which is conducive to promoting the improvement of hospital medical equipment management ability and providing reference for health administrative department to make relevant decisions.

Key words Tertiary Hospitals; Medical Equipment; Management Capability Evaluation; Index System

First-author's address School of Management, Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan, Hubei, 430070, China

近年来,国家对医院医学装备管理重视程度逐渐提高,相关部门为保障医学装备管理的规范性,对医学装备管理制定了明确的监管要求。2019年7月,国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》,旨在严控高值医用耗材不合理使用,健全监管机制。2021年12月,国家卫生健康委、国家发改委等十

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2024.31.11.14

* 基金项目:中国医学装备协会委托课题“三级医院医学装备管理能力综合评估与应用研究”;国家社会科学基金重大项目(编号:15ZDC037)

陈丹^{1,2,3} 闵锐⁴ 方鹏骞^{5*} 通信作者:方鹏骞

1 湖北中医药大学管理学院 湖北 武汉 430070 2 湖北省高校人文社科重点研究基地中医药发展研究中心 湖北 武汉 430070

3 湖北时珍实验室 湖北 武汉 430000 4 华中科技大学同济医学院公共卫生学院 湖北 武汉 430030

5 华中科技大学健康政策与管理研究院(智库) 湖北 武汉 430074

部门印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》，要求到2025年医疗装备产业链现代化水平明显提升，主流医疗装备基本实现有效供给，高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升，到2035年我国进入医疗装备创新型国家前列。但现阶段我国医院医学装备管理存在人才匮乏、管理手段落后、管理工具运用不规范等问题^[1-4]。医学装备管理能力涉及工程技术管理、组织管理、财务经济管理、学科建设发展等多方面内容。目前，医学装备管理能力评估指标较多，但多用于财务分析^[5]。我国医学装备管理能力评估正处于卫生技术评估与卫生政策逐步融合阶段，尚未形成系统、客观的全生命周期评价指标体系^[6-9]。本研究构建我国三级医院医学装备管理能力评估指标体系，以期满足三级医院对医学装备的全生命周期管理需求，提升医学装备管理水平和医疗机构服务效率。

1 研究方法

1.1 确定原始指标池

1.1.1 文献回顾 以“医学装备”“医疗设备”“医学装备管理”“医疗设备管理”“医学装备管理能力”“医疗设备管理能力”“医学装备管理能力评价”“医疗设备管理能力评价”“医学装备管理能力评价指标体系”等为关键词，检索中国知网和万方等中文数据库2002年—2021年相关文献。通过人工阅读篇名和摘要筛选相关文献。纳入标准：(1)医院管理能力建设文献；(2)研究对象为三级医院，研究内容为医学装备管理或医学装备评估；(3)明确写出所用指标；(4)有较完整的指标体系。排除标准：(1)报刊消息、广告、会议通知、新闻、编者按、来信等；

(2)重复发表或同一研究。根据纳排标准初筛后，再通过系统分析和词频分析，最终纳入相关文献111篇，相关政策文件41份。提取文献核心指标，参考Donabedian模型“结构—过程—结果”维度^[10]，构建了“结构—过程—结果—潜力”四个维度的三级医院医学装备管理能力评估原始指标池。

1.1.2 半结构式访谈 2022年4月—5月，课题组选取湖北省4家三级医院，对其负责医学装备管理工作的副院长、装备管理科负责人、医学工程专业人员及医学装备主要使用科室(放射科及超声科)人员进行半结构式访谈，共计32名，在科室及办公室开展一对一深度访谈。访谈内容包括：(1)医学装备管理基本情况；(2)现有医学装备管理及评估中存在的问题；(3)医学装备管理的新举措、新思路。访谈录音共计22h。访谈记录根据访谈提纲及访谈录音进行文字整理，提炼主要内容及关键要素，通过课题组讨论分析，进一步完善原始指标池。最终确定原始指标池包含医学装备管理体系与过程、医学装备临床使用情况、医学装备质量与安全、医学工程学科发展与潜力4个一级指标、9个二级指标和47个三级指标。

1.2 专家咨询

2022年6月—7月，采用目的抽样方法从湖北、江西、江苏、广东4个省各选取两家三级医院，合计8家，再采用判断抽样方法从样本医院选取从事医院行政管理、医学装备管理、临床工程技术等相关部门领导及工作人员45人进行第一轮专家咨询，对指标进行筛选。专家遴选标准：(1)参与医学装备管理及临床工程技术工作 ≥ 3 a；(2)在职在岗；(3)对本研究知情，同意参加。咨询问卷由4个部分组成：(1)研究

背景。包括研究目的、意义等。(2)专家基本情况。(3)指标体系咨询表及填写说明。对指标的重要性、可行性和敏感性按程度由低到高进行1~9评分，同时每个指标设置了是否删除栏和建议补充栏。(4)专家权威程度调查。分为熟悉程度判断表和指标判断依据调查表，熟悉程度为Likert 5级正向赋分，判断依据分别从“理论分析”“实践经验”“同行了解”“直觉判断”4个方面采用Likert 5级正向赋分。

2023年4月，开展第二轮专家咨询，以确定指标权重。从遴选的45名专家中选取14名专家，再从985、211高校和省级卫生行政部门选取6名副高及以上职称从事医院管理和卫生行政管理的专家，共计20名。咨询问卷也分为4个部分，其中(1)(2)(4)三部分和第一轮问卷设计相同，第(3)部分为第一轮咨询后修改完善的指标体系咨询表，利用saaty 1~9标度法^[11]让专家对指标的重要性进行评分。

1.3 指标筛选方法

二级指标筛选通过计算专家的重要性、可行性和敏感性评分均值和标准差进行筛选。评分均值 ≥ 6 分作为确定二级指标纳入的主要依据，标准差和变异系数反映专家意见协调程度，标准差越小，变异系数越小，说明专家的协调程度越大(通常要求变异系数 ≤ 0.25)^[12]。

三级指标筛选采用四分位数法和界值法联合进行。首先，分别计算三级指标的平均分、标准差、变异系数，并对平均分进行降序排序，利用四分位数法进行筛选，即前25%指标直接纳入，25%~75%指标专家讨论后决定取舍，75%以后指标全部删除；其次，以指标重要性、可行性和敏感性三者均值得分 ≥ 7.00 分、变异系数 ≤ 0.25 标准对指标进

行筛选,即两项界值均不符合的指标予以删除,仅一项不符合的指标,由课题组根据“全面性、科学性、可行性”的原则讨论后决定取舍。

1.4 指标权重计算及赋分

采用层次分析法确定指标权重。首先根据专家重要性评分构建两两比较判断矩阵;然后综合专家判断,确定指标相对重要性的排序,并计算各指标单层权重值;最后检验判断矩阵的一致性,若一致性比率 $CR \leq 0.1$,则代表权重比较结果的一致性可以接受^[12]。根据层次分析法得到指标单层权重后,利用加权算术平均法进行组合权重计算,并将组合权重进行0~100赋分。

1.5 统计分析方法

采用 Excel 2016 和 SPSS 21.0 软件对数据进行统计分析。利用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)描述符合正态分布的计量资料,利用百分比和频数描述计数资料。通过计算专家权威系数和协调系数,判断本轮咨询的专家权威性和评分一致性,并综合判定专家咨询的可信度。专家的权威程度(Cr)主要由专家的判断系数(Ca)和专家的熟悉程度系数(Cs)决定,计算公式为 $Cr = (Ca + Cs) / 2$;专家权威系数取值为0~1,值越大代表权威程度越高^[12]。肯德尔协调系数(W)用于考查多位评分者评分的一致性程度,其值介于0~1之间,值越大表明一致性越高,肯德尔协调系数一致性检验 $P < 0.05$,则认为评价结果具有一致性^[12]。

2 结果

2.1 专家基本情况

第一轮咨询发放问卷45份,其中有效问卷43份。43名专家平均

年龄(39.9 ± 9.1)岁,平均工作年限(17.1 ± 10.7)a;97.7%为本科及以上学历;39.5%专家具有高级职称。第二轮咨询发放问卷20份,其中有效问卷20份,专家平均年龄44.9岁;均为本科及以上学历;专家专业领域分为卫生行政管理、医学装备管理和临床工程技术。专家基本情况见表1。

2.2 专家可靠性

2.2.1 专家积极系数 专家积极系数反映专家咨询的合作程度,积极系数 $> 70\%$ 则说明专家积极程度较高^[12]。第一轮专家积极系数为95.56%(43/45),第二轮专家积极系数为100%(20/20),说明两轮咨询专家配合程度和积极性均较高。

2.2.2 专家权威系数 第一轮专家咨询中,43名专家判断系数 Ca 为0.76,熟悉程度系数 Cs 为0.86,计算可得专家权威程度 Cr 为0.81。第二轮专家咨询中,20名专家权威系数 Cr 为0.75,可见,两轮专家权威程度较高。

2.2.3 专家意见协调系数 第一轮专家咨询指标的重要性、可行性和敏感性评分的肯德尔协调系数(W)

分别为0.175、0.184和0.036, P 均 < 0.01 ,表明专家的评价结果均具有较高一致性,结果可信度较高。

2.3 指标筛选结果

通过第一轮专家咨询进行指标筛选。结果显示,对于9个二级指标,专家重要性评分的均值得分较高(> 6 分),标准差较小,变异系数均 < 0.25 ,因此二级指标无需调整。

针对三级指标,直接删除四分位数得分后25%的12个。经课题组讨论,删除敏感性较差、可行性欠佳的1个指标(“用于临床科研教学的设备、设施等资源配置情况”),同时增加具有指导性和代表性的5个指标(“每百张床位医学装备管理人员配置水平”“硕士及以上学位的工作人员比例”“员工年均发表论文数量”“员工年均获得专利数”“是否为教育部授权的临床工程学科学学位授予点”)。对于得分处于中间25%~75%的指标,结合界值法和专家小组讨论,删除其中11个指标;修改部分指向不明的指标(“医用自主开展医学装备专业检测种类”“医学装备故障及自修情况”),最终纳入28个三级指标。

表1 三级医院医学装备管理能力评估指标体系咨询专家基本情况

项目	第一轮($n=43$ 人)	第二轮($n=20$ 人)
文化程度	高中或大专	1
	本科	23
	硕士	18
	博士	1
工作年限/a	< 10	5
	$10 \sim < 20$	16
	$20 \sim < 30$	14
	$30 \sim < 45$	8
专业技术职称	正高	4
	副高	13
	中级	17
	初级	9
专业领域	卫生行政管理	10
	医学装备管理	13
	临床工程技术	20

2.4 权重计算结果

根据判断矩阵计算出最大特征根及对应的最大特征向量,最终求得最大特征根 λ_{max} 为 3.00~9.00。各级指标一致性检验结果显示,一级、二级、三级指标 CR 值为 0.000 0~0.090 0,均 ≤ 0.1 。指标体系、权重及赋分情况见表 2。

3 讨论

3.1 指标体系具有一定科学性

本评价指标体系构建以经典的 Donabedian 模型为理论基础,以“结构—过程—结果—潜力”4 个方面衡量医院医学装备的管理能力。本研

究原始指标池构建基于核心政策文件及相关文献,且咨询 4 省 8 家医院具有医学装备管理经验的专家进行指标筛选,两轮专家的积极性、权威系数均较高,专家意见协调程度较高,两轮专家的评价结果均具有较高一致性,咨询结果具有较强的科学性。指标体系的 28 个三级指标中,6 个为定性指标,22 个为定量指标。6 个定性指标中有 4 个来自《三级医院评审标准(2022 年版)实施细则》《国家三级公立医院绩效考核操作手册(2022 版)》《医疗器械临床使用管理办法》;22 个定量指标均为高优或低优指标,其中有 9 个直接来源于《三级医院评审标准

(2022 年版)实施细则》《国家三级公立医院绩效考核操作手册(2022 版)》,说明指标的设计具有较好的客观性和政策依据性。

3.2 指标体系能够促进医院医学装备管理能力提升

现阶段,有关医学装备管理能力的评价指标较多,但都分散在各类政策文件中,尚未形成系统性的指标体系^[13-15]。本研究从医学装备管理体系与过程、医学装备临床使用情况、医学装备质量与安全、医学工程学科发展与潜力 4 个维度,构建了一套系统性较强的医学装备管理能力评估工具,能够较好地反

表 2 三级医院医学装备管理能力评估指标体系、权重及赋分

一级指标(权重)	赋分/分	二级指标(权重)	赋分/分	三级指标(组合权重)	赋分/分	指标属性				
医学装备管理体系与过程(Q.25)	25	管理制度及体系建设(Q.83)	21	医学装备管理体系完整性(Q.03)	3	定性 规范性指标				
				装备管理部门组织结构(Q.02)	2	定性 规范性指标				
				实行医学装备全生命周期管理(Q.04)	4	定性 规范性指标				
				医学装备管理信息系统成熟度(Q.07)	7	定量 高优指标				
				医学装备采购计划执行情况(Q.01)	1	定量 高优指标				
				医用耗材使用科室管理完整性(Q.02)	2	定性 规范性指标				
				医学装备可追溯管理情况(Q.02)	2	定性 规范性指标				
				成本收益及绩效管理(Q.17)	4	定量 低优指标				
				医学装备临床使用情况(Q.10)	10	医用设备临床使用(Q.53)	5	大型医用设备开机率(Q.04)	4	定量 高优指标
								高风险医用设备年使用率(Q.01)	1	定量 高优指标
医学装备质量与安全(Q.55)	55	医学装备使用规范性(Q.17)	9	重点监测高值医用耗材临床使用情况(Q.05)	5	定量 低优指标				
				高风险设备使用医务人员培训情况(Q.04)	4	定量 高优指标				
				高风险医用耗材使用医务人员培训情况(Q.03)	3	定量 高优指标				
				急救生命支持等设备预防性维护(PM)完成率(Q.01)	1	定量 高优指标				
				大型医用设备检查阳性率(Q.01)	1	定量 高优指标				
				医学装备安全性(Q.83)	46	定性 规范性指标				
				大型医用设备维修保养及时性(Q.10)	10	定性 规范性指标				
				医用自主开展医学装备专业检测种类(Q.05)	6	定量 高优指标				
				用于急救生命支持系统的医学装备完好率(Q.05)	6	定量 高优指标				
				(可疑)医疗器械不良事件上报情况(Q.04)	4	定量 高优指标				
医学工程学科发展与潜力(Q.10)	10	装备管理部门人力配置(Q.28)	2.5	通过计量检定的医用设备比例(Q.23)	20	定量 高优指标				
				中级职称以上人员比例(Q.02)	0.2	定量 高优指标				
				专职工程师人员占比(Q.05)	0.5	定量 高优指标				
				每百张床位医学装备管理人员配置水平(Q.015)	1.5	定量 高优指标				
				硕士及以上学历的工作人员比例(Q.03)	0.3	定量 高优指标				
				装备管理部门科研能力(Q.07)	1	定量 高优指标				
				员工年均发表论文数量(Q.05)	0.5	定量 高优指标				
				员工年均获得专利数(Q.05)	0.5	定量 高优指标				
医学工程学科建设情况(Q.65)	6.5			是否为教育部授权的临床工程学位授予点(Q.015)	1.5	定量 高优指标				
				医学装备故障及自修情况(Q.05)	5	定量 高优指标				

映三级医院医学装备管理实际。“医学装备管理体系与过程”维度能够评估医院装备管理的顶层设计。其中,“医学装备管理信息系统成熟度”权重(0.07)较高,能够综合反映医学装备管理体系构建的基本情况,该指标为第三方评价结果,具有较强的客观性。“医学装备临床使用情况”维度对医学装备使用过程进行评估。其中,“重点监测高值医用耗材临床使用情况”权重(0.05)较高,该指标也是政策文件中医学装备使用过程的重点监测指标。“医学装备质量与安全”维度权重(0.55)在4个一级指标中最高,可见,质量与安全是医院高质量发展的基础,也是体现医学装备管理能力的核心因素。“医学工程学科发展与潜力”维度反映了医院学科建设能力。学科建设潜力包括人力资源配置情况,“中级职称以上人员比例”“专职工程师人员占比”以及“每百张床位医学装备管理人员配置水平”等体现了人力资源结构的优化,有利于提升医院医学装备管理能力的软实力。同时,装备管理部门的学科建设和科研能力指标也是体现医院发展潜力的重要方面。

3.3 指标体系能够为医院及卫生行政管理部门决策提供参考

本研究构建的指标体系可作为医院决策的重要依据。医院通过周期性地搜集监测指标数据,以指导医学装备日常管理工作和策略调整。例如,通过监测计量检定的医用设备比例、大型医用设备维修保养及时性、医用自主开展医学装备专业检测种类等指标,医院管理者可及时了解医学装备安全性情况,针对性地调整医学装备日常管理机制;也可通过掌握重点监测高值医用耗材临床使用情况、每百张床位医学装备管理人员配置水平、员工年均发表论文数量等指

标,了解医学装备管理过程效率和发展潜力,优化人力资源配置,并可通过科室之间的横向比较,发现短板,针对性改进,以提升医院运营效率,为医院提升医学装备管理综合实力和医疗服务水平提供参考。

本研究28个三级指标中,有13个来源于核心政策文件,且其他指标突出了高风险设备重点监测内容,使得本研究具有较强的导向性和前瞻性。卫生行政管理部门可利用本指标体系监测数据,横向比较医院医学装备管理能力状况,了解三级医院医学装备管理能力水平,从而进一步完善医院医学装备监管体系,为我国各层次管理者提供卫生循证决策依据,同时为医学装备的规范应用和有序发展提供有力支撑。

4 本研究局限

本研究咨询专家来自我国中部及东南部地区4个省份,未能覆盖全国区域,评估指标对我国西部及北部地区三级医院的适用性还有待进一步探讨。且本研究构建的评估体系尚未应用于实践,指标的可操作性和适用性还有待进一步验证。下一步,将开展实证研究,运用该指标体系对我国三级医院医学装备管理能力进行综合评价,并结合实证数据进一步优化指标体系。

参考文献

- [1] 徐贞利. 简述医疗器械全生命周期管理服务评价体系的建立[J]. 数字通信世界,2021(7):277-278.
- [2] 浙江大学,中国食品药品检定研究院,海军军医大学第二附属医院. 人工智能医疗器械性能评价通用方法专家共识(2023)[J]. 协和医学杂志,2023,14(3):494-503.
- [3] 王泽华,盛恒松,孟颖,等. 国外数字疗法医疗器械临床评价管理研究进展[J]. 中国医学装备,2022,19(11):40-45.
- [4] 彭睿,刘跃. 基于CiteSpace

的医疗器械评价工作文献计量分析[J]. 中国医疗器械信息,2022,28(3):24-27,48.

- [5] 颜蔚鑫,陈歆,黄毅,等. 基于运营视角的公立医院医学装备效益提升路径研究[J]. 中国医学装备,2020,17(12):127-132.

- [6] 付铭,杨小英,袁萍,等. 基于等级医院评审的医学装备管理实践[J]. 中国卫生质量管理,2024,31(3):72-75.

- [7] 储呈晨,陈颖,李智勇,等. 大型医用设备维修保养质量评价指标体系构建与应用[J]. 中华医院管理杂志,2022,38(8):613-616.

- [8] 张恩科,李帅帅,高敬龙,等. 医学装备综合质量评价模型研究[J]. 中国卫生质量管理,2013,20(1):80-81.

- [9] 李启钦,李康胡,罗树青,等. 医学装备目标管理综合评价指标体系的构建与应用[J]. 中国医疗器械信息,2021,27(8):1-4,16.

- [10] DONABEDIAN A. Quality assurance. Structure, process and outcome[J]. Nurs Stand,1992,7(11 Suppl QA):4-5.

- [11] 杨晓倩,季巍,葛绣山,等. 危重新生儿转运质量评价指标体系构建研究[J]. 中国卫生质量管理,2023,30(2):24-28.

- [12] 林海蓓,刘昕,罗莉,等. 基于多准则决策分析的公立医院高值医用耗材准入指标及权重研究[J]. 中国卫生质量管理,2023,30(11):64-68.

- [13] 秦大伟,衡雪源,徐凌忠,等. 山东省县级公立医院医学装备管理现状评价与发展对策[J]. 中华医院管理杂志,2016,32(7):555-557.

- [14] 钱正瑛,金伟. 区域性医学装备管理质量评价指标体系的构建研究[J]. 中国医疗设备,2020,35(2):120-122,143.

- [15] 汤国平,方志强,周庆利. 基层医疗机构医学装备质量控制与评价体系的构建[J]. 中国医疗设备,2020,35(3):131-134.

通信作者:

方鹏骞:华中科技大学健康政策与管理研究院(智库)院长,教授
E-mail:pfang@mails.tjmu.edu.cn

收稿日期:2024-05-17

修回日期:2024-08-22

责任编辑:黄海凤