医疗器械售后技术支持：医院工程师的运维管理策略

何汶泽

珠海市第五人民医院，广东 珠海 519000

DOI:10.61369/ERA.2025080023

摘要： 阐述医疗设备管理理论，包括 PDCA 等。对比 ISO 13485 与 JCI 标准，指出三级医院与基层机构工程师差异。分析售后体系问题，强调设备管理信息化平台等建设的重要性，介绍某医院实践成果，提出未来研究方向。

关键词： 医疗设备管理；售后技术支持；智能化运维

Medical Device After-Sales Technical Support: Operation And Maintenance Management Strategy of Hospital Engineers

He WENZE

Fifth People's Hospital of Zhuhai, Zhuhai, Guangdong 519000

Abstract : This paper elaborates on medical equipment management theories, including PDCA. It compares the ISO 13485 and JCI standards, highlighting the differences between engineers in tertiary hospitals and primary care institutions. The paper analyzes issues in after-sales systems, emphasizing the importance of building information platforms for equipment management. It also introduces practical achievements from a specific hospital and proposes future research directions.

Keywords : medical equipment management; after-sales technical support; intelligent operation and maintenance

引言

随着医疗行业的发展，医疗器械售后技术支持的重要性日益凸显。2017年发布的《医疗器械监督管理条例》强调了医疗器械全生命周期管理的重要性，这包括了售后技术支持环节。在此背景下，医疗设备管理涉及的诸多理论，如 PDCA 循环、FMEA 失效模式等，以及 ISO 13485 和 JCI 标准等对售后技术支持的指导意义值得深入探讨。同时，三级医院与基层医疗机构工程师能力差异、现有售后技术支持体系问题、智能化运维管理策略及提升技术管理能力的措施等都与保障医疗设备正常运行、提高医疗服务质量紧密相关，是医疗器械售后技术支持领域的关键研究内容。

一、医疗器械运维管理的理论基础

（一）医疗设备全生命周期管理理论

医疗设备全生命周期管理涵盖多个重要理论。PDCA 循环包括计划（Plan）、执行（Do）、检查（Check）和处理（Act）四个阶段，在医疗设备管理中，通过不断循环这四个过程，持续改进设备管理水平^[1]。FMEA 失效模式则注重识别潜在的失效模式及其影响，通过风险评估和预防措施，降低设备故障风险。预防性维护强调在设备故障发生前采取维护措施，而纠正性维护则是在设备故障发生后进行修复。两者协同作用，预防性维护可减少故障发生概率，纠正性维护可及时恢复设备功能，共同保障医疗设备的正常运行，提高设备的可靠性和可用性，从而为医疗工作提供有力支持。

（二）售后技术支持服务标准体系

ISO 13485 医疗器械质量管理体系与 JCI 标准在医疗器械售后

技术支持方面均有重要指导意义。ISO 13485 强调质量管理的系统性和规范性，涵盖了医疗器械从设计开发到售后服务的全过程，为售后技术支持的质量控制提供了基础框架^[2]。JCI 标准则注重医疗服务的安全性和有效性，对医疗器械的管理和使用提出了严格要求。通过对比两者，可构建包含响应时效、服务流程、质量评估的三维评价模型。响应时效确保在规定时间内解决问题，提高设备使用效率；服务流程规范售后技术支持的各个环节，保证服务的一致性和可靠性；质量评估则对售后技术支持的效果进行全面评价，不断改进服务质量。

二、医院工程师运维管理现状分析

（一）技术管理能力瓶颈

三级医院与基层医疗机构工程师在技术管理能力上存在诸多瓶颈。在知识结构方面，两者存在明显梯度差异，基层工程师可

能在专业知识的深度与广度上不及三级医院工程师，这影响其对复杂医疗器械的运维管理^[3]。培训体系也不均衡，三级医院往往有更完善的培训资源和机会，基层工程师则相对匮乏，导致其技术更新缓慢。认证机制同样存在差异，三级医院的工程师可能更易获得相关专业认证，而基层工程师在这方面面临更多困难。这种差异还体现在设备故障率与平均修复时间（MTTR）数据的相关性上，基层医疗机构因工程师技术管理能力受限，可能设备故障率较高且 MTTR 较长，影响医疗服务的正常开展。

（二）售后支持体系现存问题

现有医疗器械售后技术支持体系存在诸多问题。在响应机制方面，存在响应不及时的情况，当医院设备出现故障时，不能迅速安排工程师到场维修，影响医院正常诊疗活动^[4]。备件管理也存在缺陷，部分备件供应不及时，导致维修周期延长。同时，备件库存管理缺乏科学性，存在积压或缺缺现象。技术文档共享方面，缺乏有效的平台和机制，医院工程师难以获取全面准确的设备技术文档，不利于维修工作的开展和技术能力的提升^[4]。这些结构性缺陷严重影响了售后支持体系的效率和质量，亟待改进。

三、智能化运维管理策略构建

（一）技术管理能力提升路径

1. 设备管理信息化平台建设

在医疗器械售后技术支持中，构建智能化运维管理策略及提升技术管理能力的关键在于设备管理信息化平台建设。设计集成设备档案、维护记录、预警提示的医院级医疗设备物联网管理系统架构至关重要。通过建立全面的设备档案，可详细记录设备的各项信息，为后续的维护和管理提供基础数据支持^[5]。维护记录的集成则有助于跟踪设备的维护历史，分析设备的运行状况和潜在问题。预警提示功能能够实时监测设备的运行参数，当出现异常时及时发出警报，以便工程师能够迅速采取措施，避免设备故障对医疗工作造成影响，确保医疗器械的正常运行和医疗服务的质量。

2. 预防性维护标准化流程

建立基于设备风险评估等级的差异化维护方案，可有效提高运维效率与质量。通过对设备进行全面风险评估，依据风险程度划分等级，针对不同等级制定相应维护策略。对于高风险设备，增加维护频次与深度，确保其稳定运行，降低故障发生概率。同时，制定包含43项核心指标的维护操作规范，详细规定维护流程与标准。从设备检查的具体项目、方法，到维护后的测试与记录，都有明确要求，使维护工作有章可循。这不仅有助于提高医院工程师的技术管理能力，还能实现预防性维护的标准化，保障医疗器械的正常使用^[6]。

（二）售后支持体系优化方案

1. 联合服务响应机制

构建医院工程师 - 厂商技术专家 - 第三方服务机构的协同工作平台，可实现技术支持的资源池化配置。通过整合各方资源，形成一个统一的技术支持网络。医院工程师在日常运维中遇到复

杂问题，可及时在平台上反馈，厂商技术专家凭借其对产品的深入了解给予专业指导，第三方服务机构则可提供补充的技术力量和配件供应等支持。这不仅提高了问题解决的效率，还能避免因单一主体资源有限而导致的服务延迟。同时，平台上的知识共享和经验交流也有助于提升各方的技术水平，为更好地服务医疗器械售后提供有力保障^[7]。

2. 智能监控与远程支持

开发具备设备状态实时监测、故障代码自动解析、远程诊断指导功能的移动终端应用系统是智能化运维管理的关键举措。通过实时监测设备状态，可及时获取设备运行数据，为预防性维护提供依据^[8]。故障代码自动解析能够快速定位问题所在，提高维修效率。远程诊断指导功能则打破了地域限制，使专家能够远程协助医院工程师解决复杂问题。这一系统的应用有助于优化售后支持体系，提升整体运维管理水平，确保医疗器械的稳定运行，减少因设备故障导致的医疗服务中断风险。

四、实践应用与效果验证

（一）三甲医院实施案例

1. 大型影像设备管理改进

某省级三甲医院针对 CT/MRI 设备群实施了一系列管理改进措施。通过建立专业的工程师团队，加强对设备的运维管理。制定了详细的预防性维护计划，定期对设备进行全面检查、保养和校准。例如，对设备的关键部件进行深度检测，及时更换老化或损坏的零件，确保设备处于最佳运行状态。同时，利用先进的监测技术，实时掌握设备的运行参数，提前发现潜在问题并进行处理。经过一段时间的实践，取得了显著效果，设备开机率提升了12%，有效提高了医院的诊疗效率，为患者提供了更优质的医疗服务^[9]。

2. 急救设备响应效率优化

某三甲医院在急救设备响应效率优化方面取得显著成果。以 ECMO 等生命支持设备为例，通过智能化监控系统的应用，实现了高效的运维管理。该系统能够准确监测设备运行状态，故障预警准确率高达98%^[10]，使工程师能提前介入，有效预防设备故障对急救工作的影响。同时，这一智能化手段极大地缩短了服务响应时间，相比以往缩短了40%^[10]，确保在设备出现问题时能够快速修复，为急救患者争取了宝贵时间，提升了医院整体的急救水平和医疗质量。

（二）基层医疗机构推广模式

1. 区域化技术共享中心

在基层医疗机构推广中，建立区域化技术共享中心至关重要。通过整合资源，实现技术共享，可提升基层医疗设备的运维效率。在此基础上，建立覆盖县域医疗机构的远程技术支持网络。利用先进的通信技术，工程师可远程对设备进行诊断和维修指导。实践证明，这种模式效果显著，设备平均修复时间大幅缩短。原本需要72小时修复的设备，在该模式下缩短至8小时。这不仅减少了设备停机时间，提高了医疗设备的使用率，保障了基

层医疗机构的正常诊疗活动，还提升了患者就医体验，对基层医疗事业的发展起到了积极的推动作用。

2. 工程师能力认证体系

在基层医疗机构推广此模式及工程师能力认证体系时，可通过与多家基层医院合作开展试点项目。针对设计的包含设备原理、临床工程、信息技术的三维能力矩阵，制定详细的培训课程与实践计划。在人才培养方面，依据阶梯式机制，从基础理论到实际操作逐步提升工程师能力。通过定期考核与实际工作中的表现评估认证工程师水平。实践应用中发现，该模式有效提升了基层医疗机构工程师对医疗器械的运维管理能力，降低了设备故障率，提高了设备使用效率，保障了临床工作的顺利开展，同时也为基层医疗工程领域培养了一批专业能力较强的人才。

(三) 多品牌设备整合管理

1. 标准化数据接口开发

为解决不同厂商设备数据格式兼容性问题，实现多品牌设备整合管理，进行了标准化数据接口开发。通过深入研究各主流品牌设备的数据结构和通信协议，提取共性特征，制定统一的数据标准和接口规范。开发过程中采用先进的技术架构，确保接口的稳定性和高效性。经过严格测试和优化，该标准化数据接口成功实现了90%以上主流品牌设备的平台接入。这不仅提高了设备管理的效率，降低了运维成本，还为医院工程师提供了更便捷、准确的设备数据获取途径，有力地支持了医疗器械的售后技术支持和运维管理工作。

2. 应急备件共享机制

构建基于区块链技术的区域备件资源池，实现多品牌设备应急备件的共享。通过区块链的分布式账本和智能合约技术，确保备件信息的透明、可追溯和安全。医院工程师可实时查询备件的位置、数量和使用情况，提高备件调配的效率。实践应用结果显示，该机制显著提升了备件周转率，达到了3倍的提升效果。同时，库存成本也大幅降低，降低比例为45%，带来了可观的经济效益。这不仅优化了医院的运维管理成本，也提高了多品牌设备的整体保障能力，确保设备能及时得到维修，减少因设备故障导致的医疗服务中断风险。

五、总结

医疗器械售后技术支持对于医院工程师的运维管理至关重要。构建智能化运维管理体系能够提升医疗设备使用效能并降低临床运营风险。在此基础上，未来研究方向明确，一方面要关注人工智能辅助决策在设备故障预测中的应用，这有助于提前发现潜在问题，保障设备正常运行；另一方面，医疗器械售后服务模式的数字化转型路径也是重点研究内容，数字化转型可提高服务效率和质量，更好地满足医院和患者的需求。这些研究方向将为医疗器械售后技术支持的进一步发展提供理论依据和实践指导，推动医疗设备运维管理更加科学、高效。

参考文献

- [1] 任宸. 面向安全与节能需求的公共建筑空气环境健康设计与智能化调控 [D]. 东南大学, 2023.
- [2] 高闯. A公司离岸技术支持运营分析及改进策略 [D]. 大连理工大学, 2015.
- [3] 靳磊, 鞠东鹏, 程荣国, 等. 基于BIM的医院建筑智慧运维技术及应用 [J]. 中国住宅设施, 2022, (12): 57-59.
- [4] 何柔莹. 面向智能化运维的工作票推荐方法研究 [D]. 南京理工大学, 2018.
- [5] 史凯. 面向柔性制造系统(FMS)的智能运维与健康管理平台的研究 [D]. 同济大学, 2020.
- [6] 徐强, 王蕾. 医院后勤智能化运维管理系统建设实践 [J]. 网络安全和信息化, 2022, (09): 64-66.
- [7] 柳维生, 柴兰娟, 倪琪峰, 等. 医疗设备精细化管理平台的设计与实现 [J]. 数字技术与应用, 2023, 41(07): 186-189.
- [8] 熊英勇, 陈加超. 浅谈汽车售后技术支持工作发展趋势 [J]. 汽车实用技术, 2022, 47(2): 164-166.
- [9] 邓丽娟. 智能化运维管理与实践 [J]. 中国新通信, 2019, 21(12): 21.
- [10] 余丽亚. 医院医疗器械管理中的节支管理分析 [J]. 医学信息, 2013(25): 41-41.