

# 医疗器械维修：从经验积累到管理提升的路径探索

吴世团

广州市榕生医疗设备有限公司，广东 广州 511400

DOI:10.61369/MRP.2025120002

**摘要：**本文探讨医疗器械维修从经验主导到管理提升的多方面内容。分析经验主导模式的问题，阐述医学影像设备维修挑战，介绍预测性维护、数字孪生等技术应用，强调购置、运行阶段标准，及知识库、大数据分析等对提升维修管理的作用。

**关键词：**医疗器械维修；经验主导；管理提升

## Medical Device Maintenance: Exploring the Path from Experience Accumulation to Management Improvement

Wu Shituan

Guangzhou Rongsheng Medical Equipment Co., LTD., Guangzhou , Guangdong 511400

**Abstract :** This paper explores multiple aspects of medical device maintenance, from experience-driven to management improvement. Analysis experience dominant model, in this paper, the medical imaging equipment maintenance challenges, predictive maintenance, technology applications such as digital twin, emphasize standard purchase, operation stage, and the knowledge base, big data analysis and so on to promote the role of maintenance management.

**Keywords :** medical equipment maintenance; experience-driven; management improvement

## 引言

医疗器械维修行业长期以来依赖经验主导，这种模式存在诸多问题，如服务质量不均衡、知识传承断层等。随着医疗行业的发展，相关政策对医疗器械维修提出了更高要求。例如，2023年发布的《医疗器械监督管理条例》强调了医疗器械质量和安全的重要性。在此背景下，医学影像设备等复杂器械的维修面临特殊挑战，而预测性维护系统、数字孪生技术等新兴技术为维修带来了变革，同时购置阶段的技术评价体系、运行阶段的质量控制标准等也至关重要，推动医疗器械维修从经验积累向管理提升转变。

## 一、医疗器械维修行业现状分析

### (一) 经验主导型维修模式的局限性

医疗器械维修行业长期以来呈现出经验主导的特征。在这种模式下，技术人员个体经验对维修服务质量影响巨大。不同技术人员由于经验积累程度不同，在面对相同的医疗器械故障时，可能会采取不同的维修方法和策略，进而导致服务质量不均衡<sup>[1]</sup>。一些经验丰富的技术人员能够快速准确地诊断和修复问题，而经验不足的人员可能会耗费更多时间，甚至可能无法有效解决故障。此外，经验主导型维修模式还存在知识传承断层的问题。随着老一代技术人员的退休或离职，他们所积累的宝贵维修经验往往难以完整地传递给新一代技术人员，这对行业的可持续发展构成了挑战。

### (二) CT/MR 设备维修的特殊性挑战

医学影像设备如 CT/MR 等具有高度的技术复杂性，这给维修带来了特殊挑战。其内部构造精密，包含大量复杂的电子元件、

高精度的机械部件以及复杂的软件系统，任何一个微小的故障都可能影响设备的正常运行<sup>[2]</sup>。例如，CT 设备的探测器、球管等关键部件对精度要求极高，维修时需要专业的技术和工具，且对维修人员的操作规范性要求严格，稍有不慎就可能导致设备进一步损坏。同时，这类精密器械需要严格的维保周期管理，以确保设备性能的稳定和可靠性。但在实际操作中，由于设备使用频繁，很难完全按照理想的维保周期进行维护，这也增加了维修的难度和复杂性。

## 二、技术创新驱动维修模式变革

### (一) 智能检测技术的应用实践

预测性维护系统是智能检测技术在医疗器械维修中的重要应用。以 CT 球管损耗预警为例，通过对球管的各项参数进行实时监测，如管电流、管电压、散热情况等<sup>[3]</sup>，利用智能算法分析数据，能够提前预测球管可能出现的损耗情况。当参数出现异常变

化时，系统及时发出预警，维修人员可提前采取措施，避免球管突然损坏影响设备正常使用。在MR超导线圈状态监测方面，同样借助智能检测技术，对线圈的温度、电流、磁场强度等关键指标进行监测。一旦发现指标偏离正常范围，系统立即反馈，维修人员可据此对超导线圈进行维护和调整，确保MR设备的正常运行，提高设备的使用寿命和医疗服务质量。

## （二）数字孪生技术的维修赋能

数字孪生技术通过设备三维模型构建与故障模拟为医疗器械维修带来变革。在维修人员培训方面，利用三维模型可直观呈现设备结构与原理，使维修人员更易理解复杂的器械构造，提高培训效果<sup>[4]</sup>。同时，故障模拟技术能重现各种故障场景，让维修人员在虚拟环境中积累故障排除经验，增强应对实际问题的能力。在应急方案预演中，基于数字孪生的模型可模拟不同故障情况下的应急处理流程，检验方案的可行性和有效性，帮助维修团队优化应急方案，提高在紧急情况下的响应速度和处理能力，保障医疗器械的正常运行。

## 三、标准化管理体系建设路径

### （一）全生命周期管理框架设计

#### 1. 购置阶段技术评价体系

在购置医疗器械阶段，建立科学的技术评价体系至关重要。其中，应包含维修可达性和配件供应周期等设备选型评估标准。维修可达性关乎设备出现故障时能否及时得到维修，这直接影响医疗工作的正常开展。良好的维修可达性意味着有专业的维修人员能够快速响应，并且维修技术和工具易于获取。配件供应周期也是关键因素，若配件供应时间过长，会导致设备停机时间增加，影响使用效率。因此，在购置设备时，要综合考虑这些因素，确保所选设备在维修方面具有良好的保障，从而提高医疗器械的整体管理水平，为医疗工作提供更可靠的支持<sup>[5]</sup>。

#### 2. 运行阶段质量控制标准

医疗器械运行阶段质量控制标准至关重要。应制定涵盖预防性维护、性能验证、故障响应的全流程管理规范<sup>[6]</sup>。在预防性维护方面，需依据器械特点与使用频率，确定合理维护周期及项目，如定期清洁、校准等。性能验证要通过科学检测手段，确保器械各项性能指标符合要求。对于故障响应，要建立快速有效的机制，明确故障报告流程、维修人员响应时间以及维修后的测试标准等，以保障医疗器械在运行阶段的质量和可靠性，从而提升医疗器械维修从经验积累到管理提升的整体水平。

### （二）信息化管理平台构建

#### 1. 维修知识库系统开发

医疗器械维修知识库系统开发是实现从经验积累到管理提升的关键。该系统应能实现典型案例、解决方案、配件信息的结构化存储与智能检索。通过建立标准化的数据结构，将各类维修信息进行分类整理，便于存储和查询。利用智能算法，实现对维修知识的快速检索，提高维修效率。同时，系统应具备数据更新和维护功能，确保知识库的时效性和准确性。在开发过程中，要注

重用户体验，界面设计应简洁明了，操作方便快捷。此外，还应考虑系统的安全性和稳定性，防止数据泄露和丢失。通过维修知识库系统的开发，可以有效整合维修经验和知识，为医疗器械维修管理提升提供有力支持<sup>[7]</sup>。

#### 2. 大数据分析决策支持

医疗器械维修管理的提升离不开大数据分析决策支持。通过收集设备运行数据，利用大数据技术进行分析，可以实现故障模式识别与维修资源配置优化。例如，对大量设备运行数据进行挖掘，识别出常见的故障模式及其相关特征<sup>[8]</sup>。基于这些分析结果，可以提前储备相应的维修零部件，合理安排维修人员的培训方向和技能提升计划。同时，根据设备不同阶段的故障风险，优化维修资源的分配，提高维修效率，降低维修成本。信息化管理平台则为数据的收集和分析提供了基础，而标准化管理体系建设确保了整个过程的规范和有效。

## 四、经验 – 管理双轮驱动发展策略

### （一）技术人员能力跃迁机制

#### 1. 阶梯式人才培养体系

医疗器械维修行业的发展需要经验与管理的协同作用，以构建有效的人才培养体系。分级培训方案是实现这一目标的关键。首先是基础技能认证，确保技术人员具备基本的维修知识和操作能力<sup>[9]</sup>。在此基础上，进行专项技术深化，针对不同类型的医疗器械，如影像设备、检测仪器等，提供深入的技术培训，使技术人员能够熟练处理复杂的维修问题。最后是管理能力拓展，随着技术人员经验的积累和技能的提升，培养其管理能力，包括团队协作、项目管理和质量管理等方面。通过这种分级培训方案，技术人员能够逐步实现能力跃迁，从单纯的技术执行者成长为具备综合管理能力的专业人才，为医疗器械维修行业的发展提供有力支持。

#### 2. 专家经验萃取与转化

故障树分析是一种将系统故障形成的原因由总体至部分按树枝状逐级细化的分析方法。通过对医疗器械故障建立故障树，可清晰呈现故障发生的各种可能途径及其相互关系，从而帮助技术人员快速定位故障原因，这是将隐性知识显性化的重要手段<sup>[10]</sup>。维修案例复盘则是对已发生的维修案例进行回顾、分析和总结。在复盘过程中，技术人员可以深入探讨维修思路、方法和技巧，将个人在维修过程中的经验和感悟分享出来，使这些原本分散的隐性知识得以整合和显性化，为其他技术人员提供参考和借鉴，促进整个团队维修能力的提升。

### （二）管理效能评估指标体系

#### 1. 关键绩效维度设计

在医疗器械维修领域，为实现从经验积累到管理提升的转变，需构建合理的管理效能评估指标体系，其中关键绩效维度设计至关重要。确立设备可用率作为核心指标之一，它直接反映了医疗器械能否在临床使用中正常运行，是衡量维修管理效果的关键因素。维修响应时效同样不可忽视，及时的维修响应可减少设

备停机时间，降低对医疗工作的影响。成本控制率也是重要考量，包括维修成本、更换零部件成本等，合理控制成本可提高医疗资源的利用效率。通过对这些核心指标的综合评估，能够全面了解医疗器械维修管理的效能，为进一步优化管理提供依据。

### 2. 持续改进反馈机制

在医疗器械维修领域，经验与管理双轮驱动至关重要。对于管理效能评估指标体系，可从维修质量、维修效率、成本控制等维度构建。维修质量可通过维修后的设备故障率、精准度恢复情况等衡量；维修效率关注维修时长、及时响应率等；成本控制则涉及维修材料成本、人力成本等。

持续改进反馈机制方面，基于PDCA循环，维修后收集反馈信息，分析维修过程中的问题。在计划阶段，根据反馈制定改进计划；执行阶段落实改进措施；检查阶段评估改进效果；处理阶段总结经验，将成功经验标准化，对未解决的问题再次进入下一轮循环，不断提升医疗器械维修的管理水平和经验积累。

### （三）院企协同创新模式探索

#### 1. 厂商技术支援体系整合

医疗器械维修领域中，原厂维保服务与自主维修能力的互补发展至关重要。原厂具备专业技术和先进设备，但成本较高且响应可能不及时。自主维修可降低成本，提高维修效率，但技术水平可能受限。因此，需整合两者优势。一方面，加强与厂商的合作，建立技术支援体系，获取技术指导和培训，及时了解最新技术和设备信息。另一方面，医院自身要注重维修经验的积累和管理提升，培养专业维修人才，建立维修知识库，提高自主维修能力。通过这种互补发展策略，实现医疗器械维修从经验积累到管

理提升的转变，提高医疗设备的使用效率和安全性。

#### 2. 区域化共享服务平台

在医疗器械维修领域，多机构联合建立备件中心和专家资源池具有重要意义和可行性。从备件中心角度看，多个机构联合可整合各自的备件资源，实现资源的优化配置。不同机构在备件储备上可能存在差异，联合后能形成更全面的备件库存，提高维修效率，减少维修等待时间。对于专家资源池，各机构的专家专业领域和经验不同，联合起来能汇聚丰富的知识和技能。当遇到复杂维修问题时，可迅速调配相关专家进行会诊和指导，提升维修质量。同时，这种联合模式还能促进机构间的技术交流与合作，推动医疗器械维修行业整体发展。

## 五、总结

医疗器械维修从经验积累到管理提升是一个必然的发展趋势。在这个过程中，需要凝练出有效的转型路径，将维修人员长期积累的经验与科学的管理方法相结合。技术创新是关键，它能为维修工作带来更高效、精准的解决方案。同时，管理体系的完善也不可或缺，只有将两者融合发展，才能实现医疗器械维修的高质量提升。展望未来，人工智能和物联网技术具有巨大的应用潜力。它们可以实现医疗设备的精细化管理，如实时监测设备状态、预测故障等，从而进一步提高医疗设备的使用效率和安全性，为医疗行业的发展提供有力保障。

## 参考文献

- [1] 朱嘉伟,杨雪鹤,郑晨,等.中国有源医疗器械行业可靠性及其审评现状研究[J].生物医学工程学杂志,2022,39(05):1050-1058.
- [2] 王星丽.中国医疗器械出口的现状及影响因素分析[J].价格月刊,2020,(11):62-67.
- [3] 姜波.医疗器械电子设备维修现状与应对措施[J].中国设备工程,2023,(18):69-71.
- [4] 莫肇荣.医疗器械中电子设备常见故障分析及维修[J].设备管理与维修,2022,(24):62-64.
- [5] 纪楠.医疗器械电子设备的维修技术分析[J].科技创新导报,2016,13(21):51-52.
- [6] 董建凯.医院医疗器械维修中存在的问题及维修管理对策探析[J/OL].中文科技期刊数据库(引文版)工程技术,2022(4)[2022-04-01].
- [7] 陈波,杨玉飞.医疗器械维修的现代化管理研究[J].智慧健康,2024,10(01):1-5.
- [8] 苏长云.精益六西格玛管理模式在医疗器械维修中的应用效果及对管理质量的影响[J].生命科学仪器,2023,20:497.
- [9] 梁昊.医疗器械维修领域三维打印技术的实践[J].设备管理与维修,2020,(14):133-134.
- [10] 吴晓娟.从“经历过程”到“积累经验”[J].教育,2021.