中华医学会

医学工程学分会第十八次全国学术年会

THE 18TH NATIONAL ANNUAL ACADEMIC CONFERENCE OF CHINESE SOCIETY OF CLINICAL ENGINEERING

2021年12月18-19日　　线上会议

论文汇编

主办单位：中华医学会　　中华医学会医学工程学分会



中华医学会

医学工程学分会第十八次全国学术年会

论文汇编

线上会议

2021 年 12 月 18-19日

目 录

大会报告

PL-001 医疗器械网络数据安全管理 ---------- 闵栋 1
PL-002 人工智能在医学影像中的应用 ---------- 钱英 1
PL-003 新时代新挑战下的新定位新发展 ---------- 李斌 1
PL-004 医疗器械临床使用管理办法解读 ---------- 高关心 2
PL-005 未来影像科学发展与认知科学 ---------- 高家红 2
PL-006 十四五数字化转型赋能医学创新发展 ---------- 王咏红 2
PL-007 从医院决策者角度对医学工程发展的思考 ---------- 陈传亮 2
PL-008 医学成果转化中医学工程的作用 ---------- 黄进 2
PL-009 医学工程与信息的融合发展 ---------- 冯靖祎 3
PL-010 "卫生健康标准的编制 －－医疗卫生建设装备标委会工作介绍" ---------- 张强 3
PL-011 医学工程的前世与今生 ---------- 彭明辰 3
PL-012 创新驱动，价值医疗 ---------- 冯丹 3

专题发言

S-001 多模态光学内镜成像技术现状及展望 ---------- 苗鹏 4
S-002 医工融合助力医学影像技术创新发展 ---------- 李真林 4
S-003 创新医用耗材应用评价和研发探讨 ---------- 刘胜林 4
S-004 基于医院卫生技术评估的实践与思考 ---------- 黄进 4
S-005 重点医用耗材临床使用评价指标体系研究 ---------- 肖月 4
S-006 DRG 支付下的医用耗材管理 ---------- 段光荣 4
S-007 基于新形势下的医用耗材精细化管理 ---------- 许锋 4
S-008 全程全时健康数据智能质量控制 ---------- 刘景鑫 5
S-009 超高场磁共振的静音扫描技术概览 ---------- 苗鹏 5
S-010 手术机器人发展现状与展望 ---------- 何超 5
S-011 十四五医疗器械发展方向 ---------- 蔡葵 6
S-012 从康复机器人研究到医工交叉创新实施机制实践 ---------- 李建清 6
S-013 基于物联网的医疗设备智能化精益管理 ---------- 金伟 6
S-014 数字员工在智慧医院建设中的应用 ---------- 李郁鸿 7
S-015 数据赋能，规划先行——如何做好医疗耗材精细化管理的信息规划 ---------- 于雪梅 7
S-016 智慧医院与医疗设备智能管理 ---------- 张晓斌 7
S-017 信息化助力医疗设备全过程管理高质量发展 ---------- 冯靖祎 7
S-018 武汉协和医院智慧医院建设实践与探索 ---------- 张强 7
S-019 CT 及 MRI 的科学防护和质量保证 ---------- 罗松 7
S-020 医疗器械运行管理质量控制体系建设 ---------- 陈宏文 8
S-021 新形势下医疗设备质控管理 ---------- 曹少平 8
S-022 大型影像设备服务质量保证的新举措 ---------- 张晓军 8
S-023 生命支持类设备的维护保养要点 ---------- 应卫东 9
S-024 大型医疗设备售后服务效益探讨 ---------- 张力方 9

S-025 医疗器械维护维保创新模式助力国家区域医疗建设 ---------- 张锦 9
S-026 计量新趋势与医学计量新发展 ---------- 胡志雄 10
S-027 基于需求导向的医工创新模式探索与实践 ---------- 羊月祺 10
S-028 科研思维培养与实践 ---------- 孙静 10
S-029 基于医院绩效管理的设备配置研究 ---------- 郑蕴欣 10
S-030 目标温度管理技术在急危重症中的应用价值 ---------- 唐子人 10
S-031 基于信息化的政府采购需求管理系统实现 ---------- 谢卫华 10
S-032 守正创新 医工担当---------- 仲辉 11
S-033 医疗器械临床使用管理与人才培养 ---------- 金磊 11
S-034 5G 时代智慧医院生命急救设备平台的构建---------- 钟晓茹 11
S-035 医学工程学科的发展与创新人才的培养 ---------- 张璐璐 11
S-036 科技创新转化，助力医工成长 ---------- 于靖 11
S-037 设备全生命周期智慧质控管理 ---------- 高辉 11
S-038 医学装备售后服务模式的新探索 ---------- 汪小毅 12
S-039 互联网技术在医院的应用与实践 ---------- 黄昕 12
S-040 手术能量平台现状与技术发展趋势 ---------- 黄文星 12
S-041 基于数字孪生的智慧病房建设与思考 ---------- 赵海鹏 12
S-042 医疗设备全周期智慧管理应用 ---------- 许金阳 12
S-043 基于工业互联网架构的医疗设备智慧管理建设 ---------- 邱涛 13
S-044 南京医保的发展现状和十四五规划 ---------- 刁仁昌 13
S-045 予设备以智慧：人工智能技术在医疗影像设备上的应用 ---------- 詹翊强 14
S-046 医用耗材价值评估方法和应用 ---------- 吴曼 14
S-047 医工融合促进产业创新 ---------- 常省委 15

论文发言

OR-001 人工智能在医疗器械领域中的应用 ---------- 金以勒 16
OR-002 生物显微镜光源电路维修及设计分析 ----------朱隽典,张际州,陆一滨 18
OR-003 瓦里安 Trilogy 医用直线加速器多叶光栅故障分析与处理---------- 陆奇鹏 20
OR-004 传统非侵入式神经调控技术综述及一种改进方法介绍 ---------- 李方超 25
OR-005 医共体模式下的心电数据转换平台研究 ---------- 张静 30
OR-006 一种轻量化医疗设备培训考核系统设计与实现 ----------阮兆明,郑玲燕,方良君等 32
OR-007 用固体水进行加速器吸收剂量的日常 QA 校准 ----------傅益谋,陈文俊,吴剑 39
OR-008 基于 ROC 曲线评估新生儿黄疸治疗箱辐照强度对其临床应用的影响 ---------林忠款,朱月玲,郑焜等 42
OR-009 基于存在未发现故障（NFF）的呼吸机 潜在性风险研究---------- 孟劼锴 45
OR-010 基于维修工单和调查问卷的 PET-CT 可靠性和服务评价 ----------陈颖,孙雨骐,周保松 49
OR-011 基于知识图谱的磁共振成像设备智能维护系统构建 ----------储呈晨,李斌,季智勇 49
OR-012 基于真实世界数据的胎心监护仪安全性研究 ----------许玥,汤福南,羊月祺 50
OR-013 应用 PDCA 循环法提高医疗设备维护合格率 ---------- 龚得朋 50
OR-014 互联网下胃肠镜故障率与减少维修费用的管理方法探讨 ---------- 胡帆 50
OR-015 新冠肺炎疫情局部暴发背景下 医疗设备相关感控风险因素分析
与应对策略 ----------韩莹瑶,羊月祺,张翔等 51
OR-016 地市级新冠肺炎定点收治医院医学装备管理实践与探索 ----------仲辉,鲁军,成定胜等 56

OR-017 探讨基层医院污水处理工艺理论及具体参数分析 ---------- 郭恩宇,郑森 59
OR-018 基于模糊综合评价—改进 TOPSIS 方法在设备综合效益分析中的研究与评价-------- 姜义兵,陈光慧 60
OR-019 低强度超声有效诱导分化多能干细胞来源心肌细胞的实验研究 ----------胡波,姜楠,曹权等 68
OR-020 基于计算机视觉的电子血压计数字识别算法研究与设计 ----------吴超,江鑫富,吴响军等 68
OR-021 超声刀对比传统手术在甲状腺切除术中安全性的 Meta 分析 ---------- 潘燕君,冯靖祎 72
OR-022 医疗设备全生命周期智能化管理探索 ----------张锦,毛亚杰,许浩 73
OR-023 药物涂层球囊治疗冠脉疾病临床试验项目质量控制的探讨 ----------张晓燕,高关心,王学军等 78
OR-024 医用高压氧舱常见故障的维护与维修 ---------- 钟杰 79
OR-025 基于单片机的智能显微镜光源供电系统设计 ----------阮祥,许翔,汤福南等 80
OR-026 大型设备质量控制管理探讨 ---------- 房坤,陈玉俊 89
OR-027 基于真实世界数据的 CRRT 临床应用评价----------何伟,竺明月,李开良等 91
OR-028 BP 神经网络在医疗器械预防性维护上的应用---------- 张晖 98
OR-029 基于价值链理论的不可收费耗材管理研究与实践 ----------山其君,周君,贾昱晞等 99
OR-030 正则化算法对 18F-FDG PET/CT 图像质量影响的模体研究----------吴倩倩,徐磊,蒋红兵 101
OR-031 基于 RCM-FMEA 的血透机风险管理模式的实践---------- 刘涛,金伟 102
OR-032 临床工程技术专业规范化培养标准制定思考 ---------- 刘杨,胡兆燕 102

壁报交流

PO-001 PDCA 在骨科复合手术室大型医疗装备质控管理中的应用 ---------- 王晨格 104
PO-002 方舱 CT 在疫情防控常态化中的应用和管理---------- 李云天 104
PO-003 乳腺癌免疫组化图像分析的智能化发展 ----------王以文,孙鹿,陈翀等 107
PO-004 预防性维护在医用空气加压氧舱的应用 ---------- 金阳光 107
PO-005 医院大型医疗器械维修总存在的问题及管理策略 ---------- 郑芙珍 109
PO-006 PDCA 方法在医疗设备维修管理中的应用及结果讨论 ---------- 叶光雷 111
PO-007 贝朗 dialog+血透机水路原理与维修几例---------- 赵志刚 113
PO-008 医疗设备维修维护策略探讨 ---------- 蒋益钢 115
PO-009 新华 mast-a-1500 型脉动灭菌器工作原理和故障维修以及预防性维护---------- 陈晗 124
PO-010 西门子 Avantic C 型臂的维修案例---------- 刘博 124
PO-011 一种血透室用的漏血报警装置的设计 ---------- 孙荣江 124
PO-012 可监测气体泄漏电磁阀电路研究 ---------- 单月忠 126
PO-013 医疗设备云管理 SaaS 系统在病房手术室的应用分析 ---------- 梁家理 131
PO-014 生物电阻抗技术在皮肤创伤研究中的应用进展 ----------邹瞿超,金锦江,黄天海等 132
PO-015 手术室光环境质量检测及其评估方案的探讨 ---------- 徐胜彦 132
PO-016 一种维持性血液透析患者专用手环的设计 ---------- 罗林聪,钱雷鸣 137
PO-017 高强度聚焦超声在分层组织中传播的仿真研究 ---------- 郭成成,汪佶 137
PO-018 医疗检测仪器概述 ---------- 洪静,池润润 139
PO-019 新型冠状病毒抗体检测试剂盒不良事件的风险控制 ---------- 戴倩倩 151
PO-020 规范化管理干预在医疗耗材中的应用效果及对管理质量的影响研究 ---------- 马军 152
PO-021 浅谈医工处在医院年度装备计划预算编制工作中的作用 ----------缪妙,徐小普,钟丽洁 152
PO-022 基于医院绩效管理临床亚专科医疗设备配置评价研究 ---------- 郑蕴欣,罗莉 155
PO-023 器官医学新时代：生物医学工程未来展望 ----------陈传亮,刘华,高正良 156
PO-024 基于 CN-DRG 平台的医院医用耗材费用分析研究----------向华,刘学思,杨利等 157

PO-025 医疗机构超声诊断仪使用现状分析与应用质量管控 ---------- 曹珍珍,魏安海 161
PO-026 压缩感知技术在磁共振成像技术中的应用进展分析 ----------肖顺,储呈晨,王源冰等 161
PO-027 基于技术成熟度理论的磁共振成像系统硬件技术综合评价的研究 ----------肖顺,储呈晨,王源冰等 168
PO-028 基于 LGBM 算法的医用耗材消耗量预测模型研究 ---------- 李龙,李谷亮 176
PO-029 基于深度学习的 X 线胸片气胸检测与半定量分析---------- 周蕾蕾,武新英 ,蒋红兵 176
PO-030 超声经颅多普勒血流分析仪检测装置研究 ---------- 姚绍卫 177
PO-031 探讨医院中央空调系统运行管理中的节能措施 ---------- 郭恩宇,张金亮 179
PO-032 5G 人工智能移动方舱 CT 在新型冠状病毒肺炎筛查中的研究设计 ---------- 王洪杰 180
PO-033 切割球囊系统在治疗冠状动脉血管疾病中的有效性和安全性分析 ---------- 朱丹丹 183
PO-034 医疗设备质量监管大数据云平台的技术探索思路 ---------- 吴瑶 189
PO-035 模糊综合评价法在贵重医学设备论证评估中的应用 ---------- 王元,孟令广 190
PO-036 我省大型影像设备调研分析报告 ----------吴志勇,张锦,李建生等 191
PO-037 基于患者安全的医疗设备使用质量管理体系的构建与实践 ---------- 金伟 193
PO-038 医疗机构医用耗材三方物流供应链服务绩效评价体系的构建 ---------- 王涛 196
PO-039 DRG 和 DIP 付费模式下医用耗材多维度评估采购探索 ---------- 高景明,郭军 197
PO-040 智慧医院建设与发展综述 ----------张倩,孙静,卢如意等 198
PO-041 基于无锡某三甲医院的两种可吸收止血纱布使用及费用分析 ----------杨燕,钱正瑛,庄希等 198
PO-042 基于 CT 影像组学和机器学习的肺肿瘤动度与体表动度相关性的
分类预测研究 ----------宋新宇,张翔宇,段炼等 199
PO-043 统计过程控制技术在医用电子直线加速器射束匹配性能评估中的应用研究 -----肖青,李光俊,白龙等 199
PO-044 一种智能电痉挛治疗装置的设计及应用 ---------- 李想 200
PO-045 基于专利文献的磁共振匀场技术成熟度分析研究 ----------储呈晨,季智勇,李斌 204
PO-046 人工智能医疗器械的发展现状 ---------- 金以勒,冯靖祎 208
PO-047 医用内窥镜冷光源质量控制装置设计及实现 ---------- 张可 209
PO-048 全面质量管理在医疗设备管理中的应用 ---------- 陶元娟 209
PO-049 联影 DR 罕见故障维修实例 ---------- 徐向杰 210
PO-050 以学生为中心的临床工程专业《医学影像设备学》教学研究与实践 ---------- 何伟 211
PO-051 支气管镜导航系统卫生技术评估 ----------宋宁宁,肖越,秦航等 213
PO-052 婴儿培养箱的维修与保养 ---------- 刘超 213
PO-053 超宽带定位技术在医疗系统管理中的应用 ---------- 王雨荷 214
PO-054 基于 STM32 芯片与 MPU6050 运动传感器对人体姿态检测
与跌倒判定的研究与实现 ---------- 周旭虎,张华伟 214
PO-055 江苏省医用呼吸机计量检定合格率调查研究 ----------程龙,夏勋荣,吴倩倩等 215
PO-056 支持多维度扫码查询的固定资产移动盘点系统 ---------- 周钰 216
PO-057 医院医学工程专业实习基地建设的思考 ---------- 张华伟 220
PO-058 公共管理视角下医疗器械不良事件监测的研究 ---------- 罗飞 221
PO-059 西门子 Definition AS 128 层 CT 维修故障三例 ----------肖吴进,孙小磊,汪缨等 225
PO-060 疫情防控常态化形势下医院核酸检测实验室设备配置标准探讨 ---------- 徐恒,许锋 230
PO-061 遭遇洪涝时对医疗设备的应急处理 ---------- 余彬 230
PO-062 基于 STC15F2K60S2 单片机的注射泵或输液泵接线安全转换装置设计 ------赵蕾,樊红彬,郑天雷等 232
PO-063 大型医疗设备智能化应用及管理标准体系探究 ----------何艾玲,鲁晓杰,陈书义等 239
PO-064 一种适用于远程医疗信息系统的身份认证协议 ---------- 刘婉荣,季智勇 241

PO-065 PCR 实验室规划设计与建设要求 ---------- 王海玉 242
PO-066 基于故障模式与影响分析医学影像设备应用效果研究 ---------- 蒋秉梁 246

书面交流

PU-001 一种医用电梯专用紫外线控制装置 ---------- 张勤虎 251
PU-002 重大突发公共卫生事件中临床医学工程师职责探讨 ---------- 陈家琦 251
PU-003 基于疫情预测的防疫物资储备策略 ----------陈翀,王以文,张鞠成 251
PU-004 突发公共卫生事件应急物资管理的实践与探讨 ----------尹燕玲,徐冰,梁军波等 255
PU-005 ResNet 和迁移学习相结合的胸部 X 射线新冠肺炎检测初探----------王清波,虞成,陈国雄等 255
PU-006 口腔种植手术机器人 ---------- 陈硕 255
PU-007 超导磁共振成像系统场地技术要求探讨 ---------- 徐真 256
PU-008 医用吊塔的规划安装及验收 ---------- 邹剑 256
PU-009 一种医用移动终端推车的设计 ---------- 葛俊芳,汤振华 257
PU-010 基于采血系统及医院智能化建设的就诊系统的研究 ---------- 马霄 257
PU-011 新医院消毒供应中心建设中医疗设备的安装规划探讨 ---------- 杨桂方,徐新春 257
PU-012 MRI、DSA 从布局到安装---------- 邵章义 259
PU-013 放射科大型设备移机 ---------- 胡洁 265
PU-014 既有建筑改造为医疗建筑的可行性分析 ---------- 赵皓青 266
PU-015 透析机的工作原理 ---------- 杨斐 269
PU-016 奥林巴斯 CLV 260 冷光源维修案例分享 ---------- 尹乐,王侃 269
PU-017 皮肤科 LED 治疗仪设备工作原理及故障维修---------- 潘则文,陆一滨 270
PU-018 医工人员在提高术中患者安全性上的实践 ---------- 周垂柳 270
PU-019 WZL-506 六道微量注射泵故障分析与维修 ---------- 单月忠,凌晓峰 270
PU-020 徕卡 RM2235 石蜡切片机跳片故障处理 ---------- 王大为 271
PU-021 医院时钟系统方案与医疗设备中实时时钟的经验分享 ---------- 陈云,黄荷茜 271
PU-022 百特金宝 AK96 血透机温度测试错误的分析 ---------- 瞿佳佳 271
PU-023 基于医院现状探讨临床工程师对 MRI 的日常维护管理（以 GE MRI HDXT 为例） ---- 袁望,许水安 272
PU-024 新生儿黄疸治疗箱维修、维护及质控 ---------- 项紫晴 272
PU-025 c 臂机维修案例及反思 ---------- 王炳南 272
PU-026 医用直线加速器的维护与保养 ---------- 谢华臣 273
PU-027 Varia 固体多波长眼底激光治疗仪故障维修与分析---------- 蔡如意 273
PU-028 费森尤斯 4008s 血透机原液泵维修---------- 黄荷茜,陈云 273
PU-029 人工心肺机简介及维护保养与维修 ---------- 陈宝豪 274
PU-030 乳腺机的发展认识与 Hologic SeleniaDimesnions 维修案例 ---------- 吴成 274
PU-031 提高入院测温筛查有效性的探索与实践 ---------- 陈丽雯 274
PU-032 德尔格呼吸机常见故障原理分析 ---------- 南智懿 275
PU-033 全自动清洗消毒器故障维护及保养 ---------- 戴择波 275
PU-034 婴儿培养箱 C2000 维修案例分享---------- 陈晓敏 275
PU-035 CT 设备常见伪影故障及分析---------- 蔡琼慧 276
PU-036 飞利浦 V24E 监护仪维修案例一则 ---------- 卢吉云 276
PU-037 医用超声诊断设备故障分析及维修保养 ---------- 林锦 276
PU-038 数字化广域眼底成像系统 RetCamⅢ故障维修及分析----------诸琛瑜,王金平,蒋左兵等 277

PU-039 OC200D 口腔全景 X 线机维修案例分析 ---------- 蒋云飞 277
PU-040 医疗设备现代化管理方式 ----------喻梓瑄,方云棋,章鸿涛 277
PU-041 软性内窥镜使用、洗消过程中的故障预防及检查 ----------盛鑫磊,黄海晓,鲍灵燕 278
PU-042 中药熏蒸机维护和清洗方式改进 ---------- 陈坚,郑雅青 278
PU-043 减压沸腾式清洗消毒机常见故障及风险讨论 ---------- 陈智洋 278
PU-044 飞利浦 Access 16 排 CT 维修案例分析 ---------- 沈攀杰 279
PU-045 浅析启发医用电动转运车 SE-II 三种常见的故障分析 ---------- 刘苏军 279
PU-046 手术室电磁干扰形成和抑制的研究 ----------程其华,陆冬冬,李静 279
PU-047 东芝 Aquilion 系列 TSX-101A 型 16 排 CT 故障维修 ---------- 杨立志 280
PU-048 V60 呼吸机后备报警失败故障解析 ----------程昕,王金平,蒋左兵等 280
PU-049 Mediland ML600 无影灯故障诊断分析案例 ---------- 朱戈亮 280
PU-050 长兴县人民医院-翟俣程-《东芝 Aquilion16 排 CT 故障案例分析》 ---------- 翟俣程 281
PU-051 基于维修案例分析的医疗设备售后服务质量评价方法 ---------- 叶建平 281
PU-052 INFANT FLOW SiPAP 无创呼吸机的故障维修 ---------- 宓寅 281
PU-053 基于 excel 的输注泵维修费用的自动评估模型---------- 鲍莉,郑焜 282
PU-054 医疗设备维修信息化管理 PDCA ---------- 曾德举 282
PU-055 隔离法在恢复故障医疗设备快速运行的应用 ---------- 叶建平 282
PU-056 日立 TU-51 数字胃肠机 检修两例 ---------- 毛兴强 283
PU-057 柯医人 POWERSUIT 100W 钬激光维修 4 例 ---------- 冯业兴 283
PU-058 迈瑞 BC-5180 CRP 全自动血液细胞分析仪故障维修二例---------- 李东,徐磊 283
PU-059 磁共振设备的维修及预防性维修策略 ---------- 蒋益钢 284
PU-060 脉动真空灭菌器维修案例分析 ---------- 梁益锋,陈莉婷 284
PU-061 示波器在 C 臂机故障分析处理中的应用---------- 赵华东 284
PU-062 Gambro AK 96 血液透析装置 维修案列分析与解决 ---------- 龚希,陶陶 285
PU-063 磁共振励磁过程中失超的风险因素分析 ---------- 王宏杰 285
PU-064 GE 双能 X 线骨密度仪故障分析与维修---------- 杨桂方 286
PU-065 可视喉镜的故障分析及改进措施 ---------- 叶紫倩 286
PU-066 飞利浦 BV Libra C 臂机的故障维修---------- 张亦平,杨贵方 290
PU-067 CTM6 维修案例 ---------- 叶超 291
PU-068 病人监护仪的维护及维修探讨 ---------- 王伟圣 291
PU-069 浅谈高压氧舱生命周期的安全管理 ---------- 卢江 292
PU-070 实时荧光定量 PCR 仪光源维修案例一例---------- 郭爱群,任卓卓 294
PU-071 应用 PDCA 提高 CT 维护管理效率 ---------- 叶芳芳 296
PU-072 医用中心吸引系统简介及日常管理 ----------陈星勇,蔡永辉,章逸恺等 300
PU-073 紫外线空气消毒机的保养 ----------林海杰,蔡永辉,缪群英 301
PU-074 多参数监护仪强检合格率提升管理 ----------蔡永辉,张冰,林海杰 303
PU-075 德尔格呼吸机维修一例 ---------- 陈学超 305
PU-076 GE MR750 扫描床电源维修实例 ---------- 陈仁更,叶喜好 307
PU-077 SLE 1000 呼吸机氧浓度校准过程的工作原理及故障分析 ---------- 王盼 307
PU-078 Reliance Genfore 清洗消毒机维修案例 ---------- 陈敏 307
PU-079 美雅洁真空超声清洗器故障两例 ---------- 范晨辉 308
PU-080 步进电机控制电路简介 ---------- 阮宏宇 309

PU-081 金宝 AK96 血液透析机消毒故障维修一例 ---------- 庞威 311
PU-082 胎心监护仪的多发故障解析与日常维护 ---------- 陈丽雯,王嘉毅 314
PU-083 医疗设备故障预防管理初探---------- 潘月鸯 314
PU-084 医疗器械临床使用安全管理及设备维修保养 ---------- 蔡饶兴 314
PU-085 威高 WD-S.T 低温等离子灭菌器故障维修 ---------- 金虹雨 316
PU-086 磁控胶囊内窥镜设备的维护流程 ---------- 顾政,褚永华 318
PU-087 迈瑞 Resona 7S 彩超故障分析及解决方案----------刘红,金锦江,褚永华 318
PU-088 口腔综合治疗台故障分析及解决方案----------金锦江,邹瞿超,刘红等 319
PU-089 泰科 PB840 呼吸机原理及典型故障解析---------- 谭利强 324
PU-090 GE Optima540 16 排 CT 3 例故障浅析---------- 麻耕嘉 326
PU-091 西门子 Yiso 双板 DR 故障 1 例 ---------- 林翔坤,李明杰 327
PU-092 金宝 AK96 血液透析机原理及典型故障解析 ----------陈伟杰,马军,麻耕嘉等 327
PU-093 AutoDELFIA1235 免疫分析仪常见故障分析及维修 ---------- 裘科烽,郑彩仙 329
PU-094 西门子正电子发射及计算机断层扫描系统 PETCT 典型故障案例解析---------- 马军 329
PU-095 采用 PDCA 持续质量改进特定电磁波治疗仪自燃故障的效果分析 ----------茅晓栋,赵甘永,杨义发等 331
PU-096 医疗设备管理信息化的研究以及探讨 ---------- 王嘉毅 336
PU-097 一款基于移动 app 的医疗设备质量控制设计与实践---------- 张敏敏 337
PU-098 健康码在医院的多场景融合应用探讨 ---------- 沈玉强 337
PU-099 基于移动互联网的慢性病连续处方配药服务探索 ---------- 沈玉强 337
PU-100 基于信息化的传染性疾病出院患者跟踪随访体系构建 ---------- 沈玉强 338
PU-101 基于 5G 技术的面向慢病管理的移动医院应用---------- 刘建林 338
PU-102 物联网技术在我院医疗设备管理中的应用 ---------- 戴学斌 338
PU-103 无线电遥控装置在 C 臂机中的应用---------- 葛俊芳,汤振华 339
PU-104 医学影像网络中设备管理及维护的探讨 ---------- 郑威 339
PU-105 浅谈医疗设备全生命周期的信息化管理 ---------- 侯珺琳 339
PU-106 互联网及物联网技术在病人智能化引导中的应用 ---------- 杨飞 340
PU-107 临床光医疗器械光辐射危害评价体系建立可行性探讨 ---------- 黄欣欣 340
PU-108 浅谈便携式超声设备管理平台的必要性 ---------- 郭展瑞,陈沁浩 340
PU-109 移动式胃癌淋巴分拣分析系统的设计和临床应用 ---------- 郭方达 341
PU-110 精神病院患者精细化管理系统的设计 ---------- 齐天白,施惠芬 341
PU-111 基于 RFID 的医疗设备全生命周期跟踪管理系统---------- 毛琳琳 342
PU-112 超声弹性成像在脑部疾病诊断中的应用进展 ----------王生庚,汤国平,鲍旭强 342
PU-113 EEMD 在脉搏波信号处理中的方法研究---------- 徐盼盼 342
PU-114 基于 STM32 的智能便携监护系统 ---------- 倪越楚 349
PU-115 医共体下的血糖一体化管理系统 ---------- 朱旭峰 358
PU-116 医疗器械信息化管理的二个建议 ---------- 周方 361
PU-117 医院固定资产管理信息化的探讨 ---------- 蓝翊嘉 363
PU-119 信息化管理对医学工程师意义 ---------- 肖强 366
PU-120 基于日志挖掘的影像设备云监控系统的实现与应用研究 ---------- 张克,姚旦华 367
PU-121 医用冰箱冷链验证方案的制定与实践 ---------- 应辉志 367
PU-122 医院常用灭菌设备应用及运行成本分析 ---------- 奚肖玲,包德意 368
PU-123 内镜清洗工作站工作原理及案例分析 ---------- 王昱 368

PU-124 国产创新医疗器械平台与商业融合发展模式与路径的研究 ----------许金阳,郑雅青,王金平等 368
PU-125 一体式加样搅拌系统的关键技术研究与结构设计 ---------- 时冉 369
PU-126 监护仪预防性维护及意义 ----------马韵徐子,刘博,吴志文 369
PU-127 中药疤痕膏联合中药熏蒸设备应用于烧伤后疤痕增生患者的疗效研究 ---------- 周吉祥 372
PU-128 详谈温州医科大学附属第一医院医疗器械验收流程目的 ---------- 潘一会 373
PU-129 关于医院辐射安全管理工作的探讨 ---------- 颜孙晓 374
PU-130 基于 PDCA 循环的医疗设备操作规程规范化管理 ---------- 李侃 374
PU-131 民营医院大型医疗设备保修合同管理 ---------- 梅浦东,蒋智怡 374
PU-132 低温等离子灭菌器的应用质量和风险控制 ---------- 陈齐超 375
PU-133 以多参数监护仪为例浅谈计量检定的重要性 ---------- 关欣 375
PU-134 大型设备检查的日常监控和超常使用预警及点评的探索 ---------- 陈庆双 375
PU-135 超乳手柄功能介绍及质控要求 ---------- 朱明善 376
PU-136 医学工程师在医院新建工程中的作用-武瑞霞 ---------- 武瑞霞 376
PU-137 夹板肺对潮气量测量的影响 ---------- 张镇峰 376
PU-138 浅谈医用计量器具的风险管理 ---------- 李广 377
PU-139 压力蒸汽灭菌器质量管理控制探讨 ----------王金平,程昕,陈智洋 377
PU-140 呼吸机质量控制检测方法探讨及结果分析 ---------- 吴朝霞,蔡饶兴 377
PU-141 浅析提高医疗设备计量检定覆盖率的措施 ---------- 陈叙任 378
PU-142 医疗设备电气安全质量控制 ---------- 张超 381
PU-143 在用医疗器械风险管理探讨 ---------- 陈嘉伟 384
PU-144 麻醉机呼吸回路使用两种消毒方式前后病原菌污染情况的比较分析 ---------- 陈乓宇,崔裕山 386
PU-145 医疗设备维护和管理策略探讨 ---------- 吴志文 390
PU-146 关于预防性维护周期调整的一点思考 ---------- 游近远 391
PU-147 红外额温计的周期检测和校准 ---------- 查敏 393
PU-148 我院微量注射泵预防性维护计划制定及实施效果分析 ---------- 金阳光,游近远 395
PU-149 大型医疗设备维护保养的风险管理 ---------- 陈家琦 397
PU-150 医疗设备维护保养的风险分析 ---------- 许仕伟,杨佳佳 398
PU-151 DRGs 支付方式下的医用耗材精细化管理的体会 ---------- 胡丽青 398
PU-152 口腔专科医院医用耗材管理研究 ----------姚碧文,谢艳艳,赵永旗等 399
PU-153 医用耗材库房管理制度及耗材优化建议 ---------- 毛木花 399
PU-154 跳出“管理”思考医疗耗材的可持续管理 ---------- 汤国平 399
PU-155 基于 SPD 的医院体外诊断试剂精细化管理实践---------- 黄艳美,汤国平 400
PU-156 RCA2 在规范医用耗材管理中的应用与思考----------尹燕玲,胡伟标,牟月红等 403
PU-157 基于 DRGs 付费模式下的医用耗材闭环管理---------- 马军 403
PU-158 条码技术在高值医用耗材管理中的应用 ---------- 王根洪 403
PU-159 医疗设备器械采购管理的现状及探索 ---------- 韩晓光,王侃 405
PU-160 医院医疗设备使用期限的管理初探 ----------孔斌,张爱文,王非 406
PU-161 医学工程创新路径与实践 ----------王洪柱,江川,薛雁 406
PU-162 医疗器械维修管理策略分析 1---------- 陈滔 406
PU-163 基于循证医学的医疗器械精细化管理实践 ----------黄欣欣,翁哲阳,徐慧玲 409
PU-164 The Application and Study of Surface Functionalized-Nanomaterials
by Aryl Diazonium Salts in Tumor Diagnosis ---------- 金铭 409

PU-165 浅谈民营医院医疗设备招标采购流程 ---------- 胡云 410
PU-166 医疗器械维修难点与管理手段现代化研究 ---------- 李隆盛 412
PU-167 医疗器械维修管理策略分析 ---------- 陈滔 414
PU-168 以变革，致未来——恩泽医疗中心后勤管理 ---------- 范明利 414
PU-169 医院设备科的管理现状分析和发展策略 ---------- 吴昆韦 417
PU-170 精细化管理在医院医疗设备管理中的必要性 ---------- 陈军胜 419
PU-171 浅谈临床医学工程学科建设与发展 ---------- 卢乐挺 421
PU-172 医院生物医学工程的发展和创新 ---------- 杨飞翔 424
PU-173 浅谈医疗设备的效益分析和综合评估 ---------- 应炯萍 427
PU-174 县级医院医疗设备维修管理问题探讨 ---------- 林翔坤 430
PU-175 低频电针灸对慢性疼痛治疗有效性的探讨 ---------- 徐瑞敏,郎涛 431
PU-176 疫情常态化防控下医疗机构医用防护类耗材管理模式的探索与实践 ---------- 刘禹,胡海泉 432
PU-177 完善三甲医院等级评审中除颤仪应急调配的探讨 ----------许焱森,郑先杰,高伟星等 433
PU-178 医疗器械维修管理的建议研究 ----------王启全,高伟星,张钦等 434
PU-179 中央空调循环水系统节能改造项目智能云控制的应用 ----------高伟星,张钦,王启全等 434
PU-180 探讨医院高值耗材的二级库管理模式及其信息化应用 ----------张菊,高伟星,薛瑞娟 435
PU-181 讨论现代医学装备管理的现状及对策 ----------张钦,高伟星,王启全等 436
PU-182 医疗机构重点医用耗材临床使用管控策略探讨 ---------- 张宁芮 436
PU-183 共用闪烁探测器 PET/SPECT 系统研究 ----------邓贞宙,李世文,曾紫微 437
PU-184 我院医疗设备购置计划管理的现状及对策 ---------- 周鑫 438
PU-185 婴儿培养箱质控检测方法的探讨 ---------- 黄靖 438
PU-186 高值医用耗材临床使用的数据分析与实践 ----------段傲文,魏安海,杨利等 439
PU-187 医疗设备购置计划管理的现状分析与对策探讨 ---------- 曹珍珍 439
PU-188 基于新发传染病的公立医院应急物资采购行为要件探究 ----------倪倩,沈毅,刘仪等 440
PU-189 医疗机构新进医用耗材遴选标准化研究与实践 ---------- 魏安海 441
PU-190 探讨医疗机构医用缝合线的使用管理与实践 ---------- 魏安海 441
PU-191 基于 SWOT 分析-扭转（WO）型策略的医学装备购置论证工作的几点思考---------- 付娟,邹东 442
PU-192 西门子 SOMATOM Definition Flash 双源 CT 工作原理结构
及其维修案例 ----------张康辉,李国强,李东泽等 443
PU-193 运用 PDCA 循环管理提高磁共振设备开机率 ----------宋张乐,刘劭坤,刘翔宇等 443
PU-194 GE FASTlab2 化学合成模块典型故障分析与处理 ----------张颖,王联辉,张志博 444
PU-195 基于局域网医院能耗监管系统研发 ----------刘华,郭旭,李刚毅等 445
PU-196 结核病社区管理云平台的设计与开发 ----------刘华,梁欣凤,张特等 445
PU-197 二氧化硅纳米管的制备及其在药物输送领域中的应用 ----------张鑫彦,陈松,李晓娜等 446
PU-198 应用 PDCA 工具提高院前急救车载医疗设备保障效率 ---------- 梁会鑫 447
PU-199 基于低功耗蓝牙技术的智慧病房建设 ----------贾博奇,刘晓华,许锋 447
PU-200 妇产科一体化智慧病房构建与应用探索 ----------刘晓华,许锋,栾笑笑等 448
PU-201 ECG-1200G 心电图机的日常维护和故障处理 ----------李东泽,李国强,田浩等 449
PU-202 医用腹腔镜系统的应用发展 ----------王冬,栾笑笑,许锋 449
PU-203 西门子 AS128CT 机架偶发掉电故障分析与排查---------- 姜义兵 450
PU-204 费森尤斯 4008S 血液透析机 Cycle PHP F01 平衡错误故障处理 ---------- 凌明琪 451
PU-205 DG3310C 型 C 臂 X 线机“灯丝板”偶发故障分析与排查---------- 姜义兵 451

PU-206 结直肠切除术吻合口漏和出血相关并发症的疾病负担研究 ---------- 李蕾,李环宇 452
PU-207 监护仪的购置与管理 ---------- 鲁吉林,陆磊 453
PU-208 医院医疗器械不良事件管理研究 ----------向丽娟,刘翔宇,肖阳 454
PU-209 PDCA 循环对提高输注泵安全使用的应用效果 ----------刘玮,段波,刘春峰等 455
PU-210 探讨医疗器械发展的四个阶段 ----------陈学斌,赵菁,李战国等 455
PU-211 通过加强二级维修保养提高心电监护仪质量管理探讨 ---------- 陈红良 456
PU-212 爱尔博 VIO300D 高频电刀原理及维修 ----------肖阳,向丽娟,刘翔宇 457
PU-213 医用内窥镜质控体系的建立与实践 ---------- 耿向南 457
PU-214 可追溯系统在软式内镜清洗消毒流程中的应用探讨 ---------- 陈平,刘翔宇 458
PU-215 探讨大中型医用设备搬运及吊装 ---------- 刘刚,刘翔宇 459
PU-216 浅谈医疗设备的选型论证 ----------伊美龙,刘翔宇,刘刚 459
PU-217 一种可用于新冠肺炎体温连续监测预警系统的设计 ----------胡红波,袁田,张庭超 460
PU-218 医院创伤单元建设实践及探讨 ---------- 李国强,陈贝贝 460
PU-219 体位固定面膜材料对皮肤表面剂量的临床研究 ---------- 马筠 462
PU-220 绝对剂量的变化对 PD(Portal Dosimetry)验证结果的影响 ----------马筠,李军,柏正璐 462
PU-221 VARIAN Eclipse 治疗计划中 PBC 和 AAA 两种剂量算法
在直肠癌调强放疗中的剂量学研究比较 ----------李军,张先稳,桂龙刚等 463
PU-222 直肠癌术后调强放疗六变量组合最佳治疗模式剂量学研究 ----------李军,钱杰伟,张先稳等 463
PU-223 OPS 与 CBCT 摆位引导技术在食管癌放疗中的临床应用优劣探讨----------李军,张西志,张先稳等 464
PU-224 基于风险管理 浅谈医疗器械监管新法规体系下医院医学装备管理面临的问题及建议-------- 曹明娟 465
PU-225 超声设备故障维修分析与思考 ---------- 薛谭 466
PU-226 信息化手段提升内镜清洗消毒全流程管控 ---------- 刘智敏 466
PU-227 医学装备工程师基本要求及设备排障技巧 ---------- 郭恩宇,吴海雪 467
PU-228 医用耗材的全生命周期管理分析与探索 ----------成志霞,张德成,王希 468
PU-229 国家政策驱动和社会力量竞争下的医学工程部门发展态势分析 ---------- 赵安,刘翔宇 469
PU-230 一种方便快取病历夹的病历车柜的设计 ---------- 龚得朋 469
PU-231 基于每日机器性能检测分析的加速器故障维修两例 ---------- 彭旭东,李光俊 470
PU-232 基于 Python 平台的医疗设备信息管理系统的设计与实现 ---------- 何俊梅,杨华 471
PU-233 内镜洗消追溯管理系统在我院的应用效果 ----------杨彬,成定胜,赵巍 472
PU-234 基于硬性内窥镜标准的质控技术条件研究 ---------- 姚绍卫 472
PU-235 基于 Multisim 的心电信号放大电路设计与仿真---------- 张永佳 473
PU-236 基于互联网医院平台的共享设备优化管理实践 ----------陈云芝,詹峰,王柯赛等 474
PU-237 费森尤斯 4008 血透机透析过程中故障分析一例 ---------- 孙玲莉 474
PU-238 基于医疗器械故障的医疗器械不良事件上报实践与探索 ----------成定胜,仲辉,马宪礼等 475
PU-239 医院感染防控长效工作机制下的地市级医院调配中心管理探索 ----------成定胜,仲辉,肖媛泽慧等 476
PU-240 新型冠状病毒肺炎疫情中防疫物资保障实践 ---------- 马宪礼,仲辉 476
PU-241 新型冠状病毒疫情期间发热门诊 CT 设备的院感防控实践---------- 马宪礼,仲辉 477
PU-242 不同重建矩阵对 18F-FDG PET 图像质量和 SUV 值的影响---------- 徐磊,蒋红兵 477
PU-243 医院在医疗设备市场调查中的配置互审策略 ---------- 王洪攀 478
PU-244 两种 GE 64 排 CT 质量控制分析 ---------- 贺丹,许靖宇 478
PU-245 基于 Web 的医疗设备维护管理信息系统---------- 戴锐 479
PU-246 疫情常态化下的应急设备调配中心建设与运行探讨 ---------- 成定胜,仲辉 480

PU-247 关于电子内窥镜的工作原理和维护保养探讨 ---------- 解林顿 481
PU-248 注射泵质量控制及检测方法 ---------- 孙琪轩 482
PU-249 医院贵重医疗设备使用效益综合评价分析与探讨 ---------- 姜义兵 482
PU-250 我院近年来用械不良事件汇总分析报告及未来走向探索 ---------- 赵占城 483
PU-251 基于 MDR 的风险防控体系构建及应用效果评价 ---------- 姜义兵,尹丹,刘 望等 484
PU-252 提高注射泵在临床注射药物精确度的研究 ---------- 赵占城 485
PU-253 神经元/行为科学中提高反应潜伏期测量精度的最佳方案 ----------江旭,陈彪,许晨晨等 485
PU-254 超声造影及参数定量分析在肺癌肝转移瘤诊断中的应用价值 ----------黄鑫,陈文卫,孙彬等 486
PU-255 二尖瓣环动态形变在肥厚型心肌病患者二尖瓣前移现象中的作用 ---------- 宋宏宁,周青 487
PU-256 超声心动图三维灰阶反转流体模型评估肥厚型梗阻性心肌病患者
左室流出道流场改变 ----------宋宏宁,王益佳,谭团团等 487
PU-257 NIR-Ⅱ导航下介孔硅纳米探针介导股动脉血栓诊疗一体化的实验研究 ---------- 姜楠,胡波 488
PU-258 软式输尿管镜的手术使用技能改进与提升 ----------俞晔,金伟,杨燕 489
PU-259 医院医疗器械信息管理系统的构建与应用 ---------- 狄幸 490
PU-260 基于急诊科抢救室改造之医用吊塔的安装 ----------刘飞,刘士龙,高层层等 490
PU-261 595 脉冲染料激光仪结构原理及常见故障分析---------- 彭茂 491
PU-262 医学设备计量对医院的重要意义 ---------- 杨威 492
PU-263 UDI 在 SPD 模式中的应用探讨---------- 范春晖 492
PU-264 SPD 在骨科耗材管理中应用 ---------- 李海燕 493
PU-265 加强医院低值易耗品管理 ---------- 王江云 494
PU-266 医用耗材院内管理的几点思考 ---------- 郑欣欣 495
PU-267 现代化医院医疗设备档案信息化建设 ---------- 毛亚杰 495
PU-268 医疗设备维修和维护管理存在问题及解决措施 ---------- 梁超 496
PU-269 基于真实世界证据的人工髋关节假体临床应用研究 ----------张晓燕,王学军,周媛媛等 497
PU-270 医院二级库一次性耗材质控标准的构建及应用效果 ---------- 孙冰亮 497
PU-271 浅谈医院内部医疗器械质控工作 ---------- 刘冰 498
PU-272 浅谈区域医疗建设中急救和生命支持类设备应急服务体建设 ---------- 刘鑫,张昱 499
PU-273 基于 SPD 模式的医用耗材物流管理流程风险控制---------- 韩瑞瑞 500
PU-274 共享医疗设备 ---------- 穆正茂 500
PU-275 基于 SPD 模式的医用耗材管理发展---------- 续宝红 501
PU-276 医疗设备资源信息化管理体系建设的思考 ---------- 许浩 502
PU-277 医疗设备全生命周期信息化管理研究与实践 ---------- 魏文发 502
PU-278 医疗设备全生命周期质量控制体系的探索 ---------- 谭云云 503
PU-279 医疗设备档案信息化管理探讨 ---------- 崔尧 504
PU-280 医疗器械不良事件案例分析及管理方法探讨 ---------- 谭小梅 505
PU-281 医疗设备维修成本控制对策探讨 ----------郭军,田秋菊,续玲 505
PU-282 探讨医疗设备预防性维护在临床工作中的应用 ----------张国锋,毛亚杰,梁超 506
PU-283 基于 PDCA 循环管理模式下的血液透析设备保养及管理探究 ---------- 刘静 507
PU-284 疫情防控相关的医疗器械质量控制中的计量保障 ---------- 张俊斌 508
PU-285 B 型超声诊断设备质量控制和安全管理的研究---------- 袁淑芳 508
PU-286 SPD 助力医用耗材管理 ---------- 赵伟伟,李路其 509
PU-287 非接触光声成像平台 ----------李渊骥,冯晋霞,张宽收 509

PU-288 医疗设备维修和维护技术管理的信息技术应用研究 ---------- 李灯熬 510
PU-289 浅谈医院大型医疗设备效益管理 ----------马 琰 511
PU-290 医学图像中多模态分类算法的研究 ---------- 李灯熬 512
PU-291 如何提高医学装备质量管理的思考 ---------- 殷琰 513
PU-292 医院医用耗材的全生命周期管理分析与探索 ----------成志霞,张德成,王希 513
PU-293 医疗器械精细化管理初探 ---------- 张树伟 513
PU-294 血液透析机质量安全管理概述 ---------- 杜临玺 514
PU-295 医疗设备维修案例分享 ---------- 张磊 514
PU-296 临床医学工程技术人员发展展望 ----------吴志勇,吕晋栋,张锦等 514
PU-297 我院医疗设备全生命周期管理系统的建设及应用 ---------- 李倩,马姝丽 515
PU-298 新医改形势下高值医用耗材精细化管理的现状及对策探讨 ---------- 胡玉琴,苏艳光 516
PU-299 基于物流管理量化体系的医院供应商评价体系构建 ---------- 杨俊 517
PU-300 基于三级公立医院绩效考核新疆地区医疗器械质量控制现状分析
与措施探讨 ----------刘佳佳,王晓堂,张哲等 517
PU-301 新冠病毒疫情下医用耗材保障的实践与思考 ---------- 张华艳 518
PU-302 探索 MINI-HTA 对医疗耗材准入评估的运用---------- 李知默 519
PU-303 西门子 SOMATOM Emotion16 CT 机故障维修及分析---------- 马超 519
PU-304 预防性维护在医疗设备管理中的应用价值分析 ---------- 何磊 520
PU-305 一种快速体检仪疲劳分析功能设计 ---------- 王洵 521
PU-306 三级综合公立医院医用耗材规范化管理实践探索 ----------潘光添,曾开奇,窦建洪等 521
PU-307 基于 LABVIEW 的数据无线实时传输分析处理系统的设计开发 ----------殷悦,李修寒,李国昭 522
PU-308 浅谈 PDCA 循环在医院血压计计量中的应用 ---------- 伍泽林,李国昭 523
PU-309 窄带物联网在疫苗冷链运输中的应用研究 ----------许翔,刘亚文,汪缨 523
PU-310 医用耗材精细化管理的模式和发展趋势研究 ----------李建生,王江云,续宝红 529
PU-311 浅谈新形势下以资产为核心的医疗设备管理系统 ---------- 张旭林 533
PU-312 浅谈区域医疗建设中急救和生命支持类设备应急服务体系建设 ---------- 张昱,刘鑫 534
PU-313 医学装备质控在实践教学中的意义 ----------赵巍,张紫嫣,王亚东 537
PU-314 费森尤斯 5008S 血液透析机常见故障及维修分析 ---------- 徐暑 539
PU-315 医疗器械全生命周期监测及安全质量控制 ---------- 苏伟 540
PU-316 基于手术术式的止血防粘连耗材管控 ---------- 钱正瑛,金伟 541
PU-317 消毒供应中心灭菌过程中湿包产生的原因 ---------- 梁建 545
PU-318 六西格玛管理模式在婴儿培养箱管理中的应用效果评价 ---------- 金奇 546
PU-319 医疗设备精益化管理举措对 CT 周末使用效率的影响程度研究----------江明尹,王道雄,李强等 547
PU-320 消化内镜故障统计分析 ---------- 顾维佳 550
PU-321 一种具有附加内窥镜功能的医疗管 ---------- 朱丹丹 551
PU-322 浅谈医疗机构招标采购全闭环信息化管理平台的建设 ---------- 刘丹,陈玉俊 553
PU-323 战区总医院医疗设备采购文件编制过程中的难点 ---------- 仇曼曼 556
PU-324 基于信息技术的放射类设备经济效益分析应用效果评价 ----------谢卫华,黄二亮,陈光宾 559
PU-325 实时监测在 DSA 设备合理使用中的应用研究---------- 王文杰 563
PU-326 心电监护仪蓄电功能的常见故障分析 ---------- 顾园颖 563
PU-327 基于时间序列模型的呼吸机故障预测研究 ---------- 陈振 564
PU-328 医用空气氧舱监护仪的临床应用 ---------- 王旭 565

PU-329 运用戴明循环管理法提高医疗设备计量检定覆盖率 ---------- 陈珍珠 566
PU-330 基于计量检测数据的除颤监护仪性能对比研究 ---------- 陈珍珠 571
PU-331 基于物联网技术的医疗设备状态监测系统 ---------- 王鹏 577
PU-332 器械临床试验信息管理系统探讨与应用 ---------- 朱婷婷 578
PU-333 医疗机构止血材料精细化管理的研究与探索 ----------李清华,李均,张华艳等 578
PU-334 医院医疗设备管理过程中存在的问题和改进措施 ---------- 余彬 579
PU-335 故障模式及影响分析对消化内镜漏水故障预防作用的研究 ---------- 屈文 581
PU-336 个人便民门诊购药管理系统 ---------- 杨春花 581
PU-337 浅谈对临床医学工程技师工作的思考 ---------- 洪瀚澜 582
PU-338 一种户外环境下便携式冷敷装置的研制 ----------何宇,段文辉,李涛等 583
PU-339 新冠病毒疫情下的医学工程科管理实践与思考 ----------李涛,王威,何宇等 583
PU-340 浅谈医院医疗器械不良事件上报和监测的改进措施 ---------- 邱思友,黄韶珍 587
PU-341 医用设备招标参数制定现状及对策思考 ---------- 郑静,杨森 590
PU-342 基于绩效考核的医疗设备管理研究与应对策略 ---------- 纪志峰 594
PU-343 全生命周期下呼吸机质量控制 ----------李洋,崔志刚,杨春花 597
PU-344 基于微信小程序的医院生命支持抢救类备用机管理 ---------- 龚敏 598
PU-345 基于文本挖掘的内镜维修等级预测 ---------- 卓义轩 603
PU-346 医疗设备保修合同的标准化管理 ---------- 徐忠 608
PU-347 根本原因分析法在呼吸机顺磁氧故障中的应用 ----------林廷蔚,郑鑫义,陈泽亨 608
PU-348 大数据环境下医疗设备档案的信息化管理 ----------哈思嘉,李国昭,程肃等 609
PU-349 CS-5100 凝血分析仪自动补水装置设计---------- 李开良 610
PU-350 医用生物安全柜使用质控现状分析 ---------- 戚丹 610
PU-351 VITEK MS 细菌质谱仪临床应用及效益分析---------- 马宪礼 611
PU-352 医疗设备维护新策略在县级医院的应用探索及思考 ---------- 温新宇 612
PU-353 医用机器人的应用及发展概况 ---------- 刘亚文,孙小磊 615
PU-354 智能血液激活仪的研究与临床应用前景 ---------- 彭罗民 620
PU-355 基于机器学习模型和 CNN 的 EPID 透射通量图像变化分析预测 GO 患者
放疗靶区定位误差的可行性研究 ----------戴谷宇,张祥斌,刘文杰等 621
PU-356 基本 DRG 分组胸部手术患者医用耗材费用分析 ----------刘相花,陈世耕,张和华等 621
PU-357 基于压电传感器的无创血压连续测量系统的开发 ---------- 徐富强 622
PU-358 精益 6σ 理论在医用耗材管理中的实践应用----------何笑,朱江华,于靖 623
PU-359 我院血液透析机质量控制 ---------- 李真,仲辉 623
PU-360 应用品管圈降低心导管室可收费医用耗材收费不匹配率 ----------李猛,朱江华,于靖 628
PU-361 基于互联网+的三甲医院心电图远程传输管理系统的设计与应用——殷鹏----------殷鹏,于靖,陈文 629
PU-362 便携式采集心电信号 ---------- 陈思 629
PU-363 新冠疫情形势下血透室感染防控管理的探讨 ----------李振界,李开良,阮祥 630
PU-364 新生儿黄疸治疗箱常见故障处置及预防性维护实践 ----------于健伟,毕欣雨,许玥等 631
PU-365 一种麻醉期间鼓膜温度持续监测装置的设计 ---------- 于健伟 634
PU-366 新冠疫情下的医疗设备维修院感风险管理 ---------- 严希辰 636
PU-367 临床工程师视角下医疗护理质量的影响因素分析 ---------- 沈慧 637
PU-368 呼吸波形在精准监测气管插管气囊漏气以及气胸发生的临床应用研究 ---------- 刘婷,吴洪磊 641
PU-369 层次分析法在医疗器械临床试验质量评估与控制中的应用 ---------- 朱丹丹 645

PU-370 基于 KANO-DANP 模型的医疗设备维护外包服务质量影响因素分析 ---------- 沈慧 646
PU-371 奥林巴斯腹腔镜 UHI-3 气腹机两例电路故障维修分析 ---------- 赵东升,孔康辉 650
PU-372 医院医疗设备可靠性管理研究 ---------- 许仕伟,杨佳佳 654
PU-373 基于物联网技术的智慧医疗系统及其发展应用 ---------- 王之晨,冯靖祎 656
PU-374 基于物联网技术的消毒供应中心气体监测系统设计 ----------汤福南,毕欣雨,张可等 657
PU-375 试论医疗设备临床治理与改进 ---------- 林洁 657
PU-376 多参数监护设备评价指标体系建立研究 ----------卢如意,叶秋萍,孙静等 658
PU-377 浅谈安全用电及其急救措施 ---------- 王恒明 659
PU-378 浅谈疫情期间医院医用空气消毒设备的采购与调配 ---------- 邵楚楚 661
PU-379 基于磁定位技术的步态参数获取系统 ---------- 竺明月 662
PU-380 体外膜肺氧合技术在新型冠状病毒肺炎患者治疗中的应用 ----------刘诗雅,秦亮,韩强等 674
PU-381 计算机仿真技术在生物医学工程创新研究中的应用 ---------- 杨梦旭 675
PU-382 一种医用内窥镜冷光源质量控制装置 ---------- 王成跃 675
PU-383 可控关闭体积心脏瓣膜模型 ---------- 刘艳芳 676
PU-384 借鉴 SPD 模式对医用耗材精细化管理探讨---------- 张华艳 677
PU-385 超声内镜图像干扰故障处理一例 ----------陈宋飞,曹斌,俞飞 679
PU-386 应用失效模式与效应分析改善保修医疗设备的维修服务流程 ---------- 崔锐,陈绵康 681
PU-387 应用失效模式与效应分析改善压力表计量检定流程 ---------- 崔锐,陈绵康 687
PU-388 新冠肺炎防控期间医用防护物资需求测算标准合理性探讨 ---------- 翁飞,姚洪生 693
PU-389 疫情防控常态化下医疗设备验收方案改进和实践 ----------毕欣雨,于健伟,刘亚文 698
PU-390 基于全生命周期管理系统的医疗设备维修及维护效果分析 ---------- 袁闻禹,邓厚斌 699
PU-391 西门子移动 DR 故障案例分析 ---------- 董源 702
PU-392 基于卷积神经网络的心电图分类研究 ---------- 马晶 703
PU-393 手术室装备使用培训现状与需求调查 ----------山其君,谭林娟,周力等 709
PU-394 一种计量电源线设计及其在医疗设备效益分析中的应用 ----------王威,李涛,徐富强等 714
PU-395 多参数心电监护仪的故障维修 ---------- 潘洁珊 718
PU-396 高流量呼吸湿化治疗仪校准方法研究 ----------崔宏恩,方帅,许旭东等 718
PU-397 医院医疗器械的维修与维修管理 ---------- 潘洁珊 723
PU-398 医疗设备精细化管理的必要性探讨 ---------- 左忠旭 723
PU-399 心电监护仪常见故障与维修 ---------- 左忠旭 724
PU-400 基于全生命周期视角的超声诊断仪的质量控制 ----------崔志刚,李洋,杨春花 725
PU-401 卫生技术评估在我院设备配置中的应用探讨 ---------- 周鑫 725
PU-402 基于人体 SVM 变化时间点结合视频逐帧观察以辅助判断人体是否受到碰撞 ---------- 周旭虎 726
PU-403 卫生技术评估系统的建立 ---------- 肖越 726
PU-404 超使用期限医疗设备质控工作的思考 ---------- 许迎新,李开良 727
PU-405 内镜下人工智能诊断幽门螺杆菌感染的研究进展 ----------宋宁宁,秦航,张华伟等 730
PU-406 结合物联网的医疗设备院内物流方式探讨 ----------宋宁宁,陈佳豪,秦航等 730
PU-407 基于深度学习的纵膈淋巴结超声弹性图像性质判定 ----------宋宁宁,邓彧,秦航等 731
PU-408 PDCA 联合 FMEA 模式在消化内镜中心管理的应用探讨及效果评价 ----------田书畅,秦航,高波等 732
PU-409 Sirona Orthophos XG Plus Ceph 全景口腔机故障维修三例 ---------- 赵峰 733
PU-410 威伐光技术在剖腹产术后恢复的临床应用研究 ---------- 蔺铁锚 733
PU-411 深度学习框架在医工数据匹配中的应用 ----------郑诗强,冯旻,李涛等 734

PU-412 呼吸机常见故障的维修及维护保养措施 ---------- 娄宇 734
PU-413 刍议预防性维护在医疗设备管理中的意义 ---------- 施安琪 735
PU-414 医院医疗设备维修现状及对策 ---------- 娄宇 735
PU-415 输液泵在医疗设备管理中的故障与维护保养 ---------- 施安琪 736
PU-416 基于信息化系统建设的院内二级库房供应链管理 ----------刘立文,帅红,王秋雁 736
PU-417 婴儿培养箱质量控制及数据分析 ---------- 王飞飞 740
PU-418 一种用于保心衣的动态心电图实时采集设备研制 ---------- 朱江华 747
PU-419 胎儿监护仪的日常维修与维护---------- 栗智杰 748
PU-420 疫情防控常态化背景下生物安全柜性能检测与质控管理 ---------- 季智勇 749
PU-421 品管圈在降低可穿戴医疗设备故障率中的应用 ---------- 余晶 750
PU-422 洗胃机在急诊抢救室中的使用及维护保养 ---------- 余晶 750
PU-423 数字化医疗技术应用现状及发展前景展望 ---------- 李铁强 751
PU-424 对降低胎儿监护仪维修成本的探究总结 ---------- 金秀秀 754
PU-425 医学装备计量设备安全管理的思考 ---------- 张华伟 755
PU-426 浅谈医疗设备的验收管理工作 ---------- 张华伟 756
PU-427 经颅磁刺激仪在小儿脑瘫康复中的应用与研究 ---------- 罗招平,娄鑫奇 757
PU-428 一次性医用耗材的管理 ---------- 孙琪轩 760
PU-429 多参数监护仪的维护及维修 ---------- 孙琪轩 760
PU-430 中频治疗仪在小儿康复治疗中的应用 ---------- 李鹏,元娜 761
PU-431 利普刀废气处理系统故障处理案例分享 ---------- 王彦飞 762
PU-432 中医医院医疗设备应急调配管理模式探讨 ---------- 伊健健 763
PU-433 基于智慧物联平台的区域性大型医用设备管理绩效评价研究 ---------- 陈郁韩 765
PU-434 SE-Ⅰ医用电动转移床故障维修 ---------- 陈洁 765
PU-435 医疗器械信息管理系统的构建与应用 ---------- 鞠楠 769
PU-436 医疗器械采购管理问题及应对策略分析 ---------- 张峰 770
PU-437 家用冰箱和医用冰箱的区别 ---------- 姜鹏 770
PU-438 医院医疗设备维护与维修管理的措施总结 ---------- 张峰 772
PU-439 新形势下战区总医院医疗设备管理的问题和对策 ----------郑小溪,姜天,宋梦妮 772
PU-440 医疗设备全程管理中医疗设备维修管理的重要性研究 ---------- 张峰,曹阳 773
PU-441 军队医院医学工程部门新型冠状病毒感染防控的实践与探讨 ---------- 郑小溪,夏凡 774
PU-442 医疗设备维修与保养管理问题的相关探讨 ----------沈增贵,陈宏文,崔飞易等 774
PU-443 医院医学装备信息管理系统的应用 ----------杨毅,马少华,刘彬等 778
PU-444 新冠疫情期间应急物资管理 ---------- 徐钢,尹莉 782
PU-445 医用气动物流故障分析及维修 ----------孙航,任天森,李国阳等 783
PU-446 探究脑卒中偏瘫患者上肢康复机器人辅助治疗对其肘关节、
肩关节功能康复产生的影响 ---------- 李丹丹,魏坤, 蔡素芳等 786
PU-447 基于信息化管理体系探讨医用耗材的精细化管理 ---------- 陈伟 786
PU-448 预防性维护在基层医院医疗器械质量管理应用价值研究 ---------- 李铁强 789
PU-449 浅谈瓦里安 CX 医用电子直线加速器日常故障维修与分析---------- 李铁强 791
PU-450 基于新冠肺炎疫情后期防控的呼吸机维护与管理 ---------- 李铁强 793
PU-451 基层医院医疗器械维护和安全管理方法探讨分析 ---------- 李铁强 796
PU-452 基层医院医疗计量器械分类管理研究与分析 ---------- 李铁强 798

PU-453 心电图机质量控制计划制定与检测方法探讨 ---------- 祝新意,汤福南 800
PU-454 医疗机构医用耗材重点监控案例探析 ----------胡通海,樊红彬,赵蕾 801
PU-455 我院移动端医疗设备资产管理平台的设计和应用 ---------- 李真,仲辉 804

大会报告

PL-001

医疗器械网络数据安全管理

闵栋
中国信息通信研究院医疗健康大数据和网络中心

PL-002

人工智能在医学影像中的应用

钱英
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

当前，人工智能技术在计算机视觉、自然语言处理、语音识别等领域不断突破，不断发展，并已经成功应用于医疗健康领域。特别是近年来人工智能技术在医学影像领域的研究和应用有了突飞猛进的发展，包括智能成像设备、智能图像处理与分析、医学影像与自然语言处理的结合等方面。

利用人工智能技术，提升影像设备检查效率和检查精度。例如，可以对数万张人像进行深度学习训练，通过人工神经网络计算出人体的分割图像，高精准识别各姿态、各体型人群，计算得出人体胸部摄影所需高度，精准反馈控制设备运动，实现精准的身高智能识别，实现真正“零”接触检查流程。也可以实现智能选择扫描协议，能根据患者特点，自动推荐或自动选择扫描协议，实现个性化与精准化扫描。在磁共振成像方面，通过融合人工智能和压缩感知、并行成像、半傅里叶等技术，将人体全身各部位完整序列成像时间从数十分钟缩短到 100 秒内，磁共振扫描由此跨入“秒级”成像时代。

利用人工智能技术实现智能图像处理。例如，基于深度学习技术，使用高质量图像来训练深度神经网络，建立人工智能引擎，在不增加辐射剂量同时，将真实信号从噪声中区分出来，减少噪音对图像分辨率的影像，以保持解剖学真实结构。同时，利用深度学习图像重建技术，可以在提升更高图像信噪比的同时缩短检查时间，为患者提供更优的检查体验。

利用人工智能技术可以提升诊断效率。在医学影像诊断方面，基于人工智能的研究最多，也最成熟，主要包括四大类：疾病检出、定量分析、精确诊断、治疗评估。

目前人工智能在医学影像中的应用越来越成熟，同时在肿瘤检出、诊断与鉴别诊断、病理分型和分级、肿瘤疗效预测与评价等各个领域，并均展现出了较高的临床价值。

人工智能在医学成像设备智能化、数据采集规范化和标准化、数据分析自动化等方面取得了重要的进展。随着数据的积累和技术的进一步成熟，人工智能技术与医疗的结合将产生巨大的社会效益和经济效益，改变医疗资源紧缺的现状，在技术的驱动下迅速提高基层医生的诊疗水平，更好的为患者服务。

PL-003

新时代新挑战下的新定位新发展

李斌
上海市第六人民医院临港院区

PL-004

医疗器械临床使用管理办法解读

高关心
内蒙古自治区医院

医疗器械的安全有效使用直接关系医疗质量安全和人民群众身体健康。根据》《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）规定，卫生健康主管部门依据职责，对医疗器械使用行为进行监督管理。为进一步贯彻落实《条例》有关规定，加强医疗机构医疗器械临床使用管理工作，保障医疗器械临床使用安全、有效，国家卫生健康委制定了《医疗器械临床使用管理办法》（以下简称《办法》），《办法》自 2021 年 3 月 1 日起施行。为准确把握和运用《办法》规定的内容，保证《办法》顺利实施，开展本次《医疗器械临床使用管理办法》解读课程。课程将从法律依据、行业背景、事件案例等几方面展开，提炼《办法》制定的目的和意义，总结《办法》内容的关键词和新亮点。为帮助临床工作人员更好地学习、理解和领会《办法》的各项要求和精神实质提供参考。

PL-005

未来影像科学发展与认知科学

高家红
北京大学

脑功能成像新纪元：7T+MEG

脑功能成像技术近年来发展迅猛：一方面，高场 7T 磁共振成像超越了 3T 磁共振成像在空间分辨率上的制约，使我们从对大脑功能的宏观成像进入到介观成像的新世界；另一方面，新颖的原子磁强计脑磁图则跨越了传统超导脑磁图的技术壁垒，使我们从对于神经元电磁信号的皮层成像进入到全脑成像的新天地。本报告将重点介绍高场磁共振成像和新一代脑磁图技术在国内外的研发现状、并对其即将开辟的脑成像应用新纪元进行展望。

PL-006

十四五数字化转型赋能医学创新发展

王咏红
中国卫生信息与健康医疗大数据学会副会长、江苏省医学会会长

PL-007

从医院决策者角度对医学工程发展的思考

陈传亮
河南省人民医院

PL-008

医学成果转化中医学工程的作用

黄进
四川大学华西医院

PL-009

医学工程与信息的融合发展

冯靖祎
浙江大学医学院附属第一医院

PL-010

"卫生健康标准的编制 —医疗卫生建设装备标委会工作介绍"

张强
华中科技大学同济医学院附属协和医院

PL-011

医学工程的前世与今生

彭明辰
国家卫计委医院管理研究所

PL-012

创新驱动，价值医疗

冯丹
强生医疗战略客户部高级总监

专题发言

S-001

多模态光学内镜成像技术现状及展望

苗鹏
上海交通大学

S-002

医工融合助力医学影像技术创新发展

李真林
四川大学华西医院

S-003

创新医用耗材应用评价和研发探讨

刘胜林
华中科技大学同济医学院附属协和医院

S-004

基于医院卫生技术评估的实践与思考

黄进
四川大学华西医院

S-005

重点医用耗材临床使用评价指标体系研究

肖月
国家卫生计生委卫生发展研究中心

S-006

DRG 支付下的医用耗材管理

段光荣
佛山市第一人民医院中山大学附属佛山医院

S-007

基于新形势下的医用耗材精细化管理

许锋
北京大学第三医院

S-008

全程全时健康数据智能质量控制

刘景鑫
吉林大学中日联谊医院

十四五规划要求为百姓提供全方位全生命期健康服务，卫生行政部门多年来一直要求医学检查检验结果互认，因此，包括医疗数据在内的全生命期健康数据的同质化问题非常重要。另外，医学人工智能技术的发展，使得医疗健康数据的标准化成为亟待解决的难题。为此，我们需要对所有产生健康数据的设备及操作过程进行全时、全流程质量控制管理，确保不同医疗机构医学检查、检验及健康检测的同质化，保证健康数据标准化，才能实现医疗健康机构之间健康数据的互认和共享。

健康数据涉及的医疗健康设备很多，包括所有医学检查、检验以及健康监测设备等等。健康数据的产生过程多种多样，需要对设备及过程进行全面的、实时的质量控制。以医学影像为例，需要对影像设备、操作、数据存储处理显示等全流程开展标准化质量控制，才能确保医学影像同质化，影像结果才能真正地互认和共享。然而，这需要耗费大量的质控专业人员，需要耗费大量人力物力财力。人工智能技术的发展为我们采用智能化、标准化、实时化的质量控制提供了新思路、新工具。

我们在多个国家重点研发计划项目及吉林省重点、重大项目的支持下，近年开展了医学影像全流程智能化质量控制的研究和探索。我们研究了医学影像全流程质量控制方法及远程智能质控技术，构建医疗影像互认共享标准体系框架图，完成医学影像互认共享标准明细表，编制吉林省医学影像互认共享标准化工作路线图，建立了医学影像质控互认共享云服务平台，制定了系列化的医学影像互认共享质量控制标准规范，开展了医学影像全程全时智能质量控制的实验探索。

我们依据已经制定的医学影像互认共享质量控制规范，对成像流程中影响医学影像质量的设备性能、操作、显示及存储等主要因素，进行全面的质量控制工作，实现了对医学影像成像过程的全流程质量控制，可以实现影像设备的远程智能质控和医学影像的远程智能质控，达到影像同质化要求，实现影像数据标准化，做到真正的医学影像互认和共享，从技术上解决医学影像全流程质量控制的难题。

开展全程全时健康数据智能质控的研究和实践，有助于不同地区、不同设备产出的医疗健康数据标准化、同质化，提高医疗机构间的健康检测准确度和效率，减少专业质量控制人员的负担，实现医疗质量的智能辅助监管，最终实现健康数据的质控智能化、操作规范化、数据同质化、结果共享化。

S-009

超高场磁共振的静音扫描技术概览

苗鹏
上海交通大学

S-010

手术机器人发展现状与展望

何超
微创(上海)医疗机器人有限公司总经理

S-011

十四五医疗器械发展方向

蔡葵
北京医院

S-012

从康复机器人研究到医工交叉创新实施机制实践

李建清
南京医科大学 副校长

近几年我国高端医疗器械产业取得了迅速发展，如超声诊断、监护设备、部分内窥镜耗材、部分心血管耗材、体外诊断等产品已经在全球占有一定的市场份额。然而在高端康复机器人方面，与国外先进技术存在一定差距，如：结构设计比较复杂，缺乏柔性，安全性难以保证；康复训练模式有限且偏简单，缺乏适应性；人机融合程度低等。针对上述问题，开展刚—柔—软耦合柔顺结构设计与动力学，多模态环境感知与人机交互适应协作，基于生理信号的行为意图理解与人机自然交互，临床个体化精准康复新范式等方面的研究，突破传统康复训练模式单一、人机交互性差、智能化程度低等局限具有重要价值。通过上述医工交叉研究案例，以南京医工交叉创新研究院为例，探索医工交叉创新研究的机制。

S-013

基于物联网的医疗设备智能化精益管理

金伟
无锡市人民医院

临床诊断、治疗依赖于医疗设备的程度也越来越高，医疗设备的质量水平影响医疗服务的质量水平，同时也保障着医疗安全。随着医疗设备日益先进复杂，从政策法规、风险管理、临床应用多个层面都对医疗设备监管提出了更高的要求。今年国家卫健委 8 号令发布了《医疗器械临床使用管理办法》，要求：监测医疗器械的运行状态，对维护与维修的全部过程进行跟踪记录，定期分析评价医疗器械整体维护情况。

从医学装备管理现状来看，作为现代医院的基本配置与重占比资产，投入高、周期长、数量扩增显著，精细化管理是提升效能的关键。而医院信息孤岛普遍存在，人工记录的干扰，难以将数据信息转化为可信赖的分析结果，从而实际作用于管理与决策。因此建立智能化管控平台实现医疗设备精益管理是关键。

所谓智能化，首先要做到实时监控，应当能够自动完成设备故障检测、上报、处置的全过程及自动化管理，但是由于技术手段的限制以及各品牌医疗设备的差异，临床医疗数据往往只能在自身品牌内进行交互，跨品牌、跨种类的信息集中管理几乎不太可能，所以多数医院尚未达到实时监控的要求，部分医院通过增加巡回次数的方式提高监控频率，部分医院通过缩短维修响应时间等手段提高修复率，其实都不是真正意义上的实时监控。

我们首先以急救设备为研究重点，通过物联网技术采集设备运行日志、操作系统日志与故障日志，并结合数据分析与异构算法，突破进口设备厂家壁垒，为医院本地构建兼容客观、独立自主的设备全数据数字化应用平台，借助该平台，探求医疗设备风险评估模型，将风险涉及的各个信息采集到同一模块中，实时分析风险情况，对各类设备风险值作出评估，设置危急值，对于低于危急值的设备及时发出警告，从而降低医疗设备风险。为医疗设备数字化管理与数据规范化应用提供归一化解决方案，助力实践智慧医院基础建设，避免数据外泄的数据安全与政治风险，为后期医疗大数据融合应用与人工智能应用建立标准化数据基石。

目前已建立全院级、可兼容、可拓展的医学装备“数字孪生“物联网智慧管理平台，，覆盖放射类、放疗类、超声类、生命支持类、内窥镜类等设备，实现了绩效评价、监测预警、质控管理、决策支持的标准化应用。

S-014

数字员工在智慧医院建设中的应用

李郁鸿
郑州大学第一附属医院

S-015

数据赋能，规划先行——如何做好医疗耗材精细化管理的信息规划

于雪梅
首都儿科研究所及附属儿童医院

S-016

智慧医院与医疗设备智能管理

张晓斌
安徽医科大学第一附属医院

S-017

信息化助力医疗设备全过程管理高质量发展

冯靖祎
浙江大学医学院附属第一医院

S-018

武汉协和医院智慧医院建设实践与探索

张强
华中科技大学同济医学院附属协和医院

S-019

CT 及 MRI 的科学防护和质量保证

罗松
贵州医科大学附属医院

在临床诊断工作中,CT、MRI 检查是作为一项辅助临床诊断的重要检查技术手段,对临床疾病的诊断具有重要价值。CT、MRI 影像设备对各部件运行时的电气稳定性、机械运动精确性、通讯即时性等性能功能参数要求是极高的。长时间的工作会产生设备的电气漂移、机械磨损、通讯不连续等原因是增加设备故障率的因素，从而影响设备运行效率、图像质量及患者的检查时效等。计划性

定期对 CT、MRI 设备的各系统进行维护保养，了解各系统的损耗情况，即时做出相应处理，保障设备的安全性、精度，保证图像质量，保持设备稳定运行，提高设备的开机率，降低设备故障率。抗疫中可根据设备散热方式、空气流动方式及设备部件材质对消毒物质敏感程度去选择的合理消毒方式，既保障患者、影像技师的安全又减少设备及其附属部件故障。

设备定期维护保养、合理的消毒方式，一定程度上提升了设备使用寿命以及有效降低设备故障概率，降低了患者及工作人员感染的风险，对促进医院稳定运行及高质量发展，提高患者对医院就医满意度具有重要的作用和意义。

S-020

医疗器械运行管理质量控制体系建设

陈宏文
南方医科大学南方医院

分别从质控的法律法规、行业标准要求，进而谈到，短期目标：快速建立绩效考核指标要求的内容，初步完成检查所需的内容。长期目标：完善医院质量控制体系、提升医工人员在医院的地位、提高医疗设备使用质量。

需要完善管理制度，按制度流程办事；成立医疗设备质量与安全管理团队；明确质量控制工作设备类型及管理内容。

最后，以南方医科大学南方医院为例，展开分享如何建立医疗器械运行管理质量控制体系建设的工作分享。

S-021

新形势下医疗设备质控管理

曹少平
上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心

S-022

大型影像设备服务质量保证的新举措

张晓军
上海联影医疗有限公司

大型医疗影像设备属于各医疗机构的重要资产及日常运营的组成部分，单体价值高，服役时间长，能否得到及时高效及高质量的服务运维，直接关系到了医院的效益及成本。作为研发和生产企业，有责任和义务提供与客户需求相匹配的服务。下边介绍了在服务质量方面，服务提供商应该重点布局及打造哪些内容。

一．基本条件：

a) 人员，服务提供商应配备与设备销售地域和数量相匹配的客户服务工程师来就近覆盖常规的安装，保养，维修，升级等服务，一般情况下，一位 CSE 覆盖的设备数量：CT 15 台左右，XR 30 台左右，MR 10 台左右，MI 10 台左右。
b) 备件，服务提供商应配备充足的高质量备件以及高效的物流系统，就近尽快为各个现场提供备件，一般除偏远地区，都应该 48 小时内到达，大型城市及重点医院应该更快。
c) 技术支持系统，现场服务总是会有复杂问题出现，服务商是否打造了一个成熟高效的问题上报及技术支持体系，直接影响了现场问题解决的效率，这一点上厂家依靠研发和生产，有一定的天然优势。

二．管理措施

a) 培训，服务提供商必须为自己的服务人员提供专业的技术培训，通过考核授予资质，才能为客户提供有保障的服务，这是客户能够放心把设备维护的业务交给服务商的重要条件，也是购买设备时的重要考量指标。
b) 管理，现场服务是否执行到位，是否真的能够贴近客户，解决客户的实际需求，都是要落实到年复一年的每一次服务中的，不同服务商在这方面的表现可能会有很大的区别。就联影来说，打磨了 300 多页的工程师服务手册，从技术、流程、规范、考核等各方面做出了详细的指导和规定，并结合每个月的总部及区域管理人员的飞检，保证服务措施能转化正真正的服务结果。

三．适时而变

服务提供商还应根据环境、市场以及客户的一些变化，适时调整自己的服务策略，灵活运作满足客户的需求：

a) 最近在加强信息安全管理的情况下，各医院及各厂家设备的远程连接都受到了一定影响，但远程服务又确实对服务有非常重要的补充和支撑。针对这种情况，联影一方面加强产品的研发和调整来配备国家要求，另一方面，改变工程师的调派机制，特别是对于 MR 设备，增加水冷温度及电源传感器，一旦停电或者温度超标，工程师第一时间赶往现场，检查设备情况并采取必要措施，防止设备失超。另外，对于近期的局部地区停电情况，也做出相应的应对，最大程度保障设备运行。
b) 针对人员流动较多的客户，提供每次保养后的针对性现场培训，讲解设备原理及日常维护知识，保障客户对设备的熟悉及日常维护。为需要进一步了解并掌握设备知识的客户，提供专业的技术培训，加强客户的技术力量，大家合力为设备提供高质量的保障。

总之，服务商必须从人员到备件，从系统到管理，并且不停的迭代，打造满足客户需求的服务体系，才能一直提供高质量的维护，为医院和设备真正的提供全生命周期的服务。

S-023

生命支持类设备的维护保养要点

应卫东
德尔格医疗设备（上海）有限公司

S-024

大型医疗设备售后服务效益探讨

张力方
上海市第一人民医院

S-025

医疗器械维护维保创新模式助力国家区域医疗建设

张锦
山西医学科学院山西大医院

为了整体提高维保服务效率、降低维保服务成本、提高医疗设备完好率、提高患者满意度，结合现代医疗“预防为主”的理念，创新维保服务模式助力我院区域医疗中心建设。本文详细介绍了目前国内医疗设备三种维保模式：医院自修、社会第三方、原厂维修，详细分析了它们的优缺点，提出了新的维保模式。创新维保模式是以设备处监管和质量控制为主导，临床科室进行维修服务和停机损失评价，维修服务商通过预防性维修、备机保障等方式保障设备零故障运行的新模式。该模式以现有维修模式的预算金额为参考，结合服务商服务质量和临床评价，定期向服务商支付维修费用。医院试运行半年以来有效的降低了设备故障率，节约了医院运行成本，有效的保障了医院区域医疗中心建设。

S-026

计量新趋势与医学计量新发展

胡志雄
中国计量科学研究院

S-027

基于需求导向的医工创新模式探索与实践

羊月祺
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

S-028

科研思维培养与实践

孙静
浙江大学医学院附属第一医院

S-029

基于医院绩效管理的设备配置研究

郑蕴欣
上海市第六人民医院

S-030

目标温度管理技术在急危重症中的应用价值

唐子人
首都医科大学附属北京朝阳医院

S-031

基于信息化的政府采购需求管理系统实现

谢卫华
广州市妇女儿童医疗中心

目的 根据财政部印发的《政府采购需求管理办法》财库〔2021〕22 号文，研究利用信息化手段实现政府采购需求管理，设计一套管理系统实现政府采购绩效目标，明确采购需求、规范采购实施计划、有效风险管控、完善监督检查与法律责任。
方法 根据系统研究中央全面深化改革委员会第五次会《深化政府采购制度改革方案》精神、《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》、《政府采购需求管理办法》等有关法律法规，分析影响政府采购需求管理的因素，制度出具休细则和管理横版，运用信息化管理手段实现政府采购需求可视化和规范化。

结论 采购需求的管理是采购行为合法、合理、高效的基础，多维度考虑影响政府采购的因素，运用和信息化手段有效、高效地解决政策法规的落地问题，实现政府采购需求管理具体目标。

S-032

守正创新 医工担当

仲辉
江苏省苏北人民医院

S-033

医疗器械临床使用管理与人才培养

金磊
新疆医科大学附属肿瘤医院

S-034

5G 时代智慧医院生命急救设备平台的构建

钟晓茹
深圳市人民医院

通过构建一套以 5G 技术为基础的生命急救类设备管理系统，将除颤仪、监护仪...等设备进行智慧互联，实现对参数、波形、报警等原始数据的即时采集与监测。构建该类设备的分布模型，实现精细化动态管理，解决资产盘点、信息孤立和应急转运等问题，，助力临床急救并实现生命急救类设备运行的全程可视化，规范生命急救类设备的使用和管理。

S-035

医学工程学科的发展与创新人才的培养

张璐璐
北京大学第一医院

S-036

科技创新转化，助力医工成长

于靖
上海市第十人民医院

S-037

设备全生命周期智慧质控管理

高辉
GE 医疗客户服务部技术总监

S-038

医学装备售后服务模式的新探索

汪小毅
上海柯渡医学科技股份有限公司

S-039

互联网技术在医院的应用与实践

黄昕
浙江大学医学院附属邵逸夫医院

分享现代信息技术在邵逸夫医院智慧医院建设中应用的案例。我们从蒸汽时代、电气时代进入到信息互联网+时代，5G 移动通信技术，8K 超高清技术以及人工智能的辅助计算、决策技术使得医院应用远程诊疗、远程手术、AR/VR、移动护理/药事以及医疗云大数据成为现实，也为实施智慧医院建设提供充分的技术保障。电子病历是医院信息化建设核心，也是医学临床研究、人工智能决策的宝贵资源，必须加强病历的结构化和数字化建设，采取电子病历质控、区块链技术手段加强病历的质量控制。结合医院临床病历库和医学知识研发智能辅助决策系统导示诊疗过程的逻辑行为，全流程的智能导航就诊体验，智慧药师服务系统以及医学健康教育组成全面的智慧服务体系，医疗运行数据分析系统、智能更衣柜管理、物流系统、BA 设备运行管理构成医院智慧管理体系，医院成为互联网+医疗改革实践的典型。

S-040

手术能量平台现状与技术发展趋势

黄文星
赛诺微医疗科技

S-041

基于数字孪生的智慧病房建设与思考

赵海鹏
同济大学附属同济医院

S-042

医疗设备全周期智慧管理应用

许金阳
金华市中心医院医疗集团（医学中心）

通过对全省主要医疗机构、科研院所、生产厂家以及监管部门的调研与考察，探索出一套新的国产创新医疗器械平台，通过商业化的融合研究，满足全省各级医疗器械相关部门对医疗器械全生命周期的需求显得格外重要。主要包括：一是试点应用一批国产创新医疗器械，通过互联网+、5G 等新技术的运用促进产业升级，优化配置。二是探索新型评价机制，完善医疗器械产业技术创新链条。三是优化应用环境，通过商业融合发展模式推进医疗器械产业的长效发展。四是通过商业发展模式路径研究，建立新型服务模式，完善医疗器械的使用保障体系。

S-043

基于工业互联网架构的医疗设备智慧管理建设

邱涛
工业互联网产业联盟生物医疗特设组副主席

S-044

南京医保的发展现状和十四五规划

刁仁昌
南京市医疗保障局

医保部门在改革中应运而生。南京市医保局牢记改革使命，着力完善制度体系，推进医用耗材治理改革，探索医保支付方式改革，强化医保基金监管，深化“三医联动”改革，各方面工作取得积极成效。

一是争先进位谋出彩。基本医保参保率超过 99%，职工医保、居民医保范围内报销比例达88.8%、72%，居全省前列。年度异地就医结算达 260 万人次、近 100 亿元，占全省一半以上。

二是完善制度保民生。在全省率先完成基本医保和生育保险市级统筹。建立门诊专项药品保障制度，探索建立门诊共济保障机制，扩大个人账户使用范围。救助困难人员 13.83 万人，救助资金 2.87 亿元。建立实施失能人员照护保险制度，已有超过 1 万人享受服务。

三是基金监管守底线。坚持“惩防并举、综合监管”方针，切实守好群众“救命钱”，追回违规基金超过 2.5 亿元。

四是招采改革解难题。执行国家和省带量采购结果，探索 4 种谈判方式开展医用耗材集中采购，节约费用 36 亿元。《国务院深化医药卫生体制改革领导小组简报（第 144 期）》专题刊发“南京市推进医用耗材改革取得积极成效”。

五是建成平台助监管。在全国率先建成医用耗材阳光监管平台，实现“招标、采购、配送、使用、结算、支付”全流程监管。依托“我的南京”开发上线手机“医保高铁”云平台，实现医保业务数据“掌上通览”。

六是支付改革提效益。推进 DRG 省级试点，探索开展日间手术、中医单病种和紧密型医共体总额付费试点。

七是疫情防控勇担当。保障新冠肺炎患者医疗费用、新冠疫苗接种费用和全市全员核酸检测费用等近 80 亿元，采购调配防疫物资 200 余万件。国家医保局 5 次刊登南京防疫工作创新，中纪委、省纪委专题总结，新华日报头版报道。

八是信息建设打基础。推进 15 项业务编码贯标工作，推动南京医保信息平台建设，加快与国家、省平台对接进程。

九是强化经办优服务。推进经办机构拆分组建，实施医保经办政务服务事项清单制度、医保政务服务“综合柜员”制度和“好差评”制度，开展“15 分钟医保服务圈”省级试点。

十是局府联动促发展。联合浦口区政府打造全国首家医用耗材国际博览馆，集耗材展示、企业产品、行风教育、医药价格谈判、医药数据监测等多种功能于一体，促进行业健康发展。

“十四五”时期，南京医保将基本完成筹资运行、待遇保障、医保支付、基金监管等重要机制建设，聚焦医药服务供给、医保管理服务等关键领域改革，完善医保经办管理、公共事务服务等治理体系建设：

——实现“全民医保”，基本医保参保 900 万人，参保率稳定在 99%以上；职工医保参保人数占比60%以上。

——打造“幸福医保”，职工医保门诊政策范围内报销比例提升到 50%以上、住院政策范围内报销比例稳定在 85%左右，居民医保住院政策范围内报销比例稳定在 70%左右。

——推行“便捷医保”，提升基层医保经办服务水平，高质量建设“15 分钟医保服务圈”示范点。开发手机移动端 APP，提供医保业务网上办、手机查询、信用支付等功能。优化异地就医服务，提高异地直接结算便捷度。

——启动“智慧医保”，支持“互联网+医疗”等新服务模式发展，探索开展诊间支付结算，全面推广应用医保电子凭证，发挥大数据、云计算等信息技术对医保综合管理的支撑作用。
——建设“法治医保”，全面推进法治医保建设，拟订出台《南京市医疗保障办法》。深化“放管服”改革，规范行政执法行为，完善行政复议、行政诉讼工作制度。
——发展“协同医保”，深化“三医联动”改革，推进医用耗材带量采购和非中选产品梯度降价，建立医疗服务价格动态调整机制，推进医保基金与医药生产（流通）企业直接结算，到 2025 年直接结算率达到 50%。

S-045

予设备以智慧：人工智能技术在医疗影像设备上的应用

詹翊强
上海科技大学

人工智能技术已经在医疗影像辅助阅片上被广泛地应用，并有效地提升了放射科阅片效率。实际上除了在成像后的辅助诊断，人工智能技术在成像前和成像中也能够赋予设备很大的价值。在这个报告里，我们将介绍人工智能技术在医疗影像设备中的一些应用，如通过人工智能技术，我们可以加速成像速度，提高成像质量，监测影像质量，实现无接触扫描。我们将展望人工智能技术在医疗影像工作流上未来发展和价值。

S-046

医用耗材价值评估方法和应用

吴曼
强生(上海)医疗器材有限公司

医用耗材行业的快速发展，在满足人民群众健康需求、促进健康产业发展等方面发挥了积极作用，同时也出现了价格虚高、使用不规范导致医疗费用不合理增长等问题。对医用耗材的认知偏离了其内在价值是导致这一问题的重要原因。医用耗材的价值包括了多维度价值的概念。《国家卫生健康委关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》（国卫药政函[2019]80 号）中对药品的价值评估进行了明确定义。为了促进药品回归临床价值，该文件要求药品临床综合评价应围绕安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性等方面开展，并对评价结果在产品研发、目录遴选、价格制定、临床合理使用、卫生资源配置等方面的应用进行了部署。医用耗材的综合价值评价目前还未有明确的指导文件出台，主要通过以下两份管理文件进行了原则性的规划：国家卫生健康委 2019 年发布的《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》（国卫医发[2019]43 号）中提出“医用耗材管理部门按照合法、安全、有效、适宜、经济的原则，遴选出本机构需要的医用耗材及其生产、经营企业名单”；医疗保障局 2020 年 6 月发布的《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》中提出“立足医用耗材全生命周期成本，突出临床价值，在强化安全性、有效性及经济性评估的基础上，按照基本医疗保险的功能定位，逐步明确医保支付标准”。

医用耗材相比药品存在以下四个方面的特殊性 ：（1）增量创新，即医用耗材的技术特征、技术水平等可以快速演变，更新周期短，更新速度快 ；（2）学习曲线，医用耗材通常仅是临床干预措施的一个组成部分，患者的临床使用效果与操作者的培训和经验紧密相关 ；（3）医护交互，与药品主要通过口服或输注的形式作用于患者不同，医用耗材通常需要医护人员按照相关操作程序实施诊疗操作后方能作用于患者，因此医护人员是医用耗材的关键使用方 ；（4）研究证据，目前医用耗材的临床证据数量相对较少，且多来源于小样本的临床试验或者非随机对照研究，缺乏长期的临床数据 4。

本文通过研究国内外医保、医疗机构对于医用耗材的价值评估指标设置情况，总结各相关评估活动中所使用的评估指标，结合现有药品临床综合评价的实施经验，考虑医用耗材的特殊性，探索

建立医用耗材医院准入综合价值评估的指标体系，以期为促进医用耗材生命周期各环节的相关活动，如遴选、采购、医保支付标准的建立、合理使用以及技术更新等，回归产品的主要价值奠定基础。

S-047

医工融合促进产业创新

常省委
驼人集团营销总裁

创新是改革开放的生命，医工融合引领科研创新，推进国产医疗设备产业发展。驼人集团致力于产学研科技创新项目十余年，为临床老师协助专利申请 800 多项，协助临床制作产学研样品 1000 多项，产学研专利项目合作百余项,并成立驼人医疗器械科技创新奖该部级奖项，建立工业设计、先进医学材料研发、智能技术开发、模具制造、智能制造设备开发、检验检测等六大平台，使用先进的科技，专业人才梯队，支撑产品创新。疫情期间创新产品正压防护服得到广大医护团队认可。在医疗改革背景下，积极探索医疗生产企业发展新模式，建设国际医疗器械交易中心，实现一站式采购销售模式，不用东奔西走，交易中心全有。医企联合，创意与制造力联合，患者疼痛减少，医护工作强度降低，企业持续发展，共筑产业未来。

论文发言

OR-001

人工智能在医疗器械领域中的应用

金以勒
浙江大学医学院附属第一医院

人工智能(Artificial Intelligence，AI)是能够模拟人的智能，使机器像人类一样去思考、学习和行动的一种技术。人工智能作为目前的研究热点，其中的机器学习、模式识别等子研究领域的成果已经在生活中得到了广泛的应用。近年来，基于人工智能技术的医疗器械得到了迅速的发展，已经逐渐成为医疗器械领域未来的重要发展方向之一。本文将就人工智能技术的简要介绍，人工智能技术在医疗器械领域的应用，我国人工智能医疗器械的发展前景等方面展开论述和探讨。

1 人工智能技术的发展

人工智能这一概念最早于 1956 年的一次学术讨论中被提出，之后逐渐发展成为一门独立的学科并取得了迅速的发展。近年来，人工智能技术在不同的领域得到了广泛的应用。在思维博弈领域，1997 年 IBM 公司开发了基于机器学习技术的“深蓝”，使计算机成功战胜了国际象棋的冠军[1]；由谷歌开发的阿尔法围棋（AlphaGo）[2]，在 2016 年和 2017 年分别战胜了围棋世界冠军李世石和柯洁，让人工智能逐渐成为全民的热点话题。在自然语言理解和处理领域，在 2011 年，IBM 公司开发的 Watson 程序成功在美国的智力问答环节战胜了人类冠军；更近一些，诸如苹果开发的 Siri，百度的智能机器人小度，小米公司的机器人小爱等智能机器人系统，都用到了基于人工智能技术的自然语言处理，人工智能已逐渐走进大众的生活。另外，还有基于模式识别的生物特征识别（例如人脸识别、语音识别等），基于人工智能决策的专家咨询系统等，人工智能被应用到生活的方方面面。

我国同样高度重视人工智能技术的发展。2017 年国务院发布的《新一代人工智能发展》，指出人工智能将是新时代经济发展的引擎，为社会建设带来新的机遇[3]。文件提出了 2030 年时我国人工智能理论技术与应用达到世界领先水平的战略目标，同时指出要将大力发展人工智能新兴产业。在国家政策的推动下，近些年我国在人工智能的理论研究和应用中都取得了丰硕的成果，百度、阿里、腾讯、字节跳动等国内互联网龙头企业纷纷布局人工智能领域，诸如智能汽车，智能家居，无人物流等新概念纷纷应运而生。未来的 10 年，将是人工智能的黄金时代，预计人工智能技术将逐渐走进各行各业的应用中，为不同行业带来新一轮的技术革新。

2 人工智能技术在医疗器械领域的应用

疾病预警、精确诊断、微创手术等是当代医学发展的重要方向，通过人工智能技术的应用，可以为上述医学诊断和治疗问题带来新的机遇和发展。目前人工智能已经在图像诊断、手术机器人等多种形式的医疗领域中得到广泛应用。

2.1 国际人工智能医疗器械领域的发展

国际上，对人工智能医疗器械的研究开展较早。早在 20 世纪 70 年代，包括斯坦福大学，匹兹堡大学在内的多所美国大学就开始研发用于辅助疾病诊断的人工智能系统，开发了多款人工智能诊断设备[4，5]。随着诸如磁共振，CT，超声等医学成像技术的发展，人工智能结合医学影像识别的研究开始逐渐发展。例如，美国的 Qlarity Imaging 公司开发的人工智能软件 QuantX，可以对磁共振成像结果进行评估，帮助临床医师进行乳腺癌的诊断，可以使乳腺癌漏检率减少约 40% [6]；新兴 AI 的医疗领域公司 Viz.ai，立足于人工智能和医学图像的结合，开发了两款用于脑图像分析的人工智能工具 LVO 和 CTP，通过对 CT 扫描结果的分析，实现对脑卒中的辅助诊断。近些年，随着机械、材料等多方面技术的进步，使得辅助手术治疗的人工智能设备成为可能。例如美国的 Intuitive Surgical 公司开发的达芬奇手术系统[7]，可以实现微创复杂手术，逐渐被应用在泌尿外科、心胸外科等多个科室的手术之中；另外，还有美国的 Verb Surgical 公司，加拿大的 TransEnterix 公司，英国的 Smith & Nephew 公司等全球各地的医疗设备企业，均已经着手研制自己的手术机器人，可以看到基于人工智能技术的手术机器人将具有广阔的应用和发展前景。

随着人工智能技术和医疗器械结合的不断深入，如何针对人工智能医疗器械进行合适的评估和管理将成为十分重要的问题。2018 年，为了规范人工智能在医疗领域的应用，联合国国际电信联盟（ITU）联合世界卫生组织（WHO）成立了健康医疗人工智能焦点组，旨在建立医疗领域的人工智能相关标准。这标志着人工智能医疗器械将会迎来体系化、系统化的发展，将会有更多安全、可靠、高效的人工智能医疗器械出现，将会带来创新医疗器械发展的又一个高峰。

2.2 国内人工智能医疗器械领域的发展

我国的人工智能医疗器械目前还处在起步阶段，但整体呈现出发展快、势头好、产业热的趋势。在国家层面，为了促进人工智能技术在医学领域的发展，国家卫生健康委员会在 17，18 年分别发布了《医院信息化建设应用技术指引》、《全国医院信息化建设标准与规范》，提出要通过人工智能实现在智能健康管理、疾病风险预测、智能医学影像、智能辅助诊疗、医院智能管理等领域的突破[8，9]。2018 年 4 月，国务院办公厅印发《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，提出要支持研发医疗健康相关的人工智能技术、大型医疗设备、应急救援医疗设备等[10]。同时，为了规范人工智能技术在医疗器械领域的应用，国家药品监督管理局于 2019 年发布了成立人工智能医疗器械标准化技术归口单位的通知，并成立了针对人工智能医疗器械标准化的标准化研究工作组，旨在为人工智能在医疗器械领域的应用建立合适的标椎。

国家政策的大力支持，为我国人工智能医疗器械的发展提供了肥沃的土壤，许多优秀的人工智能医疗器械如雨后春笋般不断出现。尤其是在疾病诊断领域，国产设备发展迅速。例如 Airdoc 公司开发的眼底图像辅助诊断软件，可以有效地诊断由糖尿病引起的视网膜病变，已被国家药监局批准上市，其相关的性能指标已经达到了国际领先水平[11]；万东医疗发布的人工智能医疗平台“i 影像”，对肺结节的检测准确率超过了 95%；北京昆仑医云科技注册的“深脉分数”，可以通过计算冠脉血流储备分数，对早期的冠心病患者进行无创诊断，是全球首个完全基于人工智能深度神经网络的第三类医疗器械[12]；腾讯发布的医疗 AI 产品“腾讯觅影”，已与超过一百家三甲医院合作，通过分析医学影像，辅助对食管癌、宫颈癌等疾病的诊断。在 AI 辅助诊断的领域，国产医疗器械呈现出多成像平台分析，多类型疾病诊断等趋势，整体呈现出发展迅速的态势。在手术机器人领域，我国仍处在起步和追赶阶段。北京柏惠维康公司开发的神经外科机器人 Remebot[13]，是首个用于临床的国产手术机器人，具有微创、快速、精准等特点，目前已被纳入定点医保；北京天智航公司开发的骨科手术机器人，系统定位精度可以达到亚毫米级，精度已达到世界一流水平；另外还有杭州的妙手机器人公司，重庆的金山科技公司等，同样开发出了具有自主技术的手术机器人。但整体而言，手术机器人的主流市场主要被美国的达芬奇手术系统占据，国产设备想要实现反超仍需要很长的一段路要走。

3 对我国人工智能医疗器械领域的展望

智能化和信息化是医疗器械发展的重要方向，能否跟上这条创新医疗器械发展的快车道，对于我国医疗领域的发展尤为重要。实际上，对于我国来说人工智能与医疗器械的结合具有特别的优势。第一，对于人工智能技术而言，数据分析需要大量的真实世界数据，来不断地训练和优化算法，而根据最新的国家人口普查，我国具有超过 14 亿的人口，位居世界第一，我国庞大的人口基数可以为人工智能医疗器械的训练提供丰富的数据；第二，我国的医疗器械具有广阔的市场前景，据《医疗器械蓝皮书:中国医疗器械行业发展报告(2020)》[14]统计，目前我国医疗器械市场规模约为七千亿元，年增长率约为 20%，远高于全球医疗器械行业的平均增长率，具有广阔的市场潜力，吸引广大人工智能相关的企业投入医疗器械领域；第三，我国具有世界领先的互联网产业基础，在人工智能实践方面具有丰富的经验，事实上腾讯、阿里巴巴、华为、科大讯飞等互联网相关企业，已经纷纷进军人工智能医疗器械领域，并逐渐发挥出自己独有的技术优势；第四，我国具有庞大的病患数量，医患比例远低于发达国家，对于提高医疗系统效率的人工智能技术具有比较迫切的需要。以上的种种特点，为我国发展人工智能医疗器械提供了有利的条件，为我国医疗人工智能的弯道超车带来了机遇。

实际上，我国高速发展的人工智能医疗系统，已经可以使我们在生活中切实地感受到科技带来的便利和高效，尤其是在新冠疫情期间，基于 AI 的多人体温快速检测系统，基于图像识别的快速肺炎诊断系统，自主控制的呼吸机系统等等，无不让我们感受到人工智能的力量。人工智能与医疗系统的紧密结合，已经让智慧医疗的梦想，真切地照进了现实之中。

OR-002

生物显微镜光源电路维修及设计分析

朱隽典、张际州、陆一滨
杭州市中医院

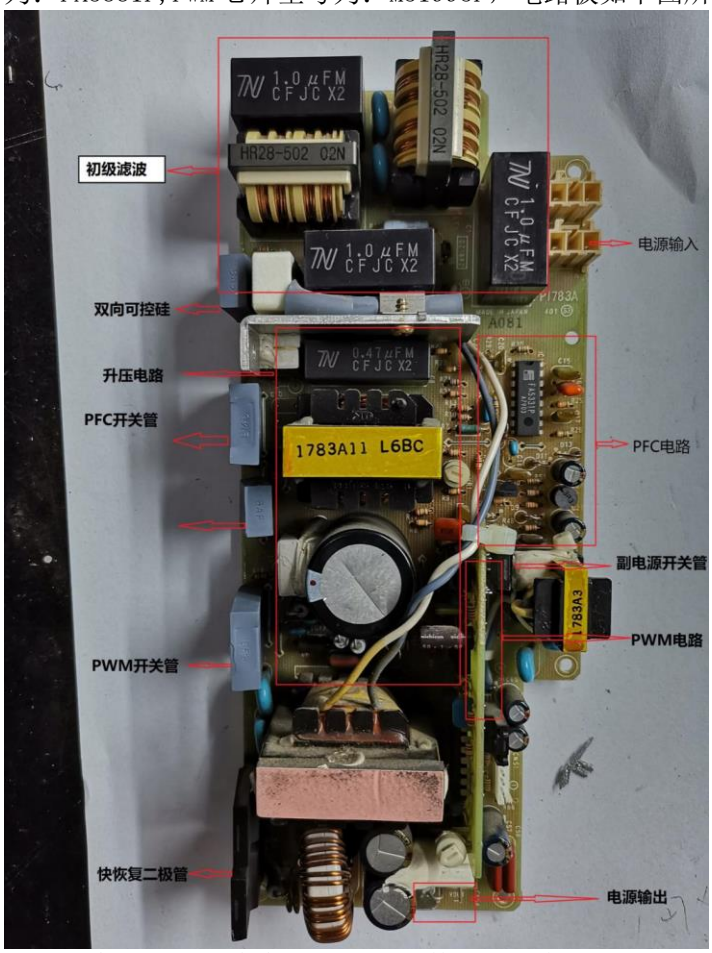
生物显微镜广泛应用于医院病理科、检验科、实验室等科室，为病理检查、实验研究不可或缺的设备。常见生物显微镜由主机架、光学组件和电源三部分组成[1]。本文分享一次 Olympus BX50 生物显微镜的电源维修过程，简单讨论分析该设备的电路设计产生的作用。

一：故障现象与初步分析

该设备为病理科使用的生物显微镜，设备型号为 Olympus BX50，设备使用年限为 6 年。临床医生反映灯泡不亮，无法工作。现场观察后发现电源输入正常，操作无误，灯泡不亮。取出灯泡后测量灯泡完好，灯泡与灯座接触良好，继而测量显微镜主机架输出端，无电源输出，初步分析为内部电源故障。

二：故障分析和讨论

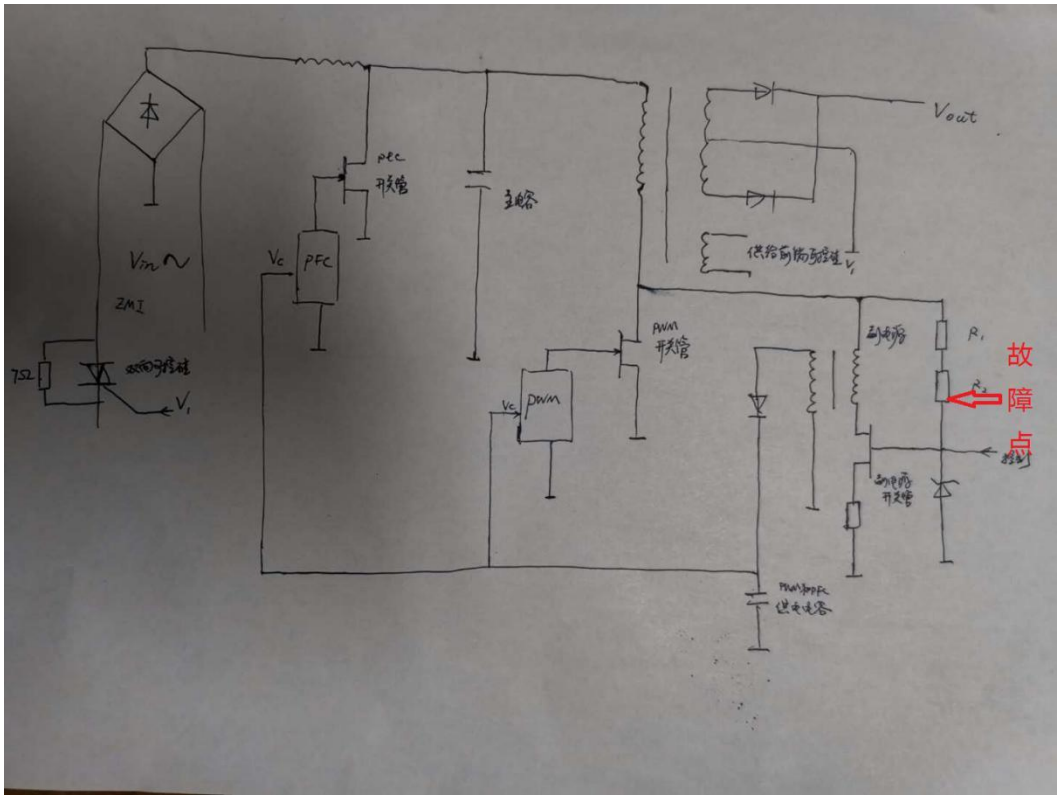
经过对电源电路的初步查看和分析后，判断该电源为包含 PFC 的 PWM 开关电源。PFC 芯片型号为：FA5331P,PWM 芯片型号为：M51995P，电路板如下图所示：



观察电源板，未发现明显的元件损坏现象。用万用表测量电路，也未发现明显短路点，于是我们决定上电测量。接入 220v 电源后，测得桥堆后储能电容电压为 310v，电源输出为 0v，证明桥堆前初级滤波电路以及整流电路工作正常。可电容电压只有 310v，说明 PFC 电源没有正常工作。我们初步怀疑 PFC 芯片故障、PFC 开关管故障以及 PFC 供电故障可能性较大。不过 PFC 电路的作用是提高功率因素，减少电能消耗，不应该影响电源输出，因此 PWM 电路也未正常工作。

继而对电路进一步分析，我们发现 PFC 和 PWM 芯片的供电电压均接至一个小变压器次级，后测量该次级工作时无电压，基本判断故障原因为供电电压故障。我们将此段电路草图画出，该小变压器

初级由主电容供电输入，通过开关管控制在次级产生感应电压，供给芯片工作。后经测量开关管控制端电阻有断路，无法供电路启动，更换故障电阻后，芯片供电正常，电源输出正常。



三：电路设计讨论及调光联系

在观察电路时，我们还发现主变压器次级有一组输出连接至桥堆前端的双向可控硅的控制端。可控硅是个控制电压的器件，可控硅的导通角是可以通过控制脚电压来控制的，通过控制该电压来实现输出电压的控制。

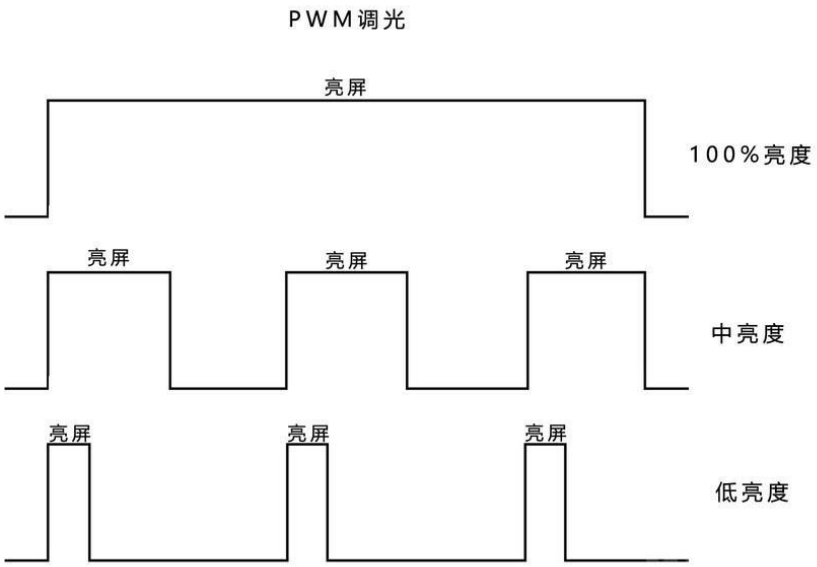
电路的工作原理：220 伏电经过 7 欧电阻后到桥堆，输出直流电至副电源开关管，开关管导通，副电源次级产生感应电压，为 PFC 芯片以及 PWM 芯片供电，主变压器次级产生感应电压输出，同时引出反馈电压至前端双向可控硅控制脚，可控硅导通，电流从可控硅处经过，通过输出电压调节可控硅导通角，从而改变桥堆输出电压。

工作过程估计是这样:比如原来是 12 伏输出，要变成 8 伏；就调节了变阻器，PWM 就降低输出占空比，电压会到 8 伏，但这时开关变压器引出的电压给到可控硅控制极电压下降，总输入电压下降，这时 PWM 输出占空比又升高，将电压维持在 8 伏。

同样是维持在 8V 电压，提高占空比的意义又在哪里呢？这不禁让人联想到前段时间大火的手机调光问题。争论的焦点就在 DC 调光和 PWM 调光中。

目前手机主流的 OLED 显示屏由于同时具备自发光有机电激发光二极管，不需背光源、对比度高、厚度薄、视角广、反应速度快等优点，被广泛运用与手机屏幕上。然而屏闪屏幕是需要控制亮度的，对于传统的 LCD 屏幕，我们直接通过调整背光层的电压就能控制亮度（DC 调光），而 OLED 在低电压下会出现不均匀的果冻效应，所以 OLED 就不能采取控制电压调整亮度，OLED 控制亮度的方法就是不断的开关开关开关，开关的次数高到一定程度了肉眼就无法看出来了（PWM 调光）[2]。

PWM 调光时，在屏幕亮、灭的过程中，灭屏状态持续时间越长，屏幕给肉眼的观感就是亮度越低。点亮的时间越长，灭屏时间就相应减少，屏幕就会变亮[3]。



亮、灭交替的速度越低，对人眼造成不利影响的可能性就越大。因此如果你的手机是 PWM 调光的，晚上关灯玩手机时会感觉特别疲惫。

回到我们的显微镜电源，双向可控硅的作用就是在低亮度的情况下提高占空比，减少操作人员用眼疲劳。

四、总结

显微镜是医院常用设备，工作人员需要长时间使用，优秀的电路设计先进的电路控制肯定可以缓解使用人员视力疲劳，起到良好的保护作用。正如很多广受好评的产品，往往在研发设计时就贯彻以人文本的理念，充分考虑到病人以及使用人员，细节的处理有时候也是决定成败的关键。

OR-003

瓦里安 Trilogy 医用直线加速器多叶光栅故障分析与处理

陆奇鹏
中国科学院大学附属肿瘤医院（浙江省肿瘤医院）

引言

瓦里安医用直线加速器主要利用速调管作为微波功率源驱动电子枪阴极发出的电子注，经驻波加速管谐振腔链内的驻波场作用下不断推动电子注加速提高能量，以达到符合临床放射治疗要求的各档能量。MLC（多叶准直器），又称为多叶光栅，主要用来调整适形辐射照野轮廓的机械运动部件。其主要通过 MLC 工作站将从服务器调取的患者治疗计划文件传输到 MLC 控制器（包括剂量、机架角度等信息），当 MLC 控制器接收到计划运行信号时，立即发送命令到 MLC 机头将所有叶片移动到指定位置，实现计划射线射野的形状。与此同时，MLC 控制器会同步验证每个叶片的计划位置和实际位置是否一致，并将验证结果反馈至 MLC 工作站。

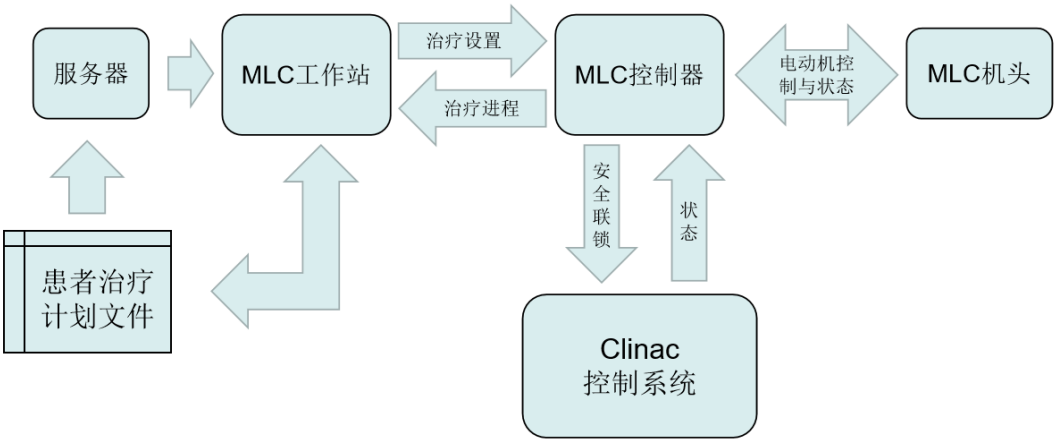


图 1 MLC 系统示意图

MLC 联锁工作流程是当 MLC 未在治疗状态时，接口电路板向加速器治疗控制器发送 MLC 联锁信号。将-12V DC 电源从加速器主机柜直接连接到 MLC 联锁输入端，通过关闭两个固态继电器来释放电路板上 MLC 联锁.通过两套固态继电器（K1 和 K2）来实现冗余。如果 K1 故障或是短路，那 K2 依旧可完成发出联锁信号工作。此外，这两个固态继电器输出可以在 CPU 中读取，以检测到失败的继电器。尤其要重视 MLC 初始化操作，在 MLC 初始化程序时会对联锁电路进行回路测试，如果联锁电路测试失败会直接发送联锁信息至接口板。

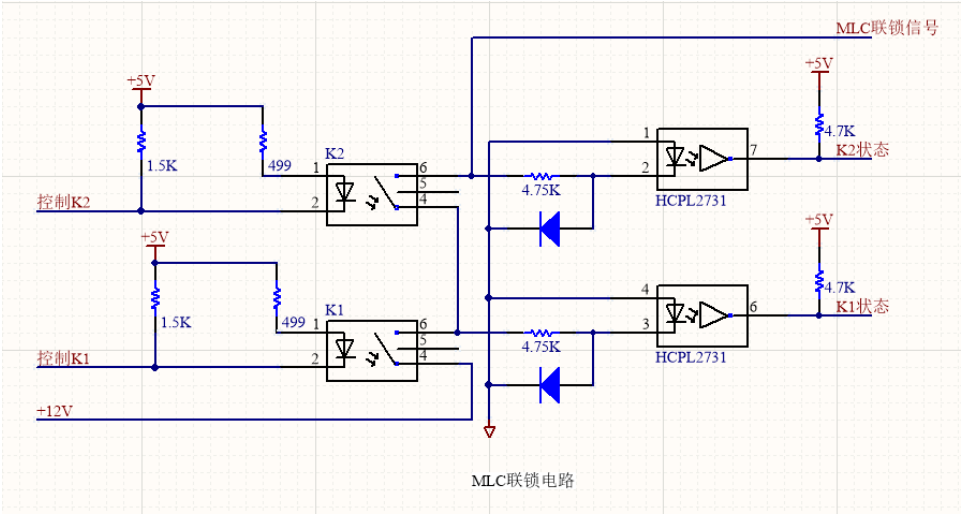


图 2 MLC 联锁电路图

2 故障分析与处理

1.故障案例一

1.1 故障现象

加速器主机中止出束，同步显示 Active Interlocks（安全联锁信息）：“MLC”。与此同时，在 MLC 工作站“MLC Hyper Terminal”软件中查阅相关报错信息，联锁信息代码如下：

①“B49 SEC_IL:Tolerance error counts：raw=713 ： sec=11.064 pri=55.051,dif=-43.986
B26 SEC_IL:Tolerance error counts：raw=1310 ： sec=24.805 pri=11.662,dif=13.143
.....”

②“ASSERT MLCX_IL-SECONDARY-FEEDBACK ”

1.2 分析与处理

1.2.1 故障分析

根据以上报错信息判断该安全联锁信息指向多叶光栅部件，具体故障点在多叶光栅 B 侧。解读第一条安全联锁信息，主要由于 MLC 叶片未到计划指定位置而导致故障出现。该故障多数由硬件故障引起，诱因主要有以下几点：Motor（马达）性能变差，T-Nut（T 型螺母）损坏，丝杆、叶片阻力增

大，电路板故障，串口线接触不良等。分析第二条安全联锁信息时故障指向二次反馈电路，即可能由 Secondary Feedback PCB（二次反馈板）、Encoder strip（编码条）、Carriage 等故障所导致。

1.2.2 故障处理

首先要判断是偶发性逻辑故障导致还是设备硬件故障引起的。在前者故障排除上，在工作站 Treatment 计划系统中尝试切换其他 MLC 子野是一种高效快捷地方法，其次进行常规的 MLC 初始化操作。经过以上两种方式，暂时排除了 MLC 偶发性逻辑故障。第二步从硬件故障方向排查，这就需要拆 Collimator（准直器），首先进入机房内将 Gantry（机架）转动至 180 度，接着拆开 Collimator 外壳后，将 MLC Service Panel（MLC 维修控制板）切换至维修模式。通过数次手动单个运行报错叶片，观察叶片运行状态，再结合手感经验判断叶片马达运行正常。由此排除由多个电机或丝杆故障原因。

接着在排除了 Side B 侧未有接口线缆破损的情况后，检查 Side B Secondary Feedback Softpot Assembly（B 侧软电位板），随后发现软电位板滑轨上附着肉眼可见的黑色粉末状物质，便对 MLC 进行部分保养处理。首先用干净纱布清洁软电位板表面粉尘，其次更换相关报错 Wipers（叶片小球），检查叶片 T-Nut 状态，最后按顺序装回各部件。此时故障现象依旧存在。

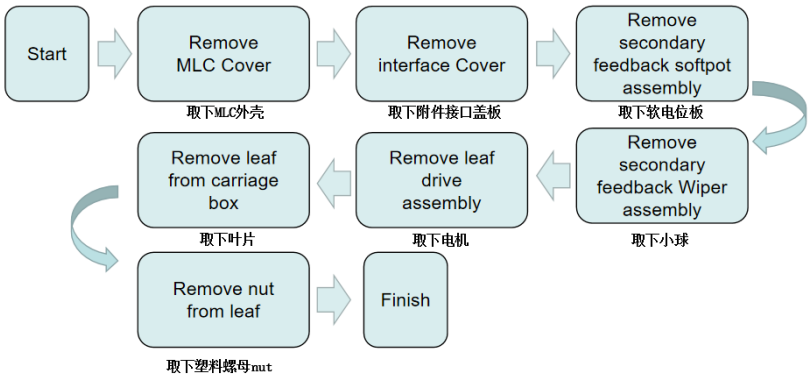


图 3 MLC 清洁保养拆卸顺序

综合分析联锁①、②信息，怀疑故障点可能由 B 侧二次反馈电路引起，为进一步验证此猜想，将 MLC 初始化操作后新的关键字出现在信息栏中：“carriage B secondary dose not match primary ...”，该联锁信息表示 B 侧 Secondary Feedback PCB（二次反馈板）接受信息不匹配。首先排查 B 侧编码条，其主由安装在 Carriage 上的编码器通过移动来读取编码条位置，从而为 Carriage 移动提供二次反馈信号，其中编码条每 5 条竖线代表 Carriage 运行距离 1 毫米。在检查过程中 B 侧编码条外观磨损严重，需更换 B 侧新编码条。为确保整个 Carriage 高效运行，将 A 侧 Carriage 编码条也进行检查。同时将 A 侧与 B 侧的编码条交换测试后，故障现场转移至 A 侧。经替换测试后 MLC 故障消除。

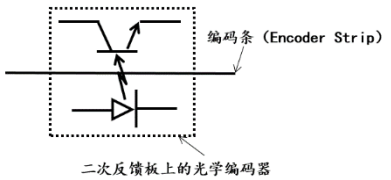


图 4 Encoder Strip 工作流程图

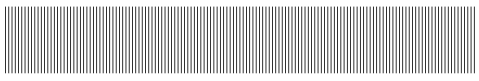


图 5 Encoder strip 效果图

2. 故障案例二

2.1 故障现象

下载患者治疗计划时，Clinac Console（直线加速器主机）突然中断出束，Clinac Console 提示 Active Interlocks（安全联锁信息）：“MLC”。在“MLC Hyper Terminal”软件中报错代码如下：①‘B14 SEC_IL：Tolerance error counts： raw=1317:sec=24.193 pri=25.900，dif =-1707 ’；②‘ASSERT MLCX_IL_SECONDARY_FEEDBACK’。

2.2 分析与处理

2.2.1 故障分析

首先明确联锁信息指向 B 14 叶片。分析判断报错联锁①为 MLC 运动部分故障；报错联锁②为二次反馈板电路故障。第一步基础检查 MLC 传动部件，依次按马达、丝杆、T-Nut、叶片、小球、电路板顺序对其进行故障排除。第二步针对相关电路板、接口线做详细排查。

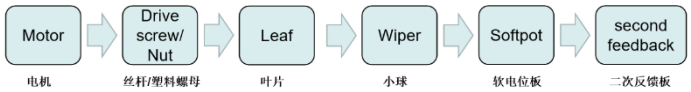


图 6 MLC 故障时传动部件检查顺序

2.2.2 故障处理

结合 MLC 工作原理，此次故障排除步骤按照常规维修方案进行。首先依旧是基础操作将 Gantry（机架）转动至 180 度，拆开 Collimator（准直器）外壳，将 Service Panel PCB 切换至进入 MLC 维修模式。当手动运行 B14 叶片时，实际动态运行情况存在卡顿现象。由此怀疑 B14 运动部件存在故障，随即根据各部件状态更换配件，清洁 B 14 叶片表面。在更换完 MLC 运动部分配件后就需要重新在“Hyper Terminal”中对 MLC 进行初始化操作，当提示“MLC ready for treatment”，即表示 MLC 所有运动部件测试成功。可是设备运行大约半小时后相同故障现象再次出现。在经上述操作后基本已排除 B 14 运动部件故障，下一步考虑第二条报错信息中的二次反馈板故障，将 A 侧与 B 侧的二次反馈板交换测试，故障依旧为 B 14 叶片。

综合以上操作测试，继续排查接口线，即怀疑 B14 叶片相关回路中可能有断点。根据原理图所示着手拆下“Motor Interconnect,Side B”PCB 板，主要思路是从 B14 叶片 Motor 所在 “Motor Interconnect,Side B”电路板跳线座 J14 开始，逆时针往回分段测量排查，同时使用万用表电阻档和蜂鸣档配合测量到 Interconnect PCB 的 J14-3 端口与（J63-34）两端电阻值有异常（如表 1 所示）。经过三次电阻值测量比较判断中间的排线(Flex Cable)有虚断，由此造成 J14-3 引脚与 J63-34 两点间电阻值不稳，经实测原厂排线电阻值为 1 欧姆范围内。随后实际反复测量，外加人为模拟机架转动时的晃动情形，第四次测量时 J14-3 与 J63-34 两点间阻值为无穷大，判断应该是人为制造晃动给彻底弄断了，故判定该线路存在虚断。

表 1 Motor Interconnect,Side B,J14-3 与 J63-34 间阻值

测量次数	第一次	第二次	第三次	第四次
人为模拟机架运动	静止时	轻微晃动	连续晃动	持续晃动
实际阻值	38.9	117.3	118.1	∞

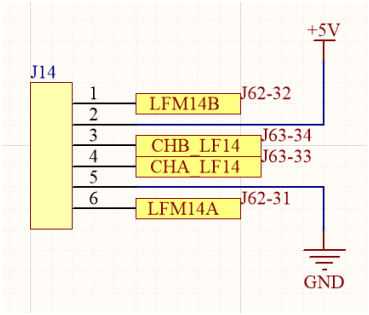


图 7 Motor Interconnect,Side B-J14 与 J63 电路简图

在当前现场没有新备件的情况下，决定临时采用飞线的方式恢复设备运行。为尽可能保证所需导线电阻符合原装 Flex Cable 阻值要求，首先对 Motor Interconnect,Side B 中的其余 Flex Cable 间电阻进行实际测量（如表格 2 所示）。另一方面在可代替 Flex Cable 导线的选择上，对粗选的 3 款导线进行数据比较测试。主要从两个方面考虑，首先是导线阻值尽可能靠近原装，其次是导线容不容易上锡焊接。综合所有测试数据，第三款导线最符合要求，可由于它不容易上锡存在焊接问题，最终迫不得已弃选三号导线材料，退而求其次选择第一款导线材料。在实际焊接操作完成后，重新

测量 J14-3 与 J63-34 间阻值为 1.5 欧姆，这是现有条件下最理想的材料。经 MLC 初始化成功后立即投入运行，在当天 6 小时运行 MLC 故障未再次出现，即故障排除。从设备安全稳定性考虑，当即联系厂家订新备件，待备件到货予以更换。

表 2 Motor Interconnect,Side B,Flex Cable 实测阻值

组别	第一组	第二组	第三组
端口	J16-3 与 J63-38	J18-3 与 J63-42	J20-3 与 J63-46
实测数值	0.9	1	0.9

表 3 三款备用焊接导线实际情况

组别	第一款	第二款	第三块
导线来源	常用焊接导线	常用焊接导线	某旧板子拆下的排线
导线横截面积	0.2mm	0.5mm	未知
材料	单芯铜线	单芯镀锡铜	未知
实测阻值	0.1Ω	0.2Ω	0.1Ω

注：阻值测量是在剪取导线某一段（5 厘米左右）进行测量。

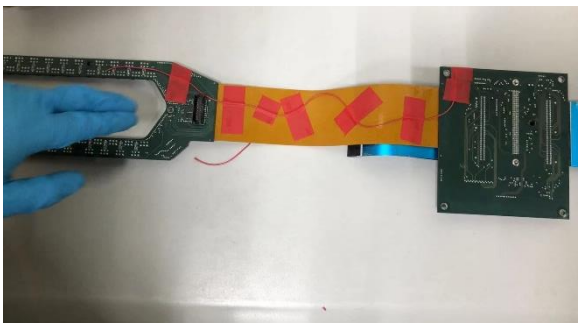


图 8 修复后 Motor Interconnect,Side B PCB

3 讨论

在分析故障案例一时，联锁①信息未具有清晰指向性。设备故障解决有赖于按部就班操作查阅故障代码、联锁日志来逐步解析故障的处理步骤，尽管过程枯燥但最终在联锁②信息中处理有维修价值体现。其次，尽管故障案例二与故障案例一故障报错代码具有相似性，实在在故障结果最终判断方向上却大相径庭。在本文维修方案中，若不明确报错具体指向性，更不清楚从何动手，通过最简单的方法采用系统程序自检，可助力工程师理清思绪。另外，在电路板故障分析处理时，飞线的方式可以帮助工程师快速，高效发现问题，但实际保障设备运行时应尽量避免。医学工程师最终目的就像手术医生用手术刀从腹壁至腹腔处理病灶一样，将复杂故障现象逐步细化剖解缩小集中至故障点。

4 总结

本文基于 MLC 工作原理分析处理两例同类型 MLC 故障。在故障报错信息相似情况下，由浅入深逐步对现象进行分析，主要采用了同型电路板替换判断，根据故障现象预判虚断点并进行模拟机架旋转现象进行佐证，最终成功排除故障。医用直线加速器的 MLC 系统运行的频率相当高，如果我们对 MLC 使用频率较高的部件做独立、详细的 PM 计划，例如常用部件马达、丝杆、T-Nut、叶片、小球在早期进行 PM 计划时进行提前保养或替换干预，是否可以减少故障率，降低宕机率。当然基于日常设备运行情况熟悉的状况下进行判断及处理才是开展设备全生命周期保障工作的有力支撑。

OR-004

传统非侵入式神经调控技术综述及一种改进方法介绍

李方超
杭州市第一人民医院

1. 引言

1.1 脑电信号与脑电图

大脑是人类神经系统的中枢，控制着人类对于外界信息的感知以及自身认知功能的发挥。大脑工作时，大量的神经元会产生同步的电位变化，这种变化汇集到头皮表面就会引起个体头皮表面电位的变化。脑电图（EEG）可以通过电极对这种电位变化进行实时监测[1]。

通过对被试的 EEG 信号进行实时监测，临床上可以对个体的大脑活动状态进行同步分析。除实时分析外，研究人员也会对 EEG 信号进行更加细致的离线分析，比较不同个体以及同一个体在不同工作状态下大脑活动的异同。脑电图技术为研究人员提供了一种观察和量化个体大脑活动的指标。

1.2 脑电节律特征与 alpha 波

EEG 信号包含了丰富的信息。其中，脑电节律是最具有代表性的大脑活动信息。根据脑电节律所属频段的不同以及其在认知行为功能中作用的差异，研究人员将 EEG 信号的节律分为五类[2]，依次为：

1）delta 波：主要集中在 0.5 - 4Hz，delta 波在大脑处于睡眠状态时会得到明显的增强。因此，delta 波常用于评估个体的睡眠质量。

2）theta 波：主要集中在 4 - 8Hz，theta 波与个体的记忆和认知功能存在显著的联系，因此 theta 波是神经反馈训练的主要训练特征。

3）alpha 波：主要集中在 8 - 12Hz，alpha 波与个体的视觉感知，意识注意，工作记忆等功能有着紧密的联系。

4）beta 波：主要集中在 13 - 30Hz，beta 波与个体情绪的触发和保持有着密切的联系。此外，beta 波对于个体注意力和认知功能的发挥也有一定的影响。

5）gamma 波：主要集中在 30Hz 以上，gamma 波在不同脑区之间的通信以及个体认知行为协调方面有着重要意义。

脑电节律中，对于 alpha 波的研究开展得最早，alpha 波也是目前研究人员最为了解的脑电节律，alpha 波主要分布在大脑的枕区。alpha 波不仅与视觉感知存在密切联系，研究表明 alpha 节律特征的变化可以影响个体认知行为[3]。因此，研究大脑 EEG 信号中包含的节律信息特别是 alpha 节律特征与认知行为之间的联系，对于我们更加深入地理解大脑的功能具有重要意义。

1.3 脑电节律特征与个体认知行为的关联

随着对于大脑节律研究的逐渐深入，大量结果显示脑电节律与个体的认知行为功能存在显著的关联。个体执行特定认知任务时，常伴随其特定脑电节律的特异性改变。如 Kamiya 等就发现在完成记忆任务时，表现较好的被试的 alpha 波的功率较低，同时 alpha 波的相位一致性也出现明显的降低[4]。基于不同认知表现与脑电节律特征的对应关系，研究人员在尝试使用外部手段干预个体脑电节律时，发现个体在认知行为学实验中的表现也会出现有明显节律性的变化[5]。说明在主动调节个体脑电节律特征的过程中，个体的认知水平和大脑功能也受到了影响。这种变化所表现出来的节律性更体现了大脑的活动是呈现一定的节律性的，当对脑电中的节律性成分进行干预时，可以对大脑的活动进行调节，从而达到调控个体认知状态的目的。在临床实践中，已有实验数据显示，通过调节个体的脑电节律特征，可以治疗癫痫、焦虑综合征、酒精依赖综合征等病症[6]。

以上研究结果表明，脑电的节律性特征在大脑行为认知功能的发挥过程中有着重要的作用，通过一定的方法对个体的脑电节律进行调制可以达到调控个体认知行为功能的目的。

2. 传统非侵入式神经调控技术

脑电节律在个体认知行为功能的行使过程中扮演着极其重要的角色，为了实现对于个体脑电节律的有效调制，各种神经调控技术也在不断涌现。传统非侵入式神经调控技术依据其对脑电节律影响方式的差异可以分为内源性和外源性两类。内源性神经调控技术的代表是基于 EEG 的神经反馈训练技术。外源性神经调控技术的代表则是经颅磁、电刺激技术。

基于 EEG 的神经反馈（neurofeedback）训练技术是目前应用比较广泛的脑电特征调控手段。其调控机制可以概括为：被试通过自主调控，诱发与认知行为相关的内源性脑电节律变化，进而影响自身的身心状态[7]。

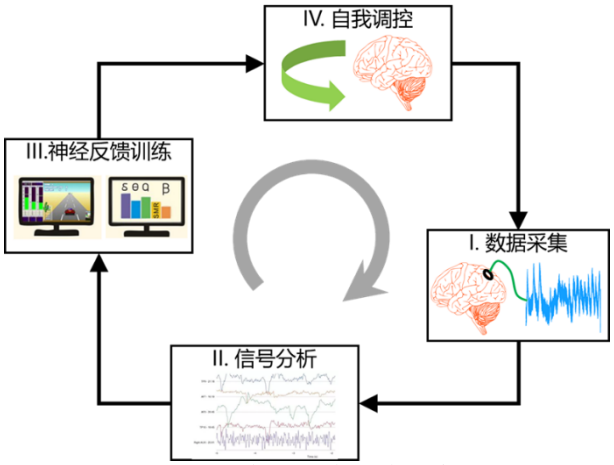


图 2-1 基于 EEG 的神经反馈训练示意图

以经颅磁、电刺激为代表的经颅外源性神经调控技术在神经调控领域同样发挥着重要作用。这种调控技术的起源最早可以追溯到 19 世纪初 Hellwag 等发现施加电流刺激可以促进中风患者的康复[8]。此后，各种外源性刺激就被引入到神经调控领域，经过多年的发展，逐渐形成了今天我们熟知的经颅磁刺激（transcranial magnetic stimulation, TMS）、经颅直流电刺激（transcranial direct current stimulation, tDCS）和经颅交流电刺激（transcranial alternating current stimulation, tACS）等方法[9]。

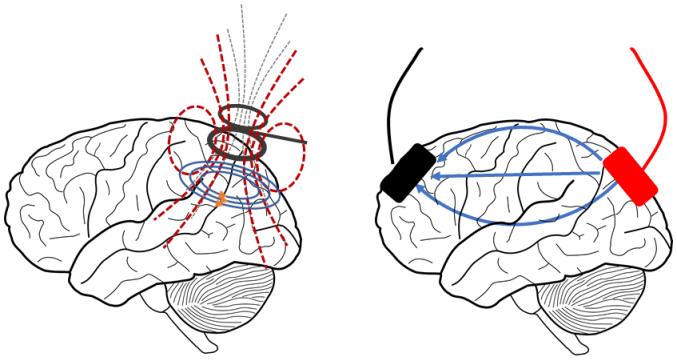


图 2-2 外源性脑电神经调控技术

2.1 技术特点

基于 EEG 的神经反馈训练技术，需要被试进行神经反馈训练，被试依据研究人员的引导，学习如何自主调控自身脑电特征。通过多次训练，被试可以掌握这种自主调控的方法，从而增强或者减弱部分脑电节律特征，在此基础上实现影响被试行为学特征或者心理状态的目标。

在提供有效的训练方案的前提下，神经反馈训练可以调制被试任意频段的脑电节律特征，因此，它具有丰富的应用情形。此外，神经反馈训练对于实验条件的要求较低，无需特殊辅助设备，可以在不同的环境下开展，具有显著的灵活性。

TMS 方法通过施加短时脉冲磁场刺激激活轴突细胞，令其产生新的动作电位，从而改变特定区域神经元活动，调控脑电特征。tACS 则根据采集到的 EEG 信号特定特征，施加交流电脉冲刺激，调控皮质的兴奋性和活动，从而改变被试的脑电特征。

TMS、tACS 可以在一定程度上实现对特定脑区特定节律脑电的定点调制，同时可以按照研究人员的意愿去主动调节被试的脑电特征。在结合经验预测公式的情景下，可以实现对个体脑电特征的实时预测和调制。

2.2 临床应用实践

传统神经调控技术自出现以来有着大量的应用尝试,神经反馈训练被用于轻度认知障碍治疗，儿童多动症和自闭症的治疗。神经反馈训练方法的出现为患者带来了药物、心理学治疗之外新选择。除了临床治疗，神经反馈训练技术也被用于患者的康复训练，包括学习障碍、以及抑郁症等常见心理障碍的恢复[10]。

TMS、tACS 对于大脑的脑电特征有着独特并且显著的调控效果，基于这种外源性调控，被试的视觉感知、工作记忆等认知功能有着明显的调控性改变[11]。通过预设刺激方案对个体特定的脑电节律特征进行连续调制，可以将个体的脑电特征调制到预期的状态，从而探究脑电节律特征在认知功能的实现中所扮演的角色。因此，这两种技术也被应用在认知功能增强、判定特定脑区节律特征的作用的研究中。

2.3 传统技术的局限性

传统非侵入式神经调控技术可以通过内源性或者外源性刺激，改变神经元兴奋性或者神经元之间的通信状况，实现对脑电特征的有效调制。但是，传统神经调控技术在调控效果的鲁棒性、调控特征选取的准确性、调控通路的明确性以及调控时效性方面的不足限制了传统神经调控技术的应用。

神经反馈训练技术存在训练效果个体差异大，部分被试无效，耗时间长，很多被试无法完成这种长时间跨度的反复训练，这些因素限制了神经反馈技术在临床上的大规模应用。

TMS、tACS 对于脑电是开环调控，缺乏实时有效的反馈。而且 TMS、tACS 需要依靠专用的刺激发生装置来生成刺激。电磁刺激所引入的电磁干扰会影响脑电信号的采集，降低了脑电记录和实时分析结果的准确性。

因此，现有的神经调控方法并不能满足研究人员对于脑电节律的调制需要。如何有效调控大脑的节律性特征从而调控个体的认知行为仍然是一个开放性问题，需要我们继续探索。

3. 锁相反馈神经调控技术介绍

传统神经调控自身存在一些局限，我们基于传统神经反馈训练技术的特点，结合 tACS 的调控思路和稳态诱发电位技术，设计了锁相反馈神经调控技术，如图 3-1 所示。该技术主要针对个体的 alpha 节律脑电特征进行调制。首先，通过解码器对被试 Oz 通道的 alpha 脑电相位进行实时监测，根据当前时刻相位信息确定是否施加视觉刺激。在刺激相位施加特定的视觉刺激，刺激经过大脑视觉感知通路影响枕区 alpha 节律特征，这种节律特征的变化通过脑区间的通信传递到周围的区域，对大脑的工作状态形成调制。

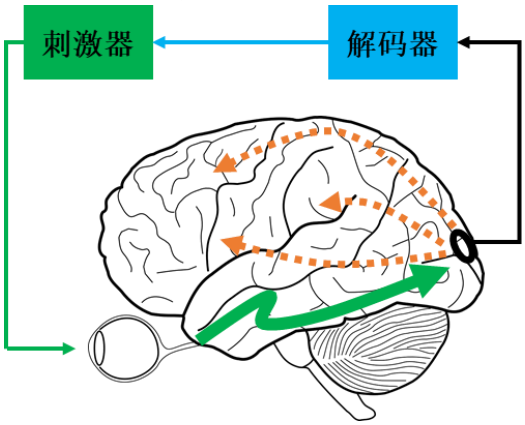


图 3-1 锁相反馈神经调控技术示意图。解码器实时解码 alpha 波的节律，刺激器在特定特征触发下给与被试视觉刺激，脑内绿色箭头表示视觉感知通路，视觉刺激通过视觉感知通路对 alpha 波进行实时调制，橙色箭头表示 alpha 波的节律的变化如何传导到周围脑区。

我们所引入的新技术利用锁相反馈视觉刺激对个体的脑电特征进行实时精准调控。具体的脑电解码和锁相视觉刺激生成方式如图 3-2 所示。

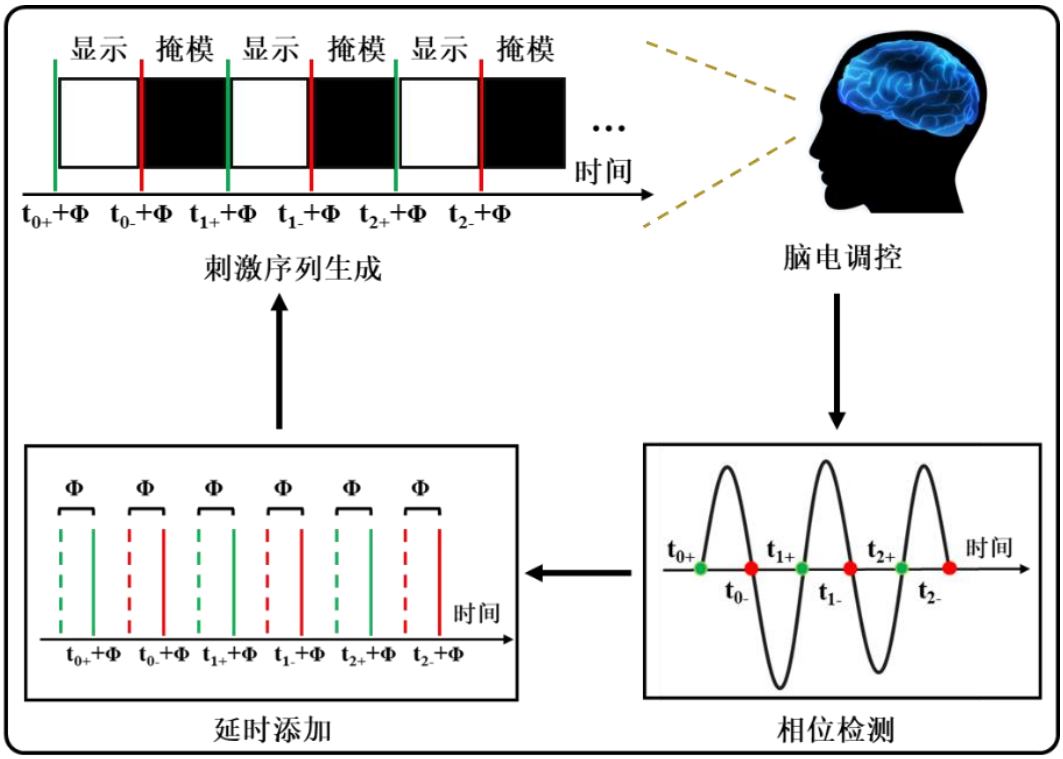


图 3-2 锁相反馈神经调控技术调控系统示意图

先对被试 Oz 通道的脑电特征进行实时解码，检测 t_{0+}时刻，再依据选定相位等待特定延时Φ，即可在 alpha 波的固定相位施加视觉刺激。基于t_{0+}时刻和t_{0-}时刻以及延时Φ对不同状态持续时长进行控制，$t_{0+}+\Phi$时刻到$t_{0-}+\Phi$时刻的半个周期为“显示”状态，$t_{0-}+\Phi$时刻到下一个$t_{0+}+\Phi$时刻的半个周期为“不显示”状态。

两个状态各占半个实时 alpha 波周期，让显示设备在“显示”与“不显示”状态之间进行切换。只要我们在显示设备处于显示状态时，施加超过视觉感觉阈值的视觉刺激，即可引入一个锁相反馈视觉刺激。

为了验证我们搭建的锁相反馈神经调控平台的有效性，我们招募了 20 名被试进行测试实验，设置了 20 组不同的相位延时条件。每组实验中呈现 20s 的锁相视觉刺激对被试的 alpha 脑电特征进行调制。

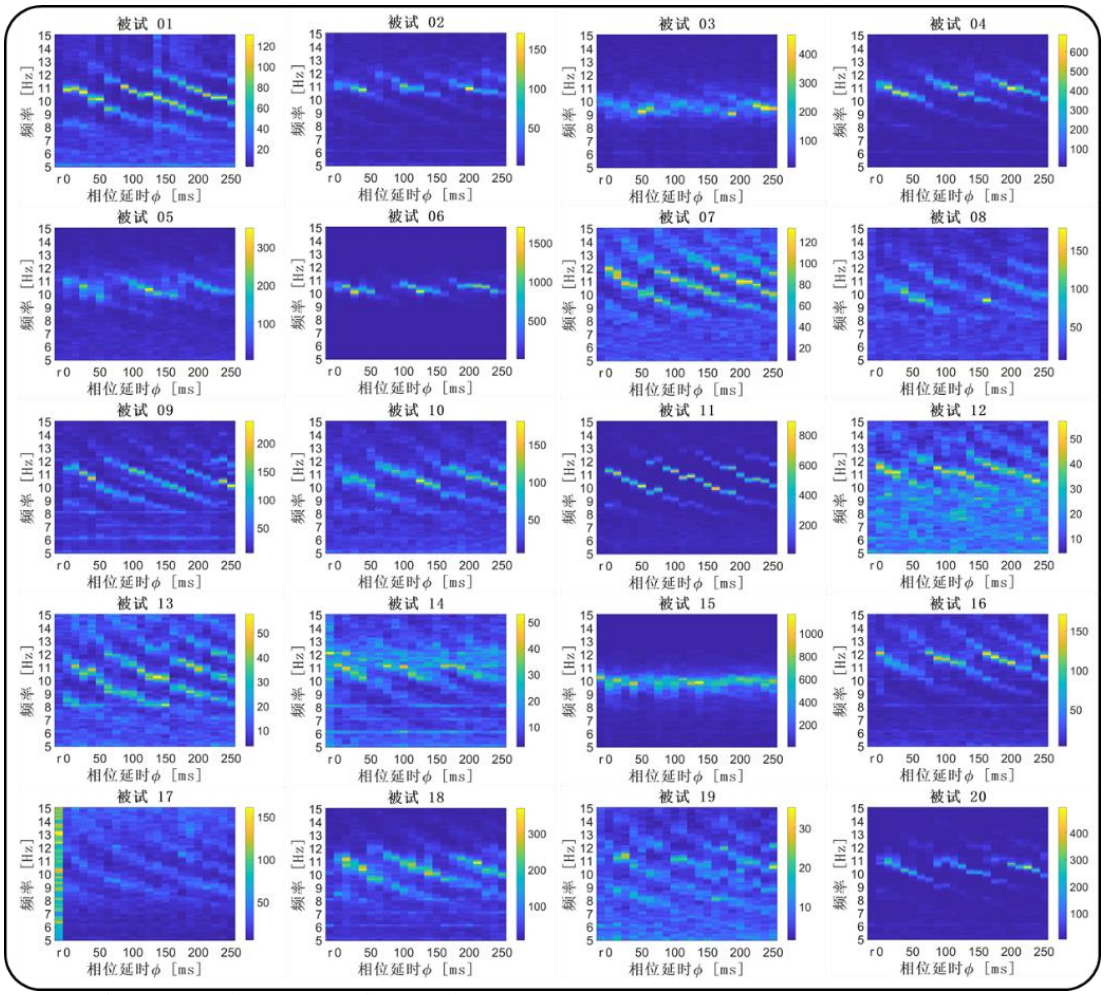


图 3-3 全部 20 名被试 Oz 通道调控效果

我们对 20 名被试的脑电数据进行离线时频分析，对不同相位条件下被试的脑电数据进行 Welch 功率谱估计。功率谱估计的结果如图 3-3 所示，从图中我们可以发现，相较于静息状态下的脑电特征，当施加不同相位的刺激时，被试 Oz 通道脑电的幅值和频率特征有明显的改变，特别是 alpha 频段的功率有明显的增加，并且这种功率的变化随着刺激相位的改变有着周期性的波动。说明系统所施加的实时锁相视觉刺激可以有效地调制被试的脑电节律特征。

4. 锁相反馈神经调控技术的应用前景

我们提出的基于脑电实时解码和锁相反馈视觉刺激施加的锁相反馈神经调控技术具有以下特点：

首先，通过锁相反馈视觉刺激施加调控，不再依赖被试的自主调控，可以降低调控效果的个体差异性，完全消除了传统神经反馈训练中被试无法完成自主调控的情况，扩大了适用的被试群体。同时，这种新型解码调控技术可以对被试的脑电特征进行实时调控，可以有效缩短训练时间。

其次，由于锁相反馈视觉刺激调控的主要是枕区 alpha 波的特征，而解码环节中我们也是以被试 Oz 通道 alpha 波作为解码依据，通过施加锁相刺激增强 Oz 通道 alpha 波的节律性。与此同时，解码的相位随着 alpha 波节律性的增强而变得更加准确，可以提高锁相刺激的品质，二者形成了一个闭环调控，克服了经颅外源性刺激的开环调控方式调控刺激不准确的问题。

最后，采用锁相反馈视觉刺激的方式调控被试的脑电特征，这种方式通过被试的自然感受通路实现调控，对于被试来说更加容易接受。此外，锁相反馈视觉刺激的产生也更加便捷，无需像 TMS、tACS 那样依赖专用装置产生刺激，也不会引入电磁干扰。因此，我们所提出的锁相神经反馈可以一定程度上克服传统神经调控技术的不足，同时也为神经调控技术的发展引入了一种新思路。

OR-005

医共体模式下的心电数据转换平台研究

张静
浙江大学医学院附属第四医院

1 引言

为了解决我国优质医疗资源总量不足、结构不合理、分布不均衡的问题，近年来，国家大力开展医疗联合体尤其是县域医疗卫生服务共同体（以下简称医共体）的建设[1]。以县级医院为龙头、乡镇卫生院为枢纽、村卫生室为基础的三级联动县域医疗服务体系有利于提升基层服务能力，使得优质医疗资源上下贯通，促进分级诊疗制度的实施。心电诊断共享服务中心的建设是我省关于促进县域医共体发展政策的内容之一，尤其是现在老龄化加速和心血管疾病高死亡率的背景下，实施心电"基层检查 上级诊断"的远程医疗服务模式，可以大大延伸心电监护的范围，提高心血管疾病的防治水平。

由于心电图机品牌众多、数据格式不够统一，建设区域心电诊断中心的首要步骤即区域内所有心电数据的接入存在困难。贺伟等人的做法是借助开源工具包形成 DICOM 格式的心电数据进行统一管理[2]；王胜军等则是借助另一开源软件进行再开发，将多种格式的心电数据统一转换为 HL7aECG 格式[3]；也有心电图厂家设计了转换平台软件，支持将心电数据转化成各类标准格式输出[4]。MFER 格式虽然也是心电数据的国际标准格式之一，但受到的关注较少，本文设计了心电数据转换平台，借助开源工具包实现对 MFER 心电格式的解析与转换，解决县域医共体下存量巨大的日产心电图机的数据接入问题。

2 心电标准格式分析

日产心电图机广泛支持 MFER 格式，且由于日产心电图机进入中国市场较早，早期市场占有率非常高，目前各级医院尤其二级医院的存量仍然很大[5]，在建设医共体下的心电诊断中心时，必然不能放弃这一部分心电数据的接入，而 HL7aECG 由于其 XML 属性便于传输的特性，很适合作为转换平台解析工作完成后的统一输出格式，因此本文设计的心电转化平台主要针对这两种格式的数据。

2.1 MFER 标准

MFER 是由日本 IS&C 委员会提出，日本几家大型的医疗器械公司参与制定的标准，并于 2007 成为 ISO 标准[6]，是一种可以对所有医学波形信息进行编码的通用标准。MFER 采用二进制数据流的形式进行数据存储，通常一个 MFER 数据由多个信息构成，每个信息都采用如图的所示的 TLV 结构进行记录：



图 1 TLV 结构

Tag(T)代表该信息的分类标记代码，标准定义了一系列的信息和其标记代码,其中采样间隔、采样分辨率、导联数、导联属性、波形数据等信息最为常见，Data Length(L)代表该信息具体内容的数据长度，即 Value(V)部分的字节数。所有信息都由相同结构构成，使得 MFER 格式相对有多个复杂结构的 SCP-ECG 等格式更容易理解和运用，并且 MFER 还可以表示动态心电、脑电、肌电等电生理波形数据,采用 MFER 格式可以很方便地对不同来源数据进行整合分析。

2.2 HL7aECG 标准

HI7aECG 是 HL7 组织为了响应 FDA 的要求，基于 XML 格式设计的描述心电波形和注释信息的交流标准[7]。由于 XML 是可扩展的标记语言，人们可以根据需要使用需要定义标记，HL7aECG 标准正是定义了用来存储 ECG 数据 的 XML 标记集合，并对这些标记的含义进行了详细说明。

通过 XML schema 文件来规定 HL7aECG 格式其元素的组织结构，心电数据结构类似树状文件结构，以<AnnotatedECG/>为根元素，由患者信息(componentOf)、有效时间(effectiveTime)、数据元素(component)等子元素构成，数据元素可以包含很多个数据序列(Sequence)，最重要的 ECG 波形数据和注释信息即测量值都保存在数据序列中。

3 心电数据转换平台的设计与实现

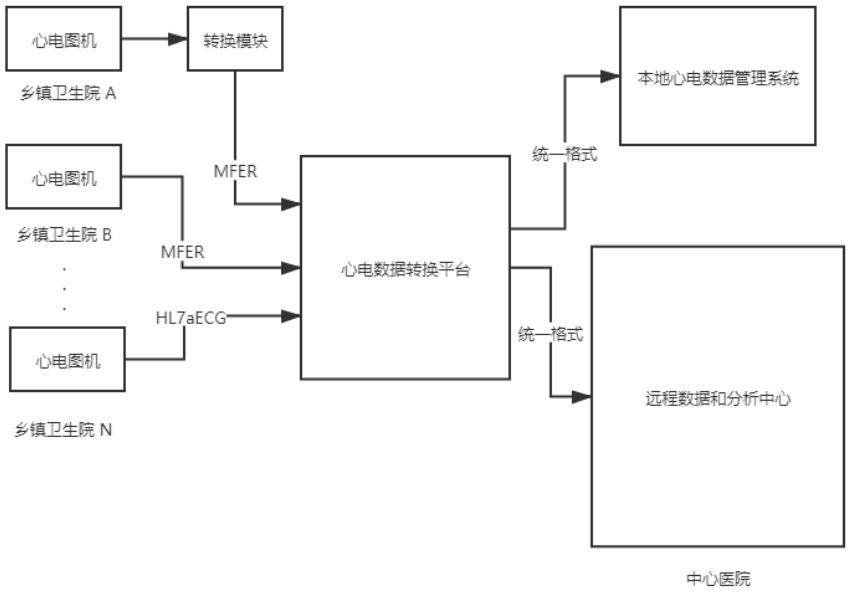


图 2 心电数据的接入示意图

不同品牌的心电图机会输出不同格式类型的心电数据，其中较早生产的日产心电图机通常需要借助厂家自身提供的模块将原始心电数据转化为 MFER 格式，近些年生成的邦健、中旗等国产心电图机通常支持 HL7aECG 格式的输出，GE 等厂家的心电图机还可以输出 DICOM 格式来兼容 PACS 系统。本文设计将乡镇卫生院的心电数据统一先接入心电数据转换平台进行数据解析,最终转换成统一格式再发送给医共体下的远程数据中心，还可以发送给本院级的心电数据管理系统，方便数据的统一管理和后续分析处理。

3.1 开源工具 ECG Toolkit

开源工具包 ECG Toolkit,采用 C#语言开发，由一些动态链接库、应用程序和子工具包组成,可从开源软件开发平台 SourceForge 获取完整源代码，支持 HL7 aECG,SCP-ECG, DICOM, ISHNE 和 MUSE-XML 等格式的心电数据的读取和相互转化，不支持 MFER 格式的解析。本文主要利用 ECGConversion、aECG 这两个库进行转化平台的开发设计。ECGConversion 里将心电数据做如下划分：

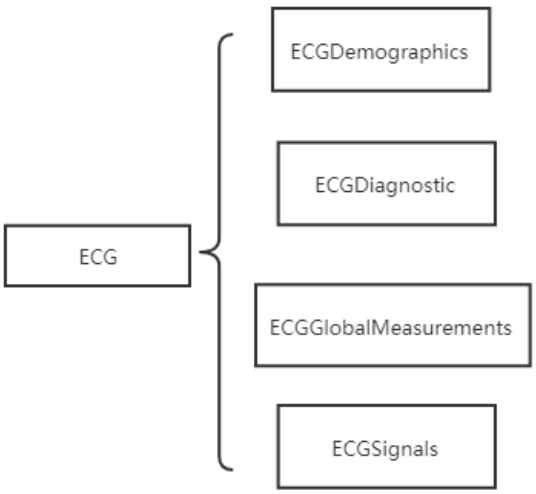


图 3 ECG 数据分类图

其中 ECGDemographics 代表病人姓名设备 ID 号 使用部门等统计学上的数据，ECGDiagnostic 代表诊断结论等诊断信息，而心电的测量值信息则属于 ECGGlobalMeasurements ，导联数据则归为 ECGSignals 。

aECG 库为 HI7aECG 格式的解析和构建库，包含了所有 HI7aECG 标记的定义类，通过解析器将 HI7aECG 格式数据读取为以上四大类信息，供后续使用。

3.2 MFER 与 HI7aECG 的相互转换

通过 Microsoft Visual Studio 进行转换平台的构建，创建 MFER 的解析库，定义 TLV 结构为基类，为所有标准里定义的消息类型创建解析类，解析类重点解析 Value 部分即信息内容，其中最重要的是导联数据结构类，该结构由导联信息类、导联波形数据和导联平均波形数据组成。

借助 windows 服务的形式实现转换平台功能，通过创建文件监视器实时获取待转换的心电数据文件平台获取到进行心电数据时先进行类型判断，若文件为 MFER 格式则读取所有字节，按字节流顺序进行消息内容的解析：

1）根据 tag 值判断消息类型，调用对应消息类型的解析子类进行解析，例如根据采样间隔时间计算采样频率，根据该消息类型的长度定位到下一个 tag 消息类型位置继续进行解析，直到获取所有消息内容。

2）创建 HL7aECG 解析类实例，将从 MFER 解析而来的统计学数据、导联数据、测量值等内容填充到 HL7aECG 实例

3）最终通过 System.Xml 系统库的 XmlTextWriter 类实现 XML 文件的生成，通过网络发送到特定路径供心电数据管理系统和远程数据中心使用。

由于 MFER 格式可以表示多种类型的电生理数据，采用 MFER 格式进行心电数据的统一输出也是一种可能，此时设计通过配置项可以设置从 HL7aECG 到 MFER 格式的逆转化：

1）利用 XmlTextReader 类读取 XML 文件，调用 HL7aECG 解析类取得统计学数据、导联数据、测量值等内容。

2）将从 HL7aECG 解析而来的数据内容构建 MFER 各消息类实例，并依次加入集合中。

3）最终通过 FileStream 类生成 MFER 格式的字节流文件，可以通过网络发送到特定服务器供后续使用。

4. 总结

心电数据转换平台的实现，尤其是 MFER 格式心电数据的解析和转化，可以大大提高县域医共体下心电数据的可接入量，有利于提升医共体下心电诊疗的信息化水平，促进心电诊断共享服务中心的建设。另外借助优秀的开源平台进行自主开发，在医院普遍面临不小发展压力的背景下，有利于提升医院的社会经济效益，也有利于提升医学工程人员的信息化能力，进而增强医院的综合实力。

OR-006

一种轻量化医疗设备培训考核系统设计与实现

阮兆明、郑玲燕、方良君、徐晖、阮春燕
浙江医院

引言

医疗设备培训考核是医疗设备能否被正确规范和安全使用的比不可少的一部分[1,2]。除了医学工程部门保障医疗设备的质量安全外，培训考核是医疗设备整体质量控制中不可或缺的部分。最新发布的《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械临床使用安全管理办法》和《三级医院评审标准（2020年版）》等都要求加强医疗设备管理和使用人员的培训，为医疗器械临床合理使用提供技术支持与咨询服务。目前，国内外关于临床护理的规范化培训涉及信息化手段实施的案例仍然较少[3]，这是一个新的领域和努力方向。在现有医院医学工程和护理部门紧张的人力资源的配置下[2,4]，信息化将能够带动数据的有效规范，配合流程优化使流程周期得以有效缩短，并提升工作流程质量。

本”医工结合”团队利用原有自主研发的基于结构化消息流[5]的医疗设备全生命周期管理系统，重构了培训考核子系统，实现了培训考核的流程信息化和辅助自动化；通过二维码标识技术[6]建立了线下医疗设备和线上医疗设备档案信息和培训考核资源的快捷连接，护理人员可在本科室、病区内即可实现扫码的自我培训[3]，并可在科室内实现规范化培训，减少了对医院模拟中心规范化

培训考核资源和医学工程、本科室的培训人员占用。利用特有的结构化消息流技术[5]，能够自主编写细化到考题、培训考核项目、培训人员、医疗设备的多维度的培训考核数据的统计分析，能够给持续改进提供坚实数据基础。本系统初步投入护理规范化培训管理中取得了良好效果。

1. 需求分析和多科室联动的流程优化

目前，规范化培训考核主要通过高年资护理人员、医学模拟中心、厂家和医学工程人员现场集中人员、设备和培训考核资源，往往存着培训覆盖率低、不规范、效果不佳问题[1,2,7]。同时，数据管理缺乏信息系统的集中通用管理，部门间，科室病区间数据不畅问题[8]，人员和培训考核资源缺乏，导致培训考核作为医疗设备整体质量控制的重要作用无法有效落实。这里涉及到流程优化[9,10]、资源有效整合[10]和信息系统建设[11]的多方面要求。

医疗设备培训考核系统应当能够结合如下需求和问题：

1.1 解决分布式和高可及性的自我培训；

1.1.1 关联培训考核资源和医疗设备；

1.1.2. 系统应该能够自动识别医疗设备的型号和分类，并以型号为优先匹配；

1.1.3. 通过二维码技术，医护人员能够通过移动设备来使用本系统；

1.2 支持多部门的培训考核资源的管理和上传

1.2.1 题库系统

1.2.1.1 支持判断题、计算题、简答题、单选题、多选题和打分题

1.2.1.2 题目可复用

1.2.2 培训（视频）管理系统

1.2.3 考核管理系统

1.3 数据统计分析和数据多部门共享

1.3.1 支持单纬度的统计分析；

1.3.2 支持多纬度交叉比对的统计分析；

1.3.3 基于职能部门（护理部和医学工程部）和临床病区的两级数据共享机制；

2. 总体框架涉及与功能实现

2.1 整体架构

整体系统实现采用 B/S 架构。后端采用一种轻量化结构消息流服务来定义整个系统中的数据结构和数据行为[5]。通过统一的 RESTful API 实现前后端的解耦。前端系统采用通用的 HTML5 框架系统开发，自动适配移动和桌面媒体。 整体系统架构见图 1。通过粘贴二维码，其可动态绑定医疗设备电子档案信息。整个系统包括医疗设备培训考核资源的后台管理模块、前端二维码适配模块、SOP 和文档管理模块、培训考核的签到管理模块、统计分析模块。

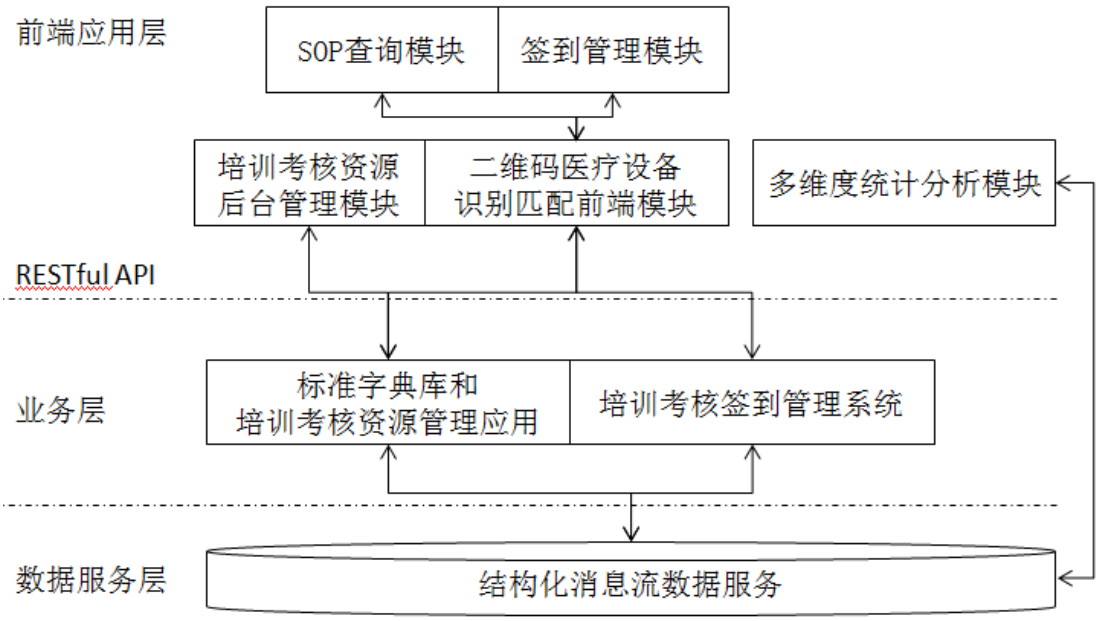


图 1：医疗设备培训考核管理系统整体架构

2.2 流程优化、多科室联动和数据结构建模

系统将实现医学工程部通过医疗设备质量控制管理系统的集中统一管理，将护理部、科室病区和医学工程部涉及医疗设备的 SOP、文档资料、培训资源、考核资源（含题库）的导入后台，并实质性纳入医疗设备整体质量控制中，如图 2。

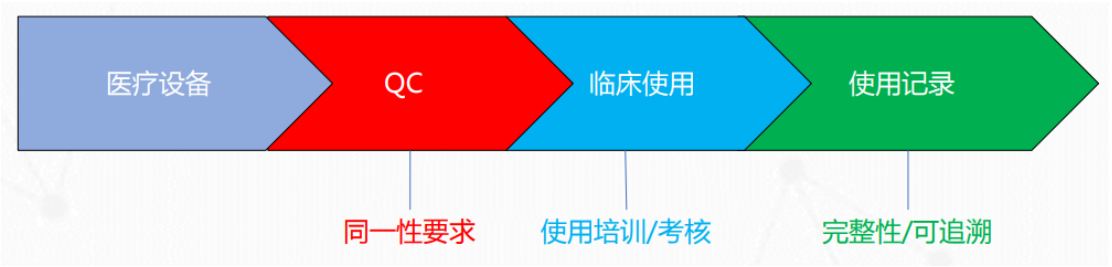


图 2：医疗设备整体质量控制过程

将培训考核资源的准备前移到医疗设备安装验收环境，在医疗设备首次进入临床使用前准备全部的资料资源；

完善数据建模，包括医疗设备和标准化型号和分类、培训考核资源的动态管理、题库支持和签到管理功能。如图 3、4、5

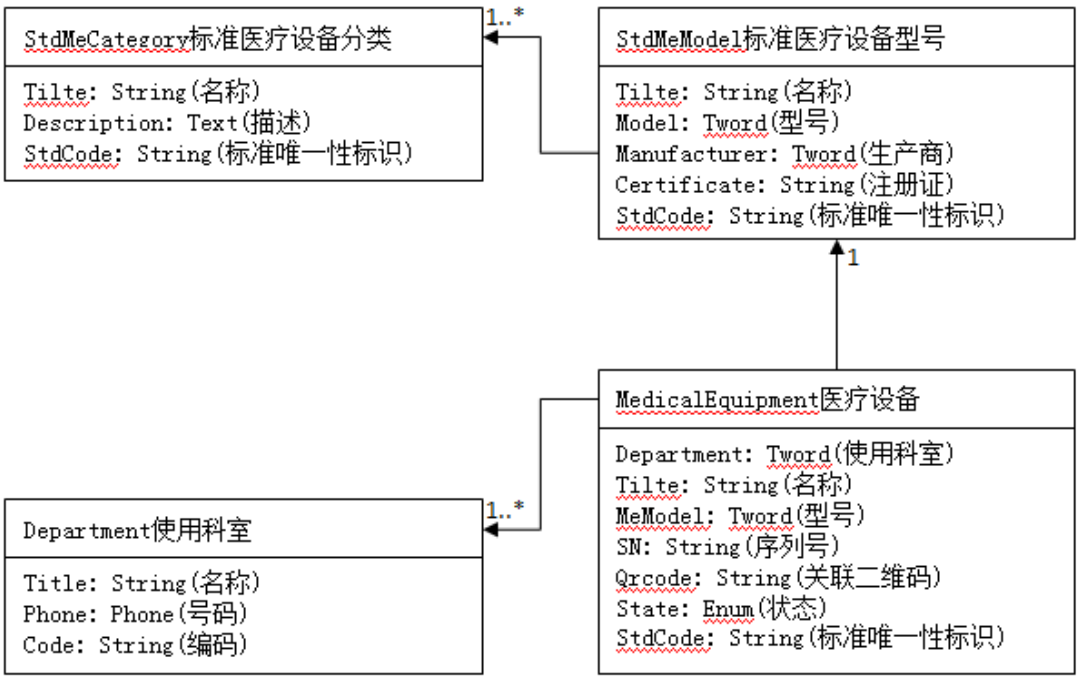


图 3：医疗设备标准库和电子档案数据结构

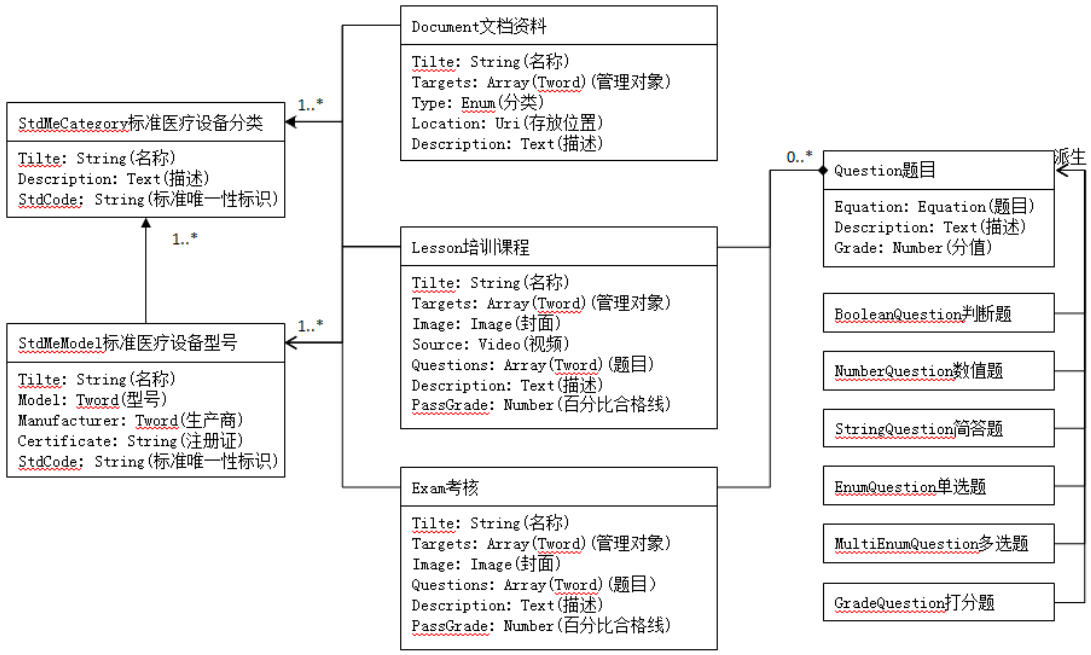


图 4：培训考核资源关联医疗设备字典库数据结构

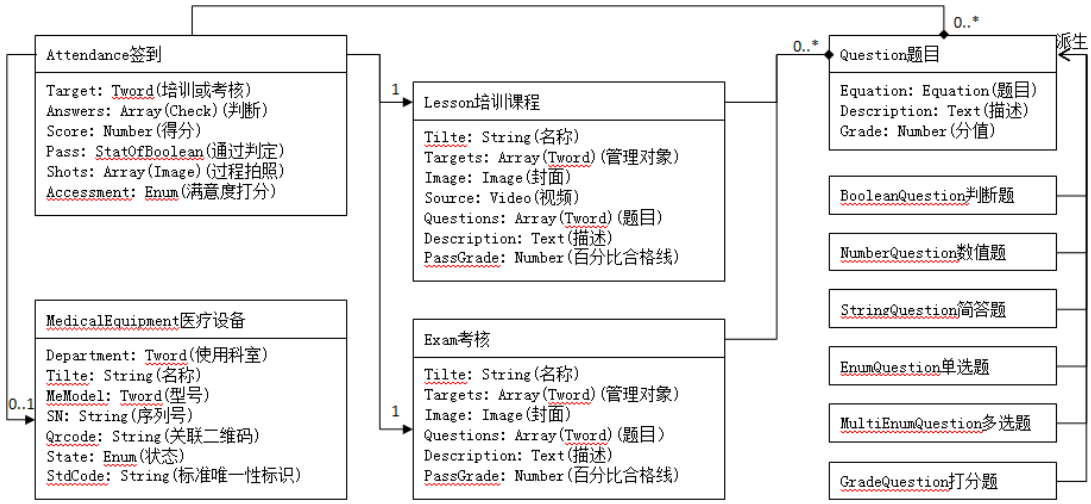


图 5：培训考核签到数据结构

2.3 功能实现

2.3.1 培训考核资源后台管理系统

通过结构化消息流技术、本系统将培训考核资源，包括 SOP，培训课程和考核，其中考核还包括应急演练考核内容都抽象为一个统一的结构化消息体结构，其具有唯一的 ID 标识，并且可实现一个简洁通用的内容表单化管理能力，并可同时管理多个对象。例如多个医疗设备分类和多个医疗设备型号，可极大提高培训考核资源的复用率。如图 6 是一个典型的除颤仪的培训课程的表单，其数据结构中包括培训对象、培训的视频内容链接、培训的随堂试题和备注信息，如图 7。



图 6：一个除颤仪的培训课程截图


```
{
  "Id": 507608,
  "Creator": "micarl",
  "Created": "2019-11-13T23:09:15",
  "Updated": "2020-02-19T22:56:13",
  "Expired": null,
  "TappId": 14382,
  "TtemplateId": "Lesson",
  "ToTwordId": 18995,
  "ImageId": 0,
  "Tobject": {
    "Title": "除颤仪的使用",
    "Target": [ 18995 ],
    "Target_Display": [ "(.01.030101)除颤仪" ],
    "ValidDays": "90",
    "Reference": "https://tword-protected.oss-cn-beijing.aliyuncs.com/1528331884_20180116.mp4",
    "Questions": 507609, 507610, 507611, 507612, 507613, 507614, 507615, 507616, 507682 ],
    "Description": "",
    "PassingScore": "70",
    "Image": null,
    "Star": false
  }
}
```


图 7：一个除颤仪培训课程的 JSON 数据结构

2.3.2 二维码系统和培训考核资源的动态管理

二维码系统的实现在用建立二维码顺序编号与医疗设备实物账目数据中 ID 的映射索引关系，通过粘贴二维码到医疗设备，并扫码关联到医疗设备 ID。后期维护无需再次制作原有二维码，只需要关联新的二维码即可。二维码中时间包含一串二维码编号的网站，例如：

https://host/m/qt.html?k=3000001 --（1）

由于采用了顺序编码规则，保证唯一性的同时，可采用通用的条码打印机大批量低成本打印二维码。扫码二维码后，系统将显示设备信息，和其他全部的质量控制的信息查询和操作入口。本培训考核的入口页面会自动适配到本设备，系统会自动从医疗设备的结构化数据中的数据链路中识别设备关

联的培训考核资源，通过如下的两个 HTTP 请求获取到相关的培训资源，其他的 SOP、考核等资源的过程相同。

GET https://host/api/tobjects?TreferencedId={医疗设备ID}&TtemplateIds=$StdMeModel$StdMeCategory$&Quick=true -- （2）

GET https://host/api/tobjects?TreferenceId={医疗设备型号或分类ID}&TtemplateId=Lesson&Quick=true -- （3）

系统效果图如图 8：



图 8：SOP、培训考核资源的扫码界面

2.3.3 培训考核签到系统

培训考核的签到这一活动的数据结构通用被抽象为一个结构化消息体。当用户进入一个培训课程的界面时（如图 9），通过一个自定义渲染的前端脚步系统，用户可以观看视频，签到，以及完成随堂试题。考核过程能够模拟 OSCE 考核，在现场有设备、考官和考核题目在线资源，能够极大降低对医院内规培资源的占用。



图 9：培训签到界面

2.3.4 数据统计分析

从前文的图 5 的培训考核签到数据结构可知，培训考核记录的分析可细化到每一个题目，同时支持从科室、医疗设备分类、医疗设备型号、题目的单纬度和交叉多纬度的数据统计分析，从而可以指导临床自我分析和职能科室的数据分析，为持续改进提供数据依据。如下表是一次电动吸引器中考核结果，系统能够自动分析并识别出对于“电动吸引器的细菌过滤器是否清洁，如有污损，需更换(5 分)”这一日常维护动作的得分率偏低，临床可专项培训，解决这一问题

表 2：电动吸引器考核按题目得分率统计分析

题目	得分	满分	得分率
【提问】电动吸引器的原理是什么：负压吸引原理(5 分)	5	5	100%
【检查】电源线是否完好，无破损(5 分)	4.38	5	87.6%
【检查】吸引瓶（初级和次级）是否安装正确，密封(10 分)	10	10	100%
【检查】电动吸引器的细菌过滤器是否清洁，如有污损，需更换(5 分)	1.88	5	37.6%
【操作】（负压性能测试）打开电源、将压力调节调制最大、弯折吸引口，检查电动吸引器负压表是否正常指示压力，能够快速到底-0.04MPa, 并能够到底-0.08MPa 压力(40 分)	40	40	100%
【操作】调节压力调节阀，检查电动吸引器能够实现调压(10 分)	10	10	100%
【操作】完成检查，关闭电源(5 分)	5	5	100%
【简单故障判断】当吸引器无吸力时，检查压力调节阀，检查管路连接和瓶盖是否紧固，防溢口是否误触发(10 分)	10	10	100%
【清洁消毒】瓶子、瓶塞和管路可使用消毒液，按消毒液说明要求完成浸泡消毒(10 分)	9.13	10	91.3%

3. 应用效果分析

本系统自 2020 年 9 月启用，并在 2020 年 10 月 31 日进行统计分析、共计完成 1421 人次的自我培训记录、243 人次的考核记录，以及 65 例次的应急预案演练记录。极大改善了培训考核的执行效率和覆盖率。同时，简洁和支持多维度的数据分析统计以及在医工结合的培训考核体系中发挥作用，可按需进行数据分析，支持未来的基于真实数据的持续质量改进。

4. 总结和展望

经过实践，本系统实现了医工结合的培训考核过程信息化，实现了培训考核资源要素的线上线下连接，强化了各参与者的沟通管理，提高了培训考核过程内容的满意度、规范性，执行效率；辅助自动化分析快速失败培训考核中的共性和重点关注问题，对规范化培训考核的未来持续改进提供坚实的数据支持。未来，通过本系统的简洁而强大的数据管理能力，将扩大 应用覆盖面，将涉及医疗设备质量控制中的临床端的使用前、使用中和使用后的管理，以及医学工程部门的维修维护等质量控制过程进行更加高效的培训考核过程，为实现医疗设备整体质量控制架构补齐培训考核的重要一环[12,13]。

OR-007

用固体水进行加速器吸收剂量的日常 QA 校准

傅益谋、陈文俊、吴剑
温州医科大学附属第二医院

前言

放疗是肿瘤治疗的 3 大手段之一，超过 70％以上的恶性肿瘤需要用放射治疗。放射治疗中剂量的准确性是临床剂量学的关键，直接决定着肿瘤的治疗效果[1]。因此，吸收剂量测量的准确性和规范性有着重要的临床意义。医用直线加速器的绝对剂量校准也称“标定”或者“刻度”，是吸收剂量测量的准确性的最重要工作之一，是放疗科肿瘤放射治疗质量保证和质量控制(Quality Assurance and Quality Control，QA&QC)的重要环节之一[2]。根据胡逸民教授主编的《肿瘤放射物理学》要求，对加速器产生的 X 射线与电子束应每日或者至少每周两次进行常规剂量监测，即在特定条件下，检查 cGy/MU 关系，允许精度为±2%。[3]

1. 材料与方法

1.1 使用设备

Farmer 2670A 剂量仪；Exradin A19 0.6 cc 空气等效塑料指形电离室；IBA 固体水，规格为 30 cm*30 cm*1 cm*30 片，其中测量测量板厚度为 2cm，电离室放到测量孔后，收集极到上下表面的距离均为 1cm；Apex：AP-080-A 一维水箱，大小为（30*30*30）cm^3；测量加速器为 Varian 23EX，能量档位为 6、15 MV X 线，6、9、12、15、18、22MeV 电子线。

1.2 测量方法

测量方法为对比测量：首先在标准一维水箱中，根据不同射线及能量大小，按照规定的深度，用事先计算好的输出剂量校正因子（$CF_{水}$）进行加速器输出剂量校准，调整加速器输出剂量，使得在最大剂量深度处为 1 MU=1 cGy，调整完毕后，至少再测量记录 3 次的输出剂量，以观察加速器输出剂量的稳定性，取平均值，记为 $D_{水mean}$。然后，撤去一维水箱，摆上 IBA 固体水，针对不同的射线及能量大小，用和一维水箱相同的测量深度以及相同的输出剂量校正因子，测量加速器的输出剂量，同样也至少测量记录 3 次以上，取平均值，记着 $D_{固mean}$。即可得到 $D_{水mean}/D_{固mean}$ 为不同射线及能量在不同深度处，固体水同水之间的吸收剂量等效系数。最后用该等效系数重新校正吸收剂量校正因子（$CF_{水}$）得到固体水的吸收剂量校正因子（$CF_{固}$），将该因子输入剂量仪，重新测量输出剂量，记录测量结果，并检查分析同一维水箱的输出剂量结果是否相吻合。

1.3 吸收剂量校正因子计算

$D_W=M_{U(raw)}* N_X*W/e*K_{att}*K_m*(S_W/S_a)_u*P_u*P_{cel}$，

令：$CF_{水}=N_X*W/e*K_{att}*K_m*(S_W/S_a)_u*P_u*P_{cel}$

其中，D_W 为吸收剂量；$M_{U(raw)}$为经过温度和气压校正后的电离室剂量仪读数；N_X 为照射量校准因子；W/e 为平均电离能，是一常数，为 33.97 J/C，1R=2.58*10^{-4}C/Kg；K_{att} 为电离室材料对射线的吸收和散射的校正因子；K_m 为电离室材料空气不完全等效的校正因子；$(S_W/S_a)_u$ 为水与空气阻止本领比值；P_u为电离室扰动因子；P_{cel}为收集极扰动因子。

2. 结果

表 1 为实际测量及计算结果，其中等效系数的计算方法为一维水箱水的 3 次输出剂量的平均值，除以固体水（校正因子同液态水）的 3 次输出剂量的平均值，即 $CF_3=D_{水mean}/D_{固mean}$。对比表 1 中的实际测量结果可以知道，用等效系数（CF_3）校正过后，在固体水上测量得到的输出剂量,同标准一维水箱中液态水的输出剂量吻合非常好，实际测量如表 1 所示，最大差值仅仅为 0.19%，表明 IBA

固体水之类的各种水等效材料，可以很好地用于电子直线加速器的输出剂量刻度校准。表 2 详细列出了各种校正因子，以及之间的转换关系。从实际测量可以得到，固体水同液态水之间的吸收剂量等效系数是不规则变化的，如图 1 所示，说明了在实际使用中，各种水等效材料，针对不同射线种类及能量，其等效系数均需要实际测量，以确保剂量测量的准确性，这同王建华[5]的研究结果一致。

表 1 实际测量及计算结果

Tab.1 The measure and calculation value

能量	深度 cm	$CF_{水}$	测量值 M1（水）			测量值 M2（固体水，用液态水的剂量校正因子）			测量值 M3（固体水，用固体水/水等效系数校正过的因子）			吻合度 (M1-M3)*100/M1
6Mev	1.2	0.866	100.62	100.55	100.58	98.33	98.37	98.42	100.64	100.58	100.63	-0.03%
9Mev	2	0.861	99.89	99.82	99.88	97.77	97.83	97.87	99.99	99.93	100.07	-0.13%
12Mev	3	0.857	99.84	99.86	99.95	97.95	97.87	97.90	100.02	100.10	100.11	-0.19%
15Mev	3	0.842	99.68	99.64	99.66	97.83	97.90	97.70	99.56	99.60	99.71	0.04%
18Mev	3	0.834	99.90	99.97	99.94	98.05	98.10	98.10	100.08	100.01	100.05	-0.11%
22Mev	\	\	\	\	\	\	\	\	\	\	\	
6MV	5	0.943	99.87	99.81	99.96	99.31	99.23	99.28	99.95	99.86	99.90	-0.02%
15MV	10	0.929	100.08	99.99	99.97	98.88	98.71	98.77	100.16	100.02	100.06	-0.07%

* 22Mev 电子线由于从未使用导致的加速器故障，未进行校准测量

表 2 吸收剂量校正因子

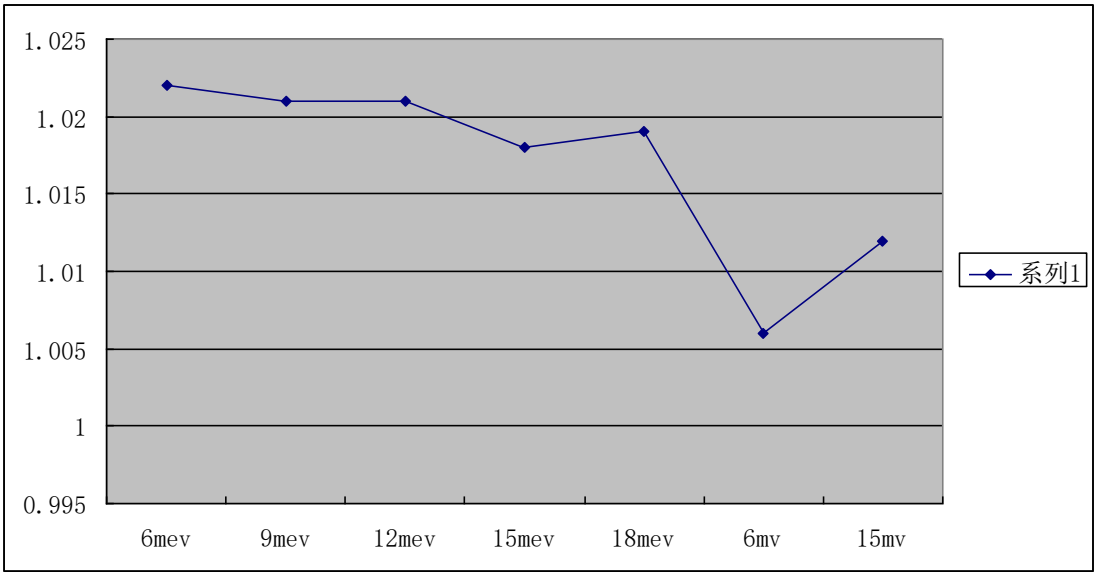
Tab.2 The absorbed dose correction factor

$CF_{因子}$ \ 能量	6 Mev	9Mev	12Mev	15Mev	18Mev	22Mev	6MV	15MV
CF_1	0.866	0.861	0.857	0.842	0.834	/	0.943	0.929
CF_2	0.996	1	0.981	0.986	0.995	/	1.094	1.152
CF_3	1.022	1.021	1.021	1.018	1.019	/	1.006	1.012
CF_4	0.882	0.879	0.859	0.845	0.846	/	1.038	1.083

* CF_1 为水中测量点处的吸收剂量校正因子； CF_2 为将测量点剂量反算到最大剂量点的吸收剂量的转换因子，$CF_2=1/PDD_d$； CF_3 为固体水同水之间的吸收剂量等效系数，又成固体水的水等效系数，$CF_3=D_{水mean}/D_{固mean}$； CF_4 为固体水的吸收剂量校正因子，$CF_4=CF_1*CF_2*CF_3$

图 1. IBA 固体水的吸收剂量相对于水箱水中的吸收剂量的等效系数（表 2 CF_3）

Fig.1 The dose correction factor of the IBA solid water vs. water(Tab 2 CF_3)



3.讨论

本研究用 IBA 固体水对各个能量的光子线和电子线吸收剂量进行实际测量. 得到 IBA 固体水对各个能量的光子线和电子线吸收剂量相对于标准水箱水的吸收剂量修正因子。实验测得修正因子介于 1.006~1.022 之间。然后使用修正因子对 IBA 固体水对各个能量的光子线和电子线吸收剂量的测最结果进行修正，修正后的测量结果同标准水箱水的测量结果吻合。通过实际测量表明，IBA 固体水之类的水等效材料可以很好地用于医用电子直线加速器吸收剂量的校准测量。需要特别指出的是，IBA 固体水之类的水等效材料相对于标准水箱水的修正因子，会随着测量深度及能量大小的变化而略微有所变化，所以，在实际使用中，针对不同剂量校准深度，不同能量，修正因子需要进行实际测量。用固体水之类的水等效材料可以降低了测量中人为因素的影响，且重复性好，易于操作。另外还可以通过改变固体体模中普通体模插片和电离室体模插片中小体模插片的叠放次序就可以测得垂直射束轴和水平主轴上不同位置处的吸收剂量，因此，固体水之类的水等效材料体模还可以作为模体中任意点剂量验证的工具，使用起来亦是十分的方便[4]。

4. 结论

通过实际测量表明，IBA 固体水之类的水等效材料可以很好地用于医用电子直线加速器吸收剂量的校准测量，可以降低了测量中测量者人为因素的影响，且重复性好，易于操作，可以大大地缩短加速器输出剂量的日常 QA 所需的时间，同时也可以用于 IMRT 物理计划的相对和绝对剂量验证，同样具有良好的可操作性。

水等效材料同液态水之间的吸收剂量转换系数，亦称等效系数，会随着射线类型及能量大小的变化而变化，所以针对不同的射线及能量，其等效系数均需要实际测量，以确保剂量的准确性。

OR-008

基于 ROC 曲线评估新生儿黄疸治疗箱辐照强度对其临床应用的影响

林忠款、朱月玲、郑焜、沈云明、张茫茫
浙江大学医学院附属儿童医院

引言

新生儿黄疸又名新生儿高胆红素血症，因新生儿的胆红素代谢异常而发病[1]。若患儿没有得到及时有效的治疗将引起核黄疸，造成神经系统损伤，甚至威胁患儿生命安全[2]。目前，蓝光照射治疗是新生儿黄疸治疗的首选方式[3]。其原理是以波长 420~470nm 的蓝色荧光管、LED 等发光源照射新生儿的皮肤，来降低血清未结合的胆红素[4]。蓝光治疗黄疸的临床研究中，通常把新生儿的日龄、体重、病情等一般资料影响因素作统计学分析[2][5]，却鲜有文献在设置对照组时将治疗设备的辐照强度因素考虑其中。从临床工程角度分析，黄疸治疗箱辐照强度直接影响临床光疗效果。

受试者工作特征曲线 (receiver operating characteristic curve，简称 ROC 曲线)，又称为感受性曲线(sensitivity curve),是一种有效的模型精度评价方法[6]。其以 1-特异性为横坐标、敏感度为纵坐标绘制曲线，一般用于评价分类器的效果[7][8]。与传统的实验评价方法是将实验对象进行两组分类对比分析不同，ROC 曲线方法可以根据实际情况将实验结果划分为多个有序分类进行统计分析，适用范围更为广泛[9]。基于以上情况，该文采用 ROC 曲线方法来评估黄疸治疗箱辐照强度对临床治疗效果的影响并查找其应用阀值临界点。

一、资料与方法

1.1 资料

研究对象为某医院的 42 台黄疸治疗箱。其中，2017 年度至 2019 年度新生儿黄疸治疗箱检测数据作为 ROC 曲线查找阀值临界点，2020 年的检测数据用于回代检验。日常运行中，受仪器性能、使用频率、蓝光灯管质量等因素影响，各仪器的光照强度差异较明显，对患者的治疗效果影响较大。该研究相关操作在临床工程师进行预防性维护前开展。

1.2 评估方法

利用 OHMEDA 检测黄疸治疗箱床面有效表面内五个点（ABCDE）的辐射照度值(Irradiance),点位如图 2 所示，计算取其平均值。在临床未知该黄疸治疗箱辐照度值情况下，获取对应仪器 72 小时内临床治疗效果评价。以临床高年资的医生和护士的评价作为“金标准”。若临床评价该黄疸治疗效果满意，则定义为阳性（positive）实例；若临床评价该黄疸治疗效果不满意，则定义为阴性（negative）实例。



图 1.辐射照度值测量工具

Fig.1. Illuminance value measurement tool

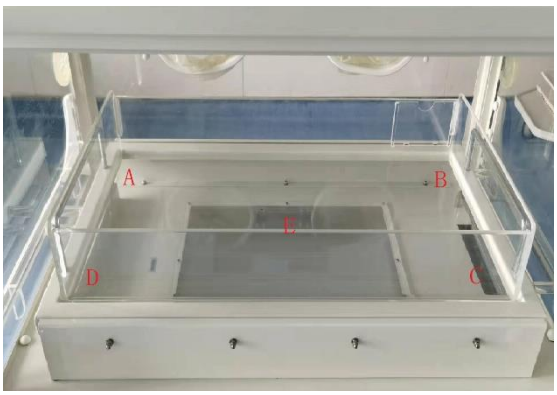


图 2.测量点位

Fig.2. Measurement point map

对黄疸治疗箱治疗结果进行分类时会出现四种情况。若实例的实际情况为阳性，其预测的也是阳性，即为真阳性（True positive）；若实例的实际情况为阴性，其预测的也是阴性，即为真阴性（True negative）；若实例的实际情况为阳性，其预测的是阴性，即为假阴性（False

negative）；若实例的实际情况为阴性，其预测的是阳性，即为假阴性（False positive）。若 1 代表阳性，0 代表阴性，列联表如下表所示。

表 1 分类器情况

Tab.1 Classifier situation

		预测情况		
		1	0	合计
实际情况	1	True Positive （TP）	False Negative （FN）	TP+FN
	0	False Positive （FP)	True Negative(TN)	FP+TN
	合计	TP+FP	FN+TN	FP+TN+FP+TN

从列联表可得三个比例值。真阳性率(true positive rate ,TPR)，计算公式为 TPR=TP/(TP+FN)，代表预测准确的真阳实例占所有阳性实例的比例；假阳性率(false positive rate, FPR),计算公式为 FPR= FP/(FP+TN)，预测错误的阴性实例占阴性总实例的比例。真阴性率（True Negative Rate，TNR），也称为 specificity,计算公式为 TNR=TN/ (FP+TN)=1-FPR。

为了更好查找阈值临界点，应用约登指数[10](Youden index)评价筛查试验真实性。约登指数的计算公式是 TPR+TNR-1。约登指数的值在-1~1 之间，其值越大说明分类器的效果越好，说明试验的真实性越好，当约登指数小于等于 0 时，该试验没有临床应用价值。最大约登值对应的检测参数值即为阈值临界点。

二、结果

以 2017~2019 年度实验数据做为 A 组；以 2020 年度实验数据作为 B 组。本次实验共获取 264 例临床数据。实验 A 组阳性 181 例，阴性 27 例；实验 B 组阳性 47 例，阴性 9 例。应用 spss statistics23 软件绘制 A 组数据 ROC 曲线。其中以 1-特异度（假阳性概率）为横坐标，灵敏度（真阳性概率）为纵坐标构建坐标系，如图 3 所示，并获得每个 Irradiance 阈值的敏感度和特异性，并计算出约登指数值。

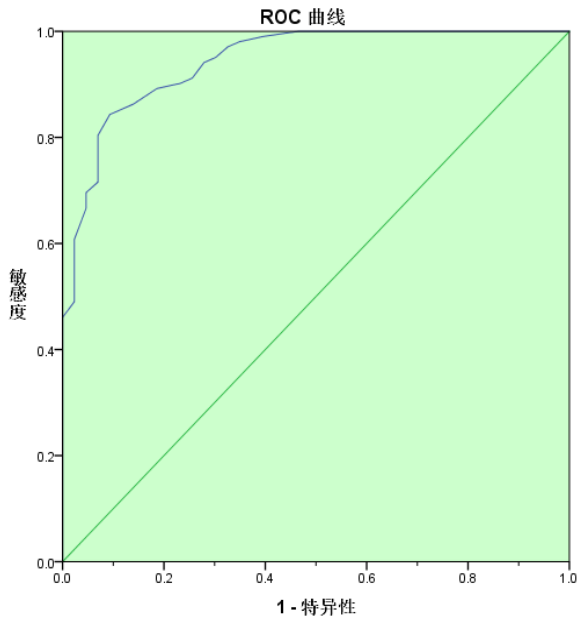


图 3.ROC 曲线

Fig.3. ROC curve

结果显示，A 组数据 ROC 曲线的曲线下面积为 0.943，渐近 95% 置信区间上限和下限分别为 0.981 和 0.906，P＜0. 001，具有统计学意义。

表 2 Irradiance 及其指数值

Tab.2 Irradiance and its index value

Irradiance（mw/cm²）	敏感度	1 - 特异性	Youden index	Irradiance（mw/cm²）	敏感度	1 - 特异性	Youden index
≥-0.1	1.000	1.000	0.000	≥3.05	0.608	0.023	0.585
≥0.95	1.000	0.930	0.070	≥3.15	0.569	0.023	0.546
≥1.05	1.000	0.860	0.140	≥3.25	0.549	0.023	0.526
≥1.15	1.000	0.744	0.256	≥3.35	0.500	0.023	0.477
≥1.25	1.000	0.558	0.442	≥3.45	0.490	0.023	0.467
≥1.35	1.000	0.465	0.535	≥3.55	0.461	0.000	0.461
≥1.45	0.990	0.395	0.595	≥3.65	0.431	0.000	0.431
≥1.55	0.980	0.349	0.631	≥3.75	0.412	0.000	0.412
≥1.65	0.971	0.326	0.645	≥3.9	0.382	0.000	0.382
≥1.75	0.951	0.302	0.649	≥4.05	0.333	0.000	0.333
≥1.85	0.941	0.279	0.662	≥4.15	0.294	0.000	0.294
≥1.95	0.912	0.256	0.656	≥4.25	0.284	0.000	0.284
≥2.05	0.902	0.233	0.669	≥4.35	0.275	0.000	0.275
≥2.15	0.892	0.186	0.706	≥4.5	0.235	0.000	0.235
≥2.25	0.863	0.140	0.723	≥4.65	0.216	0.000	0.216
≥2.35	0.843	0.093	0.750(max)	≥4.75	0.196	0.000	0.196
≥2.45	0.804	0.070	0.734	≥4.9	0.147	0.000	0.147
≥2.55	0.784	0.070	0.714	≥5.05	0.137	0.000	0.137
≥2.65	0.755	0.070	0.685	≥5.15	0.078	0.000	0.078
≥2.75	0.716	0.070	0.646	≥5.25	0.029	0.000	0.029
≥2.85	0.696	0.047	0.649	≥5.35	0.010	0.000	0.010
≥2.95	0.667	0.047	0.620	≥5.4	0.000	0.000	0.000

由表可知当 Irradiance 大于等于 2.35mw/cm²时，其约登指数达到最大值 0.75，其敏感度 0.843 和特异性 0.907 均表现较高水平。因此确定辐照强度 2.35mw/cm²作为评估临床治疗效果的阀值临界点。

表 3 回带检验结果

Tab. 3 Return inspection results

	阳性（例）	阴性（例）
总数	47	9
大于阀值临界点	39	1
占比	0.830	0.111

将阀值临界点回带检验实验 B 组，其中辐照强度大于等于 2.35mw/cm²的实例中，作为独立事件其预测准确性为 97.5%；在总体样本的条件下其预测准确性为 81.8%。

三、讨论

该实验以 2017~2019 年度实验数据做为 A 组进行实验分析，以 2020 年度实验数据作为 B 组对实验阈值临界点进行回带检验，结果显示该阀值临界点的预测准确性高达 81.8%，有较高临床应用价值。实验期间，计算治疗箱床面五个点的平均值作为黄疸治疗箱的辐照强度值，可减少实验测量误差。该实验的目的是评估黄疸治疗箱辐照强度对临床蓝光照射治疗效果的影响。该研究以临床对治疗结果的判断作为“金标准”，结合黄疸治疗箱辐照度的检测数据，通过绘制 ROC 曲线，分析辐照度对临床治疗的影响。ROC 结果显示，当辐照强度阀值小于 1.35mw/cm²时，其敏感度为均为 100%，说明出现辐照度小于 0.65mw/cm² 事件时，对整体事件的真阳性评估无影响。同时也表明辐照度小于 1.35mw/cm²，临床治疗效果差。当辐照强度阀值大于 3.55mw/cm²时，其特异性为均为 100%，说明出现辐照度大于 3.55mw/cm² 事件时，对整体事件的假阴性评估无影响，证明辐照度大于 3.55mw/cm² 时，临床治疗效果明显。当辐照强度阀值大于 1.35mw/cm² 小于 3.55mw/cm² 时，其敏感度和特异性均有表现增加或下降，表明在该区间内的辐照度，事件评估时存在误判率和漏判率。若将辐照强度的阀值设置为 2.35mw/cm²时，其敏感度、特异性和约登指数均表现较高水平在可作为阀值临界点用于临床评估使用。同时，该 ROC 结果有以下衍生意义。

（1）医疗设备预防性维护策略制定

医疗设备预防性维护是设备全生命周期管理中一个重要部分，是保证临床使用安全、设备运行安全、减少故障发生及维修成本优化的一项关键措施[11][12]。对医疗设备进行定期的预防性维护是临床工程师的日常工作重心之一[13-15]。但是在质量控制方案不合理的情况下，会引起非标准和低质量的维护效果，文献表明有患者因医疗设备故障而死亡[16]。目前在国内外关于医疗设备预防性维护策略的文献较为匮乏。部分国内文献阐述的一些维护的分析方法，例如运用熵权法[17]、多因素模型[18]和层次分析法（AHP）[19]，也有文献指出依据风险值(Risk Level RL)计算预防性维护频率(PM Freq)和周期(PM Inter)[11]。但是这些都是针对医疗设备的定性评估，当医疗设备部分评估参数是连续定量数据时,评估效率不高。该实验研究发现 ROC 曲线评价分析更为简捷。

厂家建议黄疸治疗箱检测周期可定为 0.5～1 年，上灯箱所使用的蓝色荧光管应 3 个月全部更换一次，下灯箱所使用的 LED 光源在使用 5000 小时后更换[20]。同时仪器规格说明中表明床面有效表面总辐照度平均值上灯箱光源不小于 1.4mw/cm^2，下灯箱不小于 2.5mw/cm^2。实验结果显示厂家提出的更换耗材策略趋于保守，与临床实际应用情况有偏差，增加仪器维护成本。临床工程师可通过分析历年数据计算辐照强度阀值，根据临床实际情况调整耗材更换周期，实行个性化预防性维护。利用 ROC 曲线可完善医疗设备预防性维护策略，特别是在评估预防性维护时机和监控医疗设备使用风险方面。达到既保障设备在临床正常应用，又实现医疗设备精准化管理、减少维护成本的目的。

（2）临床蓝光照射治疗对比实验的参考依据

对于蓝光照射治疗方案，临床提出许多对照实验。比如张雯、罗永奇等人通过对比短时多次和持续蓝光照射来提出新生儿黄疸的临床治疗方案[3]；黄晶等人通过对比常规治疗方案验证蓝光联合腺苷蛋氨酸治疗新生儿黄疸疗效果等[1]。对照实验以上设置对照组时均未将仪器辐照强度因素考虑其中。通过该实验可知，当黄疸治疗箱辐照度大于 3.55mw/cm^{2}时，可获得稳定治疗效果。建议在设置对照组时，选择辐照度数值相近的治疗箱，排除辐照度对实验数据的影响。

总之，利用 ROC 曲线可有效评估黄疸治疗箱辐照强度对其临床应用的影响，也值得在医疗设备预防性维护上应用推广。

OR-009

基于存在未发现故障（NFF）的呼吸机 潜在性风险研究

孟劼锴
湖州市中心医院

一、引言

未发现故障（No Fault Found，NFF）是指医学工程技术人员在对设备进行修复时未能检测出使用者反馈的问题的一种错误模式[1]。NFF 类设备是指临床工作人员使用时出现故障，而医学工程技术人员检修时却运行正常的设备，通常这类设备会重新投入使用[2]，但在临床工作人员再次使用该设备时仍会出现相同故障而再次报修。因此，NFF 类设备给临床工作人员带来了不可信任的使用体验并且造成潜在风险[3]。

呼吸机作为建立机械通气的有效手段，在医学领域中具有极其重要的地位，作为一种普遍运用于治疗抢救过程的生命支持类设备，在临床预防和治疗疾病、术后恢复以及减少并发症、抢救和延长患者生命等方面发挥着不可或缺的作用。

在本次研究中，NFF 呼吸机是指临床使用人员发现问题报修后，医学工程技术人员通过机器自检，确认机器没有问题重新投入使用后，又因同样的或其他的故障再次报修的呼吸机。本研究旨在以质量检测与临床探访的方式寻找分析 NFF 呼吸机的潜在性风险，并提出建议。

二、资料与方法

（一）临床资料

目前，我院拥有呼吸机 77 台（不包括无创呼吸机和转运呼吸机），其中柯惠 PB840 系列 53 台、迈柯唯 Servo 系列 13 台、飞利浦 Trilogy202 系列 5 台、迈瑞 SV300 系列 3 台、飞利浦 V60 系列 2 台。经过六个月的检修识别，找到 9 台具有 NFF 特征的呼吸机，其中柯惠 PB8406 台、迈柯唯 Servo 系列 2 台、飞利浦 Trilogy202 系列 1 台。

（二）检测流程及方法

1.准备工作

（1）测试工具准备。FLUKE VT650 气流分析仪 1 台，迈柯唯公司 1L 成人型夹板模拟肺 1 个。

（2）检测依据准备。本次研究使用的质量检测方法参照 JJF1234-2018《呼吸机校准规范》进行。

（3）检测环境准备。环境温度：(23±5)℃；相对湿度：≤85%；大气压力：(86～106)KPa；供电电源：(220±22)V，(50±1)Hz；周围无明显影响校准系统正常工作的机械振动和电磁干扰[4]。

2.检测流程

（1）外观检查。确保呼吸机整机干净无血液或其他溅出痕迹，主机外壳及其余组件无明显破损或者裂缝，显示屏亮度正常，各控制开关使用功能正常，各软管与管道连接完好，通风口清洁等。

（2）VT650 气流分析仪与呼吸机的连接。具体连接方法如图 1 所示：

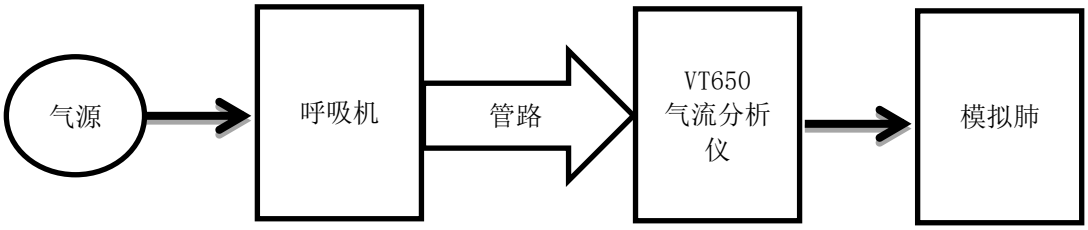


图 1 呼吸机检测气路连接图

3.机械通气参数设置

表 1 各项参数允许误差范围

参数	误差范围
潮气量	±15%
呼吸频率（f）	±10%或 1 次/分
吸气氧浓度	±5%（体积分数）
气道峰压	±(2%满刻度+4%实际读数)
呼气末正压（PEEP）	±(2%满刻度+4%实际读数)

（1）VCV 模式下的潮气量。设定呼吸机为容控模式， 呼吸频率=20 次/分，吸呼比=1：2，PEEP=0.2kPa，吸气氧浓度=40%的条件下对不同的潮气量校准点进行测试，见表 2。分别记录数据入表 2。

表 2 VCV 模式下的潮气量测试表

潮气量（设定值）	测试仪测量值			呼吸机监测值		
400ML						
500ML						
600ML						
800ML						

（2）VCV 模式下的通气频率。设定呼吸机为容控模式，潮气量=400mL，吸呼比=1：2，PEEP=0.2kPa，吸气氧浓度=40%的条件下对不同的通气频率校准点进行测试，见表 3。分别记录数据入表 3。

表 3 VCV 模式下的通气频率测试表

通气频率（设定值）	测试仪测量值			呼吸机监测值		
40 次/分钟						
30 次/分钟						
20 次/分钟						
15 次/分钟						
10 次/分钟						

（3）VCV 模式下的吸气氧浓度。设定呼吸机为容控模式，潮气量=400mL，呼吸频率=15 次/分，吸呼比=1：2，PEEP=0.2kPa 的条件下对不同的吸气氧浓度校准点进行测试，见表 4。分别记录数据入表 4。

表 4 VCV 模式下的吸气氧浓度测试表

吸气氧浓度（设定值）	测试仪测量值			呼吸机监测值		
100%						
80%						
60%						
40%						
21%						

（4）PCV 模式下的气道峰压。设定呼吸机为压控模式，呼吸频率=15 次/分，吸呼比=1：2，PEEP=0、吸气氧浓度=40%的条件下对不同的气道峰压校准点进行测试，见表 5。分别记录数据入表 5。

表 5 PCV 模式下的气道峰压测试表

气道峰压（设定值）	测试仪测量值			呼吸机监测值		
3.0kPa						
2.5kPa						
2.0kPa						
1.5kPa						
1.0kPa						

（5）VCV 模式下的吸气末正压（PEEP）值。设定呼吸机为容控模式，潮气量=400mL，呼吸频率=15 次/分，吸呼比=1：2，吸气氧浓度=40%的条件下对不同的 PEEP 值校准点进行测试，见表 6。分别记录数据入表 6。

表 6 VCV 模式下的 PEEP 值测试表

PEEP 值（设定值）	测试仪测量值			呼吸机监测值		
0.2kPa						
0.5kPa						
1.0kPa						
1.5kPa						
2.0kPa						

4.数据记录、处理

（1）数据记录。每个校准点记录 3 次测试仪测量值和呼吸机监测值。

（2）数据处理。δ 表示示值误差，X 表示呼吸机设定值，Y 表示呼吸机监测值，Z 表示测试仪测量值。分别计算呼吸机各校准点测试仪 3 次测量值的算术平均值 z 和呼吸机 3 次监测值的算术平均值 y。

潮气量、通气频率的误差计算公式如下：

$$\delta = \frac{y-z}{z} \times 100\%$$

吸气氧浓度、气道峰压、吸气末正压的误差计算公式如下：

$$\delta = y-z$$

5.安全报警功能检测

通过模拟测试，检查呼吸机各项报警功能是否正常，针对安全报警系统的通用要求、电源报警、起源报警、患者回路脱落报警、窒息报警、氧浓度监护报警、气道压力上下限报警、患者回路过压保护功能、分钟通气量上下限报警、按键功能检查等内容进行检测[5]。

（三）临床探访

通过与临床医生、护士、医学工程技术人员等多方探访，并对其以往呼吸机的使用情况进行调查分析，找出关于临床使用因素的潜在性风险。

三、结果

本次质量检测结果显示，我院呼吸机存在 NFF 情况下产品设计缺陷、元器件故障、呼吸机配件故障等潜在性风险。此外，通过总结临床反馈显示，呼吸机存在与临床操作有关的潜在性风险。

四、潜在性风险原因分析

（一）与机器自身相关

1.与产品的设计缺陷相关

迈柯唯 Servo 系列呼吸机的呼出盒可以单独拆除消毒，这既是优点也是缺点。出于院感角度，呼出盒单独消毒可以有效地防止细菌感染。然而，从临床使用和医学工程技术人员角度而言，呼出盒需采用 75%酒精浸泡消毒，并通风晾干 2-3 天或烘干箱烘干 1 小时。这种方式对于 NICU、EICU、CCM

等重症病房来说，周转时间过长，使用效率较低，而购买大量呼出盒也会浪费医院资源。此外，呼出盒长期消毒也会提升呼出盒内部流量传感器故障率，造成潮气量监测值偏差。

2.与元器件故障相关

（1）呼吸机氧电池故障。在本次样本研究中发现，氧电池即将失效的呼吸机可以通过自检，但在临床使用时，吸气氧浓度会出现间歇性偏差，这对医学工程技术人员判断造成困扰，需要长时间试机和检测确定。

（2）管路或呼气阀故障。管路问题主要为管路或者积水杯漏气，导致患者使用时气路连接不通顺甚至脱开呼吸机。呼气阀故障主要表现为未及时清洁导致流量传感器测量出现偏差。

（3）电源模块散热过慢。在柯惠 PB840 系列呼吸机使用过程中，出现显示器黑屏、安全阀打开的现象，而在重启后又能正常使用，并且通过 EST（Engineer Self Test）检测。后经排查核实，该呼吸机由于电源模块过热造成运行不稳定，导致呼吸机自检程序无法通过。

（4）信号连接线老化。在使用过程中，柯惠 PB840 系列呼吸机会出现按钮无法控制屏幕的现象，迈柯唯 Servo 系列呼吸机则出现技术性错误，两者重启后错误均消失、质量检测正常，但在接模拟肺试运行一段时间后又出现同样情况。后经排查核实，两者原因均为屏幕与主机连接线出现老化，导致信号传输不稳定。

3.与呼吸机配件故障相关

在飞利浦 Trilogy202 系列呼吸机使用过程中，接模拟肺试机无报警，所有参数均在误差范围内，但接病人后提示“检查回路”报警。经检测后发现，呼吸回路管道无漏气，但呼气阀膜片存在破损。

（二）与临床操作相关

1.参数设置错误。临床人员在使用过程中，呼吸模式设置不正确或者参数设置不符合患者需求，并且报警的上下限设置不够精准，导致报警误触发，影响患者救治。

2.管路连接不紧。由于临床人员在操作时，管路连接不够紧密，导致呼吸机提示低压报警。

3.管路连接相反。在操作过程中，临床人员将呼出、吸入两端管路相反连接，导致呼出端管道内的流量传感器故障增加，潮气量示值不够精准，同时上呼吸道内送气缺少加温加湿，导致患者黏膜干燥，出现气道阻塞。

五、讨论与建议

基于本研究结果分析，建议采用以下几点来降低潜在性风险：

（一）从医学工程技术人员角度，一是要定期做好预防性维护工作并做好维护记录，检查各种滤网、滤膜是否被污物堵塞或出现漏孔，定期使用气流分析仪校准传感器。二是要做好呼吸机维护耗品的历史时间记录，如在每月巡检时检测临期氧电池的功能可用性。对于需要更换的耗品一定要按照使用状况定期更换，而不能等到故障发生后才进行维护更换[6]。三是要定期与厂家工程师进行沟通，及时了解产品的结构和故障案例。建立呼吸机维护数据库，并及时更新分析。四是要定期对临床使用人员开展培训，确保安全有效操作呼吸机。五是要建立健全应用管理和风险管理体制。

（二）从临床使用人员角度，一是要通过多次反复培训提高临床使用人员对于各品牌型号呼吸机的正确操作方法。对不同患者、病情调整合适参数和通气模式，提供舒适的通气环境，尽量避免人机对抗。二是要呼吸机处于良好的备用状态，在使用前做好自检，连接模拟肺试机检测运行情况是否稳定，确保患者使用运行良好的呼吸机。三是要呼吸机使用期间动态监测患者状态，注意管路状态是否有挤压、扭曲等、参数报警、湿化器内水是否消耗完等情况。四是要对于呼吸机要专人管理，加强使用人员的安全意识。

六、结语

呼吸机是重要的生命支持设备，在治疗患者过程中有着重要的地位，而 NFF 呼吸机的潜在性风险通常难以发现，需要医学技术人员和临床使用人员的相互沟通配合。因此，医院亟需加强对呼吸机的应用管理和质量控制，确保其安全投入使用，减少不良事件发生，保障患者生命安全。

OR-010

基于维修工单和调查问卷的 PET-CT 可靠性和服务评价

陈颖[1]、孙雨骐[2]、周保松[2]
1. 上海市第六人民医院
2. 复旦大学

目的 本研究在参考国内外医疗设备故障分析模式及服务评价的基础上，采用基于维修工单的客观统计和基于德尔菲的专家打分及现场走访问卷相结合的综合评价方法开展 PET-CT 可靠性和服务质量分析。研究对象包含一个国产主流品牌和三个进口主流品牌 PET-CT 系统，为 PET-CT 采购前的决策提供参考，促进制造商提高设备质量和服务质量，同时也为医疗设备管理提供参考评估模板。
方法 本研究对 PET-CT 的可靠性指标评价主要基于工单的统计分析，数据来源自全国 39 家医院的 45 台 PET-CT 设备、671 份有效维修工单，对设备的旅途时间、维修时间、修复周期进行了对照研究，并且针对不同等级的医院进行了品牌个案分析。与此同时，研究参考了《商品售后服务评价体系》《商业服务业顾客满意度测评规范》《服务业组织标准体系评价细则》以及德尔菲专家打分结果，从企业、产品和客户三个层面建立了 PET-CT 设备服务的评价指标体系，通过网络平台及医院实地走访开展全国范围的问卷调研，参与问卷填写的人员构成包含核医学科医生、技师以及医学工程技术人员，共收集到有效问卷 237 份。
结果 根据维修工单统计，全品牌设备平均首次故障时间（MTTFF）为 82 天；平均无故障时间（MTBF）为 78 天，S 品牌>P 品牌>U 品牌>G 品牌；平均修复时间（MTTR）为 18 小时，P 品牌>S 品牌>G 品牌>U 品牌。各品牌设备的维修服务在我国东中西部存在阶梯差异，东部地区设备维修效率要高于中西部地区，西部地区效率最低；目前国内大部分 PET-CT 设备的日均工作量尚未达到饱和，工作量对设备寿命的影响还未达到显著层次。设备累积故障率呈现明显的浴缸曲线趋势，早期故障率因磨合而从高逐渐降低，中期趋于平稳，在磨损期后设备因老旧导致故障率逐渐走高。根据问卷调查统计，U 品牌不仅在满意度上优于其他品牌，而且在服务质量、服务价格、服务效率、服务开放度、培训与合作等各分项指标上也优于其他品牌。
结论 根据半年内累计故障率和设备可用率，国产设备可靠性有待提高。然而，就服务而言，国产品牌由于其本土化优势，具备便利的备件资源、密切的研究合作以及较低的运营和维护成本，显然更令人满意。医院或制造商的投资决策者可以参考这一结论，根据市场经济表现做出判断。

OR-011

基于知识图谱的磁共振成像设备智能维护系统构建

储呈晨、李斌、季智勇
上海市第六人民医院（临港院区）

目的 建立科学、有效的医学装备保障体系和管理措施，提升故障维修维护效率，进行在用磁共振成像设备故障源精确定位。
方法 规范硬件结构、故障检修相关术语与命名结构，定义并抽取在用磁共振成像设备智能维护知识图谱实体、关系、属性，建立整机、部件、子部件 3 类实体的硬件拓扑结构，包含故障类型、位置、现象、原因、解决方法 5 类实体的故障检修网络子图，通过实体消歧与共指消解过程合并硬件拓扑、故障检修网络子图，从而形成采煤机智能维护知识网络图，通过对网络节点之间的相互作用关系进行形式化描述来表达智能维护知识。
结果 采用图数据库等技术构建可实现动态交互的在用磁共振成像设备故障检修知识库系统.
结论 本文构建了基于知识图谱技术的在用磁共振成像设备故障检修知识的动态模型、形式化存储及智能交互系统。初步实现了在用磁共振成像设备故障信息检索、技术指导、培训学习等功能，提高了风险应对的效率和效果，促进装备健康管理与智能维护经验的积累与知识的传承。

OR-012

基于真实世界数据的胎心监护仪安全性研究

许玥、汤福南、羊月祺
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

目的 基于真实世界数据进行胎心监护仪故障分析、故障处理方法探讨并制定预防性维护方案。
方法 在真实世界环境下收集 2016 年 1 月至 2020 年 12 月以来 A 型号胎心监护仪维修工作报告并进行回顾性分析，制定预防性维护保养方案，更好地开展预防性维护工作。
结果 通过 RWD 进行故障分析总结处理方法，对胎心监护仪真实世界数据进行回顾性分析，主要故障问题包括硬件系统（29 例）、配套耗材（7 例）、探头（22 例）、系统设置（5 例），合计发生故障 83 例，通过故障统计与分析总结维修经验，为同行排除故障提供参考，对存在的问题采取针对性措施进行预防性维护。提高升医疗机构相关从业人员的技术保障能力和管理水平。RWD 分析结果显示在使用过程中不仅有设备本身故障，也存在设备使用人员操作不规范、使用后不及时维护造成的故障。因此胎心监护仪应指定专人管理，使用后须将胎心探头残存的耦合剂擦拭干净，进行清洁与消毒并梳理电缆。
结论 通过对真实世界数据的分析与总结，建立有效的评估体系并加强预防性维护，知晓胎心监护仪风险等级并做好胎心监护仪的功能检查、维护管理、质控检测、与清洁消毒工作可减少或避免设备故障的发生，可使设备运行在最佳工作状态，提高设备运行质量和效率的同时显著延长设备寿命。

OR-013

应用 PDCA 循环法提高医疗设备维护合格率

龚得朋
瑞安市妇幼保健院

目的 PDCA 循环是美国质量管理专家沃特·阿曼德·休哈特（Walter A. Shewhart）首先提出的，由戴明采纳、宣传，获得普及，所以又称戴明环。全面质量管理的思想基础和方法依据就是 PDCA 循环。PDCA 循环的含义是将质量管理分为四个阶段，即 Plan(计划)、Do(执行)、Check(检查)和 Act(处理)。本文通过探析戴明循环法(PDCA)的管理方法，提高医疗设备维护合格率，达到设备维护的预期效果。
方法 通过对全院共 25 个临床科室及医技科室发放医疗设备维护满意调查表的问卷调查方式，针对医疗设备季度巡查不规范、预防性维护不到位、维修效率较差、配件代换价格偏高和到位时间长、进行设备使用操作培训不够、维修后设备未检测、维修人员的工作能力不强等，运用头脑风暴法进行 PDCA 管理，对设备维护的主要问题进行原因分析，制定质量改进措施。
结果 过对医疗设备维护运用 PDCA 管理实施质量改进后，其满意率与质量改进前相比，将医疗设备维护合格率由改善前的 48.32%提高到改善后 77.20%，从而使设备维护得到了临床多数科室的认同。
结论 应用 PDCA 强化医疗设备维护管理，可有效提高医疗设备维护合格率，减少设备的故障率，有限提高医疗设备的完好率，保障医疗设备的临床使用和管理规范化。

OR-014

互联网下胃肠镜故障率与减少维修费用的管理方法探讨

胡帆
安徽省宣城市人民医院

目的 互联网技术的在生活和生产过程中的广泛应用在促进经济发展的同时，对于原有的医疗器械的管理也提出了新的要求，对于医疗设备管理的要求的越级，是实现医疗设备寿命得以在优秀的管

理模式下“重生”的过程，即一定程度上可以延长医疗设备的使用寿命，减轻医疗机构的维修和采购新设备的资金负担。
电子胃肠镜一般都是易损性较高的医疗器材，其故障率和维修率一直都处于医疗器材维修中的高位，基于电子胃肠镜成本较高，大多需要进口的缘故，所以降低故障率和减少维修费用一直都是各大医院所共同困扰的难题。而信息化背景下互联网技术的应用能够有效的解决原有医疗机构中操作人员不负责的操作致使胃肠镜受损的情况的产生。
方法 1. 通过建立良好的互联网平台可以保障新型的胃肠镜管理模式得以建立，相关操作人员在设备损伤后的追责上也有了很好的监督体系。
2. 利用互联网技术，优化医疗设备的生产管理方、医疗设备的使用方和医疗设备维修方的工作模式。
3. 利用互联网技术使得相关医疗设备的管理制度得以建立，医疗机构管理人员对于其重视度提高，对于建立医疗设备使用监督机构的方案逐渐形成。
结果 1. 搭建互联网技术和管理模式创新的桥梁
2.内部管理模式的创新
3. 设备本身的高效管理
结论 基于互联网背景下，对于胃肠镜等医疗设备的管理模式进行了适应信息化的创新，相关操作人员和维护保人员对于胃肠镜等医疗设备维护意识通过互联网交流共享得以提高，医疗机构经营管理者应始终重视顺应互联网发展趋势，积极探索在医疗设备的管理模式和制度上的创新。在胃肠镜等医疗设备的内外部结合管理上入手，借助互联网技术，解决操作和维护人员在设备管理上的经验不足等问题，降低胃肠镜的故障率和切实减少维修费用，达到提高胃肠镜的使用寿命的目的。

OR-015

新冠肺炎疫情局部暴发背景下 医疗设备相关感控风险因素分析与应对策略

韩莹瑶、羊月祺、张翔、王绪东、李鑫
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

1.背景
根据世界卫生组织公布的最新数据显示，截至 2021 年 8 月 31 日，全球累计新冠确诊病例达 216867420 例，全球确诊病例较前一日增加 521035 例，死亡病例增加 8483 例，疫情防控形势严峻。国内疫情防控情况整体持续向好，之前出现南京、扬州、郑州等多点散发的局部疫情已趋于稳定，新增确诊病例以境外输入为主，因此当下国内疫情防控将长期处于“外防输入、内防扩散”的阶段。目前全球各国疫情防控策略尺度不一，如韩国政府已明确表示，当国内超过 70%的人口完成首剂新型冠状病毒疫苗接种时，会考虑将隔离策略转换为“与疫情共存”的防疫模式。当前我国国内虽然时有局部疫情反复，但中国政府始终采取积极抗疫的策略，通过全面、彻底、严格的防控举措，力争将疫情带来的各类影响降到最低，通过坚持常态化防控“动态清零”，最大力度推进疫苗接种是我国现阶段大力推行防控策略[1]。
2.医院新冠肺炎疫情防控现状
自新冠疫情席卷全球以来，多项变异毒株被发现并确认。自 2020 年 10 月 5 日首次发现“德尔塔”毒株以来，“德尔塔”病毒已成为全球新冠疫情的主要流行毒株，也是目前所发现变异毒株中传播能力最强的，同时具备潜伏期短、病毒载量高、发病进程快等特点。该病毒曾在广州、深圳、东莞引发本土疫情，后又于南京、扬州、郑州等多地引发本土局部暴发疫情。
据公开报道，国内发生的多起医院相关疫情扩散均由医院感染控制环节的漏洞引起，例如黑龙江省出现医院陪护制度漏洞到山东省青岛市胸科医院暴露的共用设备问题，从石家庄两家医院被通报感控意识不强，再到郑州六院、扬州大学附属医院制度落实不到位导致医护人员被感染的事件。总体来说，在国内新冠疫情局部暴发的背景下，医院院感防控形势异常严峻，2021 年以来全国已发生 6 起医院相关疫情。
3.医疗设备在新冠肺炎诊疗中应用及其感控隐患

在最新的第八版新型冠状病毒肺炎诊疗方案中，新冠肺炎疑似病例的诊疗过程都离不开医疗设备的支持，确诊病例中重型、危重型病例大多含有其他基础性疾病，通常涉及呼吸支持和循环支持等不同的治疗措施，高流量氧疗设备、机械通气支持类设备、血液净化类设备等是定点隔离医院必不可少的医疗设备。在常态化疫情防控阶段，普通住院病人也需要备有血常规、核酸检测及胸部影像学报告，均显示正常方可入院，相关的检验类设备（如 PCR 仪、生化分析仪、血气分析仪等），影像类设备（如 CT、DR 等），急救与生命支持类设备（如监护仪、脉氧仪、呼吸机、ECMO 等），消毒类设备（空气消毒机、过氧化氢灭菌设备等）都是医院正常运行不可或缺的关键设备。

在新冠疫情局部暴发的背景下，医院临床一线对医疗设备采购、安装、培训、使用、保障及物资保供等需求会显著增加，医疗设备相关的工作强度会比疫情常态化防控阶段大得多。在高强度的工作负荷下，如果没有完善医疗设备感染控制相关工作机制，极容易在医疗设备相关工作环节出现疏漏造成院感事件发生或者造成疫情扩散的严重后果。

在此前公开报道的一系列院感事件中，和医疗设备相关的医院感染案例再一次给从业人员敲响警钟。山东省青岛市胸科医院发生一起由于感染者和正常就诊病人共用 CT 导致 12 例新冠病毒感染者的院感事件；东台市人民医院由于共用的透析设备及场所消毒措施不规范导致血液透析病人爆发院内丙肝感染；南方医科大学顺德医院由于喉镜等医疗物品和设备消毒不规范导致暴发新生儿院内感染事件并出现死亡案例。这些持续出现的院感案例都明确提示院感防控中医疗设备是不容忽视的重要环节。

4.医疗设备相关感控风险因素梳理与分析

在以新冠肺炎为代表的传染性疾病防控中，“早发现、早报告、早隔离、早治疗”是预防和控制其流行蔓延的四项关键措施[2]。当前针对传染病最有效的应对方式依然是隔离传染源、阻断传播途径、保护易感人群，以及采取针对性疫苗接种等主动干预手段进行防控。

在新冠病毒毒株的不断变异及随时可能再次局部暴发的背景下，结合传染性疾病防控的四早措施及三大应对方式，对医院医疗设备管理与保障各环节的感控风险因素进行全面梳理与分析，为后续风险评估与有效应对策略的制定奠定基础。

4.1 人员因素

医院内部与医疗设备密切相关的人员主要可以分为两类：医院内部工作人员（包括医疗设备管理人员、技术人员及可能存在的驻场外包技术人员）及院外人员。医院内部工作人员的特点是相对固定，严格管理易于实现；在疫情常态化防控或局部暴发的情况下；通过采取合适防护措施和管理手段，风险相对可控；但医院内部设备相关人员在医院内的流动性相对更强，活动范围也相对更广，如果一旦被感染，会比在医院内固定场所工作的医护人员传播风险性要高得多。

院外人员主要包括医疗设备销售人员、售后技术服务人员、设备物流送货人员等，这类院外人员相对来说活动轨迹复杂、接触人员众多、接触环境多样，他们的工作性质决定了他们会在各个医院间流动。此外在疫情局部暴发的情况下，医院相对来说是高危场所，频繁出入医院的医疗设备相关院外人员应归属于风险较高人员，如不对其进行有效管理，很有可能形成疫情传播与扩散，进而给医院医疗工作造成严重影响。

4.2 设备因素

“德尔塔”病毒是目前全球新冠疫情的主要流行毒株，传播能力极强。据公开报道，多次在涉外的航班及进口物品的表面检测出病毒核酸阳性，因此可能存在显著的物传人的风险[3]。医院新购的医疗设备来自国外疫情高风险地区生产或运输过程的中转地、经停港口被病毒污染，很有可能通过附着在设备外包装或者设备表面造成二次传播。

当前国外疫情仍处于大规模暴发阶段，境外地区除澳门外全部属于高风险地区，因此进口设备外包装及物表极有可能携带变异病毒。医疗设备进入医院后，如果院内没有安排合适场所，没有有效地开展外包装和设备表面的消毒，存在病毒感染和传播的可能性。

4.3 物资因素

医院医疗设备日常管理与运营保障的过程中，不可避免的涉及到相关配件、耗材、试剂及文件等物资的接收与传递。这类物资通常会以快递或物流的形式投送至医院。此类物品同样存在涉及来源地和运输路径上的污染风险因素，尤其是来自中高风险地区的物资。特别是一些医疗设备的专用试剂，需要进行冷链运输。此类进口冷链物品外包装表面携带病毒的案例屡见不鲜，各地新闻机构均有公开报道。因此在疫情暴发的情况下，对相关外来物资进行严格管理势在必行，可有效控制由其引发的潜在风险。

4.4 工具因素

维修工具是医院设备部门及院外公司工程技术人员必不可少的开展技术工作的必备用具，但是这类工具清洁与消毒一直没有得到有效的重视。特别一些大型医用设备的专用工具，厂家技术人员会用快递或物流的方式将其在各个医院间流转使用，如果该工具被污染，极有可能造成院感事件。
医院设备管理部门工程技术人员配备的维修工具，一般分为公用工具和个人工具。在携带工具进入院内各个场所进行维修时，维修本身可能会涉及带有感染性物品或生物危险的设备，如忽略清洁、消毒，容易造成院感风险。

4.5 环境因素

医院医疗设备相关的工作环境：办公区域、设备维修区域、设备所在场所（如常规临床科室、发热门诊、隔离病房等）。办公区域主要涉及院外工作人员的时常进入，如设备销售人员、售后技术人员及快递人员等；设备维修区域主要处理送修的小型设备，相对封闭，但也有外来售后技术人员现场维修的可能性；设备所在场所分别为低风险区域（常规临床科室）及高风险区域（如发热门诊、隔离病房等）。在疫情局部暴发的情况下，高风险区域是新冠疫情防控工作的重要环节，涉及到接收发热患者，不仅是疫情防控的重要哨点，也是最容易接触疑似病例产生病毒传播的场所。
工作环境的有效管理是医疗设备相关感控的重要环节，如果管理不细致，存在漏洞，会导致发生院感事件，造成病毒的院内扩散和传播。

4.6 制度因素

依据《医疗器械使用监督管理条例》、《医疗器械临床使用管理办法》、《等级医院评审标准及方法》等法规及指导性文件，各级医院医疗设备全生命周期管理制度已基本完善，也得到有效执行。但是医疗设备相关感染控制相关的规章制度和流程建设却基本处于初始阶段，存在多头管理（如医院感控部门、使用科室、设备管理部门等）、职责不清、目标模糊等情况，医疗设备相关感控的培训、考核及清洁消毒制度缺失，因此更谈不上有效执行和风险控制。
医院感控部门的重点关注临床一线，忽略医疗设备相关感控的监督；使用科室在医疗设备方面重使用、轻感控是常态；医疗设备管理部门缺乏专业感控知识和人才，心有余而力不足。多方的缺位使得医疗设备相关感控风险随着设备保有量的上升而急剧提升，通过以往的医院院感案例分析，发现医疗设备医院感染事件的起因主要就是制度上的缺失、流程上的漏洞、培训考核不到位以及清洁消毒方面的不规范造成。

5. 医疗设备相关感控风险因素综合评估

通过对医疗设备相关感控风险因素的梳理和分析，梳理出六大类型的风险因素，为了更加有效制定应对风险措施，对其进行风险的评估。评估由院感专职人员、医疗设备管理人员、医疗设备技术保障人员共同完成，从风险因素、风险评分及风险总分值建立风险评估表格，如表 1 所示，主要从风险发生可能性及造成后果严重性方面进行评估，根据评分的结果确定风险的优先干预等级，并制定与执行应对策略。

疫情局部暴发背景下医疗设备相关感控风险评估（2021）											
风险因素	细分指标	发生可能性					后果严重性			小计	合计
		极低	低	中	高	极高	低	中	高		
		1	2	3	4	5	1	3	5		
人员因素	院内设备相关人员										
	院外设备相关人员（销售、技术）										
	院外设备相关人员（物流运输）										
设备因素	国内设备										
	国外设备										
	设备运输方式（如空运）										
物资因素	国内物资										
	国外物资										
	冷链运输										
工具因素	定点专用工具										
	维修公用工具										
	院外自带工具										
工作环境	发热门诊/隔离病房										
	维修区域										
	办公区域										
制度因素	设备相关感控制度										
	设备相关感控培训、考核及覆盖范围										
	手卫生依从性										

表 1 疫情局部暴发背景下医疗设备相关感控风险评估表（2021）

将风险评估表做成调研问卷，邀请相应人员进行填写评分，综合选取每项评分的平均分，评分结果如下表 2 所示，将每类的风险因素发生可能性和严重性的平均值相加从高到低进行排序后，确定风

险优先干预等级，评估结果显示风险因素等级由高到低分别是制度因素、物资因素、设备因素、人员因素、环境因素和工具因素。

风险因素	细分指标	发生可能性	后果严重性	小计	合计
制度因素	手卫生依从性	3.14	4.14	7.28	20.85
	设备相关感控制度	3	3.86	6.86	
	设备相关感控培训考核及覆盖范围	3.14	3.57	6.71	
物资因素	冷链运输	4.14	4.71	8.85	20.56
	国外物资	3.43	4.14	7.57	
	国内物资	2	2.14	4.14	
设备因素	设备运输方式（如空运）	3.71	4.43	8.14	20.42
	国外设备	4	4.14	8.14	
	国内设备	2	2.14	4.14	
人员因素	院外设备相关人员（物流运输）	3.57	4.14	7.71	20
	院外设备相关人员（销售、技术）	3.43	3.57	7	
	院内设备相关人员	2	3.29	5.29	
环境因素	发热门诊/隔离病房	3.71	4.71	8.42	17.42
	维修区域	2.29	3	5.29	
	办公区域	1.57	2.14	3.71	
工具因素	院外自带工具	3.43	3.86	7.29	16.15
	维修公用工具	2.86	2.71	5.57	
	定点专用工具	1.43	1.86	3.29	

表 2 疫情局部暴发背景下医疗设备相关感控风险评估结果（2021）

根据评分结果，可以看出制度方面因素是可能造成医疗设备相关感控风险的最大薄弱点，以往在临床一直得到强调和监督的手卫生依从性问题在医疗设备相关工作人员中却没有得到应用重视和执行，这也符合日常实际观察结果。风险评估的得分结果有助于确定干预措施的优先级，但是需要特别说明，医院医疗设备相关感控每一个环节都必须得到重视，否则极易发生“水桶效应”，功亏一篑。

6.应对策略

结合疫情局部暴发背景下医疗设备相关感控风险评估结果，针对每个风险环节制定应对策略，完善相关制度，强调执行和监督，把控好每个风险环节，避免发生医疗设备相关感控事件，助力医院整体院感防控能力提升和完善感控体系建设。

6.1 完善制度建设，加强督查培训

参照《关于建立并实施江苏省医疗机构医院感染防控长效工作机制的通知》等主管部门文件要求，针对医疗设备相关感控风险的各个环节建立相应工作制度，设计防控管理流程，落实制度与流程，定期自查与整改，实行持续改进。

具体策略与措施包括但不限于：（1）组建以医疗设备部门负责人为组长科室感控小组，制定小组工作职责，履行制度执行监督职责，定期开展检查；（2）制定外来人员、设备物资、工具管理、工作环境感控管理制度；（3）组织感控基础知识和技能学习与培训，特别是手卫生（牢记“内外夹弓大立腕”的洗手七步法）[4]、防护用品规范穿脱、设备及工具清洁消毒等内容要求培训后进行实践操作考核，要求人人掌握，逐一过关。（4）定期组织应急演练，掌握职业暴露的处理方案。（5）不定期开展医疗设备相关感控知识的业务学习，掌握最新的感控工作要求。

6.2 加强物资消毒，确保来源可溯

针对外来物资，特别是冷链运输的物资，应在指定场所进行接收和消毒处理。对于通过快递柜存取的物资，在入院时需再次对外包装进行消杀，同时登记来源及去向，尽可能拆除包装后再带回科室。医疗设备相关批量试剂入院时要求厂家提供消毒证明，入院前在指定场所进行消毒并登记试剂来源及去向，外包装尽量由厂家直接处理，快递类物资包装做好垃圾分类。处理完包裹后及时进行手卫生。外包装的消毒一般采用含氯消毒剂喷洒，物资自身可采用 75%酒精或消毒湿巾擦拭完成消毒[5]。

6.3 强化设备管理，消除潜在隐患

在新冠肺炎疫情局部暴发背景下，医院会有大量设备紧急采购入院，满足疫情防控的需求，因此针对新设备的入院管理，应在院区内选择一个通风良好、能够避雨且能有效避开大量人群经过的固定场所，所有新设备到货都统一在该区域用不低于 500mg/L 的含氯消毒剂进行外包装的喷洒消毒，并尽量在此处拆除外包装，对设备表面可用季铵盐类消毒湿巾进行擦拭后再送入相应临床科室。

设备外包装由送货厂家直接带走处理，同时对新到设备进行数量登记，记录其来源地及去向。必要情况下要求厂家送至医院前先进行一轮消毒并提供消毒证明。疫情防控相关重点设备应由临床科室

设立设备管理专员，监督设备日常的表面清洁和使用后消毒情况，避免设备使用后消毒不到位导致医院感染情况发生。

6.4 规范人员管理，落实防控要求

医院作为疫情防控管理重点单位，各类人员规范化管理是其中重要环节。在疫情局部暴发的背景下，对于医院内部工作人员应根据医院及疫情防控要求进行全员核酸检测筛查，并每日对院内人员的健康码和体温进行检查和上报。必要情况下，要求各类院内工作人员进入两点一线的工作状态，减少不必要出入除医院以外公共场所次数。推进院内所有工作人员疫苗应接尽接，特别对于高风险区域（如发热门诊、隔离病房等）设备维护保障工作安排已完成全部疫苗接种的工作人员参加。

医疗设备相关院外人员相对比较零散，管理难度大，医院相关要求传达之后未必能够严格遵守，此时需要设备管理部门对这部分人员做好严格把控。具体措施包含但不限于：（1）对院外人员严格执行来院预约制度，并对所有来院人员进行登记，通过问卷星等形式记录来院人员姓名、身份证信息、工作单位、联系方式、14 天内是否有中高风险地区旅居史等，并要求上传当日健康码、行程码等信息，必要时需提供规定期限内核酸阴性报告；（2）对于需要进入病房或手术室等核心区域作业的外来人员应记录其前往的地点，确保能够在遇到突发情况时第一时间联系到个人；（3）对于来往频次较多的公司人员，要求该公司提供法人盖章签字的疫情防控承诺书，监督公司落实主体责任，做好疫情防控相关工作；（4）在应急防控期间应尽量减少设备销售人员来院，涉及设备采购招标时，可以采用网上招标评标的方式；必须线下举行时，应严格控制每家公司只有一位人员入院参加，同时做好健康码与行程码查看、体温监测、查验核酸检测报告等疫情防控措施。

6.5 分级差异管理，创造安全环境

针对医疗设备相关的工作区域，既要满足疫情防控要求，又要避免过度清洁、消毒与防护浪费资源，对相关区域采用分级差异化管理。办公区域配置消毒湿巾、免洗手消毒液及备用口罩等物资，经常触碰到的办公电脑及个人手机等定期进行表面擦拭消毒，定时开窗通风，必要时可在人员较多的办公空间配置应用空气消毒器。

设备维修区域应安排专人负责清洁与消毒，如果采用排班制则需要提前开展人员培训，保证清洁消毒效果同质化。设备维修区域的工作台面、货架、地面等消毒频次为每天 2 次，使用含有效氯 500mg/L 消毒液进行清洁消毒，时间大于 30 分钟，再用清水擦拭干净，留存清洁消毒记录。

在疫情局部暴发的情况下，医院内部高风险区域（如发热门诊、隔离病房、核酸采集点等）是新冠疫情防控工作的重要场所，涉及接诊疑似或确诊患者，其环境物体表面的清洁消毒处理应合理增加消毒剂浓度和消毒频次。如使用含氯消毒剂，消毒剂浓度应调整为 1000mg/L。发热门诊等高风险区域可每周进行一次 7.5%浓度的干雾过氧化氢终末消毒，对空间环境及物体表面全方位消毒。

6.6 关注维修工具，全覆盖无死角

维修工具感控风险不容忽视，可通过多种措施消除维修工具可能带来的感控风险。在疫情局部暴发时期，对使用过的工具都应该及时进行表面消毒，可选用消毒湿巾或 75%酒精进行表面擦拭。对于在高风险区域（发热门诊、隔离病房、核酸采集点等）使用过的工具，可使用 2000mg/L 含氯消毒剂擦拭，作用 30 分钟后再用清水擦拭干净。

对于公用维修工具尽量不带离维修工作区域，在进行维修区域清洁消毒时可同期一并处理。此外可在发热门诊、隔离病房等院感高风险配置一套专用工具，只在该区域使用，用完后按规范消毒；在疫情局部暴发背景下，可提供院内工具供厂家工程师上门使用，减少外来工具进院；对于特殊大型设备专用工具，按照院外物资处理流程消毒处理后再拿到临床科室使用。

7.总结

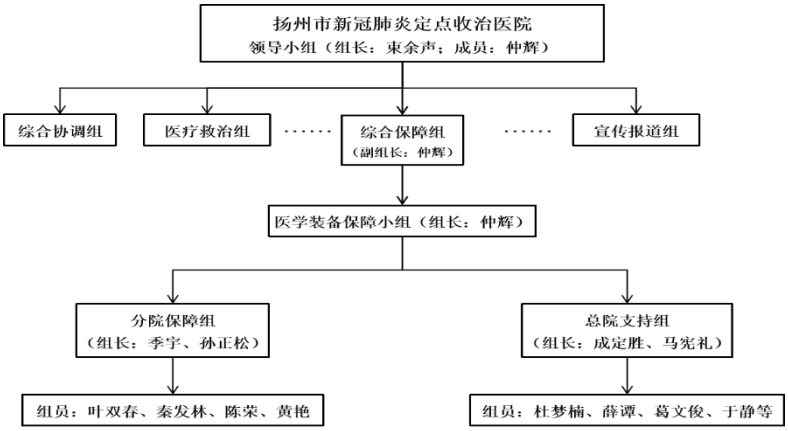
医疗设备相关感控风险防控是医院感染控制的重要环节之一，通过梳理与分析医疗设备相关的感控制度、物资、人员、环境、工具等风险要素，经过风险评估，提出在疫情局部暴发背景下的应对策略，旨在有效排除医疗设备相关感控的风险点，避免人与人、人与物、人与环境之间的相互感染，切实有效的阻断传播途径。通过严格把控人员及物品，做到“人物同防”。此外在常态化疫情防控阶段，在风险因素发生变化的情况下相应应对措施可做适当调整。

作为医院医疗设备管理部门，应时刻关注国内外疫情现状，及时更新中、高风险地区信息，充分落实医院的感控要求，自觉担负起医院感控的相应责任，从自身出发，完善并落实好医院感控制度，提高从业人员的防护意识，加强院感防控相关培训、考核与演练，建立反馈上报和督查机制，努力做好疫情防控工作，避免医疗设备相关感控不良事件的发生。

OR-016

地市级新冠肺炎定点收治医院医学装备管理实践与探索

仲辉[1]、鲁军[1]、成定胜[1]、马宪礼[1]、季宇[2]、孙正松[2]、杜梦楠[1]、肖媛泽慧[1]
1. 江苏省苏北人民医院
2. 江苏省苏北人民医院新区分院



【引言】2021 年 7 月底，新冠疫情突袭扬州，苏北人民医院新区分院担当重任，被指定为扬州市新冠肺炎定点收治医院。兵马未动，粮草先行，医学装备的保障与管理无疑是定点医院正常运转的重要一环。本文作者从医学装备管理者和临床医学工程师的角度，通过对疫情期间大量实践工作的总结，分析存在的问题，并提出下一步的工作方向和改进建议。

一、组织架构

疫情发生后，原苏北人民医院新区分院，即扬州市第三人民医院，被指定为扬州市新冠肺炎定点收治医院。苏北人民医院院长带队指挥，成立中共扬州市新冠肺炎定点收治医院临时委员会，负责定点医院全面工作，成立领导小组，下设多个工作组，包括综合协调、医疗救治、院感防控、综合保障、宣传报道等。苏北人民医院医学工程部主任仲辉任临时党委会委员、领导小组成员及综合保障组副组长，第一时间随总院医疗队进驻定点医院，全面统筹、协调医学装备保障和管理工作。综合保障组中包含医学装备保障小组，下设分院保障组和总院支持组：

二、管理模式

疫情期间，医学装备管理采取“一横一纵”管理模式，具体表现为：

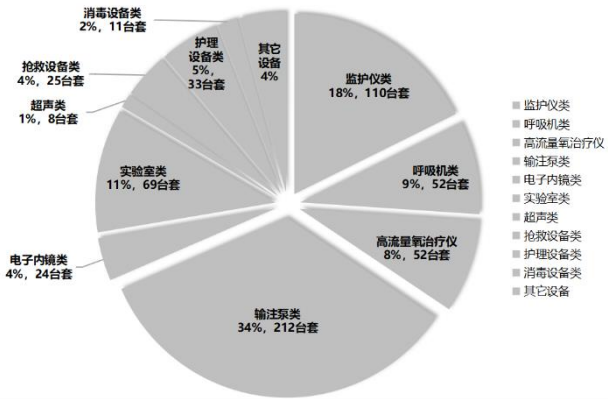
一横：总院、分院一体化管理模式。新区分院是传染病专科医院，原开放床位 548 张，在职职工 406 人，专业技术人员 380 人，5 个扬州市临床医学重点专科，医疗设备固定资产仅 405 台套，总值 4500 万元左右。因此，新区分院被临时确定为新冠肺炎定点收治医院后，单就医学装备管理而言，在设备配置、物资供应、人员配备、业务能力等方面明显不足，不能满足定点收治医院，尤其是 ICU 危重病人的救治需求，苏北人民医院总院必须提供全方位的支持和协调。成立医学装备保障小组后，总院、分院实行一体化管理模式，由组长统筹协调设备、耗材保障供应、使用指导等各项工作，医学装备保障小组下设分院保障组和总院支持组。分院保障组负责第一时间了解和解决定点医院临床一线需求，完成应急采购和供应；总院支持组负责全力保障，包括设备、耗材的应急调配、供应商协调、业务指导等。在医学装备保障小组组长的领导、统筹之下，总院、分院一体化管理，无缝对接，提升工作效率。

一纵：医学装备保障小组、收治病区垂直管理模式。新区分院成为定点收治医院后，前后 10 天之内，先后开设 ICU 病区 2 个，普通病区 7 个。负责医疗救治和病区管理的医疗队来自全省各个地级市，大多对现场设备配置、性能特点、使用方法不熟悉，特别是 2 个 ICU 病区尤为突出。经了解，新区分院各个病区原任护士长基本上留任，针对这个特点，充分发挥他们的作用，第一时间建立“医学装备保障微信工作群”，医学装备保障小组成员、各病区护士长、各医疗队队长等悉数入群。临床一线有关设备、耗材的请领、调拨、培训、指导等需求，都可利用平台实时提出，医学装备保障小组实时回复和解决，垂直管理，上下畅通，确保临床一线救治工作需求。

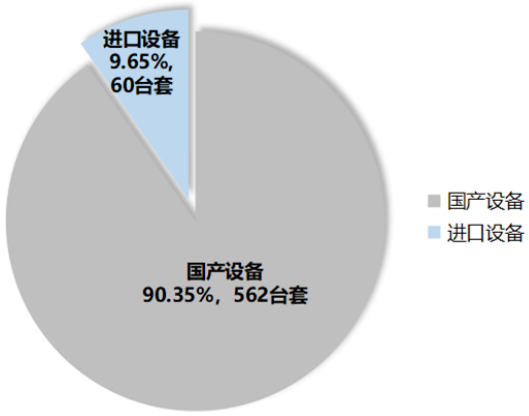
“一横一纵”管理模式，实现了医学装备的网格化管理，在最短时间内，最大化地集中总院、分院设备、耗材管理人员和临床一线医疗、护理人员于一体，为实现高效、可靠的医学装备管理奠定了基础。

三、管理实践

（一）政府支持，保障启用。新区分院被临时确定为新冠肺炎定点收治医院后，按照 64 张 ICU 病床、435 张普通病床、合计 499 张床位的收治规模，参照三级综合医院设备设置标准，结合新冠肺炎救治要求、以及本次扬州地区 60 岁以上老年人发病率逾 40%、危重症病人比例高的特点，根据国家、省市医疗专家组意见，制定出《紧急采购医疗设备清单》。扬州市政府先后两次拨付专项资金 5000 余万元，添置医疗设备 622 台套，设备分布详见附图一。经市财政局和卫健委同意，采用便利化政府采购流程，在前后一周时间内完成设备询价、论证、到货、验收、安装等。设备紧急采购的购置原则是：优先选择总院、分院在用设备中，质量可靠、性能稳定、售后服务优良、确保到货期的供应商及设备品牌；除 ECMO、EIT、IABP 等高精尖设备外，原则上配置国产品牌设备，包括监护仪、呼吸机、高流量氧治疗仪、输注泵、超声设备等；经统计，应急采购设备 622 台套，国产设备 562 台套，国产化比例达 90.35%，见附图二。一大批质量好、服务优的民族品牌医疗设备，在最短时间内安装到位，为定点医院的如期启用提供了有力保障。



附图一、应急采购设备分布



附图二：应急采购设备国产化率

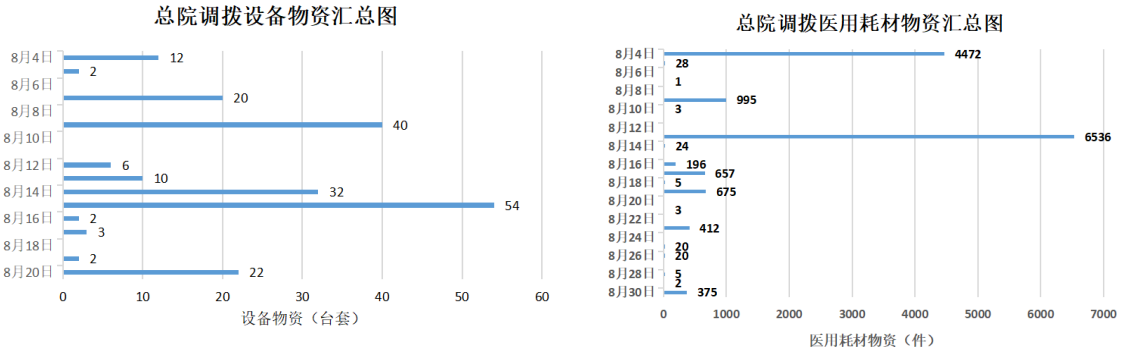
另外，市政府还在医用防护物资供应方面提供了支持， 截至 8 月底，提供了医用防护物资 644830 只（件），其中医用防护服 43540 件、医用防护口罩 85600 只、医用外科口罩 172000 只，极大减轻了苏北人民医院总院和分院的采购压力。

（二）党建引领，医工担当。这不是一句空话、大话，疫情期间得到了充分体现和验证。

苏北人民医院医学工程部主任仲辉是一名从事临床医学工程专业 29 年、有着 17 年党龄的老医工，在疫情来临之际，没有丝毫犹豫、主动请战，第一时间驰援新区分院。先后在液氧站紧急改造、新设备安装调配、总院设备耗材调拨、设备采购规范指导、业务能力培训等方面冲锋在前，率先垂范。初到新区分院，首批采购的 410 台设备，由于扬州封城封路尚未全部到货；多个厂家工程师不能顺利到场，部分安装调试工作尚未完成；新区分院的设备科长和一名工程师因工作原因相继隔离，困难接踵而至。时间紧、任务重，10 天之内，他带领医工团队有条不紊地完成 9 个病区的设备到货、验收、安装、调试、分配、培训等……没有一天休息，没有一刻松懈，新装设备 622 台套，在第一时间满足扬州市及省内 10 支医疗队的需求。关键时刻仲辉带领工程师们多次进入重症病房、隔离病房，排除突发故障，确保 24 小时的医工在线保障、设备安全运行。疫情期间，充分发挥总院机关五党支部医工党小组的战斗堡垒和党员模范带头作用，以仲辉、成定胜、马宪礼、杜梦楠等党员同志为骨干，牵头总院与新区分院相关人员成立设备耗材应急调配小组，建立 24 小时快速响应通道，第一时间协调、调配总院设备、耗材及后勤物资。有困难，党员先上，带领大家一起扛，关键时刻体现了医工人的担当。

（三）总院分院，一体运作。如果说新区分院是新冠肺炎救治的主战场，那苏北人民医院总院无疑是强大有力的大后方。成为定点收治医院之后，对于新区分院设备科、药械科工作人员来说，工作强度、难度前所未有，管理能力、业务水平亟待提高。医学装备保障小组组长第一时间召集相关人员，指导培训重要设备、特别是急救类生命支持类设备和耗材的基本知识，协助对接供应商及厂家；

多种渠道协助分院联系供应商、组织紧缺物资和货源，办理《通行证》，到高速出入口接驳物资，千方百计确保医疗设备、防护物资、试剂耗材的供应；充分发挥总院应急设备调配中心作用，工程师 24 小时在岗值班，高效率满足分院设备、耗材调拨保障需求。截至 8 月底，累计从总院调拨 ECMO、彩超等设备 133 台套；各类医用耗材 14429 件；病床、体位垫等后勤物资 72 台件，见附图三。疫情期间，物资运送车辆每天来回穿梭于总院分院之间，医工团队奔忙接应，夜以继日地在扬州老城区、新城西区之间串起了一条不断的生命补给线。



附图三：总院调拨设备/耗材物资汇总图

四、存在问题

大的方面，当然是常态化防控形势下，定点医院的设置问题，即如何建设高效运作的、“平战结合”的地级市公共卫生医疗中心,满足日常传染病防治工作及突发公共卫生事件的应急处置。从 7 月 28 日至 8 月 26 日，扬州市新冠肺炎确诊 570 人，新区分院共收住 260 人，转南京 310 人。因此，新区分院在临时成为定点收治医院后，无论在床位规模、学科水平、救治能力，还是在医护人员、设备设施配置方面，都不能在短时间内达到救治要求。因此，对于医疗资源相对不足的地级城市来说，加大对公共卫生医疗中心的投入和建设，势在必行。

扬州市新区分院作为三级传染病专科医院，在管理模式、学科建设、人员结构、设备配置、综合保障等各方面与三甲综合医院相距甚远。具体到医学装备管理方面，突出表现在二点，一是组织架构和人员设置方面：新区分院设备科仅有四人，且专业划分模糊，承担了大量后勤设备维修工作；而试剂耗材供应又属于药械科管理，平时 2 个科室沟通较少，临床医学工程学科尚未建立，管理水平和业务能力亟待提高。二是在设备配置水平和耗材供应能力方面，远不能满足作为新冠肺炎定点收治医院的需求。这次疫情，扬州市政府先后拨付应急采购专项资金 5000 余万元，添置设备 622 台套，均超过了新区分院原先设备资产数量和总值；还从总院应急调拨了大量医疗设备、医用耗材，才基本满足了临床一线的救治需求。 因此，在思考建设地级市公共卫生医疗中心的同时，应同步关注并落实好临床医学工程学科的建设、医学装备管理组织架构、专业技术人员的配置，以及收治医院设备配置及耗材供应能力等工作，切实保障定点收治医院临床一线开展工作。

当然，定点医院在设备规范化管理和内涵提升方面还有待进一步加强。其实越是紧急状态，越要忙而不乱！设备应急采购，使用的是政府财政资金，虽然可以采取便利化流程，但必须严格执行相关规定，强调集体决策。如适时地召开设备管理委员会会议，设备管理部门及时通报设备紧急采购进程；充分听取国家、省市级医疗专家组意见，结合临床工作需要，添置部分功能先进、满足重症患者救治需求的设备；按照政府采购便利化流程相关规定，成立集体谈判小组，调研和谈判记录留痕，纪委全程监督等；这些规范化流程一个也能少。总之一句话，钱要用在刀刃上，规范用好每一分钱的财政资金。在设备应急管理方面，要学习、掌握新冠肺炎救治基本设备、急救设备、ICU 设备的特点，按照“突出重点、保障急救”的原则进行配置和协调，同时按需配足配齐相关附件和耗材、试剂，满足临床一线的救治需求。

最后，必须提醒工程师关注、在实际工作中又容易被忽视的问题：院感防控工作。疫情开始的时候，新区分院设备科人手少、任务多，然而设备科长和 1 名工程师却先后误入隔离病房污染区，相继隔离观察，关键时刻损兵折将，有劲使不上，耽误了工作。细究原因，工程师们大多没有经过系统的院感知识培训，对隔离病房“三区二通道”没有概念，对院感防护要求一无所知或知之甚少。痛定思痛，工程师们必须补上这一课，高度重视并学习培训相关院感防控知识，包括防护服的穿脱、医用口罩的使用、手卫生流程、外来物资消毒等，确保人人考核过关。与院感科、护理部一起，结合

实际工作特点，分别制定《隔离病房医疗设备清洁消毒流程》和《医疗设备维修保养流程》等，并严格遵照执行。

【总结】正如国家新冠肺炎医疗救治组专家、东南大学副校长邱海波教授初到扬州时要求的那样：定点收治医院，必须要有一名市级临床医学工程专家进驻，保障设备使用安全。临床一线离不开临床医工，临床医工必须自我加压，快速成长！在扬州这场同新冠疫情的遭遇战、阻击战、歼灭战中，苏北人民医院的医工团队、特别是共产党员们发挥了先锋模范作用，彰显了多年积淀的专业水平和管理能力，展示了敢打硬仗能打硬仗的实战本领，始终牢记服务一线、服务医患的初心，默默无闻地践行着新时代好医工的使命担当！当然，未来在新冠疫情常态化防控的新形势下，如何兼顾和适应各级各类医院高质量发展和疫情防控工作的需要，还需要广大的临床医学工程师在工作中不断实践、总结和提高，为临床医学工程学科水平和医学装备管理能力的全面提升而共同努力。

OR-017

探讨基层医院污水处理工艺理论及具体参数分析

郭恩宇、郑森
郑州人民医院

前言

医院的污水处理站应该从多渠道、全方位地去考虑环境污染,因此,可以说它是一个综合实力极强的项目。所以,针对此类的具体的专业性建筑工程项目,我们还是应当做到对问题的具体化罗列和深层次的分析。但是,对于如何选择一种经济合理的废水处理工艺,是该项工程未来发展的主要及时趋势。因此,本文将对相关领域各方面的知识点和内容加以分析和阐述,进而给予从事相关工作的医院同行学习和参考的资料,在技术的借鉴以及应用上产生实际的意义。

1、处理工艺理论分析

1.1 废水经过温度调节池之后流向生化系统

废水经过温度调节池之后流向生化系统的处理工艺在很多大型专科医院的医疗废水处理技术过程实践中都已经成功得到了有效的示范及推广应用。生物净化膜污水处理的新技术仍然是此类污水工程的主要一个备选技术方案,这种新型的生物污水处理的新技术把生物膜污水分离单元很好地与它结合了起来,但是在对于大型污水处理过程中不恰当应用这种膜分离生物污水处理的新技术,会积累生产出大量的污水生物膜和降解性强的化学物质,此时膜容易被废水污染或者极易污染造成污水微生物,进而对污水环境健康造成严重毒害后产生不良影响。并且此种污水处理组件的产品价格相对较贵,污水处理系统的组件能耗高、所含的需氧量大。相对于其他几种传统的联合去除氮和磷与氮反应器方法相比,膜式微生物脱磷反应器在氮与磷的联合去除作用效率并不是最佳选择,性能上未得到明显提升。分析以上的不足之处,结合工程实际实施时的应用情况可以作为理论出发点,考虑对大型移动污水床和生物化学膜辐射反应器应用技术的综合应用,这也是一种比较新颖的工业污水处理应用技术。

1.2 移动床膜生物处理技术的基本原理

良好的氧菌可以直接生长在外部,因此,各种载体也可以称为微型反应器。因此,就可能会同时发现存在两种反应性硝化加热反应和活性硝化加热反应,进而就会很有可能把经热处理的硝化效率同时提高了一倍上来。在实际实施应用该处理技术时期它有着这样的主要几个优点:

第一,较高的污泥处理工艺负荷;

第二,基础绿化设施项目建设的前期投资低,氧化池占用容积低;

第三,不同于现有污泥污水回流处理需要将设备直接放置在处理工艺中,反应性冲洗技术能够直接省略,将污泥设备的处理成本通过投资不仅可以有效地直接降低了处理下来,还同样可以更加便于管理和日常操作,将废泥污水的正常运行费用和处理成本有效地直接降低下来;

第四,污泥回流处理工艺中污水产量相对较少,也能够将废水污泥的回流处置费用成本大幅度地降低;

第五,不用将污泥填料厂的支架直接安装应用于该两种工艺中,投加填料即可直接安装完成,节省了设备安装的材料费用和施工时间。不用将一些填料厂的支架直接填料应用于该生产工艺中,投加直接填料即可完成操作,节约了设备安装的成本费用和要缩短了工作的时间;

2、具体构筑的参数分析

2.1 曝气池

一般医院配置中都设计有两座大的曝气池,在将这些菌种成分加入之后,水解池和酸化池的光合作用就一定会能够继续一直存在于这个曝气池子中,并且它们同样能够把它的 bod 和它的 cod 都同时去除酸化掉。为确定具体的矩形栅栏捞渣安装固定位置和打捞角度,宽度设计应该在两个矩形栅栏之间高度保持在 800mm 左右,栅条的平行间距大约为 5mm,捞渣则应该是用一种人工手动操作方式来进行完成。地埋式建筑采用单层钢筋混凝土主体框架结构,3.0m×2.5m×3.0m 为不同建筑尺寸的整体设计结构规格,将两套手动电机一体化的闸门护板阀和另外两个输出风力功率为 0.75kw 的小型驱动发电机分别进行配备组合起来。

2.2 沉淀池

下游淡水沉池也被称为黄河竖流下游淡水沉淀池。在这样的处理池子中,对于处理污物本身的物理化学和其他物理理化性质充分进行了综合利用,将污物分离并处理去除废物污水等化学物质的所有工作都完全可以在池中进行得到有效实现。采用单层钢筋混凝土式的一个沉淀池子是建筑主体结构,将两台自动加热农药处理装置分别直接配备了两台水泵设置到其中,两个排水管路设有混合器,合理地配置控制了一个管道内的排水流速,将几台小型污泥处理回流式水泵分别直接设置在其中,流量大小可以根据一个沉淀池子的各种大体排水状态而来确定,功率可以控制范围为 1.5kw,扬程长度可以直接控制在 6m,设置好了输送和进出两套小型超声波自动液面定位器。

2.3 生化池

通常情况下,医院生化池总体尺寸为 10m×6m×5m,且带有 250m 的有效控制停车空间容积,停留时间一般可以控制在 6h 左右。将这些悬浮后的填料直接装入生化池中,将一个微孔生化曝气器直接安装在池的底部,向微孔曝气器中加压利用罗茨鼓风机将一定压力的生化空气直接向普通入口泵送进去。在一个废水池中,将热的空气以微小的管状气泡流动形式从池中分散开来,在池中它就需要电机不停地转动翻转这些悬浮着的填料。

2.4 消毒池

水在经过了混凝沉淀池处理之后。向着接触消毒池中汇入。钢筋混凝为是该型电池体的主要组成部件。将配套的污水消毒控制装置分别通过设置安装到其中,有设置两台小型污泥污水提升消毒泵,流量速度控制在 40m/h,扬程速度控制在 15m 左右,而 1.5kw 可作为基本消毒功率,增加设置一台污水消毒器,并且还是以可根据实际使用情况将一台紫外线辐射消毒控制装置和一台排水线路中余氯浓度检测器分别通过需求设置安装到其中。

3、结语

综上所述,医院在其建设发展的整个历程中会把很多的空气污水从医院空气中及时排放了处理出来,对这些空气污水一旦不能及时处理采取有效的污水处理治疗措施就会势必将会对我们的经济生存环境和广大人民群众身体健康生活造成极大的经济损失和极大伤害,因此在我们医院处理治疗医院空气污水的整个工作过程中还是具有一定的工序复杂性,需要多做几道工序才能够做的尽善尽美。因此,文章通过实例综合分析上文首先对污水处理系统工程的设计基本原理结构进行深入分析,然后,对基本处理结构的具体设计参数和污水处理器在工程设计中的方法特点进行了深入分析,进而为有效做好促进当前我国医疗卫生用地污水处理过程工作的健康顺利开展工作提供一定的技术依据和理论帮助。

OR-018

基于模糊综合评价—改进 TOPSIS 方法在设备综合效益分析中的研究与评价

姜义兵[1]、陈光慧[2]
1. 马鞍山十七冶医院
2. 广州暨南大学研究生学院

医疗设备在临床的诊断、治疗、科研与教学中发挥着重要作用，由于用途不同，评价在用设备效益分析时，往往只重视经济和社会效益，忽视设备的科研、配置合理及技术状态指标数据。通常急救与保障及科研类设备的经济效益一般较差，但社会、技术状态和科研效益较好；而治疗与诊断类设

备经济效益一般较好，但技术状态与科研效益较一般，甚至部分功能闲置；为此，如何科学、合理、准确的评价和分析设备使用综合效益，是医学装备管理部门讨论的热点和难点问题之一，也是医院设备管理建设中的关键环节，针对不同用途设备建立一套综合评价分析方法势在必行[1]。各项指标及权重的建立与分配是否合理、均衡分布、科学是评价在用设备综合效益分析的重要前提条件，目前，评价指标权重的方法有德尔菲法、层次分析法[2]、模糊糊层次分析法和 TOPSIS 方法[3]等；其中，Laarhoven[4]将模糊集理论引入层次分析法中，对不确定性因素，构造模糊判断一致矩阵并检验[5]；而 TOPSIS 法主要用于多指标综合评价[6]，是 C.L.Hwang 和 K.Yoon 于 1981 年首次提出，最早用于军工与桥梁。

本文通过模糊综合评价—改进的 TOPSIS 方法[7]，全面充分利用 TOPSIS 法相关数据的优点研究多个评价指标的相对重要性，并对权重进行合理分配与评价，使评价结果简明、合理、准确。

1.资料与方法

1.1 资料来源

为确保所选择的指标具有可量化、可操作和相对独立性的原则[8]，并结合先进医院设备绩效考核指标体系建设[9]，本文从设备的技术状态、社会与经济效益、科研成果与配置合理性 5 个维度[10-11]，13 项指标进行系统性设计、分析与评价。收集医院影像科 1.5T MRI、AS128 CT、DSA 和乳腺钼靶 X 线机、超声科 E9 彩超、肿瘤科高频热疗机及皮肤科光子射频仪共 7 台不同用途设备，用 Excel 统计 2018-2019 两年设备的实际运营指标数据及 13 项评价指标权重分配的实际运用效果评价。

1.2 研究方法

1.2.1 研究思路

本文综合设备在临床诊断、治疗、科研与教学中的不同用途，结合 Miller 国际风险感知理论[12]，建立指标评价体系，对结构模型指标之间的相互关系进行分析，利用模糊层次分析法（FAHP）—改进的 TOPSIS 模型进行评价，对设备使用综合效益进行分析与评价，为医院管理者提供参考依据。

1.2.2 指标选取方法

为省时省力，通过非概率抽样调查即网络调查法，利用医学工程分会、医学装备质控微信及 QQ 群内发放调查问卷表的方式，在确保每项指标具备可操作性与相对独立性的原则的前提下，并结合设备全生命周期管理要求，对设备使用过程中的涉及到经济效益、社会效益、临床科研成果、技术状态及设备配置合理性 5 个维度多项指标进行调研、分析，为合理有效评价设备使用综合效益奠定基础。

为保证样本量充足且具有科学性，通过科学计算方法确定调查样本量，采用简单随机抽样，d 为绝度误差（或相对误差限 r）、置信度 1-α，满足，利用公式。

$$n_0 = \frac{t^2 P(1-P)/d^2}{1+\frac{1}{N}\left(\frac{t^2 P(1-p)}{d^2}-1\right)} \qquad Pr(|p-P| \geq d)=\alpha$$

当置信度 95%，允许误差 5%，在不确定的条件下，最保险的水平 P=0.5（在概率论中，当 P=0.5 时，方差是最大的，其计算出来的样本量是最保险的），总体统计 2 个微信与 1 个 QQ 群，N=994 人，在上述精度水平下，α=0.05 时，t=1.96，计算所需样本量 $n_0 \approx 284$ 人。在实际调查过程中，由于存在无回答率的情况，预估有效回答率 R=0.8，并对样本量进行调整 $n_1=n_0/R$，计算出 $n_1=358$ 人，也就是说至少需要 358 人，方可保证本次调查问卷的有效。依据此方法，经过多轮共统计收回调查问卷 364 份中，其中有效调查问卷 297 份，占总数的 81.59%，符合调查抽样标准，具备科学合理性。通过 Excel 统计调查问卷表评分状况，最终确定不同用途设备的综合效益的 5 个维度 13 项评价分析指标及两层的相互影响与相互关系，见图 1。

1.3 评价模型构建

1.3.1 模糊层次分析法

层次分析法(AHP)是由 Saaty[13]教授在上世纪七十年代提出，是一种定量的方法，根据专家对两两元素相对重要性评分，获得判断矩阵；在处理多指标复杂问题时，层次分析法能够得出一组指标的相对重要程度，是多指标决策问题的一种重要方法，将复杂、难于决策的指标因素进行具体量化[14]，计算各级指标的权重[15]；由于其多指标问题自身的复杂性和人性的思维等方面的局限，AHP 存在难以检验判断矩阵是否具有一致性引发的一系列问题；为解决判断矩阵的一致性问题，而一些学者研究[16-17]的模糊层次分析法(FAHP)，能避免矩阵不一致性，并检验一致性矩阵[18]。

1.3.1.1 模糊一致矩阵的性质

当矩阵$\boldsymbol{P}=(p_{ij})_{n\times n}$，满足条件$0\le p_{ij}\le 1,(i=1,2,\cdots,n;j=1,2,\cdots,n)$，则称$\boldsymbol{P}$是模糊矩阵；当模糊矩阵$\boldsymbol{P}=(p_{ij})_{n\times n}$，满足$p_{ij}+p_{ji}=1$，则称模糊矩阵$\boldsymbol{P}$是模糊互补矩阵$\boldsymbol{P}=(p_{ij})_{n\times n}$；对$\forall i,j,k$满足$p_{ij}=p_{ik}-p_{jk}+0.5$，则称模糊矩阵$\boldsymbol{P}$是模糊一致矩阵。

1.3.1.2 构造模糊互补判断矩阵

在递阶层次结构中，假定上一层次的元素H_k作为准则，对本层次的元素$x_1,x_2,\cdots,x_n$有支配关系，以此对本层的要素进行两两比较来确定矩阵元素，从而构造判断矩阵$\boldsymbol{P}_k=(p_{ij})_{n\times n}$，$p_{ij}$表示第$i$个指标与第$j$个指标相互比较的结果，规定如下：

① $\mathrm{p_{ij}}=0.5$，表示$\mathrm{x_i}$与$\mathrm{x_j}$同样重要；

② $0\le \mathrm{p_{ij}}<0.5$，表示$\mathrm{x_j}$比$\mathrm{x_i}$重要，且$\mathrm{p_{ij}}$越小，$\mathrm{x_j}$比$\mathrm{x_i}$越重要；

③ $0.5<\mathrm{p_{ij}}\le 1$，表示$\mathrm{x_i}$比$\mathrm{x_j}$重要，且$\mathrm{p_{ij}}$越大，$\mathrm{x_i}$比$\mathrm{x_j}$越重要；

由于P如下性质：①$\mathrm{p_{ii}}=0.5,\mathrm{i}=1,2,\cdots,\mathrm{n}$；②$\mathrm{p_{ij}}+\mathrm{p_{ji}}=1,\mathrm{i},\mathrm{j}=1,2,\cdots,\mathrm{n},\mathrm{i}\ne\mathrm{j}$，所以$\mathrm{P_k}$称为模糊互补判断矩阵。

针对L位专家进行打分，构造L个$\boldsymbol{P}_k$，将其合并为一个$\boldsymbol{P}_k$，合并方法如下(L为奇数的情况下)：

$$p_{ij}=\begin{cases}M_{ij}, & \exists!\, M_{ij}\\ \begin{cases}\dfrac{\sum_{l=1}^{L}p_{ijl}>0.5}{m} & m>n\\ \dfrac{\sum_{l=1}^{L}p_{ijl}>0.5}{n} & m<n\end{cases}, & \text{others}\end{cases}$$

上式中，M_{ij}为L个矩阵$\boldsymbol{P}_k$中同一位置p_{ij}的众数，m为大于 0.5 的p_{ij}的个数，n为大于 0.5 的p_{ij}的个数，$m+n=L$。p_{ijl}为第l位专家构造的矩阵$\boldsymbol{P}_k$中的元素。通过此方法，最后会产生$k+1$个模糊互补判断矩阵。

1.3.1.3 模糊互补判断矩阵的一致性检验及一致性改进方法

$\boldsymbol{P}_k$的偏好矩阵为$\boldsymbol{V},\boldsymbol{V}=(v_{ij})_{n\times n}$，通过偏好矩阵$\boldsymbol{V}$求出可达矩阵$\boldsymbol{T},\boldsymbol{T}=\boldsymbol{V},\boldsymbol{V}$定义如下：

$$v_{ij}=\begin{cases}1, & p_{ij}>0.5\\ 0, & \text{others}\end{cases},\forall i,j\in I$$

①求$\boldsymbol{P}_k$的可达矩阵$\boldsymbol{T}$，如$\boldsymbol{T}$的对角线元素为 0，则矩阵$\boldsymbol{P}_k$具有满意一致性；否则判断矩阵进行下一步调整。

②构造完全一致矩阵$\mathbf{R}=(r_{ij})_{n\times n}$和矩阵$\boldsymbol{C}=(c_{ij})_{n\times n}$，计算方法如下：

$$r_{ij}=0.5+\sum_{f=1}^{n}p_{if}-\sum_{f=1}^{n}p_{jf},\forall i,j\in I$$

$$c_{ij}=p_{ij}-r_{ij},\forall i,j\in I$$

③找出矩阵$\boldsymbol{C}$中$|c_{ij}|$最大值的i,j，记为s,t。

④$c_{st}>0$，　$\acute{p}_{st}=p_{st}-\gamma,\acute{p}_{ts}=p_{st}+\gamma$；$c_{st}<0$，　$\acute{p}_{st}=p_{st}-\gamma,\acute{p}_{ts}=p_{ij}+\gamma$，其中$0<\gamma\le 0.05$。

⑤当$\acute{p}_{ij}=p_{ij}$，且$i,j\ne s,t$时，将矩阵$\boldsymbol{P}'=(\acute{p}_{ij})_{\boldsymbol{n}\times\boldsymbol{n}}$记为$\boldsymbol{P}$，需重新判断其可达矩阵$\boldsymbol{T}$是否对角线为 0。

1.3.1.4 由模糊一致判断矩阵计算单层权重值

通过对元素$x_1,x_2,\cdots,x_n$进行两两重要性比较，一致性改进得到的模糊一致矩阵为$\boldsymbol{P}=(p_{ij})_{n\times n}$，元素$x_1,x_2,\cdots,x_n$的权重值为$w_1,w_2,\cdots,w_n$。$p_{ij}$表示元素$x_i$比元素$y_i$的重要程度，$p_{ij}$越大表示元素$x_i$比元素$y_i$越重要，$p_{ij}=0.5$时表示元素$x_i$和元素$y_i$同等重要。而权重$w_i$是对元素$x_i$的重要程度的一种度量，$w_i$越大，元素$x_i$就越重要。因此，$w_i-w_j$的大小在某种程度上反映了元素$x_i$比元素$y_i$的重要程度，通过两两比较得到的元素$x_i$比元素$y_i$的重要程度$p_{ij}$，用函数$f$表示$p_{ij}=f(w_i-w_j)$。由维尔斯特拉斯(Weirstrass)定理知，函数$f(x)\in[-1,1]$对于$\forall\,\mathrm{M}>0$，总存在一个多项式$p(x)$，使得$\|f(x)-p(x)\|\le M$在$[-1,1]$上一致成立。因此，在精度允许的范围内，设模糊一致判断矩阵$\boldsymbol{P}=(p_{ij})_{n\times n}$，满足条件$\exists n$维正的归一化向量$w=(w_1,w_2,\cdots,w_n)^T$以及$\beta(\beta>1)$，使得$\forall i,j$

$$p_{ij}=\log_\beta w_i-\log_\beta w_j+0.5$$

成立。当$b_{ik}=w_i/w_j=\beta^{r_{ij}-0.5}\,(\beta>1)$，则$B=(b_{ij})_{n\times n}$是一致的正互反判断矩阵。当$p_{ij}=0.5$时，$b_{ij}=1$，表示指标$i$、$j$同样重要；当$p_{ij}>0.5$时，指标$i$比指标$j$重要，且$p_{ij}$越大$b_{ij}$也越大，当$p_{ij}<0.5$时，同理。

依据上述性质，求解权重$w=(w_1,w_2,\cdots,w_n)^T$

1.3.1.5 计算层次权重值

已计算出第k层n_k个元素相对于第$k-1$层上第j个元素为准则的权重向量$a_j^k=[a_{1j}^k,a_{2j}^k,\cdots,a_{n_kj}^k]^T$，求出第$k-1$层上$n_{k-1}$个元素相对于总目标的排序权重向量为$w^{k-1}=[w_1,w_2,\cdots,w_n]^T$，第$k$层元素对总目标的合成排列向量$W^k$，$w^k=[w_1^k,w_2^k,\cdots,w_{n_k}^k]^T=a^kw^{k-1}$

其中，$w_i^k=\sum_{j=1}^{n_{k-1}}a_{ij}^kw_j^{k-1},i=1,2,\cdots,n$。

1.3.2 改进的 TOPSIS 原理与步骤

1.3.2.1 TOPSIS 法原理

目前，TOPSIS 法在医疗领域常用于医疗质量综合评价的决策分析[19-20]，该方法是依据理想点原理，试图求出与理想点距离最短的方案作为最佳方案，从而减少因评价者偏好的差异导致评价结果的差异。理想点就是在问题解的约束空间上寻找一个与预先设定的理想点距离最小的点，距离最小点即为所求点。

① 标准化后的指标矩阵$\mathrm{X}=(x_{ij})_{m\times n}$。

② 结合权重，计算加权矩阵$\boldsymbol{R}=(r_{ij})_{n\times n}$，$r_{ij}=x_{ij}\times w_j$。

③ 确定指标的正理想值z^+和负理想值z^-。由于标准化后的各台设备指标数值都为 0 到 100 以内的正向指标。故$(i=1,2,\cdots,m;j=1,2,\cdots,n)$

$$z_j^+=\max(r_{ij});\ z_j^-=\min(r_{ij})$$

计算各方案与正理想值、负理想值的欧式距离：$sep_i^+=\sqrt{\sum_{i=1}^n(z_j^+-r_{ij})^2}$

$$sep_i^-=\sqrt{\sum_{i=1}^n(z_j^--r_{ij})^2}$$

④ 计算各方案与理想解的相对接近程度c_i，当c_i越大，对应i设备的各项综合效益指标评分就越高。

$$c_i=\frac{sep_i^-}{sep_i^-+sep_i^+}$$

1.3.2.2 改进的 TOPSIS 法

TOPSIS 法容易忽视指标之间的均衡程度，特别是涉及到不同用途的设备，需要综合考虑设备综合效益，为了各属性的指标评价值能够实现均衡分布，为减少极端值的影响，引入变异系数，使各指标间的协调程度、均衡程度在评价过程中得到反映，使评价更加全面。

i 设备的各指标值的标准差：$s_i=\sqrt{\frac{1}{n-1}\sum_{j=1}^n(a_{ij}-\bar{a}_i)^2}$

定义 G(i 设备)为指标均衡度：G(i 设备)=1－δ_i；最终评价值为：$d_i=r_{ij}\times$ G(i 设备)

1.3.3 建立指标体系

为确保各项指标权重分配合理、科学、严谨，邀请院外 11 名工作经验丰富且都具备副高及以上职称的相关领域专家教授[21]，分析 5 个维度 13 项指标的相互影响关系，并对任何两个要素指标的相对重要性评分，最终专家形成一致意见，按照层次分析法的步骤，建立影响设备综合效益分析评估指标体系因素目标树，见图 1。

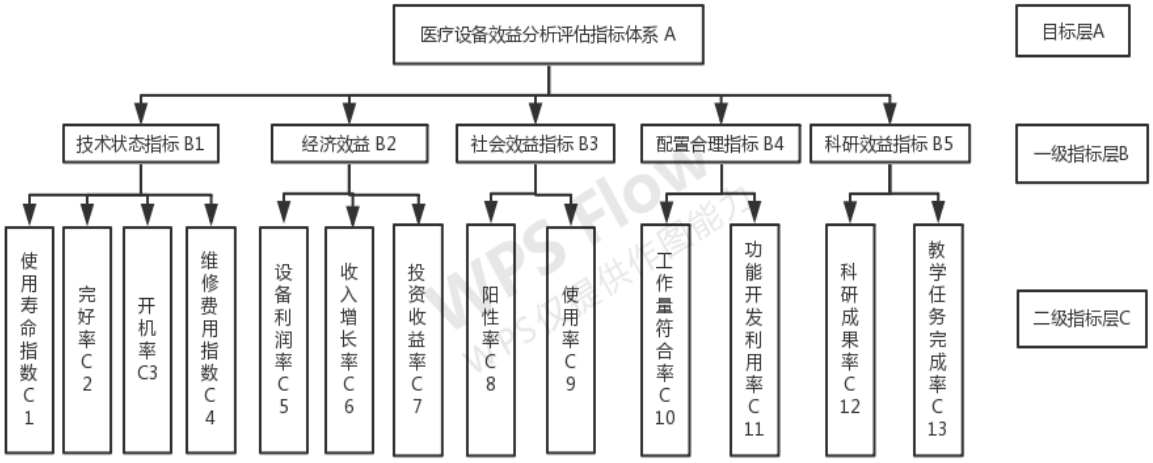


图 1 阶递层次结构模型示意图

分别给一、二级指标进行编号，一级指标向量为 B=(B1，B2，B3，B4，B5)，二级指标向量为 C=(C1，C2，C3，…，C13)。

1.3.4 确定指标权重

通过采用 0.1～0.9 标度法[22]，比较任何两个要素的相对重要性，对每一层的指标进行打分，构造模糊互补判断矩阵。

1.一级指标的权重进行计算，先构造一级指标的模糊互补判断矩阵 B，如表 1 所示。

表 1 总体判断矩阵 B

B	B1	B2	B3	B4	B5
B1	0.5	0.4	0.7	0.8	0.4
B2	0.6	0.5	0.8	0.9	0.5
B3	0.3	0.2	0.5	0.6	0.2
B4	0.2	0.1	0.4	0.5	0.1
B5	0.6	0.5	0.8	0.9	0.5

通过对一级指标的模糊互补判断矩阵进行一致性检验和一致性改进，再通过改进的 TOPSIS 方法得到影响设备综合效益的 5 个维度权重 W=（B1=0.23，B2=0.28，B3=0.13，B4=0.08，B5=0.28）^{T}。

2.对衡量设备技术状态的各判断指标构造模糊互补判断矩阵 B1，如表 2 所示。

表 2 判断矩阵 B1

B1	C1	C2	C3	C4
C1	0.5	0.5	0.7	0.8
C2	0.5	0.5	0.7	0.8
C3	0.3	0.3	0.5	0.6
C4	0.2	0.2	0.4	0.5

通过对设备技术状态的模糊互补判断矩阵进行一致性检验和一致性改进，再通过改进的 TOPSIS 方法得到影响设备技术状态的各个指标权重 W1=（C1=0.077，C2=0.077，C3=0.046，C4=0.031）^{T}。

3.对衡量设备经济效益的各判断指标构造模糊互补判断矩阵B2，如表 3 所示。

表 3 判断矩阵 B2

B2	C5	C6	C7
C5	0.5	0.5	0.6
C6	0.5	0.5	0.6
C7	0.4	0.4	0.5

通过对设备经济效益的模糊互补判断矩阵进行一致性检验和一致性改进，再通过改进的 TOPSIS 方法得到影响设备经济效益的各个指标权重 W2=（C5=0.103，C6=0.103，C7=0.075）^{T}。

4.对衡量设备社会效益的各判断指标构造模糊互补判断矩阵B3，如表 4 所示。

表 4 判断矩阵 B3

B3	C8	C9
C8	0.5	0.4
C9	0.6	0.5

通过对设备社会效益的模糊互补判断矩阵进行一致性检验和一致性改进，再通过改进的 TOPSIS 方法得到影响设备社会效益的各个指标权重 W3=（C8=0.052，C9=0.078）^{T} 。

5.对衡量设备配置合理性的各判断指标构造模糊互补判断矩阵B4，如表 5 所示。

表 5 判断矩阵 B4

B4	C10	C11
C10	0.5	0.7
C11	0.3	0.5

通过对设备配置合理性的模糊互补判断矩阵进行一致性检验和一致性改进，再通过改进的 TOPSIS 方法得到影响设备配置合理的各个指标权重 W4=（C10=0.056，C11=0.024）^{T}。

6.对衡量设备科研效益的各判断指标构造模糊互补判断矩阵B5，如表 6 所示。

表 6 判断矩阵 B5

B5	C12	C13
C12	0.5	0.5
C13	0.5	0.5

通过设备科研效益的模糊互补判断矩阵进行一致性检验和一致性改进，再通过改进的 TOPSIS 方法得到影响设备科研效益的各个指标权重 W5=（C12=0.14，C13=0.14）^{T}。

综上所述，5 个维度 13 项指标权重如下，见表 7。

表 7 设备使用效益综合考评指标权重系数 （模糊层次—改进的 TOPSIS 法）

一级指标	二级指标及权重	合权重
技术状态指标	设备使用寿命指数×0.077；完好率×0.077；开机率×0.046；维修费用指数×0.031；	0.23
经济效益指标	投资收益率×0.103；设备利润率×0.103；收入增长率×0.075；	0.28
社会效益指标	阳性率×0.052；设备使用率×0.078；	0.13
科研效益指标	科研成果率×0.056；教学任务完成率×0.024；	0.08
配置合理指标	工作量符合率×0.14；设备功能开发利用率×0.14；	0.28

2.结果

利用 5 个维度 13 项评价指标计算公式[11]，通过模糊评价—改进的 TOPSIS 法在设备使用综合效益中各项指标所占权重的综合指数[23]，分析影像科 1.5T MRI、AS128 CT、DSA 和乳腺钼靶 X 线机、超声科 E9 彩超、肿瘤科高频热疗机及皮肤科光子射频仪不同用途设备的 2018-2019 年运营指标数据，进行比较，见表 8-10。

表 8 2019 年 7 台医疗设备 5 个维度评价指数

设备名称	设备经济效益指数			设备技术状态指数			科研效益指数			社会效益指数		配置合理指数	
	利润率	增长率	收益率	寿命	完好率	维修指数	开机率	科研成果率	教学完成率	使用率	阳性率	工作量符合率	功能利用率
1.5T MRI	26.67%	14.54%	0.8	98.90%	0.8834		100%	100%	100%	73.7%	116.77%		
	22.82%		100%				67.67%						
AS128 CT	56.02%	15.39%	0.8	99.17%	0.8736		100%	100%	100%	62.1%	201.77%		
	78.69%		100%				94.3%						
DSA	25.24%	75.80%	0.8	99.79%	0.9944		100%	100%	90%	100%	63.62%	100%	
乳腺钼靶	19.18%		72.73%				50%	80%	94%	64.6%	88.01%		
	33.13%	20.59%	0.8	98.00%	0.9837		100%						
E9 彩超	14.2%		41.67%				100%	67.7%	100%	75.51%	85.62%		
高频热疗	65.45%	16.38%	0.8	99.89%	1.00		33.33%						
	73.63%		100%				0	100%	45%	100%	63.53%	100%	
光子射频	22.23%	-22.85%	0.8	99.89%	1.00		100%	0	30.77%	100%	37.8%	100%	
	6.31%		33.33%										
	4.15%	6.41%	0.8	100%	1.00								
	0.87%		36.36%										

注：科研成果包括论文和科研课题，我院承担安徽卫生健康和马鞍山职业技术学院临床医学和影像专业教学任务。

表 9 模糊层次—改进的 TOPSIS 法各维度统计表

方法	模糊层次分析—改进的 TOPSIS 法					
指数	1.5TMRI	128CT	DSA	乳腺钼靶	E9 彩超	高频热疗	光子射频
经济效益	0.0174	0.0421	0.0287	0.0180	0.0436	0.0034
技术状态	0.0028					
科研效益	0.0486	0.0473	0.0475	0.0429	0.0496	0.0425
社会效益	0.0451					
配置合理	0.0064	0.0064	0.0064	0.0038	0.0058	0.0019
	0.0045					
	0.0151	0.0143	0.0159	0.0139	0.0152	0.0113
	0.0099					
	0.0723	0.1161	0.0641	0.0737	0.0466	0.0641
	0.0540					

注：以上设备名称为简称。

表 10 模糊层次—改进的 TOPSIS 法综合指数评价表

方法	设备名称						
综合评价指数	1.5T MRI	AS128 CT	DSA	乳腺钼靶	E9 彩超	高频热疗机	光子射频仪
模糊层次—改进的 TOPSIS 法	0.1597	0.2270	0.1627	0.1523	0.1608	0.1233	0.1162

备注：以上指数结果均精确到小数点后面四位，采取四舍五入的原则。

3.讨论分析

从上述分析方法在设备使用综合效益指标权重中的分配来看，5 个维度权重分配由大到小依次为：经济效益指标 0.28=配置合理指标 0.28＞技术状态指标 0.23＞社会效益指标 0.13＞科研效益指标 0.08。

由表 9 得知，7 台不同用途类型设备的使用经济效益总指数排序：E9 彩超＞AS128 CT＞DSA＞乳腺钼靶＞1.5T MRI＞高频热疗＞光子射频；设备社会效益总指数排序：DSA＞E9 彩超＞1.5T MRI＞AS128 CT＞乳腺钼靶＞高频热疗＞光子射频；见表 11。

表 11 设备经济、社会效益指标得分与排名

设备经济效益指标			设备社会效益状态指标		
医疗设备	得 分	排 名	医疗设备	得 分	排 名
E9 彩超	0.0436	1	DSA	0.0159	1
AS 128CT	0.0421	2	E9 彩超	0.0152	2
DSA	0.0287	3	1.5T MRI	0.0151	3
乳腺钼靶	0.0180	4	AS 128CT	0.0143	4
1.5T MRI	0.0174	5	乳腺钼靶	0.0139	5
高频热疗	0.0034	6	高频热疗	0.0113	6
光子射频	0.0028	7	光子射频	0.0099	7

方法表明，对于不同用途类型设备投入使用后所产生的经济效益与社会效益的指数排名，更能客观反映出该设备的实际使用投资收益率、设备利润率、收入增长率以及阳性率和设备使用率情况，可以有效杜绝科室盲目与无计划性，不实事求是，导致设备闲置与半闲置，使用率低和闲置浪费。

设备技术状态总指数排序：E9 彩超＞1.5T MRI＞DSA＞AS128 CT＞光子射频＞乳腺钼靶＞高频热疗；科研效益总指数排序：1.5T MRI=AS128 CT=DSA＞E9 彩超＞光子射频＞乳腺钼靶＞高频热疗；配置合理总指数排序：AS128 CT＞乳腺钼靶＞1.5T MRI＞DSA=高频热疗＞光子射频＞E9 彩超；见表 12。

表 12 设备配置合理、科研、技术状态指标得分与排名

设备技术状态指标			设备科研效益状态指标			设备配置合理状态指标		
医疗设备	得 分	排 名	医疗设备	得 分	排 名	医疗设备	得 分	排 名
E9 彩超	0.0496	1	1.5T MRI	0.0064	1	AS 128CT	0.1161	1
1.5T MRI	0.0486	2	AS 128CT	0.0064	1	乳腺钼靶	0.0737	2
DSA	0.0475	3	DSA	0.0064	1	1.5T MRI	0.0723	3
AS 128CT	0.0473	4	E9 彩超	0.0058	2	DSA	0.0641	3
光子射频	0.0451	5	光子射频	0.0045	3	高频热疗	0.0641	4
乳腺钼靶	0.0429	6	乳腺钼靶	0.0038	4	光子射频	0.0540	5
高频热疗	0.0425	7	高频热疗	0.0019	5	E9 彩超	0.0466	6

对于不同用途类型设备投入使用后的技术状态指数排名，能客观反映出不同设备的使用寿命、完好率、开机率和维修费用状况，提醒设备使用部门和管理部门需加强设备的日常维护和保养，保障设备的安全运行，有效降低设备运行维护成本；设备科研效益状态指标排名，反映出不同类型设备使用科室的科研能力、论文发表和技术创新能力情况；设备配置合理状态指标排名，反映出不同类型设备的实际功能开发利用和工作量状况，指导科室须合理配置相应功能，杜绝一味追求高新技术、高档配置，造成设备很多功能闲置。

由表 10 可知，综合 5 个维度权重，设备综合评价排序结果依次为：AS128 CT＞DSA＞E9 彩超＞1.5T MRI＞乳腺钼靶＞高频热疗机＞光子射频仪。

对于不同用途设备的综合得分排名，不论是从经济与社会效益、还是从技术状态、科研成果与配置合理性指数来看，不仅有利于科室设备的综合绩效考核，还有利于设备管理部门做好设备前期可行性论证分析，为进一步科学规划、合理配置、规范使用提供参考。

研究表明，通过汇总不同用途设备的 5 个维度指数排名来看，在遵循技术先进、功能适用和经济合理的原则前提下，为设备的科学管理提供了有效的数据支持，对不同用途设备的全面、科学的论证评价与分析，研究意义重大：①不仅可以指导医院在设备规划、科学准入管理、合理配置与采购，避免重复购置，减少资金风险提供参考；②还可以指导科室规范使用，提高设备功能利用，充分发挥设备效能，提高科研能力。

4.结语

伴随着高尖端医疗设备的大量使用，其设备综合效益的评标指标体系的研究也是越来越多，由于设备的用途不同，其效益评价侧重点也不同，为此需要权衡不同设备在经济、社会、配置合理、科研与教学方面的效益，在应用中需不断完善分析评价的准确性。本文利用模糊层次分析－改进 TOPSIS 方法的综合运用，确定影响设备效益分析的 5 个维度 13 项指标权重的合理分配，客观分析评价在用设备综合指数，根据设备使用综合效益的指标权重[24]体系的构建及应用效果分析，实践证

明本方法是可行和有效的，不仅能全面客观、准确地分析评价不同用途设备使用综合效益，督促科室树立设备综合效益观念；还可用于指导医疗设备管理部门采取相应措施[25]，进一步规范医院贵重设备前期可行性论证，不断完善设备效益分析评价管理，使其更具有科学性与合理性，为医院在“科教研”提升，学科建设与发展，专科设备的投入，合理配置、使用、经济管理和长远发展战略提供保障和数据支持。

OR-019
低强度超声有效诱导分化多能干细胞来源心肌细胞的实验研究

胡波、姜楠、曹权、张斌、熊金芹
武汉大学人民医院

目的 有效及成熟分化诱导多能干细胞来源的心肌细胞（human induced pluripotent stem cell-derived cardiomyocytes，hiPSC-CMs）作为关键基础技术，是构建心脏器官芯片、生物打印心肌补片等研究探索的前提，然而目前在体外环境中 hiPSC-CMs 的生长与增殖十分缓慢、存活率较低，这些技术难题限制了 hiPSC-CMs 在生物医学工程中的发展。低强度超声具有促进细胞生长与增殖的潜在作用，因为本研究应用低强度超声对心肌干细胞进行辐照干预，观察分析超声在心肌细胞诱导分化上的功能与作用效率。
方法 将 hiPSC-CMs 接种于 6 孔板内，接种密度为 0.5×106/mL，待细胞处于对数生长期，且细胞活力>95％，待满 80％~90％时将其分为阴性对照组（切断电源后给予假超声干预）、0.1 W/cm2、0.2 W/cm2、0.3W/cm2 超声干预组。将超声探头垂直固定于 6 孔板底部（底面积 9.5cm2），其间加用无菌耦合剂填充以隔绝外界空气的影响。超声处理频率均设置为 1MHz，工作周期为 25％，细胞干预时间为 120s 和 180s，阴性对照组切断电源予以假超声干预。待各组 hiPSC-CMs 经过低强度超声干预完成后，于恒温箱孵育 24h 后，将每个培养皿中的废培养基取出更换，进行干细胞分选、细胞安全性 CCK-8 及流式凋亡等实验检测。
结果 干细胞分选实验检测结果显示 hiPSC-CMs 经低强度超声处理后，SCA-1 干细胞抗原表达及 c-kit 干细胞生长因子受体表达均明显高于对照组，差异均具有统计学意义（p 均＜0.05），其中 0.3W/cm2 超声干预组辐照 180s 时，hiPSC-CMs 有 87.6%呈现 SCA-1 表达及 80.4%呈现 c-kit 表达，表达效率明显高于其他 180s 辐照的超声干预组以及 120s 辐照的所有超声干预组，差异均具有统计学意义（p 均＜0.05）。CCK-8 实验表明 180s 辐照的 0.3W/cm2 超声干预组 hiPSC-CMs 细胞存活率约 92.3%，流式凋亡实验显示其细胞凋亡率为 3.9%。
结论 低强度超声具有明显的干细胞分选作用，其辐照作用能够有效促进 hiPSC-CMs 细胞的生长与增殖，同时保证较高的细胞存活率与较低的细胞凋亡率，有望成为 hiPSC-CMs 在生物医学工程应用发展中的潜在突破性技术关键。

OR-020
基于计算机视觉的电子血压计数字识别算法研究与设计

吴超[1]、江鑫富[1]、吴响军[2]、刘森林[3]
1. 惠州市中心人民医院
2. 惠州市第一人民医院
3. 惠州市质量计量监督检测所

0 引言
血压是一项重要的人体生理参数，常用作多种疾病的临床诊断[1]。目前，医疗机构最广泛采用的血压测量仪器是水银血压计和电子血压计。2020 年 10 月 14 日，国家药监局发文指出：自 2026 年 1 月 1 日起，我国将全面禁止生产含汞体温计和含汞血压计产品。随着禁汞逐步实施，电子血压计将会强制替代水银血压计，这将直接带来电子血压计数量的剧增。

电子血压计操作简单，测量结果直观，并且具有自助血压测量和记忆存储等优点。但是，有文献和行业分析报告显示，电子血压计误差偏高，需定期进行检定或质量检测[2-4]。因此，如何在检定或质量检测过程中自动识别电子血压计的量值，提高工作效率，同时避免手工记录导致笔误和疏漏。计算机视觉是指采用图像处理、模式识别、人工智能等技术，代替人眼对目标进行识别、跟踪、测量和对客观世界的感知、识别、理解[5]，最终在计算机平台上实现人的视觉功能的过程。计算机视觉技术广泛运用于需要进行人工识别判断的领域，其优点在于准确度高、速度快，而且能避免人为失误造成的记录差错。

1 硬件平台与软件基础

在硬件平台选型方面，综合考虑系统的功能需求、性能需求以及处理器的成本、功耗、运算能力，本设计选择了基于 ARM-Linux 操作系统的树莓派（Raspberry Pi 4B）[6-7]，并通过在树莓派上设计驱动程序和应用程序，获取电子血压计的图像，实现了电子血压计示值的图像采集。整个硬件采集平台的示意图如下所示。

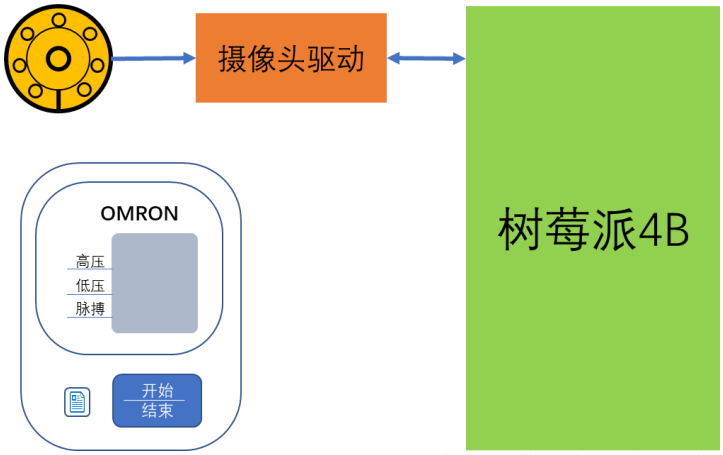


图 1 基于树莓派的系统硬件平台示意图

在软件开发环境方面选择基于 Python 的 OpenCV 计算机视觉库，通过安装 OpenCV-Python 的依赖库，实现图像的实时获取，采用数字图像处理技术和智能识别算法，对采集的图像进行数字字符识别。

2 算法实现

数字图像处理是通过对图像进行变换、降噪等处理，降低图像中的无用信息，去除图像中的噪声，凸显出数据图像特征，便于后期的边缘检测、特征提取、图像分割和字符识别。

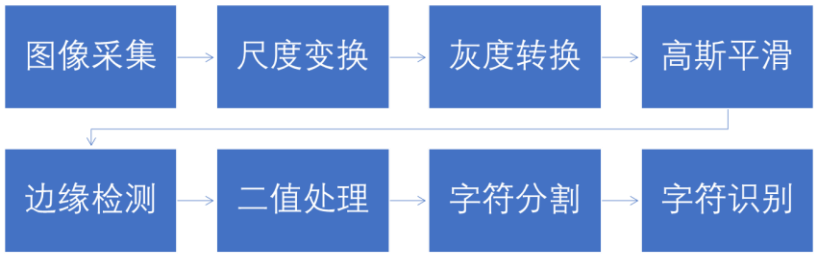


图 2 图像处理与字符分割识别流程图

2.1 图像预处理

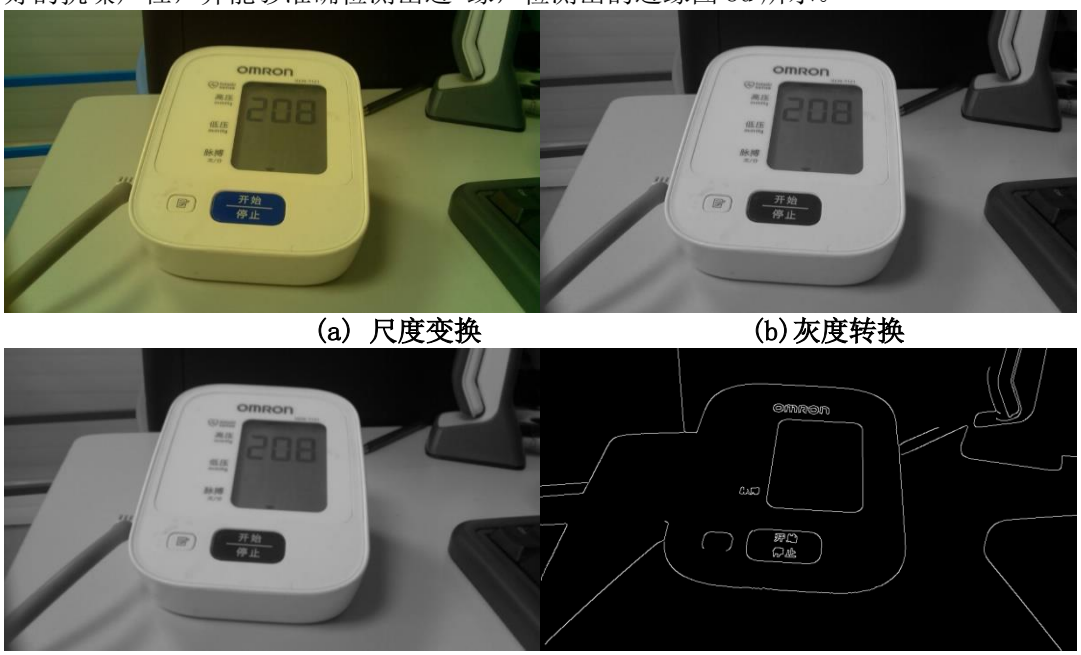
图像预处理包括尺度变换、灰度转换、高斯平滑和边缘检测四个步骤。通过预处理，降低图像处理的计算量和去除图像中的噪声，为后续的字符分割识别降低复杂度，提供更精准的输入图像[8]。

2.1.1 尺度变换。树莓派采集图像的分辨率是 1280x1024，进行实时图像分析处理，数据计算量大。为了降低运算量，加快识别出图像中的字符数值，我们对所采集到图像压缩变换为 640x512，其数据处理量为压缩前的四分之一。尺度变换后的图像如图 3a 所示。

2.1.2 灰度转换。树莓派采集的图像是彩色图像，每个像素都是由 R、G、B 三个分量组成，如果直接处理彩色图像会造成计算量增大、浪费系统资源，降低了系统的运行速度。目前，常用的灰度变换方法有：分量法、最大值法、平均值法和加权平均法。本文采用了加权平均法进行图像灰度化处理，即 cv2.cvtColor(image, cv2.COLOR_BGR2GRAY)，灰度化处理后的图像如 3b 所示。

2.1.3 高斯平滑。高斯平滑常用于图像处理中的噪声抑制和防止干扰，其本质是利用高斯滤波器的非线性低通滤波特性，去除图像信号中的噪声，从而获得亮度平缓渐变且噪点少的图像[9]。本文的高斯平滑通过一个 5*5 的高斯滤波器完成，滤波后效果如图 3c。

2.1.4 边缘检测。边缘就是图像中局部区域与周围像素灰度有阶跃变换的像素集合。通常情况下，同一区域的灰度值分布较为均匀，而不同区域的灰度值则存在一定的差异[10]。借助这一特性，来获取血压计的 LCD 边框线，用于后续分析处理。本文选用了 Canny 算子最优化的边缘检测算子，有良好的抗噪声性，并能够准确检测出边 缘，检测出的边缘图 3d 所示。



(a) 尺度变换 (b)灰度转换

(c) 高斯平滑 (d)边缘检测

图 3 各个阶段处理后的效果图

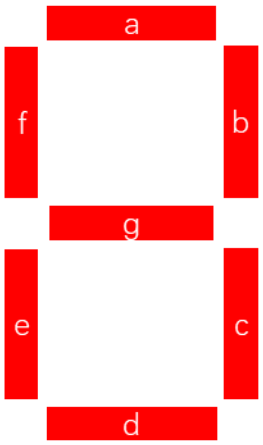
2.2 字符分割

通过图像预处理，我们获取了感兴趣区域，图中最大的矩形区域，即 LCD 屏幕显示的数据区域。由于树莓派摄像头的拍摄角度无法做到自适应调整，因此拍摄的 LCD 屏幕，不一定是正视图，对此，我们通过 imutils 库的透视变换函数 four_point_transform 对图像进行矫正。

在上述图像上，我们使用 cv2.findContours 对 LCD 区域的字符数据进行字符轮廓检索，将检索的轮廓通过 imutils 库的 grab_contours 保存轮廓信息，方便进行字符识别。

2.3 字符识别

字符识别是确保最终结果准确与否的关键环节，包括段码识别和字符判断两个过程。段码识别的目标是准确识别出数字的 a 至 g 七段码[11]；字符判断是根据段码识别的结果进行判断。其对应关系如下图：



	a	b	c	d	e	f	g
0	1	1	1	1	1	1	0
1	0	1	1	0	0	0	0
2	1	1	0	1	1	0	1
3	1	1	1	1	0	0	1
4	0	1	1	0	0	1	1
5	1	0	1	1	0	1	1
6	1	0	1	1	1	1	1
7	1	1	1	0	0	1	0
8	1	1	1	1	1	1	1
9	1	1	1	1	0	1	1

图 4 七段字符与段码编码规则

以识别图中的 a 段为例，由于图像已经进行了二值化处理。在识别中，只需要统计（0，0）至（w,dh）矩形区域的非零像素点个数，当大于设定的阈值（测试中非零像素点个数占比大于 60%），则认为该段点亮。据此，依次判断 b 至 f 段是否点亮，遍历完七段就完成一个字符轮廓信息的识别，根据点亮的段码，结合图 4 的段码编码规则，得出最终的数值。

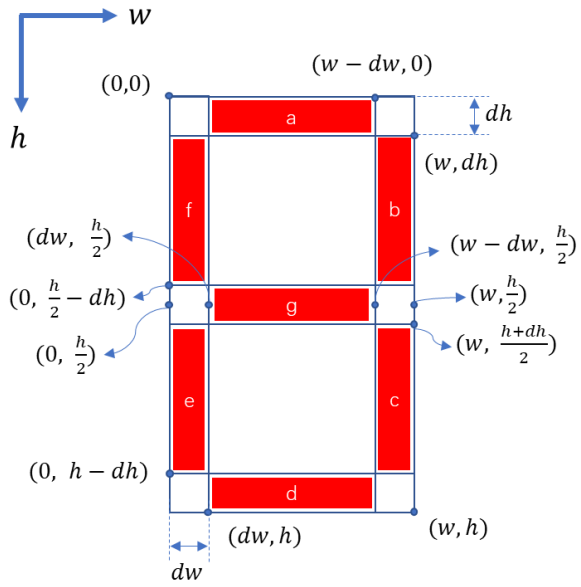


图 5 七段字符识别坐标系示意图

3 结果

本文在 Raspberry Pi 4B 硬件平台上，通过摄像头获取电子血压计的示值，运用前文所述图像处理流程和识别算法，最终实现了自动识别 2 位宽度与 3 位宽度的字符，如图 6 所示。从识别的结果来看，这种方法对电子血压计的示值识别达到了较好的识别效果。

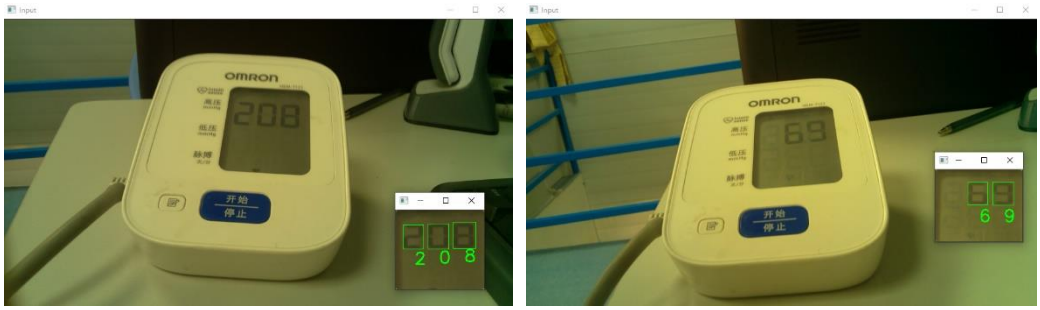


图 6 自动识别结果

4 结论

本文针对目前电子血压计检定校准和质量检测中，需要手工记录示值，不能自动化完成检测与记录等问题，提出了一种基于图像处理的自动识别算法，实现电子血压计压力示值的自动判读。该技术的实施，能解决目前电子血压计检定工作量大，人工记录费时费力等问题，提高检定或质量检测的工作效率；同时，采用智能图像识别算法，实现检定结果的量值自动化判读分析，避免了人为因素导致的误差或错误。

本文系统介绍了电子血压计数字图像处理的示值进行了尺度变换、灰度转换、高斯平滑、Canny 边缘检测、字符分割、字符识别等图像处理流程，并使用 OpenCV 库在树莓派 Raspberry Pi 4B 实现了整个设计。实验证明，该方法定位精准和字符识别准确。

本文的研究属于“电子血压计静态压力自动检定装置关键技术研究”（惠州市科学技术局立项编号：2021WC0106236）前期研究成果，该算法的研究与设计为开发自动检定的电子血压计的智能装置奠定了前期基础。同时，该研究可用于电子仪器仪表的字符识别，用于研制自动化的仪器示值记录装置，有一定应用价值。

OR-021

超声刀对比传统手术在甲状腺切除术中安全性的 Meta 分析

潘燕君、冯靖祎
浙江大学医学院附属第一医院

目的 甲状腺结节是常见的疾病，甲状腺血供丰富，故手术中能彻底止血非常重要，传统方法通过结扎血管止血，存在种种问题，应用超声刀切除甲状腺腺体，省去了离断、结扎组织的步骤，节省手术时间。许多前瞻性研究对超声刀在甲状腺手术中的应用进行了比较。本文通过系统评价的方法，研究在甲状腺切除术中，超声刀对比传统手术在手术时间、术中出血、术后引流量、术后低血钙发生率、术后神经损伤发生率和住院时间上的的差异，探讨超声刀在甲状腺切除术中的安全性。

方法 制定文献纳入排除标准和检索策略后，计算机检索 PubMed、EMbase、The Cochrane Library、CNKI 数据库，搜集超声刀对比传统手术在甲状腺切除术中应用效果的随机对照试验，检索时限均从建库至 2021 年 8 月。由 2 名研究者独立筛选文献、提取资料并评价纳入研究的偏倚风险后，采用 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。

结果 共纳入 10 个研究，均为 RCT，据 Jadad 量表对纳入文献质量进行评价，包括 2211 例甲状腺肿瘤患者，其中超声刀组 1097 例，传统手术组 1117 例。Meta 分析结果显示：与传统手术相比，超声刀手术时间更短［MD= −28.53， 95%CI（ −30.06，−27.00）， P<0.00001］、术中出血量更少［MD=−16.62，95%CI（−20.97，−12.28），P<0.00001］、住院时间略有减少［MD=−0.55，95%CI（−1.02，−0.07），P=0.02］，结果均有统计学意义。术后引流量更少［MD= −8.25，95%CI（−17.72， 1.23），P=0.09］，但无统计学意义。

结论 现有证据表明，与传统手术相比，超声刀手术安全性可能更高。受纳入研究质量和数量的限制，上述结论尚待开展更多高质量研究予以验证。

#1 harmonic scalpel
#2 ultrasonic scalpel
#3 ultracision
#4 ultrasonically activated shears
#5 #1 OR #2 OR #3 OR #4
#6 thyroid neoplasms
#7 thyroid tumor
#8 thyroid cancer
#9 thyroid carcinoma
#10 #6 OR #7 OR #8 OR #9
#11 thyroidectomy
#12 thyroid surgery
#13 #11 OR #12
#14 #5 AND #10 AND #13

图 1 检索策略

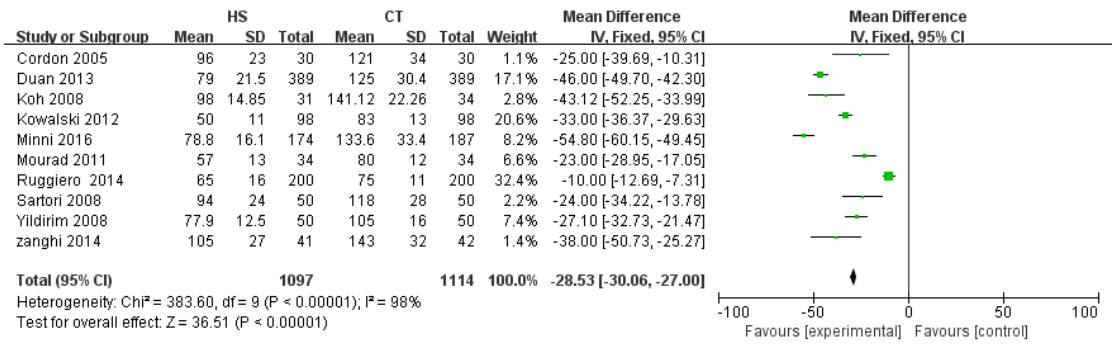


图 2 超声刀对比传统手术在手术时间上差异的 meta 分析结果

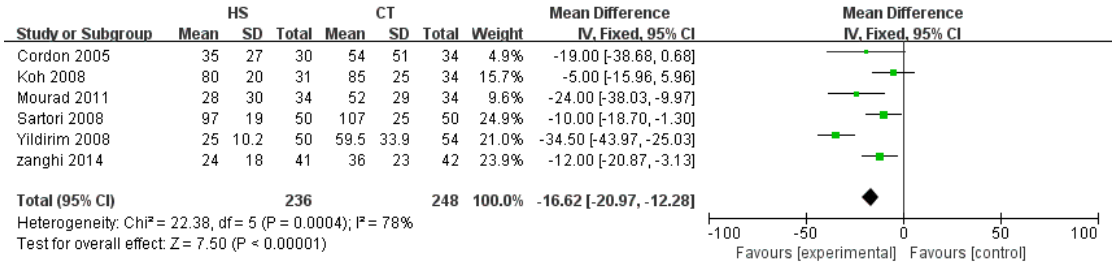


图 3 超声刀对比传统手术在手术中出血量上差异的 meta 分析结果

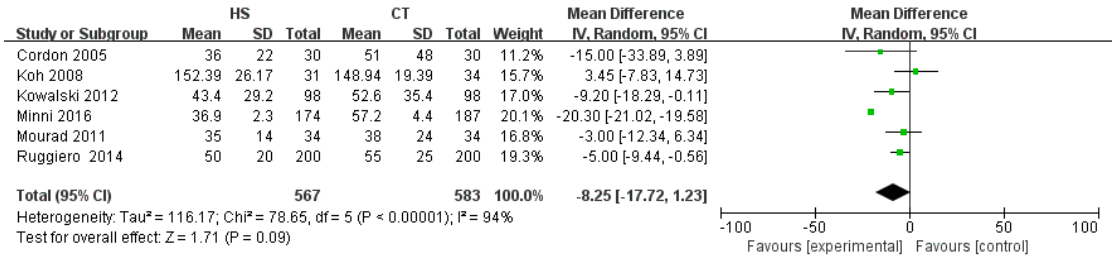


图 4 超声刀对比传统手术在术后引流量上差异的 meta 分析结果

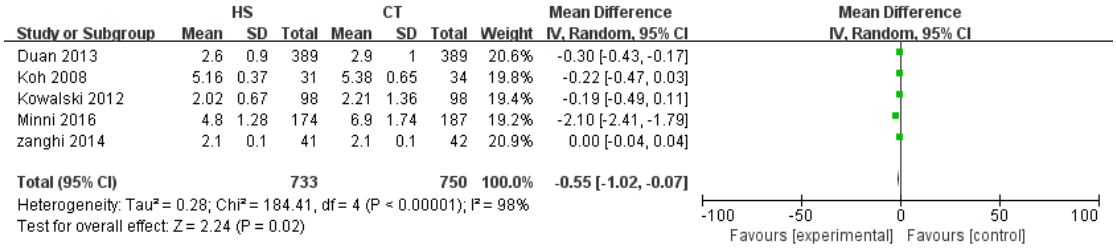


图 5 超声刀对比传统手术在住院时间上差异的 meta 分析结果

OR-022

医疗设备全生命周期智能化管理探索

张锦、毛亚杰、许浩
山西医学科学院山西大医院

引言

医疗设备管理是医院管理的重要组成部分，医疗设备管理与医疗安全，医疗保障，患者就医体验等医院管理的方方面面均存在密切关系。医疗机构医疗设备数量庞大，专业合规要求高，在这个体系里涉及到多机构，多要素，多地域，多场景的交叉组合[1]。我院医疗设备数量大，分布广而散，传统的管理方式中存在很多无法克服的痛点和难题[2]。

多：部门多，机构多，角色多，种类多，要求多；各种多对一，一对多，多对多的关系组合决定了医疗设备管理的难度较其他行业呈几何级倍数增加。

高：医疗设备具有高价值、高认知门槛、高使用门槛、高培训门槛、高维修维护门槛的专业设备。这个过程中涉及到各种专业知识和相关的法律法规。

散：位置分散、归属分散、归属和使用也经常分散，同一物品的不同管理职能分散。

乱：台账乱、名称乱、分类乱、制度乱、有法规无制度、有制度难执行、有执行难监管。

缺：信息缺失严重、资料缺失严重、工具缺、专业人员配置缺失严重、重采购轻维护、重维修轻管理、长时间的投入缺位导致绝大多数医院医疗设备资产管理的整体水平弱。

《国务院办公厅关于建立现代医院管理制度的指导意见》（国办发〔2017〕67 号），《关于加强公立医院运营管理的指导意见国卫财务发〔2020〕27 号》的推出，明确了未来公立医院管理的方向。设备资产作为医疗机构基础支撑要素，其运营管理也是医院整体运营管理的核心组成部分。
随着 5G，互联网，移动互联网，工业互联网，物联网，大数据，云计算等技术的进展，原来很多难以克服的运营管理难题可以通过新技术、新应用很好的解决。

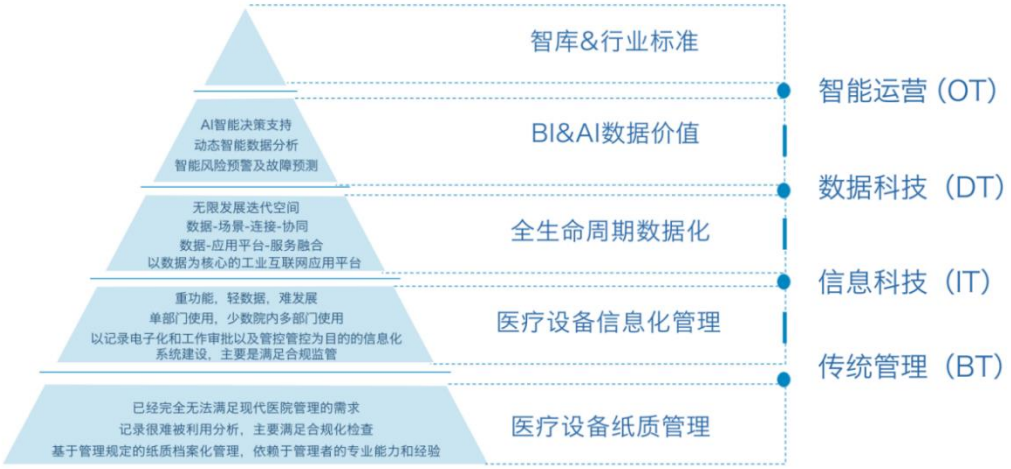
1. 医疗设备全生命周期管理

2.1 医疗设备全生命周期管理简介

从产品生命周期闭环看，医疗设备经历了研发、生产、销售、使用四个阶段[3,4]。本平台主要研究医疗设备全生命周期应用体系，在该闭环内，医疗设备包括了众多的使用场景，主要包含医疗设备申购管理、设备安装验收管理、设备档案管理、设备资产管理、设备维修维护管理、设备质量控制管理、计量管理、效率效益分析、供应商管理、不良事件上报、闲置设备利用、设备报废等管理场景。
医疗设备全生命周期管理平台[5,6]是一个院内、乃至跨院协作的工作平台，需要涉及到院内外不同的部门、机构、角色和人员。单纯注重信息电子化记录和流程管控的工具平台很难发挥作用，越是能够实现多部门协同，越是能够发挥系统的价值，实现设备精细化管理能力的提升。

2.2 医疗设备管理方法分析

医疗设备管理[7]，主要经历了如下几个阶段：



（1） 传统管理 BT 阶段
这个阶段主要依赖于专业人员的专业技能以及个体水平。管理的工具也主要以纸质台账，纸质记录或者办公软件的自带电子表格为主。对于这一类的医院，医院设备台账信息的可控性，数据质量等基本无从谈起。而且一旦发生人员更换，新的管理人员接手的难度非常大。
（2） 医疗设备信息化管理 IT 阶段
这一阶段是指医院已经上线了资产或者设备的信息化管理系统。但是传统院内的信息化管理系统主要是实现信息记录的在线化，电子化。上线的目的还是以管控以及满足相关要求的信息存储追溯为主。在这种信息化系统中，很难实现分布式协同。这一类系统主要是依据于行业经验以及医院管理者的要求开发，重功能，轻数据；重管控，轻协同。常见的场景是要求使用者在完成了一系列相关工作后，二次将相关过程，行为以及记录重新录入到系统中。这种方式不能够实现移动协同，补录到系统的数据质量没有管控，系统中的垃圾数据以及数据缺失情况会越来越严重，不仅会增加实际使用人员的工作量，最终还将导致系统弃用。另外这类系统开发，维护和升级的成本都很高。这类系统在数据方面只能通过导出数据做简单的分析，而且分析结果无法找到行业参照。
（3） 医疗设备管理全生命周期数据化阶段 DT 阶段
DT (Data technology) 时代，是以服务为核心、激发生产力为主的技术。DT 相较于 IT 更多的是一种思想观念层面的差异。基于 DT 理念的产品服务体系，实现全协同体系的数据化，以数据为核心实现智能的系统，数据作为体系的根本支撑产品服务体系的进化和发展。基于 DT 理念构建的产品和服务体系，结合行业最佳实践经验将能够实现整体运营管理的自动化，智能化。在 DT 时代，基于数据的动态数据指征能够实现动态智能决策。
（4） 医疗设备管理的智能运营阶段 OT 时代

OT（operation technology）时代和 DT 时代是叠加并存的。如果说 DT 解决了一部分的连接，协同，分布式，共享和数据有没有的问题，那么 OT 就是在这个基础上构建了不同机构，角色，部门之间智能协同规则，也就是数据怎么流动的问题。在智能运营阶段，相关的产品和服务能够极大的帮助不同的机构提升运营效率，预防风险，降低运营成本。

2. 医疗设备智能化管理平台设计理念

3.1 基于工业互联网标识实现医疗设备精准建账

无论是 WHO 的技术管理序列，还是国内诸多设备管理专家，都有一个共识：设备的台账，也就是设备全生命周期数据档案的建设是设备管理的基础。一切功能的实现都是以台账数据为基础展开[8]。

（1） 基于工业互联网标识技术设计动态二维码标识

以往的医疗设备管理软件以及资产管理软件均存在资产码和资产卡片错贴漏贴严重的情况。盘点困难，帐实不符。医院目前在设备上张贴的各种资产卡片和码由于不是专业制作，基本两三年后污损和脱落情况就很严重，在一些特定场景的设备上情况更严重。

基于上述问题，本平台采用工业互联网动态资产标识代替传统设备资产卡片，可实现帐和设备的动态链接，还可以实现跨系统，跨应用的协同。为保证动态资产标识全生命周期存续，还进行了特殊设计：

A. 无属性二维码设计：方便更换，叠加，可以批量专业制作；

B. 双码或者多码设计，保证实物和账的全生命周期关联；

C. 专业制作覆膜，避免医疗场景洗消导致的二维码损坏。

（2） 以物建账，全方位信息采集，盘清家底

对医院现有设备资产部署专业动态二维码标识。以该标识为链接，建设设备资产的云数据库。第一阶段利用设备上云数据采集专业应用工具，采集设备资产本身标识图像信息，位置图像信息，原资产卡片图像信息以及其他图像信息。越是历史悠久、规模庞大的医院，越是存在家底不清、帐实不符的情况。上管理系统的重要目标就应该是摸清存量，做好增量，逐步解决设备资源情况不全、不准、不动态的现状。并进一步做到提效降耗、向管理要效益。即使软件功能齐备，根据过去的实践经验，医院也没有足够的人员完成存量设备清点、建帐以及清洗、完善和补齐台账的工作。因此台账初始化工作至关重要。

（3） 数据清洗及标准化

基于医疗专用设备管理规范，建立符合最新管理要求的设备资产基准数据库。补齐完善存量设备资产缺失信息，并通过医疗设备行业工业互联网标识解析二级节点应用平台的支撑，实现医疗设备注册证信息以及标准行业主数据的动态链接和规范。如果只是导入原台账，即使有数据分析的功能，但是受制于数据质量，分析结果的质量也完全无法保证。台账信息补齐以及标准化应该作为系统建设的基础目标，如果只是导入台账，并不能实现设备台账质量的提升。这一点非常重要！

3.2 基于分布式协同策略实现医疗设备管理信息数据化留存

医疗设备全生命周期数据化管理平台采用移动互联网结合云计算方式，结合两者便捷性、移动性、实时在线的特点，可以实现跨区域、多角色协同、实时更新数据，进而实现医疗设备的动态监管、效率效益以及安全性的提升。通过大数据核心算法可以不断为医院管理者、区域主管部门机构提供准确有价值的数据报告，为科学决策提供精准的客观依据。

（1） 高效管理医疗设备，减少资金投入

医疗设备全生命周期数据化管理平台采用动态二维码为医院所有的医疗设备建立精准电子档案，通过 PC 端、手机端、PAD 端实时信息同步来实现全院医疗设备信息化管理。设备的出厂信息、使用状态、科室分布、历史维修记录和维护记录一目了然。申购设备之前可以查询到是否有闲置的同类设备，避免不必要的设备采购，从而高效利用医院的资源，同时也为医院节省了资金。

（2） 符合医院设备科管理理念，提升管理价值

全院设备资产可按照国资委固定资产分类标准、68 码分类标准等统一进行分类，设备管理流程符合设备科管理制度，信息化管理平台的应用有助于贯彻落实设备科管理理念，无形之中提升设备科的管理价值。

（3） 实时、全方位把握全院设备运行状态，提高设备使用率，节省养护费用

PC 端、手机端和大屏幕信息实时同步、及时提醒、滚动更新，使管理者可以全方位了解当前全院设备运行状态。报修信息及时响应，减少设备停机时间。协助医院设备科进行定期、有效的预防性维护，降低设备因故障停机率，节省养护费用。

（4） 优化人工操作流程，全过程主动式记录

医疗设备全生命周期数据化管理平台能够主动记录设备维修、日常巡检、预防性维护信息，可导入医院现有运行管理平台，无需进行二次人工录入，大大减少了设备科人员的工作量。且所有信息的自动记录能够提高数据的有效性，避免了因人工记录造成信息缺失、遗漏。为医院过三级复审、JCI 认证等资质认证提供符合评审要求的数据材料。

（5） 大数据信息发掘，为医院提供定期的设备管理分析报告

定期为医院提供多维度的分析报告：包括医院设备盘存情况、设备健康度分布、设备维保分析（关注于设备因故障停机次数、停机时间）。

3.3 基于物联网和 AI 技术实现医疗设备智能管理



图 1 智慧物联平台

本平台基于智慧物联平台，运用医疗设备工业互联网智能连接方案，实时获取医疗设备运行电气参数、设备工作环境参数等实时动态数据，具体包括设备电压、电流、功率、定位、开关机时间、扫描人次、设备使用效率等信息，通过通信网关，将设备动态运行数据采集至云端，通过大数据分析工具和 AI 算法进行数据挖掘和大数据分析，最终实现设备资产动态位置分布，实时状态，异常预警，自动盘点，使用效率动态分析，智能调配共享等众多应用，为设备的安全、质控、效率效益分析等提供数据支撑。



图 2 工业互联网主动标识

3.4 基于大数据平台实现医疗设备智慧运营管理

医疗设备智慧运营管理数据中台采用私有云分布式架构，节点即中心，节点与节点可以自由组合连接的整体架构策略。架构基于工业互联网数据应用的原生思维进行设计，可以实现跨机构，跨地域，跨平台，跨场景，跨要素的智能协同。整体架构还将与工业互联网标识解析平台，行业主数据平台以及行业智能算法模型分发平台连接，具备持续升级迭代的能力。

平台可实现医疗设备使用效率管理、经营效益管理、设备功能和临床效果分析、设备相关人员绩效、患者满意度分析等功能。

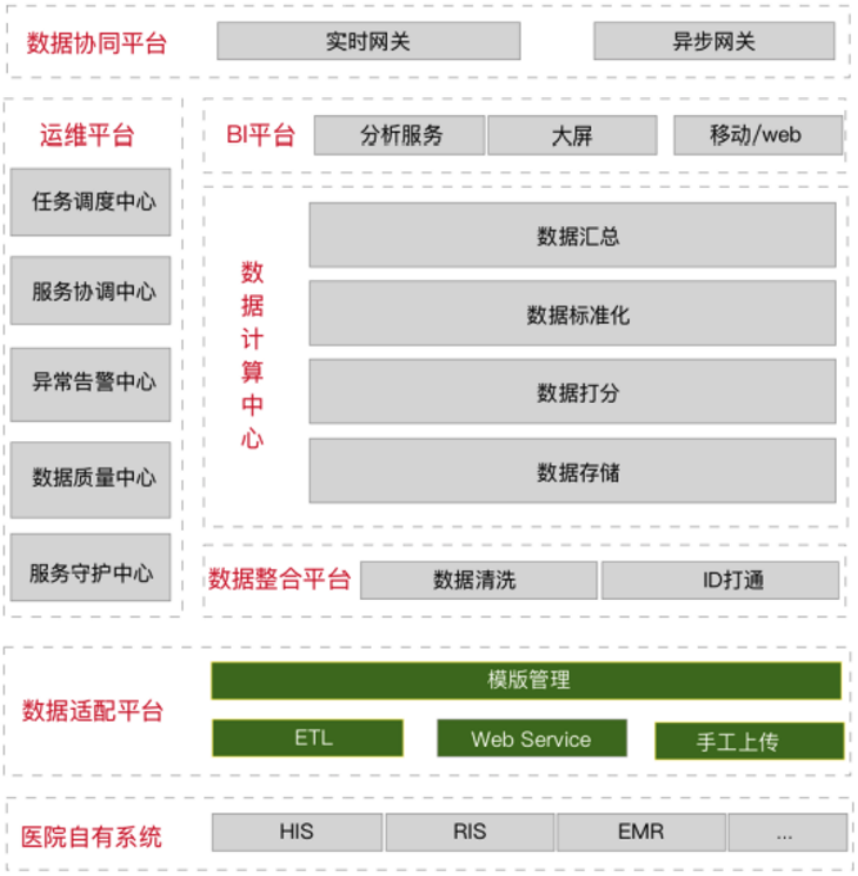


图 3 数据中台架构

大数据计算中心：建立设备数据智能采集、RIS、HIS、财务管理系统，HRP 等院内医疗系统等多渠道的医疗设备有关数据信息采集与存储系统，对数据进行统一管理、编辑加工、交叉利用等，建设医疗设备行业综合信息模型，并提供实时、近实时、批量计算的基础服务。

数据整合与协同管理平台： 根据数据标准平台定义的数据交换规范标准，规范医疗设备有关应用、维护等多种业务系统数据流程，建设与下属医疗机构数据平台的信息交换与共享机制，实现设备管理数据的交换与共享，为医疗设备产业化及行业应用提供服务。

大数据智能分析平台： 对大数据计算中心的医疗设备相关性能、功能、可靠性、安全性、临床使用与维护、临床应用效果等各种数据进行深度挖掘、分类、匹配，通过对横向和纵向各相关类型数据进行分析。

大数据质量管理平台：根据质量指标体系建立数据质量模型，根据质量规则，针对关键数据项目进行数据质量打分；建立数据血缘关系展示台，可根据数据血缘图谱追踪问题数据来龙去脉，并提供问题的归因分析及可视化展示。

大数据标准管理平台：建立设备管理元数据和主数据管理系统，支持设备数据（通用名、品牌等）、检查数据（耗材名称、费用编码等）、维修数据（故障现象类型）等的主数据标准化及发布；建立符合 CWM 标准的元数据管理平台，统一数据上报标准、数据规范、统计口径、指标体系为数据质量管理体系建设、扩充和数据交换、数据共享打下基础，为数据质量管理提供支撑。大数据标准管理平台还将和医疗器械行业主数据平台（医疗器械行业知识图谱）进行打通协同。

大屏智能展示平台：可配置的面向医疗设备管理指标体系的大屏系统，由软、硬件构成。将数据平台中的各类指标组件集成起来，方便快速搭建应用。大屏、报告等应用可以很容易的被定制，也支持动态添加新的指标。

3. 医疗设备智能化管理平台应用效果

本院为保障医院医疗服务安全、提升医疗质量、满足设备资产管理以及医疗设备临床使用管理需求，提升设备资产使用及管理效率，在医院现有信息化基础上，完成了设备资产全息数据上云，建立了基于大数据的设备全生命周期管理平台，平台汇聚了医疗设备管理全维度数据源，基于弹性伸缩易

扩展架构，快速构建或对接各种医疗设备精细化管理应用，解决医院各种复杂场景问题。主要建设成果涵盖以下几方面：

（1）全生命周期覆盖

在完成设备资产全息数据上云后，建设了以数据为核心，基于角色，场景需求和医疗设备行业工业互联网标识解析二级节点支撑的设备资产全生命周期管理应用平台。该平台涵盖了设备资产采购、入库、使用、维修、计量、质控、巡检、盘点、报废以及运营管理、数据分析等各种场景需求。实现了院内跨部门，院外跨机构，跨场景链接以及跨角色协同。以数据为核心，实现了院内设备管理运营数据指标的自动化，智能化，并通过医疗设备工业互联网标识二级节点应用平台的支撑实现行业运营对标体系的动态获取，为设备购置规划、资产运营管理、设备风险管理以及绩效管理提供决策支持；

（2）信息化医疗设备维修、维护流程

对设备运行数据、维修数据进行综合分析，实现了传统的医疗设备故障保修模式升级优化，用信息化的流程替代传统人工模式，提升医工人员管理效率，降低管理成本，提高设备科的维修管理能力，为周期性预防性维护工作提供更有效的指导。

（3）自动化医疗设备运行报表

自动生成准确性、时效性更高的设备运行报表，实现了对医疗设备的精准管理，流程更加标准、高效，使用科室，管理科室以及领导层都能够详细、及时了解到医疗设备的使用保养情况，促进了不同部门间的相互配合，为管理层对设备采购、维修、维保决策等工作提供有力的数据支持。

（4）智能化医疗设备经济效益分析

系统根据采集到的设备运营数据，结合医院临床与管理要求，运用大数据采集、AI 算法手段，多维度分析设备的使用状态与经济效益，实现同类设备间、不同类型设备间的使用状态与经济效益对比，以及与行业内数据横向对比，明确医院现有设备效益提升空间。实现平台上的信息数据共享、管理和利用。

（5）智能化医疗设备动态监测

针对医院不同的管理需求，使用物联网采集技术，突破厂商设置的技术壁垒，实现对设备 24 小时全天候运行状态的监测，实时房间级定位，使医工人员对设备实时运行状态、位置了如指掌，故障预警做到未雨绸缪，为设备在使用生命周期内的安全运行保驾护航。

（6）智能化医疗设备环境监测

医疗设备都有运行环境要求，不同的医疗设备对环境质量的要求不同，医疗设备在质量较差的环境中运行可能会造成设备运行异常甚至故障停机，通过平台实现重要设备的环境质量实时监测及异常预警，为医疗设备提供良好的运行环境，降低故障率。

4. 总结与展望

经实践，本院医学工程处利用现有资源，在医院现有信息化的基础上，进行了医疗设备智慧管理的探索，为基于数据化的新一代医疗设备管理模式积累了宝贵的经验，从实现效果看，基于数据的信息化建设更有利于实现医疗设备精细化管理、智能化管理，为设备管理人员、维修人员、医院管理层提供了科学决策依据，提高了医疗设备管理效率。未来该平台将实现 UDI 兼容，进一步提升医疗设备的追溯能力，运用更多的智能终端，实现医疗设备全维度分析，实现更多的智能管理场景应用落地，让医疗设备全生命周期数据化管理平台功能越来越丰富，进一步降低成本，提升效率。

OR-023

药物涂层球囊治疗冠脉疾病临床试验项目质量控制的探讨

张晓燕、高关心、王学军、朱丹丹
内蒙古自治区人民医院

目的 提升药物涂层球囊(drug coated balloon,DCB)治疗冠脉疾病临床试验项目质量控制水平，保障临床试验质量。

方法 回顾性总结我院在 2015-2021 年开展的药物涂层球囊治疗冠脉疾病临床试验项目机构质控发现的问题，包括筛选期的检查未做或未出结果就入组、数据采集信息不完整等，手术过程中非靶病变及靶病变血管处理不当、手术报告信息记录不全、病变位置标识不清等，术后及随访的光盘信息

不准确、心肌酶异常未及时复查等、试验用器械的记录表不合理设计及不规范记录等，实验室检查的缺失、填写有误、单位不一致、检查项目不一致等，监查员、临床研究协调员等对产品本身了解不详细、没有配备相关人员、更换过于频繁等方面。

结果 选取的 2015-2021 年医院承接药物涂层球囊治疗冠脉疾病临床试验的 337 份样本中，机构质控共发现 27 个问题，归属 7 项问题类型。结合药物涂层球囊治疗冠脉疾病临床试验项目特点，通过加大培训力度，规范研究设计、细化质控要点等方面提出相应的意见。药物涂层球囊治疗冠脉疾病临床试验项目质量控制标准包括研究者、文件设计、药物涂层球囊、原始记录、实施过程及合并用药等多方面内容，以提高项目管理的整体质量，确保受试者权益和数据真实性。

结论 本研究确立的质量控制标准可以较大程度地提高我院医疗器械临床试验机构的质控能力，为更多心血管手术器械临床试验质量控制工作提供参考。

OR-024

医用高压氧舱常见故障的维护与维修

钟杰
四川大学华西医院

高压氧舱是高压氧治疗的关键设备，高压氧治疗在临床上对多种疾病的治疗均有良好的效果。高压氧舱作为特殊的载人容器，病人在其内部形成的高压环境下吸氧进行相关治疗。该系统涉及机械、仪表、电子、通信等多个技术领域，结构复杂，因此高压氧舱工程师在日常的维护维修工作中应该加强学习和总结，不断完善自己的业务技能和经验。消除系统可能存在的各种故障和安全隐患，才能使高压氧舱安全有效的运行，切实保障患者和工作人员的利益。本文将高压氧舱在使用过程中出现的几例故障进行分析，找出可能的原因及相关的维护维修解决方案供同行参考。

1 故障现象及解决思路方法

1.1 故障现象：高压氧舱在加压过程中加压曲线异常不规则。

故障分析：操舱台上的电脑加压曲线异常不规则多数为加压空气压力低所致，此时应当考虑储气罐压缩空气存储量是否充足，供气管路是否畅通，氧舱舱体有无漏气。

解决方案：查看储气罐压缩空气的量是否满足加压需求，若储气罐压力低，及时开启空气压缩机即可解决。若储气罐压力正常，检查供气管路是否畅通，若管路畅通，则检查舱门气密性是否良好，若有漏气声，及时拉紧密闭舱门或更换密封胶条即可解决。[4]

1.2 故障现象：高压氧舱在加压过程中，有气体泄漏声。

故障分析：该故障可通过漏气声音判断漏点位置，最可能出现的位置是各开关阀门和泄气阀门处，个别阀门可能关闭不全，导致加压过程中存在漏气现象。

解决方案：根据漏气声找到故障位置，若是紧急泄压阀门和排污阀门未关闭到位，应及时关闭即可解决。若是舱门漏气，则考虑舱门关闭不严或密封胶条老化，需更换舱门的密封胶条。

1.3 故障现象：加压到稳压时，病人戴面罩开始吸氧，吸氧困难。

故障分析：此故障的直接指向是供氧系统。可能存在氧源供氧不足，供养管路开关未开启，管路堵塞等原因，需对供养管路进行重点检查。

解决方案：检查氧源供氧压力是否正常，若正常，检查供氧管路各开关是否开启，重点检查氧源阀门、操舱台流量表、舱内吸氧阀门是否开启。若阀门均正常则考虑呼吸器故障，检查呼吸器连接的吸氧管路和呼吸感压膜片的位置是否正常，病人在呼吸时可能造成感压膜片被吸翻导致吸氧困难。通过以上检查，即可解决此故障。

1.4 故障现象：稳压吸氧过程中，舱体氧浓度超标。

故障分析：空气加压的高压氧舱使用中明确规定氧浓度不能超过 23%，超过 25%就要减压出舱，停止使用。此故障需要考虑舱内供氧管路是否有泄漏，病人吸氧面罩是否佩戴良好，排氧波纹管是否脱落。

解决方案：使用中出现氧浓度超标，开启排氧阀门进行换气，通知病人注意面罩正确佩戴好，若氧浓度持续超标，则考虑面罩排氧波纹管与排氧管路是否脱落，若正常则考虑舱内供氧管路和排氧管路是否存在漏氧现象，检查供氧管路和排氧管路是否存在泄漏，若存在泄漏则更换相应阀门和管路即可恢复正常。

1.5 故障现象：治疗过程中病人特殊情况需转运出舱，进入过渡舱，过渡舱减压过程中，治疗舱也同时出现减压情况。

故障分析：此类问题说明在过渡舱减压的过程中，治疗舱与过渡舱的舱门气密性不好，导致治疗舱与过渡舱出现同时减压的情况。

解决方案：拉紧治疗舱与过渡舱之间的舱门并将门把手锁紧确保气密性良好。若仍存在治疗舱减压的情况，则检查舱门有无变形，检查舱门密封胶条有无老化以及舱门门把手有无磨损情况，对以上问题进行排查后，氧舱恢复正常使用。

2 总结

医用高压氧舱被越来越多的医院使用，由于氧舱属于特种设备，安全性有效性要求特别高，这就要求氧舱工程师必须具备丰富的理论知识和实践经验。在不断的维护保养工作中积累相关经验，快速有效的解决氧舱使用中的常见故障，为临床相关工作提供保障支撑。

OR-025

基于单片机的智能显微镜光源供电系统设计

阮祥、许翔、汤福南、祝新意
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

引言

生物显微镜是精密光学仪器，被广泛应用与各个领域，尤其是医学诊断和科研[1]。显微镜的产品质量主要决定于光学系统(包括照明系统、聚光镜、物镜和目镜等)，观察它是否具有高分辨率、低视觉疲劳感、立体感等优良的视觉效果[2]。

目前普通生物显微镜的照明系统分为 LED 和卤素灯泡两大类[3]，就卤素灯泡的显微镜而言，在显微镜的日常使用中，光源部分经常出现问题[4]，而且问题往往是用于照明的卤素灯泡烧坏[5-6]。分析其原因一方面是由于使用频率高、使用时间长；另一方面是由于操作的不规范，如：打开光源时没有使亮度调节旋钮置于最低档，导致开启瞬间电流过大，灯丝烧断；另外使用后忘记关闭电源，从而浪费灯泡寿命的情况也经常发生[7-8]。

基于上述情况，除了加强相关使用人员的培训外，本文设计了一套显微镜光源智能控制系统，以单片机为核心对光源的供电电压进行数字化控制，使得每次开启光源时，光源供电电压有一个缓慢上升的过程，并且配合相关传感器来实现对显微镜使用状态（即正在使用还是闲置）的判断，实现对显微镜光源供电的自动调节，从而降低因操作失误所导致的卤素灯泡异常损耗，也一定程度上节约了能源。

1 系统结构

显微镜光源系统调节亮度的方法均为调节光源的供电电压[1]，而市面上的卤素灯泡大同小异，大多只有额定电压与功率的区别。本文以一款被广泛使用的规格为“6V 20W”的卤素灯泡为例设计了一套显微镜光源供电系统。

1.1 硬件总体结构框图

本系统设计以规格为“6V 20W”的卤素灯泡为例，系统结构如图 1 所示，整个系统分为电力系统和控制系统两大部分。

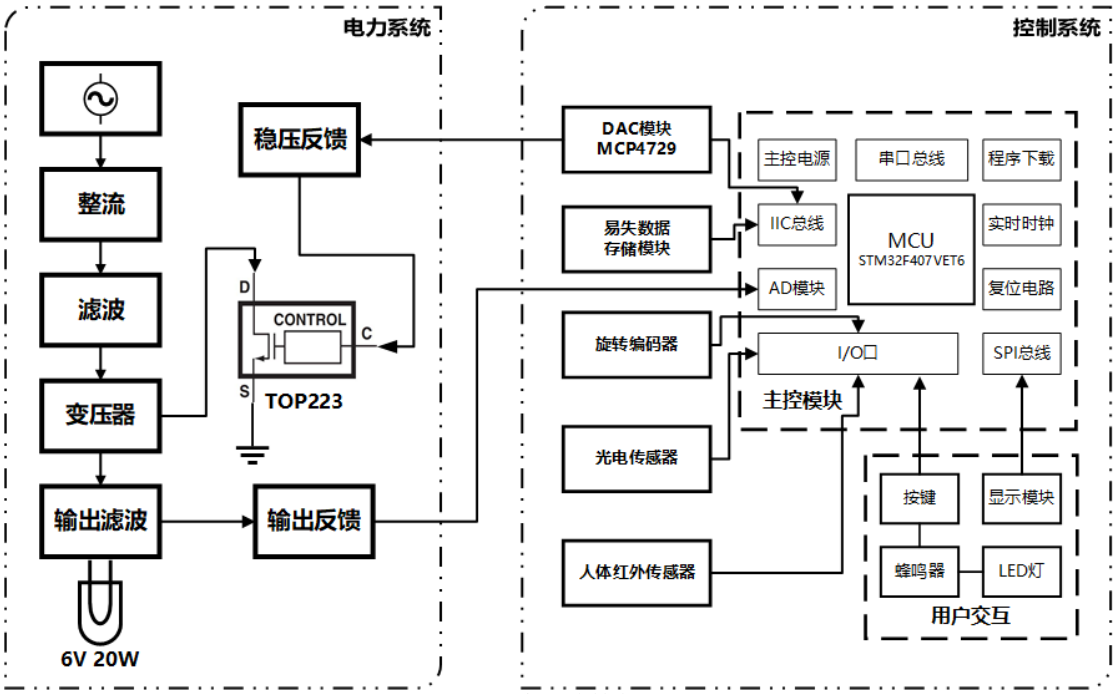


图 1 系统结构框图

1.2 电力系统

电力系统将 220V 交流电变为直流电给灯泡供电[9]，通过控制灯泡的电压从而调节灯泡的亮度。电力系统的设计是以单片式开关电源芯片 TOP223 为核心设计的一个开关电源[10]，该芯片及其应用较为成熟，在此不过多介绍。一般显微镜使用亮度调节方式是通过使用电位器来调节开关电源的给灯泡的输出电压，电位器分压的改变使得开关电源芯片反馈端的电压的做出相应改变，从而控制了输出电压[11-12]。本系统为了实现电压数控调节的功能，对反馈电路进行了修改[13]，并在输出电压和反馈电路之间增加了控制系统，将输出电压分压后所得到的反馈电压接入控制系统，由控制系统输出相应的控制电压至开关电源的反馈端，从而实现了输出电压数控调节的功能，使得后续的自动调节奠定了基础。

1.3 控制系统

控制系统由单片机和多个传感器构成，可以实现对显微镜使用状态的判断和对光源供电电压的自动调节。其中光电传感器和人体红外传感器配合实现对显微镜使用状态的判断；使用旋转编码器代替传统的电位器可以实现灯泡输出电压自动调节的同时兼具手动调节功能，并且调节精度更高；高精度 DAC 模块可以实现精准的数字电压输出，EEROM 用于存储一些断电丢失的数据，如默认的输出电压值等；用户交互模块用于输入输出相应的设备运行信息。主控芯片采用 STM32F407VET6，该芯片外设丰富，运行程序代码用于接收各个传感器信息并判断进行输出，控制整个系统的运行。

1.4 程序总体流程图

系统总体运行流程如下图 2 所示。另外需要说明的是本设计软件编写所用开发环境为 Keil uVision5，开发语言为 C 语言，二者应用广泛，在此不再赘述。

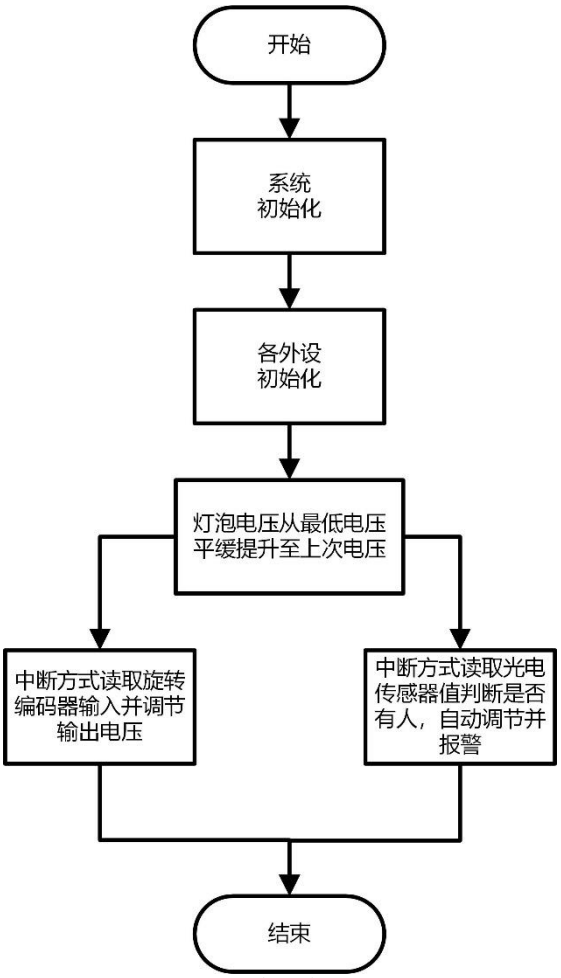


图 2 系统流程图

2 核心模块设计

2.1 开关电源反馈回路设计

本设计的电力系统本质上是一个开关电源，使用 TOP223 开关电源芯片为核心，TOP223 是一款常用的单片式开关电源芯片，内部集成了开关管，以其为核心设计的开关电源外围电路较为简单，转换效率高，输出稳定，应用广泛，具体电路在此就不过多介绍[10]。本设计主要对它的反馈回路作了改进，以实现输出可调的目的。

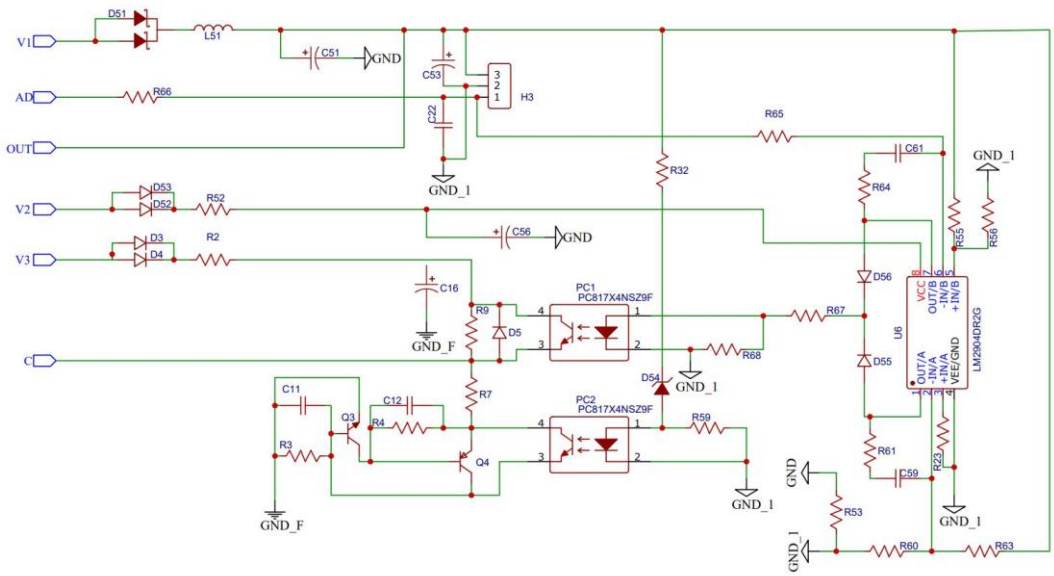


图 3 TOP223 开关电源反馈回路原理图

反馈回路设计如图 3 所示。图中左边共有 6 个端口，由上往下 V_1端口接变压器次边主输出绕组；AD 端口用于控制系统输入控制电压；OUT 端口为开关电源输出电压（即灯泡供电电压）取样；V2 端口接变压器次边副输出绕组 2；V3 端口接变压器的次边辅助绕组；C 端口接 TOP223 芯片的反馈端。图中的 LM2904 为双运放芯片，运算放大器 A 与 R23、R60、R63、R61 和 C59 组成电压比较器 A，它的作用是输出一个固定的值 VA；运算放大器 B 与 R64、C61、R55、R56 组成电压比较器 B，用于接收控制信号，由于 R55 和 R56 分压的作用并且二者阻值相等，因此比较器 B 负端的输入电压值为 OUT 端口电压值的一半，即电压比较器 B 输出值 VB 等于 2 倍的 AD 端口输入电压值。VA 和 VB 分别通过而两个二极管共阴极接入反馈光耦 PC6，即该端反馈电压由 VB 控制但不得小于 VA。另一路光耦 PC7 连接开关电源的输出电压，通过一个稳压管 D54 用于维持输出电压的稳定[14-15]。

2.2 控制系统设计

本设计系统框图如图 4 所示。本控制系统以单片机 STM32F407VET6 为主控芯片[16]。电源模块将通过 AC/DC 模块和稳压模块将市电转化成 3.3V 直流电压，为 MCU 及硬件外设供电；2.5V 基准电压为精准模拟电路供电。易失数据存储模块（EEPROM）作为掉电后数据不丢失的存储芯片，记录常用电压值。DAC 模块通过 IIC 总线与 MCU 通讯，将每次计算的数字电压转换成模拟电压，用来控制开关电源的输出电压，从而控制灯泡亮度。旋转编码器用于用户手动调节灯泡亮度，通过判断旋转编码器旋转的方向和步进步数，控制输出电压的增加和减小。光电传感器和人体红外传感器用于判断显微镜的使用状态，当判断为空闲状态时，发出报警并降低电压至最低电压；当判断为在用状态时，自动开机并缓慢增长电压至上次关机时电压值。显示模块、按键模块、蜂鸣器、和 LED 灯用于用户交互，显示相关系统信息进行声光报警等等。

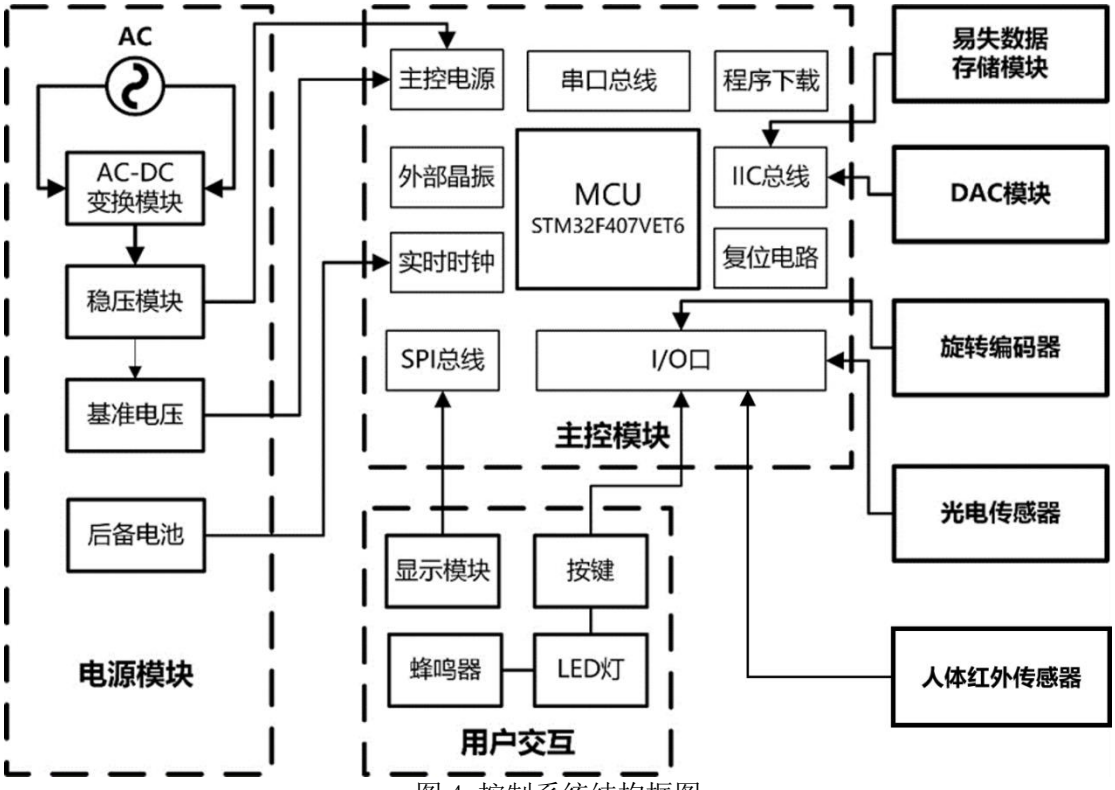


图 4 控制系统结构框图

2.3 状态判断模块设计

状态判断模块硬件部分由两个红外反射传感器和一个人体信号感应传感器构成。图 5 为其中一对红外反射传感器的电路图，LM567 是一款常见的编码器芯片，IR333C-A 为发射管，PT333-3B 为接收管。当接收管接收到信号时，图 5 左边所示的 Infrared1 口输出低电平，否则输出高电平；人体信号感应传感器选用的是型号为 AS312 的红外热释电传感器，其结构较为简单，检测到确切人体信号后信号端口输出高电平。

3 个传感器的安装示意图如图-所示，垂直于显微镜的后侧面。当红外反射传感器前面有遮挡物时，PT333-3B 接收到反射信号，输出高电平，人体红外传感器负责感应周围的人体信号。

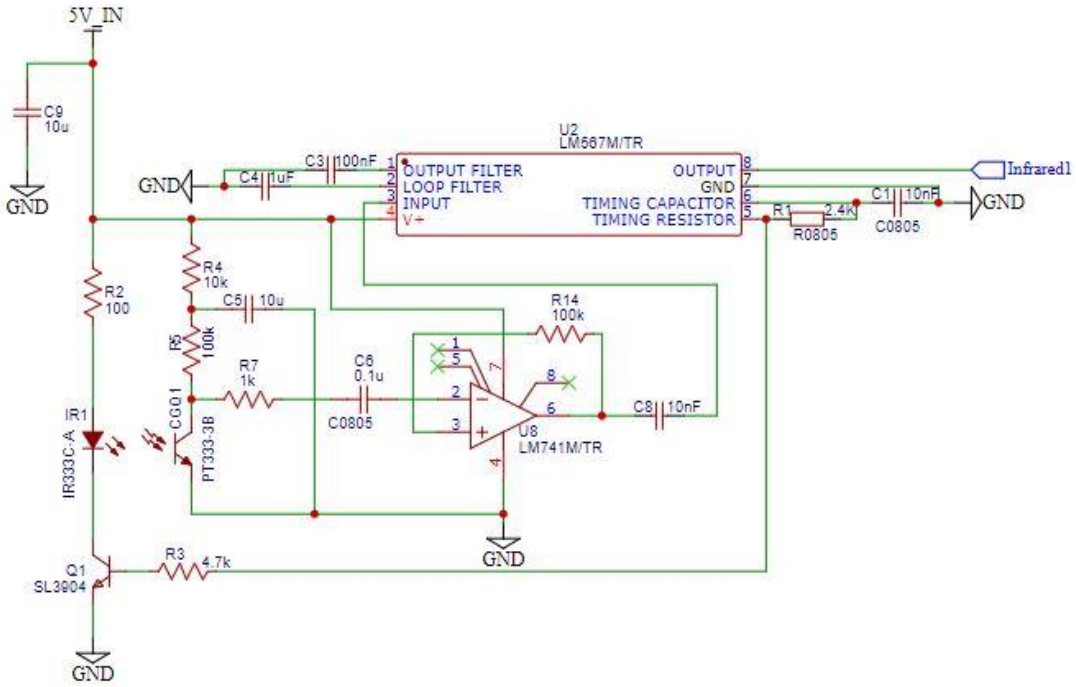


图 5 红外对射传感器原理图

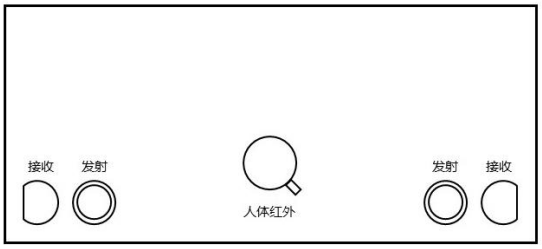


图 6 传感器分布示意图

传感器的状态与总判断结果的关系如下表 1 所示，L 表示该传感器判断到设备处于在用状态；H 为逻辑高，表示该传感器判断为设备处于空闲状态，X 表示为任意状态。从表 1 可以看出，只有当三个传感器均为 L 时系统才判断这个瞬间设备处于在用状态，否则均判断为空闲状态。

表 1 逻辑状态判断表

红外传感器 1	红外传感器 2	人体感应传感器	结果输出
L	L	L	在用
H	X	X	空闲
X	H	X	空闲
X	X	H	空闲

如果仅使用上表的判断方式会导致系统的不稳定，为了增加系统的稳定性，采用如图 7 所示的判断流程对两种状态进行判断[17]。初始化设置设备状态标志 Flag 用于指示设备当前状态，Flag=0 表示设备空闲，Flag=1 表示设备在用；设置 N_Count 为空闲状态技术，设置 C_Count 为在用状态计数；设置判断标志 C_Flag 用于指示根据表 1 判断后的设备即时状态，C_Flag=1 表示在用，C_Flag=0 表示空闲。每隔 1s 读取传感器并根据表 1 判断设备即使状态：若为空闲，无人计数标志 N_Count 计数+1，C_flag 和 C_Count 归零；当 N_Count 大于 300 时，Flag 置 0，设置设备当前状态为空闲状态；若判断为在用，C_Flag 标志置为 1，开始计数 C_Count，当 C_Count 大于 10，Flag 置 1，设置设备当前状态为在用状态。

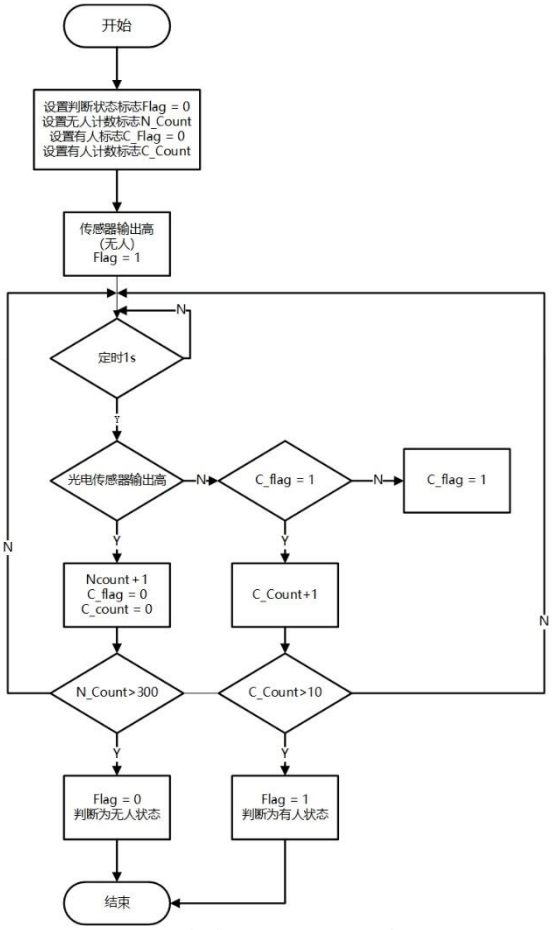


图 7 设备使用状态判断流程图

2.4 手动/自动亮度调节模块

该模块硬件由 DAC 模块和旋转编码器构成，DAC 模块用于调节控制系统向电力系统反馈端输出的电压值，从而控制电力系统输出的电压值[18]；旋转编码器用于实现精准且平滑的手动电压调节。

DAC 模块选用 MCP4725 芯片。该芯片是单通道 12 位缓冲电压输出数模转换器，可以通过 I2C 接口命令将 DAC 输入和配制数据烧写到非易失性存储器（EEPROM），使得 DAC 器件在断电期间仍能保持 DAC 输入代码，且在 DAC 输出在上电后立即可用。本设计中在非易失性存储器中设置最低电压，开机时直接读取最低电压，实现了空闲状态时灯泡输出电压值降到最低值的功能。

MCP4725 器件的输入代码为无符号的二进制值，输出电压范围为 0V 至 V_{DD} 如式 1 所示，只需要向器件写入相应的二进制值即可实现输出电压的调节。以本设计所选用的 V_{DD} 值 2.5V 为例，可实现最高 0.0006V 的步进输出。

$$V_{OUT} = \frac{(V_{DD} \times D_n)}{4096}$$

其中：D_n 输入的二进制值

旋转编码器的使用流程如下图 8 所示，设置计数标记 Count 记录旋转方向，顺时针记+1，逆时针记-1。用定时器的中断处理函数中判断旋转编码器旋转时的电平，判断到旋转时，顺时针为增加输出电压，逆时针则为减少输出电压，每次步进值为 0.04V。为了保证输出电压不能过大烧坏灯泡，当增加输出电压超过设置的最高电压时，输出不再增大（本设计设置最大值为 4.5V 用于实验）；同时由于开关电源的特性输出电压不能为 0V，当输出电压低于设置的最低电压 1V 时，输出 1V。

要注意的是，在使用中断方式对旋转编码器进行计数时，要提高旋转编码器的优先级，本设计实验过程中，旋转过程中计数标志 Count 偶尔计错，经调试发现是中断优先级问题，定时器中断会影响旋转编码器计数，将定时器中断优先级降低后，计数标志 Count 稳定不再计错。

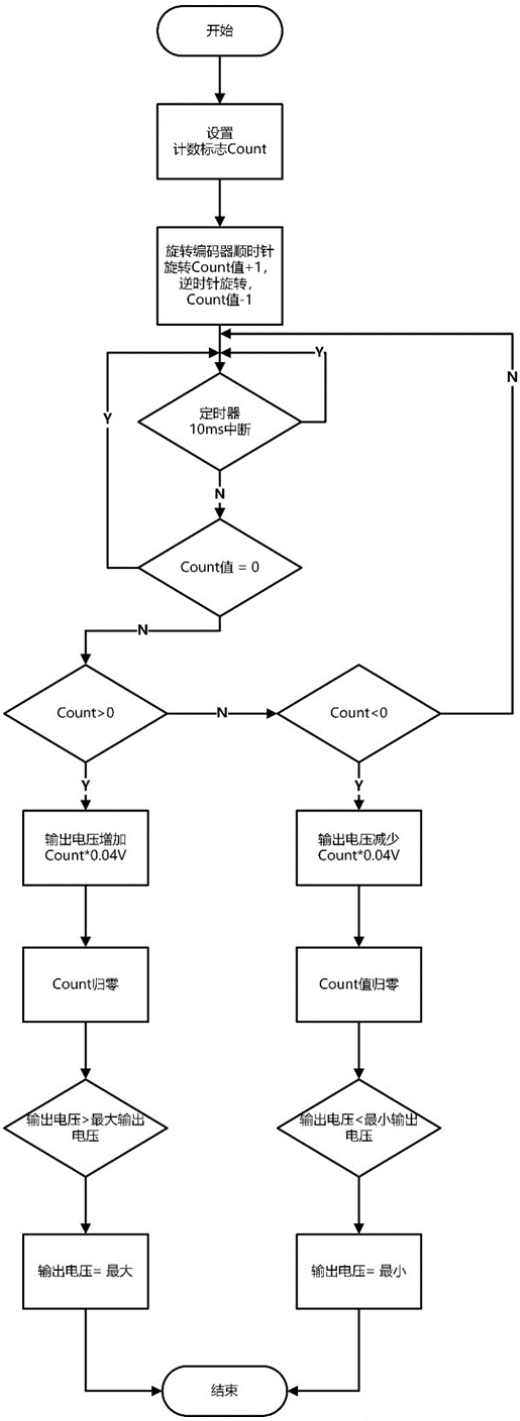


图 8 旋转编码器判断流程图

开机时，以每 20ms 步进一格的速度提升电压至指定亮度，当机器处于无人操作状态时，同样以每 20ms 下降一格的速度降至 1V。实现了电压的平缓提升与降低。

3 结果

3.1 PCB 图

如下图 9 所示是用于验证实验所设计的控制板 PCB 图

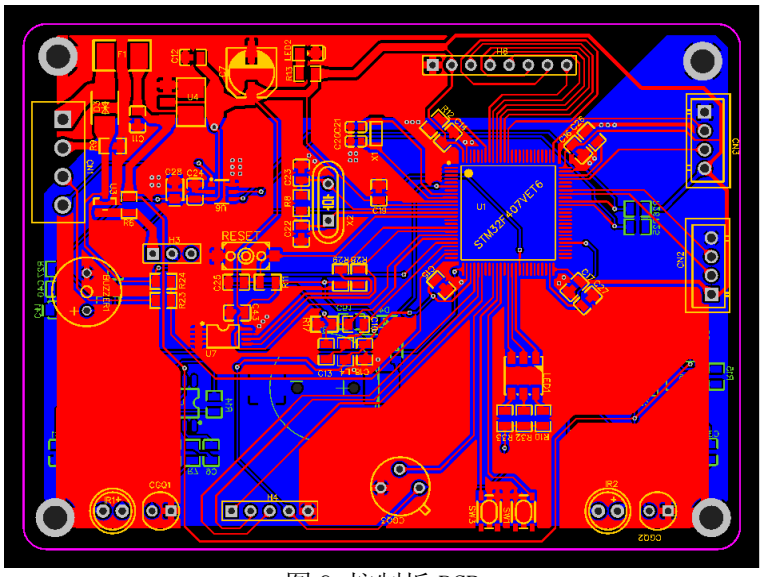


图 9 控制板 PCB

3.2 控制板安装示意图

如图 10 所示为控制板安装示意图。该安装方式考虑了到光电传感器的探测需要，可以检测与主控板垂直方向是否有遮挡物，而人体红外传感器则探测整个后方区域的真实人体信号。

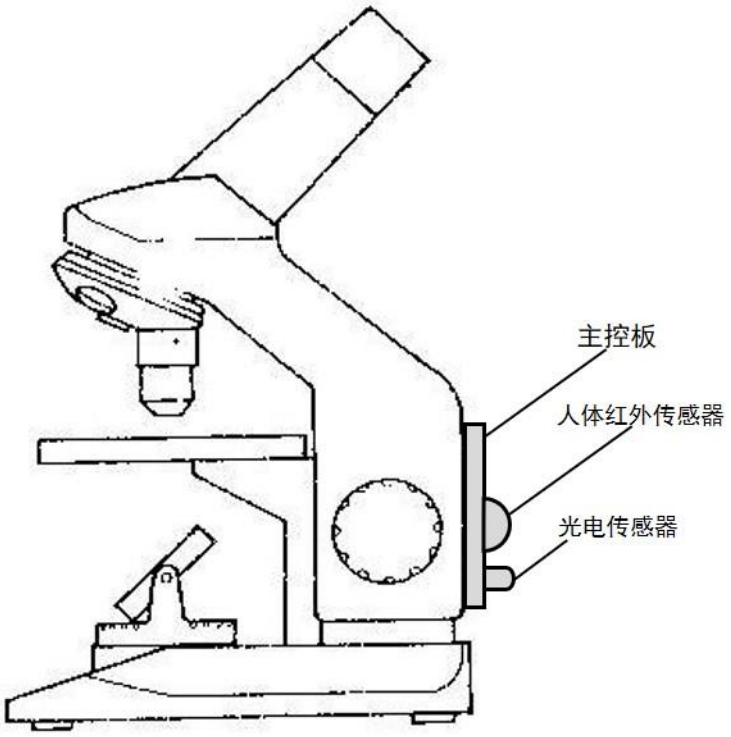


图 9 控制板安装示意图

3.3 电压测试结果

图 11 为控制信号的输出电压（开关电源输出电压为该电压的两倍）监测图，使用了泰克 TBS1102C 型示波器进行采样。左边的上升曲线为设备从空闲状态转为在用状态时的控制电压的上升图，右边为从在用状态转为空闲状态时的电压下降图。可以看到开机时，以每 20ms 步进一格（0.04V）的速度提升电压至指定亮度，当设备处于空闲状态时，同样以每 20ms 下降一格的速度降至 1V，完全符合设计要求。

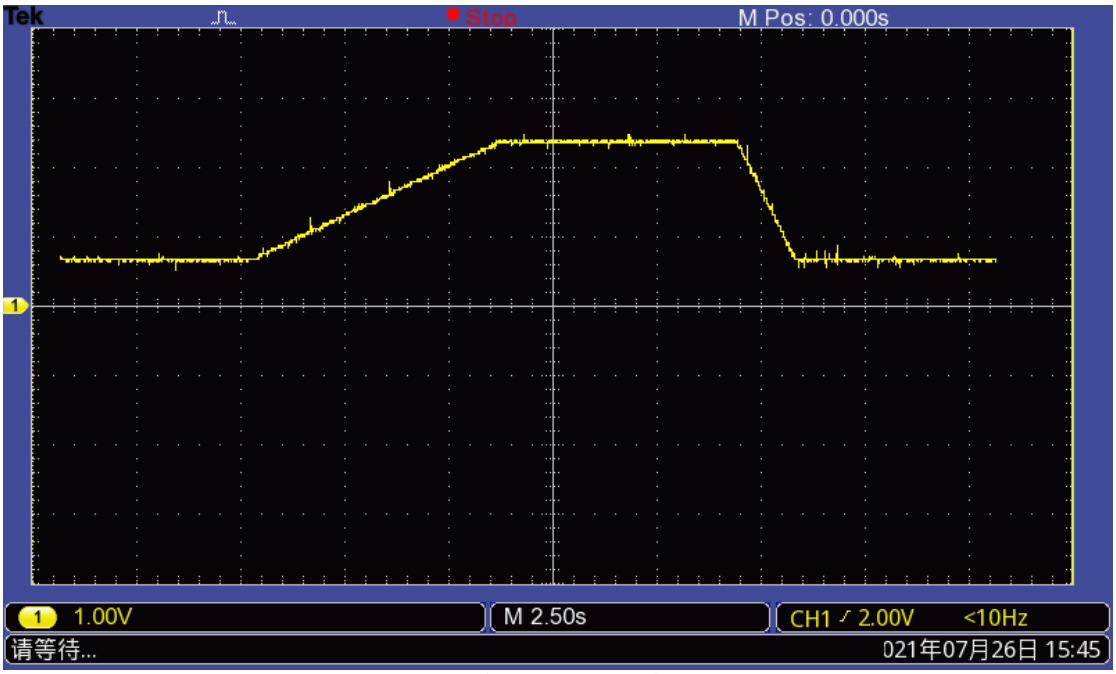


图 11 输出电压测试结果图

3.4 极限距离测试结果

表 2 极限距离测试结果表

距离	成功识别次数	有效率
10cm	20	100%
20cm	20	100%
25cm	20	100%
30cm	10	50%
35cm	0	0%

极限距离测试结果如表 2 所示。表中所示的距离为操作人员与图所示控制板光电传感器的直线距离，本设计对表中左边一栏的每个列出的距离分别测试了 20 次。可以看出，在 25cm 以下可以完美识别，在 25~30cm 时，由于接近传感器的极限距离，因此传感器受到干扰较大。而在大于 35cm 时，是否有遮挡物都不会对系统造成干扰。根据实际使用习惯，使用人员在操显微镜时，与它的距离不会超过 20cm；而且大于 35cm 不判断，也能一定程度上排除其他遮挡物的干扰，因此该结果完全满足本设计的要求。

4 讨论

本设计用旋转编码器代替传统的电位器，配合单片机和 DAC 芯片实现了对显微镜光源的数控调节，比模拟调节的方式精度更高也为后续的智能化控制奠定了基础；并且通过光电传感器和人体红外传感器初步实现了对显微镜使用状态进行判断，比单纯的光电传感器判断更加准确。当然，本设计只是提出了一个初步的想法，目前市场上鲜有涉足机器使用状态判断的装置，尤其是医疗设备领域。实现机器的使用状态判断，智能化开关机不仅可以保护机器，减少机器故障，延长机器的使用寿命，也可以做到节能减排，符合国家绿色环保，可持续发展的理念。

本设计在仪器使用状态判断方面虽有改进，但无论是硬件方案的选择还是软件算法的设计仍处于起步阶段，存在一些不足，例如如何保证实时性，即使用人员如果很快来到机器面前，可能需要等待 2 秒左右，亮度才能提升上来，会影响使用人员的使用体验。本设计更多的作用是抛砖引玉，希望可以吸引更多专家学者不断改进硬件和算法，后期还可以配合 AI 实现对使用人员行为的预测，让该系统更加智能。

OR-026

大型设备质量控制管理探讨

房坤、陈玉俊
中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）

引言

随着 CT 设备技术如螺旋扫描、多排探测器系统的引入，超高速 CT 扫描、器官灌注以及三维血管造影等新技术的引入，CT 设备作为基础的临床诊断辅助工具越来越受到关注[1-3]。如何保障其稳定高效运行，满足临床使用的需求，就成为亟待解决的问题[4-6]。在关于 CT 设备质控的研究中，许多研究分享了自己对于质量控制方面的见解，分析了一些在工作中常见的质量控制方面的问题，为相应岗位的工作人员提供宝贵的经验[7-9]。还有一些研究总结本地区存在的主要质量控制方面的问题，以及一些在本地区行之有效的解决方法或者可能对现存问题的解决有所帮助的方法[10-12]。论文通过对医疗机构在用 CT 设备开展的质量控制检测，分别从均匀性、噪声、水的 CT 值、空间分辨力以及低对比度分辨力等检测结果进行分析，就如何改善 CT 设备质量控制现状提出管理建议，为 CT 设备质量控制工作提供参考。

1 材料与方法

1.1 实验材料

共检测安徽省辖区内 14 家省级及市级三级医疗综合及专科医疗机构在用 CT 设备 31 台。涉及 5 个品牌，包括 GE、西门子、飞利浦、联影、东芝。

1.2 检测依据

本次检测依据的参照标准有[13-15]：GB 17589-2011《X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》[16]、JJG 961-2017《医用诊断螺旋计算机断层摄影装置（CT）X 射线辐射源》[17]以及 DB13/T 1283.6-2010《医学影像学诊疗技术标准第 6 部分 X 射线计算机断层摄影装置(CT)应用质量等级评定技术规范》[18]等。

1.3 检测内容

检测工具为 Catphan500 性能检测模体（美国模体实验室），检测指标分别为均匀性、噪声、CT 值、层厚、空间分辨力和低对比分辨力。本次检测定义所检测 6 个指标参考状态检测评价标准，全部符合检测规范为符合。为减少人为因素的干扰，对检测操作步骤和指标数据核算方法进行规范化，制定《CT 设备质量控制检测原始记录表格》，提高检测结果的客观性和准确性。

2 结果

2.1 检测结果

此次 CT 设备质控评估工作共检查 CT 设备 31 台，其中符合台数为 13 台，各品牌总体质量检测指标符合情况（如图 1 所示），符合率为 41.9%，其中 A 品牌、B 品牌和 C 品牌为主流品牌，而 C 品牌的符合率仅为 14.3%，不同品牌机器的符合率差别较大，不同品牌质量检测符合率的差别直接反映了各个厂商机器性能及其售后服务质量的差别。

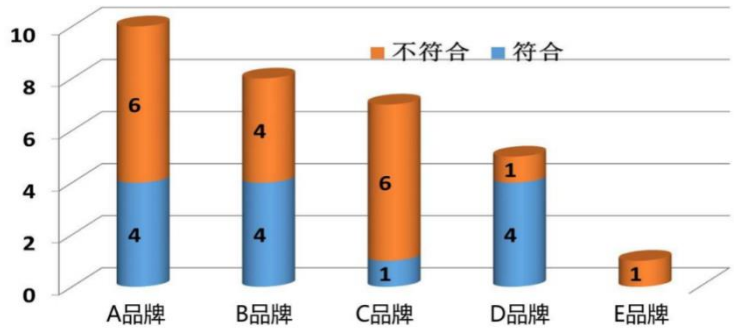


图 1 不同品牌 CT 质量检测指标符合情况。

2.2 结果分析

通过对 31 台 CT 设备进行质量控制检测，发现所检测的 6 个指标中，有 4 个指标存在符合评价

标准情况，具体指标合格情况如表 1 所示：1）均匀性指标。在检测的 31 台 CT 设备，经过检测，其中 29 台设备符合评价标准，剩余 2 台设备不满足评价标准，均匀性指标符合率为 93.5%，表明 CT 设备的基础质量情况良好。2）噪声指标。在检测的 31 台设备中（其中 1 台设备没有开展噪声测量），14 台符合评价标准，16 台不符合，符合率为 46.7%。3）CT 值检测指标。在检测的 31 台设备中，26 台符合评价标准，其余 5 台不符合，符合率为 83.9%。4）层厚检测指标。在被检测的 31 台设备中，30 台符合评价标准，仅有 1 台不符合标准，符合率为 96.8%。5）空间分辨力检测指标。在检测的 31 台设备中，31 台全部符合评价标准，符合率 100%。6）低对比分辨力检测指标。在检测的 31 台设备中，31 台全部符合评价标准，符合率 100%。

CT 设备噪声与图像质量呈负相关性，噪声越大 CT 设备图像越差。CT 值反映了特定感兴趣区域内 CT 值的均值。噪声和 CT 值检测指标的不合格，直接造成图像模糊失真，严重有时会出现伪影，不能清晰的分辨出病灶形态。通过分析本次的 CT 设备质量控制检测不符合检测指标，在 24 个不符合指标中，其中噪声和 CT 值共 21 个，占所有不符合指标的 87.5%，按照 ABC 分析法，累计发生频率达到 80%的因素为主要影响因素，噪声和 CT 值为此次质量控制检测评估中 CT 设备合格率偏低的主要因素。

表 1 检测指标情况统计

检测指标	合格台数	不合格台数	合格率
均匀性	29	2	93.5%
噪声	14	16	46.7%
CT 值	26	5	83.9%
层厚	30	1	96.8%
空间分辨率	31	0	100%
低对比度分辨率	31	0	100%

3 讨论与改进策略

CT 设备图像是通过以不同灰度显示器官组织对 X 线吸收程度，来为临床对器官组织病变程度提供参考判断依据。但是，在临床实际使用中，CT 设备图像质量会因为操作人员熟练程度、设备扫描参数设置和设备自身运行情况等影响 CT 设备图像质量，最终造成临床医生误诊和漏诊。因此，加强 CT 设备图像质量控制管理，更好的服务与临床，为临床医疗诊断提供可靠的依据。通过此次 CT 设备质量控制检测，针对检测过程中发现的问题，结合国务院办公厅印发的《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》中“大型医用设备维修保养及质量控制管理”要求，尝试提出以下改进策略：

1）完善大型医用设备（CT 设备）的购置制度，加强购置过程中的医疗设备重要参数的验收管理，从而为医疗机构大型医疗设备进入医院提供技术把关，为后期设备稳定性检测提供数据支持。如 CT 设备验收环节需要进行严格的计量检测和安全性能测试，可以邀请具有相关资质的第三方计量检测机构参与验收，并出具相关检定证书。

2）提高医疗机构大型医用设备（CT 设备）管理部门质量控制意识，加强设备采购部门、设备管理部门和设备使用部门以及设备生产厂家之间的合作交流，逐步建立大型医用设备预防性维护保养机制，确保大型医疗设备质量控制长效机制实施。如在设备维护中，加强对关键部件的定期保养和清洁，通过定期开展 CT 设备的质量控制和维护，来提高设备图像质量，保障诊断的准确性。

3）通过开展大型医用设备（CT 设备）技术操作人员的技能培训，提升设备操作人员和管理人员的理论和操作水平，为医疗设备日常合理使用提供保障。如针对本次检测过程中发现部分受检设

备噪声和 CT 值问题，可以通过定期开展空气校正恢复到正常范围内。

4 结论

通过开展 CT 设备质量控制检测工作，发现 CT 设备使用过程中的质量问题，提升 CT 设备临床影像质量，是此次开展质量控制检测的目的。随着《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》的颁布与实施，人民群众对健康的要求越来越高，尤其是大型医学影像设备作为医学诊断的重要辅助工具，其临床使用质量关乎患者的健康和安全，因此，医疗机构应针对大型医学影像设备制定相应质量控制管理制度，建立预防性维护保养机制和从业人员的定期培训及考核评定机制，定期开展质量控制评估工作，为人民群众健康保健护航。

OR-027

基于真实世界数据的 CRRT 临床应用评价

何伟、竺明月、李开良、李鑫
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

引言

随着医疗设备技术的快速发展，创新医疗设备品种不断增多，医疗设备的疗效和安全性需要进一步确认。现有的设备是否需要被取代、淘汰或者确定新的用途；医疗器械的不良反应事件时有发生，临床使用安全性如何进一步确认；不同厂家生产的同类品种大量充斥市场，如何合理选择医疗设备产品；临床用途相近、功能相似、品种价格差异显著，产品质量与经济性关系如何发掘。在此大环境下，医疗设备临床应用评价显得尤为重要在循证医学的体系中随机对照试验(Randomized Clinical Trials, RCT)研究一直是处于核心地位。RCT 的进行需要严格限定研究人群与诊疗措施，其优点在于显著降低了试验结果的偏倚，其试验结果在其规定范围内较为可信; 但缺点在于脱离了真实临床应用环境，对于具体患者的个体化治疗仅能提供参考意见。特别是在医疗设备领域，由于品牌型号众多，产品更新换代速度快，高质量的 RCT 研究较为缺乏，荟萃分析(Meta-Analysis)又受品名一致性的挑战，导致高质量的、以 RCT 研究为基础的循证医学证据较为缺乏，在临床实际应用中多使用经验外推，缺乏系统性。

将真实世界证据(Real World Evidence, RWE)引入医疗器械评价评审过程，是国际上已经普遍开展的工作，包括美国食品药品管理局发布的《采用真实世界证据来支持医疗器械的法规决策的审批指南》，欧洲药品管理局(European Medicines Agency)发布的上市后有效性试验(Post-authorisation Efficacy Studies, PAES)科学指南，以及 2020 年我国国家药品监督管理局医疗器械技术评审中心发布的《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则》，均将真实世界证据视为 RCT 的重要延续和补充。

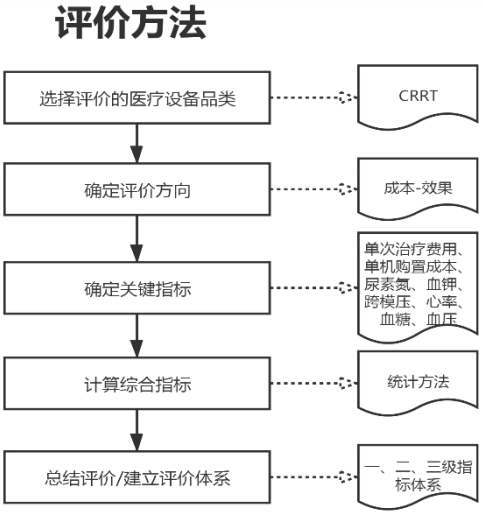
连续肾脏替代疗法（continuous renal replacement therapy，CRRT）是治疗急慢性肾衰竭的重要方法之一。它是通过患者血液在透析器与透析液中的物质交换，达到清除患者体内代谢废物、纠正电解质酸碱平衡及排出体内多余水分的目的。其工作原理是：透析用浓缩液和透析用水经过透析液供给系统配制成合格的透析液，通过血液透析器，与血液监护警报系统引出的病人血液进行溶质弥散、渗透和超滤作用; 作用后的病人血液通过血液监护警报系统返回病人体内，同时透析用后的液体作为废液由透析液供给系统排出; 不断循环往复，从而达到治疗的目的，完成整个治疗过程。相比于传统的血液透析技术，CRRT 延长治疗时间，降低了单位时间内的治疗效率，使血液中溶质浓度及容量的变化对患者内环境的影响降到最低，保证了患者的内稳态平衡。

1 研究对象和方法

我院肾科现有 CRRT 设备 53 台，品牌涵盖了瑞典金宝、美国百特、德国费森尤斯、德国贝朗、日本旭化成等市场主流品牌，覆盖人群广泛、样本量庞大，在此现实的临床医疗环境下开展真实世界研究，综合利用多方面的数据源链接，如医院的电子病历、患者健康档案、CRRT 设备使用存储数据、医疗保险数据等，可获取庞大、完整、准确、可靠的真实世界数据，从而获取长期临床随访研究数据和临床结局数据，再经过数据收集、处理、统计分析等，最终产生真实世界证据，对 CRRT 设备临床应用评价工作提供技术指引。

本项目根据《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则》，通过开展真实世界数据研究对 CRRT 设备进行临床应用评价，对当前技术发展下产生的多品牌型号的 CRRT 设备进行评价，合理分析各品牌 CRRT 设备的应用情况，最大程度反映 CRRT 设备在临床的真实使用情况，以此在真实世界数据的基础上构建一套有效的 CRRT 评价体系。评价方法如图 1 所示：

图 1 评价方法



1.1 确定评价方向

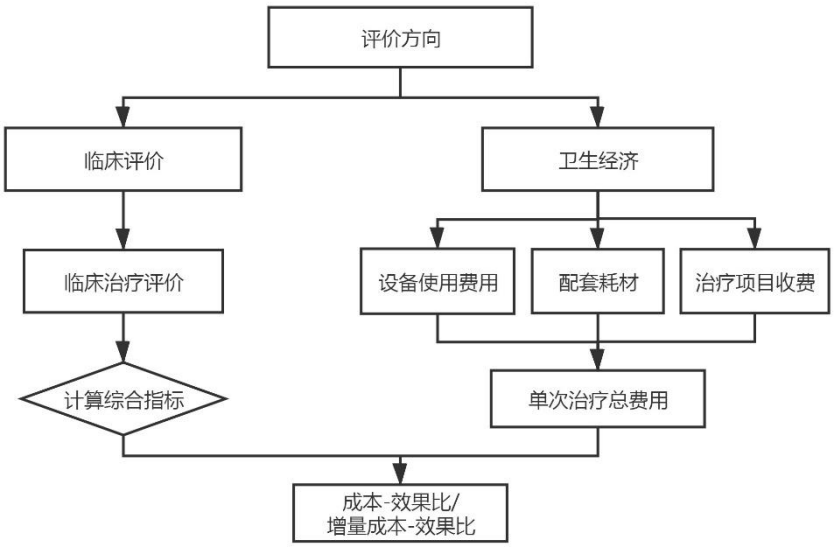
本项目旨在使用一定量的卫生资源（成本）后的个人健康产出，即 CRRT 设备的成本-效果分析。

成本数据：CRRT 设备的单机购置成本、单次治疗费用等。

效果数据：将 CRRT 治疗前后患者的重点生理指标变化情况量化。对各效果指标根据数值变化给以一定的分值，并根据效果指标的重要程度给以一定的权重，经过计算使个效果指标换算成一个综合指标，作为总效果的代表。

评价方向如图 2 所示：

图 2 评价方向



1.2 确定关键指标、收集数据

选择的研究对象为 2020 年度在江苏省人民医院接受 CRRT 的治疗患者。通过查阅文献并咨询本院临床医生，确定了慢性肾脏病、急性肾脏病、肾功能不全等相关疾病患者的临床关键治疗指标。同时制作了关键指标评分表，表格内容为：在对慢性肾脏病等患者使用 CRRT 治疗的过程中，请为

下列指标变化对治疗效果的体现程度评分（重要性最低的指标给 1 分，最高的给 10 分，其余参考给分）。获得 10 位肾科医生评分后，对各指标的数据平均，得到数据如表 1 所示。

评分结果显示，尿素氮和血钾指标变化对于 CRRT 治疗效果的体现最明显，权重最高，血糖指标变化对于 CRRT 治疗效果的体现最不明显，权重最低。故选取尿素氮、血钾作为治疗效果核心指标。

表 1 权重分值表

指标	评分平均值
尿素氮	10
血糖	2.5
血钾	10
收缩压	2.25
舒张压	2.25
心率	4.5
跨膜压	3

1.3 数据来源

数据来源为医院医务处、信息处、财务处、肾科 CRRT 治疗系统等信息系统内的患者数据报告，分为以下四类：

①患者基础数据，包括姓名、住院号、就诊卡号、性别、年龄、治疗病种、治疗时间、治疗方式、治疗机型、治疗时长等。

②治疗指标类数据，为通过本院肾科 CRRT 信息系统导出的治疗前后血钾、跨膜压、每次治疗时间等数据。

③检验类数据，主要为检验报告系统中调取的治疗前后尿素氮、肌酐、采样时间、组套名称等数据。

④费用类数据，主要为医院财务系统内 CRRT 治疗耗材（项目编号前缀为 0205）的价格信息、结算时间、项目名称等数据。

获取所有数据后，筛除非肾脏相关疾病及部分关键信息不全（如无法确定机器型号、无法匹配就诊卡号或住院号、关键治疗指标数据缺失）患者，符合条件的研究对象共计 1582 人次。该样本患者患有慢性肾脏病、急性肾脏病、肾功能不全等相关疾病。

采用 IBM SPSS Statistics 25.0 统计软件进行数据处理和分析。计量资料描述采用 $\bar{x} \pm S.D.$ 表示，技术资料比较采用方差分析、秩和检验、卡方检验等检验方法。

1.4 数据筛选

获取所有数据后，筛除非肾脏相关疾病及部分关键信息不全（如无法确定机器型号、无法匹配就诊卡号或住院号、关键治疗指标数据缺失）患者，符合条件的研究对象共计 1582 人次。该样本患者患有慢性肾脏病、急性肾脏病、肾功能不全等相关疾病。

机型 A 组 322 例，男性 179 例（55.59%），女性 143 例（44.41%）；年龄 70.33±9.978。由 SPSS 随机抽样至 143 例次，得到机型 A 组 143 例，男性 78 例（54.55%），女性 65 例（45.45%），年龄 69.69±9.915；样本抽取后再对样本进行 t 检验，达到 P 值为 0.994，样本能够代表总体。

机型 B 组 143 例，男性 82 例（57.34%），女性 61 例（42.66%）；年龄 70.31±10.259。

两组比较，男女比例使用方差分析 P=0.635＞0.05，莱文方差齐性 P=0.355＞0.05，年龄分布使用秩和检验 P=0.671＞0.05，慢性肾脏病分期、急性肾脏病、肾功能不全、肾功能衰竭比例使用皮尔逊卡方检验 P=0.613＞0.05。组间各项数据均无显著差异，在两组机型设备上接收治疗的患者在统计学上无显著差异，两组机型设备有可比性。

表 2 样本对照组

			机型 A 组	机型 B 组	P
性别±SD		男	78(54.55)	82(57.34)	0.635
		女	65(45.45)	61(42.66)	
年龄±SD			69.69±9.915	70.31±10.259	0.671
病种	慢性肾脏病	未分期	17(11.89)	16(11.19)	0.613
		4 期	2(1.40)	0(0)	
		5 期	79(55.24)	78(54.55)	
	急性肾脏病		6(4.20)	8(5.59)	
	肾功能不全		30(20.98)	27(18.88)	
	肾功能衰竭		9(6.29)	14(9.79)	

1.4 数据分析方法

对于 CRRT 设备，临床治疗评价分为治疗效果分析（客观）和生活质量效用值调查（主观）。因为本研究所用的为回顾性数据，故患者的生活质量效用值调查未能获得。临床治疗评价只做治疗效果分析。因检验结果数据与治疗例次数据格式不一、来源不一，而相同的内容仅为就诊卡号，通过就诊卡号将同一患者对应的检验结果数据筛选出来，附在各自治疗数据的下面，即将两个表格匹配后合并成一个表格，相同就诊卡号的数据合并在同一区域内，便于后续的数据处理。

表 3 部分检验结果数据

就诊卡号	采样时间	组套编码	值
8789xxx	2020-5-24 AM5:00:00	尿素氮	12.31
8789xxx	2020-5-24 AM12:20:00	尿素氮	18.23
8789xxx	2020-5-26 PM7:52:00	尿素氮	15.68
8789xxx	2020-5-26 AM4:24:00	尿素氮	17.84

通过数据匹配将两个表格匹配到一起后，如表 2，做如下处理：将检验数据中的采样时间与患者的治疗日期两者对应，观察采样时间，可知该次采样是在治疗前或是治疗后，将每次检验的结果数据分为某一次治疗的治疗前数据和治疗后数据，即分析采样时间及治疗日期，选择正确对应的数据填入治疗例次数据中的治疗前尿素氮和治疗后尿素氮。以上两个表格处理后得到的结果如表 4 所示。

表 4 处理后治疗数据

就诊卡号	治疗日期	净化机型	治疗时长	治疗前尿素氮	治疗前尿素氮
8789xxx	2020-05-26	机型 A	4	12.31	18.23
8789xxx	2020-05-24	机型 A	9	17.84	15.68

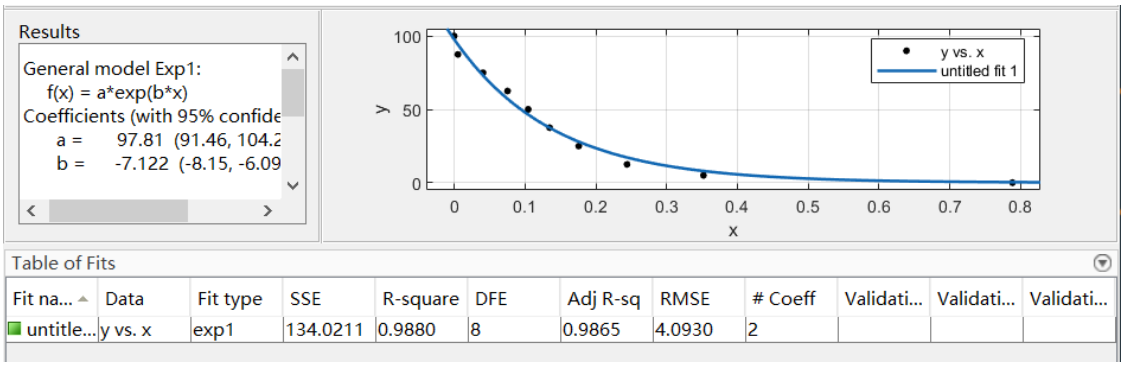
以此类推，可将所有符合条件的检验结果数据填入治疗例次数据后空缺的尿素氮、肌酐的治疗前后值，治疗数据得以逐步完善。

提取出所有完善后的治疗数据，即含有所有患者的基础数据以及 2 项关键治疗指标前后值的数据表。以下将对此表进行分析。

最大差值与零之间的区域仍平均划分成 10 个区间，差值在同一区间里面的指标给相同的分，差值最小的区间的指标给 10 分，差值最大的区间的指标给 1 分。

治疗指标得分采用取相对差值后拟合公式得分，即用（治疗后指标值-治疗前指标值）/治疗前指标值得到相对差值，采用 10 等分法，最低分为 0，最高分为 1。运用 MATLAB 数据曲线拟合，得出评分公式，根据公式算出各个指标的评分。MATLAB 自带 cftool 曲线拟合程序，在命令窗口导入数据，并用 x，y 命名两个向量数据，此处定义 x 为指标的相对差值，y 为该相对差值下指标的评分。本项目选择的是指数曲线（exponential）拟合（如图 3），提取公式为$f(x)=97.81*e^{-7.122*x}$，x 为指标的相对差值，该曲线的 R2=0.9880。通过该公式算出所有指标评分。通过曲线拟合后得出的评分不会出现数据过于集中的现象，且更贴合真实世界数据。

图 3 指数曲线拟合



由于本院患者在使用不同 CRRT 设备治疗时基础治疗费相同，而设备配套的耗材费（静脉导管套件、管路套件、滤过器/透析器、配套附件等）不同，根据所有患者的就诊卡号，从信息处与财务处调取患者在门诊或住院期间所有投入在耗材套件上的费用数据，包括姓名、就诊卡号、项目编码、项目名称、结算日期、耗材费用、流水号等。将治疗时产生的所有费用汇总、筛选，得到使用某特定机型一次治疗时患者需支出的平均费用数据，并对不同设备型号费用数据进行对比。

2 结果

将治疗效果、耗材费用、设备原值、单次治疗费用进行图表分析，得出综合评价。

表 5 治疗指标及经济指标分值

		机型 A	机型 B
治疗指标	血钾得分	6.673	10.988
	尿素氮得分	2.452	0.747
	总得分	9.125	11.735
经济指标	单次治疗费用(元)	21165.02	19893.92
	单次住院费用(元)	82419.08	70872.08
	耗材费用(元)	1837.9	1848.88
	成本效果比	2319.454247	1695.263741

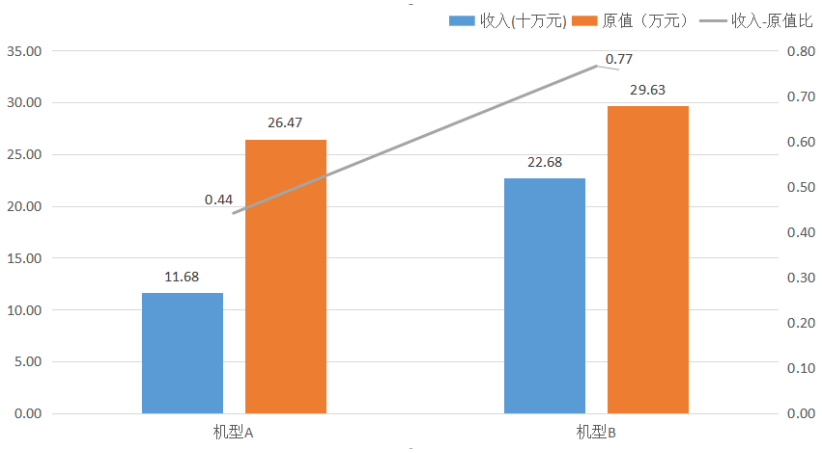
3 讨论

结合治疗指标，总结设备年收入-原值比、治疗指标评价-原值比、设备原值-耗材费用、病人住院平均费用-住院次数比，图表分别从医院收入、临床治疗、设备耗材采购及患者治疗效率层面作对比。

3.1 年收入-原值比

统计机型 A、机型 B 在 2020 年全年单台设备的平均收入（机型 A 116.8 万元/台、机型 B 226.8 万元/台），将单台平均收入除以单机原值（机型 A 26.47 万元、机型 B 29.63 万元），得到的比值代表单位金额下产生的收入效果，比值越大，收入效果越好。如图 4，机型 B 的年收入-原值比（0.77）高于机型 A（0.44），故机型 B 的单机经济效益高。

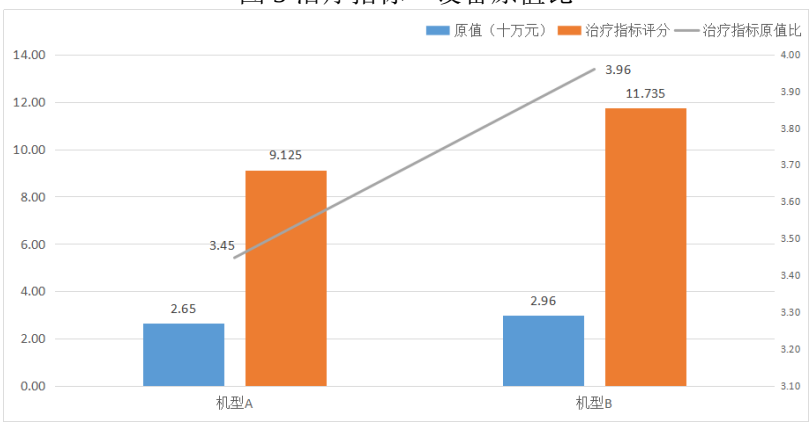
图 4 年收入—原值比



3.2 治疗指标-设备原值比

统计机型 A、机型 B 的原值（机型 A 26.5 万元/台、机型 B 29.6 万元/台）、治疗指标评分（机型 A 9.125 分、机型 B 11.735 分），将治疗指标除以单机原值，得到的比值代表单位原值金额下产生的治疗效果，比值越大，单位金额下的治疗效果越好。如图 5，机型 B 的治疗指标—设备原值比（3.96）高于机型 A（3.45），故机型 B 的单位购置成本下的治疗效果高。

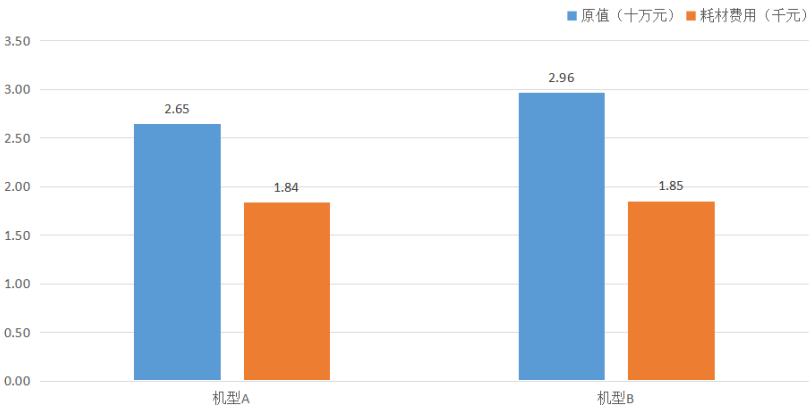
图 5 治疗指标—设备原值比



3.3 原值-耗材费用

统计机型 A、机型 B 的原值（机型 A 26.5 万元/台、机型 B 29.6 万元/台）、单次治疗使用耗材费用（机型 A 1.84 千元/台、机型 B 1.85 千元/台）。如图 6，机型 A 的原值（26.5 万元）略低于机型 B（29.6 万元），机型 A 的耗材（1.84 千元）略低于机型 B（1.85 千元），故机型 A 与机型 B 在单台设备购置成本及治疗期间使用耗材成本大致相同。

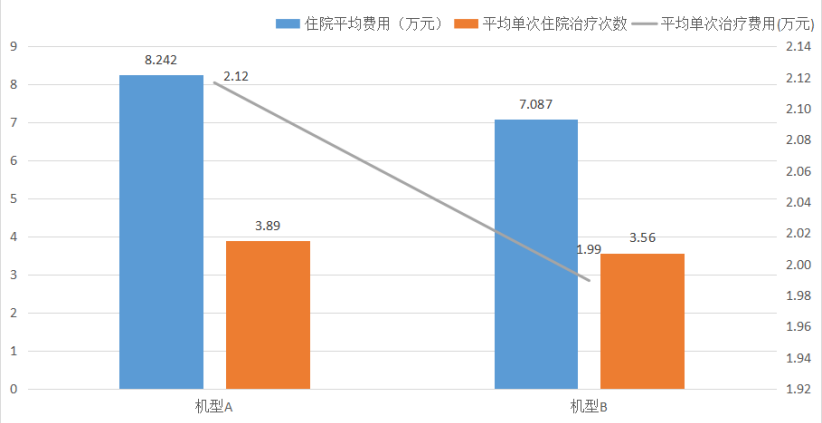
图 6 原值—耗材费用



3.4 住院平均费用-平均单次住院治疗次数

统计机型 A、机型 B 的住院平均费用（机型 A 8.242 万元/台、机型 B 7.087 万元/台）、平均单次住院治疗次数（机型 A 3.89 次/台、机型 B 3.56 次/台）。将住院平均费用除以平均单次住院治疗次数，得到平均单次治疗费用。如图 7，机型 A 的单次治疗费用（2.12 万元）高于机型 B（1.99 万元），故机型 A 的患者治疗成本高于机型 B。

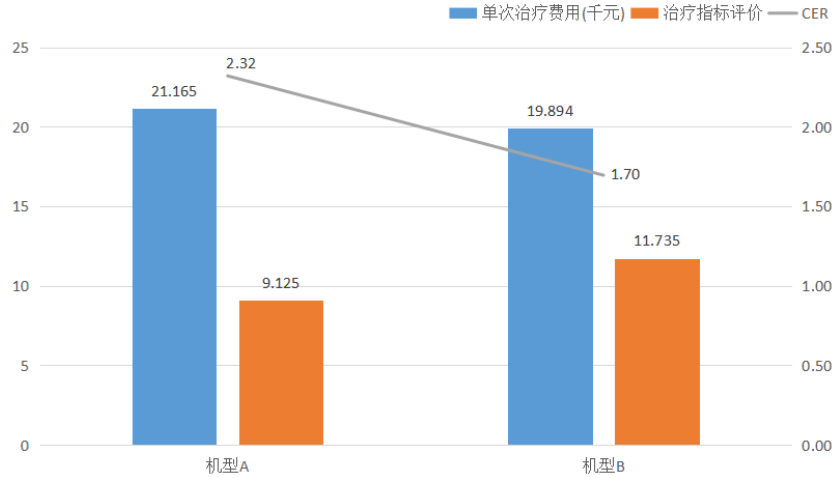
图 7 住院平均费用—平均单次住院治疗次数



3.5 成本-效果比

统计机型 A、机型 B 的单次治疗费用（机型 A 2.1165 万元/台、机型 B 1.9894 万元/台）、治疗指标（机型 A 9.125、机型 B 11.735）。将单次治疗费用除以治疗指标评价分值，得到患者治疗成本-效果比（CER），成本-效果比越小，设备治疗效率越高。如图 8，机型 A 的成本-效果比（2.32）高于机型 B（1.7），故机型 B 治疗效率高于机型 A。

图 8 成本—效果比（CER）



4 总结应用成效

本项目旨在提升医疗机构医疗设备精细化管理能力，为 CRRT 设备临床应用评价提供高质量的证据，项目用途主要体现在以下几点：

4.1 医疗器械疗效评价

当前临床应用的许多医疗器械产品，其疗效多数来源于医疗器械说明书、专家意见或不规范的临床试验，并没有充分的证据支持。因而，可根据临床实践中出现的问题，如医疗器械不良反应事件，患者对治疗效果不满意或生活质量恶化的反馈等情况，开展临床应用评价工作，为医疗器械临床 应用的安全性、有效性等提供可靠的证据。

4.2 医疗器械卫生经济性评价

医疗器械临床应用的卫生经济性是当前较为突出的临床问题。在同种疾病治疗中，采用或不采用相应的医疗器械产品，采用不同医疗器械产品时往往会产生较大的卫生费用差异，从而导致同种疾病的治疗费用偏离较大，是产生患者质疑和监管部门关注的主要问题所在。通过开展医疗器械临

床应用评价工作，比较不同医疗器械选择下的卫生经济性，寻找在达到某一治疗效果的前提下最佳的医疗器械品种选择方案或建立不同层级的临床用械方案，以改善临床用械的合理性和卫生经济性。

4.3 医疗器械准入与淘汰

医疗器械产品的引进与淘汰是时常发生的一项工作，也是一项棘手的工作。传统的品种准入与淘汰多基于专家主观意见，但因品种准入与淘汰涉及面广，人为因素多，难免产生意见相左的情形，容易耽误品种的引进或淘汰，进而影响 临床正常诊疗秩序。通过开展临床应用评价工作，建立在用品种临床应用基线情况，为医疗器械管理委员会的决策提供依据，从而使得品种准入与淘汰的决策更为科学与合理。

4.4 集中采购与价格谈判

同类品种功能特点各异、价格差异巨大是医疗器械市场的一大特点，如何在坚持“质量优先、价格合理”的采购原则的前提下，有效降低医疗器械产品的价格，一直是采购工作中的难点之一。通过对在用品种的临床应用评价，获得品种临床用途、治疗效果与相关卫生费用指标，从而让采购单位集中采购与价格谈判工作中占据主动，避免采购工作落入“降价不利”或“唯价是取”的局面。

基于真实世界数据的医疗设备临床应用评价是国外及国内主流的评价方法，亟待推广和运用该方法应用到实际的医疗设备临床使用评价中，使用正确的基于真实世界数据的医疗设备临床应用评价方法不仅能够对医疗设备进行设备治疗效率层次区分，为医疗机构临床医疗设备的使用行为进行规范，还能购为临床的设备机型选择提供参考，为医疗机构医疗设备采购价格谈判提供数据支撑。

OR-028

BP 神经网络在医疗器械预防性维护上的应用

张晖
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

目的 针对当前医院医疗设备预防性维护中存在的问题， 运用 BP 神经网络实现医疗设备精准预防性维护。

方法 在医疗设备精准预防性维护的计划安排、耗材及易损件的更换等方面运用 BP 神经网络进行科学的规划。在运用 BP 神经网络进行预防性维护预测时应以医疗设备的运行数据作为输入数据，建立多层 BP 神经网络，以 BP 神经网络经过训练得出的连接权值系数作为决策模型，预测医疗设备的预防性维护项目。通过迭代学习以实现提高 BP 神经网络对预防性维护决策的拟合结果的准确。在医疗器械预防性维护中运用 BP 神经网络的过程应包括确定输入/输出数据类型，收集输入/输出数据，数据的预处理，构建神经网络，确定网络结构与关键参数的选择，训练网络，验证网络性能，迭代训练提高网络性能，部署网络预测预防性维护计划。

结果 通过训练与部署 BP 神经网络可以根据医疗设备运行参数及信息化平台上的数据进行学习与决策，进而提高医疗设备预防性维护的精准度，从而预防医疗设备在诊断或治疗过程中因故障带来的不良事件。

结论 BP 神经网络是一种有效而科学的医疗设备预防性维护预测工具，对医院在医疗设备的科学管理方面将发挥极大的作用。随着医院管理的信息化与数字化，各种智能管理方法也会逐渐运用到医疗设备的科学管理中。

OR-029

基于价值链理论的不可收费耗材管理研究与实践

山其君、周君、贾昱晞、千红、周力
中国医学科学院北京协和医院

背景

伴随着医耗联动综合改革，医院面临控制耗占比和控制耗材成本的双重压力，耗材使用现状面临挑战，耗材管理的重要地位不容忽视，耗材背后的管理成本将日益凸显。[1-6]探索提升耗材使用、成本管控的管理水平，降低运营成本，建立耗材规范化管理模式是重要途径，耗材成本管控是符合国家要求、造福患者、提高医疗质量的发展方向。[7-10]

一、材料与方法

1.研究对象

不可收费耗材是指无单独收费项目，不能独立收费的耗材，包括不可收费医用耗材、办公及生活类消耗品。本研究的研究对象，根据一级库房管理分类，包括三类，分别是医用无菌耗材，例如棉签、预充式导管冲洗器等；医用低值耗材，例如一次性使用医用 PVC 手套、医用外科口罩等；文具类耗材，例如签字笔、复印纸、硒鼓等。我院不可收费耗材管理采取二级库房申领，一级库房配送的管理模式。[11-13]

2.研究基础

根据价值链理论，分析耗材在院内申领及使用环节的价值链，耗材的成本可以分为四类，即耗材采购成本、院级一级库房管理成本、院内物流成本、护理单元二级库管理成本。不可收费耗材的采购成本是纯支出，提升不可收费耗材价值的方法是规范操作节约使用。院级一级库房管理成本是存放耗材的空间和资金占用、进行效期管理成本，院内物流成本是配送耗材需要的人力、时间、电梯资源等成本，护理单元二级库管理成本与一级库类似，为存放耗材的空间和效期管理成本。对于院级一级库房管理成本、院内物流成本、护理单元二级库管理成本三部分成本，提升不可收费耗材价值的方法是规范护理单元二级库申领。护理单元二级库房按照一定周期申领，可以为一级库制定基线提供数据基础，降低不可收费耗材院内物流成本，降低二级库库存，节约二级库空间，节约效期管理人力成本，有效杜绝过期浪费。[14-16]

3.研究过程

（1）成立专项小组

研究项目成立不可收费耗材管理项目专项小组，小组由医学工程处、护理部、5 个试点护理单元成员组成。5 个试点护理单元分别选取内科某病房、外科某病房、国际医疗部某病房、某门诊单元、重症监护某病房。小组 2019 年 4 月下旬成立，经过 8 次例会和讨论，逐步统一明确多种方式深化节约意识的工作方向。

（2）反馈基础数据

项目组成立后，向护理单元护士长提供 2018 年耗材分析报告，报告旨在为护士长提供现状数据作为依据，为护理单元制定详细措施提供基础。报告明确耗材管理的名词定义和相关界定，和 2018 年不可收费耗材使用数据。数据包括护理单元全年不可收费耗材使用种类、总金额数据，及全院同类单元排名。报告结合研究项目考核指标，提供护理单元 2018 年每月不可收费耗材总金额数据、每月申领次数数据，重点监控耗材年用量及在试点护理单元中的排名，同类护理单元均值。

（3）制定管理举措

成员分组讨论找出问题切入点，细化耗材分类，梳理问题，制定节约举措、操作标准。不可收费耗材根据护理单元使用场景分为卫生材料类、文具类和生活用品类。卫生材料类与护理操作相关，例如各类口罩、各类手套、棉签等；文具类是护理单元工作中使用的文具，例如硒鼓、墨盒、复印纸等；生活用品类是护理单元中工作人员使用的生活类物品，例如擦手纸、大盘纸等。卫生材料类不可收费耗材各护理单元结合自身特定，加强操作规范培训，减少失误和浪费，倡导按需使用，按需领取。文具类不可收费耗材，在原有使用习惯基础上，强化节约观念，打印纸双面使用，硒鼓、墨盒延长使用寿命，无需彩色打印时尽量使用黑白打印。生活用品类不可收费耗材，粘帖醒目提示，提醒工作人员节约使用。

（4）确定考核指标

确定考核指标分别是护理单元不可收费耗材总金额同比增长率、重点监控耗材用量金额同比增

长率和月申领次数，重点监控耗材共 9 种，硒鼓、墨盒、复印纸、擦手纸、大盘纸、口罩（包括医用外科口罩、一次性口罩等）、手套（包括 PVC 手套、无菌手套、PE 手套、检查手套等）、棉签、锐器收集容器。

（5）项目实施过程

项目 2019 年 6 月正式开始实施，实施前组织试点护理单元全员宣教培训，培训内容包括管理研究的背景、目的、奖励措施，分析不可收费耗材使用现状，提倡规范申领，培训 HRP 系统申领相关操作技巧，说明项目考核的三个指标。项目实施后，各试点护理单元结合自身情况制定操作规范，强化节约习惯。每月向试点护理单元护士长反馈上月考核指标，并进行数据分析，提示护士长指标变化情况和重点耗材用量变化情况。对照组选取院内同类病房平均值，例如内科试点病房与全院内科病房平均值进行对照。

二、研究结果

1.护理单元不可收费耗材总金额同比增长率指标

不可收费耗材研究项目周期为 2019 年 6 月至 10 月，护理单元不可收费耗材总金额同比增长率为此周期与 2018 年 6 月至 10 月对比。A 组为内科病房组，B 组为外科病房组，C 组为国际医疗部病房组，D 组为门诊单元组，E 组为重症监护病房组，结果详见表 1。

表 1 护理单元不可收费耗材总金额同比增长率结果

评价指标	不可收费耗材总金额同比增长率		
	实验组	对照组	结果
A 组	6.84%	58.39%	优于对照组 51.55%
B 组	-38.49%	-17.27%	优于对照组 22.22%
C 组	22.93%	28.82%	优于对照组 5.89%
D 组	17.37%	1.20%	劣于对照组 16.17%
E 组	44.64%	-19.81%	劣于对照组 64.45%
总计	-5.47%	-0.25%	优于对照组 5.22%

2.重点监控耗材用量金额同比增长率指标

不可收费耗材研究项目周期为 2019 年 6 月至 10 月，试点护理单元 9 种重点监控耗材金额同比增长率为此周期内合计用量金额与 2018 年 6 月至 10 月合计用量金额对比，硒鼓、墨盒为同类耗材合并统计，不同护理单元使用种类有差异，因此合并统计。结果为硒鼓+墨盒总金额同比增长率 34.05%，复印纸总金额同比增长率 36.56%，擦手纸总金额同比增长率 7.12%，大盘纸总金额同比增长率-8.39%，各类口罩总金额同比增长率-49.17%，各类手套总金额同比增长率-13.34%，棉签总金额同比增长率-2.76%，锐器收集容器总金额同比增长率-13.25%。

3.月申领次数指标

不可收费耗材研究项目周期为 2019 年 6 月至 10 月，五个试点护理单元在实验期间月申领次数平均值作为实验组，试点护理单元在去年同期，即 2018 年 6 月至 10 月，月申领次数平均值作为对照组，结果详见表 2。

表 2 月申领次数结果

评价指标	月申请次数		
	实验组	对照组	结果
A 组	3.8	10	减少 6.2 次
B 组	9.4	15	减少 5.6 次
C 组	2.6	4.4	减少 1.8 次
D 组	5.2	8.8	减少 3.6 次
E 组	5.2	7.8	减少 2.6 次
总计	5.24	9.2	减少 3.96 次

三、讨论

1.结合价值链理论，创新提出评价指标

三个评价指标中，不可收费耗材总金额同比增长率、重点监控耗材用量金额同比增长率两个指标，侧重评估耗材使用规范性，其降低能有效说明不可收费耗材采购成本降低，月申领次数指标，侧重评估耗材申领规范性，其降低能有效说明不可收费耗材院级一级库房管理成本、院内物流成本

和护理单元二级库管理成本降低。通过这三个评价指标，考核护理单元耗材成本管控结果。

2.管控措施达到成效

项目通过实施前培训宣教、实施中执行耗材分类管理举措、定期反馈三种管理措施，在三项指标中均达到管理效果。培训宣教倡导不可收费耗材节约使用，强化护理单元全员节约意识，同时告知奖励措施，激发人员动力。护理单元结合反馈的历史数据和自身工作特点，制定适合的管理举措。不可收费耗材总金额指标的下降，9 种重点监控耗材中 5 中耗材总金额同比增长率下降，试点护理单元月申领次数平均每月下降 3.96 次，说明管理效果良好。培训宣教、制定分类管理举措、定期反馈三种管理措施，具有可推广性。

3.研究周期较短，用量指标未与工作量结合考评

本研究受到项目周期的制约，研究周期较短，后续可延长研究周期，提供更加有力的数据支持。本研究采用不可收费耗材总金额同比增长率作为指标，基于既往管理经验，每年耗材用量均增长，未考虑工作量增长因素。今后研究可用工作量数据，校正耗材总金额增长量，取得更加精确的评价结果。

四、结论

本研究结合价值链理论，提出耗材规范管理的量化指标，以理论为基础实践为依据，获得了较好的管理成效。同时，研究选取试点护理单元具有广泛性和代表性，项目实施后获得显著管理效果，具有可推广性。在实施管理中，指标设定、数据分析为项目研究重点。本研究的周期较短，耗材使用研究尚未与工作量建立联系。今后，研究中将继续深入分析耗材使用与工作量的联系，并与绩效管理联合实施。

OR-030

正则化算法对 18F-FDG PET/CT 图像质量影响的模体研究

吴倩倩[1]、徐磊[1]、蒋红兵[1,2]
1. 南京市第一医院
2. 南京市急救中心

目的 通过模体显像探究正则化算法（R_OSEM）对 18F-脱氧葡萄糖（fluorodeoxyglucose，FDG）正电子发射断层显像/计算机断层显像（positron emission tomography/computed tomography，PET/CT）图像质量的影响。

方法 采用符合美国国家电器制造商协会标准（National Electrical Manufacturers Association，NEMA）的模体进行实验。模体腔体内放射性活度为 5.31 kBq/ml，模体内微球与腔体放射性活度比值为 4∶1，构成图像热区与背景区域。PET 图像采集采用 uM780 PET/CT（上海联影医疗科技有限公司）。采用有序子集最大期望值迭代法（ordered subset expectation maximization，OSEM）、OSEM＋点扩散函数（point spread function，PSF）、OSEM＋飞行时间（time of flight，TOF）、OSEM+PSF+TOF（本机使用）、R_OSEM（依次以 M1~M5 表示）重建图像。由 uW5-MI R004 工作站（上海联影医疗科技有限公司）自动勾画感兴趣区（region of interest，ROI），测量模体腔体放射性计数率标准差和平均值、微球内计数率平均值与最大值，计算对比度（contrast，CON）、信噪比（signal-to-noise ratio，SNR）、恢复系数（relation recovery coefficient，RC）以评估图像质量。

结果 由模体重建图像可见，M5 较 M1~M4 的图像对比度增加，背景噪声减少，微球边缘逐渐清晰，图像的粗糙度逐渐降低，均匀度逐渐上升。除 17 mm 微球外，10、13、22 mm 微球的图像对比度 CON 自 M1 至 M5 呈上升趋势，且均在 M5 处取得最高值（17 mm 微球 CON 为 4.62，10、13、22 mm 微球分别为 4.30、5.18、4.57），将各组 M5 较 M4 提升百分比比较发现，在 10 mm 微球处，M5 较 M4 提升幅度最高，为 29%（0.97/3.33）。对 13、17、22 mm 微球，PET 图像 SNR 均在 M3 处取得极大值，分别为 98.00、101.25、92.50，对 10 mm 微球 PET 图像 SNR 值在 M5 处取得极大值为 68.86。对所有直径微球均使用 M5 可获得最佳 RC（分别为 0.68、0.75、0.83、0.85），且微球直径越小，RC 提升幅度相对更高，M5 与 M4 相比，最大提升幅度在 10 mm 微球处获得，为 19%（0.11/0.57）。

结论 正则化算法提高了模体 PET 图像的对比度与恢复系数，对图像质量有显著增益作用，对信噪比的影响有待进一步研究。同时也发现，该算法对直径较小微球图像质量提升更为明显，预示该算

法可能对临床中小病灶的图像重建更加有益，今后将增加模体与临床数据，做进一步相关研究，以便获取高质量 PET 图像，为临床显像中重建算法的合理运用提供准确参考。

OR-031

基于 RCM-FMEA 的血透机风险管理模式的实践

刘涛、金伟
无锡市人民医院

目的 血透机在医疗器械等级分类中属于三类医疗器械，因此对于其使用安全性应该进行严格把控。由于在日常工作中存在使用管理不到位、定期维护保养不规范以及专职透析临床工程师匮乏等问题，因此急需建立一套用于血透机专用的维修风险管理体系。为降低血透机故障率，减小患者在血液净化过程中的风险，保证患者安全，降低维修成本，采用 RCM-FMEA 理论对血透机失效模式进行分析评估。

方法 采用 RCM 理论对血透机各部件功能进行分析，采用 FMEA 对全院 114 台血透机各种故障的风险进行分级并根据故障频率、严重性和可监测性计算危险优先系数，以此来决定设备的维修方式并进行改进优化。

结果 在采用了风险管理分析后血液透析机在故障率方面明显降低 36%，单次维修时间也对应缩短。经过 FMEA 活动讨论分析出可能带来的风险并结合相关的培训，使每名工作人员均有故障意识，于日常操作中就能发现故障，并通知工程师及时处理，但因相关故障处理次数增加，其发生度略有上升。

结论 基于 RCM-FMEA 的管理模式有助于确定故障的根本原因，减小设备风险，并降低血透机的故障次数，从而减小维护成本,但要花费较大精力进行失效评估。FMEA 在医疗器械维修领域的应用越来越广泛，但是在失效模式分析中将单个部件对整个系统造成的影响进行评估时要耗费大量的时间，若要相对完备的对整个血透机功能及故障对应进行剖析要有足够的人员在花费足够的精力的基础上才能完成。虽然根据 FMEA 理论采取的预防性维修会产生一定程度的部件浪费，但是从机器的安全性、停机时间长短等来看，FMEA 在还是远远利大于弊的。

OR-032

临床工程技术专业规范化培养标准制定思考

刘杨、胡兆燕
上海健康医学院

目的 随着医疗仪器和设备在临床诊疗过程中的重要性日渐凸显，其在临床使用中的安全性、有效性、操作和管理的可靠性问题成为医疗过程中不可忽视的、极其重要的一环，因此临床工程技术专业学生在培养过程中的规范化培养及实践能力培养就显得更加迫切及重要。目前结合专业人才培养计划，虽然实训比例不断提升，但与之对应的医院实习标准的系统性仍需要规范化及科学化。本文将基于专业人才培养需求，结合临床工程特点与临床医学专业的全科医学规范化培养展开深层次比较研究，探索制定符合人才培养规律、贴近临床一线、实习流程规范的临床工程技术医院规范化培养的路径、方法及实践，为相关部门及高校提供参考。

方法 本论文主要通过文献检索法和比较研究的方法展开。文献检索主要分为两个部分：一方面，就国内外医院针对临床工程技术相关型岗位设定，岗位要求等内容对国家和地区相关政策法规进行收集汇总，同时对相关临床设备安全相关要求及指南进行梳理汇总；另一方面，将就全科医学专业人才培养及可持续性发展相关模式及路径在“知网”、“万方”、“WOS”等学术检索平台进行信息检索，从而梳理出国内外在该领域的最新动向及成功经验。随后寻找全科医学与临床工程技术进行比较研究，在课程设置、实训见习、能力达成的个方面进行比较。

结果 经过文献检索及比较研究，临床工程技术专业与全科医学的学科交叉、宽口径，整合临床医学、预防医学、康复医学以及人文社会学科相关内容于一体的综合性医学专业学科特点有相似之处。全科医学范围涵盖了各种年龄、性别、各个器官系统以及各类疾病。其主旨是强调以人为中心，家庭为单位，社区为范围、整体健康的维护与促进为方向的长期综合性、负责式照顾，并将个体与群体健康融为一体。而临床工程技术则以医疗设备临床使用为中心，以设备为单位，临床科室为服务范围，保障医疗设备整体安全性、有效性为方向的长期综合性责任式维护管理，并通过技术服务以工程视角与临床医疗服务融为一体。

结论 临床工程专业规范化培养可借鉴全科医学专业培养模式，在开展顶层设计的基础上，运用教育包括继续教育相关理论，设立从业人员“在校（On Campus, OC）-职业导向专业教育”-“在岗（On Duty, OD）-问题导向继续教育”的“OC+OD”人才培养体系，在岗位能力的要素构建中体现出“信息科学+工程技术+临床医学”的综合能力培养。在人才培养体系方面，构建“高校+医疗机构”互相促进优化的创新模式。

壁报交流

PO-001

PDCA 在骨科复合手术室大型医疗装备质控管理中的应用

王晨格
上海市第六人民医院

目的 数字化手术室与大型医学影像设备和骨科手术机器人，导航，显微镜等手术室大型装备的真正融合, 诞生了骨科复合手术室，对其大型医疗装备的管理是保障手术室运行的基础。优化骨科复合手术室大型医疗装备的质控管理制度，提升大型医疗装备的使用率，降低故障率。

方法 通过 PDCA 循环法优化骨科复合手术室大型医疗装备的质控管理制度。针对性地对大型医疗装备建立起个性化的检测手段，比较骨科复合手术室的大型医疗装备在使用前后的使用率和故障率。具体检测方法如下：DSA:每日对 DSA 进行开机自检，定期每月对机架进行关节校正，保证机架运动的顺畅性；天玑骨科手术机器人: 在平日的日常管理中，根据不同手术需求，导航定位工具包分为创伤和脊柱 2 种导航定位工具套件，需要对其进行开机自检，确保其精准度满足手术的需求,对各个部件进行组装，并挑选合适的导航定位工具。打开检测软件，光学跟踪系统，通过摆动导航定位工具跟光学追踪系统进行精准度效验; Mako 手术机器人:使用前对机器人做精准度测验，通过检测软件，光学跟踪系统，机架来验证机械手臂的关节灵活性，电源保护措施，满足机器的安全测试。观察比较医学装备管理前后质量，自制医学装备管理评分表，表格中主要包括设备使用率，设备故障率，设备保养率，设备维修及时率，对应的分数越高，表明医学装备表明管理质量越高。

结果 通过 PDCA 循环法优化骨科复合手术室大型医疗装备的日常管理后，手术中大型医疗装备出现故障的频次明显下降，并且及时发现故障联系工程师维修解决，提升了大型医疗装备的使用率。

结论 优化了骨科复合手术室大型医疗装备的质控管理制度，保障了手术室大型医疗装备的安全性和可靠性，满足了手术需求的质量与安全。

PO-002

方舱 CT 在疫情防控常态化中的应用和管理

李云天
金华中心医院

引言：

2019 年 12 月新型冠状病毒肺炎（COVID-19,以下简称新冠肺炎）爆发流行，CT 作为重要的放射影像检查设备，能清楚得获取到新冠确诊病人以及疑似病人的影像学信息从而给临床提供确切的诊疗依据。传统的 CT 检查，机房位置固定，人员混杂，容易发生交叉感染；方舱 CT 以其独立的检查单元优势配合远程通讯技术，最大限度地切断了传播途径。

方舱 CT 整体暴露在露天环境中，太阳暴晒，雨水腐蚀，严重影响其使用寿命，做好维护和保养也是管理方舱 CT 的重点工作。

1、 方舱 CT 在实际工作中的应用

1.1 设备信息

笔者所在医院采用的方舱 CT 是上海联影移动 CT 机房，舱体总占地面积 29.44 平方米，位于 5 号楼和 6 号楼之间的开阔地带。距离发热门诊近，附近配电设施齐全，通信网络节点近，便于进行发热病人的就近检查。

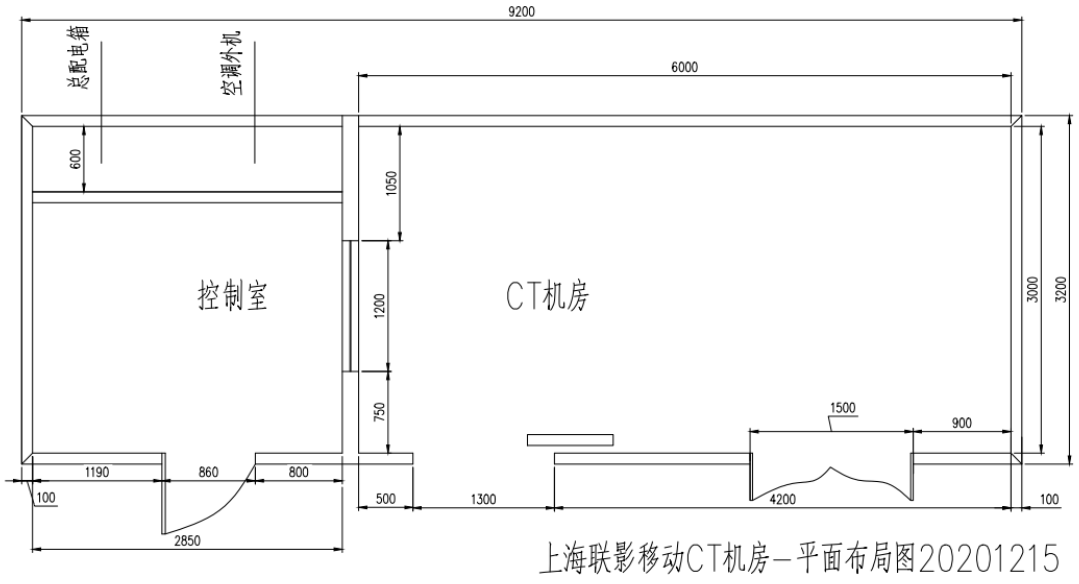


图 1 方舱 CT 场地平面布局图

方舱 CT 内的 CT 采用上海联影公司生产安装的 uCT528，该 CT 的球管阳极热容量 3.5M，采用 40 排探测器模块，0.55mm 探测器厚度；高压发生器最大功率 42KW;扫描机架孔径 70cm；最快扫描转速 0.75 秒每圈；具备远程机架旁摆位功能，技师可在操作台进行升降及进出扫描床操作；天眼 AI 摄像采集系统，具备实时患者看护功能。

1.2 设备投入使用

方舱 CT 仅限于发热门诊、隔离留观病房、隔离病房患者及其他区域肺炎流行病史或疑似患者使用。严格执行“一人一检一消毒”的隔离措施。受检者影像学信息联通 PACS 上传至阅片室，另外连接 APM（物联绩效系统），实时记录设备运行信息，病人检查时长等信息。APM 系统显示，自方舱 CT 安装运行以来，平均每天检查病人量在 50 个以上，为其他传统 CT 检查室节省了时间。面对突发的公共卫生事件时，方舱 CT 可随时能够作为增援单元进行救援。

2、方舱 CT 的防护与质量管理

作为疫情防控的必备设备，由于方舱 CT 的机房面积不符合国家放射防护相关条例，无法通过放射防护职业病危害预评价、控制效果评价等项目，也无法按照程序办理《放射诊疗许可证》，无法通过环保部门的备案管理要求，但是在使用之前应该按照放置防护相关管理规定，配备相应的防护用品，相关制度、人员等管理参照常规放射管理。设备投入使用之前做设备的性能和场所防护性能检测，使用过程中按照大型设备管理做好巡检、维护、质量检测及参数校准，保障疾病诊断的准确性。

3、方舱 CT 的温度管理

方舱 CT 整体舱体暴露在开阔地带，受阳光暴晒，尤其到了夏季舱体内温度一度严重失调。方舱 CT 的控制室面积不足 9 平米使用 1 匹空调，CT 机房面积在 20 平米左右使用

1.5 匹空调。入夏以来，根据连续 5 个工作日温度记录，如表一所示，舱内温度出现了较大起伏，经检查发现为空调外机的排气格栅过密导致空调制冷效果差，舱内温度无法调节。拆除格栅后安装孔径为 5cm 左右的防鼠网之后，空调制冷效果仍旧无法满足空调使用要求，拆除防鼠网，加装排气扇，方舱内温度得到控制。

方舱内设置温度为：控制室 21 摄氏度，CT 机房内 20 摄氏度

记录日期 2021 年	分时记录（控制室/CT 机房内实际温度）							
	上午 9 点		上午 11 点		下午 2 点		下午 4 点	
7 月 6 日	22℃	25℃	22℃	26℃	24℃	28℃	24℃	29℃
7 月 7 日	22℃	22℃	24℃	26℃	24℃	27℃	22℃	24℃
7 月 8 日	21℃	21℃	21℃	24℃	21℃	26℃	21℃	24℃
7 月 9 日	21℃	21℃	21℃	24℃	22℃	26℃	22℃	24℃
7 月 10 日	21℃	21℃	21℃	24℃	21℃	25℃	22℃	25℃

表 一

经过多天的跟踪记录显示，7 月 6 日与 7 月 7 日的舱内实际温度相对偏高，导致按照二级防护标准穿戴的操作人员略感不适，7 月 7 日下午拆除空调外机格栅之后，操作间内的温度趋于稳定；由于 CT 机房内 CT 工作产生大量热能，频繁开关舱门空气流通过大，设置温度往往都会偏高一些，但是能满足工作需求。

4、方舱 CT 内部的消毒管理

4.1 环境清洁消毒

CT 检查操作间地面物表每天 2 次用 500mg/L 含氯消毒液（1∶100 施康）进行擦拭消毒，作用 30 分钟以上，计算机、鼠标、键盘等用消毒湿巾擦拭消毒每天至少 2 次。CT 检查室地面物表每天 3 次用 1000mg/L 含氯消毒液（1∶100 施康）进行擦拭消毒,作用 30 分钟以上，不耐腐蚀仪器表面用消毒湿巾擦拭限度，遇污染随时消毒。每天工作结束后，应彻底进行终末消毒。

4.2 空气消毒

CT 检查室有人状态下采用等离子消毒机消毒，操作方舱遵循产品说明书。无人状态下紫外线消毒，每日三次，每次 30-60 分钟。每日通风 2-3 次，每次 15-30 分钟。空气消毒机每半年进行一次常规保养；紫外线消毒灯一般的使用寿命是 1000-2000H，记录消毒时间，保障消毒灯的持续有效并定期检测紫外灯的光照强度。

4.3 消毒隔离措施落实情况科室应有记录和督查

方舱 CT 内消毒隔离措施落实情况由当班技师记录并由院感科不定期督查，保障消毒措施落实到位，舱内消毒到位。

5、方舱 CT 的病人检查管理

5.1 患者候诊

患者信息在发热门诊登记后，由发热门诊电话知会方舱内技师，得到确认空置之后，由护士引导至舱体门口候诊；患者候诊落实“一米线“等候措施，避免人员聚集。疑似或者确诊新冠肺炎患者应在专人陪同下按时段预约检查。

5.2 患者检查

患者在候诊区等候检查时，操作室内技师查看监视器，利用对讲系统对患者发出指令，引导患者进入机房进行 CT 检查。

6、废物处理

方舱 CT 室内所产生的所有废物按感染性废物处理，用双层黄色垃圾袋鹅颈式封口，包装袋外表面用 1000mg/L 含氯消毒液喷洒消毒后存放于发热门诊医疗废弃物存放点，由发热门诊工人做好交接并记录。

7、 舱体外部管理

7.1 增设遮阳棚

舱体开门方向为西边，舱体属于金属构造，容易吸收热量使舱体温度升高，严重时会导致舱体门变形，且容易灼伤候诊病人。在舱体的正面加盖遮阳棚可有效缓解阳光直射问题。

7.2 定期清理保养舱体

方舱长时间使用以后，会在上表面堆积污物，雨水浸泡导致生锈腐蚀，定期清理舱体表面污物，对舱体进行防锈处理可延缓舱体老化，提高方舱 CT 的使用寿命。

8、 增加舱体外部摄像监控装置

常规的方舱 CT 在设计时都不带摄像监控或者对讲装置，操作员无法第一时间获取舱外信息，加装舱体外部摄像监控装置协同舱内对讲系统可以及时有效得服务于患者。

小结：

新冠肺炎目前无法彻底消亡，疫情防控常态化，方舱 CT 的应用在很多程度上切断了传播途径，在病人得到确切的影像学信息的同时保护易感人群、保障医护人员安全。但是由于方舱 CT 的特殊构造以及安装位置容易导致设备异常，这就要求在日常的管理中不能简单得按照传统 CT 机房的管理模式，需要进行不断得探索，持续性改进。

PO-003

乳腺癌免疫组化图像分析的智能化发展

王以文、孙鹿、陈翀、褚永华
浙江大学医学院附属第二医院

目的 乳腺癌的免疫组化法检测在临床检验中的应用率逐步提高。现在主要依靠医生人工打分，工作量大且主观性高。随着计算机技术的发展，基于机器学习的乳腺癌免疫组化图像分析的研究层出不穷。主要包含图像预处理、形态学处理、特征提取、模式识别等。算法需要不断优化，可观的准确率能为临床的诊断提供可靠的帮助。

PO-004

预防性维护在医用空气加压氧舱的应用

金阳光
浙江省中西医结合医院

1 引言

高压氧舱是一种现代临床医学治疗的重要设备。在高于 1 个大气压的环境里通过吸纯氧，人体组织可以得到比在常压下吸纯氧多几倍的氧含量，可更有效地治疗急性缺血缺氧性疾病，如 CO 中毒、气栓病、减压病、缺血缺氧性脑病、脑外伤、脑血管疾病等。高压氧舱按加压的介质不同，分为空气加压舱和氧气加压舱两种[1]。其中医用空气加压氧舱一般由

以下几个系统或部分：舱体、压缩气源及加减压系统、氧气源及供排氧系统、消防水喷淋系统、空调系统、监视系统、音响对讲系统、照明系统、供配电系统和控制台等[2]。一个由这么多系统组成的氧舱要正常工作，对操作和维护人员的要求是极其严格的。因此，建立和健全氧舱的预防性维护方案势在必行[3]。

2 预防性维护方案

我院于 2014 年安装了一台多人空气加压氧舱，使用至今已有 7 年。本文就以医用空气加压氧舱为例，依据《中华人民共和国特种设备安全法》、《医用氧舱安全管理规定》、GB9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》和 GB/T 12130-2020《氧舱》等国家相关的法律法规和标准，结合我院高压氧舱日常使用维护保养以及故障的实际情况，制定医用空气加压氧舱的预防性三级维护方案[4]。

一级维护主要是检查高压氧舱工作的安全性、正常性和清洁消毒，由高压氧舱设备操作人员负责。主要内容包括：每天开舱前检查对讲系统、监视系统和空调系统、照明系统是否正常可靠；检查控制台上各仪器仪表是否正常，各压力表、氧浓度等示值是否在正常范围内；开关、阀门、递物筒门等是否处于正常状态；有机玻璃观察窗是否有划痕或银纹出现；检查舱内各装置性能是否良好，吸排氧是否顺畅；清理舱内物品，每舱治疗结束后需进行通风，每天治疗结束后对舱内进行消毒处理；清洁地面、座椅、设备带等表面。每周进行一次彻底的卫生打扫，包括氧舱内外、控制台、配套设备及附件，并进行长时间空气消毒。每周对舱内呼吸装具的吸排氧管及接口、沙发座椅防火布套进行清洗和消毒。做好交接班工作，将每天设备运行情况记录在《医疗设备使用维护记录本》上。

二级维护主要是消除设备隐患、延长设备使用寿命，为设备正常使用提供保障[5]，由设备部分管工程师负责。主要内容有：每天对油水分离器排污一次；若夏季使用空调制冷时，每天排出冷却水一次；每三天对储气罐排污一次；每周检查供排氧装置、供排氧调节器及截止阀的密封性能（可在安静且管路有氧的情况下，采用肥皂水法判断是否有泄露），检查供氧系统的气密性，是否有油污并查看管路连接处是否拧紧；每周对测氧仪校准一次，如多次校准失败或测氧仪无示值应及时更换氧电池；每月检查应急照明系统及 UPS 续航能力，必要时更换 UPS；每月检查膜片、阀针的磨损情况，必要时更换；每月检查舱门、递物筒等处的密封圈老换情况。检查操作使用记录，及时处理使用过程中发生的问题，并将维护维修情况记录在《医疗设备使用维护记录本》上。

三级维护主要目的是使设备达到完好标准，提高和巩固设备完好率，延长维修周期，节约维修费用。主要内容是每年委托厂家或有相关资质的第三方机构对氧舱状况进行全面检查、维护维修、性能检测及校准。每年对空压机进行检测保养一次，更换机油、机滤；清理油水分离器内的油污，检查空气过滤器的效能，必要时更换过滤材料；检查电气设施的绝缘和仪表指示是否正常；检查空气系统和氧气系统的气密性；清洁和保养减压器，检查各阀门有无漏气，有泄露时应修理；检查各管路及管路连接处有无泄漏，有泄漏时应及时处理；检查空调系统的运转情况；检查舱内外管路有无锈蚀情况，进行必要的除锈和油漆；检查舱体的气密性；每年进行应急水喷淋实验一次。

除此之外，应委托有相关资质的单位对安全附件及氧舱进行检验[6]、做好台账。其中普通压力表每半年校验一次，精密压力表和安全阀每年校验一次，如有校验不合格的安全附件应及时更换并校验合格后方可使用。氧舱的检验分为一年期定期检验和三年期全面检验，定期检验合格方能继续使用，如有不合格项目应及时整改，待复检合格后方可继续使用。高压氧舱属于特种设备，应每季度对应急预案进行一次演练，增强各科室部门之间的配合度和应急流程的顺畅度。

3 讨论

最初，我们采用紫外线对氧舱内部进行消毒，但紫外线会加速有机玻璃和舱内装饰的老化，后来换成等离子消毒，情况得到了明显的好转。气水分离器和储气罐等污水排放可根据天气情况和每天的开舱次数酌情增减频次，如江淮地区梅雨季节一天 3-4 舱应每天排放，而秋季空气干燥，每周排放一次污水量也不会太多。压力表、安全阀等安全附件应备用一套，以免送检或损坏时影响治疗工作的开展。

我院医用空气加压氧舱预防性维护工作体现了医疗设备管理的精细化，预防性维护方案的制定和实施有效地提高了设备的安全性、可靠性和有效性，减少了设备的故障率，提高了设备的完好率，延长了设备的使用寿命，为医院节约了维修和使用成本。

PO-005

医院大型医疗器械维修总存在的问题及管理策略

郑芙珍
宁波市中医院

随着我国医疗卫生事业的不断发展，医疗技术水平的不断提高，越来越多的先进医疗器械在医院投入使用，这对治疗服务体系的要求也越来越高。医疗器械作为直接或间接用于人体的设备，通过物理方式，达到预防、诊断、治疗疾病的目的,其性能及质量将对医疗工作产生直接影响[1]。由于医疗器械多为精密操作设备，复杂程度高，日常维护及维修存在一定难度，若未及时维修管理，影响医疗器械正常使用，将对患者救治造成负面影响。因此，加强医疗器械的维修服务管理，保证设备正常运行至关重要。

1 维修现状

1.1 人员问题

（1）缺乏维修人员。由于医疗器械维修部门属于医院中分支较小的部门，维修人员配备速度往往与医疗器械配备速度不匹配，造成维修人员缺乏。医院维修工作内容繁重，但维修工程师的福利和待遇与工作量严重失衡，维修人员没有得到应有的尊重，人员流动量大，加之医院缺乏人才储备，因而当有维修人员离职时，空缺无法及时填补，给并不简单的维修工作雪上加霜。

（2）缺乏学习机会。医院不重视维修人员的长远发展，维修人员缺乏统一的知识培训，相关教育及培训工作不到位，维修人员所掌握的知识不足以支撑他们应对复杂的现代化高科技仪器。

1.2 设备问题

（1）医院医疗器械维修工人所持有的维修工具较为单一，而医疗设备种类繁多，结构及操作复杂多样，增加了设备检测工作的难度。一些进口设备缺少相应的电路图及维修说明，设备一旦出现故障，维修工作无法进行。

（2）医疗设备升级换代快，更加精细、尖端的医疗设备不断出现，关键的零部件往往被厂家把持，市场无法购买到相应配件，严重影响维修进度。

1.3 其他

（1）售后服务的垄断日益严重。售后本应是商家在售出设备后应提供的增值服务，可以体现商家的信誉与诚信，但多数商家不提供设备所配套的维修手册及电路图，设置维修密码，更有甚者，故意模糊图纸标注的零件标识，或提供错误图纸，增加了医院维修工

作的难度，使医院不得不购买所谓的“保修”服务，但当设备故障时，厂方所承诺的维修人员不能及时到位，而在保修期内，医院不能自行打开设备进行检修，维修过程被无限拉长。（2）设备缺乏定期维护。医疗器械的日常维护保养可使维修人员及时发现器械存在的问题，便于做出处理，以减少故障发生的概率，对器械的正常运行极为重要。而经调查发现，多数医院器械保养工作不到位，器械在超负荷工作的同时，又缺乏相应的日常保养，增加了器械故障的可能性。而器械工作时有医护人员所做的设备使用记录又较为简单笼统，缺乏详细信息，进一步增加了维修的难度。

2 策略

2.1 提高人员素质

（1）保证人员充足。医院应加强对维修部门的重视，对维修人员数量进行评估，及时招新[2-3]。培养维修备用人才，加强人才储备，扩大维修队伍，避免出现人员不足的情况。医院应给予维修部门充分的人力、物力和财力支持，提高维修人员福利待遇，给予维修人员应有的尊重，保障维修人员的稳定性。

（2）提供学习机会。维修人员可以通过线下图书馆、线上查询等途径获得学习资料，掌握各类仪器的内部构造、工作原理，同时医院应为维修技术人员提供继续教育、专业知识培训的机会，提供交流学习平台，开展技能知识讲座，举办知识竞赛活动，提高维修人员积极性，使维修人员的专业水平得到提升，培养具有专业维修知识、丰富实践经验、强大动手能力和团结协作精神的维修队伍。

2.2 完善维修管理制度

（1）配备齐全零件。单一的万用表和示波器已不能满足工作需求，医院需为维修人员配备齐全的维修设备，可降低修理费用，提高修复成功率。

（2）完善管理制度。建立健全的设备监管体系，根据医疗器械类型进行分类，对其进行统一监控，详细记录耗材的领用、分发情况，仪器的使用、维护、维修、转移、调拨、报废情况。并建立相关维修档案，对设备进行详细记录。

2.3 解决售后问题

（1）保证售后服务质量。购买设备时，购买合同中应详细标明售后服务细则[4-5]：①至少三年免费保修期；②报修通知提交后，需在规定时间内到达现场，超时未能到达将对用户进行赔偿；③要求供应商提供完整的设备随机资料，若不能提供，以延长免费保修期作为补偿；④供应商应提供完整、正确的设备电子电路图、日常保养及常见故障管理手册、维修密码等设备参数资料；⑤供应商应向医院提供设备操作培训课程、设备维修培训课程，使工程师了解设备基本原理、设备使用环境、操作流程，以便未来对设备故障进行处理。

（2）定期维护保养。①维修人员定期深入各科室了解设备使用情况，对故障设备情况进行详细记录，若在保修期内，向供应商反映故障情况，在供应商承诺的维修工程师进行维修时，可在一旁观摩学习，若不在保修期内，医院维修人员可自行进行修理。②对各科室医护人员进行培训，使其明确器械正确开机、关机及开关机前后的维护方法，避免因操作不当导致的器械故障。③保障医疗器械的洁净，避免出现长时间无人打扫使表面堆积灰尘的情况。器械使用完毕后，加盖防尘罩。④若在使用过程中器械不能正常运行，禁止自行拆卸，应及时联系维修人员进行处理。⑤医护人员应积极配合维修部门的设备检修工作，最大程度上提高器械使用寿命。

3 小结

医疗设备是把双刃剑，先进的医疗器械一方面可以大大提高疾病诊断率，提高工作效率，另一方面也存在一些问题，错误的操作可能引发医疗事故，因此，在医疗工作中，加强对医疗器械的管理对患者和医院都至关重要[6-7]。医疗机械的管理包含对人员、器械的双重管理，由于客气水平的发展，越来越多的高新技术设备应用于医学领域，这意味着维修的难

度也越来越大，对维修人员的要求也越来越高，医院应加强对医疗器械的重视，加大监管力度，建立一支合格的、具有强大竞争力的维修队伍，保障医疗器械的正常运行，为患者提供更加优质的服务。

PO-006

PDCA 方法在医疗设备维修管理中的应用及结果讨论

叶光雷
永嘉县人民医院

随着医疗卫生事业发展水平的提升，临床医疗服务中引进了大批高端医疗设备，保障这些设备的安全、稳定、可靠运行是实现医疗服务正常进行、保障医疗服务质量的关键。因而，医疗设备维修管理工作至关重要，但传统的维修管理办法过于单一，经常出现工作漏洞。而 PDCA 方法是一种科学的设备维修管理方法，其有着明确的管理工作核心框架以及基本逻辑，系统性地指导维修管理工作的落实，有效提升了维修管理工作的完善性[1-2]。本研究探讨 PDCA 方法在医疗设备维修管理中的实际应用效果，便于医院全面认识 PDCA 方法的实际价值，现报道如下。

1.资料与方法

1.1 一般资料

选择我院 2017 年 1 月至 2019 年 12 月的 125 台医疗设备作为研究对象，所有设备都处于医院设备科维修管理范畴内。其中生化分析仪，心电监护仪，呼吸机，彩色多普勒超声诊断仪，其他设备。

1.2 方法

1.2.1 2018 年前未应用 PDCA 方法时医疗设备维护管理方法

该院在未应用 PDCA 方法进行医疗设备维修管理前，以医疗器械设备常规管理方案进行维修管理，不定时对医疗器械设备进行检修、清洁、养护等，在出现部分故障后，展开正式的维修管理工作[2]。

1.2.2 2018 年后应用 PDCA 方法维修管理医疗设备具体内容

PDCA 方法是一个系统性的循环，科学的实现了理论与实践的有机结合，以保障根据科学的理论有效落实维修管理工作。PDCA 方法共分为 4 个阶段。（1）P 阶段：Plan，为医疗设备维修管理计划阶段，在该阶段首先需要结合医院现状制定相关制度；医疗设备的维修工作包括预防维修、事后维修两个部分，前者是以日常、定期维护为主的维修模式，后者是以排除故障为主的维修模式；在 P 阶段，我院将以上两种模式结合，并制定出维修管理制度，即专业人员每个月对医疗设备进行巡检，在做好设备维护保养工作的同时，及时发现并解决存在的故障，事后维修时间不允许超过 7 d；每个月上交维修记录，且汇报维修情况。（2）D 阶段：Do，为医疗设备维修管理实施阶段，工作人员定期与科室主任、技师沟通，了解设备的使用情况，并提供一些建议，以便科室使用者操作与维护；同时，在设备出现故障后，直至修复期间均由医学工程部门工作人员负责，科室使用者在使用中一旦发现设备出现问题，立即停止使用，并向医学工程部提出维修申请；医学工程部工作人员接到申请后迅速赶到相应科室，对设备基本信息进行核对，并了解设备使用情况，查明故障发生原因；针对处于保修期内的故障设备，由医学工程工作人员通知厂家进行维修，

针对已超出保修期的故障设备，由医学工程工作人员根据经验进行维修。（3）C 阶：Check，为医疗设备维修管理检查阶段，在这一阶段建立监督检查机制，通过定期、不定期检查对医疗设备维修管理各项工作的开展；考虑到医院使用的设备种类较为复杂，需对医疗设备进行分类，再安排不同的工作人员负责维修；在医学工程人员维修结束后，由上另外工程师进行检查，最后由医学工程部主任评估；及时发现维修管理工作实施阶段出现的不规范、落实不到位、效果不达标情况，并根据维修管理工作效果分析维修管理工作计划是否存在不科学、不合理之处，汇总问题作为维修计划的修改指导。（4）A 阶段：Act，为医疗设备维修管理反思阶段，该阶段的任务是总结工作过程与工作成果，反思未达到预期目标工作中存在的问题，及时探究原因，纠正其中错误，以便有效提升维修管理工作水平；针对已达标的工作，则对相关工作人员进行表扬与激励。

1.3 临床评价

比较应用 PDCA 方法前后，设备的质量分数、档案完整率、运行完好率、维修及时率。质量分数参考维修质量来进行评分，分数范围 0 分-100 分，分数愈高维修质量就愈好。档案完整率参考档案记录是否完整来进行计算，共包括完整、较为完整、不完整，档案完整率=（较为完整+完整）/总数×100%。维修及时率参考维修是否及时来进行计算，共包括及时、不及时，维修及时率=及时/总数×100%。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 23.0 统计软件进行数据分析。计量资料采用 *t* 检验，以 $\bar{x}\pm s$ 表示；计数资料采用 χ^2 检验，以率表示；$P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2. 结果

2.1 应用 PDCA 方法前后设备的质量分数比较

应用 PDCA 方法前，设备的质量分数为（92.31±0.74）分，低于应用 PDCA 方法后的（96.89±0.97）分，差异有统计学意义（t=41.9707，$P<0.05$）。

2.2 应用 PDCA 方法前后设备档案完整率、运行完好率、维修及时率比较

应用 PDCA 方法后，125 台设备的档案完整率、运行完好率、维修及时率均高于应用 PDCA 方法前，差异有统计学意义（$P<0.05$），见表 1。

表 2 应用 PDCA 方法前后设备档案完整率、运行完好率、维修及时率比较[台（%）]

时间	设备数	档案完整	运行完好	维修及时
应用前	125	112（89.60）	120（96.00）	119（95.20）
应用后	125	123（98.40）	125（100.00）	125（100.00）
X^2		8.5816	5.1020	6.1475
P		0.0034	0.0239	0.0132

3. 讨论

现阶段，先进国家将 PDCA 方法作为医院医疗设备管理的主要方法，根据医疗设备实际情况制定工作流程与管理制度[3]，并且根据医院医疗设备运行情况的动态变化及时对维修管理工作进行优化与调整，以此保障医疗设备维修管理的有效性、科学性。医疗设备是医院的重要物资基础，其运行状态直接影响医院的临床医疗服务质量与服务水平，并直接关系到患者的生命健康，因此，做好医疗设备维修管理工作具有重大现实意义。

PDCA 方法是管理领域中具有循环特征的科学管理办法，其通过计划（Plan）、实施（Do）、检查（Check）、反思（Act）4 个阶段的循环往复，随着医疗设备状态的变化调整维修管理工作内容，并在完成每项内容后进行反思，总结经验教训，发现问题，整改具体的维修管理工作，始终保障医疗设备维修管理工作的规范性、有序性、全面性，实现对

医疗设备故障、异常的提前预防，规避因在医疗设备使用中出现故障导致设备中断、无法正常使用等问题[4]。

同时，通过 PDCA 方法能够有效提升医院设备管理部门工作人员的工作效率与素质，PDCA 方法贯彻着系统性思想，实现了维修管理工作每个步骤的紧密衔接，需要工作人员树立系统性思维，严格遵照工作流程落实每项工作内容，从而保障维修管理工作的严谨性与完整性，避免在工作中出现漏洞；而且其将医院医疗设备管理与质量控制结合在一起，从计划、组织、实施等多个角度出发，以更多元的角度保障医疗设备维修管理的完善性，强化工作人员的质量意识和责任意识[5]，规避临床医疗服务中的设备安全事故。

医疗设备的运行状态是反映医院医疗水平的重要指标，通常医院将医疗设备的维修管理作为医院运营管理的核心内容之一，为了避免医疗设备出现事故，减少医疗纠纷，为广大患者提供高质量的医疗服务，应正确认识医疗设备维修管理工作的系统性以及 PDCA 方法应用的价值[6]。本研究结果显示，应用 PDCA 方法后，125 台设备的质量分数、档案完整率、运行完好率、维修及时率均优于应用 PDCA 方法前，这 4 项指标能够反馈设备的质量情况、状态以及维修管理工作的效果，验证了 PDCA 方法在医疗设备维修管理中的应用价值。

综上所述，PDCA 方法在医疗设备维修管理中的应用效果显著，可提升设备的质量分数、档案完整率、运行完好率、维修及时率。PDCA 方法可以提升医院医疗设备精细化与科学化管理水平，为医院的稳定运行创造坚实的基础。

PO-007

贝朗 dialog+血透机水路原理与维修几例

赵志刚
湖州市中医院

我院现有几台 dialog+血透机，它是由德国贝朗公司生产，该机有触摸式显示屏，方便护士操作并且操作简便，受到护士广泛的好评。该机有详细的维修界面，不用关机切换就可以进入到维修模式，可实时查看各部分的压力、流量、温度的实时数据，方便工程师及时查找故障。通过几年的使用，本人总结了一些常见故障并附水路工作原理，以供大家参考交流。

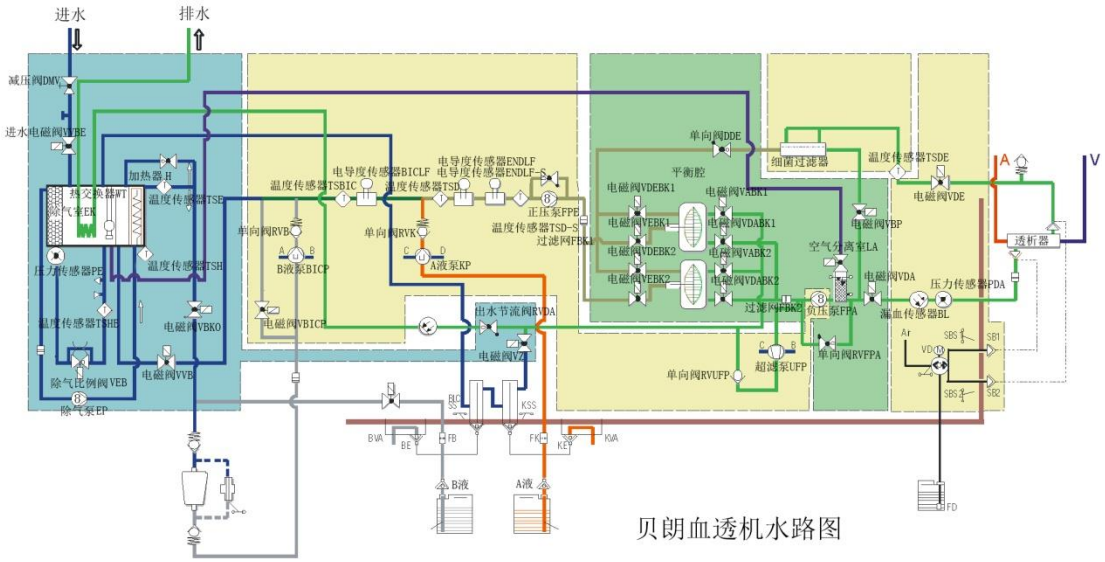


图 1 贝朗血透机水路图

1 贝朗血透机水路原理

如图 1，合格的反渗水先经过减压阀 DMV (Pressure Reducer Valve)减压，经进水电磁阀 VVBE（Inlet Upline Tank Valve），进入机器水箱，通过与热交换器 WT (Heat Exchanger) 进行热交换，进入 A 口并从 D 口出（A、D 液路中的反渗水给 A 液泵、B 液泵、超滤泵润滑），经过温度传感器 TSHE（Temperature Sensor Heater Inlet），除气比例阀 VEB (Degassing Bypass Valve)，除气压力传感器 PE（Pressure Sensor Degassing），进到除气室 EK (Degassing Chamber)除气，由除气泵 EP（Degassing Pump）提供动力，通过温度传感器 TSH（Temperature Sensor Heater Inlet）进入加热器 H 加热，加热后的反渗水经过 TSE（Degassing Temperature Sensor）与 B 液混合，通过 B 液温度传感器 TSBIC（Temperature Sensor BIC）B 液电导度传感器 BICLF（BIC Conductivity Sensor）与 A 液混合（A、B 液分别由 A 液泵 KP （Concentrate Pump），B 液泵 BICP （BIC Pump）通过两个单向阀 RVK（ Throttle Concentrate）、RVB （Throttle Bicarbonate）吸入），混合后经过透析液温度传感器 TSD（Temperature Sensor Dialysate），透析液温度传感器-检测 TSD-S（Temperature Sensor Dialyzer Inlet Supervisor）到电导度传感器 ENDLF （ END Conductivity ），电导度传感器检测 ENDLF-S （ END Conductivity/Supervisor），经过正压泵 FPE（Inlet Flow Pump），过滤网 FBK1 进入平衡腔模块，透析液经过平衡腔电磁阀 VEBK1（Inlet Balance Chamber Valve）、VDEBK1（Inlet Dialyzer Balance Chamber Valve），到单向阀 DDE（Throttle Dialyzer Inlet），透析器电磁阀 VDE (Dialyzer Inlet Valve)进透析器，出透析器的废液到透析器压力传感器 PDA (Dialysate Outlet Sensor)，漏血传感器 BL (Blood Leak)，空气分离室 LA（Air Separator）到负压泵 FPA（Outlet Flow Pump），通过过滤网 FBK2 到平衡腔电磁阀 VDABK1 （ Outlet Dialyzer Balance Chamber Valve ）、VABK1 （ Outlet Balance Chamber Valve）的废液和通过超滤泵 UFP（UF Piston Pump）超滤出的废液一起经过出水节流阀 RVDA (Throttle Dialysate Valve)，最后排出。经平衡腔、透析器部分的动力由正压泵 FPE（Inlet Flow Pump），负压泵 FPA（Outlet Flow Pump）提供。

2 贝朗血透机常见故障及检修方法

2.1 故障一 机器报漏血

根据漏血报警，先查看透析器是否有漏血，如果有漏血，肉眼可以看到有鲜红血液在透析膜外，与膜内的血颜色明显不同。确认不是破膜后，进入维修界面，查看漏血检测值显示 BL_S 是 5‰，漏血默认设定值 BL 是 0.01‰（监测值超过设定值 0.2 %时报漏血报警）。接下来，打开机器前后门，拆下漏血模块（注意几块小板方向以及绝缘垫片位置，复原时容易装错，小心不要弄脏发光二级管，避免重新校准），发现圆柱形玻璃外壁上有小水珠，玻璃柱一边密封圈正常，另一边密封圈变形老化，确定密封圈不密封，导致渗液，漏血传感器光路部分有水导致结果有偏高，遂更换密封圈，复原模块，上机后自检通过。

2.2 故障二 电导度报警

机器自检时电导度报警，首先查看 A、B 液吸液是否正常，是否吸错液，排除后查看水箱温度 37.3℃，温度正常，查看 A、B 液浓度及 A、B 液泵转速，发现 B 液泵转速为零，打开前门后发现 B 液泵不转并伴有“嗡嗡”的声音，用手辅助旋转，转几圈又停下，判断是轴承问题。拆开 B 液泵，分开定子和转子，在转子上下两端分别有两个轴承，竖起来，用手分别捏住任一轴承并旋转下面的整个转子，根据旋转的顺应性判断轴承好坏，如有卡顿，证明轴承有问题，本机轴承型号为 R-1650HH，外径 16 mm、内径 5 mm、厚度 5 mm，市面上有卖，如果找不到，买同尺寸的轴承更换，轴承更换后开机自检，B 液泵运转顺畅，电导度恢复正常。

2.3 故障三 消毒失败报警

机器在消毒时报消毒失败，消毒时能听见消毒阀动作的声音，能看到有消毒液吸入，最后怀疑吸入消毒液液量不足导致报警。贝朗血透机消毒部分包含偏心轴、上下两个阀针、消毒阀、电机及栅栏定位装置。平时阀体上端与大气相通，消毒时，电机顺时针转动使偏心轴旋转 180 度，上阀针顶住消毒阀上端，与大气断开，同时下阀针被偏心轴顶开，使之与冲洗桥连通。此时超滤泵提供动力，吸入消毒液后并进行消毒。拆下消毒阀，发现上阀针部分密封圈变形老化，由于关闭后不密封，使得吸液压力低，消毒液吸液量不够，更换密封圈后吸液正常。注意平时消毒时，如果消毒模块通大气的软管向外漏液，则是下阀针关闭不严，可以更换下阀针密封圈，此款机器的消毒报警多跟密封圈老化有关，建议大家平时多备些密封圈，此机器消毒密封圈的规格是（2.7cm×1.5cm）。

3 小结

贝朗血透机水路结构复杂，转接部分多，长期工作在高温及化学消毒液的环境中，容易造成管路老化、密封圈腐蚀、电磁阀关闭不严等故障，所以维修人员应该深入理解水路图，由易到难、由浅入深，从水路部分入手，逐步剖析问题，解决问题。这样既提高了维修人员的技术能力又为医院节约了成本，从而体现维修人员的价值。

PO-008

医疗设备维修维护策略探讨

蒋益钢

浙江绿城心血管病医院

医疗设备维修是贯穿在医疗设备整个生命周期的一项工作，只要设备仍在使用，就很有可能涉及到维修问题，目前的维修主要由三方来共同完成，医院，厂家和第三方，至于采取

哪一种方式要根据医院医工部的实力来定，而医院维修的优势是能做到第一时间的维修响应。

表一是几种维修方式的对比表：

维修模式	主要优点	主要缺点	医工部的对策
原厂保修	维修力量强，经验丰富，有备件库，维修速度快，	备件充足； 价格昂贵，只更换大的系统和备件。	一：从预防性维修着手，将被动服务转化为主动服务，通过对设备的精细保养、维护使得机器的故障消灭在萌芽状态，具体每一类设备 PM 情况以及巡检内容放入科室设备管理档案，做好每一类设备的软件备份工作，确保软件类的故障可自行就解决。
整体托管	维修与管理并重,提供设备管理整体解决方案，基本涵盖我们医工部门的大部分工作	价格昂贵，一般整体托管的费用是总资产的5%。	
第三方维修	响应速度快，维修水平高，方式灵活多样，收费相对厂家低；	备件不充足，配件的质量没有保障， 大部分还是没经过专业培训的维修人员 全局观不强， 维修工作流程不规范 只能解决单一类设备的故障,如彩超,监护仪等.	二，做好医疗设备的应急维修，做到在第一时间赶到维修现场，过程中积极和厂家和第三方做好沟通工作，及时获取维修资源。 三，做好医疗设备的质量控制，对厂家和第三方的维修质量进行监控，以确保设备工作在其最佳的工作状态。
医院自修	响应速度快，维修费用低，由于进行了板级维修，基本只有零件费用。	维修时间不能保障 配件不能保障 缺少相关的维修手册	四，引入多种维修模式，加强竞争机制，全力降低医院医学装备的保障费用。 五，练好内功。

表一 维修方式对比表

从广义上看，医学装备的维修不仅仅包括设备的故障维修，也包括设备的维护保养、质量管理和使用指导。医学装备的二种主要的维修模式有应急性维修和预防性维修，应急性维修也叫事后维修，属于非计划性维修，它以装备出现功能性故障为基础，有了故障才去维修，保障人员往往处于被动地位，属于事后维修；由于任何保养的再好的设备都不可避免的出现元器件老化而引起的设备故障，因此应急性维修是不可避免的。

从另一方面来说，买了厂家的保修也不是就万事大吉了,谁来保证厂家的维修质量？其实只要能保证设备的维修质量至于谁来维修不是主要的，医疗设备维修的目标就是要采用最经济合理的方法，及时准确地排除故障，恢复仪器的正常功能，并确保仪器的安全性能符合有关规定或标准的要求。

所以医学装备的维修质量控制应该成为我们的核心工作。

一、医学装备的预防性维修

医疗设备的预防性维修通俗的讲就是将故障消灭在萌芽状态，是基于风险分析和评价而制订维修策略的方法，这是一种以定期全面检修为主的维修思想，它以设备的磨损规律和风险程度为基础，其实质是根据量变到质变的发展规律，防患于未然。通过对故障的预防，

把维修工作做在故障发生之前，使设备经常处于良好的技术状态，其优点是容易掌握维修时间、计划、组织管理。

预防性维修具体实现的手段有每月的巡检、定期质控以及计量，如表二所示列出了预防性维修的分类及其主要工作内容，下面就重点来讲一讲巡检和质控。

预防性维修分类	**主要工作**	**周期**	**目的**	**备注**
巡检	设备外观的检查，主要通过“感官法”就能发现的设备故障以及安全隐患	每月一次	解决临床使用问题，及时发现设备的故障隐患	根据具体情况调整至每周甚至每天一次
医疗设备的全面“体检”；我们一般说的**质控**	第一部分是电气安全检测部分:主要有按类别来分的通用电气安全的检测以及按型来分的应用部分的电气安全检测； 第二部分是设备专有的数据检测。	依据风险等级以及设备的故障情况来设定，但掌握的原则是经过维修后的设备以及新安装的设备验收时必做。	保证设备使用安全以及最佳工作状态， 对设备的电气安全指标的量值以及设备的各种测量值进行检测，看是否在规范所要求的误差范围之内。	根据 PDCA 的原则可调整；对设备的对自修以及厂家或第三方维修的设备进行质量监控。
计量：按计量法要求依法检测。	确定示值误差，确定是否在预期的允差范围之内。	不同的医疗设备有不同的频率，一般为半年或一年。	得出标称值偏差的报告值，可调整测量器具或对示值加以修正。给任何标尺标记赋值或确定其他特性值，给标准物质特性赋值。实现溯源性。	新购或修理后的医疗设备也需依法进行计量检定或校准

表二 预防性维修分类

1、设备的日常巡检 PM 维修中最重要的一项工作就是设备的日常巡检，这是医工结合很好的机会，如图一所示为我院的生命支持类设备的周期巡检表，巡检内容主要分成三部分，

生命支持类及十万元以上设备周期巡检表（每月）

资产编号	设备名称	规格型号	检查内容（合格“√”，不合格写明不合格原因，不适用的打“/”）				
			运行环境-（包括水、电、气、环境、外观等）	设备性能（包括软件、声音、电池等）	临床日常保养情况	个性化	备注

病区：_____ 巡检日期：_____ 巡检人：_____ 科室签字：_____

注：生命支持类设备包括：监护仪、除颤仪、呼吸机、麻醉机、电刀、血透机（床边 CRRT）、心肺机、微泵、输液泵、婴儿培养箱救护车用医疗设备等设备。

图一 生命支持类设备的周期巡检表

第一部分是所有设备的通用部分，主要是从设备正常运行的水、电、气着手，通过感官法就可以解决的工程保障活动，

① 设备运行环境的检查：设备运行环境的温、湿度，这是设备正常工作的必备条件。

② 电的检查：电气安全检查：检查电源线的有否破损，检查设备插头和插座的有效性，防止接触不良，对有隐患的插头和插座务必及时更换；

③ 气的检查，通过声音等检查方法，检查设备是否有漏气点，氧气的漏气易发生火灾和爆炸事故，这个不容多言了。

④ 水路的检查，主要检查用水设备是否有漏水点，隐患是一旦出现积水对设备和医护人员都是极大的安全隐患。

⑤ 外观检查：各种接线的连接和管道的连接是否良好，散热排风是否正常，及时做清灰处理。

⑥ 软件备份：检查医疗设备的系统软件的备份情况，利用克隆软件如：GHOST、再生龙等软件或者专用的硬盘备份工具，事先在仪器保养时做好软件的备份，这样一旦设备发生软件的故障，就可迅速排除。

⑦ 声音的检查，检查设备是否有异响。

第二部分是设备个性化的内容，针对各类设备的原理和运行特点所做的常规性检查，如下表三是主要的生命支持类设备的个性化检查内容。

表三 生命支持类设备个性化检查要求

监护仪	
巡查项目	**具体内容**
外观检查	软式电源线完好，无破损
	ECG 心电导联线完好、无外皮破损、接口完好
	SPO2 延长线和探头完好、无外皮破损，接口完好
	NIBP 袖带管和袖套清洁，各接口完好
	（如采用）模块框接口完好、无破损
功能检查	开机自检正常
	按键功能正常
	ECG 功能正常
	SPO2 功能正常
	NIBP 功能正常
	声光报警功能
	时间检查
电池检查	开机后电池使用规定时间内不欠压报警
除颤仪	
巡查项目	**具体内容**
外观检查	除颤板是否清洁、有无污点，是否能取放容易
	电缆有无破损，导联线、接头是否损坏
功能检查	开机自检是否正常
	时间是否正确
	必备耗材存量是否充足，耗材是否使用错误。如导电膏、打印纸
电池检查	除颤仪中的电池是否充足

记录检查	临床每日自检是否记录
呼吸机	
巡查项目	**具体内容**
外观检查	显示器、底座推车等组件无损坏
	过滤器和通风口
功能检查	开机自检正常
	按键功能正常
	通气正常
	声光报警功能正常
电池及氧电池	电池是否正常（如有配电池）
	氧电池是否正常
电刀	
巡查项目	**具体内容**
外观检查	控制开关完好、无破损
	电刀、电极板插口完好、无破损
	电源线、配合使用插排、脚踏完好、无破损
	出风口积灰是否清洁
功能检查	开机自检，显示正常
	按键功能正常
	声光报警功能
	脚踏是否正常
血液透析机	
巡查项目	**具体内容**
	机器外部的软管、接头、快速接头、浓缩液吸杆完好，进出水管连接正常无漏水。
	血泵门、动静脉压连接接口、肝素泵支架完好。
	机器外部取样阀无明显破损漏水。
功能检查	开机自检正常
	按键功能正常
	声、光报警功能正常
	血路部分工作正常（血泵、动静脉压力监测、置换液泵、肝素泵、空气探测器）
	透析液路部分工作正常（流量、温度、电导）
后备电源检查	电池自检正常通过。
微泵	
巡查项目	**具体内容**
外观检查	推杆和针筒夹完好、无污渍和破损
功能检查	开机自检正常
	按键功能正常
	针筒容量检测正常
	测试启动推针、顺畅，无异响
	针筒编号为常用针筒编号（如龙德：30ml）
	声光报警功能
电池检查	开机后电池使用规定时间内不欠压报警
CRRT	
巡查项目	**具体内容**
外观检查	各个泵门完好，泵头灵活，动静脉压传感器接口完好。
	检查加热板夹板紧固性，开关正常。
功能检查	秤空载自检正常

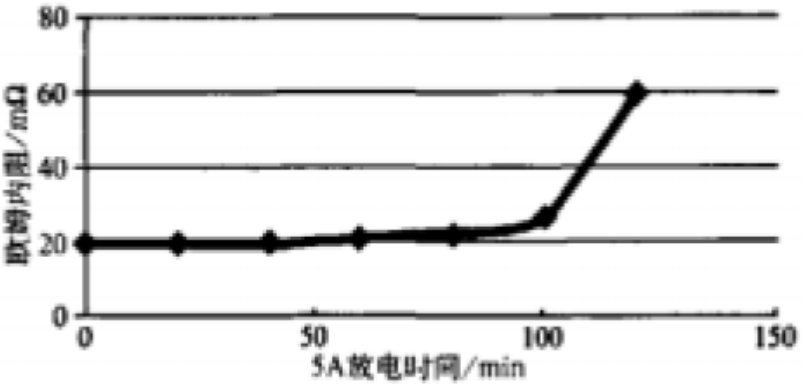
	硬件自检正常（继电器自检、空气探测器、血液检测器、漏血传感器、零压力自检）
	各泵电机工作正常（血泵、血泵前泵、废液泵、透析液泵、置换液泵）
	各压力传感器正常（输入压力、过滤器压力、废液压力、回输压力）

第三部分是对临床科室使用设备的监管，主要是监管设备的使用部门是否按要求对所使用的设备进行日常保养和对使用情况进行记录。

这里要重点强调的是巡检时必须对电池进行维护，特别是用于转运的生命支持类设备，因为一旦这些设备的电池失效，将会导致设备的故障，比如除颤仪的电池失效将会直接导致设备不能正常使用，从而耽误宝贵的抢救时间。

对于电池的维护，有的工程师采用定期更换电池的方法（比如强制规定每二年更换一次）来保证电池的有效性，但采用这种方法不仅有违经济性，也不能保证更换期间电池的有效性，最有效的方法是对电池的性能进行检测，用数据来证明电池的性能。

电池性能检测的原理是基于电池的内阻跟额定容量有关，额定容量高于 50 %时，基本所有的充电电池如阀控密封铅酸蓄电池、锂离子电池、镍氢电池、镍铬电池、锌镍电池的内阻都是保持不变的：但当蓄电池的额定容量低于 40 %以下时，它们的内阻将会很快升高，所以我们可以通过检测电池内阻的方法来大致评估蓄电池的容量，通过容量的大小来评估是否需要更换电池。我们采用的方法是日常巡检时我们用毫欧表动态记录下各种电池的正常工作时的电阻（见图三电池内阻周期检测表），一旦观察到电阻明显变化时我们必须更换电池。如图二是蓄电池容量和内阻的关系图。



图二 电池容量和电池内阻关系图

如表四所示的是铅酸电池的内阻和容量(又叫荷电态)的关系，通过这张表格我们能大致知道正常工作情况下的电池内阻。需要注意的是实际工作中检测的电池已经处在使用中，依据使用年限的长短其容量相对于充满电的蓄电池其容量基本在 70-80%之间。

如表四可见容量越大的电池,其内阻值就越小，这是因为根据欧姆定律,导体电阻跟其长度成正比， 跟其横截面积成反比。电池的额定容量越大，电池内连接件以及板栅筋条的截面积就越大，因而电池的内阻就越小.另一方面，由于极板的放电容量跟极板的面积成正比，所以电池的额定容量越大，其内阻就越低。

序号	**容量（AH）**	**电压（V））**	**内阻（毫欧）**
1	**1.3**		**102**
2	**2.2**		**63.7**
3	**4**		**46.9**
4	**8**		**20**
5	**10**	**12**	**18.7**
6	**20**		**10.6**

7	**40**		**7.9**
8	**80**		**5.3**
9	**100**		**4.5**
10	**200**		**0.7**

表四 电池额定容量和内阻关系图

_____医院巡检区域电池内阻检测表

设备型号	电池容量	电池类型	内阻（mΩ）											
检测次数			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
飞利浦除颤仪 M4735A	12V 2000mA	Pb	100											
光电除颤仪 TEC-5521C	12V 2800mA	Ni-mH	68											
GE 心电图机 MAC800	7.2V,4500mA	Li	118											
史密斯双泵 WZS-50P6	12V,2500mAh	Ni-mH	273											
飞利浦监护 MP5	10.8V,64Wh	Ni-mH	117											
圣诺单泵 SN-50C6	12V,2000mAh	Ni-mH	509											

说明：将巡检区域中的设备需要检测的设备按类别分别记录，并将检测结果存档，当检测到的内阻有明显增大时必须更换该电池。

图三电池内阻周期检测表

2、医学装备的质量参数检测

这也是医学装备预防性维修的一部分，也就是我们平时所说的质控。首先遇到的问题就是质控的检测周期和频率:这一部分将要花费较多的人力和物力，什么时候该做？我们遵循的原则是新设备的验收时做；医疗设备在维修后（不论是外修或自己修理）设备的质控必须进行做，以确保医疗设备的安全有效，这也是我们把控厂家或第三方维修质量的有效手段。但还是要依据设备的风险等级来制定基本的质控内容和频率，表五是大家可以参考的生命支持类设备的质控周期和质控内容，制定医疗设备的质控检测周期和频率，涉及因素广泛，不同使用科室、不同种类、不同机型甚至相同机型不同使用年限都有不同的质控需求，这类质控周期的制定并不是单纯的考虑到某一个因素就可以的。所以在实际质控计划的制定中，还是需要根据设备的具体使用情况和使用的年限，综合分析设备的报修率，遵循PDCA 的原则来制定，以使质控工作能够合理、高效地进行。

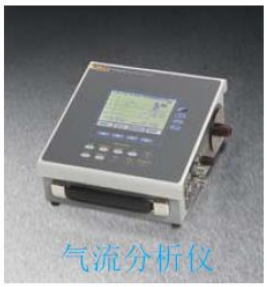
设备名称	主要的质控内容	质控频率
除颤仪	电气安全检测（类和型），参数的检测和校准	半年
输液泵	参数的检测和校准	半年
监护仪	电气安全检测（类和型），参数的检测和校准	一年
呼吸机/麻醉机	参数的检测和校准	一年
电刀	电气安全检测（类和型），参数的检测和校准	半年
血透	参数的检测和校准	半年
婴儿培养箱	电气安全检测（类和型），参数的检测和校准	三个月

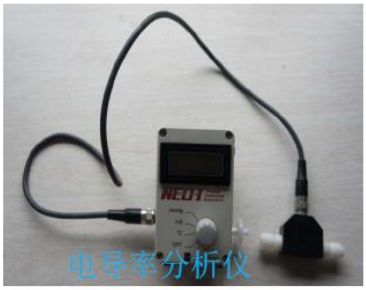
表五 生命支持类设备质控情况表

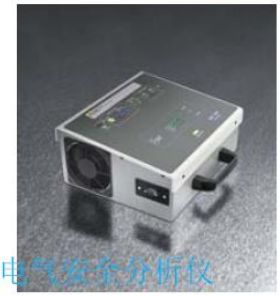
医学装备的质控可以分成二部分，一是医疗设备的电气安全检测，二是医疗设备检测参数的检测校准，这些工作必须依赖专用的质控工具才能实现，如图四所示为常用的质控工具，一般分通用质控工具和专用质控工具，通用的质控工具一般有：测试夹具、固定装置和电缆；示波器；万用表；蓄电池内阻测试仪；电阻测试仪，生理模拟器；电气安全分析仪等；专用测试工具，主要用于某一类设备的检测，主要有输液泵分析仪，超声波成像模体，CT/DR 和 MRI 成像模体，透析测试设备，包括电导仪；除颤器分析仪；电刀分析仪；呼吸机和空气流通测试系统；模拟肺；转速计；气流分析仪；多参数生命参数检测仪等。























图四 常用质控工具一览表

由此可见，那种认为”现在的医疗设备其复杂程度越来越大，集成度越来越高，医院工程师越来越失去其维修维护的功能，只能维修和维护一些简单的医疗设备，医院设备故障了就必须买厂家的保修”的说法有失偏颇，其实我们只要知晓设备的原理，遵循设备发生故障的规律，遵照一定的维修方法，从预防性维修着手开展工程保障部门的日常工作，并依托合适的管理方法，主要通过我们医工部的力量来维持医学装备高效的运转，用最小的代价来保障在用设备的安全、有效的使用不是没有可能的。

PO-009

新华 mast-a-1500 型脉动灭菌器工作原理和故障维修以及预防性维护

陈晗
浙江大学医学院附属儿童医院

目的 本文阐述了新华 mast-a-1500 型脉动灭菌器的基本工作原理，针对使用过程中出现的器械内部有水珠、触摸屏死机、真空泵异响现象 3 类故障和维修过程为例，介绍相关故障的分析思路和故障排除过程，通过更换疏水阀、触摸屏控制器接口、水处理后使设备恢复正常运行。通过这几例维修案例，制定出有针对性的预防性维护，提高设备利用率。

PO-010

西门子 Avantic C 型臂的维修案例

刘博
浙江省中西医结合医院

目的 本文通过 Avantic C 型臂 X 线机束光器故障现象的案例进行分析，简述 Avantic C 型臂的相关工作原理，结合维修手册和维修经验，详细分析故障产生的可能原因，并逐一排查，最后确定故障点，更换故障信号传输线，C 臂机工作正常，故障排除。通过对 C 臂机故障原因的分析，为医工判断此类 C 臂机类似故障提供参考。

PO-011

一种血透室用的漏血报警装置的设计

孙荣江
新昌县中医院

0 引言

血液净化中心又简称血透室，是利用血液透析的方式，对因相关疾病导致慢性肾功能衰竭或急性肾功能衰竭的患者进行肾脏替代治疗的场所，通过血液透析治疗达到清除体内代谢废物，排出体内多余的水分，纠正电解质和酸碱失衡，部分或完全恢复肾功能。是各级医院大内科为了治疗慢性肾功能衰竭或急性肾功能衰竭疾病而设置的一个临床科室。

患者漏血发生在内瘘针接触部分，原因如下：

（1）患者因素：患者用内瘘的方式连接机器和病人，长期使用，产生内瘘并发症，扣眼穿刺针眼会变大，血管多次穿刺，皮肤松弛，同时由于血管内压力大，因此很容易出现渗血。患者依从性差，或者精神状况不佳，烦躁易怒，容易导致内瘘针脱落，脱落之后就出现大量出血。

（2）环境因素：单个病人透析时间在 4 个小时左右，在进行透析的过程中，就需要盖被子，从而才能保证其身体温度，手也会被被子盖住，在手部接口处如果发生漏血的情况时，不能够及时察觉。而一名护士需要同时管理 5 名患者，因此巡视时间有限。如果漏血时间过长会对病人的生命造成威胁。

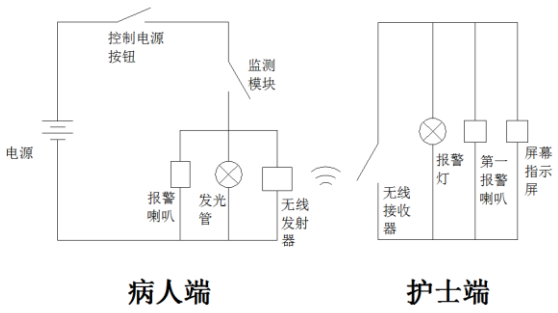
1. 设计

1.1 设计思路

透析患者引血上机，护士设定机器参数，固定管路之后，观察压力，流量无报警，情况无殊就去做下一名患者的上机程序，这名患者就处于自我观察或者无观察状态了。在全部患者上机之后，护士还需要测血压，或者在护士站处理医嘱，上报相应治疗数据，一直处于忙碌状态，只能对血透机的报警或者患者本身要求作出临时性回应。因此巡视内瘘状态时间周期上不规则。考虑到漏血发生时间不确定，护士活动轨迹不确定，因此需要在患者端和护士站都需要有报警装置，以便尽快发现报警。

1.2 结构设计

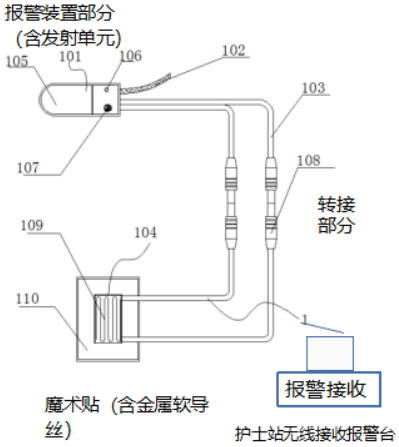
报警装置包括报警装置本体和接收装置，所述报警装置本体包括控制模块，所述控制模块右侧面靠近顶部的位置处设置有发光管，所述控制模块右侧面的位置处设置有两根输出导线，所述输出导线另一端的位置处设置有监测模块；通过将本装置的监测模块固定在导血管与人体的接口处，一方面底部的固定敷贴可以起到固定的效果，另一方面，当接口处有血渗出以后，监测装置会及时监测到漏血信息，对患者和护士台同时发出警报，以便能够方便医护人员及时处理问题，从而增加了手部被被子盖着不方便查看及巡视有限的情况，同时对患者的生命安全有保障。如原理图所示。



2. 使用方法

先在固定敷贴顶部通过魔术贴将监测装置安装完成，然后通过连接接头将报警装置本体进行连接，根据输出导线的长短，将报警装置本体放在较明显的位置，然后开启控制电源按钮，使得电路得电，当患者接口出现漏血的情况后，纱布吸收血液，当血液到达一定程度时候，血液会将监测装置内侧的金属软丝导通，从而使得电路中的监测模块闭合，此时报警喇叭、发光管和无线发射器同时得电，位于病人端的报警喇叭和发光管发出报警信号，同时位于护士端的无线接收器得到信号，报警灯、第一报警喇叭和屏幕指示屏同时进行工作，报警灯闪烁警告，第一报警喇叭发出报警声，屏幕指示屏显示出问题的床位，三者一

起工作，可以及时并且准确的提醒医护人员准确的位置，能让医护人员第一时间赶到，处理险情。设计图如下：



3 创新点

（1）本漏血报警装置利用现有的无线和报警技术，质量轻，体积小，不影响现有患者治疗环境，可以达到治疗周期内全程监测。

（2）院感控制：电源部分可以密封，方便消毒，魔术贴和转接部分设计，可以防止交叉感染，使用污染损坏后，可以低成本更换。

（3）报警及时，并且患者处和护士站都有报警，方便护士在巡视状态或是静坐报告状态都可以迅速反应，第一时间到达患者旁边。

4 结语

本研究针对现有血透患者长时间透析过程中，出现渗血、漏血状态，设计了一种漏血报警装置，并且有患者处、护士站两处报警，对血透室报警全覆盖，方便护士在任何位置机动处理，保障了患者的安全。本研究不足的地方：（1）声光报警的范围多大需进一步的确定，否则可能对其他患者造成干扰。（2）利用魔术贴和内部软金属丝的导通电流，敏感性，及时性可能有待进一步的提升。针对以上不足，在后续的改进，在于对声光报警的多次测试确定，或者有更好的报警方式，比如发送报告到护士手机或者 PDA 上，提升对漏血检测的敏感性，是否可以采用更简便更快捷的检测血液方式。

PO-012

可监测气体泄漏电磁阀电路研究

单月忠

绍兴第二医院医共体总院

引言

随着医疗设备的飞速发展，临床与医技科室对气体的利用频率越来越高，特别对人体有害的气体，如二氧化碳、二氧化氮等，若发生泄漏，会破坏医疗设备的正常使用和医疗工作人员的身体健康[1-3]。

分析目前市场上的电磁阀，主要分类有二位二通、二位三通，此类电磁阀均无法判断输出气体是否发生泄漏，当用于控制气体时，若电磁阀发生损坏或开关无法闭合通道时，气体就会发生泄漏[3-4]。若所控制气体为有害气体时，工作人员未察觉到泄漏情况，就会发生严重的危害。图 1 所示即为目前市场中所使用的二位二通电磁阀开、关状态。图 1 中当线圈通电时，电磁阀打开，气体从 P 端口输入，Q 端口输出；当线圈断电时，电磁阀内部阀门将输入输出端口关闭，气体无法从 Q 端口输出。但若电磁阀内部阀门无法将输入输出端口关闭紧密，气体就有可能从 Q 端口泄漏输出[4-6]。

因此，本文针对目前市场上电磁阀所存在的隐患，提出了一种可监测气体泄漏电磁阀电路的设计方法。

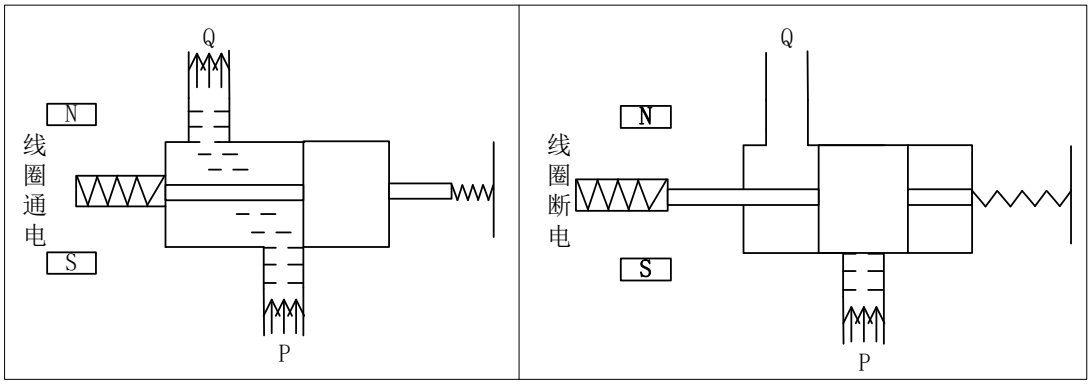


图 1 二位二通电磁阀开、关状态

Fig.1 Two position two way solenoid valve on and off

1 整体设计框架

一种可监测气体泄漏的电磁阀，其整体框架如图 2 所示。图 2 中 Q 为电磁阀出气端，P 为电磁阀入气端，B、A 为气体压力传感器，C 为电压比较器，C 电压比较器连接 LED 报警灯。工作原理为：当入气端口 P 气体进入时，处于入气端口的压力传感器 B，将气体压力转换为电压，并将电压值传给电压比较器 C；同样的，当出气端口 Q 气体输出时，处于出气端口的压力传感器 A，将气体压力转换为电压，并将电压值传给电压比较器 C。电压比较器在接收到压力传感器 B、A 的电压值后进行比较，若出气端 Q 气体压力小于入气端 P 气体压力，说明电磁阀发生气体泄漏，电压比较器所连接的红色 LED 灯就会闪亮，进行报警提示。

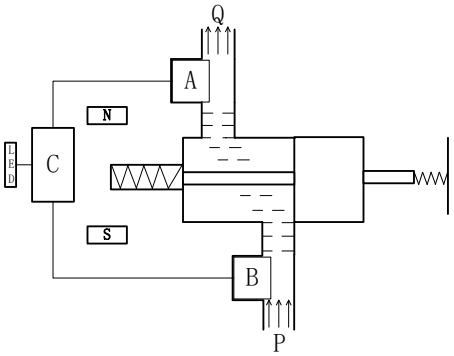


图 2 整体框架设计

Fig.2 Overall frame design

2 各模块电路设计

作者单位：312000 绍兴，绍兴第二医院医共体总院
通信作者：单月忠，工程师，硕士研究生。Email:312746472@qq.com.Tel:15305750509.

2.1 气体压力传感器与电压比较器设计

气体压力传感器选用 CFSensor 公司的 XGZP6847040KPGPN 传感器，该传感器能够测量范围为 0～40kPa，采用 5V 电源供电，工作温度范围为-20～100 度，尺寸小、易安装，广泛应用于医疗仪器的电子血压计、呼吸机、制氧机等设备。其监测压力与输出电压如下表 1 所示。该传感器能够符合本设计电路要求。

表 1 监测压力与输出电压关系表

Tab.1 Relationship between monitoring pressure and output voltage

压力(kPa)	输出电压(V)
0	0.5
10	1.5
20	2.5
30	3.5
40	4.5

电压比较器选用 Texas Instruments 公司的 LM393，该芯片内部由二个电压比较器组成，其工作电源电压范围宽，单电源、双电源均可工作，单电源为 2～36V， 双电源为±1～±18V；工作温度范围为 0 度～70 度，输出电压能够直接驱动 TTL、MOS、CMOS。该芯片结构如下图 3 所示[7-8]。本电路设计中，该芯片采用 18V 单电源供电进行设计。

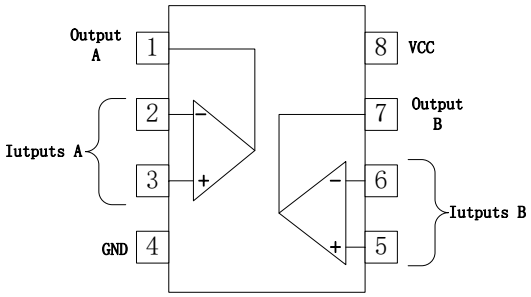


图 3 LM393 芯片结构

Fig.3 LM393 chip structure

本设计是在传统的二位二通电磁阀的基础上进行改进，二位二通电磁阀选用为天启工业自动化有限公司生产的电磁阀，该电磁阀工作电源为 24V。

设计后的传感器、电压比较器、电磁阀电路图如图 4 所示。其中在电压比较器 LM393 的 2 管脚连接红色 LED 报警灯，用于报警提醒。

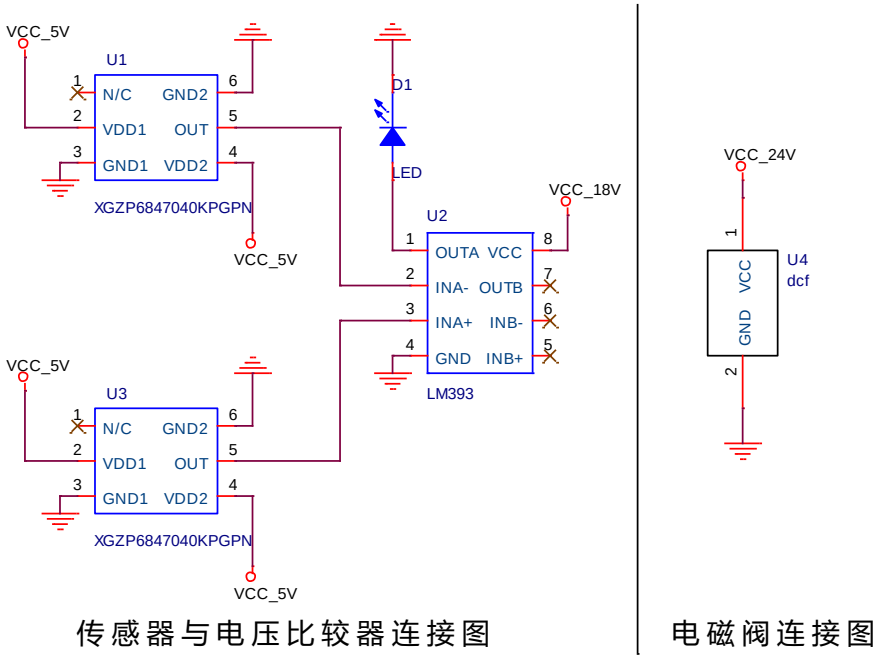


图 4 传感器、电压比较器、电磁阀电路图

Fig.4 Circuit diagram of sensor, voltage comparator and solenoid valve

在图 4 中 U2 为 LM393 电压比较器，工作电源为 18V；U1 为 XGZP6847040KPGPN 气体压力传感器，对应电磁阀整体结构中的 A，U3 为 XGZP6847040KPGPN 气体压力传感器，对应电磁阀整体结构中的 B，U1、U3 工作电源为 5V；U4 为二位二通电磁阀，工作电源为 24V。

2.2 电源电路设计

因电磁阀供电电源为 24V，而 XGZP6847040KPGPN 气体压力传感器、电压比较器 LM393 工作电源分别为 18V 与 5V，因此需要进行电源转换，将输入电源 24V 转换为 18V 与 5V。

2.2.1 24V 转 18V 电源电路设计

在 24V 转 18V 电源电路设计中，选用 LM317 电源转换芯片，该芯片是 Texas Instruments 公司生产的三端可调正稳压器集成电路。其输出电压范围是 1.2V 至 37V，负载电流最大为 1.5A，使用简单，仅需两个外接电阻即可设置输出电压。此外它的线性调整率和负载调整率也比标准的固定稳压器好。LM317 内置有过载保护、安全区保护等多种保护电路。通常 LM317 不需要外接电容，除非输入滤波电容到 LM317 输入端的连线超过 6 英寸(约 15 厘米)，该芯片符合本电路设计要求[9-14]。其内部结构如图 5 所示。

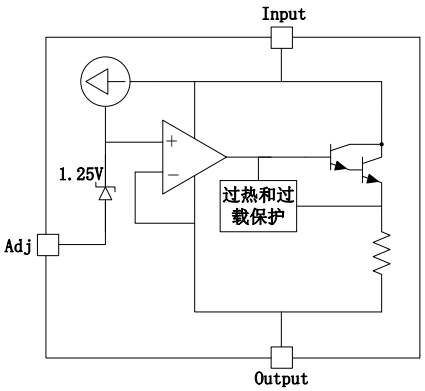


图 5 LM317 内部结构

Fig.5 LM317 internal structure

所设计的 24V 转 18V 电源电路如图 6 所示。

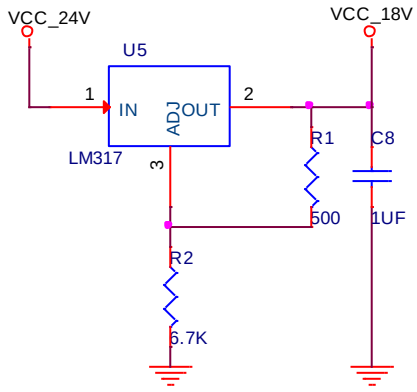


图 6 24V 转 18V 电源电路

Fig.6 Circuit of 24 V to 18 V power supply

图 6 中决定 LM317 输出电压的是电阻R1，R2 的比值。假设 R2 是固定电阻，因为输出端的电位高，电流经 R1， R2 流入接地点， LM317 的控制端消耗非常少的电流，可忽略不计。所以控制端的电位是 $I \times R2$ ，又因为 LM317 控制端与输出端接脚间的电位差为 1.25 V，所以输出 Out 的电压是:

$$V_{out} = 1.25 + I \times R2 \qquad (1)$$

接下来计算 I，Out 与 Adj 接脚间的电位差为 1.25 V，电阻为 R1，因此电流 I 为 $\frac{1.25}{R1}$ 。本设计所需电源电压为 18V，因此确定 R1 为 500Ω， R2 为 6.7KΩ，将值带入公式后即可得所需电源电压值 18V。

$$V_{out} = 1.25 + I \times R2 =$$
$$1.25 + \frac{1.25}{R1} \times R2 = 1.25 \times (1 + \frac{R2}{R1}) =$$
$$1.25 \times (1 + \frac{6700}{500}) = 18 \qquad (2)$$

2.2.2 24V 转 5V 电源电路设计

在 24V 转 5V 电源电路设计中，选用 PW2330 电源转换芯片，该芯片由 NETGEAR Inc 公司开发，它能够高效率进行电压转换，其输入电压在 4.5V 到 30V，输出电压在 1V 到 28V，且最大输出电流可达 3A。其中该芯片的 3 管脚能够控制芯片的工作状态[15-21]，符合本电路设计要求。本电路设计中，在 PW2330 芯片的 3 管脚处放置了 3 脚 2 档拨动开关，用于控制 PW2330 的工作状态，当电磁阀无需报警时，只需将开关拨至接地处即可，可方便控制开关是否需要报警。所设计电源电路如图 7 所示。

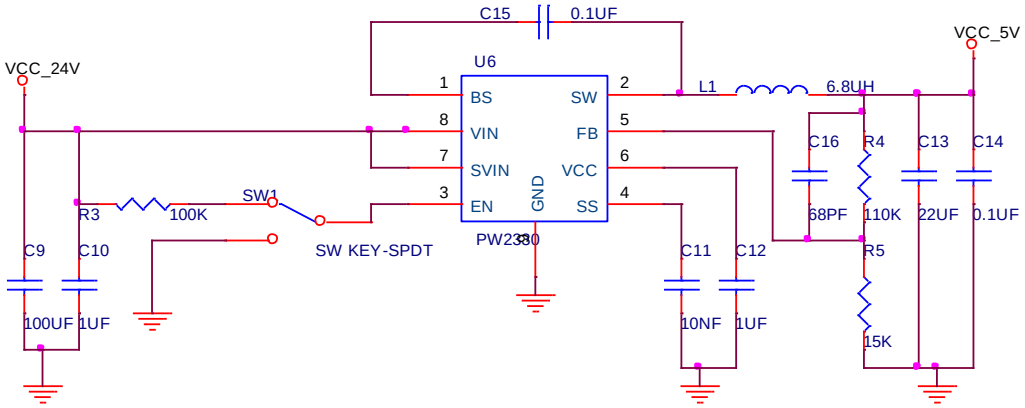


图 7 24V 转 5V 电源电路

Fig.7 Circuit of 24 V to 5 V power supply

图 7 中决定 PW2330 输出电压的是电阻 R4，R5 的比值。输出电压公式为：

$$V_{out} = 0.6 \times (1 + \frac{R4}{R5}) \quad (3)$$

本设计 R4 为 110K，R5 为 15K，代入公式即可得到所需电压值。

$$V_{out} = 0.6 \times (1 + \frac{R4}{R5}) =$$

$$0.6 \times (1 + \frac{110K}{15K}) = 5 \quad (4)$$

3 总结

本文分析了目前二位二通电磁阀所存在的问题，提出了一种可监测气体泄漏电磁阀的结构，并绘制了结构框图。同时介绍了所气体压力传感器 XGZP6847040KPGPN，电压比较器 LM393，电源转换芯片 LM317、PW2330，设计了可监测气体泄漏电磁阀的电路图。本设计装置易操作，电路结构简单，对今后可监测气体泄漏电磁阀的实现具有很大的意义。

PO-013

医疗设备云管理 SaaS 系统在病房手术室的应用分析

梁家理
浙江大学医学院附属第二医院

在“效率医疗”改革进程中，用信息化技术积极探索高效的办公模式，保障临床高效、安全地运行医疗设备，已成为提升医疗设备管理部门服务临床能力的关键环节。尤其是医疗设备管理系统，是搭建临床与医疗设备管理部门联系的重要桥梁。以某三级甲等的大学附属医院为例，以前的医疗设备管理系统，只能在医院内网环境下操作，没有手机客户端，无法随时随地进行处理，工作效率受到了极大的限制。医疗设备云管理 SaaS（Software as a Service）将所有工作流程整理在移动终端，极大地提高了使用灵活性和工作效率。

病房手术室，作为医院的重点部门和重点区域，区别于普通病房医疗设备的常规化，其医疗设备具有种类繁杂，数量庞大，流动频繁等特点。使用旧的医疗设备管理系统，由于只能在电脑端进行操作，极大地削弱了临床使用的积极性，限制了工程师工作的灵活性。医疗设备云管理系统的出现，使得临床操作更加简易化，设备管理工作更加有效率。

医疗设备云管理系统——医依，集成移动网络、大数据和云计算技术，对医疗设备的全生命周期进行“云”管理，并关联临床科室，提高临床科室与医疗设备管理部门的工作效率，为医院的医疗设备运行提供高效、安全、稳定的保障。

医依，提供医疗设备的全生命周期的管理服务。包括安装验收、日常巡检、预防性维护、计量检测、性能检测、电气安全检测、维修、维护、租赁、报废等流程。与旧医疗设备管理系统不同，可以在医依系统上传医疗设备的照片、注册证、说明书、操作流程、维修手册、采购合同、验收报告、维

修文件、维保合同等文件。让其他非该医疗区域的分管工程师可以迅速知道该设备的相关信息，也可以让临床通过手机微信方便获取该设备的操作流程、使用说明等信息，在手机客服端还可以随时随地进行医疗设备的学习。
医依，提供医疗设备的数据分析和统计分析服务。包括各个临床科室每个月的维修量、维修完成率、维修费用；每个工程师的维修量等维修统计；科室巡检统计、预防性维护检测统计等等。通过这些分析，可以为后续的设备采购、买保等提供数据支撑和依据。
病房手术室，每周都有投放设备、临床试用设备等新设备的输入，医依的出现，能极大地实现医疗设备安装验收的无纸化，管理过程更加方便及时，更加科学智能，避免了以前纸质化工作的繁琐和无序。而且，纸质化文件容易丢失，即使妥善保存，多年后亦会出现字迹模糊等现象。医依系统，通过“云”管理，能实现长久无损的保存，并能轻松翻阅查看。
但医依系统在医院的推广使用，仍需要时日，其自身的缺陷仍有待改善和提高。第一，数据库不完善。比如，维修配件和维修价格，都要工程师手动输入；有时，又会出现时间差的问题，设备修好了，但配件价格还在商谈，医依系统上点击完成维修后，无法再进行维修价格的填报。第二，设备生命周期的不完整。比如，有些设备捐献给其他医院时，医依系统没有相关的报备流程，只能当做报废处理。比如，有些设备已经无法继续使用时，但临床又不肯同意报损，因为该设备有些部件是好用的，可以留作备用，这时这些处于报损和不用状态之间的情况，医依系统上没有对应的生命时期。第三，与医院财务科的关联缺失。只有与财务科有关联，实现财务的固定资产管理与医依的固定资产管理一体化，才能更好地推动该系统的应用；否则，一个固定资产的医疗设备，需要同时在两个分开的系统里面操作，既增加了工作人员的工作量，出现重复性工作，又削弱了工作人员的积极主动性，降低了工作效率。
综上所述，只有不断完善医疗设备云管理系统，才能不断提高工作效率，为临床提供安全、高效的服务，着力推进“效率医疗”，把时间还给医护人员，让医护人员有更多的时间来关爱患者和服务对象。

PO-014

生物电阻抗技术在皮肤创伤研究中的应用进展

邹瞿超、金锦江、黄天海、王力、陈长骏、褚永华
浙江大学医学院附属第二医院

目的 生物电阻抗技术是一种成熟的生物电信号采集技术，基于其非侵入式、安全、简便等特点已在心电、脑电、肌电采集以及人体成分分析等医疗领域得到广泛的应用。本文介绍了生物电阻抗技术在皮肤状态检测方面的原理，并描述了该技术应用于皮肤创伤检测的研究与应用现状，探讨了目前技术发展中存在的一些问题及原因，并对其未来的改进方向进行了展望。

PO-015

手术室光环境质量检测及其评估方案的探讨

徐胜彦
浙江大学医学院附属邵逸夫医院

1. 引言

良好的医疗光环境质量不仅是医院现代化形象的体现，而且对身处其中的人员的工作效率、生理和心理状态及视觉的健康等都有重要影响[1]。因此，了解并改善医院光环境现状，有助于促进患者恢复和提高医务人员工作效率和健康水平的研究。然而国外关于该领域的研究报道不多，在国内尚属空白。目前已有部分科研机构基于人因实验的基础开展照明光环境的视觉质量评价的相关研究[2-4]，但未对临床手术照明器械的质量和临床使用效果开展评价，也没有基于视觉感知和量化评价方面系统性的论述[1-8]。综上所述，研究与实现临床手术照明器械质量评价的相关技术，将填补当前医疗

器械全生命周期质控管理体系中的空白，并促进医疗器械全生命周期质控体系的建设；同时，为国产化手术照明器械研发过程中的临床应用诊疗评价体系建设奠定坚实基础，有着深远的研究意义。

2. 医院光环境国内外研究情况

2.1 不同医院科室光环境研究

当前国内对于医疗场所光环境影响的研究，主要围绕三个医院科室：（1）重症监护病房（ICU）。2019 年，何进椅等人分析了 256 例的重症监护病房（ICU）患者，研究光照度对于患者的生理和心理参数的影响[5]。研究关注不同光照度对患者的生理影响规律，为 ICU 患者提供适宜的光环境水平，将有助于疾病的治愈和健康的恢复；（2）医院病房。周天夫等人的研究中病房光环境对于患者应激恢复水平的影响，选取环境照度和色温作为光环境参数；（3）手术室。赵东升等人研究神经外科手术室光环境对于生物组织升温特性的影响[6]。

当前国内研究中缺少手术室光环境对于医生及手术质量效果影响的研究。在临床外科手术中，手术区域的重点照明在手术中起到至关重要。为实现高质量的手术照明，通常通过组合使用临床手术照明器械来实现，它能提供舒适的照明光环境，并帮助医生长期保持视觉专注度和良好状态，保障手术顺利实施。

手术照明有三个关键参数对于优化手术光照明至关重要：(1) 以外科医生的直接视野为照明中心；(2) 以高强度光照亮的视野大小；(3) 光穿透腔内的深度。手术照明器械通常包括手术无影灯、生产灯、头戴灯和点光源等单一或组合器械设备，以手术医生的视野为中心，在指定区域范围内产生高强度的照明光线，实现优异的照明效果和照明穿透性，清晰地观察处于切口和体腔中不同深度、大小和对比度低的物体[7]，并尽可能减少阴影和眩光，增大手术区域的可视化。

据国家食品药品监督管理总局《手术无影灯技术审查指导原则》所述，临床手术照明器械 80%的不良事件是由光源造成，会引起极大的临床风险隐患。由于无法准确预估其光源寿命和目视检查临床质量问题，常造成术中临床手术照明器械突然闪烁、熄灭或光线变暗，导致手术视野模糊[8]；不当维护、维修对医生和患者造成光辐射安全危害，尤其是人眼不可见的紫外和红外波段，严重影响生命和职业健康安全[9-11]；产品审查对眩光、闪烁和蓝光含量不作硬性规定，且临床上也无法主观评价这些参数，致使临床使用过程中，某些设计不合理产品易引起视疲劳或降低视觉分辨率。因此，临床手术照明器械存在高风险隐患，研究基于视觉舒适度的临床手术照明器械质量评价具有重要的临床和社会价值。

2.2 手术照明器械质量评价

临床手术照明器械质量评价技术一直是国内外临床医学工程领域的前沿课题[9, 12-15]。现有国内相关研究中，大部分科研项目以现行 IEC 60601-2-41[15]和 YY 0627[16]标准为基础对手术照明器械的产品性能开展测试分析；按 GB/T 20145[17]标准对其产品光辐射危害评价技术进行相关研究，尚无专门针对手术照明器械临床质量评价的相关研究。

从临床应用角度分析，临床手术照明器械的临床使用关键点是提高医生的专注度和视觉舒适度等视觉质量参数，因此，研究如何基于视觉感知评价其视觉质量一直是国内外学术界的重难点。目前已有部分科研机构基于人因实验的基础开展照明光环境的视觉质量评价的相关研究[2-4]，但未对临床手术照明器械的质量和临床使用效果开展评价，也没有基于视觉感知和量化评价方面系统性的论述[7, 8, 12, 13]。

综上所述，亟需解决临床手术照明器械质量评价的相关技术研究，填补当前医疗器械全生命周期质控管理体系中的空白，促进医疗器械全生命周期质控体系的建设；同时，为国产化手术照明器械研发过程中的临床应用诊疗评价体系建设奠定坚实基础。

3. 设计方案

3.1 主要研究问题

本文旨在提出一个手术室光环境质量检测及其评价的方案。首先从研制应用于临床的新型光质量检测装置的角度，以视疲劳、光辐射损伤和视觉认知等参数建立神经网络光质量评价模型，以其全面评价临床手术照明器械的性能质量和视觉质量，并对各医疗机构临床质控现状展开调查，发现和排查现有风险隐患，比较同类型临床手术照明器械质量，为未来国产临床手术照明器械的质量改进及应用推广提供强有力的支撑。具体研究工作包含如下工作内容：

(1) 研究临床手术照明器械光学指标的检测技术并研制相应的检测装置

研制基于光谱辐射分析的高动态新型光学检测技术和装置，实现在手术作业面对临床手术照明器械的中心照度、光斑直径、光斑分布、无影率、光柱深度、显色指数、色温和最大辐射照度进行检测和分析；研制基于视觉仿生的亮度检测技术和装置，实现利用视觉目标板和成像光谱辐射亮度测量

装置，分析在临床手术照明器械照明环境下的目标和背景视觉亮度分布；结合临床手术医生的观察位置，分别对以上检测参数进行可视化呈现。

(2) 建立临床手术照明器械失效模式和效应分析理论模型

根据临床光源的种类和应用场景，基于光源的实验室加速寿命老化实验数据（光性能、电性能、颜色偏移以及结温热阻等参数），建立光源指数衰减寿命失效模型，并结合临床质控管理关键环节的风险分析和评估数据，质量维修数据等，研究临床手术照明器械的失效机理和评价模型，并开发专用评价软件。

(3) 构建临床手术照明器械的视觉质量评价方法和理论模型

从视疲劳、光辐射损伤和视觉认知三方面对临床手术照明器械的视觉质量进行多参数融合和特征提取并建立模型。视觉疲劳参数包括频闪、峰值光谱、眩光、光谱辐射亮度和照度等参数；光辐射损伤参数包括光化学紫外损伤、近紫外损伤、视网膜蓝光损伤和皮肤热辐射损伤等，风险隐患高，权重系数高；视觉认知参数包括视觉分辨力、对比度、光学传递函数（MTF）、闪光融合频率（CFF）等参数。

利用人工智能神经网络技术，确定若干客观评价指标作为输入层参数，临床专家主观评价作为有监督学习标记，通过构建视觉质量评价神经网络模型，计算临床手术照明器械光环境下的视觉质量评分，并输出舒适度、健康与安全性和工作效率分析作为评价结果，如图 1（A）所示。图 1（B）以照度仪拍摄的手术室内的照度分布图像为例，提取图像中手术区光照度候选区域，其将其作为一个输入层参数，输入卷积神经网络（CNN），通过全连接成计算出固定长度的特征向量，得到的特征向量通过回归层进行数值预测[18]。

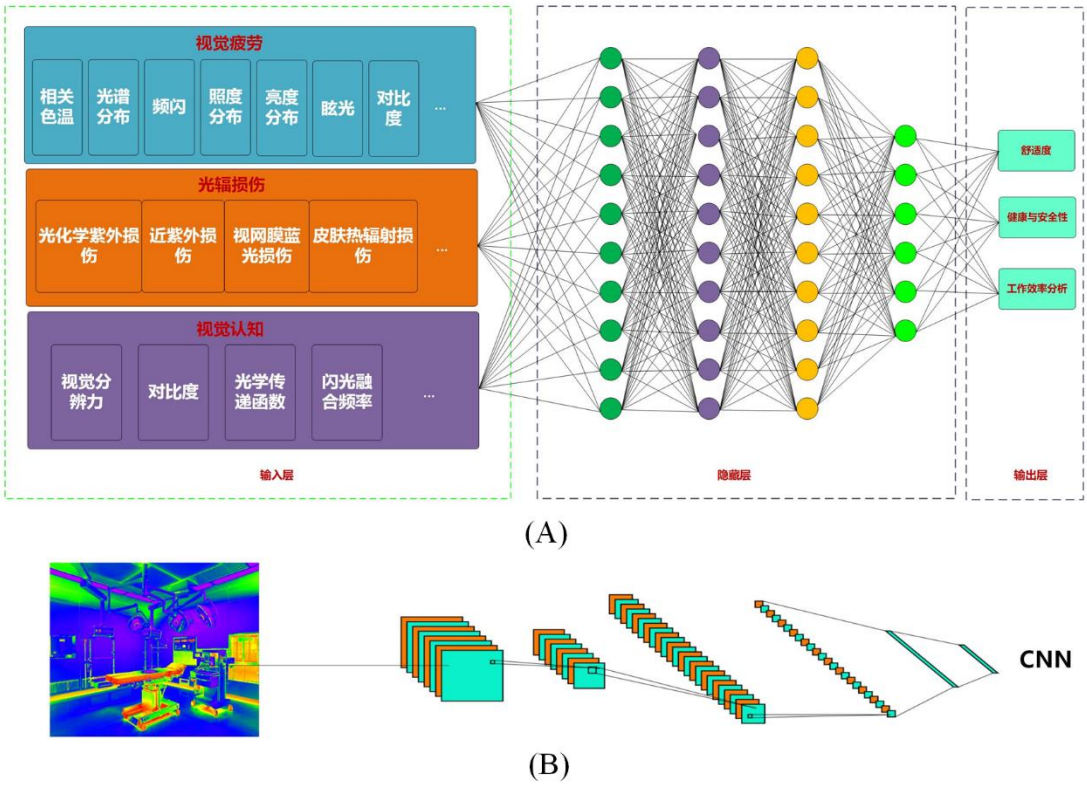


图 1 视觉质量评价神经网络模型

(4) 调查临床质控现状并对比研究同类型设备质量、性能

为将研究成果与临床应用相结合，拟利用以上创新研发的检测装置和评价模型，开展临床手术照明器械的质控现状调查。拟后续通过分析至少 150 间手术室和 10 种国内外品牌临床手术照明器械，对现有临床手术照明器械光学性能和视觉质量进行全方位的客观评价，排查现有临床手术照明器械的风险隐患，总结质控管理经验和方法，为全省乃至全国临床手术照明器械质量评价和质控管理工作提供示范案例；横向对比同类型设备性能和质量，尤其是国产设备和进口设备差异，为后续医疗器械国产化研发提供支撑。

3.2 必经技术路线

为确保各阶段研究内容和系统研制的顺利完成，实现预期的研制目标，分阶段按以下步骤完成研究任务，具体技术路线图 2 所示。(1) 基于目前已有的研究基础、研究经验和科研成果以及参考文献，研究基于光谱辐射测试分析技术的高动态范围光谱辐照度测试分析技术和基于视觉仿生的光谱辐亮度测试分析技术，并运用相关技术研制新型检测装置，对检测数据和结果进行可视化呈现。(2) 建立临床手术照明器械失效模式和效应分析理论模型。基于光源指数衰减寿命失效模型，临床质控管理关键环节的风险分析和评估数据，质量维修数据等，研究失效机理和评价模型，开发关键评价和计算软件。(3) 基于视疲劳、光辐射损伤和视觉认知三方面对临床手术照明器械的视觉质量进行呈现和表征。本项目中视觉质量评价模型是通过输入多层次、多维度参数使用人工智能神经网络技术进行训练获得的，使用训练后的模型，能出输出舒适度、健康与安全性和工作效率分析的详尽评价结果。(4) 开展临床质控现状调查和同类型设备质量、性能对比研究。主要分为三方面的工作，首先对各医疗机构临床手术照明器械质量进行检测和评价，排查风险隐患，进行示范性推广；其次，横向对比同类型设备性能和质量，为临床手术照明器械的临床诊疗评价体系假设和医疗器械国产化研发提供支撑；最后为总结课题经验成果，进行交流和项目推介。

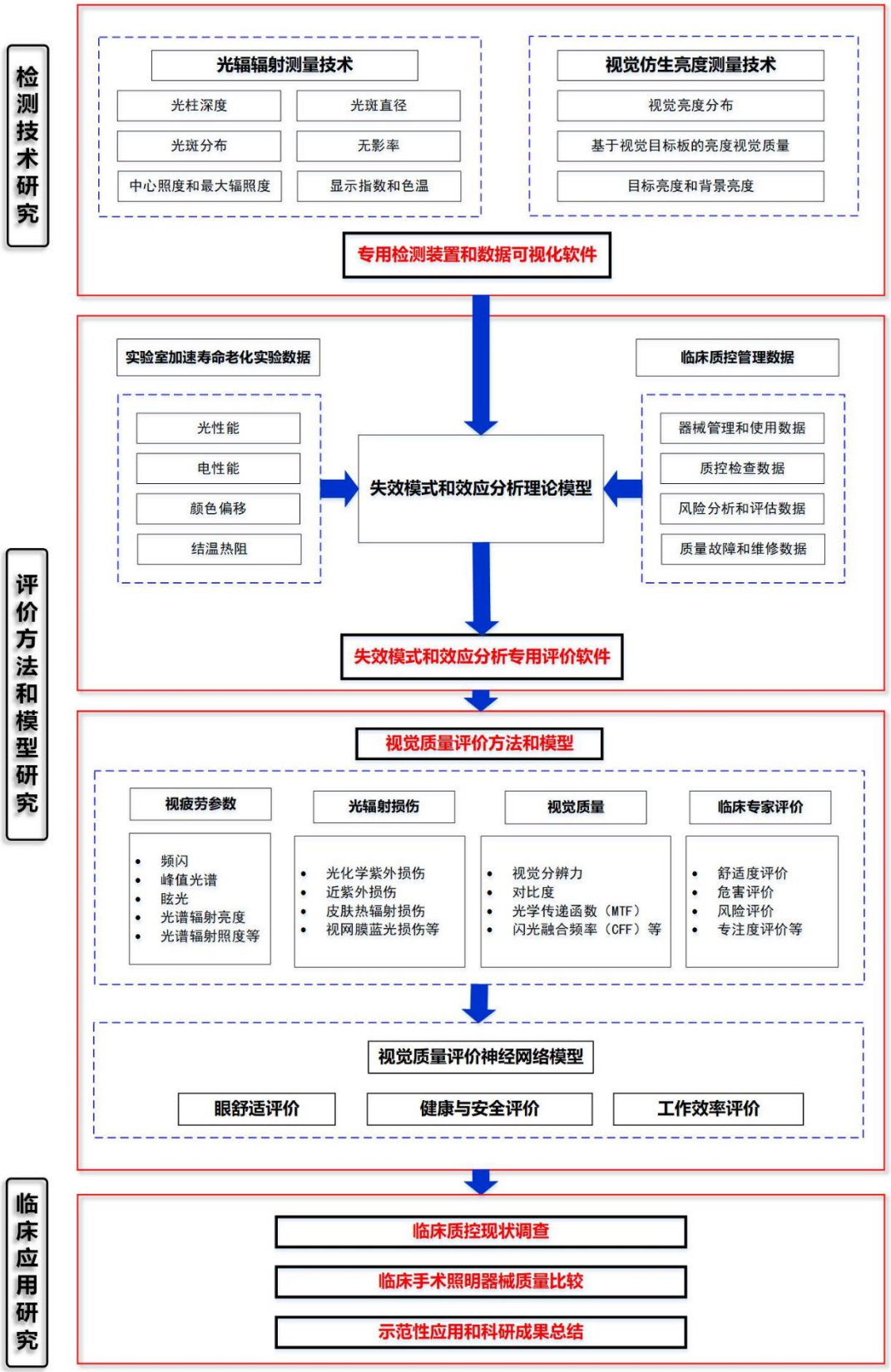


图 2 技术路线图

4. 总结

本文初步探讨了基于视觉感知理论的手术室光环境质量检测与及其评估方案的关键技术和实现方法，以填补对于手术室中灯光和手术室中主刀医生工作状态、工作效率及人体加快的相关性研究的空白。研究目标主要围绕“检测技术研究-评价方法和模型研究-临床应用研究”三方面展开，预期的研究目

标包括以下四点：(1) 临床手术照明器械质量光学检测关键技术的研究和检测装置研制；(2) 建立临床手术照明器械失效模式和效应分析模型；(3) 构建临床手术照明器械视觉质量评价方法和模型；(4) 开展临床手术照明器械的质控现状调研和同类型设备质量、性能对比研究。
在未来的项目开发中，拟采用上述研究方法，与相关光学企业专家们共同研制一批先进的检测装备，系统性的构建和阐明临床手术照明器械质量评价的科学理论依据，运用项目技术全面检测和分析当前临床手术照明器械的质量现状，最终实现将科研成果应用在实际临床质控管理中，填补管理体系空白，也为国产化设备研发和评审提供强有力的支撑。

PO-016

一种维持性血液透析患者专用手环的设计

罗林聪、钱雷鸣
浙江省中西医结合医院

目的 目的：从血液透析信息化、自我监测、家庭功能单元等方面分析维持性血液透析患者生活质量的影响因素。 方法：设计一种维持性血液透析患者专用手环，实现患者血液透析治疗的信息化管理，对维持性血液透析患者透析治疗前后均能提供人体成分、血压、心率的辅助监测，以及实现对内瘘红外治疗、震动按摩等辅助治疗。 结果：该手环方便维持性血液透析患者血液透析治疗信息化管理，能对患者的血液透析前及血液透析后全方位辅助监测及辅助治疗。 结论：维持性血液透析患者专用手环能较好地保障患者生活质量。

PO-017

高强度聚焦超声在分层组织中传播的仿真研究

郭成成、汪佶
浙江医院

1:引言
由于医用超声诊疗设备的重要作用和广泛应用，使得超声计量成为医学计量的一个重要分支，近些年高强度聚焦超声(HIFU)[1,2]因其迅速发展被广泛应用于临床，HIFU 治疗原理通过将病变部位瞬间加热到 65℃以上直接灭活肿瘤细胞进行治疗。
HIFU 声场传播过程中包含许多物理效应，且声场传播路径与生物媒介组织的温度参数也会对超声治疗效果产生影响[3]从而产生热损伤等治疗副作用[4]。目前对 HIFU 的使用剂量未形成有效的评价体系，实际的治疗过程中超声剂量的选择大多凭借医生本人的经验，因此治疗过程中可能出现超声剂量过大，对皮肤和病变部位周边的正常组织造成严重的烧伤；或因超声剂量过小，导致未能完全杀死肿瘤细胞而使肿瘤组织残存的情况[5,6]。为了安全有效的致死肿瘤细胞，需要对超声剂量做出精确而有效的评价。当海扶设备发射的信号具有足够高的幅度时，非线性效应会变得明显，从而导致在信号传播过程中产生高次谐波。所以研究 HIFU 声场的传播特征尤为重要[7,8]。
本文利用有限元仿真技术手段，以多层生物组织为超声能量受体，在有限元软件建立 HIFU 在分层组织中的传播模型，基于二阶非线性传播近似方程式，结合“非线性压力声学，时域显式”物理场接口来模拟高强度聚焦超声的非线性传播。研究 HIFU 在组织中的传播特性对超声治疗设备的进一步临床应用具有很大的指导意义。

2：研究方程
有限振幅压力波的传播不能用线性声波方程来描述，故仿真研究基于累积非线性效应的非线性二阶波动方程。方程式如下所示：

$$\frac{1}{pc^2}\frac{\partial^2 p_t}{\partial t^2}+\nabla\cdot\left\{-\frac{1}{p}(\nabla p_t-q_d)-\frac{\delta}{pc^2}\frac{\partial\nabla p_t}{\partial t}\right\}=\frac{\beta}{p^2c^4}\frac{\partial^2 p_t^2}{\partial t^2}+Q_m$$

其中：δ是声扩散系数，β是非线性系数。

3：仿真分析

在 COMSOL 有限元仿真软件下建立 HIFU 在分层组织中的声场传播模型如图 3.1。为了提高计算效率，仿真模型为二维轴对称模型。其中组织区域 1 的非线性参数为 5，声扩散率为 4.2-6 m²/s。组织区域 2 的非线性参数为 7.5，声扩散率为 0.00167 m²/s。组织周边包裹完美匹配层用来防止声波的边界反射对声场传播造成影响。

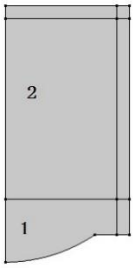


图 3.1 分层组织非线性传播模型

超声激励信号采用猝发声脉冲信号，如下图所示：

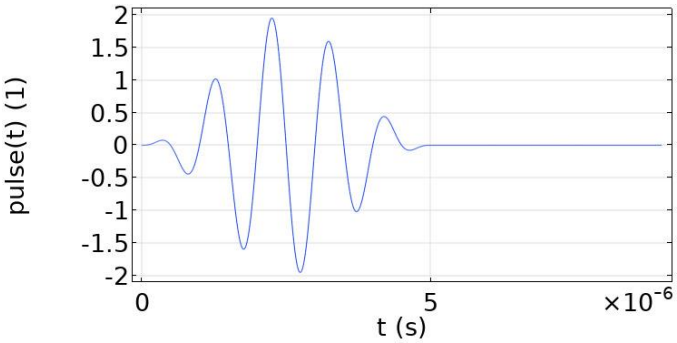
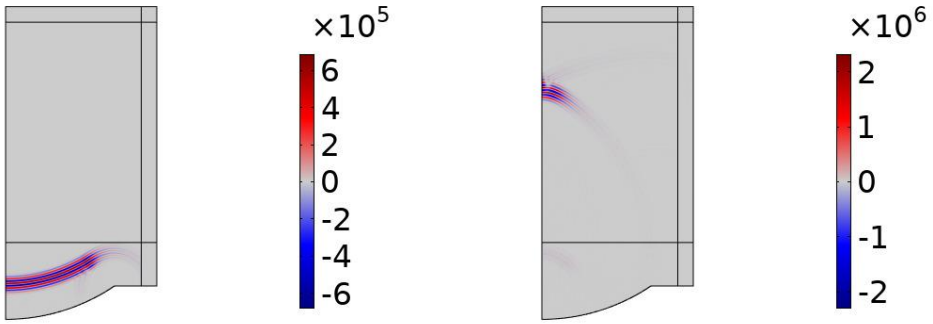


图 3.2 猝发声脉冲激励信号

给定超声换能器相同的激励频率为 1MHz，激励载荷为 2kPa，超声聚焦声束在分层组织中传播分布图如图 3. 3 所示，能够直观的观察 HIFU 在分层组织内的能量分布情况。图 3.3（a）为声波经过脉冲猝发信号激励后声波在组织 1 中进行聚焦的传播过程，图 3.3（b）声波经组织 1 后在组织 2 中进行传播聚焦的过程，可见在焦点处的能量最大，焦域处的高能量是 HIFU 设备进行超声治疗的区域。



3.3（a） 3.3（b）

图 3.3 分层组织非线性传播模型

可见超声波在组织 1 中开始传播扩散，穿过分层组织边界进入组织 2 后聚焦在组织 2 的焦域部分，焦域处的能量达到最大值为 2MPa 声压幅值。沿着声轴方向提取正负声压幅值并进行归一化处理如图 3.4 所示：

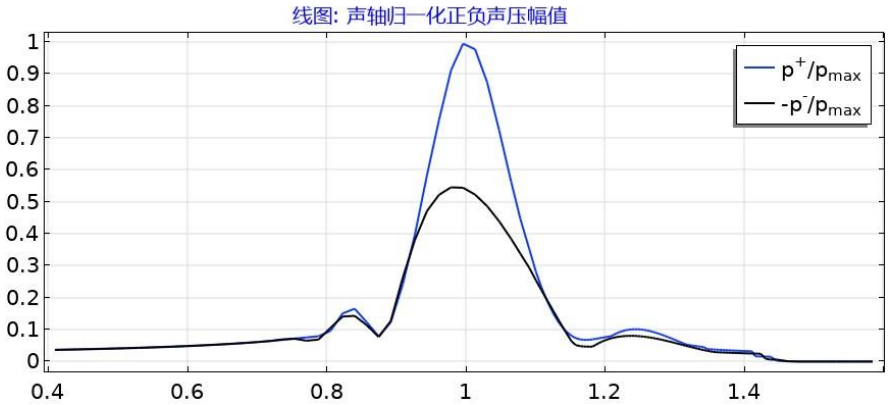


图 3.4 声轴方向上归一化正负声压幅值

由图 3.4 可知在位置 1 处，正负声压达到最大值，且负声压的幅值为正声压幅值的一半，可见该位置处非线性效应最强，产生的高次谐波能量值最大，故对位置 1 焦点处进行频谱分析，如图 3.5 所示。

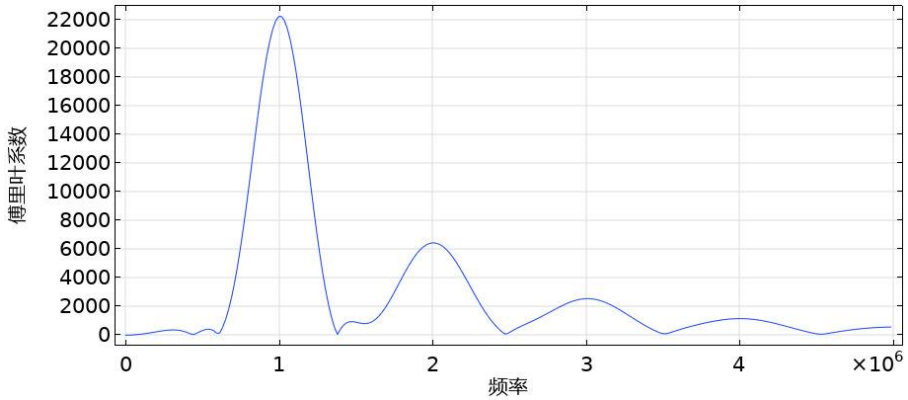


图 3.5 位置 1 焦点处声压频谱

图 3.5 所示为位置 1 处的声压频谱分析图，可见在激励频率为 1MHz 的条件基础上，在整数倍的频率点出现了高次谐波，且谐波的能量幅值依次减少，表明此处的组织中传播的超声已经产生强烈的非线性效应，需要考虑其非线性能量对超声治疗的影响，才能提高超声治疗的效果和治疗安全可靠性。

4：结论

本文针对 HIFU 设备产生的高强度聚焦超声在分层组织中传播特征，建立有限元声场传播模型，重点分析了在分层组织中的声场传播特性和正负声压幅值的变化，并对焦域处的高次谐波进行分析。仿真研究高强度聚焦超声在分层组织内的非线性传播，对超声治疗设备的安全可靠使用和质量控制研究具有非常大的意义。

PO-018

医疗检测仪器概述

洪静[1]、池润润[2]
1. 瑞安市人民医院（温州医科大学附属第三医院）
2. 无

第一节 气流分析仪

气流分析仪主要是用于无创正压呼吸机、有创正压呼吸机、负压呼吸机、麻醉呼吸机、急救复苏器等几大类设备的质量控制。呼吸机对于临床医疗救护的重要性不言而喻，而呼吸机的质量控制也是不可或缺的一环。

由于呼吸机使用频繁，在临床设备管理中暴露的问题是很多的，主要面临的有产品设计缺陷、软件操作不当和管理维护不及时等。解决前两项问题，我们需要加强对购入呼吸机的产品把控和与临床

使用人员的培训及沟通等，而解决第三项问题则需要质控人员树立呼吸机质量管理意识，加强呼吸机的质量管理，定期对呼吸机进行质量控制。

下面以 VT-PLUSHF 气流分析仪为例，介绍气流分析仪的工作原理、检测参数和面板功能。

一、气流分析仪工作原理

气流分析仪的基本原理结构如图 2-1 所示。整个系统由信号采集模块和模数转换模块两大部分组成。采集模块包括转换电池阀、压差传感器、增益补偿电路、气道压力传感器等功能模块，主要完成信号的能量转换、信号放大、采集、运算和数据通信等功能。模数转换模块包括显示液晶、键盘、转换器和控制单片机，主要完成人机交互、操作控制、数据显示和数据通信等功能。主处理器中的两个单片机分别控制和协调各部分电路的工作，并通过串行口相互交换数据，实现系统内部的数据通信。

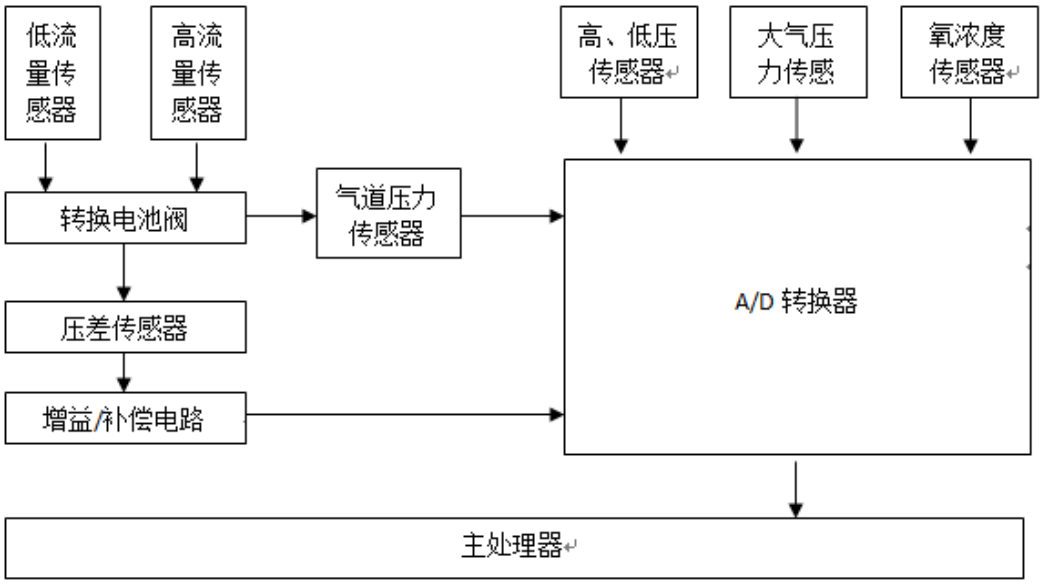


图 2-1 气流分析仪原理图

1.流量检测

VT-PLUSHF 流量检测采用节流压差原理。通过网筛节流件前后的压力差测量间接得到气体流量。压差的测量与气体的密度、粘性以及流量管的几何参数有关。

因此，检测仪上气体种类、温湿度、大气压以及修正模式（如 ATP、BTPD）的设定对流量的测量结果会产生一定的影响。

2.压力检测

高压力传感器和低压力传感器分别直接测量外部压力端口输入的压力。气道压的测量从压差流量传感器的下游采样。大气压的测量采用 SDX15A2 压力传感器，直接对大气开放测量。

3.氧浓度检测

氧浓度传感器为化学传感器，位于流量管的下游。利用传感器即可检测出气体中的氧气占比。

4.呼吸频率检测

VT-PLUSHF 内部安装了呼吸检测算法，此算法通过检测流量一时间波形判断呼吸动作的产生。当正向流速达到所设置的阈值时，吸气动作开始，此时间即为吸气时间的起点，也是潮气量计算积分的起点；当反向流速小于所设置的阈值时，呼气动作结束。因此，可以计算呼吸周期，从而求出呼吸频率。

二、气流分析仪检测参数

1.氧浓度

气流分析仪在高流速管道中利用氧传感器测量气体中的氧气浓度。

2.呼吸参数

包括潮气量（tidal volume，VT）、强制通气频率 F、吸呼比、吸气压力水平（pressure controlled ventilation，PCV）、呼气末正压（positive end expiratory pressure，PEEP）和肺顺应性 C 等，可以测量呼吸 17 个参数。

3.漏泄测试

测试密封导管或测试肺模型的漏泄率。

4.趋势测试

提供了一种自动测试方法，检查预定义的参数是否偏移了用户设置的极限。

5.评估/排障

可用于呼吸机的购前评估、引进和例行性能检定和解决临床问题。

三、气流分析仪面板功能介绍

VTPLUSHF 是一款通用气流分析仪，它由主机、出气口、进气口、y 型软管组成，特别用于测试人工式患者呼吸机的特殊模式，可以在高和低量程或高压力和低压力量程测量双向气流，其外形和部件分别如图 2-2、图 2-3 和表 2-1、表 2-2 所示。

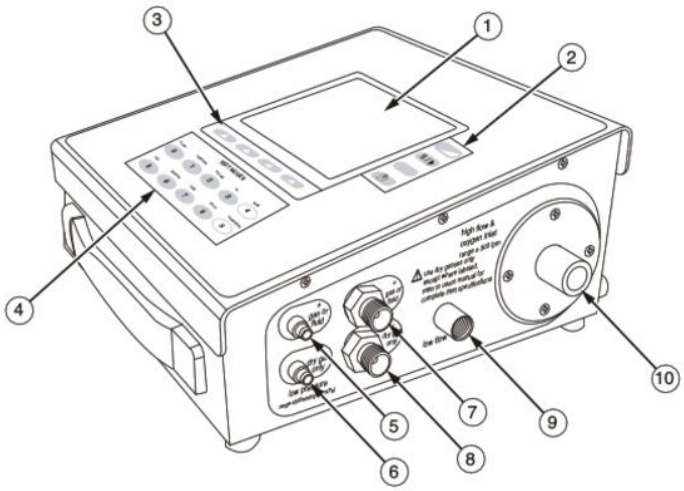


图 2-2 VTPLUSHF 型气流分析仪前面板和右面板

表 2-1 VTPLUSHF 型气流分析仪前面板和右面板部件

标签	说明
1	LED 显示屏，带 CFL 背光照明
2	对比度，暂停/恢复、打印和帮助键
3	软键
4	测试模式键
5	低压（+）气体或液体端口
6	低压（-）干气端口
7	高压（+）气体或液体端口
8	高压（-）干气端口
9	低流量供液端口
10	高流量和氧气供液端口

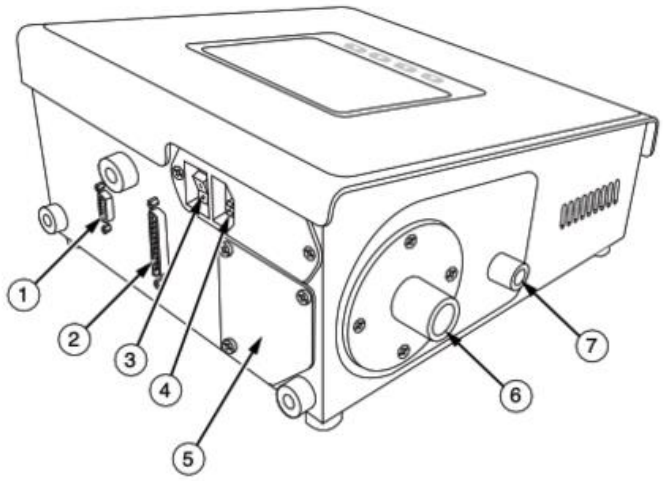


图 2-3 VTPLUSHF 型气流分析仪后面板和左面板

表 2-2 VTPLUSHF 型气流分析仪后面板和左面板部件

标签	说明
1	RS232 串口
2	并行打印机端口
3	电源开关
4	电源线输入
5	氧传感器附件
6	高流量排气口
7	低流量排气口

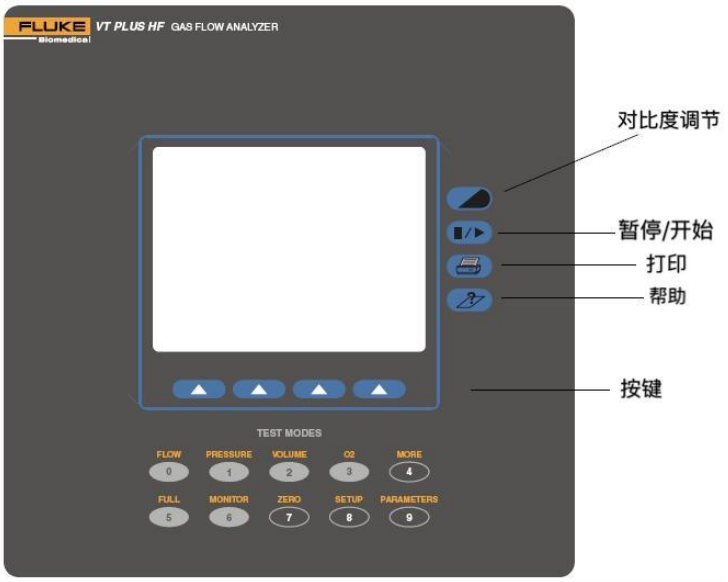


图 2-4 气流分析仪 VTPLUSHF 操作面板

按钮操作功能：VTPLUSHF 气流分析仪的前操作面板如图 2-4 所示。

（1）按键 0：Flow（流速）键

该键用来选择 VTPLUSHF 的“流量”模式。在流量模式下会显示高流量和低流量信号的信号、瞬时数字值和统计数据。该键还作为数字数据输入时的“0”键。

（2）按键 1：Pressure（压力）键

该键用来选择“压力”模式。在压力模式下会显示高压、低压、气道压力信号、瞬时数字值和统计数据。该键还作为数字数据输入时的“1”键。

（3）按键 2：Volume（容积）键

该键用来选择“容积”模式。在容积模式下会显示容积信号的信号、瞬时数字值和统计数据。该键还作为数字数据输入时的“2”键。

（4）按键 3：O_2（氧气）键

该键用来选择“氧气”模式。在氧气模式下会显示氧气信号的信号、瞬时数字值和统计数据。该键还作为数字数据输入时的“3”键。

（5）按键 4：More（更多）键

该键用来选择其它测试，例如漏泄测试和趋势测试。该键还作为数字数据输入时的“4”键。

（6）按键 5：Full（全参数）键

该键用来选择“全呼吸参数”模式。在全参数模式下会显示 VT PLUS HF 在每次呼吸之后计算的全部呼吸参数。注意，必须设置一种呼吸检测模式，以获取容积信号或数据。该键还作为数字数据输入时的“5”键。

（7）按键 6：Monitor（监护仪）键

该键用来选择“监护仪”模式，该模式用于显示 VTPLUSHF 测量的 3 个信号的信号和瞬时值。另外，3 个曲线中的较低位置者还可以被所选的呼吸参数所替代。用户可以选择要显示的信号和/或参数数。该键还作为数字数据输入时的“6”键。

（8）按键 7：Zero（调零）键

该键会启动 VTPLUSHF 的“调零”功能。VTPLUSHF 中的所有压力和压差（流量）传感器都需要定期地“调零”或校准至零参考。当选择了“调零”功能时，设备会测量进行流量测试时选择的信号零值。可以将 VTPLUSHF 分析仪设置为定期地调用“调零”功能。该键还作为数字数据输入时的“7”键。

（9）按键 8：Setup（设置）键

该键用来设置 VTPLUSHF 的配置和设置屏幕。当按下该键时，显示屏上会显示一个菜单。可以利用上排蓝色按键来浏览菜单。从该菜单中，可以调用其它子菜单来调整不同配置的设置。该键还作为数字数据输入时的“8”键。

（10）按键 9：Parameters（参数）键

该键用来选择在不同模式下所显示的呼吸参数。在每一屏幕中，有显示 4 个参数的空间。利用“parameters”（参数）功能，可以选择 4 个参数。注意，如果已经选择了 4 个参数，则不能再选择其它参数，除非清除之前选择的 1 个参数。另外还要注意，所选的参数仅适用于按下“parameters”（参数）键时所在的 VT PLUS HF 的屏幕。该键还作为数字数据输入时的“9”键。

第二节 高频电刀分析仪

一、高频电刀分析仪工作原理

QA-ESII 型高频电刀分析仪是一种精密仪器，用于按照国内和国际标准对高频电外科装置（ESU）进行测试。通过比对在内部设定和调节的测试负载来测量 ESU 输出量。

高频电刀分析仪是用于检定高频电刀输出功率和漏电流的有效设备。系统总体结构如图 2-5 所示。整个系统由信号采集模块和控制模块两大部分组成。采集模块包括负载箱、能量转换电路、放大器、模数转换器、负载控制器、单片机等功能模块，主要完成信号的能量转换、信号放大、采集、运算和数据通信等功能。控制模块包括显示电路、键盘和控制单片机，主要完成人机交互、操作控制、数据显示和数据通信等功能。系统中的两个单片机分别控制和协调各部分电路的工作，并通过串行口相互交换数据，实现系统内部的数据通信。

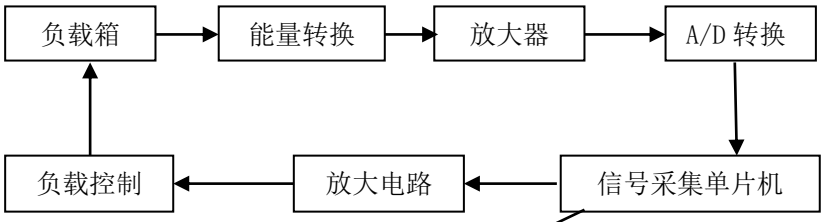
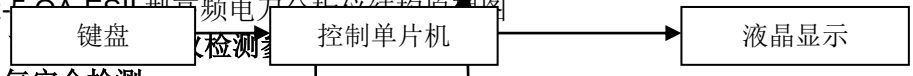


图 2-5 QA-ESII 型高频电刀分析仪结构原理图

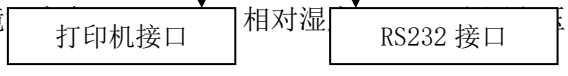


二、[illegible]检测

1.电气安全检测

1) 接地电阻＜0.3Ω；机壳漏电流：正常状态＜0.1mA，单一故障状态＜0.5mA。

2) 环境[illegible]相对湿[illegible]220V、频率 50Hz，周围无影响正常



工作的机械振动和电磁干扰。测试连接方法如图 2-6 所示。

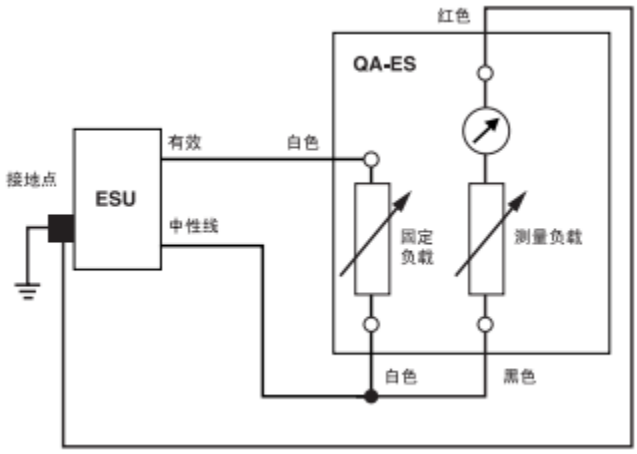


图 2-6 高频电刀电气安全检测图

2.单极输出功率检测

单极输出功率检测的连接，如图 2-7 所示。

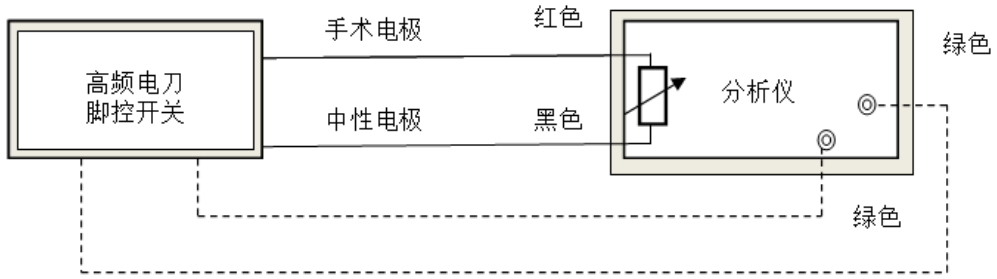


图 2-7 单极模式下电刀与电刀分析仪连接示意图

用导线将单极手术电极连接至分析仪右侧的红色接口，同时将中性电极连接分析仪右侧的黑色接口。在分析仪的液晶面板上将 Mode 选项后的选项选定为“Cont.Oper.”，将 Load（负载电阻）调整为被检设备模式的额定负载值（此型号电刀自动电切模式的额定负载值为 500Ω），按照检测技术规范，分别调整单极自动电切/单极强力电凝的输出功率为 50W、70W、120W、200W、300W/50W、70W、120W，激发启动手术电极，对电刀进行检测，并逐一将示值记录（示值如液晶显示板右侧，Power 后所显示的数值）。

3.双极输出功率检测

双极输出功率的检测的连接如图 2-8 所示，按图连接被检测的设备与分析仪，选择测量模式和分析仪负载阻抗，如双极柔和电凝负载阻抗为 75Ω，各模式额定阻抗见产品说明书，调节 VIO300D 输出功率在各项模式输出分别为 50W、70W，记录分析仪的实际输出功率。

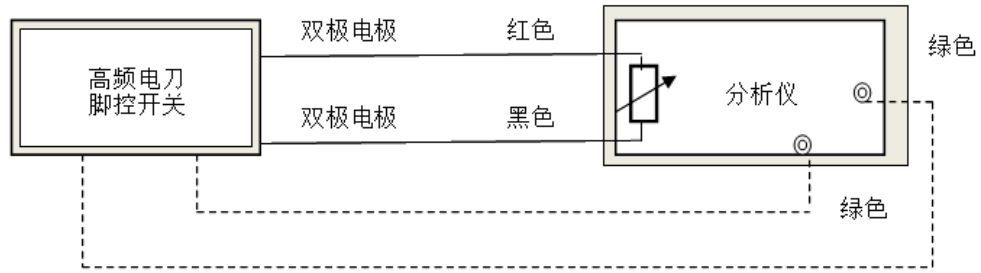


图 2-8 双极模式下电刀与电刀分析仪连接示意图

4.空载时手术电极对地高频漏电流测量

空载时手术电极对地高频漏电流测量的连接方式，如图 2-9 所示。将分析仪 Mode（模式）选项选在“RF Leakage”模式，用导线将手术电极连接至无感电阻 200Ω（分析仪右边红色插孔），将分析

仪右边黑色插孔接地。启动手术电极，按下分析仪的“START”键，此时分析仪在“Current”模式下显示高频漏电流数值。

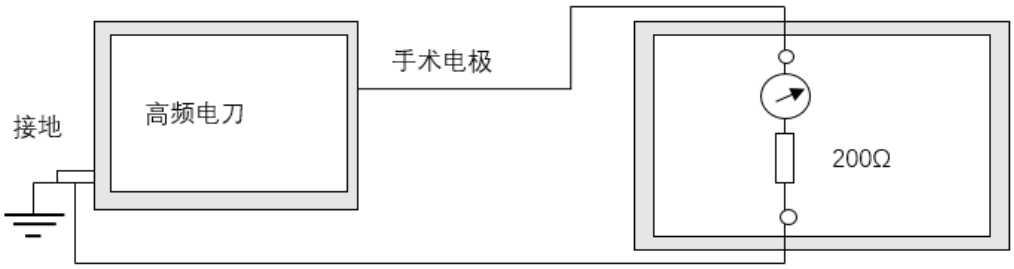


图 2-9 测量刀笔漏电流时电刀与电刀分析仪连接示意图

5.空载时中性电极对地高频漏电流测量

空载时中性电极对地高频漏电流测量连接方式，如图 2-10。将分析仪 Mode（模式）选项选在“RF Leakage”模式，用导线将中性电极连接至无感电阻 200Ω（分析仪右边红色插孔），将分析仪右边黑色插孔接地。激励手术电极，按下分析仪的“START”键，此时分析仪在“Current”模式下显示高频漏电流数值。

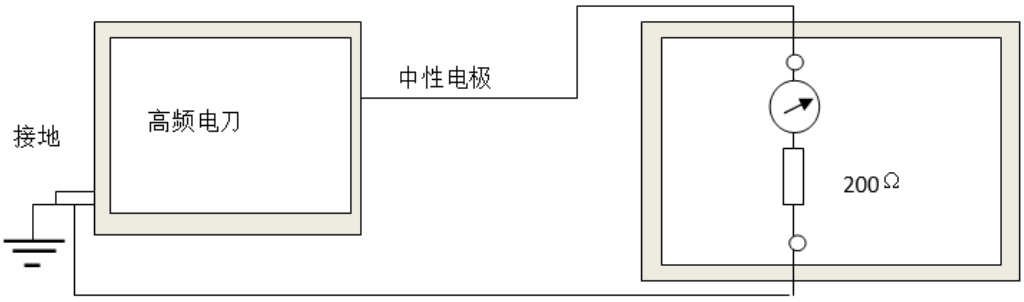


图 2-10 测量负极板漏电流时电刀与分析仪连接示意图

6.双极输出高频漏电流测量

双极输出高频电流测量连接方式如图 2-11 所示。按照图示连接好被检设备 VIO300D 与分析仪。在双极电极与地之间加在 200Ω 的负载，以地为基准测量双极电极在不同工作模式下的最大高频漏电流。

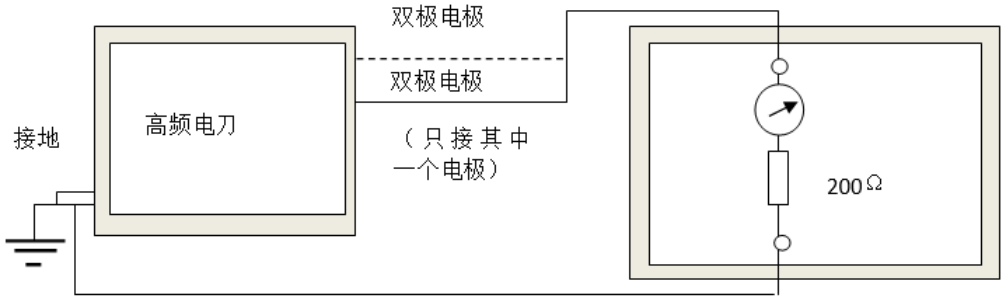


图 2-11 双极模式下测量高频漏电流连接示意图

检测结束以后，可根据检测结果填写具体的检测报告，报告应涵盖设备信息、功能状况、实际输出等内容。

三、高频电刀分析仪面板功能介绍

QA-ESII 型测试项包括自动功率分布测量、峰值因数测量、射频（RF）漏电测量和接触阻抗测量。分析仪通过比对内部设定和调节的测试负载来测量高频电刀输出量。分析仪能够在负载电阻为 10 欧姆到 5200 欧姆范围内自动进行功率分布测试。分析仪在带宽为 2.5MHz 时（负载下）自动测量波形因素，以确保测试结果的可靠性和具有可重复性。显示在分析仪 LCD 显示屏上的测试结果可以直接打印出来，也可以通过 Ansur QA-ES 插件测试自动化软件传输到 PC 机上。Ansur QA-ES 插件软件用于设计测试方案，远程控制分析仪和存储测试结果。

QA-ESII 型高频电刀分析仪是由主机和电刀刀柄、病人极板、双极镊、脚踏开关等附件组成，面板如图 2-12 和图 2-13 所示，各个部件以及外观说明见表 2-3。

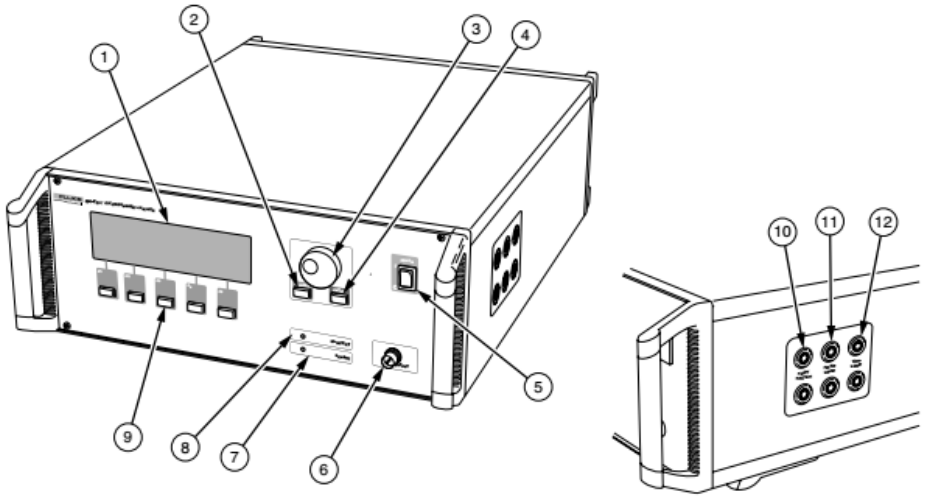


图 2-12 QA-ESII 型高频电刀分析仪前面板和右面板

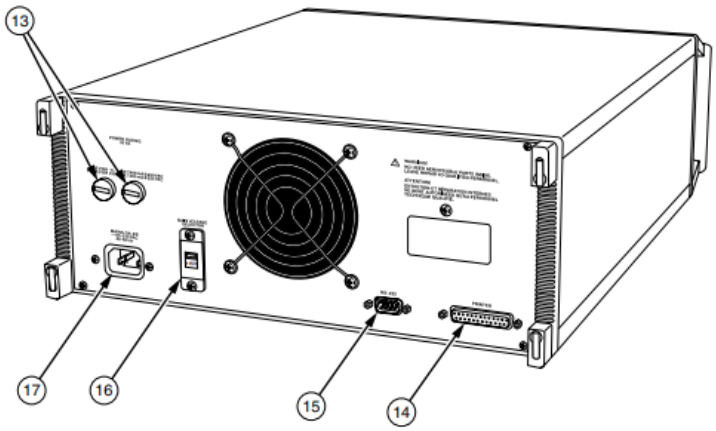


图 2-13 QA-ESII 型高频电刀分析仪后面板

表 2-3 QA-ESII 型高频电刀分析仪外观说明

部件	名称	说明
1	LCD 显示屏	显示讯息，测试结果，功能菜单
2	取消	取消新数值，并返回原先的数值
3	编码器	用于根据指定的范围设置数值，并在不同的操作和测量范围内选择
4	输入	接收新指定的信息
5	电源开关	打开或者关闭电源
6	示波器输出连接器	需要示波器输出时，bnc 电缆连接器实时接收衰减信号
7	遥控	表示已经按 remotecontr.F4（远程控制）键
8	射频检测	表示 ESU 已激活
9	功能键	F1 至 F5 键，用于选择在 LCD 显示屏底部的键上方显示的功能
10	绿色和绿色终端	用于脚踏开关输出出发 ESU
11	白色和白色终端	在漏电测试时用于附加的 200 欧姆固定负载电阻和 400 瓦串行连接
12	红色和黑色端子	VAR.LOADESU（可变负载 ESU）电极输出的连接。刀柄电极和红色终端连接，中性电极和黑色终

		端连接
13	保险丝	在 230VAC 时 T200mA/在 115VAC 时 T400mA
14	打印机端口	25 针 D 子接口
15	RS232 串行端口	9 针 D 子接口
16	电压选择器	115VAC/230VAC
17	电源连接器	电源线的 3 针插头

第三节 生命体征模拟仪

一、生命体征模拟仪工作原理

监护仪是一种可测量和控制病人生理参数，并与已知设定值进行比较的转置或系统。如果出现超标，可发出警报。监护仪的标准参数为有创/无创血压、呼吸、心电、脉搏血氧饱和度、体温、呼末二氧化碳、心输出量。

ProSim™8 生命体征模拟仪为全功能、紧凑型、便携式模拟仪，用于测量患者监护仪的性能。产品模拟：ECG 功能、呼吸、有创血压和无创血压、温度、心输出量。

下面介绍 ProSim™8 生命体征模拟仪的工作原理：

1.心电检测原理

心电监护是依据心脏心肌细胞的电活动传导至胸壁并在体表各部位产生电位差，形成各个导联的心电信号。通过心电电极、连接电缆、信号放大电路、滤波处理电路和处理软件来提供实时、准确的心电数据。

2.血压检测原理

无创血压监护通常是采用振荡法来测量人体的动脉血压，即血压模块对袖带充气到一定压力（一般到 180mmHg 以上）时，完全压迫动脉血管阻断动脉血流，袖带压力随着电磁阀控制排气而逐渐降低，动脉血流流动对动脉血管壁的搏动将在袖带内的气体中产生振荡波。处理器分析放气过程中袖带的压力振动波获得被测部位的收缩压、舒张压和平均压。

3.血氧饱和度检测原理

依据血液中血红蛋白（Hb）和氧合血红蛋白（HbO2）对光的吸收特性不同，通过两种不同波长的红光（660nm）和红外光（940nm）分别透过组织后再由光电接收器转换成电信号。根据组织中其他静态成分如皮肤、肌肉、骨骼、静脉血等吸收光信号是恒定的，而动脉血中的 HbO2 和 Hb 的吸收信号是随着脉搏作周期性变化这一特点，对信号加以处理得到的。

4.呼吸参数检测原理

大多采用胸阻抗法，根据人体呼吸过程胸廓运动会造成人体电阻值变化，即变化量约为 0.1～3Ω 的呼吸阻抗。监护仪一般通过心电的两个导联，用 10～100kHz 载频正弦波恒流向人体施加 0.5～5mA 的安全电流，并在电极获取呼吸阻抗变化的信号以提取呼吸参数。

二、生命体征模拟仪检测参数

1.ECG 功能检测

模拟正常心脏信号（ECG）以及各种心律失常心脏信号。心率（拍/分钟）、信号幅值以及 ST 段抬高均通过用户界面由该产品控制．连接方式如图 2-14 所示。

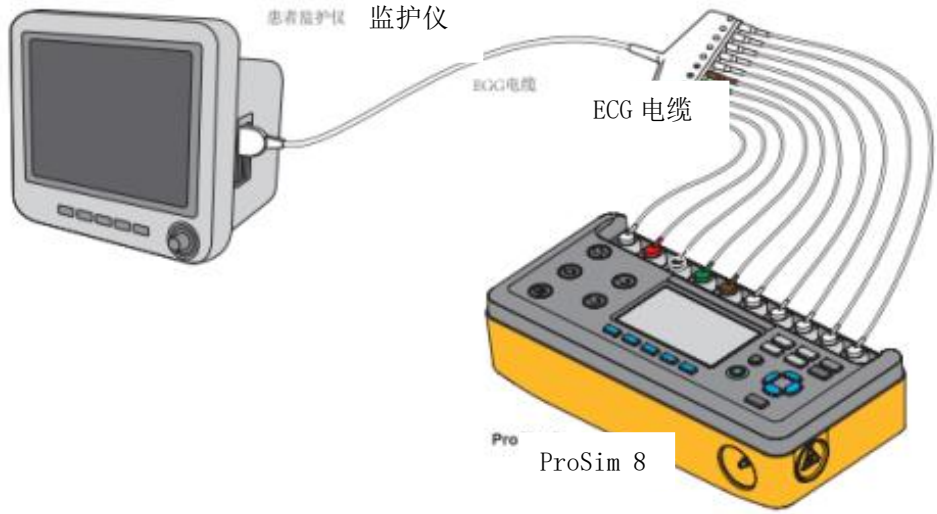


图 2-14 ECG 功能检测示意图

2.有创血压模拟和检测

模拟有创血压监护仪的血压可通过前面板控件设置各血压变量，其连接方式如图 2-15 所示。

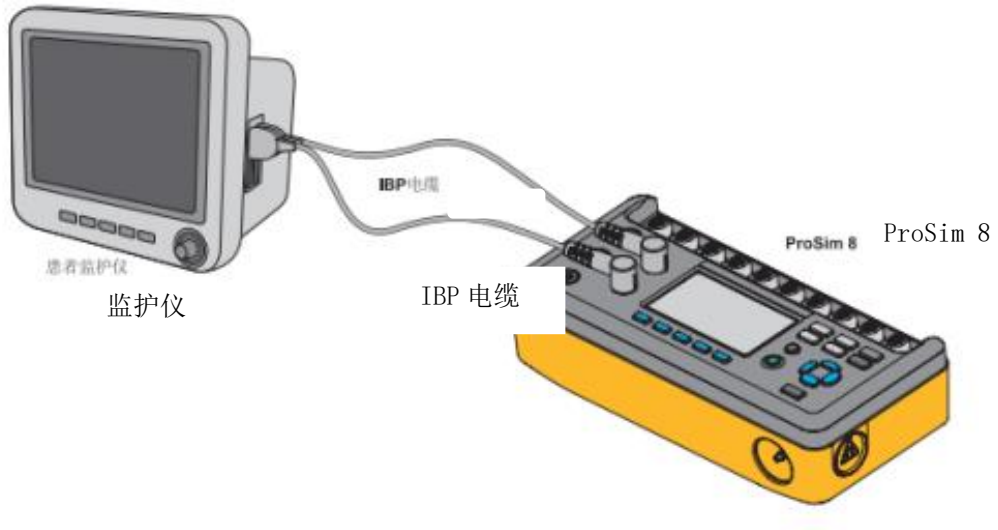


图 2-15 动脉血压测量

3.温度测试

进行温度模拟时与 YellowSprings，Inc.（YSI）400 和 700 系列探头兼容。连接至温度插孔的电缆类型决定用于模拟的温度探头类型。

4.呼吸模拟

通过特殊功能设置呼吸变量。可以检测正常呼吸、呼吸机呼吸和窒息模拟。

5.心输出量模拟

心输出量功能采用电子方式来模拟稀释心输出量测量期间患者血液的动态温度变化。通过患者血液和注入心脏内的容量已知的冷冻盐水之间的热量交换来确定热稀释心输出量测量值。连接方式如图 2-16 所示。

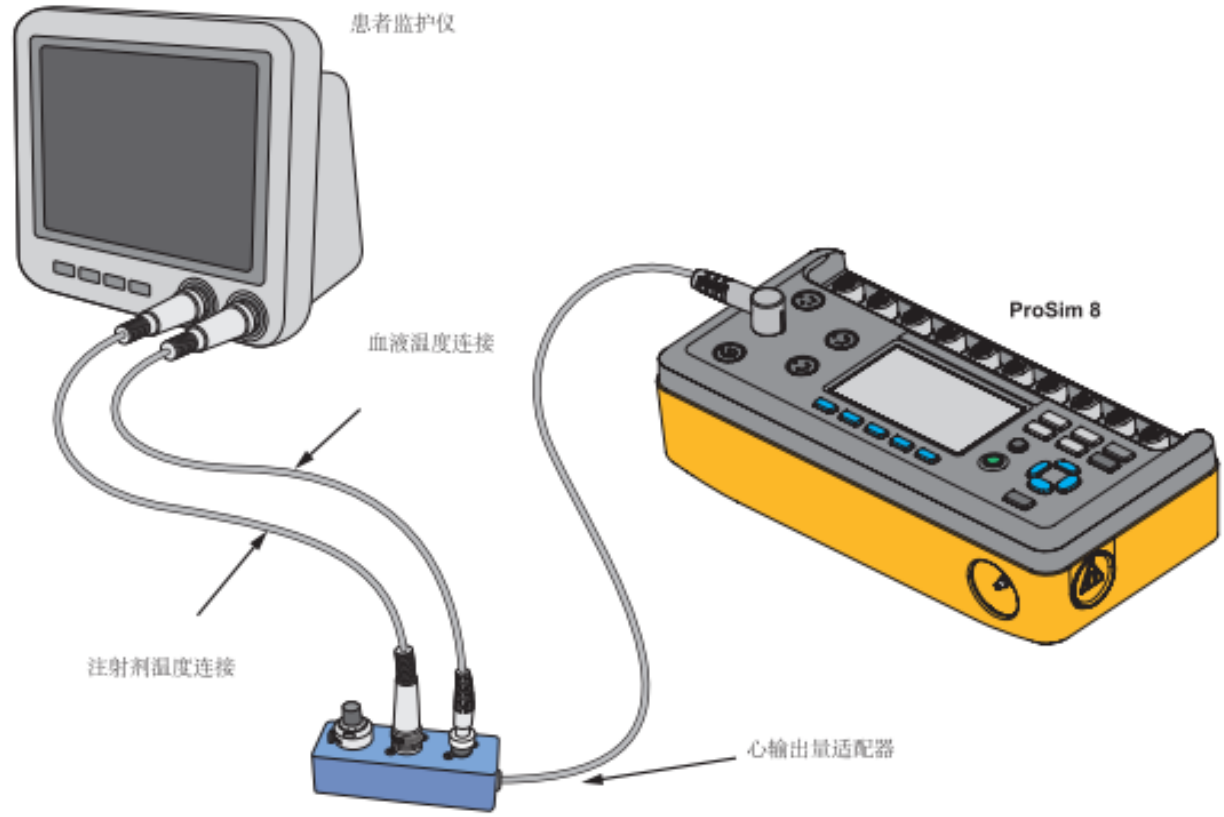


图 2-16 心输出量模拟检测示意图

6.无创血压模拟和测试

产品模拟无创血压监护仪的血压。通过前面板控件可以设置各血压变量。产品还可以进行漏泄、压力源和释压测试。通过压力计功能，产品可被设置为测量静脉压力，并在显示屏上显示压力值。

7.血氧仪 SpO2 光学发射器和检测器

被检设备提供血氧仪 SpO2 光学发射器和检测器功能，仅用于生成光学信号以验证脉搏血氧仪探头内的电子器件是否正常工作。被检设备为脉搏血氧仪设备提供信号，该信号具有可预测的比率值，这样操作人员可以观察产生的 SpO2 显示值，并将其与从该脉搏血氧仪设备的校准曲线获取的预期值相比较。

三、生命体征模拟仪面板功能介绍

Prosim8 生命体征模拟仪用于测试和检查监护仪设备或系统的基本工作情况，包括监测患者 ECG、呼吸、有创及无创血压和温度等各种生理参数。另外，该仪器提供光学信号来验证脉搏血氧仪内部的电子器件工作是否正常。

下面来介绍 Prosim8 生命体征模拟仪的面板控制开关和连接，其面板各个部件以及说明分别如图 2-17、图 2-18 和表 2-4、表 2-5 所示。

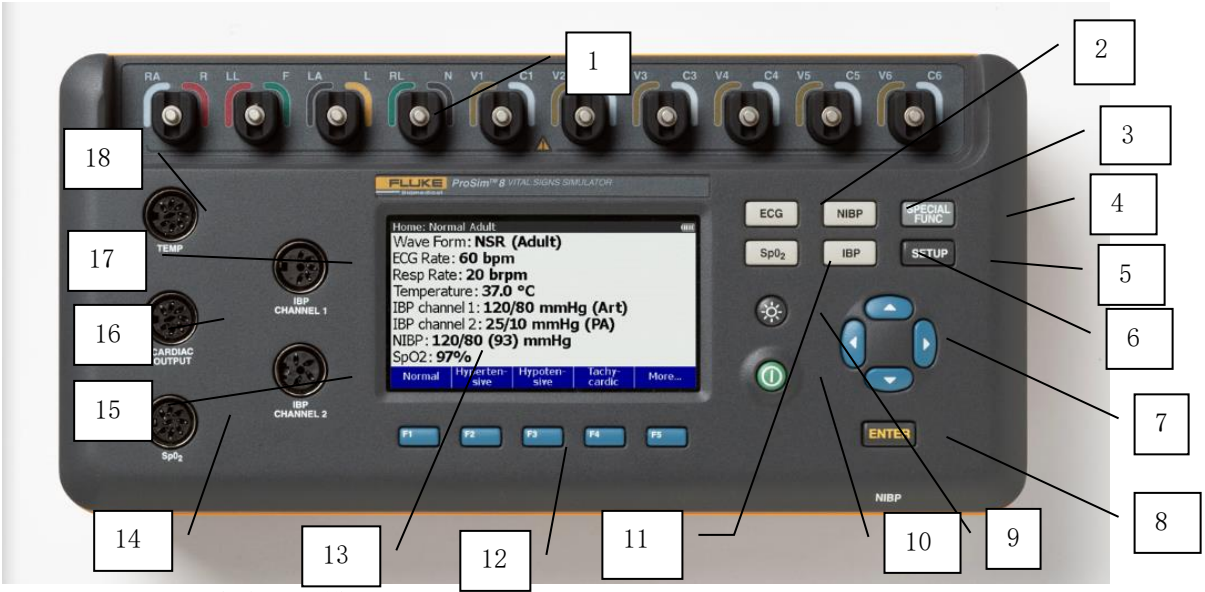
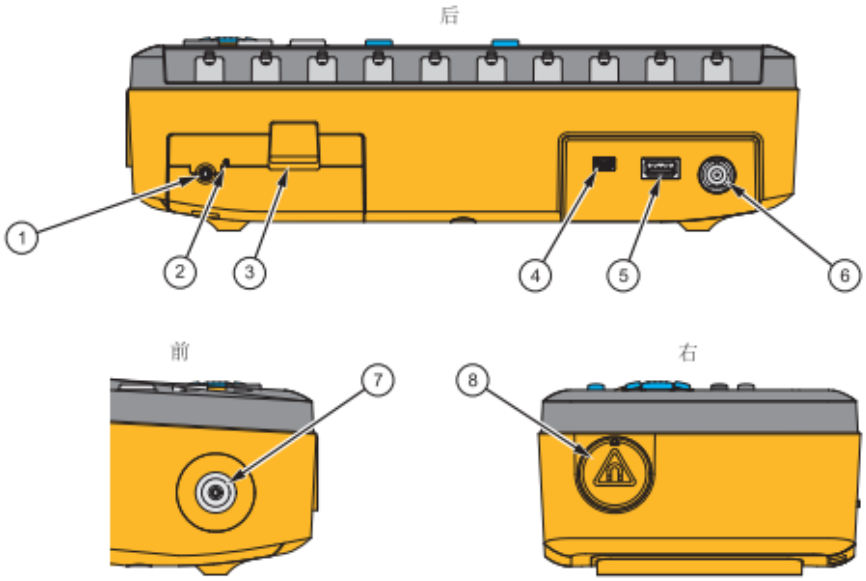


图 2-17 Prosim8 生命体征模拟仪上面板

表 2-4 Prosim8 生命体征模拟仪上面板部件说明

部件	名称	说明
1	ECG 接线柱	接线柱，用于被测设备（DUT）ECG 导联
2	ECG 功能	操作 ECG 波形（成人、小儿和心律失常）和 ECG 测试功能（性能波、QRS 检测、高 T 波抑制和 R 波检测）
3	NIBP 按钮	操作温度、呼吸、心输出量、胎儿模拟、自动序列和查看存储器功能
4	特殊功能	接收新指定的信息
5	SETUP（设置）按钮	操作设置控制
6	IBP 按钮	操作有创血压（IBP）功能
7	导航按钮	光标控制按钮，用于导航菜单和列表
8	回车键	设置突出显示的功能
9	背光按钮	打开和关闭显示屏背光照明
10	电源按钮	启动和关闭产品
11	SpO2 按钮	操作 SpO2 功能
12	功能软键	F1 至 F5 键用于选择 LCD 显示屏中在个功能软键上方显

		示的选项
13	LCD 显示屏	彩色显示屏
14	SpO2 连接器	SpO2 附件连接器
15	IBP 通道 2 连接器	患者监护仪 IBP 输入连接器
16	心输出量连接器	患者监护仪心输出量连接器
17	IBP 通道 1 连接器	患者监护仪 IBP 输入连接器
18	温度连接器	患者监护仪温度输入连接器



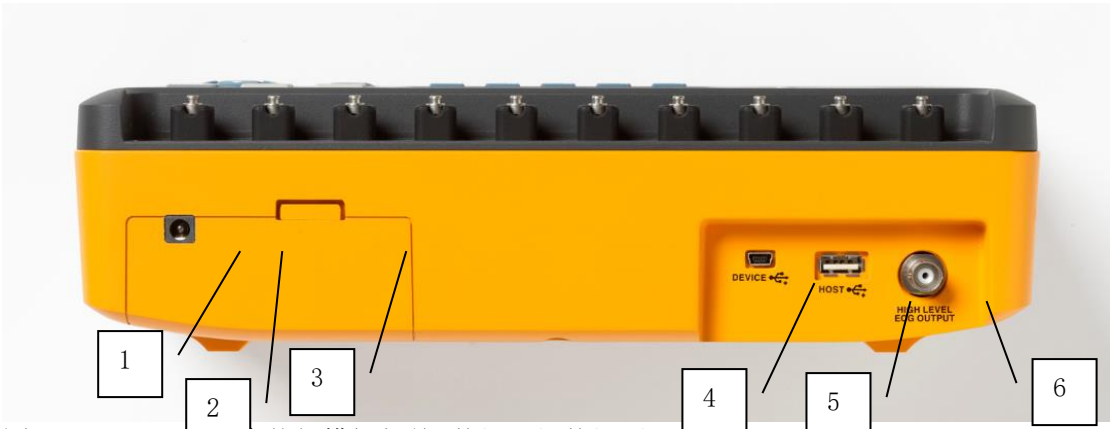


图 2-18 Prosim8 生命体征模拟仪前面板，后面板，右面板

表 2-5 Prosim8 生命体征模拟仪前、后、右面板部件说明

部件	名称	说明
1	交流/直流电源连接器	交流/直流电源连接器的直流输出的输入插孔
2	电池充电 LED 指示	LED 显示红色时，表示电池充电。绿色表示电池已充满
3	电池锁扣	将电池组锁定至产品。向下按可拆下电池组
4	Mini BUSB 设备端口	用于连接至 PC，远程控制或将测试结果数据下载至 PC

5	USBA 控制器端口	用于外接键盘、条码阅读器或打印机
6	ECGBNC 连接器	ECG 信号高电平输出
7	空气端口连接器	NIBP 封套和监护仪的压力端口
8	SpO2 假指模块的磁性支架	可以两个方向固定 SpO2 光发射器和探测仪假指模块

PO-019

新型冠状病毒抗体检测试剂盒不良事件的风险控制

戴倩倩
天台县人民医院

目的 本文就 2020 年 12 月 8 日我院发生的一例新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）个例不良事件开展调查，后对 1841 例样本进行验证实验、参考已有文献资料进行风险分析与评价结论，作出规避类似不良事件的风险控制措施。

PO-020

规范化管理干预在医疗耗材中的应用效果及对管理质量的影响研究

马军
丽水市中心医院

目的 【摘要】目的:探讨规范化管理干预在医疗耗材中的应用效果及对管理质量的影响。方法：选择 2018 年 5 月-2020 年 5 月医疗耗材 870 件作为对象，根据时间点分为对照组（n=435 件，2018 年 5 月-2019 年 5 月末）和观察组（n=435 件，2019 年 6 月-2020 年 5 月）。对照组采用常规方法管理，观察组在对照组基础上联合规范化管理，3 个月管理后对管理质量进行评估，比较两组医疗耗材包装合格率、管理质量、医疗耗材缺陷率及满意度。结果：观察组 3 个月管理期间医疗耗材排列摆放、附加物品放置、器械规格和数量、器件小部件完好、医疗耗材外观合格率均高于对照组（P<0.05）；观察组 3 个月管理期间消毒灭菌、包装质量、供给及时、回收及时、器械消毒管理质量评分均高于对照组（P<0.05）；观察组 3 个月管理后分类错误、器械损坏及器械遗失发生率低于对照组（P<0.05）；医护人员管理内容、管理方法及管理效果满意度高于对照组（P<0.05）。结论：规范化管理干预用于医疗耗材中有助于提高医疗耗材包装合格率，能提升管理质量，降低医疗耗材缺陷率，可获得较高的满意度，值得推广应用。

PO-021

浅谈医工处在医院年度装备计划预算编制工作中的作用

缪妙、徐小普、钟丽洁
温州医科大学附属第二医院

医疗设备是医疗机构开展日常医疗检查、临床诊断及治疗的必备工具，是开展医疗、科研、教学工作的基础。医疗机构具备的医疗设备的数量与规模、配置的先进性与合理性，不仅直接关系到医疗机构的日常工作能否顺畅运行[1]，更决定着医院整体实力和发展前景。然而，医疗设备的使用科室对医疗设备的配置需求是无限的，医院可用于配置医疗设备的人力、物力、财力是有限的。因此，

如何科学合理地进行医疗设备的预算申报、论证和审批工作，让有限的人力、物力、财力用在刀刃上，是现代医院管理者必须研究的重要课题。

预算编制的基本步骤

根据省财政厅和卫健委的规定以及医院财务预算制度的要求，公立医院每年均应编制下一年度的年度预算。医院年度预算编制后，将上报至省卫建委，经省卫建委审批通过后，再上报至省财政厅，经省财政厅审查通过后，递交至省人大审议通过，最后下达至医院执行预算。

年度装备计划预算是医院年度预算中的重要部分。一般来说，年度装备计划预算的编制有以下几个步骤：一、申请；二、调研、论证与审批；三、决策与讨论；四、公布。

申请

在申请环节，申请科室应事先进行市场调研，了解设备的历史采购价格、使用情况、收费情况、耗材费用情况。随后，根据本院、本科室的实际情况对使用量和患者量进行预估，做初步的经济效益分析。然后，召开专题科务会讨论本科室的年度采购计划，针对本科室的采购计划进行讨论，明确各项设备的采购需求（设备名称、数量、预算金额）。最终，申请人在 OA 填写“专业仪器设备购置申请表及可行性论证报告”，以填表的形式将上述信息体现出来，提交项目申请。

调研、论证与审批

这个环节由医工处牵头，各个职能科室各司其职，共同参与调研、论证，并将审批意见在 OA 中进行流转。在这些职能科室中，医务处主要负责审查医疗业务的合理开展，包括对开展新业务的合法合规性和资质进行审查；对不同科室开展同种业务可能存在的内耗现象进行调整等。医保处主负责对设备的收费情况进行审核和把关。运营与绩效管理处负责对申请设备的经济效益进行预测和评估。组织人事处、科技处分别负责人才经费与科研经费型设备的审核。科技处还负责对所有用于科研的设备进行必要性论证，同时做好医院科研设备共享平台的建设和管理。财务处负责财务相关的审核；基建处与后勤保障处负责水电气、场地等因素的审核；感管处负责院内感染管理相关审核。为避免廉政风险，保护参与调研论证的专家们，审计及纪检部门需要全程参与把关，将规章制度的细节内化到从申请到讨论决策的整个预算编制的各个环节[2]。

在这个环节，医工处协同各职能科室层层把关，履行各职能科室的职责，各职能科室有权在 OA 上直接退回未通过审批的项目，并将通过审批的项目形成年度装备计划预算草案，提交下一环节进行讨论。各职能科室调研论证环节非常重要，是各级决策讨论会进行合理决策的信息来源和基础。

决策讨论

为充分了解申请理由，体现决策的公开透明，我院的惯例是开展 50 万元及以上的项目的陈述讨论会。会议由医工处组织召开，分管医疗设备的副院长及医务处、医保处、运营处、财务处等关键职能处室的负责人参加会议。在会上，项目申请人依次陈述项目的申请理由、拟解决的问题，阐述经济效益等，院长与相关行政职能处室负责人则根据前期调研信息，分别从医疗业务开展、医疗质量管理、绩效管理、采购合法合规审查、医疗收费合法合规性审查、财务审查等方面提出建议并参与讨论，得出初步立项的建议。会议形成的陈述讨论会讨论意见将体现在年度装备计划预算的草案中。年度装备计划预算的草案将依次经院医疗设备管理委员会、预算管理委员会、院长办公会、院党委会依次讨论通过。各级讨论会将针对采购计划草案中的各项目进行讨论，并对大部分项目是否立项给出明确结论。若遇分歧无法产生结论的，记录在会议纪要中，提交下一环节的讨论会讨论决定，最终形成医院年度装备计划预算，交财务处上报，等待上级审批后下达执行。

公布

本着信息公开透明的原则，同时也为保证年度装备计划预算的顺利实施，在预算下达后，医工处会负责对内、对外公布年度装备计划预算。对内，将结果反馈给申请科室，同时将各个项目分配给对应的论证工程师，便于申请科室与论证工程师及时沟通推进项目；对外，经政府采购网予以公布，便于社会监督，也便于各项目的销售人员联系工程师，提供产品资料，公开、公平、公正地进行招标。

医工处在年度装备计划预算编制过程中的作用

在调研、论证与审批环节，医工处是牵头部门，主要负责综合各职能科室的意见，对申请项目的信息进行初步审核、分类、梳理；对人员与安装的客观条件进行调查核实；辅助进行通用设备和平台设备的统筹调配；根据需求对某些设备进行专项调研，以便后续进行论证与决策。

信息初审

作为一家三级甲等综合性医院，各个临床、医技、科研、教学部门都是医疗设备的使用和申请部门，因此，每年所申请采购的医疗设备也是种类繁多，数量庞大。以我院 2021 年装备计划预算编制为

例，在立项申请期内，合计接到申请立项项目 537 项，申请金额 41718 万元。对大量的数据和资料进行初审，保证申请信息的准确、真实与全面，是后续工作的基础。医工处的职责之一，就是要进行信息初审，确保以下内容：

1) 基本信息准确。

申请设备名称、金额、数量准确。有时由于平时称呼的习惯，申请人会在申请设备名称中加入某特定品牌或型号，如，奥林巴斯胃镜等，必须在初审阶段调整成标准名称。数量与金额也需要核实。

2) 审批信息完备。

这主要包含三方面的要求。第一，申请人提交的申请表，必须经科主任或护士长审核批准。第二，申请项目单项预算总金额超出一定数值的（我院限额是 5 万元），需经申请科室科务会讨论共同决定。因此，须上传科务会会议纪要。第三，所申请的设备计划由其他科室领用的，则需明确具体的领用科室，并经领用科室的科主任/护士长审批。如，某些外科申请手术用的设备，需手术室领用的，要在申请阶段经手术室护士长批准，以便手术室护士长对整个手术室平台的设备进行统筹安排，控制手术室资产折旧带来的运营成本。

3) 可行性论证信息完整。

当申请项目单项预算总金额超出一定数值时（我院限额是 5 万元），要求申请人对申请的设备进行可行性论证。可行性论证的内容主要包含充分的市场调研，初步的经济效益分析，人员和场地等现有客观条件情况。

分类与梳理

在初步审核后，医工处将继续对项目进行分类和梳理，以便后期全局把握，提高后期决策讨论的工作效率。

首先，按申请购置的原因，对项目进行初步分类。一般常见的原因有以下几类：

1) 业务量增长，需增加配置同类设备；
2) 学科发展或开展新业务，需配置先进设备；
3) 汰旧换新，已有设备老化或无法维修，需更新设备；
4) 医疗安全或提升医疗质量相关法规的最新要求所需设备；
5) 科研或教学所需设备。

其次，根据医院下一年度的工作重点，围绕轻重缓急优化财力配置。一般常见的优先原则如下：

1) 医院建设目标相关的项目优先：如，新院区建设必需的项目优先；
2) 临床医技开展急救和生命支持必需的项目优先；
3) 经济效益突出的项目优先；
4) 医院发展重点项目优先。

调查、核实客观条件

医疗设备的正常使用，通常需要满足一些客观条件。医工处要对申请购置的设备进行逐项调查并确认设备正常使用所需的客观条件目前是否满足，以及是否能在设备到位时得到满足。

1) 配置许可。

当申请的设备属于甲类或乙类大型医用设备时，必须先根据《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》、《甲类大型医用设备配置许可管理实施细则》、《浙江省乙类大型医用设备配置许可与监督管理办法》等文件要求，向有关部门申请配置许可。获得配置许可后，才可以执行采购。当然，医疗机构向上级申请配置的流程与医疗机构内部自身制定年度计划这两者本身没有严格的先后次序。只要在获得配置许可后的十八个月内完成采购即可。

2) 操作资质。

某些特定的医疗设备要求其使用人员具备一定的资质。像高压氧舱、超声诊断仪、高压灭菌器等设备，医工处就需要了解设备使用人员是否已具备相应的操作资质。近年来，越来越多的专科申请采购超声诊断仪，医工处要注意向申请人了解具体用途——如果是用于超声诊断，要求该科室具备执医范围为超声影像方向的操作人员；如果是用于超声引导的穿刺等治疗，则没有这个要求，但同时也无法进行超声诊断相关的医疗收费。

3) 人员情况。

某些医疗设备在运行时需要具备资质的使用人员全程在场。对于这类设备，医工处要对人员情况进行调研，避免出现设备到位后人员不足导致设备闲置，保证医疗设备的安全合规使用。如，术中神经监护仪，通常用于神经外科与脊柱外科等外科手术中，一般要求由肌电图技师操作并在手术期间持续在场监测。因此，医工处对设备数量增加后的使用情况进行预估，了解神经外科与脊柱外科或

手术室是否具备足够数量的肌电图技师负责仪器的操作，向肌电图室借调技师是否可行，另外还需向组织人事处核实是否已有进人计划。

4) 安装要求。

某些医疗设备需要特定的安装条件和使用需求，如：占地面积、进场转场所需位置、散热等空间要求；承重要求；进出水口、排污排废水要求；供电、供气要求等。医工处要根据申请人填写的初步信息，向推荐产品的厂家事先了解详细安装要求，再向相关职能处室进一步调研、确认。如，向基建处确认某场地是否归申请科室使用（一般在筹备新院区阶段容易出现混乱）；向总务处确认场地的承重、进出水、供电等现状可否满足。

对于需经大幅调整和改造才能满足的情况，医工处需将调研结果在决策讨论阶段提交讨论，以便决策层综合考虑改造所需的成本和采购设备的必要性，做出最优决策。避免在设备到位后，出现诸如场地太小放不下、转角太窄运不进来、承重有问题要重新找地方放设备、设备闲置等待场地改造等被动的局面。

统筹调配

对于某些通用类设备的增配需求，如，多参数监护仪、微量注射泵、除颤仪等，可通过科室调拨来解决。医工处可调查各科室的通用设备使用情况，并在护理部等部门的协助下，对通用设备进行二次调配。

对于某些平台公用型设备的增配需求，如手术室腔镜系统、手术显微镜等设备，医工处工程师可统计、调研现有设备的具体使用情况（使用频次与占时、人员使用偏好、消毒耗时情况等），帮助手术室护士长更合理地把公用型设备安排到各个手术间、各个外科的手术日。

专项调研

在预算编制工作中，会遇到某些临床或科研效果突出、技术先进，但采购金额巨大、眼前的经济效益较差的先进设备的购置申请。这类设备是否立项，需要结合多方面信息综合考量。举个例子，我院脊柱外科申请购置的移动式 O 形臂及术中导航系统项目，申请立项金额 2000 万元。该项目用于开展复杂高难度脊柱外科手术，在手术中采用移动式 O 型臂扫描，同时与导航系统无缝连接，完成对螺钉位置监测和影像验证，实现脊柱外科手术中的精准高效置钉问题。该设备具备极高的临床价值和社会效益，但暂无收费项目，经济效益较差。因此，在经济效益分析之外，医工处需要协同申请科室进一步调研脊柱外科标杆医院和兄弟医院的采购情况；了解已配置该设备的医院的设备运行情况、收费情况；调查该病种患者的预估数量，以及该设备可辐射的周边地区患者数量等信息，在决策讨论阶段做特别专项调研说明，供专家们进行判断。

小结

科学而有效的年度装备计划预算的编制工作，可将医院有限的人力、物力、财力资源进行优化配置。我院 2021 年装备计划预算编制申请期内，申请立项项目 537 项，申请金额 41718 万元。经医工处协同各职能科室展开调研、论证、审批后形成的递交设备管理委员会等会议讨论的年度装备计划预算草案中，建议立项项目 294 项，金额 18107 万元。共计削减项目 243 项，占申请总项目的 45.25%；削减项目金额 23611 万元，占申请总金额的 56.60%，起到了合理配置、突出效益、避免浪费的明显作用。

我院在近几年对预算编制工作开展了一系列的改进和探索工作，取得了一定的成效。目前，这项工作仍存在一些问题，如预算编制过程中的参与者对预算编制的作用和目标认识不足，因此缺乏参与感和主观能动性[3]等。在今后的工作中，我院医工处将协同各职能科室继续完善预算编制工作，如，对项目执行的结果进行考核，将申请设备的使用情况与各申请科室的责任和次年的申请挂钩；完善闭环反馈和分析评价体系等。医疗设备年度装备计划预算编制工作，任重而道远。

PO-022

基于医院绩效管理临床亚专科医疗设备配置评价研究

郑蕴欣、罗莉
上海市第六人民医院

目的 随着人们工作生活压力加大、用眼强度的增长和社会人口老龄化趋势加速，眼科疾病发病率呈现上升趋势，眼病已严重影响人们的身体健康。眼科医疗需求快速发展，眼科亚专科建设已成趋

势。上海某三甲综合性医院眼科现有亚专科设置的基础上，新开设了干眼和屈光手术亚专科，医院决策投入相关诊疗设备用以辅助科室亚专业的发展。本研究以公立医院绩效管理指标为引导，构建临床亚专科医疗设备配置论证工具，为设备合理配置提供科学决策依据。

方法 以上海某三级甲等综合型医院眼科为例，选取 20 万元以上诊疗用医疗设备作为研究对象，制定设备工作量、采购金额、回收年限等 3 类设备运营状况评价指标，以波士顿矩阵为指导进行可视化分析，同时按照两个亚专科建立时间，分别调取亚专科设置前后眼科年度门诊绩效数据，对比分析两个时间段的门诊绩效数据。

结果 两个亚专科建设投入的 8 类医疗设备运营情况良好，相关设备预计回收年限均在科室重点诊疗用医疗设备的平均回收年限内。按照亚专科建设方案开设相关诊疗门诊后，年度门诊均次劳务费占比从 20%升高到 30%，门诊绩效明显提高。

结论 在医院绩效引导下建立的亚专科设备配置论证工具，有助于科学配置医疗设备，帮助亚专科与所在学科开展成本管理、提高科室绩效。

PO-023

器官医学新时代：生物医学工程未来展望

陈传亮[1]、刘华[1,2]、高正良[1,3,4]
1. 河南省人民医院
2. 信阳市中心医院
3. 上海大学医学院
4. 同济大学医学院

目的 医学工程历经百年发展，从被动的影像观察解析辅助疾病诊断和治疗，进入主动的介入干预和治疗时代，从有创到微创、无创，从机械到智能。与此同时，干细胞三维组织工程在过去 30 年来得到了长足的发展，尤其是近 10 年以来，干细胞生物学、类器官和器官重建的基础生物学和技术突飞猛进，大大加速了干细胞三维组织工程与生物医学工程的联姻。这种前沿生命科学、干细胞和器官重建工程与生物医学工程的联姻正日渐成为生命医药、医学革命的核心推动力，将会给我们研究解析生命、疾病和药物研发及疾病防治的策略、手段带来剧变，给生物医学工程带来了革命性的机遇。生物、医学和工程的边界将被进一步打破，研究的范式将会被重新界定，以器官医学为代表的生物医学工程将成为统领生命医学发展的新前沿，疾病检测和防治等将从基于“死”的材料和机械元件的检测、短期有限功能替代逐渐走向基于“活”的生物元件、人机接口的精准监测、持久性再生修复和功能稳态恢复。

值此历史性时刻，我们希望能够在全国性学会上对这一极为动态演化、快速进展的前瞻性领域进行综述和展望，结合我们团队在相关领域的探索经验，对领域未来走向、问题和挑战进行讨论，引起更多中国生物医学工程大师、同道同仁的兴趣与关注，一起加入和推动这一引领性、革命性的联姻，为中国医学工程的事业的发展和辉煌增砖添瓦。

方法 综述生物医学工程的历史发展历程；

综述干细胞三维组织工程、类器官和器官重建技术的发展历程；

展望二者的联姻和未来发展趋势；

结合团队研究综述和讨论发展潜力、问题和挑战；

结果 三维组织工程、类器官和器官重建等技术体系在不同领域的发展和应用举例和展望。

结论 医学工程正从基于“死”的材料和机械元件的检测、短期有限功能替代逐渐走向基于“活”的生物元件、人机接口的监测、持久性再生修复和功能稳态恢复。

PO-024

基于 CN-DRG 平台的医院医用耗材费用分析研究

向华、刘学思、杨利、张和华、魏安海
陆军特色医学中心（大坪医院）

0 引言

近年来，耗占比一直是医院控费的一项重要指标[1]。但在实际管理中发现，医院总体及各科室耗占比普遍达不到国家规定的低于 20%的要求[2]，单纯依靠耗占比评价医院控费情况显然存在明显不足。2018 年 12 月，国家启动疾病诊断相关分组（DRG）付费试点工作，基于北京的数据环境已形成适用于我国疾病和手术编码数据环境的 CN-DRG 方案[3]，并在各省市进行广泛试点。DRG 是基于临床路径的标准化的诊疗分组方式，在成本核算上，每个病种的费用相对固定[4]。通过 DRG 平台判断医用耗材费用使用情况更具真实性和合理性[5]。本文基于重庆 H 医院数据开展研究，分析 H 医院医用耗材整体使用情况及偏离 DRG 平台标杆值的程度，以精准分析医用耗材费用使用现状，为医院制订基于医用耗材指标体系的 DRG 平台提供参考依据。

1 资料来源与方法

1.1 资料来源

研究资料来源于 H 医院 DRG 平台中 2019 年 1-12 月的所有进行手术操作的出院患者病例资料，共 54484 例。科室纳入标准：（1）手术操作人次数排在前 10 位；（2）实施医院 DRG 分组管理；（3）数据缺损值较少，医用耗材记录信息完整、精准。经筛选共 36475 例病例资料被纳入分析。以北京 15 家综合医院平均数据为参照标杆值。

研究中所涉及的 DRG 代码和描述如表 1：

表 1：DRG 代码和描述

DRG 代码	描述
CB19	玻璃体、视网膜手术
EB15	胸部大手术，不伴合并症与伴随病
FD59	其他心脏手术
EB11	胸部大手术，伴重要合并症与伴随病
HB15	胰、肝切除及/或分流手术，不伴合并症与伴随病
LA19	肾、输尿管及膀胱恶性肿瘤的大手术
HC23	除仅做胆囊切除术以外的胆道手术，伴合并症与伴随病
HD35	腹腔镜下胆囊切除术，不伴合并症与伴随病
HD33	腹腔镜下胆囊切除术，伴合并症与伴随病
NC15	原位癌和非恶性病损（除异位妊娠）子宫手术，不伴合并症与伴随病
OB23	剖宫产伴并发症
OB25	剖宫产不伴并发症
IS25	肩、臂、肘、膝、腿或踝损伤，不伴合并症与伴随病
CV15	各种类型青光眼，不伴合并症与伴随病
IU15	骨病及其他关节病，不伴合并症与伴随病
XR15	康复，不伴合并症与伴随病
OZ15	其他与妊娠相关的诊断，不伴合并症与伴随病
IS23	肩、臂、肘、膝、腿或踝损伤，伴合并症与伴随病
IS15	前臂、腕、手或足损伤，不伴合并症与伴随病
OZ13	其他与妊娠相关的诊断，伴合并症与伴随病
OS23	流产，无手术室操作，伴合并症与伴随病
DZ15	头颈、耳、鼻、咽、口其他疾患，不伴合并症与伴随病
OU13	早产及假临产，伴合并症与伴随病
OR15	阴道分娩，不伴合并症与伴随病
HU15	急性胆道疾患，不伴合并症与伴随病
NZ15	女性生殖系统其他疾患，不伴合并症与伴随病

DW11 头颈、耳、鼻、咽、口非恶性增生性疾患，伴重要合并症与伴随病

1.2 研究方法

运用 Excel 2007 统计软件对数据进行统计分析。文中所涉及的各项指标阐释如下：

（1）次均耗材费用：耗材费用的算术平均值；

（2）次均总费用：住院总费用的算术平均值；

（3）次均耗材费用差值：次均耗材费用-耗材费用的标杆值；

（4）次均总费用差值：次均总费用-总费用的标杆值；

（5）耗占比：耗材费用/住院总费用*100%；

（6）耗材费用标杆比：耗材费用/耗材费用标杆值；

（7）耗材费用贡献度（以下简称贡献度）：该 DRG 平均耗材费用*该 DRG 人数/医院总耗材费用*100%，即该 DRG 耗材费用占医院总耗材费用的百分比。

用 Excel2007 计算出各科室的耗占比和耗材费用标杆比，再计算各 DRG 贡献度、耗占比以及耗材费用标杆比。耗占比>20%表示未达到国家要求[6]；耗材费用标杆比>1 表示耗材使用费用高于标杆值，耗材费用标杆比≤1 表示耗材使用费用不高于标杆值；贡献度越大表示该 DRG 耗材费用占医院耗材总费用的百分比越高。通过统计计算，找出耗材使用不合理的科室和 DRG，将数据反馈至管理部门，为控费管理部门提供管理依据，进而达到督促相关科室整顿整改的目的。

2 结果及分析

2.1 手术操作人次数排前 10 位的科室耗材费用情况

2019 年期间，H 院进行手术操作的出院患者次均总费用为 27591.9 元，次均耗材费用为 11937.7 元，耗占比为 43.3%。手术操作人次数排前 10 位的科室次均总费用为 22559.3 元，次均耗材费用为 10461.3 元，耗占比为 46.3%。虽然科室的次均总费用及次均耗材费用均略低于医院总体水平，但是各科室耗占比高于医院总体耗占比且均远高于 20%，说明耗占比无法直接衡量科室控费的好坏，也无法剖析导致耗材费用过高的具体原因。因此采用次均总费用差值、次均耗材费用差值以及耗材费用标杆比三个参数进行比较分析，得到手术操作人次数排前 10 位的科室耗材费用情况，如图 1 所示：

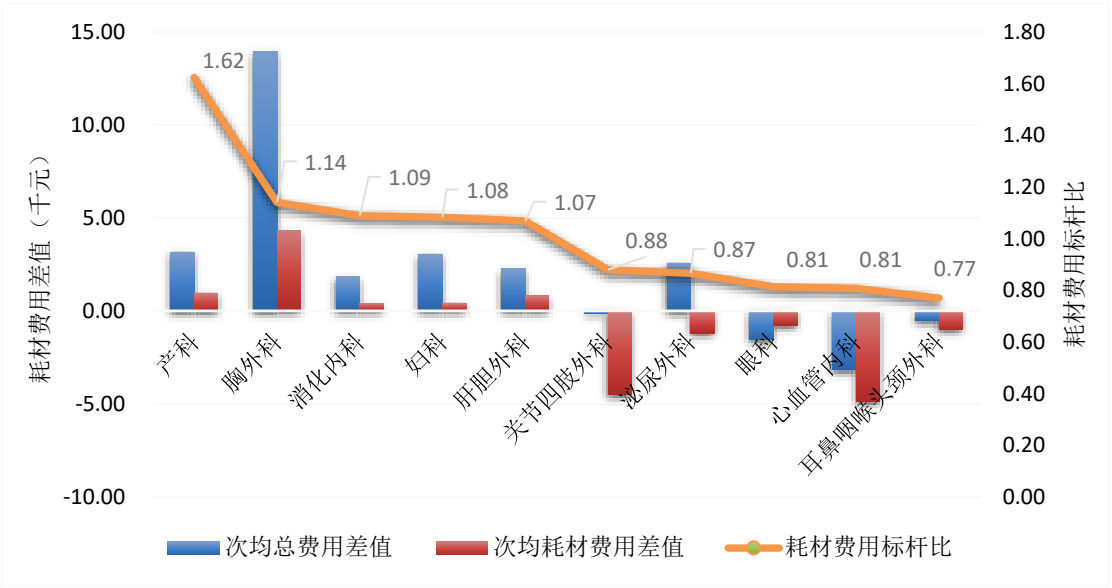


图 1 手术操作人次数排前 10 位的科室耗材费用情况

从图 1 中可以看出，耗材费用控制较好的科室分别是关节四肢外科、泌尿外科、眼科、心血管内科、耳鼻喉头颈外科。次均耗材费用均低于标杆值。耗材费用标杆比大于 1 的科室有 5 个，比值由高到低排序分别是：产科、胸外科、消化内科、妇科、肝胆外科。其中由于胸外科手术难度较大，高值耗材应用较多[7]，耗材费用比较高昂，导致胸外科耗材费用超过标杆值最多为 4329.66 元，而消化内科高值耗材应用较少[8]，总体费用不高，因此消化内科耗材费用超过标杆值较少为 409.34 元。结果提示对于耗材费用标杆比大于 1 的这 5 个科室，应该重点关注，找出其可能存在的耗材费用不合理的 DRG。

2.2 医院重点关注的 DRG 耗材费用情况

对所有共 402 个 DRG 按贡献度从高到低排序，取前 30 组 DRG 计算贡献度总和（占总体的 74.33%），做重点分析。30 组中有 12 组耗材费用标杆比>1，按各科室归类排序依次为：OB23、OB25、NC15、HD35、HD33、HC23、LA19、HB15、EB15、EB11、FD59、CB19。其中产科 2 组、胸外科 3 组、消化内科 1 组、妇科 1 组、肝胆外科 3 组，另外眼科和泌尿外科各 1 组。医院重点关注的 DRG 耗材费用情况如表 2 所示：

表 2：医院重点关注 DRG 耗材费用情况

序号	DRG	出院科室	贡献度（%）	次均总费用(元)	次均耗材费用(元)	次均费用(标杆值)(元)	次均耗材费用(标杆值)(元)	耗材费用标杆比
1	OB23	产科	0.86	14672.85	4281.31	10191.58	2569.39	1.67
2	OB25	产科	0.79	12656.58	4120.41	8827.72	2561.68	1.61
3	NC15	妇科	0.83	18031.55	5568.07	14612.59	5244.40	1.06
4	HD35	肝胆外科	1.96	16308.23	7347.05	13886.15	6150.48	1.19
5	HD33	肝胆外科	0.92	24688.14	9641.55	20619.44	8912.17	1.08
6	HC23	肝胆外科	0.79	54250.72	21984.70	52943.07	17453.56	1.26
7	LA19	泌尿外科	1.53	50963.80	20375.84	29927.29	11829.13	1.72
8	HB15	消化内科	1.97	70275.88	31335.51	73013.71	28456.34	1.10
9	EB15	胸外科	19.78	73030.97	39812.19	58416.04	35732.65	1.11
10	EB11	胸外科	0.94	83315.03	39509.31	73319.37	37511.26	1.05
11	FD59	胸外科	0.67	53163.51	38628.85	73912.99	35917.47	1.08
12	CB19	眼科	2.27	8646.36	2752.82	10310.10	2442.39	1.13

这 12 个 DRG 主要分布于耗材费用标杆比大于 1 的 5 个科室中。这一结果表明，DRG 能够更准确的反应出各科室耗材费用存在的具体问题。对于产科：OB23、OB25 剖宫产伴并发症和不伴并发症两种手术均存在耗材费用较高问题，主要原因为家庭为了减少产妇痛苦及生育风险，主动要求使用价格高、恢复效果好的耗材和手术方式[9]；对于胸外科：EB15、EB11、FD59 即胸部大手术伴并发症、不伴并发症和其他心脏手术三个分组因其手术中使用钉仓、吻合器等高值耗材较多，导致总费用及耗材费用均较高[10]；对于妇科：NC15 原位癌和非恶性病损（除异位妊娠）子宫手术，不伴合并症与伴随病存在耗材费用较高问题，原因为家庭对子宫手术较为重视，女性对伤口外观有着较高要求，多主动要求选用微创手术形式以及进口美容材料[11]；对于肝胆外科：HC23、HD33、HD35 即除仅做胆囊切除术以外的胆道手术，伴合并症与伴随病、腹腔镜下胆囊切除术，伴合并症与伴随病和不伴合并症与伴随病三个分组耗材费用较高，肝胆外科手术中主要使用止血材料如医用生物蛋白胶和可吸收止血纱布等耗材较多，且进口材料和国产材料费用相差较大可能是耗材费用过高的重要原因[12]；对于消化内科：HB15 胰、肝切除及/或分流手术，不伴合并症与伴随病分组耗材费用较高，肝脏、胰脏附近相邻脏器多，管腔走形复杂，手术复杂、难度较大，吻合器等进口耗材使用频繁可能是导致耗材费用较高的主要原因[12]；对于眼科：CB19 玻璃体、视网膜手术主要原因为手术中所用到的人工晶体等高值耗材较多[13]。2019 年，H 医院使用的人工晶体有爱尔康、阿特森、博士伦、眼力健等多家厂牌，相同类型的晶体可选择性价比较高的，从而节约医院耗材管理成本；对于泌尿外科：LA19 肾、输尿管及膀胱恶性肿瘤的大手术耗材费用较高，主要原因与肝胆外科较为相似[14]。

2.3 耗材费用过高的个别 DRG 的耗材费用情况

选取耗材费用标杆比大于 10 的 DRG，共 15 组。分别为：IS25、CV15、IU15、XR15、OZ15、IS23、IS15、OZ13、OS23、DZ15、OU13、OR15、HU15、NZ15、DW11，耗材费用过高的个别 DRG 耗材费用情况如表 3 所示：

表 3：耗材费用过高的个别 DRG 耗材费用情况

序号	DRG	出院科室	贡献度（%）	次均总费用(元)	次均耗材费用(元)	次均费用(标杆值)(元)	次均耗材费用(标杆	耗材费用标杆比

							值)(元)	
1	IS25	关节四肢外科	0.02	19479.88	7351.36	1692.67	163.19	45.05
2	CV15	眼科	0.00	2633.67	168.55	579.74	4.33	38.93
3	IU15	关节四肢外科	0.01	29223.65	16559.22	7159.78	450.56	36.75
4	XR15	关节四肢外科	0.01	37682.27	19288.69	15264.64	774.04	24.92
5	OZ15	妇科	0.01	8800.76	2776.00	2334.46	137.59	20.18
6	IS23	关节四肢外科	0.00	19445.77	7498.41	3352.80	407.82	18.39
7	IS15	关节四肢外科	0.00	13834.95	7817.40	2474.38	426.28	18.34
8	OZ13	妇科	0.01	10996.48	3184.99	4018.06	187.30	17.00
9	OS23	妇科	0.00	19597.71	3295.75	3656.88	195.21	16.88
10	DZ15	胸外科	0.03	10598.38	3752.80	2317.13	235.17	15.96
11	OU13	产科	0.00	33853.65	3790.13	4675.65	238.77	15.87
12	OR15	产科	0.00	11545.32	3395.30	2924.80	290.91	11.67
13	HU15	肝胆外科	0.00	14509.76	6903.49	7331.86	612.82	11.27
14	NZ15	心血管内科	0.00	10801.09	3243.51	2240.04	311.16	10.42
15	DW11	耳鼻咽喉头颈外科	0.00	10555.25	6348.00	6456.37	628.76	10.10

由表 3 中的贡献度可以看出，15 个 DRG 多为医院较少开展的手术，由于手术操作人次数少，指导标准较为模糊，导致耗材使用和总体收费均远高于标杆值。虽然手术数量少，对医院总体耗材贡献度很小，但是控费管理部门也应该高度重视，完善流程，杜绝不合理、不规范收费现象。

3 措施与建议

3.1 利用统一编码实现精细化管理

根据国家综合医疗体制改革的相关要求，全国统一使用医保疾病诊断和手术操作、医疗服务项目、药品、医用耗材、医保结算清单等 5 项信息业务编码。统一编码使医用耗材有了全国统一的身份证，保证了从生产到医院使用出入库收费各个环节的互联互通，避免多收、错收等现象并约束其规范使用[15-16]。因此，使用好医用耗材统一编码这一控制医用耗材成本费用最基本的方式，可实现医用耗材的精细化管理。

3.2 通过信息监控手段规范耗材合理使用

重庆启动了 DRG 试点并在 2019 年 12 月 22 日取消耗材加成，耗材将由医院的盈利变为医院的成本，从而使医院倾向于使用性价比高的耗材。DRG 对费用进行标化处理时，赋予了各项费用相同的权重，但实际上不同专科耗材的成本构成差异较大（如骨科的材料成本一般较高），统一的标化处理并不科学。医院应当运用 DRG 工具，通过与标杆数据对比，从常态数据中得出标准、从差异数据中发现问题，来定位费用管理的重点。医院应当逐步建立和完善医用耗材合理使用监管系统，加强医用耗材使用全过程信息监管，监控异常用耗信息，及时通报各专业 DRG 评价指标，合理引导科室使用同类产品中性价比较好的产品，且能及时预警处理。制定临床路径和规范医用耗材的使用条件、种类和数量，加强医生技术的培训，规范医生个性化使用行为[17]。

3.3 加强管理人员的专业知识培训

医用耗材与药品相比，具有其特殊性。医用耗材的技术更新与淘汰非常迅速，行业内竞争激烈，非相关医学领域专业人员难以判断其是否具有真正意义上的更新。在遴选时管理人员应充分听取临床

专家的意见与建议，还应当掌握国际常用的“医生偏好器械”管控方式，如医院卫生技术评估（Hospital Based Health Technology Assessment, HB-HTA）、DRG 追加支付方法和谈判定价等，并梳理和规范耗材品种目录。公立医院管理人员在医用耗材管理方面应着重向临床使用要空间，通过压缩不必要医用耗材使用量，控制不合理使用情况，控制医用耗材费用。

4 讨论与结论

DRG 平台运行使用以来，也存在一定的问题和局限性。首先，DRG 平台自带统计参数过少，对耗材费用的分析不全面，需要后期使用统计软件重新进行统计计算，智能化程度低，时效性差；其次，个别 DRG 定价不合理，DRG 定价需要全国大量的医院数据支持，国家应组织相应部门负责收集整合数据，调整 DRG 定价，定期更新调整定价；再次，对于 DRG 定价较低的疾病，利润较少，医院间可能出现相互推诿病人的不良现象。因此，如何完善 DRG 平台的自动统计报告功能，更新制定更加合理的 DRG 费用，实现医院、医保、病人间的共赢局面是下一步的主要研究方向。

总的来看，DRG 平台能够在医用耗材使用监管中发挥积极作用，DRG 的普及是我国医疗行业发展的必然趋势。目前我国医院总体耗材费用较高的现象是普遍存在的，是医疗行业内亟需解决的共性问题。本研究探索了一种医用耗材费用分析的新方法，有助于强化医疗行业内的医用耗材监管，优化耗材使用结构，降低耗材使用费用，提升耗材使用安全和效益，为解决医疗行业耗材费用管控难题提供了新的研究方向。

PO-025

医疗机构超声诊断仪使用现状分析与应用质量管控

曹珍珍、魏安海
中国人民解放军陆军特色医学中心

目的 目的：超声诊断是利用人体组织不同反射特性、多普勒效应等对组织器官进行成像，判断是否病变的一种超声技术。由于其无痛、无创、经济等特点，已逐渐成为临床科室医师疾病诊断的必备利器。加强超声设备的应用质量管控，监督其合理使用，避免超声设备的乱用、滥用等现象。

方法 方法：分析超声设备使用过程中在医院管理、临床运用，以及医学工程科监管等各方面的问题，结合医院管理实践经验，提出医疗机构宏观管控，拟定宏观控制措施，建立超声应用质量管控小组；临床科室合理使用，临床科室应成立超声应用质量控制小组，由各临床诊断科室自身的门诊医师构成，主要负责分析门诊医师单人阳性率、科室整体阳性率；医学工程科反馈监督管理等对策和措施，医学工程科的数据分析是开展超声合理使用的监督前提条件。医学工程科应抓住医改契机，积极调整业务范畴，改变传统保障模式。

结果 结果：通过医院、临床科室、医学工程科多方协作、多措并举的管理方式，促进了超声设备的合理使用，提升超声设备应用质量。

结论 结论：虽然目前大型三甲医院门诊人数众多，但是随着分级医疗政策的逐步实施，病人向基层医疗机构分流，大型三甲医院门诊量增长将有所放缓，医疗机构为保障收益，将可能发生过度诊疗，控制超声设备检查质量势在必行。总之，超声设备的合理使用管控需要医院、临床以及医工等部门的共同参与与协作，多方配合、各司其责、优势互补，确保超声设备的高效高质运行。

PO-026

压缩感知技术在磁共振成像技术中的应用进展分析

肖顺、储呈晨、王源冰、李斌
上海市第六人民医院

引言

磁共振成像（Magnetic Resonance Imaging, MRI）是一种革命性的医学诊断工具，利用磁共振的物理原理，根据所释放的能量在物质内部不同结构环境中衰减的不同，通过外加梯度磁场来检测所发射出的信号信息，并据此绘制物体内部的结构图像。[1]

MRI 是当今临床实践中使用最为广泛成像方式之一，相比于其他成像方式，其提供软组织对比的能力是绝无仅有的。MRI 可以检测和量化组织的代谢和生理特征，从而获得有关病理过程的有价值的信息，否则这些信息将很难以非侵入性的方式进行评估。[2]并且 MRI 不会使患者暴露于危险的电离辐射中，从而使其比 CT 更安全。

然而，在许多应用中实现这一潜力的主要障碍是成像速度有限。因此，MR 图像容易受到与运动有关的伪影的影响，甚至可能需要镇静或麻醉。相对较低的时间分辨率限制了随呼吸运动的身体部位的 MRI，例如在腹部[3]和心脏成像[4]中。较长的扫描时间增加了成本，并限制了可以使用 MRI 的患者数量。[5]由于这些原因，尽管存在暴露于电离辐射中的额外风险，但医生通常会寻求其他方法来诊断患者，并且通常被迫使用 CT 代替 MRI。

压缩感知（Compressed Sensing, CS）的概念最初由 Donoho[6]和 Candes 等人[7]在 21 世纪初提出，并很快被 Lustig 等人应用到 MRI[8]，它代表了通过另一种方式利用图像冗余来提高 MRI 成像速度的另一种强大方法。压缩感知利用了图像通常在某些适当的变换基上是稀疏的这一事实，并且如果以非相干方式获取 k 空间样本，则可以从较少的 k 空间样本中进行重构。非相干性是一个关键的组成部分，旨在打破采样模式的通常规律，并使使用基于稀疏的重建。磁共振压缩感知技术的引入开启了多种临床应用的研究，包括心血管成像、全身成像、神经成像和波谱成像[9]。此外，压缩感知和并行成像的适当组合已被证明能够进一步提高成像速度，超过单独使用两种方法所能达到的速度[10-15]。

将 CS 应用于 MRI 利用了 MR 图像在某个变换域具有的稀疏性的先验知识，采用伪随机投影获得少量观测值，通过相关重构算法从高度欠采样的数据中重构出时空分辨率都较高的 MR 影像，从而有效减少伪影，在增加临床吞吐量的同时提高诊断的准确率。

本文对 CS-MRI 的临床应用技术现状与发展趋势进行综述。首先介绍 CS 的基本概念，之后系统阐述压缩感知理论，并围绕 CS－MRI 的临床应用技术现状进行分析与综述，最后总结并指出当前研究的不足，对未来的发展趋势进行展望。

1 CS 的概念以及基本原理

压缩感知（Compressed Sensing），也被称为压缩采样（Compressive sampling）或稀疏采样（Sparse sampling），是数字信息采样和信息压缩领域的一大理论突破，证明了通过减少采样、但是随机采样的办法可以得到不失真的信号。

1.1 压缩感知理论概述

假设获得一幅数字图像在不丢失任何细节的情况下需要 n 个采样点（例如 n=256x256 个 k 空间采样数）。为了加快成像速度，只保留下来的 N 个最重要的 N 个采样点（N 远小于 n），我们就可以确保重建的图像的高保真度。但是在现实采样过程中，我们并不知道哪些采样点是最重要的。因此从传统的视角看，我们只有两个选择：若要得到高保真图像必须满采但扫描时间过长，若要降采大幅缩短扫描时间只能接受图像失真。

CS 是数字信息采样理论的重要突破，它为我们找到了快速扫描和高保真的折中方案：

- 随机采样 m 个采样点， m=N·log(n)，即采样点数比 N 多但不必满采。注意 m 仍然是一个远小于 n 的数。
- 通过非线性重建方法，从这 m 个采样点重建出高保真图像，且图像质量不低于从最重要的 N 个采样点重建出的图像。

也就是说，压缩感知是一种与信号固有性质和内容相关的全新采样模式，其理论框架可以表示为下图（图 1）：

包括 3 个核心步骤———稀疏表示、观测矩阵和重构算法。

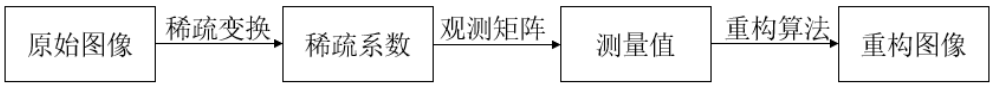


图 1.压缩感知理论框架

为了将压缩感知应用于 MRI 领域，有三个基本要求；1)目标图像的稀疏性或变换稀疏性；2)非相干采样(这里是在采样基础和稀疏基础之间评估非相干性)；3)使用一种受数据一致性约束的增强稀疏性的重构算法（非线性重构）。[16]

1.1.1 稀疏变换

当与体素总数相比，仅能以少量非零系数来表征图像时，就称该图像为稀疏图像。[17]自然界中，只有一部分信号自身具有良好的稀疏性，大部分信号在经过某些数学变换后才表现出良好的稀疏性。如离散小波变换(Discrete Wavelet Transformation，DWT)、离散余弦变换(Discrete Cosine Transformation，DCT)、快速傅里叶变换(Fast Fourier Transformation，FFT)、有限差分运算以及其他许多变换[18]，都可以用于此目的。

高度的稀疏性是需要的，因为它意味着信息内容可以由一个小样本的数据表示，这是直接相关的最大可实现的加速度因子[19]。例如，在处理多维图像(如动态成像)时，由于时间维通常是高度可压缩的，因此可以获得较高的稀疏度。这使得动态成像比静态成像具有更高的加速度。[20]

1.1.2 非相干性

成功应用压缩感知的另一个要求是，欠采样的伪影必须是非相干的，也就是说，它们必须在稀疏域中以类噪声的模式出现。这一标准排除了并行成像中常用的常规欠采样方案，因为所产生的伪影显示为信号结构的相干副本。为了满足非相干性的要求，提出了各种欠采样策略。最流行的方案是随机方式的笛卡尔 k 空间欠采样[21]，其中一些相位编码步骤被随机跳过，导致非相干伪像。非笛卡尔抽样(例如径向抽样)由于其高度不相干的欠抽样行为[22]是一种有吸引力的替代方法。

1.1.3 图像重构

由 N 维测量值重构出 n 维图像的过程称为压缩感知重构，重构算法是压缩感知理论的重要内容。目前重构算法大致分为 4 类[1]。即：贪婪算法[23,24]、凸优化算法[25]、迫近算法[26,27]、同伦算法[28,29]。

1.2 实现过程

压缩感知的具体实现过程如图 2 所示：

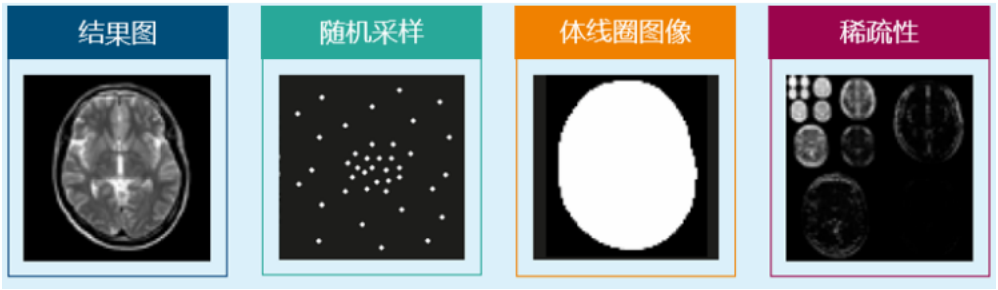


图 2.压缩感知实现过程

实现过程可用以下公式表示：

$$p=\min_{p}\left(\sum_{i=1}^{\#coils}\left\|m_{d,i}-ES_{d,i}p\right\|_2^2+\lambda_1\left\|R^{-\frac{1}{2}}p\right\|_2^2+\lambda_2\|\Psi_p\|_1\right)$$

公式 1.压缩感知的实现过程

其中：

p -- 待重建的图像。

md,i -- 第i个接收通道的 k-空间的随机采样扫描数据。下标d表示数据经过了噪声去相关处理。

E -- 与 k-空间随机采样点对应的傅立叶算子。

Sd,i -- 第i个接收通道的线圈灵敏度，下标d表示数据经过了噪声去相关处理。

$\lambda 1$ -- 权重或正则化参数，用于平衡重建图像p和先验图像R之间的一致性程度。大的$\lambda 1$ 值迫使重建算法得出更接近R的重建图像。

R -- 从体线圈获得的低分辨率图像，用于表征待求图像p的先验知识。R在预扫描（或称校准扫描）时获得。

$\lambda 2$ -- 稀疏性权重，用于平衡重建图像p的稀疏性。大的$\lambda 2$ 值迫使重建算法得出更稀疏的图像.

Ψ -- 代表某种形式的图像变换，通常是小波变换，在变换域易于衡量图像的稀疏性。

图像的求解过程首先使用共轭梯度下降法求得初始图像，然后使用 Nesterov 加速梯度下降法快速求得最终图像。迭代的结果是一幅使得代价函数取最小值的重建图像（p）。

2 CS-MRI 的临床应用技术分类

利用文献计量法通过对 CS-MRI 的临床应用技术相关的文献资料进行统计分析，对 CS 技术在 MRI 各种技术应用情况进行分析。对 CS-MRI 技术当前的临床应用情况进行综述，为当前磁共振各领域 CS 技术发展状态的正确判断提供了依据。

使用 PubMed 数据库进行结构化文献搜索，以确定截至 2020 年 10 月发表的所有相关文章。使用的搜索词为: “compressed sensing MRI” 、“compressive sensing MRI”、 “Compressive sampling MRI”、“Sparse sampling MRI”、“CS+MRI”。在这些文章中引用的参考文献将被用于搜索在原始搜索中遗漏的其他相关文章。同时，在这些文章中，符合以下任一标准的文章将被排除在审查范围之外:语言(英语以外);其他领域而并非磁共振成像技术领域的应用研究；专门研究 CS 作为一种方法或技术，而不是其在一个或多个具体临床应用中的实施和疗效;动物实验;综述。

通过对文献中所采用的 CS-MRI 技术按照不同成像技术并结合部位进行分类，经过对文献的归类分析，可以将 CS－MRI 的目前的临床 MRI 主要应用技术分为以下几类：

2.1 神经脑部成像

CS-MRI 应用于神经脑部成像主要包含磁共振脑功能成像（functional MRI, fMRI）、磁共振波谱(magnetic resonance spectroscopy，MRS)等技术。[30]

磁共振脑功能成像是通过刺激特定感官，引起大脑皮层相应部位的神经活动（功能区激活），并通过磁共振图像来显示的一种研究方法。

磁共振波谱是利用磁共振化学位移(chemical shift)现象来测定组成物质的分子成分的一种检测方法，可以无创性的研究活体器官组织代谢、生物变化及进行化合物定量分析。目前该技术主要应用于脑部成像与前列腺成像。

CS+神经脑部成像的临床研究文献情况如图（图 3）所示。

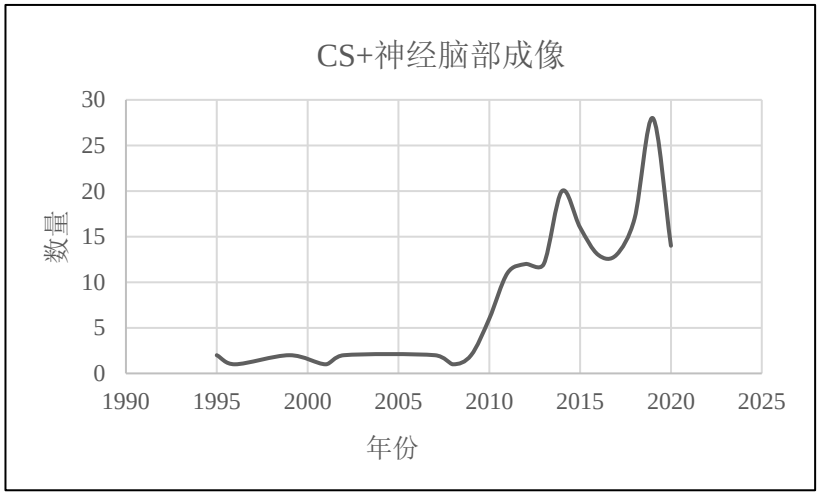


图 3. CS+神经脑部成像的临床研究文献情况

由于神经脑部图像对比度强，该领域压缩感知的倍数可以选取较高，能够在加快扫描速度的同时保证图像质量的稳定性。从截止今年的临床研究文献看（图 3），CS+神经脑部成像是当前研究的热门，并且增长迅速。

2.2 心脏成像

心脏磁共振成像（Cardiac phase-contrast MRI）可以评价心脏收缩功能、心肌质量、心室腔容积、血流情况等心功能指标，对于心脏疾病的诊断、方案的选择、效果的评价以及后续监测均具有重要的临床意义。

CS 结合 CMR 主要应用于心肌灌注成像（myocardial perfusion imaging，MPI）、脂肪抑制技术（Fat Suppression, FS）、钆对比剂延迟增强成像（Delayed Gadolinium Enhancement，DGE）[31-33]。

CS+心脏成像的临床研究文献情况如图（图 4）所示。



图 4. CS+心脏成像的临床研究文献情况

心脏成像对于心功能指标的评价与心脏疾病诊断都具有重要意义，将压缩感知应用于心脏成像领域正是迎合了这种需求,CS-MRI 技术应用于心脏成像可以获得具有改善的图像质量的更高的加速因子。从截止今年的临床研究文献看（图 4），CS+MRI 技术应用于心脏成像领域也是非常成功的。

2.3 磁共振血管造影

磁共振血管造影（magnetic resonance angiography, MRA）是一种无创性研究血液流动和实现血管系统可视化的成像技术，利用流动的血液磁共振信号与周围静态组织的磁共振信号的差异来建立图像对比度，从而使血管成像。[34]

CS+血管造影的临床研究文献情况如图 5 所示。

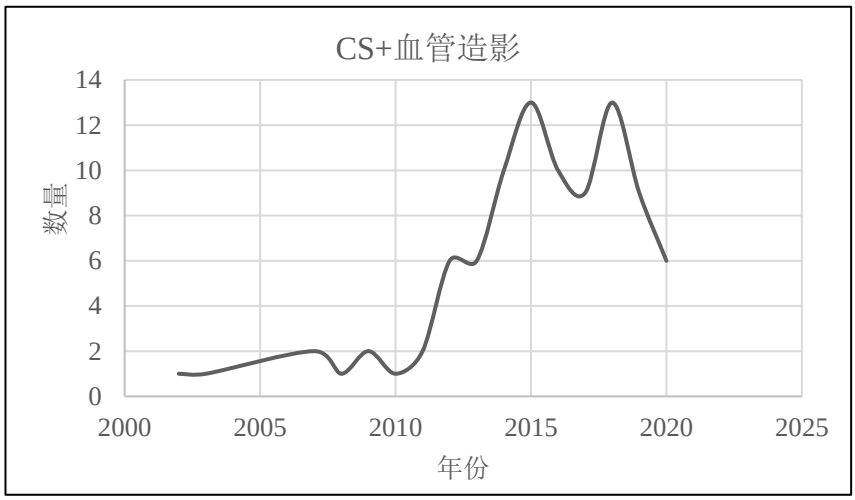


图 5. CS+血管造影的临床研究文献情况

由于血管造影本身图像的高稀疏性特点决定，将压缩感知应用于磁共振血管造影中是一个非常成功并且有效的决定。CS 可以显著减少扫描时间，并为血管疾病的诊断提供足够的图像质量。从截止今年的临床研究文献看（图 5），CS+血管造影领域是近几年临床研究领域的热门。

2.4 脊柱成像

脊柱成像是指脊柱的多光谱成像 （multispectral imaging，MSI）[9]，将 CS 应用于脊柱成像领域，有利于脊柱疾病病源的显示与定位，对先天性和后天性脊柱畸形、脊柱脊髓转移瘤、多发性骨髓瘤、多发性硬化以及其它广泛性脊柱脊髓病变具有较高的诊断价值。

CS+脊柱成像的临床研究文献情况如图（图 6）所示。

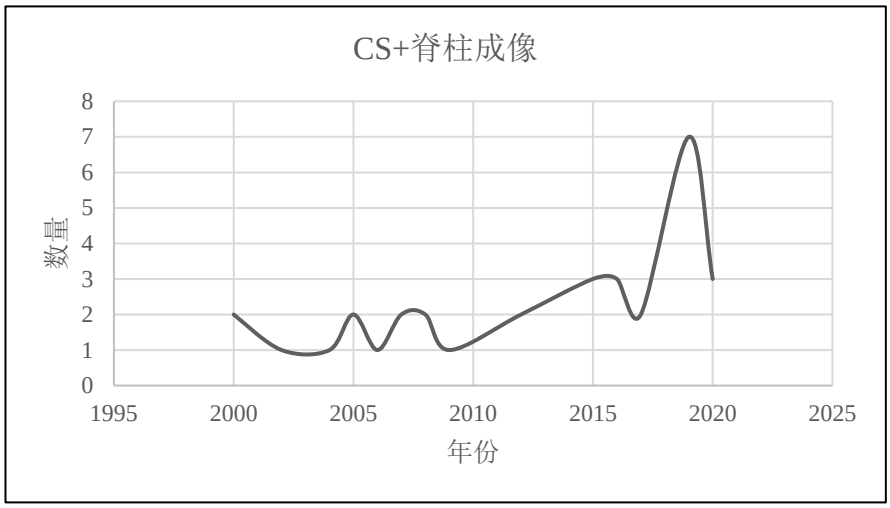


图 6. CS+脊柱成像的临床研究文献情况

脊柱成像相比于 CT，病源显示、定位准确，将 CS 应用于该领域可以在不影响图像质量的情况下加速图像采集，因此将 CS 用于脊柱成像对于增加临床吞吐量是非常有潜力的。从截止今年的临床研究文献看（图 6），CS+脊柱成像领域近年来增长迅速。

2.5 骨关节成像

CS 结合骨关节成像技术临床应用主要在应用于运动系统的成像。其中，并发相移和激励（Concurrent dephasing and excitation，CODE）是 3D 高度不对称的径向回波 MR 成像技术，可实现快速、短时、T2 敏感的 MR 成像，并减少了运动伪像并减小了信号动态范围 [30] 。而金属伪影减少序列（metal artifact reduction sequences，MARS）技术则在病人体内有金属植入物时有着广泛的应用[35]。

CS+骨关节成像的临床研究文献情况如图（图 7）所示。



图 7. CS+骨关节成像的临床研究文献情况

从截止今年的临床研究文献看（图 7），CS-MRI 应用于骨关节领域仍是非常有潜力的。压缩感知应用于骨关节领域可以使成像时间缩减，但对于图像质量，并无明显提升，这对于压缩感知在该领域的应用是一大阻力。

2.6 磁共振水成像

通过文献分析可以得出，磁共振水成像在临床上应用的比较多的是泌尿系水成像（MR urography, MRU）[36,37]和胰胆管的水成像（Magnetic Resonance Cholangiopancreatography, MRCP)[38]。

CS+水成像的临床研究文献情况如图（图 8）所示。

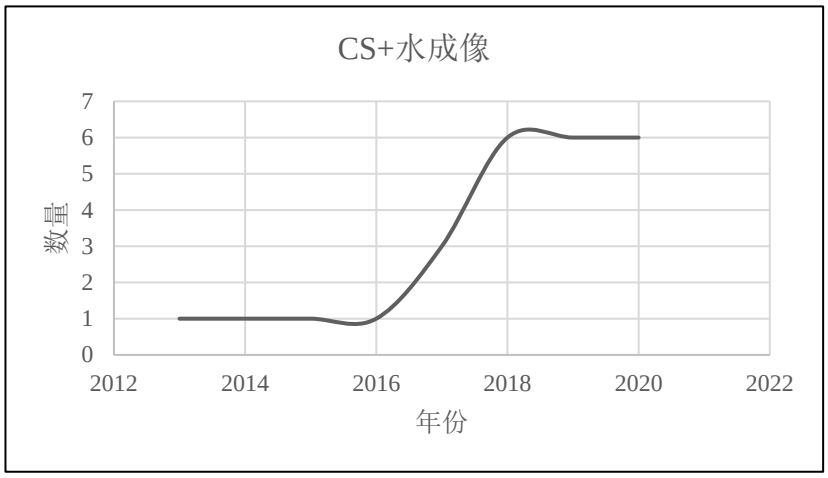


图 8. CS+水成像的临床研究文献情况

由于泌尿系统与胰胆管的研究文献不多，CS+水成像的临床研究文献数量并不显著。但从截止今年的临床研究文献看（图 8），CS+水成像的研究呈增长趋势。这是由于 CS 应用于水成像可以大大缩短检查时间，并提高图像质量和患者对检查的耐受性。

2.7 肝脏成像

肝脏成像是成像的一大领域。CS-肝脏成像应用主要在于对比增强多相（contrast-enhanced multiphase）MRI[39]上。

CS+肝脏成像的临床研究文献情况如图（图 9）所示。

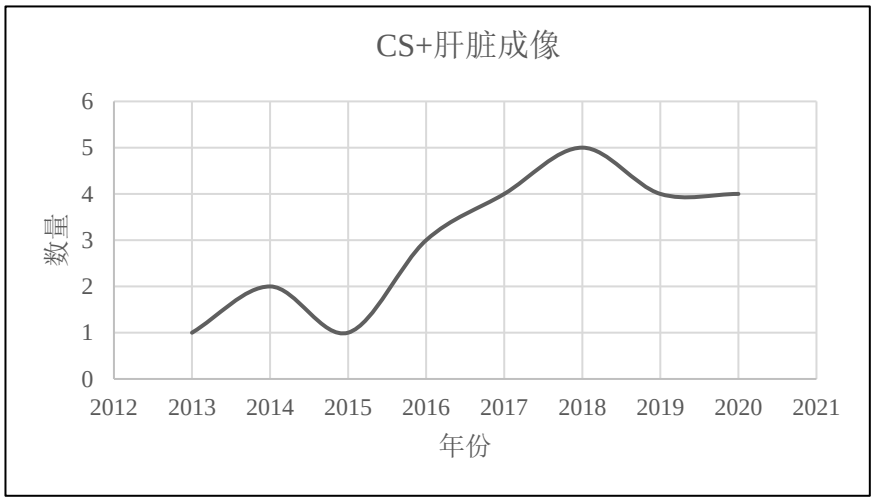


图 9. CS+肝脏成像的临床研究文献情况

由于肝脏稀疏性不好，图像对比度不强，CS 应用于肝脏成像的效果并不明显。因此，CS 于肝脏成像领域的临床应用并不多。

2.8 CS-MRI 的临床应用技术汇总分析

截止 2020 年 10 月，从 PubMed 数据库中获取的有关 CS-MRI 临床应用技术的文献总数量为 609 篇，其中各类别文献数量如下：

CS+神经脑部成像（175）、CS+心脏成像（137）、CS+血管造影（92）、CS+脊柱成像（32）、CS+骨关节成像（30）、CS+水成像（25）、CS+肝脏成像（24）、其他（94）。

可得 CS-MRI 的临床应用技术分布，如图 10 所示。

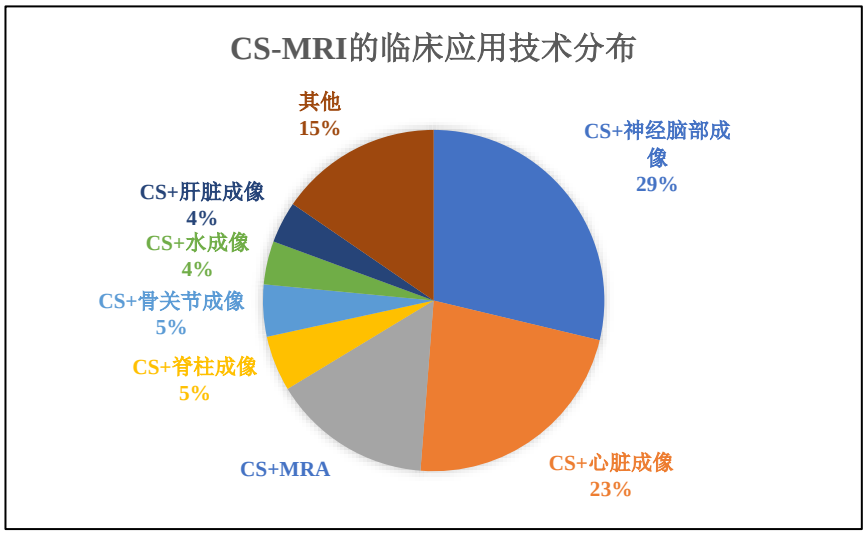


图 10. CS-MRI 的临床应用技术分布

由 CS-MRI 的临床应用技术分布图（图 10）可知，目前 CS-MRI 的临床应用技术主要在神经脑部成像、心脏成像与血管造影领域，占比已达 2/3 以上。脊柱成像、骨关节成像、水成像与肝脏成像将是 CS-MRI 技术非常有潜力的方向。

3 总结

本文对磁共振压缩感知的临床应用技术现状与发展趋势进行了综述。介绍了 MRI 的基本概念并阐述了压缩感知理论，最后围绕 CS－MRI 的临床应用技术现状通过文献计量发进行分析，并根据使用情况进行分类综述。将压缩感知应用于 MRI 中，有利于：缩短成像时间，加快成像速度，有利于医生及时掌握患者病情，同时也增加了临床吞吐量；提高成像质量，有效抑制伪影，为医生提供更高分辨率的图像，有利于临床更为准确地诊断。

但是，目前 CS-MRI 正处于发展阶段，虽然取得了一些领域的应用与成像效果，但仍存在许多需要进一步研究与解决的问题：在压缩感知中采用新的采样模式，优化正则化参数和稀疏变换之类的参数以获得更好的成像结果；构建更进一步的评价指标体系，对 CS－MRI 的临床应用技术现状进行更为准确、更为定量化的评价，为医生的临床使用提供更有效的参考；压缩感知目前适用于血管造影、脑部神经、心脏的 MRI 采样，能够起到比较好的加速与提高图像质量效果。将其应用于其他部位的成像效果的提高，以及对于 CS-MRI 成本的控制，将更进一步的提高其临床实用性。

PO-027

基于技术成熟度理论的磁共振成像系统硬件技术综合评价的研究

肖顺、储呈晨、王源冰、李斌
上海市第六人民医院

0 前言

21 世纪以来,随着生物技术、新材料的研发，信息技术与先进制造技术的发展应用，不断涌现大量具有高技术含金量和实际应用价值的医疗器械产品，创新医疗器械行业和市场的发展空间潜力巨大。为了了解其技术发展的脉络和前沿技术，需要一套综合、成熟、准确的体系模型来判断医疗器械行业应注重的应用需求导向，加速提高中国医疗器械产业的技术创新能力。

对于行政管理部门、医院和产业管理者来说，简单的、主观使用体验的特征评价，已经不适合作为创新医疗器械评价决策的依据，而对创新医疗器械多层面的、多维度、可信度高的分析评价，将会成为其判断技术创新与价值、产品成熟与否、国产与进口选择、国产设备适用判断的重要依据[1-4]。

1 材料与方法

1.1 建立医疗器械技术 S-曲线评价模型

2009 年我国发布《科学技术研究项目评价通则》，以期将其用于指导国内技术成熟度评估工作[5]，但其在医疗器械行业的应用尚处于空白阶段。目前国内外尚无统一的技术成熟度评估方法，常用的主要有 TRL 法[6,7]、文献计量学法[8]、专利分析法[9]和市场调查与专家咨询相结合[10]等方法。

相比于医药行业的发展，医疗器械行业多数产品迭代更新速度快，并且在不同时期，产品的技术指标、市场竞争力、市场占比、用户量、性价比等各项指标均会有比较大的浮动与变化。而且医疗器械的研发往往是螺旋式的，技术是改进型进步，不断在现有基础上进行升级提升，尤其是数字诊疗装备需要在临床应用中不断完善其软件应用功能，而技术成熟度评价理论正是按照技术成熟度的评价标准，基于技术的发展阶段，从多指标、多层面、多维度出发，对技术进行综合性评价，最终得出可信度较高的分析结果[11-14]。因此需要基于技术成熟度评价理论，研究适合于医疗器械的技术进化过程的评价模型。

技术的成熟度情况通常可以反映在 S 曲线上。技术发展 S 曲线通常分为 4 个阶段：婴儿期、成长期、成熟期和衰老期。考虑到医疗器械产品的安全性管理要求高，全球都对其实行注册证管理的模式，鉴于这种技术发展的特殊性，为了更全面地研究每一项技术的全生命周期发展，在常规 4 个阶段外额外添加一个胎儿期，表明该技术正在孕育与研发。但是还没有被批准上市。

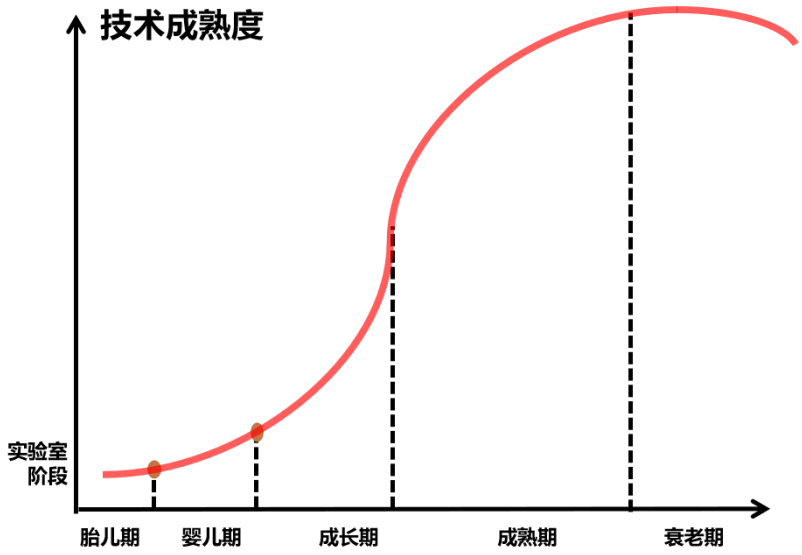


图 1 S-曲线

为了避免专家对于成熟度各阶段理解的不一样，减少对各项技术判断的随意性，本研究提出一个对医疗器械技术成熟度评价的评价模型和定标方法：首先借鉴 TRL 的定标方法，对医疗器械技术成熟度进行每一个阶段的定义，尽量用客观指标来确认该技术目前所处的进化阶段，再结合专家咨询法来进行每个阶段的细化定位，这样通过综合打分结果对打分偏离与误差进行纠正，得出最终成熟度评价结果。

医疗器械技术胎儿期的区间的定义应是已经有公司开始研发该技术一直到包含有该技术的产品在中国市场获批上市的这个阶段，里程碑是有第一个具有该技术的产品取得中国 SFDA（NMPA）注册证，可以上市进入中国市场。

而婴儿期的区间如何定义，该技术还在爬坡提升，尽管有产品，但是还存在诸多问题，单纯考虑医疗器械技术的外在表现，较难有一个统一技术评判标准来评价一个技术性能得到完善。经过研究，引入市场产品迭代的概念，结合医疗器械市场的竞争性产品上市，用第二代产品来加以标志，或有多家公司产品取得中国 SFDA（NMPA）注册证来作为里程碑，期间评价量是技术提升和市场量逐步上升。

最难的是成长到成熟的界定，这个阶段特点依据成熟度理论是有多家产品上市，产品销量上升，生产成本下降，产品销售价格有所下降。实际评价中需要寻找合适的里程碑标志，首先想到用价格的下降来作为判断，但是由于医疗器械产品是整体价格，较难区分单个技术的价格。通过研究发现在类似于磁共振这类中高端医疗设备市场上，还有产品档次的区分，一般情况下新应用技术都首先出现在高端设备，随着应用量的扩大和生产成本下降，会逐步拓展到中低端产品，也是体现新技术价格的下降，因此本研究首次提出将此新技术从高端到中低端转移作为一个里程碑标志。期间评价量是技术上升和市场用户量上升趋缓。

从成熟到衰退相对比较好理解，该技术在市场上已有替代技术的产品出现，产品销量下降，不再有该技术的新产品上市。本研究提出将含有替代技术上市作为里程碑标志。期间评价量是技术停滞和市场量萎缩。

由此形成医疗器械成熟度的五个阶段的评价模型。

1.2 磁共振技术分类与梳理

技术成熟度的评估大多针对单一技术，但医疗装备常包含多个子系统子技术，这使得单一的成熟度评估无法满足需求，而将多项技术成熟度评估结果组合简单加权对评估无指导意义[15]。因此针对于国内磁共振硬件技术相关研究匮乏的问题，本研究采用对磁共振硬件技术的核心子技术分别进行成熟度评估。

然而，目前由于磁共振领域发展的多样化，市场上磁共振成像设备生产厂商较多，主要包括国外（通用电气、飞利浦、西门子等）与国内（联影、奥泰等），各种前沿、成熟技术与过时和不成熟技术并存，市场信息存在零乱与碎片化等不足，因此需要对磁共振硬件技术进行一次系统结构化的梳理。

针对磁共振等医学影像设备技术，能够有比较显现度的技术首先是硬件技术，为了对此硬件技术进行评价，首先需要梳理确定磁共振硬件包含的各项子技术。初步检索应用中英文数据库和专利数据库进行检索。中文数据库主要包括万方、维普和中国知网等；外文的数据库主要包括 PubMed、Web of Knowledge 等；专利数据库为国家知识产权局的专利检索数据库。同时辅助查询相关与磁共振硬件技术相关的技术文档。

结合厂家常规划分与咨询专家咨询意见后，首选磁共振硬件技术进行评价，临床应用技术另行讨论研究。得出若干硬件技术之后再遴选入待评价硬件技术。

待评价技术选择的原则与标准：该技术要有一定的先进性，对磁共振成像系统具有较高应用价值，同时因为研究是基于医疗器械技术成熟度评价模型，因此该技术应是有指标的或可量化，最后该技术应对采购、市场有价值。

磁共振硬件技术选择的规则：1、磁共振常规分档的硬件技术，2、不断持续提升指标性的技术，3、特定领域的特殊技术。

由于各项技术在国内外市场与企业的名称和标准有所不同，在召开专家研讨会与多轮问卷统计后，结合国内情况，对有异议的技术名称与标准进行统一，对尚未添加的遗漏技术进行补充与更正。

1.3 评价方法

1.3.1 德尔菲专家咨询法

基于医疗器械技术成熟度评价模型，采用德尔菲专家咨询法，辅助文献调查法和专家现场打分法，并通过多轮问卷的形式，从专家视角对磁共振硬件技术各子系统的核心技术进行统一归类，对打分偏离与误差进行纠正，借用专家意见和共识系统地对磁共振硬件核心技术进行价值与成熟度评估。最终将所有技术的价值进行柱状图分析、成熟度绘制在技术进化曲线上。这一研究成果为行政管理部门、医院和产业管理者提供一个全面的技术总览和选用参考。

2020 年 11 月-2021 年 3 月，采用德尔菲专家咨询法对磁共振硬件技术进行系统化梳理、分类并结合专家意见进行成熟度评价。咨询过程分为三轮专家问卷的形式进行，咨询过程中所有专家均通过匿名方式进行评价，咨询过程中各位专家彼此没有任何接触和讨论，可独立表达意见而不受特定权威人士的影响，严格按照德尔菲专家咨询法的标准与流程进行。将各位专家的意见加以综合、整理和归纳并在咨询过程中将统计结果反馈以提供新的论证。最终整体评价意见逐步趋于一致，保留存在不同意见的评价项目，得出价值与成熟度评价结果。

1.3.2 文献调查法

根据邮件以及专家现场研讨确定的技术名称以及相关标准，通过中英文关键词在中英文数据库中进行文献检索，系统分类地进行每项核心子技术的文献情况查询，通过每一项技术文献年份发表情况分布，粗略地反映该技术的发展情况。

1.3.3 专家现场打分法

召开磁共振硬件技术研讨会，邀请参与咨询的专家对磁共振硬件技术核心子技术进行成熟度评估。采用 5 点法对各技术进行评判，同时综合每一项技术的产品国内上市参考时间、是否有多家公司产品具有该技术、该技术应用于的机型档次作为专家的辅助判断依据，最后通过定量拟合的方式将磁共振硬件技术各项核心子技术的成熟度呈现在 S 曲线上。

1.4 统计学分析

研究中所获得的数据均采用 Microsoft Excel 2019 和 SPSS 22.0 软件进行统计学分析。

2 结果

2.1 专家权威性与基本情况

本课题采用德尔菲专家咨询法，对磁共振主要硬件技术进行成熟度专业性评价。共邀请行业内 16 位专家，包括卫生机构管理者、卫生技术人员、研究人员等从业专家，专家工作与研究领域包括临床医学背景（4 位）、医学工程背景（6 位）与企业产品专家（6 位），专家在磁共振领域均有 10 年以上研究或工作经验，均为高级职称，专家对磁共振硬件技术总体熟悉程度均在比较成熟及以上，所有专家对每一项核心子技术的熟悉程度平均分值均在 3.5 分以上（满分 5 分）。在三轮问卷以及一场专家现场研讨会中，每一位专家都倾力参与，主动沟通，。问卷回收率达 100%。

第一轮问卷调研内容包括磁体技术、梯度技术及射频技术三大领域，从熟悉程度、价值评价、上市时间与是否多家产品具有该技术对相关技术进行总体评价。

2.2 专家的积极系数和咨询结果

由于积极地与各位专家进行沟通，在三轮问卷中，保证了每一位专家都亲自填写回复，问卷回收率达 100%，

经过三轮问卷以及专家研讨会，不仅对技术名称以及规格有了定义，并对每一项核心子技术进行了价值与成熟度评价。

2.23 可靠性分析

专家的权威程度 Cr 是德尔菲专家咨询法结果可靠性的分析指标之一[16]。它主要是由专家对指标进行判断的依据 Ca 和专家对问题的熟悉程度 Cs 所决定的。专家权威程度 Cr 为两者的算数平均值，其值在 0~1 之间，值越大代表专家的权威程度越高。[17-20]

通过对 32 项核心子技术专家问卷调研，得出专家对每个子系统技术的熟悉程度均值 Cs 为 0.856，专家的判断依据均值 Ca 为 0.733，可得出专家的权威程度 Cr 为 0.795。根据德尔菲咨询法的操作方法，一般专家的权威程度 Cr ≥ 0.70 即可接受，故本研究的专家在该领域的权威程度较高，统计结果可以信赖。

2.34 核心技术价值评价与成熟度评价

最终，本研究将目前存在于市场的磁共振硬件技术核心子技术分为三大类：磁体技术、梯度技术和射频技术，共计 32 种技术。

其分类与技术规格具体见表 1。

表 1 磁共振技术详细情况对照表

编号	技术大类	技术规格		该技术的标注名称
1	1. 磁体技术	1.1 场强	<=1T	<1T 磁体场强
2			1.5T	1.5T 磁体场强
3			3.0T	3.0T 磁体场强
4			5T	5.0T 磁体场强
5			＞7T	＞7T 磁体场强
6		1.2 尺寸	超短磁体：1.5m 以下(1.5T 及以上）	超短磁体

7			短磁体：1.5m < 长度 <1.7m	短磁体
8			长磁体：1.7m 以上	长磁体
9		1.3 孔径	标准孔径：60cm 及以下	标准孔径
10			大孔径：65cm≤ ≤70cm	大孔径
11			超大孔径：75cm 及以上	超大孔径
12		1.4 低液氦技术	低液氦消耗(填充液氦时间大于 3 年）	低液氦消耗
13			低液氦容量（<100L，无失超管）	低液氦容量
14		1.5 高阶匀场技术	一阶主动匀场（3 通道）	一阶匀场
15			二阶匀场（5 通道）	二阶匀场
16			三阶匀场（11 通道）	三阶匀场
17	2. 梯度技术	2.1 场强	<=40mT/m	低梯度场强
18			40mT/m<-<80mT/m	中梯度场强
19			>=80mT/m	高梯度场强

20		2.2 切换率	≤100mT/(m.ms)	低梯度切换率
21			100 mT/(m.ms)<-<200 mT/(m.ms)	中梯度切换率
22			≥200 mT/(m.ms)	高梯度切换率
23		2.3 双梯度		双梯度技术
24	3. 射频技术	3.1 接收通道	≤16	少接收通道
25			16＜-≤48	中接收通道
26			48＜-＜64	多接收通道
27			≥64	高接收通道
28		3.2 独立发射源	单源	单源
29			双源	双源
30			多源	多源
31		3.3 线圈内置 ADC		线圈内置 ADC
32		3.4 多核谱仪技术（Na^{23},C^{13},P^{31},Xe^{128} 等)		多核谱仪技术

2.4.1 磁共振硬件技术价值评价结果

磁共振硬件技术每一项核心子技术都是有一定的先进性的并且对磁共振有影响的技术，因此每一项技术的价值评价在整合专家意见后综合了四个方面：空间分辨率或图像质量提升程度、时间分辨率或扫描量提升程度、操作易用性与安全可靠性提升程度、安装与运行成本降低程度。

磁共振硬件技术各项核心子技术价值评价结果从高到低排列如下：

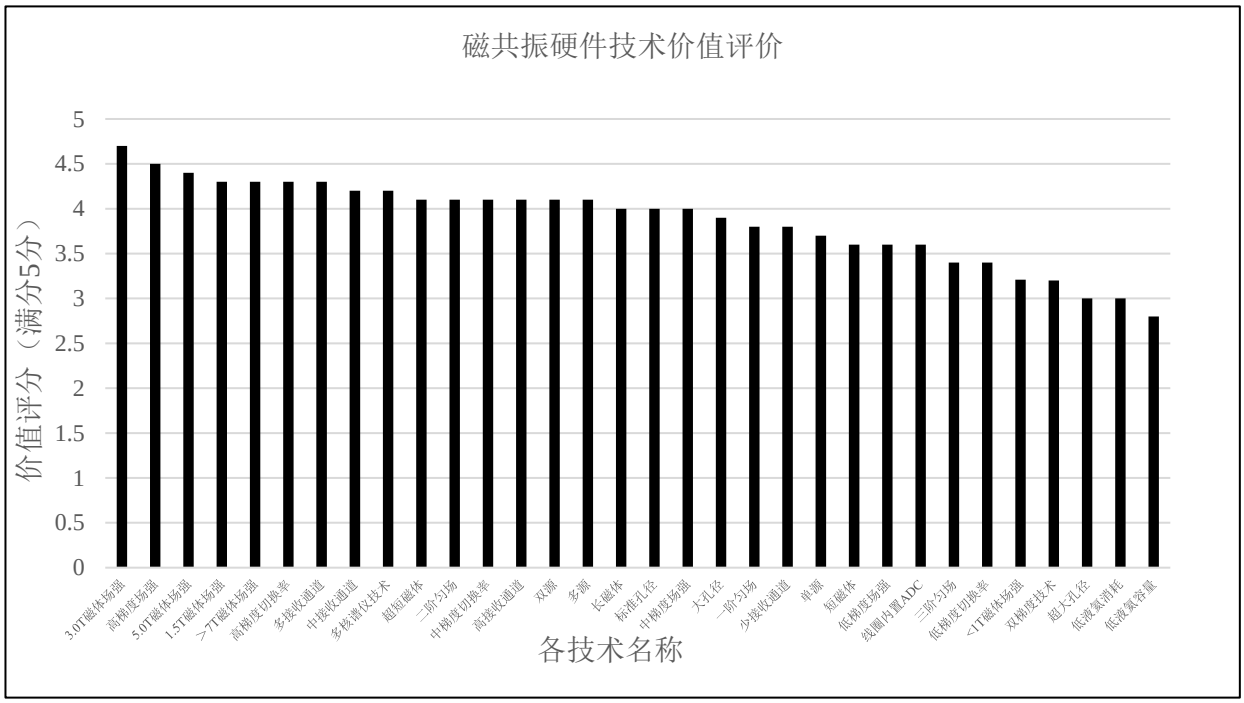


图 2. 磁共振硬件技术价值评价

从磁共振硬件技术整体价值评价结果可以看出：

32 项技术中，总体价值评分平均值为 3.87 分（满分 5 分）。只有少量技术价值评分在 3 分以下；专家认为，大部分技术在空间分辨率或图像质量提升程度、时间分辨率或扫描量提升程度、操作易用性与安全可靠性提升程度、安装与运行成本降低程度四个方面均有较好的效果。价值评价为技术选择上提供了一定程度的依据。

2.4.2 磁共振硬件技术成熟度评价结果

磁共振硬件技术成熟度评价将每一项技术的产品国内上市参考时间、是否有多家公司产品具有该技术、该技术应用于的机型档次作为专家的辅助判断依据，对专家的打分结果进行平均并拟合，并将各项核心子技术标注于 S 曲线上。其结果如下图所示。

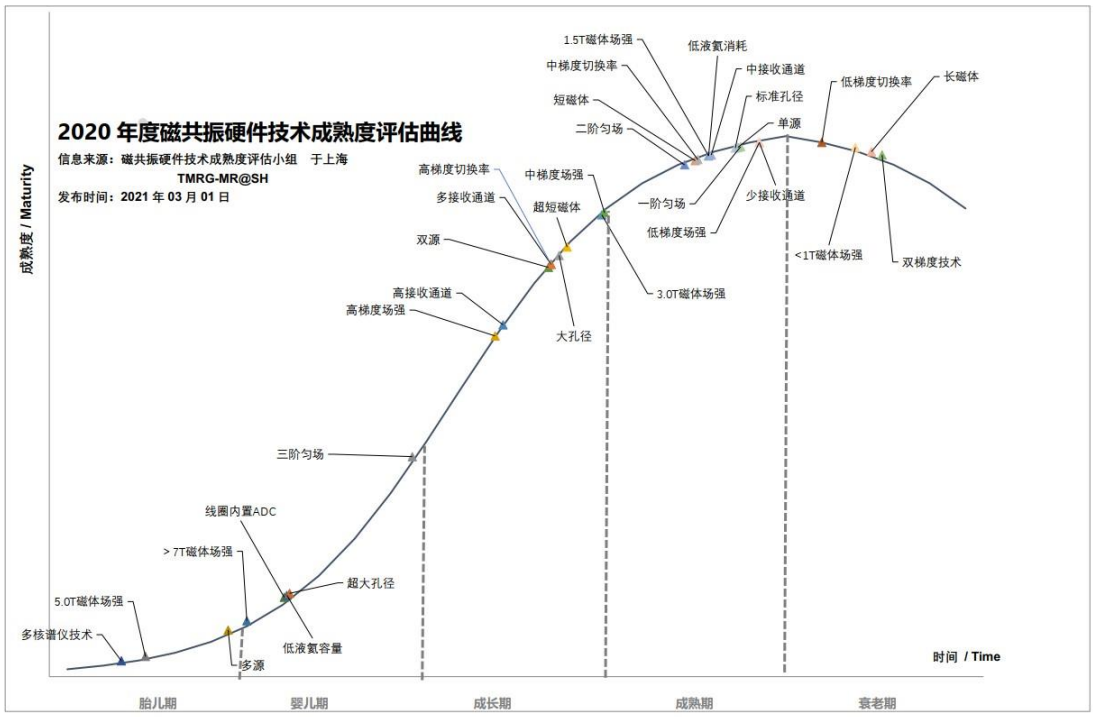


图 3. 磁共振硬件技术成熟度评价曲线

从磁共振硬件技术整体成熟度的评估曲线可以看出：

磁体技术中，5.0T 磁体场强技术尚处于胎儿期，表明目前已经有公司开始研发试用具有该技术的产品；＞7T 磁体场强技术、低液氦容量技术、超大孔径技术、三阶匀场技处于婴儿期，表明这些技术已经有第一家公司产品取得中国 SFDA（NMPA）注册证，可以上市进入中国市场；大孔径技术、超短磁体技术、3.0T 磁体场强技术处于成长期，这些技术有多家公司产品取得中国 SFDA（NMPA）注册证，市场量逐步上升；二阶匀场技术、短磁体技术、1.5T 磁体场强技术、低液氦消耗技术、标准孔径技术、一阶匀场技术处于成熟期，表明这些技术生产成本逐年下降，不仅用于高端机型，也适用于中端机型乃至低端机型；而<1T 磁体场强技术、长磁体技术处于衰老期，表明这些技术已有替代技术，不再有新产品上市。[21-23]

梯度技术均处于成长期以上，无核心子技术处于胎儿期或婴儿期。其中高梯度场强技术、高梯度切换率技术、中梯度场强技术处于成长期，这些技术有多家公司产品取得中国 SFDA（NMPA）注册证，市场量逐步上升；中梯度切换率技术、低梯度场强技术处于成熟期，表明这些技术生产成本逐年下降，不仅用于高端机型，也适用于中端机型乃至低端机型；而低梯度切换率技术、双梯度技术处于衰老期，表明这些技术已有替代技术，不再有新产品上市。[24-26]

射频技术没有技术处于衰老期。其中，多核谱仪技术多源技术尚处于胎儿期，表明目前已经有公司开始研发试用具有这些技术的产品；线圈内置 ADC 技术处于婴儿期，表明该技术已经有第一家公司产品取得中国 SFDA（NMPA）注册证，可以上市进入中国市场；高接收通道技术、双源技术、多接收通道技术处于成长期，这些技术有多家公司产品取得中国 SFDA（NMPA）注册证，市场量逐步上升；中接收通道技术、单源技术、少接收通道技术处于成熟期，表明这些技术生产成本逐年下降，不仅用于高端机型，也适用于中端机型乃至低端机型。[27,28]

3 讨论

3.1 医疗器械成熟度评价模型

本研究采用成熟度理论提出了一个医疗器械技术成熟度评价模型，首次对五个阶段进行了 TRL 方法的定义，尽量用产品在市场的准入、竞争产品和成本下降和产品替代等客观指标来标称技术成熟度曲线上的各区段的里程碑，以此来进一步减少专家打分中的理解偏差，并将此模型应用于磁共振硬件技术的成熟度评价中，取得了良好效果，也验证了此模型的可行性，为了适应各类医疗设备和器械的评价应用，需要在评价前针对该类医疗器械的市场于产品表现特点来完善 TRL 评价的具体指标，从而能够适应于各种医疗器械技术的成熟度评价。

3.2 磁共振硬件技术综合评价方法

进行磁共振硬件技术的价值与成熟度评价，为评价磁共振硬件技术核心子技术的价值与成熟度提供了较为科学的理论依据，在应用德尔菲专家咨询法时，应注重专家的选择和沟通以确保专家的权威性、参与咨询的积极性和回收问卷的有效性、准确性。

同时我们预期成熟度理论也可推广到其他医疗相关技术的价值与成熟度评价上。然而该方法也存在一定不足，首先是找到真正熟悉本领域的技术专家，并需要对技术成熟度评价方法进行足够了解，其次在专家的选择上要注重全面性，最好在专家选择时，临床专家、医学工程专家、厂家技术专家以及大学、科研院所的研究专家均能够参与进来，这样才能有效避免局限性。

3.3 磁共振硬件技术成熟曲线

本研究选择了对磁共振硬件技术的核心子技术进行价值与成熟度评价，梳理了磁共振硬件技术的发展历程，从 20 世纪 90 年代以来，磁共振硬件技术的各种子技术相继出现，并呈现发展更新迅速的趋势，长磁体技术、<1T 磁体场强技术、低梯度切换率技术均出现于上世纪末，这些技术使用至今已经发挥出其应有的作用，在市场以及技术革新的推动下，终将会被淘汰；而大部分在市场是使用的磁共振硬件技术核心子技术仍然处于成长期或成熟期，还在市场上发挥重要作用，磁共振成像设备的购买趋势也更倾向于当前拥有成熟期技术的设备；同时我们也可以预见一大批胎儿期婴儿期的技术随着技术的成熟，也会一步步迈向市场，投入使用，为磁共振硬件技术的发展添砖加瓦。利用医疗器械技术成熟度模型确定的技术价值与成熟度提供了磁共振硬件技术的发展趋势，尤其是通过本研究，为医用磁共振行业提供了一个磁共振硬件新技术成熟曲线，通过图形化的方式全面展示了磁共振领域相关各项新技术当前所处的成熟度位置，从而可以为政府部门、医院和产业界决策者提供决策依据。

PO-028

基于 LGBM 算法的医用耗材消耗量预测模型研究

李龙、李谷亮
昆明医科大学第二附属医院

目的 医疗机构对医用耗材的需求是不确定的、即时的，本研究旨在挖掘耗材消耗量的规律性，预测医用耗材的消耗量，提供采购建议，降低医用耗材使用成本，实现医用耗材精细化管理。
方法 根据国家三级公立医院绩效考核操作手册（2020 修订版）中第一批国家高值医用耗材重点治理清单，选取重点治理耗材穿刺器和吻合器 2019 年 1 月-2019 年 12 月的消耗量为训练数据，选取 2020 年 1 月的穿刺器和吻合器消耗数据为测试数据，建立算法模型预测穿刺器和吻合器的消耗量。使用梯度提升增强机模型（Light Gradient Boosting Machine，LGBM）与梯度提升决策树模型（Gradient Boosting Decision Tree，GBDT）的预测结果进行对比。使用均方误差（Mean Squared Error, MSE）评价预测值与真实值的误差程度。
结果 LGBM 模型的预测吻合器用量的 MSE 值为 3.98，GBDT 模型的预测吻合器用量的 MSE 值为 10.43，GBDT 模型的预测误差降低 61.84%。LGBM 模型的预测穿刺器用量的 MSE 值为 4.23，GBDT 模型的预测穿刺器用量的 MSE 值为 13.87，GBDT 模型的预测误差降低 69.50%。
结论 医疗机构的医用耗材价格较高的原因，一是除集中带量采购耗材外，医用耗材流通渠道多，中间成本高，价格高。二是医疗机构高值耗材普遍采取先使用后付款的代销模式，供应商的物流成本和回款时间，间接提高医用耗材价格。使用 LGBM 模型能够较为准确的预测医用耗材消耗量，合理提供采购建议，降低医用耗材使用成本。借助 LGBM 预测模型，改进医用耗材管理模式，通过招标议价、库存管控、优化物流程序、加强医院与供应商合作等方式，提升现有医用耗材管理效率，实现医用耗材精细化管理。

PO-029

基于深度学习的 X 线胸片气胸检测与半定量分析

周蕾蕾[1]、武新英[1]、蒋红兵[2,3]
1. 南京医科大学附属南京医院（南京市第一医院）医学影像科
2. 南京医科大学附属南京医院（南京市第一医院）医疗设备科
3. 南京市急救中心

目的 开发和评估用于胸部 X 光片 (CXR) 气胸检测和半定量分析的深度学习模型。
方法 在这项回顾性研究中，深度学习模型被训练用于病变检测和胸廓分割。气胸检测数据集包含 1081 张 CXR 图像（来自 936 名患者）。第二个数据集来自两个公共数据集，由 704 张 CXR 图像组成，用于肺分割。训练 Mask-RCNNs+PointRend 模型实现气胸的检测，使用 U-Net 模型实现胸廓的分割。在准确检测和分割的基础上，计算气胸的半定量指标（肺压缩程度=1-患侧肺野的面积 / 患侧胸廓的面积）。检测性能通过平均精度 (AP) 和受试者操作特性自由反应(FROC) 得分进行评估，重叠度 (IoU) 大于 75% (AP75; FROC score75)。分割效果通过 Dice 相似系数（Dice）进行评估
结果 我们的模型不仅实现了高精度的气胸检测（AP75 = 71.2%；FROC score75 = 0.728）的，而且还减少了边界的锯齿化。胸廓（Dice = 0.960）、气胸（Dice = 0.827）分割效果良好，为半定量分析提供了重要支持。
结论 开发的模型可以检测气胸，并且能够提供相应的半定量指标，可以进一步的辅助临床诊断。

PO-030

超声经颅多普勒血流分析仪检测装置研究

姚绍卫
江苏省计量科学研究院

0 引言

超声经颅多普勒血流分析仪（简称 TCD 仪）通过对颅脑超声多普勒回波信号的采集，无创伤的检测生理、病理条件下的脑底和颈部动脉血流动力学及各血流生理参数，为相关疾病的诊断和治疗提供科学依据。TCD 仪通过检测血流深度、血流速度、血管搏动指数、血流音频评估脑血管功能及病变；通过血流方向的变化判断颅内外动脉侧支循环的开放，其检查结果直接影响医生对疾病的诊断，因此，对 TCD 仪进行量值传递和质量控制，确保 TVD 仪量值准确可靠，对于保证临床诊断的准确性意义重大。基于此，本文将研制一套能够满足 TCD 仪量值溯源需求的检测装置，对 TCD 仪的主要性能指标进行测试。

1 检测项目

TCD 仪是利用低频超声波的多普勒效应实现对人体血流各项指标进行检测的。其检测的基本原理是超声探头（一般用脉冲探头和连续波探头）发出一定频率、一定声强的脉冲超声，这些脉冲超声被在血管内流动着的红细胞反射回来后再由探头接收，并将多普勒频移值（接受频率和发射频率的差值）经过傅里叶变换处理后转换为血流速度，单位是 cm/s。TCD 仪显示器上提供的血流参考资料，包括：血流瞬时速度；血流方向；动脉射血时间长短，血流速度上升的快慢等等，从而反映颅内、颈部和其他表浅血管内的血流情况。

血流速度是指红细胞在血管中流动的速度，主要根据多普勒频移值计算出来，血流速度是通过 TCD 仪判断病理情况存在的最重要参数。在生理状态下，颅内各血管均有一定的血流速度。当血流速度超过正常值的上限值时，表明血流速度的增高。当血流速度低于正常值的下限值时，表明血流速度的降低。血流速度的增高与降低均被判断为异常情况。通过 TCD 仪测得的血流速度值，再结合临床，判断其病变性质，并作出相应的诊断。

由此可见，血流速度是 TCD 仪检测的基本项目，结合我国医疗器械行业标准 YY/T 0593-2015《超声经颅多普勒血流分析仪》和 YY/T 0705-2008《超声连续波多普勒系统试验方法》的要求，本文拟研究一款超声经颅多普勒血流分析仪的检测装置，用来检测 TCD 仪的计量性能，评价 TCD 仪的血流速度测量误差、血流速度测量范围、血流探测深度等技术指标。

2 检测系统的设计

2.1 外形结构

外壳采用亚克力一体式结构，体积小、重量轻、携带方便。水箱壁主体材料的选择考虑了声学特性、易观察性、便携性、牢固性、可靠性、易加工性与美观性。水箱的结构设计和弦线系统、给排水系统、TCD 超声探头夹持系统、扫描角度控制系统、电气控制单元有机结合。

弦线系统，通过步进电机带动弦线，弦线转动模拟血液在血管内的流动，以此为标准器测量 TCD 仪各项指标参数。步进电机的速度是可调的，运动的弦线可以模拟人体不同速度的血液流动。弦线材质的选择考虑了声学特性、耐腐蚀性、耐磨性、合适的弹性及强度。

给排水系统，安装于测量水槽底部，通过一块与测量水槽底部成 30°的隔板与水隔绝。配置和水箱一体化的自动给排水系统，使用普通水模拟人体组织。控制器单元通过驱动进水单头水泵或者出水单头水泵工作，来完成注水、排水工作。

TCD 超声探头夹持系统，根据水槽的外形特点和检测方式，设计了专用可滑动的多功能夹具，测试过程无需操作者直接接触被测器具，操作简单方便。夹具移动过程配合导轨精准控制，大大减小误差。TCD 超声探头夹持系统，匹配目前市面上大部分型号的超声探头。

采用无线蓝牙或者 WiFi 通讯方式，用手机 APP 控制体模便于和操控 TCD 有机结合，并配有上位机软件实时与液晶屏同步显示。液晶屏采用 15 英寸可触摸操作面板，符合人体工程学的设计，水平视角，可以带来更好的人机交互体验。

2.2 组成单元

装置由六个单元组成，包括：注水/排水驱动单元、多普勒弦线式试件单元、多普勒探头夹持单元、扫描角度控制单元、测量水槽以及控制器单元。其中，注水/排水驱动单元通过水管和测量水槽连接；多普勒弦线式试件单元、多普勒探头夹头单元、控制器单元。其中，注水/排水驱动单元通过

水管和测量水槽连接；多普勒弦线式试件单元、多普勒探头夹头单元、控制器单元和测量水槽有机械连接；多普勒弦线式试件单元的弦线位于多普勒探头夹头单元的探头夹头正上方；注水/排水驱动单元、多普勒弦线式试件单元、多普勒探头夹持单元和控制器单元有电气连接。其框图如图 1 所示。

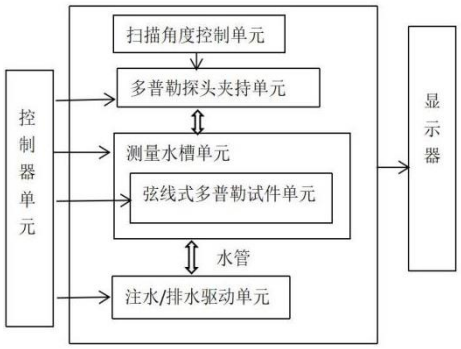


图 1 组成单元示意图

2.3 电路设计

系统总体方案设计：

装置主要由单片机控制模块、电机控制模块、彩屏显示模块、无线通信模块、电源管理模块等主要部分组成。在电路设计上，保证检测结果可靠的同时，实现了远程控制。

软件方面，建立以微处理器为核心，uC/OS-II 为操作系统的神经肌肉电刺激类设备计量标准装置，实现检测物理量的预处理，测量、控制和显示。采用手机 APP 通过蓝牙及 WiFi 实现检测系统和手机间的通讯，操控相关系统工作。基于嵌入式实时操作系统 uC/OS-II，开发了操作系统的总体框架以及功能模块，实现信号采集、存储以及显示等功能。电路系统设计框图如图 2 所示。

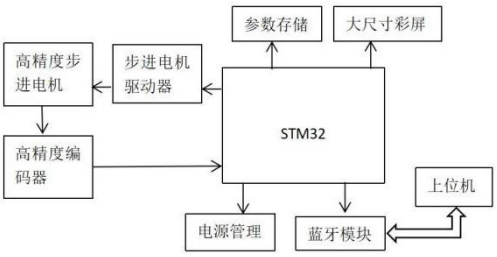


图 2 电路系统设计框图

2.4 TCD 仪检测

我们采用超声经颅多普勒血流分析仪检测装置对 TCD 仪的流速测量误差、流速测量范围以及工作距离进行检测。

进行多普勒流速测量范围检测时，用夹具夹好探头，将探头的扫描面置于测试件的液面下，且对准模拟血管的弦线；设置 TCD 仪的工作距离和取样容积，调节血管选择、接受增益、声功率等至最佳处，使弦线在图像上清晰显示。在检测装置 APP 上选择流速误差测量，设置弦线式测试件的流速分别为 TCD 仪流速测量范围的 1/3 和 2/3 处，并设置探头到弦线的距离与被测 TCD 仪的工作距离一致，待弦线运动速度稳定后，由 TCD 显示图像上读取血流速度值并计算流速测量误差。流速测量显示信息如图 3 所示。

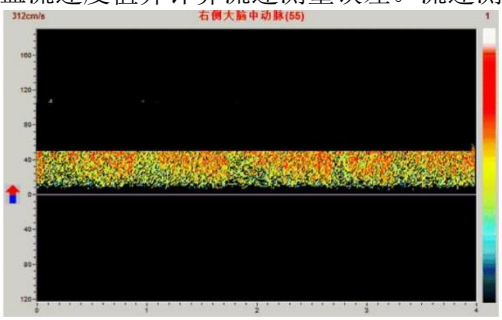


图 3

进行流速测量范围检测时，用夹具夹好探头，将探头的扫描面置于测试件的液面下，且对准模拟血管的弦线；设置 TCD 仪的工作距离和取样容积，调节血管选择、接受增益、声功率等至最佳处，使弦线在图像上清晰显示。在检测装置 APP 上选择流速测量范围测量，设置弦线式测试件的流速和探头到弦线的距离，其中流速分别为被测 TCD 仪流速测量范围的最大值和最小值，工作距离与被测 TCD 仪的工作距离一致，待弦线运动速度稳定后，读取 TCD 仪显示屏上的血流速度值。

进行多普勒工作距离测量时，用夹具夹好探头，将探头的扫描面置于测试件的液面下，且对准模拟血管的弦线；设置 TCD 仪的工作距离和取样容积，调节血管选择、接受增益、声功率等至最佳处，使弦线在图像上清晰显示。在检测装置 APP 上选择工作距离测量，设置探头到弦线的距离分别为 TCD 仪的最大和最小工作距离处，观察 TCD 仪显示的弦线图像是否正常。

3 结束语

在弦线式测试件研制阶段，我们先后解决了弦线所用材料、弦线接头无痕处理、弦线抖动、运动弦线间的相互影响、夹具角度等问题，目前，本文所研制的弦线式体膜已进入产品实验阶段，我们还将就实验中出现的新问题做进一步研究，以期提高该套检测装置的计量性能。

PO-031

探讨医院中央空调系统运行管理中的节能措施

郭恩宇、张金亮
郑州人民医院

中央空调在各类医院的使用中非常普遍,可以便捷的平稳调节各个诊疗区域内的温度,特别是被用于门诊场所以及各类重症场所,在这些场所中央空调利用率非常高。但是随着中央空调为就医人群带来舒适的同时,调查发现中央空调运行过程中产生了极大的能耗,这也成为了中央空调运行的最大缺点。目前全球都面临着资源紧张以及环境污染的状况,而中央空调在运行过程中的耗能巨大,这与我国提出的可持续发展绿色环保的理念相违背。因此,对中央空调的节能降耗管理势在必行。

1.对中央空调进行节能管理的意义

中央空调的系统具有复杂性和规模庞大的特点。在对中央空调进行安装之前,我们一般会对整个系统进行合理科学的设计,而在进行设计时,设计师会根据中央空调所在场所的最高气温来制定中央空调,对于冷能量复合的最大程度。在我国绝大多数地区,每年的最高气温基本上都集中在一个月而随着时间和温度的关系,这些地方每天平均的最高气温,最终折算下来,也就是几个小时。因此导致许多中央空调在运行的过程中都没有达到最高的冷负荷量,这就导致中央空调在配备的过程中大于了实际所需要的冷量,造成了耗能严重过剩的问题。基于以上问题,我国一些专业的学家根据测评得出结论,我国在进行中央空调的运作时,在节能降耗方面还具有很大的发展空间,而中央空调在实际运行的时候,对于能源的消耗是非常巨大的,因此,对中央空调运行过程中进行科学合理的节能降耗管理,能够一定程度上降低中央空调系统在运行过程中对于制冷能源的消耗,并且这一研究结果也可以在其他领域中得到普遍的使用。而节能管理的方法,不仅可以提高对于资源的使用效率,还能在一定程度上解决我国所面临的能源缺乏的问题。与此同时,在中央空调系统的运行过程中进行节能降耗的管理,还能将更多的能源利用于各行各业为我国经济发展做出一定贡献。

2.中央空调节能运行的具体方式

(1)根据实际情况设置制冷主机

中央空调系统在运行的过程中,主要对于水能和电能的消耗较大,这其中消耗较大的设施主要是制冷主机和水泵等。而制冷方面,一般情况下,我国所使用的模式都是变频模式,变频模式的特点是可以让中央空调系统的调节,根据具体的情况进行变频同步驱动。采取变频驱动模式,不仅能够让机组在运行的过程中达到节能降耗的效果,还能让空调系统在特殊极端的情况下,也能够降低对于电能和水能的消耗。除此之外,中央空调运行管理系统还对制冷机组进行了一定程度上的维护,可以使制冷机组在使用的过程中达到一定程度的优化,这不仅增加了制冷机组的使用寿命,还提高了中央空调在运行过程中的平稳程度。

有以下几点建议:

1）在主机的搭配上,要考虑多台主机(建议 2-3 台),变频高效主机优先选择。同时考虑到满足最小负荷运行,要选择 1 台冷量小的主机搭配,以提高系统的效率。

2）需要配置一个精准的自控系统。根据精确冷量计量,历史运行数据建模,选择能效最好的主机投入运行。

3）在室外湿球温度比较低的过渡季或系统负荷比较低的工况,适当提高主机冷冻出水温度设定,这也有助于提升主机效率。

(2)对于空调水系统的调节

在一般的情况下,中央空调的水系统所使用的用电模式适配用电模式。这其中对于我国部分地区的冬季制热动力就占据了整个中央空调系统四分之一的动力。由此我们可以看出,中央空调对于水系统进行调节,在一定程度上还具有很大的发展空间。而在整个中央系空调系统运行的实际过程中,输送水体的主要设备就是水泵,在输送水体的具体过程中,水泵也会产生极大能源消耗。而针对中央空调系统中的管道路径系统,最主要的功能就是输送中央空调的制冷量,因此,如果在这个过程中对管道

输送系统减少流动的阻力就会产生热能,从而造成管道内制冷量的损失。因此,如果想要有效地降低水泵的能源消耗,还需要做好以下几个方面的工作:
1）尽量地减少开关器内的阻力。在中央空调运行系统中,对各路管道的输送量进行调节的重要部件就是阀门,而在阀门的启用过程中,会产生一定阻力,这会造成水泵的电能消耗过大,因此在实际运行的过程中,应该减少对阀门的应用。在设计过程中,优先使用 BIM 图,来优化管路设计。在拐弯的地方,尽量采用斜管和顺水弯。
2）在运行过程中,根据实际情况设定合理的水流量。在中央空调系统运行的实际过程中,空调对于供回水的温度,以及对于制冷制热的复合程度,决定了水泵对于水的使用量。如果供回水的温度差距较大,那么中央空调系统中水流量就会相对较小,这也可以在一定程度上减少水泵对于电能的消耗。
3）在最大程度上提高水泵的利用效率,水泵的利用效率会根据中央空调运行的实际情况而不断发生变化。如果水泵的效率变低,那么相应的水泵所产生的能源消耗就会变大,因此,在中央空调运行的实际过程中,必须要采购合适的水泵,这样才能够保障水泵在工作时具有更高的效率。
(3)对于冷却塔的节能运行管理
为了使冷却塔机组在实际运行的过程中,可以实现对水流量的实时控制,并且能够精准地找到波水汽的角度,将水槽内的闲置的水清理干净,还要保障冷却机组的负荷,不超过限度对于冷却塔机组的节能运行管理是非常有必要的。而在冷却塔机组实际运行的过程中,热水需要通过蒸发来释放,水中的热能进而达到降低热水温度的效果,但是如果中央空调系统的出风量没有发生变化,并且在这个前提下,冷却的负荷也在一定程度上降低时在蒸发水分时所用到的热能消耗有一部分是源自于空气当中的,这就导致了空气出口温度比进口温度要低。从中央空调的系统运行方面进行分析,我们发现如果使用风机大幅度的输送风能,就可以在一定程度上使冷却塔的出水温度降低这对于提升整个中央空调的运行有着巨大的帮助。但是在提升机组性能的同时,也会导致冷却塔和水泵的电能消耗量变大,因此,运行机组的冷凝温度下降,对于提升整个基础的性能产生的效果并不一定是有利的。因此,提高风量并不一定能起到节能降耗的作用,反而可能会导致水资源的大量蒸发以及消耗。
有以下几点建议:
1）优先采用变流量的冷却塔,确保在冷却水变频时,冷却塔也能有良好的换热效果。
2）多台变频冷却塔运行时,不宜采用冷却塔与主机的一一对应运行。要运行多台冷却塔,而且冷却塔风机低频运行。这种方式效率更高,节能明显。
3）这里举一个运行案例说明一下:
有个中央空调系统,采用 3 大 1 小的制冷主机对应 3 大 1 小的冷却塔。当开 2 台大主机时,冷却塔没有变频器运行时能耗较高,若冷却塔采用变频器,多台低频运行时,冷却塔的节能率达到 60%!同时由于冷却总风量增加,冷却水出水温度还下降 1 摄氏度,主机的效率也提升了 3%。
3.结语:
目前随着我国经济和工业的不断发展,我国面临的生态环境威胁以及资源利用率不足等问题,已经逐渐凸显出来。而对于生态环境的保护,在近年来也引起了人们和相关部门的极大重视。因此,在各级医院中实行中央空调系统的设计与运行管理就变得非常有必要。中央空调系统在运行的实际过程中所产生的能源消耗量是非常可观的,这一现象不仅不利于我国的可持续发展,还在一定程度上造成了环境的污染。因此,在中央空调系统的设计当中,必须要考虑节能降耗的问题,而节能降耗,不能从一个方面运行,而是要将节能降耗的理念设计到中央空调系统运行的每个环节中去,使得在运行时,资源得到最大程度上的利用。

PO-032

5G 人工智能移动方舱 CT 在新型冠状病毒肺炎筛查中的研究设计

王洪杰
威海市妇幼保健院

2019 年底新型冠状病毒肺炎（Coronavirus Disease 2019，COVID-19）在湖北省武汉市爆发后迅速传播，如何快速分辨确诊患者，及时隔离和治疗，成为最为迫切的任务。影像学的 CT 检查在识别 COVID-19 患者诊断中起到了非常重要的作用，但由于新冠病毒具备非常高的空气传染性，因此

医院需要一个单独的 CT 扫描机房来分离检查普通患者和 COVID-19 患者。但是由于医院受于空间的限制,短时期难以建造一所合格的 CT 机房。我们研发一款 5G 人工智能移动方舱 CT，集精准筛查、远程诊断和人工智能诊断服务于一身。当疫情发生时，它作为放射机房独立单元，能够第一时间赶赴现场，在合适的场地上快速投入使用，提升现场救助能力，降低灾害的损失，并且按照要求达到有效的隔离和有效的防护，为早期 CT 精准筛查提供有力保障[1-3]。

1 5G 人工智能移动方舱 CT 设计

1.1 运输动力

方舱 CT 选用中国重汽汕德卡二类底盘，实现高机动性，驾驶室采用德国曼(MAN)公司技术，轮胎为 295 真空胎，后桥采用空气悬挂气囊，发动机最大净功率为 245 kW，排放标准为国Ⅵ，轴距 1800+4575+1400，最大允许总重量为 32000 kg，工作席位为 3 个，前桥载荷为 6500kg/7000 kg，后桥载荷为 18500 kg，将 CT 装置安装于舱体。运输时 CT 与舱体固定于车辆底盘上，安装整体自装卸装置，工作时舱体落地并调平衡。

1.2 舱体设计

方舱 CT 前部安装有空调室外机组和通风机组，便于空调机组的冷热交换和新风注入，具有加湿和空气净化功能，制冷量可达 14kW，制热量达到 16.5 kW，中部区域设计为 CT 扫描区域，该区域箱体可拓展，增大内部操作空间，后部区域设计为 CT 诊断区域，该区域安装有通讯系统，方便方舱中的 CT 与外界进行远程会诊；整车箱板采用专用复合板，两侧为玻璃钢面板。骨架设计中芯部材料为挤塑聚苯乙烯保温板，采用热压一体成型技术， 保证三者完美粘结，该结构保温性能良好[4]。厢板材料选用环保材料，无须二次喷漆，无甲醛污染，厢板侧围厚度 46 mm、顶部厚 70 mm,总热传导系数≤0.05，舱体采用电动双侧扩展方式，性能稳定可靠。

1.3 舱内布局

方舱 CT 分为扫描区与操作区，配备有电动推拉门、扩展箱、检修门及自动摆位装置，CT 扫描时产生 X 射线，对人体造成伤害，因此方舱布局设计在满足 CT 工作和防护条件下，优化控制室和扫描室的空间分布比例，使其达到最优。为了便于患者上、下方舱门，设计独立进出通道，为了保障患者安全，舱内扫描间安装 监视系统并铺设防静电地板。CT 方舱顶板装有紫外线灯管、照明灯带及空调风道等。通过合理布局，对 CT 方舱整装质心位置及轴荷进行合理分配，从而保障在行驶和运输过程中的稳定性和安全性。方舱布局如图 1。

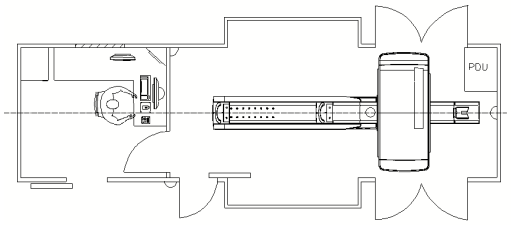


图 1 方舱 CT 布局图

1.4 电源供应

在有外接电源的情况下，CT 电源采用外接电源供电，再无外接电源的情况下，采用自带的储能电源供电储能电源有两个功能。一是短时间提供高的功率，有外接电源的情况，储能电源模块作为 CT 的储能单元，由于 CT 工作需要的功率 60KVA,使用外接电缆直接供电，需要配 3×35(mm)加 2×16(mm)电缆，电缆粗，不方便运输及施工接线，现使用 3×10(mm)加 1×6(mm)的电缆接到储能电源模块，通过储能电源模块可短时间提供高功率，可供 CT 正常工作[5-6]。二是在无外接电的情况，储能电源模块作为 CT 的供电来源，可以代替发电机组给 CT 供电，储能电源相比发电机组振动及噪音都要小很多，对 CT 工作时的干扰性小。储能电源在充满电的情况下，可以连续工作 8 到 10 个小时，若给 CT 和空调同时供电，可以连续工作 6 小时以上，如图 2 所示。

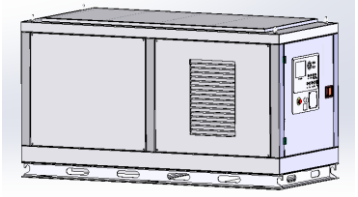


图 2 方舱 CT 电源

1.5 5G 人工智能系统

CT 方舱配备新冠肺炎智能筛查远程诊断系统，解决专用应急 CT 的数据链“孤岛”问题。通过 5G 网络可以与异地专家进行会诊、数据共享及语音通讯等，也可将图像传递至信息中心、方舱手术室和方舱重症监护室(intensive care unit，ICU)，并可通过移动网络形成云 胶片传递给后方的医院，实现远程会诊。同时，CT 方舱也配备激光打印机和图文工作站，便于医师出具相关报告[7-9]。

1.5.1 网络基础设施建设

移动方舱 CT 并非独立新建信息化支撑平台，而是基于其所属上级医院的信息化平台或共有云平台进行扩展建设。方舱 CT 的信息化系统与上级医院共用一套私有医疗云平台，包含 HIS、LIS、PACS 等信息系统，患者通过方舱 CT 影像的检查结果保存在云端，对于网络传输速度和质量有较高的要求。传统的有线网络部署，耗费人力、物力，且时间成本较大，4G 无线网络传输带宽有限，只能满足普通的医疗信息的传输，对于 CT 影像、实时会诊及远程医疗技术等要求高网速、低时延的大数据传输，具有局限性。 我门采用 5G 网络技术部署了方舱 CT 信息化的基础设施建设，不仅可以满足高网速、低时延的大数据传输，也积极响应了习近平总书记提出的疫情防控过程中推进 5G 网络建设的要求。

1.5.2 总体方案设计

选择基于 5G 和无线网络技术，搭建方舱 CT 的基础网络。方舱 CT 通过 VPN 设备构建了 VPN 通道，连通方舱 CT 和医院的 5G 网络，快速完成了方舱 CT 的信息化基础设施，保障了医院业务网的环境安全。 医院采用私有医疗云平台，具备完整的信息化系统，其中包括 HIS、LIS、PACS 系统等。通过 VPN 通道，方舱 CT 的 5G 网络可直接接入医院私有医疗云平台，共享现有业务流程，通过搭建的会诊平台实现了与医院的远程会诊服务，如图 3 所示。

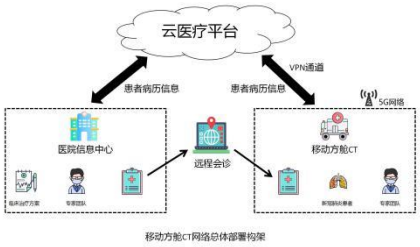


图 3 移动方舱 CT 网络总体部署构架

1.5.3 方舱 CT 的 5G 网络部署方案

5G 网络具有高带宽、高可靠、低时延的特性，可满足方舱 CT 医院信息化建设的大数据量传输及远程视频会诊的需求。5G 通过对核心网和无线网相关技术的变革和完善，大幅度提高了通信网络性能，不仅能够实现高清 CT 影像的传输，还能提供数据采集、定时定位、远程诊疗等功能。方舱 CT 网络建设通过使用 5G 设备、建设 5G 基站，融合了在多种模式下的小设备无线通信技术及高速移动通信技术，在方舱 CT 内部署了使用移动运营商的授权频率全套 5G 网络（gNB、UPF、5GC CP、UDM、 MEC）和无线网。方舱 CT 的 5G 网络满足了医疗业务对网络覆盖的需求，具备高度灵活性、扩展能力及定制能力的接入网络架构，同时兼顾了网络的成本和能耗。5G 与无线网技术融合 以 5G 和无线网络部署的方舱 CT，妥善地把多种模式下的无线通信技术结合在了一起，不仅满足了方舱 CT 海量影像等医疗信息顺利传输的需求，而且实现了远程视频会诊、患者健康监护、无接触检查等业务设备对无线网络的要求[10-11]。 如图 4 所示。

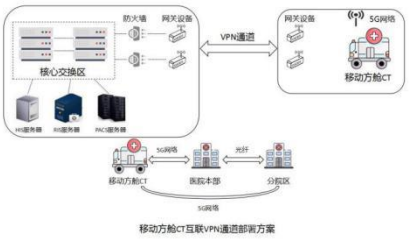


图 4 移动方舱 CT 互联 VPN 通道部署方案

5G 网络和无线网的融合，实现了方舱 CT 内部的无线网络全覆盖，为舱内的设备提供了网络互联服务。方舱 CT 远程会诊互动 ,5G 网络的高速率、大容量、低延迟等特点最大程度满足了远程会诊平台实时性、高效性、稳定性的需求。依托 5G 建设远程会 诊平台，开展远程 CT 影像会诊、交互

式视频会诊、多学科远程会诊等，联动多学科专家完善了新冠肺炎轻症患者的救治方案。 基于影像云存储和 5G 互联网技术，影像云平台提供了远程阅片功能。由于新冠肺炎轻症患者的病历信息均存储在云端，可以同时部署几台 CT 检查设备，并将 CT 影像通过 5G 网络快速上传，医院专家团队即可通过移动终端远程调阅原始 DICOM 标准的 CT 影像，进行影像诊断，回传检查报告，达到远程 CT 影像会诊的目的，从而解决了患者急诊、轻症转重症的诊断需求[12-13]。 利用了人工智技术可以实现一键摆位，自动筛查新型冠状病毒患者，摆脱交叉感染的风险。大大减少了一线医生和技师的工作量，解决了人员紧缺的情况。移动方舱 CT 通过 5G 网络与人工智能技术实现了无线网络的快速部署和全覆盖，可以开展远程会诊、为患者提供了更好的医疗服务，减少了医患之间的接触次数，降低了医护人员的感染 风险。通过 VPN 通道实施与医院信息互通，串联了各医疗团队专家资源，着力解决了医疗服务供给不足、医疗资源分配不均等问题，全面落实了疫情防控中“应收尽收，应治尽治”的战略目标[14-16]。此外，移动方舱 CT 应用 5G 技术，响应了国家推进 5G 网络建设的政策，加速了 5G 与医疗行业融合，创新了应用与服务，使医疗行业变得更加数字化、网络化、智能化，更有效地提高了医疗工作个效率。

2 结果与讨论

5G 网络和无线网的融合，实现了方舱 CT 内部的无线网络全覆盖，为舱内的设备提供了网络互联服务。方舱 CT 远程会诊互动 ,5G 网络的高速率、大容量、低延迟等特点最大程度满足了远程会诊平台实时性、高效性、稳定性的需求。依托 5G 建设远程会 诊平台，开展远程 CT 影像会诊、交互式视频会诊、多学科远程会诊等，联动多学科专家完善了新冠肺炎轻症患者的救治方案。利用了人工智技术可以实现一键摆位，自动筛查新型冠状病毒患者，摆脱交叉感染的风险。大大减少了一线医生和技师的工作量，解决了人员紧缺的情况。此外，移动方舱 CT 应用 5G 技术，响应了国家推进 5G 网络建设的政策，加速了 5G 与医疗行业融合，创新了应用与服务，使医疗行业变得更加数字化、网络化、智能化，更有效地提高了医疗工作个效率。

3 结论

《新型冠状病毒感染肺炎放射检查方案与感染防控专家共识》中指出规范的 CT 检查技术是新型冠状病毒感染病例筛查、早期诊断和疗效评价的有效保障。新冠状病毒肺炎具有气溶胶传染的特性，5G 人工智能移动方舱 CT 分为操作区及检查区，每个区域设有单独的进出通道，避免了医患之间的交叉感染，机动灵活，安装方便，场地要求低，可极速投入使用，,配备 5G 与人工智能自动摆位技术，医生和技师不用与患者接触，就可以自动摆位检查诊断患者，解决了交叉感染和大夫不足的问题，解决疫情前线医院患者 CT 扫查的紧迫需求。5G 移动方舱 CT 可更大范围地应用于发热门诊筛查、社区定点筛查和常规体检、交通枢纽等筛查、院内放射科分流等。 疫情过后,还能够配合其他移动检测设备提升基层医疗服务能力，顺应我国医疗智慧化的技术方向[17-18]。因此，5G 移动方舱 CT 在重大疫情及突发重大自然灾害救援、国防医疗设备保障等方面值得推广应用。

PO-033

切割球囊系统在治疗冠状动脉血管疾病中的有效性和安全性分析

朱丹丹
内蒙古自治区人民医院医学工程处

冠状动脉粥样硬化性心脏病（Coronary Heart Disease,CHD）当前已是临床上最为常见的心血管疾病，也是导致死亡的首要疾病。据《中国心血管健康与疾病报告 2019》数据显示，我国冠心病患者 1100 万人，患者基础十分庞大[1]。截至目前，冠状动脉介入治疗不矢为治疗冠状动脉血管疾病、缓解冠心病症状的有效方法之一,其经历了几十年的发展，技术水平随之不断提高，极大程度地降低了急性心肌梗死的死亡率，成为了治疗冠状动脉疾病的主要手段之一[2]。然而当时 PTCA 的机理主要是通过对传统球囊不规则的充盈扩张以达到管径增加的目的，造成狭窄段血管内膜出现几何性裂变的情况时有发生，由此也可能会造成内膜撕裂、血栓形成或急性血管闭塞等并发症[3]。因此，切割球囊应运而生。切割球囊作为一种新型球囊，联合了显微外科切割技术与普通球囊扩充机制，扩张时在减少血管壁环向应力的基础上，球囊扩张压和血管弹性回缩率也相应降低，从而对血管壁进行安全、有效的切割[4-5]。切割球囊系统在复杂冠状动脉病变处理中发挥着重要作用，多项临床试验研究表明,与常规的 PTCA 术相比，使用切割球囊可以明显减少血管内斑块的压缩、破

裂、血管弹性扩张后回缩及支架内再狭窄等不良情况的发生[6]。虽然当前切割球囊已逐步投入临床使用，大部分临床操作者也对其持有积极态度，但相对其他类型球囊，切割球囊作为一种“新兴球囊”发展历程较短，故其有效性和安全性仍需要大量的真实世界数据进一步验证。世界多国对于切割球囊系统联合支架植入术的即刻疗效和远期临床疗效尚处于研究阶段，国内外正在进行相关多品牌的多中心、随机、对照，或单组目标值研究，有望推动切割球囊心血管疾病介入治疗的发展[7]。本研究旨在对普通球囊和切割球囊进行血管扩张后的临床效果及各项观察指标结果对比分析，研究切割球囊用于治疗冠状动脉疾病的可行性，进而评估切割球囊系统的安全性及有效性。同时，对研究数据进行整合与统计分析，为临床使用提供参考，亦期可提高患者对于使用切割球囊系统进行治疗的可信度。

1 资料与方法

1.1 临床资料

本研究从球囊的适应证及特点出发，设定纳入/排除标准，筛选符合条件的患者。搜集查阅内蒙古自治区人民医院 2019 年 3 月——2021 年 3 月，共计 86 例分别使用普通球囊和切割球囊进行血管预扩张的冠心病患者。根据所用球囊类型的不同将患者分为两组，设切割球囊组为 A 组，普通球囊组为 B 组。A 组随机调查的患者年龄 18～75 岁，平均年龄（63.05±7.56）岁，B 组随机调查的患者年龄 18～80 岁，平均年龄 A 组参加调查的男/女患者数量为 25 例/18 例，B 组参加调查的男/女患者数量为 29 例/14 例,男性患者明显多于女性患者，依据文献推测与男性吸烟患者多于女性有极大关系[8]。两组患者的一般资料对比均无统计学意义（p>0.05），具有可比性。详见表 1。

表 1 患者一般资料

组别	基本信息		冠心病诊断			既往病史					
	性别 男/女	平均年龄	稳定型心绞痛	不稳定型心绞痛	心肌梗死/无症状心肌缺血	吸烟	高血压	既往心肌梗死	糖尿病	冠心病家族史	高血脂症
A 组 n=43	25/18	63.05±7.56	2	35	6	24	23	17	11	3	2
B 组 n=43	29/14	60.93±12.29	7	27	9	21	29	11	9	4	8
t/χ2 值	0.796[a]	0.82	4.410[a]			6.097[a]					
P 值	0.372	0.419	0.11			0.297					

注：“a”表示采用χ^2检验。

1.2 纳入与排除标准

(1)纳入标准。①年龄 18-80 岁的男性或非孕女性患者；患者预期寿命超过 2 年；②具有稳定或不稳定型心绞痛，或陈旧性心肌梗塞或无症状的局部缺血患者；③参考血管直径 2.00mm-4.00mm，靶病变长度≤30mm；靶病变狭窄≥70%或≥50%并伴局部缺血，TIMI 血流≥1 级；④1 个或 2 个靶病变；⑤患者接受临床电话随访和 6 个月的造影随访。

(2)排除标准。①妊娠及哺乳期的女性患者；②患者生命预期不超过 2 年；③重度充血性心衰或 NYHA IV 级心衰患者；④有出血体质，抗凝或抗血小板药物禁忌者无法进行抗凝治疗的患者；⑤一周内发生过任何心肌梗死的患者；⑥严重肝肾衰竭患者；⑦有肝素、造影剂等过敏史。

1.3 植入材料

针对所选患者的病灶长度与病灶处血管参考直径，本研究选用的两种球囊规格型号如下，见表 2。

表 2 本研究所用球囊型号

球囊类型	长度	直径				
切割球	5mm	-	2.5	-	-	-
	6mm	-	2.5	-	-	-

囊	10mm	2.0	2.5	2.75	3.0	3.5
	15mm	2.0	2.5	2.75	3.0	3.5
普通球囊	9mm	-	2.0	2.25	2.5	-
	12mm	-	2.0	2.25	2.5	-
	15mm	1.5	2.0	2.25	2.5	-
	20mm	1.5	2.0	2.25	2.5	-
	25mm	-	2.0	2.25	2.5	-
	30mm	-	2.0	-	2.5	-

1.4 研究方法

(1)确定研究的观察指标。通过检索和阅读大量有关通过球囊扩张治疗冠状动脉疾病的资料、期刊、文献，对切割球囊的发展历程和相关背景知识有一个全面的了解，分析使用普通球囊和切割球囊作对照研究用于治疗冠脉疾病的临床效果分析的文献，通过纳入/排除标准及球囊成形术适应证筛选符合条件的患者资料，确定研究的选取指标。

(2)确定研究采用的试验类型。根据循证医学的质量分级：随机对照试验为一级可靠性，单个样本量足够的随机对照试验为二级可靠性，设有对照组但分组未用随机方法的研究为三级可靠性，无对照的病例观察为四级可靠性，由专家个人临床经验所得的诊治方案为五级可靠性（以上试验方法可靠性依次降级）[9]；本研究根据使用球囊类型不同分组并未使用随机方法，即本研究可靠性为三级。设置切割球囊组为 A 组（试验组），普通球囊组为 B 组（对照组），以此评估切割球囊治疗冠状动脉疾病的有效性和安全性。

1.5 观察与评价指标

(1)主要终点

器械使用成功率：将球囊成功输送到预期靶病变并扩张，成功通过病变，并成功撤出输送系统，且使用球囊扩张后靶病变残余狭窄≤50%。

(2)次要终点

靶病变失败复合终点（target lesion failure，TLF）[10]：包括心源性死亡、靶血管相关的心肌梗死以及缺血导致的靶病变再次血运重建。

心血管临床复合终点（patient oriented composite endpoint，POCE）[11]：包括全因死亡、再次血运重建以及所有心肌梗死。

相关并发症发生率与手术有关的并发症发生率。（包括：穿刺血肿、血管扩张后出现夹层、穿孔、急性闭塞等。）

器械操作使用性能：对球囊系统的推送能力、通过能力、回撤能力的操作使用性能的评价（优异、优良、一般、差）。

a.推送能力

优异：医生由近端推动球囊时，推动力能够迅速传递到球囊的远端。

优良：医生由近端推动球囊时，推动力能够较好地传递到球囊的远端。

一般：医生由近端推动球囊时，推动力能够传递到球囊的远端，衰减较小。

差：医生由近端推动球囊时，管体疲软，推动力传递到球囊的远端较弱。

b.通过能力

优异：当球囊通过简单病变时顺利无阻碍，通过复杂病变时，能够较好地顺应血管的走形。

优良：当球囊通过简单病变时阻碍较小，通过复杂病变时，能够顺应血管的走形。

一般：当球囊通过简单病变时虽有阻碍，但微小调整后能够顺利通过病变。

差：当球囊通过简单病变时有明显阻碍，经过反复调整后才能够通过病变。

c.回撤能力

优异：球囊完成扩张血管操作后能够很好地回卷收缩，可以在血管内自如地来回操作，操作很方便。

优良：球囊完成扩张血管操作后能够较好地收缩并回撤，能够在血管内来回操作，操作较方便。
一般：球囊完成扩张血管操作后能够正常回卷收缩，可以顺利回撤到体外。
差：球囊完成扩张血管操作后不能够正常回卷收缩，回撤到体外比较困难。
临床成功率：术后靶病变的管腔残余狭窄≤20%，TIMI 血流 3 级。同时需满足住院期间未发生心源性死亡、靶血管的心肌梗死或靶病变再次血运重建，可被认为患者水平的手术成功。
(3)安全性指标
记录有临床意义的实验室检查的变化和发生在术中、术后及出院前的不良事件。
(4)血脂水平、心肌标志物
搜集并分析所有患者手术前和手术后患者血液中的甘油三酯（triglyceride，TG）、总胆固醇（serum total cholesterol，TC）、低密度脂蛋白（low density lipoprotein-cholesterol，LDL-C）和高密度脂蛋白（high density lipoprotein-cholesterol，HDL-C）含量的变化；心肌标志物：主要观察患者术前术后超敏肌钙蛋白（cardiac troponinI，cTnI）或肌钙蛋白 T（cardiac troponin T，cTnT）、肌酸激酶（creatine kinase，CK）、肌酸激酶同工酶（creatine kinase isoenzymes，CK-MB）含量的变化。
1.6 统计学方法
根据使用球囊类型的不同将患者资料分为两组，对收集到的 86 例患者资料做对比分析，本研究采用 SPSS26.0 软件对所得数据进行统计对比分析，所有计量资料用（ $\bar{x}\pm s$）表示，对收集到的指标进行独立样本 t 检验；计数资料用百分数表示；$P<0.05$ 表示具有统计学差异标准[12]。最终得出检验结果，根据研究结果评估研究病例所使用的切割球囊的安全性及有效性。

2 结果

2.1 两组相关终点及安全性评价指标

统计数据资料显示，所有患者术前及术后 24 小时生命体征（血压、心率）均值处于正常值范围内，两组患者术后收缩压均较术前有所降低。见表 3。A 组有 7 名患者术中发生不良事件，主要包括轻度室颤、轻度心肌标志物/血脂水平升高、轻度血小板减少、轻度心肌细胞损伤转归表现为继续或缓解，对其中 1 例进行纠正治疗，经验证所发生的不良事件均与试验器械无关。1 例器械使用不成功，失败原因为预处理后残余狭窄仍严重，病变位于血管远段，考虑到切割球囊通过成功率，术者选择型号为 3.0mm 的切割球囊，与病变参考直径落差较大，切割扩张后仍有 70%残余狭窄，扩张失败与器械本身无关。B 组 11 例发生不良事件的患者中有 3 例可能与试验器械有关，术中表现为球囊推送回撤困难。B 组球囊扩张后血管的收缩机制导致器械操作使用性能略劣于 A 组。
两组患者术后即刻至出院前均无靶病变失败或相关心血管临床事件，A 组扩张后无夹层或撕裂现象且未表现手术并发症，B 组 2 例患者术后存在夹层血栓。两组各项终点指标见表 4。
表 3 两组生命体征变化

组别		血压（120/80mmHg）	心率（60-100 次/分）
A 组 n=43	术前	129.47±17.91/74.93±10.45	69.84±7.82
	术后	125.98±10.11/75.16±8.47	66.57±5.15
B 组 n=43	术前	126.89±16.20/76.64±9.26	63.39±6.45
	术后	122.73±12.25/76.35±7.41	64.73±7.44

表 4 两组各项终点指标（%）

终点指标	A 组 n=43	B 组 n=43
器械使用成功率	42（98%）	37（86%）
靶病变失败率	0（0%）	0（0%）
心血管临床事件发生率	0（0%）	0（0%）

相关并发症发生率	0（0%）				2（5%）			
器械操作使用性能	优异	优良	一般	差	优异	优良	一般	差
推送能力	42	0	1	0	31	4	8	0
通过能力	33	9	1	0	29	6	6	2
回撤能力	42	0	1	0	26	7	9	1
不良事件发生率	7（16%）				11（26%）			
临床成功率	43（100%）				43（100%）			

2.2 靶病变狭窄程度比较

数据结果显示，使用切割球囊后靶病变狭窄程度较普通球囊降低更为明显，两组球囊使用前狭窄程度比较差异不具有统计学意义（t=-0.46,p=0.645），使用后靶病变狭窄程度比较差异具有统计学意义（t=-5.97,p=0.00）。见表 5。

表 5 两组靶病变狭窄程度比较（ $\bar{x}$±s）

组别	狭窄程度（%）	
	术前	术后
A 组 n=43	90.19±6.89	17.44±11.36
B 组 n=43	90.74±3.01	35.58±16.37
t	-0.46	-5.97
p	0.645	0.000#

注：“#”表示 P<0.05。

2.3 两组心肌标志物水平比较

A 组术前 CK 水平及术前术后 CK-MB 水平均低于 B 组（t 值分别为-0.61、-1.08、-1.57），两组心肌标志物水平均在正常值范围内。两组患者术前术后心肌标志物水平比较均无统计学差异（P>0.05）。见表 6。

表 6 两组心肌标志物水平比较（U/L, $\bar{x}$±s）

组别	CK		CK-MB		CTnT/CTnI	
	术前	术后	术前	术后	术前	术后
A 组 n=43	90.37±88.50	100.95±150.90	18.43±14.15	14.86±10.81	0.05±0.14	0.07±0.17
B 组 n=43	100.56±50.32	87.59±55.36	24.57±27.33	22.76±24.80	0.03±0.11	0.05±0.10
t 值	-0.61	0.53	-1.08	-1.57	0.45	0.56
P 值	0.542	0.600	0.288	0.127	0.656	0.576

注：①表中 CK 为肌酸激酶，CK-MB 为肌酸激酶同工酶，CTnT/CTnI 为肌钙蛋白 T 或肌钙蛋白 I;②CK 正常值为 24～171U/L，CK-MB 正常值为 1～25U/L，CTnT/CTnI 正常值为<0.1。

2.4 血脂水平比较

A 组术前 TG 水平低于 B 组（t=-1.13），两组患者手术后 TC 含量（t=1.95，p=0.047）与 LDL-C 含量（t=1.96，p=0.046）比较差异具有统计学意义，其余血脂水平比较差异均无统计学意义（P>0.05）。见表 7。

表 7 两组血脂水平比较（mmol/L, $\bar{x}$±s）

组别	TG	TC	HDL-C	LDL-C

	术前	术后	术前	术后	术前	术后	术前	术后
A 组 n=43	1.64±0.66	1.76±0.80	4.10±1.12	3.62±0.87	1.14±0.29	1.08±0.26	2.49±0.94	2.15±0.68
B 组 n=43	2.26±2.82	1.68±1.29	3.77±1.28	3.21±0.84	1.08±0.40	1.00±0.31	2.15±1.04	1.83±0.67
t 值	-1.13	0.27	1.10	1.95	0.70	1.08	1.40	1.96
P 值	0.267	0.786	0.276	0.047#	0.487	0.284	0.169	0.046#

注：①表中“#”表示 P<0.05；②TG 为甘油三脂，TC 为血清总胆固醇，HDL-C 为高密度脂蛋白胆固醇，LDL-C 为低密度脂蛋白胆固醇；③TG 正常值为 0.4～1.8mmol/L，TC 正常值为 3.0～5.7mmol/L，HDL-C 正常值为 0.9～1.7mmol/L，LDL-C 正常值为 2.0～3.1mmol/L

2.5 随访结果

记录术中、术后的不良事件及主要心脏不良事件，术后 6 个月通过电话或者门诊进行随访了解患者的恢复情况以及各项不良事件发生情况，B 组出现 2 例血栓事件，经验证与试验器械无关。随访内容及结果见表 8。

表 8 随访结果

组别		A 组 n=43	B 组 n=43
器械相关主要心脏不良事件	心源性死亡	0/43	0/43
	靶血管的心肌梗死	0/43	0/43
	临床驱动的靶病变血管重建	0/43	0/43
ARC 定义的支架血栓事件	确定性血栓	0/43	1/43
	可能性血栓	0/43	0/43
	不能排除性血栓	0/43	1/43
受试者相关心血管不良事件	全因死亡	0/43	0/43
	心肌梗死	0/43	0/43
	血运重建	0/43	0/43

3 讨论

本研究结果显示 A 组靶病变成功率及临床成功率均达到 100%，A 组器械使用成功率为 98%，且仅存的一例器械使用失败病例失败原因是球囊型号选取失误，与器械本身无关。故根据靶病变处狭窄程度选择合适大小的切割球囊尤为重要，为最大程度减少血管损伤的同时并对狭窄处起到有效扩张，通常建议所选择球囊直径与参考血管平均直径的比例为 0.8：1.1[13]，球囊选择过大或过小则容易发生弹性回缩或不能达到理想的扩张效果，且切割球囊扩张后球囊回缩较普通球囊更为缓慢，回撤时应适当延迟球囊入引导管的时间。

本研究表明使用切割球囊可有效扩张血管靶病变狭窄处。已有试验表明单独使用切割球囊即可治疗支架内再狭窄、分叉病变、口部病变等[14]，切割球囊不仅可以精准瞄定病变部位后进行扩张，且刀片的存在可避免球囊滑脱，由于其结构特殊性，相比于普通球囊成形术刀片微切割的处理可减少斑块的纵向迁移，管腔弹性回缩减少的同时血管管腔获益明显；当单纯使用切割球囊扩张难以达到治疗目的时，通常选择切割球囊成形术结合其他方法或器械进行临床治疗[15-16]，切割球囊与其他器械联合使用，作为“充分的预处理器械”可使生物可吸收支架顺利置于患处并充分膨胀贴壁，切割球囊的有序切割再扩张是可降解支架远期降解吸收的重要保障，大大降低了支架内血栓及再狭窄的风险，与药物球囊联合治疗时药物更容易渗到内膜下，也可有效提高药物的利用度。

由于结构上的特点，切割球囊对于治疗高度屈曲病变存在一定劣势，因切割球囊体部僵硬，通过性较差，故手术操作难度较大，尤其是伴有成角病变时球囊难以顺利推送到靶病变处展开，此时则需配合使用强支撑指引导管；切割球囊扩张时虽有刀片将其固定于靶病变处，但在成角病变部位加压扩张过程中球囊仍易发生移位，对于切割球囊系统后续的研发可从球囊囊部造型、球囊囊部材质、球囊扩张后回撤压力等方面进一步优化改进。如针对不同类型的病灶，可设计不同造型的球囊以增加切割球囊的顺应性，或进一步细小化球囊囊部尖端，在保证球囊扩张且刀片不损伤病变周围正常分支血管的情况下顺利对病变部位进行切开，继而扩张，达到治疗目的。

切割球囊系统对于治疗冠状动脉血管疾病具有很高的临床价值，作为一种安全、有效的冠心病介入治疗手段，它在扩张前将斑块纵形切开，既保证了获得较大的管腔开放，又减少了对血管内壁的损伤。其不仅能极大程度的降低再狭窄发生率，且成功率较高、安全性强、并发症少，对部分严重钙化病变也有一定的临床价值[17]。

4 结论

切割球囊系统对于冠状动脉血管疾病的治疗是一种独特且有效的工具。对于传统球囊血管成形术难以应对的轻中度钙化性斑块病变、支架内再狭窄病变等复杂病灶，使用切割球囊系统进行扩张往往可以得到较好的预期疗效，从而达到手术目的，切割球囊无论是直接介入对患处进行治疗还是作为预处理器械对靶病变进行扩张都能较普通球囊起到明显效果且增加手术成功率，因此切割球囊具有良好的安全性和有效性。

PO-034

医疗设备质量监管大数据云平台的技术探索思路

吴瑶
山西白求恩医院（山西医学科学院）

在当今科学突飞猛进的新时代，医疗设备在医疗机构服务与管理中扮演着越来越重要的角色，并已成为医疗质量和安全的重要组成部分，无论是公立医院还是私立医院，医务人员都普遍依赖医疗设备进行诊断和治疗，因此，医疗设备的质量关系到每一位患者的生命安全和社会稳定，许多不良事件的发生都与医疗设备问题息息相关。医疗设备的质量控制与社会服务必将逐步上升为当前政府行政监管和医院管理的重点和热点。因此，大数据平台也将成为未来医疗器械服务发展的重要的方向。

基于前期的探索实践，初步构思医疗设备质量控制和风险评估监管大数据平台应至少包括两个终端：质控中心端及医院端。

1、质控中心端

大数据可视化展示系统。对省内医院医疗设备质量控制数据统计、预警监控、质量监管分析、智能分析、预测研判等分析结果进行可视化展示。

大数据智能分析预警研判系统。运用大数据技术，对所属医疗机构主要业务数据的采集、审核、存储、统计、分析、监督、加工、处理等业务进行一体化管理。通过对多维数据进行深度挖掘分析，提供复杂条件的查询检索服务和智能报表，对医疗机构质量控制和风险评估发展形势综合研判、预警预测、风险防范，并对医疗机构提供数据和诊断分析服务。

指标体系管理系统。指标管理作为质量控制监管系统的基础管理模块，提供对整个系统管理工作所使用的资源类指标、质量控制管理类指标、指标定义管理、指标数据管理功能及其指标展现功能，为整个平台提供指标数据服务。

医疗设备质控数据中心。利用大数据技术，充分对接所属医疗机构、互联网、医疗机构服务公司等渠道，实现数据获取、加工、数据质量管理和资源监控，建立汇集内外部数据的各类专题库，为平台提供各类数据服务。

医疗设备质量控制和风险评估监管系统。根据质量控制和风险评估业务监管要求，完成相关监管功能，达到提高监管效能、提高质量、降低风险的效果。

2、医院端

医疗设备基本信息管理系统。包含设备信息维护、员工信息维护、科室信息维护、溯源单位信息维护、生产厂家信息维护等基本信息的管理。

医疗设备全生命周期管理系统。实现医疗设备从进入医院到报废为止的全程质量管理，包括设备安装验收、日常管理、医学计量、质控检测、事后维修、效益分析、报废注销等功能，使医疗设备的管理和保障更加有效可行。
医疗设备质量检测管理子系统。包括检测任务、检测记录、结果审批、设备信息、标准器信息、查询分析等业务功能管理。
医疗设备质量控制监控系统。对于医疗设备相关资源，通过不同的采集方式对医疗设备等资源进行指标数据采集，提供指标管理、数据采集、监控展示、告警和预警管理功能，为医疗设备提供全面的质量控制监测管理。
医疗设备质量控制数据分析展示系统。对院内数据统计、预警监控、质量监管分析等分析结果进行可视化展示。
医疗设备质量控制指标上报系统。根据监管要求，通过标准数据接口规范，实现与质控中心医疗设备质控监管大数据平台的对接上报工作。
按照对医疗设备质量监管业务要求，结合实际需求，充分开发医疗设备质量控制和风险评估监管大数据平台，以信息化建设强化对医疗设备管理基础，综合运用云计算、大数据、数据交换等技术，方能有效提升医疗设备质量控制监管效率，促进医疗设备高效合理使用，有效保障医疗设备的规范使用，降低医疗设备的不良事件，从而有助于在维护人民群众生命安全和社会稳定方面做出贡献。

PO-035

模糊综合评价法在贵重医学设备论证评估中的应用

王元、孟令广
河南省肿瘤医院

目的 贵重医学设备具有投入资金大、运行成本高等特点，因此充分评估以避免盲目购置具有非常重要的现实意义。但医学装备配置评估过程中很多影响因素很难用清晰准确的界限区分，进而难以进行定量化评估。模糊综合评价法是通过在模糊集合基础上建立的一种模糊综合评价方法，利于多个指标对被评判事物进行综合评价，能够为决策者提供客观、量化的评估结果，本文通过研究模糊综合评价法在贵重医学设备论证评估中的应用，旨在为医疗机构科学合理配置医学设备提供参考。
方法 模糊综合评价方法包括建立评估指标集合、确定评估指标等级、指标评价并建立模糊关系矩阵、确定评估指标的权重、通过向量计算进行模糊综合评价，最后得到量化的评估结果。
（1）确定评估指标集合
指标集合 U={U1、U2.....}={指标 1、指标 2.....指标 n}，评估指标可以从宏观因素、医院现状及预期效益等三个维度出发，如地区经济水平、设备物价收费情况、医院定位、优势学科、人员资质、投资收益率、社会效益等进行指标设置。
（2）确定评估指标等级
评估指标等级集合 V={V1、V2、V3、V4、V5}={优秀、良好、一般、较差、差}。
（3）指标评价并建立模糊关系矩阵
对 n 个评估指标分别进行评价，确定该评估指标等级。各评估指标等级确定后，便可得到指标与指标等级的模糊矩阵 R：

$$R=\begin{Bmatrix} R_{11} & R_{12} & \cdots & R_{15} \\ R_{21} & R_{22} & \cdots & R_{25} \\ \cdots & \cdots & \cdots & \cdots \\ R_{n1} & R_{n2} & \cdots & R_{n5} \end{Bmatrix}$$

（4）确定评估指标的权重
可以通过德尔菲法确定各评估因素权重，这种方法是通过匿名和反复征求意见的形式，让专家背靠背地充分发表看法，然后对这种看法进行归类统计。在专家意见比较一致的基础上，对专家意见进行数据处理，检验专家意见的集中程度、离散程度和协调程度，达到要求后，得到各评价指标的初始权重向量，再进行归一化处理，获得个评价指标的权重因子 W={W1、W2.....Wn}。
（5）模糊综合评价

评估指标的权重因子 W 与模糊关系矩阵 R 进行向量计算，向量计算得到最终的模糊综合评价结果：

$$A = W \times R = \{W_1 \quad W_2 \quad ... \quad W_n\} \times \begin{Bmatrix} R_{11} & R_{12} & ... & R_{15} \\ R_{21} & R_{22} & ... & R_{25} \\ ... & ... & ... & ... \\ R_{n1} & R_{n2} & ... & R_{n5} \end{Bmatrix} = \{A_1 \quad A_2 \quad ... \quad A_5\}$$

结果 以某种贵重医学装备论证评估为例，从宏观因素、医院现状及预期效益等三个维度出发，共计设置九个评价指标，通过德尔菲法确定各评估指标权重 W={0.06 0.06 0.08 0.075 0.1 0.15 0.15 0.2 0.125}，对九个指标的评价结果分别为优秀、良好、良好、良好、一般、良好、优秀、一般、优秀，模糊综合评价结果如下所示：

$$A = W \times R = \{0.06 \quad 0.06 \quad 0.08 \quad 0.075 \quad 0.1 \quad 0.15 \quad 0.15 \quad 0.2 \quad 0.125\} \times \begin{Bmatrix} 1 & 0 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 & 0 & 0 \\ 1 & 0 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 1 & 0 & 0 \\ 1 & 0 & 0 & 0 & 0 \end{Bmatrix}$$

A={0.335 0.465 0.2 0 0}

即对于整个评价指标中“优秀”的评价所占比例为 33.5%、“良好”的评价所占比例为 46.5%、“一般”的评价所占比例为 20%，“优秀”及“良好”的评价所占比例为 80%，医院可以依据此次评估结果，为该设备的配置提供参考依据。

结论 大型医用设备的配置决策受多种因素的影响，且很多因素无法进行量化评估，合理配置贵重医学设备面临挑战。本文通过模糊综合评价的方法，借助模糊数学的一些概念，将一些边界不清、不易定量的因素定量化，最后进行模糊综合评价，评价结果可以定量的为医疗机构是否配置贵重医学设备提供参考依据。

PO-036

我省大型影像设备调研分析报告

吴志勇[1]、张锦[2]、李建生[2]、吕晋栋[1]、刘宏程[3]
1. 山西省人民医院
2. 山西白求恩医院（山西医学科学院）
3. 山西省儿童医院（山西省妇幼保健院）

一、调研的背景和意义

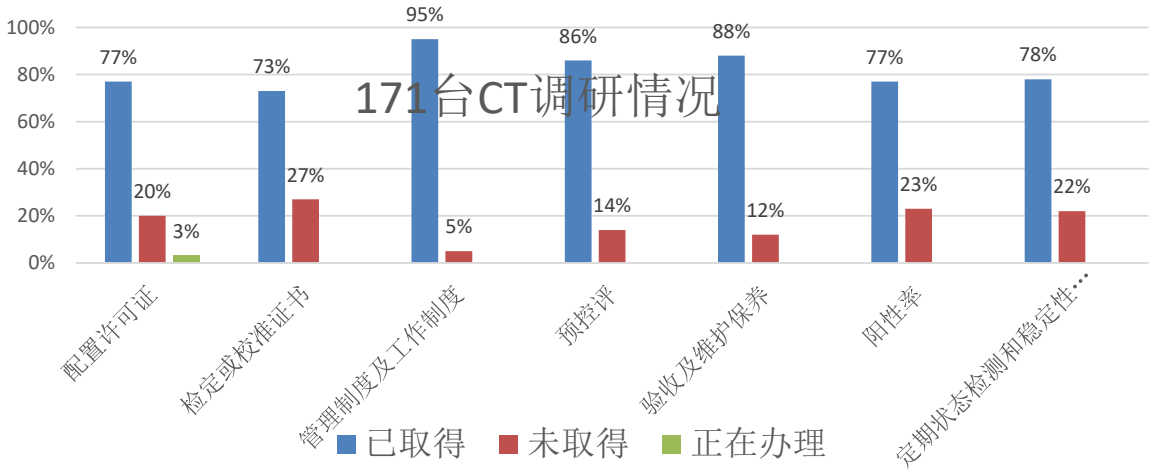
为进一步规范和促进我省医学装备管理质量控制中心的建设和发展，做好医学装备的医疗质量管理与控制工作，保证大型医学影像设备的安全性、有效性和可靠性。根据国家卫健委在新冠肺炎疫情期间对大型影像设备的管理要求，以及《国家三级公立医院绩效考核操作手册（2019 版）》对三级甲等医院大型影像设备的绩效考核要求。按照我省 2020 年医学装备管理质控规划要求，结合 2019-2020 年度对大型影像设备调研的摸底调查和分析报告。

2020 年 8 月 10 日到 8 月 31 日对全省 11 个地区市的 252 所医院进行调研检查。由医学装备管理专家、院感专家以及当地质量技术监督专家组成调研组对 CT、MRI、SPECT 等大型医学影像设备进行调研检查。对我省 252 所医院进行质控调查，共回收 214 份质控检查表，通过对调研数据和调查期间遇到的问题进行分析了分析总结。

二、调研数据分析

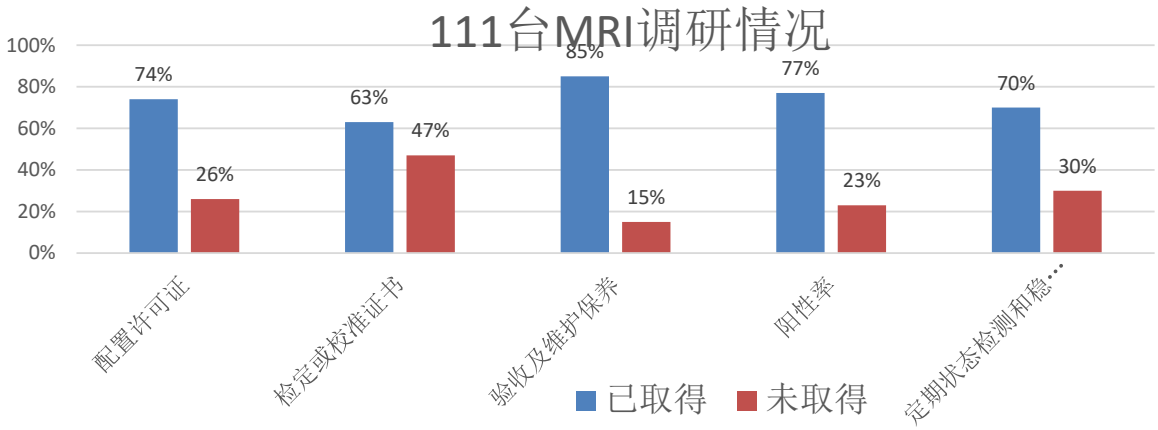
本部分对 CT 质控数据情况、MRI 质控数据情况、SPECT 质控数据情况等各项数据进行了统计汇总分析。

1、CT 调研数据分析:



在调研的 171 台乙类 64 排以上 CT 中，133 台有配置许可证，正在办理的有 5 台，未取得的有 33 台。按照 2018 年 5 月 22 日国家卫健委发布的《大型医用设备配置与使用管理办法》规定，64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪（64 排及以上 CT）属于乙类大型医用设备，《大型医用设备配置与使用管理办法》第四章配置管理第十九条申请配置乙类大型医用设备的，向所在地省级卫生健康行政部门提出申请。2019 年 7 月 1 日国家卫健委实施的《WS 519-2019 X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范》4 质量控制检测要求 4.1 CT 新安装及重大维修后应进行验收检测，使用中的 CT 应每年进行状态检测，并定期进行稳定性检测。在检查的 CT 中检定或校准证书覆盖比例达到 73%。某些医院对 CT 的定期检测不是很清楚，这次检查增强了医院对 CT 进行定期检测的重要性。其中 CT 的管理制度及工作制度不齐全的占到 5%，在齐全的医院中存在操作人员对制度不熟悉，落实不到位的情况，下一步应增强管理制度和工作制度的细则和规范标准的制定。CT 的预控评比例达到 86%，验收记录、预防维护保养记录达到 88%，阳性率达到 77%，定期稳定性检测和定期状态性检测达到 78%。

3、MRI 调研数据分析:

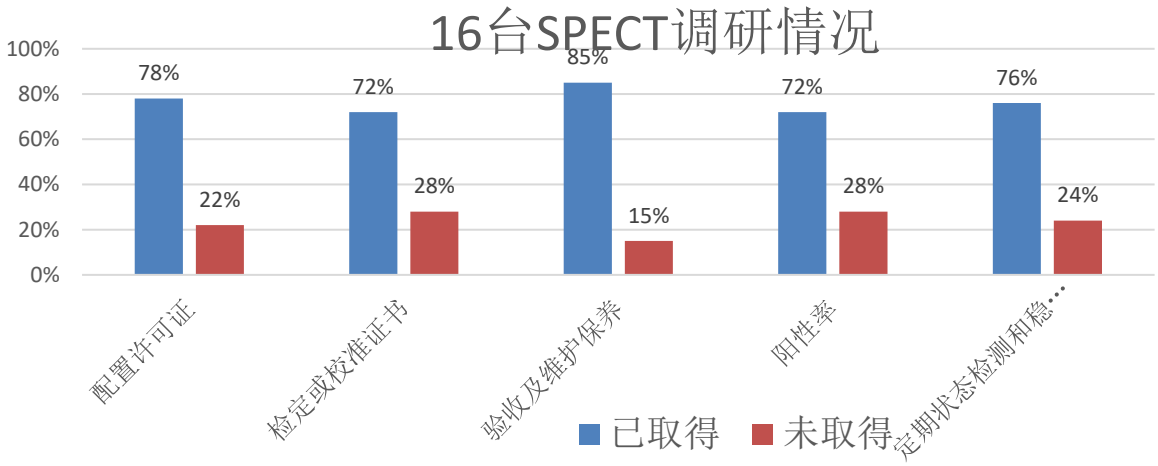


对调查的 111 台 MRI 进行统计，配置许可证比例达到 74%，检定或校准证书覆盖比例达到 63%，验收记录、预防维护保养记录和故障维修记录均达到 85%。MRI 的阳性率达到 77%，定期状态性检测和定期稳定性检测比例达到 70%。

4、SPETCT 调研数据分析:

对调查的 16 台 SPECT 进行统计，配置许可证比例达到 78%，2019 年 7 月 1 日国家卫健委实施的《WS 523—2019 伽玛照相机、单光子发射断层成像设（SPECT）质量控制检测规范》3.2 新安装或大修后的伽玛照相机、 SPECT 在投入使用前，应由具备检测资质的技术服务机构对其进行验收

检测，应对检测指标的合格与否根据出厂标准给予判定，等于或优于出厂标准的指标判定为合格，确认检测指标全部合格后方可启用。SPECT 检定或校准证书覆盖比例达到 72%，验收记录、预防维护保养记录和故障维修记录均达到 85%。SPECT 的阳性率达到 72%，定期状态性检测和定期稳定性检测比例达到 76%。



5、95%的医疗机构有大型影像设备的消毒隔离制度，但是存在落实不够到位，需要再细化的地方，记录也不够全面。

三、归纳总结

1. 在此次调研检查工作中发现，各级医疗机构都很重视大型影像设备的质量管理工作，在日常运行及管理上做了很多工作，但是由于各种原因，还是存在一些问题，主要有以下几点：

（1）各级医疗机构质量控制水平参差不齐，有的医院各项记录都很完善，有的医院各项记录都比较简单，甚至有些检测项目并没有开展。

（2）医院的工程师和大型影像设备操作技师对很多质控数据的意义并不是了解的很清楚，质控检测只是例行工作，并没有深入分析和持续改进。

2. 针对此次调研检查工作中发现的问题，对以后的大型影像设备质量控制管理工作提出几点建议如下：

（1）加强质控管理，制定我省大型影像设备如 CT、MRI、SPECT 等设备的质控流程和标准，使各医院有具体的标准遵循执行，加强各医疗机构对大型影像设备质控工作的重视程度和积极性。

（2）加强人员培训，对大型影像设备质控负责人进行业务培训和知识补充，提升管理能力和水平。医院各影像科室应有专门的质控员负责本科室大型影像设备的质控，加强大型影像设备全生命周期的精细化管理。

（3）加强质控督查，定期对各项质控数据进行抽查，发现问题及时改正，并及时指导各医疗机构持续改进质量以保证大型影像设备的安全性和有效性。

PO-037

基于患者安全的医疗设备使用质量管理体系的构建与实践

金伟
无锡市人民医院

医疗设备质量与患者安全息息相关，医疗设备使用质量管理的目标就是保证医疗设备安全、有效的运行，降低临床风险，2017 年中国医院协会将“加强医学装备及信息系统安全管理”纳入患者安全目标，2019 年国家卫健委发布的三级公立医院绩效考核指标体系中，“大型医用设备维修保养及质量控制管理”是医疗质量方面指标之一[1]，因此，医院应该将医疗设备的质量管理作为一项重要工作[2-3]。

从医疗设备质量管理全局而言，医疗设备质量管理工作应当包含三个视角：使用者、管理者和患者。而从患者安全角度出发对于医学装备质量控制或者风险管理的内容，目前尚未见显著报道。本文立

足于建立一套从患者安全出发的医疗设备质量管理体系，将医疗设备质量控制概念延伸到实际诊疗领域，进一步挖掘医疗设备质量管理的深度，确保质控工作落在实处。

1.资料与方法

1.1 资料

建立医疗设备质量评价体系主要资料为 2018 年-2020 年我院各科室上报的医疗器械不良事件、各类文献查询、专家意见征询以及各类法律法规、规范性指南等。

1.2 方法

1.2.1 回顾性分析

采用回顾性分析的方法,查询某三级甲等医院 2018 年-2020 年医疗不良事件报告系统上报的有源医疗器械相关不良事件,并进行分析。

1.2.2 文献分析

美国紧急医疗研究机构（Emergency Care Research Institute，ECRI）每年都会发布“十大医疗技术危害”的预警信息，以此指导和警示医疗器械使用和管理者重视和防范相关风险和危害，制定有效的防控措施。我们综合分析了 ECRI 发布的 2017 年至 2021 年“十大医疗技术危害”，从中发现基于患者安全的医疗设备使用质量管理的重点环节。

1.3 统计学工具

利用 SPSS22 和 EXCEL 分析收集到的数据。

2、结果

2.1 有源医疗器械相关不良事件的发生情况

2018 年-2020 年．有源医疗器械不良事件上报数量逐年增多。2018 年发生 50 起，2019 年发生 50 起， 2020 年发生 43 起。排名前 3 位的器械为：多参数监护仪 80 起(55.9％)，彩超 12 起(8.39％)，肠内营养泵 8 起(5.59％)。

前 3 位有源医疗器械相关不良事件的发生原因依次为培训不足 31 起(31％)、警报失效 19 起 (19％)和软件故障 10 起(10％)；人为因素 67 起(67％)，器械因素 33 起(33％)。

2.2 近五年“十大医疗技术危害”综合分析

表 1 简要列出了近五年 ECRI 发布的历年“十大医疗技术危害”[2]。 总体看来，近五年发布的年度“十大医疗技术危害”，涵盖了医疗器械固有风险、使用人员误操作、清洁消毒不恰当、软件漏洞及信息安全、新技术应用不成熟等医疗设备在应用环节中出现的各种技术危害，这些危害都会导致患者安全问题。

表 1 2017—2021 年“十大医疗技术危害”

2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
输液泵不安全操作	勒索软件和其他信息安全	黑客网络安全攻击	外科缝合器的错误使用	因疫情获得紧急使用授权的医疗设备
可重复使用的医疗器械清洗不彻底	内镜清洗消毒不彻底	床垫及被褥被污染	床旁超声检测	输入字段后自动弹出药名的系统
呼吸机警报麻痹与故障	床垫及被褥被污染	手术遗留异物	无菌处理错误	快速应用的远程医疗技术
阿片类药物诱发的呼吸抑制	次级警报通知系统的错误配置	不正确设置呼吸机警报参数	家中血液透析	进口的 N95 口罩
心外手术变温水箱的感染风险	不适宜清洁剂或清洁方法	消毒后的软镜操作不当	未经验证的机器人手术	用户依赖的消费级医疗产品
设备软件管理缺陷	未加保护的高频电刀	药物剂量率与流速混淆	过多警告和通知的 IT 系统	匆忙部署的紫外线消毒设备
杂交手术室职业辐射	数字影像设备的不适当使用	不适当的生理监测仪警报个性化设置	家庭健康网络安全	存在组件漏洞的第三方软件
智能药柜设置和操作错误	未严格使用条码扫描给药系统	患者移位系统的设计、 安装、使用或维护不当	电子病历中缺乏植入物数据	用于诊断成像的人工智能（AI）

手术缝合针滥用和故障	医疗设备联网故障	设备清洁液渗入电气元件	用药时间错误	可远程操作的床边医疗设备
设备清洁保养不当	未选用更安全的肠内营养喂养连接器	池充电系统缺陷和充电故障	设备的螺母和螺栓松动	患者专用 3D 打印医疗设备的质量

通过汇总分析，可以让我们关注到一些医疗设备使用环节中的重点。图 1 显示了不同类型的医疗技术危害出现的频次。

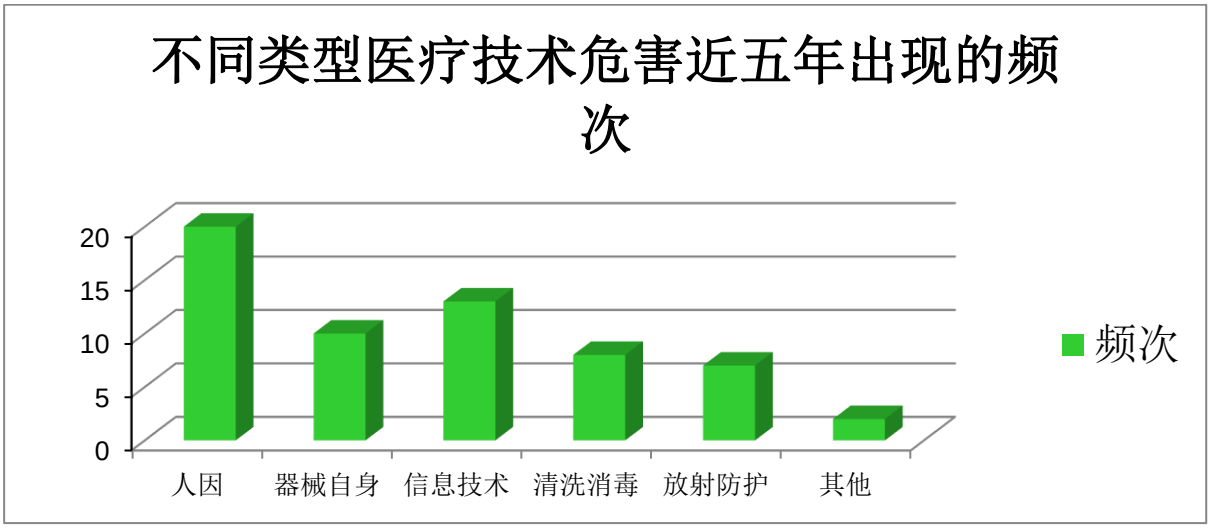


图 1 不同类型医疗技术危害近五年出现的频次

人因始终是影响医疗器械应用质量的重要因素。在近 5 年的“十大医疗技术危害”中，人的因素占了 1/3 以上，如：输液泵不安全操作、外科缝合器的错误使用、不正确设置呼吸机警报参数导致的使用风险等。这与有关文献报道相一致。而且，随着医疗设备越来越复杂，智能化程度越来越高，使用不当的可能性也随之提高了，既有设备操作难度增加的因素，更有培训不到位的主要原因，还有医疗设备高度集成化智能化造成的异常情况得不到及时反馈，或者设备出现故障，医护人员也难以发现患者异常，这些都造成了应用风险。

医疗器械的固有风险是客观存在的因素。近五年的“十大医疗技术危害”中，与器械相关的危害因素危害因素涉及器械警报风险、呼吸机失联、手术机器人手术风险等， 在 2021 年“十大医疗技术危害”中，新增了因疫情而导致的紧急授权医疗设备、N95 口罩、紫外线消毒设备的质量风险，同时也涉及到了近几年来比较热门的 3D 打印医疗设备的质量控制。

2.3 提炼质控要素

在上述研究的同时，我们开展了患者需求征询，由此初步梳理出了基于患者安全的质控初筛要素，然后，我们对初筛要素进行进一步分析、提炼，并请各专业 20 位高级职称医务人员从专业角度分析与患者安全紧密相关的医学装备质控精选要素，从而获得更全面的采信区间。

质控要素包括了以下 10 个方面：设备原因导致的特定临床操作的延迟时间、设备或相关器械的问题导致手术取消或延迟的比例、手术或其他临床应用使设备相关安全事件发生率、操作错误导致的严重手术事件发生率、设备问题导致的严重手术事件发生率、重复使用器械由于再消毒灭菌问题导致的感染率、一次性使用器械重复使用导致的感染率、由于设备方面问题引起的转院病人率、由于器械未及时到位事故创伤存活率、工程技术人员缺乏造成的手术/其他临床操作时设备问题无法解决。

3、质量体系构建

针对质控要素，我们进一步构建了医疗设备使用质量管理体系，主要是全员参与的三级管理网络，完善的质量控制标准作业流程，遵照标准及作业流程建立作业记录，并建立监督改进机制。

3.1 全员参与的三级管理网络

目前，医疗设备质量管理工作都是由医学工程部门承担，依靠医学工程技术人员的巡查、保养、检测来发现问题，存在一定的实施难度。从质控要素中我们能够发现，医疗设备的使用环境、配套设施设备以及使用人员、患者任何一方面都有可能造成危害，因此，医疗设备临床使用质量管理，应该是医学工程部门牵头，全院各部门、相关各人员共同参与，强化全员安全管理意识，涉及医疗设

备使用、运行的各个环节都应当建立质量管理机制。与此同时，医学装备也应当重视各部门、各类人员所反映的各类医疗器械、各种运行环境存在的问题，加强预警和提示。

3.2 完善的质量控制标准作业流程

借鉴人因工程学原理，通过“人-机-环”三个方面对质控要素开展分析，在此基础上，从建立作业标准、作业流程、作业记录以及监督整改机制多个方面对质控体系进行完善，并提出改进举措，有针对性的开展质控管理。

从人的角度，主要风险在于操作，我们通过建立操作流程，定期开展培训降低医学装备风险，我们已经为全院十万元以上和急救及生命支持类医学装备建立了操作流程，并随设备存放，便于临床查阅，同时，我们定期开展培训及考试，保障临床操作者的操作资质。但是执行以后对操作故障引起的医学装备风险收效甚微，因操作不当引起的设备故障始终占有较高比例。针对该情况，我们逐步修订操作流程，从以往制造者的设定角度改变为从操作者角度，以心电监护仪为例，原有的操作流程较为简单，仅仅突出了设备操作连接病人以后的操作步骤，经过修订，我们将操作流程细分为目的、操作准备、操作步骤、注意事项和应急处置五个方面，当病患需要使用心电监护仪时，操作者首先通过操作流程知晓需同时准备的其他物品，如酒精、棉片、电极片等，当基本操作完成时，通过注意事项中着重强调的内容，可以提醒操作者额外需要注意的方面，如及时更换电极片、保证充电时间等，并且通过设置应急处置项目，降低了设备故障对病患可能造成的损伤，有效降低了医疗风险。

从机的角度，主要考虑降低设备故障。自 2009 年起，我们开展了医疗设备质量控制检测工作，主要包括心电监护仪、X 线摄片机、输注泵、呼吸机、高频电刀、婴儿培养箱和除颤心电监护仪七大类设备的质控检测工作，质控检测包含电气安全、外观状态、产品特有性能故障和报警故障。经过五年的质控检测，有效提高了医疗设备的完好率。通过质控结果我们发现医疗器械在使用过程中，由于零部件的磨损、元器件的参数改变以及周围环境的影响（温度、湿度、电源因素等）会使技术指标下降，这些指标偏差并不一定会对设备目前使用造成严重不良后果，但这种周期性的预防保养能够确保设备安全地处于最佳工作状态，减少故障时间，减少维修，但如果不及时调整将逐步越来越严重的影响临床的诊断和治疗。

从环的角度，主要考虑医学装备的使用环境，我们从温湿度、设备运行状态等多个方面考虑设备运行环境。对于大型设备实行每日开机巡查，关注设备开机状态；对于辐射类设备，定期监测设备辐射剂量；对于急救及生命支持类设备，做到每日巡检，遇到设备故障，建立应急处置预案，及时更新设备调拨清单，保障关键部门的急救设备完好率。

4.讨论与总结

本文提出了基于患者安全的医疗设备质量管理概念，将医疗设备质量管理的范围进一步朝着深处延伸，更换了医疗设备使用质量管理的视角，从以往的设备管理者角度切换为设备使用对象角度，进一步完善了医疗设备使用质量管理体系。

在质控要素分析中，我们借鉴 HOQ 质量屋矩阵的概念，按照质量安全分级域的模式进行质控要素收集，然后我们通过三级区域框架进行质控要素归纳。通过质控指标按区域分级，帮助我们更好的分类归纳基于患者安全的医学装备质控要素，并且选取合乎逻辑的有效质控列表，为进一步有效开展质控体系建设做好基础。在对指标进行区域分级以后，将质控指标分类为：基础指标、过程指标和结果指标，不同指标设置不同的作业标准，进行不同的分级部署分析。

在质量要素分析基础上，通过人-机-环三个方面降低医疗设备临床使用风险，进一步提升了医学装备的质量管理，建立了切实有效的医疗设备质量管理体系，为保障患者安全提供了坚实基础。

PO-038

医疗机构医用耗材三方物流供应链服务绩效评价体系的构建

王涛
中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）

目的 建立一套适用于医疗机构医用耗材 SPD 供应链服务的评价指标体系，为医疗机构医用耗材 SPD 供应链服务的选择、构建、运营与评价提供依据；通过医疗机构医用耗材的管理质量和服务水平；实行院内和院外供应链协同，降低供应商、生产企业的成本，为带量采购推行提供依据。

方法 （1）文献查阅法。主要采用文献查阅法对本文研究领域的国内外研究现状进行分析，并通过文献的阅读确定文章的演技内容及采用的研究方法。
（2）模糊综合评判法。采用模糊综合评判法构建绩效评价的评价模型，能较好地解决模糊的、难以量化的问题。
（3）系统分析方法。本文在评价某医疗机构供应链服务管理绩效的过程中系统运用系统分析法、层次分析法与模糊综合评价方法，构建绩效评价的评价模型。
（4）问卷调查法。文中主要采用问卷调查法对某医疗机构供应链协同绩效的相关数据进行收集。
（5）实证研究法。采用实证分析方法将供应链管理评价模型与指标体系运用到某医疗机构，以此来进行实证研究，通过对医疗机构供应链的评价，找出其存在的问题与不足，从而提出改进的对策建议。
结果 本项目首先通过梳理现有供应链管理相关理论和绩效评价相关理论、概念以及国内外供应链管理以及绩效评价相关研究，结合某医疗机构的实际运作流程，建立比较完善的、系统的供应链管理以及绩效评价指标体系，采用专家打分法、数理统计法和层次分析法确定各层指标的权重，并该医疗机构为例，对绩效进行综合评价。
结论 近几年，医用耗材 SPD 供应链精细化得到快速推广，有效提高耗材、配送和库存的管理效率。供应链绩效评价是供应链管理的重要内容,对于衡量供应链目标的实现程度及提供服务决策支持都具有十分重要的意义。目前，医用耗材 SPD 供应链研究大多是针对物流环节的优化，缺乏从整个供应链角度进行绩效评价。本项目通过梳理现有供应链管理和绩效评价相关理论、概念，分析某医院供应链影响因素，建立系统的供应链管理以及绩效评价理论框架，采用平衡计分卡、模糊评价法等构建供绩效评价指标体系，采用专家打分法、和层次分析法确定各层指标的权重，并以某医疗机构为例，进行绩效评价和验证。从医疗机构角度逆向建立内外部供应链绩效评价指标体系，冀希望为医疗机构医用耗材 SPD 供应链管理的构建、运营提供一套科学的评价指标体系，并为已经在逐步推行的基于医疗机构需求为基础的带量采购供应链评价提供依据。

PO-039

DRG 和 DIP 付费模式下医用耗材多维度评估采购探索

高景明[1]、郭军[2]
1. 山西白求恩医院
2. 山西医科大学第二医院

目的 随着医保支付方式的转变，耗材的采购成本已经成为 DRG、DIP 中的重要因素。如何降低医疗成本、实现“合理用耗”一直是医院管理面临的重大课题。探索建立耗材性价比采购的多维度评估模型，旨在为临床工作实现合理遴选、使用耗材和医院成本控制提供管理决策依据。
方法 通过运用同级别医院的大数据分析，从多维度比如：价格维度、治疗维度（包括使用时长、疗效、副作用、次生费用等）、安全性维度（包括不良事件发生频次、质保期长短等）、售后服务维度（包括技术支持、供货时效性、使用培训等）等不同方面维度全方位评估耗材性价比，探索建立耗材性价比的多维度评估模型。 结果：通过应用多维度评估模型，找出医疗耗材合理使用与分析管理方法，形成医用耗材采购和使用的良性闭环管理，有效降低医疗成本。
结论 耗材遴选与使用要兼顾多维度因素，以及医疗服务成本、社会效益、患者可承受能力。要研究建立医疗服务价格动态调整的“触发”机制，满足医院可持续运行、患者认可、体现社会效益的公益性要求。通过建立同级别医院的大数据分析，多维度评估耗材性价比，实现医用耗材精细化管理、合理分配及成本控制，找出适合本医院 DRG、DIP 模式下的耗材遴选方法，建立更加符合现代医院管理的智能、快捷、方便的医用耗材供应模式，并在医疗行为中积极引导和实施。

PO-040

智慧医院建设与发展综述

张倩、孙静、卢如意、冯靖祎
浙江大学医学院附属第一医院

目的 对智慧医院的内涵、意义、发展现状与具体内容进行综述，对临床医学工程师在其中可以承担的任务进行梳理与实践分享，并对各层级医疗机构的智慧医院建设提出合理建议，为读者提供智慧医院建设参考。
方法 搜集近年来的智慧医院相关法律法规、指导意见以及文献等，综合文献调研与本院实践经验，从临床医学工程师角度出发，给出智慧医院发展现状、临床医学工程师实践与建设建议。首先，明确了智慧医院的定义与内涵。其次，对国内外智慧医院建设与发展现状进行了综述，并对其中存在的问题与智慧医院的建设意义进行了总结归纳。随后，介绍了在我院智慧医院建设过程中临床医学工程师承担的角色与具体任务。最后，综合各方意见，给出不同层级医疗机构在智慧医院建设方面的建议与展望。
结果 临床医学工程师作为医院规划的协助者，医院建设的支撑者、医疗设备的管理者、医院管理的参与者，围绕临床实际需求与医疗服务信息化、智慧化需求，在建院初期就要参与到开院规划中去，根据智慧医院更新快、智能化程度高等特点，合理规划医疗机构的智能化设备配置，协助医院基建规划与信息系统规划，并依托医工信交叉融合，积极参与医疗器械的采购与应用评估评价、创新改进与应用示范，并培养高层次复合型人才队伍，在促进学科建设的同时更好地为智慧医院培养适宜的临床医学工程师人才、提供更好的服务。同时，依托省级学会、协会资源，构建区域临床医学工程师网络，将智慧医院建设经验共享，能够为区域智慧医疗网络的建设提供支撑并加快其建设进程，对新医改的落地与区域分级诊疗、区域医疗服务提升均表现出积极作用。
结论 智慧医院的建设涉及到医院的方方面面，是医疗机构现代化发展的必然趋势。本文综述了多方智慧医院建设思路与未来展望，并从临床医学工程师角度给出了智慧医院建设的思考，旨在为临床医学工程师同仁参与到“十四五”智慧医院建设工作中提供更多的经验与建议，在区域医工信交叉融合与区域学科发展中积极贡献自己的力量，最终为区域智慧医疗网络的实现提供支撑。

PO-041

基于无锡某三甲医院的两种可吸收止血纱布使用及费用分析

杨燕、钱正瑛、庄希、金伟
无锡市人民医院

目的 目前可吸收止血纱布已广泛应用于各种外科手术。随着可吸收止血纱布应用越来越广泛，随之而来的使用管控也越来越难，为了规范可吸收止血纱布的合理使用，同时为医院建立可吸收止血纱布临床应用管理和建立医用耗材管控体系提供参考依据，现对无锡市某三甲医院在用的可吸收止血纱布使用量及费用等内容进行分析。
方法 本文使用无锡市某三甲医院 6 年间使用可吸收止血纱布的手术数据，利用描述性统计方法分析可吸收止血纱布使用量及费用的时间变化趋势。
结果 本研究发现 B 品牌止血纱布使用量和费用占比均出现了较为明显的增长，B 品牌止血纱布由该院 2015 年引入使用，其使用量在引入 9 个月之后就有了明显的增长趋势，这一结果与其市场地位有一定的关系。通过对最近 3 年数据的分析，发现在 3 级手术中 A 品牌占比较高，而 B 品牌在 4 级手术中使用占比较高，数据反应临床对于较高级别的手术更愿意使用 B 品牌止血纱布。同时，发现这 3 年中 4 级手术占使用止血纱布手术总数的比例逐年升高，所以高水平手术的开展逐年增高也是 B 品牌止血纱布用量明显增长的主要因素。此外，本研究还探究了患者性别、年龄组以及手术类别等相关因素对于可吸收止血纱使用的影响，但并未发现上述因素存在和止血纱使用相同的变化趋势。且不同性别、年龄组以及手术类别之间使用两种止血纱布数量不存在有统计学意义上的差异。
结论 B 品牌可吸收止血纱布使用量增长带来患者费用负担变高、医院耗占比升高等问题，需进一步研究可吸收止血纱布使用评估制度。

PO-042

基于 CT 影像组学和机器学习的肺肿瘤动度与体表动度相关性的分类预测研究

宋新宇、张翔宇、段炼、李光俊、李京、柏森
四川大学华西医院

目的 肿瘤呼吸运动复杂性的限制使得在应用间接实时肿瘤跟踪之前必须确定患者的体表动度与体内肿瘤运动的相关性。为了定性评估特定患者的光学表面呼吸运动信号和内部肺肿瘤运动相关系数，我们建立了一个基于机器学习的放射组学模型，利用患者 CT 成像的放射组学特征来预测相关性。
方法 回顾性收集 70 例经病理诊断为肺原发或转移肿瘤患者的 4DCT 影像资料和实时体表呼吸运动数据，并计算肿瘤头脚方向的动度与体表动度的相关性。由放疗医生在平均密度投影 CT 上勾画感兴趣区，使用 python 进行影像组学特征提取。使用基于 LightGBM 的交叉验证特征递归消除方法（RFECV）进行特征选择和降维，建立基于影像组学的三个分类阈值（0.7、0.8、0.9）的 LightGBM 框架分类预测模型，并引入五折交叉验证来提高模型的性能。为了准确识别不适用于间接实时肿瘤追踪的患者，将相关性低于阈值的样本设置为阳性样本。使用受试者特征曲线 (ROC)、曲线下面积 (AUC)、灵敏度和特异性评估建立的的放射组学模型的性能。
结果 一共提取了 1021 个影像组学特征，通过特征工程选取了 17 个特征进行模型训练。 参数优化后不同阈值的模型的预测效果明显优于未优化的模型的预测效果。 前者的 AUC 大于 0.87，后者均小于 0.87。 经参数优化模型的 AUC 从 0.8714 到 0.9628 不等。分类效果最好的模型以 0.8 为分类阈值，AUC = 0.9628。
各分类模型的灵敏度在参数优化后得到显着提高。当分类阈值为 0.7 时，由于样本分布不均，80% 以上的样本为负样本。为了提高模型的效果，采用欠采样和过采样的方法来平衡正负样本。最终模型的灵敏度为 0.644，特异性为 0.767。与 0.7 相比，当阈值设置为 0.8 时，模型的灵敏度和特异度都有所提高，分别为 0.789 和 0.931。这是因为此时更多的样本被标记为正样本，从而改善了样本分布，增加了灵敏度。 随后模型的灵敏度随着阈值的增加而继续增加（模型 3 为 0.861），而特异性则呈下降趋势，为 0.773。本研究主要关注头脚方向并报告了相应结果，这是因为在头脚方向能够观察到由膈肌舒张和收缩引起的腹部肿瘤位移（3-46 mm），明显大于左右方向（3-19 mm）和前后方向（2-26 mm）。
结论 基于机器学习的放射组学模型可以准确分类预测体表运动和体内肺肿瘤运动之间的相关性。具有较高分界阈值的模型可以更好地识别相关性较低的样本。我们的结果表明，在将 SGRT 等间接实时跟踪技术用于肺部病变患者呼吸运动监测之前，在治疗前个性化评估患者体表/体内动度相关性的重要性，并提供了一种实现这种个性化肿瘤运动管理过程的方法。

PO-043

统计过程控制技术在医用电子直线加速器射束匹配性能评估中的应用研究

肖青、李光俊、白龙、王强、柏森
四川大学华西医院

目的 射束匹配使不同医用电子直线加速器束流性质相近，进而极大程度提高在不同加速器间治疗患者的灵活性和效率。然而，对于射束匹配的加速器，除了常规的质量保证（QA）检测外，尚缺乏临床治疗性能方面的有效评估。本研究通过统计过程控制（SPC）技术对 3 台射束紧密匹配的直线加速器间容积旋转调强放疗（VMAT）的实施性能进行了深入研究。
方法 基于 SPC 方法分析 3 台束流匹配的直线加速器上共 1465 例 VMAT 计划 3%/2mm 伽马通过率（gamma passing rate, GPR），以评估射束匹配性能。采用不依赖数据分布特征的偏度校正（skewness correction, SC）控制图方法建立患者个体化质量保证（PSQA）过程的容差限值，并

通过 Clement's 方法计算 PSQA 过程的过程能力指数 Cpk 值，以评估过程能力。分析每台加速器上 VMAT 计划数大于 30 例的治疗病种的 PSQA 过程，进而评估每台加速器的 VMAT 实施性能。
结果 3 台束流匹配的直线加速器 VMAT PSQA 过程 3%/2mm 平均和中位 γ 通过率均大于 97%，且差异均较小（最大差异仅 1.13%）。基于 SC 方法计算出加速器 1、加速器 2、加速器 3 GPR 的容差限值分别为 92.31%、89.85%、94.08%；另外，三台加速器过程能力指数分别为 1.61、1.11、2.28，处于 3 种不同的能力等级水平。对不同治疗病种进行 SPC 分析进一步发现，不同加速器相同病种间容差限值差异较大（颅内肿瘤、鼻咽癌、前列腺癌、直肠癌最大差异分别为 3.77%、2.42%、4.43%、2.24%）；不同加速器相同病种间 PSQA 过程 Cpk 值也存在较大差异（颅内肿瘤、鼻咽癌、前列腺癌、直肠癌最大差异分别为 1.02、0.37、1.50、1.52）。对于同一加速器，不同治疗病种间容差限值和过程能力也存在一定差异。
结论 SPC 技术通过控制图方法可为射束匹配的不同直线加速器的 PSQA 过程设置特定的容差限值，还可通过过程能力分析方法有效评估不同加速器临床实施性能差异，进而为提高不同直线加速器的射束匹配性能提供改进方向，以及为不同病种的临床治疗选择提供参考。

PO-044

一种智能电痉挛治疗装置的设计及应用

李想
安徽省精神卫生防治中心

0 前言

电痉挛疗法（ECT）是使用短暂适量的直流电脉冲刺激抑郁症等精神类病人大脑，降低痉挛值，引起病人意识丧失、皮层广泛性脑电发放和全身性抽搐，以达到控制精神症状的一种治疗方法。电痉挛疗法通常不被认为是抑郁症治疗的首要选择，但是在抗抑郁药物治疗无效、药物不够迅速作用或者药物可能产生不可接受的副作用时是用于治疗严重的抑郁症和其他一些精神和神经系统疾病的一种有效方法[4]。

无抽搐电痉挛治疗（MECT）是传统电痉挛治疗（ECT）的改进是指在使用静脉麻醉药和肌肉松弛剂使患者意识消失后，以一定量电脉冲通过患者头部导致大脑皮质癫痫样放电治疗疾病的一种手段[5]。MECT 能克服传统 ECT 的不足，已广泛用于治疗抑郁症和精神分裂症等精神疾病[6]。

现有电痉挛治疗仪器在治疗过程中无法同步检测患者的生命体征变化，无法保障患者治疗过程中的安全性，为了解决上述的技术问题，本设计利用现代电子集成及计算机技术，设计一种新型智能无抽搐电休克治疗(MECT)治疗系统。

1 智能电痉挛治疗装置的系统组成及设计原理

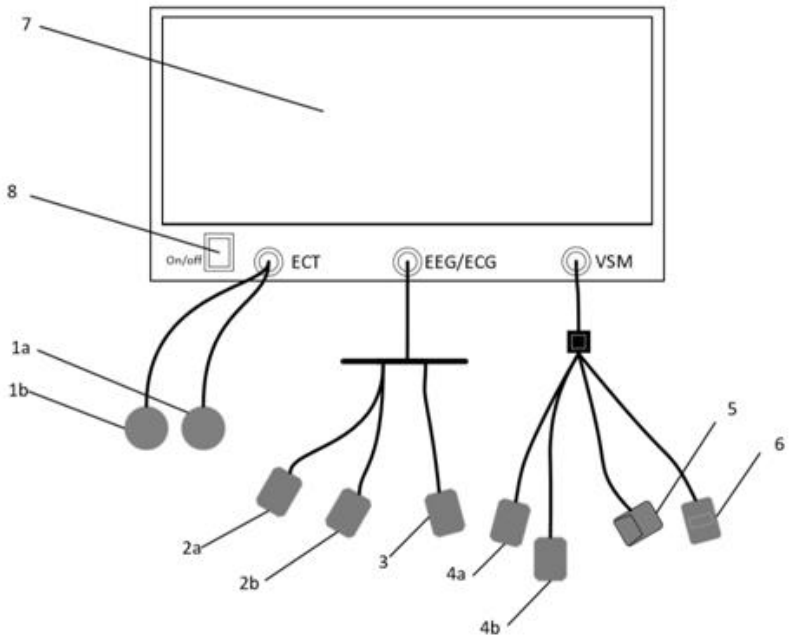


图 1 智能电痉挛治疗装置示意图

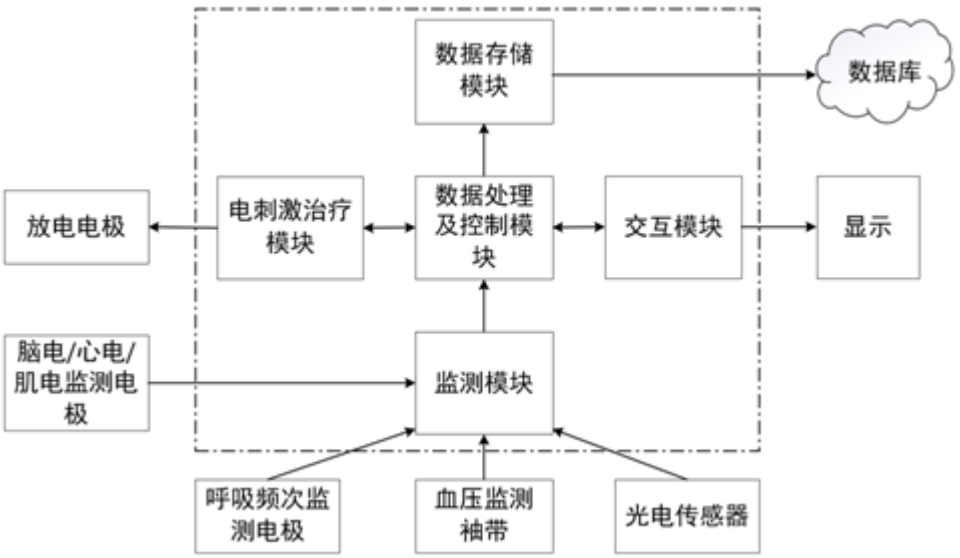


图 2 智能电痉挛治疗装置原理图

1.1 系统组成

如图 1 所示，智能电痉挛治疗装置的组成元件如下：

放电电极 a 1a、放电电极 b1b、脑电采集电极 a2a、脑电采集电极 b 2b、心电采集电极 3、呼吸频次监测电极 a4a、呼吸频次监测电极 b 4b、血压监测袖带 5、光电传感器 6、显示屏幕 7、电源开关 8。其中，放电电极 a 1a、放电电极 b1b 组成电痉挛治疗装置的电刺激治疗模块的电刺激输出单元，用于输出电痉挛治疗所需的恒定的直流电脉冲，作用于患者大脑，引起患者产生治疗性的痉挛发作；脑电采集电极 a2a、脑电采集电极 b 2b 用于采集患者痉挛发作后的脑电信号，并传输给数据处理及控制模块进行数据处理；心电采集电极 3 用于采集痉挛发作后的心电信号，并传输给数据处理及控制模块进行数据处理；呼吸频次监测电极 a4a、呼吸频次监测电极 b 4b 用于实时监测患

者的呼吸频次并传输给数据处理及控制模块处理后通过显示屏幕 7 显示；血压监测袖带 5 用于实时监测患者的血压并传输给数据处理及控制模块处理后通过显示屏幕 7 显示、光电传感器 6 用于实时采集患者的血氧饱和度数据并传输给数据处理及控制模块处理后通过显示屏幕 7 显示；显示屏幕 7 作为智能人机交互的终端，设置电脉冲输出参数（刺激电量、刺激频率、刺激脉宽），显示监测数据（呼吸频次、血压、血氧饱和度、麻醉深度指数），治疗结束后显示治疗报告（脑电图、心电图以及患者的个人信息等）；电源开关 8 用于控制所述智能电痉挛治疗装置的电源开断。

1.2 系统工作原理

智能电痉挛治疗装置包括电刺激治疗模块、监测模块、数据处理及控制模块、智能交互模块以及数据存储模块；其中：

电刺激治疗模块包括升压电路、恒流源电路、H 桥驱动电路、放电电极，用于产生能够的短暂适量直流电脉冲，刺激患者大脑以诱发治疗性的痉挛发作。

监测模块包括脑电监测装置、心电监测装置、生命体征监测装置，用于实时采集患者电刺激治疗后痉挛发作的脑电、心电和生命体征数据。

数据处理及控制模块是所述智能电痉挛治疗装置的数据处理和控制的核心，兼具数据处理和控制功能，用于收集和处理所述监测模块采集的监测脑电、心电、生命体征数据，整合监测数据生成脑电图、心电图等并通过所述智能交互模块显示；控制所述电刺激治疗模块输出直流电脉冲的刺激频率、刺激脉宽和刺激电量，控制所述升压电路完成低压直流到高压直流升压，控制所述恒流源电路完成恒流输出，控制所述 H 桥驱动电路完成双向直流脉冲方波输出。

智能交互模块包括屏幕显示部分，用于人机交互及界面显示。屏幕显示部分用于用户设定电刺激治疗模块输出电脉冲的刺激电量、刺激频率、刺激脉宽等参数，实时显示所述智能电痉挛装置的工作状态，电痉挛治疗结束后显示具有脑电图、心电图、生命体征等数据的治疗报告。

数据存储模块兼具数据存储及数据传输功能，用于存储结合患者个人信息的电痉挛治疗数据并传输至数据库。

2 智能电痉挛治疗装置工作流程

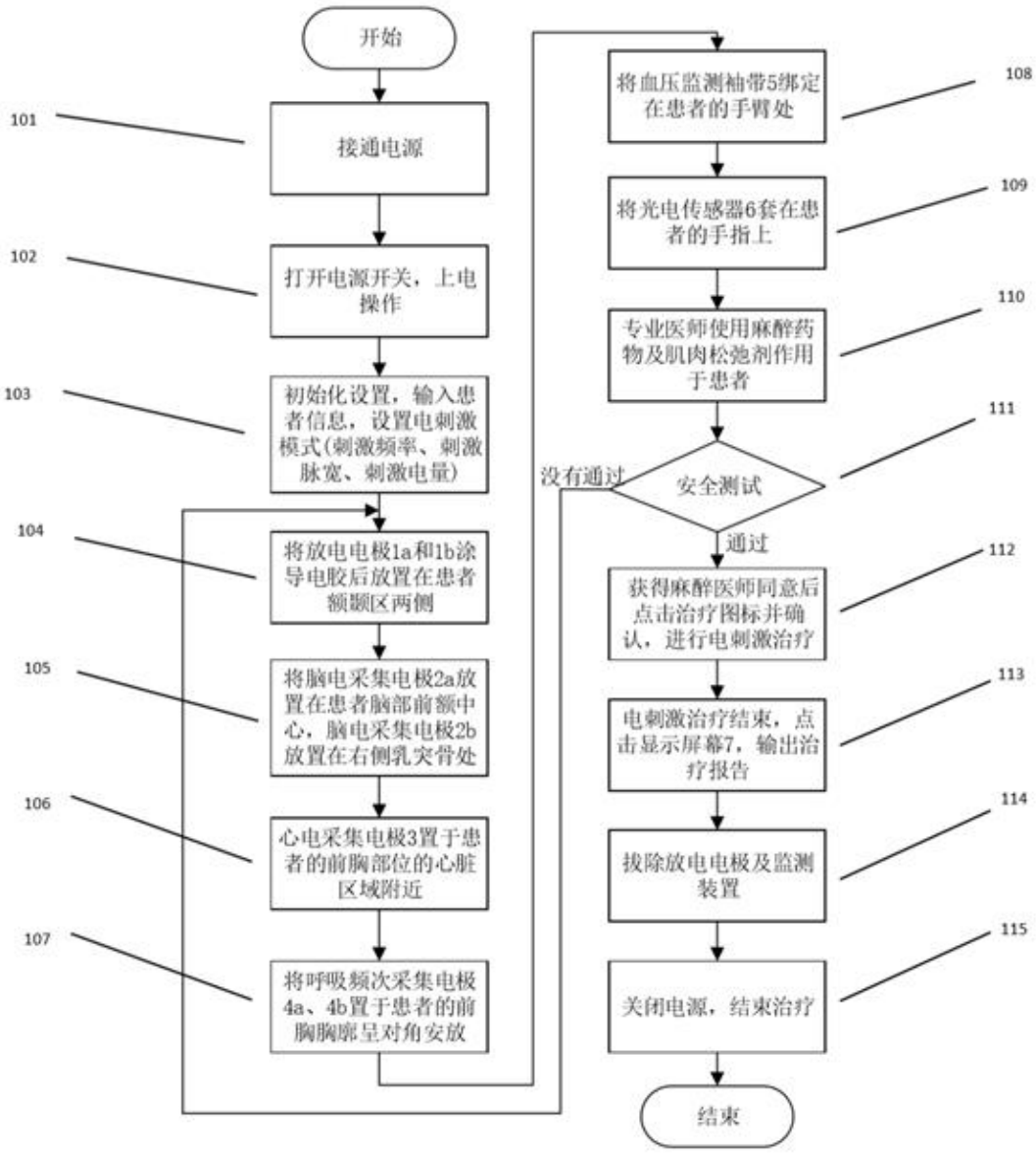


图 3 智能电痉挛治疗装置工作流程图

如图 3 所示，智能电痉挛治疗装置的使用步骤如下：

步骤 101，智能电痉挛治疗装置接通电源；

步骤 102，按下电源开关（8），智能电痉挛治疗装置上电操作；

步骤 103，对智能电痉挛治疗装置进行初始化设置，在显示屏幕（7）上输入患者的个人信息，可选择预定电刺激模式，或自行设置刺激频率、刺激脉宽、刺激电量；

步骤 104，将两个放电电极（1a、1b）涂导电胶后置于患者大脑额颞区两侧，通过绑带固定好，通过输出电线接至智能电痉挛治疗装置的电脉冲输出通道；

步骤 105，将脑电采集电极 a（2a）放置在患者脑部前额中心，脑电采集电极 b（2b）放置在右侧乳突骨处并通过导联电线连接至智能电痉挛装置的采集通道；

步骤 106，将心电采集电极（3）置于患者的前胸部位的心脏区域通过导联电线连接至智能电痉挛装置的采集通道；

步骤 107，将两呼吸频次采集电极（4a、4b）置于患者的前胸胸廓呈对角安放，通过导联电线连接至智能电痉挛装置的采集通道；

步骤 108，将血压监测袖带（5）绑定在患者的手臂处，通过导联电线连接至智能电痉挛装置的采集通道；

步骤 109，将光电传感器（6）套在患者的手指上，通过导联电线连接至智能电痉挛装置的采集通道；
步骤 110，由专业麻醉医师使用麻醉药物及肌肉松弛剂作用于患者，至患者进入完全麻醉且完全肌肉松弛后置入医用口腔保护器；
步骤 111，点击显示屏幕（7）上显示的安全阻抗测试图标，进行安全阻抗测试，若测试通过，屏幕显示通过；若不通过，屏幕显示报警信息，返回步骤 104-步骤 106，重新安放放电电极及监测电极后返回步骤 110，若仍不通过则退出电痉挛治疗；
步骤 112，获得麻醉医师同意后，点击屏幕上的治疗图标，显示是否确认，点击确认，智能电痉挛治疗装置自动进行电刺激治疗；
步骤 113，电刺激治疗结束，点击显示屏幕（7）上的输出治疗报告，显示治疗后的脑电图、心电图及相关治疗数据；
步骤 114，拔除两放电电极（1a、1b）、两脑电采集电极（2a、2b）、心电采集电极（3）、两呼吸频次监测电极（4a、4b）、血压监测袖带（5）、光电传感器（6）；
步骤 115，关闭电源开关（8），治疗结束。

3 运行效果

3.1 本文设计的智能电痉挛治疗装置，电刺激治疗模块电刺激输出波形是由电荷相等的正负双相直流电脉冲构成的双相方波，而正负双相的直流电脉冲可以在电脉冲作用于人体的时候起到电荷平衡的作用，使人体组织摄入电荷量为零，可以减小电刺激电荷对于人体的组织的损伤，甚至完全避免组织损伤，而且电刺激输出的刺激电量、刺激频率、刺激脉宽可调，便于医生根据患者的病情制定个性化的治疗方案；
3.2 本设计的监测模块集成脑电、心电、生命体征等监测装置，除了对患者电痉挛治疗中的脑电数据和心电数据进行监测，还对呼吸频率、血压、血氧饱和度等生命体征进行监测，监测范围广、监测数据多，能够更全面的反馈患者电痉挛治疗的情况，便于医生及时掌握患者病情和评估治疗方案；
3.3 本设计具有智能交互装置包括显示屏幕，内嵌交互系统，用于人机交互及界面显示，集治疗和监测于一体，可用于用户设定输出双相直流电脉冲的刺激电量、刺激频率、刺激脉宽等参数，并且实时显示智能电痉挛装置的工作状态，电痉挛治疗结束后显示具有脑电图、心电图、生命体征等数据的治疗报告，人机交互友好；
3.4 本设计具有数据存储模块，可以对患者电痉挛数据及时进行存储，并且可以传输至数据库，后期医生可以通过交互软件或者医用权限的管理系统访问数据库，调取患者的电痉挛治疗数据，便于医生进行治疗方案的评估以及后期的学术研究；
3.5 本设计和现有电痉挛治疗仪器相比，智能化程度高，所用的电刺激治疗模块、监测模块、数据处理及控制模块、智能交互模块以及数据存储模块均采用模块化设计，便于后期的设备维护及安全检测，有利于推动无抽搐电痉挛治疗设备使用的普及。

4 结论

本设计的智能电痉挛治疗装置，具有治疗电流和治疗时间连续可调节，能够适应不同的治疗方案的患者治疗，同时具有脑电及生命体征（心电、血压、血氧饱和度）同步检测功能及机械供氧系统，有效解决了现有电痉挛治疗仪器在治疗过程中无法同步检测患者的生命体征变化，无法保障患者治疗过程中的安全性的技术问题。经过充分的临床试验，本装置能有效保证患者治疗过程中的安全，人机交互友好, 智能化程度高,有利于提高治疗率。

PO-045

基于专利文献的磁共振匀场技术成熟度分析研究

储呈晨、季智勇、李斌
上海市第六人民医院（临港院区）

引言

磁共振成像设备的现实生产、装配以及使用过程等因素都不可避免的影响磁体的均匀度，为了得到满意的主磁场均匀度，需要对装配后磁体的磁场进行校正即匀场（Shimming）[1-3]。磁共振成像过程中，主磁场不均匀将会导致产生的图像模糊或者错位、加大对中心频率敏感序列的伪影等现象，

进而致使临床无法诊治患者[4]。为了使磁共振成像设备图像得到保障，需要使用先进的匀场技术。国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项部署了一系列医学影像领域的关键核心技术和部件，如磁共振的梯度线圈、功率放大器、匀场技术等，以实现高端医学影像设备的自主可控。技术战略是企业长期发展的生命线，根据技术发展趋势从而制定相应战略[5-6]，技术成熟度评价是反映技术发展状态和发展趋势的重要工具，上海市医疗设备器械管理质量控制中心于 2015 年开展医疗器械领域技术成熟度研究[7]。专利文献可用来表征技术研发水平，在一定程度上判断技术生命周期、预测技术成熟度。 本文利用专利文献对匀场技术进行技术成熟度分析，探讨相关技术的发展趋势，为我国突破国外技术封锁、为相关部门领导决策提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 专利指标法

专利文献数据是科研产出数据的主要表现形式之一，基于专利文献在不同周期的指标特征判断技术的成熟度阶段。在技术婴儿期（技术萌芽期），专利方面以发明专利为主，并且专利的申请人数量较少，且增长缓慢。成长期，专利类型一般为发明专利，专利数量和申请人数量都在激增。成熟期，专利和申请人数量缓慢，类型转为实用新型专利，专利密度达到最大。衰退期，专利和申请人数量都呈负增长，类型主要是外观设计类专利。

实施专利指标法的步骤为[5]：1）计算技术生长率（v）、技术成熟系数（α）、技术衰老系数（β）和新技术特征系数（N）四个指标；2）分析各个指标历年的变化趋势；3）判断该技术所处的成熟度阶段。

表 1 专利指标

阶段	技术生长率（v）	技术成熟系数（α）	技术衰老系数（β）	新技术特征系数（N）
婴儿期	增长趋势，增速缓慢	增长趋势	增长趋势	增长趋势
成长期	增长趋势，增速明显	增长趋势	增长趋势	增长趋势
成熟期	减缓趋势	减缓趋势	增长趋势或不变	减缓趋势
衰退期	减缓趋势	减缓趋势	减缓趋势	减缓趋势

其中，技术生长率（v）为某技术领域当年的发明专利申请量或授权量占追溯特定时间段该技术领域的发明专利申请累积量或授权累积量的比率；技术成熟系数（α）为某技术领域当年的发明专利申请或授权量占该技术领域发明专利和实用新型专利申请或授权总量的比率；技术衰老系数（β）为某技术领域发明专利和实用新型专利申请或授权量占该技术领域发明专利、实用新型和外观设计专利申请或授权总量的比率；新技术特征系数（N）由技术生长率和技术成熟度系数推算而来；以 a 为该技术领域当年发明专利申请量或授权量；A 为追溯特定时间段该技术领域的发明专利申请累积量或授权累积量；b 为该技术领域当年实用新型申请量或授权量；c 为该技术领域当年外观设计专利申请量或授权量；因此，$v=a/A$；$\alpha=a/(a+b)$；$\beta=(a+b)/(a+b+c)$；$N=\sqrt{v+\alpha}$。

1.2 技术生命周期 S 曲线

技术从产生到退出市场，被新的技术所替代，是技术的生命周期，S 曲线是判断技术生命周期的方法之一[6-8]。S 曲线认为一项技术的发展过程，遵循一定的规则轨迹，经历萌芽期、成长期、成熟期、衰退期，故又有“成长曲线”之称，也称为“技术生命周期四阶段理论”。Garter 提出 Hype Cycle 曲线理论，认为典型的新技术从出现到成为主流技术并不是简单上升的，而是经过一个相对曲折的过程。该过程分为 5 个典型阶段：触发期、期望膨胀期、幻灭期、成熟期，称为 Hype Cycle[9]。Hype Cycle 五阶段论与“S”曲线四阶段论存在着一定的联系。Hype Cycle 为两段“S”曲线构成，“转折期”为两段 S 曲线的分界点。通过这一对应转化过程，可弥补“四阶段论 S 曲线”对技术生命周期划分不够细致的问题。常用的 S 曲线数学模型主要有 Logistic 模型和 Gompertz 模型，应用较多的是 Logistic 模型，用如下关于 t 的函数表示：

$$y = f(t) = \frac{k}{1 + e^{-\alpha(t-\beta)}}$$

其中，y 表示某技术的专利累积申请量，k、α 和 β 为常数，t 为时间，β 为 t_{50} 的值，记 a 为 t_{10} 至 t_{90} 所需的时间，因此 α=Ln81/a。以 k 表示 y 的最大值，$f(t_{10})$=10%k，$f(t_{50})$=50%k，$f(t_{90})$=90%k，一般认为，t_{10} 为萌芽期，t_{10} 至 t_{50} 为成长期，t_{50} 至 t_{90} 为成熟期，t_{90} 之后为衰退期[5,10]。

2 结果

以“磁共振匀场技术”为主题词，在中国知网数据库进行检索，共检索出发明公开、实用新型、发明授权三类专利 320 件，剔除发明授权 37 件（与发明公开申请重复）283。根据检索出的专利结果对磁共振匀场技术中国专利技术成熟度进行分析。

2.1 专利指标法分析

考虑专利公开和专利授权公开时间较申请日期有 1-3 年左右时间的审核期，因此，本以专利申请日期作为专利技术形成时间，对中国知网专利数据库进行统计。统计该技术领域当年发明专利申请量、追溯 5 年时间内该技术领域的发明专利申请累积量、当年实用新型申请量、外观设计专利申请量等指标见表 2。

表 2 2005 年至 2020 年磁共振匀场技术相关专利数量（件）

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
a	3	2	5	4	6	10	6	25	22	14	22	16	13	20	24	9
A	8	9	13	15	20	27	31	51	69	77	89	99	87	85	95	82
b	0	0	0	0	2	1	0	2	6	6	8	8	5	13	13	8
c	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

根据表 2 的数据计算技术生长率（v）、技术成熟系数（α）、技术衰老系数（β）、新技术特征系数（N）见图 1，根据图 1 各指标的变化趋势，判断磁共振匀场技术所处的技术成熟度阶段。

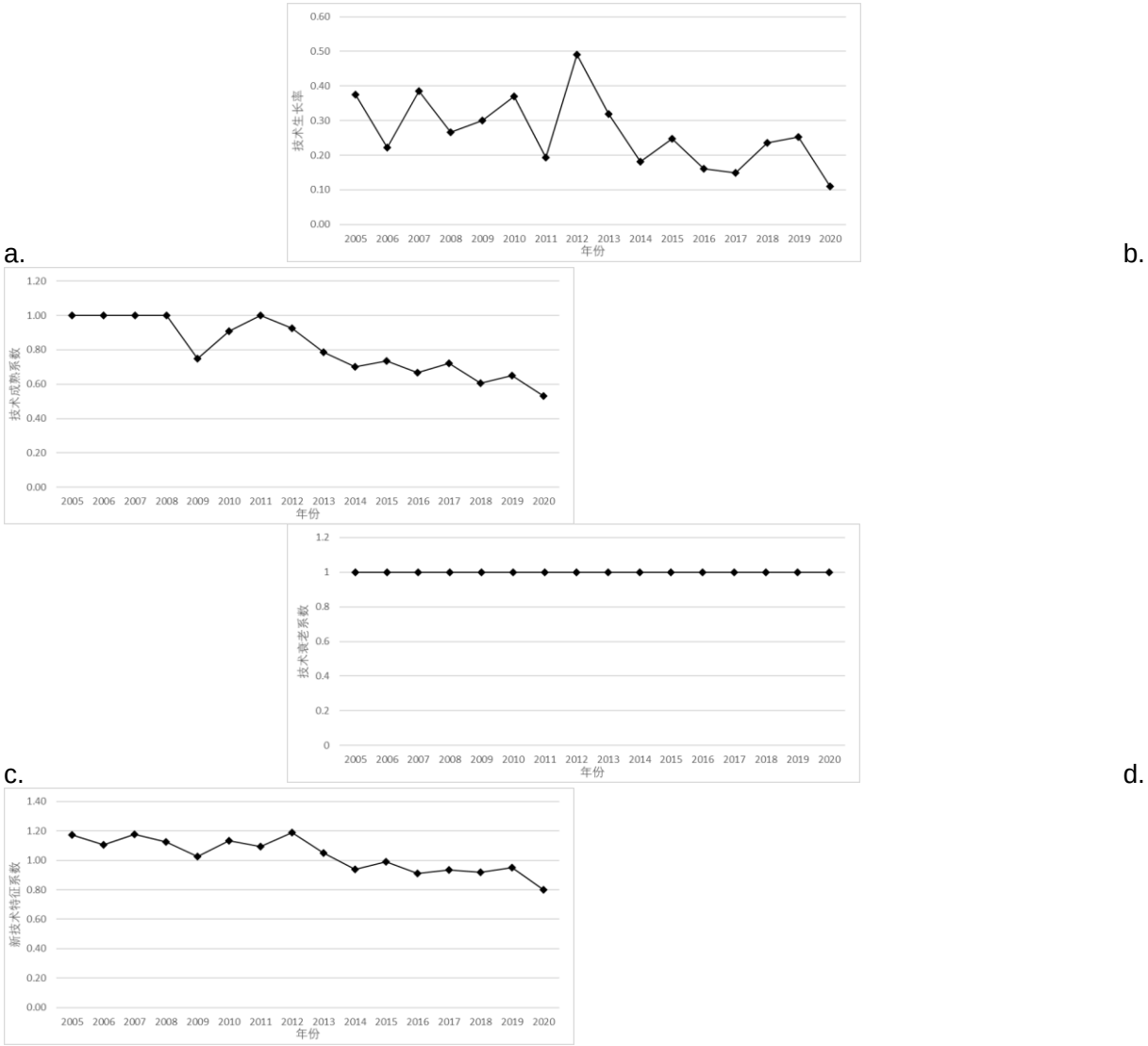


图 1 基于专利指标法磁共振匀场技术成熟度分析

注：a. 技术生长率曲线；b. 技术成熟系数曲线；c. 技术衰老系数曲线；d. 新技术特征系数曲线。

由图 1 可知，技术生长率在 2009 年前交替缓慢增长，技术成熟度系数不变，因此，磁共振匀场技术中国专利处于萌芽期（婴儿期）；2010-2012 年技术生长率和技术成熟度系数增幅明显，因此，匀场技术处于成长期；2013 年以后技术生长率和技术成熟度系数有减缓趋势，可认为 2013 年磁共振匀场技术进入成熟期，截至 2020 年，技术衰老系数一直维持不变，可认为匀场技术仍处于成熟期，尚未进入衰老期。

2.2 技术生命周期 S 曲线

利用 Loglet Lab 软件对磁共振成像设备匀场技术的专利申请量数据拟合出 Logistic 曲线，可以判断其生命周期的各个阶段，根据拟合出的生命周期曲线进行技术成熟度评价。

表 3 Logistic 关键参数及统计量

k	a（年）	t_{50}	r	R^2	*P*
367	13.7	2016	0.321	0.996	$2.13e^{-21}$

统计学参数显示，*P*<0.01 模型通过显著性检，R^2=0.996 拟合优度极佳。

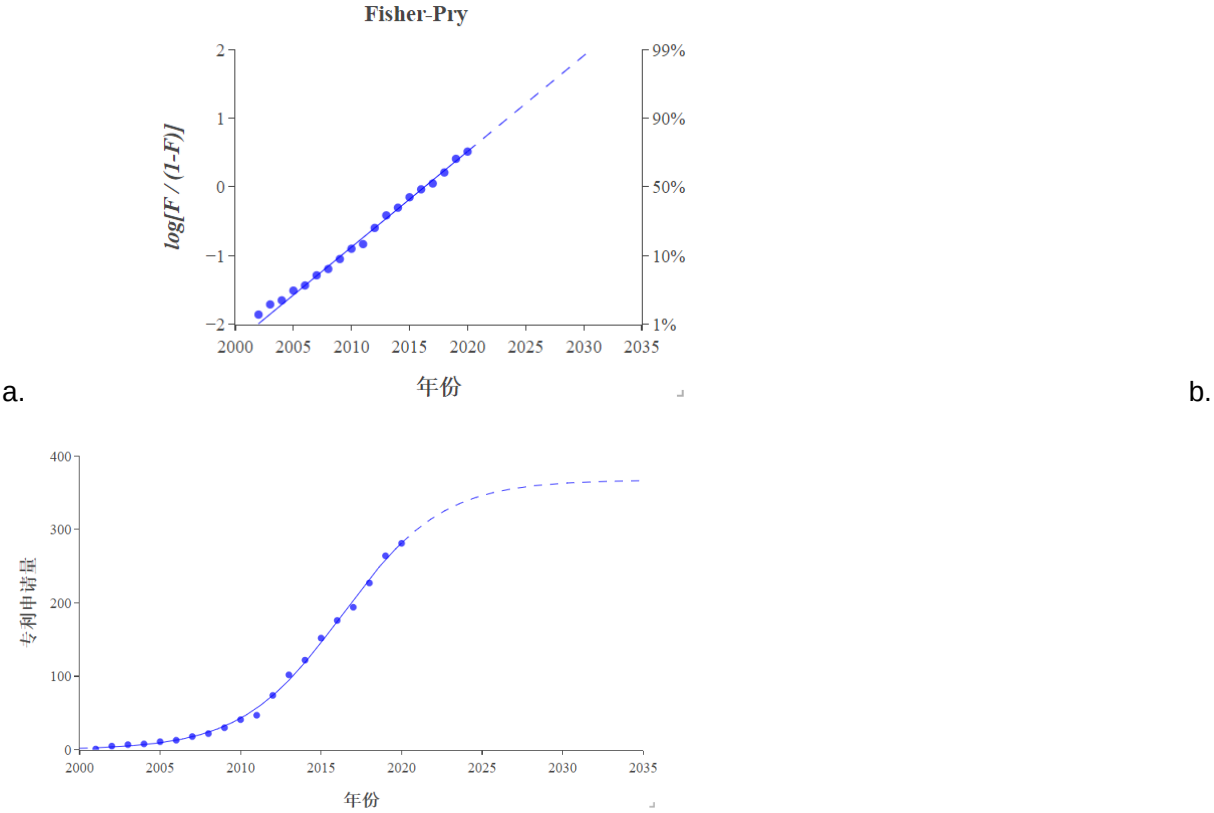


图 2 基于专利数据的匀场技术的技术生命周期 S 曲线

注：a. Fisher-Pry 模型拟合图；b. 匀场技术的技术生命周期 S 曲线。

$$y = f(t) = \frac{367}{1 + e^{-0.323\,(t-2016)}}$$

由拟合出的 S 曲线可知 t_1=2002，t_{10}=2009，t_{50}=2016，t_{90}=2023，t_{99}=2031，因此，根据 S 曲线预测 2002 年 2009 年之前为匀场技术的萌芽期，2010 年至 2016 年为成长期，2017 年进入成熟期，预计至 2023 年仍处于成熟期，预测 2024 之后为衰退期，2031 年需要新技术革新。

3 讨论

文献[6]对技术生命周期判断方法进行了研究综述，目前相关学者利用 S 曲线法对 3D 打印技术、射频识别技术、石墨烯技术、车联网产业技术、电信技术、石油产业二氧化碳注入技术、3D 电视技术等相关技术[11-13]进行发展现状及发展趋势研究。利用技术生命周期判断方法对医学装备领域进行技术预测和专利战略方面鲜有研究。从专利文献分析可知，专利申请量前 3 的机构分别是西门子迈迪特（深圳）磁共振有限公司（7%）、德国西门子公司（6%）和上海联影医疗科技有限公司（5%）。2009 年沈阳东软波谱磁共振技术有限公司申请了匀场孔板磁场调试系统的专利标志者中国匀场技术进入成长期；同期西门子迈迪特(深圳)磁共振有限公司的一批中国专家也申请了一系列专利；随后至 2012 年，奥泰医疗系统有限责任公司、苏州安科医疗系统有限公司、宁波鑫高益磁

材有限公司、深圳市贝斯达医疗器械有限公司、上海联影医疗科技有限公司先后申请了匀场技术相关专利[14-20]，2018 年苏州朗润医疗系统有限公司公开了“基于三维梯度双回波的动态匀场方法”的专利，至此国内主要磁共振生产厂家均申请了匀场技术相关专利，表明磁共振匀场技术进入到成熟期。

4 结论

本文对磁共振匀场技术专利进行数据分析和挖掘，判断技术生命周期，反映技术发展状态和未来发展趋势，利用专利指标法和技术生命周期 S 曲线法进行磁共振匀场技术成熟度分析研究。本文采用计量法中的专利指标法进行技术生命周期判断，采用模型化法中的技术生命周期 S 曲线进行技术程度预测，均得出磁共振匀场技术目前处于成熟期的结论。两者结论的不同之处在于专利指标法提示在 2013 年进入成熟期，而 S 曲线结果表明在 2016 年进入成熟期；两者结论相同之处在于提示 2010 年进入成长期。考虑到专利指标法的优势是数据易于采集分析，劣势在于对技术生命周期的各阶段关键时间点的划分需要主观判断，而 S 曲线法依赖于技术发展规律并模型化，不仅可以判断不同时期的技术成熟度，也可预测技术发展的趋势。未来技术成熟度分析的方向倾向于定量分析为主，定性分析为辅的发展趋势，因此，本来采用专利指标法和技术生命周期 S 曲线相结合的分析方法进行技术成熟度分析，后期将关注深层次的文本挖掘、机器学习等提高技术生命周期判定准确性的方法。通过本文采取的技术生命周期判断、技术成熟度预测的方法应用于医学装备领域，可用于企业或政府相关部门的技术预测，优先发展技术选择决策，确定重点技术领域、扶持新兴技术、完善成熟技术、淘汰衰退技术，具备实用价值。

PO-046

人工智能医疗器械的发展现状

金以勒、冯靖祎
浙江大学医学院附属第一医院

目的 人工智能(Artificial Intelligence，AI)是能够模拟人的智能，使机器像人类一样去思考、学习和行动的一种技术。人工智能作为目前的研究热点，其中的机器学习、模式识别等子研究领域的成果已经在生活中得到了广泛的应用。近年来，基于人工智能技术的医疗器械得到了迅速的发展，已经逐渐成为医疗器械领域未来的重要发展方向之一。本文旨在回顾医疗人工智能技术的研究现状，为医疗人工智能技术的发展提供参考。

方法 本文通过文献综述的方式，回顾了医疗人工智能器械的相关法律法规、标准化建设情况以及人工智能医疗器械的应用现状、发展历程，并展望了国产人工智能医疗器械的发展前景。

结果 自上世纪 70 年代多所美国高校开始着手研发人工智能诊断技术以来，人工智能医疗器械得到了高速的发展，人工智能技术被广泛用于疾病预警、精确诊断、微创手术等多个领域。联合国国际电信联盟（ITU）联合世界卫生组织（WHO）成立的健康医疗人工智能焦点组，则为规范人工智能医疗器械的应用提供了系统化的标准。我国同样十分重视人工智能技术在医疗器械领域的应用，先后颁布了《医院信息化建设应用技术指引》、《全国医院信息化建设标准与规范》等文件，提出要通过人工智能实现在智能健康管理、疾病风险预测、智能医学影像、智能辅助诊疗、医院智能管理等领域的突破。国产人工智能医疗器械发展迅速，在基于人工智能技术的视网膜病变识别，肺结节检测，冠心病诊断，食管癌、宫颈癌等癌症诊断以及手术机器人等领域都实现了突破，部分产品已经取得了医疗器械注册证并投入了临床的使用，相关的技术指标达到了国际先进水平。

结论 我国庞大的人口数量和广阔的医疗器械市场，为人工智能医疗器械的高速发展提供了有利的条件。我国具有世界领先的互联网产业基础，在人工智能实践方面具有丰富的经验，应该充分发挥在人工智能领域的技术优势，助力人工智能医疗器械的研发，实现医疗器械的智能化和信息化发展。人工智能与医疗器械的结合，将真正让智慧医疗的梦想，照进现实之中。

PO-047

医用内窥镜冷光源质量控制装置设计及实现

张可
江苏省人民医院

目的 针对目前行业内对于医用内窥镜冷光源的质量控制工作还未形成统一标准，市场上也没有配套的成熟检测设备的现状，设计了一种内窥镜冷光源质量控制装置，实现远程监测与光通量测量功能。
方法 远程监测部分将 NodeMcu 作为控制器实现冷光源使用计时与温度监测，在 OLED 屏上显示相关信息，并通过 WiFi 上传至 OneNet 物联网云平台进行显示与报警，弥补现有冷光源的功能缺陷。光通量测量部分设计制作了两个配套测量装置，通过光测量仪分别测量冷光源输出端和导光束输出端的光亮度，进行定量分析，快速判断导致成像亮度降低的具体原因。
结果 远程监测装置已应用于 5 台最新验收使用的内窥镜冷光源中，光通量测量装置已经应用于手术室所有内窥镜冷光源的质量控制与故障检修过程中。使用该装置可以检测冷光源使用时长、内部工作温度、输出光通量等数值，得到了一系列质量控制数据，制定了质量控制参考标准。
结论 系统远程监测部分通过物联网实现对冷光源使用时长、内部工作温度等参数进行远程监测与报警，适合本院手术室数量多，系统分布广，监测困难的特点，提高了设备的巡视效率。光通量测量部分通过设计制作的测量接口，解决了检测设备不匹配，没有参考标准的问题。对冷光源和导光束分别进行质量控制工作，可以快速准确发现故障部位，进行预防性维护。两者相互配合，使质量控制巡检工作能够突出重点、提升效率，降低内窥镜冷光源及其附件在手术过程中的故障率。

PO-048

全面质量管理在医疗设备管理中的应用

陶元娟
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

目的 随着我国对全民健康事业的重视，加大了对医院建设的投入。完美的医院建设离不开优秀的管理，医疗设备管理是医院管理的一个重点。通过对医院设备质量管理中暴露的问题进行分析，引入质量管理理念，对比各个质量管理理论的优缺点，从而确定全面质量管理理论为指导理论。分析医院设备管理中全面质量管理理论的应用价值，应用全面质量管理方法改进医院医疗设备管理，提升管理水平。
方法 PDCA 循环又名戴明环，它是全面质量管理所应遵循的科学程序。全面质量管理活动的全部过程，就是质量计划的制订和组织实现的过程，这个过程就是按照 PDCA 循环，不停顿地运转的。每一次循环都解决了一些问题，提高了质量水平，并且将没能解决或出现的新问题提入到下一次循环中解决。依据 PDCA 制定四个步骤：a.制订医疗设备管理制度；b.按照制度对设备进行管理；c.发现设备管理的各种问题，及时纠正措施；d.修订医疗设备管理制度。回顾性分析本院 2019 年 9 月医疗设备管理制度修订前后的变化对比，然后将制度修订前的设备管理作为对照组，实施制度修订后的管理为实验组,各取前后一年时间。根据两组数据对设备采购效率、单台设备维修频次占比进行对比。
结果 本次研究成果显示，制度修订后设备采购效率比制度修订前设备采购效率提高了 8.12%，两组对比差异显著，差异有统计学意义(P0.05)。对比两组数据的单台设备维修频次占比，制度修订后比制度修订前维修频次占比降低了 4.3%，差异具有统计学意义(P0.05)。医疗设备的全面质量管理加强了设备管理部门与临床科室间的沟通与联系，提高了医疗设备管理水平。
结论 通过本次研究成果可以得出，将全面质量管理理论应用于医疗设备管理中，能够对出现的问题进行分析并制定出科学的管理制度，将设备采购效率提高到最高，降低了设备的维修次数，变事后维修为事前预防，更好的解决设备管理工作中的问题。医疗设备的全面质量管理可降低医疗设备使用风险，维护患者和医务人员生命安全和身体健康。

PO-049

联影 DR 罕见故障维修实例

徐向杰
东南大学附属中大医院

目的 数字化 X 线摄影（Digital Radiography，DR）是由数字影像采集板（探测板）、高压发生器、影像处理器、图像监视器组成。其工作原理为：由高压发生器产生 X 射线，X 线透过人体后，有不同程度的衰减，衰减后的 X 线作用于探测板上的非晶硅或非晶晒阵列板上，由于 X 线的强弱因人体不同组织的衰减而不同，晒或硅表层光导体按吸收 X 线能量的强弱产生正比例的正负电荷对顶层电极与集电矩阵间在硅层产生的电场，使 X 线产生的正负电荷分离，正电荷移动向集电矩阵，至储存于薄膜晶体管内的电容器，矩阵电容器所存的电荷与 X 线影像成正比，随后扫描控制器读取电路将光电信号转换为数字信号，数字化图像数据在采集工作站内存储、处理。在影像监视器上显示，图像采集和处理在计算机控制下实现完全自动化，包括图像的选择、校正、噪声处理、动态范围、窗口选择、灰阶重建、输出匹配等过程。上述过程完成后，扫描控制器自动对采集板内的感应介质进行恢复。本次针对联影 DR 在实际使用过程中出现的一次罕见问题进行探究，以供参考和交流。
方法 经设备科工程师检测故探测板在部分位置时能够正常工作，设备科工程师在发现此情况后与归口科室沟通，暂时维持日常工作的展开，并于第一时间联系第三方工程师，第三方在检查后做出了探测器驱动板故障的判断，但碍于元器件的供给问题，维修工作难以展开，故而求助于厂家工程师。厂家工程师进行拆机检查后，发现探测器驱动板上指示灯不亮，同样做出了驱动板故障的判断，在向公司申请后进行了电路板的更换，但故障并未得到排除。之后在进一步的拆机检查后，发现探测器背后机架内的电缆有鼓包，将其外层编织网剪除后发现了铜丝断裂的问题，在更换电缆后，故障成功排除。经验证，探测器驱动板并未出现故障。
结果 故障的起因并不复杂，由于探测板需要上下移动，，其后方框架内的电缆也会随之进行运动，长此以往反复弯折后，电缆内铜丝由于金属疲劳产生断裂现象，导致电阻增大，进而影响其供电功率，宏观体现为探测板的移动出现问题，产生不能随动、不能上下移动、不能旋转等现象，同时机器发出“探测器通讯故障”的警报。
由于故障是因电缆弯折引发，故探测板在部分位置时能够正常工作，设备科工程师在发现此情况后与归口科室沟通，暂时维持日常工作的展开，并于第一时间联系第三方工程师，第三方在检查后做出了探测器驱动板故障的判断，但碍于元器件的供给问题，维修工作难以展开，故而求助于厂家工程师。厂家工程师进行拆机检查后，发现探测器驱动板上指示灯不亮，同样做出了驱动板故障的判断，在向公司申请后进行了电路板的更换，但故障并未得到排除。之后在进一步的拆机检查后，发现探测器背后机架内的电缆有鼓包，将其外层编织网剪除后发现了铜丝断裂的问题，在更换电缆后，故障成功排除。经验证，探测器驱动板并未出现故障。
结论 在此次维修过程中，无论是第三方还是厂家都暴露出一定的问题。第三方技术水平上不及厂家工程师，胜在价格优惠，在处理小型故障上有优势，但在面对需要拆机维修的故障时，受到技术水平与原材料上的限制，显得束手束脚；厂家工程师由于元器件供应充足，其工程师专业性强，对自家产品熟悉度高，但在处理维修任务时，容易出现“一刀切”的情况，只进行简单的电路板更换，而不进行仔细的检测，因此可能会造成故障的误判，导致时间和资源的浪费。

PO-050

以学生为中心的临床工程专业《医学影像设备学》教学研究与实践

何伟
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

引言

现代医疗设备是集光、电、机械、软件和数学模型等多门学科于一体的自动化程度很高的设备系统。对现代化的医院来说，不仅医护人员需要大致了解医疗设备的原理和熟练掌握其使用方法，更需要一批真正懂得医疗设备工作原理和了解相关医学知识，能够实际动手解决医疗设备的维护维修和工程管理问题的临床工程专业人才。《医学影像设备学》是临床工程专业的一门专业核心课程，是以应用为导向培养人才的一门典型课程。临床工程是一门边缘交叉学科，毕业生就业后可从事各种医学工程技术类工作及研究等，而《医学影像设备学》课程是体现学生综合能力的一门学科，该学科要求学生具有基础医学、信号处理、高等物理学、电子学的基本理论知识，能够熟练掌握医疗设备的各种功能；熟悉有关放射防护的方法和相关的医学伦理学；了解医学影像设备的理论前沿和发展动态等。若能做到对该课程知识与技能掌握较熟练，则能促进学生的就业，也能为其后续深造提供更多选择。

该课程以大学数学、物理、医学电子学、微机接口技术以及信号处理和传感器等作为基础学科背景，主要研究临床经常使用的医学影像设备，包括其结构、原理、设备使用注意事项及维护保养**错误!未找到引用源。**。医学影像设备获取信息的具体过程是以 X 线、超声波、红外线、核素等作为承载信息的载体，将人体内部解剖或功能结构以影像形式重现的仪器，其影像信息与人体结构有着时空上的清晰对应关系。然而，需要指出的是，此“影像信息”不再仅指初期发展阶段时的“影像”，所具有的形态学分析功能只是其基本功能，此外，它还可以反应人体机能及生化成分等信息**错误!未找到引用源。**。因此，在实际教学中，为了使取得最好的学习效果，需要从根本上上对传统教学模式进行改进。

1 课程教学中存在的问题

本课程的学习基于学生具有大学数学、物理、医学电子学、微机接口技术以及信号处理和医学传感器等基础学科知识，而实际上，学生的基础知识要么比较薄弱，抑或缺乏相应知识，尤其是物理、电子学等学科，学生普遍知识掌握较差。造成学生在医学影像设备课程的学习过程中困难重重。

1.1 教学方法单一。目前我国绝大多数的医学影像设备授课，基本上还是沿用传统的“教师单向灌输”的教学模式。教学中极少采用翻转课堂、PBL 教学等方法**错误!未找到引用源。错误!未找到引用源。**。当涉及抽象概念与复杂的电路图时，由于学生实际接触这类设备电路不多，很难在理论知识的学习中深刻理解设备的原理，晦涩难懂的电路原理加重了学生学习枯燥、乏味，缺乏学习动力和激情。

1.2 理论和实践结合不足。课程中设计的医学影像设备多为大型检查检验类设备，功能较强大，价格通常也非常昂贵，然而，对于学校来说，配备种类齐全的医学影像设备不切实际，因此学生很少有机会能亲自动手操作和实验，这更加大了教师传授与学生学习的难度，也为学生学好该课程增加了难度。

1.3 学生对该课程的重视程度不够。在校本科学生尚处于专业教育阶段，没有工作经历，对实际就业及岗位要求没有明确的认识，因此容易误以为所学知识技能与就业没有直接关系，进而造成学习积极性不高，学习效果不佳的后果**错误!未找到引用源。**。

2 课程教学改革

2.1 教学内容的选取与知识的整合。结合行业发展趋势和用人单位对毕业生的要求,确定该课程的内容为：①普通 X 线摄影设备；② X 线断层成像设备；③磁共振成像原理与设备；④超声波诊断设备；⑤核医学影像设备；⑥内镜设备。根据本科教学的特点和课时要求，注重于医疗设备对临床问题的解决方案的介绍，重在对学生的思维和能力的培养，而不是拘泥于某一型号的设备的具体构造。鉴于学生所具备的课程相关基础知识较薄弱,直接进行理论知识的学习较困难,学习兴趣也不高。因此考虑对课程内容以项目为主线进行整合,开发出以职业能力为导向的课程体系**错误!未找到引用源。**，通过项目研究促进学生逐渐主动学习并掌握相应的课程知识。如以 CT 成像的作为一个教学

内容，以设备为主线将 CT 成像及临床诊断进行有效整合，同时增加 CT 设备的安装与维修、CT 设备的质保与质控、CT 对比剂的使用等内容**错误!未找到引用源。**。在课程的学习过程中，可外请医疗机构的相关工作人员积极开展医学影像设备维护保养的实践介绍，使学生明白医疗设备在实际使用过程中预防与预测故障的重要性，提前培养本科学生的职业道德意识**错误!未找到引用源。**。

2.2 教材的选取。教材是承载知识的主题,在此也是学生获取专业知识的主要工具，也是教学质量生成的要素之一。目前选取的教材是人民卫生出版社 2017 年出版的《医疗设备原理与应用》,该教材涵盖常规医疗设备和医学成像设备,以临床使用视角全面介绍了各种常用的医疗设备，可用于医学或工学相关专业的相关课程参考教材，也适用于没有医学工程背景而进入医疗仪器领域工作的人员。

3 教学方法与教学反思

3.1 教学方法的改进。教师首先需要转换思路，改变传统以讲授为主的授课方式，发展"以学生为中心"的教学模式，如可采用项目式教学法、头脑风暴法及案例教学法等。此外，课程导入要完善。在学生进行医学影像设备学课程学习之前，大多数学生对于该门课程的主要内容并不了解，在不了解相关课程内容的情况下，很可能会由于传统思维模式的渗透，导致对该课程的学习重要性误判。在学生进行医学影像设备学课程学习之前，首先要让学生对该门课程的学习重要性有一个深刻的感知。为此相关教师可以尝试使用与其专业知识内容相关的课程导入，来激发学生学习的好奇心。这样一来，学生便会逐步了解到医学影像设备学课程学习的重要性，并主动进入到该项课程的学习过程当中去**错误!未找到引用源。**。通过采用雨课堂、学习通等增加微课在医学影像设备学教学中的应用**错误!未找到引用源。**，针对知识的特点进行教学设计，通过将枯燥的知识情景化、动态化，然后直观地展示给学生，该方法不仅有助于提高学生的学习兴趣与学习质量，还能通过学习软件自动统计学生签到情况及出勤率，方便教务管理，节省了课堂点名的时间。

3.2 重视实践学习。除学校组织的实验外，鉴于学校不可能配备种类齐全的医学设备这一现实情况，可通过与医疗机构合作的方式组织学生去医院实地见习，使学生真实感受仪器的使用与操作，该方法既可增加学生技能训练的时间,提高其实际操作技能，又能使学生对就业与工作实景有清晰客观的认识，同时，也能促进学生对未来的职业发展提前规划。此外，见习也有助于医疗机构对优秀学生的培养和吸纳。

3.3 有机融入课程思政。为实现在“传道授业”的过程中实现立德树人，除了要深挖教材内容，注重信息技术的运用和案例的使用，还要联系时事热点与学科热点，在教学中有机融入“思政元素”，传道授业的同时帮助学生成为品德高尚的人，促使学生逐渐获得基于专业知识的时事洞察能力，树立正确的三观，激发学生报效祖国的使命感。另外，根据不同内容，添加相应的思政内容，把握好“教书”与“育人”两者之间的关系，在润物无声的基础上，强调思想教育，而非为了思想教育去专业化、去知识化。

3.4 注重教学反思。医学影像设备课程综合性强、涉及面广、内容更新快,要使学生达到好的学习效果,就要求任课教师必须不断学习,不断提高自身能力和素质，并根据学生及知识特点及时调整教学策略与教学手段，以达到预期的教学效果。教学反思在教师的职业生涯中一直要贯穿始终，要精心设计教案，实现知识的环环相扣，做到由浅及深的呈现知识。此外，对既往学生学习中容易犯错的地方也要进行不断积累，在之后的教学过程中，讲到这些内容时可采用提问、讨论的方式强化知识点，通过线上线下学生的学习测试，全面掌握学生的学习情况，教师最终做到不断提高教学水平和教学效果。

4 考核方式改革

考虑到本课程面向的学生对象特点及课程的特点，课程在考核时需做到考核内容和方式的多样化。课程的考核评价体系要完善，则要有多方面的考核成绩。因此，课程的最终成绩应包含平时成绩和实践成绩这些基本部分，并应适当增加实践考核的比重。平时成绩也要由多方面反映，如增加考勤、课堂问答、小组讨论及课堂测试等方面所占比例。实践考核成绩应涵盖较广，如课后作业、实验项目、项目合作等的完成情况。对于团队合作项目，不能给于团队成员几近类似的成绩，而是要将任务分配至小组，小组人员分解任务，具体考核时除了要综合考察团队任务完成情况，还要具体考察各成员的态度和表现及其在项目中发挥的作用等，通过小组互评环节，对团队每个成员的表现给于综合评定，并给与相应的考核成绩。从而逐步将课程考核由终结性考核向过程性考核转变，更全面地反应学生对于知识的掌握情况。

5 总结与展望

针对《医学影像设备学》课程教学常见的问题，本文分别从课程教学改革、教学反思与课程评价改革等方面进行了探讨。教师在教学中首先应保证对教材的深刻理解，理顺知识点，注意知识的体系，

注重增加课堂教学中的动画与实例演示，要注重融合现代信息技术教学手段，将枯燥的理论学习生动化，注重融入课程思政内容，在将专业知识传授给学生的同时，实现协同育人。除此之外，还要注重实践与理论知识的结合，加强学生对知识应用的直观感受，有意识的培养学生的创新思维。同时，要特别注意营造积极的课堂秩序，建立完善的课程综合评价体系。也要积极进行科学研究，做到“以研促教”、“以教促学”，教学相长，确保教学的“源头活水”永不枯竭。

PO-051

支气管镜导航系统卫生技术评估

宋宁宁、肖越、秦航、周鑫、张华伟
南京市第一医院

目的 对几款支气管镜导航系统进行卫生技术评估，分析出各个导航的优势，多层次的分析对比得出结论，为医院引入导航系统 提供参考。
方法 在中国市场，支气管镜导航技术主要分为两类，一种是电磁导航支气管镜，一种是虚拟支气管镜导航。
电磁导航支气管镜是结合了电磁定位技术、虚拟支气管镜技术及三维 CT 成像技术进行支气管镜诊断和治疗的新技术。
虚拟支气管镜导航是一种利用虚拟支气管镜沿支气管走行观察肺外周病变的方法。这项技术是通过患者的高分辨 CT，三维重建支气管树，确定导航目标后形成支气管通路及虚拟支气管镜动画，帮助术者在操作过程中准确、快速的定位病灶并取样活检。
卫生技术评估技术是(HTA)是在卫生健康领域内帮助决策者了解卫生技术价值的方法学。医院是医疗设备及新技术工作和战斗的最前线，但医院在引入医疗设备及新技术时往往缺乏科学的方法和正确的流程来评估这些新设备和新技术，往往导致购置的设备是“混珠的鱼目”或使原本的新技术变成了过时黄花，从而给医院带来不可挽回的损失。卫生技术评估主要从安全性、有效性、经济性和社会影响性四个方面评估。
结果 相比与电磁导航支气管镜，虚拟支气管镜导航的优势在于不产生磁场，对患者更安全；对心脏装有心脏起搏器的患者可以使用，提升医院的经济效益和社会效益；气道内校准一年一次，更加节约时间。
结论 相比与电磁导航支气管镜，虚拟支气管镜导航的优势在于不产生磁场，对患者更安全；对心脏装有心脏起搏器的患者可以使用，提升医院的经济效益和社会效益；气道内校准一年一次，更加节约时间。而且并不依赖 C 臂机。C 臂机使用频率不高，且有辐射，因此性价比不高，不推荐配套购买使用。
因此，通过卫生技术评估，虚拟支气管镜导航从安全性、有效性、经济性以及社会性四个方面来看，都更适合医院。

PO-052

婴儿培养箱的维修与保养

刘超
山西省儿童医院

目的 通过对婴儿培养箱维修实例进行分析，以及修复后的质控工作，并在此基础上提出相应的日常保养方法。掌握婴儿培养箱的基本原理，维修方法及维修技能，培养解决问题的思维方法，总结一些排除常见故障的方法，和使用科室保持良好沟通，培训一些使用方法及注意事项，设备的日常消毒及保养，确保设备正常安全高效的运行。
方法 通过超温报警功能检测、风机运行状态监测、温度偏差报警检测、传器检测、地线检查、细节化问题检测等方法，通过排除，对比，观察，替换等维修方法，解决常见故障，确保婴儿培养箱正常运行，保证培养箱使用质量。

结果 通过对婴儿培养箱维修实例进行分析，基本故障的维修，以及修复后的质控工作，总结了一些解决故障的方法，解决超温报警、风机运行报警、温度偏差报警、传感器故障报警、缺水报警、地线检查、细节化问题检测等方法，总结了一些小技巧，便于快速判断故障，排除故障，便于工作中积极快速高效的解决问题。
结论 通过对婴儿培养箱维修实例进行了分析，并在此基础上提出相应的日常保养方法，通过超温报警功能检测、风机运行状态监测、温度偏差报警检测、传器检测、地线检查、细节化问题检测等方法，确保婴儿培养箱正常运行，保证培养箱使用质量。通过培训使用人员正确使用设备，可以降低设备的故障发生率，提高设备利用率，通过使用人员的日常养护及工程师的定期养护，提高设备的可靠性。

PO-053

超宽带定位技术在医疗系统管理中的应用

王雨荷
南京市第一医院

目的 随着国家的经济不断的发展，科技技术不断增强，各行各业都在向智能化发展，医疗行业也不例外。在实现对医疗设备进行系统的管理，对医护人员和病人的定位和管理系统并不完善，即使是医院的设备管理大多采用条形码技术，不能实现人员和设备的精准定位。本文提出采用超宽带定位技术（UWB）实现对人员和资产的管理和追踪。为医疗机构提供完善的资产、人员的位置信息，有利于对病患的及时救助，对资产和人员系统的管理，提高医疗系统的运行效率。
方法 UWB 定位技术具有超高的时间和空间分辨率，保证了 UWB 可以准确的获得待定位目标的时间和角度信息，时间信息可以转化为距离信息，结合角度信息利用三角定位等几何定位方法求得待定位目标的位置信息。在无线信号覆盖区域，给每个病人佩戴一个有源标签，系统通过有线组网的方式对医院进行无缝隙覆盖，以每秒级发射频率向四周发射信号，系统通过若干个基站收到信号的时间差计算出该病人的当前位置，并在地图上实时显示该病人的移动轨迹，一旦超出活动空间，系统立即报警，进行有效的防范。
结果 本研究可实现医疗器材管理追踪，每台重要设备医疗器材都附有有源电子标签，可以储存基本的设备信息，通过标签以每秒级得发射频率对其设备进行实时定位，用户可通过监控室查看设备的基本信息以及该设备的历史轨迹，有效的增强了设备管理的安全性。
结论 UWB 定位技术有效的解决了医院人员以及资产的管理问题，与医院信息集成系统相辅相成，促进了医院的智能化管理。

PO-054

基于 STM32 芯片与 MPU6050 运动传感器对人体姿态检测与跌倒判定的研究与实现

周旭虎[1,2]、张华伟[1]
1. 南京市第一医院
2. 南京医科大学

目的 随着全球老龄化社会的加剧,越来越多的老人由于身体机能下降，平衡力减弱，视力变差等问题，容易发生跌倒受伤甚至死亡。跌倒已成为老年人发病和死亡的重要直接和间接原因之一。如果在日常生活中,人们发生跌倒能够及时发现,就能避免更严重的后果。
方法 本文采用基于 STM32 芯片的 MPU6050 运动传感器对人体姿态采集数据，把 3 轴加速度与三轴角速度传至上位机，同时上传 MPU6050 内置 DMP 计算的欧拉角，上位机下载数据后保存为.csv(Excel)格式，导入 MATLAB 进行数据分析，计算不同情况下的姿态特征值 SVM，CV，z 轴倾角，对比分析，以确定跌倒状态下的 SVM 阈值，CV 阈值，z 轴倾角阈值，同时达到 3 项阈值即可判定为跌倒，并发送报警指令。

结果 实验结果表明这此算法可行性和可靠性较高，对跌倒检测正确率接近 100%，且在较为复杂的情况下具有鲁棒性。
结论 利用 SVM 算法结合 CV 与 z 轴倾角分析姿态数据可以帮助人体的姿态检测和跌倒判定。本文采用基于 STM32 芯片的 MPU6050 运动传感器对人体姿态采集数据，把 3 轴加速度与三轴角速度传至上位机，同时上传 MPU6050 内置 DMP 计算的欧拉角，上位机下载数据后保存为.csv(Excel)格式，导入 MATLAB 进行数据分析，计算不同情况下的姿态特征值 SVM，CV，z 轴倾角，对比分析，以确定跌倒状态下的 SVM 阈值，CV 阈值，z 轴倾角阈值，同时达到 3 项阈值即可判定为跌倒。此方法在保证判断不出现“漏判”的情况下，又提高了算法在复杂情况下判断的准确性，但针对具体情况，具体个人，设定统一的阈值并不能达成最佳判定标准，最佳的具体阈值需要根据个人需求来进行设定。

PO-055

江苏省医用呼吸机计量检定合格率调查研究

程龙[1]、夏勋荣[2]、吴倩倩[1]、张华伟[1]、蒋红兵[3]
1. 南京市第一医院
2. 江苏省计量科学研究院
3. 南京市急救中心

目的 对江苏省内医用呼吸机计量检定发现的不合格问题进行分析，建设性的找出呼吸机在计量检定与质量控制方面存在的问题，并利用现有条件针对性提出质量控制方面的建议，最终积极推动呼吸机在质量方面的稳定性的提高，降低产生医疗风险的概率，以提升呼吸机的质量控制水平。
方法
(1)利用江苏省计量科学研究院被检呼吸机的数据，统计出 2017 年 1 月至 2020 年 5 月江苏省内医用呼吸机计量检定的合格率以及不合格的数量，进而进行针对性的分析，对检定不合格的呼吸机进行原因分析，朔源情况，找出不合格原因占比分布，从中发现影响呼吸机计量检定不合格最主要的因素。
(2)根据调查结果，为了进一步探究江苏省呼吸机的整体质量状况，随机抽取南京某医院的 30 台呼吸机，对潮气量、吸气氧浓度进行检测，得到实际数据。
(3)潮气量检测:将通气模式改为压力控制（VCV）模式，f=20 次/分，I:E=1:2， PEEP=0.2kPa。呼吸机潮气量设置值选取 400mL，500mL，700mL 三个检测点，每个选取点测量三次。检测完毕后在记录呼吸机监测值与实际值。并计算相对误差。根据检定依据的要求，最大相对误差不超过 15%。
(4)吸气氧浓度检测:呼吸机在 VCV 模式下，设置 VT=400mL，f=15 次/分，I:E=1:2，PEEP=0.4kPa。在呼吸机吸气氧浓度显示界面设置三个氧浓度，一般为 21%，40%和 100%，每个点分别检测三次，并计算相对误差。误差范围应在±10%。
结果 江苏省内医用呼吸机年合格率均超过 98%，28 台检定不合格呼吸机中，潮气量与吸气氧浓度误差原因导致不合格的分别占 57.1%与 53.6%，随机抽取的 30 台呼吸机检测指标均符合标准，但其中 6 台呼吸机的潮气量误差超过了 10%，1 台呼吸机的吸气氧浓度误差已经达到 9.6%，逼近 10%的临界值。
结论 影响呼吸机计量检定不合格最主要的原因是潮气量与吸气氧浓度两个指标，对于检定合格但是指标逼近临界值的呼吸机需要加强质量控制与预防性维护。

PO-056

支持多维度扫码查询的固定资产移动盘点系统

周钰
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

一、引言

2017 年，财政部出台《行政事业单位国有资产年度报告管理办法》（财资[2017]3 号），这标志着政府对大型综合医院等行政事业单位资产管理的要求日趋严格。2019 年，《政府会计制度》（财政部令第 78 号）在全国各级各类行政事业单位全面施行，进一步强调了资产管理的重要性。

随着医院的不断发展，固定资产不断更新，品种、品牌、规格繁多，固定资产的数量及总值成倍增长。如何高质量高效率的做好固定资产管理，对提高医院精细化管理水平有比较重要的意义。有效的管理资产，需要通过一系列制度、流程、信息系统的支持。随着二维码、无线网络，移动应用的发展以及智能手持终端设备的普及，资产信息化管理面临着发展的新的浪潮，即在经历了手工化到信息化的变革之后，将步入信息化和智能化结合的新时代。这不仅对传统资产管理模式带来了巨大的冲击，也促进了资产管理信息技术的创新，推动了资产管理智能化的发展。在医院固定资产盘点过程中如何合理有效地利用这些技术，将会大大提升医院固定资产管理的水平。

二、我院固定资产管理现状

我院是属于由多个院区组成的三甲综合型医院，综合医院管理模式呈现出多元化的特性。资产管理建立了集中管理、归口管理、综合管理和平台管理等不同的资产管理模式。资产实物采取归口部门分散管理模式，例如：医疗设备主要由临床医学工程管理、信息化设备主要由信息处管理、房屋家具是由资产处管理。

基于财政体制改革、新医改和医院新财务会计制度对国有资产管理的要求。为了更好的促进资产管理，我院为每个科室配备一名资产管理员，定期开展资产管理的培训。每年在资产处的牵头下，组织归口部门进行实物盘点。

实物盘点的难点主要有几下几点：

1、临床科室的资产对应多个分散的物理空间，如门诊、病区、相应的手术室、甚至各类检查室等；

2、医疗设备盘点时，由于数量庞大，一个科室的实物资产需多次进行现场盘点；

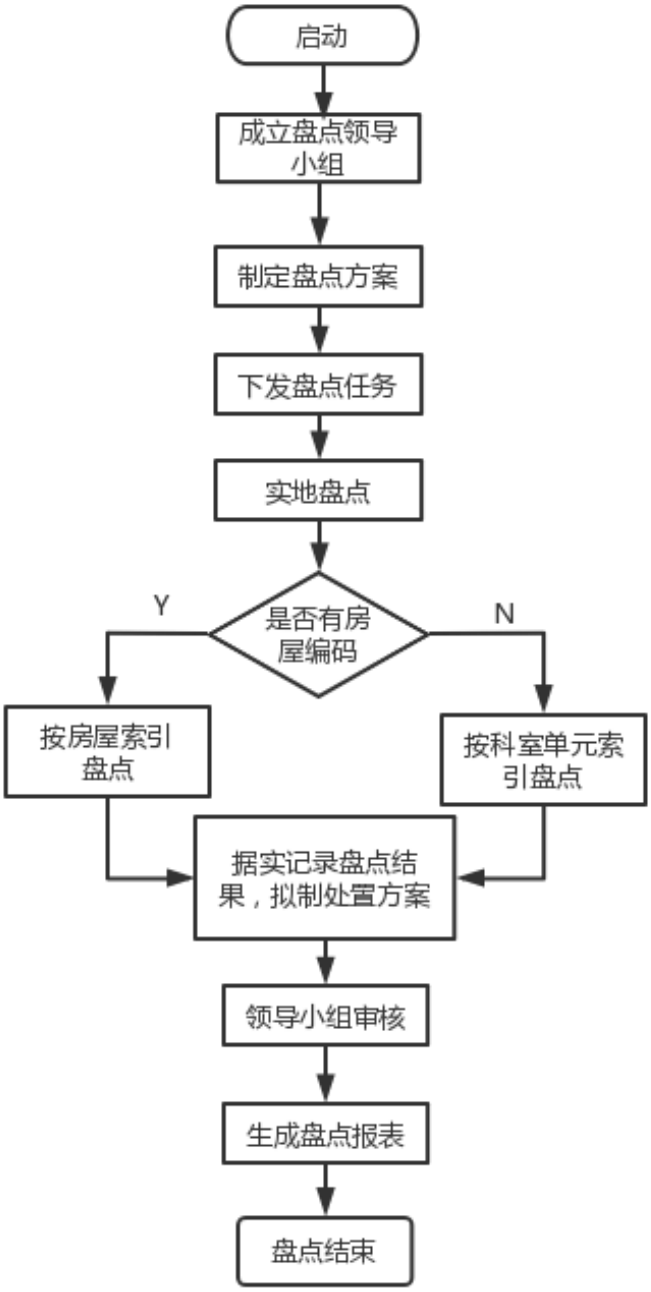
3、部分医疗设备会移动使用，无法精准的核查；

4、盘点周期长，归口部门无法安排足够的人手进行全院的资产盘点，导致盘点结果无法真实反映资产实物的具体情况；

5、医疗设备的品目较多，盘点人员无法做到熟悉所有的医疗设备；

6、老旧设备存在资产条码脱落现象。

针对以上实物盘点的难点，在信息部门的配合下，通过智能化信息化的全面管理理念，开发了一套支持多维度扫码的固定资产盘点系统。结合管理现状以及疫情因素，主要采取以科室自盘为主，归口部门监督管理并随机抽查自盘结果进行复盘，并将盘点结果纳入科室考核。盘点流程：成立盘点领导小组，制定盘点方案，下发盘点任务，实地盘点，按科室单元或者房屋索引盘点，据实记录盘点结果，拟定处置方案，领导小组审核，生成盘点报表，分析盘点报表，盘点结束(如图 1)。



（图 1）

二、固定资产移动盘点系统功能介绍

1、菜单功能列表

资产盘点分为归口盘点与科室自盘 2 个部分，菜单如图 2 所示：



（图 2）

2.移动盘点

根据盘点任务显示对应的归口盘点与科室自盘。

2.1 归口盘点

归口盘点主要是对全院所有科室资产进行资产清查，可从 2 种口径进行资产盘点，分别是按科室盘点与按房屋盘点，医疗设备归口部门主要采取按科室盘点。

资产盘点人员可以包括归口管理部门的资产管理员，也可以是科室自己的资产经济协管员或科室负责人，也可以是科室的人员（不在资产管理系统中的人员）。

2.1.1 按科室盘点

选择科室盘点后，如图 3 所示：



（图 3）

选择盘点任务，如果只有 1 个盘点任务，系统自动默认；选择核算单元，如果只有 1 个核算单元，系统也会自动默认；如果有房间单元的条码，进入房间前，请扫描。

（1）资产扫描盘点。可选择处理意见后，点击“确认”按钮即可。

（2）如果扫描发现资产不能继续再使用，需要报废，可以选择“拟报废”。

（3）如果扫码到不是此科室的资产。点击“继续盘点”，选择相应的处理意见，例如“拟调拨”，“借用”。

（4）扫描到尚未入账的资产，系统提示“此资产尚未入账，不需要盘点”。

（5）扫描到已盘点过的资产，系统提示“此资产已盘点。如果对之前的盘点处理意见不一致的，可再次盘点。

2.2 科室自盘

选择科室自盘，具体盘点过程同归口盘点方式。

四、利用固定资产移动盘点系统优缺点

优点：

1、盘点时，可利用智能手机直接扫码盘点；

2、支持多维度的扫码，如：归口部门粘贴的二维码；设备名牌上自带的一维码（注：该一维码为序列号的信息，录账时已在资产信息表维护）；

3、若资产条码脱落，可根据名称、品牌、规格型号、序列号多维度模糊查询。

缺点：

1、盘点时，条码脱落不支持现场直接打印粘贴；

2、资产系统中维护的老旧设备信息有误或者未维护齐全，不支持现场修改后审核通过，需要先纸质记录后修改，无法实时更新；

3、信号弱的地方盘点速度慢，需手工记录后，再在系统中盘点。

四、总结与展望

利用资产移动盘点系统，使用部门经济管理员为主导的科室自盘、归口部门监督管理的模式，既提供了全员参与固定资产盘点的平台，使每个科室真正意义上摸清了“家底”；也使归口部门与使用部门对资产盘点更加动态化、具体化、精细化。提升了资产盘点与管理的广度与深度，解决了一些以往实物盘点的难点。资产移动盘点系统以全面的管理理念为指导， 有助于实现资产价值管理与实物管理的统一，是大型公立医院资产全面管理的有力支撑。

未来可引入无线射频识别技术替代现有的条形码技术，自动、实时追踪每一件设备的存放位置，让医院资产管理更上一层楼。

PO-057

医院医学工程专业实习基地建设的思考

张华伟

南京医科大学附属南京医院（南京市第一医院）

目的 作为大型三级甲等医院，特别是医学院校的附属医院，应积极开展医学工程专业教学工作，充分发挥医学工程人员的能动性，创造条件开展医学工程教学活动，探索医院医学工程专业实习基地的建设，促进医学工程学科发展，达到学校、医院和学生三赢的效果。

方法 医院在医学工程专业实习生培养方面有其天然优势，同样也有其不足，应用鱼骨图的方法，通过“人机料法环”对医院医学工程专业实习基地的现状进行分析研究。通过实习培养的讨论及思考，研究出适合医院现状的实习基地建设。

结果 ：实习生的培养应注重制度管理，针对实习基地的特点完善实习生管理制度并严格按照规章制度规范实习生日常行为，制度的制订关键在于落地，关注实习培养模式的多样性、创新性，针对不同的实习生制订不同的带教要求及考核形式，加强带教老师及实习生的培训，提前做好课程安排及课题储备，鉴于带教老师不足的情况可以成立带教小组，并指定教学秘书，由带教小组和教学秘书对实习生进行管理。针对医学工程专业实习生培养存在的不足，提出几点思考。医学工程专业实习培养考核的模式是多样的，可分为短期认知和长期实践，短期认知以不超过 1 个月的认识实习、社会实践为主，长期实践主要包括毕业实习，一般不超过半年（见表 1）。每年实习生到位后，一般先进行简单的岗前培训，主要涉及实习生日常人身安全、维修操作过程中的电气安全、设备安全等。电气安全在实习带教过程，特别是在一些由师生配合进行的大型设备维修、实习生独自进行的小型设备维修等过程中极为重要，是实习生与带教老师人身安全的基本保障利用信息化手段、目标教学法等创新型培养方式，将实习与就业相结合，完善医院医学工程专业实习基地的建设。近年来，培养南京医科大学生物医学工程专业本科生 37 名，除 5 人考取研究生外，其余人员全部找到工作，就业率达到 100%。

结论 近年来我院医学工程学科得到了长足发展，“医、教、研”全面发展不是一句口号，对医学工程学科同样适用，医学工程专业的实习生培养也是医学工程学科的一大重要任务。只有不断从医学工程行业需求的实际出发，加强实习基地建设，发掘实习生培养的不足，开展多种实习培养模式，探索创新型实习培养方式，才能保质保量地完成带教任务，同时医学工程的带教工作也是检验医院医学工程队伍的重要方式，通过科学合理的带教实践活动提升带教老师和实习生专业技术水平，实现高校与实习单位之间的良性互动，推动医学工程事业的不断发展。

PO-058

公共管理视角下医疗器械不良事件监测的研究

罗飞
河北经贸大学

从公共管理的视角出发，研究医疗器械不良事件监测体系，运用文献研究法和比较法，通过中国知网数据库，查阅近年来医疗器械不良事件监测相关论文二十余篇。以往相关论文大多从医疗器械不良事件监测某一点进行论述，本文从研究视角进行创新，以公共管理的角度较为全面的研究了医疗器械不良事件监测的各个环节，包括医疗器械不良事件监测的法律法规建设、医疗器械不良事件监测的重要意义、IMDRF 介绍、行政监管体系、现状与改进建议等内容。

首先，说明医疗器械不良事件监测的基本概念，解释了“是什么”的问题，这部分是本文的基础。第二节，包含两部分内容，一是对 IMDRF 这一国际性组织进行介绍，二是对 IMDRF 的主要成员国的医疗器械不良事件监测进行比较。第三节从法规、行政监管部门、技术机构、预警发布四个方面阐述了我国医疗器械不良事件监测体系。第四节以国家药品监督管理局发布的医疗器械不良事件监测年度报告为依托，介绍我国医疗器械不良事件监测的现状。最后，阐述了医疗器械不良事件监测工作的三点建议。

通过对相关法规和大量文献研究，可以得出以下结论。我国在医疗器械不良事件监测方面已经有完善的法规依据，我国是国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）最初成员国，在医疗器械不良事件监测工作中已经与国际接轨并走在了前列，现阶段医疗器械不良事件报告在数量上提升明显，地域覆盖率较高。在医疗器械不良事件上报意识、相关人员专业知识水平、监管力度等方面仍有改进空间。

关键词 医疗器械 不良事件监测 现状与建议

1.医疗器械不良事件监测的基本概念

近年来，我国医疗产业的发展速度明显加快，医疗器械研制更为多元，在一定程度是推动了疾病诊疗水平的进步。但每一种医疗器械临床使用中均可能存在风险，为确保医疗器械有效使用及其安全性，需加强监测医疗器械不良事件，保证医疗器械使用的安全可靠。[1]

1.1 医疗器械不良事件及监测的定义

首先，需要明确几个基本定义，2020 年 12 月 21 日国务院公布，自 2021 年 6 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》第一百零三条对医疗器械进行了定义。医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
（四）生命的支持或者维持；
（五）妊娠控制；
（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

2018 年 8 月 31 日国家市场监督管理总局令第 1 号发布《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，自 2019 年 1 月 1 日起施行。该办法第四条第二款定义医疗器械不良事件是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。该办法第四条第五款定义医疗器械不良事件监测，是指对医疗器械不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制的过程。

1.2 医疗器械不良事件发生的原因

医疗器械不良事件发生的原因可以归结为以下三点。一是医疗器械自身问题，医疗器械在设计、生产环节受到现有工业水平和原材料制约，导致出现医疗器械不良事件。例如输液器在管路与输液针接头处，会有漏液的现象发生。二是医疗器械在使用过程中由于操作不当引起的医疗器械不良事件。呼吸机的潮气量、吸呼比、压力等参数设置与病人病情不相适应引起的医疗器械不良事件属于此类原因。三是医疗器械出现故障引起相关不良事件，比如酶标仪的光源检测器故障导致样本检测结果不准确。

1.3 医疗器械不良事件监测的意义

《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》这两部和医疗器械不良事件密切相关的法规明确了医疗器械不良事件监测的意义。通过医疗器械不良事件的监测，减少因医疗器械问题导致的医疗事故；避免或减少同类医疗器械不良事件的重复发生，降低患者、医务人员和其他人员使用医疗器械的风险；进一步提高对医疗器械性能和功能的要求，推进生产企业对新产品的研制，促进医疗器械更好地服务临床。[2]

2.国外医疗器械不良事件监测管理

2.1 国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）介绍

IMDRF 是一个由世界各地的医疗器械监管机构组成的自愿团体，IMDRF 是由医疗器械全球协调工作组(GHTF)发展而来。IMDRF 成立于 2011 年 10 月，最初由澳大利亚、巴西、加拿大、中国、欧盟、日本、美国以及世界卫生组织(WHO)医疗器械监管机构代表在渥太华会面，宣布成立国际医疗器械监管者论坛(IMDRF)。除了最初的七个成员国之外，俄罗斯、新加坡、韩国相继加入 IMDRF。[3]IMDRF 的主要职责是提供策略、政策、方向指导，举行会员论坛和发布相关指南。目前，IMDRF 采纳和建立的相关标准，被全球公认为医疗器械领域的行业准则。IMDRF 对国际医疗器械不良事件监测管理工作起到协调作用，促进国际间建立高效的监管模式。[4]

2.2 国外医疗器械不良事件监测管理比较

医疗器械不良事件监测管理包主要含法律法规、监管机制、主管部门、报告系统四个方面，下面对六个国家在医疗器械不良事件监测管理的四个方面进行比较。（表 2-1）

表 2-1 国外医疗器械不良事件监测管理比较[5]

	美国	日本	欧盟	韩国	加拿大	澳大利亚
法律法规	《食品药品和化妆品法案》、《安全医疗器械法》	《药事法》、《医疗器械管理办法》	欧盟的医疗器械风险管理法律法规用于产品上市前审批监管，上市后的监督管理由欧盟各成员国在本国进行监管	《医疗器械法规》	《医疗器械法规》、《医疗器械不良事件强制和自愿报告指南》	医疗用品法案
监管机制	集中管理	集中管理	分权管理、委托给第三方	集中管理	集中管理	集中管理
主管部门	卫生与公众服务部	厚生劳动省	卫生部	卫生福利部	医疗器械司	直属联邦卫生和老龄部
报告系统	医疗产品报告系统	医疗器械不良事件定期向医药品医疗器械审查中心报告	通过电子邮件向药品和健康产品管理机构报告	不良事件/安全警告报告体系	医疗器械不良事件报告系统	意外事件管理系统

美国、日本、欧盟、韩国、加拿大、澳大利亚六个国家或地区都是 IMDRF 成员，并且出口到我国的医疗器械相对较多，通过对比可以发现六个国家或地区在医疗器械不良事件监测体系方面基本一致，这恰好说明 IMDRF 在全球医疗器械监管中发挥着协调促进作用。

3.我国医疗器械不良事件监测体系建设

我国 2000 年 1 月 4 日首次公布《医疗器械监督管理条例》后，医疗器械不良事件监测体系逐步建立，到今天已有 20 余年的历程。我国医疗器械不良事件监测体系已经相当完善，与美国、日本、欧盟等国家和地区一起走在了国际前列。

3.1 医疗器械不良事件监测法规建设

我国医疗器械不良事件监测相关法规日臻完善。现行与医疗器械不良事件监测紧密相关的法规有两部，一部是《医疗器械监督管理条例》，另外一部是《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》。

《医疗器械监督管理条例》自 2000 年 1 月 4 日中华人民共和国国务院令第 276 号首次公布，历经 2014 年 2 月 12 日和 2020 年 12 月 21 日国务院常务会议两次修订。现行条例是 2020 年 12 月 21 日国务院修订通过，自 2021 年 6 月 1 日起施行。该条例第五章对医疗器械不良事件的处理与医疗器械的召回做出规定，明确国家、国务院药监部门、医疗器械注册人及备案人、生产经营企业、使用单位在医疗器械不良事件监测工作中的应尽的职责。

2008 年 12 月 29 日，当时的国家食品药品监督管理局、中华人民共和国卫生部以国食药监械〔2008〕766 号印发《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》，这是我国第一部医疗器械不良事件监测工作的管理办法。2018 年 8 月 13 日，正式版《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》经国家市场监督管理总局和国家卫生健康委员会审议通过，予以公布，《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》自 2019 年 1 月 1 日起施行。《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的发布，是《医疗器械监督管理条例》第五章第六十一条，“国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。”的具体要求。

3.2 医疗器械不良事件监测的管理体系

3.2.1 监管部门

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》中明确规定了医疗器械不良事件监测的监管部门及相应职责。我国各级药品监督管理部门负责医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作。国务院卫生行政部门和地方各级卫生行政部门负责医疗器械使用单位中与医疗器械不良事件监测相关的监督管理工作。

3.2.2 技术机构

医疗器械不良事件监测工作需要对各种类医疗器械构造、功能、临床使用等有一定程度的认知，具有很强的专业性。因此国家药品监督管理局下设药品评价中心，即国家药品不良反应监测中心，负责医疗器械不良事件评价工作及其它技术工作。目前，我国省市级药监部门都设有药品不良反应监测中心，负责本级行政区域的医疗器械不良事件评价工作。

3.2.3 监测系统与预警公布

为配套落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》要求，国家药品不良反应监测中心开发建设了“国家医疗器械不良事件监测信息系统”，医疗器械上市许可持有人、使用单位以及经营企业通过此系统对发现的医疗器械不良事件进行上报。国家医疗器械不良事件监测信息系统在我国医疗器械不良事件监测工作中发挥着载体作用，源源不断的医疗器械不良事件通过此系统上报到各级药品不良反应监测中心。

医疗器械不良事件预警是医疗器械不良事件监测工作的重要环节，国家药品监督管理局官网有医疗器械召回和不良事件通报两个专栏对医疗器械不良事件进行预警。另外，国家药品不良反应监测中心官网也会发布医疗器械安全警示。医疗器械使用单位应及时关注两个网站的信息，及时对使用的医疗器械进行排查，达到风险防控的目的。

4.我国医疗器械不良事件监测现状[6]

4.1 医疗器械不良事件监测系统应用情况

2020 年，我国已有 28 个省（自治区、直辖市）的医疗器械不良事件报告县级覆盖率达到 100%。此外，医疗器械不良事件监测系统基层注册用户数量持续提升，截至 2020 年 12 月 31 日，在国家医疗器械不良事件监测信息系统中注册的基层用户（包括注册人、经营企业和使用单位）共 350,973 家，其中注册人 27,195 家，占用户总数的 7.75%；经营企业 198,833 家，占用户总数的 56.65%；使用单位 124,945 家，占用户总数的 35.60%。

4.2 全国历年医疗器械不良事件报告数量统计

通过对历年国家医疗器械不良事件监测年度报告数据收集，整理出 2003 年至 2020 年每年医疗器械不良事件上报数据如图 4-1（单位：例）所示。除 2019 年外，我国每年医疗器械不良事件报告数量都在不断上升，尤其是 2020 年比 2019 年增加 35.25%。

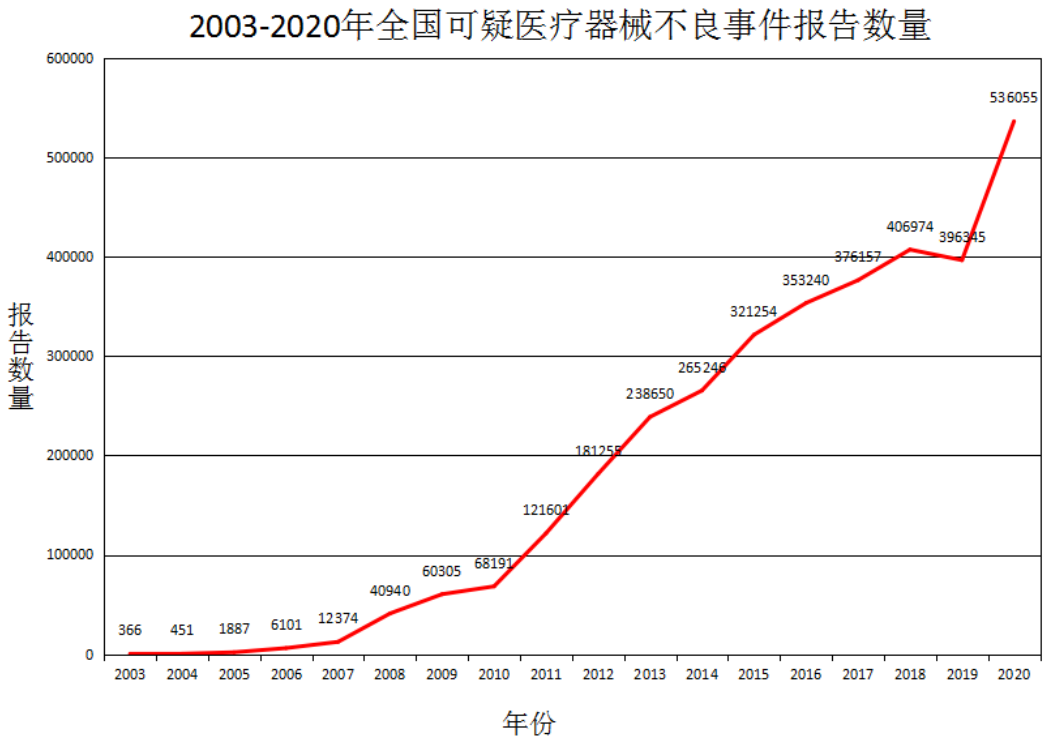


图 4-1

4.3 医疗器械不良事件报告来源

2020 年，国家药品不良反应监测中心收到的医疗器械不良事件报告中，使用单位上报 455,782 份，占报告总数的 85.03%；注册人上报 11,191 份，占报告总数的 2.09%；经营企业上报 68,902 份，占报告总数的 12.85%；其他来源的报告 180 份，占报告总数的 0.03%（如图 4-2）。由此可见，医疗器械使用单位是医疗器械不良事件上报的主力军，监管部门应加强对医疗器械使用单位的管理。

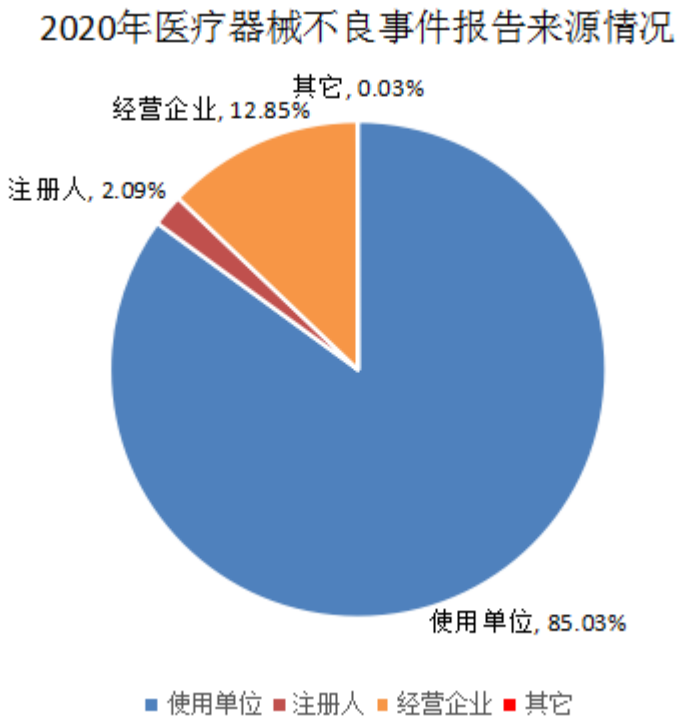


图 4-2

5.医疗器械不良事件监测工作的建议

从历年国家医疗器械不良事件监测年度报告可以看出，我国医疗器械不良事件监测工作在报告数量、监测系统应用、预警信息发布等方面进展明显，但是仍有需要改进的环节。

5.1 提高上报意识

医疗器械不良事件上报后，医疗器械生产厂家会分析原因，改进产品性能，提高医疗器械的安全性和有效性，最终保障公众用械安全，这是医疗器械不良事件监测工作的根本目的。使用单位、注册人、经营企业需要充分并且正确认识医疗器械不良事件监测工作的重要意义。药监部门需要对医疗器械不良事件上报工作进行监督检查，让发生的医疗器械不良事件及时进行上报。

5.2 注重使用人员培训

使用人员是医疗器械不良事件监测的主力军，必须掌握器械产品的功能，这就需要使用人员有相应的理工科知识，而我国的现状是使用人员往往医学背景深厚，理工类科知识相对匮乏，因此必须注重使用人员的培训。在发生医疗器械不良事件后，使用人员应按照程序整理相应事件的报告，上传到国家药品不良反应监测部门，减少医院医疗器械不良事件。[7]

5.3 加强监管力度

主要从两个方面加强监管，一是药监部门加强医疗器械不良事件上报的监管，对于发生不良事件的医疗器械必须从国家医疗器械不良事件监测信息系统进行上报，药监部门对各相关单位进行监管，确保及时上报。二是对注册人的监管，检查督促注册人加强全流程监管和产品质量改进，提高医疗器械制造标准，从源头上降低上市医疗器械的缺陷率。[8]

6.结论

本文对我国医疗器械不良事件监测工作进行了探讨，基于前文论述，可以得出以下四点结论。一是，我国在医疗器械不良事件监测方面有完善的法规依据，《医疗器械监督管理条例》要求我国必须开展医疗器械不良事件监测相关工作，《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》为监测工作的开展提供了指导。二是，我国是国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）成员国，在医疗器械不良事件监测工作中已经与国际接轨并走在了前列。三是，我国医疗器械不良事件监测工作有完善的法规体系、行政监管部门、技术机构、监测系统做支持，医疗器械不良事件报告在数量上提升明显，地域覆盖率较高。四是，在医疗器械不良事件上报意识、相关人员专业知识水平、监管力度等方面仍有改进空间。

PO-059

西门子 Definition AS 128 层 CT 维修故障三例

肖吴进、孙小磊、汪缨、张晖
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

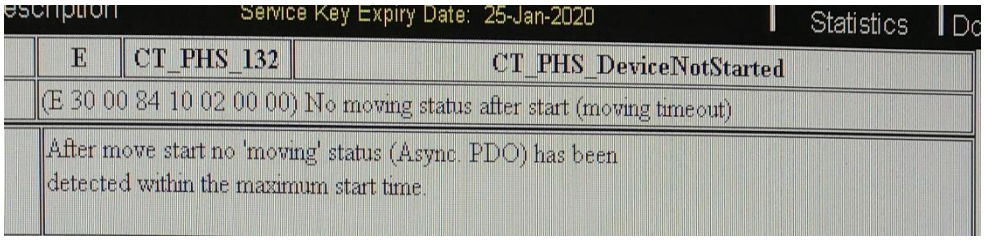
0 引言

随着医疗行业的不断发展，医学影像设备在临床检查中发挥的作用愈发明显，其中 X 线计算机断层设备（X ray computer tomography，CT）以其检查速度快、操作方便、检查范围广、图像质量高的优势在临床中得到广泛应用，为临床诊断提供了重要的依据。我院于 2017 年引进的西门子 Definition AS 128 层螺旋 CT，因其扫描速度快、辐射剂量相对较低的优点被用于体检检查，从安装使用至今设备运行良好。但随着体检 CT 检查数量的增长，尤其是肺结节筛查数量的日益增多，设备的使用率逐年增高，日均检查量高达 300 人次，设备的故障率随之增高。现将设备使用过程中出现的几例典型故障案例及解决方法总结如下，以供同行参考。

1.故障一

故障现象：扫描病人过程中升降检查床（Patient Handling System,PHS）时，机架会偶发中断保护并重启，控制计算机（Image Control System，ICS）左下角会显示“Resuming 30~40s”，直到 Resuming 结束后方可正常使用。

故障分析及排查：（1）进入 Local Service（维修模式），查看报错。报错内容为“CT_PHS_36”和“CT_PHS_132”，如图 1 和图 2 所示。分析报错代码的具体内容，“CT_PHS_36”：wrong speed(trajectory error level)提示速度及运动轨迹错误。“CT_PHS_132”：No moving status after start(moving timeout)提示启动后无移动状态、移动超时错误，初步怀疑是检查床升降过程中存在过大的摩擦阻力，因此检测出升降速度异常，异常信号传递给控制计算机使机架保护中断。打开检



查床检查升降运动电机发现电机运动部件疑似缺少润滑油，因而参考维修手册保养方法对其进行处理[1]，加入 NC52 润滑油后多次测试检查床升降，发现故障依旧。

图 1 CT_PHS_132 故障代码

图 2 CT_PHS_36 故障代码

再次分析故障发生时的报错代码，由于“CT_PHS_36”报错信息较少，故主要分析“CT_PHS_132”（E 30 00 84 10 02 00 00）报错代码，具体可用信息是“10=vertical axle，02=GPC”如图 3 所示，由此判断故障是检查床的垂直轴的单元模块存在故障。

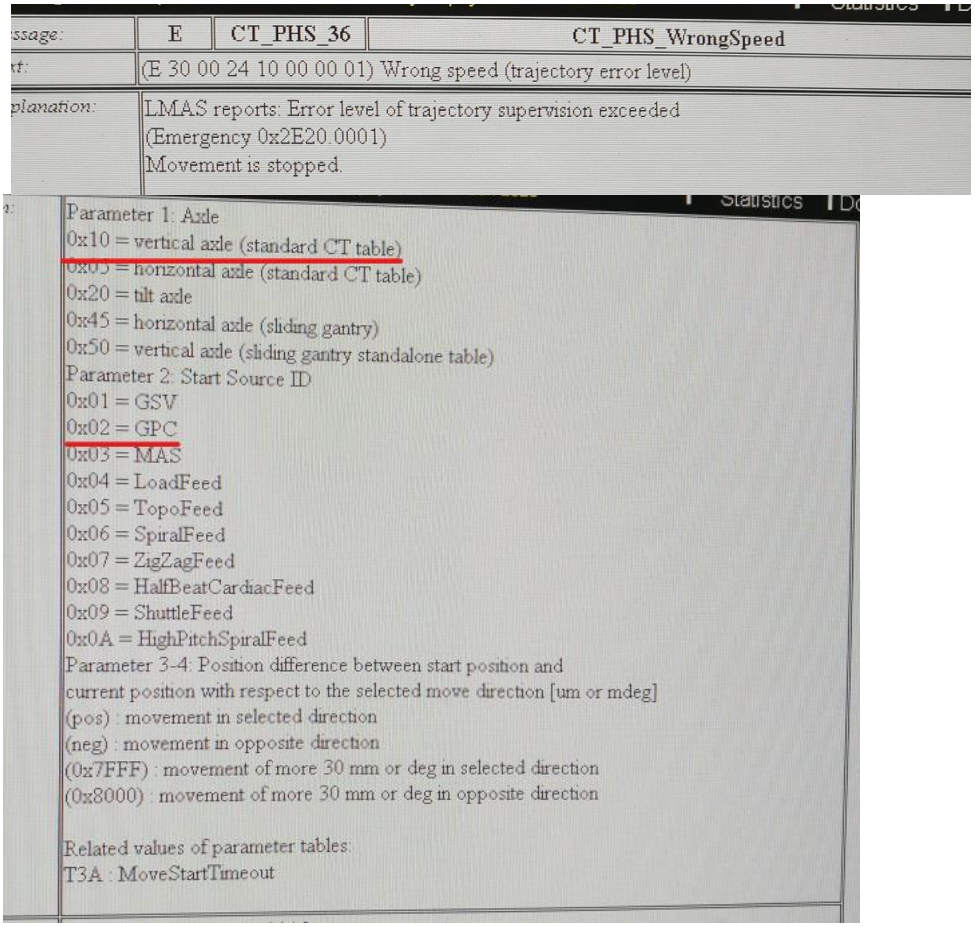


图 3 “10=vertical axle，02=GPC”故障信息

故障排查：检查床的整套系统是由检查床控制模块（Liegen Master，LMAS），静态部分主控模块（Universal Master Stationary，UMAS）[2]，垂直电机控制器，检查床电源，垂直驱动模块组成，如图 4 所示。

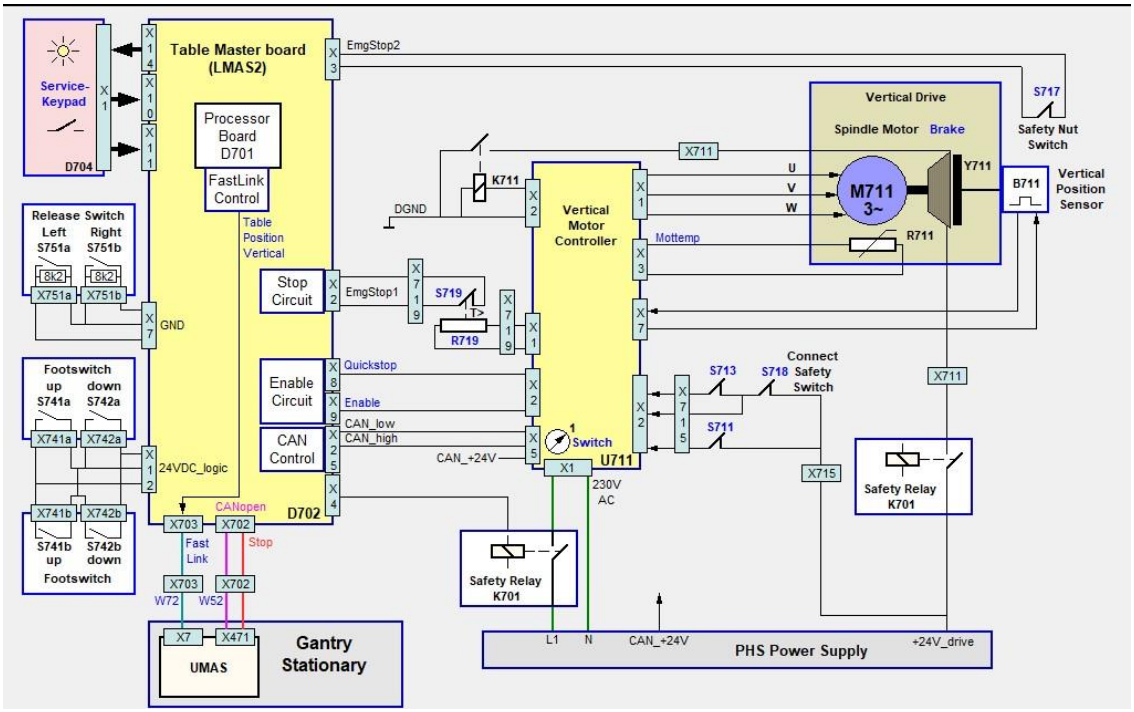


图 4 检查床整套系统图

（1）进入管理员模式，测试通过 X702 线连接的 LMAS 与 UMAS 之间 CAN 通讯，通讯正常；

（2）测量 LMAS 与垂直电机控制器之间的使能电压为 24V 直流，使能电压正常；

（3）测量检查床电源为垂直驱动模块供电的输出和输入电压均为 24V 直流，供电电压正常；

（4）检查床的整个垂直驱动模块。垂直驱动模块主要是由机械升降的电机和编码器（垂直位置传感器 B711）组成，经检查，升降电机表面光滑并无灰尘，并且升降过程中无刺耳的摩擦声；在升降检查床过程中测量编码器 B711 到垂直电机控制器之间的脉冲波形，发现波形存在紊乱和突变的现象并在此过程中检查床会出现中断现象。拆开并检查编码器，发现编码器内部存在大量的灰尘，如图 5 所示。查阅资料，此编码器是增量式旋转编码器主要由光栅盘和光电检测装置组成[3]，其主要是通过两个光敏接收管来转化角度码盘的时序和相位关系，得到角度位移量的增加（正方向）或减少（反方向）[4]。由于其内部存在大量灰尘，导致编码器的光电信号遮挡缺失，因此检查床在升降过程中会偶发中断，影响正常使用。用纱布和无水乙醇进行擦拭并将编码器复原，校准检查床后测试可正常使用，使用至今再无此次故障产生。



图 5 内部存在灰尘编码器的实物图

2.故障二

故障现象：正常扫描后的病人图像无法 自动从控制计算机 ICS 上传至工作站，影响技师医生的正常使用。

故障分析及处理：重启控制计算机 ICS 和工作站，上传病人数据多次仍然失败，且访问被拒绝。

故障排查：

（1）查看网线端口的状态并用控制计算机 ICS 计算机 ping 工作站 syngo.via 的 IP 地址来测试网络通讯，发现网线端口的指示灯状态正常并测试传输发送和接受的数据包个数相同，没有出现丢包现象，一次握手时间在 13ms，由此看来网络通讯正常；

（2）检查需上传的病人列表是否已存在于工作站中，防止因出现病人列表冲突导致上传失败，查找工作站的病人列表，发现并无已存在相关性病人信息；

（3）查看控制计算机 ICS 上传的列表，存在大量传输失败的任务，如图 6 所示，手动删除失败的数据列表后再次测试上传病人数据，测试正常。查看资料，由于任务列表是队列的规则，采用的是先进先出的原则[5]，故存在大量失败任务会直接影响之后正常的传输。

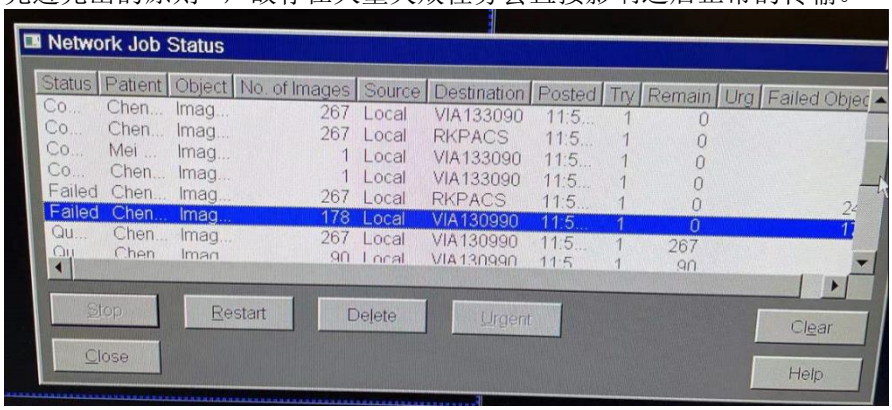
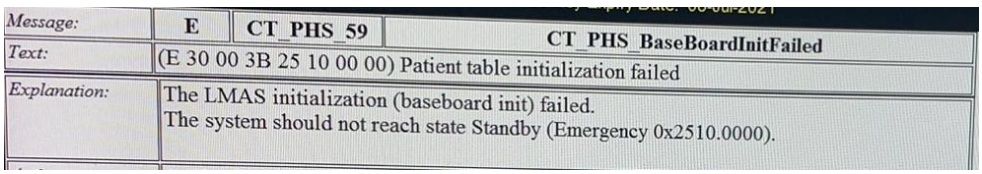


图 6 病人数据上传列表（含冗余失败的数据）

3. 故障三

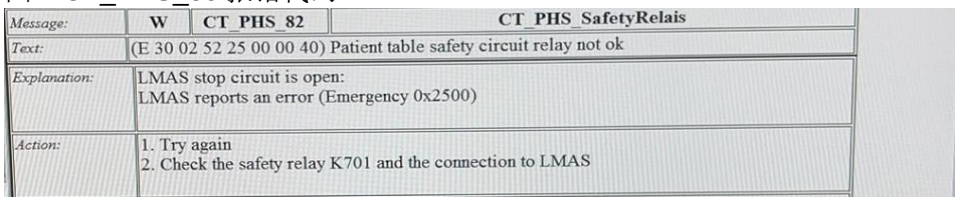
故障现象：机器在开机后无法进入 Standby 状态，检查床垂直和水平方向均无法移动，并且无法 Continue 如下图所示，重启后故障依旧。

故障分析及处理：进入 Local Service（维修模式），查看报错。报错内容为“CT_PHS_59”和“CT_PHS_82”，如图 7、8 所示。分析报错代码具体内容，“CT_PHS_59”：Patient table initialization failed（患者检查床表初始化失败），“CT_PHS_82”：Patient table safety circuit relay not ok（患者检查床安全电路继电器非正常）。由于检查床初始化失败给与信息较少，故主要分析检查床安全回路。再次分析“CT_PHS_82”报错，并结合检查床的原理图，如图 9 所示，需检查整个检查床的安全回路是否被打开、LMAS 状态通讯以及 K701 继电器是否正常。



Message:	E	CT_PHS_59	CT_PHS_BaseBoardInitFailed
Text:	(E 30 00 3B 25 10 00 00) Patient table initialization failed		
Explanation:	The LMAS initialization (baseboard init) failed. The system should not reach state Standby (Emergency 0x2510.0000).		

图 7 CT_PHS_59 报错代码



Message:	W	CT_PHS_82	CT_PHS_SafetyRelais
Text:	(E 30 02 52 25 00 00 40) Patient table safety circuit relay not ok		
Explanation:	LMAS stop circuit is open: LMAS reports an error (Emergency 0x2500)		
Action:	1. Try again 2. Check the safety relay K701 and the connection to LMAS		

图 8 CT_PHS_82 报错代码

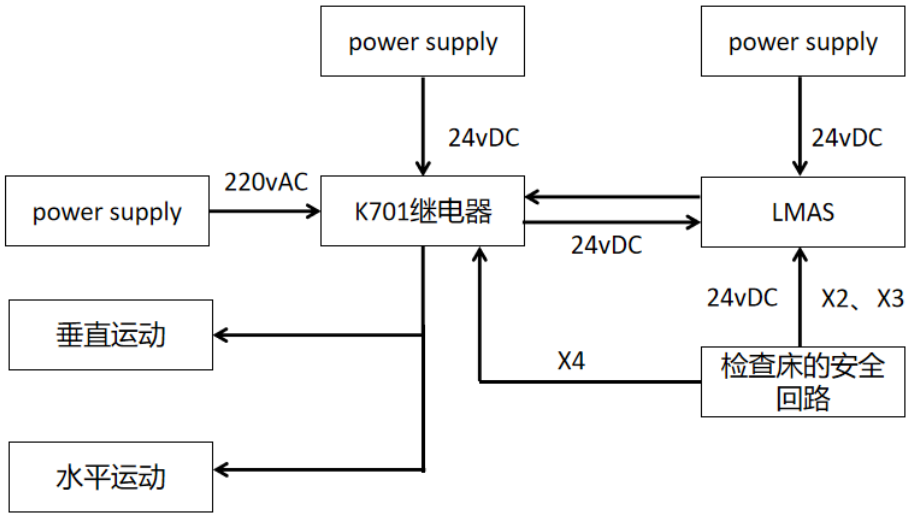


图 9 检查床原理图

故障排查：

（1）测量电源模块分别提供给 K701 和 LMAS 直流电电压，输入电压值均在 24V 且误差在 1%正常范围之内，供电正常；

（2）K701 继电器串联在电源给垂直和水平 220V 交流供电的回路上，测量发现继电器有电压输入并无吸合动作且无电压输出，怀疑 K701 继电器硬件故障；

（3）检查 LMAS 连接的各个安全回路。X2（EmgStop1）,X3（EmgStop1）两端有 24V 安全电压，且制动电阻温度开关和安全限位开关均正常闭合[6]，从原理图上得知，X4 端有三组电压 24V 还有一组接地，一组 24V 电压连接 K701 继电器的输入端，检查发现 K701 继电器的输出端有一组并无电压，怀疑导致 LMAS 判断安全回路异常，故需再次检查 K701 继电器。

（4）断电检查 K701 继电器，发现在未给电时，有两组输出端与输入端导通，一组未导通，检查发现吸合器已完全卡死，如图 10 所示，导致继电器处于半吸合状态未完全接触触电。更换新的 K701 继电器，并重新将接线复位，测试三组输出端均有电压值，开机后设备正常进入 Standby 状态，故障排除。

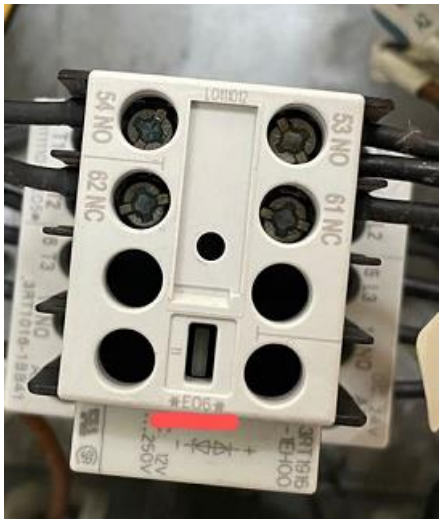


图 10 半吸合状态的继电器实物图

4. 小结：

由于 CT 的组成结构复杂，因此故障维修也是多样性，所以判断问题能力的敏锐性和解决问题方法的果断性是临床工程师所应该具备的条件。因此，在平时的工作中需结合不同设备的特殊性能来总

结合理、有效的维修、管理方法，尝试使用新的方法来降低故障率以及节约医院维修成本，更好的发挥工程师在临床科室的特殊作用，促进科室和医院的长久发展。

PO-060

疫情防控常态化形势下医院核酸检测实验室设备配置标准探讨

徐恒、许锋
北京大学第三医院

目的 目前医院核酸检测实验室存在设备配置的种类及数量相对不足、检测通量相对较小、设备配置无阶梯层次区分、频繁检测操作易造成污染等问题，在类似新冠肺炎疫情的公共事件中及疫情防控常态化形势下，探讨医院核酸检测实验室的更为合理、适当的设备配置标准。
方法 通过综合分析核酸检测实验室的功能分区、日最大核酸检测量、地域区位内承担职能定位等宏观因素，并详细分析核酸检测流程的各个环节及各环节在实际工作中所占用的具体时间，以此作为各类设备配备比例的依据，以最终确定实验室配置设备的种类、品目、数量等具体标准。同时分出配置层次，区分常规检测和快速检测，在推荐标准中配置了快速核酸检测仪，可做到“随到随检”，可极大提高即时应急检测能力，适用于现场检测或发热门诊、急诊等区域的检测。
结果 总结出核酸检测实验室的设备配置标准，以便医院在综合考虑区域人口、医疗卫生资源布局及地理交通等因素的前提下，科学、合理、高效地配置相关设备，在保证质量和安全的前提下，按照扩大增量，挖掘存量，优化流程等方式，稳步提升医院核酸检测能力，提高应对公共卫生事件的处理能力。
结论 探索在疫情防控常态化形势下医院核酸检测实验室的设备配置标准，对落实“应检尽检”的防控要求、提高实验室检测效率、做好检测人员的安全防护和提高应对此类公共卫生事件能力都具有重要意义。

PO-061

遭遇洪涝时对医疗设备的应急处理

余彬
武汉市东西湖区人民医院

2021 年 7 月 17 日，河南省遭遇了极端强降雨天气。直到 21 日，部分地区强降雨天气仍在持续。此次极端天气给河南省的交通、电力、医疗等各类关系民生的系统都带来了不小的冲击，作为医学工程行业内的人，我们放眼于医院，专注到医院的医疗设备方面。

极端降雨等恶劣天气往往伴随着洪涝、水灾等危害，会导致医院大量的医疗设备淹水、瘫痪和电气短路，从而给人员、设备和医院财产安全造成不可估量的损失。

1 灾前预防措施

为使院内各医疗设备在不可抗拒的自然灾害中损失降到最低，需要做的第一步就是在灾害到来之前，采取全面的预防措施。

当院方收到汛情预警时，首先要有计划地关停设备，除关断设备本身的电源开关外，还必须关断为设备供电的配电柜电源总开关，同时通知供电管理部门执行关断配电柜的上级电源。

对于安装在较低位置的大型医疗设备，应尽快确认设备室内是否存在涉水风险。如果有，请检查房间的气密性，确认地沟、地槽与室外的阻断情况，提前关闭设备室和操作室的大门，并在门外用沙袋、挡水板、防水条等材料搭建防水隔离区，，防止积水涌入机房。

移除可拆卸和转移的设备和附件，并将其放在安全的地方存放，例如：CT 的心电监护设备、高压注射器、主机、后处理工作站、竖屏、DR 的无线平板探测器、外部工作站、核磁设备的线圈等；

对于不能移动或拆卸的零件和设备，应尽量加以保护，以降低损坏程度。例如：设备可以垫高，可以设置防水袋，可以粘贴防水胶带密封，避免水对设备的直接侵害。

同时可将设备或贵重精密部件放置在可能的最高点，例如：将 CT 扫描床提升到最高位置，将 CT 探测器旋转到 12 点钟位置，将 X 射线设备的探测器提升到最高位置等。

2 灾后处置方法

如果机房进水，不要进入机房，不要触摸任何金属表面，以防意外触电；如果设备仍未断电，应立即通知医院电源管理部门关闭设备的上级电源；上级断电后，用万用表等测试工具，确认与具体设备配电柜对应的配电室的下级电源已断电；确认机房输入电源已断电后，等待 15~20 分钟，穿上规定的防护用品，方可进入机房。在条件允许的情况下，按照正常的断电程序关闭设备的所有电源开关，以防止在恢复上级电源后意外损坏设备。

洪水退去后，请确保不要接通设备电源，不要移动任何与设备相关的硬件设施。同时：

（1）确保向设备供电的配电箱主电源开关处于“关闭”状态；设备本身的电源开关处于“关闭”状态。

（2）做好机房的排水、排污工作，在未干燥前，对设备外部进行初步处理，清理设备上的污垢、油脂、杂质等。

（3）配置大功率排风设备，保持通风，打开机柜门，提起电缆沟盖板，消除室内潮气，降低湿度，加快干燥过程，通风条件不足的机房还需要配备除湿机。

（4）环境和设备的消毒程序按国家有关洪灾后防疫消毒程序执行。

3 灾后设备恢复

房间干燥后，对浸泡设备进行进一步的恢复处理，即拆机进行维修，可移动设备直接移至干燥室进行处理，大型设备和固定设备在通风干燥条件良好的房间内进行抢修。

（1）拆卸设备外壳，依次断开淹没部分的电缆和连接线，并标记线头；小心地卸下可拆卸电路板，标记或拍照记录，然后用蘸有酒精的软刷清洗电路板，再用电吹风将其均匀加热干燥。在吹风干燥的同时，观察电路板有无直观损伤，各元器件、继电器、连接器是否正常或生锈，如有故障应及时更换或打磨干净，注意元器件的最低耐热标准，不要因着急干燥而损坏电路板。

设备上的受淹的变压器和封装式电机也应拆除下来修复。首先清洗壳体沉淀物，然后拆下壳体和防护罩，用酒精清洗洁净后，将线圈和变压器放入干燥箱中充分干燥，齿轮、轴承、旋转定子等机械部件需要用煤油清洗，然后测试是否有运行阻力。如果轴承不灵活，则更换轴承。

（2）对于设备的重新组装和测试，在拆卸下来的零件完全干燥后，应按照原始标记位置进行包装和放置。为了减少干燥零部件在组装和通电后的二次损坏，在设备组装过程中，在逐步通电的情况下，使用泄漏电流检测器检查地板泄漏电流和外壳泄漏电流。如果电流超过医用电气设备安全通电

的要求，应分段对设备的各个部分进行拆卸、分析和测试，并对不符合干燥要求的部分逐步进行检查，重新干燥并更换不可恢复的部分，直到达到规定的漏电流为止。
整机泄漏电流通过后，测量绝缘阻抗和保护接地阻抗，确保绝缘电阻正常≥ 2mΩ，保护电阻为≤ 200Ω，当温度稳定，绝缘电阻保持 3 小时不变时，设备干燥效果满足要求。
（3）泄漏电流、绝缘电阻测试合格后，开机自检通电，注意保持室内安静，观察有无异常情况、异响、异味，如有发现立即停机，查明原因后重新通电，根据各类设备提示的报警信息更新和维护设备，使其恢复正常。随后对设备进行保养调试至最佳使用状态，并对其进行电气安全和质量检测。经检验合格后，可投入临床使用。
（4）对于从浸水中恢复的设备，应缩短定期巡检监测的时间，并通过多次预防性维护和巡回检查对设备进行跟踪，以防止机器因内外环境不稳定而导致设备二次故障的风险，让设备在使用上进一步的迈入正轨。
4 结论
对于洪涝、水灾等不可抗拒的灾难，医院应以预防为主。若不幸受灾，电气安全必须是灾后恢复的首要标准。其次医学工程科人员要认真、耐心地共同做好浸泡设备的清洁、消毒、干燥、维修和恢复工作，最大限度地恢复浸泡设备的损失，保护医院财产安全，确保医院能够快速使用设备进行施救和援助，这是我们医学工程科在此类灾害中必须掌握和完成的事情。

PO-062

基于 STC15F2K60S2 单片机的注射泵或输液泵接线安全转换装置设计

赵蕾、樊红彬、郑天雷、李运运、王宏莉、宋军
徐州医科大学附属医院

0 引言
在医学临床和动物试验中静脉输液作为临床治疗的常用给药手段，与其相匹配的注射时长、精准程度、微量控制能力等成为左右治疗效果的关键因素[1]。在人工输液控制的情况下无法长时间稳定实现以上所有功能，故微量注射泵和输液泵的使用得到了临床重视，近些年来随着其造价日益低廉，除去在手术室、ICU 等重点科室以外，在普通临床科室和各个实验室机构也得到广泛应用[2-6]。
由于该类设备的工作特点是需要长时间执行输液任务，当输液管路或注射器本身难以长时间承受工作任务发生破裂时，管路中的液体就会随着设备机身流入电源插槽，导致设备电源短路烧毁而直接报废，给医院和各实验室机构造成不必要的资产损失[7-8]。
本研究提出一种简单、安全、操作性强且针对注射泵和输液泵而设计的接线安全转换装置，该装置一方面从物理结构设计角度解决电源插槽液体渗漏问题，另一方面其内部设计有电源检测与保护系统，一旦设备供电异常时，自动跳开市电，保护设备使用安全。
1 接线安全转换器外观结构设计
1.1 主要部件构成
本研究设计外观结构由转化器插槽、插头、触点、主体、集线器、复位开关和防水垫圈等组成，见图 1、图 2、图 3 和图 4。

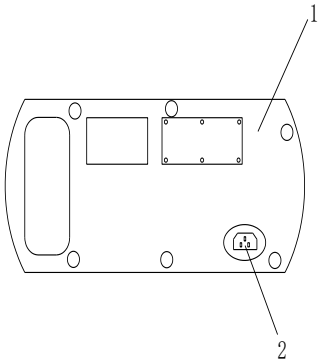


图 1 注射泵或输液泵示意图

注：1：设备本体；2：设备电源插槽。
Fig.1 Schematic diagram of syringe pump or infusion pump
Note: 1: Device body; 2: Device power slot.

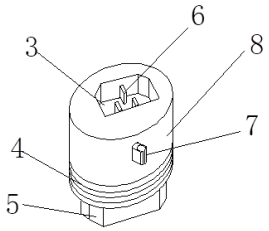


图 2 安全转换器立体图角度 1
注：3：转化器插槽；4：防滑纹；5：插头；6：触点；7：集线器；8：主体。
Fig.2 perspective view of safety converter angle 1
Note: 3: converter slot; 4: non-slip pattern; 5: plug; 6: contact; 7: hub; 8: main body.

1.2 主要部件位置与结构

如图 1-4 所示，在装置顶端转换器插槽 3 和底端的插头 5 均执行我国通用的国标三插电源线种类及执行标准 RVVZ-3P 标准。为了杜绝液体与各种泵类设备接触的隐患，该装置在底端插头 5 以上部分，整个装置的底面，加装一圈防水垫圈 9。为保证在拔插转接装置时的稳固性，装置主体靠下部分设计了 6 圈凹凸构成的防滑纹路 4。为了监测到实时市电电压情况，在装置主体上部安装有电子数码管 10 用于显示电压实时情况。因为我们在装置内部设置了市电电源保护模块，在监测到市电电源异常会自动跳开保护开关 11。除此以外，在工作中经常出现电源线因为没有固定导致脱落或者折损，因此在装置主体下部加了辅助集线器 7，其具体由集线器主体 7-1，线槽 7-2，挡板 7-3 组成，线槽 7-2 内径略小于电源线外径，挡板采用具有一定弹性的塑胶材料，通过自身弹性卡住电源线，保证固定效果。

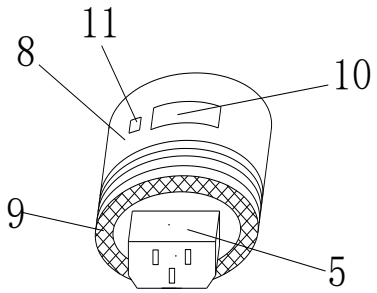


图 3 安全转换器立体图角度 2
注：5：插头；8：主体；9：防水垫圈；10：数码管。
Fig.3 perspective view of the safety converter angle 2
Note: 5: plug; 8: main body; 9: waterproof gasket; 10: digital tube.

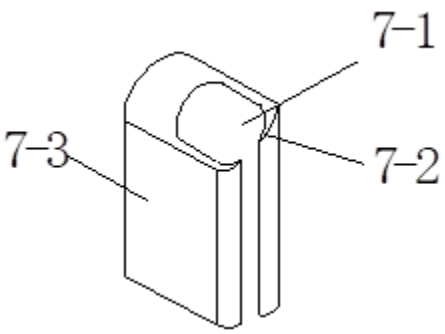


图 4 集线器放大图
注：7-1：集线器主体；7-2：线槽；7-3：挡板。
Fig.4 Hub enlarged view

Note: 7-1: hub body; 7-2: cable trough; 7-3: baffle.

2 转换器内部电源检测与保护系统设计

电源检测系统由 STC15F2K60S2 微处理器主控芯片、供电模块、电压值检测模块、电压显示模块、交流电切断模块组成，如图 5 所示，主控芯片 STC15F2K60S2 单片机是转换器内部电源检测与保护系统的控制中心，负责判断异常状况，及时切断信号；供电模块将 220V 的市电转换成能够供主控芯片使用的电压；电压值检测模块采样信号进行分析处理，将结果输送至主控芯片；同时主控芯片通过 E104-BT40 蓝牙模块发送电压值到手机，在手机端可以查看电压数值。电压模块使用 TM1637 芯片和数码管供医务人员实时观测电压数值；交流电保护模块对市电异常情况进行监测，保护电路。

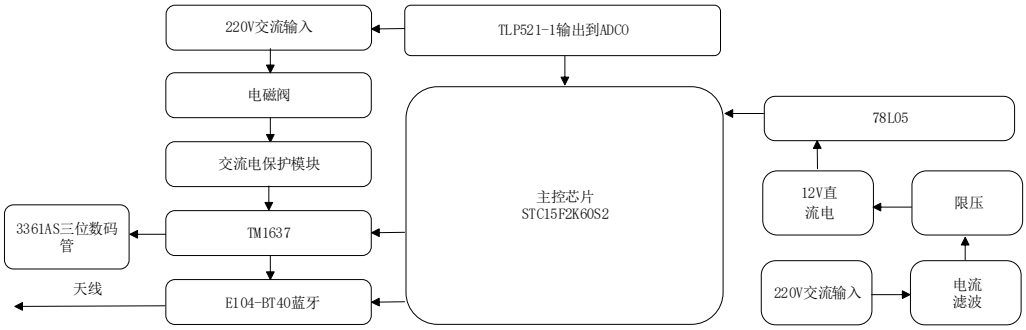


图 5 接线安全转换器功能框图

Fig.5 functional block diagram of wiring safety converter

2.1 单片机控制器介绍

该装置微处理器采用南通宏晶科技公司生产的 STC15F2K60S2 单片机，对比传统的 89 系列单片机，该款单片机能够完全兼容其指令代码，除此以外具有以下几个明显优势:(1)运行速度更快，相比较 89 系列提速 7-12 倍；（2）内部集成了范围可调并可编程输出的 R/C 时钟，省去复杂的时钟电路节省了设备内部空间设计；（3）内置了 2K 字节大容量 SRAM，满足日常数据处理需要[9-11]。微处理器是整个电源检测系统的控制核心部件，主要执行电压信号高低判断、市电电压切断、输出信号控制和电压值显示等功能，如图 6 所示。

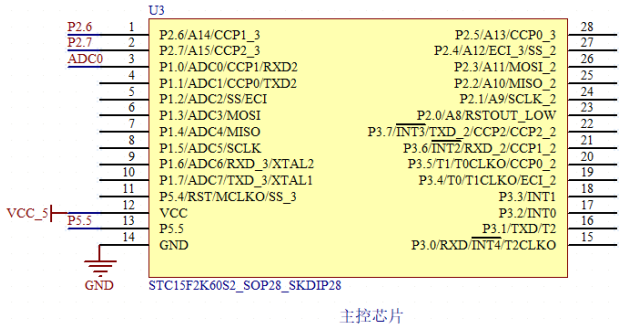


图 6 主控芯片 STC15F2K60S2

Fig.6 master control chip STC15F2K60S2

其中 U3 的 12、14 脚分别接 5V 电源和地，3 脚 ADC0 用于市电电压经过采样后的数值输入端口，1 脚 P2.6、2 脚 P2.7 分别连接 TM1637 芯片的 17 脚 P2.6、18 脚 P2.7 负责提供数码管显示数据，13 脚 P5.5 连接保护电路电阻 R3 负责提供切断电源信号。

2.2 供电模块设计

因本设计装置需要与 220V 市电直连，故我们采取降压和转换的方案实现整个系统 5V 和 12V 的供电，如图 7 所示。

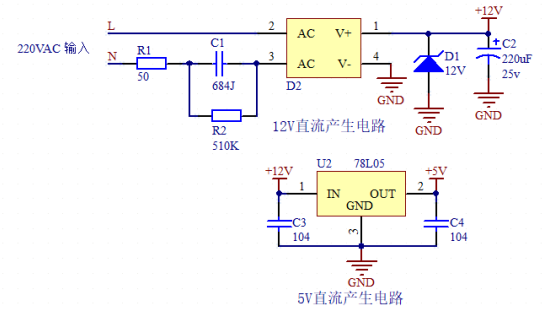


图 7 5V、12V 直流产生电路

Fig.7 5V, 12V dc generating circuit

2.2.1 DC12V 电源生成原理

220V 市电经过电阻 R2、电容 C1 和电阻 R1 限流，经过整流桥 D2,然后再经过整流桥 D2 的 1 脚和 4 脚给电解电容 C2 充电，电解电容 C2 的电压通过稳压二极管 D1 限压，使电压值最大为 12V，产生 12V 直流电。

2.2.2 DC5V 电源生成原理

上述产生的 12V 直流电通过 78L05 芯片转换为 5V 直流电输出，图 7 中在输入端、输出端并联的电容 C3、电容 C4 用于滤除干扰电压。

2.3 电压值显示模块设计

为了保证使用人员能够实时观察到市电的实际数值，该装置还设置有数码管显示模块，为了提高电路驱动性能和稳定性，显示模块采用具有内置上电复位电路和自动消影的 TM1637 芯片驱动发光二极管，其原理图如图 8 所示。

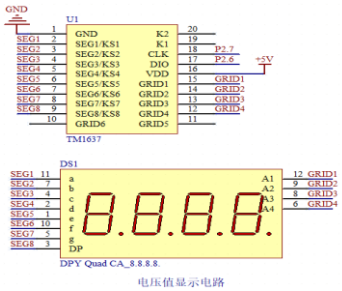


图 8 电压值显示电路

Fig.8 Voltage value display circuit

电压值显示模块包括数码管 10 和 TM1637 芯片，TM1637 芯片的引脚 15、14、13 和 12 分别连接至数码管的引脚 A1、A2、A3 和 A4，TM1637 芯片的引脚 18 和 17 分别连接主控芯片的引脚 P2.7 和引脚 P2.6，主控芯片将检测到的电压值通过 TM1637 芯片，在数码管上显示出来。如图 3 所示，采用数码管 10，可以实时观察到电路检测到的电压值，了解电路的情况。

2.4 电压检测模块设计

本系统设计需要判别控制 220V 市电是否稳定，为了保证整个系统的可靠性，我们采用光耦 TLP521-1 芯片将强电的采样信号与单片机系统隔离[12-14]，如图 9 所示。

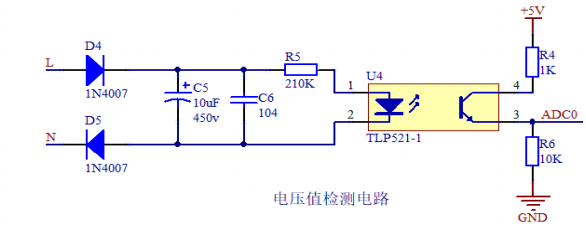


图 9 电压值检测电路

Fig.9 Voltage detection circuit

电压值检测模块的二极管 D4 一端连接火线，另一端并联电解电容 C5、电容 C6 和电阻 R5，电解电容 C5 通过二极管 D5 返回零线 N，电阻 R5 连接光耦 U4，光耦 U4 连接至主控芯片的引脚 ADC0；电压值检测电路通过二极管 D4 整流给电解电容 C5 充电，然后由二极管 D5 返回零线 N，电容 C6 滤除高频波，电阻 R5 限制电流，光耦 U4 的 1 脚和 2 脚为发光二极管，电压高时，该发

光二极管亮度高，电压低时发光二极管亮度低，同时亮度传递至光耦 U4 的 3 脚和 4 脚检测亮度情况，并通过引脚 ADC0 将亮度的变化情况转换为模拟信号传给主控芯片识别交流电电压值。
经测量，当输入交流电压 V_{IN} 为 240V 时，V_{CE}=0.200V，V_{ADC0}=4.400V；当输入交流电压为 100V 时，V_{CE}=0.199V，V_{ADC0}=1.830V。从光耦 TLP521-1 数据手册 V_{CE}-I_C 曲线可知，交流电输入电压在 100-240V 时，V_{ADC0} 和输入交流电压成近似线性，由此可推导出计算 V_{ADC0} 的公式：

V_{ADC0} =(4.400V /240V)*V_{IN}

= V_{IN}/54.5

V_{IN}：输入交流电压

V_{CE}：4 脚到 3 脚的压降

I_C：通过 R6 的电流

V_{ADC0}：ADC0 处电压值

我们将电压正常范围设定为 210V-240V，当电压超出该范围，微处理器给出断电信号，按照以上公式推算，我们将微处理器 3 脚 V_{ADC0} 正常工作电压设定为 3.8V-4.4V。

2.5 交流电保护模块设计

当系统检测到市电电压异常(低于 210V 或高于 240V)，需要系统及时作出反应切断市电电源，交流电自动切断电路设计如图 10 所示。

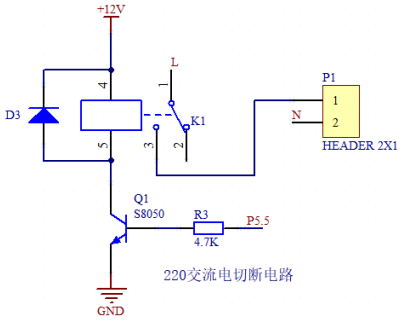


图 10 220V 交流电切断电路

Fig.10 220V alternating current cut-off circuit

交流电切断电路包括三极管 Q1、继电器和开关 K1；正常情况下，主控芯片通过引脚 P5.5 使三极管 Q1 工作，12V 直流电可以通过继电器线圈 4 脚和 5 脚，形成通路，继电器工作吸合开关 K1 的 1 脚和 3 脚，使电流可以流通至输出端口 P1；当检测电压异常时，主控芯片通过引脚 P5.5 使三极管 Q1 停止工作，然后继电器停止吸合开关 K1 的 1 脚和 3 脚，使 1 脚与 2 脚连接，继而与端口 P1 断开，与继电器并联的二极管 D3 给线圈的反向电动势提供卸电通路。

2.6 蓝牙通讯模块电路设计

使用蓝牙通讯模块，可以将检测到的电压值实时传送到手机、电脑等终端，如图 11。E104-BT40 模块是一款基于蓝牙 4.2+3.0 版本的串口转双模蓝牙从机模块，即低功耗蓝牙 BLE 与经典蓝牙 SPP Profile，可在 BLE 与经典蓝牙之间自由切换。工作在全球免许可 ISM 2.4GHz 频段，支持 1-2Mbps 空中速率，有效通讯距离 30 米以上。

E104-BT40 模块使用通用 AT 指令设置参数，操作简单快捷。模块仅支持蓝牙从机角色，通过该模块可以使传统的低端串口设备或者 MCU 控制的设备进行无线数据传输。是一款低成本，简单，可靠的数据传输模块。

图 12 是 E104-BT40 模块的应用电路图，E104-BT40 的串口引脚 TXD 和 RXD 分别和 STC15F2K60S2 的 P2.0 和 P2.1 相连接，STC15F2K60S2 将检测到的电压值通过此串口发送到 E104-BT40，E104-BT40 再通过无线传输将数据传送到手机、电脑等终端。

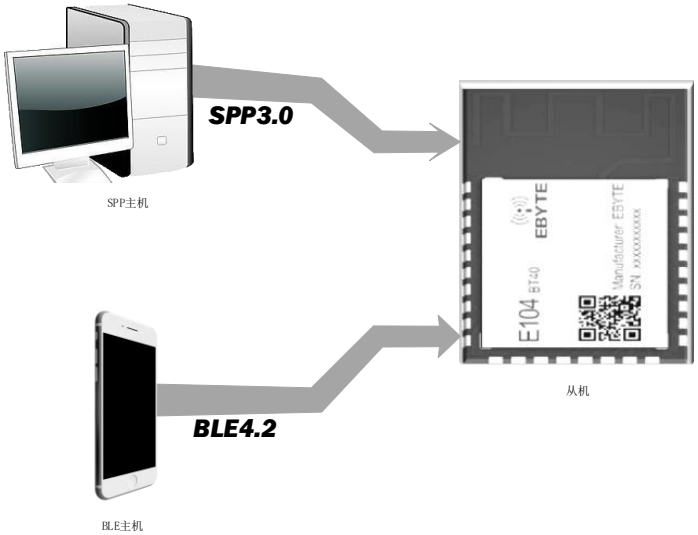


图 11 E104-BT40 模块应用电路图

Fig.11 E104-BT40 module application circuit diagram

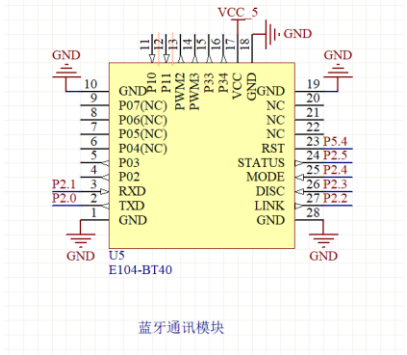


图 12 蓝牙通讯模块

Fig.12 Bluetooth communication module

3 软件设计

3.1 手机端蓝牙通讯软件设计

手机端蓝牙 APP 工作流程如图 13 所示。首先需要打开手机蓝牙功能，然后手机自动搜索周围转换器，验证信息后就可以获取转换器的检测电压值。

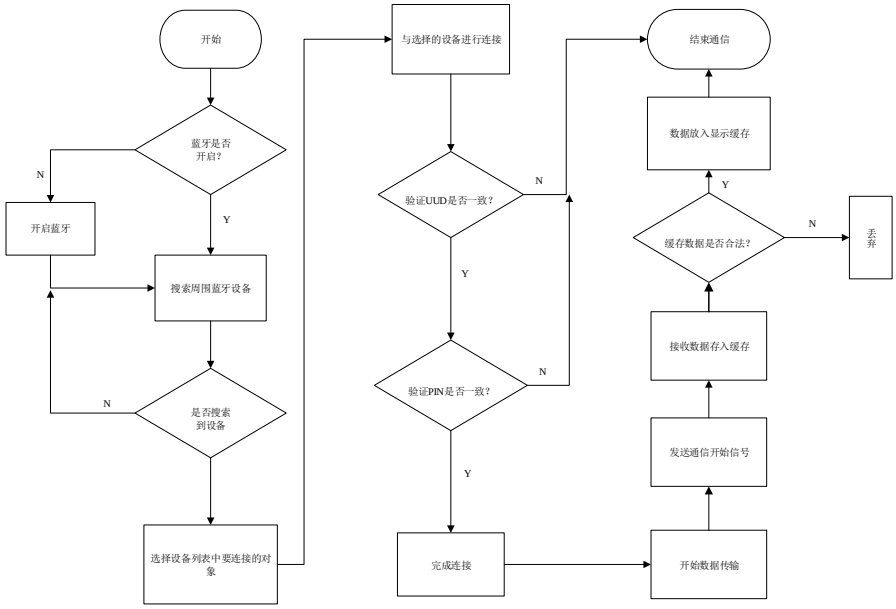


图 13 手机端蓝牙 APP 工作流程图

Fig.13 Workflow of Bluetooth APP on mobile phone

3.2 蓝牙通讯可靠性测试

由于病房医疗设备较多，电磁干扰情况复杂，所以有必要对蓝牙通讯可靠性进行测试。测试方案是：在病房安装 15 台转换器，一台手机终端，15 台转换器依次间隔 500ms 向手机发送数据包，每台发送 3000 个数据包。我们通过统计得到表 1，测试结果显示，丢包率为 0.18%，在允许范围内，蓝牙通讯可靠性比较好。

表 1 蓝牙通讯测试数据

Table 1 Bluetooth communication test data

转换器	发送数据包数/个	手机接收数据包数/个	丢包率
1.	3000	2998	0.07%
2.	3000	2991	0.30%
3.	3000	2994	0.20%
4.	3000	2993	0.23%
5.	3000	2997	0.10%
6.	3000	2994	0.20%
7.	3000	2995	0.17%
8.	3000	2997	0.10%
9.	3000	2997	0.10%
10.	3000	2995	0.17%
11.	3000	2989	0.37%
12.	3000	2997	0.10%
13.	3000	2998	0.07%
14.	3000	2992	0.27%
15.	3000	2994	0.20%
平均值	3000	2994.7	0.18%

3.3 安全转换器软件设计

该系统软件部分设计采用基于 C 语言的 KeiluVision5 软件，其中包括电压值检测模块、电压值显示模块和主控芯片控制模块[15]，其设计流程图如图 14 所示。

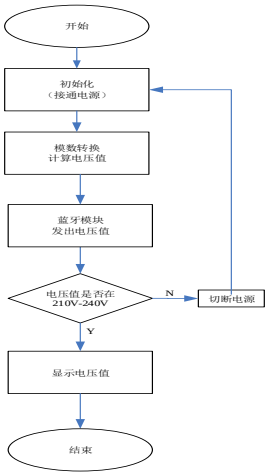


图 14 接线安全转换器软件工程流程图

Fig.14Engineering flow chart of wiring safety converter software

软件系统工作流程为：当交流电接入系统后，程序开始初始化数码管显示模块，然后电压值检测模块开始检测交流电输入电压值，单片机通过模数转换进行计算输入电压值，同时通过 E104-BT40 蓝牙模块发送当前检测到的电压到手机、电脑等终端。当输入电压值在 210V 到 230V 之间时，单

片机控制继电器接通火线，交流电供设备使用；当输入电压低于 210V 或者高于 230V 时，单片机控制继电器断开火线，手机端蓝牙 APP 会响铃提示医护人员电压异常。之后不断监测输入电压值，当输入电压值处于正常范围内时再接通火线。

4、结论

很多医院和实验机构长期受到液体意外渗漏，导致输液泵、注射泵等设备意外损坏的困扰。为了解决临床工作中的此类困扰，该接线安全转换装置通过人性化的物理外观设计防止液体进入到电源插槽内，在该装置的内部增加基于 STC15F2K60S2 高速芯片的电压安全检测电路，当供电市电的电压在超过安全电压范围时能够自动切断电路，避免了以上原因导致的设备的损坏，同时设计了无线蓝牙模块，在手机端或电脑端实时监控电压数值，提高了医疗实验设备使用安全性、便利性，具有一定的使用推广价值。

PO-063

大型医疗设备智能化应用及管理标准体系探究

何艾玲[1]、鲁晓杰[1]、陈书义[2]、李开良[3]、钱维林[2]、刘丽[1]
1. 江南大学附属医院
2. 无锡物联网产业研究院
3. 江苏省人民医院(南京医科大学第一附属医院)

近年来，随着医疗机构门诊量的增加和诊疗技术的不断发展，用以诊断和治疗疾病的专业医疗设备越来越多，尤其是诊断重大疾病的大型医疗设备越来越丰富。大型医疗设备的规范使用和安全管理在一定程度上体现着医疗机构的服务质量，直接影响着医疗机构的社会效益和经济效益。而目前行业对大型医疗设备缺乏有效管理和规范，相关政策法规也相对缺失，普遍存在数据采集格式不统一、精确度不高、共享性差等问题[1]。信息标准工作是贯彻落实深化医改、跨地域信息互联互通和业务协同战略目标的有效方式[2]，能够有效解决患者在辗转于不同医院之间重复进行大型医疗设备扫描的现状，显著缓解患者就医负担。

标准体系是标准化工作的基础，是现有标准和待开发标准的顶层设计，具体表现形式包括标准体系结构和标准明细表[3]。其中标准体系结构设计是标准体系研究的核心，一般以框图的形式呈现，标准明细表依据标准体系结构制定。目前医疗卫生行业已展开了医疗器械标准的研究，然而关于大型医疗设备的标准体系研究较少，严重制约了大型医疗设备标准化学科建设。本文在研究服务业标准体系模型建设规范和标准体系结构设计方法的基础上，设计了覆盖大型医疗设备检查、治疗、共享、质控、安全等诊疗环节于一体的大型医疗设备智能化应用及管理标准体系和标准明细表，可以为医疗设备标准化研究、行业标准化应用提供指导。

1 资料与方法

1.1 资料来源

服务业标准体系模型和标准体系构建方法相关资料主要来自国家标准化管理委员会官网以及中国知网、万方网站文献检索，大型医疗设备服务环节调研数据主要来自江南大学附属医院、江苏省人民医院大型医疗设备诊疗服务相关科室。

1.2 服务业标准体系模型

为了更好地指导不同行业标准体系建设，国家标准化主管部门先后发表了系列国家标准，推动企业标准体系建设。其中 GB/T 24421 标准文件对服务标准体系模型进行了定义，包括通用基础标准体系、服务提供标准体系、服务保障标准体系[4]。如图 1 所示。

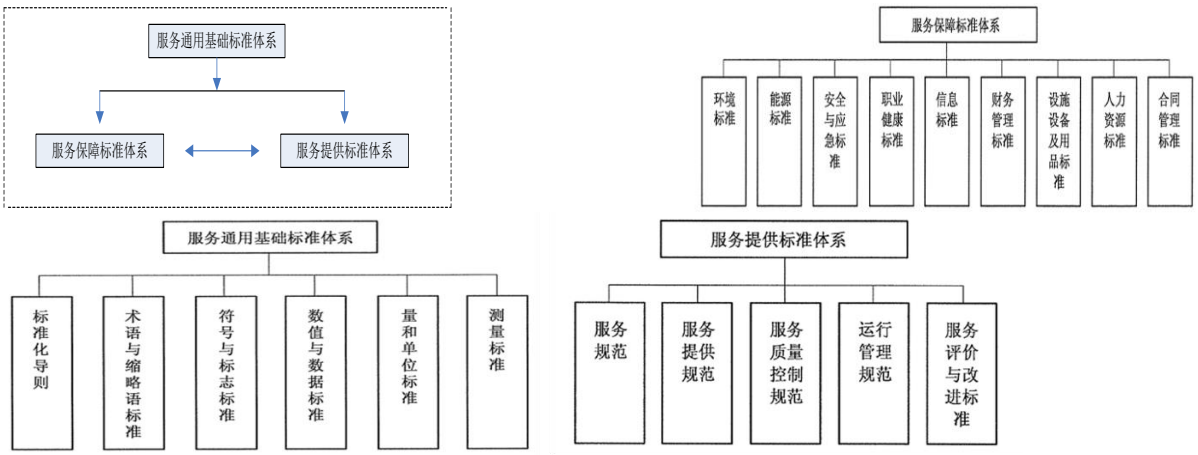


图 1 服务业标准体系结构图

从结构上看，服务业标准体系结构图有两层组成，第一层对标准的分类以及不同体系之间的关系进行了规定，第二层则根据各子体系在社会管理和公共服务中的实际需要，构建科学合理、层次分明、满足需要的标准体系，从第二层的组成内容来看可操作性比较强，能够指导各地服务业开展标准化试点建设[5]。

1.3 标准体系结构构建方法

通过调研分析国内外标准体系结构设计的现状，总结出标准体系结构的设计方法，主要从标准体系结构的构建模式、构建维度、构建层级、标准级别和标准类别等维度进行设计[6]，为大型医疗设备智能化应用及管理标准体系结构设计提供了参考依据。

本文结合大型医疗设备行业特征，将医疗设备在诊疗过程中的服务环节、管理流程、质量控制、服务改进和评价、运行管理要求等内容按照标准体系结构构建方法，形成可以指导医疗设备标准开发和系统应用的大型医疗设备智能化应用及管理标准体系结构。大型医疗设备智能化应用及管理标准体系结构在构建维度上选择业务领域维开展标准体系的构建，包括“服务通用基础标准体系”、“服务提供（应用）标准体系”、“服务保障（管理）标准体系”三个子体系。在构建层级上采用典型树状结构，不同子体系根据实际服务的需求采用两至三个层级进行活动环节展示。在构建模式上采用 “自上而下”和“自下而上”相结合的方式，首先“自上而下”进行顶层设计，形成体系框架，其次采用“自下而上”广泛征集大型医疗设备相关部门意见，各部门根据实际工作情况填报标准明细表，最后多次召开专家评审讨论，螺旋迭代，最终形成切合医疗机构实际需求的大型医疗设备智能化应用及管理的标准体系框架结构。

2 结果

2.1 大型医疗设备智能化应用及管理标准体系结构图

大型医疗设备智能化应用及管理标准体系结构图结合医院实际工作制度及服务流程，覆盖大型医疗设备管理及服务各环节，对适应大型医疗设备智能化应用及管理的全过程进行抽象，见图 2。该标准体系结构图在一级分类上分为“服务通用基础标准体系”、“服务提供（应用）标准体系”、“服务保障（管理）标准体系”。在二级分类上，服务通用基础标准体系主要包括标准化导则、标准体系建设规范等基础类标准，是服务提供和服务保障标准体系的基础支撑规范性文件；服务提供（应用）标准体系则是从大型医疗设备业务管理角度进行划分，对大型医疗设备的检查服务、治疗服务、共享服务以及服务评价和改进四个方面的内容进行规范性定义，是大型医疗设备具体服务内容的综合体现；服务保障（管理）标准体系则是从大型医疗设备的运行管理角度进行规范性定义，包括大型医疗设备的日常巡检、设备维护保养、设备性能检测等内容，是大型医疗设备服务提供的有效保障。

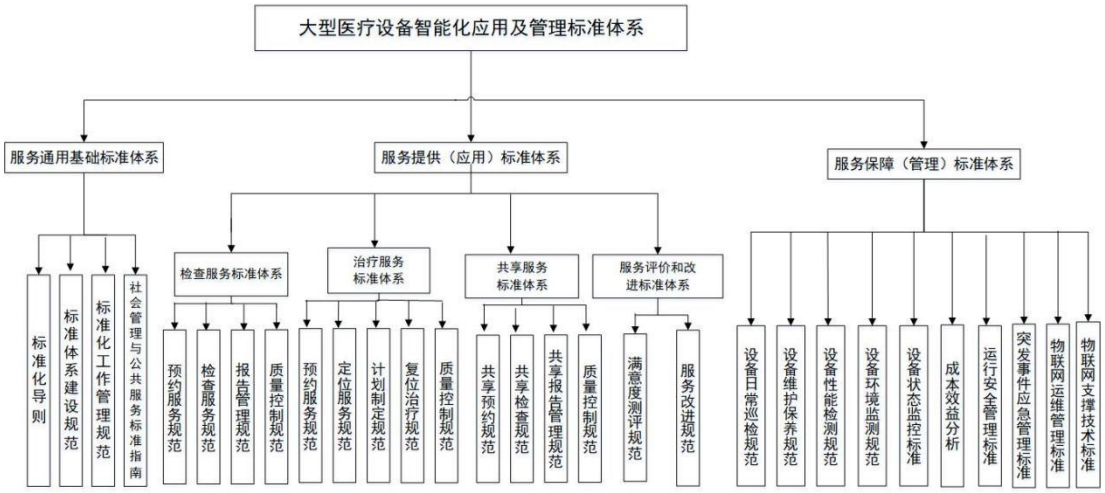


图 2 大型医疗设备智能化应用及管理标准体系结构图

本文提出的大型医疗设备智能化应用及管理标准体系由江南大学附属医院牵头，江苏省人民医院、无锡物联网产业研究院联合承担，共同开展了标准化试点项目，通过试点实践将标准与应用融合转化共同促进，推动标准体系应用落地。试点项目的开展对大型医疗设备诊疗服务各环节起到了很好的规范作用，尤其是通过调研 CT、磁共振等大型影像设备的服务流程及工作效率，建立了大数据分析模型，对影响患者就医效率的问题进行整改，从而使检查服务流程得到整体优化，缩短了患者进行大型影像检查时的预约等待时间，使百姓获得了更加快捷的医疗服务。同时，“共享服务”的开展，有助于形成区域大型设备共享新模式，提高设备使用率和患者满意度。

2.2 大型医疗设备智能化应用及管理标准明细表

大型医疗设备智能化应用及管理标准体系明细表根据标准体系结构中的分类、结合医院大型医疗设备的实际管理制度梳理而组成，内容包括序号、子体系名称、标准体系编号、体系文件号、标准名称、标准编号、归口单位、实施单位/部门和实施日期 9 个字段，见表 1。标准文件编号按照 FWXXmmmm-n 进行编制，“XX”根据一级分类名称而定，分为 FWTY（服务通用）、FWTG（服

务提供）、FWBZ（服务保障）三个类别，“mmmm”根据各子体系二级分类情况确定，可以扩展到4 位，比如“FWTG010101-1”代表服务提供（应用）标准体系中检查服务标准中的第一件标准“关于做好分诊台区域候诊情况监控的规定”，其他标准依次类推。标准标号按照 Q/MLME XXMM-2021 的规则进行，MLME（Management of large medical equipment）大型医疗设备管理，XX 是一级分类的三个类别，MM 根据各子体系的二级分类情况进行，如“Q/MLME TG01-2021”是服务服务提供（应用）标准体系中检查服务标准中的第一件标准，与体系文件编号“FWTG010101-1”相对应。

表 1 标准体系明细表实例

序号	子体系名称	标准体系编号	体系文件编号	标准名称	标准编号	归口单位	实施单位/部门	实施日期
1	预约服务规范	FWTG010101	FWTG010101-1	关于做好分诊台区域候诊情况监控的规定	Q/MLME TG01-2021			
2			FWTG010101-2	门诊流量监测与医疗资源调配办法	Q/MLME TG02-2021			
3			FWTG010101-3	预约服务管理工作制度	Q/MLME TG03-2021			

通过观察可以发现，本文所建立的标准体系明细表比较直观，可以避免不同类别子体系标准之间的重叠，有助于梳理清楚大型医疗设备服务和管理各环节，可以为制定大型医疗设备智能化应用与管理信息标准提供指导。

3 讨论与建议

本文在分析服务业标准体系模型建设规范和标准体系结构设计方法的基础上，设计提出了覆盖大型医疗设备检查、治疗、共享、质控、安全等诊疗环节的大型医疗设备智能化应用及管理标准体系结构。该标准体系的提出有利于推进医疗机构大型医疗设备标准化应用工作，具有较强的实践意义和推广价值，对于医疗机构加强大型医疗设备内部管理全流程再造、提升大型医疗设备利用效率、实现单台设备精准绩效管理、提高大型医疗设备的收益回报率以及面向百姓提供高质量的大型医疗设备诊疗优质服务具有重要的参考价值。

与此同时，积极开展大型医疗设备智能化应用及管理标准体系的试点项目能够建立健全标准化服务体系，打造医院品牌影响力，促进区域大型医疗设备资源合理配置。但目前相关试点项目仅在江南大学附属医院、江苏省人民医院实施，要形成区域乃至全国性规模的大型医疗设备智能化应用及管理还有较大差距。需要相关部门考察当地大型医疗设备使用效率以及资源分配情况后，给与推动落实，最终为全省乃至全国大型医疗设备使用评价体系的建立奠定基础，为各级卫生医疗机构大型医疗设备的采购与管理提供科学的决策依据。

PO-064

一种适用于远程医疗信息系统的身份认证协议

刘婉荣、季智勇
上海市第六人民医院

目的 随着互联网医院的发展和管理理念的更新，医疗保健领域的精细化管理受到越来越多的关注，例如医疗质量、医患沟通、患者信息等，部分管理也从粗放发展为细致，从传统发展为创新，医疗信息化成为了一种发展趋势，各个国家都在推动医疗信息化发展，远程医疗已经成为医疗保健方面快速发展的领域之一，远程医疗整合和利用区域内的医疗资源，为患者提供更好的医疗服务。但是，如何保证用户的信息安全是医疗信息化发展中必须解决的重要问题之一，用户信息包括但不限于电子病历、临床检测数据、生命体征信息等。

方法 本文使用哈希函数、离散对数数学问题和计算 Diffie-Hellman 问题来保证改进协议的安全性，利用随机数保障信息传递的新鲜性。

结果 本文对 Li 等人提出的协议进行了安全性分析，发现他们的协议存在一些问题，例如，无法提供三因素认证，无法抵御用户内部攻击。基于 Li 等人协议的框架，本文提出了一种改进的协议，

与其他研究者提出的协议进行性能比较、计算效率分析和 BAN 逻辑形式化证明，分析表明，改进的协议在增加少量计算量的条件下可以提供更高的安全性。

结论 完善远程医疗项目、创新远程医疗模式，推动远程医疗服务的发展是大势所趋，信息安全是远程医疗系统的核心问题，认证协议在远程医疗系统中的使用，可以有效地实现远程医疗信息的安全性，更好的发挥远程医疗服务的作用。

PO-065

PCR 实验室规划设计与建设要求

王海玉
盐城市第一人民医院

引言

临床基因扩增实验又称 PCR[1]实验，是专门用来检验艾滋病、乙型肝炎、禽疫病等病毒感染性疾病的一种检测手段。它可以通过将病毒体内所含的基因进行扩增的方法，测出一些病毒含量不高的感染者体内是否含有特定的病毒。由于该检测方法可以测出普通检验难以检测出的病毒并具有灵敏度高、特异性高、快捷、对样品要求低等优点，因此被临床医生广为认可，已广泛应用于医院的临床诊断和各防疫检测部门的禽疫病诊断。但是，这种实验需要有能保证绝对安全、配置合理的实验室和非常规范的操作为前提。近年来对临床基因扩增检验实验室的建设越来越得到重视，因为它对检测结果的可靠性、准确性和安全性起到至关重要的作用。

1、我院 PCR 实验室基本情况

我院南院 PCR 实验室建设在三楼 PCR 室，属于重新改造，总面积 130 平左右，为贯彻上级疫情防控工作要求，以保障人民群众生命安全和身体健康为第一要务，我院严格按照临床基因扩增检验实验室[2]设计标准多次组织专家对实验室进行建设论证和功能优化论证，根据实验室特点提出场地要求，与总务处共同监督完成施工，按照实验室建设要求，我院同步进行医疗设备紧急采购，实验室人员选拔培养等工作。从需要拆除原有室内部分成品到实验室建设投入使用历时三个月左右。我院 PCR 实验室自投入使用以来，最大日检量可达到 4000 人份，主要通过采集鼻拭子的方式，对密切接触者、境外及中高风险地区人员、发热门诊患者、新住院患者及陪护人员、医疗机构工作人员等重点人群做到可有效满足“应检尽检，需检尽检、愿检尽检”的疫情防控常态化要求。

2、PCR 实验室设计规划

2.1 总体规划

PCR 是聚合酶链式反应（Polymerase Chain Reaction）的简称，是一种分子生物学技术，用于放大特定的 DNA 片段，可看作生物体外的特殊 DNA 复制。由于 PCR 技术的高度敏感性，PCR 技术要求高、影响因素多，从样品制备到结果的产生，任何一处细微的失误均会造成结果的偏差，导致样品的假阳性和假阴性结果。PCR 实验室研究过程中，很多操作都会产生气溶胶，比如离心、混匀等操作。为保证环境安全，PCR 实验室设计建设[3]需独立区域设计，避免与其余环境的交叉混杂，因此临床基因扩增检验实验室设计的核心问题是如何避免污染，实验室的平面布局、空调通风 系统设计、气流控制等都是围绕这个核心问题进行的。规划设计需遵循安全、优质、高效三个原则，满足《实验室生物安全通用要求》国家标准 GB19489-2008[4]、《临床基因扩增检验实验室工作规范》卫医发[2002]8 号文[5]、《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》卫医发[2002]10 号文[6]、《临床基因扩增检验实验室设计标准》卫医发[2002]10 号文附件[7]。





2.2 PCR 实验室平面布局

临床基因扩增检验实验室原则上分为四个单独的工作区域：试剂贮存和准备区、标本制备区、扩增反应混合物配制和扩增区、扩增产物分析区。四个工作区配备专用设备，辅助设施、耗材、清洁用品、专用工作服（有明显的区分标识：试剂贮存和准备区--白色；标本准备区--绿色；扩增区--蓝色；产物分析区--红色）。为避免交叉污染，工作人员进入各个工作区域必须严格遵循单一方向进行，即只能从试剂贮存和准备区→标本制备区→扩增反应混合物配制和扩增区→扩增产物分析区，严禁逆向进入各区。

各实验区之间的试剂及样品传递应通过传递窗进行。实验室设计图纸如图 1 所示。

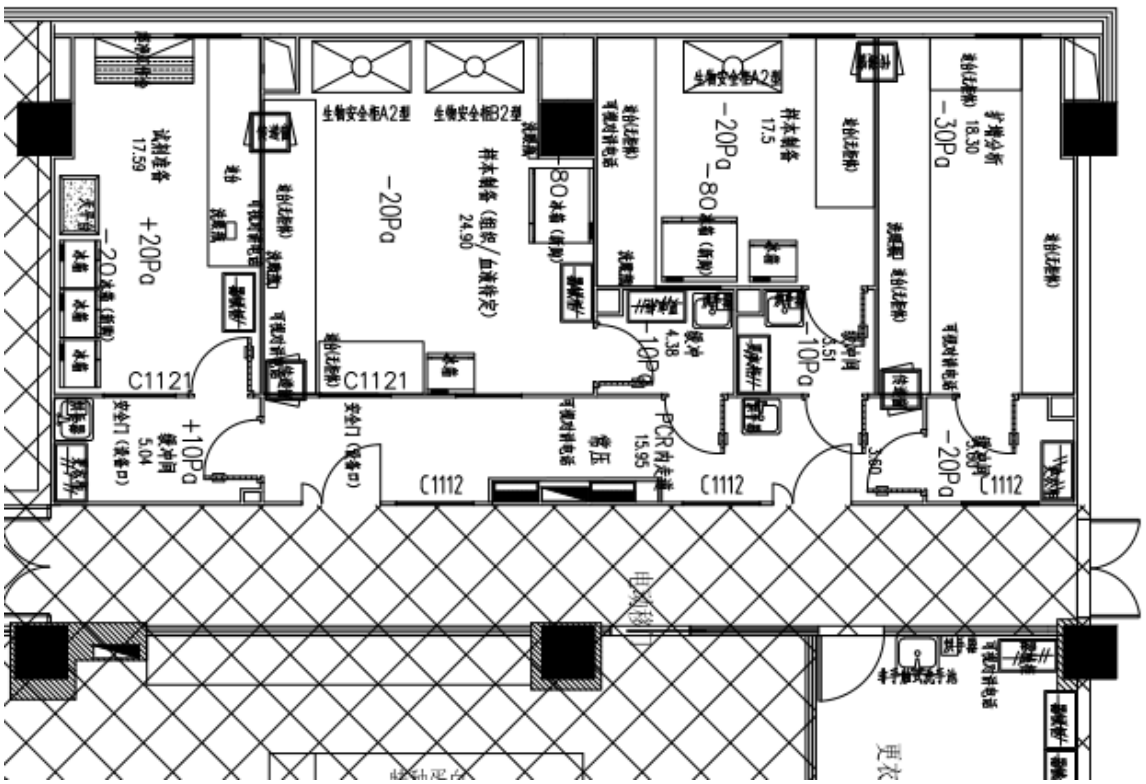


图 1 实验室设计图纸

2.3 实验室空调通风系统设计及压力控制

PCR 实验室并没有严格的净化要求，但是为避免各个实验区域间交叉污染的可能性，宜采用全送全排的气流组织形式。同时，要严格控制送、排风的比例以保证各实验区的压力要求。排风的处理方式也需考虑新冠的排风要求。

①试剂贮存和准备区主要进行的操作为贮存试剂的制备、试剂的分装和主反应混合液的制备。试剂和用于标本制作的材料应直接运送至该区，不得经过其他区域。试剂原材料必须贮存在本区内，并在本区内制备成所需的贮存试剂。

②标本制备区主要进行的操作为临床标本的保存、核酸(RNA、DNA)提取、贮存及其加入至扩增反应管和测定 RNA 时 cDNA 的合成。本区的压力梯度要求为：相对于邻近区域为正压，以避免从邻近区进入本区的气溶胶污染。另外，由于在加样操作中可能会发生气溶胶所致的污染，所以应避免在本区内不必要的走动。

③扩增反应混合物配制和扩增区主要进行的操作为 DNA 或 cDNA 扩增。此外，已制备的 DNA 模板和合成的 cDNA(来自样本制备区) 的加入和主反应混合液(来自试剂贮存和制备区) 制备成反应混合液等也可在本区内进行。在巢式 PCR 测定中，通常在第一轮扩增后必须打开反应管，因此巢式扩增有较高的污染危险性，第二次加样必须在本区内进行。本区的压力梯度要求为：相对于邻近区域为负压，以避免气溶胶从本区漏出。为避免气溶胶所致的污染，应尽量减少在本区内的不必要的走动。个别操作如加样等应在超净台内进行。

④扩增产物分析区主要进行的操作为扩增片段的测定。本区是最主要的扩增产物污染来源，因此对本区的压力梯度的要求为：相对于邻近区域为负压，以避免扩增产物从本区扩散至其它区域。

根据以上需求对 PCR 实验室区域进行设计和施工，结合生物安全设计规范和验收规范，设计 PCR 试验区温湿度及洁净度，具体参数如下表：

序号	房间名称	面积（m2）	层高(m)	温湿度要求	净化等级	压差要求(Pa)	换气次数（次/h）	备注
1	缓冲间	5.04	2.5	温度：18-26℃ 湿度：45-65%	十万级	+10	10-15	
2	试剂准备间	17.59	2.5	温度：18-26℃ 湿度：45-65%	十万级	+20	10-15	
3	缓冲间	4.38	2.5	温度：18-26℃ 湿度：45-65%	十万级	-10	10-15	
4	标本制备	24.90	2.5	温度：18-26℃ 湿度：45-65%	十万级	-20	45	B2 生物安全柜排风量 1500cmh/台
5	缓冲间	3.51	2.5	温度：18-26℃ 湿度：45-65%	十万级	-20	10-15	
6	产物扩增	20.21	2.5	温度：18-26℃ 湿度：45-65%	十万级	-30	10-15	
7	缓冲	3.6	2.5	温度：18-26℃	十万级	-30	10-15	

				湿度：45-65％				
8	产物分析	12.3	2.5	温度：18-26℃ 湿度：45-65％	十万级	-40	10-15	

本次设计中，按照室内的余热、余湿，保证室内卫生条件的最小换气量和洁净送风量最大值进行计算和设计，实验室排风系统采用排风机箱同层排放方式，排风风机全部全部吊装于吊顶内，排风口于建筑物立面开口。标本制备间的排风要采用高效过滤排风口，需符合生物安全设计规范要求；其中，生物安全柜采用定风量控制方式，阀门选用压力无关型设计，保证生物安全柜在运行中，不会因外部因素的存在而影响房间内部压差的变化；房间内排风采用变风量 VAV 控制，根据生物安全柜的启停来控制排风文丘里阀的开度，阀门选用压力无关型设计，保证房间内压差不会因生物安全柜的启停而产生较大变化。

2.4 实验室配套设施与管理

除了工作区域的严格划分和合理的系统设置还要有规范的操作：临床基因扩增检验实验室的技术人员必须进行上岗培训，经培训合格后才能从事临床基因扩增检验的工作；在实验操作过程中，操作者必须戴手套，并经常更换。此外，操作中使用一次性帽子也是一个有效地防止污染的措施；清洁工作及时、正确。实验工作结束后，必须立即对本区进行清洁。除常规的消毒液体对表面进行擦拭消毒或紫外线灯的照射消毒外，对一些实验设备还应进行高压消毒处理。最后是严格的管理包括严格控制进出实验室的人员。与实验无关的人员不得随意进出实验室，有条件的情况下要设置独立的通道和进出整个实验区的门；在各个实验区域使用带有明显区别标志的工作服（如不同颜色），当工作人员离开时不得将本区的工作服带至其它区域；尽量减少在实验区内不必要的走动以减少交叉污染的可能性。扩增产物分析区是最主要的扩增产物污染来源，废液不能在实验室中倾倒，必须经消毒液浸泡消毒后在远离实验室的地方弃掉，用过的吸头等一次性材料也应经消毒液浸泡消毒后统一处理，如焚烧等；扩增产物分析区可能会用到某些可致基因突变和有毒物质，应特别注意实验人员的安全防护。

完备的实验室配套设施是保证实验工作的必要条件，应根据各个实验室实验内容的不同配备相应的设备和仪器，①试剂储存和准备区仪器主要有 2-8℃和-15℃冰箱、混匀器、微量加样器（覆盖 1-1000ul）等；

②标本制备区仪器主要有 2-8C 冰箱、-20C 或-80C 冰箱、高速台式冷冻离心机、混匀器、水浴箱或加热模块、超净工作台等；③扩增反应混合物配制和扩增区仪器主要有核酸扩增仪、微量加样器（覆盖 1-1000ul）；④扩增产物分析区微量加样器（覆盖 1-1000ul）、可移动紫外灯等。

2.5 总结和讨论

本文对我院 PCR 实验室规划设计与建设经验进行了阐述，该项目经过三个多月的紧张施工完成建设，顺利通过检测验收。在实际施工过程中应严格控制时间进度和项目质量，设备科工程师驻场可以准确掌握最新最全面的信息，及时沟通解决问题，推进施工单位进程，同时在建设过程中应注重各阶段规范化材料的收集和整理，及时总结分析。并且从使用维护角度考虑由专人参与施工建设，掌握设计结构，参与培训过程，全面掌握实验室基本情况，为使用和管理好实验室打下坚实的基础。PCR 实验室是临床基因诊断的工作场所，与普通实验室相比，检测必须在无菌无尘环境下进行操作，对生物安全防护、操作规范、质量控制、管理等各项要求更为严格。PCR 实验室的建设从设计施工、设备配套、试剂耗材、场地验收、人员培训每个阶段都应详细考量。为了最大程度的避免在检测过程中出现污染、假阳性和假阴性等现象，PCR 实验室要按照四个区域分区设计为宜；实验室的布置不仅考虑实用，同时要兼顾疏散，人流物流严格分流；设计合理压力梯度保证气流单向流动防止气溶胶污染。PCR 实验室的建成，能够快速完成新冠病毒核酸检测，极大满足当前疫情防控需要。到目前为止，我院已完成新冠肺炎核酸检测和抗体检测 15 万余例，为本地常态化疫情防控提供强有力的技术支撑，也为区域内其他医疗机构 PCR 实验室建设具有指导意义。

PO-066

基于故障模式与影响分析医学影像设备应用效果研究

蒋秉梁
新疆医科大学第一附属医院

引言

医疗影像设备故障模式与影响分析是将医疗设备使用过程中可能出现的风险减少或降低至最小。针对医疗影像设备的维修，通过事前研究和事后总结分析医疗设备运行的故障方式，应用于医学影像设备的故障模式、影响及危害性分析管理[1],确定风险范围和风险等级，归类分析影像设备可能发生的所有故障，列出了维修顺序和策略，并提出了相应的维修措施，确定出影像设备每次故障的发生对工作的影响程度，排查故障点，以免造成设备的突然伤害，提高设备性能，保证设备稳定运行。

1、背景对比

传统的维修方法是对设备进行定期维修，维修间隔越短效果越好， 称为“浴盆曲线”，是从维修简单机械装置故障中总结出来的[2]，如图 1 所示。 通常来说，影像设备在装机之后的因操作熟悉程度低，易造成初始期故障率高。 操作技师使用一段时间后，影像设备故障率进入稳定期，即熟悉操作使用后机器正常运行，故障率下降。 使用五年后，设备开始进入老化期，电气部分和机械部分的故障率逐渐增加。传统的定期维修方法不仅维修成本高，而且对于一些设备来说，无论维修间隔多么短，设备的故障率都无法得到有效控制。

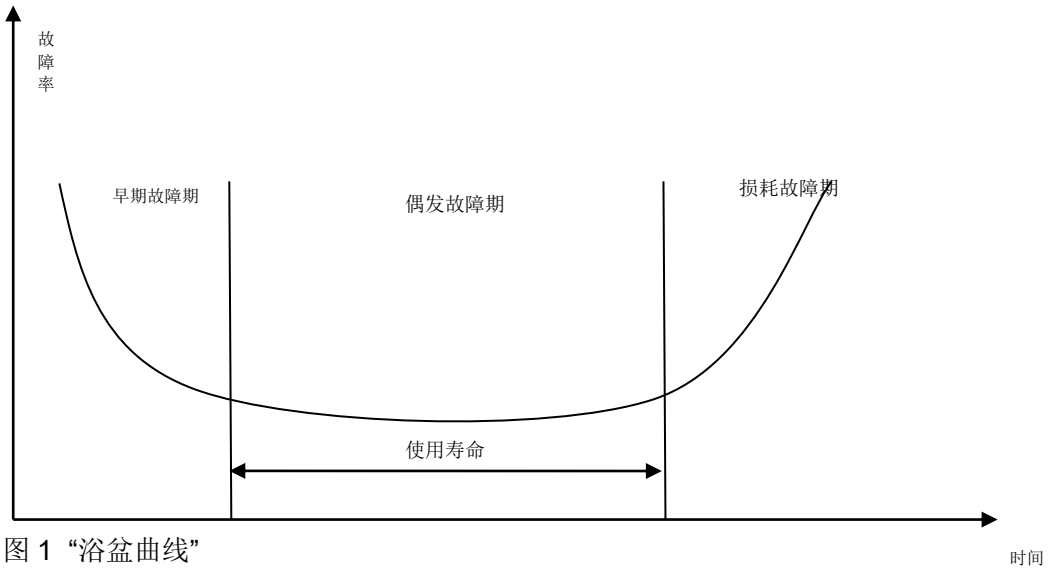


图 1 “浴盆曲线”

目前，大多数医院的医疗设备的维护管理是后期维护与预防性维护相结合的维护方法。日常维修工作主要是由医院影像设备使用科室及操作人员进行完成的，这些工作每日都需要进行，如发现设备故障，必须立即通知医学工程部工程师进行现场维修[3]，图 2 所示。

预防性的维修是医学影像仪器设备维护保养工作的重要内容，是在影像设备没有出现故障之前进行的工作，可以降低影像设备故障发生的频率，保障医学影像仪器设备正常运行， 此过程中需要专业性比较强的人员进行。因为医院医疗设备的数量多，价值越高，医学工程维修人员的数量不够，容易出现忙于应对突发故障只能进行事后维护的问题。

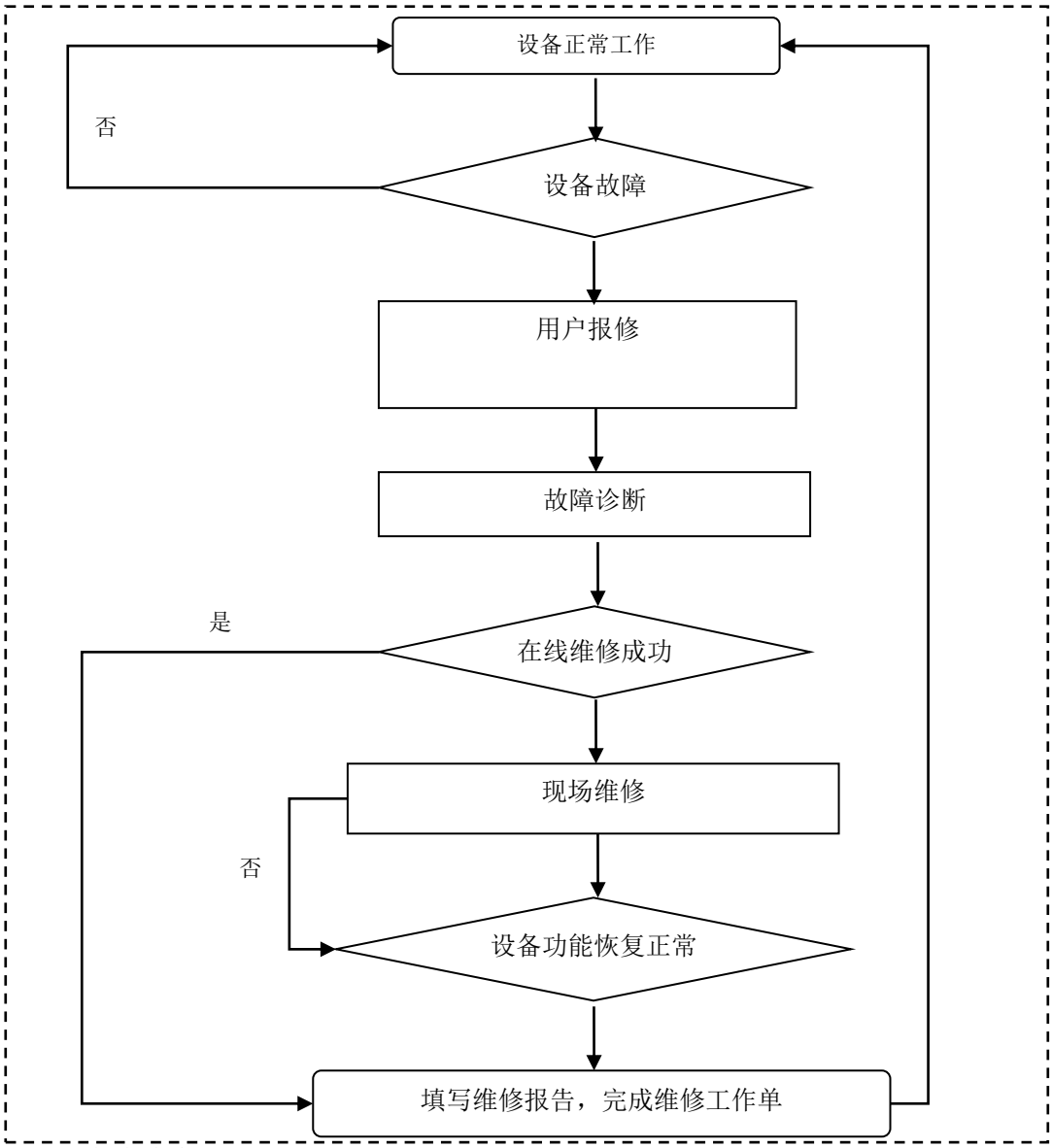


图 2 设备维修流程图

应用故障模式与影响分析对医学影像设备故障种类进行分析整理，分以下四个方面。图 3 所示

1、熟悉了解设备。对于影像设备系统的故障维修工作，相同的故障原因，由于故障的程度不同，可能导致不同的故障现象[4]。

2、收集故障模式。机器发生故障时，工程技术人员基于相关的理论知识，对设备和设备的可能组件的故障进行调查和分析，收集以往的故障种类，列举已有和可能的故障种类，通过调查分析故障发生原理来预测可能的故障。

3、确定故障模式与影响分析分析层面，可以准确定位收集故障,分析设备的可能故障，确定故障检测方法，补偿措施,建立风险评估矩阵，制作可靠性方框图，确定医学影像设备生命周期内各阶段可能的故障模式。进行故障模式与影响分析仅靠医学工程科工程师来完成是比较困难的，需成立专业的分析小组，小组成员要来自医院的不同落门，这样可以从不同的角度列举故障模式，会得到较为全面的结果，组织专人分解结果实施故障模式与影响分析。

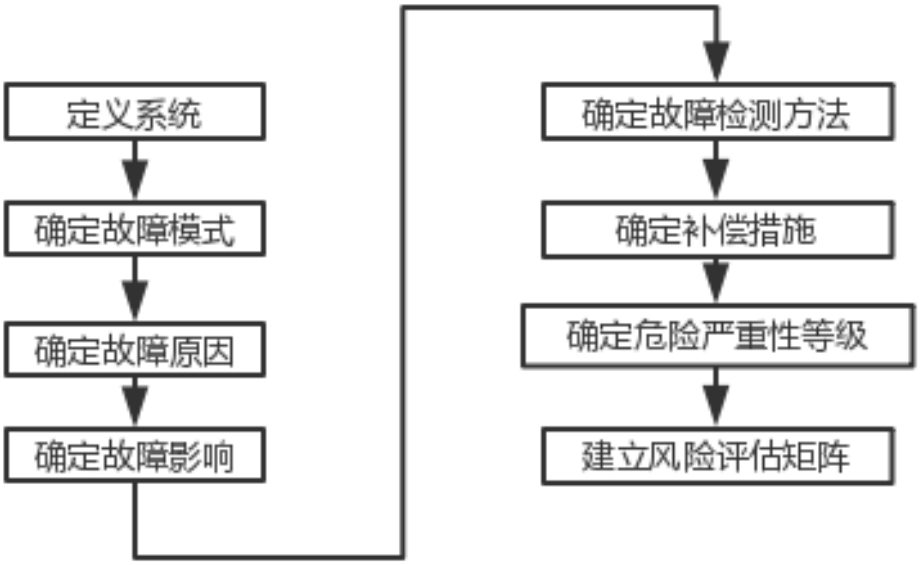


图 3 影像设备维修故障模式与影响分析分析流程

2、方法结果

失效模式并确定其影响，团队发挥“头脑风暴”识别流程中所有潜在的失效模式，并进一步确定其失效原因及失效影响，接着计算风险优先指数(RPN)，每项内容赋值 1 分~10 分，RPN 值的范围为 1 分~1000 分。（图 4）

计算公式为：RPN=S*O*D

S 指严重度，表示风险发生后产生的后果

O 指发生率，表示风险发生的可能性

D 发现难易度，表示风险发生前被发现的概率。

图 4 失效模式影响因素评分准则

失效模式影响因素评分准则

评定等级	程度	评分标准	评分
严重程度（S）	非常危险	设备出现故障，危机患者生命安全，造成严重的医疗事故	5
	危险	设备出现故障，无法正常工作，延误治疗或影响患者的治疗效果	4
	较高	设备轻微损坏，影响医护人员日常工作	3
	中等	设备存在可能导致故障的隐患	2
	低	设备无故障，没有可辨识的影响	1
发生频率（O）	很高	频繁发生	5
	高	反复发生	4
	中等	偶尔发生	3
	偏低	较少发生	2
	低	几乎不发生	1
发现难易度（D）	非常容易	无需采取措施即可发现	1
	容易	20% ≤能监测到<40%	2
	中等	40% ≤能监测到<60%	3
	较难	60% ≤能监测到<80%	4
	难	暂无措施可以发现	5

以 CT 机为例，各厂家生产的成像设备的结构与所使用的部件虽然不同，但在维修工作中，其原理和设计功能以及要达到的目的是相同的[5]。首先，我们了解成像设备的主要功能和辅助功能。 通常主要功能由多个硬件子系统中的多个组件组成，如 图 5 所示，设备类型多，故障现象复杂，对临床工作的用户来说，扫描是否能完成，图像质量是否符合临床诊断要求，图像是否能打印和传输是比较关注的。

FMEA 统计项目

1	2	3	4	5	6	7
计数项	报修系统	设备类型	故障现象	故障状态	影响类型	危害程度

8	9	10	11	12	13	14
故障功能	故障所在子系统	故障原因	失效部件性	解决方案	验证结果	测试方法

图 5 FEMA 统计项目

据此，将故障状态六类对应于六个等级的危害程度，最高为 10 分，最低为 0.1 分。如图 6 所示。

故障类型与危害影响类型

故障状态	扫描完成	图像质量	胶片打印图像传输	产生的后果	影响	危害程度
1	正常	伪影		有影响患者诊断的可能	影响 1	10
2	正常	分辨率低		对患者有辐射影响	影响 2	5
3	不执行	无图像		对设备安全、环境有影响	影响 3	3
4	不执行			对设备没有安全影响	影响 4	1
5	正常	正常	不执行	使用低效	影响 5	0.5
6	正常	正常	正常	暂无影响，需及时处理	影响 6	0.1

图 6 故障类型与危害影响类型

在 CT 设备维护过程中，故障模式与影响分析方法可以针对不同类型的设备，结合以可靠性为中心的维护核心思想，制定维护策略，以减少停机带来的危害。对设备的主要故障模式，重要性，实际运行状态和维护成本进行了分类，有关专家对设备进行了深入的分析，对设备维护结果进行评估和诊断，制定维护决策方案[6]，如图 7 所示。有效地将设备维护技术活动与日常维护活动结合起来，建立和完善设备维护管理链，在实际工作过程中，可以将传统的被动维护转变为主动维护。

失效模式	故障现象	维修措施	S	O	D	RPN=S*O*D
数据采集	扫描数据无法采集，扫描失败	检查数据采集通道系统中的相关部分	5	3	4	60
图像重建	扫描图像无法重建	检查重建服务器	4	4	3	48
系统电源控制	系统电源故障，设备无法开机	检查电源控制柜	4	3	4	48
患者位置	患者定位错误，图像伪影	检查定位灯，检查床运动控制板	4	2	4	32
X-射线	管球故障，x 线报错	检查高压发生器，校准球馆	5	2	3	30
系统通讯	通讯板系统故障，无法通讯	检查通讯控制相关电路板	4	2	4	32
图像显示处理	扫描图像无法显示	检查图像显示相关部	4	3	3	36

		分				
系统控制	控制台无法控制扫描	检查扫描控制台	3	4	3	36
散热冷却	设备高温报警	检查风扇，水冷机	3	2	4	24
操作界面控制	操作系统无法运行	重启计算机	3	2	4	24
系统监控	系统提示	检查系统提示内容	3	2	4	24
数据（图像）管理	数据无法上传	检查 pacs 连接	3	3	3	27

图 7 设备功能状态维修策略对应表

根据故障模式与影响分析得出风险顺序值较高的失效模式及其原因，设备故障的最严重后果是对患者安全的最大影响，影响患者的诊断，患者可能接受不必要的辐射作用。影像设备作为医疗诊断设备，直接服务于患者维修保养工作分两种类型：1、故障发生后的故障修复 2、定期的设备维修，也称为预防性维修。

预防性维修可分为重点设备，普通设备和一般设备三个等级[7]。重点关注设备在预防性维修的频率和深度上最高，应根据设备维修状态做出的前瞻性预判并执行相应的维修保养计划，重点进行实时在线监测，并在现场预防性维修中做详细的检查和维修，或增加此项工作的频率，设备预防性维修是功能检查，保证设备的正常运行。

3、结论

本文采用故障模式与影响分析风险评估方法确定风险优先数，反映评估风险时严重程度、发生率和检测程度之间的差异。在影像设备的维修策略的决策中，通过科学分析，进行功能故障影响的危害程度分析和评价，制定有针对性的维修策略，制定设备系统各功能的预防性维修方案和实施方案[8]；采用检测技术和现代网络通信工具对设备状态进行实时或定期监测，提供更准确的设备功能运行状态信息数据，提前采取有效措施，减少或避免功能故障的发生；建立相应的影像设备分级功能维修策略，提高设备的维修程度和可用性，加强维修的有效性，最大限度地保证设备的可靠性。

故障模式与影响分析是提升维修质量管理的方法和工具，可以减少相关风险，合理分配优化相关资源。特点是事前预防和加强实施管理，在其应用中，设备的正常使用率已成为维修人员的核心内容[9]。根据设备维修的工作步骤进行分析，注意相互之间的联系和相关性，分析各步骤的高危因素，更全面地了解管理失误的原因，从而制定相应的措施，减少此类失误，减少不良事件的发生事件发生率。

书面交流

PU-001

一种医用电梯专用紫外线控制装置

张勤虎
安吉县第三人民医院东院

由于新型冠状肺炎常态化防控,本实用新型公开一种紫外线消毒控制系统，包括医用紫外线消毒灯、遥控器，检测器及控制器；当需要对医用电梯进行紫外线消毒时，医护人员按下手中的遥控器，当检测到所述紫外线消毒灯的安装环境中无人员进入时，向所述控制器发送第一控制信号、紫外线消毒真就正常工作，当检测到人员进入电梯之后，启动第二信号，立刻关闭紫外线消毒灯，当人员离开电梯 15 秒之后，又自动重新第一信号，；控制所述紫外线消毒灯又自动开启，然后再第一次开启算起 30 分钟之内关闭紫外线消毒，人员频繁进出不累积消毒时间，而且可随时遥控关闭消毒。本实用新型技术方案的紫外线消毒控制系统有利于降低公共场所进行消毒时杜绝人体受到不必要的紫外线照射，空气消毒并且时间达标，遥控可安需控制，杜绝医院交叉感染，并减少能源消耗，延长设备寿命，

PU-002

重大突发公共卫生事件中临床医学工程师职责探讨

陈家琦
平湖市中医院

临床医学工程师作为医疗机构的主要代表，以此确保全员医疗设备临床运用的科学合理性。在出现重大突发公共卫生实践中，临床医学工程师应积极发挥其作用与医学价值。本文针对临床医学工程师作用的演变，并集合相关疫情中临床医学工程师的职责与价值体现，总结了临床医学工程师在重大突发公共卫生事件中的职能，对其角色定位展开深入研究。

PU-003

基于疫情预测的防疫物资储备策略

陈翀、王以文、张鞠成
浙江大学医学院附属第二医院

1 新冠肺炎下医疗物资背景

2019 年 12 月底在中国武汉市发现了不明原因群发性肺炎病例，2020 年 1 月 7 日致病的病原被鉴定为新型冠状病毒(SARS-Cov-2)，WHO 将此新型冠状肺炎病毒正式命名为 2019-新型冠状病毒

(novel corona virus disease 2019, COVID-19)，之后此次疫情形成全球大流行。该病毒至今已经造成上亿人感染，数百万人死亡的悲剧。

疫情期间各类医用物资均出现了短缺情况，个人防护装备(Personal Protective Equipment，PPE)主要包括一次性工作帽、医用外科口罩、护目镜、防护面罩、正压头套、工作服、一次性隔离衣、一次性防护服、一次性乳胶手套、一次性鞋套等物品[1]。在疫情初期浙江省医疗机构应急物资储备也存在严重不足的情况，这势必将威胁到医务人员自身的健康安全和医疗系统可持续性，也阻碍了政府对疫情的防控救治。同时，随着世界范围内新冠肺炎疫情形势的不断升级，各国都迫切需要了解疫情发展情况和协调 PPE 储备[2]。

新冠肺炎疫情期间，PPE 每日使用量具有非常态化和不确定性，PPE 短缺将造成医疗系统受损，政府抗疫防疫难度增加，社会担忧加剧，但过分囤积又会使得社会资源浪费。源于对新病毒疫情产生的未知感，各地方政府之间、医疗机构之间也已经出现 PPE 需求竞争关系，从而引发广泛的担忧情绪，PPE 供应和需求进一步呈现复杂态势。

2 研究意义

对医疗物资的恐慌性采购源于对疫情发展的不确定性，医疗机构由于各个环节都对防护要求有很大提高，PPE 使用量较平时必定有所增加，疫情期间 PPE 库存量应保持足够多以应对突发性大面积社区感染。但是由于春节来临和隔离措施存在，PPE 生产企业人员上岗率受到影响，产能与平时相比存在着明显差距，因此不得不加班生产 PPE，但供应量与平时相比仍然会有所减少[3]。若发生医护人员感染将极大降低医疗能量，对于抑制疫情极为不利。但现实条件并不允许医疗机构过多囤积 PPE，因此需要通过预判疫情发展状态来合理储存 PPE。

从社会和政府宏观角度分析，疫情期间 PPE 呈现供不应求的现象，全国各地无论医院还是居民都倾向于过量囤积 PPE，这都会造成社会资源浪费，使真正需要 PPE 的定点医院一线医护人员无法得到充分满足，这些情况进一步导致地方政府之间及医疗机构之间抢购物资，引发不必要的社会矛盾，为整体防疫工作带来额外负担。政府一方面需对已有 PPE 调拨机制加以修正或改进，另一方面通过预估每日新增感染者数量提前有效预估 PPE 需求变化，从而平衡 PPE 供应和需求的关系，并在此基础上辅以其他各种措施来缓解紧张局面。

为解决疫情期间 PPE 供给和需求之间不平衡关系，通过预估未来需求变化趋势，减少民众和地方政府恐慌感，避免因恐慌产生社会矛盾提供重要经验。

3SEIR 模型理论基础

SIR 模型由 Kermack 和 Mckendrick 两位学者构建，他们根据传染性疾病的特点将总人口分为三个类别：易感人群（S, susceptible），是指每个个体均有被疾病感染的风险，但尚未被感染过的一群人；感染人群（I, infected），包括所有已感染和具有感染力的人；治愈人群（R, removed），是指从感染人群中被剔除的人，即已治愈的那部分。该模型有三个假设：（1）传染环境是封闭的，没有与外界的交流，也没有大量的出生和死亡人口，那么易感人群、感染人群和治愈人群之和恒等于总人口，即 $S(t)+I(t)+R(t)\equiv k$；（2）感染比例 β 是一个固定值，即在时间点 t，新增感染人数为 $\beta S(t)I(t)$；（3）治愈比例 γ 是一个固定值，即在时间点 t，治愈感染人数为 $\gamma I(t)$。考虑到部分患者是无症状感染者，南京理工大学刘明教授在 SIR 基础上又加入了一个变量 E（exposed people）表示潜伏者，这就是 SEIR 模型。其中一部分潜伏者转为感染者比例为 k，则 $I(t)=kE(t)$，这对于预估 COVID-19 感染人数比较准确，因为确实存在潜伏期。曹盛力等对 SEIR 模型进行部分修正后，建

[1] 李春辉，黄勋，蔡虹，等，新冠肺炎疫情期间医疗机构不同区域工作岗位个人防护专家共识[J]，中国感染控制杂志，2020，19（3）：1-15.

[2] Bruce Aylward，梁万年，董小平等，中国-世界卫生组织新型冠状病毒肺炎(COVID-19)联合考察报告[R]，疾病预防控制局，2020-02-29.

[3] 李群，关于开展新型冠状病毒肺炎患者临床病程和关键诊疗设备需求快速调查的方案[J]，中华流行病学杂志，2020，41（3）：296.

立了联合考虑针对 COVID-19 潜伏期传播能力和追踪隔离干预措施的 SEIR 传播动力学模型。该模型假设所有个体都有被感染的概率 β，当被感染个体痊愈后会产生永久抗体，即康复人群 R 不会再次被感染。模型中新增隔离易感者（S_q），隔离潜伏者（E_q），隔离感染者（I_q）[4][5]。人群的感染关系如图 2.1 所示。

$$\frac{dS}{dt} = -\beta SI$$

$$\frac{dI}{dt} = \beta SI - \gamma I, S(t) + I(t) + R(t) \equiv k$$

$$\frac{dR}{dt} = \gamma I$$

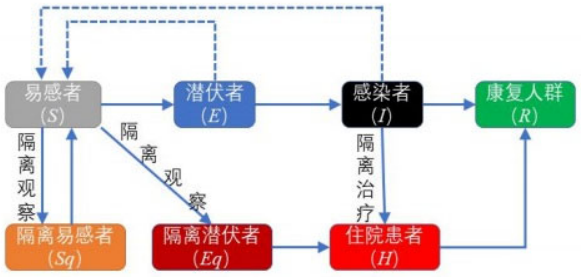


图 3.1 修正 SEIR 传染病方程和动力学模型[21]

4 疫情早期医疗物资供需现状

2 月 8 日新华社以 2 月 6 日数据为例，报道武汉市医用物资当日缺口：医用防护服 4.14 万件；医用 N95 口罩 5.68 万个；医用护目镜和面罩 1.92 万个[6]。随着疫情蔓延，医疗应急物资告急的现象在重庆、广东、湖南、河南、陕西、四川等多个省（直辖市）的医院相继出现，这些医院也发布了接受社会捐赠医用防护物资公告。据《南方周末》统计，疫情初期，全国曾有 160 余家医院向社会求援[7]。据每日经济新闻报道，2 月 2 日一份落款为大理市卫生健康局的《应急处置征用通知书》显示，一批从云南瑞丽市发往重庆的口罩，被大理市政府应急征用。2 月 6 日，重庆商务委相关工作人员也证实此事[8]。每日经济新闻还报道，2 月 6 日当天又有一封题为《慈溪市人民政府关于放行一批医用口罩的协商函》的红头文件显示，大理州市场监督管理局扣留了慈溪市热心市民捐赠给慈溪市红十字会的 11.2 万只医用口罩[9]。这表明地方政府对于未来疫情发展和 PPE 供应的预期相当不确定，从而引发恐慌情绪。对于 PPE 采购、配送等过程中出现的非法现象，2 月 2 日通过中国政府网消息来源，网易新闻作了“国务院：地方不得以任何名义截留调用防护物资”的报道，各级人民政府要切实履行主题责任，不得以任何名义截留、调用，建立有关工作衔接机制，确保 24 小时联络畅通，并确定一名厅（局）级负责人牵头对接联系物资调拨工作[10]。

5 对疫情预测指导医疗物资供应

浙江省应根据每日新增感染人数来评估每日 PPE 需求量，完成有计划的供应配送。根据浙江省第一日（2020 年 1 月 22 日）疫情通报的信息，截至 2020 年 1 月 22 日 12 时，浙江省累计报告 COVID-19 病例为 10 例，直到 1 月 23 出现首例治愈病例，那么初始传播者认为是 10 例，初始治愈者认为是 0 例。根据模型中新增隔离易感者 S_q，隔离潜伏者 E_q 和隔离感染者 I_q 的关系和提供的方程，输入到 Matlab 软件中。由于每个城市的疫情发展有自身特点，修正 SEIR 传染病动力学模型应用于湖北省 2019 冠状病毒病(COVID-19)疫情预测和评估时需要根据实际情况适当调整治愈比例 γ 和感染比例 β 这两个参数，因此在预估浙江省的情况时也需根据浙江省情况作出调整，使预估

[4] Ming Liu, Jie Cao, Jing Liang, et al. Epidemic-logistics Modeling: A New Perspective on Operations Research[M], Beijing: Science Press, 2020.

[5] 曹盛力，冯沛华，时朋朋，修正 SEIR 传染病动力学模型应用于湖北省 2019 冠状病毒病(COVID-19)疫情预测和评估[J]，浙江大学学报（医学版），2020，49（2）：1-10.

[6] 邱丽芬，武汉市医疗物资供需矛盾突出[N]，新华网，2020-02-08.

[7] 赵孟，疫情暴露短板，中国应急物资储备体系求变|制度“免疫力”[N]，界面新闻，2020-03-02.

[8] 杨欢，重庆商务委：大理已经答应还口罩[N]，每日经济新闻，2020-02-06.

[9] 魏官红，大理州扣留浙江慈溪市受捐口罩 知情人士：已多次讨要[N]，每经网，2020-02-06.

[10] 国务院办公厅，国务院：地方不得以任何名义截留调用防护物资[EB]，中国政府网，2020-01-29.

曲线尽量与实际情况相符。最后确定当γ=2，β=2 时两者的符合程度最高，见图 5.2。预估值从 1 月 22 日开始往后推 140 天，实际值从 1 月 22 日至 3 月 31 日[11]。

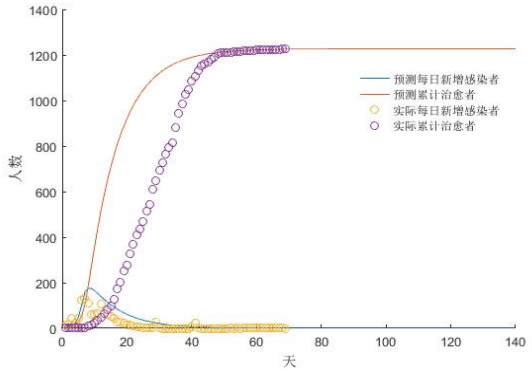


图 5.1 浙江省疫情预测与实际数据对比，2020 年 1 月 22 日至 2020 年 3 月 31 日

图中每日新增感染者的预测和实际比较相符，但是累计治愈者的曲线有一些偏差，尽管初始和最终点都重合在一起。由于疫情早期对病毒的性状不甚了解，治疗方案也不是非常完善或不是非常契合该疾病，对于新发疾病，医学界的研究和认知都有一段时间，因此治愈患者会低于预期。但是当相关医学研究不断推进，医学论文不断发表和治疗方案不断优化完善，治愈率会高于早期，最终累计治愈总数和预测值几乎重合。2020 年 3 月 31 日后，浙江省发现的几乎都是外来输入性病例，本地新增病例几乎为 0，图中也预测到了这一点。同时，根据模型数据显示，新增病例最多的一日是 1 月 30 日，实际新增病理最多的一天是 1 月 29 日，几乎完全预测到了这一点，这说明该预测确实具有操作性和实践意义。在最高点附近那几日，需要增加医护人数和 PPE，使波峰值不得超过医护能量，这样才能保护整个医疗系统，使之不至于崩溃。根据浙江省感染人数预估和不同风险程度科室配备 PPE，再加入不同岗位的要求适当配备，就能基本满足医护人员的需求。因感染者在非定点医院只做短暂停留后被送往定点医院接受治疗，因此非定点医院的需求往普通门诊和急诊倾斜，定点医院的需求往发热门诊和重症病房倾斜，防护标准产生差异，使得对不同种类物资的需求也会产生相应差异，根据不同医院的特点评估需求。事实上疫情期间医护人员在岗人数是比平时减少的，一是因为疫情严重地区定点医院的医护力量有限，二是因为某些医院关闭其他病房只保留一定数量的隔离病房，三是为了保证有轮换和后续的医护力量，同时由于采取了社区封闭、减少出行、生活物资配送等手段应对疫情，实际感染人数可能会比未采取任何措施下预估的人数有所下降，使 PPE 实际需求也会呈现相应下降。满足以上条件后，浙江省总体 PPE 供应量将得到满足，浙江省政府的工作便是在法律法规的框架内，按照统一安排优化配置流程，实现 PPE 在省内各个医院之间的协调，从而免去跨省借调甚至出现地方政府之间扣留物资的尴尬，仅在省内就能最大程度实现顺利调拨，为整个疫情防控工作减轻压力。

[11] 浙江省人民政府，浙江省新型冠状病毒感染的肺炎疫情通报[EB/OL]，浙江省人民政府网，2020-01-22~2020-03-31.

PU-004

突发公共卫生事件应急物资管理的实践与探讨

尹燕玲、徐冰、梁军波、王赓歌、胡伟标
浙江省台州医院

在突发公共卫生事件的处置过程中，应急物资管理的好坏对救治工作起着至关重要的作用。新冠肺炎疫情来势汹汹，恰逢春节假期物流停运，物资供应链不通畅，但使用需求剧增，面对这种供不应求的处境，应急物资管理被再次成为时下讨论的热点。文章结合我院在此次抗击新冠肺炎疫情过程中物资保障工作的实践，提出了新形势下应急物资的相关管理方法和思路。

PU-005

ResNet 和迁移学习相结合的胸部 X 射线新冠肺炎检测初探

王清波、虞成、陈国雄、高云、袁杰
杭州市第一人民医院

针对使用胸部 X 线摄影图像进行新冠肺炎的快速检测问题，本文提出了以标准的 ResNet18 模型为基础，结合迁移学习，在公开的新冠肺炎（COVID-19）数据集上进行训练，从而生成模型的方法，并在测试集上进行测试，分别在训练集和测试集给出了最终的准确率、AUC 等数据。实验结果表明使用 ResNet18 模型有较好的训练和测试效果，后续可以在 GPU 使用、模型复杂度提升方面进行进一步的探讨和研究。

PU-006

口腔种植手术机器人

陈硕
浙江省口腔医院

2019 年，中国人工种植牙市场零售规模为 655 亿元，同比增长 6.8%；2020 年，人工种植牙市场零售规模达到 702 亿元，同比增长 17.1%。预计，2021 年我国人工种植牙市场零售规模将达到 723 亿元。随着生活水平的提高，人们对缺牙也越来越重视，美观、舒适的口腔种植技术受到更多的青睐。但在传统种植手术中，治疗效果也受医生的操作习惯、观察角度、视觉偏差等因素影响，增加了人工种植的难度。

针对传统种植牙手术的不足，本项目采用口腔种植手术机器人技术来解决以上问题。手术机器人不仅手术精度高，而且性能稳定。口腔种植手术机器人是由计算机、机械臂、种植机及导航系统组成。

其中计算机是机器人的“大脑”，负责术前规划，术中实时观察手术进程；机械臂和种植机是机器人的“手”，主要帮助医生操作种植过程。导航系统是机器人的“眼睛”，为机器人采集种植区域和安装在机械臂末端的种植手机的实时空间位置，电脑在综合这两方面的信息后，在术中自动追踪定位种植区域，并按手术方案自动精准的调整种植手机在术区的位置，从而完成植入窝洞的制备。

PU-007

超导磁共振成像系统场地技术要求探讨

徐真
温州市中西医结合医院

目前，随着磁共振成像系统临床应用的普及，加上国家卫健委对于社会办医大型医疗设备审批进行了进一步放开，磁共振在医院的装机数量只会越来越多，大有雨后春笋之势。如何做好安全使用，减少干扰保证图像质量，是我们不可忽视的话题，这也就要求我们在前期论证，场地准备就得做好充分的分析规划。本文概述了医院超导磁共振成像系统场地技术要求的复杂性，简单阐述磁共振成像原理、屏蔽原理，着重探讨场地环境、机房工程技术等方面应遵循的原则和要求。

PU-008

医用吊塔的规划安装及验收

邹剑
温州医科大学附属第二医院（温州医科大学附属育英儿童医院）

医用吊塔在各级医院越来越普及，但是吊塔设备简单安装验收却十分复杂繁琐，而网络上这类的文章和经验分享较少，笔者结合工作情况，将一些实际中遇到的问题分享给各位，期望能帮助我们医学工程师少走一些弯路，让工作能够更加高效顺畅。

PU-009

一种医用移动终端推车的设计

葛俊芳、汤振华
横店文荣医院

院内新增 DSA，其手术间内无吊塔，气体终端均位于墙壁，若终端故障，则需从墙壁撬出终端后进行维修处理，且氧气吸入器无合适的位置摆放，会导致湿化瓶倾斜、漏水。美观性、方便性、安全性均不佳。设备科提供一种医用移动终端推车，解决上述不佳的各类问题。

PU-010

基于采血系统及医院智能化建设的就诊系统的研究

马霄
杭州市第一人民医院

患者到医院就诊采血检验时间（医技检测）、结果等待时间及返诊时间，是患者在就诊过程中耗时最多的地方，也是导致患者不满的导火线之一。利用自动化技术，建立一套新型就医理念，优化检验流程，减少病人院内往返，有效降低就诊时间及提高患者舒心就医体验已成为亟待解决的诉求。本文介绍了一种基于智能采血系统及自动化实验室的就诊管理系统，重点阐述其设计的方法及意义，可为医院智能化建设提供一定参考。

PU-011

新医院消毒供应中心建设中医疗设备的安装规划探讨

杨桂方、徐新春
湖州市中心医院

消毒供应中心的医疗设备种类多，各种设备对安装有不同的需求[1]，在消毒供应中心建设中，就需要对各类医疗设备的安装提前进行规划，避免因前期疏漏而造成设备无法安装。如果涉及设备安装时重新改造，不仅浪费资金成本而且会影响时间成本，甚至可能影响医院的正常开业。
消毒供应中心按功能和物品流向一般分为三个区：去污区、清洁区和无菌区。去污区用于对接收的污染器械进行清洗消毒，去污区安装各种清洗设备，包括各种水槽、煮沸锅、超声波清洗机、减压沸腾清洗机、牙科清洗机、内镜清洗机等；在去污区和清洁区的隔墙之间安装双扉门消毒清洗机、干燥柜等设备，将去污区接收的器械通过清洗机清洗干燥后流转到清洁区；在清洁区和无菌区的隔

墙之间安装双扉门蒸汽灭菌器，将打包好的器械经过灭菌后流转到无菌区[2]。以下从各类设备运行所需的各种物质如蒸汽和水等，以及设备的各种排放如排水和排汽等，对设备的安装进行规划。

一、运行所需物质

1.蒸汽

消毒供应中心的清洗机和灭菌器都需要用到蒸汽，清洗机的蒸汽主要用于加热清洗机中的洗涤用水，而灭菌器的蒸汽主要用于灭菌。蒸汽管道都需要预留到设备上方，并为每个出口预留阀门，而且在进设备的蒸汽管道末端需安装疏水装置。因工业蒸汽中杂质较多，目前对于灭菌要求的提升，一般都使用洁净蒸汽用于灭菌，工业蒸汽首先通过洁净蒸汽发生器，利用纯水产生洁净蒸汽，然后输送到灭菌器用于灭菌器，这样就能提高蒸汽的品质。如果安装洁净蒸汽发生器，那么从洁净蒸汽发生器到灭菌器的管道以及疏水装置的材质必须为医用级不锈钢，避免洁净蒸汽被管道所污染。

2.水

水是消毒供应中心的重要物质，几乎每台设备都离不开水的供应，但是不同的设备对水的要求各不相同，所以消毒供应中心需要各种不同的水，包括自来水、纯水、软水等。自来水一般只用于初洗水槽；纯水的应用最为广泛，包括水枪、酶洗水槽、漂洗水槽、超声波清洗机、煮沸锅、内镜清洗机、减压沸腾清洗机等，还有酸化水发生装置也需要纯水，有部分的水槽和清洗机还需要提供热纯水；软水主要用于灭菌器的冷凝装置，还有部分灭菌器使用水环式真空泵，也需要提供软水，软水可减少水垢的形成以及对设备腐蚀。各个供水点位需独立安装阀门。

3.压缩空气

压缩空气主要用于气枪、清洗机和灭菌器，需考虑压缩的空气的具体点位和消耗量，而且不同设备对压缩空气的压力要求范围也有所不同，各个压缩空气的点位需要独立安装阀门。

4.电力

设备都离不开电，需根据每台设备的功率和电压分别布线，同时考虑消毒供应中心的总电力负荷，包括预留设备的用电量也应提前纳入，避免后期预留设备安装时电力不足。为了方便维修，每台设备的供电需独立安装空气开关。

二、排放物质

1.排水

消毒供应中心的排水分为常温排水和高温排水，两路排水需分开布管，对常温排水管材质没有要求，一般为 PVC 管，而高温排水管一般为金属管，可选用耐腐蚀的不锈钢管。除煮沸锅、清洗机、灭菌器为高温排水外，其他一般都是常温排水。根据设备排水量的大小，排水管的管径也有所不同。需要注意的是，设备排水管最好为独立排水管，应避免和蒸汽总管疏水装置的排放以及安全阀排放共用一管，以免蒸汽从下水管反向溢出造成，对设备造成损坏。同时地漏也应独立设置排水管，避免水汽从地漏溢出[3]。

2.排汽

清洗机、干燥柜、洁净蒸汽发生器、环氧乙烷解析器等都会产生高温水汽，需要从排汽管道排出，排汽管道需耐高温，一般为金属材质，建议使用不锈钢，排气管可于同层排放至室外。如安装环氧乙烷灭菌器，还需安装一根环氧乙烷排放管道，该管道需单独排放至大楼顶层，排放口需高出顶层，置于无人员活动区域。

三、总结

综上所述，在消毒供应中心建设中按图纸确定设备的安装点位后，针对每台设备的供给和排放，设备安装前需将上述内容按要求预先安装布置，可加快设备安装的整体进程，为设备的调试预留了时间，最终能保障消毒供应中心的按时正常运行。

PU-012

MRI、DSA 从布局到安装

邵章义
温州医科大学附属第二医院

2020 年 10 月，我院龙湾院区正式启用。我院龙湾院区配备了 2 台 MRI，2 台 CT，2 台 DR，1 台数字胃肠，1 台乳腺钼靶，1 台数字骨密度，2 台 DSA，1 间杂交手术室。本文介绍了 MRI 和 DSA 从布局设计到安装的全过程。

1、布局设计阶段

2020 年 8 月，龙湾院区的 2 台 MRI 完成招标，中标型号为联影 uMR586。龙湾院区的放射科规划了 4 个 MRI 机房，经过临床科室和设备厂家、医学工程与装备处的讨论，最终确定 2 个机房用于安装联影 MRI，分别为 MRI（一）和 MRI（二），如图 1 所示，其他 2 个机房用作预留机房。

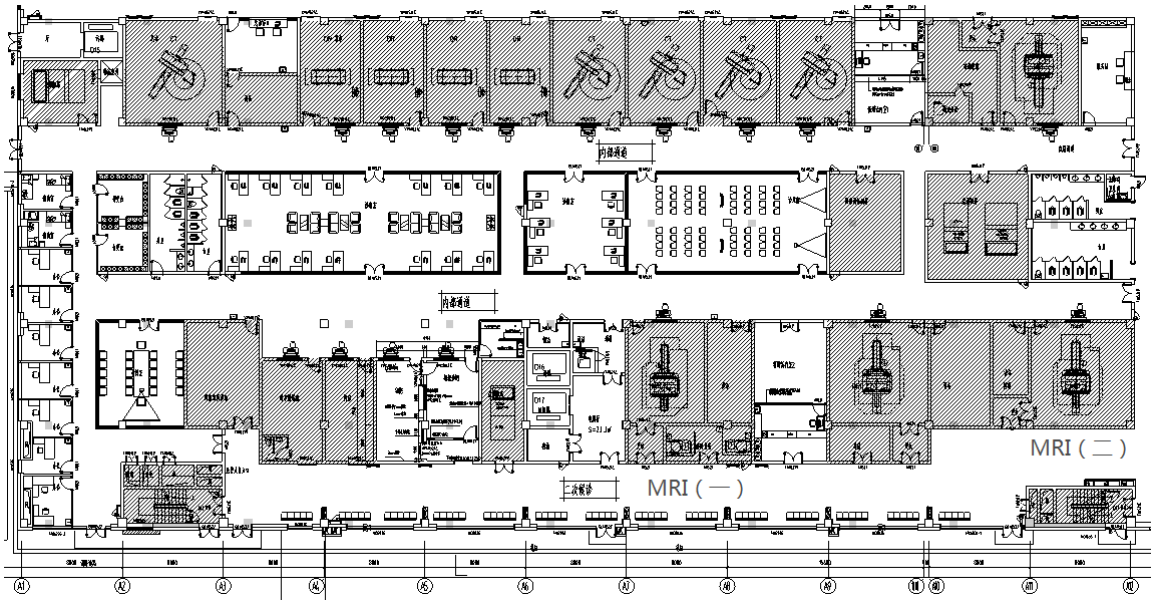


图 1 MRI 机房平面位置图

具体原因如下：本次联影 MR 均为 1.5T 以下的 MRI。MRI（一）机房的左侧有电梯厅，故 MRI（一）机房不建议安装 3.0T MRI，适合安装 1.5T 以下 MRI。至于 MRI（二）机房，原因是与 MRI（一）在同一侧，比较集中；此外，MRI（二）机房的设备间较小，安装 3.0T MRI 较为困难，适合安装 1.5T 以下 MRI。

2020 年 8 月，龙湾院区的 1 台 DSA 完成招标，中标型号是飞利浦 UNIQ FD20C。另外一台 DSA 为 GE Innova 2100 IQ，由我院南浦院区 DSA 中心移机过来。两台 DSA 的机房（OR43 和 OR44）所在位置如图 2 所示。

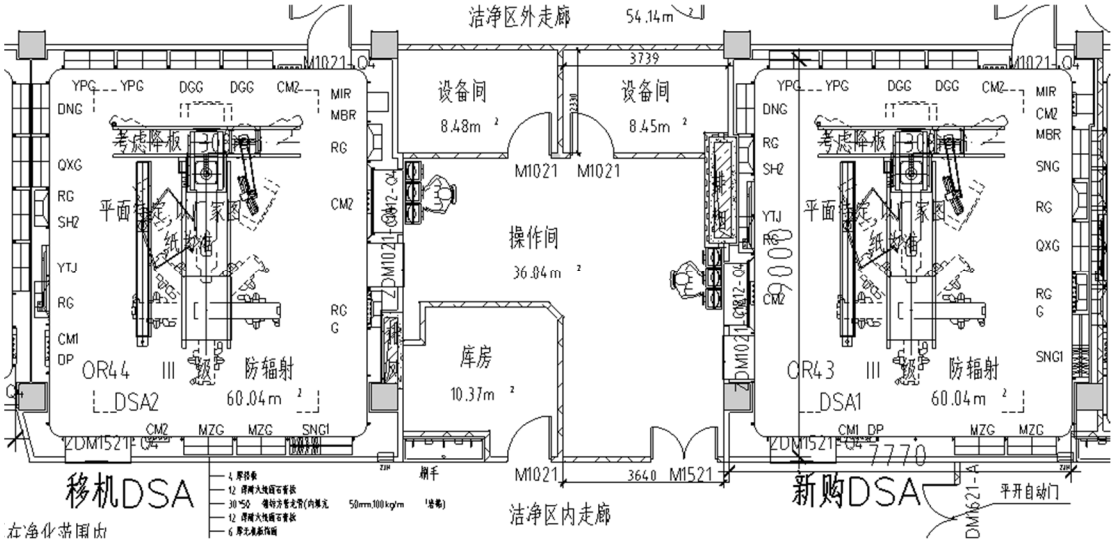


图 2 DSA 机房平面位置图

此两个房间距离右侧病人入口较近，而且两间 DSA 机房共用一个控制室，方便临床科室操作使用。确定 MRI 和 DSA 的机房后，联系设备厂家和临床科室来现场勘测场地，勘测之后，设备厂家出布局图，跟临床再次讨论布局，如果有细节要调整，设备厂家再次进行调整。确定布局图后，联系设备厂家出具体的施工图纸。

此外，我们还需要汇总第三方设备的安装场地要求。MRI 需要考虑精密空调、水冷机、铁磁探测门、高压注射器等附属设备；DSA 需要考虑监护仪、高压注射器、多导电生理、血管内超声、麻醉机、注射泵等附属设备。具体详见表 1。

表 1 MRI 和 DSA 常见第三方设备列表

MRI 第三方设备：		DSA 第三方设备	
精密空调（内、外机），水冷机（内，外机）	需考虑电源、内外机位置、供排水、铜管走线	监护仪	考虑电源、监护仪的模块延长线以及分屏线走线
铁磁探测门	考虑位置，电源	高压注射器	考虑电源、控制屏和主机连接线走线
高压注射器	考虑电源、控制屏和主机连接线走线	多导电生理	考虑电源、分屏线走线
		血管内超声	考虑电源、控制屏和主机连接线走线
		麻醉机、注射泵	考虑电源，一般不需要分屏

设备厂家在绘制施工图时，医工处及时介入，把第三方设备的场地要求提供给设备厂家，设备厂家检查原施工图是否能满足第三方设备的安装要求，如不能满足，则在施工图中一并汇总。部分设备厂家可能无法绘制第三方设备的场地要求，则由医工处进行汇总。

MRI（二）设备汇总第三方设备后相应图纸如图 3 所示，两套 DSA 汇总第三方设备后相应图纸如图 4-5 所示。

施工图纸出具后，临床科室、医工处、第三方设备厂家再次查看图纸，如有问题或疏漏及时反馈，确定好最终的施工图纸。

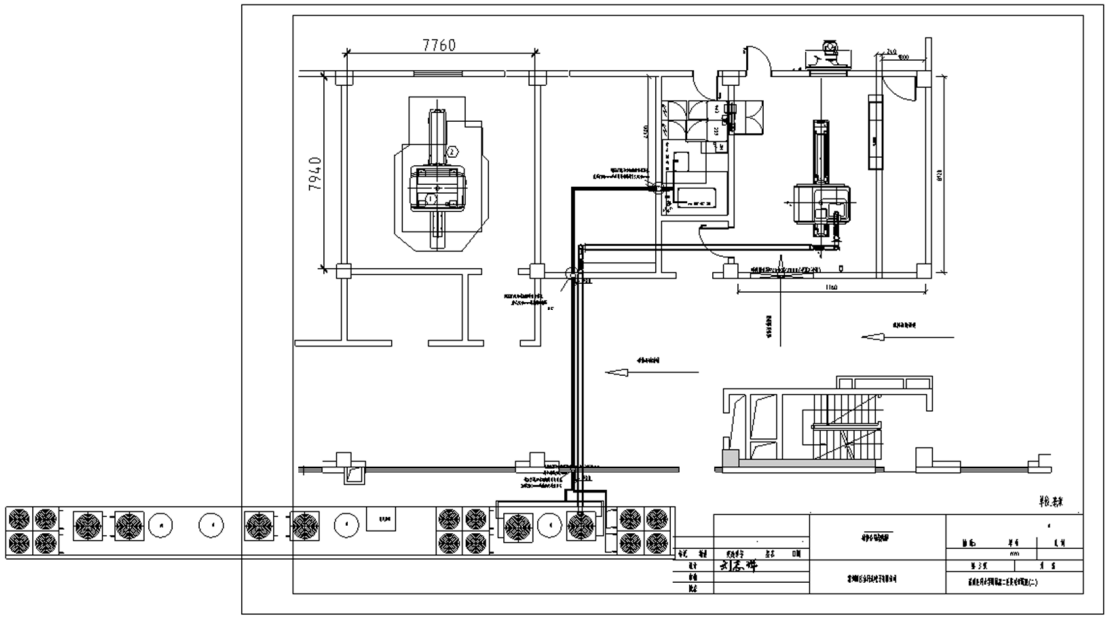


图 3 MRI 空调水冷布局及走线图

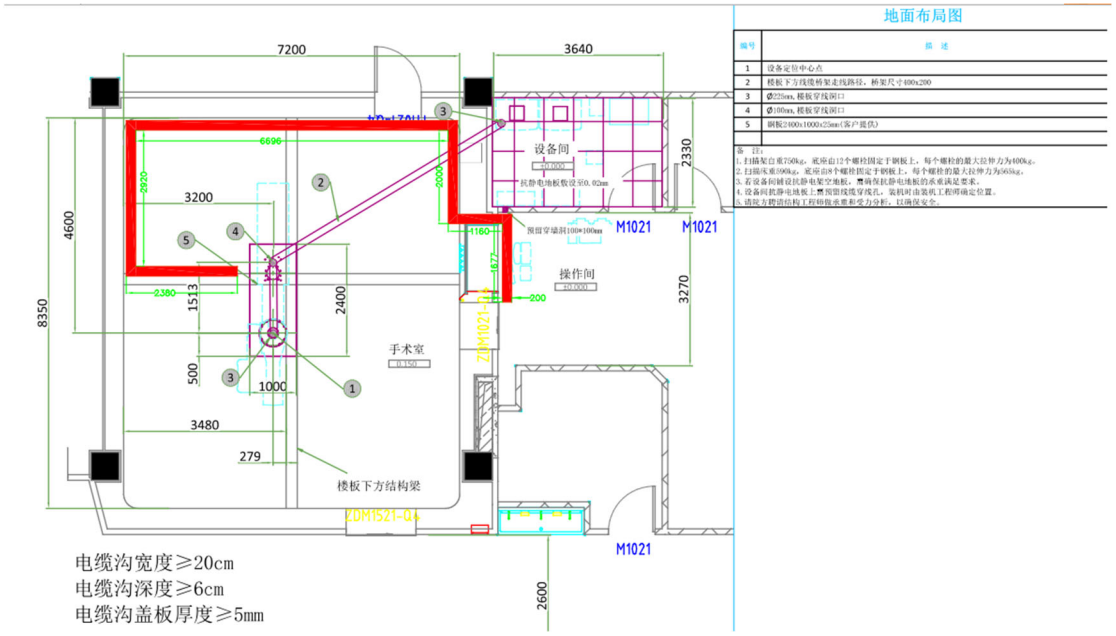


图 4 GE DSA 机房第三方设备电缆沟图

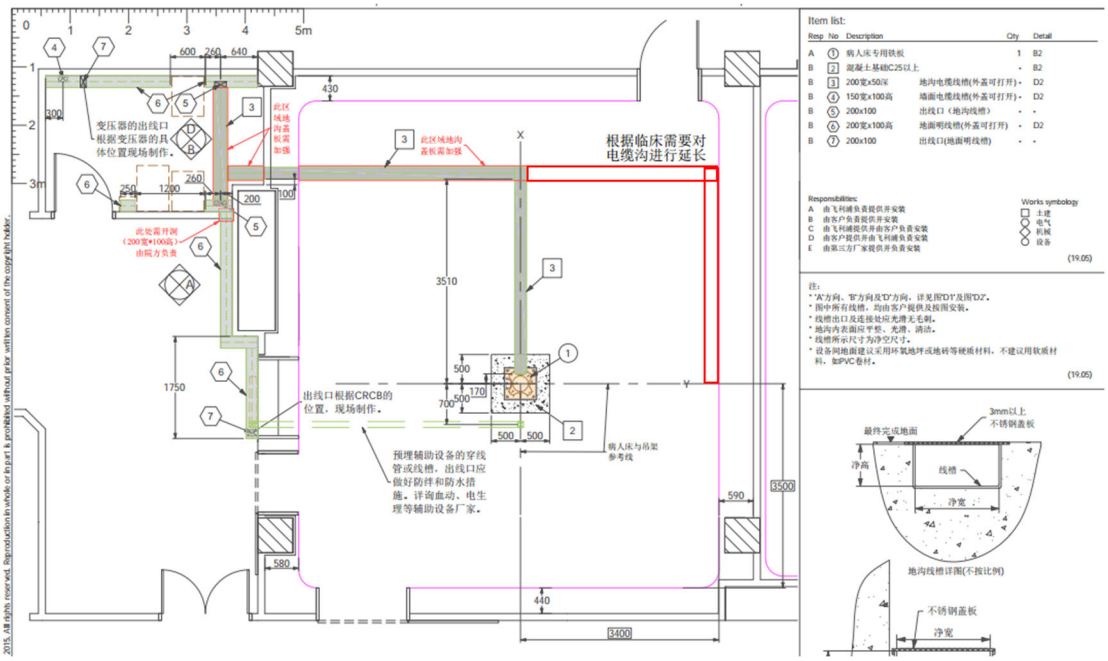


图 5 飞利浦 DSA 机房第三方设备电缆沟图

2、施工阶段

施工部分由基建处指导施工方完成。作为医工处，定时勘测场地了解进度，确保按照设计图纸施工，如因客观因素而无法按图施工时，及时与设备厂家沟通，积极协调解决并持续跟进，促进使用科室、各设备厂家、基建处、施工方之间的有效沟通，确保场地条件符合设备安装要求。

MRI（二）机房，原布局图如图 6 所示。基建处考察时发现，MRI 磁体间的右侧有消防水管，拆除或移位的难度很大，经与临床科室、设备厂家协商，在磁体间的右侧隔出小房间，见图 7，这样消防水管就不会影响到 MRI 设备。此外，MRI（一）机房的磁体间侧面有十字梁，原图纸设计要求拆除，见图 8。基建处反馈有困难，而且影响施工进度，经设备厂家重新勘测后，同意进行调整，调整后的磁体间预留洞口图见图 9 所示。

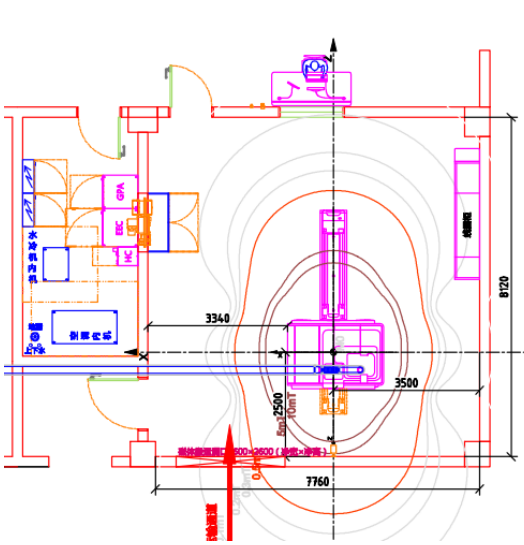


图 6 MRI（二）原布局图

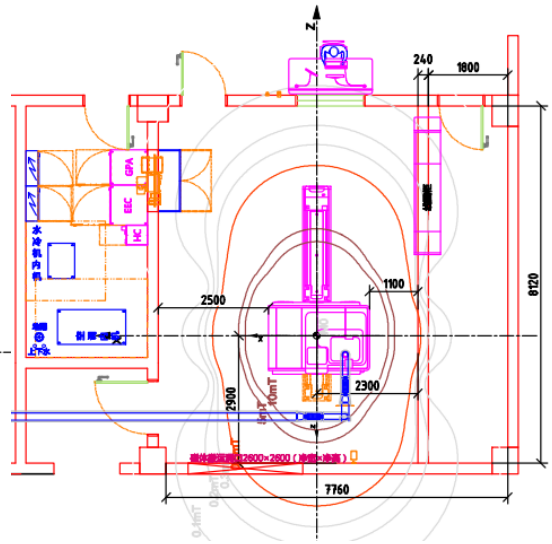


图 7 MRI（二）修改后布局图

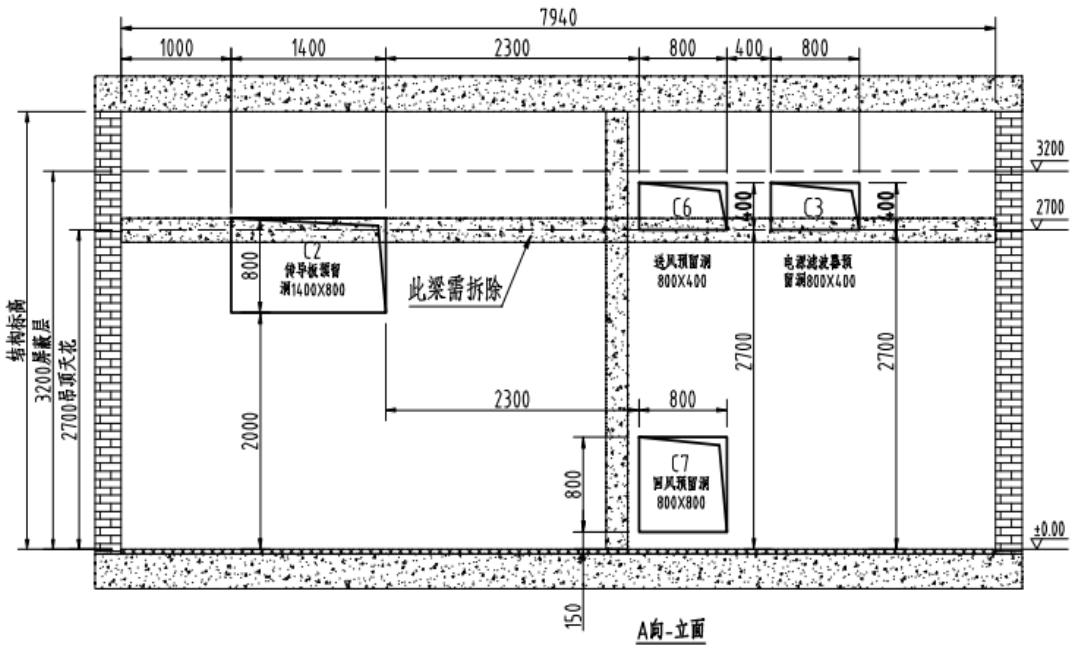


图 8 MRI（一）磁体间原预留洞口图

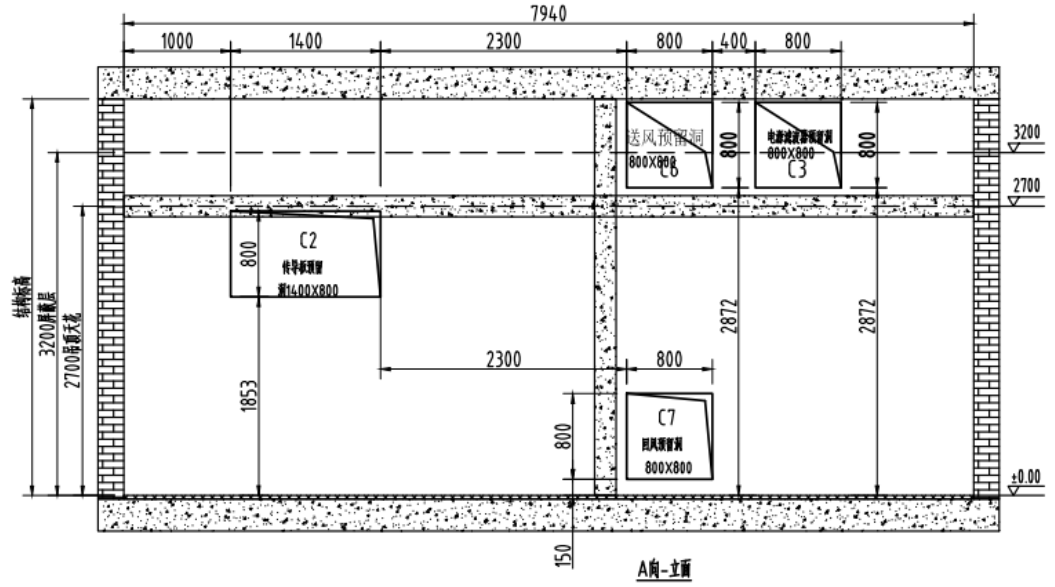
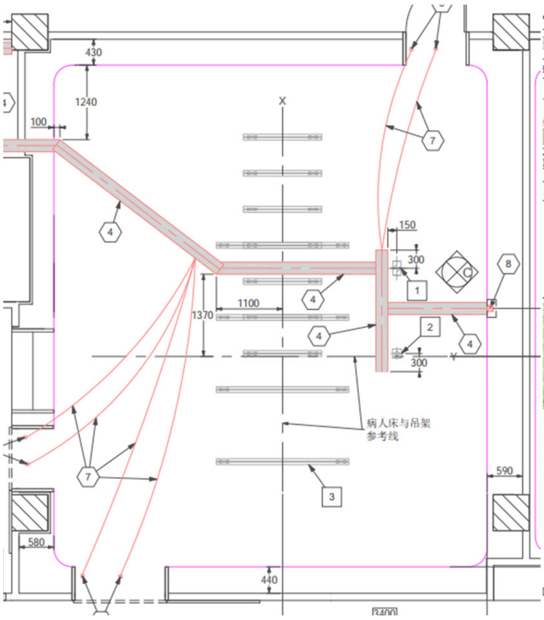


图 9 MRI（一）磁体间调整后预留洞口图

DSA 的施工过程中，由于 DSA 的运行精度要求高，需要注意钢结构中心点和基础中心点的施工偏差问题，两者中心分别见图 10 和图 11。以我院飞利浦 DSA 为例，C 型臂为悬吊式结构，需要钢结构；而床则需要地面基础。理想情况下，两者中心是完全重合的，都可根据图纸来定位施工。但施工过程中存在误差，所以实际施工时，先按照图纸进行钢结构施工，然后以钢结构的实际中心（不是图纸上的钢结构或基础中心）作为基础的中心进行基础施工，可以有效的减少误差。



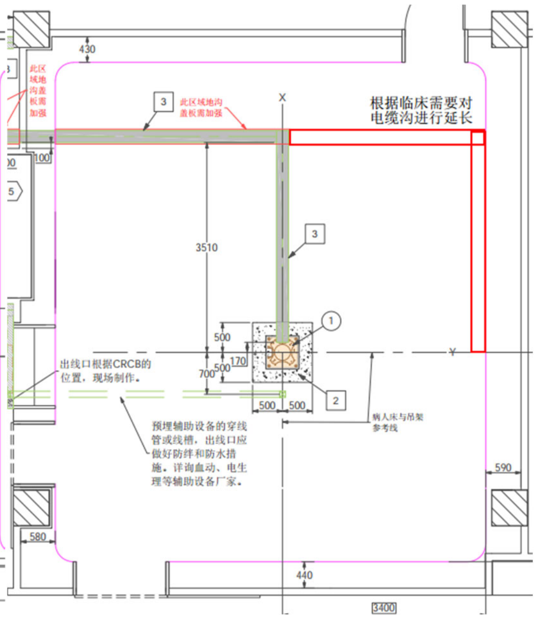


图 10 DSA 钢结构中心点　　　　图 11 DSA 基础中心点

3、到货安装

在 MRI 设备安装调试中，需要考虑较多细节，涉及到屏蔽施工（包括射频屏蔽和铁磁屏蔽。铁磁屏蔽可能不需要，视机房尺寸和 5 高斯线范围而定）、空调水冷管道和失超管铺设、MRI 到货安装等，这些部分都需要与施工进度配合，具体的施工和安装安排进度见表 2 所示，表中的蓝色字体部分由施工方完成，红色字体部分由设备供应商和设备厂家完成。值得注意的是，施工和安装进度表确认后，需要及时勘测确认、及时反馈才能保证按照进度表来完成。另外，由于屏蔽材料和空调水冷铜管较为贵重，需考虑临时仓库用于放置。

表 2 MRI 施工、设备安装任务安排表

<table>
<tr><td colspan="42">MRI施工、设备安装任务安排表</td></tr>
<tr><td></td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td>31</td><td>32</td><td>33</td><td>34</td><td>35</td><td>36</td><td>37</td><td>38</td><td>39</td><td>40</td><td>41</td></tr>
<tr><td>磁体间</td><td colspan="22">磁体间装修</td><td colspan="8">屏蔽材料进场及施工</td><td colspan="6">MRI到货安装</td><td colspan="5">MRI加液氮，调试</td></tr>
<tr><td>磁体间</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="9">屏蔽材料生产</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2">进磁体洞口修复</td><td colspan="4">进磁体洞口屏蔽修复</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>设备间</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="7">设备间装修并水电施工</td><td colspan="3">空调水冷就位安装</td><td colspan="11">MRI机柜到货安装调试</td></tr>
<tr><td>操作间</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="7">操作间桥架施工</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="11">MRI控制台搭建并调试</td></tr>
<tr><td>其他</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="7">室外平台施工</td><td></td><td></td><td colspan="2">吊顶、玻璃墙拆除</td><td colspan="3">空调水冷管道、失超管铺设</td><td colspan="5">吊顶、玻璃墙拆修复</td><td colspan="2">失超管排放口施工</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="3">室外平台护栏施工</td></tr>
</table>

相比于 MRI 的安装，DSA 的安装较为简洁，等到施工全部完成后安排设备进场安装调试即可。

4、结语

在新院的开院建设中，MRI、DSA 等大型设备尤为关键，而这些设备对于安装场地有一定的要求，作为医学工程与装备处，应该提早介入，在装修施工前完成设备布局设计，设备安装要求汇总等内容。在施工阶段，及时跟进，发现与图纸不符时及时反馈解决。施工阶段时就可以与设备厂家、基建处共同协商机房施工和设备安装计划表，确保施工和安装调试互不耽误，共同保障安装顺利完成。

PU-013

放射科大型设备移机

胡洁
宁波市医疗中心李惠利医院

1. 引言

因医院老大楼改建需要，放射科需整体搬迁至新门诊楼一楼。为使老大楼按计划拆除重建，此次移机要在规定时间内完成。本次移机的大型设备主要是 1 台 GE 3.0T MRI，1 台 GE 1.5T MRI，3 台飞利浦 Brilliance 16slice CT，1 台 Allura Xper FD20 DSA，3 台飞利浦 DR，1 台岛津数字胃肠造影机，以及其它几台容易搬运的 X 光机。

关键字：磁共振；CT；移机；施工；验收；承重

2. 移机前准备工作

首先是选择合适的位置，根据厂家提供的数据参数规划房间的大小和布局，再规划好设备的搬迁路径。

2.1 房间规划和设计

规划设备房间位置时要先向移机公司了解设备的安装要求，并了解机房周围的环境。两台磁共振的位置要有一定的距离，机房的周围不能有大的金属体，否则会干扰磁场，造成磁场偏移，影响图像。若有不可避免的干扰，一定要做磁屏蔽。室外机的放置位置也要认真选择，考虑到制冷效果，不能离机器太远，同时也要考虑室外机的噪声，尽量避免对病人或居民造成影响。若磁共振和 CT 等 X 光机在同一区域内，要保证 X 光机处的磁场小于 1G，否则磁场会干扰 X 光机的射线，X 光机的运动也会对磁场产生干扰，机器合适的摆放以及磁屏蔽可以避免干扰。

机房面积和结构布局要满足设备的安装要求和使用要求，且符合国家要求。机房的门和过道要有足够的尺寸满足设备主体部分的搬运[1]。机房的防护设计要符合国家《医用 X 射线诊断卫生防护标准》[2]，做好预评、控评、环评，保障医护人员和患者的安全。

2.2 规划并确定搬迁路径

根据医院的环境条件，结合设备的参数和搬运要求，规划好合适的搬运路径。因设备结构尺寸重量以及位置的不同，搬运上有难度的主要是磁共振和 CT。

CT 重量较大，并且在二楼，有一定的搬运难度。综合考虑决定从电梯搬运。电梯搬运的前提是电梯要满足承重，有足够的空间，在搬运过程中有专业的电梯技术人员在场。

磁共振搬运首先要选好磁体的出口，在搬运前打通墙面，墙洞的尺寸要满足磁体搬运。在出口处需搭设平台，平台需要有足够的尺寸，且满足磁体的承重。然后通过叉车进行搬运，搬运过程中要保证路面的宽度、高度和承重，确保没有障碍物，以防止设备损坏或造成地面塌陷。

2.3 机房施工

机房施工要严格按照移机公司的要求，按照图纸来进行施工。要保证设备承重基座的质量，地沟的尺寸和位置要精确，墙上要预留线孔。磁共振在设备间、操作间和磁体间需要预留大量的线孔，施工时要仔细对照图纸，保证孔的位置、尺寸、数量无误。磁共振的磁体间要预留门洞，以便磁体搬运进入，室外机需要搭设平台，防止雨天淹水，设备间需安装自来水管，提供冷却水。所有机房的地面要保证水平度，否则会影响设备使用。因 DSA 和 DR 需要天轨，在施工时要注意吊顶和地面距离。

2.4 机房验收

移机前要确认机房是否已经竣工，机房是否符合设备进场条件。

铅玻璃、防护门需要安装到位，配电箱、网络、电源需要安装且已开通。空调、除湿设备安装，保证房间的温湿度。有良好的照明。
地面铺设地胶，无灰尘。地面水平度满足要求。磁共振的门洞已预留且大小满足要求，室外机平台已搭设，且承重合格。磁共振设备间有自来水供水冷。各机房的基座，地沟，预留孔都合格。
3.移机
移机开始前要确保各项准备工作已经完成。
3.1 移机顺序和时间
根据机房的竣工时间以及临床的使用情况，确定好设备的移机顺序和时间，并向移机公司提前告知，保证移机公司有足够的时间安排人员和工具。
3.2 移机实施
各设备按计划时间停机，移机公司准时对设备进行拆机，并搬运到指定地点。
磁共振在开始停机拆机后，和移机工程师确定拆墙时间，并定好破墙用的挖机。出口的平台须提前搭建好，保证混凝土干透，满足承重。拆机、破墙完成后，磁体通过千斤顶和定制的万向轮搬运至平台，然后通过叉车搬运，搬运过程要平稳。
CT 在拆机完后，装上可升降的万向轮，在地面上铺好薄钢板，然后移至电梯，在工程师和电梯技术人员的共同配合下，运至一楼，再用叉车搬运至新机房。
整个搬运过程中要特别注意安全，除了保证设备的安全，最重要的是保证搬运人员以及搬运过程中行人的安全[3]。
3.3 清理现场
移机完成后对老场地进行清理检查，避免有设备或部件遗漏，为后续工作带来不必要的麻烦。
4.装机调试
设备搬运至新机房后，由移机公司指派工程师进行安装调试，直至设备功能、图像满足要求。
5. 总结
本次移机总体来说还是比较顺利的，但中间还是有几次错误和意外。主要是和基建科之间的传达有疏漏，和移机公司的沟通不到位；施工师傅比较粗心，阅读图纸不够仔细，使场地出现漏做、做错的情况。这些情况导致移机进度延迟。还有移机后没有提前准备除湿机，因天气原因湿度过高，给装机调试带来了很多麻烦。
因此在移机过程中最重要的就是多和移机工程师、基建科等科室沟通交流，确保信息传达及时、到位。在施工过程中要多对工地进行巡视检查，和施工师傅多交流，保证机房施工的准确规范。机房竣工后要仔细验收，确保条件合格，设施完善。

PU-014

既有建筑改造为医疗建筑的可行性分析

赵皓青
浙江省中西医结合医院

1 前言
当前中国社会、经济高速发展，为了提高国民生活水平，国家对基础设施建设、医疗、教育、养老各个民生工程领域持续加大投入。虽然我们国家为社会发展提供了政策保障，但是如何将政策落地，同时最大化利用有限的资源也成为了当前社会的一大矛盾。

去年新冠疫情爆发，武汉作为疫情中心，医院爆满，当地政府紧急建立方舱医院，各地医护驰援，才得以收治患者。日常医院门诊，患者大排长龙，有些患者更是不远千里求医问诊。这些现象暴露出的问题不仅是医护人员不足，医疗设施的短缺也是其中一个原因。

如今人口日益向中心城市转移，而中心城市的建设用地是稀缺资源，如何利用既有建筑改造为医疗建筑成为一个可选择的方案。既有建筑类型较多，有办公用房、工业厂房、住宅、其他公共建筑等，是不是所有的建筑都适合作为改造对象应进行可行性论证。本文就各类建筑的改造可行性进行初步探讨。

2 建筑分类

医疗建筑在建筑分类中属防灾救灾类建筑，此类建筑在抗震设防分类中属于重点设防类或特殊设防类，需提高抗震等级，以保证建筑在地震情况下能正常使用。因此，在既有建筑改造中，选择与医疗建筑设防分类相同或相近的建筑作为改造对象成为首选项。

在可以改造的既有建筑中，办公楼是最常见的一类建筑，此类建筑抗震设防分类为标准设防类，抗震等级通常情况下不提高，所以从抗震设防角度来说，此类建筑并不是最适合的改造对象。

住宅也是比较常见的一类建筑物，此类建筑同样也是标准设防类建筑，而且住宅的产权一般归个人所有，建筑物空间分隔以满足居住需要为主。因此，此类建筑虽然常见但不推荐作为医疗建筑的改造对象。

工业厂房在城市改造中同样比较常见，由于城市人口增加，城市规划改变，工业产业迁移会留下一批工业厂房在市区人口密集区。大中型冶金、建材类工业厂房中的全厂性生产管制中心、通信控制中心；化工、石油化工生产建筑中的一些生产建筑及对正常运行起关键作用的建筑；冶金、化工、石油化工、建材、轻工业原材料生产行业，使用或生产过程中具有剧毒、易燃、易爆物质的厂房，当具有泄毒、爆炸或火灾危险性的建筑；加工制造工业中的存放重要精密设备、动力系统设备的建筑和重要试验建筑等。这些建筑的抗震设防类别为重点设防类，跟一般的医疗建筑抗震设防类别相同。此类既有建筑改造为医疗建筑在抗震设防标准上是可行的。

另外还有一些公共建筑，抗震设防分类也是重点设防类。如大型的文化娱乐建筑，电影院、剧场、礼堂等；大型的多层商场；大型博物馆、特级甲级档案馆；会展建筑中的大型展览馆、会展中心；教育建筑中的幼儿园、小学、中学的教学用房等。

3.荷载取值

既有建筑改造为医疗建筑必须考虑荷载取值对于方案可行性的影响。不同使用功能对于荷载取值的差别较大。医疗建筑主要楼面使用荷载取值见表 1、表 2，其他建筑主要楼面使用活荷载取值见表 3。

表 1 无设备的楼（地）面均布活荷载

类别	活载 (kN/m^2)	类别	活载 (kN/m^2)
病房	2.0	试验室	2.0
门诊部走廊、门厅	2.5	门诊室	2.0

表 2 有医疗设备的楼（地）面均布活荷载

类别	活载(kN/m^2)
X 光室： 移动式 X 线机 200MAX 线机 200kV 治疗机 X 光存片室	 2.5 4.0 3.0 5.0
口腔科： 口腔全景机 综合治疗台	 3.0 4.0

供应室： 灭菌器 清洗机	 6.0 5.0

续表 2 有医疗设备的楼（地）面均布活荷载

类别	活载(kN/m^2)
手术室： 手术床及骨科手术台	 3.0
产房：产床	2.5
化验：检验设备	5.0

表 3 其他建筑楼（地）面均布活荷载

类别	活载(kN/m^2)
住宅、办公楼	2.0
教室	2.0
礼堂、剧院、影院、有固定作为的看台	3.0
商店、展览厅	3.5
书库、档案库	5.0
厂房	一般 5.0 以上

根据以上不同使用功能的建筑荷载取值可以看出，厂房使用活荷载取值与医疗建筑使用活荷载基本一致，可以在不采取加固措施的情况下满足使用荷载要求；商店、展厅、礼堂等公共建筑的使用活荷载取值与医疗建筑使用活荷载基本接近，一般采取少量的加固措施即可满足使用荷载要求；办公、住宅类建筑使用活荷载与医疗建筑使用活荷载存在一定差距，如需改造为医疗建筑加固量相对较大。当前既有建筑加固技术比较成熟，根据以往改造经验，建筑物使用荷载改变对于改造可行性不起控制作用，主要对经济指标影响较大。

4.经济指标

既有建筑改造为医疗建筑的可行性除了考虑技术上是否可行，还需结合经济指标，综合分析。

以两个改造建筑的前期分析报告为例：有两个建筑物分别为厂房和办公楼，改造为综合医院。厂房建筑面积 12356m^2，抗震设防类别为重点设防，建筑高度 21.45 米，共四层；办公楼建筑面积 13452 m^2，抗震设防类别为标准设防类，建筑高度 21.9 米，共六层。两幢建筑的改造费用估算见表 4、表 5。

表 4 厂房改造预估费用

类目	单价（元/m^2）	总价(万元)
内部装修	2000	2471.2
外立面改造	/	1797.2
建筑拆改	/	200
结构加固	1100	1359.1
合计	/	5827.5

表 5 办公楼改造预估费用

类目	单价（元/m^2）	总价(万元)
内部装修	2000	2690.4
外立面改造	/	1864.3
建筑拆改	/	300
结构加固	2094	2816.8
合计	/	7671.5

从表 4 和表 5 的造价对比可以看出，厂房和办公楼同样改造为医院，内部装修、外立面改造、建筑拆改两者费用相差不大，但是结构加固费用却相差一倍。其中的原因主要有两个：
（1）不同的建筑物，改造前后抗震设防类别是否改变，如果抗震设防类提高，抗震等级相应也要提高，而提高抗震等级需要采取更多的抗震措施，加固费用也会增加。
（2）厂房改造为医院前后，使用荷载相差不大，而办公楼改造后的使用荷载相较原来的使用荷载大幅提高，加固费用也相应大幅增加。
5 结语
当前社会保障体系不断完善，国家对公共基础设施建设投入日益加大，如何合理高效地利用有限资源成为越来越值得研究的课题。在医疗设施建设领域，利用既有建筑改造为医疗建筑也成为缓和建设用地供需矛盾、实现节能减排的有效措施。如今建筑设计、施工技术相对成熟，在技术上实现建筑物使用功能改变已经不是主要问题，既有建筑改造为医疗建筑在前期进行可行性分析时，应从建筑类型、荷载取值及经济指标上充分论证，以达到资源合理利用的目的。

PU-015

透析机的工作原理

杨斐
杭州市中医院

本文主要为简要介绍血液净化相关的弥散、渗透、超滤和对流的基本知识，以及常见的几种治疗模式；简单了解下透析机的工作原理、主要任务和工作流程；扼要总结下透析机的日常维护，包括日常清洁维护和透析机的消毒与清洗。

PU-016

奥林巴斯 CLV 260 冷光源维修案例分享

尹乐、王侃
绍兴市人民医院

监视器错误提示 CLV-260 Error Turret,光源面板所有按钮指示灯一直闪烁，且按键 EVIS/OES 失效。
排除电机故障，排除光耦限位开关故障，怀疑电路驱动故障。
BA13002f 为驱动芯片，该芯片相当于一个可控反相器，且 VSTB 高电平有效

PU-017

皮肤科 LED 治疗仪设备工作原理及故障维修

潘则文、陆一滨
浙江中医药大学附属广兴医院

LED 治疗仪是一种用于理疗和治疗的半导体固态光源系统，理疗和治疗机理是 LED 光的光动力和光免疫效应。设备由单片机控制，主要由以下部分构成：由 LED 半导体发光二极管、光传导装置、时间控制及操作系统及电源系统控制。本设备的时间控制和电源系统位于主机箱内，内置的集成微控制器可连续监控设备的运行。操作系统包括一块全液晶显示屏和轻触开关，而其中的显示屏可以显示系统的工作模式和参数。治疗头包括 LED 光源、支架系统和风扇系统。主要的治疗的功能：1、适用于消炎、消肿、改善血液黏度，促进血液血液循环。2、治疗痤疮及多种炎症。又因使用频率高，偶尔有发生故障，本文就近期发生的一例故障进行探讨。

PU-018

医工人员在提高术中患者安全性上的实践

周垂柳
温州医科大学附属第一医院

目的 本文主要论述医学工程人员如何在提高手术室患者安全性上的实践。
方法 通过针对性巡检维护、提前准备应急设备及维修备件以及科室再培训及奖惩上三个进行分享。
结论 通过该方法明显降低了手术室的术中报修量，减少了医护人员由于设备故障导致的手术中断现象出现，提高术中患者安全性。

PU-019

WZL-506 六道微量注射泵故障分析与维修

单月忠、凌晓峰
绍兴第二医院医共体总院

本文通过对史密斯 WZL-506 六道微量注射泵的一例维修进行分析，探讨引起该故障的原因及解决方法。与以往的维修不同之处在于，该故障此前均通过寄回厂家进行维修，本文通过先易后难、逐层排除的方法，最终确定压力限制传感电路中的压力传感器出现故障，并进行了针对性的维修。维修中工程师需要具备扎实的基本功，熟知设备及电子元件的原理，才能提高对故障现象的分析能力，快速解决故障。

PU-020

徕卡 RM2235 石蜡切片机跳片故障处理

王大为
苍南县第三人民医院

我院现有徕卡 RM2235 石蜡切片机一台，平时使用过程中大部分时间设备可以正常运行，但是设备偶尔会出现的跳片等故障会对我们的成片质量及工作效率造成较大的负面影响，所以针对跳片问题我们进行了一些分析总结以便更好地保障临床医技工作的开展。
根据切片流程分析可以得知跳片的机制涉及到以下几个方面：
一．设备进样过程是否稳定（样本进样机构）
二．进样后样本在刀架上切片是否平稳（切片机构）
三．环境、样本本身、刀片本身是否符合要求

PU-021

医院时钟系统方案与医疗设备中实时时钟的经验分享

陈云、黄荷茜
瑞安市人民医院

该文首先介绍基准时钟的概念和实时时钟的发展史，再给出适合不同医院使用的时钟系统设计方案，然后通过部分经典的维修案例解决医疗设备中常见的实时时钟故障，它为大家深入解决该类问题提供了有效的经验和借鉴作用。

PU-022

百特金宝 AK96 血透机温度测试错误的分析

瞿佳佳
温州市中医院

血液透析机是治疗尿毒症患者的主要医疗设备，起人工肾作用；作为集水、电、气、机械、计算机为一体的生命支持设备，其安全性和有效性极其重要。作为医学工程人员，应熟练掌握其内部结构和工作原理，并具备相应的维修知识和维修技能。本文主要对百特金宝 AK96 血透机与温度相关的一系列错误代码 CCOFF088055-088059 的故障可能产生的原因进行初步的分析和总结。本文主要对百特金宝 AK96 血透机与温度相关的一系列错误代码 CCOFF088055-088059 的故障可能产生的原因进行初步的分析和总结。

PU-023

基于医院现状探讨临床工程师对 MRI 的日常维护管理（以 GE MRI HDXT 为例）

袁望[1]、许水安[2]
1. 浙江省诸暨市人民医院
2. 诸暨市人民医院

本文基于我院实际情况以及临床工程师对 MRI 的维护管理水平，结合 MRI 近几年发生的故障，通过对基本结构分析，简易操作说明，临床使用注意事项等方面，总结探讨临床工程师如何对 MRI 进行维护管理，提高 MRI 稳定性，降低故障发生率。

PU-024

新生儿黄疸治疗箱维修、维护及质控

项紫晴
温州医科大学附属第二医院

背景：宁波戴维 XHZ 新生儿黄疸治疗箱在我院新生儿重症监护室使用率较高，另外近几年多地发生新生儿院感事件（广东顺德医院和鄂尔多斯市中心医院）。目的 通过分享 1 例黄疸箱最常出现的维修案例，以及对黄疸箱的维护和质量检测做详细的介绍，提高医疗安全并减少不良事件的发生。结果：通过对医院 13 台黄疸治疗箱进行质量检测和预防性维护，实现黄疸治疗箱的质量控制。

PU-025

c 臂机维修案例及反思

王炳南
温州市中医院

随着科技不断进步，日常骨科手术过程中，要借助一些辅助型医疗设备，最离不开的放射透视辅助医疗设备那便是 c 型臂放射机。本文分享三例飞利浦 bv endura c 型臂机器的小故障，并反思机器日常的使用维护保养。

PU-026

医用直线加速器的维护与保养

谢华臣
温州市中心医院

放射治疗作为恶性肿瘤的重要治疗手段之一，近几年得到了蓬勃发展，医用直线加速器作为最常用的放射治疗设备，对其管理与日常维护工作越来越受到医院的重视。医用直线加速器是一种集机、电、光一体化的高科技产品，正因为其结构越来越复杂、庞大，因此其管理、日常维护要求也越来越高，只有做到科学合理维护和保养，才能保证医用直线加速器的正常运行，发挥更大的经济和社会效益。我院目前拥有 Varian 公司的 23EX 和 Trilogy 两台直线加速器及其配套设备，下面就对两台设备的日常维护保养经验做些简要分享。

PU-027

Varia 固体多波长眼底激光治疗仪故障维修与分析

蔡如意
瑞安市人民医院

目的 眼底激光治疗仪在眼科治疗中起非常重要的作用。本文通过对科医人 Varia 眼底激光治疗仪的工作过程进行观察分析，分析造成返回医生眼中激光辐射没有被完全过滤的可能原因，然后由易到难排除，最后准确定位故障点，迅速排除故障。

PU-028

费森尤斯 4008s 血透机原液泵维修

黄荷茜、陈云
瑞安市人民医院

透析液的电导率是否准确是衡量透析效果的重要指标，也是确保患者治疗过程中生命安全的重要参数。费森尤斯 4008s 血透机导致电导率故障的原因非常多，本文主要通过介绍原液泵在透析液配制时的工作原理，以及原液泵的组成部件，来阐述原液泵发生故障时的维修方式。

PU-029

人工心肺机简介及维护保养与维修

陈宝豪
瑞安市人民医院

本文简单介绍了人工心肺机在医疗使用中的作用及其重要性。人工心肺机体外循环系统的基本工作原理和其主要组成部分，并对主要组成部分的功能进行了介绍。以及人工心肺机的日常维护保养及其重要性和对其蓄电池的维修更换。

PU-030

乳腺机的发展认识与 Hologic SeleniaDimesnions 维修案例

吴成
温州医科大学附属第二医院

本文概述了乳腺机的作用，介绍从胶片时代到数字化探测器时代乳腺机球管的发展，从屏片时代使用胶片到如今数字化平板探测器的使用，自动曝光剂量的控制方式升级。同时简述我院 hologic 直接数字化乳腺 X 光机的维修案例 5 则。

PU-031

提高入院测温筛查有效性的探索与实践

陈丽雯
金华市中心医院

面对以发热为主要特征，突发的、人群普遍易感、传播力强烈的公共卫生事件时，快速、准确、无接触的体温监测手段对筛查疑似患者无疑是十分必要的。本文论述了在抗击新冠疫情期间，探索如何提高入院测温筛查有效性的内容及思考，为医院后续测温设备的选择、应用和管理提供帮助，有效保证测温的安全、快速，对 COVID-19 疫情防控具有重要意义。

PU-032

德尔格呼吸机常见故障原理分析

南智懿
温州市中医院

呼吸机是生命支持类设备中最重要的设备之一，临床使用频率很高。在加强呼吸机日常巡检的同时，还需要临床使用科室和设备科能够及时的做好日常保养以及常规维修工作。本文对德尔格主流的 Evita 系列呼吸机的流量监测、氧监测及泄漏进行分析，进而找出常见的故障发生点，希望对相关人员有所帮助。

PU-033

全自动清洗消毒器故障维护及保养

戴择波
温州医科大学附属第二医院

随着手术量的不断增多,手工清洗已远远满足不了工作的需要，清洗灭菌器正在发挥着越来越重要的作用。GETINGE 4656 全自动清洗消毒器是瑞典洁定公司生产的一款中型医疗器械清洗机。我院目前在使用有 7 台机器，随着设备的老化，机器故障率的提升，在清洗消毒过程中存在着一定的风险。现将过去一年的故障率进行分析研究，期望本文能够为各种老旧医疗设备提供一种思路，使设备运行更加稳定，更好的为临床服务。

PU-034

婴儿培养箱 C2000 维修案例分享

陈晓敏
温州医科大学附属第二医院

婴儿培养箱（以下简称暖箱）通常由主机、皮肤/空气温度传感器、氧浓度传感器、湿度传感器、罩子组成，具有可安放和观察婴儿的婴儿舱，用于为低体重婴儿、病危病弱婴儿、早产儿提供一个空气洁净，温湿度适宜的培养治疗环境，用于恒温培养、体温复苏、输液、抢救、住院观察等。本文主要分享的是德尔格 C2000 暖箱的维修案例。

PU-035

CT 设备常见伪影故障及分析

蔡琼慧
温州医科大学附属第二医院（温州医科大学附属育英儿童医院）

随着医学影像设备的发展，CT 已成为临床诊断中必不可少的重要工具之一。CT 图像伪影是 CT 机常见故障之一，造成和引起环形伪影的因素很多，要排除此类故障，必须找到其产生的原因使 CT 图像恢复正常。本文就 CT 常见伪影现象故障处理例举几则进行简要分析。

PU-036

飞利浦 V24E 监护仪维修案例一则

卢吉云
温州医科大学附属第二医院、育英儿童医院

监护仪是一种可以测量和控制病人生理参数，如血压、心电、血氧等，并可与已知的设定值进行比较，如果出现超标可发出警报的装置或系统。医务工作者可以通过监护仪收集患者的生命体征各项信息对其病情进行分析诊断，并以此为依据为其制定科学合理的治疗方案，在医院重症病房、普通病房均广泛使用。本文分享了一例飞利浦 V24E 监护仪的电源板维修案例。

PU-037

医用超声诊断设备故障分析及维修保养

林锦
苍南县人民医院

医用超声诊断仪是医学影像检查的常见设备，它的工作原理是利用超声波的特征反映人体内部的各个组织成像，具有无辐射、应用广和成像速度快的特点。在医院影像学检查方面，广泛运用在腹部检查、血管检查、妇产检查心脏检查和甲状腺检查等方面。近年来，医院发展速度逐渐加快，检测精准度需求快速提升。这类设备精密度得到提升，在诊断方面起到一定推动作用。本文以百胜超声为例，探讨医用超声诊断设备的故障分析及维修保养工作。

PU-038

数字化广域眼底成像系统 RetCamⅢ故障维修及分析

诸琛瑜、王金平、蒋左兵、程昕
金华市中心医院

美国科瑞数字化广域眼底成像系统 RetCamⅢ是国际先进的眼科医疗设备。本文主要介绍了 2 例 RetCamⅢ故障维修案例，对故障发生的可能原因进行了简单分析，对相对应的检修方法进行了阐述讨论。旨在和医学工程师分享经验知识，进一步提高维修水平，降低医院不必要的维修支出。

PU-039

OC200D 口腔全景 X 线机维修案例分析

蒋云飞
浙江绿城心血管病医院

本文主要分享 OC200D 口腔全景 X 线机在使用过程中出现的故障及解决故障的排查步骤及思路。

PU-040

医疗设备现代化管理方式

喻梓瑄、方云棋、章鸿涛
浙江中医院大学附属第一医院浙江省中医院

维护是医疗设备生命周期管理中的重要课题，包括对设备性能的持续监控，从故障历史的角度来判断当前状态，并通过必要的调整来提高设备的工作效率。此过程对于优化医学工程部门对可用资源的分配和使用十分重要。医疗设备的维护包括两项基本工作内容：定期维护和纠正性维护。本文主要目的为基于文档的方法分析并评估医疗设备维护过程的各方面。

PU-041

软性内窥镜使用、洗消过程中的故障预防及检查

盛鑫磊、黄海晓、鲍灵燕
浙江大学医学院附属邵逸夫医院

电子内窥镜的使用状态会因操作方式和使用时长造成一定故障，因此，需要在日常使用前、使用后的消毒过程、干燥储存等阶段进行相应的检查，及时发现问题并通知工程师进行相应的故障处理。以达到增加内窥镜故障发现途径、预防性维护减少其故障频率等目的，从而使临床在日常诊断治疗的过程中，避免出现内窥镜空缺等问题。并且随着内窥镜技术在临床的应用普及，操作和维护人员须熟悉内窥镜各部件的基本结构及性能，对缺陷进行预判和及时处理。在故障检查以及预防性维护方面应作出相应的改善及实施，从而减少内窥镜的故障频率、维修成本，保障临床的诊疗需求。

PU-042

中药熏蒸机维护和清洗方式改进

陈坚、郑雅青
金华市中心医院

中药熏蒸机作为最基础和最常用的康复医疗器械，具有较高的故障率，在使用的过程中喷出热水烫伤病人是其中最危险的一种故障，而对中药熏蒸机使用过程中喷热水的问题处理和日常的预防性维护应该成为医工人员的重要工作之一。

PU-043

减压沸腾式清洗消毒机常见故障及风险讨论

陈智洋
金华市中心医院

医疗设备的质量控制是医院医学工程部门的一个重要职责.本文主要介绍了减压沸腾清洗设备的基本原理、现状，描述了高发故障早期排查和风险预防的必要性，对医院引进沸腾清洗设备日常质量管理、控制方法及内容进行探讨。

PU-044

飞利浦 Access 16 排 CT 维修案例分析

沈攀杰
浙江绿城心血管病医院

CT 目前已几乎成为所有医院的常规设备之一，且是医院医疗及收入的主要来源。如何充分利用设备及减少故障，增加每年的开机率，直接影响到医院医疗活动及经济收入。本文主要分享飞利浦 Access 16 排 CT 在使用过程中出现的故障及解决故障的排查步骤及思路。

PU-045

浅析启发医用电动转运车 SE-II 三种常见的故障分析

刘苏军
杭州市西溪医院

SE-II 型医用电动转运车是为了解决行动不便患者的转运问题而设计的产品。它采用独特的传动方式，可实现患者平稳、无障碍的上下病床（手术床等）而无需任何搬动，且伸缩的移动板能很好地与患者的身体曲线相吻合，从而最大限度减轻患者痛苦和医务人员的劳动强度。车身可在两底座间实现双向对接，方便手术病人转运。本文详细介绍了启发医用电动转运车 SE-II 日常维修中经常遇见的 3 种故障类型的检修方法。

PU-046

手术室电磁干扰形成和抑制的研究

程其华、陆冬冬、李静
浙江大学医学院附属邵逸夫医院

医院处于高度电磁环境中，尤其是手术室，设备密集，电源网络错综复杂，使得显示类设备极易受到电磁干扰影响，令图像产生噪声，影响医生手术，甚至危及患者生命。因此，本文概述了电磁干扰的概念，讨论了手术配置情况，得出电磁干扰的主要原因是高频电刀，并通过原理分析，得出高频电刀干扰混入的 4 大原因，提出一系列防干扰的措施。手术室高频设备防干扰是不可忽略的重要一环，降低了手术风险。

PU-047

东芝 Aquilion 系列 TSX-101A 型 16 排 CT 故障维修

杨立志
义乌市中心医院

2020 年突如其来的新冠疫情彻底打乱了国内春节的氛围和国人的生活节奏，春节期间国内各地严阵以待，国家呼吁国人在家在家。我院在春节期间已有新冠确诊病人，病人安排在西门子 CT 机房。东芝 Aquilion 系列 TSX-101A 型 16 排 CT，图像质量较好，设备经久耐用，故障率也不算高。我院东芝 16 排 CT 用于门诊病人检查，在春节年初四启用后发现故障无法使用，在维修条件艰难的特殊时期，身为医工人，既是一种责任，也是一种学习维修 CT 的过程，为本院抗疫尽自己绵薄之力。鉴于疫情最严时期医疗设备维修的特殊性，现将我院东芝 Aquilion 系列 TSX-101A 型 16 排 CT 在疫情期间维修过程整理后通过本文进行分享。

PU-048

V60 呼吸机后备报警失败故障解析

程昕、王金平、蒋左兵、陈智洋、诸琛瑜
金华市中心医院

呼吸机是临床常用的急救类和生命支持类设备。呼吸机的故障报警是设备自身状态变化或患者生理参数变化超过设定阈值时，呼吸机屏幕上出现的报错信息和发出的声光提示。对呼吸机故障报警状态及时有效的处理，能够保障患者生命安全和临床治疗效果。所以呼吸机的故障分析与维修工作具有重要的现实意义。本文对我院一台 V60 呼吸机后备报警失败这个故障进行分析和维修说明，以供同行参考。

PU-049

Mediland ML600 无影灯故障诊断分析案例

朱戈亮
义乌市中心医院

本文通过对手术无影灯的工作原理进行分析，主要从灯头控制电路着手，阐述了手术无影灯的工作机制，并列举了可能出现的各种故障情况，对相应的故障现象做出相应的分析解释，提出解决方案。并得出设备的预防性维护相关要点，对无影灯做出相应的 PM 条例。

PU-050

长兴县人民医院-翟俣程-《东芝 Aquilion16 排 CT 故障案例分析》

翟俣程
长兴县人民医院

Aquilion 16 排螺旋 CT 是日本东芝公司制造的一款高性能 X 射线 CT 扫描机。该 CT 机采用了多切片 X 射线断层摄影（MUSCOT）影像重建技术与螺旋重建技术锥速 X 线断层摄影（TCOT）。因此该 CT 机能获取高质量的影像信息，极大地提高了影像诊断水平。长兴县人民医院于 2008 年购置了一台 Aquilion 16 排螺旋 CT，设备总体运行良好，但随着使用年限的增加，CT 机时有故障发生，影像到临床的日常工作。本次案例介绍了一例常见故障与排除方法，以供参考。

PU-051

基于维修案例分析的医疗设备售后服务质量评价方法

叶建平
浙江大学医学院附属第二医院

医疗设备售后服务质量评价方法有多种，主要以医疗设备质控中心、计量检定、杂志社问卷调查等方式为主，但仍有缺陷，如厂家工程师是否尽力而为。医院保修医疗设备因涉及价格较高，一般含有响应时间、开机率、定期保养等售后评价指标，但医院工程师参与度不足，是否物有所值有待考验。本文以 2 种型号 2 例呼吸机维修案例为例，探讨以厂家维修案例分析为基础的医疗设备售后服务质量评价方法，也为毕业生从事医疗设备售后服务提供就业指导。

PU-052

INFANT FLOW SiPAP 无创呼吸机的故障维修

宓寅
宁波市妇女儿童医院宁波市红十字医院

本文主要介绍了 Infant flow SiPAP 无创呼吸机在使用过程中遇到的几例维修案例及处理方法，压力异常报警处理、流速调节故障维修及呼吸机背光电路故障维修改造，通过故障分析及处理，为使用和维修人员提供故障处理时的思路和方法。

PU-053

基于 excel 的输注泵维修费用的自动评估模型

鲍莉、郑焜
浙江大学医学院附属儿童医院

目的 在 excel 中建立自动评估模型，可以快速评估输注泵的维修费用，即是否选择维修。
方法 对泵的使用和维修情况进行分析，然后搭建计算模型，并在 excel 里实现自动化。
结果 在 excel 中搭建了维修费用的自动评估模型，输入相应的参数，可以自动获得评估结果。
结论 采用自动化评估模型可以快速评估维修费用，既能统一评价标准，也能提高工作效率，更能降低使用成本，并且模型可迁移性强。

PU-054

医疗设备维修信息化管理 PDCA

曾德举
海宁市人民医院

PDCA（计划—实施—检查—总结）又叫戴明环，是一种质量管理循环，将 PDCA 管理应用到医疗设备上，能实现医疗设备的科学管理。医疗设备维修是设备科工作的重要内容，过去的维修流程一般都停留在临床科室电话联系设备科——相应工程人员维修解决问题。此流程虽然简单，但是存在以下几个问题：1、不方便统计，工程师通常在自己的维修登记本上记录维修内容，后期无法统计工程师的工作量，也无法统计全院的维修情况；2、科室很难了解维修过程，经常打电话询问设备维修进度、维修内容，影响设备科服务临床的满意度；3、偶尔会出现由于登记记录缺失造成医疗设备的意外丢失情况；4、手动记录的维修内容比较简单，无法做到精细化的维修管理。因此，本文探讨的是如何规范维修流程、完善维修统计、对临床科室开放维修进度查询等功能的实现

PU-055

隔离法在恢复故障医疗设备快速运行的应用

叶建平
浙江大学医学院附属第二医院

近年来，彩色多普勒超声诊断的仪器作为医院常规检查设备，不断推陈出新，提档升级，图像质量显著提高。我院早期购置的荷兰皇家飞利浦电子集团生产高端的超声诊断设备 IU Elite 数量有限，配有插针式腔内探头，与目前主流的无针探头不兼容。因其使用寿命久远，时有故障发生，但其图像质量佳，临床坚持使用。为保证故障超声快速恢复运行，不影响临床使用，本文采用隔离法，分享一例维修案例。

PU-056

日立 TU-51 数字胃肠机 检修两例

毛兴强
东阳市人民医院

本文介绍了两例日立 TU-51 数字胃肠机的检修过程。案例 1.设备在正常关机后系统无法再次启动，涉及系统文件、硬盘损坏的处理。故障现象：开机后系统进度条在走到 85%的位置蓝屏报错 分析：系统文件损坏或硬盘故障。案例 2.涉及主控台透视显示器的故障判断和处理 故障现象：设备在透视过程中显示器出现抖动，无法正常显示图像。分析：显示器或图像处理部分故障

PU-057

柯医人 POWERSUIT 100W 钬激光维修 4 例

冯业兴
丽水市中心医院

本文总结了在使用科医人 POWERSUIT 100W 钬激光过程中出现的 4 例故障维修情况，详细描述了故障维修及分析的过程，供同行们参考；并对临床使用可能遇到的一些问题提出了一些建议，尽量避免或减少故障的发生率，保障设备的正常运行。

PU-058

迈瑞 BC-5180 CRP 全自动血液细胞分析仪故障维修二例

李东[1]、徐磊[2]
1. 宁波市鄞州人民医院医共体横溪分院
2. 宁波市鄞州人民医院医共体

为探讨迈瑞全自动血液细胞分析仪的维修和保养方式，本文描述了型号为 BC-5180CRP 血球的工作原理，分析在工作中出现的采样异常和 HGB 二例故障现象，通过结合设备的维修手册和现场勘查，提供了故障排出的思路和方法，总结了二例故障的维修经验和日常保养方法，为医工同行提供了工作上的参考。只要深入了解机器系统的工作原理，注重日常保养和预防性维护，可有效降低设备的故障率，确保设备正常运行。

PU-059

磁共振设备的维修及预防性维修策略

蒋益钢
浙江绿城心血管病医院

Mri 设备的故障是各种各样的，遇到故障时我们往往会无从下手，但是维修磁共振系统的关键是掌握磁共振冷却系统的组成，本文以西门子磁共振 AERA 维修手册为依据重点分析了 AERA 磁共振制冷系统的组成，然后根据该型磁共振的工作特点制定有针对性的预防性维修策略；并从维修实战出发系统性的探讨了磁共振系统的故障排除方法；MRI 检修的基本原则等，探讨了磁共振故障的规律，磁共振维修维护的方法，本文认为只要坚持从预防性维修入手，维修时善于利用系统本身的表现出来的故障信息，使得我们医工人员可以快速掌握 Mri 设备的维修，从而大幅度降低医院的医疗设备的维保费用，不是没有可能。

PU-060

脉动真空灭菌器维修案例分析

梁益锋、陈莉婷
杭州市余杭区中医院

在医疗行业院感是一个敏感的话题，尤其是目前全球新冠疫情大肆蔓延下，医用器械采用高效、安全的灭菌方式十分必要。脉动真空灭菌器是供应中心高温灭菌的理想选择，其有效性和经济性比较显著。然而在设备故障的情况下会导致灭菌工作的失败，比如灭菌器密封性不好、真空泵故障等等。这不仅增加灭菌成本，而且医用器械的灭菌效果也会大受影响。因此，维修人员及时有效的处理，保障其功能处于最佳状态十分必要[1]。本文就倍力曼 MST6618S2 脉动真空灭菌器的常见故障问题进行分析探讨，分享维修案例一二。

PU-061

示波器在 C 臂机故障分析处理中的应用

赵华东
台州市肿瘤医院

准确快速地完成 C 臂机故障的维修。方法：通过维修手册和相关电路图，进行电路分析，利用示波器观察关键信号，缩小故障范围，完成故障的排除。结果：详述了与设备故障相关的电路原理，以及关键信号的特性，查找到了故障部位并进行修复。结论：该设备故障的原因多数由于电路

板接插件松动，电路老化，从而导致某些信号断路，对于移动频繁的医疗设备，应经常检查电路的连接接口。

PU-062

Gambro AK 96 血液透析装置 维修案列分析与解决

龚希、陶陶
平湖市第一人民医院

本文通过对 Gambro AK 96 血液透析装置出现的两例故障进行描述分析，提供具体的解决方案，同时通过这两例维修案列探讨改进 Gambro AK 96 血液透析装置的日常维护。故障一主要由静脉压传感器发生故障引起，故障二主要由消毒液阀膜老化引起。我们通过查找此机型的机器报错代码，结合透析液液路图，快速准确的找到故障点，进行针对性维修。工程师需要熟悉报错代码，精通透析液液路图，快速解决故障，为医院节省维修成本。

PU-063

磁共振励磁过程中失超的风险因素分析

王宏杰
浙江大学医学院附属第二医院

励磁是在控制励磁回路线阻，励磁电压，磁体电极温度，磁体压力，磁体内部温 度等必要因素的条件下，向磁共振超导线圈内部逐步注入要求的工作电流的过程。此过程中 由于磁体电极温度，磁体内部温度，压力，超导线圈电流等影响磁体稳定性的因素处于不断 变化过程中，因此是发生磁体失超的主要阶段之一。本文以西门子磁共振励磁原理为例，结 合实际励磁数据，其中包括同一台西门子 Verio 磁共振 7 年励磁数据，以说明励磁过程中的 影响因素，为减少磁共振励磁过程中失超提供依据和数据支撑。

PU-064

GE 双能 X 线骨密度仪故障分析与维修

杨桂方
湖州市中心医院

骨密度检查已成为医院用于确诊骨质疏松、骨质密度异常分布等疾病的一项重要的常规检查，双能 X 线吸收法是骨质疏松症的诊断金标准。本文以 GE DPX 双能 X 线骨密度仪为例，介绍了该设备的结构和功能，通过实际工作中发生的故障案例，分析故障案例的解决思路和维修方法。

PU-065

可视喉镜的故障分析及改进措施

叶紫倩
金华市中心医院

人体喉部的位置较深，且具有较复杂的生理结构，在检查时不能直接窥视，因此需借助喉镜等器械进行。[1]在临床上，喉镜是抢救呼吸衰竭患者的常用器械，然而至 2020 年起，我院多例可视喉镜故障送修，而其一旦发生故障往往因维修时间长而对临床使用造成影响。[2]因此找出其故障原因，制定相应对策来降低故障率，对临床工作有重要意义。

一、维修故障及原因分析

从可视喉镜的维修过程中发现，故障原因均为蛇骨折损以及内通道漏气。蛇骨折损会导致内通道挤压变形，吸引力度下降，而内通道漏气会导致软镜进水从而导致摄像头与摄像头驱动板短路烧坏引起黑屏。蛇骨的折损多由临床使用过程中造成，而内通道漏气是因为喉镜并非是一次性的，其在使用后需送入清洗消毒间进行清洗，因此造成了喉镜的损伤。[3]

现从设备、人员、流程、制度四个方面出发进行整体分析，得出以下造成可视喉镜的故障原因，现用鱼骨图进行展示：

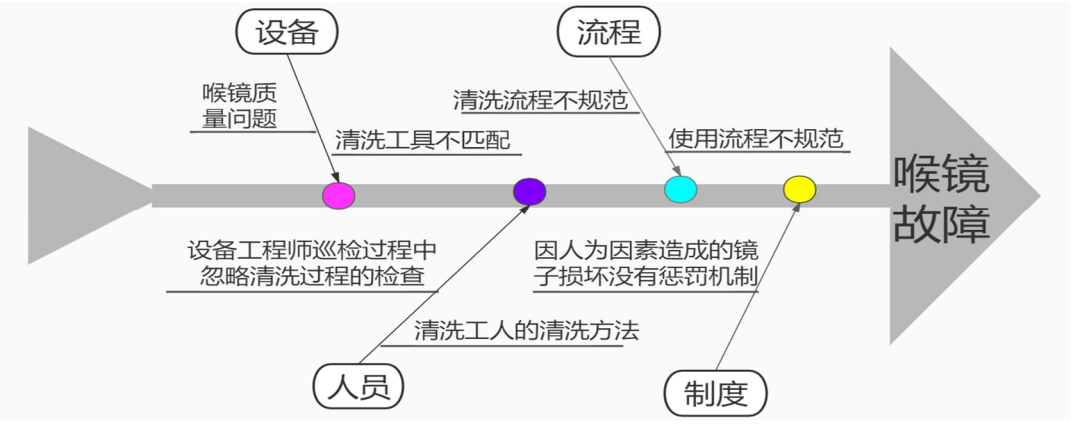


图 1-1 喉镜故障原因鱼骨图

由鱼骨图可知，造成可视喉镜的故障原因有很多，为了找出其故障的根本原因从而进行针对性改进，特邀请了医学工程部 2 位工程师、1 位临床使用人员、2 位内镜工作人员打分找出根本原因。

调查问卷设计如下表：

故障原因	极有可能（3 分）	非常可能（2 分）	可能（1 分）	不可能（0 分）
喉镜质量问题				
清洗工具不匹配				
清洗流程不规范				
使用流程不规范				
工程师巡检过程中忽略了清洗过程的检查				
清洗工人的清洗方法				
因人为因素造成的镜子损坏没有惩罚机制				

表 1-1 问卷打分表

汇总 5 位打分结果：

故障原因	打分 1	打分 2	打分 3	打分 4	打分 5	汇总
喉镜质量问题	0	0	1	0	0	1
清洗工具不匹配	2	3	2	3	2	12
清洗流程不规范	3	3	2	2	1	11
使用流程不规范	1	0	0	1	0	2
工程师巡检过程中忽略了清洗过程的检查	1	2	1	0	1	5
清洗工人的清洗方法	3	3	3	2	2	13
因人为因素造成的镜子损坏没有惩罚机制	2	2	1	1	2	8

表 1-2 问卷打分结果表

根据打分结果，故障原因高低率如下图：

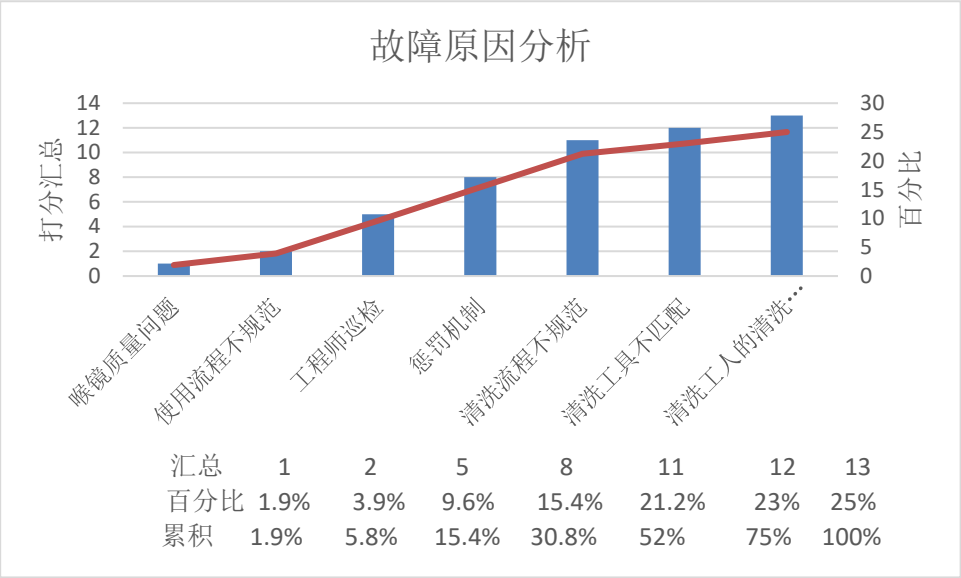


图 1-2 故障原因分析

经过分析确定可视喉镜故障的主要原因：

1.内镜清洗工人的清洗方法不规范:在清洗喉镜的过程中，在清洗刷进入有明显阻力感时，还是用力将毛刷硬捅进去清洗；

2.清洗工具不匹配：由于医院内镜中心的胃肠镜、气管镜品牌都是奥林巴斯，因此内镜中心的清洗刷用的是奥林巴斯配套的，适用镜子的内径为 2.8 或 3.2，而可视喉镜的品牌是优亿，内径大小有 2.6 和 2.2 两种；

3.清洗流程不规范：未进行测漏就将镜子放进清洗槽中清洗；

4.奖惩机制不完善：因人为因素造成的镜子损坏无惩罚机制，大家责任感不强；

5.巡检制度不规范：工程师每月的巡检覆盖面没有涉及到清洗的督察。

二、制定对策

根据可视喉镜的多发故障和造成其故障的主要原因，现制定以下对策：

对策一：规范清洗流程

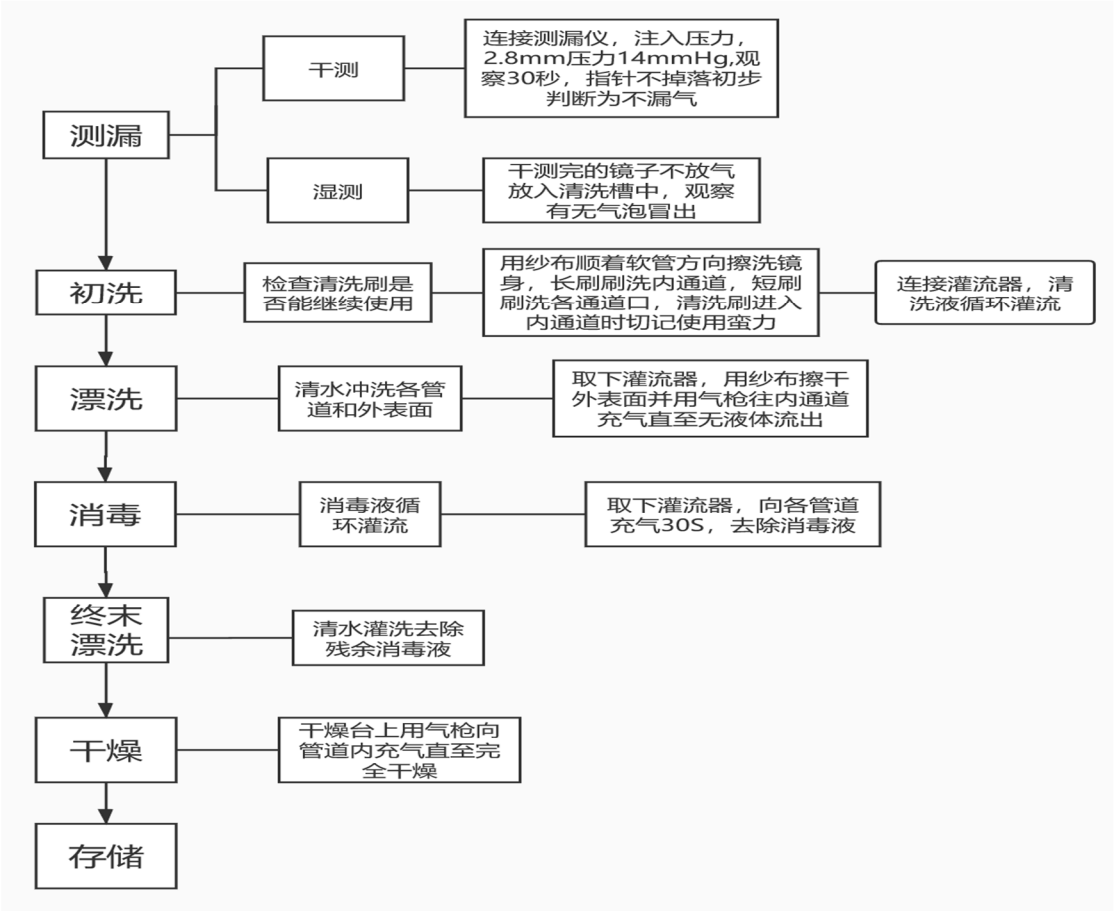


图 2-1 清洗流程

对策二：清洗刷的使用

1.联系优亿厂家工程师，更换配套的清洗刷；

2.清洗刷在使用前先评估是否符合使用标准，注意观察毛刷有没有毛刺，前端毛刷的毛是否符合清洗要求，评估完刷子质量无误后再进行镜子的清洗，建议定期更换毛刷；

3.清洗刷在进入内通道时注意力度，刷洗的速度不宜过快、过猛，切忌用蛮力进入内通道。

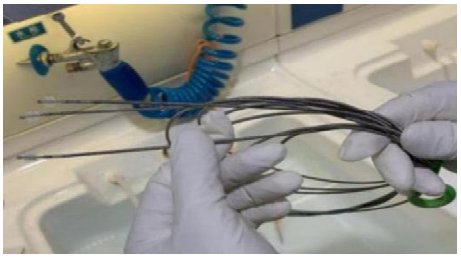


图 2-1 原清洗刷

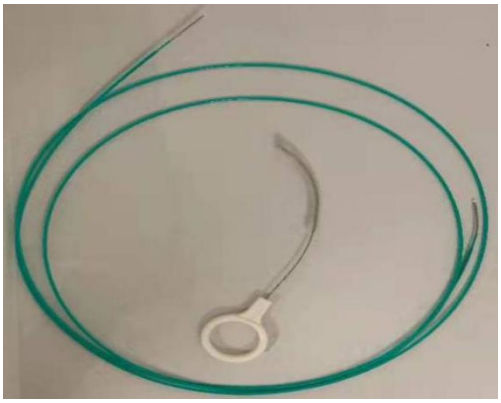


图 2-2 现清洗刷

对策三：建立培训考核制度

1.医工部严格按照清洗规范要求对内镜清洗消毒人员进行规范化培训，培训内容侧重在测漏的过程和清洗刷的更换、使用。

2.定期组织考核、抽查。

3.建立奖惩制度，提高工人的责任心。

对策四：扩大巡检覆盖面

1.工程师巡检内容不能只停留在设备完好率检查，还要注意设备的清洗消毒等方方面面。

2.设置 2 位工程师一起巡检，防止遗漏。

三、总结与经验

从分析可视喉镜的故障原因到制定相应对策以来，故障率由 2020 年上半年的 28.5%降低至 2021 年的 5%，其故障率明显下降。故障率的大幅度降低给医院节省了大笔的维修费用，并且提高了可视喉镜在临床的使用率。

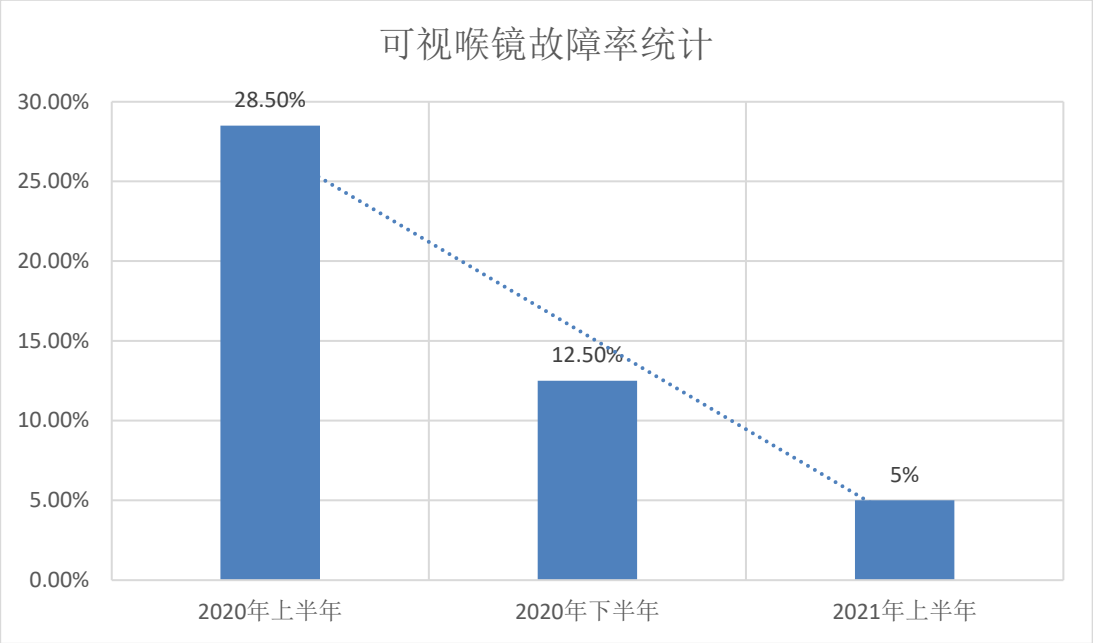


图 3-1 可视喉镜故障率统计

经过一系列的努力，虽然可视喉镜的故障率大幅度降低，但是还存在着一些问题需要持续性改进。内镜中心的洗消工人年龄偏大，文化水平低，人员更迭频繁，培训考核仍然需要定期开展。

PU-066

飞利浦 BV Libra C 臂机的故障维修

张亦平、杨贵方

浙江省湖州市中心医院

手术室 C 臂机由 C 型的机架、产生 X 射线的球管、采集图像的影像增强器和 CCD 摄像机、以及图像处理的工作站组成，主要用于骨科内植入物定位、射频消融术、外科造影术透视、泌尿外科碎石定位、介入治疗等。本文以两例实际维修过程中的故障案例进行分析，以供同行参考交流。

PU-067

CTM6 维修案例

叶超
临海市第一人民医院

设备名称、型号：CTM6 封片机
故障现象：CTM6 封片机在使用过程中，抓不住载玻片或推回时卡住，盖玻片出来没有到预定位置从而吸不起来，白色圆盘破损严重导致漏封等现象。
原因分析与解决方案：造成卡载玻片、漏封，或者要调节盖玻片与载玻片的相对位置，引起的原因有载玻片尺寸不一致，抓子抓取载玻片的时间和位置的偏差，或者白色圆盘破损!(在调节之前首先确保载玻片宽度尺寸要一致)

PU-068

病人监护仪的维护及维修探讨

王伟圣
台州市立医院

随着近代医学技术的不断发展，特别是电子技术和计算机处理技术的不断发展和应用，它使得病人监护仪已开始成为临床上常用的一种设备，而且这种设备在各级医院当中都得到了广泛的应用，病人监护仪可以对患者的心电图和血压情况进行分析，能够对患者的血氧等多种参数进行同步和连续监测，能够帮助医护人员更加全面和直观的对患者的病情进行掌握。但是病人监护仪器容易在日常工作当中出现各种故障，做好对病人监护仪器的维护及维修工作是十分重要的。

1、病人监护仪的维护

为延长附件的使用寿命，降低医疗成本，需要做好维护工作。我院目前有各类病人监护仪近 500 台，设备工程师每月对各自负责科室的病人监护仪进行巡检。每半年进行一次 PM 检测，PM 检测包括以下内容：

一、外观及附件（外观及电极表面整洁无污物、旋钮按键和触摸屏无松动或破损、电源插头及电源线无破损、把手牢固、散热器和通风口清洁、交流指示灯可正常指示、心电导联线无破损、血氧饱和度线无损坏、血压袖带和管路无漏气）

二、功能检查（按键旋钮灵敏有效、血氧血压心电均能正常测量、系统时间准确、报警声音正常）

三、易耗品（电池 1.5 年更换）

2、病人监护仪的常见故障分析和维修工作

2.1 多参数监护仪器的操作面板的故障

部分病人监护仪器的开关键、旋钮、血压测量键、静音键等的按钮，因为在相关工作当中使用较为频繁或者是压力较大，导致其容易出现按键故障。若按键丢失应及时补上；按键失灵需要拆开机器，测量按钮判断是否按钮损坏，如不是按钮损坏而是按压不到位，可增加垫片使可充分按压。如按钮损坏，更换同型号按钮，重新焊接。

2.2 病人监护仪显示器故障

2.2.1 开机屏幕无显示，指示灯亮。

开机黑屏，测定机器是否正常的常用办法是：测血压是否正常打气，如正常则表示监护仪能够正常启动，并且监护功能正常。将故障锁定在显示屏，需要将机器拆开，插拔显示器接口，可用酒精棉签进行擦拭，重新装上试用，如仍然无法开机，更换备用显示屏如能正常显示，即说明显示器损坏，需更换新显示器。

2.2.2 开机出现白屏、花屏。

可以在机器后面 VGA 输出口外接一个显示器，若输出正常，可能是显示屏损坏或者显示屏到主控板接线接触不良；若没有输出，有可能是主板故障。

2.2.3 开机屏幕无显示，电源指示灯不亮。

检查电源输入是否正常，也有可能是保险烧坏。排除了电源输入和保险故障之外，也有可能是电源板有问题或主板故障。

2.3 病人监护仪参数故障

2.3.1 血压参数故障

血压无法测量或者数值不准，首先更换备用袖套，若可正常使用即更换袖套。若不可正常使用，通过机器血压漏气检测判断是否漏气，未通过漏气检测则拆开机器检查管路是否漏气，是气泵故障或者排气阀故障，找出故障更换相关配件。

2.3.2 血氧参数故障

血氧探头传感器由发光器件和光敏接收器件组成，其中发光器件由红外光发射管反极性并联组成，光敏接收器件就是 PIN 型光敏二极管。

测量时出现没有血氧波形和血氧值，可以先用备用配件确定是血氧延长线还是血氧指夹故障。若仍然不可正常测量，拆开机器检查接头是否松动，进一步判断是否是血氧模块故障。

2.3.3 心电参数故障

监护仪通过电极片和导联线从人体采集信号，然后通过心电板转化为电信号再送到监护仪的控制板进行信号处理，最后显示心电波形。

可以更换备用心电导联线， 以确认心电导联线是否出现了断路、老化等情况。对于长期使用生锈的导联线可进行除锈处理。另外，监护仪应具有良好的接地，否则会影响心电信号的监测。

3、心得体会

病人监护仪的日常维护和维修工作同等重要。为延长附件的使用寿命，降低医疗成本，需要做好维护工作。只有做好维护工作，才能够更好的减少相关故障的发生，也只有做好对病人监护仪的维修工作，才能确保其正常的工作。

PU-069

浅谈高压氧舱生命周期的安全管理

卢江

温岭市中医院

我院高压氧舱是烟台宏远氧业有限公司生产的 GY2200 型 6 人空气加压舱。从 2009 年提出购置申请开始，至近期停用，计划报废，即将完成该设备的整个使用生命周期，对该氧舱在这个周期过程中的安全管理、维护保养、维修检测情况做一个简单梳理，对当中的一些经验进行分享。

一、档案管理。高压氧舱的档案除了包括前期购置申请、考察、论证、审批等资料以及招投标文件等常规档案资料，还应包含技术资料，包括压力容器质量证明书、设计图纸、说明书、验收报告等，在压力容器登记注册时需要用到。

二、注册登记。高压氧舱因其工作原理及特性作为医疗设备管理的同时，也作为特种设备（压力容器）管理，特种设备使用前，要在当地特种设备监管部门进行登记注册后，方可投入使用。高压氧舱包含的压力容器一般包括：1 舱体；2 储气罐；3 消防水罐；4 空气过滤器。以上附件均需要进行登记注册，且压力容器质量证明书、设计图纸均要存入设备档案。

三、人员要求。高压氧舱操作人员除了取得医用高压氧上岗合格证，还要取得特种设备作业人员证，固定式压力容器操作（R1 项目）。维护工程人员应取得特种设备作业人员证，氧舱维护保养（R3 项目）。

四、定期检测和年度检测。

定期检测。高压氧舱的定期检测由特种设备监管部门定期进行，按照压力容器的检验周期，安全状况等级为 1、2 级的，一般每 6 年一次，安全状况等级为 3 级的一般 3~6 年一次，安全状况等级为 4 级的，其检验周期由检验机构确定。高压氧舱投入使用后，一般 3 年进行一次定期检测。使用达 3 个定期检验周期，需进行电气系统改造，对线路管路进行更换。如未完成改造，定期检测周期将定为 1 年。定期检测报告应进行存档。

年度检测。年度检测可请特种设备监管部门进行，也可由使用单位自行完成，周期为一年。年度检测应包括：1.测氧仪工作可靠性检查，如数值不准需要进行定标，氧电极使用一年半到两年需要更换；2.管路阀门的动作情况；3.空调、照明系统的完好情况；4.供氧、供气系统完好情况；5.舱门及递物筒的密封圈是否完好；6.观察窗玻璃的使用情况，发现老化银纹，或升压次数达 5000 次，或超使用寿命期时应及时更换。7.每年还应对消防系统进行喷淋实验。年度检测完成后，需填写压力容器年度检查报告，报告内容应包括容器管理、容器本体及运行情况、安全附件等。

五、安全附件。高压氧舱的安全附件包括压力表和安全阀。按规定压力表检测周期为半年，其中精密压力表检测周期为一年。安全阀检测周期为一年。检测到期前一个月，向当地质量检测部门申请检测，检测合格后进行更换。

六、维护保养。高压氧舱维护保养除了对舱体外观、性能的常规维护外，还包括对附属压力容器的定期维护，包括：1.消防水罐因长期存水会有水锈产生，所以定期换水。2.储气罐长期存储压缩空气，罐体内会产生积水，需定期排水。3.空气过滤器应一年更换一次活性炭。4.空气压缩机的年度保养。

七、常见故障。1.氧舱内氧浓度偏高。一般是舱内供氧管路或者呼吸调节器泄露，检查管路，修复调节器即可。还有种可能是测氧仪故障或者氧电极失效，需予以更换。2.呼吸调节器吸氧阻力过大或吸不出氧气。一般是阀芯杠杆弯曲，修复或更换即可。呼吸器膜片破损也有可能出现此类故障，更换即可。3.供氧压力低。检查氧源压力。4.舱体稳压时压力下降。此类情况是由于舱体压力有泄露，常见的是加减压阀内漏，安全阀漏气会出现此类情况，需更换阀门或安全阀。

八、报废与注销。高压氧舱停用后，除了履行医疗设备报废程序外，还应对已注册的压力容器进行注销。在当地特种设备监管部门进行压力容器注销后，该设备的使用生命周期才算终结。

以上是在我院高压氧舱使用过程中积累的一点经验。高压氧舱作为医疗设备，同时也是压力容器，其使用、维护保养、安全管理都存在着特殊性。只有严格按照氧舱的安全管理规范操作，做好氧舱的日常维护保养，按规定定期检测检验，才可以降低安全风险，提高高压氧医疗质量，使高压氧医学事业健康发展。

PU-070

实时荧光定量 PCR 仪光源维修案例一例

郭爱群、任卓卓
中国科学院大学附属肿瘤医院（浙江省肿瘤医院）

仪器原理和组成

1. 原理

实时荧光定量 PCR 技术于 1996 年问世，涉及荧光定量技术和实时扩增监测技术。其中荧光定量技术是在 PCR 反应体系中加入特异性的荧光标记探针或荧光染料，荧光信号的变光真实反映了体系中模板的扩增量；实时扩增监测技术是通过检测荧光信号，可以实时监测整个 PCR 反应过程，最后通过标准曲线对未知被测模板进行定量分析。

PCR 的过程可看作是生物体外的特殊 DNA 复制，PCR 的最大特点，是能将微量的 DNA 大幅复制扩增。PCR 的三个步骤：1.高温变性。利用 DNA 在 95°C 时会变性成单链；2.低温退火。通常约为 60°C 时，引物与 DNA 单链按碱基互补配对的原则结合；3.中温延伸:当调温度至 72°C（DNA 聚合酶最适反应温度），DNA 聚合酶沿着磷酸到五碳糖(5'-3')的方向合成互补链。基于聚合酶制造的 PCR 仪的核心是温控模块，能在变性温度、复性温度、延伸温度之间快速、准确地进行控制。

2. 组成

ABI 7500 实时荧光定量 PCR 仪由实时荧光定量 PCR 仪主机和工作站两部分组成。其中，主机包含光学单元（含滤光轮马达等）、CCD 检测器单元、96/384 孔板加热单元、热盖单元、加热单元的升降机构、控制主板、48V 开关电源等组成；工作站由 Windows 系统软件和 PCR 实验应用分析软件组成。

故障现象

设备开机时，自检通过，进入 PCR 应用软件，但是执行实验时软件界面报错，软件检测到卤素灯泡无电流通过，且观察到卤素灯泡为熄灭状态。

故障分析及维修

维修思路：采用由简单到复杂、由外部到内部的维修原则。首先判断卤素灯泡（12V，75W）是否故障。打开灯泡盖门，取下卤素灯泡。经测量，卤素灯泡电阻小于 1Ω，基本确定灯泡正常，更换备用灯泡，故障依旧。

排除卤素灯泡故障，进行下一步排查。仪器自检能通过，表示其功能组件通常运行正常。拆开仪器测量 Lamp（灯泡）测试点电压，启动扩增程序后，检测到主板控制发出信号，触发 Lamp 供电电路单元，但是没有 12V 电压输出，基本判断故障在此控制主板上。除 Lamp 测试点无 12V 信号外，其余各组电压+5V、+24V、+3.3V 等都正常。控制主板上电源部分的两个 5A 保险丝完好。由此，把排查重点放到 Lamp 供电上。Lamp 的供电框图 1 所示，12V 经过 2 级 DC/DC 变换，在中间的 24V-12VDC/DC 变换电路无 12VDC 输出，下一步对控制主板进行排查，对应于实物图在图 2 主板的右上角部分。

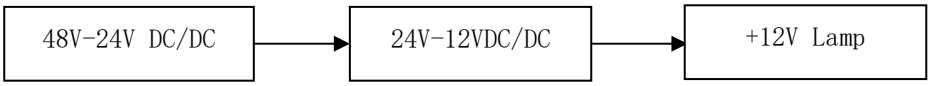


图 1 Lamp12V 电压供电框图

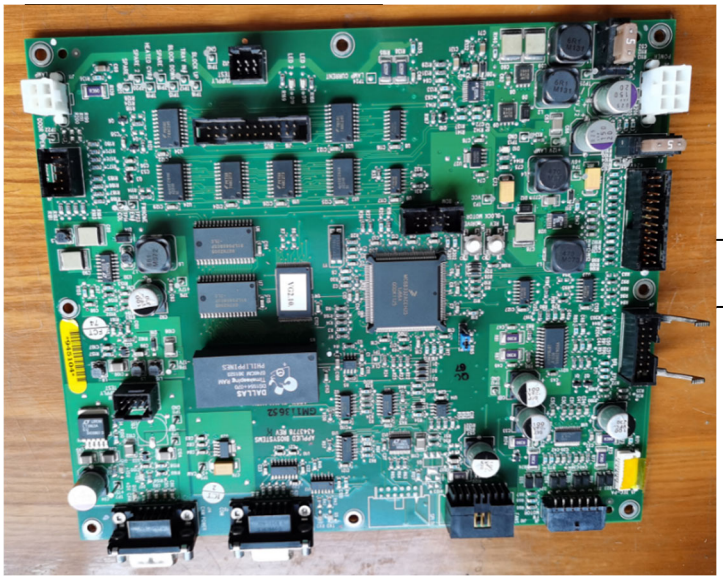
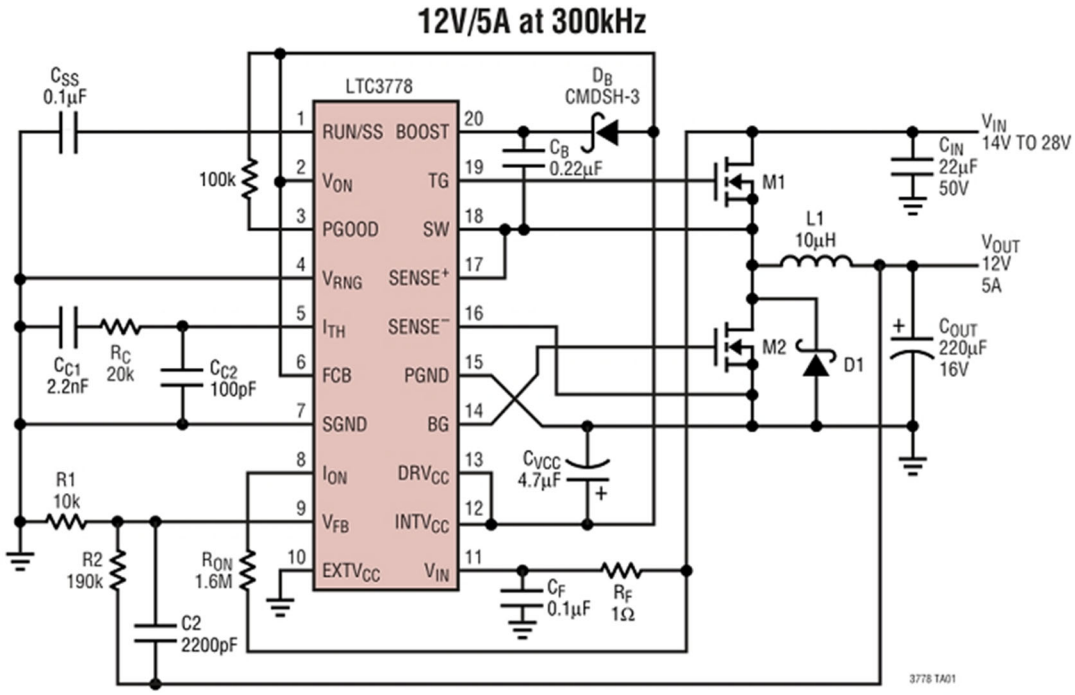


图 2 主板实物图（lamp 电路在右上角）

拆下控制主板，如图 2 所示，可见布满 PMT 元件的电路板。仔细查看 Lamp 供电电路单元的元件，对各个主要芯片功能进行检索后，发现芯片 LTC3778 为降压开关控制器芯片，该芯片 LTC3778 可实现 DC-DC 变换，将 24VDC 变换至 12VDC（工作频率由外部电阻器选择，并对 V_{IN} 和 V_{OUT} 的变化进行补偿）。由此判断，故障可能由该芯片引发。重点检查 LTC3778 芯片和 N 沟道 MOS 管 SI7860DP，测量外围的电阻/电容/稳压二极管等元件。

图 3：LTC3778 典型应用原理图



在电路板上发现有 R140 电阻，阻值为 1Ω1W 功率的贴片电阻有烧焦痕迹。对应到 LTC3778 典型应用原理图，如图 3 所示，在 PIN11（V_{IN}）主路输入电源，使用 RC 滤波器(1Ω，0.1μF)将此引脚解耦至电源接地端，此 1Ω 电阻工作时会经过瞬时 5A 以上的大电流，在程序控制启动时，大电流

输入可能使阻抗瞬间变大，使得 PIN11 电压不足，导致芯片无法正常工作。经测量，其余元件参数皆正常。因此，怀疑该 1Ω 电阻故障，将其更换（采用阻值不变，适当加大功率参数）。
更换该电阻后，把控制主板安装上电开机，进入程序后测量 Lamp 测试点电压，12VDC 输出正常，同时可见到卤素灯泡已经点亮，且设备运转正常。

维修总结

经过本次维修案例，总结如下：

1、 新冠疫情蔓延全球，PCR 是核酸检测核心设备，充当了中流砥柱的作用，由于使用量骤增，相应也增加了故障发生概率，因此预防性维护和校准更显重要性。

2、 对于无电路图的 PCB 板，把板子进行功能模块单元分割，缩小区域来查找，通过观察法，仔细查看根据板子上的关键芯片，查询其功能来判断（需要一定的硬件维修经验支持）。

3、 对于有测试点电压的 PCB 板，从板子上测试点电压进行分析判断，进行故障定位和功能区域划分。

4、 对于贴片元件故障排查，需观察元件标识、外观，查询其功能、工作原理，通过万用表进行测量判断，其中，大功率电阻、高耐压的电解电容、稳压二极管、大电流快恢复二极管、大功率三极管、MOS 管和集成芯片等都是容易出现故障的元件，优先考虑有大电流通过的元件。

5、 对于贴片元件，由于体积小，给出的元件信息不全，一时无法获取参数。如 7860, 直接在相关网站查参数无法获得，可借助电商平台进行搜索，输入“贴片 7860”等字样，可获取 MOS 管的完整型号 SI7860DP,从相关芯片查询平台（例如：www.alldatasheet.com)即可查到元件参数、功能说明文件。

6、 对于贴片元件的焊接，注意短路、虚焊等维修时产生的故障，维修完成注意检测，否则容易引发更严重的人为故障，轻则加大维修难度，重则 PCB 板报废。需要配备齐全的工具，多加练习。

PU-071

应用 PDCA 提高 CT 维护管理效率

叶芳芳
台州市立医院

引言

螺旋 CT 的快速和大范围成像能够为疾病的诊断和治疗效果的评价等提供精准的医学影像信息, 逐渐受到临床医师和患者的广泛认可[1]。随着经济的发展, 人民群众对于身体健康的意识越来越强, CT 设备在各家医院中也承担着越来越重要的角色。然而，随着检查量的增加，CT 故障频发，其管理效率也因相关制度法规不完善、使用部门与监管部门等各种原因无从提升，降低了 CT 设备的管理效率，也影响了患者对医院的医疗服务总满意度[2]。

1 PDCA 循环

截止 2021 年 3 月我院有 3 台 CT，拍片量大，机器使用频繁，易发生故障，本研究通过 PDCA 循环对造成 CT 设备维护合格率偏低的主要因素进行分析，并制定相对应的解决办法，且开展实施，以提高 CT 设备维护管理效率。

2 原因分析（Plan）

在 CT 设备的远行管理过程中，诸多原因致使其维护管理效率低下。本文主要从使用人员、制度法规、管理、设备与设备工程师多个方面对致使 CT 设备维护管理效率偏低的原因进行具体分析，其要因分析图如图 1 所示。

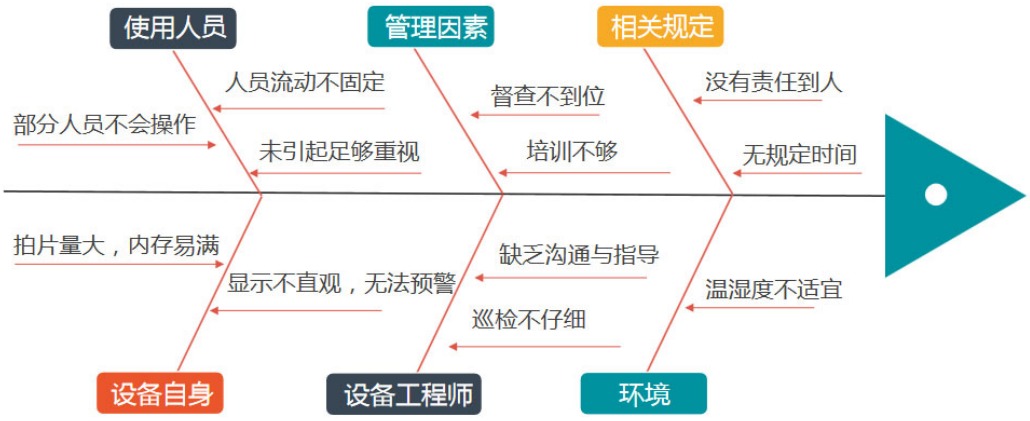


图 1 要因分析图

2.1 使用人员

放射科虽有制定相关规定，但设备使用人员非固定，无法严格按人按点对机器进行定期清理数据库、空气校正及登记运行日志等日常维护工作。

使用人员日常工作中没有注意 CT 设备剩余内存提示，也不会清理图像等基本操作，对故障弹窗也不敏感，导致机器内存完全占满却不知问题所在。

操作使用人员缺乏机器维护相应的培训，仅熟悉常用的拍片技术与技巧，对常见的故障问题不熟悉也不重视，遇到机器故障较被动。

2.2 管理

全院设备种类繁多，数量巨大，并且不断进行更新，应对高难度的管理压力，医院建立三级管理制度，但并未完全落实分级管理制度[3]。上级主管部门非设备直接使用者，难以对设备的日常使用与保障进行实时监控，而临床使用科室工作人员作为医疗设备的直接使用者和维护保障者对本科室设备的预防性维护工作不甚在意，对质量与安全管理工作所知甚少，没有充分发挥作用，不利于管理工作的持续改进。

2.3 制度规定

CT 设备的维护管理不受重视，人们对其管理职责并不明确，相关的制度法规也未具体说明。且对使用人员与监管人员缺乏严格的考核制度，这样使得维护管理制度的监督机制不够完善。

2.4 CT 设备

随着 CT 的普及，门诊拍片量也越来越大，CT 设备高负荷运转，内存易满，工作人员也容易忽略 CT 显示界面上标注的剩余图像存储数，而不及时清理，影响拍片传片效率，且有数据库崩盘风险，降低了 CT 设备的使用效率。

2.5 设备工程师

设备工程师每月巡检时未仔细检查运行日志，未起到监督作用。工程师在发现问题时没有及时反馈给科室，在解决 CT 设备故障后没有给予合理的建议，缺乏沟通与指导，导致同样的问题容易再犯，不利于 CT 设备管理的可持续发展。

2.6 环境

CT 机房对环境的温湿度有一定要求，一般环境温度建议 20-25℃，空气湿度〈75%。若 CT 机房环境温湿度超出此范围，易造成设备内部零件损耗乃至故障停机。为维持此条件环境，机房均配

备空调与除湿机，并配有温湿度表实时显示。然而，因天气陡然变化等因素，温湿度超出范围时有发生，很难完全避免此情况的发生。

3 制定对策并实施（Do）

3.1 提高临床人员 CT 设备维护意识

使用科室对全部操作人员加强培训管理，特别对新上岗员工培训，学习 CT 设备规范要求，掌握空气校准和清理图像库等基本操作。

3.2 完善设备维护工作

与 GE 厂家沟通后，利用 GE 资产云管理平台，将 3 台 CT 联网，设备工程师在电脑端或手机端可实时监测数据库空间、球管状态和环境信息。同时，建立使用科室管理员、操作技师和医工部工程师在内的交流群，群内可实时反馈信息，当 CT 超过预警限值时，工程师即时联系操作技师进行相关维护性工作，并至现场查看处理。

3.3 加强设备巡检工作

在日常设备每月巡检工作中, 对临床科室设备进行核对, 做好登记工作的同时，对于 CT 这类医用诊断设备还要查看其图像质量，检查运行登记册，知晓其日常运行情况，并且针对不同的情况,记录并反馈，以便后期进行维修保养等工作。

4 检查结果及分析(Check)

我院共有 3 台 CT，使用时间跨度较大，尤其是 16 排 CT，使用已超过十年，机器性能并不稳定，故本次研究对另 2 台机器每隔两月分别进行一次故障次数统计，其结果如图 2 所示。并对 3 台 CT 的设备运行登记本每月进行检查，缺 1 日扣 5 分，缺 1 项扣 10 分，其结果如图 3 所示。从图 2 和图 3 可以看出，在 2020 年 7 月实施 PDCA 循环后，,64 排与 32 排 CT 设备的故障次数均下降；3 台 CT 的设备运行登记情况改善明显。

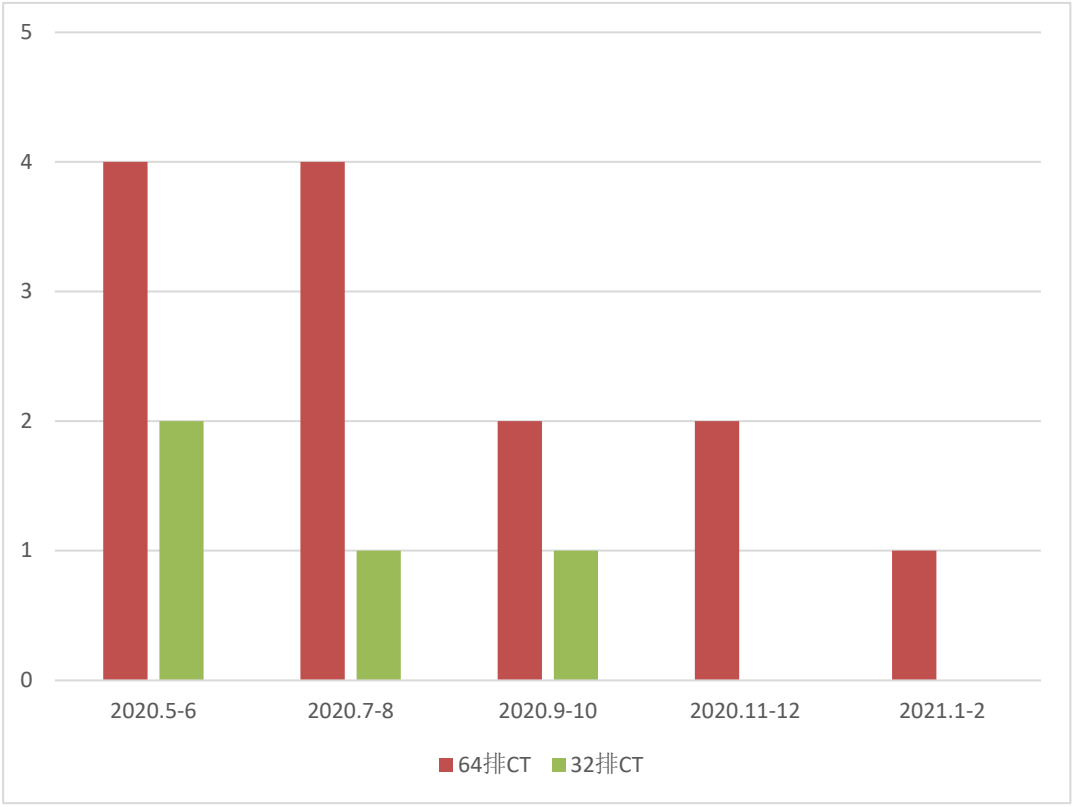


图 2 故障分布表

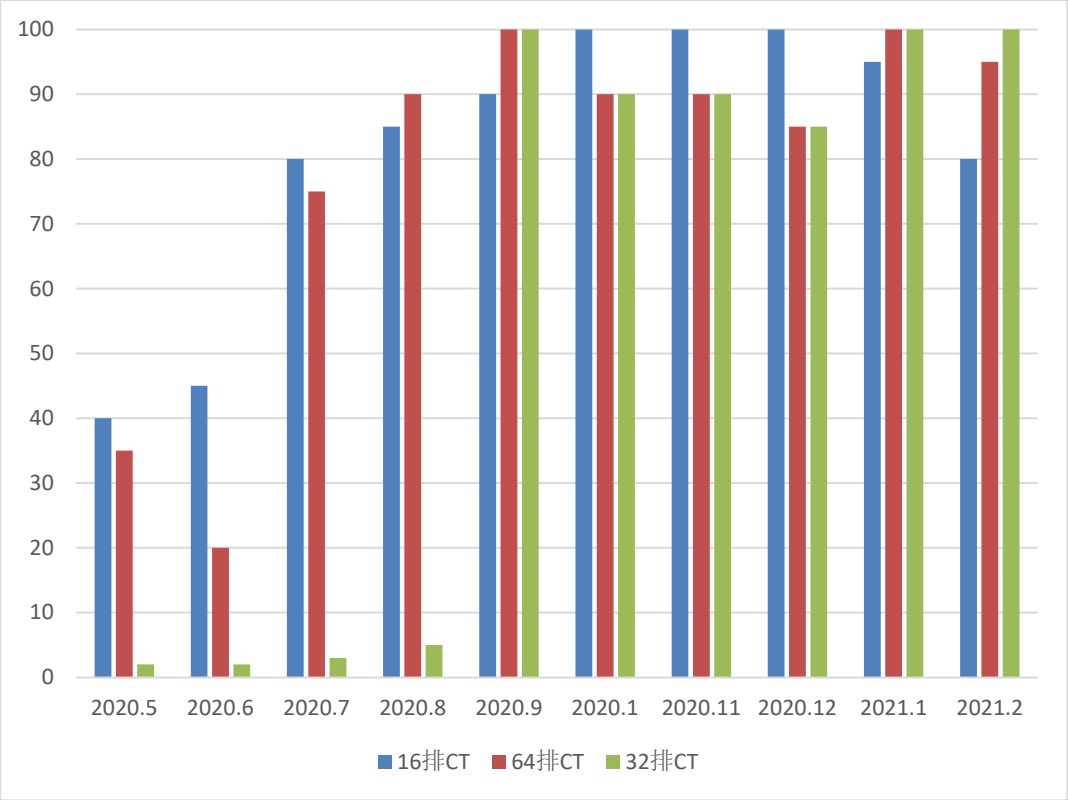


图 3 设备运行登记情况分数统计表

5 总结与改进(Action)

运用 PDCA 循环后，使用人员完善其日常维护工作，每天进行空气校准与球管预热，观察环境温湿度变化，积极倾倒除湿机的水，并登记在设备运行日志上，设备工程师也通过远程及时提醒。由于预防性维护不到位导致的故障大大减少，64 排 CT 崩盘情况不再发生。而常见的死机问题，技师第一时间会自己通过重启机架或大关机来恢复使用，在无法解决故障后，在通过二维码报修后，维修工程师会第一时间至现场检修。这在减少机器故障发生的同时，提高了机器使用效率，减少维修等待时间，提高检修效率，提升 CT 设备维护管理效率。

然而，一些客观问题导致的故障无法避免，如球管与硬盘等硬件故障，在下一步工作中，我们会加强设备维修工程师与临床科室的沟通，使得机器故障更准更快地得到解决，保障其正常运作。

6 结语

CT 设备是重要的检查工具，在大型医院运行中不可缺席，使用工作者和维修工程师需要充分认识自身工作的必要性和重要性，并做好设备维护保障管理工作。相信通过不断循环改进,CT 设备维护管理效率会越来越高。

PU-072

医用中心吸引系统简介及日常管理

陈星勇、蔡永辉、章逸恺、林海杰
台州市第一人民医院

引言

2021 年 4 月 13 日晚设备科值班人员接到多个电话，反应病区内负压压力报警，负压设备无法正常使用。维修人员赶往地下室中心吸引站后发现真空泵报警停机，无法正常启动。打开电控柜检修后发现是中间继电器损坏故障，更换备用的继电器后真空泵正常启动，压力恢复正常。

在现代化的大医院中，中心吸引系统就像供水和供电一样需要 24h 不间断工作，负压吸引服务频繁使用于全院几乎每一个病区，主要用于吸痰、吸脓、吸胃液等诊断治疗环节。中心吸引系统主要由中心吸引站、管道、阀门、及负压终端等组成，其核心部分中心吸引站是由真空泵、真空容器、管道、电控柜和真空仪表等设备组成的独立操作间。病区病床负压终端通过管道与地下室的中心吸引站连接。

1 中心吸引站的主要组件

1．1　真空泵

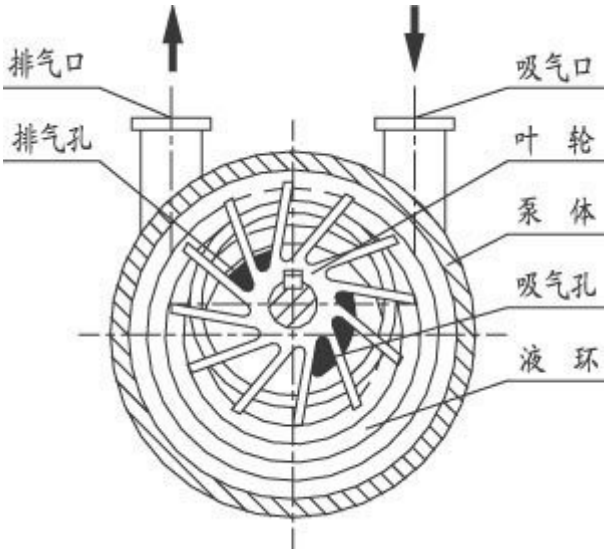
1．1．1 概念

真空泵作为中心吸引系统中最主要的设备 ，是指利用机械、物理、化学或物理化学的方法对被抽容器进行抽气而获得真空的器件或设备。

1．1．2 分类

真空泵按其工作原理，基本上分为气体输送泵和气体捕集泵两种类型。气体传输泵是一种能使气体不断的吸入和排出，借以达到抽气目的的真空泵。气体捕集泵是一种使气体分子被吸附或凝结在泵的内表面上，从而减小了容器内的气体分子数目而达到抽气目的的真空泵。

1．1．3 水环真空泵的原理



当叶轮旋转时，由于离心力的作用将水甩至泵体四壁，形成一个和转轴同心的水环，水环上部的内表面与轮壳相切，水环下半部的内表面则与轮壳形成了一个气室，这个气室的容积在右半部是递增的，在前半圈中随着轮壳与水环间容积的增加而形成真空，因此空气通过抽水管及真空泵泵壳端盖

上月牙形的进气口被吸入真空泵内;在后半圈中，随着轮壳与水环间容积的减少而空气被压缩，经过泵壳端盖上另一个月牙形排气口被排出。叶轮不断地旋转，就能把空气抽走。

1.1.4 作用

从真空室中抽除气体分子，从而使设备内的压力低于大气压，降低真空室内的气体压力，使之达到要求的真空度。

1 . 2 真空罐

1．1．1 概念

真空容器是指 介质压力（绝对）小于大气压力的容器。根据其受力特点，属于外压容器。

1．1．2 工作原理

启动系统后，其中一台真空泵开始工作，直到真空罐内真空度高于上限值, 此时真空泵自动停止运行，真空罐内真空由自动逆止阀自动截止。当真空罐内真空度降至低于下限值时，另一台真空泵自动启动，直到真空罐内真空度抽到上限值为止，如此循环反复自动运行，使真空罐内真空度始终保持在上、下限值之间。

1 .1 .3 作用

缓冲压力，防止倒灌，减少真空泵损耗，还可用于气液分离以达到稳定真空度的目的。

2 医用中心吸引系统的流程

通过中心吸引站的真空泵不断抽吸产生负压，经过真空罐缓冲后形成恒定的负压值，通过管道连接到病房、急救室和手术室等地的负压终端。连续不断的负值大气压将吸引头外的物质向内挤压，吸走患者体内的各种污染物、医疗废气等。

3 医用中心吸引系统的管理和维护保养

在大部分医院里，中心吸引系统大多是依靠医学工程部进行维护管理的，而机房设置却大多在地下室，医学工程人员很难做到实时的了解机房内的运行情况。而中心吸引系统为病房、手术室、抢救室等提供所需的负压环境，对于保障无菌操作和防止交叉感染有着重要的作用。因此，其需要严格的管理和经常性的维护保养，以确保设备运行的可靠性。

我们在此就总结下对中心吸引系统日常维护过程中的几点体会：（1）对电磁阀定期检查，确保其工作正常。否则水会被倒吸至真空罐中，使罐内容积减小，进而导致真空泵频繁启动影响其工作寿命；（2）常备易损的配件，如继电器、空气开关、压力表等，一旦有配件损坏后可迅速更换配件，让系统正常运行；（3）定期邀请相关专家对中心吸引站进行维护保养，降低故障隐患。

综上所述，中心吸引系统在医院中发挥着不可替代的作用，其使用具有医疗的特殊性，因此，医用中心吸引系统系统应该由医务部门、工程技术部门及器材设备部门共同管理，各部门各负其责，共同参与中心吸引系统的建设、维护、管理工作。

PU-073

紫外线空气消毒机的保养

林海杰、蔡永辉、缪群英

台州市第一人民医院

引言

空气消毒机是利用机壳内相对封闭的空间, 将室内有菌空气抽吸进入装有等离子体、紫外线、臭氧、负离子及滤网等消毒设备机内, 经过消毒、杀菌、净化、吸附、除尘处理后, 再输出机器外, 周而复

始循环, 使室内空气质量达到至感控标准, 整个消毒过程不对室内活动人员产生伤害，既保证了消毒杀菌效果, 又解决了传统的紫外线照射或化学处理等空气消毒方法不能有人在场连续使用的问题, 对环境无污染，对设备无腐蚀，且操作简单, 程控设定后可实现消毒程序手控及自控。自上世纪九十年代中后期起空气消毒机广泛地应用于医院。1 空气消毒机

1．2 概念

利用物理、化学或其他方法杀灭或去除室内空气中微生物，并能达到消毒要求的装置，即为对空气消毒杀菌的机器。适用于手术室、ICU、NICU、新生儿室、产房、烧伤病房等，起到空气消毒的作用。

1．2 分类

空气消毒机根据不同的灭菌方式主要可分为以下几类：

①臭氧空气消毒机；

②紫外线空气消毒机；

③等离子空气消毒机；

④光催化空气消毒机。

由于我院采用的都是紫外线循环风空气消毒机，故本文主要探讨对于紫外线空气消毒机的管理。

1．3 工作原理

紫外线循环风空气消毒机由高强度紫外线灯和过滤系统组成，可有效地滤除空气中的尘埃，并将进入消毒机内空气中的微生物杀灭。其杀菌原理是通过紫外线对细菌、病毒等微生物的照射，以破坏其机体内 DNA 的结构，使其立即死亡或丧失繁殖能力。

2 管理

2．1 使用科室应知应会

① 空气消毒机工作时，严禁使用物体或手接近消毒机通风进、出口。严禁打开机盖，以防紫外线辐射伤人；

② 消毒期间保持房间的密闭性，关闭门窗。减少无关人员出入和室内人员数量，以确保消毒效果；

③ 保持消毒机的清洁干燥，清洁时需断开电源，并用湿布擦抹，避免与水直接接触；

④ 发现消毒机工作异常或报警时，应立即关闭电源开关，拔出电源插头，通知设备科人员进行检查维修；

⑤ 每次消毒结束后，相关工作人员需在登记表上写上此次消毒时间和消毒使用小时。

2．2 设备科工程师职责

①每季度对空气消毒机进行维护保养，清洁滤网、灯管，更换损坏的配件。滤网清洗时水温不得高于 40℃，且不能使用毛刷，避免损坏滤网。

②对科室使用人员进行相应的培训指导，使其掌握正确的使用方法和日常注意事项；

③及时响应科室的保修通知，尽快维修好故障机器，以免影响临床工作开展。

2．3 改进措施

前几年，医疗设备科安排自己分管科室的工程师每半年清洗滤网一次，但因医院空气消毒机品牌多，品种杂，配件的购买计划很难做预算，导致保养工作无法深入。从 2019 年开始，医院集中采购同一公司生产的空气消毒机后，老的其他公司的空气消毒机渐渐地更新换代成同品牌产品，工程师的日常管理与维护保养工作更加顺利，空气消毒配件购买与保管更加省时、省心。

效果体现：

① 空气消毒机保养从原来的每半年一次，提高到每季度一次，及时清洗滤网，更及时地更换失效、故障的配件，发挥空气消毒机的最大效能作用；

② 配件的管理更加高效，只有一个公司产品，配件单一，不会混淆；

③ 更换下来的配件数量更容易统计，管理更加清晰明了。

通过改进，空气消毒机管理更省事、高效，可以发挥更大的消毒、灭菌效果，

随着现代科学的发展，高科技的医用设备层出不穷，空气消毒机的更新迭代也日益加快。但医院已采购的设备不可能频繁报废更新，通过对消毒机使用全过程的规范和管理，能够发挥设备的最大效能，降低消毒机的故障率和维修率，延长使用寿命降低医院的运行成本。因此，在空气消毒机以及其他医疗设备的管理上，我们还任重而道远。

PU-074

多参数监护仪强检合格率提升管理

蔡永辉、张冰、林海杰
台州市第一人民医院

引言

随着医学科学的发展，多参数监护仪作为能够持续、动态监测病人心电活动、脉搏、呼吸血压等重要指标的医疗设备，为临床医护人员在治疗、护理、临床观测及抢救等方面提供了客观有效的生命体征数据，被广泛应用于临床护理工作中。近年来，医疗器械的管理越来越受到重视，为了保障病人使用安全，规避不良影响因素以及延长监护仪使用寿命，需要规范的使用和管理来实现。

1 多功能监护仪

1．3　概念

多参数监护仪是一种以测量和控制病人生理参数，并可与已知设定值进行比较，如果出现超标可发出警报的装置或系统。并且其 24 小时连续监护病人的生理参数，检出变化趋势，指出临危情况，供医生应急处理和进行治疗的依据。

1．2 分类

监护仪根据功能可分为三类：床边监护仪、中央监护仪、遥测监护仪。

床边监护仪是设置在病床边与病人连接在一起的仪器，能够对病人的各种生理参数或某些状态进行连续的监测，予以显示报警或记录。

中央监护仪又称中央系统监护仪，它是由主监护仪和若干床边监护仪组成的，通过主监护仪可以控制各床边监护仪的工作，对多个被监护对象的情况进行同时监护，它的一个重要任务是完成对各种异常的生理参数和病历的自动记录。

遥测监护仪是病人可以随身携带的小型电子监护仪，可以在医院内外对病人的某种生理参数进行连续监护，供医生进行非实时性的检查。

本文主要探讨对于床边监护仪的管理。

1．3 工作原理

1. 3. 1 监护仪

通过多个传感器感应病人的各种生理变化，然后放大器把信息强化，再转换成电信息，经过数据分析软件对数据进行计算，分析和编辑，然后在显示屏中的各个功能模块显示出来，或根据需要记录，打印下来，当监测的数据超出设定的指标时，就会激发警报系统，发出信号引起医护人员的注意。

1. 3 . 2 心电监护部分

通过体表电极采集心电信号，并在屏幕上显示出心电波形和心率值，可根据需要选择导联、幅度、心率报警的上下限等。

1. 3 . 3 无创血压监护部分

无创血压是利用袖带充放气的方法来间接测量和显示人体的收缩压，舒张压，平均压。

1.3.4 血氧饱和度监护部分

利用红外光和近红外光的探头通过测定肢体末梢或皮肤表面光传导强度的变化来计算血氧饱和度值。

2 管理

2．1 强制检定

多参数监护仪自 2020 年起纳入国家强制检定目录，检测周期不超过一年，具体检测标准见《JJG 1163-2019 多参数监护仪检定规程》

2．1．1 检定情况

2020 年 11 月初开始台州市计量院对我院在用的监护仪进行强制检定，本次检定与以前的校准有很大不同，每一个参数均需计量检定，每台监护仪完成检定需 20 多分钟，工作步骤非常细致，在检测过程中由于出现各种问题，导致监护仪检定不合格率很高，送检的 20 台监护仪中有 3 台不合格，达 15%。主要问题有：

① 外壳破损，外观不合格

② 监护仪无冻结功能，检定人员无法对该功能检定

③ 心电走速不准确，心电波幅度不准确

④ 导联线外皮破损，外观不合格

⑤ 血氧检测不准确

⑥ 袖套破损

2.2 技术改进

① 对送检监护仪进行预检：由设备科工程师对各自负责区域的监护仪进行提前预检，更换不合格配件，预检过程中共更换袖套 5 付，导联线 5 付

② 制订设备使用操作规程：针对监护仪使用编制一份操作规程，注明其使用方法和注意事项，如急抢救室内应在墙上安装固定架，监护仪固定在固定架上，一般情况下不进行搬动，尽量避免损坏监护仪的情况发生

③ 厂方工程师培训：邀请科曼监护仪厂方工程师对院内在用监护仪进行巡检，根据巡检过程中发现的问题，对设备科工程师和科室使用人员进行针对性的培训指导，提升其维护本领和意识

④ 针对使用人员进行操作培训：由设备科工程师对操作科室进行培训，根据编制的操作规程展开讲解，提升其维护意识和技能，帮助掌握正确的监护仪使用方法、操作流程

⑤ 做好定期保养计划：由设备科工程师对监护仪定期进行保养，并严格执行保养计划要求，对破损的配件及时更换

⑥ 配件留有备件：对易损耗的配件进行分析统计，出具易损清单，并根据清单针对性的留存备件：袖套 30 付，导联线 30 付，氧饱和度延长线 20 条，氧饱和度探头 20 只

2.3 改进成效

经过相应的技术改进，至 5 月底，送检的 300 台监护仪只有 15 台不合格，不合格率降低至 5%。

现代医学科学的发展，医学科学与现代生物医学工程技术的结合越来越紧密，人们更多地将工程技术应用于临床。通过对多参数监护仪使用全过程的规范和管理，能够发挥仪器的最大效能，减轻工作人员的工作强度，降低监护仪的故障率和维修率，延长使用寿命降低医院的运行成本。因此，规范使用和管理多参数监护仪具有十分重要的意义。

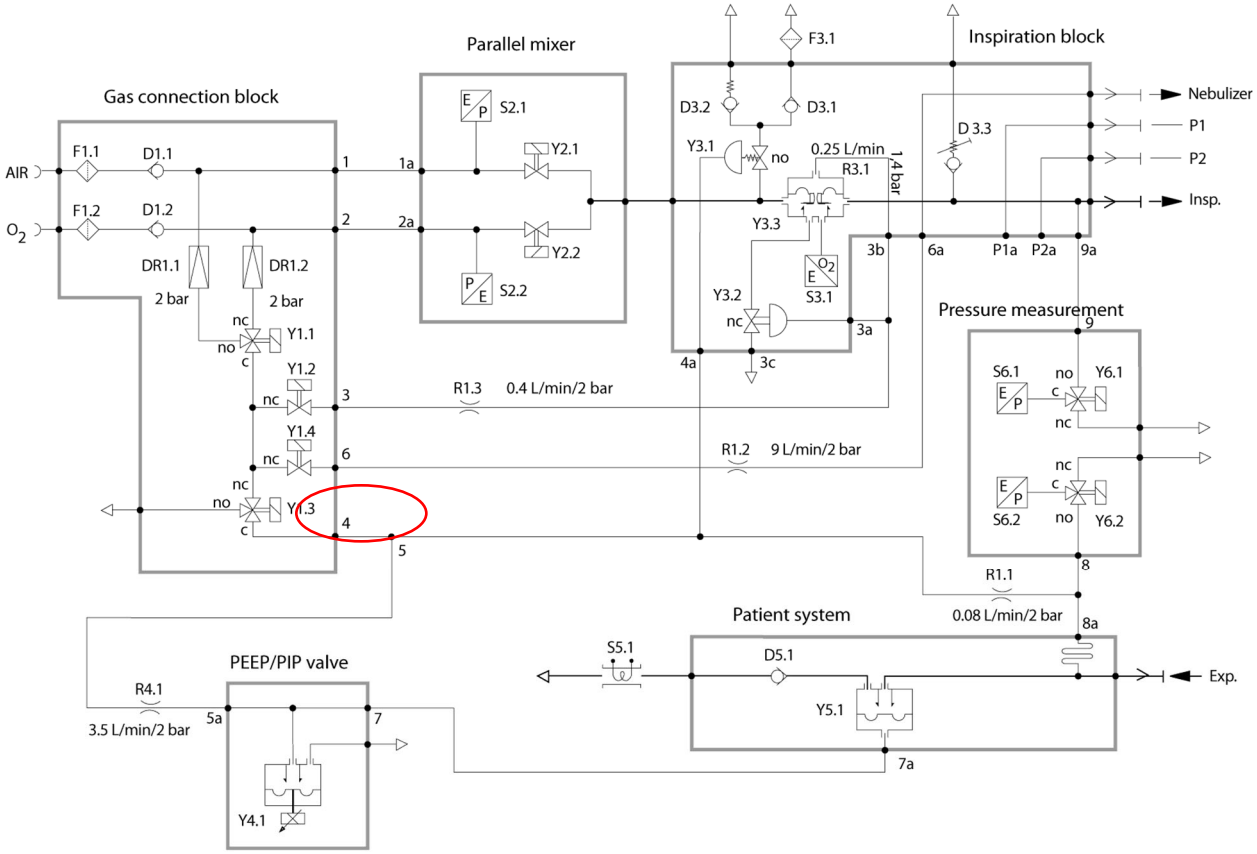
PU-075

德尔格呼吸机维修一例

陈学超
浙江省台州医院

故障现象：流量标定失败，泄漏测试不通过。
原因分析：在标定的过程中，电路和气路存在故障均会导致标定失败。下面我们从电路和气路方面分析故障原因。
一、流量传感器故障导致电信号未产生。
流量传感器电热丝断裂。
二、流量传感器信号产生但未被接收
1、流量传感器线上的插座与流量传感器针脚接触不良（流量传感器线）。
2、PneumaticController PCB 上处理流量传感器电信号的电路模块失效，或者加热电热丝的控制电路失效（Pneumatic Controller PCB）。
三、流量传感器电信号的产生以及接收均正常，故障就存在于气路中。
1、如果流量传感器在标定的过程中有气流通过可以导致标定不通过。根据工作原理，标定时呼吸机是处于吸气相的，此时，Peep Valve 产生 Pmax 大小的压力气流顶住呼出阀上的膜片，从而阻止气流从呼出阀流出。气流经过流量传感器流出。若呼出阀上的橡胶件老化可能导致呼出阀的塑料边沿贴合不紧闭，会使得膜片无法完全顶住气流，部分气流溢出，从而导致标定失败（呼出阀）。
2、此外，Peep Valve 由于内部电圈阻值以及机械部件老化，若是没有产生 Pmax 的压力，相应地，会使得膜片对气流的阻止压力过小，气流在吸气相时漏出，导致流量标定失败；不过，Peep Valve 提供的 Pmax 压力异常，除了 Peep Valve 本身故障，也有可能是输入 Peep Valve 的电信号异常所致，这时故障源可能是 PneumaticController PCB（Peep Valve、Pneumatic Controller PCB）；
3、Peep Valve 能够为呼出阀膜片产生压力有一个条件是有 2bar 的气流流入 Peep Valve，反之，会使得下游部件的功能均失效，若 Y1.3 电磁阀无法切换通路，使得气流流不进 Peep Valve，亦会使得标定失败，此时考虑两种情况：（1）、Y1.3 本身机械结构出现问题，（2）、Y1.3 未接收到

Pneumatic Controller PCB 的激发电压（Y1.3，Pneumatic Controller PCB）。



排除故障：

在维修中，对于第 1 项故障可能，从正常工作的呼吸机拆换部件更换后发现发现故障依旧，排除；对于第 2 项可能，通过压紧流量传感器，反复插拔，故障依旧，因此，可能性不大；对于第 3 项可能，不便排查，不清楚具体测量点的电压值，先不作排除；测得 Pneumatic Controller PCB 的 Peep Valve 针脚以及 Y1.3 电磁阀针脚上有电压值，因此，排除 Pneumatic Controller PCB 的可能性。通过测量 R1.1 下游处压力，发现其数值几乎为零，怀疑没有气流穿过 Y1.3 到达呼出阀以及 Peep Valve。

通过上述分析后发现：Y1.3 可能性最大，其次是 Peep Valve，Pneumatic Controller PCB。为了进一步验证 Y1.3 发生故障，设计如下方案：1.进行泄漏测试：泄露测试时会有大流量经过吸入阀，若 Y1.3 通路未切换至下游，那么 Y3.1 打开，安全阀功能开启，安全阀处会有漏气声，测试结果符合预判；2. 使机器工作在 IPPV 模式，发现模拟肺有小幅度张合，压力波形上的最大压力值在 10mbar 左右，与安全释放阀的弹簧阻力（10mbar）吻合。

更换了 Y1.3 电磁阀，故障解决。

总结：充分了解呼吸机相关气路、电路的结构、原理，根据故障情况的相关推断、分析，能够快速、准确的查找到相关的故障部件，提升设备的维修技能。

PU-076

GE MR750 扫描床电源维修实例

陈仁更、叶喜好
浙江省台州医院

磁共振机房发生突发性停电，导致设备异常断电造成设备故障和停机损失是比较常见的，需要维修人员快速查找原因并修复故障以减少损失。本文以本院 GE3.0 磁共振诊断床电源发生故障的实例，详细分析了电源故障原因及原理，介绍了故障修复的处理过程，为大家处理类似故障提供思路。

PU-077

SLE 1000 呼吸机氧浓度校准过程的工作原理及故障分析

王盼
台州市中心医院（台州学院附属医院）

持续气道正压通气（Continuous Positive Airway Pressure，简称 CPAP）是指通过经鼻或口鼻、面罩作为连接方式的一种机械通气方法，是新生儿最常用的无创通气方式。本文主要介绍了 SLE1000 呼吸机在氧浓度校准阶段的工作原理与过程以及在氧浓度校准阶段出现“氧气校准错误报警”的原因和解决办法。

PU-078

Reliance Genfore 清洗消毒机维修案例

陈敏
台州市中心医院（台州学院附属医院）

目的 解决清洗机的常见故障，对一些可以通过保养避免的故障进行预防，使机器正常运行。
方法 对清洗机使用过程中出现的故障进行分析与处理。
结果 通过对故障的分析与处理可以总结维修思路，一些通过保养可以避免的故障可以定期对机器进行维护保养来减少机器故障。

PU-079

美雅洁真空超声清洗器故障两例

范晨辉
金华市妇幼保健院

1 设备功能及基本原理

真空超声清洗器主要适用于医院中心消毒供应室或手术室对于各种可以重复使用的手术器械、管腔器械等的清洗和干燥。配有合适的模式对管腔类、器械类、精密器械类仪器进行针对性清洗。主要结构由清洗槽、框架、自动升降密封门、控制系统、清洗架、管路系统组成。使用 40KHZ、80KHZ、120KHZ 不同的超声波频率，达到对不同性质、大小的顽固污渍的彻底清洗[2,3]。并在清洗过程中加入多酶清洗剂与消毒剂，使污物更好的脱离器械表面。

2 设备故障

2.1 故障一

2.1.1 故障现象

点击开门按钮后门无法开启，一分钟后面板提示后门开超时。

2.1.2 故障分析及处理

机器的开门部分由电机部分、传动杆部分、门部分组成。系统收到开门信号后，电机转动带动传动杆转动，传动杆带动动门的开启。首先检查电机是否正常运行，打开上盖，测量六个点位的电压，再与正常运行一侧的电机电压相比较，输入输出正常，电机正常运行。其次检查传动部分，传动部分若有异物卡住或传动带断裂破损都可能导致后门开启异常[4]。经检查，发现机油传动齿轮处过多，过于粘稠，对齿轮咬合有一定影响，清理后仍无法打开后门。继续检查门部分，发现后门轨道与门连接处有大量油污，阻力过大，清除油污后，通过调节连接处紧固螺丝来调整后门位置与松紧度后，后门正常开启。

2.2 故障二

2.2.1 故障现象

第一次门下部分大量漏水，第二次机器上方大量漏水

2.2.2 故障分析及处理

第一次大量漏水：清洗机开始运行后，水流通过各个管路及阀门，观察到各个连接处无漏水现象，清洗槽内水位较高时，观察到门下方出现漏水现象。停止运行机器后开门，发现门胶条部分脱出，将门胶条重新固定回原位后，故障解决[5]。

第二次大量漏水：工程师到达现场后，观察到机器上方有大量水渍，重新运行机器，临床所描述的大量喷水现象无法重现。拆开机器外壳，机器顶部有大量水渍，该现象表明机器上方有水流下。在机器运行时检查液路系统，各个连接处连接紧密无漏水现象，排除进水管路与出水管路后，蒸汽排出管路有较大可能性漏水。爬入蒸汽排除管路连接的通风管道后，感受到通风管道内壁湿润，管道弯曲处正好为蒸汽排出管路尽头，个别位置有少量积水，管道内负压压力较小。初步判断为通风管道无法有效排出蒸汽，机器内蒸汽经管道排出后遇通风管弯曲处冷凝积水，积累后满出造成漏水现象。为防止冷凝水影响机器电路，现将蒸汽排出管路引下来接到下方排水管处，使用后无漏水现象。

3 总结

医疗设备维修人员需要了解设备的结构与功能，遇到问题积极探索。设备安装时严格监督安装过程确保设备安装到位、运行正常。安装时就要想设备产家工程师请教，了解常见故障及处理方法，争取第一时间解决问题。对于医疗设备的配套设施需要安排妥当保证设备的正常运行。各个环节需要

与临床、后勤各个科室协调，同心协力使设备运行达到最好的效果。在设备日常使用过程中定期展开检查保养与预防性维护，降低设备故障发生率。

PU-080

步进电机控制电路简介

阮宏宇
台州市中心医院（台州学院附属医院）

对于步进电机而言，转子的稳定位置由定子线圈产生的磁场所决定，所以控制步进电机就是控制定子线圈的电流。在 50V 以下的低压场合，两相步进电机比较常见。本文以 24V 直流供电和两相步进电机为例，介绍一般的步进电机控制电路。

两相步进电机有 2 路线圈，每路线圈都由 1 个 H 桥直接控制。在 12V 以上的低压电机控制场合，H 桥的功率管一般选用 N 型 MOSFET（绝缘栅型场效应管）。整体的控制电路如【图 1】所示。

以 A 相线圈为例，若要使它的电流为正（【图 1】中从左边流向右边），则打开 V1 和 V4；若要使它的电流为负，则打开 V2 和 V3。若要在线圈两端施加某一数值的电压，则控制 H 桥产生等效的 PWM 电压。比如，要施加 3V 正向电压，则持续打开 V4，同时交替打开 V1 和 V2，V1 打开的时间占比为 1/8（即 3V/24V）。PWM 的频率一般为 15kHZ——25kHZ，频率越低则线圈电流纹波越明显，频率越高则 MOSFET 的开关损耗越大。

2 个 H 桥包含 4 对 MOSFET（每对 MOSFET 为 1 个上管和 1 个下管），需要微控制器输出 4 对互补的 PWM 信号去控制他们。功率型的 MOSFET 一般需要 12V 的 GS 电压才能完全打开其沟道，而且打开上管还需要一个自举电路。所以需要在微控制器和 H 桥之间加入栅极驱动电路。

栅极驱动电路一般用集成电路再加一些外围元件组成，如【图 1】的 U1、C10、C11、D11。U1 的实物例如深圳屹晶微电子有限公司的 EG2132，它的 2、3 脚连接 MCU 输出的互补 PWM 信号（高电平有效）。当 CH1 为低且 CH1N 为高时，V1 截止而 V2 导通，同时 12V 电压通过 D11 对 C11 充电。当 CH1 为高且 CH1N 为低时，V1 导通而 V2 截止，V1 能导通是因为 C11 的 12V 电压施加在它的 GS 极，此时 C11 的电能会慢慢地消耗掉，因此 V1 持续导通的时间不能太长。当 CH1 和 CH1N 都为低时，V1 和 V2 都截止。当 CH1 和 CH1N 都为高时，U1 会把他们当作非法信号，V1 和 V2 都截止。

为了测量线圈的电流，可以在母线上串联低阻值（一般为 1mΩ——100mΩ）的采样电阻，如【图 1】的 RS1。因为采样电阻两端的电压很低，所以一般把它经过运算放大电路后再输给 A/D 转换电路。运算放大电路如【图 1】的 U5 及其外围电路。

值得注意的是，【图 1】只是一般的步进电机控制电路，在具体的应用中会有一些差异。而且，有些产品会把多个元件封装在一起。比如，把 H 桥的功率管封装在一起，把 H 桥和栅极驱动芯片封装在一起，把微控制器和栅极驱动芯片封装在一起，甚至把微控制器、栅极驱动芯片和 H 桥都封

装在一起，等等。

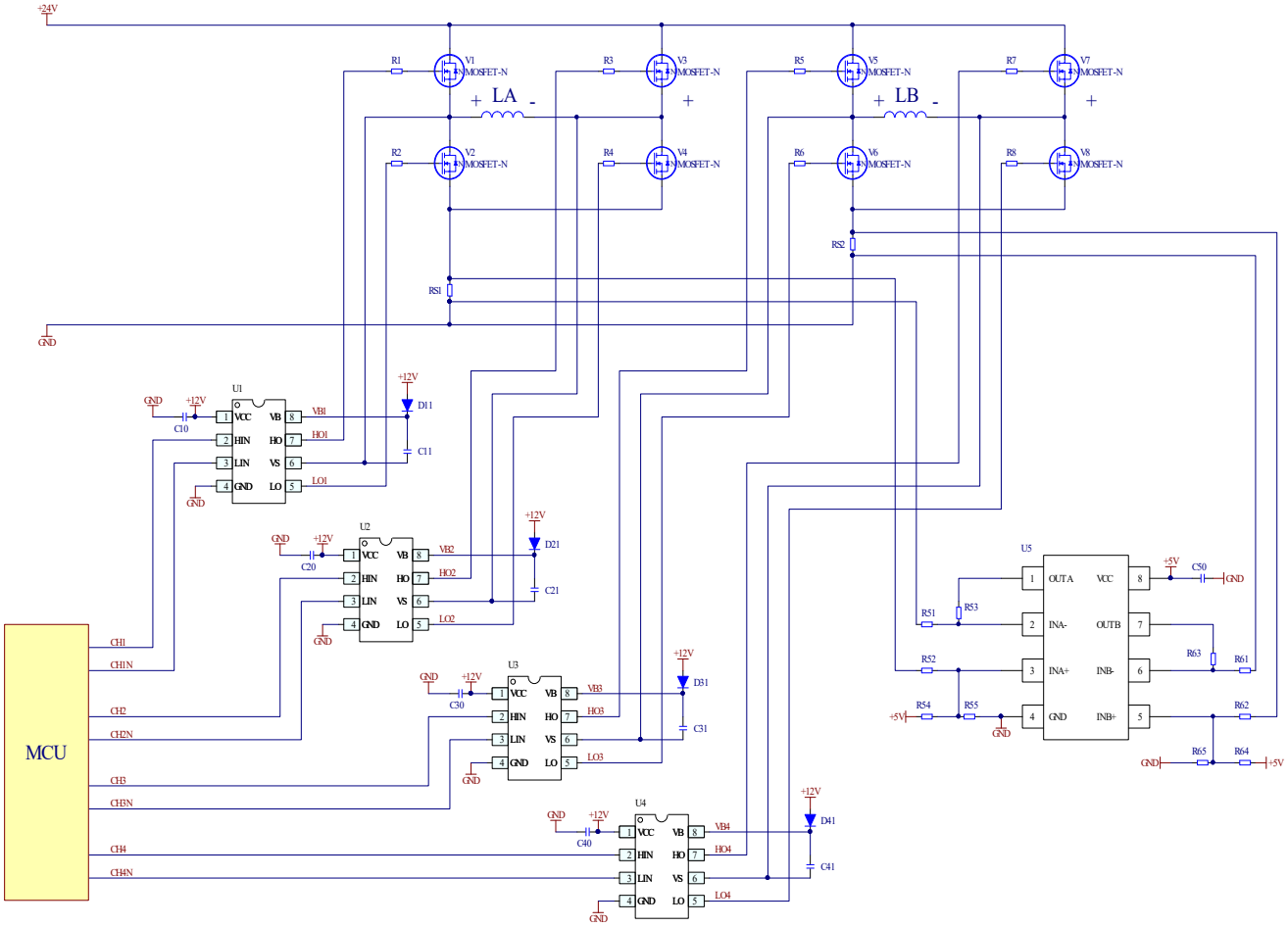


图 1 步进电机控制电路

PU-081

金宝 AK96 血液透析机消毒故障维修一例

庞威
天台县人民医院

1 故障现象

机器为 AK96，开机自检无报警，消毒冲洗压力自检无报警，但热消毒或冲洗一段时间后会提示管路堵塞，随后进入排空状态。

2 故障分析（以热消毒为例）

根据资料我们可以知道金宝 96 的热消毒过程：

第一步：选择热消毒后，机器开始密封性自检。密封性自检通过后，对吸液头，快速接头，干粉支架位置进行检测。

第二步：机器进水，开始加热，并进行冲洗和水路循环。

主要有 5 种状态：

(1)DIVA 打开，TAVA 打开，BYVA 关闭。液体从 UF 通道 1 流经快速接头，然后回到 UF 通道 2 经电导模块，漏血传感器，排水泵，热交换器排出。（ 图 1）

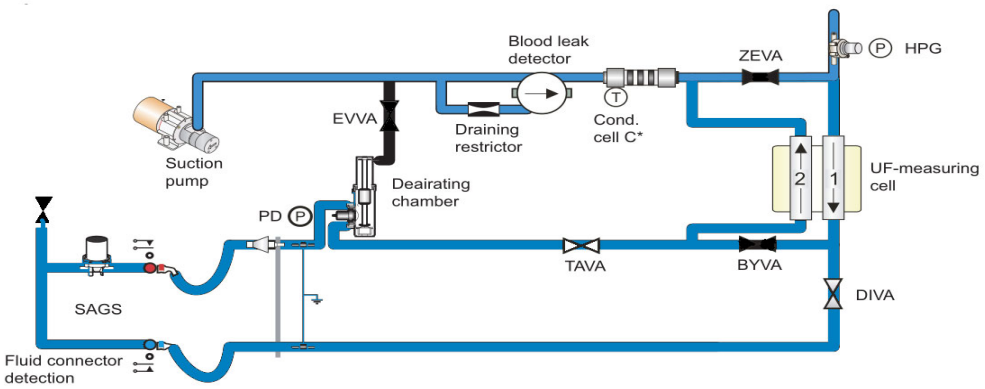


图 1 水路图

(2)TAVA,BYVA,DIVA 关闭 ZEVA 打开。液体从 ZEVA 阀经电导模块，漏血传感器，排水泵，热交换器排出。（图 2）

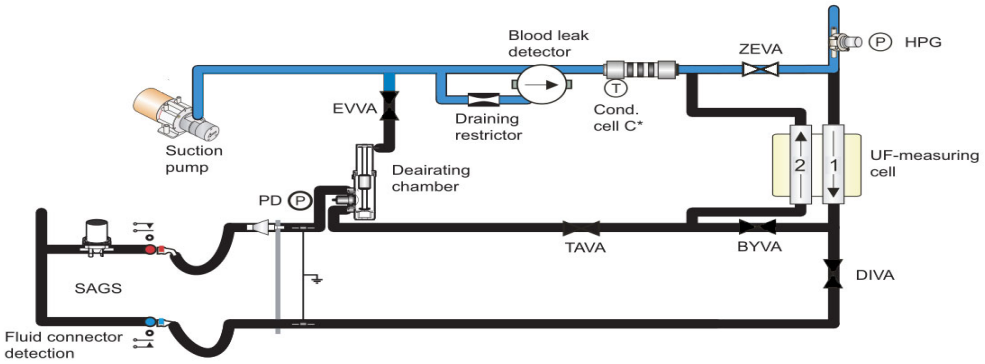


图 2 水路图

(3)TAVA 关闭，BYVA 关闭，EVVA 打开。液体从 UF 通道 1 流经快速接头，然后到 EVVA 阀，排水泵，热交换器排出。（图 3）

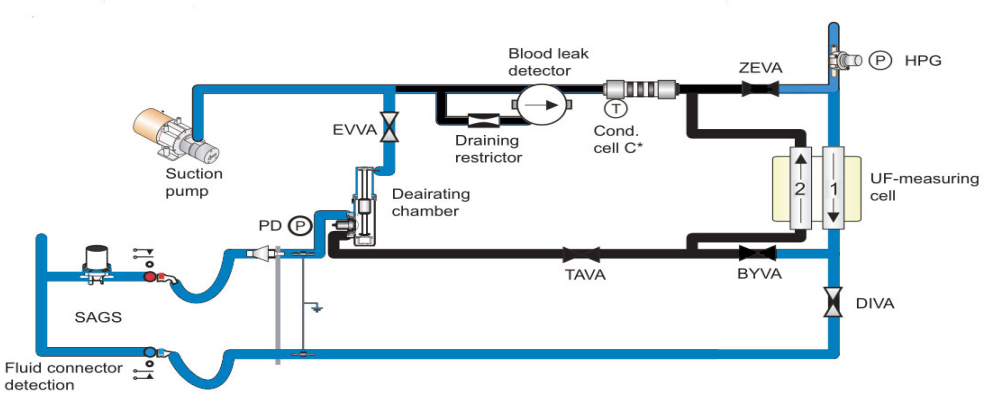


图 3 水路图

(4)REVA 打开，TAVA 关闭，BYVA 关闭，EVVA 关闭。液体从 UF 通道 1 流经快速接头，然后通过 REVA 回到加热器加热，形成一个内循环。（图 4）

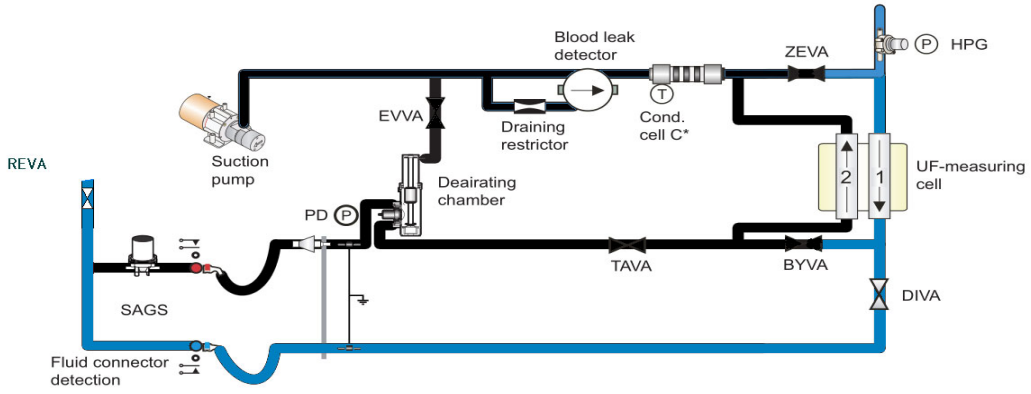


图 4 水路图

(5)DIVA 关闭，TAVA 关闭，BYVA 打开。液体从 UF 通道 1 流经 BYVA 阀，然后回到 UF 通道 2 经电导模块，漏血传感器，排水泵，热交换器排出。（图 5）

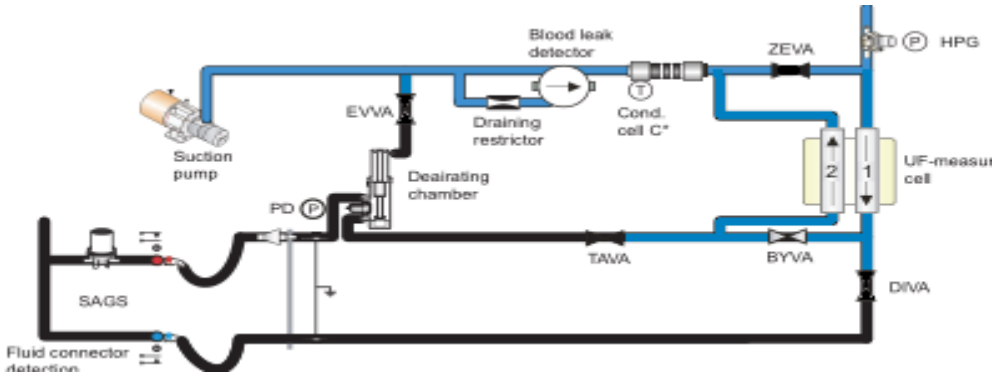


图 5 水路图

当压力传感器检测到一个过高的压力时，则出现管路堵塞报警。根据资料我们可以调出 SRI（17），SRI（34），SRP(1)压力数据，然后开始消毒，观察到当 ZEVA 阀打开，BYYA 阀关闭，DIVA 阀关闭时，SRI（17）（HPG）压力达到 700+时，机器出现管路堵塞提示。

根据上述分析和水路图我们可以判断一些故障的因素，具体如下：

（1） 压力传感器存在故障。

（2） 电磁阀控制故障。

（3） 水路中有杂质堵塞。

3 维修分析

首先我们先拆出 HPG 压力传感器，清洁表面，并与除气压压力传感器对换。对换后重新消毒。又出现管路堵塞报警。观察到 HPG 压力任然超过 700，排除该故障是压力传感器故障引起的可能性。然后根据水路图 2 检查 ZEVA 阀。拔掉 ZEVA 阀的管子，取出 ZEVA 阀。打开 ZEVA 阀的阀壳取出阀膜，发现该阀膜无破损，也未发现明显杂质，然后检查阀芯，阀芯来回弹动正常，该电磁阀可以正常使用。

最后顺着水路图观察，当 ZEVA 阀打开时，液体流经电导模块，漏血探测器，排水泵，热交换器废水管。本着先易后难的原则，先将废水管，热交换器移除，直接从排水泵接一根管路到下水道进行消毒，发现故障依旧。观察漏血探测器，未见杂质堵塞。对换废液泵后消毒后发现故障转移，打开废液泵泵头，仔细检查后未发现故障，怀疑是电机故障，更换电机后消毒无报警。

4 总结

此次管路路径堵塞的报警是由于排水泵电机长期使用后功率不足导致无法大功率排水而产生的一个高压报警。血液透析机内部是一多液，高温，水电组合工作的复杂环境。其产生的故障居有复杂性，如果我们能综合水路电路的情况进行分析，可以更快的找到故障原因，从而更好的保证临床治疗的展开。

PU-082

胎心监护仪的多发故障解析与日常维护

陈丽雯、王嘉毅
金华市中心医院医疗集团（医学中心）

超声多普勒胎心监护仪是胎心胎动宫缩图的简称利用连续波或超声多普勒原理，结合声音、电子技术等对孕后期、产前及产中对胎儿心率、胎动及母体子宫收缩压力进行监护的医疗器械，是产科的必备重要医疗设备之一。我院拥有多种胎心监护仪，该案列就以英国进口的 TEAM 系列的胎心监护仪为主，简要分析故障及相关预防性维护。

PU-083

医 疗 设 备 故 障 预 防 管 理 初 探

潘月鸯
新昌县人民医院

为了更好地保证医疗设备安全、正常使用，减轻我们的维修压力，迫切需要有一套医疗设备故障预防管理理念与措施。本文通过一些维修实践，在临床使用部门设立设备管理员，医疗设备使用管理、巡检管理 ，日常保养，月、季、年度保养，质控检查与故障预防，可靠性维修、维修创新等方面进行一些初步的探讨。

PU-084

医疗器械临床使用安全管理及设备维修保养

蔡饶兴
丽水市人民医院

引言

新时期，医疗安全已经成为全社会普遍关注的热点问题，技术的进步为现代化医院提供了发展的契机，2019 年我国医疗器械市场规模达 6500 亿元，在此背景下各级医院医疗水准大幅增强，但数据表明，同年全国医疗器械不良事件报告达 39 万余份，涵盖了 96.70%的区县，医疗器械使用安全仍存在较大的问题。

1、医疗器械临床使用现状

在当前的临床上使用的设备主要包括常规设备、急诊抢救设备以及大型设备等。其中理疗设备和心电监护设备是最为常用的设备类型。而对于大型设备来说，主要包括 CT、B 超、MRI 等设备。而

急诊抢救设备则主要包括监护仪器以及呼吸机等，除此之外，对于高危患者还有一些专门的监护设备，例如宫腔镜、培养箱、呼吸机等等。在当前所使用的医疗设备中，国外进口设备占据其种类和数量的大多数，并且这些设备精密度较高，由于技术专利方面的考虑，医疗器械设备厂商往往在技术上对医院有所保留，导致这些医疗器械设备发生故障时无法及时进行有效的维修处理，而如果由厂家专业人员进行维修往往需要较长的等候时间，并且通常医疗器械设备的造价较高，以 MRI 设备来说，其造价往往达到上千万，因此在维修时也需要较高的维修费用。对于医院来说，其医疗器械的种类和数量都较多，涉及到各方面的领域范围，同时往往需要不断的更新换代，但是医院自身的医疗器械设备安全管理以及保养维修工作质量却达不到要求，跟不上设备的发展速度。因此在今后的医院发展过程中，怎样更好的开展设备使用的安全管理和保养维修工作是一项重要的关注内容。

2、医疗器械安全管理及设备维修保养问题

2.1、安全管理重视度不足

目前我国大多数医院在医疗器械管理方面存在的最大问题在于医院管理者的重视度不足。大多数医院对于医疗器械安全管理、维修保养等方面知识相对缺乏，难以认识到加强医疗器械管理的重要性。而医院不重视，对于相关工作的监管力度不足，导致各类医疗器械的维修管理工作缺乏科学性与规范性，器械维修与保养不够精细，使医疗器械在临床使用中故障频发，影响医院医疗水平。

2.2、维修保养专业水平低

因医院对于医疗器械维修管理的重视度不足，导致在维修、管理人员的聘用与管理方面较为松懈，工作人员专业性不足，总体专业素质相对较差。维修人员多依赖自身维修经验进行工作，缺乏先进理念的指导，且通常缺乏专业正规的维修知识培训，技能较为单一，面对先进医疗器械时，其维修保养水平难以满足需求，当先进器械发生故障时，维修人员的专业水平也不足以迅速解决问题，导致器械故障时间延长，对临床诊疗工作造成影响。

2.3、器械维修与保养的操作技能薄弱

我国各级医院的医疗装备学科研究与开发仍比较滞后，发展重心主要集中于新产品的开发与应用试验，对器械保养与维护方面的重视程度相对较低，使得行业内对医学工程人才队伍能力的要求普遍较低，只需要相关人员掌握简单的维修知识即可。这一问题导致当前医疗工程人才队伍建设停滞不前，相关人员专业知识水平严重不足，在日常工作中无法及时发现器械潜在的安全风险，极易在临床使用过程中发生安全事故。

3、医疗器械设备的安全管理和保养维修措施

3.1、提升维修人员技术水平

通常来说，医疗设备维修质量水平在很大程度上受维修人员的技术水平所决定，同时这也关系到临床医疗工作的效果和质量，甚至影响着患者的生命健康安全。因此必须要加大设备保养维修工作力度，提高重视程度，使相关人员意识到保养维修工作的重要意义，这是保障临床诊疗工作顺利进行的关键。对此，必须要加强维修队伍建设，具有一致专业化程度较高、综合素质合格的专业队伍，为医院医疗质量的提高奠定有力基础。维修管理人员的作用至关重要，要加强培养力度，使其具有符合要求的职业道德素养以及专业能力，树立良好的服务意识，不断提升个人能力，致力于保养维修质量和效率的提升上来。另外，还要对技术人员的工作进行合理安排，进行分工协作，提高管理力度和质量，以多角度为切入点来支持临床医疗活动。要注重当前新技术的应用，为维修质量的提高奠定基础。在医疗器械设备的实际应用中，要在前期加强防护意识，定期的进行保养和维修，避免出现运行故障，延长寿命，使其能够在最为高效的状态中运行，通过全面的性能和安全检查来降低医疗成本，提高医疗质量。

3.2、提高保养维修技术

医疗设备的维修技术对其运行质量有着直接的影响。一方面维修技术人员要具有较高的专业素质，另一方面还要配合临床治疗思想，在实践中提高自身专业能力，同时辅助技术人员进行工作的合理

安排，为管理质量的提高做好铺垫，最终为临床诊疗提供更好的服务。除此之外还要不断学习当前的新型技术，提高维修质量。

3.3、构建医疗器械管理信息化平台

各级医疗机构为切实提高医疗水准，应积极加强医疗服务信息化建设，尤其是对医疗器械的信息化管理，能够有效增强器械安全管理与维护保养的效果。医疗机构应积极加大对 ERP/EAM 等集成技术的开发，建立并完善医疗器械资产全生命周期管理系统（LCM），切实将器械规划、采购、使用、管理、维护、报废等设备管理全过程统一结合，并将各管理环节所涉及到的时间管理、人员管理、制度管理、资金管理、技术管理等方面所形成的数据，进行自上而下的实时监测，从而形成一个完善的医疗器械使用安全风险预警机制，推动医疗器械实现信息化管理，避免医疗事故的发生。与此同时也能够为解决医患纠纷提供数据保障，可有效维护医护人员与患者之间的合法权益，使医患关系得以缓和。

3.4、建立健全器械使用安全管理机制

建立健全医疗器械使用安全管理机制，需要从规划、采购、使用、维修、报废等环节处切实针对性的制定管理制度，从而建立起器械管理全流程的制度框架，为安全管理提供理论依据。与此同时，应加强对职能部门与责任人的权责划分，明确机制内每一个工作人员的岗位职责，避免出现管理上的漏洞，给安全风险可乘之机。比如在医务人员使用器械环节加强制度管理，能够有效引起医务人员对器械质量安全与规范使用的重视，促使其主动掌握高精度仪器设备的使用环境要求、操作流程、用电安全等知识技能，从而为患者生命安全提供保障。

结束语

总之，现代医院中的医疗设备管理及其保养维修技术水平在很大程度上决定了临床诊疗的质量和效果，因此要注重医疗器械服务队伍的建设，打造一支具有较高专业能力和综合素质的高水平队伍。一方面要不断加强维修人员的专业技能培训，同时也要引进高素质维修人才，为维修团队的打造提供更好思路。制定更为详细和全面的安全管理措施，降低设备故障率，实现更加高效、优质和便捷的医疗服务。

PU-085

威高 WD-S.T 低温等离子灭菌器故障维修

金虹雨

临海市第二人民医院

1.引言

今年来，随着医疗行业的不断发展，医院消毒供应中心的医疗设备也获得了长足的发展，尤其是在灭菌方面，低温等离子灭菌器的面世为灭菌消毒质量的进一步提升发挥着重要作用。等离子为物质于大自然缓解下除固态、液态、气态以外的第四种形态，其成分包含电子、离子、原子、分子、活性自由基、射线物质等。因为物质处于等离子形态时具有较明显的特殊性，采用常规的高压、高温蒸汽方法虽然灭菌消毒效果好，但其只能用于耐热、耐湿的物品消毒，且工作时间长，耗能大，并不能完全满足临床的需求。随着医学技术的快速发展，使用腹腔镜、宫腔镜等设备进行微创手术的医院越来越多，相当一部分腔镜手术器械不能进行高温高压，长期高温高压的器械也容易影响器械寿命，缩短医疗器械使用时间。为此，我院购进一台威高 MD-S.T 低温等离子灭菌器，该设备很好

的完成了各种器械的灭菌工作，同时也出现了一些故障。下面结合本院该本院该低温等离子灭菌器在使用过程中压到的两例故障，浅谈维修过程中的常见问题，并提出日常操作及保养的建议。

2.工作原理

H_2O_2 作为消毒液，广泛应用于医院消毒。实验表明，利用过氧化氢等离子体进行灭菌，只要在常温（50~55℃）条件下，在产生条件比较特殊，需要在接近真空且以极低的气压环境中，加上特定电磁场的作用，使某些特殊的中性气体分子产生连续不断的电离，形成等量正负电子共存的物质状态，当电离率与复合率达到动态平衡，这种稳定的物质状态就是等离子态。

（1）带电粒子高速运动产生的击穿作用。在等离子状态下，存在大量的带电子粒子，由于灭菌器内电磁场的作用，是带电粒子产生高速运动，从而使灭菌容器内部细菌菌体与病毒被击得千疮百孔，实现灭菌的目的。

（2）紫外线杀菌作用。在 H_2O_2 被激发成等离子状态过程中，因为其特殊的物理过程，从而产生大量的高能紫外线，微生物和病毒吸收紫外线后，分子结构发生改变失去活力，在极短的时间内杀死微生物，达到灭菌目的。

（3）化学作用。H_2O_2 等离子体中大量的活性阳离子、高能自由基团成分，极易与细菌、美军、芽孢、病毒中的蛋白质和核酸物质发生化学反应从而变性，导致微生物死亡，这也是 H_2O_2 等离子灭菌最主要的灭菌方式。

3.故障处理

3.1 故障一

多次碰到因 V_3 电磁阀损坏导致报警后机器无法正常工作。

3.1.1 灭菌物品潮湿。在预真空等离子运作过程中，提示灭菌物品潮湿，停止运行，检查灭菌物品，经检查灭菌物品符合低温等离子灭菌的物品种类且灭菌前均会吹干，不存在湿包可能。怀疑是真空系统出现故障，进入工程师界面，进行真空保压测试，无法进行正常抽真空，且打开 V_3 电磁阀时，能清楚听到电磁吸附声音，但很快脱落，更换 V_3 电磁阀后，重新进行真空保压测试，设备正常工作。

3.1.2 过氧化氢泄漏。过氧化氢泄漏，首先考虑是存放过氧化氢的罐体及管路是否有破损现象，检测均无异常，再检查两个注射阀，发现 V_2 阀有破损，更换该阀后，仍有泄漏情况，继续查找发现 V_3 电磁阀中有大量结晶存在，且电磁阀烧毁，考虑是抽真空时，将大量过氧化氢带到 V_3 电磁阀中，从而出现泄漏的臭味，并损坏电磁阀。更换该阀后机器正常运行，无泄漏。

3.1.3 真空保压测试无法通过。进入工程师界面，进行真空保压测试，无法达到设备灭菌所需的真空度，且关闭真空泵及 V_3 电磁阀后压力回升很快。考虑灭菌仓密封不严，调整各个接口处仍然无法保压，调整门的密封性均无法正常保压，继续检查，发现真空泵与 V_3 电磁阀间有漏气声，调整其间的管箍仍然不保压，考虑是 V_3 电磁阀有磨损，所以出现漏气现象，更换后机器正常运行。

3.2 故障二

过氧化氢的消耗较之前快。无异味，证明过氧化氢无大量泄漏。检查管路时，发现抽滤器下有大量液体，拆开抽滤器后，发现管路破损，因手边无现成抽滤器可更换，使用胃管管路进行替换原抽滤器中的管路。考虑是因异物导致的管理破损，在检查中发现过氧化氢罐体下的过滤器中有异物。

4.维护保养

在等离子灭菌器的维修保养过程中，做好日常保养，可以减少仪器故障率。检查项目包括：（1）主电源线是否牢固；（2）地线是否接好；（3）灭菌剂是否用完；（4）检查真空泵工作是否正常；（5）泵油是否低于标准液位线；（6）易损品是否工作正常。

5.小结

在接触一个新的设备时，如果没有在验收设备时了解该设备的知识，我们可以通过各种途径学习该设备的工作原理，基本结构以及维护和保养的方法，在每一次拆机过程中再认真观察其结构，大体了解该设备的主要功能模块和运行动作，可以请教厂家工程师远程指导，这样我们便能在最短的时间内，做出最科学的维修策略，提高维修效率，降低因停机造成的损失。

PU-086

磁控胶囊内窥镜设备的维护流程

顾政、褚永华
浙江大学医学院附属第二医院

本文提供了磁控胶囊内镜外机的维护流程，主要介绍了其原理结构及相应的性能测试方法，主要有电机性能测试、磁体性能测试、及操作功能测试。由于本身磁控胶囊就存在难以精确定位的问题，并由此可能会出现发现肠道病灶但定位错误的问题。能够对磁体控制主机进行定期巡检、及时进行维护保养来避免出现此类问题。

PU-087

迈瑞 Resona 7S 彩超故障分析及解决方案

刘红、金锦江、褚永华
浙江大学医学院附属第二医院

该文首先介绍迈瑞彩超结构及工作原理，并以迈瑞 Resona 7S 彩超触摸屏黑屏和回声区图像消失为例详细阐述了故障分析过程及解决方案，为同行快速检修同类设备提供参考。

PU-088

口腔综合治疗台故障分析及解决方案

金锦江、邹瞿超、刘红、王宏杰、褚永华
浙江大学医学院附属第二医院

0 引言

随着人们生活水平的提高和口腔保健意识的增强，口腔健康受到越来越多人的关注。口腔综合治疗台是口腔门诊诊疗工作中重要的医疗设备，我院滨江院区自开院以来，一共引进并安装了 30 台 A-dec 品牌的口腔综合治疗台，使用多年，运行比较稳定。口腔综合治疗台结构复杂，包括水路、电路、气路等几个方面，日常使用过程中故障率较高，这也给维修工程师带来了一定的挑战[1]。本文作者作为维修工程师，负责口腔相关设备维修工作多年，积累了较为丰富的维修经验，下面笔者将这几年口腔综合治疗台的维修情况进行汇总和分析，并从工程师角度，提出了相应的改进措施，预防和解决口腔综合治疗台的常见故障，供同行交流。

1 故障情况统计

据统计，2019 年 1 月-2019 年 12 月我院口腔门诊口腔综合治疗台共发生 780 次维修，具体故障情况如下表 1 所示。表中可见，口腔综合治疗台在水路、电路、气路、人为因素等几方面的故障率都比较高，尤其连接管损坏、水阀故障、电磁阀故障、膜片破损等导致的漏水问题，吸唾管阻塞或损坏、选位阀故障导致吸唾无法使用，以及三枪附件缺失导致三枪无法使用等[2]。

表 1 2019 年口腔门诊口腔综合治疗台故障统计表

Tab.1 Failure Statistical table of dental unit in 2019

故障分类	故障	故障现象	故障原因	发生例数	占比（%）
水路方面	治疗台	手机漏水或不出水	手机故障	2	0.25
			水阀故障	42	5.38
	痰盂及供给系统	加热器漏水	装置连接管破损	12	1.54
		痰盂或者杯水漏水	电磁阀故障	8	1.02
		痰盂或者杯水不出水	电磁阀故障	1	0.12
			电路板故障	2	0.25
			通讯故障	1	0.12
		痰盂冲水带气	地箱水气膜片破损	8	1.02
电路方面	治疗椅	椅座无法升降	治疗椅电路板故障	1	0.12
			通讯故障	5	0.64
		靠背无法升降	传感器故障	1	0.12
	治疗台	面板报错，椅子无法调节位置	面板故障	4	0.51
		手机、洁牙机等无法使用	手机、洁牙机管线断	6	0.77
			搁架阀松动	14	1.79
			手机故障	2	0.25

			电路板故障	1	0.12
	痰盂及供给系统	痰盂或杯水无反应	电磁阀故障	1	0.12
			电路板故障	2	0.25
			通讯故障	1	0.12
	手术灯	手术灯不亮	灯泡坏	5	0.64
			开关坏	2	0.25
气路方面	治疗台	手机气不足	中心供气不足	1	0.12
			调节不正确	4	0.51
			手机故障	1	0.12
			管线故障	2	0.25
	痰盂及供给系统	负压小	弱吸管堵住	4	0.51
			弱吸管破损	13	1.67
		无负压	继电器故障	1	0.12
			选位阀故障	12	1.54
人为或其他方面	治疗台	治疗盘倾斜	长期使用	3	0.38
		手机或马达等无法使用	手机或马达等设置不对	2	0.25
		手机漏水	手机未拧紧	4	0.51
		手机等不出水	面板设置问题	2	0.25
			总水开关未开启	3	0.38
		三枪漏水	三枪附件丢失	38	3.33
	治疗椅	扶手断	人为压断	2	0.25
	痰盂及供给系统	痰盂或者杯水冲水时间短	设置问题	4	0.51
	脚踏	手机提起自动工作	脚踏故障	2	0.25
	医生椅或助手椅	助手椅弹起	液压损坏	25	3.2
		靠背损坏	零件缺失	42	5.38

2 四例常见故障原因分析及解决方案

2.1 替换风险配件，堵住漏水漏洞

口腔综合治疗台水路是口腔综合治疗台的重要组成部分,为口腔诊疗提供水源保障，漏水问题是口腔综合治疗台最常见的故障现象之一。

在装机初期，厂家给每台牙椅配备了水路加热器，为牙椅内部水路加热。该加热器结构较为简单，加热器外观为不锈钢材料，24V 供电，进出两路水管，水管材质易脆，使用 2-3 年后极易产生裂缝，导致水管漏水，该现象发生率较高。针对这类故障，维修工程师分析是厂家原配的管路材质不合格导致漏水问题出现，为此，工程师全面排查了所有牙椅内部所有管路，详细记录了内部各管路的管径和长度，采购了材质合格的硅胶管路，并逐一替换存在潜在漏水风险管路，防止同类漏水现象发生。经过一定时间观察，所有牙椅均未出现同类漏水问题。

2.2 改进现有结构，保证有效消毒和仪器完好率

研究表明，在治疗器械的回吸作用及水流停滞等多因素作用下，口腔综合治疗台水路存在严重的污染，水路定期消毒是医院感染控制的重要措施[3]。我院每季度对在用牙椅管路进行消毒，院感科选用 500mg/L 次氯酸钠溶液进行管路消毒，口腔科医护人员需对每台牙椅的所有出水部件进行一一放水，持续放水时间不少于 10min，使消毒液流出每个终端出水点，保证管路有效消毒。然而高浓度的含氯消毒剂会腐蚀牙椅内部结构，主要是阀体、橡皮圈、膜片等部件，具体表现为高速手机、低速手机、马达、洁牙机用完后挂在搁架阀上出现不同程度漏水，痰盂和杯水出水口自动滴水[4]。回顾 2019 年，每次管路消毒后 3-5 天左右，该类故障发生次数较多，多个牙椅不同程度漏水。

针对该现象，工程师查阅相关资料、咨询厂家、深入讨论，分析此类故障主要原因是消毒剂对牙椅内部铜、橡胶材质的部件有一定的腐蚀性，具体损坏部件一般为水阀、电磁阀组件、膜片等。考虑到消毒有效性和牙椅部件损坏率的平衡，我们提出了一种预防策略，在每次消毒后当天延长放水时间至 20 分钟，并在接下来 5 天内每天早上开机使用前放水 10 分钟，以排除管路内残留消毒剂，以减小消毒剂对牙椅部件的腐蚀。由于现有牙椅无法实现一键控制牙椅所有出水点同时放水，无法控制放水和消毒时间，需要手动去按压放水，无疑增加了医护人员的工作量。为此，我们工程师在现有牙椅基础上，增加了一种牙椅自动放水控制装置[5]，该设计也已申请国家实用新型专利，具体结构如下图 1 所示。

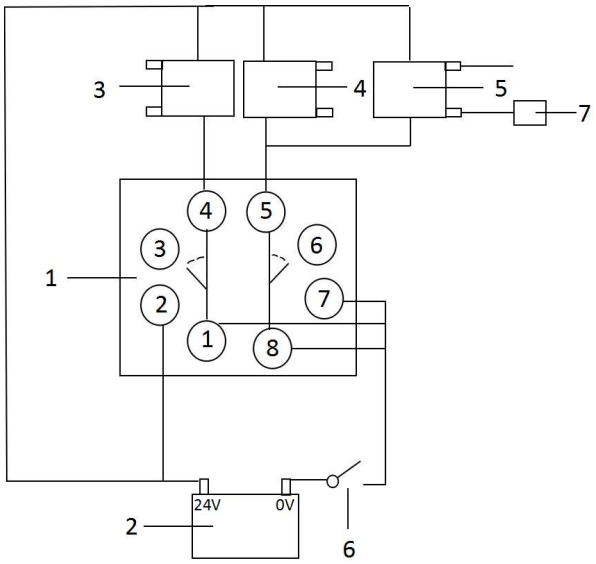


图 1

图 1. 自动放水控制装置结构图

Fig.1. Structure drawing of automatic draw water control device

图 1 中时间继电器 1、痰盂电路板 2、杯水电磁阀 3、痰盂电磁阀 4、排气电磁阀 5、开关 6、水气控制模块 7，其中痰盂电路板 2、杯水电磁阀 3、痰盂电磁阀 4、水气控制模块 7 在现有牙椅上。时间继电器 1 型号为 AH3-2，AC24V 供电，自带时间调节旋钮，可调节范围为 0-10 分钟。时间继电器的 1 的 1 脚为第一组公共脚，4 脚为第一组常开脚，5 脚为第二组常开脚，8 脚为第二组公共脚，1 脚和 4 脚常通，5 脚和 8 脚常通。排气电磁阀 5 是一款 AC24V 供电，6*4mm 管径的电磁阀，2 个管路接头分别与现有牙椅上总进气端和水气控制模块相连。时间继电器 1 的 2 脚（电源正脚）与痰盂电路板 2 的 24V 接头相连，时间继电器 1 的 1 脚（第一组公共脚）和 7 脚（电源负脚）与开关 6 的一端连接，开关 6 的另一端与痰盂电路板 2 的 0V 接头相连，时间继电器 1 的 8 脚（第二组公共脚）与开关 6 的一端相连，5 脚（第二组常开脚）与排气电磁阀 5 的一端相连，排气电磁阀 5 的另一端与痰盂电路板 2 的 24V 接头相连；时间继电器 1 的 4 脚（第一组常开脚）与杯水电磁阀 3 的一端相连，杯水电磁阀 3 的另一端与痰盂电路板 2 的 24V 接头相连，时间继电器 1 的 5 脚（第

二组常开脚）与痰盂电磁阀 4 的一端相连，痰盂电磁阀 4 的另一端与痰盂电路板 2 的 24V 接头相连。

具体工作过程如下：首先选择时间继电器上方旋钮时间至 10min，然后开关按下，时间继电器启动计时，排气电磁阀打开，牙椅后备气将水气控制模块中四个水阀顶开，四根手机同时出水，杯水电磁阀和痰盂水电磁阀打开，杯水和痰盂水同时出水。计时结束后，时间继电器 1 脚和 4 脚断开，1 脚和 3 脚吸合，5 脚和 8 脚断开，6 脚和 8 脚吸合，排气电磁阀、杯水电磁阀和痰盂水电磁阀停止工作，水气控制模块中水阀被关闭，手机不出水，杯水电磁阀和痰盂水电磁阀关闭，杯水和痰盂水停止出水。该装置的临床使用，不仅能够实现一键控制牙椅所有出水点同时放水和有效消毒，精准控制放水和消毒时间，还可以减少口腔科医护人员的工作量，提高医护人员日常水路消毒的依从性，对口腔科临床诊疗工作具有重要的意义。

2.3 做好定期维护，减少吸唾故障发生

吸唾在口腔日常诊疗中使用率很高，随之而来的故障率也相对较高。吸唾管每天吸附了大量的病人口腔内的牙齿碎片、血液等污物，再通过一根细长的管子排向地漏，极易造成管路阻塞或吸唾无吸力等故障。吸引功能的实现是依靠医院中心负压泵的吸力，由选位阀控制负压的通断，经过吸唾管对病人口腔进行吸引，从而排除口腔内污物。使用过程中主要的故障现象为吸唾管阻塞导致吸力减小，管子老化破裂导致吸力不足，选位阀故障导致无负压产生。若吸唾功能故障，会给医生诊疗带来较大的影响。针对该类问题，工程师分析有两方面原因，一是使用频率较高，二是牙椅缺少有效的维护，医护人员只知道使用，不知道定期保养吸唾管[6]。为此，工程师积极与使用科室沟通，根据美国疾病与预防控制中心与澳大利亚牙医协会发布的感染控制指南推荐[7]，以及厂家维护手册，制定了牙椅日常维护保养项目表，此表于 2020 年 4 月开始执行并做好相关记录，具体内容如表 2 所示。

表 2 口腔门诊牙椅日常维护保养项目表

Tab.2 Routine maintenance items list of dental unit in dental clinic

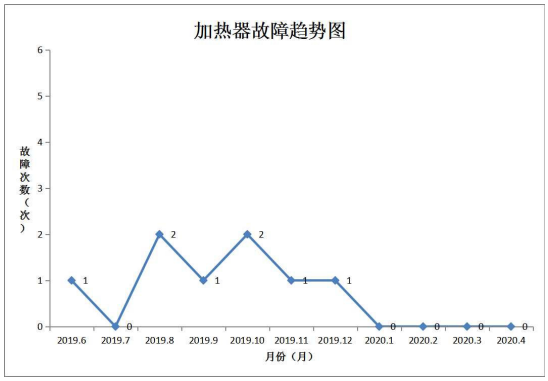
项目	内容	维护频率
吸唾	使用后吸取清水冲洗 1min	每人 1 次
	诊疗结束后吸引清洁剂 3min	每天 1 次
	清洁吸唾管固体过滤网	每周 2 次
各手机导管	冲洗管路 2-3min	每天开诊前
	水路应冲洗 20-30s	每位患者间
痰盂及漱口杯台	冲洗及擦拭	每位患者间

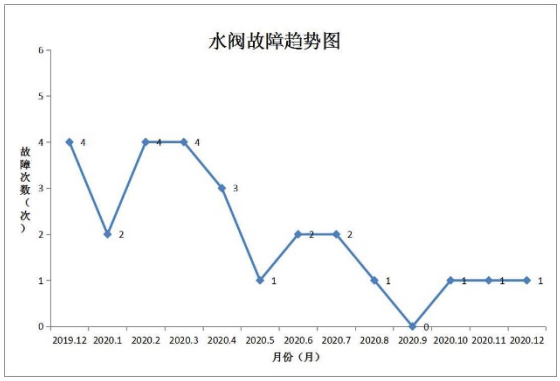
2.4 加强医护宣教，防止三枪附件丢失

我院每台口腔综合治疗台配备了医生位和助手位各 1 把三用枪，日常使用中，工程师经常接到报修电话，如三枪漏水，三枪无法使用等。仔细观察口腔门诊三用枪使用情况及故障现象，大部分故障是由附件缺失导致。工程师分析这类问题的发生主要是医护人员操作不当，对三枪及结构部件认识不够，预防办法可以从两方面着手：一是加强对医护人员的宣教和培训。工程师与使用科室主任沟通，组织牙椅日常使用及注意事项的培训，使得医护人员了解牙椅结构，熟悉三枪的结构，掌握日常的拆装，并将三枪列入日常清点器械清单，每个位置护士负责核对每个牙椅相关附件，若发现缺失及时报修[8]。二是工程师加强不定期巡查，准备好相关配件，以防因附件缺失影响医生使用。

3 结果

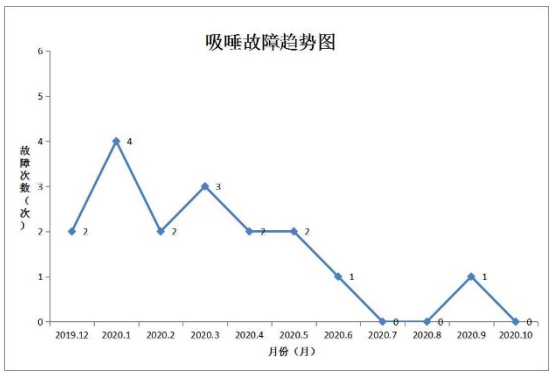
自 2020 年初，工程师采购并更换了口腔综合治疗台所有内部管路，图 2（a）为加热器故障趋势图，故障次数降为零，有效预防了加热器漏水问题的发生。牙椅管路消毒后，通过自动放水控制装置的加装和相关措施的执行，水阀故障率明显降低，节约了不少水阀更换成本，图 2（b）为水阀故障趋势图。自 2020 年 4 月执行牙椅日常维护保养项目表以来，吸唾方面故障率明显下降，图 2（c）为吸唾故障率趋势图。自 2020 年 5 月加强对三枪的管理以来，图 2（d）为三枪故障趋势图。

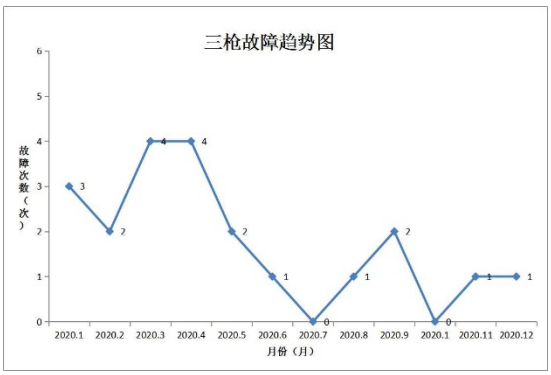




（a）加热器故障趋势图 （b）水阀故障趋势图

（a）Heater fault trend chart （b）Water valve failure trend chart





（c）吸唾故障趋势图 （d）三枪故障趋势图

（c）Salivary absorption device fault trend chart （d）Spray gun fault trend chart

图 2. 改进措施前后各类故障趋势图

Fig.2. some kinds of fault trends chart before and after improvement measures

4 总结与讨论

本文通过对口腔综合治疗台常见故障案例的整理，并选取故障率较高的几个典型问题，深入剖析故障原因，提出自己的整改措施[9]。几个案例从不同的角度去分析了每类故障存在的原因，比如设备存在潜在风险配件，设备维护不到位，使用人员操作不当、认识不足等，也有如何平衡院感消毒要求与牙椅部件损坏之间的矛盾这方面的原因，工程师都从自身的角度，提出了自己的改进方案，经过实践证明，我院口腔综合治疗台运行情况良好，几类典型故障的故障率明显降低。

作为维修工程师，不仅需要处理日常故障，更应去深入分析故障发生的原因，如何去预防类似故障发生，作为医学工程技术人员应利用所学专业知识，进行适当创新，亦可对现有设备进行一些可行的改进，以解决当前存在的问题[10]。在当前医疗设备精细化管理的大背景下，工程师也应转变维修观念，将经验维修转变成科学维修，利用信息化技术，质量管理方法，努力提升医疗设备维修工作向精细化管理水平[11]。

PU-089

泰科 PB840 呼吸机原理及典型故障解析

谭利强
丽水市第二人民医院

引言：PB840 呼吸机是美国泰科公司生产的一款高档呼吸机，适用于各年龄段（新生儿、儿童、成人）危重和亚危重病人。该呼吸机功能齐全具有操作简单、界面直观、性能稳定等优点，可满足于各种临床需求，被广泛应用于各大医院。与传统呼吸机相比,该呼吸机功能强大,能够进行错误自检,而且当运行过程中出现错误时,还会生成相应代码,为维修人员提供故障辨识度，从而快速判断排除故障。

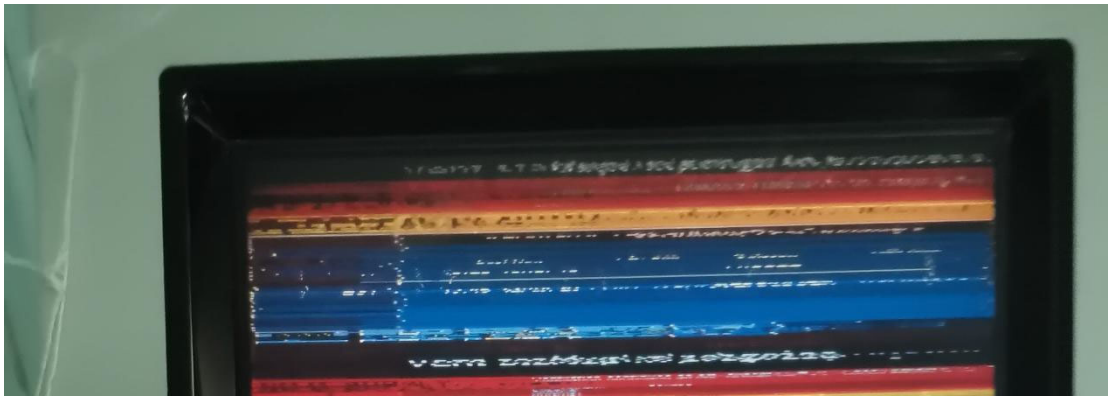
1. 原理组成简介

PB840 呼吸机主要由显示屏、主机及其外置蓄电池三大部分组成，主机又由吸入、呼出模块、电源模块组成[2]，工作时电路控制气路对病人进行多功能模式的生命支持，通常故障显示屏可直接提示（如交流电断开、VT 受限、病人回路断开），严重故障时显示屏下半屏不可进行参数设置，可在维修诊断中查故障代码或者做 EST 进行判断，故障现象不明显时，可直接做 EST 观察数值偏离情况，进行判断（EST 是判断机器硬件及预防的最直接的方法）。

2. 典型故障案例解析

2.1 故障一

2.1.1 故障现象：显示屏花屏

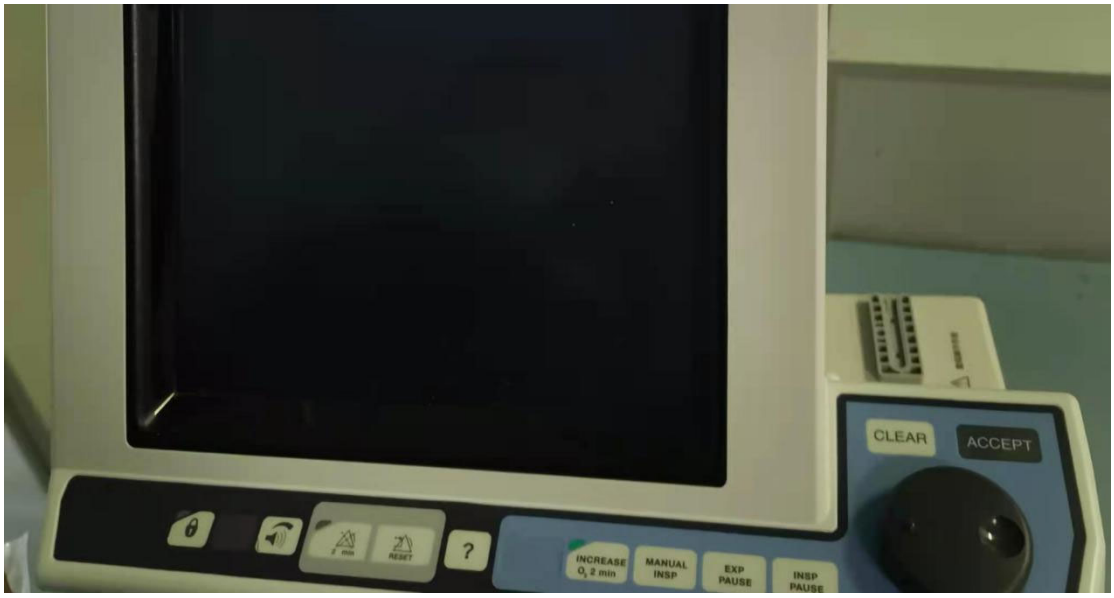


2.1.2 故障分析：上下屏都花屏时一般是 GUI 主板故障，若上屏或者下屏单独花屏也可能是数据采集排线问题。

2.1.3 故障维修：当上下屏都花屏时可直接更换 GUI 主板，当单独半个屏幕花屏时可插拔或更换数据采集排线，若故障不能解决即为 GUI 主板问题，可考虑更换。

2.2 故障二

2.2.1 故障现象：开机后直接黑屏

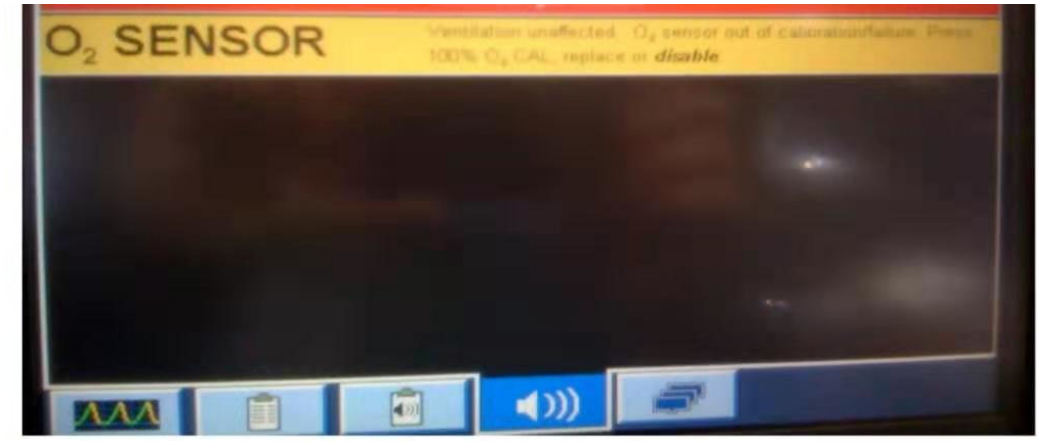


2.2.2 故障分析：先观察开机后是否有声音或者主机上交流电指示灯或显示屏故障提示灯是否亮起来判断是电源模块问题还是 GUI 主板问题。

2.2.3 故障维修：打开开关无任何声音或能听到开机声但交流电指示灯不亮可直接更换电源模块，若有正常开机声音及指示灯都正常但显示屏不亮（有时一直伴有报警声）可直接更换 GUI 主板。有时机器一切运行正常但半个屏幕黑屏即为这半屏的高压板问题，可以直接更换判断。

2.3 故障三

2.3.1 故障现象：呼吸机报氧浓度低或提示要进行校准，潮气量正常



2.3.2 故障分析：报警一般由氧电池引起（科室氧气源压力不正常除外）

2.3.3 故障维修：先看数值偏离情况，若无数值可直接更换氧电池，若数值偏离不多可在更多设置中或按按键面板上的纯氧输送 2min 键进行两分钟的校准，校准之后仍不能解决便可直接更换氧电池（一般氧电池的寿命只有一年，也可直接观察氧电池上边的日期进行判断，这样最为直接）。

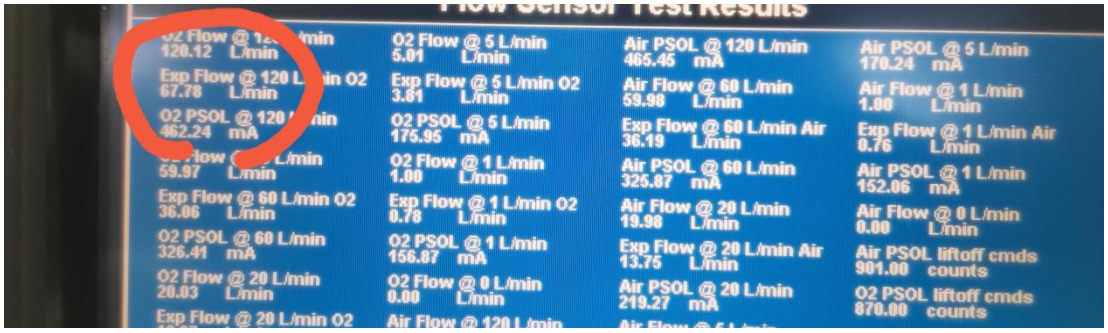
2.4 故障四

2.4.1 故障现象：仪器故障报警安全阀打开下半屏无法设置参



2.4.2 故障分析：这种现象一般为硬件故障

2.4.3 故障维修：先看代码查阅手册进行判断是什么配件引起，若无代码直接进入 EST 维修模式进行测试来判断，例（如图片呼出流量传感器值偏低，可优先进行流量传感器的校准若不通过直接更换）。



小结：机器故障时先看显示屏提示再看代码中的报警记录，有些问题可通过校准或做 EST 把偏离进行矫正，若测试无法通过时再进行更换，同时更换任何配件时要进入维修模式进行校准和测试以便和机器相匹配。

PU-090

GE Optima540 16 排 CT 3 例故障浅析

麻耕嘉

丽水市第二人民医院

16 排 C T 具有扫描时间短，病灶的定性准确，应用范围广等优势，近年来在临床广泛应用。本文简要介绍了 CT 设备稳定运行的重要性，详细阐述了 GE Optima540 图像中心出现环状伪影、扫描中断和扫描架通讯错误故障的解决思路和方法，保障了 CT 设备的稳定运行，为维修类似故障提供了参考。

PU-091

西门子 Yiso 双板 DR 故障 1 例

林翔坤、李明杰
玉环市人民医院

我院于 2013 年引入西门子 Yiso 双板 DR，近期使用过程中发现球管吊架在向胸片架方向或检查床方向移动到达规定位置时球管控制屏会提示未到达位置错误提示，无法进行自动跟踪平板中心，重新移动几次又正常。

故障分析：球管吊架在向胸片架方向或检查床方向移动先是球管控制屏选择胸片架或检查床位置，再按住移动解锁按键提供信号指示球管吊架顶部磁吸锁松开，手动移动球管吊架，顶部有一个磁吸位感应器和步进跟踪电位器，因为本机装机时间长，首先考虑磁吸锁的磁吸位定位铁块位置有偏移，依次检查胸片架和检查床位的定位铁块位置未松动，固定可靠，并且球管到位锁定后平板中心位正常。此时考虑步进跟踪电位器长时间使用后有老化接触不良造成电阻值不稳定，打开球管吊架顶盖，跟踪电位器在顶部右侧中间（朝向胸片架），球管吊架移动时天轨上有橡胶次轮带带动步进跟踪电位器齿轮组件滚动，从而电位器转动。多次移动球管吊架到达指定点的电位器电阻值偏差超过 10%，检查电阻器是标准件型号为：3549H-526-102A 1K 阻值可以旋转 10 圈，跟换该电位器后故障消失

体会：本机在球管吊架通过天轨向胸片架方向或检查床方向移动到位后磁吸位感应器和步进跟踪电位器电阻都正确系统才确认移动正确，才能进行自动跟踪平板。由于本机该类故障未经历过，对其运动方式未完全了解，故开始只考虑磁吸位定位铁块松动的机械故障，实际为步进跟踪电位器老化电阻值不稳定故障导致球管吊架移动到位系统不承认所致。

PU-092

金宝 AK96 血液透析机原理及典型故障解析

陈伟杰[1]、马军[2]、麻耕嘉[1]、谭利强[1]
1. 丽水市第二人民医院
2. 丽水市中心医院

1. 原理简介

血液透析机是将病人的血液与透析液在血液透析器中进行弥散、渗透和超滤,帮助肾脏衰竭患者排泄出身体内的废物，改善患者生命质量[2-3]。金宝 AK96 血液透析机是瑞典金宝公司生产的用于单病人血液透析治疗的设备，其主要结构可分为血液回路和透析液通路两部分,血液回路主要部件有血泵、空气探测器、预冲探测器、动静脉夹等，透析液通路主要部件有超滤单元、透析液混合装置、源水加热系统、除气系统、漏血探测器等，通过两个部分协同工作控制和监测透析液的生成与供给[4-5]。

2. 典型故障案例解析

2.1 故障一

2.1.1 故障现象

自检过程中出现“C COFF 088 005”报警代码。

2.1.2 故障分析

查阅维修手册可知是漏血探测器报警，主要原因为漏血探测器内有异物或者漏血探测传感器灵敏度漂移。漏血探测器是通过光电传感器对内部进行监测感应，有异物时，光电传感器接收到的光信号减弱，诱发报警。漏血探测传感器实测值与设定值偏差超过 30 时，也会出现漏血报警。

2.1.3 故障维修

首先查看漏血探测器内部，发现无明显异物，用干净的细纱布擦拭漏血探测器内壁，开机自检，报警仍存在。

进行漏血探测传感器校正，更换漏血探测器校正专用盖子，开关调至水平位置，输入“58 96 44”进入维修模式，依次选择 Service-Calib-Transd-Intern，选择 Blood leak detector,确认键进入，A 管吸桶装 A 液，REF SET 值为 0，稳定后的 BL leak 数值为 11，按确认键保存，随即 REF SET 值自动变成 100，将调教盖子开关调至垂直位置，稳定后的 BL leak 数值为 117，按确认键保存，等系统更新调校后的数值后按 UF Strat/Stop 键进行保存，退出开机自检正常，故障排除。

2.2 故障二

2.2.1 故障现象

热消毒结束后立刻进行设备自检，多台设备出现“C COFF 088 058”报警代码。

2.2.2 故障分析

查阅维修手册可知故障是低温测试过程中的温度测试错误。血液透析机在做热消毒时机器内部水温加热至 89 度，循环结束后管路内热水排空，热消毒结束，结束时通过隐藏菜单-数据记录，选择 SRI(15)和 SRP(2)查看 Temp B 和 Temp P 的温度分别为 67.3 度和 67.7 度。热消毒结束后马上进行机器自检，低温自检环节选择 SRI(15)和 SRP(2)查看 Temp B 和 Temp P 的温度，稳定后的绝对差值大于 2.5 度，而正常低温自检环节 Temp B 和 Temp P 的绝对差值应该在 1 度以内。判断是机器热消毒结束后直接排空未设置冲洗冷却环节，机器内部部件温度过高，导致低温自检不通过，机器报警。

2.2.3 故障维修

进入维修模式，依次选择 Preset-Manul，选择 6-1-0-2， Heat extra cool off 的状态为 DISABLED，可设置最大参数为 600s，先后将参数设置为 150s、300s，使用一周发现均有偶发该报警，将参数设置为 450s 使用一周发现无该报警，故障排除。

2.3 故障三

2.3.1 故障现象

自检过程中出现“断开静脉压连接，按压选择键确认”，静脉压接口无管路连接，无法确认操作，复位后出现“C COFF 088 122”报警代码。

2.3.2 故障分析

查阅维修手册可知故障是高静脉压测试期间静脉压传感器 CPU C 和 CPU P 的差值超过 10mmHg。故障原因为静脉压传感器需要校正或者静脉压传感器故障。

2.3.3 故障维修

首先进行静脉压传感器校正，保持静脉压接口对空气，进入维修模式，依次选择 Service-Calib-Transd-Extern，选择 VENOUS PRESSURE TRANSDUCER CPU P，确认键进入， VEN PR P 和 REF SET 值均为 0，确认。使用美国 IBP 生产的 HDC75 血透分析仪分别从静脉压接口处提供稳定的 500mmHg 和-500 mmHg 的压力，血液透析机上数值分别为 499 mmHg 和-502 mmHg，按 UF Strat/Stop 键保存退出到上一步。选择 VENOUS PRESSURE TRANSDUCER CPU C，同样操作，发现血液透析机上数值分别为 237mmHg 和-401mmHg，校正后故障仍存在。判断静脉压传感器 CPU C 故障，更换该传感器后，血液透析机自检正常，故障排除。

3. 小结

金宝血液透析机作为肾脏衰竭患者生命质量的保障设备，其稳定运行关系到患者的及时救治和医院的医疗质量。临床工程师应该熟练掌握血液透析机的原理和结构，充分利用维修手册，及时排除故障，保障设备安全运行，为医院创造更多的经济价值和社会价值，提升临床医学工程人员的自身价值。

PU-093

AutoDELFIA1235 免疫分析仪常见故障分析及维修

裘科烽、郑彩仙
浙江大学医学院附属儿童医院

本文阐述了 AutoDELFIA1235 全自动时间分辨荧光免疫分析仪的基本工作原理、加样针液面探测原理、负压管路原理图和荧光测量原理图。针对使用中出现的加样针液面探测故障、负压产生超时和光路故障进行分析，通过更换 RAR 板贴片电感、电磁阀、光电二极管排除故障使设备恢复正常工作。本文的案例分析能为该免疫分析仪的故障快速修复和日常维护提供参考，以保证设备正常运行及检测结果的准确性，提高医院的医疗服务水平。

PU-094

西门子正电子发射及计算机断层扫描系统 PETCT 典型故障案例解析

马军
丽水市中心医院设备处

1.资料与方法

1.1 一般资料

选取 2019 年 8 月到 2020 年 10 月我院配备的医疗设备，共 1000 台，其中价格低于 10 万的设备共 620 台，10-15 万的设备共 210 台，50-100 万的设备共 100 台，超过 100 万的设备共 70 台。运用随机方式分为对照组与试验组，各 500 台。

1.2 方法

对照组予以常规管理，即由管理人员对设备进行常规的检查，并对故障进行处理。

试验组予以风险管理。（1）设定风险管理方案。医院管理人员需要对医院所有部门中医疗设备的实际使用情况进行调查，之后对其类别划分，以便能够对不同类型设备的风险因素进行针对性的研究，针对研究结果制定出具有针对性的风险管理方案。（2）对种类进行划分。将本院的医疗设备划分为临床风险设备、物理风险设备与技术风险设备。对于临床风险设备而言，为降低使用风险，需要对其操作流程进行详细标注，同时还需要对设备操作人员进行严格的培训与考核，以便能够提

升其操作技能；对于物理风险设备而言，需要要求各科室的管理人员每周对设备进行 1 次检测维护，并严格填写检查报告，由管理人员定期进行收取；对于技术风险设备而言，需要派遣专业的技术人员到各科室进行检查与检修，以确保设备的正常运行。（3）采取良好的风险评估。管理人员需要每隔 1 个月便派遣专业的人员对本院的医疗设备进行巡检与风险评估，并依据评估结果制定出应急策略，以便能够及时有效的对风险进行规避。（4）对医疗设备进行分类管理。在分类管理时管理人员需要将风险管理方案作为管理指导，并将设备风险作为重点，从而能够约束管理人员。除此之外，在维护过程中需要及时排除故障，并且对管理方案进行不断的深入与优化。（5）维护管理方式。为确保设备的正常使用，管理人员需要对当前设备的使用情况进行具体分析，以便能够制定出具有针对性与个性化的管理方案。除此之外，管理人员还需要对设备的潜在风险与隐性故障进行综合全面的检查与评估，对设备在合理性能指标水平中运行情况进行验证，并对性能退化或使用过度导致的安全风险进行及时评估，从而做到有效的提前预防，在较大程度上发挥医疗设备的作用。

1.3 观察指标

两组设备的完好率、可用率、一类率、事故率。设备完好情况包括三种类型，一类为完好设备，二类为存在缺陷但对仍可正常使用的设备，三类设备为存在严重缺陷且无法正常应用的设备。完好率=（一类设备+二类设备）/总设备台数；可用率=可用设备/总设备台数；事故率=出现故障设备/总设备台数。

1.4 统计学处理

使用 SPSS18.0 统计软件进行分析，设备的完好率、可用率、一类率、事故率采用 x^2 检验，P<0.05 提示差异具有统计学意义。

2.结果

两组设备的完好率、可用率、一类率、事故率比较

经统计分析显示，试验组的完好率、可用率、一类率明显较高，事故率明显较低，差异显著（P<0.05），见表 1。

表 1 两组设备的完好率、可用率、一类率、事故率比较[台（%）]

组别	完好率	可用率	一类率	事故率
对照组（n=500）	310（62.00）	300（60.00）	246（49.20）	20（4.00）
试验组（n=500）	490（98.00）	485（97.00）	372（74.40）	5（1.00）
x^2	202.500	202.785	67.250	9.231
P	0.000	0.000	0.000	0.002

3.讨论

伴随着医疗技术水的不断发展，医疗设备不断出现，对于患者产生较大的辅助治疗左宗，从而能够更加有效的提升患者的康复效果。然而由于医疗设备的结构较为复杂，加之部分操作人员并未具有较高的操作技能，疏于管理，因而使其产生较大的使用风险，无法正常运转，因此需要采取良好的风险管理措施，以此确保设备的正常使用[4]。但因缺少管理技术条件与经验，以往及能能够采用常规的管理方式，但管理效果欠佳。

随着管理经验的不断积累与技术条件的不断改进，目前临床中多对设备的维护保养的风险因素进行识别与分析，之后采取相应的措施进行维护管理。在本研究中，此种管理模式主要包括设定风险管理方案、对种类进行划分、采取良好的风险评估、对医疗设备进行分类管理、维护管理方式等内容[5]。通过对医院的全院医疗设备进行分类，并对不同类别的设备风险因素进行有效的明确与风险，从而制定出具有针对性的管理方案，不仅有效的提升了医院就诊服务的质量与效率，同时确保了治疗计划的顺利开展[6]。与常规的管理模式相比，风险管理对于全院医疗设备的管理具有更佳的效果[7]。依据结果显示，设备的完好率、可用率、一类率明显较高，事故率明显较低，原因在于管理人员能够对设备进行良好的分类，并且能够针对不同类型的设备进行具有针对性的管理，及时、综合、

全面的对评估结果进行统计分析，从而能够采取具有针对性的管理措施，因而能够获得良好的管理效果，使其能够正常运行。

综上所述，本研究认为明确医疗设备维护保养的风险，并采取相应的解决措施，能够确保设备的正常使用，对其进行良好的管理，可作为首选的管理模式。但管理人员仍然需要加强研究，以便能获得更佳的管理效果，从而能够为全院医疗设备的运行提供更加可靠的保障。

PU-095

采用 PDCA 持续质量改进特定电磁波治疗仪自燃故障的效果分析

茅晓栋[1]、赵甘永[1]、杨义发[1]、朱立[1]、任卓卓、[1]、吴成[2]

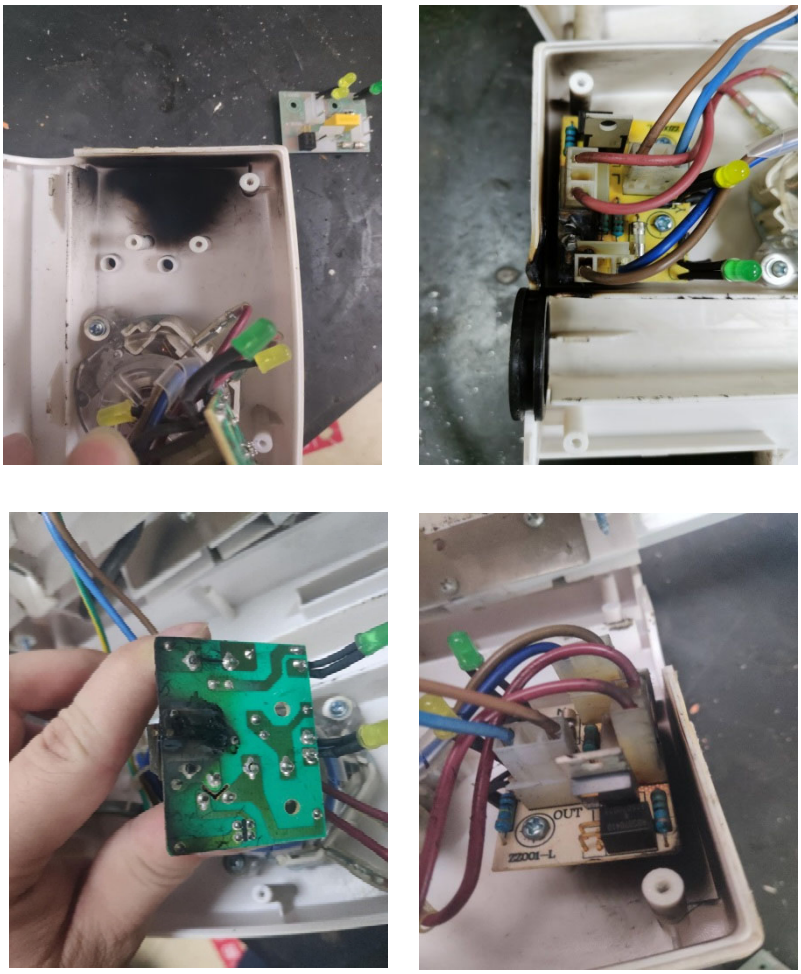
1. 浙江省肿瘤医院

2. 温州医学院附属第二医院

特定电磁波治疗仪通过加热灯座处 TDP 治疗板，能产生含有多种元素信息能量的电磁波，具有消炎、止痛、促进上皮生长、加速伤口愈合等治疗效果，且无毒副作用[1-2]，因此在我院有广泛应用。但在实际使用中，发现其电路板存在自燃现象且多次发生。PDCA 循环理论最初由休哈特(Walter A She-what)于 1930 年构想，后来被美国质量管理专家戴明(Doming W Edwards)在 1950 年修正与完善[3]并获得普及。PDCA 循环将持续质量管理分为四个阶段，即 Plan(计划)、Do(执行)、Check(检查) 和 Act(处理)，其在医疗设备管理领域得到广泛应用，并可系统性地指导维修管理工作的落实，有效提升维修管理工作的完善性[4-5]。为此，笔者利用 PDCA 循环管理方法，以降低特定电磁波治疗仪在使用过程中电路板自燃故障发生率，现将管理过程介绍如下。

1 发现问题

特定电磁波治疗仪在使用过程中主体部分冒黑烟，外壳有焦黄的痕迹，发黑碳化。经工程师拆卸后发现电路板处有明显碳化痕迹，情况严重处已将电路板烧出孔洞，且外壳内部电路板临近处一片漆黑，以下组图 1 为笔者在维修多个特定电磁波治疗仪自燃故障过程时留。



组图1 多个特定电磁波治疗仪自燃内部情况图

特定电磁波治疗仪自燃故障存在极大的安全隐患。多次发现后，我科立即对该设备进行故障调查，通过查询维修记录发现自 2019 年 9 月发生的第一例起至 2020 年 7 月已陆续发生六例，且在 2020 年 6 月-2020 年 7 频繁发生。就此情况，我科立即向不良事件管理部门上报，并组织相关人员研究并分析产生该故障的各种因素以解决该问题，保障设备的安全使用。

2 方法与结果

2.1 计划与目标（plan）

我科临床医疗设备保障小组召开了特定电磁波治疗仪自燃故障调查改进专题会议，与会人员围绕“人、机、环、法、物”5 个方面展开头脑风暴[6-7]，按根本原因分析法[8]将主要故障原因分为“人、机、环、法”4 个方面并绘制成鱼骨图[9]，详情见下图 2。

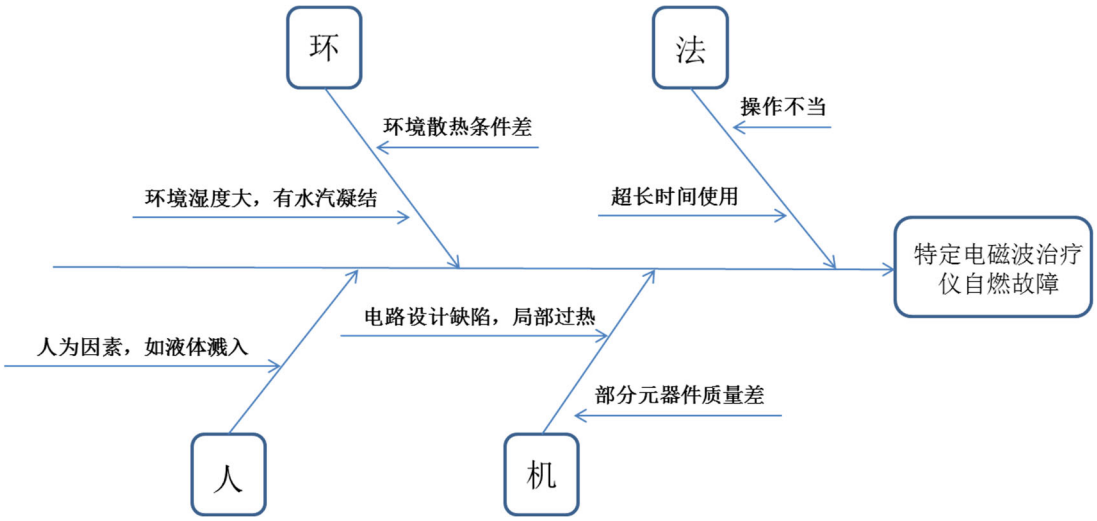


图 2 特定电磁波治疗仪自燃故障造成原因鱼骨图

2.1.1 原因排查

根据鱼骨图对相应因素进行逐一排查：

经过查阅资料，发现 PCB 电路板的耐受温度与其原材料，锡膏，表面零件的承受温度有关，通常 PCB 电路板最高可耐温 300 度，5-10 秒，院内病房统一配置中央空调，散热条件良好，可排除使用环境散热条件差，元器件产热积累，环境湿度大存在水汽凝结等因素。

我科对该故障的报修和维修数据分析，发现故障共发生 6 起，分别发生在 5 个不同科室，发生时间无明显规律性，可排除操作人员使用操作不当，通过询问使用人员获悉设备不存在超负荷使用。自燃故障发生科室及报修时间，见表 1。

表 1 特定电磁波治疗仪自燃故障发生科室及报修时间表

序号	科室	报修时间
1	907 护理单元	2020-07-15 15:39
2	209 东护理单元	2020-07-04 15:09:20
3	208 东护理单元	2020-06-28 13:20:20
4	204 西护理单元	2020-06-16 16:47:35
5	208 东护理单元	2020-01-15 15:02:43
6	210 东护理单元	2019-09-05 10:04:17

通过拆卸，我科对多块自燃电路板进行了电路原理分析，发现电路板不存在短路，且用于保护电路的保险丝，在发生自燃现象后仍为完好，其原理图如下图 3。

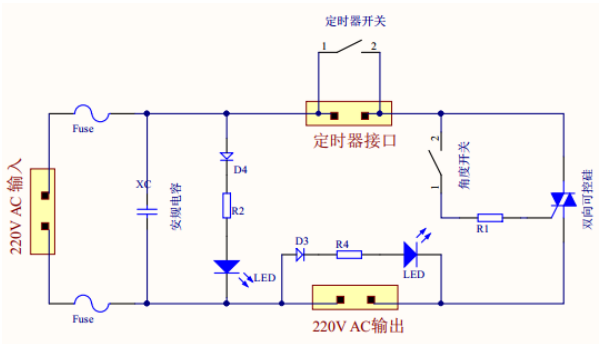


图 3 特定电磁波治疗仪原理图

对自燃电路板对比分析，发现自燃位置多为 6 个插针处，但不固定，其他元器件无明显自燃痕迹，经过调查发现发生故障的特定电磁波治疗仪电路板多为通过插针方式连接外接部件，而其他两种直连式与固定桩式电路板尚无该故障记录。因此暂将产生故障原因定为因插针式连接导致插针与底座接触部分通电后发热氧化形成电阻结构，电阻结构发热熔化接插件后导致短路自燃[10]。三种连接方式见下图 4，图 5，图 6。

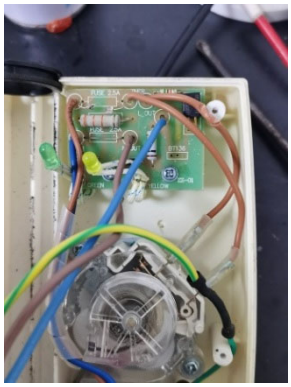


图 4 直连式

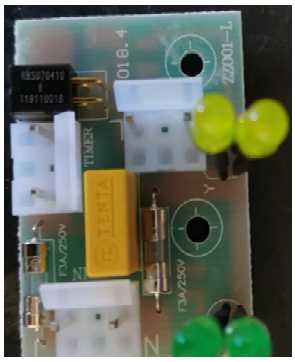


图 5 插针式

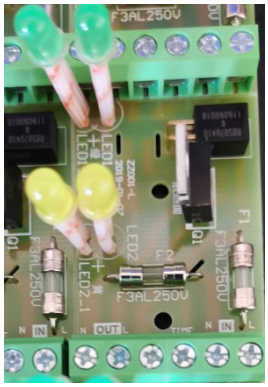


图 6 固定桩式

2.1.2 计划制定

根据分析结果，计划对我院所有特定电磁波治疗仪进行安全巡检：一、对所有插针式特定电磁波治疗仪和年份较久的特定电磁波治疗仪进行拆卸检查，并将插针式改为直连式，排除安全隐患。二、对其他的特定电磁波治疗仪进行抽查式拆卸检查，以检验分析结果。

2.2 实施(Do）

2.2.1 安全巡检与新发现

根据上述的计划，我科于 7 月 6 日 7 日对全院 23 个科室经行了特定电磁波治疗仪安全巡检，在巡检过程中发现插针式有部分电路板有些部位有明显变黄迹象，且部分不为插针处，如下图 7。

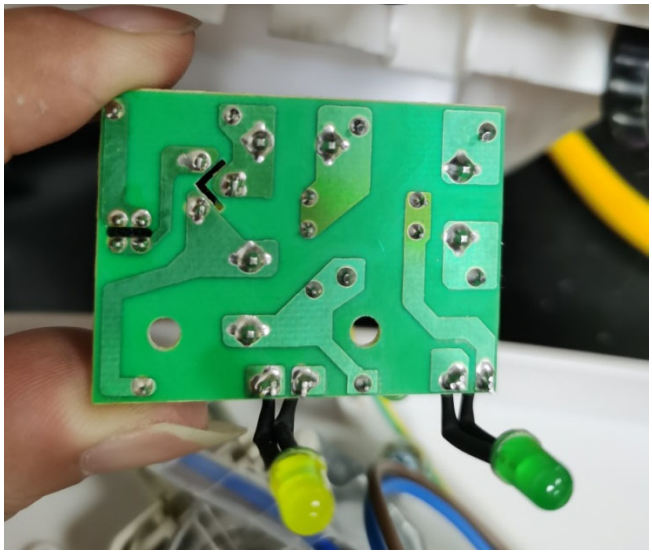


图 7 电路板过热发黄图

2.2.2 再次分析故障原因

发现该现象后，前面分析得到的故障原因有所缺陷。通过仔细观察这些电路板，有了新的发现。在一块电路板上可明显发现插针处焊脚有一圈凹陷，如下图 8,9 所示。

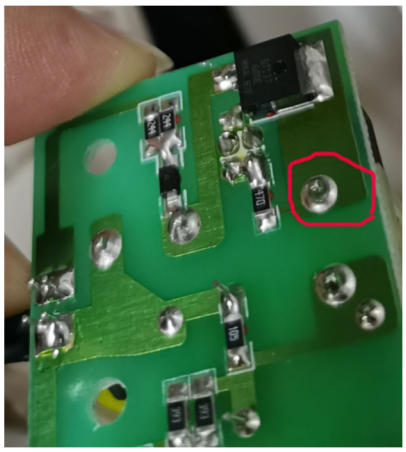




图 8 元器件焊脚有凹陷图 *图 9 局部放大图*

通过查阅资料，发现这种现象为虚焊。

以下是虚焊三种情形：

(1) 虚焊点位于焊点与焊盘之间

如图 10 所示，产生原因为元器件引脚经过脱氧化处理，但电路板敷铜焊盘氧化未经过处理，导致焊接过程中吃锡不充分。

(2) 虚焊点位于元件引脚与焊点之间

如图 11 所示，其产生的原因正与上一种情况相反，元件引脚未得到较好处理，导致引脚与焊点不能熔合。一段时间后元件引脚氧化现象加剧，形成时通时不通的接触不良现象。

(3) 虚焊点产生在焊点中间

如图 12 所示，其产生的原因主要是因为焊点处用锡较少，焊接过程中温度太高（加速氧化）或温度太低（熔合不充分），造成焊接质量差。其引脚周围会有一圈较明显的塌陷。[11-12]

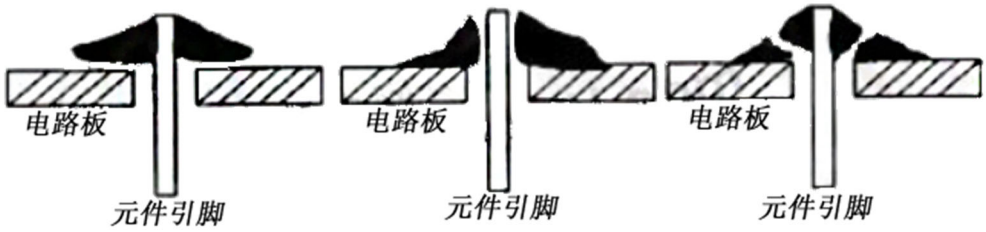


图 10 *图 11* *图 12*

特定电磁波治疗仪电路板自燃原因应为上述第三种虚焊（虚焊点产生在焊点中间），当虚焊点位于插针处时，插针两端电压为 220V，容易导致击穿放电产生电火花，电火花形成的瞬时高温热源，其局部温度可达 10 000℃左右[13]，远超 PCB 电路板的最高可耐温度 300℃，从而导致电路板自燃。

2.2.3 制定新方案与实施

根据新的故障原因，我科及时调整了安全巡检计划，将方案改为了对电路板为插针式的特定电磁波治疗仪和年份较久的特定电磁波治疗仪进行拆卸检查，对电路板上的主要焊点加锡重焊。

2.3 检查、评估与改进（Check，Action）

我科此次安全巡检共对全院 23 个科室，73 台特定电磁波治疗仪进行检查，对 13 台插针式特定电磁波治疗仪和部分老旧特定电磁波治疗仪进行了加锡重焊。经后续 6 个月观察与故障统计结

果如下图 13，其故障发生率减少了 48%，且 PDCA 后两例中有一例怀疑是由液体溅入导致，其内部有水迹存在。同时与厂家沟通后，获得最新特定电磁波治疗仪电源板并将其更换至后续维修的特定电磁波治疗仪上作为实验组，再次对照实验，至今实验组尚无该故障发生。

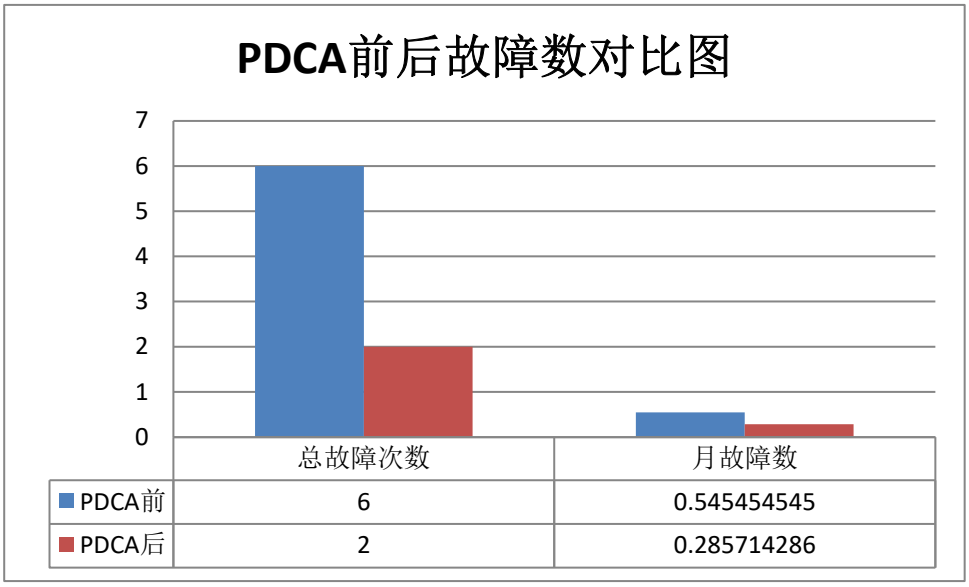


图 13 PDCA 前后故障数对比图

本研究通过根本原因分析法，查找特定电磁波治疗仪电路板自燃故障原因，筛选相关因素绘制鱼骨图，并进行一一分析排查，找到主要原因进行 PDCA 循环改进，使我院特定电磁波治疗仪在使用过程中电路板自燃故障发生率降低，使用 PDCA 持续改进理念不断提高医疗设备质量管理水平,促进医疗设备管理向精细化、信息化方向发展，实现医疗设备管理效益最大化。[14-15]

PU-096

医疗设备管理信息化的研究以及探讨

王嘉毅
金华市妇幼保健院

随着大数据时代和 5G 时代的来临，互联网越来越贴近生活和工作，医院设备管理对信息化的需求也越来越大。改进医疗设备管理技术支持的方式，不仅极大提升了工作的效率,也实现了精细化管理的目标，为医院今后的发展起到积极的作用。

PU-097

一款基于移动 app 的医疗设备质量控制设计与实践

张敏敏
杭州市妇产科医院

目的 设计一个医疗设备移动 app，利用医疗设备管理平台将巡检计划、预防性维护（简称 PM）计划关联到手机 app 中，临床工程师可在临床科室实现数据提交，实现医疗设备无场所限制医疗设备管理方式。
方法 前端利用原生 APP+H5 组合，后端运用 Java 进行开发。
结果 通过对医疗设备移动端 app 数据测试，该款 app 可以很好的显示设备巡检、PM 信息，并且可以将数据保存提交，提高了医疗设备质量控制及时性，医疗设备巡检平均花费时长由每月 27.3 天缩短为 20.8 天即可全覆盖，也实现了医疗设备 PM 数据电子化，为临床工程师日常工作安排做了很好的提醒作用。
结论 运用移动端 app 进行医疗设备巡检及预防性维护可以明显提高医疗设备质量控制效率，也是医疗设备管理电子化发展的必然结果。

PU-098

健康码在医院的多场景融合应用探讨

沈玉强
浙江大学医学院附属第四医院

基于新型冠状病毒肺炎疫情严峻形势下医院诊疗现状和形势，研究健康码在医院的多场景融合应用，利用信息化手段提高医院智能化防控能力，如基于健康码的预约挂号、入院筛查、诊疗提醒、智慧结算等。该措施在浙江省大部分医疗机构应用取得较好的实际效果。

PU-099

基于移动互联网的慢性病连续处方配药服务探索

沈玉强
浙江大学医学院附属第四医院

通过门诊医嘱系统预开处方、移动互联网应用和接单配送系统模块研发，建立慢性病连续处方预开、传递、评估、激活、结算、接单和配送的一系列流程，满足慢性病患者在病情稳定期的长期配药需求，为进一步做好慢性病患者的持续性管理和服务提供技术支撑保障。

PU-100

基于信息化的传染性疾病出院患者跟踪随访体系构建

沈玉强
浙江大学医学院附属第四医院

通过部门协作机制和健康管理流程的探讨，提出基于医共体的紧密型协同机制和信息化的创新手段应用，构建适合传染性疾病出院患者的跟踪随访体系新模式。做好传染性疾病患者治愈出院后的跟踪随访工作，实现全流程管理，探索研究传染性疾病发生、发展与转归，提高救治水平，更好地促进患者恢复健康。

PU-101

基于 5G 技术的面向慢病管理的移动医院应用

刘建林
浙江大学医学院附属第四医院

为解决目前医疗资源紧张和日益增多的慢病患者，构建基于 5G 技术的面向慢病管理的移动医院，通过可穿戴设备和移动医疗车实时采集慢病患者体征信息，借助 5G 网络将数据回传至医院信息系统或数据采集平台，协助医生进行诊断及治疗，患者获得早诊早治。将 5G 移动医院在浙江省进行试点应用，获得明显成效，及时提醒和帮助患者进行健康管理，提升慢病管理效率；

PU-102

物联网技术在我院医疗设备管理中的应用

戴学斌
嘉兴市妇幼保健院/嘉兴市市立三一医院

目的 探索基于物联网技术的医疗设备管理新模式，提高设备管理效率。
方法 通过将无线通信、传感器、RFID、视频检测识别等物联网技术综合应用于整个医疗设备管理体系中进行信息交换和通讯，以实现智能识别、定位、追踪、监控和管理，从而建立起实时、准确、高效的医疗设备控制和管理系统。
结果 应用物联网技术的医疗设备新型管理模式可很好地解决医院医疗设备管理方面的诸多限制，有效降低设备管理成本，提高工作效率。使用基于物联网技术的医疗设备管理模式后，减少了医疗设备的维修流程，各项数据的真实性和时效性大大增强，管理者可即时查阅数据获悉医疗设备的使

用及经济效益情况，为医院是否采购或减少购买医疗设备的决策提供参考依据，有效提升管理者的满意度。

结论 物联网技术应用于医疗设备管理领域减轻了管理人员的数据处理负担，极大地提高了医疗设备管理效率和管理手段。

PU-103

无线电遥控装置在 C 臂机中的应用

葛俊芳、汤振华
横店文荣医院

C 型臂手术 X 光机（C 臂机）在院手术室为骨科、外科等手术患者进行 X 射线诊断检查提供了有力的支持，逐步成为不可或缺的设备，而 X 射线对于人体是有放射性危害的，为 C 臂机提供一款无线电遥控装置，解决有线曝光开关的缺陷，为医护人员减少不必要的照射。

PU-104

医学影像网络中设备管理及维护的探讨

郑威
瑞安市人民医院

随着影像设备数字化网络化进程的不断深入，作为维护设备的医学工程人员其工作模式也相应地发生了转变。本文结合我院实际影像设备网络，介绍及分析目前设备在连接 RIS/PACS 系统时实际的几种方式，讨论作为维护设备的医学工程人员工作模式的转变。

PU-105

浅谈医疗设备全生命周期的信息化管理

侯珺琳
湖州市第三人民医院

目的 通过信息化手段实现对医疗设备的全生命周期管理。优化管理流程，提高工作效率，实现设备高质量管理，使本院医疗设备相关信息不再是一座座“信息孤岛”，为设备运营与决策制定提供数据支持。

方法 将医疗设备全生命周期分解为申购论证、安装验收、使用维护、报修维修、质控管理、设备报废、效益分析七大环节，将不同 KPI 纳入每个环节，利用信息平台实现闭环管理。
结果 通过对医疗设备全生命周期的信息化管理，实现了各类医疗设备的规范化、精细化管理，保障了医疗设备的安全运行。
结论 医疗设备全生命周期信息化管理是实现医疗设备有效管理的必然趋势，也是医疗机构今后进行医疗风险管控的重点内容。

PU-106

互联网及物联网技术在病人智能化引导中的应用

杨飞
海宁市人民医院

目前各大医院都面临着病人入院后不知道去哪里停车、取号、挂号、对应的门诊在什么地方、轮椅在哪里、哪里办理入院、各种检查在哪里做等等各种问题，同时也催生了各种指引标志和志愿者的加入，以期能够正确快速的引导病人解决一系列就医问题。本系统设计主要用于引导病人从进入医院到离开医院全程的智能化指导，告知病人就医的全步骤全流程及其各种辅助需求（如轮椅在什么位置、食堂在哪里、AED 在什么位置），大大加快的病人因各种问题而产生的额外就医时间，优化就医资源的合理配置提高就医体验和就医效率。

PU-107

临床光医疗器械光辐射危害评价体系建立可行性探讨

黄欣欣
浙江大学医学院附属邵逸夫医院

从临床光医疗器械的光辐射危害检测技术的研究和评价体系的建立着手，从临床光医疗器械的光辐射理论基础、科学方法等方面进行分析探讨临床光医疗器械的光辐射检测技术的实现和评价体系的构建所面临的关键问题及可行性等

PU-108

浅谈便携式超声设备管理平台的必要性

郭展瑞、陈沁浩
浙江大学医学院附属邵逸夫医院

目的 讨论是否需要便携式超声设备的管理平台。
方法 结合数据采集装置对设备各种关键数据进行实时采集并通过医院无线网络传输至服务器进行存储和分析，监控设备的开关机时长，工作时长和空闲时长以及探头使用时长指标。
结果 该管理平台能呈现设备的使用情况，对不同科室设备的使用情况进行对比分析，对指标偏离设备进行监控记录。
结论 管理平台的应用能够为医院设备精细化管理提供重要的数据支撑，优化使用管理，减少设备故障率，提高了设备使用效益，非常有必要。

PU-109

移动式胃癌淋巴分拣分析系统的设计和临床应用

郭方达
宁波市医疗中心李惠利医院

目的 淋巴结检出数目是决定病理分期准确性及预测患者预后的重要指标。在实施规范化胃癌根治性手术的基础之上，从胃癌手术切除标本中获取全面而准确的送检淋巴结信息。
方法 在术中或术后由外科医师使用自主设计制作的移动式胃癌淋巴分拣分析系统立即对胃癌淋巴组织进行淋巴分拣工作。
结果 淋巴结分拣所获取的淋巴结送检数目，明显高于传统的仅由病理科医师从中性甲醛液浸泡标本上获取的淋巴结数目，且实现信息化存储、病案存档、可实时查询原始图片。
结论 自主设计制作的移动式胃癌淋巴分拣分析系统能够帮助临床医生全面而准确地获得送检淋巴结信息，对患者的预后评估及最佳治疗方案的选择起到十分重要的作用。

PU-110

精神病院患者精细化管理系统的设计

齐天白、施惠芬
湖州市第三人民医院

目的 基于 RFID 技术的精神病院患者精细化管理系统的使用将有效的对精神病患者进行安全管理，使管理人员能清楚的了解精神病患者们的实时动态。
方法 该系统的硬件部分由病人腕带（电子标签）、定位器、阅读器和服务器组成。并对系统的体系结构、硬件部分和功能模块进行了总体设计。
结果 减少了精神病患者逃逸和意外事件的发生，减轻了医护人员负担,提高了医院教字化管理水平。
结论 基于 RFID 技术精神病院病员动态智能化管理系统的提升了医院的综合管理水平，加快了医院的信息化建设，提升了医院形象。

PU-111

基于 RFID 的医疗设备全生命周期跟踪管理系统

毛琳琳
浙江大学附属儿童医院

目的 建立基于 RFID 的医疗设备管理系统，实现对医疗设备全生命周期的跟踪和管理。
方法 系统选用超高频 RFID 系统。固定阅读器布置在出入口、通道等位置，并通过 WiFi 热点接入局域网。读写器对粘贴于医疗设备电子标签识别距离达到 3～5 m，并具有防碰撞功能。
结果 阅读器可以对经过有效范围的电子标签进行识别，记录经过的时间和位置，上传服务器。可以对标签的移动路径和位置进行查询。
结论 该系统改造升级成本较低，安装简便，能够管理和实时跟踪医疗设备。可对医疗设备实现全生命周期监管，有利于通过技术手段加强医疗设备的管控，促进医院医疗和科研的良性发展。

PU-112

超声弹性成像在脑部疾病诊断中的应用进展

王生庚、汤国平、鲍旭强
浙江大学医学院附属第四医院

近年来，基于弹性成像的组织力学无创评估技术受到广泛关注，这些技术利用软组织弹性变化在各种病理组织中产生定性和定量信息用于诊断。超声弹性成像通过监测组织对声能的响应来测量组织的力学性能，不同的弹性成像技术已在临床上应用于不同的组织研究和疾病的诊断，是当前成像领域研究的热点。本文讨论超声弹性成像的物理原理，并对这些技术在脑部疾病诊断中的应用进行了综述。

PU-113

EEMD 在脉搏波信号处理中的方法研究

徐盼盼
浙江省人民医院

引言

血氧饱和度是人体健康状况的判断标准之一，医护人员根据它衡量人体携带氧的能力。血氧饱和度值可以通过脉搏波波形的分析计算获得。脉搏波信号含有大量的人体生理和病理信息[1]，因此脉搏波波形的准确获取具有重要意义。脉搏波信号处理中，最初采用数字滤波方法，近几年小波变换得

到了广泛的应用。小波变换具有多分辨率的特点，能够同时在时间域和频率域上分析信号，但在分析非线性非平稳信号方面能力不足，并且需要提前选择小波基函数，会增加自适应信号消噪的复杂度。1998 年，N. E. Huang 提出了希尔伯特-黄变换(HHT)，核心算法是经验模态分解(EMD)[2]，EMD 可以自适应的分解信号，不仅保留了小波变换多分辨率的特点，而且不存在基选择的问题。但如果信号中存在间歇性或脉冲干扰等成分，EMD 分解会带来模态混叠现象。针对这个问题，Z. Wu 和 N. E. Huang 提出了集合经验模态分解(EEMD)算法，有效避免了模态混叠现象[3]，EMD 和 EEMD 已经被应用于比如心电、脑电等生物医学信号的处理中，并且算法效果良好[4-7]。

本文分析了 EMD、EEMD 和小波变换在脉搏波信号分解和重建方面的应用，并将三种算法的消噪效果进行了对比。在 EMD 和 EEMD 分解的基础上，将分解后的模拟仿真脉搏波波形进行希尔伯特-黄变换，得到希尔伯特-黄频谱，进一步对比分析 EMD 和 EEMD 算法。

1 脉搏信号的 EMD 和 EEMD

1.1 经验模态分解(EMD)

EMD 是一种分析非平稳非线性信号的有效算法[8]，可以将信号分解为完全数字自适应基础函数，称为 IMF，IMF 突出了信号的局部特征，需要满足两个条件：1）IMFS 有相同个数的极值点和零点或者最多只能相差一个；2）信号的上下包络线关于时间轴对称。

EMD 分解需要满足的条件：（1）数据至少有一个最大值和一个最小值；（2）由极值点间的时间尺度唯一确定数据的局部时域特性；（3）如果数据没有极值点但有拐点，则可以通过对数据一次或多次微分求得极值，然后再通过积分来获得分解结果。这种方法的本质是通过数据的特征时间尺度来获得固有模式，然后分解数据。

分解过程如下：

（1）找出原数据序列 $x(t)$ 所有的极大值点并用三次样条插值函数拟合形成原数据的上包络线；

（2）找出所有的极小值点，并将所有的极小值点通过三次样条插值函数拟合形成数据的下包络线，上包络线和下包络线的均值记作 $m_1(t)$，将原数据序列 $x(t)$ 减去该包络均值 $m_1(t)$，得到一个新的数据序列 $h_1(t)$：$h_1(t)=x(t)-m_1(t)$；

（3）如果 $h_1(t)$ 满足 IMF 的条件，那么 $h_1(t)$ 就是求得的第一个 IMF 分量；否则 $h_1(t)$ 作为原始信号进行（1）~（2）步骤，经过 K 次迭代直到满足条件，差值称为一个 IMF，记为：

$$c_1(t)=h_{1,k}(t) \tag{1}$$

（4）计算 $r_1(t)=x(t)-c_1(t)$，根据步骤（1）~（2）得到第二个 IMF 组分，直到 r_n 不能进行 EMD 分解，原始信号可描述为：$x(t)=\sum_{i=1}^{n} c_i+r_n(t)$，$c_i$ 即为信号的 IMF 组分，r_n 为剩余组分。

1.2 集合经验模态分解(EEMD)

尺度差异较大的信号分量出现在了同一个 IMF 分量中或者不同的 IMF 分量中出现了同一尺度的信号分量，这一现象即为模态混叠。EMD 是一种分析非平稳非线性信号的有效算法， 但是其模态混叠问题可能造成分解失败[7]。脉搏波由于干扰信号的存在，EMD 分解过程中也会造成模态混叠问题，并且模态混叠会造成脉搏波波形的扭曲。EEMD 是一种噪声辅助信号处理方法[9-10]，通过在信号中

加入白噪声，改变信号极值点特性，使其在整个频带中间隔分布均匀，保证信号上、下包络的局部均值的准确性，从而避免模态混叠。

EEMD 分解步骤如下：

(1)向原始信号 $x(t)$ 中加入均值为 0，幅值标准差为常数的白噪声 $n(t)$，对加入白噪声后的信号进行 EMD 分解，获得其 IMF 分量。用公式表示如下所示：

$$x_i(t) = x(t) + n_i(t) \tag{2}$$

$$x_i(t) = \sum_{j=1}^{k} imf_{ij}(t) + r_i(t) \tag{3}$$

其中 $x(t)$ 为原始信号，$n_i(t)$ 为白噪声，$x_i(t)$ 为第 i 次加入白噪声后的信号。$imf_{ij}(t)$ 为 EMD 分解后组分，$r_i(t)$ 为残留组分。

（2）重复步骤(1)N 次。

（3）将每次加入白噪声获得的 IMF 分量进行总体平均，得到最后的 EEMD 分解 IMF 分量。如公式（4）所示：

$$imf_j(t) = \frac{1}{N}\sum_{j=1}^{k} imf_{ij}(t) \tag{4}$$

1.3 仿真实验

本文将 EMD 方法应用于脉搏波信号的消噪处理中。仿真模拟的原始脉搏波信号 $s(t)$ 来自于 $PhysioNet$，采样频率是 150Hz，采样点数为 1024，如图 1 所示。实验中加入 50Hz 的正弦波 $n(t)$ 代替 50Hz 的工频干扰，加入噪声后脉搏波信号如公式(5)所示：

$$f(t) = s(t) + n(t) \tag{5}$$

$f(t)$ 表示加入噪声后的脉搏波，波形如图 2 所示。

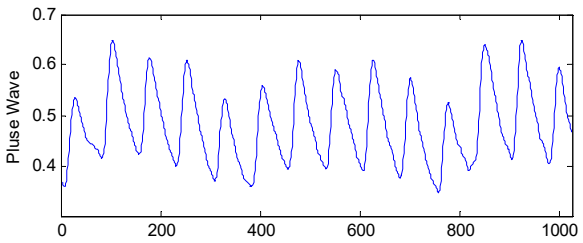
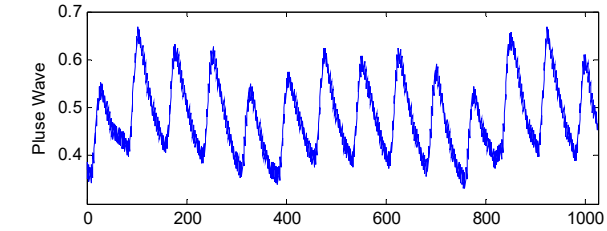
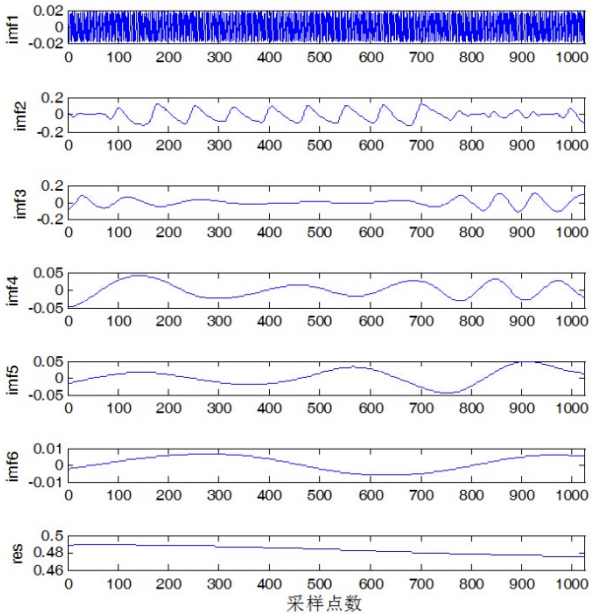


图 1 原始脉搏波波形

Fig.1 Original pulse wave form





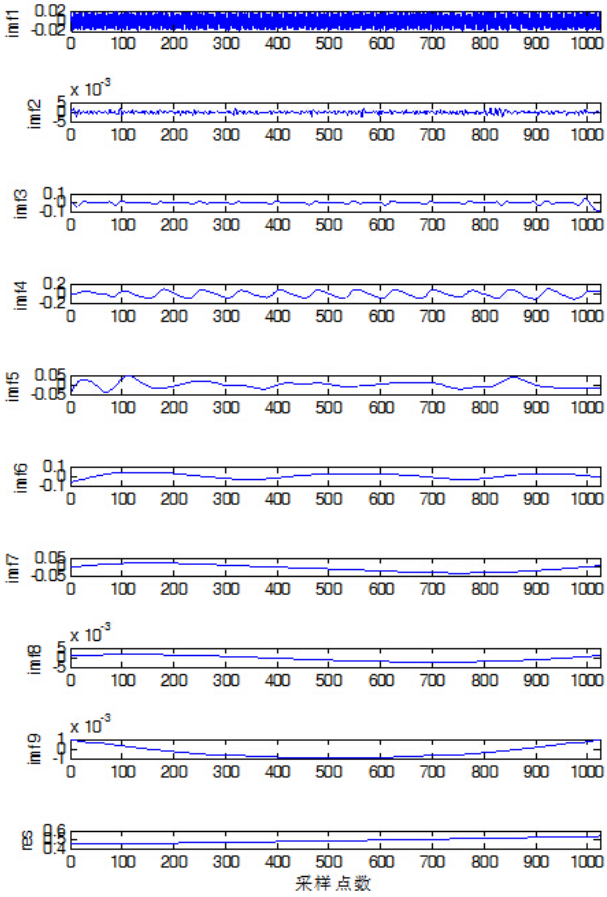


图 2 加噪后脉搏波信号

Fig.2 Pulse wave form mixed with noise

图 3 脉搏波的 EMD 分解

Fig.3 EMD decomposition of pulse wave

图 4 脉搏波的 EEMD 分解

Fig.4 EEMD decomposition of pulse wave

对加入噪声后的脉搏波信号进行 EMD 和 EEMD 分解，EMD 分解结果如图 3 所示，EMD 分解方法含有 7 个组分，*imf1-imf6* 为固有模态函数，*res* 为残留组分，*imf1* 为高频噪音成分，*imf2-imf6* 含有脉搏波成分。

应用 EEMD 分解信号时需要设置两个参数：加入白噪声的标准差 $Nstd$ 和执行 EMD 的次数 M，脉搏波信号 EEMD 分解过程中设置标准差 $Nstd$ =0.2，执行次数 M=300。脉搏波信号 EEMD 分解的各 IMF 分量如图 4 所示，原始脉搏波信号经 EEMD 分解后产生 10 个组分，*imf1-imf9* 为固有模态函数，*res* 为残留组分， *imf1- imf2* 为高频噪音成分，*imf3-imf9* 含有脉搏波成分。每个 imf 的频率分辨率是不同的，高频成分具有低的频率分辨率，低频成分具有高的频率分辨率。

2 小波变换

基于小波变换的阈值消噪通过小波分解和设定阈值在信号重建之前去除随机噪声和异常点，噪声去除步骤如下所示：

1）小波分解：根据脉搏波自身频率特征，选择小波变换基函数，确定小波分解层数，并进行小波分解，得到小波分解系数。

2）阈值选择：阈值的选择会影响脉搏波信号消噪的效果，因此选择最优阈值也是小波变换消噪过程中重要的一步。文章经过多次尝试，给定阈值对信号进行去噪，并对得到的小波系数进行量化。
3）小波重建：用处理过的小波系数进行重建，获得消噪后的脉搏波信号。
实验中采用 db5 小波对采样点数为 1024 的脉搏波信号进行七层分解，加噪后信号如 2 图所示。给定软阈值算法对加噪后信号进行滤波，脉搏波小波变换多分辨率分解如图 5 所示：

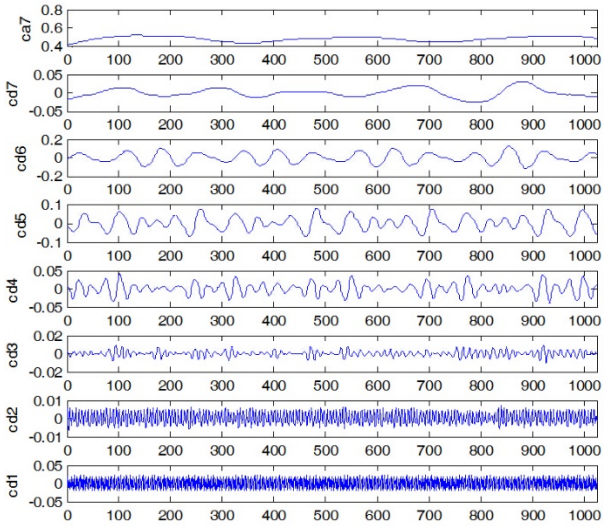


图 5 脉搏波信号的小波变换分解
Fig.5 Wavelet decomposition of pulse wave signal

3 实验结果及分析

对于 EMD 和 EEMD 每个 imf 具有不同的特征时间尺度[9]，根据 $imfs$ 的特征时间尺度参数获得一个带通滤波器：

$$x_{bk}(t) = \sum_{i=b}^{k} imf_i(t) \qquad (6)$$

其中，k 为滤波器的截断参数，重建滤波后组分获得消噪后的脉搏波信号，该滤波器基于 EMD 和 EEMD 分解分量 $imfs$ 获得，因此保留了脉搏波信号本身的非线性和非平稳性。

脉搏波信号分别进行 EMD 分解、EEMD 分解和小波变换多分辨率分解后，将滤波后信号进行重建，得到的消噪后脉搏波信号如图 6 所示：

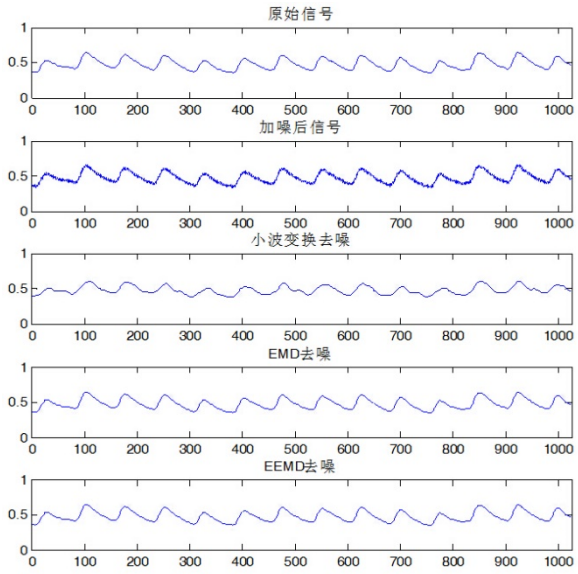


图 6 三种算法的脉搏波消噪效果

Fig.6 Pulse wave de-noising effect of three kinds of algorithm

EMD、EEMD 不依赖于傅里叶变换，信号处理过程中没有大量的卷积操作，不需要进行小波基、分解层数的选择，处理过程相对简单，所以与小波变换软阈值算法相比容易实现。由图 6 可知：与加入 50Hz 工频干扰后脉搏波波形比较，滤波后的脉搏波噪声明显减少；与原始脉搏波波形比较，EMD 和 EEMD 算法处理后的脉搏波波形更加接近原始波形。

为了进一步对比三种算法，实验引入信号输出均方差(MSE)、信噪比(SNR)来评价三种方法的消噪效果。均方差、信噪比的定义如下所示：

1.均方误差（MSE）

$$MSE = \frac{1}{N}\sum_{i=1}^{N}(x_i - y_i)^2 \tag{7}$$

2.信噪比（SNR）

$$SNR = 10\lg\frac{\sum_{i=1}^{N}x_i^2}{\sum_{i=1}^{N}(x_i - y_i)^2} \tag{8}$$

其中，x_i 为加入噪声后脉搏波信号，y_i 为消噪后信号。三种算法的参数对比如表 1 所示：

表 1 算法对比

Tab.1 Algorithm comparison

参数 \ 算法	EMD	EEMD	小波变换
MSE	0.0002	0.0002	0.0008
SNR	30.6928	30.5823	24.3322

由表 1 可知：

（1）与小波变换软阈值算法相比较，EMD、EEMD 可以更好的抑制噪声，保留有用信号，增加脉搏波信号的信噪比，对非线性非平稳信号的处理具有更好的自适应性。

（2）EMD 和 EEMD 两种方法信噪比相当。

4 希尔伯特-黄变换（HHT）

由均方差和信噪比的实验结果可知 EMD 和 EEMD 算法的消噪效果并没有明显差别，为了进一步比较 EMD 和 EEMD 算法，将 EMD 和 EEMD 分解后的脉搏波信号分别进行希尔伯特-黄变换(HHT)，得到信号的希尔伯特-黄频谱，希尔伯特-黄频谱可以很好的显示出信号的时间-频率分辨率。

带有噪声的脉搏波信号经过 EMD 和 EEMD 分解后，对每一个 IMF 进行希尔伯特变换。对于任意脉搏波信号 *x(t)*，满足如下条件：

$$Y(t)=X(t)*\frac{1}{\pi t}=\frac{1}{\pi}\int_{-\infty}^{+\infty}\frac{X(\tau)}{t-\pi}d\tau \tag{9}$$

$$Z(t)=X(t)+jY(t)=a(t)e^{j\theta(t)} \tag{10}$$

那么 $Y(t)$ 是 $X(t)$ 希尔伯特变换的信号，$Z(t)$ 是 $X(t)$ 的解析信号，解析信号的瞬时幅值和相位表示如下公式所示：

$$a(t)=\sqrt{X^2(t)+Y^2(t)} \tag{11}$$

$$\theta(t)=arc\tan\frac{Y(t)}{X(t)} \tag{12}$$

瞬时频率定义为：

$$\omega(t)=\frac{d\theta(t)}{dt} \tag{13}$$

由以上公式可知经希尔伯特变换后得到的幅值和频率都是关于时间的函数，希尔伯特谱是关于能量-频率-时间的信号分析方法。

EMD 和 EEMD 分解后得到的希尔伯特-黄频谱分别如图 7 和图 8 所示：

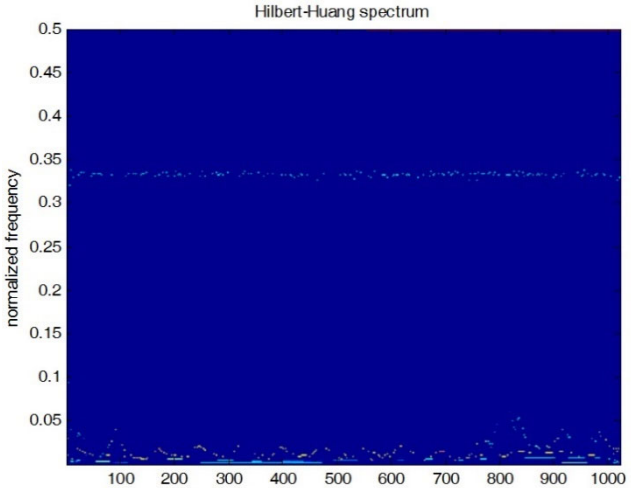


图 7 EMD 分解的希尔伯特-黄频谱

Fig.7 Hilbert - Huang spectrum of EMD decomposition

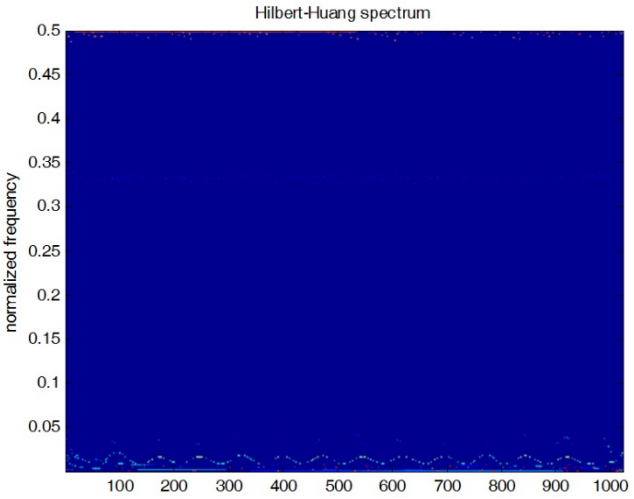


图 8 EEMD 分解的希尔伯特-黄频谱

Fig.8 Hilbert - Huang spectrum of EEMD decomposition

由图 7 和图 8 可知：EMD 分解的希尔伯特-黄频谱的低频成分混合在一起，不易辨认。EEMD 分解的希尔伯特-黄频谱有一条曲线变化明显，可以清晰的分辨出脉搏波波形，可见由 EMD 引起的模态混叠对脉搏波的频谱分析造成了影响，EEMD 方法数据处理精确，可以有效的避免模态混叠，并且有利于脉搏波信号的分析。EEMD 在脉搏波波形消噪和分析方面会有更大的发展空间。

5 小结

由于外界环境、仪器或受试者自身运动的影响，采集到的脉搏波信号中会混杂有干扰，这样会给脉搏波信号的正确分析带来困难，并会影响脉搏血氧仪读数的可靠性，信号分解方法被广泛应用于脉搏波信号处理中。本文简要介绍了 EMD 和 EEMD 理论，将脉搏波信号分别进行 EMD 和 EEMD 分解，通过 IMFS 自身特征获取的滤波器对 IMFS 滤波，实现了脉搏波的自适应去噪。并利用小波变换软阈值消噪算法对脉搏波波形进行七层分解，实现小波变换滤波。与小波变换软阈值消噪算法对比，EMD 和 EEMD 的均方差和信噪比优于小波变换，并且滤波后的脉搏波波形更加接近原始脉搏波波形，证明了 EMD 和 EEMD 算法的有效性。文章基于 HHT 得到的希尔伯特-黄频谱进一步比较两种方法，EEMD 算法不仅避免了模态混叠问题，分解得到的希尔比特-黄频谱与原始脉搏波波形特征一致性更高。

PU-114

基于 STM32 的智能便携监护系统

倪越楚

宁波市第一医院

1.1 研究背景及意义

根据 2018 年国家心血管病中心在官网上给出的《中国心血管病报告》显示，现在中国心血管病的患病率一直在增加。目前按推算我国有近 2.9 亿的人口患有心血管病，心血管病患病人数占全国总

人口数的五分之一，但目前我们对于心血管病的监护大部分依然停留在医院内，对时间和地点有着很高要求。

1.2 心电信号

心脏周围的心肌细胞受到刺激产生兴奋形成了心脏的每一个跳动周期，每一次兴奋都会引起心肌细胞的膜电位变化（由“内负外正”变为“内正外负”再变为“内负外正”），这种电位变化呈现出一定的方向性、次序性和时间性，这被我们称为心脏活动[1]。

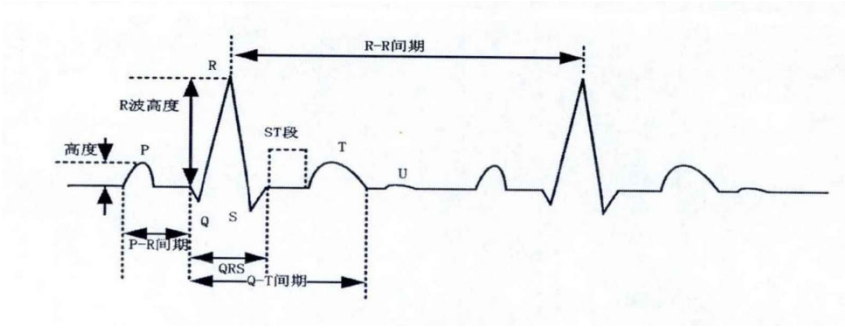


图 1.1 心电波形

如图 1.1 所示，正常的心电波形是由 P 波、QRS 波群和 T 波以及 U 波组成的[2]。

在一个正常的心跳周期中，兴奋首先由窦房结产生，P 波主要反映心脏的左心房和右心房心肌细胞去极化的过程，正常情况下 P 波的间期在 0.06s 到 0.11s 之间，且幅度小于 0.25mV。P 波从心房肌传导至心脏的左右心室，QRS 波群表现的正是心脏的左右心室去极化的过程，正常情况下时间在 0.06s 到 0.1s 之间。T 波表现的是心室复极化的过程，正常时间在 0.1s 到 0.25s 之间，电压在 0.1 到 0.8mV。U 波是心室心肌细胞的刺激电位，一般出现在 T 波之后且与其方向一致[2]。

1.3 心电滤波

人体产生的心电信号是一种十分微弱的生物电信号，因此在采集心电信号的过程中噪声的影响不可忽略，我们对噪声的处理变得尤其重要。日常生活中会影响到我们心电信号采集的噪声主要有 50Hz 工频干扰、肌电干扰以及基线漂移这几种，为了尽可能的减少这些噪声的影响，我们引入心电滤波。

IIR 数字滤波器的特点在于它的系统函数可以封闭，并在设计上有可以借鉴的已经成熟的模拟滤波器，如巴特沃斯、椭圆滤波器以及切比雪夫等，使用时可以大大减轻工作量，并且对于计算工具的要求也不高，可以做到高选择性和低阶数[3] 。如果在心电信号的测量中混入了 50Hz 工频信号，我们可以采用较窄的带阻滤波器来予以精确滤除。带阻滤波器的原理就是阻止特定频率的信号通过，而其他频率的信号不会受到影响[4]。本设计采用 IIR 滤波方法，使用陷波器（本质也即带阻滤波器）可以更为精确的滤去心电噪声。

1.4 蓝牙模块

蓝牙技术系统由负责完成传输蓝牙数据和跳频的底层硬件模块、中间协议层和位于协议层最上方的高层应用组成，可以为固定和移动设备建立低成本的近距离无线连接。它的应用场景广泛、使用方式灵活，还具有低成本低功耗的特点。

蓝牙低功耗（BLE）是物联网应用中广泛使用的无线通信协议[5]，本设计使用的蓝牙模块正是使用了 BLE 无线通信协议。

2.1 单片机选择

在选择单片机时我们要考虑项目所需的外设数目以及项目成品代码大概所需的储存空间，如果选择的单片机性能过低、I/O 口数目过少或者存储器太小则会导致外设连接引脚不够或者程序无法编译，反之则会导致成本的增加和资源的浪费，因此选择适合的单片机对一个项目的实现至关重要。

STM32F103 是采用 Cortex-M3 作为内核、中低端的 32 位 ARM 控制器。由于本设计需要做到心电信号的实时滤波和显示，因此选择最大 CPU 速度位 72MHz 的 STM32F103 系列。

2.2 心电模块选择

AD8232 是用于心电信号以及其他生物电测量应用的集成信号调理模块。AD8232 在受测者运动时或者有远程电极干扰时都能够提取、放大以及过滤微弱的生物信号，并且具有快速恢复功能，能够有效降低建立滤波器所需的时间[6]。AD8232 使用双极点高通滤波器以消除运动伪影和电极半电池电位，可以实现高通滤波和单极高增益。在电源的要求上，AD8232 只需要 2.0~3.0V 的单电源供电，适用范围广泛，使用时只需将三个电极贴贴于如图 2.1 所示的三个位置即可得到心电信号。

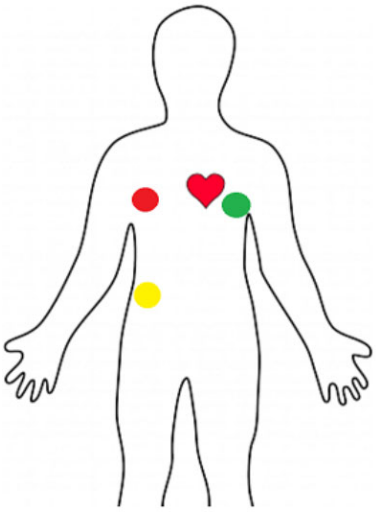


图 2.1 AD8232 心电监测连接方式

2.3 蓝牙模块选择

在本设计中，蓝牙模块负责了智能监护盒与手机安卓 APP 的数据交流，选择合适的蓝牙模块能让系统功能的实现效果更加良好。

CC2541 是由 TI 公司设计研发的一款高性价比低功耗蓝牙系统芯片，结合了领先的 RF 收发器，稳定且可靠，采用业界标准的增强型 8051 内核。在传输距离上 CC2541 有着公认的不错表现，并且 CC2541 有更多的技术支持和便宜的开发工具，因此综合考虑选择 TI-CC2541 作为本设计的蓝牙模块芯片[7]。

2.4 编程软件

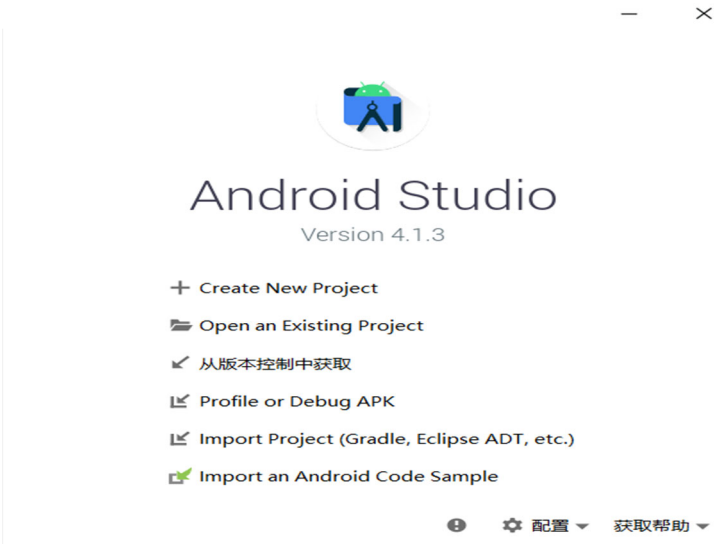


图 2.2 Android Studio

本设计采用 Android Studio 作为软件开发平台，它拥有强大的布局编辑器，直接拖拉 UI 控件便可以对控件进行约束并可以预览界面效果，有对 Gradle 的构建支持，重构和快速恢复能力强。Android Studio 的一个最具吸引力的特点便是它有着强大的提示工具，对代码方案的优化提供多种可行的解决方案，在导出 apk 安装包时开发者能够签署专属应用签名。缺点就是 Android Studio 更新 gradle 或者插件的频率太高，如果一个项目的周期较长就可能出现平台 gradle 与项目 gradle 不匹配的问题，使开发人员分散精力去应对 gradle 的配置。

2.5 系统设计方案

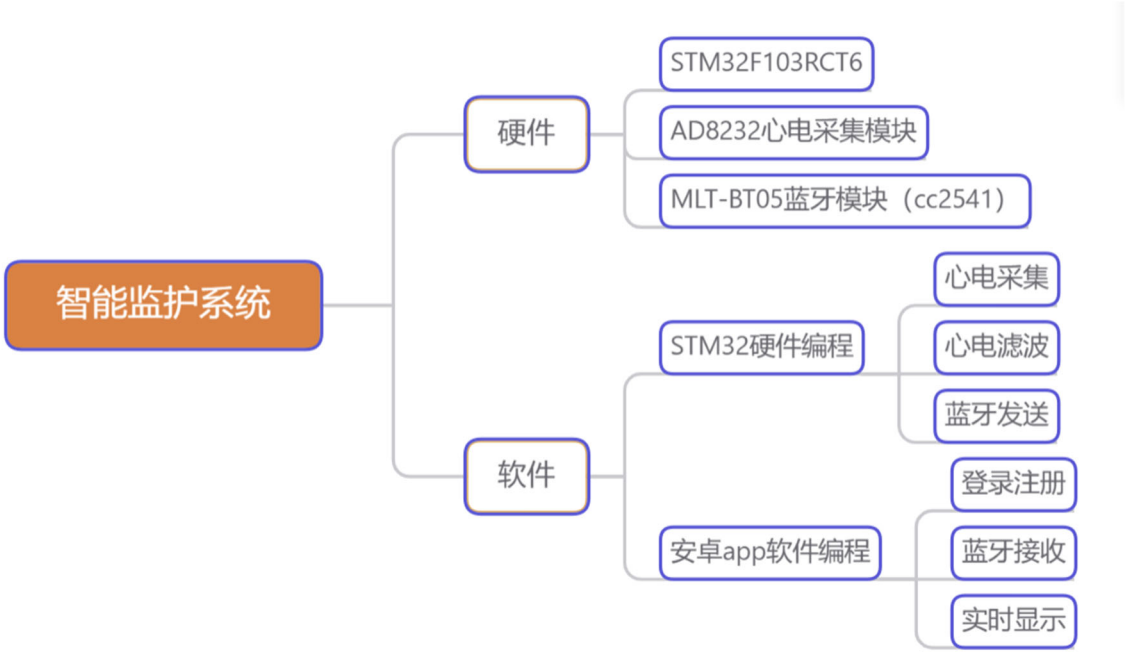


图 2.3 总设计方案框架

本设计最终方案框架如图 2.3 所示。

3.1 STM32F103RCT6

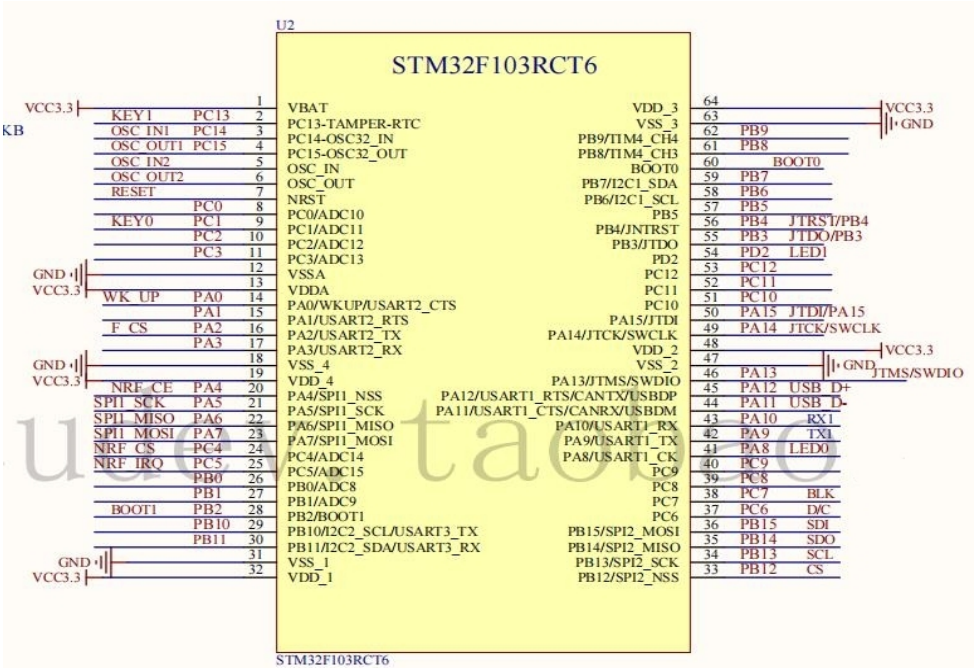


图 3.1 STM32F103RCT6 引脚图

STM32F103RCT6 是 ST 公司研发的 32 位 72MHz 集成单片机，拥有 256KB 程序储存容量以及 48K 的 RAM 容量。使用 STM32F103RCT6 控制 AD 进行 50MHz 的采样，去除工频干扰后发送至蓝牙模块。STM32F103RCT6 引脚如图 3.1 所示。

4.1 STM32 硬件编程

本设计对 STM32 的硬件编程主要实现 ADC 模数转换、心电信号滤波还有蓝牙收发功能。

4.1.1 ADC 模数转换

现实生活中的各种物理量包括人体的心电信号都是连续的模拟信号，而我们的单片机只能对离散的数字信号进行处理。因此，只有通过对 AD8232 采集到的心电模拟连续信号进行 50MHz 的采样转化为离散数字信号才能进行后续的心电滤波以及数据传输工作，我们在 STM32 的代码中加入 ADC 部分来实现 AD 采样功能。

4.1.2 心电滤波处理

虽然 AD8232 心电采集模块拥有一定的滤波功能，但直接使用的效果并没有想象中良好，所以我们加入了对 50Hz 的工频信号的滤波处理，使用 IIR 滤波器中的陷波器对工频信号予以滤除。为实现陷波器效果，先让 AD8232 传入的信号经过一个低通滤波器，再叠加一个高通滤波器，之后进行二阶求导并进行移动窗口积分，这样可以准确滤除 50Hz 工频信号干扰。

4.2 安卓 APP

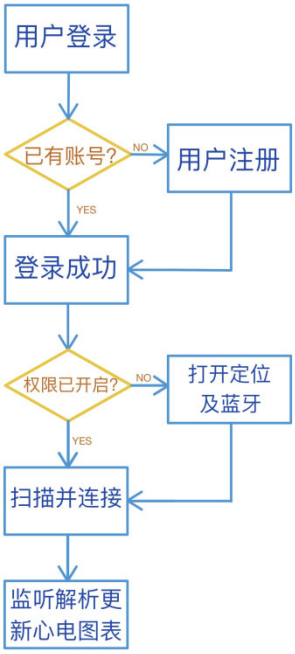


图 4.1 安卓 APP 流程图

本设计的用户交互部分全部是由安卓 APP 完成的，因此 APP 设计的合理性十分重要，本设计的安卓设计思路如图 4.1 所示，主要分为用户登录注册、蓝牙连接、数据处理、UI 刷新和曲线图绘制 5 个部分[8]。考虑到像心电监护这样的个人健康管理问题属于比较私密的范畴，在 APP 设计时加入了用户注册登录界面，这样在日后进一步完善监护信息保存和查看功能时用户的个人信息能够得到分类管理和保障。只有进过注册在案的用户可以使用本 APP 也方便了开发人员观察 APP 的使用情况。

由于 Android6.0 以上要使用蓝牙功能必须获得定位权限，因此在进入心电图实时监护界面之前我们先加入了一个蓝牙和定位权限判断的操作，只有同时获得了定位权限和手机蓝牙通讯权限的情况下才可以进入心电图实时监护模式，这样可以有效保证后续功能的实现，避免用户在未打开权限时无法使用本智能监护系统 APP 的问题。

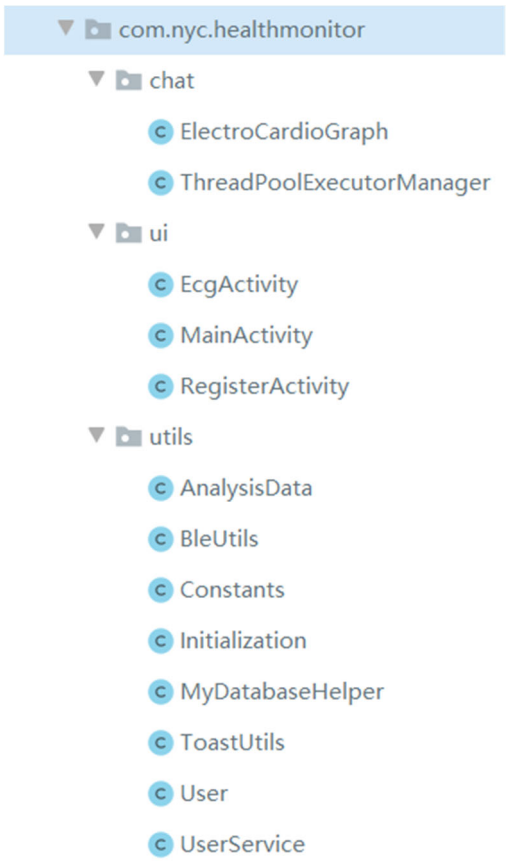


图 4.2 安卓 APP 项目框架

APP 的项目框架如图 4.2 所示，在 char 包中编写关于心电图绘制的代码，ui 包中编写 UI 界面功能性代码，utils 包中编写实现各功能包括蓝牙功能所需的类，各 UI 界面的布局文件没有在上图显示。

4.2.1 UI 界面

UI 界面是用户在使用 APP 时最直接的感受来源，一个良好的 UI 界面设计可以让初次使用者也不会感到茫然，同时界面的美工也会影响使用者的观感。本设计的 APP 主界面和注册界面如图 4.3 所示，主界面为用户登录界面，伴有“登录”和“注册”的按钮，所有输入框内都用浅灰色写有引导词，让用户一眼便知登录的要求。若还未注册过的用户点击了登录按钮，APP 会在屏幕下方弹出提示语指引用户先进行注册。



图 4.3 安卓 APP 登录界面和注册界面

已注册用户在输入框内输入正确的用户名和密码后便可以进入心电监护界面，如图 4.4 所示。心电监护界面延续了注册登录界面的蓝红配色，让 APP 的一体感更好，蓝色有助于缓解用户的心理压力，使用户在进行心电监护时能有一个更加平稳放松的状态，以得到更加良好的检测效果，红色则体现医疗相关 APP 的特点，使 APP 特征更明显。用户在点击界面最下方的红色“开始监测”按钮后，软件便会开始自动搜索匹配的蓝牙模块并自动连接，如果一切正常，则屏幕下方会依次弹出“开始扫描”、“开始连接”、“连接成功”、“开始接收数据”和“数据接收成功”的提示语，之后即可开始数据传输从而进行心电监测。

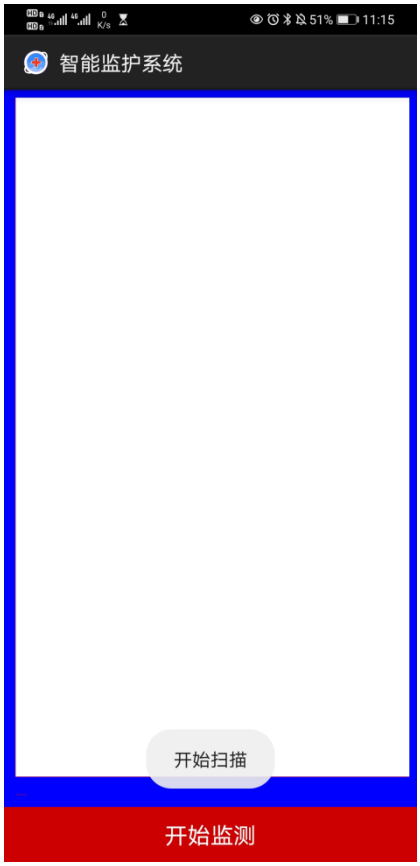


图 4.4 安卓 APP 心电监护界面

4.2.2 登录注册-SQLite 数据库

本设计的登录注册功能是利用 SQLite 数据库实现的。SQLite 是 Android Studio 自带的一个遵守 ACID 的轻量级、嵌入式的关系型数据库，占用的空间十分小，可以方便的使用 SQL 语句来进行数据库内数据的增删查改[9]，符合本设计的需求。

在 Android Studio 中使用 SQLite 需要先自己创建一个“MyDatabaseHelper”的类，在其中进行必要的配置，执行建库、建表的操作。再新建一个“UserService”的类用于编写 sql 语句实现登录注册功能。注册登录以用户名为主键，一旦该用户名在数据库中已经存在就不允许再次注册，同时在注册界面判断两次输入的密码是否一致，避免由于用户的粗心导致新注册的账户密码错误。

4.2.3 绘图-achartengine 库

在 APP 中实现心电图的实时显示是一个较难完成的点，选用现成的图标库进行改编可以大大减少错误率。

AchartEngine 是针对安卓系统的制作图表的框架，它支持面积图、散点图、折线图、饼图、时间图、柱状图、圆环图、气泡图等的绘制。本设计利用 achartengine.factory 中的立方折线图框架，在蓝牙接收到数据后通过线程池（ThreadPool）对数据进行解析。绘制效果如图 4.5 所示。

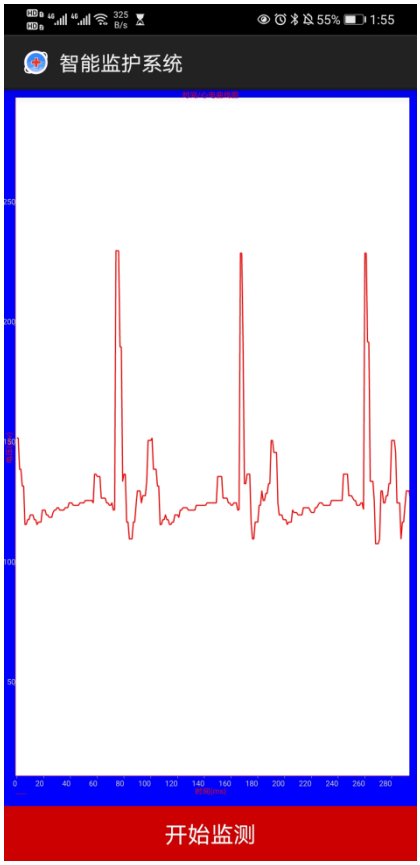


图 4.5 安卓 APP 心电图绘制效果

4.2.4 蓝牙-FastBle 库

关于蓝牙模块的开发流程，一般有几个主要步骤：检查本机是否有蓝牙设备、蓝牙设备的设置、蓝牙设备的寻找、设备连接及设备间数据传输[9]。使用蓝牙开源库可以增加编程效率。

FastBle 库是一个十分实用的蓝牙开源框架，在经过权限声明和初始化配置之后开始蓝牙扫描外围设备。首先判断当前设备是否支持蓝牙低功耗传输（BLE），BLE 要求设备达到 Android4.3 以上，然后就要判断当前设备是否已经打开蓝牙，如若是 Android6.0 以上的机型就还需要获得定位权限，最后是配置扫描规则，本设计是通过判断蓝牙模块的物理地址来确定要连接的设备。等到以上准备工作都完成后蓝牙扫描就可以开始了。

要实现下位机与安卓设备的双向通信，我们需要使用 indicate 或者 notify 来接收通知，由于要实现心电信号的实时显示，安卓设备需要不断接受下位机传来的数据，在此种情况下使用 notify 更为合适，因此本设计使用 notify 来接收下位机传来的心电数据，需要指出的是，在读取数据时要通过蓝牙的服务 UUID 和特征 UUID 来进行数据接收。

5.1 结论

本设计制作了一个可以在安卓手机上通过蓝牙通讯技术实时显示心电图的智能监护系统，最终产品具有低功耗、体积小的特点，心电采集部分的工作电流小于 10mA。心电采集采用了 AD8232 心电采集模块、蓝牙采用了 MLT-T05（CC2541）蓝牙模块。安卓 APP 部分设计优美，登录注册功能人性化且完善，心电显示部分运行稳定，虽有一定延迟但基本可以做到实时显示。

PU-115

医共体下的血糖一体化管理系统

朱旭峰
宁波市鄞州区第二医院

当前阶段找到合理的医疗资源配置方案，促使医疗卫生服务均等化至关重要，高血压、糖尿病作为常见的慢性疾病，对于医院来说，想要顺应国家改革的发展趋势，就必须建立起这类疾病的一体化管理系统，促使诊疗信息可以跨机构、跨地域共享[1]。

一、构建血糖一体化管理系统的重要意义

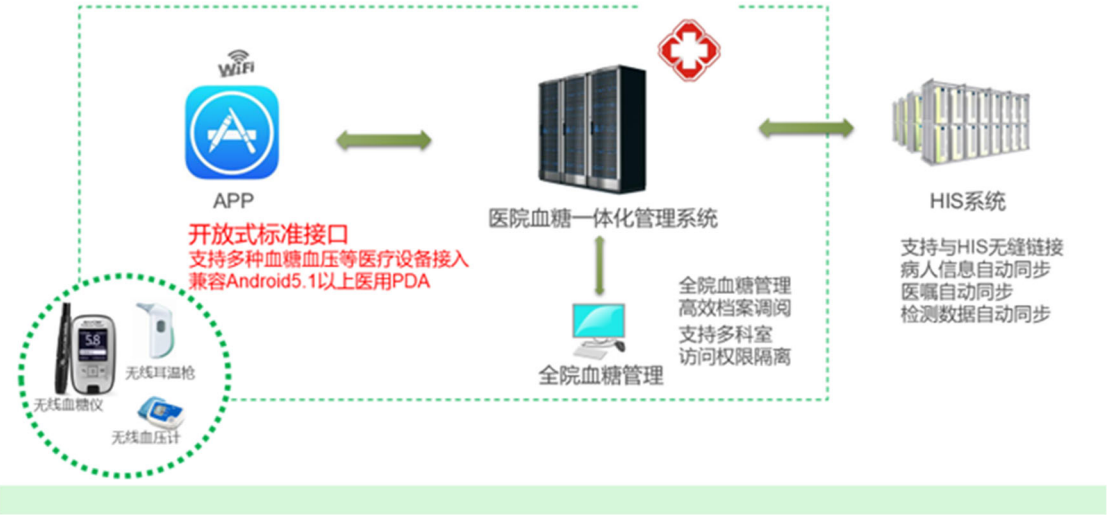
伴随着人们生活水平的提升，糖尿病的患病率呈现出逐年上升的趋势，现已成为影响人们生活质量的重要疾病之一。相关统计数据显示，全球范围内我国糖尿病患者数量位于首位。糖尿病作为慢性代谢性疾病，长期作用下会积累到患者的身体器官，因此糖尿病患者往往会分布在医院内的多个科室中。糖尿病患者在住院期间，受到手术治疗的刺激很可能出现急性血糖异常，这也是导致糖尿病患者死亡的主要原因[2]，而导致糖尿病住院患者病死的根本原因是非内分泌科室的医务人员缺乏糖尿病专科知识和技能，未能及时给患者提供所需的医疗服务。构建血糖一体化管理系统，能够让糖尿病住院患者的治疗、护理等各方面医疗服务工作跨越地域和科室的限制，促使非内分泌科室医务人员能够针对糖尿病患者的病情制定合适的治疗方案，从而帮助患者早日恢复健康，提高其生活质量[3]。



二、血糖一体化管理系统的基本构成

血糖一体化管理系统的主要功能就是实现诊疗信息跨机构、跨地域共享，以便为糖尿病患者提供有效的医疗服务。针对这一功能，血糖一体化管理系统应当包含以下五个组成部分：无线血糖仪数据传输套件、移动端管理 APP、系统工作站（服务器）含软件包、HIS 接口软件（中间件软件）和医护人员智能 PDA 终端[4]。其中无线血糖仪数据传送套件的主要功能就是将护士借助无线血糖仪对糖尿病患者进行血糖测量的测量结果传递给血糖管理 APP，与此同时还要将血糖测定结果记录并保存下来，如果连接到网络，无线血糖仪对糖尿病患者的血糖测量结果还会直接传输到系统工作站

内进行备份，以便相关医务人员进行查询，不需要借助纸张进行记录。移动端管理 APP 的主要功能则是收集无线血糖仪数据传送套件传送出来的糖尿病患者血糖测定结果，并将其传输到系统工作站内，通过移动端管理 APP，还可以实现患者管理、医嘱执行以及仪器质控等功能。系统工作站（服务器）含软件包则是血糖一体化管理的核心，通过安装相关的软件包后，其可以实现以下功能：（1）设定移动端管理 APP，例如更换测试单位、设定临界值以及质控要求等；（2）设定试剂管理、批号管理等；（3）认证并授权给想要操作的人员[5]；（4）管理数据库内的相关信息，例如分享数据表内的信息、接收和发放 HIS 数据表。HIS 接口软件（中间软件）是实现血糖信息一体化管理的重要基础，它的主要功能是将系统工作站内关于患者的血糖数据调取出来，按照客户的定制要求转换成 HIS 可以接受的信息，并自动完成电子病历单的填写，可以将其看做连接系统工作站和 HIS 的桥梁。医护人员智能 PDA 终端是医务人员的重要工具，具有红外线扫描患者身份、承载血糖管理 APP 的功能，它的应用让医务人员的工作效率大大提升。除此之外还有医院信息系统适配层，其支持国内主流 HIS 厂商系统对接，支持快速部署，实现血糖管理过程的全流程信息化，包括患者信息，医嘱分析，测试结果上报等。



三、血糖一体化管理系统的基本特点

3.1 开放性标准接口

血糖一体化管理系统被设计出来时，就考虑到了兼容蓝牙设备与网络接口的问题，目前研究发现，血糖一体化管理系统能够兼容大多数的蓝牙设备与网络接口，不仅如此，血糖一体化管理系统还与国内各大 HIS 与电子病历厂商的系统进行对接，对接方式包括数据库视图、Webservice、Mllp、消息队列等各种对接方式[6]。

3.2 血糖管理全过程信息化

血糖一体化管理系统使得医院内血糖管理实现信息化，这里讲到的信息化包括电子医嘱同步自动化、检测任务生成自动化、检测数据上传自动化以及电子病历回填自动化等，信息化的血糖管理模式促使血糖管理效率进一步提升。

3.3 标准化 POCT 质控管理

血糖一体化管理系统实现了标准化的 POCT 质控管理，能够对全院设备、质控标准流程以及质控报表等内容进行管理。

3.4 全院高效率血糖管理

血糖一体化管理系统是使用数据驱动服务，全院范围内的糖尿病患者可以接受均等化的管理，保证了每天管理数据的时效性，危急患者也可以及时过滤出来，在提高全院血糖管理效率的同时也为患者提供了安全保障。

四、构建血糖一体化管理系统的相关支持

4.1 医院方面的支持

构建血糖一体化管理系统离不开医院的支持，医院所能提供的支持主要表现在以下几个方面：（1）医院信息科的支持就构建血糖一体化管理系统而言，院内必须具备开放的 HIS 系统接口，以便出院患者和入院患者的信息能够及时同步到血糖一体化管理系统中，保证血糖一体化管理系统中信息的时效性，除此之外，医院信息科的支持能够提升医务人员使用血糖一体化管理系统的便利性[7]。（2）HIS 系统的接口费用使用 HIS 系统是要付出一定的费用的，这就需要医院和相关厂商与 HIS 方进行协商处理。（3）高专业素质的医务人员从构建血糖一体化管理系统的开展目的出发，其主要目标就是促使诊疗信息跨科室共享，从而简化工作量，这一目标实现的基础就是医务人员具备操作血糖一体化管理系统的能力，因此必须重视医务人员的血糖管理培训，首先组织一些具备较强学习能力的医务人员，对他们开展关于血糖管理的培训，并通过考核的方法调查其是否具备熟练操作血糖一体化管理系统的能力。顺利完成考核的医务人员则可参与到血糖一体化管理工作中，最后通过引导教育的方法全面覆盖到医院的每个科室，促使全员专业素质提升[8]。

4.2 厂商方面的配合

厂商方面对血糖一体化管理系统的配合主要表现在以下几点：（1）厂商需要提供血糖一体化管理系统中需要的软件和硬件，并及时做好安装工作；（2）厂商需要对安装好的设备进行调试，并建立起血糖管理工作站与医院 HIS 的适配接口。（3）顺利完成上述工作后厂商需要就血糖一体化管理系统的操作方法及使用规范开展知识讲座，促使部分医务人员顺利掌握血糖一体化管理系统的操作方法及规范[9]。

4.3 维保支持

血糖一体化管理系统能够让全院范围内的血糖管理便捷化，做好其维保工作，能够保证血糖一体化管理系统持续处于正常工作状态，从而更好的为医院进行创收。值得注意的是，血糖一体化管理系统的维保需要消耗一定的费用，这一份费用应当由厂商进行垫付[10~11]。

五、结束语

糖尿病发病率不断攀升的今天，各科室都有可能收治糖尿病患者，非内分泌科室医务人员对糖尿病的认识不足，难以及时为患者提供有效的治疗和护理服务，血糖一体化管理模式应这种背景而生，其主要功能是实现各科室、各地域的诊疗信息共享，从而提升糖尿病治疗效果，全面保障患者的生命安全，其主要应用优势可以总结为以下几点：

1.电子医嘱同步自动化,护士快速获取到医嘱信息；

2.检测任务生成自动化,不用再拿着医嘱单找病人；

3.血糖数据上传自动化,避免工作量大而且容易错记、漏记；

4.电子病历回填自动化,无需手动填写,数据同步上传；

5.质控报表自动生成,质控数据一目了然。

综上所述，糖尿病一体化管理系统的应用效果极为显著，是顺应医疗改革的重要表现，对于医院可持续发展战略目标的实现具有重要意义，本文着重分析了其构成、特点、开展基础，衷心希望可以推动血糖一体化管理系统的有效落实。

PU-116

医疗器械信息化管理的二个建议

周方
丽水市人民医院

医疗器械全生命周期管理原则，对医院的医疗器械管理提出了更高的要求。历年来对医疗器械管理的前期论证；中期使用、保养、维护、维修；后期报废、鉴定、处置等信息化管理大家发表了许多文章。但是发现前期论证时利用医院网站建立信息平台和数据库进行技术及其应用资料的收集比较少；中期盘点和后期报废没有“实物图形监管”这二个问题，为此提出以下建议，希望为完善全生命周期信息化管理体系抛砖引玉。

一、大型医疗器械技术资料收集实行数据库管理

现状：医院临床、设备科等对大型医疗器械技术参数获取和论证依据来源（特别是网上公开资料少且不完整的项目），其上门推销中间商占很大因素；中间商多且鱼龙混杂，故技术参数及论证依据来源的全面性、客观性、档次对比性、可追溯性等方面容易发生偏差和缺陷，可能将导致结果的不理想和纠纷等等问题。

对策：从申请立项论证始就发挥医院信息平台和数据库功能；对外广泛宣传医院网站，医院的主要采购计划在医院网站上公布，技术及其应用资料的收集要求上传到医院网站。原则上从源头（厂家或总代）获取上传客观技术和应用资料，中间商仅负责商务环节；目的是提高供需双方工作效率和资料的准确性、客观性和可追溯性。要求想参加竞争的厂商以注册证、可追溯、可核实的源头信息填写数据库。作为论证依据、招标文件、验收指标等佐证技术资料，也是自我保护的措施和廉政平台建设的管理需要。

措施：

1、完善原管理体系，增加软件功能，特别是方便参数依据方面的快速查验和追溯需求，体现全生命周期管理的关联性。

2、在医院网站首页设置窗口、实名认证、注册登记后按要求填写分阶段的系列表格（如附件表格和填写说明等）；方便厂家通过网络填写专业数据和上传佐证资料；建立决策依据佐证资料链条的完整性和方便查询和追溯。必要时邮寄纸质文档备案。

3、加强网络管理和信息审核和表格确认和改进环节。如：各个厂家源头联系信息库建立，是信息长效、客观，方便查询、人员轮岗、监督的保障。要确认属于源头上传发送、按标准表格需求填写的审核，表格设计的科学性、合理性、可对比。为将来智能化管理提供基础。

建议：

1、临床上报年度计划开始、年度计划预算及论证；每台设备论证、具体配置等等要求均可以通过外网平台收集资料。按流程医院内部的汇总、讨论、上会批准等在内网平台，内外网讨论及管理有区别和相应制度规定，防网络泄密措施。

2、系列表格标准化的设计，目的是有利于数据对比分析的标准化系列表格。对于暂时无法用表格科学描述的功能参数，可以改为实现临床诊疗结果的科学描述。

3、逐步完善管理体系，丰富数据库内容，建立完整性和方便查询和追溯的佐证资料链条。为招标文件、合同签定、到货验收通过技术支持的证据，为决策提供科学依据。构建廉洁、客观、高效监管和决策体系（信息网络平台和数据库）。

二、国有资产“实物图形核对监管”

现状：现有“国有资产”管理系统仅有名称、编号等财务数据信息；无实物图形，好比无肖像的身份证；影响盘点、报废时的核对效果。“国有资产”种类复杂且数量巨大，若财产标签污损、脱落、移位、人员轮岗等因素将导致账与物核实困难；属管理缺陷。

对策：建立“国有资产”全生命周期有可追溯的信息及关联图片体系；弥补和完善管理缺陷；形成直观、智能、严谨的监管体系。三甲医院资产一般有 10 多亿元（几万台）以上，甚至多达几十亿、百亿元，可见医院“国有资产”规模巨大，完善管理体系意义深远。特别是一些贵重且需要高温消毒的手术器械，利用拍照进行有效地“实物图形核对监管”。

措施：

1、入库时就录入图形和编号等具有识别特征的信息，年盘点时上传实物图片等与原储存信息进行对比（利用智能手机 APP 拍照上传图片、信息关联、同类甄别、实地抽查等功能）；同理资产年度盘点及报废申请也上传实物图等信息。年度和报废审核时，从软件系统可直观地看到从入库开始的每年盘点外型图片记录变化。

2、使用科室根据权限可以查看自己的财产全生命周期相关信息和图片。医院财产会计和工程师等部门结合实地检查，实现“国有资产”全生命周期可追溯性和外观演变记录客观性。

3、图片上传要求规范化，原则上一台设备要求贴标识位、正、侧位三张。每张上传图片自动压缩到 500K 以内。在原“国有资产”软件管理系统里增加视觉智能管理效果功能。达到直观、智能、严谨、实时同步监管目的。

建议：

1、软件模块、数据接口、需主管部门同意和投入相应资金研发。

2、“国有资产”入库、盘点、报废时（用智能手机 APP 的拍照和二维码扫描功能）把设备照片及条码扫描信息上传到固定资产明细台账上存档等功能；并用手机 APP 查询“国有资产”相关数据信息及关联图片；完善监管“国有资产”全生命周期外观演变信息链。

3、为将来的智能化管理提供基础数据库。

附件： *****医院_____设备信息表

填表日期：

***生产厂家信息（若属进口产品要求填写中国办事处和总代理）方便源头管理和追溯**	厂家名称：
	法人代表： 固定电话：
	厂家地址：
	厂家网址：
浙江省代理公司	公司名称：
	法人代表： 固定电话：
	公司地址：
	公司网址： 联系邮箱：
代理公司联系方式	联系人名字： 联系人单位： 联系人邮箱：
	联系人手机： 固定电话：
***推荐产品名称、型号**	按注册证填写名称： 型号：
1.产品相应资质	附件 1（需签字盖章）**（包括三证、授权等）**
2.技术参数	附件 2（供需双方签字确认）
3.配置清单	附件 3（供需双方签字确认）
4.维修、配件、耗材	附件 4（供需双方签字确认）
5.浙江省用户名单	附件 5（近三年同型号的三甲医院用户单位及联系人）
6.设备详细报价清单	附件 6（人民币总价及分项报价，含维修、配件及耗材）

7.承诺书	附件 7：承诺以上内容的真实性，满足临床功能要求等。例如：须提供该产品所有配置清单（包含所有选配件），由医院进行选择，若有隐瞒情形，视为必需品无条件给院方。

填报说明：

一、由医院方面填写功能需求如下：（可参照论证报告格式填写）

1. **申请配置该仪器开展项目（使用科室填：名称、数量、**预计金额等需求）：

2. 实现临床功能（关键和主要功能描述，次要因素），达到诊疗结果的科学描述：

3. 公布*****医院网站；项目名称和编号，联系人、采购员及监督平台联系方式。

二、根据医院方的功能需求，由厂家回复如下：（参照设备谈判信息表）

注 1：要求厂家发正式邮件到*****医院网站和文档邮寄到*医院采购中心供医院参考，作为将来谈判、标书、合同的对比和参考依据。

注 2：推荐完全能实现“医院方临床功能描述”的设备为前提；以下附件 1-7 是填写要求，须以厂家公告、注册证上的数据、可查询和追溯的公开信息为依据如实填写，用作佐证的资料和图片附件，可用超链接形式提供。若推荐二个档次或二个型号的应该填写二份，用下划线注明差异点。

附件 1.推荐产品名称、型号（**含三证、授权等**）时，须提供生产厂家信息（若属进口，填写中国办事处和总代理的名称和地址）供医院方建立数据库，方便溯源和管理。

附件 2.陈述推荐产品实现“院方临床功能描述”的设备工作原理、目标值介绍。实现“院方临床功能描述”的必要技术档次、主要技术参数、使用年限；用“*”标明重要指标。

附件 3.提供型号和全部配置清单编号及说明“供院方选择”，若有隐瞒情形，视为主机随带！

附件 4.保修、维修、配件、耗材必须分项报价，按年计算；消耗按年预计使用率计算价格。充分告知医院安装、使用、保养、保修方面的基础实施、技术准入、安全保障等要求。

附件 5.提供贵方近三年同型号（含主要功能配置）的三甲医院用户单位及联系方式；与贵方同型号在市场上竞争的同档次品牌名称、型号、用户单位（简要说明理由，视情况采纳）。

附件 6.含配置的人民币总价报价。附分项报价清单；（按注册证填使用年限）！

附件 7.承诺书要体现以下基本要求：

1. 厂家负责提供真实性（以公告、注册证数据、公开可查和追溯信息为依据）。
2. 各品牌原理等差异，易造成档次、配置等不平衡问题，请书面告知解决办法。
3. 招标时不能高于对医院摸底承诺（如档次、型号、配置、耗材、保修等条件）。
4. 实现临床功能描述的必要档次和配置要求。不能满足要求的须特别注明。
5. 同意医院方面将年保修、维修配件、耗材等报价将与招标时的评价挂钩。
6. 廉政等方面的承诺。

PU-117

医院固定资产管理信息化的探讨

蓝翊嘉

金华市妇幼保健院

医院固定资产管理涵盖了采购、招标、验收、保管、运维、报废等多个方面，工作内容覆盖设备、信息、财务等多科室，无论工作交接和管理都极易出现漏洞。固定资产管理对医院的重要性是显而易见的，其管理水平更多地关系到医院的现代化、信息化和持续发展性，但目前医院固定资产的管理还存在很多痛点。医院工作是与人民群众切身利益相联系的，为保证医院对于医疗设备、人

力资源等方面满足国家治理的标准，能够为社会发展提供更好的支持，固定资产管理漏洞亟待我们解决。

一、固定资产管理流程

1. 前期管理流程

固定资产的前期管理是指从设备需求提出直至设备采购，安装调试、验收投入使用的管理，它包含设备需求策划、设备采购评审、设备招标、签订技术协议和合同、设备到厂检验、设备安装、设备调试、设备终验收、设备移交等过程。

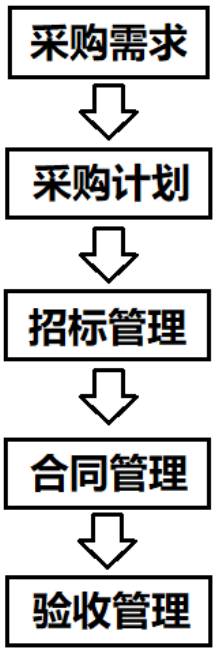


图 1.固定资产前期管理流程

2. 后期管理流程

设备后期管理从初期管理开始，包括使用、维护、维修、改造、更新到报废为止的全部工作。这阶段时间较长，管理得当可提高设备可利用率，降低维持费，以获得寿命周期费用最经济和企业的最大经济效益。



图 2.固定资产后期管理流程

二、固定资产管理现状及痛点

院内资产存在种类多、数量大、分科细、周期长、价值高、地点散等特点，管理难度较大，其中突出的几处痛点如下。

1. 资产管理意识薄弱

医院各科室的需求繁杂，通常按照流程进行采购招标不足以满足科室需求，时常需要临时采购以满足需求，导致资产“散”的情况出现，由此易产生管理漏洞，难以实现长效、有效的管理。

2. 责任分工不甚明确

院内科室多，体系庞杂，在运行中，不同的固定资产通常归类不同的科室管理，但也会出现部分资产责任空白或是重复点，让固定资产的信息管理难度加大，经常会有资产管理部门随意变动的情况出现，缺乏明确的责任分工与系统性的制度管理，致使资产历史追溯较难，对资产的把控力弱。

3. 信息化手段欠完备

信息化是提高医院管理效率的重要手段，但在信息化不完全的情况下，通常会出现信息系统覆盖不到的盲点，反而会让固定资产管理的工作量加大，甚至于使资产管理的中间流程周期拉长，影响厂商和院内财务走账。在我院之前的实践中发现，若在资产管理的流程中没有做到信息系统的全覆盖，存在手工签章的情况，手工签章效率较低，易影响负责人员的日常工作，拖沓验收进程，影响设备投入使用。

三、提高固定资产管理水平的具体措施

1. 开展思想教育，提升意识形态

在智慧医院建设及全院信息化的进程中，院内管理者要提升自我管理意识，同时，适时开展课程教育讲座，让全员了解固定资产管理的重要性，认识到资产管理与医院效益的关系。强化管理岗位人员专业知识的培训，提升相关工作人员的整体意识形态，这是加强资产管理的根本手段，也是医院整体素养提升的基础环节，在院内以实践突破管理，以管理实现提升。

2. 明确责任分工，建立系统制度

要做到有效的管理，不只是需要柔性的意识提升，更需要刚性的制度来对责任分工进行明确的规定。由此，建立完备的系统制度，将各类资产的归属写入规章，明文规定责任类别区块，使各部门、各岗位保持自身相对独立性，并对采购、招标、验收、运维和处置等流程进行规范化管理，把握风险管控，做到风险自控，确保风险反馈。

3. 完备信息系统，提升管理效率

随着智能化医院建设的发展，医院必须不断加强资产管理信息化建设，利用网络信息技术，对医院信息管理系统进行了改革，从概念、系统、流程等方面进行了改革。医院资产管理的后续处置和监督应用于信息管理系统，同时医院资产管理系统和管理系统、财务会计系统、总成本管理系统。人力资源管理系统、全面预算管理系统等相关系统用于数据对接、数据验证与共享、信息互联。

在信息管理系统中，资产归口管理部门和各部门通过客户操作实现各终端之间的信息资源共享。本科生部门意识到自己的资产及其正常运作；第二，信息系统可以实现资产配置、维护、损失报告等操作。简化流程，更清晰地向管理者展示医院固定资产的使用情况，为设备采购和固定资产配置决策提供可靠的信息。建立健全资产管理档案，实现科学的资产管理标准，实现资产全过程的动态管理，及时更新资产出入库、调拨、维护、报废等信息。对资产管理系统人员进行全过程监督和操作培训，减少人为因素造成的资产信息系统失效。

四、结语

信息化作为智慧医疗和智慧医院建设的必由之路，其意义远不止于资产管理，其在院内各方面的功用显著，院内资产管理是开展服务的基本保障，也是院内效益的有力保证。提升信息化水平，对固定资产管理的把控力将得到有效提升，更易于医学工程部对固定资产的管理，也对医院整体发展提供助力。

PU-119

信息化管理对医学工程师意义

肖强
宁波市医疗中心李惠利医院（宁波大学附属李惠利医院）

一、 医工现状

医学工程师作为医院的后勤管理岗位人员，是不直接参与医院的医疗救治工作。但作为后勤人员，主要职责是负责医疗设备从采购到验收再到日常维护维修保养，最后报废这一整个流程的完整性以及合理性甚至合法性。随着现代医学的不断发展，诊断的技术手段不断多样性，对于医疗设备的要求也日渐提高。精度，速度是现代医疗设备永远不会放弃追求的目标。与此同时，医疗设备在实际的诊断诊治上起到的作用也越来越重要。医疗器械的比重在不断增加的过程中，各式各样的医疗器械被不断地研发生产出来，投入到实际的医疗行为当中去。因此，对从业的医学工程师的要求也在不断的提高中。过去，可能掌握一两项医疗设备的原理、维修就足够达到要求目标，但是现如今，新的要求变为了，精通一两类医疗设备的原理，对其他种类设备基本能找到故障源，对基础设备可确保排除故障。因此，如何高效、准确的理解设备的实际情况，及时、有效的处理设备故障，是医学工程师目前工作中必须面对的一点。

二、 医疗设备管理现状

医院的医疗科室、部门往往有较多分类，其中涉及到医疗设备的更包括门急诊、手术室、病房以及其他检验科室，如放射科、检验科。根据不同的分工，医学工程师的工作范围常常涵盖了数个，甚至数十个科室。其中每个科室的实际使用医疗设备存在共同性，也有特异性。共同的医疗设备有常见的血压计，体温计，病房中使用的病人监护仪等，特有的设备如放射科使用的 CT、MR 等放射设备，手术室里常用的高频电刀、麻醉机等。

前文所述，每一台医疗设备进入医院之前，必定经过资质审核、招投标（议价）、合同签订等一系列流程，之后经过短期试用，设备验收，登记入库等手续，才能真正进入医疗环节。这其中的所有步骤都需要医学工程师的介入参与。而一家医院，医疗设备、器械的数量少则数千台，多则上万。若这些所有的步骤都是由医学工程师手工完成，且不论是否会出现错误，工作效率就肉眼可见的低下。另一方面，这少则数千，多则上万的医疗设备及医疗器械若没有相应的管理办法来进行日常管理，那么就可能出现各种各样的问题。最常见的有设备的丢失，错位。

三、 信息化管理的意义

此时，使用信息化管理医疗设备的好处就可以显现出来了。首先，医学工程师可以在医疗设备的采购初期就进行信息化管理，对设备的采购预算、采购计划进行归纳整理，并建立档案管理；在资质审核、招投标（议价）的过程中就将医疗设备的相关信息录入档案，实现设备的品牌、规格的基础信息透明可查；经过这些步骤之后，设备的验收工作也可以更加轻松。设备的安装时间，使用时间，具体的设备编号都可以有一份明确可查的记录，为每一台医疗设备做一个“身份证”保证其独一无二，有任何问题时都可以快速明确的锁定相关设备。

在设备的实际使用期限里面，都或多或少的会出现一些故障。一般来说，临床使用科室与设备管理科室的办公场所不会在一起，当一台或多台设备出现故障时，维修开始时间都会出现一定的延后。将设备进行信息化的管理之后，临床使用科室在设备出现故障需要维修时，可以经过信息系统的报修功能第一时间向医学工程师传达设备的故障信息，包含故障现象，故障时间，故障设备等一系列信息，可以帮助医学工程师在第一时间对发生故障的设备有一定的认知判断，及早地确定相关故障方向，以便携带相应的维修工具、配件，缩短维修响应时间，提高设备维修效率。于此同时，还可

以对设备的故障率进行统计，哪些型号或者哪种类型的医疗设备故障率高，哪些相反，都能够有一个直观的展现。便于之后的采购过程中做出更加优化合理的选择。同时，作为日常工作中的另外一个重点，那就是日常的维修保养情况，而维修的记录也可以作为医学工程师的日常工作凭证，便于科室对相关工程师进行绩效评估测定。信息化的管理能够使得这一过程更加的快速准确可查。

PU-120

基于日志挖掘的影像设备云监控系统的实现与应用研究

张克、姚旦华
浙江省中医院（浙江中医药大学附属第一医院）

目的 由于影像设备的精密性复杂，价值高，一旦出现问题不仅会影响临床工作和患者就诊，更会对医院造成巨大的经济损失。因此，必须加强对医学影像设备的监控，确保医学影像设备时刻处于健康安全的状态。
方法 通过读取影像设备系统日志，并结合数据挖掘算法与物联网技术构建影像设备远程健康管理系统。
结果 系统对设备的运行数据进行统计与分析，并对影像设备的运行、使用、维护等方面做出评价。
结论 系统将为影像设备的可靠应用和管理提供科学决策依据，并为后续做更深层次的应用打下数据基础。

PU-121

医用冰箱冷链验证方案的制定与实践

应辉志
台州骨伤医院

目的 医用冰箱的性能是否合格、运行是否正常，直接关系着冷藏医用产品的质量，进而影响医疗安全。本文主要探讨如何制定医用冰箱的冷链验证方案并予以实施，以评价其性能质量。
方法 根据医疗行业的冷链规范要求和医用冰箱特点进行温度布点测量，通过测定连续控温、开门超温、断电超温的数据，分析冰箱的温度偏差、均匀度、波动度特性，同时对医用冰箱的各项报警功能进行验证。**结果** 通过验证对医用冰箱的性能质量进行了分析评价，同时在验证过程中发现处理了存在的问题。
结论 本验证方案能满足医用冰箱的储存管理要求，建立医用冰箱验证与评价系统能为医院管理提供保障。

PU-122

医院常用灭菌设备应用及运行成本分析

奚肖玲、包德意
宁波市医疗中心李惠利医院

灭菌设备是医院必备的基础医疗设备，随着科学技术的发展，新的灭菌技术不断地应用到医疗机构，有效地防止了医源性交叉感染的发生。作者经过实际调研，从灭菌设备的工作原理，应用介质、监测方法和适用范围角度，分析设备的运行能耗成本，为医院在今后选择医用灭菌设备时提供参考。

PU-123

内镜清洗工作站工作原理及案例分析

王昱
温州医科大学附属第一医院

内窥镜是一种用于观察人体内部情况的医疗光学仪器，它通过深入人体自然腔道或者通过外科手术打开的孔道进行检查或治疗。当今，内窥镜作为一种侵入性诊疗器械在临床应用中日益广泛，但是其结构复杂，各个组成部位对使用环境的耐受程度也各不相同，为确保患者诊疗安全，提高内窥镜的使用安全效果、内窥镜的清洗消毒及维护保养是一项不容忽视的工作。通过解读内镜清洗工作站的使用手册，本文总结了了迈尔集成内镜洗消中心工作站的工作原理及常见的维修故障案例，可为医院内镜维护工程师提供一定帮助。

PU-124

国产创新医疗器械平台与商业融合发展模式与路径的研究

许金阳[1,2]、郑雅青[2]、王金平[2]、蒋左兵[2]
1. 金华市妇幼保健院
2. 金华市中心医院

通过对全省主要医疗机构、科研院所、生产厂家以及监管部门的调研与考察，探索出一套新的国产创新医疗器械平台，通过商业化的融合研究，满足全省各级医疗器械相关部门对医疗器械全生命周期的需求显得格外重要。主要包括：一是试点应用一批国产创新医疗器械，通过互联网+、5G等新技术的运用促进产业升级，优化配置。二是探索新型评价机制，完善医疗器械产业技术创新链

条。三是优化应用环境，通过商业融合发展模式推进医疗器械产业的长效发展。四是通过商业发展模式路径研究，建立新型服务模式，完善医疗器械的使用保障体系。

PU-125

一体式加样搅拌系统的关键技术研究与结构设计

时冉
杭州市第一人民医院

目的 设计一款加样搅拌一体式装置。
方法 将加样针作为搅拌棒，使用偏心电机作为动力源，可带动加样针做圆周运动实现搅拌功能。本结构利用 solidwork 完成结构设计，实现加样功能与搅拌功能一体化。
结果 本文利用 ANSYS Workbench 平台完成流体力学仿真，验证了本方案的可行性。同时完成硬件设计、结构设计，在生化平台中实现了高精度加样与均匀搅拌的功能。
结论 加样、搅拌模块进行整合，提高分析仪器的检测效率，减小仪器的体积，同时也降低了仪器的物料成本和管理成本。最后在生化分析设备上验证了本模块的搅拌与加样效果，满足《YY / T 0654-2017 全自动生化分析仪行业标准》要求。

PU-126

监护仪预防性维护及意义

马韵徐子、刘博、吴志文
浙江省中西医结合医院

0 引言
现在医学诊断和治疗都极大的依赖医疗设备。医疗设备是集生物、理工学科交叉的产物，能够提高医生的诊断正确率，也能时时监测病人病情。监护仪常用于医院临床监测患者生命体征信息[1]。随着医用电子技术的发展，监护仪性能也越来越高，这进一步促进了监护仪在临床的广泛应用。目前，医用监护仪已经是临床诊疗中必不可少的设备之一[2]。因此，如何实现监护仪的长期稳定工作，减少故障率或提高检修完好率十分重要。为此，本文对本院监护仪的维修情况做调研，本研究通过调研本院监护仪的使用和维修现状，分析监护仪在使用和管理过程中存在的安全风险，总结故障原因,做好预防性维护工作。
1 预防性维护的重要性
医疗设备维护主要包括巡检、保养、计量、性能检测以及维修[3]。如今，医院的医疗设备众多，频繁的使用也增加了医疗设备的故障频率。若是只是被动的维修设备，当多个设备集体爆发故障时，维修工程师往往就分身乏术。另一方面，若忽视设备的单一故障，待到多种故障因素层层叠加，也会加大设备的维修难度。这一过程也被认为是人为过失行为累积产生事故的过程，称为“积累行为效应[4]。这也提示着维修工程师去主动发现设备故障和不良事件发生背后的原因与规律，并进一步调整维护计划与内容[5]。预防性维护能够延长设备使用寿命、减少设备故障、保证设备性能、减少维修费用[6]。

维修只是一种用来延长医疗设备的使用寿命的手段，不是最终目的。医疗设备要想得以稳定有效运转，不能仅靠故障后及时排除问题，而应防微杜渐，做好预防性工作。预防性维护（Preventive Maintenance，PM）是指通过系统的检查、校准，确保仪器、设备在最佳工作状态，消除潜在风险的一系列工作[7]。预防性维护是医疗设备生命周期管理中最为重要的环节，是提高医疗设备使用安全和使用质量的关键手段[8]。

2 我院监护仪的基本情况

我院现有多参数监护仪共计 256 台，监护仪的品牌分布以及使用年限如表 1 所示，其中数量占比最多的是深圳迈瑞。据统计，多参数监护仪 2020 年全年报修 405 次。2020 年 12 月，全院多参数监护仪计量首次合格率达到 86.3%，经过维修后，达到 99.2%。

表 1 监护仪品牌和数量

序号	品牌	数量	占比	最老使用日期	最新使用日期	平均使用年限
1	飞利浦	36	14%	2010.8.11	2018.4.16	10 年
2	日本光电	45	17.6%	2006.7.24	2012.7.18	10 年
3	科曼	4	1.6%	2013.11.7	2018.8.29	3.5 年
4	迈瑞	171	66.8%	2006.4.14	2020.9.12	9 年

2.1 监护仪的结构与功能

2.1.1 监护仪的结构

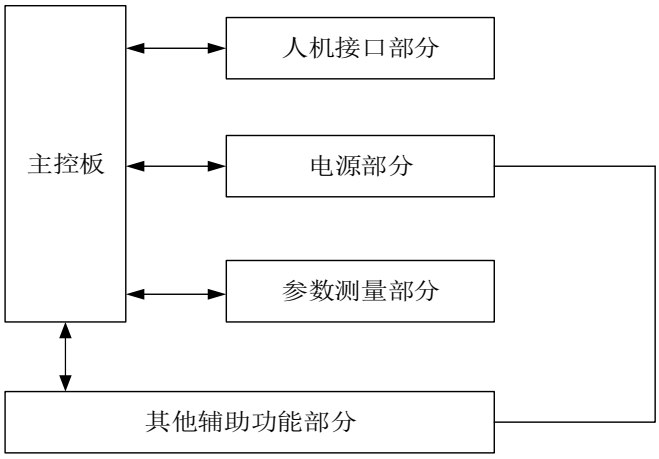


图 **1** 监护仪的整机结构图

图 1 为监护仪的整机结构图，主控板是控制模块，其主要功能是驱动人机接口，管理测量的参数并向用户提供测量结果。电源是系统的重要组成部分，包括主电源板、背光板以及电池、风扇等部分。主电源板将外部输入的 220 伏交流市电转换为直流 5 伏的低压电源，給直流部分供电。参数测量部分是信号采集模块，将人体的心率、血氧饱和度、脉搏、血压等生理信号转换成电信号。监护仪的人机接口包含了显示器、记录仪、扬声器、指示灯、按键。

2.1.2 监护仪的功能

临床上监护仪可由内部充电电池或外接交流电源供电，体积趋向于小巧，便于转运，适用于成人、小儿和新生儿的床旁监护。监护仪是医院用于临床监测患者生命体征信息的[9]，可实现如下功能：显示时间，测量心电、无创血压、血氧、呼吸频率等参数。

根据临床需求，尤其是对危急重病人的监测，监护仪可通过网络与中央监护系统连接，组成一个网络监护系统。临床科室可根据中央系统的观测实时了解病人的生理状况。

3 监护仪的故障情况

监护仪的高频率使用，随之也带来高故障率的问题。在日常维修中，可以先通过替代法来排除导联线的故障问题，大大节约维修时间。其次根据监护仪的基本结构，通过检测相关功能的完好情况来判断故障来源：血压模块，血氧模块，心电模块，电路板。

根据故障原因情况统计，可以分为以下几种情况：

（1）外部环境问题：电源板进水，由于个别病房设备带的氧气表正好对着监护仪的摆放位置，氧气水极易滴到监护仪电路板，引起电路板短路。设备使用年限较久，积灰过多。

（2）人员操作问题：临床工作人员操作不熟练，包括电源与导联线的连接，选择合适的测量通道和信号来源，袖带捆绑方式。

（3）硬件老化故障：监护仪的频繁使用加速配件的老化，尤其是无创血压按键经常损坏。

4 监护仪的预防性维护

在对监护仪的管理中，我们将被动的修理故障设备转为主动的巡检，提前发现问题，做好防范。通过对设备的预防性维护，可以发现设备存在的故障隐患，及时提前处理，可以将故障发生率大大降低，从而保证监护仪的工作质量，提高设备运转率以及保障医疗安全[10]。

作为维修工程师，做好医院监护仪的日常维护工作，重要的是能够保证多参数监护仪在临床使用中安全可靠，确保在救治患者时能正常发挥其重要作用。通过上一节对故障原因的分析，建立以下的预防性维护工作。

4.1 规范流程，做好平时维护登记工作

首先维修工程师确定监护仪的电气安全，定时检查电源线的完好，并告诫临床科室人员妥善放置监护仪，避免潮湿高温。

其次，要做好对临床科室的培训工作，规范临床科室对监护仪的使用，减少人为因素造成的错报故障。

此外，给每个监护仪随机身配备维护本，临床科室每天登记监护仪的使用及故障情况，及时记录异常情况，并上报维修工程师，做到早发现，早解决。

4.2 定时巡检，做维护检查

工程师定时巡检，每月检查监护仪及维护本。每半年做一次 PM 维护，检测工具是美国 Fluke 无创血压质量检测仪。无创血压质量检测仪自身写入检测程序，只需将监护仪各功能模块的导联线接入 Fluke 无创血压质量检测仪，通过释放模拟电信号来检测监护仪的性能，分别检测静态电压，血氧模块，心电模块，血压模块，针对检测结果来进行维护，更换相应的零件，保证监护仪的使用效果，并填好工作记录单。

4.3 强制检定

除了自身要做好监护仪的维修和维护工作，还应积极响应监护仪强制计量的工作。市场监管总局 2020 年 10 月发布了《实施强制管理的计量器具目录》，将监护仪纳入国家强制检定目录之内。检测标准依据 JJG 1163-2019《多参数监护仪检定规程》。新规程的通用技术要求包括四个方面：外观和标志、导联工作正常性、阈值报警功能、袖带自动泄压功能[11]。针对计量不合格的监护仪，分析其不合格的原因，是设备本身存在故障，还是检测时未选择合理的配置参数，要及时进行维护并送检，做好维护本的登记。

4.4 重点观察

对于临床中经常出现故障的监护仪，做好登记工作，重点观察。尤其是使用年限较久的监护仪，零件可能老化严重，需要进行评估是否需要更换零件。有必要的话可以买保修，对设备进行零件的更换。

4.5 数据统计

相较于 2019 年全年监护仪报修 444 次，2020 在监护仪数量有所增加的情况下全年报修减少到 405 次。由此可以发现监护仪故障率减小，基于监护仪的预防性维护取得了一定成效。

5 小结

在对监护仪的管理中，通过对设备的预防性维护，可以发现设备存在的故障隐患，及时提前处理，可以将故障发生率大大降低，从而保证监护仪的工作质量，提高设备运转率以及保障医疗安全[12]。通过了解监护仪的结构与功能，可根据故障现象判断故障模块，对故障模块进行检修。将监护仪应急维护与预防性维护紧密结合,细化监护仪的维护与维修方法,提高监护仪的使用寿命。
这种预防性维护的工作思路除应用在监护仪的管理外，还可向诸如输液泵这类数量多的设备进行使用，减少医疗设备的故障率，保障临床工作的开展。

PU-127

中药疤痕膏联合中药熏蒸设备应用于烧伤后疤痕增生患者的疗效研究

周吉祥
龙泉市人民医院

烧伤本身的危害较大，主要表现为烧伤病情复杂、临床症状严重以及并发症发生率高等，烧伤患者一旦发生疤痕增生，会导致患者病情变得越来越严重，烧伤部位整体恢复受到负面影响[1]。从当前临床治疗方案来看，由于烧伤后疤痕增生的产生机制不明确，单纯使用西医治疗方案的整体效果相对较差。上述背景下，临床开始采用中医方案进行烧伤后疤痕增生的治疗，中药疤痕膏、中药熏蒸均是中医常用治疗方案，但对于两种方案联合治疗的研究相对较少。鉴于此，本研究系统阐述了中药疤痕膏联合中药熏蒸设备治疗烧伤后疤痕增生的临床效果，下面针对治疗方案、临床效果进行如下分析。

1.1 一般资料

随机选择我院 2020 年 1 月至 2020 年 6 月期间采用西医治疗的烧伤后疤痕增生患者 35 例作为对照组，随机选择我院 2020 年 7 月至 2020 年 12 月期间采用中药疤痕膏联合中药熏蒸设备治疗的烧伤后疤痕增生患者 35 例作为观察组。对照组当中，男性 24 例，女性 11 例；年龄 21～65 岁，平均年龄（38.5±9.7）岁。观察组当中，男性 23 例，女性 15 例；年龄 20～67 岁，平均年龄（38.7±9.6）岁。

1.2 治疗方法

对照组沿用传统西医方案，根据 1：1 比例针对盐酸利多卡因注射液、醋酸曲安奈德注射液进行配置，具体是在疤痕内部封闭注射，剂量需要结合疤痕情况进行针对性的调整（最高需要控制在 120mg 以内），每月注射一次，进行为期 3 个月的治疗。

对照组在观察组的基础上，采用中药疤痕膏联合中药熏蒸设备进行治疗。患者完成上述西医方案的注射以后，给予中药疤痕膏，在患处涂抹，厚度 2～3mm，接着使用纱布进行固定，大约 2～3d 左右换药。中药熏蒸选择我院专用中药熏蒸设备进行熏蒸治疗，方剂如下：白芷 10g、紫草 20g、忍冬藤 10g、白芨 15g、地榆 10g、连翘 15g、银华 15g、当归 20g、荆芥 15g、生地黄 15g。注入 500ml 水进行 0.5h 的浸泡，煎煮至 200ml。利用中药熏蒸设备缓慢加热药物，患者主要坐于盛药器，然后针对空隙进行包裹处理，使得药物蒸汽能够全面覆盖患处。中药熏蒸 1 次/日，连续进行 7d，接着休息 2d，然后再重复上一流程，共计进行 3 个月的熏蒸。

1.3 临床观察指标

临床评价指标主要是治疗 3 个月后针对患者临床疗效进行评价，具体指标根据文献[2]中内容：①治愈。相较于治疗前，中医证侯积分下降高于 70%，同时患者皮肤功能、弹性、触觉完全恢复，疤痕没有发生充血、凸出；②显效：相较于治疗前，中医证侯积分下降在 30%～70%，同时患者皮肤功能、弹性、触觉有一定程度的改善，部分疤痕位置仍旧存在充血、凸出；③无效：相较于治疗前，中医证侯积分下降在 30%以下，其他指标未达到上述要求。

1.4 统计学方法

统计学软件选择 SPSS22.0，临床指标选择%表示，x^2 检验。

2 结果

根据表 1 所示临床疗效可知，观察组临床疗效高于对照组。

表 2 治疗总有效率 [（n）%]

组别（n）	痊愈	显效	无效	总有效率（%）
对照组（35）	7	18	10	71.43%（25/35）
观察组（35）	15	17	3	91.43%（32/35）
x^2	/	/	/	6.216
p	/	/	/	＜0.05

3 讨论

祖国医学中，烧伤后疤痕增生的发生主要原因在于火毒之邪，导致组织气血运行、脉络组织方面受到负面影响，尽管看似表面愈合，但实际上恢复并不理想。所以，本文采用中药熏蒸方剂的作用在于止痛止痒、温热解毒、去腐生肌，而通过利用我院中药熏蒸设备，可以帮助患者皮肤与血管更好地扩张，加强组织再生能力，患处能够更好的吸收中药，中药的作用得以放大。此外，中药熏蒸设备的使用，还能够刺激患者皮肤神经末梢感受器，这个过程中会生成新的系统反射功能，实现破坏病理反射的目标，在一定程度上促进免疫力的显著提高，为疤痕增生治愈奠定基础。中药疤痕膏成分主要包含五倍子、金头蜈蚣、丹参、蜂蜜、黑醋，现代药理学已经证明了中药疤痕膏的作用，提出中药疤痕膏可以逆转疤痕位置原本的生物力学，同时优化局部流血问题，不仅能够改善疤痕增生症状，促进皮肤弹性恢复，同时能够减少色素沉着问题[3]。通过两种方案联合应用，可以针对两种方案的优势进行有效的互补，不仅能够缓解疤痕增生症状，同时可以促进周边肌肤顺利生长。从本文研究临床治疗有效率来看，相较于对照组的 71.43%（25/35），观察组有效率达到了 91.43%（32/35），充分肯定了联合用药方案的临床效果，与上述研究结论完全一致。

综上所述，中药疤痕膏联合中药熏洗设备，能够全面改善烧伤后疤痕增生患者临床症状，提升临床治疗效果，值得临床推广。

PU-128

详谈温州医科大学附属第一医院医疗器械验收流程目的

潘一会

温州医科大学附属第一医院

医疗设备的验收工作是检验设备质量的第一关，是保证医院设备购进的重要一环。为规范医疗器械验收人员的验收流程，确保医疗器械验收合法、合规，制定了我院的验收制度。本文旨在说明我院验收制度中个验收流程的目的。

PU-129

关于医院辐射安全管理工作的探讨

颜孙晓
温州市中心医院

放射诊疗技术在医疗活动中的应用对提高医院的医疗水平有着显著的积极作用，同时其对医护人员和患者带来的负面影响也是不可忽视的，所以加强医院辐射安全管理工作是必不可少并且应该引起高度重视的。本文中，笔者将结合我院的实际情况对辐射安全管理工的重要性进行分析，并且探讨如何有效的加强对医院辐射安全的管理。

PU-130

基于 PDCA 循环的医疗设备操作规程规范化管理

李侃
温州市中医院

目的 规范医疗设备操作规程的管理，正确、有效发挥操作规程的作用。
方法 运用 PDCA 循环管理法，找出问题的主要原因，制定相应的对策并实施。
结果 运用 PDCA 循环管理法进行了两个阶段的持续改进优化，规范了医疗设备操作规程的管理，正确有效的发挥了操作规程在临床使用中的作用，医疗设备人为操作不规范引起的故障率从改进前的 15.0%降至 7.5%。
结论 PDCA 循环管理法的应用，使项目整改产生了良好的效果[1]。

PU-131

民营医院大型医疗设备保修合同管理

梅浦东、蒋智怡
温州和平国际医院有限公司

随着医疗科学技术的发展，大型医疗设备设计更趋向于模块化、集成化、精细化；加上大部分民营医院自身维护维修能力有限。为了保证医疗设备的正常运行，尤其是大型医疗设备一般都会选择厂家或者第三方进行保修，往往保修费用会占到设备正常维护运营费用的 75%以上。医疗设备保修合同是医疗设备管理中的重要一环，如何做好医疗设备合同的规范化管理是设备科需要关注的重中之重[1]。标准规范的合同管理包括了防范和规避合同风险，维护医院的合法权益，做到签约有约束、履行有监督。同样也是保证设备的正常使用、提高设备开机率的一个重要手段。

PU-132

低温等离子灭菌器的应用质量和风险控制

陈齐超
温州市中西医结合医院

本文介绍了 STERRAD100S 低温等离子灭菌器的原理、优点、质量控制的方法，总结了该设备的常见故障现象及保养经验。运用质量控制体系对等离子灭菌器发生的不良事件进行风险评估，为有效的控制医疗风险，我们运用提高工程师维修技能、加强操作使用人员培训，加强巡检等方法。

PU-133

以多参数监护仪为例浅谈计量检定的重要性

关欣
杭州市中医院

多参数监护仪是一种临床应用特别广泛的检测仪器，它的安全性、有效性直接关系到患者的安全。根据计量法要求，医院使用的多参数监护仪都应该定期进行强制检定，防止监护仪的计量失准，确保广大患者的身体健康。同理其他计量设备也是如此，计量检测不仅可以保证医疗设备的质量，减少发生医疗事故，而且可以使医疗设备更好的应用于临床工作中去。

PU-134

大型设备检查的日常监控和超常使用预警及点评的探索

陈庆双
温州市中心医院

为了响应国务院办公厅印发《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》加强医疗服务质量和安全监管中提到，加强对医疗机构采购和使用药品、耗材、医疗器械等医疗相关产品的监管。建立完善临床用药超常预警制度和对辅助用药、高值医用耗材等的跟踪监控制度，开展大型医用设备使用监督和评估，依法纠正和处理违法违规使用行为。通过建立健全大型设备检查的日常监控和超常使用预警及处置机制督制度规范医师行为，推动医院持续改进和提高医用检查合理性，以最少的检查达到较明确的诊断，减少不合理的检查和重复检查的现象，维护患者权益，促进卫生事业的健康发展。

PU-135

超乳手柄功能介绍及质控要求

朱明善
温州医科大学附属眼视光医院

超乳手柄是超声乳化白内障手术必备的手术器械，在眼科临床广泛使用。本文从超乳手柄结构、保养要求、质控管理等方面进行了分析和讨论，促进了超乳手柄在临床的安全有效使用。

PU-136

医学工程师在医院新建工程中的作用-武瑞霞

武瑞霞
温州医学院附属第二医院

阐述在医院的新院区建设过程中，医学工程与装备处的工程人员从前期医疗场地的规划布局、所需医疗设备的种类数量到中期的医疗设备的技术论证、医疗设备的招标再到最后设备的安装调试、验收使用、设备入库出库管理、质量管理等各个方面来发挥自己专业的优势和特长，让新院区建设更加完善。

PU-137

夹板肺对潮气量测量的影响

张镇峰
浙江大学医学院附属邵逸夫医院

麻醉机是外科手术的高风险急救设备。麻醉机的准确性、可靠性、安全性关乎患者生命安全。根据国家计量技术规范 JJG 1234-2018《呼吸机校准规范》相关标准定期对麻醉机进行质量控制检测，及时发现安全隐患，是减少临床使用风险的决定因素。

为保证质量控制检测的准确性需要规范质控检测流程，提高质控检测设备的准确性。先进的质控设备必须送往指定的计量单位校准完毕后才能使用。麻醉机质控检测从麻醉机、标准管路、接头、潮气量检测仪、夹板肺。经过多次检测后发现夹板肺是被忽视的一环。

本研究就是针对夹板肺对质控检测影响的分析。

PU-138

浅谈医用计量器具的风险管理

李广
丽水市人民医院

要想使医疗水平、质量得到提升，降低医疗风险，就必须对医用计量器具质量、计量精度严格进行控制 ,本文分析了医用计量器具风险管理的现状，以及产生风险的一些基本原因，探讨了风险管理措施，从而更好的保证医用计量器具量值的准确性、提升人员专业能力，保障医疗服务质量，以供参考。

PU-139

压力蒸汽灭菌器质量管理控制探讨

王金平[1,2]、程昕[1]、陈智洋[1]
1. 金华市中心医院
2. 金医集团（医学中心）

压力蒸汽灭菌器是医院消毒供应中心最普遍最重要的设备，但是受供应器材的种类数量、人员队伍水平及制度体系等因素影响，消毒设备的质量控制管理存在一系列问题，一定程度上影响临床诊疗工作的开展和全院性感染控制工作的落实，医疗设备的质量管理控制是医学工程部门的一个重要职责，本文主要介绍了压力蒸汽灭菌设备的灭菌原理、使用管理现状、质量管理控制的必要性，对医院压力蒸汽灭菌设备质量管理、控制方法及内容进行探讨。

PU-140

呼吸机质量控制检测方法探讨及结果分析

吴朝霞、蔡饶兴
丽水市人民医院

探讨呼吸机质量控制检测方法探讨及结果分析。方法 选取本院使用的 56 台呼吸机进行质量检测，分析检测方法及检测结果。结果 潮气量、氧气体积分数、吸气压力水平、PEEP、安全报警功能的初检合格率分别为 98.21%、94.64%、96.42%、98.21%、98.21%，其他检测项目皆合格，经维修后合格率皆为 100%。结论 对呼吸机进行定期的质量控制检测，及时掌握呼吸机的实际性能，可明显延长仪器的使用年限，减少仪器故障的发生，确保医疗质量及患者生命安全。

PU-141

浅析提高医疗设备计量检定覆盖率的措施

陈叙任
天台县人民医院

医疗设备的测量和输出的精确度直接关系到对患者的诊断和治疗效果。随着医疗设备在临床上的大量使用，设备的质量安全管理越来越受到人们的重视。为减小设备误差、避免量度失准，医疗设备需要定期维护、测试与检定，整个生命周期都涉及到质量安全管理。计量检定作为其技术基础，是提高医疗设备使用效率、减少医疗事故风险的必要手段，因此提高医疗设备的计量检定覆盖率尤为重要。当前，国家质量监督管理部门已将医疗设备纳入计量检定的管理范围，各级各类的医疗机构也将医疗设备的计量管理作为医疗设备管理的主要内容。但在实际工作开展过程中，受检定部门及医院相关部门等影响易出现计量漏检情况，导致医疗设备无法准确有效安全使用，降低了医疗质量，增加了医疗风险。

1 现状

1978 年，我国制定了《计量法》，为第一步与医疗设备计量有关的法律法规，虽然在一定程度上具备了多参数及动态监测的应用特点，但依旧无法满足医疗设备的计量检测需求。根据调查研究发现，国内专门进行检定医疗设备的机构已经超过 2700 个，但多数检定机构因资金缺乏等原因，标准监测设备配置不到位、人员配备不到位，使得部分强检设备无法定期检测（如脑电图仪、听力计、验光仪、眼压计等），影响医疗设备的质量控制效果。

2019 年，市场监管总局组织对依法管理的计量器具目录、进口计量器具型式审查目录、强制检定的工作计量器具目录进行了调整，制定了《实施强制管理的计量器具目录》，其中取消了国家强制检定目录中取消了 B 超机，增加了多参数监护仪，但是检定单位台州市计量局尚未制定检定规程，导致其处于纳入强检目录但无法检测的空档期。

2 研究方法

PDCA 循环法是全面质量管理需遵循的科学程序，为管理学中的一个通用模型。PDCA 循环分为 4 个阶段：（1）计划（plan），包括方针和目标的确定以及活动规划的制定；（2）执行（do），根据已知的信息，设计具体的方案和计划布局，再根据设计和布局进行运作，实现计划中的内容；（3）检查（check），对执行计划的结果进行分析，明确效果，找出问题；（4）处理（action），对检查的结果进行处理，对成功的经验加以肯定，并予以标准化，对没有解决的问题，交给下一个 PDCA 循环去解决。

目前大型设备如 CT、DR 的检测率基本能够达到 100%，主要低检测率的强检设备主要集中在电子血压计、水银血压计、电子耳温仪等。本文以天台县人民医院为例，检查院内纳入强制计量检定范围的设备，包括台式血压计 194 台、电子血压计 118 台、心电图机 30 台、B 超机 17 台、X 光机 13 台，因 DSA、验光仪、听力计为省计量院检测范围，故未纳入此次计量检定检查范围。运用 PDCA 循环法对造成医疗设备计量检定覆盖率偏低的主要原因进行分析，并拟定相应的解决方案进行实施，对比 PDCA 循环法运用前后所有设备的计量检定覆盖率变化，得出有效提高计量检定覆盖率的措施。

3 要因分析（plan）

在医疗设备计量检定工作的开展中，导致计量检定覆盖率的因素有很多。本文主要从人员、管理、流程和制度 4 方面分析医疗设备计量检定过程中导致检定覆盖率低的主要影响因素，其鱼骨图如图 1 所示。

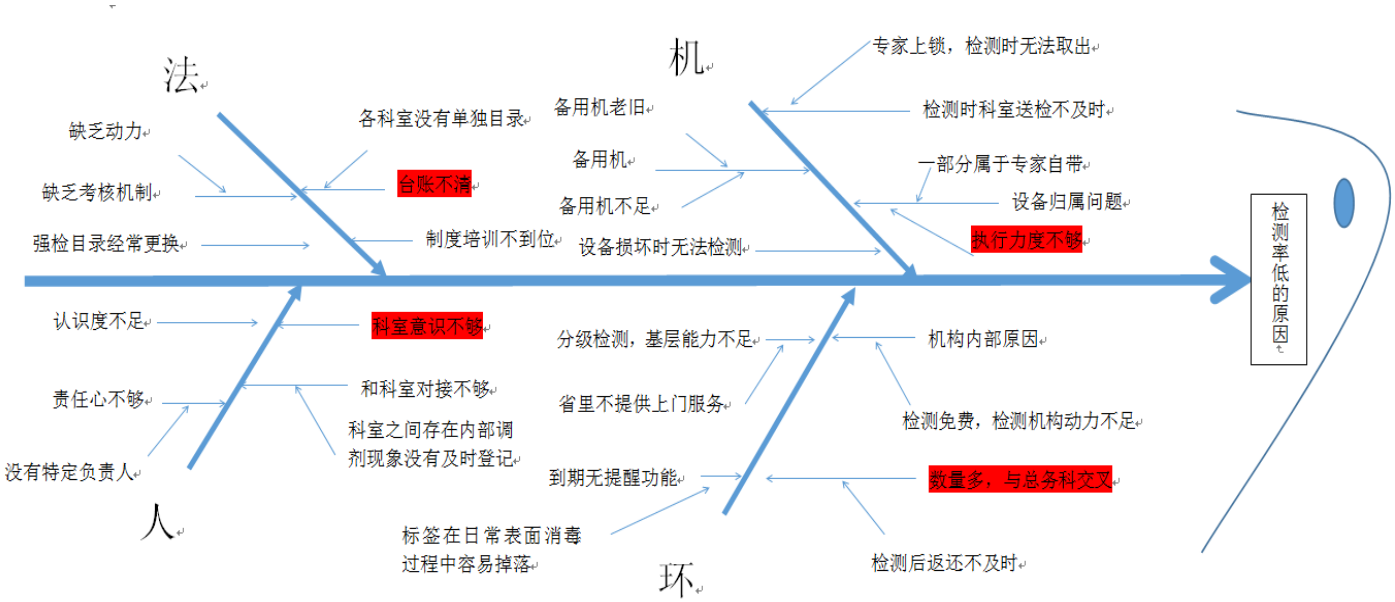


图 1 要因分析鱼骨图

3.1 人员

3.1.1 计量检定意识薄弱

各科室多数人员对设备的计量检定工作不够重视，认为只要设备能使用就行，没必要进行计量检定工作。部分临床工作人员对本科室需要计量检定的设备界定不清，不知道科室内有哪些设备、其中哪些需要计量检定，甚至以工作繁忙为由可能不配合计量检定工作，为检定工作开展与日常设备巡查核对造成很大不便。

3.1.2 人员技术水平受限

医学计量检定工作涉及诊断、科学实验分析及治疗等各个方面的医疗设备检测，医院诊疗范围覆盖面广，导致各科室计量设备种类多、数量大，第三方检定人员对医院设备分布情况不甚了解。但是，医院的设备管理人员力量不足，且缺乏计量检定相关的培训及资质，使得计量检定工作只能由第三方来完成，工作开展比较被动，缺乏灵活性。

3.2 管理

3.2.1 执行不到位导致制度管理错位

临床工作人员作为医疗设备的直接使用者和保障者对设备的质量与安全管理知识了解不深、认识不到位、重视不够，导致科室送检不及时，对相关制度执行不到位。而院内负责质量安全管理的工作人员无法对设备的日常使用与保障进行实时监管，导致管理错位。

3.2.2 设备管理难导致检定时间错位

全院计量设备种类多、数量大，新旧设备更替频繁，且部分设备归属不清，管理工作量大；物资管理系统更新不够及时，易造成计量检定清单不全；备用机数量不足且较为老旧，计量检定极易影响日常诊断工作，特别是需要外送进行集中检定的设备，临床与检定时间错位，导致检定工作难以开展。

3.3 流程

3.3.1 管理职能交叉导致流程运行不畅

院内设备由总务科与设备科共同管理，分别负责部分设备，导致职能交叉，无法形成统一的管理体系，运行不畅。在管理流程中，对新购入设备进行验收时，缺少对设备计量属性的审核。此外，部分低值易耗类计量器具如血压计、体温计灯，缺乏相关台账，使得计量管理流程不完善。

3.3.2 检测过程衔接不顺导致检定不全

检定目录规定，设备采取分级检测方式，但省计量检测研究所不提供上门服务，部分检测机构对免费检定设备检测积极性不高，基层检测机构能力不强，检测工作人员变动频繁，使得设备检测过程

衔接不顺，导致计量检定覆盖率不高。此外，因未检测设备需由检测合格设备替换、检测不合格设备需维修后再次检定、检定标签在日常消毒过程中易脱落等原因，极易导致设备漏检。

3.4 制度

3.4.1 强检目录变更频繁

自 2017 年国家修订计量器具检定管理办法来，为进一步深化放管服改革，强制检定目录时常进行变更调整，但是无形中却增加了基层负担。如 2020 年调整后，多参数监护仪被纳入强制检定目录，同步移除了 B 超仪、X 射线机等，但是据统计全院 B 超仪与 X 射线共 30 台左右，而多参数监护仪则有 450 台左右， 虽然目录减少了检定类别，实际工作量却翻了几番。

3.4.2 缺乏管理与考核制度

计量管理相关制度不够完善，各科室对计量检定的管理职责不够明确，没有单独目录，且缺乏严格的考核机制，导致计量检定工作的监督机制不完善。

4 对策拟定及实施（do）

4.1 提高计量检定意识及专业水平

临床工作人员是医疗设备的使用者和直接管理者，加强对各科室设备管理员的基础计量知识培训，加强其对计量设备目录、检测时间、检测机构等相关知识的认知，用奖惩结合的方式提高积极性与主动性，增强对开展医疗设备计量检定工作重要性的认识。

4.2 完善医疗设备管理流程

建立计量管理小组，完善医疗设备管理制度，全面清点各科室资产，完整录入 GE 资产云管家平台，建立统一的电子档案；建立总务计量台账，将各科室申请的同一常用计量设备进行统一采购、统一管理、统一检测，形成操作、管理规范。

4.3 加强日常巡查与监管

定期组织巡查，在巡检过程中对各科室设备进行核对并做好登记，针对不同使用情况用不同的标签进行标注说明，以便后期维修保养等。若发现新购买未检测、超期未检测或需报废处置的计量设备及时予以收回。

5 结果分析（check）

本文选取天台县人民医院纳入计量检定目录的全部计量设备进行检测（其中放射设备和 B 超设备不纳入强检范围，多参数监护仪因尚未定标未纳入检测），包括电子血压计 115 台、台式血压计 33 台、数字心电图机 27 台、电子耳温仪 67 台，统计其 2019—2020 年的计量检定情况，用计量检定的设备总数除以样本数量得到计量检定覆盖率。结果显示，医疗器械强制检定覆盖率从 75.37%提高到 99%。

6 总结与改进（action）

从数据结果来看，运用 PDCA 循环可以显著提高计量检定覆盖率，但是仍然难以解决一些客观存在的问题，使得计量检定覆盖率很难达到 100%。比如检定标签仪腐蚀脱落，导致检定工作流程受阻等。虽则我国医疗技术的迅速发展及数字化改革的不断推进，在医疗设备中也融入了越来越多的新学科跟新技术，这也为计量检定提供了新思路与新方法。

6.1 加强顶层设计

国家应当从我国的现实情况出发，对全国范围内的医疗器械检验机构进行精准定位，对于各类医疗器械检测机构进行分级设置和管理。国家级的医疗器械检测机构应发挥综合检测能力，以自身的专业领域为特征，进一步扩大技术检测内容；省级检验机构应结合本省医疗器械企业的发展特点，进行有特色的发展；基层医院可以建立院内计量组织机构，配置专职计量检测员，根据本院各临床科室工作量情况开展有针对性的计量检测工作，从而使得检测工作能够发挥出更大的优势与效应。

6.2 制定医疗器械检验机构的能力建设标准

加大各类资金的投入力度，对实验室以及各类仪器设备加强投资，提升检验的精确度、速度。进一步提升实验室管理水平，重视专业人才、管理型人才的培养，加强人才队伍建设。鼓励创新，加强对医疗器械检验的研究，并进一步优化技术的应用，提升检测质量和效率。

6.3 推行数字化检测

传统医疗计量检定多是通过人工模式进行处理分析，探索通过在医疗设备上加装相关计算机软件的模式，开发在线检测技术，对设备进行自动化智能检测与结果的有效整理和分析，不仅能提高检定的效率，还可以在减少人为误差的基础上极大节省人力物力。

6.4 实行大数据管理

开发系统平台，对医疗设备进行统一的规范化管理，建立大数据资料台账。为每台医疗设备制定特种设备“身份证”， 并用其代替传统纸质标签，运用大数据平台扫描“身份证”便可获取该设备的电子档案，直观了解机器基本信息、购置时间、上次检测时间及下次需检测时间等，弥补原先纸质标签易脱落、更换频繁等缺点。

7 结语

医疗设备的发展使得质量安全控制越来越重要，在新的社会背景形势下，我国医疗器械检验机构的发展面临着巨大的挑战，尤其是在开放的市场环境中，医疗器械产品呈现出多元化的发展方向，这就对我国的医疗器械检测机构提出了更高的技术要求。在未来的发展过程中，我国的医疗器械检测机构体系应当进一步提升工作效能、大力地推进整合，进一步优化布局结构；医疗工作者需要充分认识到医疗设备计量检定工作的必要性和重要性，做好医疗设备计量检定工作，为我国医疗器械行业的发展提供更加强大的推动力量。

PU-142

医疗设备电气安全质量控制

张超

东阳市人民医院

随着医疗卫生事业的发展，医院医疗设备的种类、数量及元器件复杂程度不断增加，在医疗活动中发挥的作用愈加明显，临床诊断对医疗设备的依赖程度及对质量的要求越来越高[1]。无论是 JCI 国际医院评审标准，还是国家三级医评审标准,保障医疗设备安全性在医学装备管理中占据重要地位。

常见医疗设备往往与人体直接接触，部分设备的电极甚至需植入患者体内，从而存在电击风险与电气安全隐患，直接关系到病人和操作人员的生命安全，定期对医疗设备进行全面的电气安全检测，确保医疗设备应用质量和保障电气安全，可大大提高医疗设备的安全性，医疗仪器设计中最为关键的设计就是电气安全方面的考虑[2-4]。

医疗器械的电气安全是指采取一定的措施，避免因医疗器械自身缺陷或者操作者的使用不当等原因，对设备或操作人员或病人造成不同程度的电损伤[5-7]。电气安全检测是医疗电气设备安全性检测的主要项目．定期检测可以避免操作者与患者遭到电击损伤，还可以及时排除设备的电气安全故障刚。医院医疗设备众多，定期进行电气安全检测需要耗费临床工程师大量时间、精力[6, 7]。钱晓凌[8]等对院内监护仪和心电图机进行电气安全检测，钱正瑛[9]对院内除颤仪进行了质量检测，严勇[10]等对院内相关设备进行电气安全检测，张晓峰等完成院内 300 多台设备电气安全检测，吴蕴蕴[11]

等对院内 50 台婴儿培养箱进行检测。朱兴喜[12]等认为在设备使用前与维修后须进行电气安全检测。

一、国内外电气安全标准

为了防止电器对人体的损伤。特别是医疗设备对人体的损伤，国际上推出了许多电器安全标准，分别介绍如下：

(1) IEC60601-1-2005：International Electrotechnical Committee 国际电工委员会医用电器安全标准。

(2) ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 and C1:2009/(R)2012 and A2:2010/(R)2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance 医疗电子设备安全电流限制。

(3) GB9706.1-2007 中国国家标准医用电气设备安全通用要求[13]。

(4) CE：欧盟电气安全认证关于医疗设备电气安全部分 93/42/EEC。

国际电工技术委员会的医疗设备电气安全标准是《IEC60601-1》，中国国家标准《GB 9706.1-2007》等同于《IEC60601-1》，《IEC60601-1》按防触电保护措施将医疗设备分为 3 类：

第 I 类，带电部分由基本绝缘和保护接地线相连接。

第Ⅱ类，带电部分有基本绝缘和附加绝缘双重绝缘措施，但无保护接地，一旦基本绝缘失效，依靠附加绝缘保证使用人员的安全。Ⅱ类设备一般采用全绝缘外壳，也可以是附加绝缘的金属外壳。

第Ⅲ类是内部电源供电设备。

按医疗设备与患者接触的电击防护程度分为：

B 型——体表、体腔接触，但患者应用部分接地；

BF 型——体表、体腔接触，触体部分绝缘：

CF 型——连接心脏，触体部分绝缘。

表 1 电击防护程度对比

检测项目	B 型、BF 型		CF 型	
	正常状态	单一故障状态	正常状态	单一故障状态
对地漏电流(μA)	≤500	≤1000	≤500	≤1000
外壳漏电流(μA)	≤100	≤500	≤100	≤500
患者漏电流(μA)ac+dc	≤100	≤500	≤10	≤50
患者辅助漏电流(μA)ac+dc	≤100	≤500	≤10	≤50
保护接地阻抗(mΩ)	≤200	≤200	≤200	≤200
电源电压(Vac)	220±10%	220±10%	220±10%	220±10%

二、电气安全检测内容

根据 IEC60601-1 标准的规定，医疗设备电气安全测试的基本内容包括：保护接地电阻（Earth Resistance）、绝缘电阻（Insulation Resistance）、接地漏电流（Earth Leakage Current）、外壳漏电流（Enclosure Leakage Current）、患者漏电流（Patient Leakage Current）和患者辅助漏电流（Patient Auxiliary Current）。医疗设备在使用过程中与患者接触的部件称为应用部分（Applied Parts），例如监护仪的心电导联线（CF 类）、血氧饱和度探头（BF 类）等。若被测设备（Device Under Test，DUT）没有应用部分，则无需测试患者漏电流和患者辅助漏电流，例如婴儿培养箱[11]。

电源电压（Mains Voltage）是保障医疗设备正常运行的基础，因此，在做检测之前，要先对电源电压检测。电源电压检测内容有：火线到零线的电压（Live to Neutral）、零线到地线的电压（Neutral to Earth）以及火线到地线的电压（Live to Earth）。电源电压的检测可以排除多种故障，例如电源电压值不在正常范围内、极性接错、地线开路等。在确定电源供电正常后，方可进行设备的电气安全检测。

1. 保护接地电阻

电气安全标准中，要求病人直接接触设备的漏电流值低至微安级。为了将漏电流降至可忽略的水平，一般使用机壳接地技术将漏电流分流至地面，从而避免漏电流流向病人或操作人员。保护接地电阻是针对设备漏电时避免人体触碰外壳而触电的电气安全指标。它是测试仪接口接地端与被测设备的保护接地相连接的暴露导体之间的全电阻。该测试需要测量完整的接地连接，并且优先于其他的漏电流测试。在 IEC60601-1 标准中，保护接地电阻需≤200mΩ；当漏电设备的保护接地电阻超过 200mΩ 时，使用人员在触碰其外壳时，容易导致触电。

2. 绝缘阻抗测试

被测设备电源输入端与被测设备保护之间的电阻称为绝缘阻抗。在 IEC60601-1 标准中，绝缘阻抗需≥2MΩ。绝缘阻抗测试用于确定设备的绝缘性是否良好。

3. 接地漏电流

接地漏电流是指网电源部分穿过或跨过绝缘流入保护接地导线的电流。如果接地漏电流过大，则表明设备内部的绝缘部分未达标，存在安全隐患。

4. 外壳漏电流

外壳漏电流测试测量的是流经被测仪器外壳和保护接地之间的电流。如果外壳漏电流过大，则表明操作人员或患者碰到设备外壳时，会有过大的电流通过身体，引起安全事故。

5. 患者漏电流

患者漏电流是指从应用部分经患者流入地下的电流，或者是由于患者身上意外出现一个来自外部电源的非预期电压而从患者经应用部分流入地下的电流。患者漏电流测试的是流经选定的一个应用部分、一组应用部分或者全部应用部分与保护接之间的电流。应用部分是指设备诊疗时与患者接触的部件，例如心电监护仪的心电导联线、体温探头等部件。

6. 患者辅助漏电流

患者辅助漏电流是指正常使用时，流经应用部分部件之间的患者的电流，此电流预期不产生生理效应。患者辅助漏电流测试的是一个或者一组应用部分与其他单一或者一组应用部分之间的电流。

三、讨论

本院于 2014 年购入 FLUKE 公司 ESA620 电气安全检测仪，对本院监护仪、除颤仪等设备进行每年一次电气安全检测，每年都有一批设备电气安全检测未通过，其中主要因素包括：

（1）电源线问题。电源线理想上电阻应为零，但实际上，电源线经过反复折叠缠绕，会使其内部导线发生微小的断裂，导致接触不良，电源线电阻变大；长期通电也能引起电源线内部导线的表层氧化，进而使电阻变大；或者由于电源线本身质量不过关，引起电阻偏大等问题。通过对工程师及临床使用人员进行宣教，一旦发现弯曲严重或有破皮现象及时更换电源线。

（2）医疗设备自身的质量问题。医疗设备出厂时必须通过电气安全检测，只有符合电气安全标准的设备才能进入临床使用。因此，临床上因设备自身电路故障、设计缺陷等原因导致的电气安全问题比较少见。

另外的问题时本院只有工程师 10 人，要负责相关科室的设备安装、维修、维护保养和报废工作，需要进行检测的设备数量较多，检测需要花费大量时间，而检测设备仅有一台，造成检测能力不足。另外有部分科室对设备电气安全重视程度不够，缺乏安全意识，认为机器能用就行，不积极配合，因此存在安全隐患。针对上述问题应采取以下对策：

(1)对临床科室加强医疗设备电气安全的意识宣讲。工程师尽量详细列出待检测医疗设备明细，制定检测计划，提前通知相关科室，使科室可以合理安排待检设备。

(2)培训检测人员，提高检测人员的专业知识，加强对机器的熟练掌握程度，掌握待检医疗设备的使用，缩短检测时间。

(3)保证电气安全检测的连续性，可以对不同厂家的品牌进行数据统计并对比，可在采购与使用时提出意见。

四、结论

对于医疗设备进行必要的电气安全检测，可提前发现并排除仪器的隐形故障，目的就是使仪器在临床应用中符合规定的标准和技术要求，保证设备处于安全的工作状态。通过开展医疗设备电气安全质量安全相关研究，增强临床安全意识教育，加强使用安全监管，为临床提供强有力的支持与保障，降低医疗风险，切实保障医疗器械使用安全，提高临床医疗质量。

PU-143

在用医疗器械风险管理探讨

陈嘉伟

金华市妇幼保健院

随着医学技术的进步，各种先进的医疗器械在疾病的预防、诊断、治疗中广泛使用，越来越多的高精尖技术融合在医疗器械中，使得医疗器械在医疗服务使用过程中像一把双刃剑，在大幅提高医疗服务水平和质量的同时也难免伴随着相应的医疗风险，对广大患者的生命安全和身体健康有着直接的影响。2006 年 4 月，香港消费者委员会向公众发出警示，要求消费者慎用注射用聚丙烯酞胺水凝胶——奥美定，据统计 2000 至 2006 年至少有 53 名香港妇女在内地接受注射奥美定进行隆胸手术后，均出现患处疼痛变形等不良反应，其中最严重的 6 名患者最终不得不接受乳房切除手术的残酷现实。同月，国家药监局立即勒令奥美定制造商对产品采取撤市措施[1]。由此例可看出医疗器械不良事件的发生会在某些情况下对患者的身体健康和生命安全造成极为严重的后果。因此，如何对医疗器械产品进行切实有效的风险管理，将医疗器械在医疗服务中的风险降到最低，维护和保障公众的生命健康权益成了重中之重。

1 在用医疗设备风险分析

1.1 风险管理定义

医疗器械风险管理是指根据医疗器械自身的特性和预期用途，识别所有相关危害、危害处境造成的医疗器械不良事件，对每种风险进行评价[2]。当风险被评价为不可接受的情况时，制定措施降低或控制风险；完成控制后要继续重复评价危害或损害的剩余风险，不断重复进行这种评价以及必要的控制，直至所

有风险可接受为止[3]。

1.2 在用医疗器械风险评分

选取全院生命支持类医疗设备进行风险评价，在临床功能；使用频率；故障风险可能性；避免风险可能性；不良事件；周边风险的 6 个维度对全院生命支持类医疗设备进行统一的评价评分部分设备评分情况见表 1。

设备	临床功能	使用频率	故障导致风险可能	避免风险可能	不良事件	周边风险	总分
呼吸机	5	5	4	4	2	2	22
监护仪	4	4	2	2	1	1	14
注射泵	4	3	3	2	1	1	14

表 1 部分设备风险评分统计

1.3 潜在风险原因分析

工作人员对于医疗器械的性能不熟悉，操作不熟练，对于医疗机械的提示无法做出有效的反应，造成的原因是由于医院对于人员的培训较少，导致多数医护人员无法正确的使用医疗器械，事后也无法对医疗器械进行有效的维护，导致了机械的清洗不合格率、故障率较高。

因医疗器械设备自身产生风险的原因主要在于机械的维护未达到规定标准，上年度院中部分器械使用次数、使用时间严重超标而未进行维护，从而导致风险事件发生，造成此情况的原因在于医院自身的维护人员专业度不够，维护资金缺少。维护人员的专业度较低导致了日常维护有效性较差，有效验收率较低，维护资金缺少导致机械厂家在的维修的积极性降低。

2 风险控制措施及方案

2.1 加强对医疗器械风险管理的重视

为了实现更好地促进在用医疗器械风险有效管理的目的，医院要加强对医疗器械风险管理的重视。首先，医院要对医疗器械的使用进行严格的规范，减少医疗器械的管理风险。此外，医院还要对医疗器械的管理风险的人为因素大幅度降低，严格控制人为因素对在用医疗器械风险的影响，促进在用医疗器械风险有效管理水平的进一步提高，促进医院治疗成本的降低，为患者提供更好的治疗体验。

2.2 有计划的进行预防性维护

制定预防性维护计划，配合医疗器械维护厂家定期对部分医疗器械进行维护，同时要求厂家对本院的日常维护工作人员进行培训。在完成培训后，按要求进行维护工作进行日常保养、月度保养，大型手术后保养和调试以及预防性保养。这样做的好处在于能够保证院内的医疗器械得到有效的维护，避免了大维修花费更多的资金，并且还能提升有效验收率，降低临床故障率，同时还能培训本院的维修人员技术水平，提高本院的医疗器械维护水平。

2.3 做好人员培训

本年度医院加大了对医护人员的培训力度，邀请了专业的医疗机械操作人员对本院的操作人员进行定期培训和知识讲座，培训内容包括对医疗器械的使用注意事项、反馈提示和相应的操作以及用后正确清理，并由专业人员将操作步骤进行规范化，进行实操练习，在培训后进行定期检查。对医护人员进行医疗器械使用培训和规范化操作步骤能够减少医疗器械因为误操作带来的损伤，不仅如此，熟练操作医疗器械对操作人员也能起到安全和保护作用，降低医疗器械的风险发生率，专业度提升也会提升患者的信任以及检查/治疗配合度。

2.4 风险评估报告

定期对已实施的风险风险管理计划的实施情况进行评估评审。对风险管理方案实施的结果及有效性进行评价反思，形成风险评估报告。对管理制度的健全，从器械分类、人员操作培训、维修记录等出发，通过不断细化制度，提高医疗机械的使用质量，降低机械非正常受损的概率，减少缺陷，不断的完善医院的规章制度和管理体系。三个方面共同作用下，能够有效地提升医护对医疗器械的风险管理能力。

3 小结

风险管理是一种新型的管理方法，能根据医疗器械实际管理过程中可能存在的风险进行预见性干预，通过借助医院内部的体制管理、改革和创新等，提高医疗器械管理的合理性，使医院的医疗器械最大地发挥作用，提高医疗器械的技术效率[4]。同时，风险管理的实施能提高医疗器械管理的规范性，充分发挥医疗器械的价值，提高就诊效率，节省患者的诊断时间，提高医疗器械的质量与层次，提升医疗器械的安全性及管理质量，降低器械差错率，值得推广应用[5]。

PU-144

麻醉机呼吸回路使用两种消毒方式前后病原菌污染情况的比较分析

陈乓宇、崔裕山
宁波市医疗中心李惠利医院

由于去年年初新冠疫情爆发，医院对院内交叉感染越来越被重视。尽管目前我院麻醉机所匹配的呼吸管路、呼吸球囊、面罩、监测管路完全做到了一次性使用，但是还是有一定比例的术后呼吸道感染病人。本次研究主要通过对无法一次性更换的麻醉机呼吸回路进行两种消毒方式消毒，对两种消毒方式的消毒前和消毒后进行病原菌采样检测，比较分析病原菌前后变化，为以后麻醉机呼吸回路消毒方式的选择提供一些参考，现报道如下。

1. 资料与方法

1.1 资料

选取在宁波市医疗中心李惠利医院（兴宁院区）19 台麻醉机作为研究对象。麻醉机为德尔格麻醉机，由德国 Draeger medical Gmbh 公司生产，其中 FabiusTiro 型号 15 台，FabiusGSPremium 型号 4 台。这 19 台均为封闭式回路系统，内部回路结构相同。研究时间为 2021 年 1 月-2021 年 5 月。

1.2 方法

1.2.1 消毒方法

方法一，季铵盐消毒卫生湿巾表面擦拭消毒

方法二，麻醉呼吸回路消毒机消毒

呼吸机回路消毒机 330D 型号，生产厂家为无锡华纳医疗科技有限公司。

使用操作方式;麻醉机吸气口与消毒机抽气口连接，麻醉机呼气口与消毒机出气口连接，取出钠石灰，连接空罐与麻醉机，关闭压力调节阀，开始进行消毒，消毒过程为 15min 过氧化氢雾化、60min 臭氧消毒灭菌、30min 干燥，累计消毒时间 105 分钟。

1.2.2 实验方法

a.第一阶段：针对所有麻醉机采用湿巾擦拭消毒方式消毒，在消毒前与消毒后进行采样,病原菌检测。

b.第二阶段：3 个月正常使用以后，针对所有机器采用麻醉呼吸回路消毒机消毒，在消毒前与消毒后进行采样,病原菌检测。

c.对参加实验的麻醉机所在各类手术间应用平板沉降法进行细菌培养[1]，作为环境对照组。

d.采样点为麻醉机呼吸回路的吸气口端，呼气口端，流量传感器，钠石灰罐进口端 4 个部位[2].

e.每种消毒方法研究一次，实际物表采样 304 份，空气采样 38 份，总例数为 342 份。

1.2.3 采样方法

使用灭菌注射用水浸湿的无菌棉签分别从麻醉机吸气口端，呼气口端，流量传感器，钠石灰罐进口端 4 个部位进行物体表面采样，螺旋方式均匀旋转棉签绕内壁一圈，重复此操作，移动距离 4cm,采样成功后接种于哥伦比亚血琼脂平板[3]. 把采样平板置于 37˚C 恒温箱培养 48h。

1.2.4 鉴定检测方法

采用 VITEK-MS 全自动微生物质谱检测系统（法国生物梅里埃公司）参照《全国临床检验操作规程》第 3 版[4] 进行细菌培养、菌落计数及结果判读。校准菌株大肠埃希菌 ATCC8739,由原厂提供。所有试剂均在有效期内使用，操作严格遵守说明书。

1.3 麻醉机回路污染的判断标准

观察并比较两次消毒前麻醉机内管路各部件细菌检出情况，消毒后麻醉机内部管路各部位染菌情况，参照 GB15982-2012《中华人民共和国医院消毒卫生标准》[5]，麻醉机内部管路表面采样菌落总数≤20 cfu/cm2，不得检出致病微生物。对于同一台麻醉机器，四个部位任何一个部位不达标则判断为污染。

1.4 统计分析

实验数据应用 SPSS22.0 软件进行统计分析，计数资料以例数或百分比表示，组间比较采用非参数检验 Mann-Whitney 检验；消毒前各采样部位细菌培养结果采用单因素分析，$p<0.05$ 为差异有统计学意义。

2.结果

2.1 两种消毒方式消毒前后各自统计学比较

季铵盐消毒卫生湿巾表面擦拭消毒方法中，对比消毒前后呼气口端与钠石灰比较差异有有统计学意义（$p<0.05$），吸气口端和钠石灰罐进口端比较差异无统计学意义。

麻醉呼吸回路消毒机消毒方法中，对比消毒前后呼气口端与钠石灰比较差异有有统计学意义（$p<0.05$），吸气口端和钠石灰罐进口端比较差异无统计学意义[6]。

见表 1，表 2 所示。

表 1 季铵盐消毒卫生湿巾表面擦拭消毒

采样部位	消毒前污染数量（%）	消毒后污染数量（%）	P
吸气口端	0（0）	0(0)	1.000
呼气口端	6（31.6）	0(0)	**0.008**
流量从传感器	1（5.26）	0(0)	0.317
钠石灰罐进口端	4(21.05)	0(0)	**0.037**

表 2 麻醉呼吸回路消毒机消毒

采样部位	消毒前污染数量（%）	消毒后污染数量（%）	P
吸气口端	1（5.26）	0(0)	0.317
呼气口端	6（31.6）	0(0)	**0.008**
流量从传感器	0(0)	0(0)	1.000
钠石灰罐进口端	4(21.05)	0(0)	**0.037**

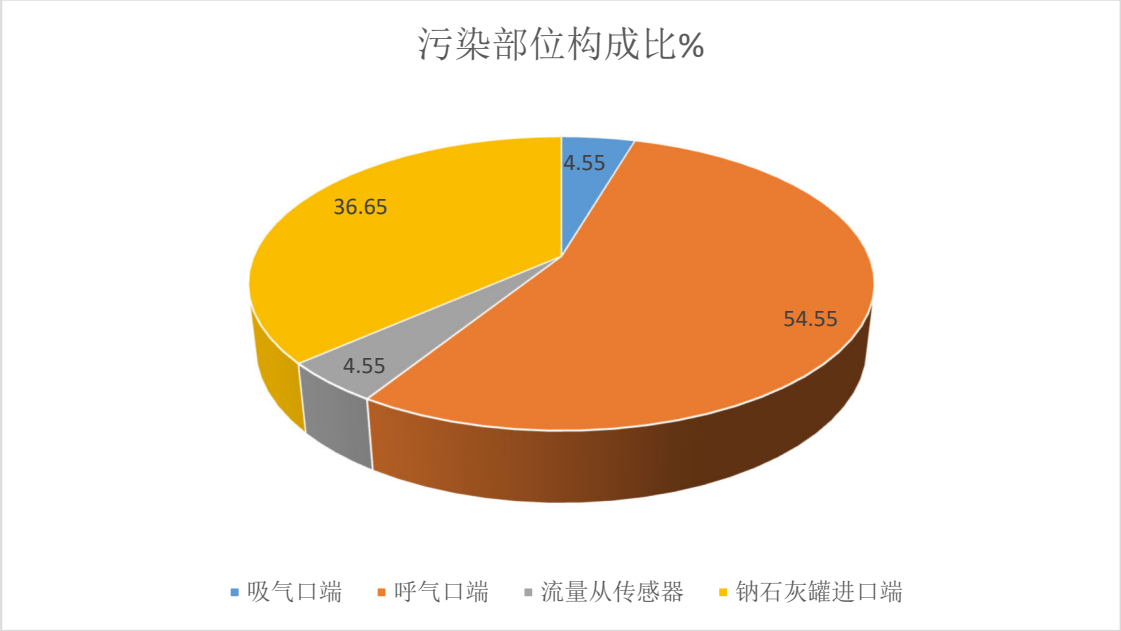
2.2 麻醉机的呼吸回路污染部位情况

针对 19 台麻醉机，两种消毒方法各研究一次，实际物表采样 304 份，空气采样 38 份，总例数为 342 份。其中针对未消毒前的麻醉机采样合计 152 份，细菌培养为阳性的有 22 份，同一台麻醉机四个部位有一个部位检测出细菌阳性即代表污染，得出麻醉机污染率为 39.47%（15/38），污染部位以呼气口端和钠石灰罐入口端为主，分别占比 54.55%，36.65%。见表 3，表 4.

表 3 麻醉机呼吸回路污染部位情况表

采样部位	污染份数（n=22）	构成比%
吸气口端	1	4.55
呼气口端	12	54.55
流量从传感器	1	4.55
钠石灰罐进口端	8	36.65

表 4 污染部位构成比



2.3 麻醉机的呼吸回路污染部位病原菌检测情况

在 342 份样本里面共培养出 22 株病原菌见表 5，均为均为医院呼吸道常见病原菌[7]，其中革兰阴性菌占比 40.91%，革兰阳性菌占比 54.55%，真菌占比 4.54%见表 6

表 5 病原菌种类分布情况表

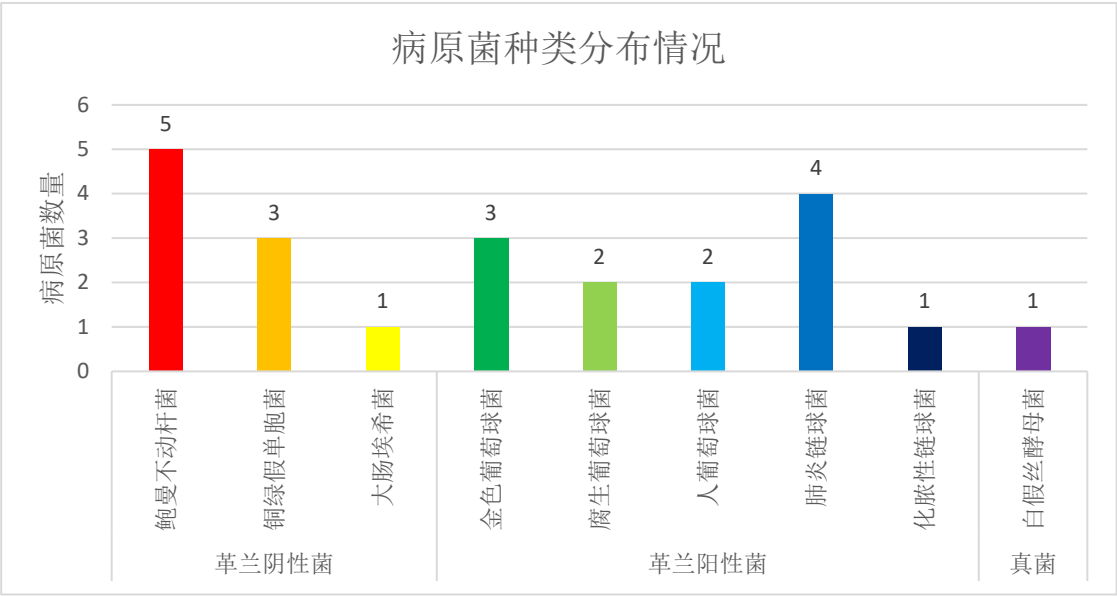
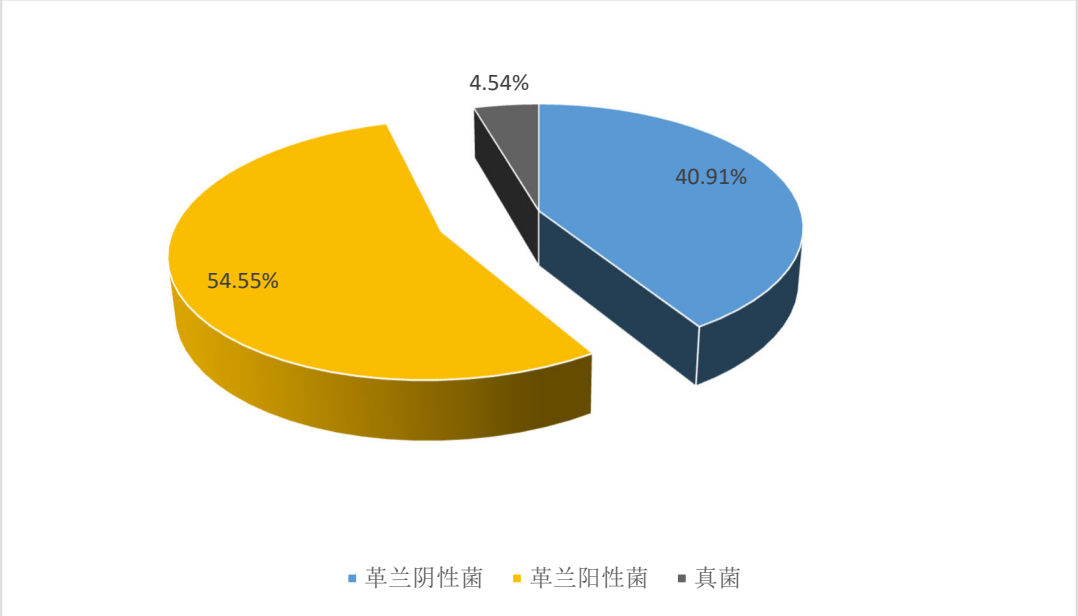


表 6 病原菌分类占比



2.4 两种消毒方式以后的麻醉机采样标本与空气对照细菌检测情况

2.4.1 两种消毒方式以后物表采样共 152 份，均没有检测出病原菌。

2.4.2 空气对照共采样 76 份，均没有检测出病原菌。

3 讨论

3.1 根据统计学比较两种消毒方法中的呼气口端和钠石灰进口端在消毒前与消毒后比较有统计学意义，均 $p<0.05$，而另外两个点由于样本量本身较少，不具备统计学意义，但是同样可以得出麻醉机在消毒后灭菌效果满意。

3.2.尽管目前我院麻醉机所匹配的呼吸管路、呼吸球囊、面罩、监测管路完全做到了一次性使用，但是麻醉机消毒前污染率还是达到了 39.47%，可见麻醉机呼吸回路污染情况还是比较严重。

3.3.污染部位以呼气口端和钠石灰罐入口端为主，分别占比 54.55%，36.65%，同时空气对照组没用检测出病原菌，说明病原菌主要来源于病人的呼出废气。

3.4.两组消毒方式消毒后的采样样本均为未检测出病原菌，说明这两种消毒方式都是有效的，没有明显区别。对于两种消毒方式在消毒前与消毒后消毒效果比较差异无统计学意义（P〉0.05）

3.5.两种消毒方式对比消毒时间，气体消毒时间过长，不适合在连续手术中间间隔消毒；而湿巾消毒时效性比较好，即消即用。

3.6 个人认为气体消毒方式更彻底，消毒气体能够充满整个呼吸管路，保证内壁与消毒气体的充分接触，彻底杀灭附着在内壁死角的病原菌[8]。而传统消毒湿巾擦拭虽然可以保证擦拭到的部位能够彻底灭菌，但是由于呼吸回路盒常规是不打开的，需要使用特定的工具在工程师指导下才能拆开，对于日常消毒来讲比较费时费力，不可能每台机器都一一打开并仔细擦拭消毒，对于日常消毒可操作性不高。

综上所述，麻醉机的呼吸回路盒的消毒是很有必要的，两种消毒方式都是有效的，可以结合使用，建议日常手术换台之间可以用湿巾消毒，尤其重点擦拭呼气端和钠石灰罐进口端等病人废气经过的端口；然后在结束一天手术之后再进行一次彻底的气体消毒，与此同时如果觉得手术病人有呼吸道传染性疾病底的也建议立即用气体消毒方式消毒以后再做下一个病人，这样对于预防术后呼吸道感染会有一定底帮助。

PU-145

医疗设备维护和管理策略探讨

吴志文
浙江省中西医结合医院

0 引言

伴随着科技的进步，应用在医疗器械上的科技含量越来越高，集成度与精密度也越来越高。与此相对应的是医院为提高诊疗水平，各科室采购的医疗器械数量也逐年叠加。医疗仪器具备的经济效益不言而喻，如何最大化医疗仪器的经济效益成为医院治疗水准的一个重要因素，也体现着医院在同行业里的竞争力。单是，当前医疗器械故障频频发生，运用以往的医疗器械管理办法无法达到临床对诊疗的要求，而现实中临床工程部门的人力资源往往欠缺，致使医疗器械维修时间久，维修的结果不尽如人意，倘若医疗设备的维修维护无法及时跟上临床的需求势必会影响医院的正常工作展开，进而拖累了医院的发展[1]。

医疗仪器全生命周期包括临床科室对设备的采购申请、医院对设备厂商的招标采购、设备的计量、以及设备的日常使用维护管理和设备使用效率分析。为了使医疗设备在医院顺利使用和让医疗设备尽可能发挥其最大使用价值，依据效益分析来确定设备的淘汰周期，提高医疗器械维护和管理水平显得尤为重要。在当前的社会发展背景下，医院李颖更加注重医疗设备的价格和品质，选择最优的产品，为患者提供更好的服务，为医院发展增强力量[2]。

1 医疗设备管理与维护保养现状

1.1 管理制度

随着我国医疗卫生体制改革的深入，有关医疗器械的各种管理制度也随之完善，2020 年 12 月 21 日，国务院第 119 次常务会修订通过《医疗器械监督管理条例》,该条例于次年六月一日起开始实施，该条例的实施对医疗机构的设备管理具有重要指导意义，根据该条例，参考医疗器械注册人、使用单位和行业意见，将不同设备根据其所具有的风险程度分为低风险、中风险和较高风险，医疗机构对不同等级医疗设备分级管理，依靠信息手段化对不同设备采用不同的巡检制度柄取得了较大进展[3]。但与美国和欧日等经济发达国家相比较，我国在管理制度特别是中大型医疗器械的管理上还相对落后，主要表现在医疗器械关闭的模式、制度和人员配置上。

1.2 医疗器械维护水平的专业性问题

设备采购时设备生命周期的其中一个短暂环节，一台医疗设备维护和使用过程却长达数年甚至数十年，采购过程的重要性不言而喻，对医院而言往往重采购而轻维护保养，造成的后果是设备的故障率增加，维护成本提高，使用周期缩短，从经济层面上看得不偿失[4]。设备验收是设备进入医院的关口，现阶段医疗器械验收需要专业的管理人员，而普遍的方法是维修工程师兼任设备验收的工作，对于进口设备，掌握相关进出口产品手续和材料尤其重要，否则容易对医院造成许多不必要的损失。

2 提高医院医疗器械管理和维护水平

2.1 健全医疗设备的管理制度

管理制度的规范化是科学管理的基础。科学规范的管理制度应该包含医疗器械的全生命周期，从器械的采购论证、验收、建档管理、培训使用、维护保养到最终的报废处理，对设备生命周期中遇到的问题都能做到有法可依，依照规章制度办事，精细化管理和个性化管理。

2.2 提高医疗设备维修人员维修能力

医疗器械种类繁多，专业性很强，是一门交叉学科。当前，具有医疗设备维护维修专业技能的工程师质量参差不齐，专业工程师需要掌握力学、光学、电学等数理化知识，还复合了现代化的医学理

论，而且医疗器械所蕴含的技术随着科技进步也在不断提高，着就需要工程师边工作得同时加强理论学习[5][6]。

在日常的设备质量管理过程中，增加对相关人员的培训，深入了解其性能结构。根据设备风险等级，建立巡检制度，定期对机器性能进行评估和记录，对专业的大型设备配备专门工程师负责，使得机器得到更加及时和专业的维修保养[7]。

2.3 加强医疗信息化

相对于人工纸质记录的方式，医疗设备管理的信息化对效率的提升有了很大的提升。随着网络技术的飞速发展，医疗设备管理信息化正在经历着从静态到动态的转变过程，设备管理不仅仅是简单的将纸质化的登记信息通过电子化方式存进档案，更重要的是实时监控医疗设备的运行状态，对设备的全生命周期进行完整地记录下来。

3 结论

医疗设备的维护管理是一个持续不断提高的过程，本文分析了当前阶段医疗设备维护管理的水平，从医疗机构设定的规章管理制度需要继续完善，到增强设备相关技术人员的专业能力，通过信息化使医疗设备管理具有优越性和客观性，提高医疗服务质量和水平。

PU-146

关于预防性维护周期调整的一点思考

游近远

浙江省中西医结合医院

引言

随着现代医学的发展，医疗设备不断应用于诊断、检查、治疗、康复等医疗行为的方方面面，从而在医学诊疗活动中占据相当重要的地位，可以说相当程度上影响甚至决定了医院的医疗水平。因此，医疗设备，尤其是具有生命支持功能的重要设备与高价值、高科技的大型设备能否 100%完好运行已受到医院的高度关注，同时也是医学工程部门面临的重要课题。[1]为此定期巡检制度与预防性维护被引入医学工程部门日常工作之中，成为设备全生命周期管理的重要部分，其目的在于为确保医疗设备安全、准确，并随时可以投入使用，从而保证医疗设备的运行质量。

预防性维护（PM）是指以预防故障为目的，通过对设备的检查、检测，发现故障征兆或为防止故障发生，使其保持规定功能状态，在故障发生之前所进行的各种维护活动。[2]但在实际工作中可以发现，常常出现同型号设备依同样周期进行预防性维护保养而使用中故障率截然不同的情况，不但给临床使用带来困扰，也使人对预防性维护工作产生疑问：依照同样规程管理的设备，为何产生如此不同的结果？

预防性维护周期的问题与分析

当预防性维护这一概念最初被引入时，对其理解主要是周期性的维护在用设备以防止故障发生，对此周期一般都是人为规定的，大体而言是生命支持类与急救设备半年一次，其他高值或有必要的设备一年一次等固定周期。很容易遇到同类设备的在同样的预防性维护下故障率相去甚远的情况。为此许多医院的医工部门开始探索更加科学的预防性维护策略，比较流行的有基于风险分析的预防性维护策略[3][4]、基于层次分析[5]、AHP 模糊分析[6]的预防性维护评价体系等。但是一般的风险分析过于依赖工程师主观评分，同时设备总数繁多，情况繁杂，限于人力，无法在设备全生命周期管理中灵活及时的调整评价分析，调节预防性维护周期。在医疗设备信息化管理系统愈发完善，功能愈

发强大的现在，笔者认为不妨探索一种方法，利用计算机程式通过信息化管理系统来灵活管理设备的预防性维护计划，保障其效果，达到良好的质量控制。为此首先需要分析影响设备故障率的几点因素：

1. 设备使用频率不同
2. 设备已使用年限不同
3. 设备大修/更换主要配件情况不同
4. 设备使用人不同

在以上几点当中，使用人因素属于设备使用培训方面，也是实际设备管理中的一个重要问题，长远来看可以将其纳入年度计划与预防性维护工作一起作为设备管理统筹的一部分，但毕竟不属于预防性维护工作，在此先略过不论。使用年限对于设备故障率的影响在中段基本上是线性的，使用愈久，部件老化就愈严重，从而使得故障率俞高。当然此影响并非完全线性，还受到各种因素的干扰，比如说设备更换了主要配件中的多数的情况，设备故障率得以明显降低；又比如新设备投入使用的前几年，故障概率随使用年的增长并不明显。使用频率同样是一较为线性的影响因素，使用频率高的设备，毫无疑问老化快、故障多，不过同我们日常生活中积累的经验相符合的是，过长时间闲置不用的设备也会出现故障增多的情况，其中牵涉到的有长期缺电情况下蓄电模块功能丧失、半导体元件性能下降、电容电解液失效、PCB 引脚积尘锈蚀等问题。防止这类问题发生的主要手段应当是科室设备使用率考核，设备购置论证等工作，但对于一些确实需要购买以防患于未然，非特殊情况无需使用的设备来讲，还是需要在预防性维护工作中予以重视，这也再一次提醒我们设备全生命周期管理这一综合的、统筹的管理思想的重要性。

综上所述，对于一台设备制定预防性维护计划时，其维护周期应当与其使用频率、已用年限、大修情况、近期故障率等因素相关联，简单来说，使用越久、越频繁、近期故障越多的设备维护周期应越短，相反机身新配件比例高、使用率低、新购置的设备维护周期越长，但是使用率低于某阈值之后维护周期反而应当适当缩短。此外还有我们前面没有提到的一个因素，也就是设备类型对于预防性维护周期的要求，根据各医院较为通用的管理办法，生命支持类设备预防性维护应当以一年两次为宜，除此之外的设备中，价值较高的、大型的设备预防性维护应当以一年一次为宜。此外，如某些单位采用基于风险评估基于风险评估建立医疗设备预防性维护周期的办法，实际所得结果与前述通用办法差别亦不大[3][4]。

调节预防性维护周期的参数的试标定

通过以上分析我们得到了关于预防性维护周期应当考虑的几个量，其中有正相关的量，也有负相关的。这为我们实现预防性维护周期的调节提供了依据。将这些相关量量化为相应的系数，即可有效调整设备预防性维护周期的长度。但是量化本身是一个难点，在过去只能依靠人工或者简单电脑系统的时代，想要以一个较高频次统计设备的使用率、故障率无疑是有难度的，同时统计所得的数字还需要转化为计算周期所用的系数才能使用。好在近十几年来随着技术的进步、普及，医院的设备管理系统也纷纷开始了网络化、信息化的过程，这也使得半实时性的根据各参数调节预防性维护周期成为可能，甚至于有可能实现真正的实时调节。

但在上系统之前，先要解决使用率、故障率、已使用年等参数向周期计算系数的转化。笔者对此的思考是：

- 设备类别系数 n：常规的预防性维护周期有半年、一年、两年等，故基础周期标定为 T_0=0.5 年=183 天，由此引入设备类别系数 n，生命支持、急救类设备系数 n_1=1，高值常规设备系数 n_2=2，不需要预防性维护或者说暂时不纳入预防性维护范围的设备系数 n_0=0，n_xT_0 即为设备基础 PM 周期。
- 设备使用年限系数 n_y：根据实际经验，设备运行于其设计使用寿命前半的故障概率随时间增长并不显著，之后则逐渐与运行时间呈现相对线性的关系，最后则出现爆发式的增长，但到此阶段设备已应当进入报废流程，故此处不论。设设备使用年数为 Y，设备设计使用寿命

为 Y_0，从系数标定的角度来讲，我们希望系数与使用年数成一较为直观的正比例关系，如此考虑使用年数越久维护周期应当越短，则初步标定设备使用年限系数 n_y 为$n_y = 1 + \frac{Y - \frac{1}{2}Y_0}{Y_0}$

- 设备故障率系数 n_p：设备预防性维护的目的是为了降低故障率，反过来决定维护频次的过程也必须参考设备过往的故障率。首先我们必须明确，设备的使用过程本质上是一个混沌系统，本质上是无法保证故障率为 0 的，只能尽量降低，达到可以接受的范围。为简化计算，在此初步认为每月一次故障是相对健康的设备状态，设设备的故障次数为 P，6 个月内每有一次故障 P 的值+1，大修、更换重要零部件的情况再+1，初步标定$n_p = 1 + \frac{P-6}{10}$

- 设备使用率系数 n_u：同样使用较简化的计算方法，设过去一年设备使用天数为 U，其中每一日当日使用即 U 的值+1，使用超过 8 小时再+1。同时由于此数值变化幅度过大，且对于多数设备来说，设计之初就为频繁启动、持续运行等情况做了一定量的安全冗余，故标定系数时对 U 值取对数，一方面 U 的增大仍然在 n_u 的变化中得以体现，一方面其幅度得到抑制，比较满足日常工作情况。由此初步标定$n_u = 1 + \frac{\log_{12} U - 1}{\log_{12} 730 - 1}$

通过以上系数的标定，设备 PM 周期 T 被初步标定为

$$T = T_0 \times n_x \times \frac{1}{n_y + n_p + n_u/3}$$

总结与展望

以上介绍了预防性维护工作中遇到的一点问题，由此产生的疑惑以及对解决问题的一点思考，并尝试通过建立数学模型的方式，将归纳出的制定预防性维护计划中应当考虑的参数转换为对应的系数，达到以公式计算设备预防性维护周期的目的。

如能证明系数标定的合理性，则可借助计算机信息化系统的便利，半实时乃至实时性的实现设备预防性维护周期的调整。

PU-147

红外额温计的周期检测和校准

查敏

浙江省中西医结合医院

1.引言

2020 年疫情以来，我院设立了发热门诊，对发热患者与体温正常者隔离就诊，要求医院测温岗工作人员对来医院就诊患者进行快速体温筛查[3]，发现有发热患者即安排到发热门诊进一步检查。红外额温计能够快速方便的筛查出发热人员，并且给医院足够反应时间。一年来，我院共采购额温计 50 多台，因为零件损坏以及温度偏差报废了 9 台，进行温度整体偏移设置 9 台。

2.对象和方法

2.1 对象

红会医院购买的 50 多台红外额温计，统计每 6 个月的检测数据，以及校准结果。

2.2 仪器

9600 plus 伟伦温度校准检测仪温度固定在 36° C。需要校准额温计全部调整到“校准模式”，进行温度校准。

2.3 方法

2.3.1 测量时间和测量距离

根据不同品牌型号的额温计说明书要求，统计不同品牌型号额温计测量时间如下表 1。

表 1：额温计测量时间和测量距离统计表

序号	品牌	型号	测量时间	测量距离
1	启达	JXB-312	1S	3cm 以内
2	倍尔康	JXB-178	1S	1cm～3cm
3	倍尔康	JXB-183	1S	1cm～3cm
4	倍尔康	JXB-310	1S	5cm 以内
5	倍尔康	JXB-180	1S	1cm～3cm
6	广州沃伦	HW-3	1S	1cm～3cm
7	欧姆龙	Gentle Temp 720	1S	1cm～3cm

从表 1 可以看出不同品牌型号的额温计测量时间都是 1 秒，测量距离有一个共同点都在 3 厘米以内，我们在进行校准是把测量距离控制在 2～3 厘米，尽量统一标准。

2.3.2 测量温度

通过反复比较测量，发现额温计对于 38.5° C 以上温度没有很高的灵敏度，对于 35° C～37° C 的温度比较敏感，校准选取 36° C 作为校准温度。

2.3.3 测量频率

由于额温计建议的测量次数都在 3 次左右，每次测量的间隔时间为 3～5 秒，我们在进行校准时，同一温度反复测量 3 次，要求测量误差≤±0.3° C。

3.讨论

对医院在用的 50 多台额温枪每 6 个月进行一次温度检测和校准，进行平均测量温度统计，如图 1 所示，平均测量温度高于 36.3° C，低于 35.7° C 的额温枪，进行温度整体偏移设置。温度整体偏移设置：在待机状态下，长按“模式”键 2 秒，屏幕显示“F4”后，进入温度整体偏移设置，按“记忆”键增加 0.1° C，按“测量”减少 0.1° C，偏移值可以在-3° C～3° C 范围内设置，设置好按两次“模式”键退出。

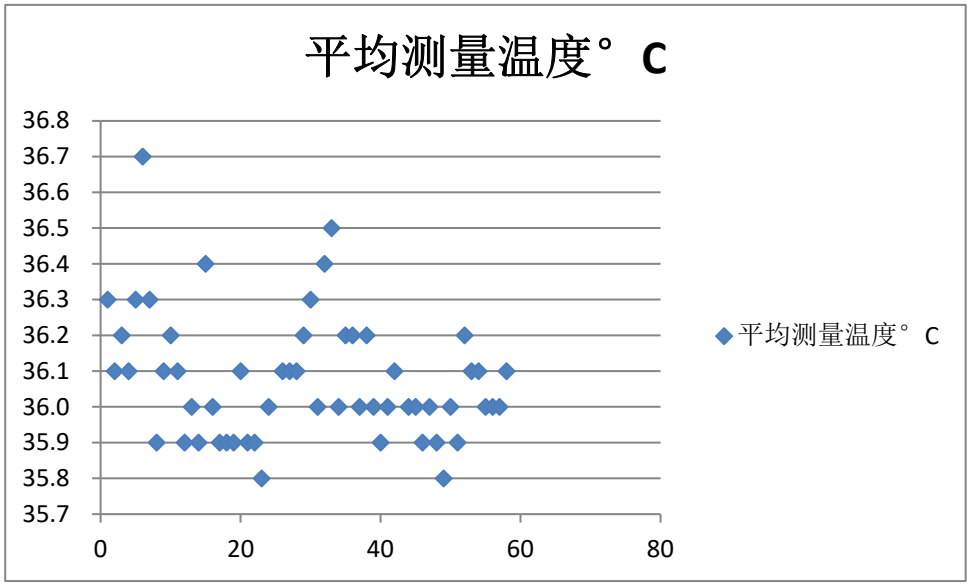


图 1 额温计平均测量温度散点图

根据我院 2020 年 5 月至 2021 年 5 月，三次周期检测和校准结构，如表 2 所示，时间每增加 6 个月，因测量温度超出测量误差的额温计成倍数增加，需要进行温度整体偏移设置的额温计也成倍数增加，建议院内用于发热病人筛查的额温计每 6 个月进行周期检测和校准。

表 2：额温计周期检测和校准结果统计表

原因 / 时间	温度超出测量误差额温计（台）	进行温度设置额温计（台）	报废额温计（台）
2020.5	1	1	2
2020.11	3	3	3
2021.5	9	5	4

4.小结

与电子耳温计相比，额温枪具有测量速度快，操作方便易使用[2]，且没有耳帽等一次性耗材可以有效节约成本，在发热患者的初步筛查中发挥重要作用。只有保障再用额温计测量数据准确性[1]，才能为医院疫情防控做好第一道防线。

PU-148

我院微量注射泵预防性维护计划制定及实施效果分析

金阳光、游近远
浙江省中西医结合医院

引言

微量注射泵是一种常用的静脉注射设备，能将少量药液等液体精确、微量、均匀、持续地泵入人体，因其操作便捷，从而广泛应用于麻醉科、ICU、心内科、儿科等临床科室，大大减少了医护人员的工作量。我院在用微量注射泵有近 300 台，如何保证这些微量注射泵都能正常使用，并确保其安全性、有效性和准确性，是设备保障部门需要解决的一个非常重要问题。为此，本文统计了我院历年的微量注射泵故障及维修情况，分析微量注射泵损坏发生的原因及其分布情况，如图 1 所示：

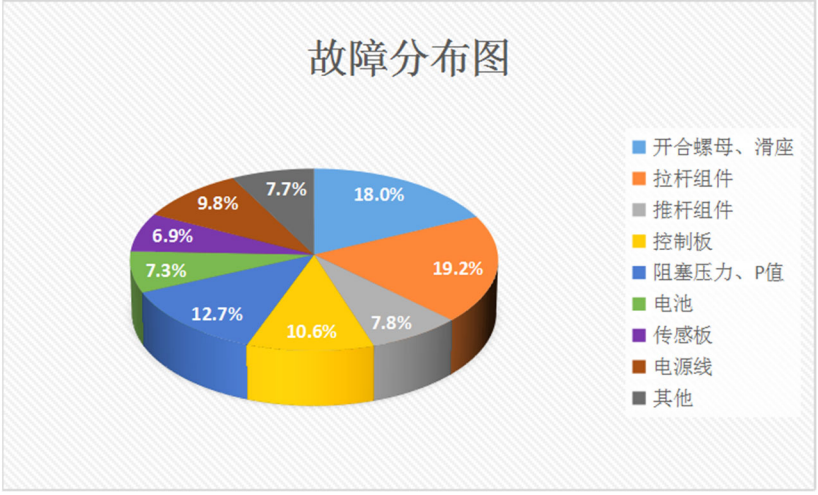


图 1：微量注射泵故障分布图

由图 1 可知，微量注射泵开合螺母、拉杆组件、推杆组件等机械故障占总故障的 45%，这些故障主要是设备长期使用后部件磨损、松动、移位或污垢积累导致活动不畅、卡死、开裂等引起损坏。电路故障占 37.5%，主要包括电源板、控制板、传感板等故障[1]，微量注射泵长期使用阻塞压力和 P 值偏差[2]，电池久用或不合理使用导致蓄电能力差。电源线主要是人为原因引起的损坏。其他故障还包括电机、按键板、外壳、面贴等。

1、微量注射泵预防性维护计划的制定

根据图 1 的统计分析数据，依据国家标准 GB9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》[3]和国家计量技术规范 JJF1259-2018《医用注射泵和输液泵校准规范》[4]，并结合我院的实际情况，制定了微量注射泵预防性三级维护计划[5]：

一级维护主要是检查微量注射泵工作正常性和外部保养，由使用科室设备专管员或设备操作人员负责。内容包括：每天开机前检查微量注射泵外观无脏污、损坏或锈蚀，附件良好；开机自检及显示正常，各开关按键功能正常；使用时遵守设备操作规程，密切注意设备运行情况，如有异常应立即关机，挂上“禁用”标志，并告知设备部分管工程师，待故障排除后方可使用；使用后做好设备的清洁保养工作，用拧干的湿抹布擦拭设备表面，必要时可用 75%的酒精擦拭残留污渍，注意推杆组件、拉杆组件等缝隙处有无黏液，达到洁净无死角；做好交接班工作，将当天设备运行情况详细记录在《医疗设备使用维护记录本》上；每周给设备充电并关注电池损耗情况。

二级维护主要是消除设备隐患、延长设备使用寿命，为设备正常使用提供保障，由设备部分管责任工程师负责。主要内容有：每月检查设备外观、附件是否良好；各类标签铭牌有无脱落、模糊、失效；各开关按键功能是否正常；各项声光报警功能（残留报警、注射完毕报警、阻塞报警、电源线脱落报警、内置电池欠压报警等）是否正常[6]；推杆活动及注射器自动识别功能是否正常；电池续航能力是否满足临床需要；泵压、P 值是否在允许范围内；时间（部分品牌型号）是否准确；必要时做适当的校正、调整和维修，并将维护情况记录在《医疗设备使用维护记录本》上；每年按计划对设备进行电气安全检测。

三级维护主要目的是使设备达到完好标准，提高和巩固设备完好率，延长维修周期，节约维修费用，主要内容是每年委托厂家或取得资质第三方工程师对设备的状况进行全面的检查、维护维修、性能检测及校准。

2、实施效果

该微量注射泵预防性维护计划方案得到了临床各科室、设备部分管工程师等相关人员的普遍认可和有效执行。表 1 统计了该计划实施以来最近三年的微量注射泵故障损坏情况：

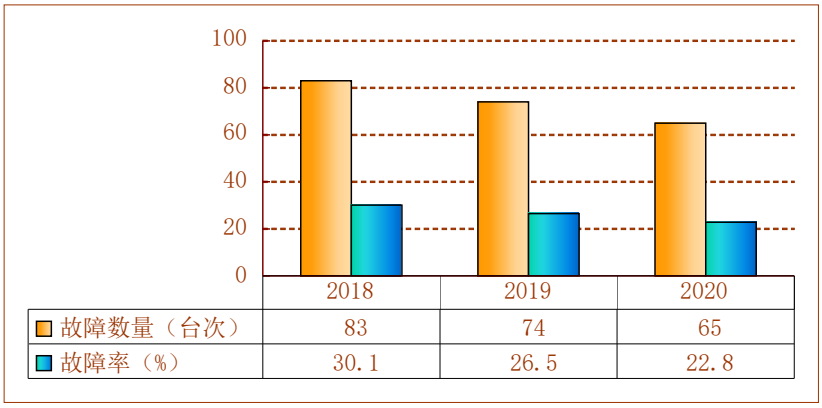


表 1 2018-2020 年微量注射泵故障统计

其中故障设备数量以维修台次计，微量注射泵总数以当年年底在用的数量为准，忽略单台微量注射泵当年多次维修、微量注射泵报废及其使用频率等因素对数据结果的影响，从表中可以看出微量注射泵的故障数量和故障率均逐年递减，说明微量注射泵预防性维护计划的实施取得了良好的成效。

3、讨论分析

从表 1 数据不难发现微量注射泵的故障率仍比较高，以下是其原因分析以及一些解决方法的讨论：

1) 微量注射泵的“老龄化”问题较严重。据统计，我院在用微量注射泵服役 10 年以上的占全部在用微量注射泵的 39.6%，特别是部分科室仍有少量浙江大学医学仪器厂（现浙江史密斯医学仪器有限公司）WZ-50C2、WZS-50F2 等老机型仍在服役，这部分微量注射泵使用时间较长，部件磨损、老化，维修配件难找，精度较差，故障率也高，存在较大的安全风险，强烈建议使用科室报废。对于其余机龄较长、状况良好的微量注射泵采取加强巡检、缩短维护检测周期的措施。
2) 微量注射泵的的使用频率较高。许多科室微量注射泵基本都处于满负荷甚至在部分科室处于超负荷运转状态，导致微泵故障率增加。对此，我们也建议使用科室适当增配设备，保障周转需要。
3) 微量注射泵存储不当损伤电源线。日常巡检及维护中发现微量注射泵电源线母头尾部外皮扭曲、破损较多（如图 2 所示），有的甚至露出内部铜丝，存在较大的安全隐患。分析其原因，发现临床科室在微量注射泵待用时习惯将电源线绕在泵体上，为节约空间往往缠绕过紧使得母头和电源线夹角小于 90 °导致该处受力过大，外皮易损坏。为了解决这个问题，起初我们建议临床科室在微量注射泵使用完毕后将母头拔下再绕在泵体上，或分开存放，但这样做一方面增加了临床科室的工作量，部分临床科室不愿操作，另一方面也导致了微量注射泵插座损坏率增加。后来我们采用了母头为 90 °弯头电源线（如图 3 所示），有效的解决了这个问题。



图 2 破损的普通电源线



图 3 带 90 °弯头的电源线

4、小结

我院微量注射泵预防性维护工作体现了医疗设备管理的精细化，预防性维护计划的制定和实施有效地减少了故障，提高了设备的完好率[7]，延长了设备的使用寿命，为医院节约了维修和使用成本[8]。

PU-149

大型医疗设备维护保养的风险管理

陈家琦

平湖市中医院

目的 探讨大型医疗设备维护保养的风险。

方法 选取 2017 年 5 月至 2019 年 12 月医院配备的 1 000 台大型医疗设备，随机分为对照组与观察组，各 500 台。对照组采用常规管理模式，观察组采用风险管理模式，比较两组完好率、可用率、一类率、事故率。

结果 观察组完好率、可用率、一类率均高于对照组，事故率低于对照组，差异有统计学意义（P<0.05）。
结论 明确大型医疗设备维护保养的风险并采取相应的解决措施，能够确保设备的正常使用，对其进行良好的管理。

PU-150

医疗设备维护保养的风险分析

许仕伟、杨佳佳
建德市第一人民医院

目的 探讨医疗设备维护保养的风险。
方法 选取 2019 年 8 月到 2020 年 10 月我院配备的医疗设备，共 1000 台，运用随机方式分为对照组与试验组，各 500 台，对照组采用常规管理模式，试验组对设备的维护保养的风险因素进行识别与分析，之后采取相应的措施进行维护管理，对设备的完好率、可用率、一类率、事故率进行统计分析。
结果 经统计分析显示，试验组的完好率、可用率、一类率明显较高，事故率明显较低，差异显著（P<0.05）。
结论 明确医疗设备维护保养的风险，并采取相应的解决措施，能够确保设备的正常使用，对其进行良好的管理。

PU-151

DRGs 支付方式下的医用耗材精细化管理的体会

胡丽青
金华市中心医院

DRGs 实施关键：医院领导重视 ，理念要更新，调动医护人员的积极性有效发挥专家作用，提升管理人员专业水平 ，提高满意度 ，关注时间、成本、质量 ，全面预算管理，有效利用好资源 。客观来讲：DRGs 的主要功能是医保控费，其次才是倒逼医院提升管理，医院更加重视 DRGs 在提升运营绩效方面的作用 ，病案数据监查,病种绩效赋值 , 病种分析、医疗服务评价 ，医保费用。完善准入制度，科室关注重点指标，强化医用耗材环节监控、绩效考核，完善高值耗材合理应用管理，全面预算管理，有效利用资源，耗材比药品管理更困难，耗材的标准化程度更低, 耗材微创新更为普遍，耗材种类更为繁多 。

PU-152

口腔专科医院医用耗材管理研究

姚碧文[1]、谢艳艳[2]、赵永旗[1]、陈健[1]
1. 浙江大学医学院附属口腔医院
2. 浙江大学医学院附属口腔医院

医用耗材是医院开展医疗服务的物质基础，随着医疗服务和技术的不断发展，医用耗材种类和需求量不断增加，如何加强医用耗材的管理成为当代医院管理中的重要内容。本文以浙江大学医学院附属口腔医院为例，介绍了我院低值医用耗材及高值医用耗材的管理流程，探讨从采购到出库流程中存在的问题，并提出解决思路。

PU-153

医用耗材库房管理制度及耗材优化建议

毛木花
浙江绿城心血管病医院

本论文来源于实践，从管理实践中总结出几点有共性的地方，并提出了解决方法,对医疗耗材管理制度阐述了观点。

PU-154

跳出“管理”思考医疗耗材的可持续管理

汤国平
浙江大学医学院附属第四医院

医用耗材的管理是大家一直关心的问题，随着医用耗材零加成的改革、DGRs 的逐步落地，以及最新出台的《医疗机构医用耗材管理办法》，对医用耗材从医院的利润中心向成本中心转变，我开始对医院耗材的管理进行新的思考。

PU-155

基于 SPD 的医院体外诊断试剂精细化管理实践

黄艳美、汤国平
浙江大学医学院附属第四医院

随着医学检验技术的不断发展，越来越多的检验项目在临床诊断中得到应用，为临床医生提供了快速而准确的疾病诊断、治疗和预防依据。体外诊断试剂是临床检验的物质基础，在检验科室的成本支出中，体外诊断试剂占到 80%以上。因此，对体外诊断试剂的质量、成本管理十分重要，而传统的试剂管理模式不能做到全程跟踪[1-2]。本文结合我院新引入的 SPD 耗材管理模式, 对体外诊断试剂管理进行了全流程的改造，实现了体外诊断从采购入库、出库、使用和库存的全程闭环精细化管理。我院检验试剂的成本从管理前每月 210 万-610 万波动不可控，至管理后每月稳定至 430 万-445 万。

1 我院原有检验试剂的管理采用传统的耗材管理模式，存在以下问题：

1.1 在原有管理模式下，体外诊断试剂采购主要由检验科库管员定期检查科室库存，凭经验下采购订单，易出现试剂多订,漏订,错订等问题[3]。

1.2 体外诊断试剂存在供应商直接送至科室，未经中心库房验收入库，由检验科人员签收后将单据交予中心库房入账。用后补入库、票据遗失、帐物不符的情况也经常发生，试剂的账目混乱。

1.3 中心库房采购员对于试剂的采购计划不能实时跟踪，特别是一些急需的试剂，却因为各种原因迟迟无法到达，科室满意度差。

1.4 冷链试剂因无专人负责，存在试剂迟送,漏送的情况，导致试剂不能及时入冷库，影响试剂的效果。

1.5 传统试剂供应商各项证件的管理一般依靠库管人员人工收集整理纸质的档案资料，这种管理方式工作效率低且容易出错，试剂供应商纵多，管理档案耗时耗力，资质过期等情况时有发生。

1.6 检验科耗材成本每月相差较大，科室成本不可控。

2 引进 SPD 耗材管理模式：

2020 年我院引入了 SPD（Supply－Processing－Distribution） 管理模式，该模式分为采购与供应(Supply) ,库存与加工(Processing) , 院内配送(Distribution) 三大模块，实现采购管理,供应商供应管理,验收入库管理,院内库存管理,院内配送管理以及科室使用消耗管理等环节线上化[4]。规范化系统将检验科定义为二级库房，二级库库管员统一负责与中心库房的对接，检验科二级库下属按照专业小组分为：免疫组,临检组,血库组,分子组,急诊组,前处理组,生化组,微生物组,库务组 9 个检验科三级库房。医学工程科及检验科分工明确：①中心库房安排专人负责检验试剂的采购、入库、制标、贴码等工作；②检验科内部根据小组设立三级库房，设立组长，负责实际的请领,入库、验收、使用登记等工作；③检验科二级库库管员对三级库实施操作监督；④检验科每月进行试剂盘库，管理部门进行库存监督。

3 具体操作流程:

3.1 小组提交采购需求

系统上将各个小组专用试剂设置为专科专用属性，各个小组下订单采购时根据自己所在的三级库房直接在系统上提出订单需求，需求发送至检验科二级库。

3.2 中心库房采购管理

检验科二级库将各三级库订单发送中心库房采购处进行审核，审核通过后将采购需求发送至供应商。

3.3 供应商响应配送

供应商根据院方提交的订单信息，在系统 B2B 平台上根据配送实物信息填写耗材数量,批号,生产日期,失效日期，注册证等信息后点击配送并打印系统配送单。

3.4 院方试剂入库

供应商配送至医院前电话联系库房人员，由库房专员与供应商配送人员一起将体外诊断试剂送至检验科指定验收区域后，由检验科各小组验收人员、库房人员、供应商三方一起进行验收。库房人员配合检验科验收人员确认体外诊断试剂数量、规格、批号、生产日期、失效日期、产品质量和运输过程的温度记录等，确认无误后由检验科验收人员与库房人员共同签字，验收入库。这样可以减少试剂耗材在外流转的环节，保证体外诊断试剂全程冷链管理的要求，降低试剂耗材损坏的几率，减少院内搬运，节约了时间成本及人力成本。

3.5 验收完成后制标

检验科验收完成后将试剂放置在检验科特定区域，需放入冷库的试剂由专人负责放入冷库。库房人员根据签字后的配送单进行系统验收入库操作。根据系统之前设置的耗材专科专用属性，试剂在入库时系统就会自动将试剂从中心库库存出库到检验科二级库，检验科二级库自动出库到对应的检验科三级库房。该功能为“一键上下架”功能，主要节约扫描上架,扫描下架的工作时间，并且根据下单科室直接出库至对应的检验科三级库，避免工作人员手工出库出错科室的可能性。

3.6 制标完成后进行贴码

制标完成后由库房人员将体外诊断试剂定数标签编码带至检验科，库房人员进行贴标签编码（图 1）工作。该条形码包含数量,名称,规格,厂家,批号,失效日期,科室,库位号等信息。一物一码的管理，不仅在试剂出入库方面让管理人员一目了然，而且对于体外诊断试剂的效期管理也非常有意义。



图 1. 检验试剂定数标签编码

Fig.1.Label code of test reagent

3.7 检验科三级库试剂日常取用

检验科各个小组取用体外诊断试剂时，小组组长使用耗材专用 PDA 登录员工工号进行取用时的系统扫描，扫一物一码条形码进行实时消耗，系统可随时查询试剂品名、规格、厂家、批号、失效日期、使用人等信息，做到精细化管理的要求。

3.8 检验科各三级库库存盘点

检验科所有三级库每月进行一次库存大盘点，盘点时根据对贴码后的实际试剂进行扫描盘点，中心库房对试剂的单品种盘库库存的准确性进行抽查。

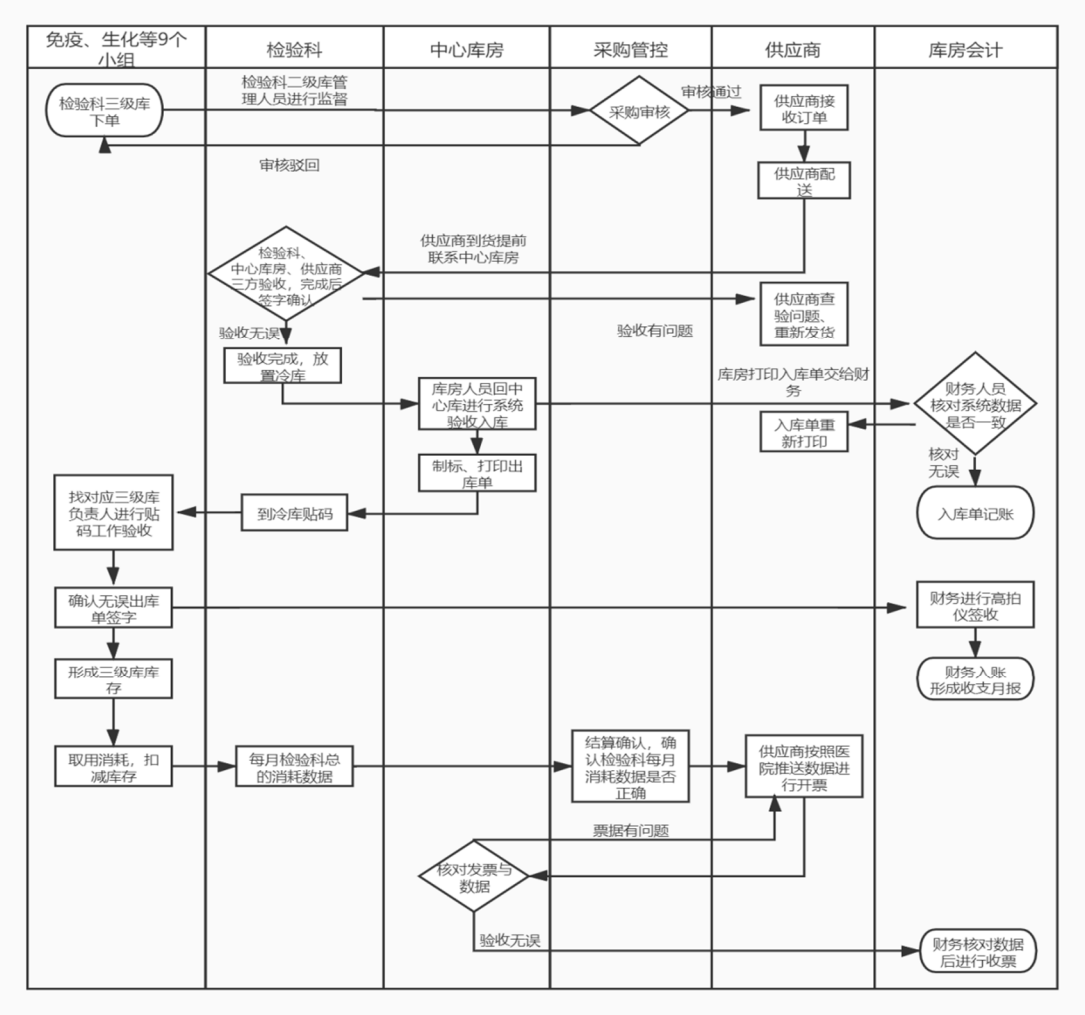


图 2. 检验试剂三级库工作流程图

Fig.2. Work flow chart of test reagent level 3 Library

4 实践结果

在工作实施的过程中，作为体外诊断试剂的管理部门，我们也达成了以下的目标：

4.1 建立了科室三级库管理模式，对在用的试剂实行全程的信息化追溯管理，一物一码，物资信息精准匹配，避免了配送产品和订单不相符的情况发生。

4.2 及时准确地掌握试剂入库,出库,库存和使用情况，实现先进先出，先使用较近效期的试剂。通过每月的盘存实时监管试剂的使用情况，能够有效的管理库存量，确保试剂的最佳库存量。

4.3 体外诊断试剂均贴有条形码，实现试剂耗材一物一码管理，科室使用时通过扫码完成实时消耗，条码自动关联相关主要信息，实现了试剂消耗的追踪管理。

4.4 管理人员可以根据不同的参数设定，快速精准地查询统计相关管理数据。可以按照专业组别、供应商，请领人员进行统计分析从而使管理人员加强对体外诊断试剂成本的有效控制，并且根据最终消耗使用量与供应商进行结算，做到了试剂科室财务零库存的管理。

4.5 实现了检验科试剂成本每月准确监控，有利于科室成本的核算,有效管控。

4.6 通过 SPD 系统实现试剂供应商各项资质信息化管理，避免了供应商资质的过期现象，减少了人工整理档案的人力,物力[5]。

加强体外诊断试剂的管理对医院医疗质量和成本控制都有着十分重要的意义[6]。本文在 SPD 耗材精细化管理模式的基础上建立检验科三级库管理模式，通过“一物一码”，在检验科试剂入库和出库的时候，均可以扫描外包装上的条码或二维码[7-8]。从而实现从资质管理，到采购入库，再到使

用追溯的全过程记录，我们不仅有效地保证了体外诊断试剂的质量安全，同时改进了体外诊断试剂的采购、库存管理的效率[9-10]。

PU-156

RCA2 在规范医用耗材管理中的应用与思考

尹燕玲、胡伟标、牟月红、戴伟、徐超
浙江省台州医院

医用耗材是医院诊疗过程中不可或缺的一个重要组成部分，因品种繁多，材质多样、规格复杂、价格昂贵等特性导致医院对其的使用管理存在一定的难度。本文通过对一例问题介入高值耗材流入临床事件的分析，介绍了 RCA2 在不良事件处理中的应用，旨在规范医用耗材管理，实现患者、医院和供货商三方利益的共赢。

PU-157

基于 DRGs 付费模式下的医用耗材闭环管理

马军
丽水市中心医院

医用耗材管理是医院管理的重要组成部分,其管理水平直接影响到医院的医疗质量和运营效益。疾病诊断相关分组方法(Diagnosis Related Group system，DRGs)能够有效增强医保管理控费功能，是目前医保付费制度改革的主要手段。本文基于 DRGs 付费模式，探讨我院医用耗材闭环管理。

PU-158

条码技术在高值医用耗材管理中的应用

王根洪
丽水市人民医院

高值医用耗材具有价格高、安全隐患大等特点，需要根据物价部门的规定来进行合理的收费，我国食品药品监督管理局对医疗器械的监管力度在不断加大，相关的骨科钢板断裂、介入支架脱离等医疗事故都属于其监管范围。同时，基于法律知识的普及，患者自我保护意识的增强以及医患关系的矛盾等客观因素的变化。要求医院能够进一步完善内部管理工作，因此，医院应该加强对高值

医用耗材的管理力度，对高值医用材料的采胸和使用等过程进行严格规范，以合理控制医院的材料成本，提高医院的经济效益[1]。

1、医院高值医用耗材在管理中存在的主要问题

1.1 耗材管理流程过于简单，缺乏有效监管

在医院的高值医用耗材当中，存在着一些高值材料类型多个科室使用的情况，主要包括止血防粘连类、介入类导管导丝等相关医用耗材，虽然其价格相对较低，但在医院当中使用量较大，且供货商主要采取批量发货，使得这部分耗材在医院的材料成本当中所占的比重较大。医院管理部门在对这类型的材料管理时主要按照以下流程进行：首先医院的各个科室向耗材管理部门提交申请，耗材管理部门联系供货商发货；而后耗材管理部门会将收到的材料放入管理系统当中进行入库；之后由提交申请的科室来进行领取，同时，耗材管理部门会根据科室的领取情况在管理系统当中进行出库；当科室使用完毕后，再由医院的住院收费系统来完成相关计费事宜。这种管理流程过于简化，与医院的现代化信息管理不符，因此在具体的施行过程中存在着一些漏洞和不足[2]。

首先，高值医用耗材在采购到货后会存入到医院的设备物资管里系统当中进行入库，科室在领用出库后，会计入到科室的成本支出当中。但这样一来，耗材管理部门便无法对问题科室的库存和实际使用情况进行有效的监管。部分高值医用耗材在科室领用后，往往长时间内也无法完全使用。这也导致高值医用耗材的出库时间和实际使用时间不相符，在核算科室成本时缺乏实时性，不够科学合理。而且科室所领用的高值医用耗材需要供给多个病区的患者使用，而在核算科室成本时也无法具体到每个病区当中。

其次，在高值医用耗材入库后，耗材管理部门会在管理系统当中生成相应的入库单据和货物发票，并将其上交到财务部门进行结算。但在科室领用高值医用耗材后，往往会出现遗失、过期报损的情况。在患者使用高值医用耗材后，科室应在医院的收费系统当中进行计费，但由于监管不严，使耗材管理部门无法确定相关材料是否真的进行了计费处理，以至于一些少收费、漏收费等现象不断发生，从而产生了经济损失，降低了医院的经济效益[3]。

1.2 骨科植入材料、介入支架等材料的管理不够完善

对于高值医用耗材当中的一些骨科植入材料、介入支架等材料在整体材料当中所占的比重较大，但由于管理不善，所以也导致这部分的材料在管理过程中容易出现一些问题。而医院对这类型材料的传统管理模式主要为，先由供货商进行发货，再由具体的科室来进行验收，然后在 HIS 系统当中进行计费，科室可以根据凭票到耗材管理部门的管理系统当中进行入库和出库[4]。

在该模式下，对医院高值医用耗材行使管理权力的耗材管理部门没有直接参与到材料的采购和验收工作当中，而是全部交由使用科室来进行负责，这样的做法和卫生部、食品药品监督管理局所颁布的相关管理规范文件的精神不符。如果只由供货商和使用科室来进行材料的验收和采购，而耗材管理部门没有参与监管过程，那么容易出现一些腐败问题，其所采购的材料质量也无法得到有效的保证，容易发生医疗事故纠纷。

使用科室是在高值医用耗材使用后，直接在系统中完成计费，但该方式无法有效地把控采购价格和材料质量。尤其是一些新引进的高值医用耗材，相关的审批手续和价格审核都过于形式化，会使耗材的价格与实际不符，从而增加了患者的经济负担[5]。

2、条码技术及高值医用耗材条码化管理

条形码简称为条码，可以将一组信息进行表达。随着信息技术和计算机技术的不断发展，条码技术也变得越发完善，从而产生了集编码、因数、识别等于一体的全新技术。高值医用耗材条码管理系统具有着一定的稳定性，而且技术成熟，可以提高对高值医用耗材的管理水平，使材料管理向着科学化和现代化的方向发展。在使用该软件后，高值医用耗材管理中存在的一些问题也得到了有效的解决，提升医院的内部管理水平，也提高了高值医用耗材的管理质量间[6]。

2.1、高值医用耗材条码管理系统主要功能

2.1.1 条码的生成与打印

在耗材管理系统当中输入某一高值医用耗材的名称规格等信息，系统便可在扫描相关条形码时准确的将耗材的信息识别出来，而且系统可以自动生成相关条码，操作简单，具有较强的适用性。

2.1.2 计费功能

高值医用耗材条码管理系统可以按照物价部门的相关规定，准确计算出价格，再向医院的收费系统传输相关的信息。使用耗材后，会向系统中输入患者的相关信息，可以使用扫描枪等将耗材的流通条码进行输入，从而完成整个计费过程。

2.1.3 查询统计功能

医院耗材管理部门的人员可以按照供货单位、耗材名称规格等信息作为搜索关键词，准确的查询和统计高值医用耗材的库存信息。而且管理人员还可以根据病人的姓名以及病区名称等作为搜索关键词，准确的查询和统计高值医用耗材的使用登记情况[7]。

2.2、高值医用耗材条码管理系统工作流程

2.2.1 产品的资质审核和质量验收

在医院购买高值医用耗材后，需要有相应的管理部门来审核材料的资质，并验收产品质量，把控产品价格。在采购高值医用耗材时，采购人员需要按照卫生部等机构招标目录来严格执行，如果是未经招标的高值耗材需要完善相关的审核步骤，并做好产品资质审核备案和价格谈判等相关工作。

2.2.2 条码的生成和粘贴

在高值医用耗材验收合格后，需要在管理系统当中将产品的基本信息进行录入，在通过扫描输入具体耗材的生产条码，在对供应商单位和产品价格进行核对后做好保存工作，从而生成具体的条码，将其粘贴在耗材的外包装上。

2.2.3 计费流程

使用科室在使用高值医用耗材后，，需要由高值医用耗材条码管理系统通过条码完成具体的计费过程。科室的医务人员可以使用扫描枪扫描耗材的条码，系统会显示出耗材的规格、价格等相关信息。最后，医务人员可以点击确认收费，从而完成具体的计费过程[8]。

3、小结：

综上所述，在医院高值医用耗材管理工作当中应用条码技术，可以规范材料采购流程，并转变为先使用后结账的财务流程模式，零库存的运行模式，这样可以极大地降低医院在医用耗材库存中所投入的成本。医院通过运用条码技术，可以将收费漏洞堵住，而且还能够对医院各病区高值医用耗材的使用情况和计费情况进行准确的核算，一旦发生不良事件或者医疗事故，可以为实践调查提供准确地信息。而且通过条码技术为医院建立起的高值医用耗材管理系统，采用先进的管理理念，可以实现高值医用耗材从采购、入库到使用、结账等全部环节的信息化管理模式，从而有效的提高医院高值医用耗材管理水平，促进医疗事业的发展。

PU-159

医疗设备器械采购管理的现状及探索

韩晓光、王侃

绍兴市人民医院

浙江省卫生健康领域一直坚持改革创新，医疗设备政采云医疗馆采购、联合采购、医疗设备分散采购不断探索和规范我省政府采购特别是医疗设备采购的方式和方法。针对公立医院属性和医疗设备采购的特点，本文梳理了浙江省关于医疗设备采购相关政策的延续和变化，以及与之对应的主要采购方式。同时结合医疗设备分散采购的政策变化，总结分享了绍兴地区市直 7 家医疗卫生单位

组成联合体对开展委托代理机构招标工作的探索。通过不断创新、探索，努力提升医疗设备采购管理的经验和能力。

PU-160

医院医疗设备使用期限的管理初探

孔斌、张爱文、王非
象山县第一人民医院医疗健康集团

目的 随着 2014 年修订的《医疗器械监督管理条例》中对医疗设备使用期限管理的明确，为全面提升医疗设备使用安全、控制风险，将医疗设备使用期限纳入医疗设备精细化管理已刻不容缓。
方法 通过建立和修订医疗设备相关管理制度、工作计划和规范文件，切实将医疗设备使用期限管理落到实处。
结论 实施医疗设备使用期限全流程管理，医院医疗设备购置论证、质量控制、鉴定报损等工作流程得以完善，同时降低了监管风险。

PU-161

医学工程创新路径与实践

王洪柱、江川、薛雁
浙江大学医学院附属妇产科医院

创新需要满足新元素、价值增量、可实现，才可称作为创新。通过创新思维建立、培养发现科学问题能力、利用故障树等分析法对科学问题进行分析、利用经验法、头脑风暴法、TRIZ 理论进行创新求解，是创新完整路径。在这一过程中通过制作样机辅以专利申报，形成有价值专利，最终形成有价值的技术、方法或产品。

PU-162

医疗器械维修管理策略分析

陈滔
永康市第一人民医院

一、医疗器械维修管理意义
（一）有利于降低医疗风险

医疗器械的使用作为当前医疗体系中重要的一环，直接关系到临床诊断和治疗的效果。相对于其他工业产品来说，医疗器械的安全使用对就医人员的生命安全具有直接的、不可忽视的影响[1]。就医人员在接受治疗时，不仅要承担医疗人员的专业操作风险，同时也要承担医疗器械的安全风险。近些年来，医疗事故的频繁发生，时常成为社会关注的焦点。有相关调查研究指出，发展中国家的医疗器械，至少有一半以上是不符合安全标准的。另外，随着科学技术的进步，医疗器械的精密程度已经上升到了新的台阶，医疗器械的操作和使用，需要更加地重视，否则更容易加重对其的损坏，降低器械的准确性。确保医疗器械的安全性，不仅是为当今社会每个人在就医过程中提供重要的保障，减少医疗事故的发生，同时也有利于建立和谐的医患关系。因此，应更加重视医疗器械的维修与管理，保证理疗器械的正常运行。

（二）有利于降低医疗成本

随着医疗器械发展技术的进步，其数字化程度也有所提高，精密仪器的使用也越发广泛。同时相应的，其采购以及更换成本也大大增加，对医疗系统造成巨大的压力。所以，为延长器械的使用寿命，保障器械在使用过程中的稳定，日常对医疗器械的维修和管理，必不可少。保证医疗器械科学的维修和管理，不仅提高社会效益，也有利于降低财政压力，提高医疗系统的经济效益[2]。

二、医疗器械维修管理现状

（一）医疗器械维修现状

1.专业维修人员缺乏

医疗器械在使用过程中往往会突然产生故障，为了保证医疗器械正常高效地运转，维修人员的及时到位以及维修技术的高低发挥着重要的作用。相关维修技术的落后是当前医院中普遍存在现状，维修人员的专业知识技术远远赶不上快速发展的医疗科技水平。尤其是在中小医院，以及想私立医院和诊所，维修人员更是缺乏。并且根据以往的调查，医疗器械的维修工作通常准入门槛较低，缺乏医疗的相关知识的培训，也缺乏对新技术的研究。导致了维修浮于表面，治标不治本，医疗器械的损坏仍然反复发生。另外，精密医疗器械的广泛使用，不仅对医疗人员操作技术的专业要求提高，还对相关维修人员的维修养护技术做出了新的要求。由于医疗器械的种类原来越丰富，涉及到的专业领域也越来越多，目前更加需要大量的复合型专业人才，当前简单的机械修理技术已经不能满足先进设备发展的需要。

2.维修成本较高

随着科技的发展，医疗器械的使用范围越来越广泛，相对于小型的医疗器械，一些大型设备的维修和养护成本都非常之高[3]。维修不仅需要复合人才，还需要高端技术和设备支持。此类的维修是医院所不能提供的，只能依靠专门的维修机构和医疗器械的厂家。因此，医疗器械一旦损坏，维修成本的控制问题往往让使用方处于被动地位。无论是修理人员的维修费用，还是更换配件的费用，都是一笔不小的支出。此外，无论是哪种医疗器械的损坏，都会耽误医护人员的使用。备用较多的医疗器械损坏尚且对医疗进程不会造成太大的影响，短缺的器械一旦损坏，维修时间必然增加，因此维修的时间成本也不可忽视。

3.日常养护意识不强

由于医疗器械的维修和更换往往是一笔不小的费用，同时也会阻碍造成医疗工作的进程，所以日常养护对于医疗器械来说非常重要。而往往很多医院尤其是设备相对落后，位置比较偏僻的医院，都不是医疗器械的日常养护。这不仅体现在缺少相关的专业养护人员，还体现在使用这些的医护人员不重视使用的专业性。平时对医疗器械的使用以及收纳都缺少保护意识，对于相关的指导使用说明也没有提高重视。这些虽然不能立刻对医疗器械造成直观的损坏，但间接导致了医疗器械使用寿命的减少。

（二）医疗器械管理现状

1.医院医疗器械管理不系统

虽然我国在医疗风险管理上做出了重大的改革和完善，但相较于一些发达国家而言，我国医院的医疗器械管理仍然处在较低水平。医院的管理制度随着社会的发展而进步，越发完善。但是对于医疗器械的管理，仍然存在盲点和误区。不仅对于医疗器械的使用和维修没有相关的管理制度，对医疗器械的引进和风险评估工作也经常不到位。尤其是在中小型医院，管理制度混乱，分工不明确、责任不到位的现象明显。至今为止，也没有明确的医疗器械管理规范和章程，指导相应的工作有序进行。即便有相应的规定，经常也无法落实到实处。对医疗器械安全风险更是缺乏专业的评估和检测。医疗器械风险对于医疗安全具有重要的影响，风险管理系统的不完善无疑是增加了医疗隐患[4]。

2. 医疗器械销售市场紊乱

虽然国家明确禁止不合格医疗器械的使用，但仍然有大量不符合生产标准的医疗器械流入医院等医疗系统。这不是个别现象，而是普遍存在的问题。这不仅降低了医疗器械的安全性，还给后期的维修和管理带来巨大的麻烦，加大维修管理的工作量。尤其在市场经济环境下，医疗器械产业还面对着行业的垄断问题，厂家对医疗器械的售后工作依然存在滞后性。

三、医疗器械维修管理对策

（一）加大技术和设备上的创新投入

医疗器械随着科技的进步而不断更新，数字化、专业化程度越来越高。相应的，其配套设施的完善也应该提上日程。加快维修技术和设备的更新是降低日常维修和养护成本的必然要求。针对精细、大型仪器需要预防性的维修养护技术，要将预防性、主动性和事后性维修技术合理运用到医疗器械的日常养护中。

（二）重视专业人才的培养

由于医疗器械的技术性变革，以及医疗器械使用复杂程度的提高，当前对复合型专业人才的需求不断增大。维修人员的准入门槛必须要得到提高，技术单一的维修人员只会导致维修时间的延长和维修效果变差。维修人员必须经过正规院校的培养，并拥有相关就业资质。上岗前后都需要经常进行系统化专业化的培训，定期给予相应的专业指导，并进行技能和知识的考核。此外，鉴于医疗器械的更新，加强对器械使用人员的培训教育也尤为重要。本着对医疗工作负责的态度，提高从业人员的医疗器械风险意识势在必行。

（三）建立严格的管理机制

1.医疗器械管理机制

为了适应新的需求，医院对医疗器械的管理进入型的模式。为了提高医疗器械在引进、使用、养护维修等过程中的工作效率，减少不必要的消耗，必须构建新的管理体系。可采纳国外先进的管理经验，结合我国医疗系统的实际情况，推广信息化的管理方式。充分利用大数据，建立医疗器械的维修数据库，促进维修管理设备的科学化系统化。不少医院已经将信息化管理投入到医院的管理机制中。医疗器械的日常维修、使用以及回收报废等程序记录可采用电子信息管理代替人工档案。

2.人员管理机制

医疗器械的维护不仅是维修员工的责任，也要提高相关使用人员的责任意识。加大政策和规章制度的宣传力度，将维护责任落实到个人。将管理和维修人员分组，进行明确的分工，根据工作种类进行任务分配。同时，为激励维修人员工作，也应该提高相应的待遇，提高维修人员的工作积极性。建立合理的奖惩机制，提高整个医院范围内对医疗器械使用维护的重视。

（四）建立全方位监督机制

市场经济下，医疗器械的生产品质也参差不齐。完善相应的法律法规，杜绝不合格医疗器械的生产源头和销售渠道是重要的举措。市场的监管将政策落实到位的同时，医院方面更应该加大医疗器械风险的把控，在医疗器械应用中的各个环节，都建立相应的监督管理机制，杜绝不合格的器械流入，定期对器械使用状况进行检查。

四、总结

医疗事业的发展对于社会、国家以及全球人类的生命健康重要的影响。医疗器械在医疗工作中的使用切实关系到医疗工作的成效。为了给所有人提供安全、有效的医疗服务，加强对医疗器械的管理是必然的要求。随着维修管理的科学化、系统化，使用人员和维修人员专业化的提高，医疗器械在使用过程中的安全性也将得到保证。

PU-163

基于循证医学的医疗器械精细化管理实践

黄欣欣、翁哲阳、徐慧玲
浙江大学医学院附属邵逸夫医院

目的 医学设备是医院的重要资产组成部分，是开展医疗业务和学科建设的重要保障。随着医疗设备产业的发展，各类新产品不断涌现，如何在医疗设备配置时做到科学合理，在有限的资源条件下实现效益的最大化，这对医院的精细化管理水平提出了更高的要求。传统的模式下，医疗设备配置往往以临床诉求为主导，缺乏全面性和精确性，导致设备使用率低，造成资源浪费。循证医学的发展为研究者探索科学合理的决策模式提出了新的解决方案。

PU-164

变应性鼻炎中 IL-35 及其诱导的调节性 T 细胞抑制 II 型固有淋巴细胞反应

Ming Jin
Hangzhou First People's Hosptial

As a novel medical imaging contrast media, nanomaterials own the merits of small size, good biocompatibility and light stability compared with traditional contrast agents. In addition, nanomaterials have various structures and be able to conjugate multiple functional groups, such as targeting, remedying and imaging, which provides a way for therapy and diagnosis. However, surface modification of nanomaterials to achieve specific applications in medical imaging is still a hot and difficult spot in this field. Aryl diazonium salts, as surface modifiers of nanomaterials, are easy to prepare, fast and simple to react, and can strongly attach a variety of bioactive molecules to the surface of nanomaterials. After the systematic introduction of the surface grafting methods and mechanisms of aryldiazonium salts, the application of aryl diazonium salts modified nanomaterials in three different medical imaging techniques including fluorescence imaging, positron emission imaging and magnetic resonance imaging is also illustrated. This review fills the vacancy of aryl diazonium salt modified nanomaterials in medical imaging research field of

China and provides reference for the domestic development as well as application of diazonium salt modified nanomaterials in tumor diagnosis in the future.

PU-165

浅谈民营医院医疗设备招标采购流程

胡云
浙江绿城心血管病医院

引言

随着医疗技术及诊疗水平迅速提高,各种先进医疗设备被医疗机构广泛应用,医疗设备成为了衡量医院技术水平、诊断能力与治疗效果的前提条件。如何在降低医院成本的情况下, 发挥民营医院优势,合理有效地利用有限的人力、物力、财力,采购到技术前沿、性价比高的医疗设备,是医疗设备采购工作的重中之重。

我院（浙江绿城心血管病医院）由绿城集团控股投资建设，于 2007 年 11 月开业，是以心血管病专科为特色的非营利性医院。医院拥有以全国顶尖心血管病专家沈法荣教授为核心的专家团队，心脏起搏技术处全国领先水平。我院医疗设备采购结合绿城房产招标采购流程形成了一整套标准化的采购管理制度和切实可行的采购流程，既符合医院医疗特点，又符合集团管控需求，下面就我院医疗设备采购流程进行分享与探讨。

一、制定年度采购计划

绿城控股集团要求医院每年 12 月底前上报下一年度资金计划，医疗设备采购是资金计划中权重部份，制定设备采购计划也是医院设备规范管理要求，为此，每年的 11-12 月份由医学装备管理委员会组织召开年度医疗设备购置论证会议，医院各科室 PPT 汇报下一年度的设备购置采购计划与购置必要性，医学装备管理委员会根据临床科室申报的设备结合医院的发展和需求，综合考虑经济效益和社会效益以及该科室前几年采购设备投入使用的评估情况来综合决定设备是否购买，医工部形成会议纪要与年度预算计划，报集团公司审批后执行。

需注意的是，医学工程部汇总年度计划时需审核科室准备的 PPT 汇报材料，内容应涵盖设备在临床使用的作用、现有同类仪器使用率与完好率、申购的仪器设备的经济效益分析、安装配套条件及科室人员配备等情况，协助科室修改完善。论证会议结果需形成汇报材料报集团公司审批通过后，根据临床需求分时采购。

二、招标采购流程

凡购置单价在十万元（含）以上的设备必须招标采购。年度采购计划报集团审批通过后，设备招标采购前，医工部会同使用科室对所需购买设备进行论证和市场调研, 医工部通过网上信息、产品简介、展会演示、其他使用单位反馈情况与厂家白皮书技术参数解读等方式开展充分的市场调研和论证，对医疗设备的型号、品牌、性能、配置和参考价格进行调研，对收集的设备技术资料比对，进行综合性评估后确定招标范围、确保采购到性价比高的医疗设备，将需采购设备的技术参数、配置、售后服务和信誉状况等要求编写进招标参数之中。

医工部根据调研结果完成招标文件初始招标参数后，由科室使用人员、相关专家针对初始设备参数进行准确性、适用性、完整性的修正。设备参数制定涉及到设备功能定位与配置，是招标文件的核心部份，充分调研与论证的设备参数能保障设备采购效率与质量。招标文件需经医院装备管理委员

会半数以上成员会签，报院长审批后邀请三家以上供应商进行招标采购，医院装备管理委员会半数以上成员参与评标会议。

为提高效率，充分竞争，医工部在评标前需对应标公司的投标文件技术参数进行比对分析（附：设备参数比较表），形成商务报价对比表与技术参数对比表供医院装备管理委员会参考。 医院装备管理委员会将对技术标内容及各项综合指标进行符合性分析，在符合要求的基础上，选择合理最低投标报价（报价需符合市场行情，且不低于成本价）中标。

便携式彩色多普勒超声参数比较表 标书编号：ZJLCYY-ZB2020003

1	投标公司	A公司	B公司	C公司	D公司	E公司
2	设备品牌	品牌1	品牌2	品牌3	品牌4	品牌5
3	投标产品型号	a	b	c	d	e
4	技术参数					
4.1	*二维显像主要参数：最大扫描深度≥380mm	二维显像主要参数：最大扫描深度400mm	二维显像主要参数：最大扫描深度≥380mm	二维显像主要参数：最大扫描深度400mm	二维显像主要参数：最大扫描深度≥380mm	二维显像主要参数：最大扫描深度400mm
4.2	*提供发射和接收的物理通道数，必须和DATASHEET一致	物理通道数：64	全数字化超宽频带波束形成器：数字通道≥28672	发射、接受物理通道128	提供发射和接收的物理通道数，必须和DATASHEET一致	发射和接受物理通道数504076.
4.3	提供接收超声信号系统动态范围	动态范围：30-240	接收方式：可视可调动态范围≥180	接受超声信号动态范围、及可调范围100dB	提供接收超声信号系统动态范围	接受超声信号系统动态范围170dB
4.4	数字式声束形成器：数字式全程动态连续聚焦，数字式可变孔径及动态变迹，A/D≥12bit	是	数字式声束形成器：数字式全程动态连续聚焦，数字式可变孔径及动态变迹，A/D≥14bit	数字式声束形成器：数字式全程动态连续聚焦，数字式可变孔径及动态变迹，A/D12bit	是	是
5	多倍波束合成					
5.1	扫描线：提供每帧线密度	512	扫描线是分档位的，低、中、高、超高，最高是512，他是系统内部参数，不显示具体数值	每帧线密度120超声线	提供每帧线密度	提供每帧线密度
5.2	增益调节：TGC增益补偿≥6 段， B/M 可独立调节	增益调节：TGC增益补偿≥6 段， B/M 可独立调节	增益调节：TGC增益补偿≥8段， B/M 可独立调节	增益调节：B/M可独立调节；STC分段8（显示屏触摸调节）	增益调节：TGC增益补偿≥6 段， B/M 可独立调节	增益调节：8段TGC增益补偿，B/M可独立调节

医工部根据会议评标意见草拟决标请示，根据设备金额上报集团审批或备案。决标请示内容需包含会议时间，参加人员，投标报价对比，设备性能与服务比较，收费与成本回收周期，使用科室意见与会议讨论结果几大要素。

三、竞争性谈判采购流程

凡购置单价在二万元（含）以上十万元以下的设备采取竞争性谈判进行采购。使用科室负责人在医院内网 OA 申报采购需求，医工部充分调研后根据业务需求选择二家及以上供应商进行竞争性谈判。根据所采购设备内容与涉及科室由院长委派或选定三人以上（医院装备管理委员成员）参与竞争性谈判，综合分析后提出拟选用供应商意见，医工部根据谈判意见草拟设备采购合同。合同应按医院经法务审核的统一文本，需明确设备配置与附加条件。设备采购请示与合同报内网 OA 审批，由参与谈判人员与使用科室会签后报院长审批。

四、合同签订与验收

合同签订：招标结束后,决标请示经集团审批同意，可进行合同的签署,由医工部根据法务部门审核通过的合同模板拟定，采购人员需仔细检查合同内容，明确询标时供应商承诺的设备配置清单与服务条款，以确保医院的利益不受损失。

设备验收：验收包括数量验收和质量验收。 验收时,根据合同规定的内容,供需双方要同时在场进行验收。需注意的是：1、验收前要求供应商提供使用手册、维修手册、使用培训、技术培训、快速操作手册、PM 计划与报告的电子版文档资料。2、供应商发货前需明确告知到货时间、到货时间、货物箱数、公斤数，明确需供应商自行负责卸货到位。3、到货到后，设备验收人员需进行：①开箱、配置清单的核对；②设备功能列表核对；③临床使用培训；④医工科工程师技术培训；上述内容全部完成才算正式完成设备验收。验收工作是支付货款的凭证,也是采购工作的最后一步。

五、总结

设备采购管理作为医院管理的一部分，是医院运营管理过程中的重点和难点之一，采购工作的好坏会直接影响到使用部门的使用效果乃至医疗质量和医疗安全，另一方面也是医院与集团成本控制的重点。在采购过程中，要不断完善医疗设备采购流程，加强各部门之间的沟通，及时了解学习政策法规，确保采购结果合理、适宜、经济、满意，使医疗设备采购管理高质高效进行。

PU-166

医疗器械维修难点与管理手段现代化研究

李隆盛

永康市第一人民医院

随着科技水平的快速发展，人口老龄化化问题不断加重，就医人数的不断增加，带动了医疗器械的快速发展，在当下这个医疗器械成为重要诊断工具的时代，为了保证医疗器械的良好使用效果，更加需要重视医疗器械的日常维护工作，加强设备的管理质量，不断降低故障概率，才能提高诊断的精准度，实现精准诊断。在现代化的管理中，只有不断通过互联网技术，减少对人工的依赖，推动高科技管理人才的培养，才能够在第一时间发现问题，进而解决问题，从而避免因医疗器械故障，所给诊断和治疗带来的不良影响，甚至是威胁到患者的生命安全。

1、管理信息化概述

近些年，受到科学技术发展的影响，大批量的医疗器械不断涌出，并被广泛应用，为了保证医疗器械的良好运行状态，相关工作人员不仅要做好日常的维护管理。医院的信息系统还会通过互联网向各个科室提供患者相应的信息，同时通过收集相关信息，进一步优化医院管理流程，实现以患者为中心，医疗信息的数据共享，最大程度上便于患者就医。

2、管理维修中存在的问题难点

2.1 对维修人员不重视

医疗器械的维护不受重视是大多数医院都普遍存在的问题，即使是三甲医院也不例外,这也成为了维护医疗器械的重难点。很多医院的维修人员大都是未经过专业培训的中年人，自身的技术水平并不高。由于医院领导对医疗器械管理的不重视，从而忽略了维修人才的引进。而且维修人员的工资待遇普遍不高，很难留住人才。我国众多医院大多数医院的成本有限，虽然设备采买方面占有极高的成本投入，但器械的维修费用投入仍然很低，这并不是一个良好常态化发展的趋势。同时我国医院的设备维修人员维修技术相对滞后，简单的维修很容易影响设备检测结果的准确性，并不利于临床的诊断。而因错误诊断对医院所产生不良的影响，极易形成恶性循环，这更是突出了国内很多医院只重视医护人员的管理，而无法对维修人员进行足够的技术培训，从而无法保证设备的维护[1]。

2.2 缺少现代化管理工具

目前很多的医疗设备维护仍旧采用手工记录，形成纸质档案，如果管理不当极易产生丢失的情况，这更不利于维护工作的展开。同时对于低频率使用的设备，如果出现故障或伴有老化的现象通常也并不能得到及时的重视，甚至可能出现等到要用是时候才发现出问题的现象，严重影响医护人员的使用。

2.3 主导能力弱

随着越来越多的医疗器械被应用到临床当中，这给临床带来了巨大的帮助的同时，也随着医疗技术的不断更新，对维修人员的要求也越来越高，这就要求维修人员必须具备大量的知识储备。但对于精细设备而言，目前很多医院所使用的大型器械都是以进口的为主，而医院的维修人员难以进行日

常的维护，出现问题更是无法处理。设备的每次故障就要等供应商派的专业工程师进行维护，从而导致医院对于设备的维护等方面完全没有主动权，只能按部就班的等待外援，这严重影响医院对于设备的正常使用[2]。

2.4 不具备有效的管理制度

由于缺少有效的医疗设施管理制度，导致医疗设施出现问题故障不能得到有效的解决，随之问题逐渐恶化，给医疗器械造成无法挽回的后果。由于医院未能重视维护人员的培养，造成随着技术的不断更新，医护人员在操作设备的过程中出现错误，致使设备出现故障，但由于维护人员自身未能得到培训，维修效果不佳，极易出现造成二次损伤或降低器械检测精准度的情况，从而导致误诊的出现。医疗设备数据有误差所导致的医疗事故，不仅有损医院形象，更是会延误患者的诊疗机会或因错误用药从而降低了康复的几率。

2.5 中小型器械使用周期较短

医院的大型设备，由于比较贵重，医院还会有较高的关注度，但中小型设备往往都会被忽略。但中小型设备在发生损坏后需要更换的核心部件，往往费用会过高，而很多时候因器械并没有达到使用年限就不能报废这一原因，就只能被搁置在一旁，很多直到报废都不会再次被使用，这不仅仅造成了资源的浪费，而处理不当还可能造成环境的污染。

3、医疗器械维修管理方法

3.1 及时更新管理理念

在医疗器械的实际管理过程中，医院应当及时转变原有的器械管理理念，通过开展生命周期管理，制定科学的医疗器械采买计划，合理分析，并尽最大的可能降低使用成本，以满足规范化操作的需求[3]。医院对于医疗器械的管理要有“生命周期”意识，从设备的采购、使用、维护到最终的报废都要展开管理，通过详细的规划和分析，将设备的使用费用降到最低，提高医疗器械所能带来的综合效益。

3.2 组建高素质维修团队

为了保证医疗器械的管理质量，需要建立有专业素质的管理团队，通过对设备进行维护这一核心诉求，搭建起专业维护人员、供应商和医院医护人员之间的桥梁，形成设备的采购、使用、维护三位一体的稳定关系。在设备出现故障时，邀请三方人员共同制定设备的维护方案，努力做到在提高维修质量的同时也不影响医护人员的正常使用。维修人员也能在工程师的指导下，实现精准的设备维护，避免因错误操作带来的二次伤害。通过促进三方的沟通，提高日常维护的质量，但同时也要注意对维修人员的培训。另外要在设备采买时，需求供应商提供技术指导，并邀请供应商的技术人员对维修人员进行培训，以提升维修人员的技术手段，以满足先进设备的维护需要[4]。

3.3 合理使用信息化系统

目前信息系统已经广泛的应用在的各级医院的管理之中，为医院的管理工作带来了巨大的便利，医院的挂号、预约等都完成了信息化的转变，很多医院也根据自身的情况将不同的科室部门分化管理，而医疗器械也能够逐渐实现统一的采买、管理和监控，使其不仅满足管理的需求，更是有效的减少了医院医疗器械的使用成本，但此类器械系统使用者较少，所以应当注重信息系统的引进，以实现全面的信息化，从而实现有据可依的可靠局面。同时因为医院将器械管理工作转移到了线上，也便于维护人员进行系统的培训和监测。在采集到一定的数据后，信息系统可以自行收集设备数据，形成数据库，从而自动提醒维护人员对所需维护的设备及时进行维护[5]。

3.4 建立精细化管理

在信息系统上，建立精细化管理，要求将管理设备覆盖到全部设备，同时可以对部分设备通过添加定位等方式，随时查看信息，而医护人员也可以通过相对应的应用程序进行查找，从而在需要时不再找不到。而使用时，只需医护人员对设备上标识的二维码，进行扫描便可以确认使用人名单，而需要报修时也可以很方便的通过扫描器械商的二维码，完成上报。这都极大的简化设备的日常维护成本。

3.5 建立维修数据库

在信息系统的帮助下，能够为故障管理和预防提供数据支持，从而提高维修人员的工作效率。医院通过聘请专业的信息技术人员，将维修数据进行数字化归档及可视化[6]。而通过网络，维护人员可以及时发现设备出现的变化，进而降低设备出现故障的可能。

4、结语

综上所述，目前医疗器械在器械管理重视程度、维修技术、现代化管理工具、管理制度上仍旧存在不小的难题，无论是维修人员还是在器械自身都在一定程度上产生影响。随着我国医疗事业的不断发展，对医疗设备也不断的提出更高的要求，而医疗设备的提升离不开科学合理的医疗器械维护和管理的工作，这对当前医疗器械管理人员造成了较大的压力，同时也在不断的提升自身的能力，这就更要对器械的维护投入更多的重视，加之我国医疗器械管理仍旧处于发展阶段，还存在较多漏洞，需要更多的实践和时间和不断打磨，进一步完善维修体系和制度。建立健全科学的器械维护队伍，构建高效的管理制度，加大培养医疗器械管理人才的培养，从而对医疗器械维护的现状做出有效的变革，通过引进信息化工具，组件高素质、信息化的维护团队，开展精细化管理机制，建设维修数据库，进而提升器械维修水平，促进器械的稳定和可持续发展。

PU-167

医疗器械维修管理策略分析

陈滔

浙江省永康市第一人民医院

随着当今医疗技术的快速发展，医疗器械在临床诊断和治疗过程中，发挥着越来越重要的作用。尤其是近些年，国家加大了对相关领域的投入，更加促进了医疗事业的发展。由于医疗器械本身的造价颇高，且精密程度也随着科技的进步而大大提高，因此对相关的维修和管理提出了更高的要求。本文通过探究医疗器械的维修管理现状，发现其中存在的问题，进一步提出相应的策略。目的是提高医疗器械的使用效率，延长医疗器械的使用寿命，更好的推进医疗技术的发展。

PU-168

以变革，致未来——恩泽医疗中心后勤管理

范明利

浙江省台州医院

后勤管理作为医院可持续发展的支持因素，是改善医疗服务、提升工作效率、降低运营成本的有力支撑。以精益医疗为核心指导理念的后勤保障能力是台州医院“1237”飞行车战略发展模型中的七个核心能力“云”之一，恩泽医疗中心通过风险识别加强顶层设计，围绕精益化、数字化、智能化进行医院后勤建设，在变革中求发展。

传统医院后勤涵盖诸如基建、设备、总务等部门职能划分，部门间常出现相互等待、服务效能低下等缺陷。台州医院是浙江省内最早以“精简高效，职责融合、消除浪费”等精益理念进行“大后勤”探索的医院。2003 年成立采购供应部集中梳理医院的采购资源，统一采购医院设备、药品、医用耗材、化学试剂。2010 年医院打破部门间壁垒，以“大职能小班组”为模式整合原基建、设备、总务三个职能部门成立新的医学工程服务部，定位强调快速、高效、优质地为临床提供服务，建立全院一站式后勤服务电话报修系统，2017 年报修系统进行信息化升级建立全院一站式微信报修系统。同时期实行后勤片区管理模式，由后勤片区分管院长统一管理信息中心、采购供应部、医学工程服务部、保卫科、膳食科。后勤各职能科室均已建立科室精益战略墙，将部门与医院签订的目标责任书中的 KPI 指标按客户、质量与安全、员工与成长、财务等四个维度分解，进行可视化管理，通过全员参与科室质量改进，实现全院大后勤精益化管理。

好质量是设计出来的。通过精细地风险识别与优化顶层设计，让后勤管理高屋建瓴。2019.8.10“利奇马”台风肆虐浙江，古城临海城区街道淹水平均深度超过 2.5 米，全城断电唯台州医院灯火通明，三电源供电（医院通常为双电源供电）让台州医院变身为临海人民的“充电宝”与“灯塔”。恩泽医疗中心是浙江省最早、也是唯一采用属地集中收治模式的医院，集中收治确诊新冠患者全省最多，共收治确诊病人 143 例，其中 1 例危重病人、39 例重症病人，全部治愈出院，零死亡。一家医院能集中收治全台州市的确诊新冠患者，这在当时创造了新冠肺炎诊疗的“台州模式”，得益于它拥有全浙江省乃至当时全国规模最大的负压隔离病房。2011 年建成 2012 年投入使用的恩泽医院公共卫生中心共有 188 间负压病房，时至今日浙江省卫健委新冠隔离病房建设指导标准的制定仍旧参照了恩泽医院公共卫生医学中心的标准。

医院始终将后勤赋能建设作为重点工作，围绕疗愈环境、爱国卫生、后勤安全平台建设、后勤数字化智能化平台建设，依托服务创新、管理模式创新，不断推进后勤服务质量与管理效能提升。

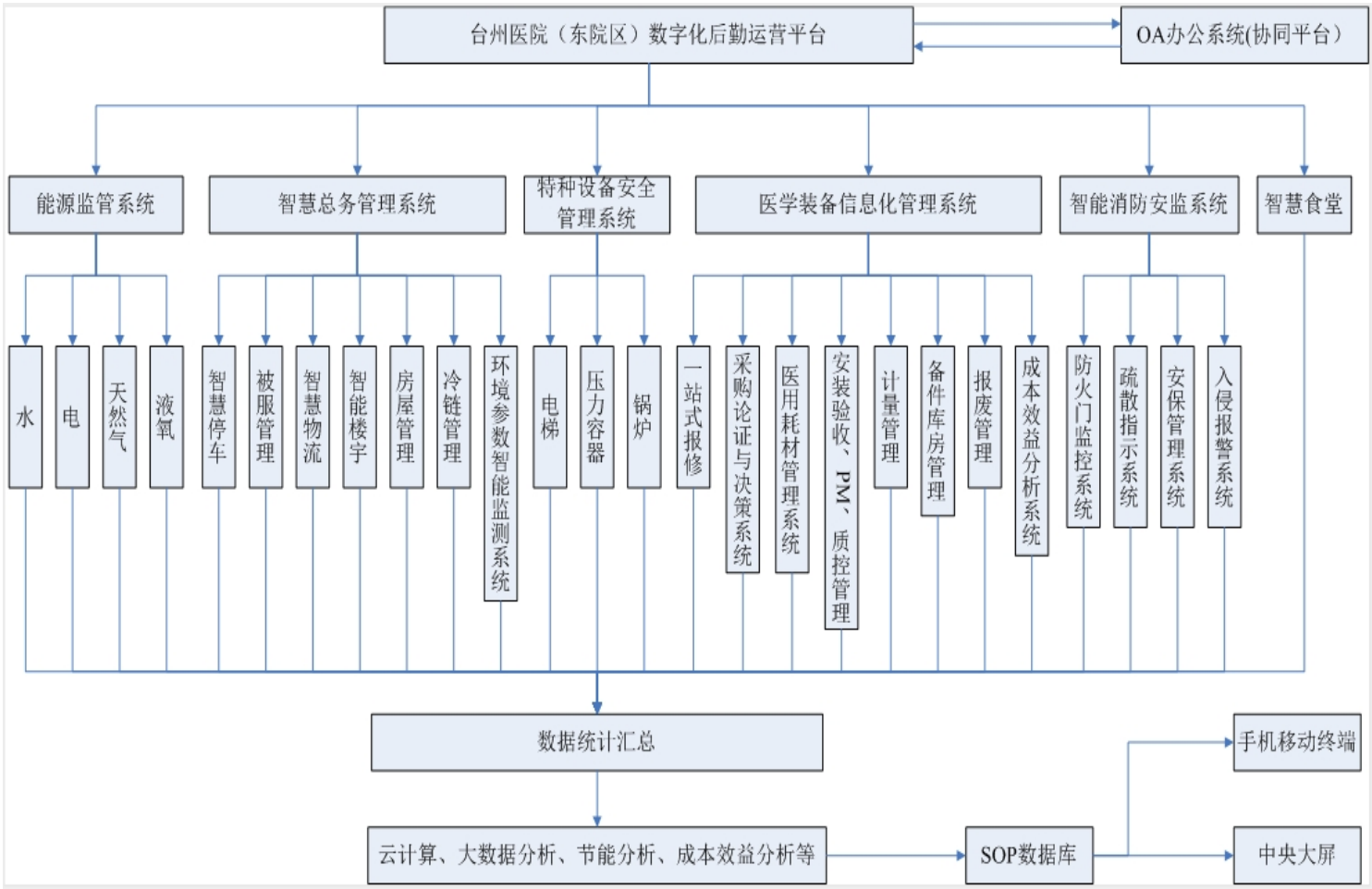
疗愈环境：从台州医院老院区环境古朴整洁到恩泽医院的绿色环保再到台州医院东院区打造的疗愈花园——一座康养结合、风景如画的园林医院、生态氧吧，置身于银杏林与樱花林，感受那份林中有屋、屋中有林的惬意。

爱国卫生：①“进出口”工程；“进口”工程持续推进食品安全操作规范与 5S 管理、住院患者规范化临床营养路径建设，2020 年职工整体饮食满意度为 90.05%；病人饮食满意度为 92.16%。“出口”工程今年完成口腔科门诊等 12 个职工（公共）卫生间，累计完成 769 个职工、患者（公共）卫生间改造；“我的厕所最干净”评比工作常态化开展。2020 年职工对卫生间满意度 93.85%，病友对卫生间满意度 94.77%。②垃圾分类管理：开展丰富多彩主题活动，增强垃圾分类意识氛围，通过加强垃圾分类督导人才的培养，建立宣传督导队伍“线上线下”多种培训方式常抓不懈，建立垃圾分类信息化追溯系统，做好垃圾减量工作。③5S 管理:后勤各科室常态化开展 5S 管理，做好下班前 5 分钟的整理、整顿与清扫工作，保持工作场所和办公场所卫生与整洁。④保洁社会化管理：引入优质物业供应商，严控物业岗位数和核定编制数，通过物业管理成本绩效分析管控物业管理成本，引导和标准化医院保洁物业费用的有效监控。

后勤安全平台建设：①合理化建议；好的后勤质量离不开医院全体员工的参与。2006 年至今医院员工共提出涉及后勤的合理化建议 31332 条，其中采纳改进 3870 条；②不良事件报告：2015 年 3 月至今医院员工一共上报 2768 件后勤不良事件。医院将不良事件主动上报运用到后勤安全生产管理中，做到了安全生产管理的常态化预防，不良事件上报系统与医院行政夜查房系统打通，风险级别高的后勤安全不良事件由每日的总值班或值班院长进行督办，职能科室需在限期内对发现的后勤质量问题进行闭环整改，同时对普遍性问题做“1+3”（发现一个问题，寻找一个根本原因，完善一套制度和流程，分享一批人）改进分享。台州医院 2018.12.6 烟囱拆卸过程引发光纤折断事件，导致恩泽医院日常运营停止时间约达 1.5 小时（属后勤安全Ⅰ级不良事件），对造成严重后果的此类问题采用 RCA 根因分析，进行全院讨论并作系统性整改。③后勤安全生产三级管理平台建设：建立院级层面、职能监管部门、设备使用班组三级安全巡查管理体系。落实使用班组每日巡查、每

月巡检、每半年度 PM 预防性维护，职能监管部门每季度实施一次督查，有问题反馈有整改记录，安全生产委员会每半年召开一次工作会议。④质控安全小组：成立专项后勤保障与安全生产组和医学装备质控组。中心内同质化开展后勤质量质控工作，定期组织中心内部交叉质控检查。⑤消防安全管理:利用消防巡更、巡检信息化系统做好消防器材效期巡查，做好微型消防站日常管理、使用培训及火灾应急演练。

后勤数字化智能化平台建设：随着 5G 网络更迭，大数据、云计算、人工智能赋能后勤建设，后勤管理也将从后勤信息化向后勤数字化乃至后勤智能化、智慧化方向发展。后勤信息化完成后勤管理的规范化和流程化；后勤数字化更加关注构建一站式集成服务链，实现便民惠民的各类服务举措；以流程再造为牵引，构建整合协同的业务链，完成医院临床、医技、行政后勤各职能科室后勤支持业务的协同服务；以数据共享为支撑，构建互联互通的数据链，形成全要素、全环节、全流程后勤数据架构，提升后勤数据价值。随着后勤管理数据应用的深度发掘，数据资源量以及利用数据进行分析、整合、闭环的管理能力将成为未来衡量医院软实力和竞争力的重要标志。以后勤数据采集、挖掘、应用为核心内容的管理能力建设关系着医院发展的未来。WiFi、物联网、5G、传感器、视频网为后勤管理带来了海量数据，这些数据可能是台州医院东院区各个角落的监控视频，可能是停车场智慧停车、食堂的门禁管理，可能是传感器采集的空间环境或者是水、电、天然气等能耗数据，也有可能是东院区物流机器人、消毒机器人等泛智能终端在作业过程中产生的数据。数据不去分析、整合与闭环就是一堆垃圾，海量的后勤数据有了人工智能、大数据等技术的加持，可以更好地赋能医院的管理决策、临床服务、后勤管理等（台州医院东院区数字化后勤运营平台结构框图详见下图）。



目前，后勤数字化、智能化架构建设面临的挑战大多基于信息不对等或受到顶层设计全局规划扩展能力的局限。未来台州医院东院区将投资运营一套后勤管理数字化、智能化平台，从数据采集、运维管理、数据分析等方面来补齐目前中心各医院后勤信息化存在的短板。大数据、云计算支撑可量化的后勤绩效指标与关键 KPI，通过整合中心各院区的优质资源，打造服务、供应链保障一体化的精益化、智能化后勤管理体系，从而实现各个院区间的同质化后勤管理。

医院引进创新后勤服务数字化、智能化体系，提升后勤服务效能，倒逼后勤服务保障人员学习更专业化的技能知识，转变后勤服务理念，服务方式由被动变为主动，服务模式由粗放型、经验型向数字化、精细化、智能化转变。未来东院区后勤服务将朝技术创新、数据互联互通、设备智能化方向发展。

PU-169

医院设备科的管理现状分析和发展策略

吴昆韦

东阳市人民医院

随着医疗改革的加深，医疗范围的扩大，医疗业务的增加，医院对医疗设备的管理也越来越严格。医疗设备的管理是一个系统性的大工程，需要医疗领导、设备科、临床科室互相合作，保持医疗设备的正常运行，不仅关乎患者的生命安全，也关乎医院的服务质量。

1 设备科管理现状

1.1 设备科制度

各个医院设备科的管理没有形成统一的制度，各项制度参差不齐，在管理流程上缺少一套严谨、规范的管理制度来指导工作。

1.2 设备维修方式

设备维修主要通过三种方式，第一是医院设备科人员维修，存在维修人员技术不高等问题，这往往导致维修结果与预期之间存在较大差异，第二是第三方机构维修，该方式缺乏规范性，没有明确的收费标准，医院无法控制，而厂家维修经常存在时效性的问题，维修人员不能第一时间到达维修现场，延误工作效率，而像血透机等高风险设备，发生故障后，需要及时处理，厂家维修往往不能及时到达。

1.3 设备科人员

设备科作为医院的辅助科室，高学历医学工程技术人员严重缺乏，不能满足日新月异的医疗设备保养、维修的实际需要，工程技术人员接受专业性、系统性培训的机会相对较少，其个人知识更新缓慢，技能提升受限。工程技术人员和临床医生或护士的接触较少，不能很好地合作，部分工程技术人员服务理念有所欠缺，与临床联系不密切。

1.4 设备维护

医疗设备的预防性维护不能有效落实，维护保养制度不到位，巡检制度过于简单，设备的巡检工作过于繁琐而找不到工作重点，缩短了设备的使用寿命，影响了诊疗工作的开展，另外操作人员的培训不到位，责任意识缺失，常常会造成机器的损坏。

1.5 信息化

医院的信息化进程缓慢，各个医院没有统一的信息系统标准，大多的科室都自行编制信息系统，外部采购的系统价格昂贵，部分公司可能有所保留。同时医疗设备的多种多样增加了数据的多元性和

不确定性，导致数据难以完整采集和量化，其次医院信息系统（HIS）难以做到信息的多方位管理，无法达到信息共享，跨平台服务还较难实现，加上数据统计的不规范，导致不能作出性价比高的决策，引起资源的浪费。

1.6 大型设备论证

一些医院在大型医疗设备引进时没有进行充分的论证，采购计划缺乏理性，一般只是由科室使用者和院领导提出，导致大型医疗设备使用不合理造成资源浪费。对大型医疗设备进行使用效益分析，能够充分提高医疗设备的使用效率，实现经济效益和社会效益的双向发展，是促进医院长效、健康发展的重要途径。

2 设备科相关对策

设备科的正常合理运行需要领导关注、设备科主管、临床科室协同合作。设备科统筹管理全院设备的基本信息和维护，临床科室了解设备的使用率和维修进度，院领导对全院设备的效率和使用率进行整体把握。设备科信息管理系统需要省时高效、能够为决策者提供参考、控制维修成本、提高维修水平。

2.1 设备科制度完善

参照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械临床使用安全管理规范》，结合实际情况，建立完善的相关设备科科室管理制度，包括科室人员管理制度、采购制度、设备管理制度、预防性维护制度、巡检制度等各项制度，不断补充完善制度，坚持以制度办事，做到规范化、制度化。

2.2 设备科人员发展

首先院领导需要重视设备科技术人员的培养，医院给予设备科充分的物力和人力上的支持，创造合适维修工程师发展和自我展现的条件。人员管理方面，科室人员需要接受各个方面的培训，提升自我能力，科室规范性的培训相关工作人员，学习信息化管理等基础知识，有条件的进行继续教育，提升自我素质。建立考试等考核制度和奖惩制度，举办技术交流会，分享维修经验和成果，实现人员的专业化和技术化。对有条件的生产厂家可以邀请工程师到厂里参观学习，更加全面的认识设备。设备科性质有一定的服务性，科室人员要不断增加服务意识，不断提高和改进方法，转变思想观念，变被动为主动，加强科室人员和医护人员的合作，设备科人员定期到临床科室为医护人员讲解设备使用方法、设备原理、操作规程等方面的知识，为临床科室提供技术保障，以满足临床科室的需求，争取做到小故障不出医院，大故障把好关。

2.3 管理工具的运用

戴明循环（PDCA）管理法凭借令管理规范化、系统化、合理化的特质，已在医疗质量管理中获得了较为广泛的应用，帮助规范医疗设备管理流程，改进医疗设备管理存在的问题，杨海洁等运用 PDCA 对医院体外诊断试剂进行管理，提高了医院体外诊断试剂的管理效率，戴杰鸿、张志红等应用 PDCA 循环对医疗设备质量控制和管理水平的提高产生了明显的推动作用。使用 5S 管理理念提高工作效率，提升部门形象，提高员工价值。采用射频识别技术（RFID）对设备采购、使用、维修和报废等环节进行动态分析，完善设备质量的追溯管理系统，按照设备的多维度信息来动态评价设备的管理水平。运用风险管理、精细化管理对医院医疗设备进行维护和保养，可更为有效提高器械应用合理性，降低缺陷风险。

2.4 信息化管理平台

医院的信息化管理平台包括固定资产管理，耗材管理。根据设备维修的动态，对维修的成本进行精确核算，结合故障分析记录，对其过程产生的费用、资费进行合理预测、预估大致的维修时间，与使用部门沟通维修项目，完整的记录维修过程，得出运营成本，根据维修的价格来考虑是否购买维保，为院领导提供决策依据。平台可以定制采购计划，在购买前进行价格对比，可行性论证，工作量的统计，对工程人员进行绩效考评。同时平台还能够提高信息的交流效率和共享程度，可实现跨平台的信息共享，方便各个部门整合资源，在实践中拓展和完善现有的 HIS 技术平台，或者开发新的可与 HIS 融合的设备科信息化管理系统。设备科信息管理平台可能会随着技术的发展而更新，原

来的数据要能导出备份，新的平台能够兼容原有数据，将原有数据最大可能的保存和利用，保证数据的录入、导出规范，保持数据的一致性，可以进行数据的积累。该系统必须十分稳定，数据的安全能够得到足够的保证，有严格的权限管理体系，确保数据的保密性，对任何敏感数据的改动，都有迹可循。运用智能化管理系统结合医疗设备的共享调配可以明显提高医院设备的使用率，利用大数据优化整合现有医疗资源，将信息化技术运用到医疗设备管理中来，将医疗设备管理的井井有条，对于设备管理人员来说也是极大的提高了工作效率，使得医院的设备管理和维修从此有了保障。

2.5 效益分析

利用信息化构建大型医疗设备经济效益分析系统，分析大型医疗设备的收入和支出，为医院设备管理和使用提供数据依据。对医疗设备建立使用效率模型，计算一段时间的设备收费情况，形成数据模型，对设备进行统筹，提高设备使用效率。

3 结束语

设备科管理需要完善自身制度，加强科室人员的素质，使用先进的管理工具和管理方法，同时实现设备科的信息化管理，积极使用现代化技术手段来提高设备管理是建立现代化医院的必然趋势。只有紧跟时代的步伐，抓住机遇，才能在医院中发挥相应的职能作用，才能为临床提供优质的服务。

PU-170

精细化管理在医院医疗设备管理中的必要性

陈军胜

天台县人民医院

随着医疗技术不断进步，对于医院医疗设备管理也更加重视。据数据显示，有效的医疗设备管理技能提高医疗服务水平，又能提高诊断准确性，对于患者治疗具有重要作用[1]。但以往，临床上对于医疗设备仅采取常规管理，易引起元器件老化、故障等管理差错事件，还会引起患者投诉率，甚至是医疗纠纷，从而降低满意度，对于医院发展和患者疾病治疗造成严重影响。因此，本次研究将对医院医疗设备管理采取精细化管理，并对其管理效果进行分析，望为临床医疗管理提供有效依据，情况如下：

1 资料与方法

1.1 一般资料

对本院医疗设备 2019 年 1 月至 6 月期间给予常规管理，而 2019 年 7 月至 12 月期间则对医疗设备进行精细化管理。同时，随机抽取 2019 年 1 月至 12 月本院接收治疗的 88 例患者为此次研究对象。其中男性患者 50 例，占比为 56.82%，女性患者 38 例，占比为 43.18%，年龄最小为 18 岁，最大为 60 岁，平均年龄则为（32.15±2.44）岁。

1.2 方法

对 2019 年 7 月至 12 月期间本院医疗设备进行精细化管理：（1）建立管理理念，对设备管理医务人员进行培训，讲解管理决策性、有效性，提高医务人员管理意识，并根据医院实际情况，制定管理制度，要求全部医务人员严格遵守，按照规章流程执行，落实各项管理制定，确保管理计划有效性。（2）设备档案管理，确定设备管理范围、责任，并根据不同科室医疗设备差异、功能，进行有效分类，并细分、完善医疗设备档案，由设备科专业人员负责，统一建立和落实专人、专机和专档管理制度，并不定时对档案维修以及使用材料进行归档，提前做好档案备份工作，统一存放在指定档案柜，便于检查[2]。（3）设备维修管理，要求专业维修人员定期对组织设备日常维护和检修，

检查设备能否正常使用，提前做好预防性维护，确保设备能够正常使用，从而为患者缩短治疗时间。同时，对维修人员进行统一医疗设备维修知识培训，及时更新维修技术，要求维修人员能够熟练掌握、了解设备操作、维修技巧以及工作原理，从而提高工作效率，提高管理质量。（4）设备采购管理，了解不同科室新技术、项目和业务情况，并评估现有医疗设备效益和性能，了解情况，制定年度采购计划，并交由医疗设备管理委员会批准，经同意后再交由采购中心招标采购，按照相关标准和要求执行，确保每项环节严谨性，从而为医院提供有效的医疗设备，既能提高患者治疗效果，又能促进医院发展。

1.3 观察指标

对两组患者投诉率和满意度进行比较。满意度采用问卷调查的形式，总分为 100 分，分为满意、很满意和不满意三个指标。满意：总分在 90 分及以上；很满意：总分在 60~89 分；不满意：总分在 59 分及以下。满意度=很满意+满意。

1.4 统计学方法

数据采用 SPSS21.0 分析，计量行 *t* 检验，计数资料行卡方检验，检验标准 $p<0.05$。

2 结果

2.1 两组患者管理前后投诉率对比

管理前，患者投诉率为 12.5%（11 例）；管理后投诉率为 2.27%（2 例）。两组投诉率比较结果为（$x^2=7.651$，$p=0.006$），$p<0.05$，具有统计学意义。

2.2 两组患者管理前后满意度对比

管理前，88 例患者中，38 例（43.18%）满意、35 例（39.77%）很满意，15 例（17.05%）不满意，满意度为 83.95%（73 例）；管理后，88 例患者中，49 例（55.68%）满意、36 例（40.91%）很满意，3 例（3.41%）不满意，满意度为 96.59%（82 例）。两组满意度比较结果为（$x^2=9.095$，$p=0.003$），$p<0.05$，具有统计学意义。

3 讨论

近年来，随着医疗技术的发展，逐渐推动医疗设备使用。医疗设备在整体医疗服务中尤其重要，属于医疗服务开展和医学技术发展的关键条件，既能提高诊断准确性，又能推动医学技术发展[3]。因此，对于医疗设备管理就显得至关重要，若管理质量较高，能够有效提高治疗效果，减少医疗纠纷，不仅能改善护患关系，又能促进医院发展。

医疗设备管理作为为医疗活动、科研工作提供技术支持的主要途径，既能满足医疗活动需求，加快医院建设，促进诊疗水平，又能为临床提供安全、实用的医疗服务[4]。以往，传统的医疗设备管理主要通过人工管理，对设备给予静态信息统计、简单报表处理，缺乏标准化、规范化手段，难以满足设备管理需求，逐渐在临床上被其他管理方法所取代。精细化管理属于新型管理理念，具有经济实用、安全性高等特点，重点强调管理精细化，使管理内容具有全面性、细致性[5]。通过设备档案、设备维修和设备采购方面给予精细化管理，首先，建立管理理念，加强培训，提高管理意识和重要性，确保工作顺利实施。加强设备档案管理，明确档案管理范围和责任，细分设备档案，制定、完善管理制定，便于及时更新，提高管理效率。其次是医疗设备维修管理，定期检修和维护医疗设备，能够减少设备故障情况，确保设备能够正常使用，便于更好为患者服务，从而提高满意度[6]。最后是，设备采购管理，对医疗设备配置情况进行精细化讨论，挖掘设备潜能，能够避免重复购置设备或者闲置浪费等情况，让医疗设备实现最优配置，从而提高设备使用率，一定程度上节约医疗成本。本次研究显示，管理后，患者投诉率明显比管理前低，且患者满意度也比管理前高，数据之间差异具有统计学意义（$p<0.05$）。由此可知，针对医疗设备管理采取精细化管理，其管理效果明显优于常规管理，能够有效改善医患之间关系，避免医疗资源浪费，从而为患者提供优质、舒适的医疗服务[7]。

综上所述，在医院医疗设备管理中采取精细化管理，效果满意，可有效减少设备管理差错，降低投诉率，提高满意度，可作为有效的管理措施在临床予以应用和推广。

PU-171

浅谈临床医学工程学科建设与发展

卢乐挺
临海市第一人民医院

一、我国临床工程的发展

我国临床工程起始于 20 世纪 70 年代中期。1974 年,解放军南京军区总医院率先在医院中建立了临床实验科--医学电子室,是我国第一个临床工程实体。70 年代,只有少数医院建立设备科、器械科等不同名称的临床工程科,主要承担在役医疗仪器的维修和采购。80 年代中期,"随着越来越多的医疗器械引进中国医院,带来了一系列的问题,如医疗设备操作困难、设备性能得不到充分利用、因操作不当造成医患人身危险、设备故障后无从下手、设备利用率低等。这些问题医生、护士缺乏足够的相关知识,急需由懂得工程技术的专业人员处理这些问题。因此,为了适应日益增多的医疗器械保障的需要各医院相继成立了临床工程相关部门。至 20 世纪 80 年代后期,我国临床工程已经发展到相当的规模,我国各大医院全面建立临床工程部门。至今,临床工程部已经成为等级医院评估的一个重要指标。

二、我国临床工程的发展阶段

我国临床工程经历了四十多年的发展历程,大致分为四个阶段:

从早期的设备维修和简单的采购供应到医疗器械应用质量和风险管理阶段;从面对少量的医疗器被到面向目益复杂、高端精密、数字化的医疗设备及医疗系统,包括与医院信息集成的多元化融台发展阶段;从以设备为焦点的后勤保障转变为以患者为核心的医疗技术管理和服务阶段。

1.维修和采供阶段

20 世纪 70-80 年代，我国临床工程在最初的 20 年发展中,临床工程部的主要工作是维修和采购供应。部门的职能多是从医院需求最具体的事务性工作。当时医疗设备精密性复杂性程度不高,医疗仪器坏了基本上以通过故障排除和维修实现功能恢复,临床工程起到了四两拨千斤的作用,为医院医疗服务提供了良好支撑。另一方面,当时的医疗设备和医用耗材产品品种单一,采购供应由医院自主决定,采购工作都是院内进行,医疗器械的管理模式主要为资产管理。

2.应用质量和风险管理阶段

20 世纪 90 年代和 21 世纪初,国外临床工程技术引入我国,我国临床工程逐步装工作重心转移到保障在役医疗仪器的安全、有效、可靠,医疗设备质量检测与质量控制成为临床工程的重点工作,预防性维护在医院展开,医学计量作为质量保证的重要技术支持。政府采购开始成为医疗器械引进的主要方式,医疗器械管理扩展为全生命周期的设备管理,医疗器械不良事件申报制度开始建立。与此同时,医疗器械监管水平得到很大的提高,相应的法律法规开始建立。临床工程部门的职能逐步扩展为医疗风险管理。医疗器械不良事件上报与召回制度开始实施,对上市后医疗器械风险监测程序、再评价方法和制度控制做了具体的规定。

3.多元化融合发展阶段

新世纪伊始,临床工程从面向少数医疗仪器设备到面向日益复杂、精密、数字化的高端医疗设备以及医疗设备系统,包括与医院信息系统集成的多元化融合发展。主要体现在:数字化技术在医疗设备中的应用,很多传统的医疗仪器和设备被数字化所升级,大大提高了医疗仪器设备的性能,使医疗仪器更可靠,更精确。医疗设备网络化和智能化,很多医疗仪器和设备采用 RS323、 DICOM 等标准接口

后,可以与多台设备连接,形成院内网络化,使医师可以在院内任何地点调阅数据或图像,极大地提升了医疗仪器和设备的应用效率,成为医院信息系统(HIS)的基础条件。移动式设备在医疗中大量应用,改变了一些医疗模式和观念,让重症患者在病床上就可以接受 X 线检查,手术患者在转运过程中就获得监护,在这个阶段都已经成为现实。医疗技术与医学服务模式创新,实现了远程健康监护、远程急救监护、远程诊疗指导、疾病监测预警、健康状态传输。

4.医疗技术管理与服务阶段

近年来,世界卫生组织针对全球医疗费用过度增长,认为高科技的医疗器械过度使用以及不合理配置增加了尾声资源的浪费,提出应用卫生技术评估(heath technology assessment ,HTA)评价医疗器械的引人、应用、配置。临床工程部门的职能增加了技术管理和技术服务,临床工程部从原来的技术性部门转换为管理与技术并存的部门。在四十余年的发展过程中,我国临床工程的主要工作包括医院医疗器械的购置选型和管理、在役医疗器械的安全管理与监测、培训医护人员和医技人员正确使用与维护医疗器械、在役医疗器械的日常维修,做到维修及时、方便、省钱,提高仪器完好率和使用率、医疗器械更新换代和报废处理等。为了更好地适应医疗环境的变化,临床工程在医疗机构中的主要工作应向医疗器械的技术管理和医疗器械的技术服务方向发展。具体包括:技术管理、质量保证、风险管理、技术评估、教育培训、研究发展、法律标准的遵循等。

三、临床工程部的地位和作用

现代医院系统由业务系和行政系组成,业务系包括内、外、儿、妇等直接面对患者的临床医学学和组成,行政系包括医务、财务、总务等保障医院运行的支持系统组成,如图 12 所示。临床工程部(或临床工程科)是保障医院医疗器械和设备运行的部门,属行政系,在医院处于管理地位。但是,临床工程又极具专业性,非一般管理学人员所能从事的职业。例如,电子医疗仪器的故障排除、预防性维护的计量检测等都是非专业人员所能胜任的。因此,临床工程是一种职业化的医院医疗器被和设备管理,为医院安全稳定地运行起到技术和管班的保障作用。现代化的医疗服务在疾病的预防、诊断、治疗及护理上对于工程技术及其所延伸的医疗器械产品的依赖日渐加重,医疗器械及技术的发展拓展了疾病诊治的深度与广度,通过临床工程技术获取的各种信息资源,不仅是临床诊治的重要依据,同时也是临床医学创新与发展的重要源泉。医疗质量、医疗安全、效率和效益问题已成为医疗服务领域普遍关心和探索的共同课题,专一的临床部门受限于本领域的知识范畴而束手无策,而临床工程则针对上述问题提供解决方案,临床工程部门与学科已成为现代医院不可或缺的医疗技术管理部门和学科分支,在医院医疗、教学、科研等方面发挥着至关重要的作用。

四、临床工程与医疗技术融合

医疗技术是指医疗机构及其医务人员以诊断和治疗疾病为目的，对疾病作出判断和消除疾病，缓解疾病，减轻痛苦，改善功能，延长生命，帮助患者恢复健康而采取的诊断治疗措施。

20 世纪以来，医疗技术得益于生物材料，电子工程，医学物理，计算机技术基础医学的交叉融合与发展取得了突破性成就，现代的医疗技术发展离不开各类医疗器械的应用，而医疗器械又是生物工程技术得以实现的重要载体，医疗器械的发展为医学技术的发展提供了必要的条件，同时在很大的程度上促进和提高了医疗技术的进步和提高。

临床工程的发展趋势就是走向临床与医疗技术相融合，对医护人员和患者直接提供临床工程技术服务，临床工程人员参与临床医疗器械使用，主要关注临床效果，医疗质量与安全考虑适应症和禁忌症，以及耗费最少的社会资源，促进医疗器械的使用，达到安全有效，经济恰当的合理使用目标，临床工程人员参与生命支持医疗器械的使用，密切配合临床工作。

为患者制定治疗计划，并实施达到有效治疗疾病的目的，临床工程人员参与医疗器械的研发，不仅可以增强产品开发的创新力，还有助于加快产品的更新迭代，医疗器械产业的重要特点是工程与医学两大领域中技术人才资源的有机融合。医疗器械产品研发与工程科学和医学技术的结合是紧密依存的，医疗器械的研发离不开医务人员的参与，很多医疗器械产品是由临床医务人员直接发明创造的，临床工程人员参与研发，有助于开发临床，急需的有针对性的医疗器械而在临床调查研究中，

临床工程人员则可以对医疗器械的设计思路，结构原理，加工工艺质量管理等进行评价，确定器械的应用范围，使用方法禁忌安全事项等。通过以上途径临床工程，实现与医疗技术的紧密联系，互相融合，为医疗器械的发展和医疗技术的提高起到了积极的作用。

五、临床工程的发展方向

WHO 指出，当前临床工程主要面临的挑战是医疗器械不正确的选择管理或使用，导致医疗费用的显著增加，没有通过需求评估，合理采购正确安装，预防性维护，合理使用质量保证所导致的医疗费用失控

认为这种高费用一方面破坏了公共卫生体系，剥夺了其他方面的投资，造成医疗器械投入的浪费，另一方面，通过不合理或不正确的使用医疗器械人员短缺，培训不足，缺少消耗品零件或维修，计划进一步加剧了卫生资源的浪费，WHO 总的意见是承认高科技医疗器械的发展带来了医疗进步的利益，医疗费用的上涨也带来了制约国家社会经济的发展，需要会员国在五个方面加以努力：

（1）收集,核实、更新和交换卫生技术特别是医疗器械信息,作为区分需求和资源调拨优先次序的一种辅助工具。

（2）与卫生技术评估和生物医学工程有关人员合作，建立卫生技术，特别是医疗器械评估计划购置和管理系统，酌情制定国家战略和计划。

(3) 制定良好生产和管制的国家或区域标准，建立监测系统及其他措施，以确保医疗器械的质量安全和效益，并在适当时参与国际统一标准。

（4）确立卫生技术方面，必要的国家和区域机构与医疗卫生提供者，工业部门，患者协会以及专业学术和技术组织开展合作，并建立伙伴关系。

（5）收集医疗器械相关互联的信息，在不同医疗卫生层次和不同机构不同环境中处理重点的公共卫生状况，并具备所需基础设施程序和参考工具。

为实现上述努力，who 召开过三次全球医疗器械论坛，讨论医疗器械发展中面对的新挑战和新应对论坛参加者多矣，政府官员，企业学术代表，非政府组织基金会联合国分支机构金融投资等各界代表都有参加，在这个平台上，各利益方充分发表意见看法与凝聚共识以下是第三次论坛讨论的主题，从而可以看到全球关于，医疗器械，的热点议题，辅助产品卫生信息系统，医疗卫生服务，医疗器械的作用，卫生技术管理与临床工程医疗器械的为卫生技术评估，医疗器械的人力资源、人因工程、医疗器械的创新研究与开发、急救与灾难医疗器械、筛选与诊断医疗器械治疗，医疗器械设施的优先，医疗器械的质量与安全，医疗器械法规，医疗器械的 5A(可支付性、可试用性、可接受性、可用性、可及性)

临床工程经过数十年的发展，从原始安全保障，预防性维护故障，排除设备引进等技术性工作发展到现在，医疗器械治疗管理，卫生评估，卫生技术评估，临床评理应用研究和创新研究等管理性和研究性工作。近年来，随着创新医疗器械不断出现，以及医疗器械产业的快速增长，医疗费用也在不断增长，这是一个临床工程，最现实与民生关系最密切的挑战，中国生物医学工程学会第一任理事长黄家驷在中国生物医学工程学科建立之初就提出，中国的生物医学工程就是要不断研制便宜的医疗器械，以满足广大人民群众医疗卫生需求 2007 年世界卫生组织 WHO 在第六十届世界卫生大会上也提出要研制便宜的医疗器械，2011 年以后，WHO 每年向世界征集低价格医疗器械，并向全世界应用临床工程作为临床医学联系最近的工程技术，解决临床医学的工程问题，具有得天独厚的优势，因此，研制便宜的医疗器械临床工程学科科学研究的一个发展方向。

当前临床工程的主要议题是安全质量控制管理，预防性维护，采购故障排除等未来临床工程的主要议题，将扩大有卫生技术评估，医疗器械合理应用，医疗器械创新，医疗器械法规与程序，医疗器械的 5A

医疗卫生信息，当前临床工程的主要目标是保障战役医疗器械的安全有效，未来临床工程的主要目标是除了保障安全有效，还要保障经济可靠，以满足医疗费用过快上涨的全球需要。

PU-172

医院生物医学工程的发展和创新

杨飞翔
临海市第二人民医院

随着科学技术的发展和现代医院医疗设备突破性的变化， 医疗设备正朝着全面自动化、信息化、高精度的方向发展…。 与此同时，传统且单一医疗器械维修已不能满足现代化医疗设备对其管理维修的要求，医院生物医学工程的发展显得尤为重要。

1.生物医学工程概述

生物医学工程学的快速发展始于 20 世纪 50 年代，“生命”和“工程”是生物医学工程的两个核心要素。这里的生命，包括生命个体的健 康和生命群体的延续，而这也一直是其使命之源。工程则包括个体生命的健康问题工程和群体生命的公平公正工程。相伴医学的发展，通过解决生命系统健康问题成就健康的个体生命；通过促进诊断治疗的简便化和低成本化，成就健康的群体生命。是在电子学与微电子学、计算机科学、物理学、光学、精密机械等基础上，与医学结合发展起来的。其宗旨是用工程学手段来解决医学中的相关问题，医疗设备的高质量管理维修是其中一个重要分支。生物医学工程专业课程涵盖了电路电子学、 微机在生物医学中的应用、自动控制原理、医用电子仪器、生物医学电子学、生物医学信号处理、生物医学传感器与测量、人体解剖学、生理学等很多方面。医学工程技术人员， 就是指具备扎实的生物医学工程、计算机和信息科学知识， 并掌握一定的生物与医学的基础知识，具有将生物、医学与工程技术相结合的综合型人才。

美国国立卫生研究院(NIH)有关名词命名专家组对生物医学工程学的定义是：“生物医学工程学是结合物理学、化学、数学和计算机科学与工程学原理，从事生物学、医学、行为学或卫生学的研究；提出基本概念，产生从分子水平到器官水平的知识，开发 创新的生物学制品、材料、加工方法、植入物、器械盒信息学方法，用于疾病预防、诊 断和治疗，病人康复，改善卫生状况等目的。”强调了生物医学工程学学科交叉性、研究领域及其对人类健康的重要意义。 Bronzino 博士和 Blanchard 博士在((Introduction to Biomedical Engineering))一书中 提出，“生物医学工程学是工程学的一个交叉学科分支，它以工程学和生命科学为基础，从理论、研究、到创新应用，其工作包括了研究、开发、实现和运行。”并认为，“生物医学工程学是建立在工程学和生命科学基础上的交叉学科，从事生物医学工程的人员必须掌握着两个领域的知识，并能够融会贯通；必须充分了解人体的基本组成及其功能，以便与生理学家和生命科学家进行思想交流和信息互通。” Domach 教授在其著作中认为：“生物医学工程学与生物化学工程学同时构成生物工程学这一学科”，“与科学家不同的是，工程师不是发现和创造新的知识，而是掌握一些工具知识，并应用它们解决一些公众和经济的问题”，“简单地说，生物医学工程师设计一些装置和方法，这些装置和方法可以帮助进行疾病的探测、诊断、管理和消除。” 邓玉林在其主编的《生物医学工程学》中这样阐述，“生物医学工程学是运用现代自然科学和工程技术的原理和方法，从工程学的角度，在多层次上研究生物体特别是人体的结构、功能和其他生命现象，研究用于防病、治病、人体功能辅助及卫生保健的人工材料、制品、装置和系统的工程原理的学科。”强调了生物医学工程学学科交叉性，暗示了人体系统的层次性，以及生物医学工程研究对人体疾病治疗和保健等方面的重要意义。

1.1 临床医学工程学科

生物医学工程学科作为一门高度综合的交叉学科，可以进行不同角度的分类，而从研究的目的进行分类，则可以分为以揭示生命本质为目的的“生物医学研究型的生物医学工程”(从业者通常为研究学

者)、以产生服务于社会的产品为目的的“医疗器械产业型生物医学工程”(从业者通常为工业领域的设计工程师)、以在医院中提升医院医疗水平为目的的“医院 中的生物医学工程[临床工程(clinical engineering， CE)”(从业者一般为医疗机构的临床工程师)，前两者又可以被归为医学工程(medical engineering， ME)。 临床工程学，又称临床医学工程学，是运用现代工程学和管理学的方法与技术，采用医学和工程相结合的手段，研究和解决医院中有关医疗设备、医用耗材、医疗器具、应用软件等方面的技术管理与工程技术支持问题的学科，是工程技术在临床医学的应用。 在我国的学科分类中，临床医学工程是生物医学工程学科的二级学科。目前，从事临床医学工程研究和工作的组织主要是各级医疗卫生机构中的医学工程部、 处和科；设备处、科；器械处、科；临床工程部、处和中心等等，统称医学工程部门。医学工程部门从事相关工程和管理技能应用的专业人员可以被称为临床 工程师。

2.目前我国生物医学工程的问题

(1) 各级医院在大方针的指引下，均先后成立了生物医学工程部门。但是，在落实到具体实践中，只有少数的医院更改了最初的名称，改为临床医学工程，大多数医院的药械科、维修室等依旧沿用以前的名称。另外，一部分医院，将对组织结构和管理体制的管辖，归为总务科或者后勤科，呈现出体制混乱的现象，在这样的条件下，医院生物医学工程的发展、进步，在很大程度上受到了抑制。 同时，医院生物医学工程的具体功能，随着医院的不同，也有所不同。总的来说，医院的生物医学工程部门的职责没有相关文件进行明文的规定，存在很多的模糊地带，其工作内容也因此混杂，缺乏条理性。

(2) 在医院生物医学工程管理方面，另一个问题即是相关技术人员的问题。一些医院，将技术操作人员归为后勤部门，无疑其地位并不高，相关作用也未能完全的发挥。同时，医院的管理设备，其整体的工作量有限，管理队伍并非均为专业出身，是由一些电工师傅或者钳工师傅转行之后加入该行业。近几年，随着接受高等教育的人数越来越多，接受专业学科教育的大学生或者大专生人数也在增加，因此，维修医疗器械设备行业的专业人员也在增多，这使得技术人员的地位，在一定程度上，得以改善和提高，其待遇水平和晋升空间也得到了提高。但与此同时，随着更加广泛的应用新型设备，排查故障的难度也在与日俱增，这使得技术人员无法有序的展开相关的维修工作，技术人员的价值也因此受到怀疑。

(3) 通过分析目前的技术人员的工作科室，可以发现，设备科和工程科这两个科室，是技术人员主要存在的科室。因此，技术人员的主要职能被局限为维修工作，很少有机会去接触医学仪器，也很难熟悉医院的各类设备，更不会去了解和探究其相关的问题。同时，由技术人员自身的特点，缺乏专业性、系统性的医学相关知识，临床医生虽然有完备的专业知识体系，但其却缺乏工程学方面的专业知识，这就使得医学和工程学在结合的时候存在问题，技术人员和专业医师在面临突发状况时，不能进行有效的交流和沟通，只能针对自己的问题，单独进行解决，这就使得对于所存在的问题，不能提出最佳的解决方案。

(4) 大多数医院中，由于对医疗设备的采购、维修、管理收稿日期：工作的割裂，使得医学工程技术人员对设备的了解、认知不够全面和深入，工作权限也很有局限性。其工作职责仍仅限于传统的医疗器械维修，承担修理工的职责，无法体现自己的专业优势和自身的技术价值。同时，社会上的医学装备市场发展迅速，大量的医疗器械公司既能提供广阔的发展平台，又能提供良好的深造机会和薪金待遇，导致很多优秀的医学工程技术人员从医院跳槽到这些公司。长远来看，不利于医院吸纳优质人才，更不利于学科发展。

3.生物医学工程的发展和创新

(1) “好的医生应该是使人不生病的医生，而不是把病治好的医生。”事实上，伴随生物医学工程学本身的使命及医学等紧密相关学科的使命发展，医院生物医学工程部的职责也不是单一的设备采购、维修、管理。设备的维修的重心也应该发展转移到到设备的实时检测，如监护仪，耳温枪，呼吸机，微量注射泵等，要做好每个周期的参数检测和校正及记录档案信息化管理。我国医院的生物

医学工程的工作模式正在由单一化向多元化的趋势发展。对于生物医学工程部门的具体工作职能，在负责档案管理、设备招标和采购、设备验收的工作的同时，还需要定期的检查和评估相关的医疗设备，定期的对技术人员进行专业知识的培训，并组织知识考核，测试所用设备的实际安全性能，同时也要进行适当的监管。

(2) 医院的生物医学工程学科建设， 医院医学工程部门学科建设应当立足于“以临床医学工程为基础的生物医学工程学科”这样的定位开展学科建设，不同的医院可以在此基础上凝练更加细化的具体发展方向，以形成自身学科优势。医院临床科室学科建设的核心功能是增强医疗服务水平，而医学工程部门学科建设的核心功能应当是为医疗设备的临床管理和使用提供技术支持。医学工程部门与临床部门相比，其优势在于其运用工程技术手段解决临床问题的能力；与厂商和第三方相比，医学工程部门的优势在于其快捷方便的技术支持和综合性的技术能力。就技术能力和应用的直接对象而言， 医学工程部门工作体现在对医疗设备等的全生命周期管理；从技术角度看，医学工程部门工作则要紧密围绕对医疗设备的全面质量控制和临床安全使用的技术保障。而从具体工作内容上看，医学工程部门应当在工作中更加凸显技术性，树立足够的技术权威，应做到：①结合临床设备需求和行业技术发展现状开展技术论证，制定合理的医疗设备发展规划和购置、报废计划；②在设备的采购环节对设备性能进行评估和技术指标验收检查；③根据不同设备的技术特点开展预防性维护和质量控制；④对临床设备使用设定合理的操作、保养规范，开展临床使用培训；⑤对故障设备开展维修并进行故障分析；⑥对厂商和第三方工程人员的后期服务进行管理和技术评价；⑦对临床设备的使用状况进行分析评价和技术改进。

(3) 医院生物学工程要想不断地进步和发展，就需要掌握先进的科学技术，并实施科学、合理的管理手段。医疗设备水平是衡量一个医院整体技术水平的参考量，作为一种物质资源，结合了增值与服务，医疗设备的价格一般都较为昂贵，尤其是先进的医疗设备，因此，需要对医疗设备进行合理、科学的使用和有效的管理，提高其使用效率，最大程度的实现其应有的最大价值。同时，要对传统的管理模式和管理制度进行创新，更好地实现生物医学工程的发展。

(4) 学科的进步和发展，离不开人才的培养，人才是社会快速发展的根基。因此，在发展医院生物医学工程的过程中，一定要大力培养和发展专业人才，通过深造、交流、讲座等形式，最大程度的提高相关人员的专业知识能力和业务能力，为医院生物医学工程的快速发展打下坚实的基础。新型设备是临床研究的主要对象，以先进的科学技术作为基础，整合和创新有关的医疗设施，加强医学和工程学的结合力度，增强医师和技术人员间的交流，最终目的是诊断效果和治疗效果。要有效地将医学与工程学进行结合，可以从以下两个方面入手：①技术人员在掌握工程学专业知识的基础上，也要尽可能的补充医学专业知识，有效地对两者进行结合，发挥最大的功能，②在生物医学工程部门工作的技术人员，要加强与临床医师间的交流和沟通，在相互交流的过程之中，实现不断的相互进步，不断实现发展和创新。

4.结语

从整体来说，我国目前的医院生物医学工程的发展还存在巨大的发展潜力和发展空间，针对目前所存在的问题和弊端，应不断进行改进，明确工作职能，创新管理制度和管理模式，促进人才的培养，加强医学和工程的结合，实现医院生物医学工程的不断发展和创新。

PU-173

浅谈医疗设备的效益分析和综合评估

应炯萍
宁波大学医学院附属医院

医院每年在医疗设备采购方面投入金额相对比较大，大型医疗设备的采购、使用、管理与其所带来的经济效益、社会效益、科研发展等息息相关。因此医疗设备效益分析的单线精细化管理也是非常必要。

1.目前医疗设备的效益分析难度主要存在以下几方面：

1.1 医疗设备采购前论证缺乏分析数据支持，分析数据包括设备先进性、同类设备医疗效果、本地区相关病种人数、（医保、耗材）收费标准、维保费用等。

1.1.1 设备先进性：设备先进性高相对设备使用年限长；如该类设备已有升级改进版本，要考虑到该设备的相关配件和服务是否跟得上，否则可能会出现用几年就被淘汰的情况；而且相对落后的设备要综合考虑设备性能，如治疗方式、效果、准确性低于市场水平，日后将无法满足诊疗要求，也无法实现设备价值最大化。

1.1.2 本地区相关病种人数：直接影响设备的使用率，但即使相关治疗检查病种人数少，还需从急救、科研、学科发展等因素综合考虑。

1.1.3 收费标准：如医保无法收费、自费价格过高、配套耗材自费价格过高等因素，都会提高患者治疗费用，医院采购部门要站在患者角度综合考量。

1.1.4 维保费用：设备维修和保养也是一笔不小的支出，掌握设备每年的维保费用和主要配件更换费用，能辅助作出合适的采购决定，也为日后的维保费用支出提供市场依据。

1.2 医院医疗设备采购后实际使用情况统计不清晰

1.2.1 收费系统信息统计不明确

1.2.1.1 目前医院的收费系统无法做到同功能设备的不同收费代码。比如皮肤科两台不同品牌和型号的二氧化碳激光治疗仪，它们所对应的收费项目是一样的，在实际操作中，医生可能根据治疗效果、操作简易程度等倾向型选择某台设备，如收费项目无法定向与设备绑定，就无法了解到每台设备的实际使用情况。目前实施方案:只能通过向临床科室询问了解实际使用情况，能定性，但是获得数据不客观。

1.2.1.2 无单独收费项目，只存在于组套收费项目中。该类设备无法直接获得收费信息或者收费占比不明确，同样无法了解到每台设备的实际使用情况。

2、解决方案：医疗设备效益分析系统的应运而生

综上所述购置设备缺乏经济可行性分析论证，医疗管理信息系统对医疗设备无法独立关联等问题，无不反映出拥有单独的效益分析系统，提取精确数据的必要性。医疗设备效益分析系统是常态化效益管理的积累，对收集数据进行科学分析。它可以解决以往人工收集和记录时的费时费力和模糊化数据分析，可以准确掌握现有医院医疗设备的投入、产出、效益及设备运行状况、使用率等信息，可以更加科学地进行设备配置。

3.数据收集

3.1 医疗设备效益分析系统可以从每年经济效益、故障维修次数、安全性、学术开展、社会效益等项目进行综合评价。

3.1.1 经济效益数据收集

3.1.1.1 年总收入=收费标准 x 收费标准/例

3.1.1.2 维保费用：维修费用或者保修费用

3.1.1.3 年度折旧:根据中华人民财政部和卫生部制定的《医院财务制度》，我院实行平均折旧法，即 5 年的折旧年限，年度折旧=采购价格 X20%。固定资产设备五年以后才能向财政部门申请报废。

3.1.1.4 人力支出：专职操作和管理的设备可根据科室排班换算出岗位配置人数，和医院考核办协同计算出人力支出。

3.1.1.5 使用率：计划检查数是临床科室在医疗设备配置论证表需上报的数据，这个数据目前常常作为医学工程部和医学装备委员会认定是否采购该设备的重要参考项。但是后期往往对这个数据呈现的可靠程度未进行评定，导致采购前数据显示优异，但是实际情况差强人意。因此效益分析增加了使用率。该使用率的定义为：使用率=年检查总数/计划年检查总数。

3.1.1.6 净收入=年总收入－维保费用－年度折旧－人力支出；净收益率=净收入/年总收入

3.1.1.7 静态投资回收期：在一定程度上反映出设备投资资金回收能力，但它不能考虑资金的时间价值，显示投资收回成本的期限。

序号	使用科室	设备名称	序列号	采购价格	收费标准/例	年总收入	维保费用(年）	年度折旧	人力支出	年检查总数	计划年检查总数	使用率	净收入	净收益率	静态投资回收期（年）
1															
2															
3															

3.2 故障维修次数

优质的医疗设备除了医疗效果佳，故障次数也是一个重要的分析指标。设备故障多会带来诸多不良影响：妨碍医生的正常诊疗流程，增加患者就医时长，增加医疗不良事件发生的可能，增加后期的维保费用，增加医护和医工的工作负担。因此后期故障发生少的设备，不管是经济效益，还是社会效益都表现突出。

3.3 安全性

医疗设备的安全性主要体现在跟设备相关的不良事件发生率和严重等级。我院不良事件分级：Ⅰ级不良事件—警讯事件，指涉及非预期死亡或非疾病自然转归造成的严重身体永久性的功能丧失，或评估可能造成重大财产损失（15 万元以上）；Ⅱ级不良事件—不良后果事件，在医院运作或疾病诊疗过程中非疾病本身造成的人员机体与功能损害，增加了患者痛苦、医疗费支出，或评估可能造成较大财产损失（1 万元以上）；Ⅲ级不良事件—未造成后果事件，虽然发生了错误事实，但未造成不良损伤，或者虽有轻微损害但不需要任何处理可以恢复的事件，或评估可能造成一般财产损失（1 万元以内）；Ⅳ级不良事件—接近错误事件（隐患事件），是指由于不经意或及时介入行动，而使原本可能导致意外、伤害的事件或情况得以纠正，未造成危害的事件。

3.4 学术开展

相关设备辅助学术开展，可以提高科室学科发展和医院医疗水平。

3.5 社会效益

社会效益可以从省市内领先设备、急救生命支持类设备、诊疗不可或缺设备来评定。

3.6 同时，可以根据效益分析系统收集的数据，总结统计得出医疗设备效益综合评分表，更加直观展示各个设备的得分排名。

设备名称		价格		所在科室	
序列号		引进年份		收费代码	
评价项目	评分标准			备注	得分

经济效益（50分）	**净收益率（ 30分）**	净收益率 10%以下（0） ☐ 净收益率 30%-50&（20 分）☐ 净收益率 10%-30&（10 分）☐ 净收益率 50%以上（30 分）☐		
	使用率（ 20分）	90%以上（20 分） ☐ 60%-90% （10 分） ☐ 20%-60%（5 分） ☐ 20%以下（0 分）☐		
故障报修次数(20)（不包括易损易耗配件）		故障报修次数 1 次及以下（30 分）☐ 故障报修次数 3 次及以下（20 分）☐ 故障报修次数 5 次及以下（10 分）☐ 故障报修次数 6 次以上（0 分）☐		
安全性（10）		不良事件 I 级（扣 10 分/例） 不良事件 III 级（扣 2 分/例） 不良事件 II 级（扣 5 分/例） 不良事件 IV 级（扣 1 分/例）	**例数：**	
学术(10)		有相关课题、论文、研究项目 （进行中每一例 5 分，已发表每一例 10 分）	**发表文章：**	
社会效益率（占其一即可）(10)		省、市内领先设备 或急救、生命支持类设备 （10 分）☐ 或诊疗不可或缺设备		
调查评价人员：		**评估时间：**	**总分**	

4.评估周期

医院医疗设备数量巨大，设备管理部门可以针对性对设备进行评估，比如采购价格在 10 万元以上的设备、新进设备、后期需效益追踪的设备等。

效益分析评估周期表

使用科室		**设备名称**		**序列号**		**采购价格**	
评估周期				评估结果			
第一次评估	设备验收后使用一年后			第一年评估结果不理想，需与申购科室沟通，提出解决方案			
第二次评估	第一年评估结果优，则在设备验收第三年评估，否则，第二年重新评估			连续两年评估结果不理想，需递交医学装备委员会决议			
第三次评估	设备验收后使用五年后			评估结果为负净收益，可考虑报废			

PU-174

县级医院医疗设备维修管理问题探讨

林翔坤
玉环市人民医院

1 问题

1.1 维修人员和维修水平不足

综合社会实际情况，多数生物医学工程专业人员更多的去大城市，三级以上的医院发展，不愿意前往县级医院，导致大部分县级医院从事设备维修人员为非对口专业，大多数为机电、电气等工程专业人员。很多县级医院把医疗设备维修划为后勤部门，在后勤部门中相对能力较强，到时很多后勤维修工作转嫁给医疗设备维修人员，使得医疗设备维修人员没有充裕的时间屈学习和了解医疗设备性能构造，普遍存在一直在修理的路上。而现代医疗设备都是高新科技成果结晶，这给医疗设备维修带来了巨大的技术困难，虽然医疗设备维修人员在医院维修工作中比厂家技术人员响应时间，维修成本占优势但是由于承担了太多的工作导致了维修水平提升有限，对很多设备开展的维修存在缺陷只能依靠厂家或第三方维修公司，致使院方的维修人员缺乏实践，只能从事一般性维护工作。

1.2 维修形式存在弊端

医疗设备种类繁多，结构和工作原理差异很大，维修技术方法各有不同。医疗设备维修维护形式有预防性维护（PM，也事前维修）与事后维修。其中事后维修是各县级医院设备维修人员的最主要的工作内容，临床科室一帮都是在设备出现问题在联系维修人员进行修理，这种方式无疑是十分被动的，无法保障医疗设备使用安全保障。

维修中一般分为维修人员自主维修、厂家维修和第三方公司维修，这里也存在一定弊端①近年来县级医院高速发展，高精尖设备不断的引入，维修人员自行维修能力对新设备的认识不全面，对故障判断难以到位。②原厂服务全面，做事严谨但是需要等待时间以及模块维修模式需要支出不菲的费。③第三方服务价格实惠，服务也较好，但是更换的配件大多是“二手”无法做好质量保障。可见三类维修各有有缺点，如何合理选择维修服务是亟待解决的重要问题。

1.3 维修记录不完成

医疗设备维系记录在医疗设备全生命周期发挥了重要作用，大部分医院有了各式各样的医疗设备管理系统，通过管理系统对所有的维修进行记录，记录故障时间、故障现象、故障原因、处理方式、完成时间等相关信息。但是维修人员大多数将精力集中于快速解除故障恢复设备正常运行，在维修记录留档工作未正常开展，从而忽视了维修记录留痕，这使的医疗设备管理系统空有系统无法查询设备的故障时间、原因、处理情况、更换配件等相关信息，无法为后续设备保养维护提供参考信息医疗设备

2 建议

2.1 明确科室建设和人才培养

明确工作职责，定期下临床科室，与临时科室设备使用人员积极沟通了解设备的运行状态，做到提前发现问题解决问题，通过临床的紧密合作提高医疗设备维修人员的话语权，从而提高设备维修在医院管理中的地位。

加强科室人才培养，形成层次结构合理，工作专长突出的人才梯队，对维修工作顺利开展至关重要。①在厂家人员进行设备安装、培训、维修时，分管维修人员主动参与从而了解设备性能、结构和维修过程，珍惜实践机会。②积极撰写维修案例，参加医学工程学术年会，与同行沟通，听专家讲座

不断提高个人的知识水平和技术水平。③将医疗设备维修开展情况与维修人员绩效挂钩，督促相关人员进行自我提高。

2.2 加强预防性维修，明确维修服务来源

按照国家有关法律法规和行业标准对医疗设备进行计量校准检定确保设备安全使用。通过医疗设备维修人员的每月巡检和预防性保养，保障医疗设备安全状态，降低故障发生率，引入信息化管理软件实时记录工作。临床使用科室也好做好医疗设备保养管理，设备使用人员每日对设备运行状态进行自查和日常维护保养并登记在管理系统中，设备维修人员通过信息管理系统的各项数据分析设备运行状态制定更符合设备的管理模式。

故障发生时维修人员根据实际情况选择合理的服务方，对维修费用高，并且停机医院损失收入多的设备，保修费用相对经济效益高的的医疗设备，首选原厂保修，保障设备安全运行，对于非保修设备由院方维修人员进行维修，若无法解决的，可以咨询厂家及第三方公司寻求解决方案，综合考虑维修费用、设备使用年限、设备安全要求等因素做出合理的选择。

2.3 用好系统工具

用好用全医疗设备管理系统，通过临床科室全体人员参与推广落实系统全闭环使用，从临床科室通过手机扫码设备二维码开始，维修记录绑定唯一设备并记录报修人，报修时间，故障现象（附照片），再系统通过手机实时推送到维修人员并记录接单时间、原因判断故障排查等维修日志、自行维修还是外来人员维修、更换配件的信息、完成维修的时间、最后由使用科室对本次服务的评价，形成维修的全闭环记录。使用科室通过系统记录科室日常设备使用工作开展的记录如自检、清点、日常使用保养等记录，维修人员通过系统记录巡检、保养、计量、报废等工作，对医疗设备全生命周期管理提供完成的记录，为设备管理工作提供完成详实的数据材料，完善维修工作缺陷，保证维修工作稳步发展。

综上所述，现代医学快速发展迫使我们医疗设备维修工作也要紧跟时代的步伐培养具有信息管理能力的维修人员开展相关工作，对维修管理工作进行全面信息化、大数据管理，才能保证现代医疗设备安全有效的运行，为患者提供准确诊断数据，体现医疗设备维修管理在医院设备管理占据的重要地位。

PU-175

低频电针灸对慢性疼痛治疗有效性的探讨

徐瑞敏、郎涛

上海市第一人民医院

目的 电针灸治疗肩周炎引起慢性疼痛相关研究多为小样本单中心研究，且质量偏低。尤其是对电针灸联合其他治疗方法治疗肩周炎的临床疗效的评价很少，未有明确的系统分析和综合评价，难以有效评价电针灸治疗肩周炎引起的慢性疼痛的疗效。目前研究中应用的低频电针灸的刺激强度多以患者耐受度为基础，缺乏明确的刺激参数，

方法 利用 Meta 分析方法对以往专家关于低频电针灸治疗肩周炎引起的慢性肩周疼痛相关方向的研究和文献进行收集、整理与分析，针对慢性肩周疼痛患者，探讨低频电针灸治疗的有效性，对现有的电针灸联合疗法的有效性进行评估，从而总结出相对高效且安全的治疗方案，为临床治疗提供更有力的循证医学证据。Meta 分析被定义为“以综合现有的发现为目的，对单个研究结果的集合的统

计分析方法”，也被定义为“对具有共同研究目的相互独立的多个研究结果给予定量分析，合并分析，剖析研究间差异特征，综合评价研究结果”

结果 电针灸对肩周炎患者的疼痛程度减轻和肩关节功能改善有显著作用，是治疗肩周炎引起的慢性疼痛最有效的方法之一。本课题共纳入 23 篇文献，2595 例患者。本课题的纳入标准和质量评价皆是客观有效，质量评价后发现纳入文献的质量偏低，没有高质量文献，该结果表明目前国内该领域高质量的随机对照试验文献数量缺乏，临床科研水平有待提高。

本课题共采用了 3 组干预措施与 4 个结局指标分析评价，希望通过多个结局指标更客观地反映出各疗法的治疗有效性。结果表明：单一电针灸的疗效劣于温针灸疗法；电针灸联合疗法对比单一电针灸疗法或非电针灸单一疗法具有更显著的临床疗效，更能减轻患者的疼痛程度、改善患者肩关节功能及活动度。

结论 电针灸联合疗法仍是目前治疗慢性疼痛最重要和有效的治疗方法。慢性疼痛患者可以根据自身情况选择更加合适自身病情的联合疗法进行治疗，改善当前最影响生活质量的病症。如何根据患者的病情制定个体化的治疗方案是未来临床发展及研究的一个重要方向。

本课题纳入的文献较少，所有纳入的研究均没有描述有严重的不良反应、不良事件、复发或生活质量等的评估。由于目前电针灸疗法更偏向于多样化、个体化，各项研究所选用的电针灸治疗仪的产品、针刺穴位、针灸方法、刺激强度不相同，以及各研究中采用的电针灸联合疗法之间也存在异质性，这些都是造成本研究发表偏倚的主要因素。

PU-176

疫情常态化防控下医疗机构医用防护类耗材管理模式的探索与实践

刘禹、胡海泉
武汉大学人民医院

目的 自 2020 年疫情爆发初期至如今疫情常态化防控形势，医疗机构医用防护类耗材的管理重点与难点不断变化，对医疗机构医用防护类耗材工作提出挑战。医疗机构应根据不同时期医用防护类耗材管理中存在的突出矛盾，建立科学的医用防护类耗材管理模式,提高医疗机构对该类耗材的管理水平。

方法 通过优化管理人员结构、完善医用防护类耗材管理制度、调整物资采购形式、建立多形式的医用防护类耗材储存方式并做好社会捐赠物资使用管理工作等相关实践，探索建立医疗机构内部有序、高效、科学的医用防护类耗材管理模式。

结果 完成疫情期间及疫情常态化防控形势下医疗机构医用防护类耗材的保障供应工作。在 2020 年和 2021 年两次疫情救治工作中，该医疗机构未发生医用防护类耗材供应短缺等现象，初步实现医疗机构内部联动、协调、多部门合作的管理模式，全面提高医疗机构医用防护类耗材管理的能力和水平。

结论 医用防护类耗材的保障是医疗机构应对大型公共卫生事件的第一道防火墙，医疗机构医用防护类耗材的供应和储备是保障抗疫成功的重要基础和关键。医疗机构需不断完善应对公共卫生事件的医用防护类耗材管理制度，梳理完善预演、捐赠、采购、调拨、储备、配送、回收、信息、评估等医用防护类耗材保障关键环节，并针对全流程及各环节制定相关应急保障方案和办法，指导医用

防护类耗材流程管理，实现医疗机构内部联动、协调、多部门合作的管理模式。达到医用防护类耗材配置与储备的科学化、规范化、合理化的目标，提升医用防护类耗材保障的有效性和时效性、全面提高医疗机构医用防护类耗材管理的能力和水平。

PU-177

完善三甲医院等级评审中除颤仪应急调配的探讨

许焱森、郑先杰、高伟星、张钦、王启全、石向军
河南大学第一附属医院

目的 随着医院发展和诊疗水平的不断提高，医疗设备在诊疗过程中发挥的作用越来越明显，特别是体外电除颤仪，在医院的抢救过程中起着巨大的支撑作用。虽然体外电除颤仪对所有临床科室的抢救都是必备的，但除颤仪在普通科室使用率低，而患者的病情却不是固定不变，在普通科室也会出现突发抢救事件。因此，在一些突发性或季节性因素的影响下，科室随时面临着需要除颤仪的情况。为了使除颤仪充分利用，我院医学装备部在保证临床抢救时效性的前提下，以减轻医院经济负担、控制医院设备成本为目标，对医院内除颤仪做整体规划与部署，以应急调配的方式来解决此问题 。

方法 应急调配流程

例：X 科室医护人员发现有患者昏迷，观察患者情况后发现需要除颤仪支持，拟定本科室无除颤仪，立即进行应急调配，人员 A 进行 CPR 对患者进行抢救，人员 B 奔赴最近除颤仪所在 Y 科室调配，人员 C 与 Y 科室联系准备除颤仪并安排人员陪同返回到 X 科室，进行抢救。

应急调配演练

根据 2015 版《美国心肺复苏指南》，心脏停搏 4 min 内实施抢救，抢救成功率＞60%，之后每延迟 1 min，抢救成功率下降约 10%[2-4]。在初期的 4 次应急调配时，除颤仪的平均调配时长为 4min27s（图 2）

结果 针对调配时间过长的问题，医学装备部人员通过走访调配科室、询问科室人员的办法，整理出设备距离较远、等候电梯过久等问题。结合实际情况，通过模拟演练，得出由医院统一增添设备、调配过程中走楼梯、每台除颤仪附加专用耗材附件包等解决方案。问题解决后，再次进行的 4 次演练中，除颤仪的平均调配时长由 4min27s 降低为 2min24s（图 3），耗时降幅达到 47%，符合要求。

结论 目前医院现有除颤仪有多个品牌，操作方式略有不同，规划通过设备更新的途径，以逐步实现除颤仪的品牌统一、型号统一，降低临床医护人员的学习成本，提高抢救效率。

PU-178

医疗器械维修管理的建议研究

王启全、高伟星、张钦、许焱森
河南大学第一附属医院

目的 国民经济水平不断提高，民众对于医疗技术、医疗服务等提出了更高的要求，医疗器械的维修管理工作在此背景下，需要对原有的医疗器械维修管理方式方法进行优化，做好医疗器械的维护和管理，发挥其积极的作用，提高医疗水平。本文对医疗器械维修管理的重要作用进行了探讨，分析了医疗器械维修管理的优化措施。
医疗器械是在医疗机构临床治疗过程中必不可少的设备设施，作为医疗机构的固定资产，医疗器械要有专业的人员进行管理，展现医疗机构整体的医疗水平、服务水平。医疗器械的维修和管理要结合医疗器械日常的维护保养工作要点，防止出现医疗器械故障问题，提升医疗器械维修管理的水平与效率，为医疗机构正常稳定的高效运转夯实基。
方法 一、强化人员的管理意识
二、建立完善的医疗器械维修管理制度
三、强化日常检查、维修和保养
结果 通过对医疗器械的维修管理，保证医疗器械处于安全、稳定的状态下使用。将医疗器械的价值充分发挥出来，提高医疗机构的服务质量和医疗水平，为社会民众的健康保驾护航，
结论 医疗器械维修管理工作是医疗机构在运行和管理中必须要重视的重点问题，通过对医疗器械的维修管理，保证医疗器械处于安全、稳定的状态下使用。将医疗器械的价值充分发挥出来，提高医疗机构的服务质量和医疗水平，为社会民众的健康保驾护航，这是医疗器械维修管理工作人员所担负的工作使命和任务，有必要对医疗器械维修管理的各项要点加强把握，提高医疗器械的维修管理水平与效率。

PU-179

中央空调循环水系统节能改造项目智能云控制的应用

高伟星、张钦、王启全、许焱森、崔红巍
河南大学第一附属东京医院

目的 本文就采用智能云控制系统对中央空调进行控制的技术应用、节能分析等做了说明,重点阐述了医院中央空调循环水节能改造前后的运行对比,得出用智能云控制系统对中央空调循环水节能系统的控制应用价值及效益分析,从而达到智能、降耗的目的。
方法 节能改造　智能云控制系统
结果 本项研究通过在河南大学第一附属医院的推广应用，达到了以下应用效果：
（1）改变了医院原有人工采集原始数据工作模式，提高了数据采集效率和精度，实现所有关键数据集中统一、科学管理。

（2）改变了医院值守模式，减少了医院现场值守人数，降低了劳动强度，实现少人值守，机房无人值守。
（3）该系统的报警功能，改变了医院运行设备故障人工判断方式，通过系统进行故障检测，能够及时发现问题，保障中央空调系统安全生产。
（4）该系统简单、直观的图形模拟运行管理平台，在医院人员通过简单培训后，能够通过平台界面熟练掌握运行操作。
（5）该系统所采用的技术和设备以及系统操作界面简单易懂，确保了系统运行的稳定性。
结论 智能云控制系统在我院的应用，减少了运行成本，提高管理水平，改善工作环境，提升医院的运营管理能力。通过近一年的运行，系统运行稳定，节能效果达到预期目标，取得一定经济效益和社会效益，在中央空调循环水泵系统节能改造项目中有很好的推广应用前景。

PU-180

探讨医院高值耗材的二级库管理模式及其信息化应用

张菊、高伟星、薛瑞娟
河南大学第一附属医院

目的 医用耗材行业迅速发展，各种耗材品规更新换代、层出不穷，一方面，临床科室有了更多的选择，病人能享受更优良的服务，另一方面，如何更好地管理和使用耗材，尤其是高值耗材，是一个艰巨的挑战。在此机遇和挑战下，引进高值耗材二级库管理模式，使用先进的信息化手段，对高值耗材进行全程追踪，能够有效的防止漏费现象的发生，一定程度上控制了财务成本，和传统耗材管理模式相比，更具有安全可靠性。
方法 高值耗材 库存 二级库管理 成本控制
结果 医用高值耗材，是耗材管理中的重点和难点，和普通低值耗材相比，一方面，高值耗材价格相对较高，影响医院的成本控制，另一方面，它通常使用在人体中，对耗材的质量要求更高，要符合相关要求，要求可追踪溯源。
传统的耗材管理模式粗狂经营，各科室之间信息不流畅，科室可能直接和供应商联系，耗材用了多少，哪一耗材需要补货，护士既要跟台，又要手工记账，都是人力手工完成，既增加了人力物力成本，又容易出错，导致过多积压耗材，甚至耗材过期失效。针对这些问题，我院引进了耗材 SPD 管理系统，依托先进的信息化手段，逐步建立了高值耗材的二级库管理模式。
结论 和传统耗材管理模式相比，依靠信息化技术，二级库管理模式，整体流程改动较大，但是在实际工作中，提高了工作效率，减少了损失的发生，大大加强了安全性。但同时实际工作中还存在问题有待改进。边发现问题，边解决问题，这样才能逐步建立健全适合自己医院的发展模式。

PU-181

讨论现代医学装备管理的现状及对策

张钦、高伟星、王启全、许焱森
河南大学第一附属医院

目的 医疗设备是维持医院稳定运营和快速发展的极其重要的国有资产，也是医院开展医疗、教育、科学研究等业务的重要保障。医学装备部是观察医院设备管理的窗口。医院管理内容之一的医学装备管理和维护在医院的快速发展阶段遇到了很多问题。在这篇论文中，我想从维修人员的角度讨论医学装备的管理和维护，并提供关于这个重要部门的发展的想法。
方法 从医学装备实现医学装备的精细化管理，全方位帮助医院转变医学装备现代化、数字化管理模式。
重视学科发展和建设，通过各种渠道引进医学装备的管理、修理方面的人才。弥补科室人员不足。
大型设备维修以厂家维修为主，由设备工程师辅助维修，虽然维修及维保费用较高，但是维修质量有保障。是目前多数医院的维修保养方式。
结果 加强医院医疗设备的全生命周期管理，提高医学装备的使用效率，加强医学装备的信息化和精细化管理是医学装备管理的发展方向。重视学科建设，培养医学装备管理和修理人才。根据实际情况，厂家和第三方修理公司对大型医疗设备进行维护，弥补大型医疗设备修理问题。
结论 从多方面提高医学装备整体的管理水平和修理能力，保证启动率，同时降低修理成本。提高医院的核心竞争力。

PU-182

医疗机构重点医用耗材临床使用管控策略探讨

张宁芮
陆军特色医学中心

目的 为提升医用耗材管理水平，建立健全医用耗材临床管控制度，探究重点医用耗材临床使用的管控策略，使医院管理达到精细化、合理化的管控水平。
方法 通过探讨重点医用耗材管理特点与现状、重点医用耗材管理的主要方法，针对高值耗材及低值耗材临床使用的管理，根据医院管理现状和行业动态、医用耗材临床使用管理的案例，通过对输液器，敷料，缝线品规的清理，讨论重点医用耗材临床使用管理策略的应用效果。
结果 提出了建章立制，产品清理，数据监测等管控策略。健全的耗材临床管控制度的制定，明晰了医用耗材管控要求。动态调整供应目录，制定合理的清理原则，实现了医用耗材品规的有效清理：功能性敷料保留 26 个品规，清理 31 个品规（占比 66.23%）；普通敷料保留 25 个品规，清理 28 个品规（占比 54.72%）；输液器共 12 个品规，其中普通输液器 3 个品规，精密输液器 9 个品规，减少 8 个品规（占比 40%）；清理后缝线共保留 109 个品规，淘汰 29 个品规（占比 21%）。数据监测及临床使用简报，加强了医用耗材的监管力度。智能化的医院物资管理系统的引入督促医用耗材使用监管迈入智慧监管。

结论 医疗技术的飞速发展，医院医用耗材的用量不断增加，各医院对医用耗材的管控力度也在不断加强。精细化、合理化的管控策略能有效提高医用耗材管理水平，同时推进医用耗材监管的不断深入改革发展。由从前的粗漏型管理，逐步迈向未来的精细化、合理化管理，在临床使用管控上具有重要意义。

PU-183

共用闪烁探测器 PET/SPECT 系统研究

邓贞宙、李世文、曾紫微
南昌大学

目的 设计一种 PET 和 SPECT 共用探测器的生物医学诊断系统
方法 共用闪烁探测器 PET/SPECT 系统采用环形结构，SPECT 探测器是在 PET 探测器的基础上加装一个环形结构准直器。PET 闪烁探测器包括闪烁晶体、光电倍增管、前端电子学电路，SPECT 系统准直器采用椭圆针孔准直器。共用闪烁探测器 PET/SPECT 系统探测器环直径为 91.3cm，准直器环直径为 85.3cm。PET/SPECT 系统探测器共有八个探测器模组，闪烁晶体以 13×13 构成一个探测器模组，每个闪烁晶体大小为 1.6×1.6×11mm³，闪烁晶体采用硅酸钇镥（LYSO）。前端电子学处理电路采用用现场可编程逻辑阵列（Field Progrmmable Gate Array,FPGA）进行能量、位置、时间数据的处理和判断。FPGA 芯片采用 Intel-Altera 公司的 stratix Ⅱ系列。准直器制作材料选用钨合金，准直器厚度设计为 3.5mm，准直器孔径长半轴设计为 0.92mm，短半轴设计为 0.46mm。通过运动滑轨来控制准直器的滑动，当系统工作在 PET 模式时，系统控制电机驱动滑轨将准直器推出探测器腔外；当工作在 SPECT 模式时，系统控制电机驱动滑轨将准直器推入探测器腔内。根据系统工作模式需要，采用上位机（PC 机）和下位机共同控制方案。上位机通过人机交互模式来输入指令，下位机控制四路滑轨运动。上位机与下位机之间通过 Modbus/TCP 进行通信，下位机通过 CANopen 协议控制四路驱动器并使电机开始运行。上位机采用高性能计算机，主要完成采集到的数据的存储、人机交互页面的显示和下位机运动参数的控制。
结果 本设计搭建了一套共用闪烁探测器 PET/SPECT 系统，通过插入额外的准直器，实现 PET 和 SPECT 模式的转换。闪烁探测器晶体采用硅酸钇镥（LYSO），准直器采用椭圆针孔结构。
结论 本文设计了一种 PET 和 SPECT 共用探测器的生物医学诊断系统。通过在闪烁探测器前插入额外的准直器，在不更换探测器及主要电子学的前提下，扩展了系统的成像模式。SPECT 和 PET 的光子能量差别较大，后端的软符合（能量或能量+时间）可在代价比较小的情况下，区别两种模式不同的示踪剂。本设计极大地提升了系统的成像能力，有望在实际生物医学诊断和药物研发中发挥更大的作用。

PU-184

我院医疗设备购置计划管理的现状及对策

周鑫
陆军特色医学中心（大坪医院）

目的 探讨医院医疗设备购置计划管理中存在的问题，提出相应的对策方法，并运用不同评估论证方法，建立医疗设备购置计划管理工作流程和评价体系，根据评价结果，提供更科学、合理的决策依据，同时提升医疗设备购置计划管理水平。
方法 以 2020 年单价 200 万元以上医疗设备购置计划评估论证为例，经过临床科室申请、医学工程部门初审、医务部门组织专项论证、医院医疗设备管理委员会专家论证投票，得到专家论证结果。建立基于层次分析法的模糊评，首先根据调研结果及以往经验确定单价 200 万元以上医疗设备购置的决定因素，建立单价 200 万元以上医疗设备论证结构模型，然后通过判断矩阵计算得到论证结构模型中各指标的权重，最后构建评价集及模糊分析得到设备的评价结果。将专家论证结果和基于层次分析法的模糊评价结果进行对比。
结果 各科室申请的 34 项医疗设备中，经过专家论证，同意引进 17 项，否决 17 项，基于层次分析法的模糊评价模型评估计算得到同意引进 21 项，否决 13 项，两种论证方法一致率达 86.67%，可为决策提供有效依据。
结论 在医疗设备购置计划评估论证过程中，要结合医院甚至科室情况，制定符合自身的论证原则、评估因素以及权重，采用专家论证和评估模型相结合方式，为决策提供参考依据。

PU-185

婴儿培养箱质控检测方法的探讨

黄靖
陆军特色医学中心（大坪医院）

目的 通过婴儿培养箱的定期质控检测，确保婴儿培养箱安全有效的运行，为临床使用提供保障。
方法 本文依据国际标准 IEC 60601.1-2-19(第二版）、国内标准 GB11243-2000 和国家计量标准 JJF 1260-2010。采用 VPAD-IN 婴儿培养箱检测仪、氧浓度分析仪进行检测，检测项目包括婴儿培养箱的温度、湿度、噪声、气流和氧分析器示值。
加拿大 Datrend 公司生产的婴儿培养箱检测仪进行质控检测，型号为 VPAD-IN。能检测婴儿培养箱的舱内温度、气流、噪声、湿度、氧分析器示值误差等参数。
结果 婴儿培养箱主要用于低体重婴儿、病危病弱婴儿、早产儿提供一个空气洁净，温湿度适宜的培养治疗环境，它用于恒温培养、体温复苏、输液、抢救、住院观察等急救设备[1-3]。近年来各种低体重儿、病危儿等人数的增加，医护人员在看护过程中不能每时每刻关注每一台婴儿培养箱的情况，因此当设备发生故障时无法及时停止治疗或调整治疗方案，导致新生儿在婴儿培养箱治疗过程中发生如烧伤等事件[4-6]。所以舱内温度、湿度、气流、噪声都要符合国家计量特性，为保障婴儿培养箱安全的运行，对其进行定期质控是必不可少的。

结论 尽管婴儿培养箱的故障率相对较低，但鉴于该类设备为高风险类，我们需严格按照操作规程操作并定期进行保养和质量控制检测，最大限度地降低故障发生率，保证设备的使用率。
本文介绍了婴儿培养箱温度、湿度、噪声、气流和氧分析器示值误差等参数的质控检测。为提高医疗质量，确保婴儿安全，减少医疗纠纷，婴儿培养箱应定期质量检测，周期建议为 1 年，新设备验收和维修后应质量检测[8-9]。

PU-186

高值医用耗材临床使用的数据分析与实践

段傲文、魏安海、杨利、张和华
重庆市第三军医大学大坪医院

目的 通过对本院 HIS 系统中的耗材数据进行动态分析，研究高值医用耗材的使用情况及特点，从而指导医院提出精细化的高值耗材管理模式。
方法 从本院信息科导出 2018-2019 年度高值耗材出库金额、高值耗材收费及病案信息，首先根据高值耗材出库记录进行统计排序选出高值耗材金额最高的 12 个科室作为研究对象，然后比较了 2 年内这 12 个科室的高值耗材出库金额、高值耗材占比的变化。最后为了进行更加精细化的数据分析，以脊柱外科为例，按月对科室这 2 年的高值耗材高值耗材占比、人均高值耗材支出以及国产占比进行了动态分析。最后，挑选出脊柱外科主要的单病种，比较不同单病种在 2 年内高值耗材占比的变化，并按月分析特定病种高值耗材占比的动态变化。
结果 本院 94%的高值耗材使用量集中在 12 个重点科室，其中眼科和神经外科在 2019 年高值耗材出库金额增长较快，均超过了 40%。对于脊柱外科，从 2018-2019 年国产高值耗材的占比缓慢增加而人均高值耗材总体缓慢下降；同时，腰 5 椎体滑脱症等多个单病种的高值耗材占比相对于 2018 年增长明显。
结论 对高值耗材进行动态数据分析能直观地发现高值耗材管理中的问题，对重点科室高值耗材的精细化管理是在工作实践中实施临床监管的有效途径。

PU-187

医疗设备购置计划管理的现状分析与对策探讨

曹珍珍
陆军特色医学中心（大坪医院）

目的 医院在拟定发展规划，明确优势学科和重点专科建设的同时，已经形成医院仪器设备配置的整体规划，科学合理的仪器设备配置能有效促进医院学科的建设和发展。在购置计划管控过程中，医疗机构针对新技术新业务的准入评估相对谨慎，多采用项目评估、迷你卫生技术评估和价值判断模型等方法进行综合评估，新技术新业务的引进和管理严谨规范，然而针对其他设备的购置管理却

显得相对松散，经常出现跨学科申报、重复配置等问题。本文结合医院管理的实践经验，针对医疗设备购置计划的管理进行分析，提出了相应措施，确保设备购置计划科学合理。

方法 分析购置计划申报过程中临床科室、医学工程科，以及设备委员会等存在问题，结合医院管理实践经验，从临床科室准备、医学工程科初审、设备委员会审议等方面提出若干管控措施。

结果 通过临床科室精心准备，医学工程科严格把关，设备委员会充分论证等举措和措施，确保年度购置计划科学合理，医疗设备配置适宜，布局合理。

结论 年度计划合理与否直接影响医院设备配置的宏观规划。年度计划不合理往往导致后续工作难以开展，例如：设备购置预算不足，无法采购；设备购置后无相应的安装场地，设备闲置；设备无相应的收费标准，不能收费等问题。各医疗机构应高度重视年度购置计划的管控，从设备购置的必要性、可行性以及成本效益等方面综合考虑和把控。通过探索医疗设备购置计划的管控，有利于提升医疗机构设备配置的合理性，具有重要的现实意义。

PU-188

基于新发传染病的公立医院应急物资采购行为要件探究

倪倩、沈毅、刘仪、张琦、邹小玲、黄毅
重庆医科大学附属第二医院

目的 1.探索研究公立医院应急物资采购行为要件；

2.基于应急物资采购的特点，为化解应急物资采购方法的多变与采购行为规范化产生“矛盾”提供参考；

3.为完善应急采购管理机制提出政策性建议；

4.为《政府采购法》的修订完善，建立适合我国国情的应急采购制度提供参考。

方法 文献研究法；

定性分析法；

案例应用分析法。

结果 本文以《中华人民共和国政府采购法》（后称《政府采购法》）为框架，基于新发传染病背景下，将公立医院作为采购主体，以流程图形式列示常规情况下医疗器械类物资政府采购行为要件，尝试从采购准备、执行、结束环节论述医疗器械类应急物资采购行为要件，并以负压救护车为例进行案例分析。

结论 本文以《中华人民共和国政府采购法》（后称《政府采购法》）为框架，基于新发传染病背景下，将公立医院作为采购主体，以流程图形式列示常规情况下医疗器械类物资政府采购行为要件，尝试从采购准备、执行、结束环节论述应急采购行为要件。首先，在采购准备环节，对采购预算管理权限和审批程序的灵活转换以及应急预案的准备进行了探讨。其次，在采购执行环节，按照不同的需求强度以及传染病疫情实际情况，拟将应急物资分为极度紧缺应急物资和一般紧缺应急物资，从而执行不同采购程序，最大程度上保证采购执行的规范性。同时，考虑到最大限度满足应急物资需要，面对质疑与投诉，创造性地提出了分情况应对策略，做到在满足医患安全的情况下，严肃处理采购人违法违规、廉洁等问题。最后，在采购结束环节，对采购资金支付与物资验收工作流程提出顺序交换的可能，以保障采购工作的顺利开展。本文以负压救护车为案例进行分析，指出紧急采购情况下，负压救护车作为专业性极强的一般紧缺应急物资，多通过竞争性谈判方式进行采购，并指出在执行采购过程中应注意的供应商资质审查、采购需求描述以及随车医学装备等事项。

PU-189

医疗机构新进医用耗材遴选标准化研究与实践

魏安海
陆军特色医学中心（大坪医院）

目的 目前部分学者积极探索部分高值医用耗材改革治理，如高值医用耗材医保准入与支付，国家带量采购、区域联盟采购、临床应用评价等，医用耗材的研究多集中于评估、监管和使用等，医疗机构对医用耗材标准化引进方法和流程探索相对较少。医用耗材引进主要采用招标和遴选两种方式，但是医用耗材种类和品牌繁多复杂，例如：三甲医院医用耗材供应目录包含上万条耗材信息，同一产品价格相差大，质量参差不齐，且部分医用耗材属于急抢救备货或非常规使用产品，若全部按照招标采购流程购置，实施采购周期相对较长，其时效性和可行性均难以保障临床需求。本文结合医院管理实践经验，探讨研究了医用耗材标准化遴选方案和流程。规范医用耗材遴选工作，探讨医用耗材遴选标准化流程和方法。
方法 在分析目前耗材遴选存在问题的基础上，提出依托依据临床科室提供产品通用名称，利用国家医保信息业务编码标准数据库，参考医用耗材一级、二级和三级分类，查询医用耗材同类产品厂家和注册信息，并通过重庆市药交平台挂网信息进一步确认同类产品；针对耗材遴选需求不明确，专科耗材论证时邀请同行业其他医院临床医疗专家进行论证，通用耗材邀请其他医院护理专家进行论证，论证期间临床科室现场答辩陈述解答专家疑惑；针对耗材遴选标准不量化，依据耗材遴选安全、有效、经济和适宜的基本原则，主要参考产品有效、经济和适宜性，其中经济性依据产品价格量化，安全性考虑产品不良事件及质量等，有效性重点考量产品适用范围、舒适性和操作性，制定遴选量化评价表。
结果 阐述了医用耗材管理的现状，重点剖析了耗材遴选存在问题，依托现有信息化平台进行耗材同类产品调研，强化医用耗材遴选引进论证，制定医用耗材遴选量化评价表等措施，解决了耗材调研不全面、引进论证不充分、遴选标准不量化等问题，进一步完善了医用耗材遴选的标准化流程和方法，有利于医疗机构遴选出质优价廉的产品，减少潜在的廉政风险。
结论 目前医用耗材管理已经成为各类检查的重点，医疗机构当务之急是建立医用耗材的遴选、使用和监管等全流程管理的流程和制度，健全医用耗材管理体系，确保合法合规的前提下高质高效的保障临床需求，为医院转型发展提供基本保障。

PU-190

探讨医疗机构医用缝合线的使用管理与实践

魏安海
陆军特色医学中心（大坪医院）

目的 根据国家及军队医用耗材管理规定，结合上级检查、巡视审计、纪检监察，以及行业领域整肃治理要求和医用耗材管理实际情况，为进一步规范医用耗材使用和监管，督促医用耗材合理使用，将缝线、敷料、输液器和超声刀头等医用耗材进行专项清理优化和使用监管。本文结合医院耗材管

理的实际经验，以缝线作为清理案例，梳理了医用缝线管理潜在风险点，制定了具体的清理实施方案，并提供了相应的措施和对策，以供同行参考。

方法 医学工程科前期对医院在用的医用缝线进行了全面梳理，参考国家医保信息标准编码以及产品的特性，将医院在用缝线分为丝线、带针人工缝合线、普通可吸收缝线和倒刺线等 4 大类。医学工程科整理产品适用范围、用途、2019、2020 年缝线出库使用情况、主要在用科室、重庆市药交所合同签订、物价收费以及医保报销等相关内容，优先缝线结构。其后通过集中统管保障供应，并结合使用科室的手术开展情况，进一步限制缝线使用范围，持续跟踪监控医用缝线使用情况。

结果 清理淘汰 7 个品牌，29 个品规。清理和管控后倒刺线对比 2020 年 1-6 月同期数量下降 69.83%，金额下降 69.52%，对比 2019 年 1-6 月同期数量下降 76.64%，金额下降 78.42%。缝线整体对比 2020 年 1-6 月同期出库数量上升 54.98%，出库金额下降 34.35%，对比 2019 年 1-6 月同期出库数量下降 5.55%，出库金额下降 56.8%。

结论 通过缝线的清理，淘汰部分品牌，优化在用缝线结构。明确缝线使用术式，限制缝线使用范围，促进临床合理使用。缝线使用数据分析，持续跟踪监测，反馈指导临床使用。多措并举，规范医用缝线的管理和使用，规避潜在不合理使用风险，保障了医疗安全和质量，具有重要的现实意义。

PU-191

基于 SWOT 分析-扭转（WO）型策略的医学装备购置论证工作的几点思考

付娟、邹东
重庆市人民医院

目的 近年来，伴随着规章制度的不断规范，审计、纪检监察力度的不断加强，加之关乎成本效益并支撑医院日常运营与中长期发展，同时也是医学装备全生命周期管理的首个环节的医学装备购置论证工作在摸索中不断前行，但始终面临较大的压力与挑战，医院医学装备管理部门需要全面分析所处的内外部环境以进行规范化管理。

方法 运用管理学理论中相对成熟的 SWOT 分析方法对医学装备购置论证工作现状进行分析，结合各医院自身特点，直面现阶段存在的各种困难，积极利用有利的外部环境，制定行之有效的策略以应对各类挑战。

结果 分析结果为医院具备信誉优良、拥有后续持续购置需求、形象展示、市场推广等优势（S），同时在技术力量、获取的报价信息适应性一般、申购科室关注点不够全面、对制度要求不了解、习惯性依赖供应商、决策机构兼顾各种需求难以抉择、购置论证评分机制经验曲线尚未形成、缺乏完整的医学装备全生命周期管理数据、供应商成本上升导致报价提高等劣势（W），最终针对性地提出了扭转（WO）型策略方案，从重视论证工作、加强人才培养、开展技术培训、普及财务知识、利用数据资源、探索赋分机制、降低不确定性等方面提出了具体措施。

结论 医学装备的购置论证工作作为医学装备全生命周期管理的首个环节，需要直面其固有困难和现阶段具体环境，积极探索，不断进取，方能为医院层面的医学装备购置决策做好基础性工作，并为医院的医学装备的全生命周期管理工作打好基础。

PU-192

西门子 SOMATOM Definition Flash 双源 CT 工作原理结构及其维修案例

张康辉、李国强、李东泽、凌明琪、田浩
郑州大学附属郑州市中心医院

目的 西门子 SOMATOM Definition Flash 双源 CT(computed tomography，CT)采用了更加先进的新型输出球管，具有成像速度高，诊断质量优越，扫描范围大，放射线剂量低，使用范围广等独特优势。由于双源 CT 结构更为精密、复杂，因此在应用过程中会偶有故障发生，导致设备宕机，影响设备的正常运行。所以了解设备工作原理及故障类型、特性等对更加高效的处理设备故障具有重要意义。
方法 本文介绍了西门子 SOMATOM Definition Flash 双源 CT 使用过程中出现的各种故障，如：CT 机架无法正常启动、设备无法扫描、不间断电源设备（ninterruptible power systemu，UPS）启动异常、图像传输异常、升降床异常掉电等。分析故障出现的原因、进一步对故障进行排查、确认故障部位、制定维修方案并执行。
结果 通过故障分析、排查并维修，确认 CT 机架无法正常启动的原因是旋转控制板 UMAR 模块故障，更换 UMAR 模块后设备正常；设备无法扫描，报错 GRA 0（球管问题），更换球管后设备正常；UPS 启动异常，经检查 UPS 的输入过低，配电箱保险管接触不良，更换保险管后设备正常；图像传输异常，重建数据库后，设备正常；升降床异常掉电，检查升降床内变频器故障，更换变频器后设备正常。
结论 了解西门子双源 CT 的工作原理及设备结构，能够更高效的判断设备故障出现的原因，并制定更合理安全的维修方案，保证设备的使用更加高效，从而更有效的保证里临床诊疗工作的正常运转。

PU-193

运用 PDCA 循环管理提高磁共振设备开机率

宋张乐[1]、刘劭坤[1]、刘翔宇[1]、袁飞[1]、冯平远[2]、王峰[2]
1. 河南省直第三人民医院
2. 河南柯渡医疗器械有限公司

目的 2018 年初，我院质管办组织开展全院的 QC 活动，在督导检查中发现磁共振设备在运行过程中，存在若干安全问题且开机率有待进一步提高。需要采取有效措施，提高磁共振设备开机率。探索有效的医疗设备管理方法，提高磁共振设备开机率。
方法 通过开展 QC 活动，运用 PDCA 循环管理，找到磁共振设备开机率低的要因，制订相应的对策并实施、检查、巩固。小组成员对东西区两台磁共振设备在 2018 年的故障原因进行分析。1、通过柏拉图，找主要原因；2、通过关联图，找根本原因；3、制定改进计划，拟定对策。

结果 通过 QC 活动，东西院区两台磁共振设备的开机率从 2018 年的 97.27%提升到了 2019 年的 98.67%，开机率提升 1.40 个百分点。效果显著。智能温湿度监测装置，在实际运行中起到了良好的效果，2019 年、2020 年已在河南省 5 家医院 20 余台磁共振设备检查室应用推广。

结论 实践证明，通过对磁共振设备进行质控管理并相应开展安全管理工作，便于医疗设备的长期管理。随着物联网的发展，建立更加可靠的物联网智慧运维监测模式，可以实现大型医用设备的信息化数据在线监控采集动态管理，提高大型医用设备的开机率，保障正常运行，增加医院经济效益和社会效益，更好的促进国民经济和社会发展，满足人民群众健康需求。

PU-194

GE FASTIab2 化学合成模块典型故障分析与处理

张颖、王联辉、张志博

江西省人民医院

目的 18F-FDG 等正电子放射性药物生产是 PET/CT 检查的先决条件。GE 公司提供的 FASTIab2 化学专用合成模块是制备正电子药物的专用设备。通过分析和处理 FASTIab2 常见的几类故障，熟悉掌握 GE FASTIab2 合成模块的结构、工作原理及特点，为其他医疗机构提供预防性检查保养及定期冷测试等方案降低药物合成过程中故障的发生率，为 PET/CT 检查的正常开展提供保障。

方法 文章分析了该化学合成模块在 18F-FDG 合成过程中的 3 种典型故障。根据药物合成模块的工作状态、工作参数等多项技术指标，通过故障现象分析其故障产生原因并提出了故障排除的解决方案，总结故障维修经验，为合成模块预防性维修保养、避免故障发生提供依据。从而进一步掌握 FASTIab2 合成模块结构和工作原理。

结果 FASTIab2 合成模块具有自动化程度高、稳定性好、合成效率高等优点。由于合成模块处于高放射环境下，元器件及管路等出现放射性损伤的机率比较大，长期使用也会出现各种故障，遇到的问题更是千变万化无法预测的。所以必须熟悉 FASTIab2 合成模块结构，掌握工作原理和运行流程，做好日常维护，定期检查所有连接部分状态和各组件的功能，通过预防性维修等手段及时发现问题并处理，做到防微杜渐。

结论 掌握合成模块的结构和原理，在合成过程中严格执行操作规程，仔细观察各种参数的变化，通过预防性检查保养和定期冷测试等多种手段，不断地提高故障分析能力、维修动手能力，以保障 18F-FDG 等正电子放射性药物合成顺利进行。

PU-195

基于局域网医院能耗监管系统研发

刘华[1,2]、郭旭[3]、李刚毅[4]、王颖[5]、齐大[1,2]
1. 信阳市中心医院
2. 郑州大学附属信阳医院
3. 罗山县人民医院
4. 信阳市中医院(原:信阳地区中医院)
5. 固始县人民医院

目的 本文针对公共建筑中的重点部分大型医院建筑能耗高、装备多、管理难的特点，从提高医院能源效率、优化能耗管理手段等为切入点进行研究，分析了医院建筑能耗的成因，进而设计开发了基于局域网医院节能监管系统，并实现了对部分能耗装备如医院供水系统及太阳能热水系统的智能监管控制。
方法 通过理论分析与实践证明，该基于局域网医院节能监管系统采用 BS + CS 的方式，模块化设计，实时数据收集采用 CS 框架，历史数据库采用开源数据库 PostgreSQL 进行开发，上位机数据采集通过医院局域网与各分站现场通讯设备进行数据通讯，现场数据采集通过现场总线方式与各分支现场通讯设备连接，可以对医院电、水、气等等能耗数据进行实时自动采集、存储与分析，未来可以扩展为对医院所有能耗系统进行智能监控，实现了对医院能耗进行实时监测、预警报警、数据存储、数据分析以及医院供水系统监控等功能，
结果 能够较好的满足医院后勤保障部门对能耗监测及节能管理方面的需要，为打造绿色医院提供了必要的数据支持，有利于优化医院能源系统的资源配置，从而进一步促进医院快速可持续发展。
结论 本文从网络通讯、现场数据采集设备、过程控制及管理决策层对能耗监测系统进行阐述，并对软件实现功能、能耗分项模型进行了分析，并讨论了能耗监测系统的效果。

PU-196

结核病社区管理云平台的设计与开发

刘华[1]、梁欣凤[2]、张特[3]、齐大[1]、王颖[4]
1. 信阳市中心医院、郑州大学附属信阳医院
2. 郑州大学第五附属医院
3. 信阳市第五人民医院信阳市结核病防治所
4. 河南省固始县人民医院

目的 依据国家结核病信息化监测需要，开发结核病社区管理云平台，优化整合多源监测数据，对结核病进行综合信息化管理和诊疗。
方法 通过社区结核病管理云平台的研发，建立覆盖全社区结核病患者信息管理系统
结果 实现以下目标：

1) 建立结核病患者个人电子资料库、督导员库，实现结核病分级诊疗制度，普通肺结核患者在县（区）级定点医疗结构接受治疗的比例达到 90%。

2) 患者服药管理互联网化、全覆盖、动态、实时。肺结核患者服药管理率超过 90%，月提醒结核病患者复诊率 95%。

3) 肺结核诊疗服务信息化、互联网化、数据库化、精准化。所有定点医疗机构均建立完善的工作机制、质量考核和奖惩机制，规范开展诊疗服务。患者治疗成功率达到 90%；耐多药患者纳入治疗率达到 70%，治疗成功率达到 50%。

4) 精确识别管理每一个患者的服药方案、药物组合、服药时间、服药准确率。

5) 建立基于 GIS 政府地理信息地图基础上的县（区）二级 TB 患者动态决策管理系统，数据可视化，统计与分析更直观，体现患者的全程诊疗情况，全面掌握辖区内结核病发病情况、复诊、治疗、治愈情况及耐药治疗情况。

结论 一个精准：患者服药管理数据的精准；
二个受益：患者、社会的受益；
三个全覆盖：患者、督导员、管理机构等三个全覆盖；
四个符合：基卫结核病管理、TB 分级诊疗、实时数据 GIS 可视化、TB 动态绩效考核等四个符合；
五个指标：服药率、漏服率、复诊率、随访率、痰检转阴率五个指标。
由于抗结核药物耐受程度差异，可对一线、二线抗结核药物使用率及抗结核药物副作用程度，进行肝功能定期检测率、肾功能定期检测率、药品不良反应发生率比较研究；还可对抗结核治疗重点关注的耐药程度，进行药敏实验定期检测率、耐药发生率的比较研究。

PU-197

二氧化硅纳米管的制备及其在药物输送领域中的应用

张鑫彦、陈松、李晓娜、陈维毅
太原理工大学

随着现代药剂学和医学的不断发展，药物载体的优化也逐渐引起了更多关注，二氧化硅纳米管具有适合药物储存的空腔结构，并且本身生物相容性良好，在该领域具有极大的应用前景。制备二氧化硅纳米管常用模板法，天然高分子纳米纤维不仅拥有大量活性基团，而且易于采用静电纺丝法制备，是一类典型的模板材料。本研究以电纺明胶/丝素蛋白复合纤维为牺牲模板，通过溶胶-凝胶法在纤维表面构建二氧化硅涂层，经过高温煅烧除去纤维模板，得到具有中空管状结构的二氧化硅材料。进一步，以抗生素为模型药物，评价了二氧化硅纳米管的药物装载与释放性能。同时，将所制备的二氧化硅纳米管与细胞共培养，评价了纳米管的生物相容性。结果表明，二氧化硅管能够用作抗生素等药物缓释载体材料，且呈现优良生物相容性，有望作为植入式药物缓释材料应用于临床。随着现代药剂学和医学的不断发展，药物载体的优化也逐渐引起了更多关注，二氧化硅纳米管具有适合药物储存的空腔结构，并且本身生物相容性良好，在该领域具有极大的应用前景。制备二氧化硅纳米管常用模板法，天然高分子纳米纤维不仅拥有大量活性基团，而且易于采用静电纺丝法制备，是一类典型的模板材料。本研究以电纺明胶/丝素蛋白复合纤维为牺牲模板，通过溶胶-凝胶法在纤维表面构建二氧化硅涂层，经过高温煅烧除去纤维模板，得到具有中空管状结构的二氧化硅材料。进一步，以抗生素为模型药物，评价了二氧化硅纳米管的药物装载与释放性能。同时，将所制备的

二氧化硅纳米管与细胞共培养，评价了纳米管的生物相容性。结果表明，二氧化硅管能够用作抗生素等药物缓释载体材料，且呈现优良生物相容性，有望作为植入式药物缓释材料应用于临床。

PU-198

应用 PDCA 工具提高院前急救车载医疗设备保障效率

梁会鑫
南京市急救中心

目的 受全市院前医疗急救分站建设模式和车载医疗设备配备水平等因素影响，救护车车载医疗设备发生故障情况下，维修响应时间和故障排除时长等因素将直接影响急救车辆的调派，从而影响出救效率，因此改进医疗设备维护、管理方法，提高医疗设备保障效率十分重要。改进院前急救车载医疗设备维护管理方法，提高医疗设备保障效率。

方法 院前急救车载医疗设备保障工作是一项长期工作，随着院前医疗急救服务能力和水平的不断提高，车载医疗设备的种类、数量不断增多，传统的设备保障和管理方式面临严峻挑战。运用 PDCA 科学管理工具，从人、机、料、法、环等方面对车载医疗设备故障发生情况进行汇总分析，针对突出问题制定改进措施并加以实施，包括加强医疗设备及耗材管理，强化培训与指导，提升后勤保障能力等。

结果 经过半年时间的推进和实施，结合本次现场检查结果和维修记录汇总结果，2021 年 1 月至 6 月，全市各急救分站医疗设备类维修受理共计 44 次，在医疗设备及耗材保障中占比下降至 23.9%，相比 2020 年同期维修受理次数下降了 58.7%，维修受理在设备及耗材保障总数中下降了 30.7%，且实施 PDCA 后，以往须回总站处理的常见故障，现在可以实现故障就地处置，直接降低了总站维修受理次数，从而减少医疗设备故障报修对车辆调派和出救效率的影响。医疗设备故障的就地处置，减少了返厂维修和上门维修次数，有效缩短了故障排除时长，提升了院前急救车载医疗设备保障效率。

结论 通过 PDCA 工具的应用，对院前急救车载医疗设备管理和保障工作中的人员、医疗设备、维护工具、管理制度等环节进行持续改进，缩短了故障排除时长，提高医疗设备管理水平和保障效率。

PU-199

基于低功耗蓝牙技术的智慧病房建设

贾博奇、刘晓华、许锋
北京大学第三医院

目的 近年来随着互联网与物联网技术不断发展，越来越多的物联医疗设备能够持续自动传输医疗数据，与诊疗系统互联，在医院内部逐步组建医疗物联网，打造智慧病房。2019 年 3 月，国家卫生健康委办公厅印发《医院智慧服务分级评估标准体系（试行）》，其中对医院智慧服务作出了明确要求。2020 年 5 月，中华人民共和国国家卫生健康委员会发布了《国家卫生健康委办公厅关于

进一步完善预约诊疗制度加强智慧医院建设的通知》，其中强调创新建设完善智慧医院系统，以“智慧服务”为抓手，针对患者的实际就医需求，推动信息技术与医疗服务深度融合。

方法 物联网技术是建设智慧病房的重要础。本文通过对比蓝牙技术与其他物联网技术性能参数，分析低功耗蓝牙技术在医疗物联网中应用的优势，体现低功耗蓝牙技术的高带宽，低延时，长传输距离和低功耗等技术特点，作为建设智慧病房的首选技术。以低功耗蓝牙技术为基础建设了早期病情评估系统、智慧输液监测系统和智慧病房交互系统。

结果 基于低功耗蓝牙技术的智慧病房带来的通过智能蓝牙技术建设早期病情评估系统，通过智能设备进行患者体征采集，自动上传汇总患者生命体征数据，并在系统中自动计算 MEWS 评分，智能评估患者转运风险，减少医护手工录入数据量并且避免录入错误，有效提升临床工作效率和医疗安全治疗；通过建设蓝牙输液监测系统有效控制液体滴速，促进临床合理准确用药，并且减少患者或家属使用呼叫器，打造安静病房，让患者安心修养，提升患者就诊体验；通过建设智慧病房交互系统打通医师、护士和患者的联系通道，面对患者病情突染变化，可以立刻一键通知上级医师增援，通过蓝牙技术可以与护士患者直接通话，争取宝贵的抢救时间。

结论 基于低功率蓝牙技术建设先进、智能、高效、易于维护的早起病情评估系统、智慧输液管理和智慧病房交互平台，将患者信息进行全面融合，实现动态统一管理，提高医护人员工作效率，保障医疗安全，提高医疗质量，提升医院整体智慧化医疗诊治服务水平。通过智慧医院建设，为推进健康中国建设，努力全方位、全周期保障人民健康做出有力探索。

关键词:医疗物联网；智慧病房；输液监测；低功耗蓝牙技术

PU-200

妇产科一体化智慧病房构建与应用探索

刘晓华、许锋、栾笑笑、李亦林、贾博奇
北京大学第三医院

目的 通过借助信息化智能化手段推动智慧病房建设，进一步改善患者住院体验、提升医疗服务质量，是促进健康中国建设和卫生事业发展的重要内容。

方法 以妇产科为试点，应用互联网、物联网等技术及相关智能硬件设备，构建患者早期预警评分系统、智能输液监控系统、床头智能交互信息系统等一体化智慧病房，建立“以患者安全为中心”的优质、便捷、全方位、全周期的医疗服务模式。

结果 通过对传统病房进行智能化改造，实现医疗数据的高效采集和使用，优化流程提升质量：产科患者早期预警评分系统可根据各评估指标计算出总分，依据评分高低对患者分级管理，制定针对不同风险等级患者相应的医疗护理处置措施；智慧输液监控系统对病房输液管理工作中的安全隐患进行防护，能够降低输液护理安全事故和医患纠纷事件的发生概率；床旁智能交互信息系统不仅能够实现电子床头卡代替传统的纸质床位卡、危急情况一键呼叫医护人员，并且能够将医院各种信息管理系统通过医院网络与床旁智能终端连接，将 HIS 数据资源进行充分整合和有效利用，从而实现 HIS 向病房的扩展和延伸，极大地推动了医院的信息化建设。

结论 智慧病房建设有效提升了医院病房的综合服务水平，提高患者住院体验，是推动了智慧医院建设进程的有效手段。

PU-201

ECG-1200G 心电图机的日常维护和故障处理

李东泽、李国强、田浩、张康辉、凌明琪
郑州市中心医院

目的 心电图机作为一个急救生命支持类医疗器械，广泛应用于医院的各个科室，尤其是在急诊是必不可少的一种设备，对于了解心脏类疾病患者的状况有着关键作用，并且有着较高的时效性要求。因此，了解对其日常的保养方法，降低其故障的概率以及出现故障时能够快速解决故障的方法是非常必要的。

方法 督促临床科室规范日常保养，医学装备部和护理部通过增加巡回次数，找出临床日常保养中的不足，整理起来，集中培训；对常见的非硬件损坏故障及解决办法进行汇总，告知各个科室设备管理员，对于部分故障通过仔细观察故障表现，推测大概故障位置，通过等效替代单一变量的方法进行故障判断，排查出故障部位。对于非常见故障，通过变位思考，不单单仅从机器本身考虑，考虑到附加因素，找准故障点

结果 通过加强科室对心电图机的日常保养，设备故障次数大幅减少，外附导联线故障占比降低，降低科室维修成本，部分故障操作老师可以自行解决，节省了工程师赶到科室的路程时间，为抢救患者赢得了宝贵的抢救时间，相同故障再出现也能第一时间做出判断及时申请配件，以确保临床科室使用。

结论 了解心电图机的日常维护以及常见故障处理方法是有必要的，降低心电图机的故障概率及维修成本，也为广大医工人士提供一些借鉴案例，避免维修时的弯路。

PU-202

医用腹腔镜系统的应用发展

王冬、栾笑笑、许锋
北京大学第三医院

目的 本文论述了医用腹腔镜的发展应用方向、市场规模和增速。2019 年全球内窥镜市场销售规模达到 209 亿美元，预计将以 6.3%的年均复合增长率增长至 2024 年的 283 亿美元。根据中国医疗器械行业协会数据，在医用内窥镜市场份额划分中，软镜占比 27.6%，硬镜占比 22.2%，内窥镜相关附件和配件占比 26.0%，其他设备占比 24.2%。巨大的市场下为国产装备发展提供参考。

方法 根据专家共识的指标体系，分析关键部件的发展趋势和必要性。同时，梳理了腹腔镜主流发展方向为荧光腹腔镜、3D 腹腔镜和一体化腹腔镜平台。硬性医用内窥镜的评价指标，专家普遍认为和视觉相关类：（1）视野（2）清晰度（3）成像稳定性（4）景深（5）分辨能力（6）对比度（7）立体感（8）镜头抗烟雾能力（9）抗反光能力（10）图像/色彩保真性（11）图像总体印象（12）变焦能力。和舒适感相关的指标：（1）视疲劳（2）躯体疲劳。传统 CCD 传感器的优势是灵敏度、分辨率高，噪声小。未来的趋势是使用 CMOS 传感器，通过技术攻关已实现 CCD 传感器的灵敏度、分辨率高，噪声小；同时，CMOS 传感器还有成本优势、集成化程度高、功耗小等特

点。荧光导航内窥镜系统使用先进光学成像和信号处理技术，打破传统腔镜概念，在术中特异性标记目标组织。荧光导航内窥镜结合 ICG 荧光显影剂，可以广泛应用于血管灌流评估、淋巴结示踪、实体脏器显影、肿瘤识别、胆道显影、神经显影等重要领域，服务于妇科、肝胆、胃肠、胸外、泌尿等多个临床科室。3D 腹腔镜最大程度还原了腹腔的立体结构和景深层次感，呈现出最真实的视野效果，使术者达到最佳的手眼协调，准确辨认各脏器之间的解剖关系的同时判断器械与组织之间的相对位置。

结果 腹腔镜蓬勃发展，国产设备大有可为。荧光内窥镜需 45-50 片光学透镜并采用特殊的光学结构设计，普通白光内窥镜通常仅需 30-35 片光学透镜；镀膜技术方面，由于荧光内窥镜的镜片数量远超过普通白光内窥镜，其单面反射率需控制在 0.3%以内，从而实现高透过率和高对比度。白光内窥镜的单面反射率控制范围则为 0.5%以内。比较腹腔镜手术中使用 3D 与传统的 2D 成像系统，3D 腹腔镜的手术时间减少 12%-57%；使用 3D 腹腔镜将使患者失血量下降 64%；不是很难的手术，患者失血量下降 38%以上；对于较难的手术，患者失血量下降 23%以上。

结论 国家宏观政策鼓励下，国产腹腔镜系统性能大幅提高。4K\荧光的国产腹腔镜具有竞争力，3D 市场还是进口产品的天下。腹腔镜未来的发展方向是一体化平台可实现结构和功能同时成像。高清腹腔镜的国家标准相对完善和成熟，荧光和 3D 处于发展初期缺乏国家标准和规范。为保障腹腔镜的安全使用，消毒灭菌要严格遵照厂家说明书的要求，同时要考虑与灭菌器的兼容性问题。国产设备可抓住未来发展发现，攻坚克难大展宏图。

PU-203

西门子 AS128CT 机架偶发掉电故障分析与排查

姜义兵

马鞍山十七冶医院

目的 目前随着影像设备学的飞速发展以及应用广泛，CT 已成为医院临床影像疾病诊断、筛查的重要工具之一，在医学影像诊断中发挥着重要作用，特别是在新型冠状病毒肺炎筛查诊断中发挥着不给替代的作用。

我院于 2012 年购置一台西门子 Defintion As（128 层 CT），每天 200 多人次检查，24 小时满负荷运行，使用近 9 年来，更换 5 只球管和一个高压发生器，最近一段时间，CT 在使用过程中一周内偶发出现 1-2 次扫描架掉电，但 2-3 分钟后机架又能自动重启恢复，又能继续正常使用，本文通过总结分析 AS128CT 机架偶发掉电故障，期望能为同行排除此类设备偶发故障提供参考。

方法 通过分析西门子 AS 128 CT 工作原理及扫描架构成，针对 CT 偶发一键降床时因机架倾斜角度微变引起机架掉电问题，分析故障产生的可能原因，由易到难，逐一排除机架及检查床连接线路、控制回路等多种原因后，最终排除偶发故障。

结果 排除其它所有可能，考虑故障应由机械部分引起。测量电机线圈阻值及输入电压均正常，排除电机故障；检查电机与齿轮盒固定螺丝紧固无间隙，齿轮盒连接于倾斜电机及机架倾斜转盘之间，最后更换 gear box（齿轮盒）后观察一个多月故障未再发生，问题解决。

结论 CT 偶发机架掉电问题分析及排查过程，通过分析本地维修日志，逐步排查线路及相关控制部件，既解决设备故障，又锻炼临床工程师维修进口设备和现场解决的技术能力，减少因设备故障停机时间，提高设备完好率，保障医疗工作的顺利进行，同时减少维修成本，为以后类似的设备故障提供维修方向积累经验。

PU-204

费森尤斯 4008S 血液透析机 Cycle PHP F01 平衡错误故障处理

凌明琪
郑州市中心医院

目的 费森血透机出现平衡报警是极难处理的一种故障现象。我院机器处在 6-10 年的使用期，使用时间在 2 万~3 万小时左右，此问题虽然出现率不高，但排查困难，较难处理解决。为了节约维修时间，提高维修效率，增加科室机器的使用率，本文详细介绍出现平衡报警的各种故障现象及其解决方法，希望对此类故障有疑问的同行能有所帮助。
方法 通过由总体到部分、由简单到复杂的步骤，系统性并逐步性对血透机进行排查并作好记录，进而确定机器故障点，采用等效替换法确定故障原因。然后对替换过的部分进行统计分析和评价，对不能进行替换排查的部件分析其可能性，优先分析可能性高的部件。最终实现对所有部件进行检测以找出故障所在。
结果 掌握平衡测试的过程，了解每一个部件的原理、作用、目的，对每一个部件在平衡测试过程中的功能进行归纳总结，随后客观分析其可能形成的原因，并探索更好的解决方案，保证机器的正常、规范、精确地运行，从而保障病人的透析质量。
结论 平衡故障是由于气密性不良导致，在此基础上进行多手段分析是必要的。掌握机器的调校方法和步骤，周期性检测血透机并进行部件校准，时常观察机器的内部可视参数，实现降低故障率、提高病人透析质量的目的；在其他机器遇到此故障时，能快速判断故障点，从而迅速解决问题。

PU-205

DG3310C 型 C 臂 X 线机“灯丝板”偶发故障分析与排查

姜义兵
马鞍山十七冶医院

目的 医疗技术和医学影像设备的发展，解决了医学领域许多重大难题。目前作为骨科手术诊断与治疗的常规 C 臂 X 线机，在骨科复位检查、内固定和异物定位术中的效果，不仅能缩短手术时间、减轻病人的痛苦，而且大大提高了治愈率，而且在外科手术中的应用日趋频繁，广泛应用于泌尿外科术中定位，肿瘤治疗穿刺等医学治疗领域，发挥了重要作用。除临床应用外，保障设备的安全、稳定运行是关系到临床诊断与治疗效果，本文以 DG3310 C 型 C 臂 X 线机结合临床使用中出现的偶发故障为例，进行分析。
方法 通过分析 DG3310C 型 C 臂 X 光机工作原理及灯丝板的工作原理，结合陈基炜和张文杰的故障分析探讨及 C 臂机放射防护研究，查找可能原因。
结果 C 臂弯臂中间拐弯处连线接口处，发现到球管小焦的一根线被固定线卡压的似断非断状态，运动过程中达到某一角度时会出现“灯丝板错误”故障，重新更换一个多股铜芯软线，机器复位后，开机无任何故障提示，各路电压均正常，多角度摆动，透视均正常，图像清晰，故障排除，彻底解决了“灯丝板错误”偶发故障。

诊断 C 臂机偶发故障，是因为医生在多方向摆动 C 臂机弯臂的透视过程中，灯丝板输出到球管的经 C 臂弯臂中间的线路接触不良，造成球管出线口时亮时不亮，提示“灯丝板错误”。

结论 判断灯丝板元器件损坏过程不难，难点在于重新开关机后又能正常工作，故障偶发出现。针对偶发故障，在维修前需要与使用人员进行充分的沟通，维修中要有足够的耐心和仔细的观察能力，在出现异常情况时要有清晰的维修思路和故障分析能力，才能够在发生故障时进行快速维修处理，保障机器正常、稳定的工作，同时要做好设备维护保养及使用注意事项，为快查找故障点、少走弯路，为同行维修此类设备提供帮助。

PU-206

结直肠切除术吻合口漏和出血相关并发症的疾病负担研究

李蕾、李环宇

北京博睿同信医药信息咨询有限责任公司

目的 结直肠切除术可用于结直肠癌、溃疡性结肠炎、克罗恩病、机械性肠梗阻以及复发性憩室炎等各种疾病的治疗中。结直肠切除术可能引起多种并发症，如：吻合口漏、出血、术后感染以及肠梗阻等。尽管已经有公开发表文献报告中国人群以上手术相关并发症的疾病负担，但普遍为单中心研究，样本量较小。由于不同地区、不同医院的手术技术差异较大，因此需要更具有代表性的中国人群疾病负担数据。本研究目的为获取中国人群结直肠切除术的主要并发症（吻合口漏和围术期出血）的发生率，并比较并发症和无并发症人群的医疗卫生资源消耗差异。

方法 本研究是一项基于多中心医院真实世界数据库的回顾性研究。脱敏数据来源于 20 家三级医院医疗信息系统，包括患者入院基线数据，诊断和治疗相关数据，医疗资源消耗和费用数据。人群为 2018 年 1 月 1 日至 2018 年 6 月 30 日期间入院接受肠切除术的患者。研究对象入选标准为：就诊医院类型为三级医院，年龄≥18 岁，且入院接受结直肠切除术。研究终点为术后吻合口漏、围术期出血的发生率；有/无并发症患者当次住院的医疗资源使用情况和 30 天再入院率。组间差异检验根据数据分布情况使用 t 检验或 Wilcoxon 秩和检验。分类变量组间比较根据样本量大小选择卡方检验或费舍尔精确检验。如两组基线特征存在显著差异（$p<0.05$），则在统计分析中采用多元回归分析的方法调整基线因素，比较调整后两组的医疗卫生资源消耗终点差异。

结果 本研究依照排纳标准共选入患者 910 人。其中吻合口漏患者 254 人(27.9%)，围术期出血患者 107 人(11.8%)。发生吻合口漏组相比无吻合口漏组，当次总住院费用显著增加（94,599 元 vs 67,955 元，P<0.001），术后住院时间显著增加（22 天 vs 11 天，P<0.001），30 天再入院率（40.8% vs 25.6%，P=0.0002）。发生围术期出血组相比无围术期出血组，当次总住院费用显著增加（87,737 元 vs 68,851 元，P<0.001），术后住院时间显著增加（16 天 vs 12 天，P<0.001），30 天再入院率（25.2% vs 30.4%，P=0.2736）未达到统计学显著性差异。

结论 研究结果表明，在结直肠切除术术后吻合口漏的发生率为 27.9%，围术期出血的发生率为 11.8%。吻合口漏和围术期出血并发症与延长住院时间和增加总医疗费用均显著相关。吻合口漏并发症患者 30 天再入院比例也有显著增加。降低结直肠切除术的并发症对于提高医疗资源使用效率，降低经济负担具有重要意义。本研究受数据库代表性限制，结论可能有相应局限性。

PU-207

监护仪的购置与管理

鲁吉林、陆磊
安庆市第一人民医院

目的 随着医院的扩建以及病人的增多，监护仪的需求量增加，为了能够节约医院成本、提高医护人员工作效率、尽快发现和改善病人的病情，急需一个合理的监护仪的购置与管理方案，本文提出了一个合理的监护仪购置方案与有效管理方案。

方法 1.监护仪购置

医护人员需要结合科室的实际情况，向医学工程部申请购买监护仪。医学工程部在接到购买申请后，及时去相关科室核实情况，并调出科室监护仪的固定资产进行核查，再由医学工程部和科室签字提交申请监护仪的报告，经院领导同意才可进行招标购买。医护人员需要明确购买的监护仪的数量以及对监护仪参数等提出相应的要求，医学工程部根据要求撰写相应的投标文件。投标文件撰写完毕后，将相应的要求发布到医院官网，进行招标，公司到医学工程部报名参加招标工作。

在监护仪购置之前，医学工程部需要对监护仪进行调研工作，包括本院对已经购买的监护仪的使用评价、省内三甲医院的监护仪的使用情况。开展招标工作时，申请竞标的公司提前准备材料介绍，包括监护仪的型号、功能、参数等相关内容以及公司最低的承受报价。在满足临床科室的需求基础上，由评委专家打分，再统计若干个评委专家的总分，采取去除一个最高分和一个最低分，最后取平均分的方法，作为该公司的竞标成绩。评委专家主要由科室主任、护士长以及医学工程部的领导等专业人士组成。统计每个评委的打分结果，确定中标公司，并与该公司签订合同，采购监护仪。验收时，医学工程部与临床科室需要核对监护仪数量、品牌、规格型号、技术参数以及监护仪的正常开机使用。此外，中标公司还需要对医护人员监护仪的使用进行培训、指导。

2.监护仪管理

监护仪一般可以放在固定的位置，通风、干燥、易取放的位置，避免阳光直射，造成机体内部温度过高，影响监护仪的使用寿命。尽量不要随意挪动位置，这样可以便于医护人员随时使用。监护仪的管理可以交由一个人管理，每台监护仪写好标签，记录好每一台监护仪的使用时间以及监护仪的去向，这样可以提高医护人员的工作效率。

监护仪一般都是长时间持续对病人进行监测，定期检查监护仪是医护人员的日常工作。一般来说，由指定人员，每天核对监护仪的数量，确保监护仪的的正常使用，发现问题及时解决问题。要做好每台监护仪的使用时间记录，检查各个插口是否有松动，电源线的是否有磨损，接通电源，并且开机检查设备的良好性，确定仪器能够正常使用，功能齐全。检查完毕后，放好监护仪于固定位置，处于备用状态。如果监护仪不能正常使用，应该贴上相应的故障标签，防止错误使用，并及时通知医学工程部进行维修。

监护仪的保养可以提高监护仪的使用寿命，从而提高医院的成本。保养主要是科室医护人员的日常保养、医学工程部的定时保养以及公司的定期维护保养。在监护仪保养前，需要关闭监护仪，并且断开电源线，使用保养登记本及时登记。保养时，外壳清理，应该使用干净柔软的布、海绵，吸附无侵蚀的清洁剂，如酒精擦拭，应轻轻擦拭，要保证仪器壳内不得进入任何液体。外壳清理后，对屏幕、电源线、袖带、血氧探头等进行擦拭。清洁完毕后，放在通风阴凉环境下风干。接通电源，进行功能检查，包括心电功能的检查、袖带的气密性检查、血压、血氧饱和度报警等检查。检查后，整理好电源线，环形缠绕，放在固定位置，使监护仪呈备用状态。

结果 提高了医护人员的工作效率，延长监护仪的使用寿命。

结论 合理的监护仪购置方案与有效管理方案，提高医护人员的工作效率，正确有效管理可以延长监护仪的使用寿命。

PU-208

医院医疗器械不良事件管理研究

向丽娟、刘翔宇、肖阳
重庆大学附属肿瘤医院

目的 为加强医院医疗器械不良事件监测的管理，对医疗器械不良事件进行有效的监测和控制，不断完善医疗器械不良事件监测系统和管理制度，加强医疗器械不良事件的科学监管和反馈，降低医疗安全风险出现的概率，探索医疗器械不良事件的科学监测和管理方法。
方法 针对目前医院医疗器械不良事件监测管理现状，从医疗器械不良事件上报系统、医院医疗器械不良事件管理、2017-2020 年医疗器械不良事件上报情况三个方面进行深入调查和研究，针对医疗器械不良事件监测管理现存问题提出对策和建议，提高医疗器械不良事件上报质量、监测管理和反馈能力，降低医院医疗器械不良事件发生率。
结果 目前存在上报信息填写不规范、不良事件医疗器械处置有误、上报意识不强等问题，主要原因是医务人员和工程师缺乏对医疗器械不良事件的认识和相关知识的学习。每年在院内对全院员工召开不少于 2 次的医疗器械不良事件监测培训，法律法规、不良事件分类及上报、典型不良事件案例等。进一步加强医疗器械库房管理，对医用耗材管理实行供应链一体化思想的 SPD 模式，对全院医用耗材在院内的供应、加工、配送等物流的集中管理模式，减少医用耗材类医疗器械的疑似不良事件。2020 年医疗器械疑似不良事件报告数 138 例，全年向国家医疗器械不良事件监测信息系统上报 85 例，较 2019 年 69 例上升 16 例，上升比例 23.1%，较 2018 年 64 例上升 21 例，上升比例 32.8%，较 2017 年 23 例上升 62 例，上升比例 267%。证明了在医疗器械不良事件上报系统升级和多科室联合监管的情况下向国家医疗器械不良事件监测信息系统上报数量和质量得到提升。
结论 在医疗器械不良事件监测工作中医院是重要部分，必须建立医院质量管理部、医学工程部、消毒供应中心与临床科室为一体的不良事件监测体系，并逐步进行优化完善，切实落实医院监测主体的责任，充分发挥医院在医疗器械不良事件监测工作中的重要作用。医疗器械不良事件的监管有助于提高医院医疗器械管理质量和医疗质量安全，降低医疗安全风险出现的概率，构建良好的医患关系。

PU-209

PDCA 循环对提高输注泵安全使用的应用效果

刘玮、段波、刘春峰、陈沉、邬江涛、刘友学、郑显兰、胡怡
重庆医科大学附属儿童医院

目的 输注泵是一种智能化的输液装置，是利用机械驱动力准确控制输液滴数或输液流速，保证剂量精准且安全进入患者体内的一种专用医疗设备。输注泵在临床的应用，大大提高了输注的准确性、安全性及护理质量。临床上应用的静脉输注泵主要是根据输液容量和输注精度分为两大类，即输液泵、微量注射泵。输液泵主要用于常规输液，通常为大容量和较高流速的静脉输注；微量注射泵适用于微量注射与精确给药的场合；还有一些专科泵，如用于输注营养液的鼻饲泵。输注泵具有定时和定量功能，可将少量药液精确、均匀注入患者体内的作用，并可以根据患者病情变化随时调节药液进入人体的速度和浓度，起到维持药液在人体有效浓度的作用。因此，输注泵被广泛用于临床科室药物注射治疗中，对于保证安全准确用药有显著意义。我院作为儿童综合性专科医院，由于儿童自身的生理特点、年龄因素和疾病因素，输注泵作为提高护理质量、减轻护理人员工作量、提高输液安全性发挥着重要的作用。但是，自 2019 年下半年开始，我院医疗器械不良事件监测发现输注泵类设备的不良事件呈高发趋势，事件报告内容多如：输注泵设定速度与实际不一致、输注泵报警功能失效、输注量与设定量不一致等。我院就诊患者存在体重轻、承受力差、容错率低，若输注泵出现流速失速、泵入中断或其他功能异常会导致药液进入体内数量异常，严重时会危及患儿生命。
方法 以我院一年内连续发生 10 起输注泵不良事件为例，通过利用鱼骨图法，从人、机、料、法、环五个方面分析不良事件发生的原因，并以发现的问题为导向，制定了系统的整改方案。
结果 严把“三关——把好设备关、加强耗材关、强化培训关”，制定系统整改措施：完善制度和工作流程、加强设备质量控制、强化泵用耗材使用、提高操作者安全意识，
结论 明显降低了输注泵不良事件的发生，保障了医疗安全，并持续追踪改进质量，将此方案推广应用到其他设备，形成标准化、体系化、规范化的设备不良事件预防体系，不断提高我院医疗设备使用安全。

PU-210

探讨医疗器械发展的四个阶段

陈学斌[1]、赵菁[1]、李战国[1]、李天庆[2]、安峥[1]
1. 中日友好医院
2. 中国医学科学院阜外医院

目的 医疗器械是临床重要的诊疗工具，医疗器械的发展与医学的发展密不可分，医疗器械来源于医学的发展需求，医疗器械的发展促进医学的发展。随着科技发展，医疗器械也在逐渐进步，从早期的“砭石”，到近代显微镜的出现、X 射线的发现、智能诊疗器具的出现，医疗器械的发展具有明显的科技时代的烙印。在医疗器械发展历史上显微镜的出现、X 射线出现、计算机的应用等对医疗器械的发展具有重要的里程碑意义。本文结合医学的发展，探讨医疗器械的发展历史。

方法 在医疗器械发展历这个问题上，南京军区总医院的潘兆岳、上海医疗器械高级专科学校的胡兆燕等、中国医疗器械行业协会姚志修等都进行过整理，本文基于前辈们的分析，结合文献查阅，进行汇总整理。

结果 笔者基于前辈们的研究，按照时间轴，将医疗器械发展分为：无源时代、有源时代、数字化时代、智能化时代四个阶段，从国内和国外两条线介绍医疗器械的发展历史。

结论 无源时代医疗器械经历了漫长的发展过程，其中中医的“一针二灸三火罐”以及”刀、剪、钳、镊”是早期的代表，在后期，显微镜的发明及其在医学上应用是无源时代医疗器械的一个亮点，从此医学进入了快速发展阶段，也促进了更多先进医疗器械的发明与应用。

有源时代是医疗器械快速发展的时代，基础理论与临床实践的结合发明了大量先进的医疗器械，其中 X 射线的发现是这个时代最具代表意义的里程碑，从此医疗器械质量与数量都发生质的变化，丰富了临床的诊疗手段，人类可以更深入的了解人体结构，解析疾病的发生过程。有源时代是西方科学技术大方异彩的时代，占据主导地位，国内直到建国初期才开始发展有源医疗器械，改革开放之后，随着交流的增多，国内医疗器械逐渐开始自强之路。

在数字化时代，计算机的应用促进了医疗器械功能的提升，极大提高了临床诊疗的效率和效果。虽然这个时代没有重大的理论创新导致医疗器械的重大变革，但是互联网应用、电子元器件和传感器性能的提高，促进了医疗器械的小型化、精细化、联网化的发展。其中达芬奇手术系统是这个时代最闪耀的明星，远程外科手术成为可能。在这个时代积累了大量的数字化数据，为后续的智慧医疗决策提供了依据。

智能化医疗器械是未来的发展趋势，目前人工智能医疗器械均属于辅助大夫临床诊疗的弱人工智能，在医学影像、药物挖掘、 辅助诊断、可穿戴设备方面具有较高的研究热度。美国仍是人工智能医疗器械领域最发达的国家，中国企业在人工智能医疗器械研发领域强势崛起，在数量和质量上均具有较强的竞争力。

PU-211

通过加强二级维修保养提高心电监护仪质量管理探讨

陈红良

宝鸡市中心医院

目的 心电监护仪是医院使用频率较高的检测设备之一，设备的质量对患者的治疗具有重要影响。通过心电监护仪的使用，能够对患者的心率、血压、血氧等等生命体征有实时监控，从而为医护人员提供有效的数据参考，进而为患者提供针对性的治疗和服务。因此，必须对设备做好有效的质量管理，保证设备的正常使用。同时，良好的设备质量管理，也有利于延长设备的寿命，提高设备的利用率，节约设备采购成本。探讨和分析二级维修保养的强加对于保障和提高心电监护仪质量的影响。

方法 我院对心电监护仪实施每季度自行监测，另外 2019 年下半年加强了心电监护仪的二级保养工作；现以 2019 年第四季度心电监护仪检测的合格率数据与 2019 年第一季度的心电监护仪检测的合格率展开对比。

结果 第四季度心电监测仪心电系统、血氧系统、血压系统和电气系统的不合格台数分别为 4、3、3 和 1 台，不合格率 2.9%、2.2%、2.2%和 0.7%，除心电系统和电气系统不合格率以外均显著低于第一季度的相应数据，$P<0.05$。

结论 在心电监护仪的管理过程中，通过加强二级维修保养，能够有效提升设备的合格率和精确度，并且通过稳定控制设备使用时间，延长设备寿命，降低设备采购成本，对于设备质量管理有积极意义。

PU-212

爱尔博 VIO300D 高频电刀原理及维修

肖阳、向丽娟、刘翔宇
重庆大学附属肿瘤医院

目的 如果把医生比作战士，那么以爱尔博 VIO300D 高频电刀为代表的手术设备就是战士手中的枪，医学工程人员的首要职责就是确保这些枪能完美正常工作。既要保障设备正常，又要节约医院维修支出，就需要医院依靠自身力量完成高频电刀的维修和质量控制。
方法 工程师在业余时间应多搜集阅读电刀相关的技术资料，结合设备进行分析，提前搞清楚设备工作原理。设备发生故障后，可以利用质控设备、万用表、示波器等工具结合报警代码“C-48-A”“B-17”“B-10”等综合对设备进行检测、校准等，在必要时可以逆向绘制出电路图进行分析，最后定位到故障元器件，完成维修。
结果 目前我院所有高频电刀均以自修为主，不仅节约了维修费用支出，相较厂家维修也更及时
结论 为了达到良好的切割效果、VIO300D 高频电刀自检时候对自身元器件的状态要求非常严格，高频度的使用，随着器件的老化，设备报故障相对较多，由于该高频电刀设计合理，分立元件较多，故障很少发生在集成电路，可维修性高，有条件的工程师可以尝试自行维修。由于高频电刀同属计量器具和高风险设备，维修后一定要做好质量控制，使用专业的仪器，比如 Fluke、奥利科的相关检测设备进行功率、漏电流、波峰因子的检测，并做好维修记录。

PU-213

医用内窥镜质控体系的建立与实践

耿向南
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

目的 为提高内镜的使用安全性、降低维修成本，建立内窥镜质控体系，对医用内窥镜进行质控工作。
Abstract Objective In order to improve the safety of endoscopy, the quality control system of endoscopy was established to control the quality of flexible endoscopy.
方法 根据内窥镜特点制定内窥镜质控检测表。从外观、漏水测试、角度检查、图像检查、功能检查等多方面对内窥镜进行质控工作。并通过数据分析、分项排查、制定并实施改善活动，对内镜侧漏方面从而实现对内窥镜的精细化管理。

Method Endoscopy quality control test form was formulated which contain appearance, leak testing, angle checking, image checking, functional checking, and other aspects. It practice through the analysis of maintenance data, itemized investigation, formulation and implementation of improvement activities to realize the refined management of endoscope.
结果 内窥镜质控体系的建立在提高内镜的安全性的同时，也能够为医院节省内镜的维修经费。
Result Endoscopy quality control system can help us use it safely, and can also save the cost of endoscope maintenance for hospitals.
结论 内窥镜质控体系的建立能够帮助医院及临床科室更科学地使用内镜。
Conclusion The establishment of endoscopy quality control system can help hospitals and clinical departments to use endoscopes more scientifically.

PU-214

可追溯系统在软式内镜清洗消毒流程中的应用探讨

陈平、刘翔宇
重庆大学附属肿瘤医院

目的 随着医疗技术的不断发展，软式内镜诊疗技术在临床上的应用越来越广泛，在诊断和治疗领域发挥着越来越大的作用。软式内镜材质特殊、精密度高、结构复杂、价格昂贵，由于临床使用频率较高，使用后的清洗消毒及管理难度较大，如果软式内镜在清洗消毒过程中出现问题，会严重影响医疗质量和患者的安全，如何做好内镜的使用管理，保障医疗安全，是医院医学工程部的一项重要工作。
方法 通过引进软式内镜清洗消毒可追溯系统，可以真实准确地记录软式内镜从初洗、酶洗、漂洗、消毒到终洗的各个清洗消毒步骤的实时数据，解决软式内镜清洗消毒过程中各种信息的管理和监控问题，避免人为漏洗、少洗现象，确保清洗消毒流程保质保量的完成。
结果 我院内镜中心引入可追溯系统加强管理以来，实现了对内镜清洗消毒流程的全程监管，使内镜的清洗消毒的循环流程中每一个环节都有据可查，出现问题时能及时追溯查找问题环节进行分析和持续改进，增强了洗消人员的责任意识，有效地确保了清洗消毒的质量，完善了内镜中心的质量控制体系，取得了满意的效果。
结论 可追溯系统的应用，可以很好的实现内镜清洗消毒流程的全程监管，提高医护人员的工作效率，确保清洗消毒的质量，增强洗消人员的责任意识，保障内镜设备的使用安全。

PU-215

探讨大中型医用设备搬运及吊装

刘刚、刘翔宇
重庆大学附属肿瘤医院

目的 本文讲述了随着医院的发展和医疗水平的提升，医疗设备不断升级和创新，大中型医用设备如直线加速器、磁共振、CT、PET-CT、DSA 等，在医院日常诊疗工作中承担的检查和治疗的任务不断加重,大中型医疗设备的数量也在逐年增多。大中型医疗设备体积较大，在机房选址时，除了考虑就诊量、科室布局、经济及社会效益等之外，对设备场地和周边环境也有较高的要求。实际上除新建医院外，身处繁华都市的大医院一般不具备绰绰有余的设备场地，在有限的空间里保证大型医用设备的运输及安装调试的顺利完成并不是件容易的事。因医院场地的限制，设备的运输、搬运及吊装工作较为复杂，保障设备安全顺利的运输、吊装至设备机房，是设备后期安装调试的基础，具有非常重要的意义。
方法 详细阐述了大型医用设备搬运吊装前的准备工作、吊装工作、安装调试工作，各个环节都需要各部门及施工单位的密切配合，才能顺利完成。准备工作主要涉及现场勘查、拟定方案、组织实施，以及制定应急预案等；吊装工作包括如何选择时间、如何吊装以及注意事项等。
结果 通过做好方案实施过程中各个时间节点的工作安排，各部门及施工单位通力配合，顺利完成了大中型医用设备的搬运吊装工作。
结论 大中型医用设备的搬运吊装工作是一项系统工程，在制定搬运吊装方案时，要切实做好现场勘探工作，制定尽量详实的实施方案；在组织实施时，要提前做好相关准备工作，每个环节都要落实到位，才能减少突发事件发生，避免给医院造成不必要的损失。

PU-216

浅谈医疗设备的选型论证

伊美龙、刘翔宇、刘刚
重庆大学附属肿瘤医院

目的 无数事例表明，对于医疗设备，买好是用好的基础。如何能保证买的好呢？这既是使用科室关心的问题，也是设备管理部门面临的难题。
方法 实践证明，认真地把握原则、合理地提出要求、客观地进行论证，是保证买好的必经途径。只有这样，才能保证选型的正确，达到买的人省心、使用的人满意、院领导放心的预期效果。此外，目前，各医院购置医疗设备都要进行选型和论证，究竟怎样做好这项工作，值得互相探讨。
结果 作者根据自身经验，总结了设备论证的主要内容包括：（1）为会么要购买该仪器设备？（2）结合工作需要，说明为什么要购买该型号的仪器设备，并与其它厂商的同类仪器设备比。然而每个医院的情况不一样，因此不可统一概述。其次，医疗设备是多学科、高科技的综合应用成果随着社会的发展和科技的进步，医疗卫生单位对各种设备的依赖性与日俱增。医疗设备的选购成为医院一

项重要的日常工作。但是，由于医疗设备具有精密度高、技术性强、使用条件严格，包括范围广、门类多、更新快等特点，给医疗设备的选型增加了一定的难度。
结论 基于此背景下，本文首先阐述研究背景，然后分析了医疗设备选型的工作内容，主要表现如下：需求问题、医疗设备的性价比、医疗设备的运行成本、医院自身人员的业务水平、医院所在地患者的经济承受能力、医疗设备的售后服务。最后提出了医疗设备选型的相关对策。

PU-217

一种可用于新冠肺炎体温连续监测预警系统的设计

胡红波、袁田、张庭超
Station for Supervision and Inspection of Drug and Instrument of Guilin Joint Logistic Support Center

目的 现行体温筛查手段受客观条件和主观因素影响比较大，需要人工测量、人工记录、人工发现体温异常者并报告，无法及时发现那些没有进行测温以及测温数据造假的人员，制约了体温监测在传染病早期发现和预警中的作用，设计一种基于无线传输的体温监测预警系统，适用于新冠肺炎密切接触群体的体温筛查、集中隔离人群的体温监测、疫苗临床志愿者不良反应的监控等。
方法 结合临床调研数据，分析患者体温与环境温度的对应关系，确定体温阈值设置的关键因素和大致范围，分模块对系统进行设计。
结果 将系统分解为个体体温监测单元和系统监控单元，选用 2.4 GHz 频段传输技术作为数据传输的方式，除将单个监测端体温超过 37.3 ℃作为触发报警的阈值之外，还将个体监测端体温上升过快(5 min 内体温升高 2 ℃)和多个监测端体温异常(超出 20%监测端体温偏离正常值)作为预警依据。
结论 系统数据传输稳定，体温预警更为灵敏、准确和真实，从实用性出发，创造性的采用个体体温监测单元和系统监控单元组合的模式，由监测单元监控个体的体温，兼具预警功能，系统监控单元对群体进行监测，既满足重点单元的监测需求，又适应群体的监测需要。
军事方面，该系统简单设置体温报警阈值，还可应用于军队热射病的预警与救治方面。

PU-218

医院创伤单元建设实践及探讨

李国强、陈贝贝
郑州市中心医院

目的 2017 年 12 月，原国家卫生计生委和国家中医药管理局制定了《进一步改善医疗服务行动计划（2018—2020 年）》提出在地级市和县的区域内，符合条件的医疗机构建立创伤中心。我院是一所集医疗、教学、科研为一体的综合性三级甲等医院。2019 年，医院被河南省卫健委授予“河南省创伤医学中心”。为满足临床需求，我院加快推进创伤单元建设，保障创伤单元尽快投入使用。
方法 一、创伤单元建设存在问题及处理方案
1.设备配置存在问题及处理方案

设备配置不合理，增加建设成本。我院 1954 年建院，医疗用房非常紧张，能够提供给创伤单元的房屋面积只有 35.2 平方米。按照放射机房建设要求只能安装 DR 设备。为满足创伤单元建设，我院购置的配套设备有 DR、无影灯、吊塔等设备，由于每台设备单独购进，未进行整体规划，在后期存在一些问题。比如 DR 和无影灯设备，因医院购进的 DR 设备按厂家标准设计的天轨轨道下沿高度为 260cm，无影灯灯头臂的高度为 80cm，在实际安装使用过程中存在无影灯灯头高度受限于 DR 设备轨道下沿高度影响，导致无影灯灯头最高高度 180cm，影响医生检查、治疗。另外，购进的转运床床头配置的 X 线片盒架尺寸：38cm*46.5cm，但 DR 设备平板尺寸：46cm*46cm，导致平板无法放进底片盒架。

2.设备安装存在问题及处理方案

设备安装顺序不正确，造成返工问题。在创伤单元建设中，考虑到 DR 设备为体积最大、价值最高的设备，因此在设备安装过程中，最初设想以 DR 设备为中心。具体做法是先将 DR 设备按照厂家提供的图纸进行规划和安装，然后安装无影灯、吊塔等设备。按照 DR 厂家提供的图纸再安装无影灯，导致无影灯灯头最高度只有 180cm，影响使用。为保证创伤单元设备的正常使用，我们改变 DR 设备厂家安装图纸，拆除 DR 设备的天轨部分，使轨道整体高度提升 20cm 后再焊接安装，确保无影灯的正常使用。并将 DR 设备天轨轨道第一安装孔位置移到离墙 50cm 的位置，这样可使 DR 悬吊部分最靠近房屋边角，为抢救区域留更大空间

结果 二、创伤单元建设探讨

1.设备配置方面。因创伤中心接诊患者的特殊性，必须尽量提供最优化的配置，在有限的空间和时间内，为创伤患者提供快速、有效的治疗。因此创伤中心的设备配置应进行整体布局，综合考虑。比如在进行 DR 设备和无影灯设备购置时，应充分考虑到两个设备在安装过程中的交叉，在设备选型时要注意 DR 设备轨道下沿的高度、无影灯灯头臂的高度及无影灯灯头距地面的高度，以保证能满足手术医生的操作需求。还有几点 DR 设备购置的注意事项①应确保平板和手术片盒托架的配套，易采用无线平板，且需保证平板的安全存放；②医院在采购转运床或手术床时应考虑 DR 平板放置问题，不宜采购安装专用的拍片床，可以以拍片的转运床或抢救床代替，满足抢救需要；③采购 DR 设备时可取消胸片架，以便 DR 设备的悬吊部分在不用时可尽量节省空间。

2.设备安装。创伤中心建设的目标就是为了提高创伤患者的生存率和预后率。因此，所有的设备配备都应该以病人为中心。在设备安装过程中，应最先确定抢救床的位置，然后确定无影灯和吊塔的位置，最后确定 DR 设备位置。且吊塔的位置应该处于抢救床床头处，并注意吊塔、无影灯、DR 在使用过程中相互之间不能碰撞，确保所有设备都能正常运行。

结论 创伤单元的建设对创伤病人的治疗至关重要，最优化的设备配置和设备安装方案可以加快创伤中心的建设进程，也可为抢救患者节约更多时间。本文介绍了医院在创伤中心建设过程中设备配置和设备安装过程中遇到的问题及解决方案，并分享了几点医院创伤单元建设过程中的注意事项，也为其他医院创伤单元的建设提供参考。

PU-219

体位固定面膜材料对皮肤表面剂量的临床研究

马筠
江苏省苏北人民医院

目的 为了提高放射治疗的精度和符合质量控制与保证的要求，在患者放射治疗之前使用热塑固定面膜和体膜来固定体位已变得必不可少，然而，由于热塑材料的不同材料，不同厚度，不同形状，对皮肤表面剂量均要造成不同程度的影响，测量在两种不同能量 X 射线照射下固定面膜对皮肤表面剂量的影响。

方法 采用德国 IBA 公司的 MatriXX 平板电离室矩阵，德国 PMMA 验证模体，美国 VARIAN 医用电子直线加速器，广州克莱瑞迪热塑固定面膜和体膜，测量不同形状和厚度的热塑固定面膜对皮肤表面剂量的影响。

结果 戴上体位固定面膜比不戴体位固定面膜在 6MV X 线的情况下，不同的照射野，其表面剂量增加的范围在 18.5%～27.5%之间，15MV X 射线在 21.5%～38.6%之间。

结论 高能光子 X 射线从空气介质到测量模体有一建立建成区的 Dmax 过程，这一物理过程主要是建立次级电子平衡，光子能量越高，次级电子跃迁率越大；皮肤表面受量越小，剂量曲线斜率越大，从而导致皮肤表面固定面膜后的剂量受量随光子能量增加而增大，与 Dmax 之后剂量曲线成相反。体位固定面膜越薄且有网孔的，其对皮肤表面剂量的影响相对较小，但也不能一味地追求又薄又有网孔的，这样会丧失固定膜的优越性。通过 6MV 和 15MV 两种能量 X 射线的比较，X 射线能量越高对皮肤表面剂量的影响越大，面膜越薄且有网孔的，其对皮肤表面剂量的影响相对较小，在临床上究竟怎样保护皮肤和在治疗计划系统中如何修正剂量还值得进一步探讨。

PU-220

绝对剂量的变化对 PD(Portal Dosimetry)验证结果的影响

马筠、李军、柏正璐
江苏省苏北人民医院

目的 探讨绝对剂量的偏移对 Portal Dosimetry(PD)放疗剂量验证结果的影响。方法 选取 20 例宫颈癌患者计划 180°射野，20 例食管癌术后患者计划 0°或 180°射野，生成验证计划，采用 6MV X 射线的 IMRT 技术照射，在 Varian IX 加速器上实施，通过 PD 软件，模拟绝对剂量的偏移（-5%~+5%），观察 Gamma 通过率的变化。

方法 选取 20 例宫颈癌患者计划 180°射野，20 例食管癌术后患者计划 0°或 180°射野，生成验证计划，采用 6MV X 射线的 IMRT 技术照射，在 Varian IX 加速器上实施，通过 PD 软件，模拟绝对剂量的偏移（-5%~+5%），观察 Gamma 通过率的变化。

结果 总体上看，绝对剂量向正负方向偏移时，Gamma 通过率的值会下降。宫颈癌计划两子野和食管癌术后计划射野的验证结果的 Gamma 通过率最大值的平均值分别为 99.491%，99.546%和 99.227%。这三个野在剂量偏移零点的 Gamma 通过率平均值分别为 98.851%，98.761%和

98.140%。随着绝对剂量的偏移，Gamma 通过率平均值的最大值在剂量相对变化量为-1%，-1%和-2%处，值分别为 99.422%，99.476%和 99.068%。发现 Gamma 通过率理想值均不在绝对剂量偏移零点，而在偏移相对量-2%~-1%范围内。

结论 绝对剂量的偏移对剂量验证结果有一定影响，在进行 PD 验证结果分析时，应将绝对剂量变化因素纳入考虑中，同时在放疗工作中，应定期检查校准加速器的剂量学特性。

PU-221

VARIAN Eclipse 治疗计划中 PBC 和 AAA 两种剂量算法在直肠癌调强放疗中的剂量学研究比较

李军、张先稳、桂龙刚、张西志
江苏省苏北人民医院

目的 比较 VARIAN Eclipse 计划系统中笔形束卷积（PBC）剂量算法和各向异性（AAA）剂量算法在直肠癌调强放疗（IMAT）中的剂量学差异，并用平板电离室矩阵进行剂量验证。

方法 随机选取 20 例直肠癌放疗患者，并在 VARIAN Eclipse 系统中分别采用 PBC 剂量算法和 AAA 剂量算法设计 IMRT 治疗计划，并利用德国 PTW 729 二维剂量验证系统生成相应的验证计划，比较肿瘤靶区及危及器官的剂量学参数差异。

结果 在两种剂量算法模型下，都能满足临床剂量学要求，但两者治疗计划（TPS）对肿瘤靶区和危及器官（OARs）的差异影响是比较明显的。对临床靶区（CTV）和计划靶区（PTV）而言，AAA 剂量算法模型下的 D2%、D5%、D50%、D95%、D98%、Dmean 较 PBC 剂量算法模型更高（P 均<0.05），且 CTV 的剂量适形度指数和 PTV 的剂量均匀性指数更好（P 均<0.05）；从保护 OARs 的角度而言，PBC 算法模型条件下的小肠 Dmax、脊髓 Dmax 和膀胱 D50%较 AAA 剂量算法模型更低（P 均<0.05）；剂量验证中，对整个计划而言，两种剂量算法模型下的 γ 通过率均能达到 95%，都能达满足临床要求（P＞0.05）。

结论 对于基于 VARIAN Eclipse 系统的直肠癌 IMRT 计划而言，AAA 剂量算法整体上能获得更好的靶区剂量分布，更有利于肿瘤的放射治疗治疗，但 PBC 剂量算法却更能保护危及器官 OARs 和正常组织，降低患者在放疗中的不良反应。

PU-222

直肠癌术后调强放疗六变量组合最佳治疗模式剂量学研究

李军、钱杰伟、张先稳、桂龙刚、张西志
江苏省苏北人民医院

目的 临床上对于直肠癌术后患者的放射治疗手段多为 7 野（7F-IMRT）固定野调强放疗，但治疗体位（仰卧位 supineposition 与俯卧位 prone position）、MLC 调强方式（动态 SW 与静态

MSS）、剂量计算算法（AAA 算法与 PBC 算法）、高能 X 射线能量（6MV X 线与 15MV X 线）、射野个数（7 野与 9 野）以及计算网格尺寸（0.25cm 与 0.5cm）这六种条件选择的不同均会对靶区、危及器官和正常组织的剂量分布产生不同影响，本文旨在探讨直肠癌术后应采用的更好的 IMRT 治疗模式。

方法 首先采用控制单一变量法，分别比较这六类条件（共计 12 个变量）对靶区、危及器官和正常组织的剂量学差异影响。然后基于上述结果，比较这六类条件中相对更优的 6 个变量串联而成的 A 组和相对较差的 6 个变量串联而成的 B 组对靶区、危及器官和正常组织的剂量学影响。其中剂量学评价指标包括靶区、危及器官和正常组织的剂量受量、靶区剂量适形度指数（CI）和靶区均匀性指数（HI）、机器跳数（MU）、治疗时间 T。数据统计采用 SPSS 21.0 软件，并根据不同的统计对象，选择合适的统计方法（独立样本 t 检验与配对 t 检验）进行统计分析，其中 P≤0.05 认为差异具有统计学意义。

结果 通过比较单一变量统计学结果得出，俯卧位相较于仰卧位，PTV 的 Dmean 和 Dmax 以及均匀性指数 HI 更低，且小肠的 Dmax 及膀胱 V40 也更低；AAA 算法相较于 PBC 算法，PTV 的 Dmean 和 Dmax 更低且拥有更高的靶区适形度指数 CI 和更低的 HI，小肠 Dmax 和膀胱 V40 也更低；动态调强 SW 相较于静态调强 MMS，PTV 的 Dmean 和 Dmax 更低且 CI 更高而 HI 更低，小肠 Dmax 和膀胱 V40 也更低，机器跳数 MU 和出束时间 T 偏大；15MV X 线相较于 6MV X 线，PTV 的 Dmean、Dmax、Dmin 均更低，CI 更高而 HI 更低，脊髓 Dmax、膀胱 V40、股骨头 Dmax 更低，机器跳数 MU 和出束时间 T 偏小；0.25cm 计算网格尺寸相较于 0.5cm，PTV 的 Dmean、Dmax 更低且 CI 更高而 HI 更低，危及器官中膀胱 V40、股骨头 Dmax 偏小，机器跳数 MU 和出束时间 T 偏小；9 野调强相较于 7 野，PTV 的 CI 更高而 HI 更低且膀胱 V40 更低，但股骨头 Dmax 则是 7 野更低，但 9 野的机器跳数 MU 和出束时间 T 略微偏大。对于多变量串联的统计学结果，采用俯卧位、AAA 剂量算法、动态 SW 的 MLC 运动方式、15MV X 线、0.25cm 计算网格尺寸且 9 野均分的六变量串联的 A 组相较于采用仰卧位、PBC 剂量算法、静态 MSS 的 MLC 运动方式、6MV X 线、0.5cm 计算网格尺寸且 7 野均分的六变量串联的 B 组，PTV 的 Dmean 平均降低了 1.2%，CI 平均增加了 10.0%且 HI 平均降低了 30.3%；小肠 Dmax 平均降低了 3.0%、膀胱 V40 平均降低了 31.2%、股骨头 Dmax 平均降低了 3.6%。

结论 直肠癌术后调强放疗采用俯卧位、AAA 剂量算法、动态 SW MLC 运动方式、15MV X 线能量、0.25cm 计算网格尺寸和 9 野均分野这六个变量组成的治疗模式，临床剂量学研究表明此条件为本实验对直肠癌术后调强放疗的更优治疗模式。

PU-223

OPS 与 CBCT 摆位引导技术在食管癌放疗中的临床应用优劣探讨

李军、张西志、张先稳、桂龙刚
江苏省苏北人民医院

目的 比较光学定位系统（optical positioning system，OPS）与锥形束 CT（Cone beam CT，CBCT）这 2 种摆位引导技术在食管癌放射治疗中的摆位误差，探讨这 2 种技术的临床应用优劣。

方法 选取 30 例食管癌放疗患者，分别采集和比较每例患者在 OPS 和 CBCT 两种摆位引导技术下的摆位误差。将 OPS 系统得到摆位误差设为实验组，将 CBCT 系统得到的摆位误差设为对照组。采用 SPSS19.0 软件对数据进行统计学分析。

结果 在 X(左右)方向上，实验组为(2.7±0.7)mm，略大于对照组的(2.5±0.3)mm，其中统计量为(t=-1.61，P=0.071)，由于 P 值大于 0.05，无统计学意义。而在 Y（头脚）及 Z（前后）方向上，实验组的值分别为(2.9±1.1)mm 和(3.9±0.4)mm，均大于对照组的(2.3±1.4)mm 和(3.3±0.7)mm，其中统计量分别为(Z=2.06，P=0.012)和(t=2.38，P=0.033)，它们的差值都很小（小于 1mm）,且 P 值均小于 0.05，具有统计学意义。

结论 OPS 系统与 CBCT 系统各有优势，在减小摆位误差方面，OPS 系统能反映体膜的摆位误差，精确性方面虽不及 CBCT 系统，但其差异并不大，其摆位误差可以作为摆位修正的一种重要参考，且 OPS 系统还具有操作简单、快速和无辐射等优点，所以 OPS 系统具有一定的临床应用价值。

PU-224

基于风险管理 浅谈医疗器械监管新法规体系下医院医学装备管理面临的问题及建议

曹明娟

安庆市立医院

医疗器械行业的发展促进了医疗器械监督管理的规范化与法制化，近日，国家市场监督管理总局发布了《医疗器械注册与备案管理办法》[1]和《体外试剂注册与备案管理办法》[2]，两个办法自 2021 年 10 月 1 日起施行。新修订的《医疗器械监督管理条例》[3]（以下简称《条例》）已于今年 6 月 1 日起正式施行，两个办法是《条例》重要的配套规章。新《条例》不仅对医疗器械的产业健康发展起到了积极作用，也为医院医学装备管理提出了新的要求、指明了总方向。新《条例》中，“风险管理、全程管控、科学监管、社会共治”是贯穿医疗器械全生命周期和监督管理全过程的基本原则和根本准则，《条例》中多次强调医疗器械质量及安全问题，并且加强了医疗器械质量及安全监管力度，提高了违法成本，因此保证医疗器械使用安全是新法规体系下医院不容忽视的重中之重，医疗器械风险管理是保证医疗器械安全有效的一项重要管理活动，贯穿于医院医学装备管理的全生命周期，具有标准化的管理程序，其法规是进行风险管理的重要指南。本文从医疗器械使用单位的视角，研究医疗器械监管新法规体系下医院医学装备管理面临的问题并提出相关建议，确保医疗器械在使用过程中的安全问题，保障医院医疗卫生事业的健康可持续发展。

PU-225

超声设备故障维修分析与思考

薛谭
江苏省苏北人民医院

目的 对我院超声设备近五年来的维修工作进行统计、总结，将结果进行归纳、分析，得出相应结论，为今后的超声设备维修保养工作提供理论支持。
方法 分析五年来在信息系统登记在网的 302 条维修记录，归纳故障现象，并对故障现象进行分类总结。
结果 故障发生概率前五项分别为开机故障、轨迹球故障、散热故障、探头故障、前端故障。发生的机率分别为开机故障 21%，轨迹球故障 17%，散热故障 15%，探头故障 11%，前端故障 8%。其中开机故障可以细化为几个小类：电源故障、开机黑屏、开机蓝屏、软件无法启动等，可以借鉴普通计算机维修的方法，维修或者更换主板、电源、内存、硬盘、重装系统等。而探头故障则分为晶体、底座电路、线缆、声透镜四个方面，分别对应图像模糊、缺损，主机无法识别探头，图像有干扰，线缆破损几个现象，大部分探头故障院内无法解决，需外修。前端故障的现象可表现为：图像扇形区域无显示（区别于探头底座故障，切换探头可甄别），图像模糊、血流打不了、图像缺损（区别于探头晶体故障，切换探头可甄别），图像增益无法调节（区别于按键故障）等多种类型。除此以外，显示器故障、图像传输故障、按键故障、机械故障等都是小概率出现的故障类型。
结论 超声设备的故障类型较多，如何准确判断故障，对症下药，迅速解决问题，减少停机时间，提升服务质量，是我们医工人员需要不断学习和提高的地方。提升技术的同时，有些简单的保养工作可以重复做，多次做。根据每个科室设备的实际运行情况，适当灵活制定保养计划。例如针对我院超声科，以年为周期的保养项目提升为以半年为周期，以半年为周期的保养项目提升为以季度为周期。过滤网清灰、清理轨迹球等保养项目虽然简单容易，却可以实实在在地减少设备故障，提升了为临床科室服务的内涵。

PU-226

信息化手段提升内镜清洗消毒全流程管控

刘智敏
温州市中医院

目的 内镜在临床检测中的应用非常广泛，已成为临床诊断与治疗不可或缺的仪器。作为一种进入人体内部的仪器，在清洗消毒环节中的每一个步骤都显得尤为重要，若清洗消毒不规范或因管理不规范、清洗消毒工作人员工作责任淡薄及清洗消毒后内镜的存储不当，均为造成非常严重的后果。传统的人工统计及记录的方式容易造成疏漏，也存在无法进行全流程的溯源。为了更好的进行全流程的内镜清洗过程到院感监控要求，需要采取信息化的手段进行赋能。更好的为临床科室减负，做到符合要求、符合标准的进行清洗全流程的监控并能溯源。
加强对消化内镜等内镜中心内镜的清洗消毒的质量管控，减少因内镜清洗环节的感染风险。

在内镜中心管理中合理引用“内镜追溯管理系统”。按要求建立数据中心，并对 RFID 技术进行科学的使用，充分结合信息系统和内镜中心管理。开展内镜中心集中管理工作，严格按照国家卫生行业的标准，及时处理各类内镜，并对其进行有效的清洗消毒、储存、使用，同时加强每个环节质量管理的力度，建立起一个具有规范性、严密性以及高效性的清洗消毒流程，合理利用追溯系统跟踪监控工作质量。

方法 对内镜清洗环节进行流程可视化，利用 RFID 物联网技术及互联网技术，搭建物联网平台，对内镜清洗消毒各个环节进行全程追溯。

结果 自新平台上线以来，内镜的清洗消毒各个环节都可进行追溯，大大提高内镜的质量安全。

结论 通过信息化手段进行内镜中心的规范化管理，使得工作人员的工作得到量化并全程追溯，是预防和控制消化内镜感染的有效手段。

PU-227

医学装备工程师基本要求及设备排障技巧

郭恩宇、吴海雪
郑州人民医院

目的 摘要:随着现代化医疗水平的不断进步促进了医疗设备技术的高速发展,医疗设备已经融入到医院诊疗过程中的各个方面,并且人们的日常生活之中也融入了越来越多的医疗设备元素,但是在医疗设备应用越来越广泛的同时,医疗设备安全逐渐成为人们重视的问题,对医疗设备维修常见问题的解决方式以及医学装备工程师的基本要求也更加严格,本文就对电路维修常见问题及医学装备工程师基本要求作简要探析。

方法 随着我国医疗机构运营实际情况的变化,迎来了对医学装备工程师这一职业的更高要求。第一点基本要求医学装备工程师要具备一定的学习能力,这种学习能力首先就体现在对专业的医疗设备维修知识的学习方面,医学装备工程师要让工作能力紧跟时代发展进行提升。第二点基本要求是医学装备工程师要具备一定的职业敏感度,设备维修中解决已经存在的故障问题是很重要的一项能力。医学装备工程师的工作实践可以分为设备故障检查和设备维修实践两部分,但是这两部分并不是完全分开的,设备的故障检查阶段是设备维修的基础和前奏,设备故障检查工作的高效进行能够有效的避免设备故障的发生和设备相关问题的产生,能够保证设备尽可能长时间的在医疗工作中被应用。

结果 总而言之,若医疗设备维修常见问题的解决方式要更加高效,医学装备工程师基本要求也会逐渐增高,是医疗机构设备应用不断扩大的大势所趋,医学装备工程师要重视自身维修能力的提升,更要注重对医疗设备维修常见问题解决方式的改进和创新,从而让医疗设备维修领域专业能够呈现持续发展的良好局面。

结论 医疗设备在医院中应用范围非常广,存在于医院医疗服务的方方面面,医疗设备安全不仅与个人安全相关联,较大规模的医疗设备风险事件也会对人生安全和医院声誉造成一定影响,所以对医疗设备的维修方面以及维修人员的能力素质这些方面就要更加重视,应将医疗设备安全放在医院安全管理的首位,对医疗设备维修中常见问题的解决方案和医学装备工程师的基本要求都要更加严格。

PU-228

医用耗材的全生命周期管理分析与探索

成志霞、张德成、王希
大同市第三人民医院

目的 医用耗材已成为现代医院的一项重要的物资保障，同时，也给医院的管理工作带来了更多的挑战。一方面，医院需要保证医用耗材的质量和安全，另一方面，在全面取消耗材加成的形势下，医院还需要合理使用耗材，从而控制医疗成本。如何做到高效运营和科学管理，是医院面临的一个重点和难题。

方法 本文以医用耗材的全生命周期管理为切入点，介绍了医用耗材在医院流通的各个环节，从申请、调研、招标、计划、采购、验收、入库、库房管理、到出库、使用、处置、归档等各环节怎样完善相关流程，怎样把控各环节的可操作性和安全性，都做了简要论述，从而对耗材的全生命周期有一个整体的认识和初步的了解。在耗材的生命周期涉及的各个环节中，本文重点论述了信息维护和二级库管理这两个环节。信息维护包括基础信息的维护、医嘱信息的维护、医保对照信息的维护，信息维护这一环节是耗材全生命周期管理工作中的重中之重，从代码、名称、类组等等信息的设定可以体现医院对耗材的整体把控，不断探索和加强信息维护的科学性和准确性，能对耗材的后续管理、统计分析起到重要辅助的作用。耗材二级库管理一直都是医院耗材管理工作中的一大难点，主要原因是涉及耗材种类多、涉及部门科室多，需要投入大量的精力。本文重点探讨了科室二级库的日常管理及一级库对二级库的巡检管理，通过巡检管理，特别是盘库管理，可以及时发现科室库存闲置过久的物品、过期耗材、超量存放的耗材等，通过加强部门合作，提升整体服务水平，也便于医院下一步的规划和管理。本文还进一步探讨了加强信息化建设对医用耗材全生命周期管理的作用，通过对医用耗材的全生命周期闭环管理和全流程溯源，可以大大提高工作效率，也能更加准确、及时的辅助医院各项决策的执行。

结果 近半年来，我院持续加强耗材管控，通过不断完善耗材生命周期各个环节的制度和流程，重点加强二级库管理，对二级库耗材使用情况进行每月盘点和汇总分析，同时加强信息系统建设，基本实现耗材全生命周期闭环管理，取得了一定的成效。一、我院实行全计划采购、按计划出库，通过严把计划关、采购关、出库关，已基本实现每月的计划总金额与入库总金额、出库总金额基本一致，上下浮动不超过 10%。二、2021 年我院第 2 季度入库量比第 1 季度入库量环比下降 27%，节省约 1700 万耗材成本。

结论 通过介绍、分析和比较，可以看出对医用耗材实行全生命周期的把控和管理，特别是加强重点环节的监管、干预，对实现耗材的精细化管理、对降低医疗成本有显著成效。

PU-229

国家政策驱动和社会力量竞争下的医学工程部门发展态势分析

赵安、刘翔宇
重庆大学附属肿瘤医院

目的 探讨新时期国家医疗改革政策驱动和社会力量竞争双重力量作用下的我国医学工程部门和临床工程学科发展前景和路径，期望为国家政策制定者、医院管理层及同行提供参考。
方法 以关键词法在 CNKI、万方等中文数据库和百度搜索引擎上收集近年来的医疗器械管理、临床工程学科发展相关的法规制度和中文文献，基于 SWOT 趋势分析法，从优势、劣势、机会、挑战四个方面，用系统分析的思想，把各种因素相互匹配起来加以分析。
结果 随着新医改的深入推进和国家对医疗器械行业的逐步规范，医疗器械专业化、精细化管理已成为医疗机构不可推卸的法定职责和现实需求。以第三方医疗设备托管公司、SPD 物流公司为主的社会力量，针对临床医工传统职能的竞争加剧，给医学工程部门带来一系列的挑战。本文基于上述现状，系统地分析了新时期医学工程部门不可替代的职能任务，提出适合我国国情的医工组织形态和业务形态的发展三段论、不同阶段的发展重点，并设想了与社会力量协同发展、医工融合发展的路径。
结论 当前我国临床工程学科滞后于医疗器械的快速发展，既面临着其诞生以来固有的各种瓶颈，又面临着新医改带来的发展机遇。我国各级医疗机构医工人身处伟大的变革的时代，既要坚定信心，又要顺应国家法规政策厘清自身的定位和发展思路，才能取得新的发展成果。

PU-230

一种方便快取病历夹的病历车柜的设计

龚得朋
瑞安市妇幼保健院

目的 病历是患者疾病发生、发展、诊断、治疗情况的系统记录；是临床医师根据问诊、查体、辅助检查以及对病情的详细观察所获得的资料，经过归纳、分析、整理、书写而成的疾病档案资料。由于住院医生每日早上需要查看大量的病人，目前使用的病历车柜空间狭小且放置较多病历夹，医生在寻找病历时，容易出现视线遮挡或错视，造成拿错病历、翻找病历困难等现象，浪费了大量时间，同时对工作造成了极大的不便，为此设计了一种方便快取病历夹的病历车柜，使医生能够及时、方便快速地使用和查阅病历，节省了大量时间。
方法 通过设计一种方便快取病历夹的病历车柜，此车柜与平常使用的病历车有许多不同的地方，医生按动圆柱按钮即可实现快速取出病历夹的功能；同时通过在车内设置紫外线消毒灯，对病历夹进行消毒处理，减少了病毒的交叉感染，有效克服了普通病历夹推车存在的使用不方便等不足之处。
结果 与现有技术相比，此病历车柜的有益效果是通过设置病历存放盒，用于存放病历夹；通过设置 T 型滑板、圆柱按钮、推杆和弹簧等设施的设计，做到了方便快取的目的，节省了医护人员寻找

病历的时间；通过设置紫外消毒灯、档板、推拉门、弹和绳子等相关配套设计，同时对病历夹进行杀菌消毒，减少病毒传播的几率和医护人员的交叉感染。

结论 此设计通过具体的实施操作，可实现方便快取病历夹的功能，节省了医护人员寻找病历的时间和交叉感染的风险，大大提高了医生的工作效率和感染控制的要求。

PU-231

基于每日机器性能检测分析的加速器故障维修两例

彭旭东、李光俊
四川大学华西医院

目的 近年随着肿瘤放疗技术的发展，尤其是立体定向放射外科(stereotatic radiosurgery，SRS)、立体定向放射治疗(stereotactic body radiation therapy，SBRT)技术和无均整器模式(flattening filter free，FFF)照射技术的开展，对医用电子加速器的稳定性和精确性要求更高，传统的周质量保证(quality assurance，QA)和月 QA 检测周期已不能满足大剂量少分次甚至是单分次的 SRS/SBRT 治疗技术的精度要求。美国医学物理学家协会(American Academy of Pain Medicine，AAPM)142 号报告要求，医用电子加速器每日需进行机械和剂量学的性能检测，以确保加速器性能的稳定性。

方法 对科室新购置的瓦里安 Edge 直线加速器进行每日性能检测，获取机器长期的性能指标参数，并对发现的异常数据进行分析，找出加速器存在的安全隐患并及时修理，避免引起更严重的事故。

结果 案例分析：案例一：通过 MPC 测试结果的观察发现加速器 X1 方向的钨门到位误差出现连续性系统漂移。通过校准钨门的编码器后经过 2 个月后又达到误差临界状态。怀疑是钨门本身在产生移动。通过进一步的分析检查发现是固定 X1 钨门的横轴螺丝松动导致，重新固定钨门螺丝后，经过半年的 MPC 监测发现钨门未再移动，故障排除。案例二：通过 MPC 测试后发现直线加速器的机架角绝对误差达到机器的临界值，通过校准后发现误差仍然存在，通过进一步的检查发现是固定机架旋转的偏码器固定螺丝出现了松动，导致每次校准无效。重新固定螺丝后故障排除。

结论 随着调强放疗(intensity modulated radiation therapy，IMRT)、SBRT 等精确放疗技术的快速发展和临床广泛应用，对医用电子直线加速器的检修和维护提出了更高的要求，通过加速器的 MV 和 KV 影像系统快速检测加速器性能的质量控制设备，能够每日快速检测加速器的 MLC 叶片到位精度、钨门到位精度、机架旋转等中心、准直器旋转等中心和治疗床旋转等中心等机械性能，以及加速器输出剂量、束流平坦度和对称性等剂量学性能参数。通过每日加速器性能检测，精确监控加速器性能状态的变化，及时发现和排除加速器的潜在故障，在确保了加速器的高性能状态的同时，避免了更严重的故障发生。

PU-232

基于 Python 平台的医疗设备信息管理系统的设计与实现

何俊梅、杨华
锡林郭勒盟中心医院

目的 为适应医疗设备风险分类管理要求，进一步提高医疗设备的管理效率和管理水平，设计并实现一个医疗设备信息管理系统。该系统需具备医疗设备基本信息的录入、查询、修改以及按照医疗设备风险分类管理等功能。

方法 基于 Python 平台的 tkinter 模块搭建人机交互界面，首先设计系统功能模块及操作流程图，并依照功能模块和操作流程，开发整个系统。系统设计三个功能模块，一是用户管理模块；二是设备信息录入模块，该模块基于光学字符识别 OCR 技术实现；三是设备查询模块，该模块进行算法设计实现设备风险分类管理。应用 MySQL 数据库服务器创建医疗设备信息管理数据库，并设计了用户信息和设备信息两张表。设备信息表具有设备编号、设备名称、型号规格、出厂编号、生产厂家、生产日期、使用期限以及注册证号共八个字段。最后系统可通过操作访问数据库，实现数据的写入、更改、删除操作。

结果 系统除基本的用户注册登录模块外，主要具有设备录入和设备查询两大模块。在设备录入模块，为提高系统智能化进而提高工作效率，采用光学字符识别 OCR 技术。该技术可将设备铭牌图片上的文字进行识别并存储，称为经图片录入方式。在该方式中，应用二值化、图像去噪、倾斜矫正等图像处理技术对图像进行预处理后再调用 OCR 技术进行文字信息识别。系统设计算法从所有识别到的文字信息中提取设备名称、型号规格、出厂编号、生产厂家、生产日期、医疗器械注册证号及使用期限等关键信息分别显示在界面上相对应的文本框中。为既能提高工作效率又能保证录入信息的准确性，提供了手动文字录入方式，即当经图片录入方式识别文字有误时，可手动对文字进行修正，确认无误后再存储到数据库中。在设备查询模块中，提供三种检索方式。一是单一检索，即可通过输入设备名称或生产厂家的信息进而从数据库中联想匹配检索；二是数据库中全部设备的检索；三是医疗设备三分类检索。分类检索符合风险分类管理要求，依照相应医疗器械注册证上的分类，智能分为一类、二类、三类三种风险类别。检索结果均列表显示在界面中，为适应设备报废管理可对相应设备进行右键数据库删除操作。系统里所有操作均有弹窗提示。系统设计完成后做成 EXE 可执行文件并进行了应用测试，测试结果表明系统与数据库连接稳定，操作顺畅，实现了设计要求的功能。

结论 该系统的研究和构建，可以进一步提高医疗设备的管理效率和管理水平，具有功能可扩展性，以及一定的应用前景。

PU-233

内镜洗消追溯管理系统在我院的应用效果

杨彬、成定胜、赵巍
江苏省苏北人民医院

目的 根据中华人民共和国卫生部《内镜清洗消毒技术操作规范》中的内镜清洗和消毒过程可追溯要求，我院内镜室引进新华的内镜追溯管理系统，本文探讨该系统在我院使用了一年的效果。
Objective:According to the traceability requirements of endoscopic cleaning and disinfection process in "technical operation specification for endoscopic cleaning and disinfection" issued by the Ministry of health of the people's Republic of China,The endoscopy traceability management system of Xinhua company was introduced into the endoscopy department of our hospital ,This paper discusses the effect of using this system in our hospital for one year.
方法 选取 2020 年 1 月-2021 年 1 月引进内镜追溯系统期间内镜室平均每根内镜年维修费及内镜清洗消毒灭菌合格率作为对照组，另选取 2019 年 1 月-2020 年 1 月内镜室平均每根内镜年维修费及内镜清洗消毒灭菌合格率作为常规组，将两组数据进行对比探讨。
结果 对照组相较于常规组在平均每根内镜年维修费有了明显降低，消毒灭菌检测合格率有提高。
结论 我院内镜诊治中心在引入了内镜追溯管理系统后，在内镜维修费及消毒灭菌效果上均取得了理想的效果，对临床科室有着积极的作用。

PU-234

基于硬性内窥镜标准的质控技术条件研究

姚绍卫
江苏省计量科学研究院

目的 医用内窥镜在我国医疗器械分类中，属于风险等级较高的第三类医疗器械。据统计，国产内窥镜的使用寿命只有（100~300）次，而进口产品在 1000 次左右。对于内窥镜的好坏多为使用者根据经验判断，未能形成量化数据，标准不一，因此，实现对医用内窥镜周期性检校及建立计量标准已成为目前医学界的一大课题。本文将研究医用内窥镜进行检定校准的技术条件，以期制定医用内窥镜的计量技术规范并建立相应的计量标准，确保医用内窥镜量值准确可靠，实现对医用内窥镜有效的质量监督，同时也为企业自检工作提供保障，扭转目前医用内窥镜质控工作不完善的局面。
方法 我国医用内窥镜相关的标准有三十余个，而相关的计量技术规范还处于空白状态，医用内窥镜检定校准还没有建立一致的、有效的计量标准。本文将基于医用内窥镜的标准体系进行研究分析，对医用内窥镜的检测方法、检测参数、检测装置进行梳理，明确对医用内窥镜进行检定校准的技术条件。
结果 医用内窥镜在我国医疗器械分类中，属于风险等级较高的第三类医疗器械。国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械使用质量监督管理办法》中规定：医疗器械使用单位应当建立医疗器械维护维修管理制度；对需要定期检查、检验、校准、保养和维护的医疗器械，应按产品说明书要

求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析和评估，确保医疗器械处于良好状态。但国内外内窥镜生产厂家、品牌、种类繁多，产品性能参差不齐，各级医学工程部门、医院、质量监督等部门迫切需要用于医用硬性内窥镜安装验收、年度计量质控、预防性维修、维修后性能评估的检测设备、方法及技术。由于至今我国还没有专门针对医用硬性内窥镜的检定方法和标准设备，导致各厂商和检定部门各自行事，这不但使计量检定困难，而且由于仪器检测不准确会导致误诊的发生。

结论 硬性内窥镜标准体系中的质控参数对控制医用内窥镜的质量有其重要地位，但同时也给内窥镜的质量监督带来很多困扰。虽然标准中给出了各参数的检验方法，但部分参数在市场上却没有成熟的检测设备，而各检测机构之间的实力差距比较悬殊，各自研发出的检测设备无法统一，设备的溯源也是一大重要问题。因此，需要计量部门和相关研究机构集中力量共同承担，研发高质、高效的检测装置，并制定相关计量技术规范，实现对内窥镜质量的有效监督，同时也可为企业自检工作提供保障，扭转目前内窥镜质控工作不完善的局面。

PU-235

基于 Multisim 的心电信号放大电路设计与仿真

张永佳

南京医科大学附属无锡市人民医院

目的 在所有对心电信号的研究分析中,首先都要从心电信号的采集开始， 众所周知心电信号是极其微弱的电信号,一般情况下都在几毫伏左右,它的振幅变化趋势直接用示波器是观察不到的,因为噪音的振幅都要大于心电图信号,所以心电信号处理的过程中需要一个放大电路来放大信号的振幅,并要求有效地滤除与心电信号无关的高频信号，获得高质量的心电图对于临床心血管疾病的诊断与治疗起到了关键作用，尤其是在心脏疾病的早期预防和评估方面。本论文的写作目的是设计出一个简单、有效的心电信号放大电路。

方法 逐一设计出每个框图的具体电路，首先，完成差分放大器的电路设计，抑制导线带来的共模噪声；其次，再设计一个带通滤波器，心电信号的频率大概为 0.04～150Hz，需要用带通滤波器过滤掉频率小于 0.04Hz 和大于 150Hz 的信号；最后为了达到后续电路所需要的电压幅值，需要再由放大器将信号进行实质性的放大。在实验过程中，为了提高效率和节约成本，第一步将利用 Multisim 仿真软件对各器件进行多参数测试，在软件系统中经过设计、调试、修改后，再根据连线精简、安全载流的原则，使用 Altium Designer 软件画出 PCB 电路图。最后在软件设计的基础上，能够更快捷、有效的搭建实体电路图。

结果 电路的设计通常要经过三个阶段，分别是方案设计、验证、修改，一般需要反复调试。在计算机仿真软件被广泛使用前，通常根据经验用成熟的电路结构进行传统的电子电路设计，使用简易版的电路和元件模型来大概的描绘出电路特性曲线，再进行实体电路的搭建，这种传统的制作方法不仅成本高而且效率低。近些年，随着计算机技术的不断发展，运用各类电子电路仿真软件，现代计算机先进技术的应用，大大减少了工作量，在仿真软件中，还可以得到器件的各类数据，对于后续的硬件调试有很大帮助。通过 Multisim 仿真软件模拟，可以看出此电路可以对输入信号进行良好的放大处理。

结论 本文的主要内容：根据心电信号的特征，设计一个简单实用的心电信号的放大电路，首先利用 Multisim 仿真软件进行电路的性能测试，再进行实体电路搭建，从实验结果来看，电路可以对输

入信号进行良好的放大处理，通过对运算放大器静态工作点计算分析，电压增益可达到 127.7 倍，放大器最大效率 25%。但是由于本文的实验仪器设备简单而且采集心电信号干扰较大，实际得到的心电图效果与理想中存在差异。

PU-236

基于互联网医院平台的共享设备优化管理实践

陈云芝、詹峰、王柯赛、冯学琛、程建豪
郑州大学附属郑州中心医院

目的 在医院互联网平台下，升级优化医院原有的共享设备中心，开展高效的医院医疗设备共享配送模式，形成通用性较强的急救生命支持类医疗设备的应急调配管理模式，提高设备周转使用率及应急能力。
方法 1.根据《三级综合医院评审标准实施细则》（2011 年版、2020 年版），结合医院三甲医院创建实际工作，进行医疗设备“6C”式管理实践；2.在互联网医院 96595 综合服务系统中，上线共享设备租用管理系统，统计分析应用前后共享设备配送时效，并改进提升。3.基于 PDCA 模式开展应急急救生命支持类设备调配演练等，提升应急反应保障能力，快速响应保障急危重症救治的开展。
结果 1.通过为期 6 个月的持续改进，实现每一台共享设备的“6C”标准化执行；2.共享设备的配送用时缩短，监护仪配送用时从（26.08±1.60）min，缩短至（18.12±0.59）min；注射泵配送用时从（27.82±0.96）min，缩短至（20.38±1.14）min；除颤仪的应急调配用时从配送用时从（7.92±0.92）min，缩短至（3.21±0.50）min; 3.临床科室对除颤仪呼吸机等设备的应急演练合格率从 62.30%提升至 93.72%。
结论 通过 PDCA 式的持续改进，上线共享设备信息化系统，实行“6C”式管理，实现共享设备租用、配送、归还的信息化闭环管理，缩短设备配送时间，改进急救生命支持类设备应急调配流程及演练等措施，进一步缩短了监护仪、除颤仪、输液泵、注射泵等共享设备的配送时长，快速保障临床使用，同时也提高了设备周转率、利用率，并在三甲复审中成为设备管理的亮点工作。

PU-237

费森尤斯 4008 血透机透析过程中故障分析一例

孙玲莉
仪征市人民医院

目的 血液透析是将病人血液进行引流，用弥散、超滤、吸附、对流等原理，清除血液中的废物和多余水分，维持酸碱平衡、电解质平衡，从而达到治疗病人目的的一种治疗方法[1]。费森尤斯 4008 系列血透机是市场上常见的透析用机型，在透析执行中，机器每 12.5 分钟做一次压力密闭平衡测试一次， 每次测试维持时间为 20 秒钟，测试系统密封情况，以确保病人透析治疗期间水的进出量平衡，保障病人透析安全。若发现泄露或可疑泄露情况，系统出现“Cyclic PHT FXX”及

“Possible Balance Err”报警提示，引起操作人员关注，告知该次透析可能导致病人透析不安全的隐患。为了处理解决血液透析过程中该类报警，提供安全有效的透析设备，特整理总结相关维修经验。
方法 本文从“Cyclic PHT FXX”报警原理着手，通过查阅费森尤斯水路、电路资料，结合相关维修文献，分析出该类报警产生所涉及的元器件，并在日常的维修工作中付诸实践，进行维修、观察、验证。
结果 经过近一年时间的实践积累，该类故障经过处理达到了较好的效果，处理后的设备不再发生该类故障。
结论 分析原因，该类报警主要发生在密闭性测试的通路中，多涉及的部件有旁路、78#调压阀、65#调压阀、空气分析器（ASP）、多功能腔、多功能腔等，可通过更换或加固相应部件解决。平时还要注意与临床使用护士沟通，注意设备的自查与保养，随时发现问题解决问题。

PU-238

基于医疗器械故障的医疗器械不良事件上报实践与探索

成定胜、仲辉、马宪礼、马筠、肖媛泽慧
江苏省苏北人民医院

目的 提高医疗器械不良事件上报数量与质量，降低医疗器械临床使用风险。
方法 梳理医疗器械故障维修案例，对照医疗器械不良事件定义进行积极上报，同时对上报案例进行分类分析，查找原因并有针对性的进行改进。针对工程师和技师开发了基于维修故障一键上报医疗器械不良事件的功能软件模块，从维修故障中发掘有风险的医疗器械不良事件（上报流程见图4），从信息系统调取设备基础信息及故障现象，极大方便了工程师上报医疗器械不良事件，提高了工程师上报积极性，保证了报告质量。
结果 提高了医疗器械不良事件尤其是有源医疗器械不良事件上报数量，提升了医疗器械不良事件上报报告的质量，强化了医疗设备厂家与医院的沟通联系，提高了设备维护维修效率，降低了临床用械风险。通过 2021 年 1 月-3 月第一季度三个月的实践，医疗器械不良事件上报数量同比上升177.77%与 1900%,有效不良事件上报数量分别上升 150%与 1700%。
结论 通过维修故障筛查医疗器械不良事件，在实践使用环节通过医疗设备故障现象甄别有医疗风险的事件，提高了医疗器械尤其是有源医疗器械不良事件上报及时上报性，保障医院临床使用医疗器械的质量与安全，充分发挥了工程师团队对医疗器械不良事件上报的影响，以此带动整个医疗机构的不良事件上报的敏感度和对安全用械的意识。通过信息化手段简化了维修案例中筛选医疗器械不良事件与医疗器械不良事件上报流程，降低了上报人员因上报过程中文字性工作较多带来的困难度，将日常工作与质控工作有机结合，有效提高了重点工作推进效率，进一步促进医疗器械质控体系构建。

PU-239

医院感染防控长效工作机制下的地市级医院调配中心管理探索

成定胜、仲辉、肖媛泽慧、薛谭、黄善平
江苏省苏北人民医院

目的 在满足医院感染防控长效工作机制的要求下，进一步合理配置调配中心设备，达到医疗设备资源共享，提高应急调配医疗设备使用率，保障突发卫生事件应急设备调配流动性，降低公共医疗设备采购支出，借助医院运营提高应急设备的效率，同时兼顾疫情爆发期和常态化阶段的医疗设备尤其是急救抢救类医疗设备的应急调配。
方法 根据医院近 3 年常用设备使用率统计结果和应急保障调配记录以及本次扬州新冠德尔塔病毒疫情期间各院区调配记录，在制订应急调配中心设备清单与试运行配置清单，升级应急设备调配软件，重新制定相关工作制度与工作流程，安排符合工作需要的有资质工程技术人员值班。
结果 经过一个多月的试运行，累计调配设备共 352 台次，总时长共 2023h，运行质态良好，保障了应急卫生保障任务，基本满足了各院区及重点科室单元的动态医疗设备需求。尤其是为新冠患者定点救治医院调配 9 次 144 台套设备，协助调配耗材 20 次 14631 件，为新冠患者定点康复医院调配 3 次 44 台套康复设备。
结论 运行良好的应急设备调配中心优化了各院区医疗设备资源，提高了设备使用率，降低了医疗设备购置支出，保障了医院突发事件的设备需求，尤其是在疫情常态化的现实情况下，医疗机构的正常运转就是守住公共卫生保障底线，体现公立医院的公益性，保障人民卫生安全。

PU-240

新型冠状病毒肺炎疫情中防疫物资保障实践

马宪礼、仲辉
江苏省苏北人民医院

目的 扬州新冠疫情期间，我院防疫物资保障供应中遇到的实际问题和相应的解决方法。
方法 总结分析我院在新型冠状病毒肺炎疫情防控工作中,制定和应用的防疫物资保障方案的可行性与科学性。
结果 建立起一套符合我院实际情况的新型冠状病毒肺炎疫情下的防疫物资保障方案,实现了防疫物资保质保量供应的目标。
结论 针对这次新型冠状病毒肺炎疫情,加强我院防疫物资保障的科学指导、保障方案的合理设计，以及运用合理高效的科学技术手段,对医疗机构防疫物资保障具有重大意义,也为今后类似公共卫生突发事件防控工作提供了重要的实践经验。

PU-241

新型冠状病毒疫情期间发热门诊 CT 设备的院感防控实践

马宪礼、仲辉
江苏省苏北人民医院

目的 我院新型冠状病毒肺炎发热门诊 CT 室感染防控方案的实施及应用成效。
方法 总结分析我院在新型冠状病毒肺炎疫情防控工作中,制定和应用的发热门诊 CT 设备的感染防控方案的可行性与科学性。
结果 建立起一套符合我院实际情况的新型冠状病毒肺炎疫情下的 CT 设备的感染防控方案,实现了“院内交叉零感染”目标。
结论 针对这次新型冠状病毒肺炎疫情,加强我院感染防控的科学指导、CT 设备消毒方案的合理设计,以及运用合理高效的科学技术手段,对降低院内交叉感染风险具有重大意义,也为今后类似公共卫生突发事件防控工作提供了重要的实践经验。

PU-242

不同重建矩阵对 18F-FDG PET 图像质量和 SUV 值的影响

徐磊、蒋红兵
南京市第一医院

目的 探讨不同重建矩阵对 18F-FDG PET 图像质量和标准摄取值（standard uptake value，SUV）的影响，以持续获得高质量的 PET 图像。
方法 包括体模实验和 40 例行 18F-FDG PET 检查患者。美国国家电气制造商协会标准的模体微球和腔体中注射比例为 4:1 的 18F-FDG。PET 图像重建矩阵分别为 128*128、150*150、192*192、256*256、512*512 和 600*600，图像质量采用模体变异系数（coefficient of variation，CV）值、对比度、信噪比及肝脏 SUVmax、SUVmean、SUVsd、CVliver 值和病灶 SUVmax 进行评估。
结果 （1）不同重建矩阵所得模体 PET 图像微球均清晰可见，重建矩阵为 192*192 时，模体 PET 图像对比度取得最大值，模体 CV 值取得最小值。（2）重建矩阵为 192*192 和 256*256 时，临床实例 PET 图像病灶清晰度和肝脏均匀度较高。不同重建矩阵所得病灶 SUVmax 和肝脏 SUVmean 差异无统计学意义（F=0.757，P=0.581；F=0.002，P>0.999），肝脏 SUVmax、SUVsd 和 CVliver 之间差异具有统计学意义（F=7.879、19.51、37.34，P 均<0.0001）。重建矩阵为 256*256 时，病灶 SUVmax 取得最大值，且肝脏 SUVmean 趋于稳定。
结论 18F-FDG PET 图像质量和 SUV 值受重建矩阵影响较大，重建矩阵为 256*256 时可满足临床诊断需要，192*192 时图像质量最佳。

PU-243

医院在医疗设备市场调查中的配置互审策略

王洪攀
四川大学华西医院

目的 基于博弈论，通过设计并实施医疗设备市场调查中配置互审这一新策略，提升设备信息透明度，提高医院的设备购置准确性及配置水平。方法 梳理设备市场调查中医院、多个厂商间的博弈过程，分析他们的行为选择与逻辑；构建提升产品信息透明度的配置互审新策略，并结合某大型三甲医院 2019 年应用数据进行效果分析。结果（1）医疗设备市场调查中，在无法得知其他厂商响应信息情况下，参与厂商会选择与其他厂商相均衡的“保守策略”；为制约厂商“保守响应”，医院需持续花费大量成本以提升对产品的识别能力；（2）实施配置互审后，该医院发现，仅在 2019 年的 28 个主要采购项目中，就有 88.18%的厂商存在保守/隐藏响应行为，且保守/隐藏性响应内容主要为设备配置功能及参数（占 94.31%）；（3）结合配置互审数据，该医院 2019 年完善了 50%的主要项目需求，从根本上避免了这些非“优”需求带来的产品二次升级、增配采购等问题。结论 配置互审的实施，可有效提高医院设备的购置准确性、配置水平及设备市场竞争环境的公平性。
方法 梳理设备市场调查中医院、多个厂商间的博弈过程，分析他们的行为选择与逻辑；构建提升产品信息透明度的配置互审新策略，并结合某大型三甲医院 2019 年应用数据进行效果分析。
结果 （1）医疗设备市场调查中，在无法得知其他厂商响应信息情况下，参与厂商会选择与其他厂商相均衡的“保守策略”；为制约厂商“保守响应”，医院需持续花费大量成本以提升对产品的识别能力；（2）实施配置互审后，该医院发现，仅在 2019 年的 28 个主要采购项目中，就有 88.18%的厂商存在保守/隐藏响应行为，且保守/隐藏性响应内容主要为设备配置功能及参数（占 94.31%）；（3）结合配置互审数据，该医院 2019 年完善了 50%的主要项目需求，从根本上避免了这些非“优”需求带来的产品二次升级、增配采购等问题。
结论 配置互审的实施，可有效提高医院设备的购置准确性、配置水平及设备市场竞争环境的公平性。

PU-244

两种 GE 64 排 CT 质量控制分析

贺丹、许靖宇
内蒙古自治区人民医院

目的 多层螺旋 CT 设备在核医学科机房日复一日的使用过程中，会因其冗杂的内部结构、误诊及漏诊等诸多因素，造成多层螺旋 CT 设备出现故障，使患者病情治疗受设备故障影响。受故障的影响，为了提高每次故障进行修复的可靠性，需要定期对设备进行预防性维护(PM) 。同时，根据最新国家发布的相关质量控制检测规范中也明确规定了对医学影像 CT 检查领域的质量控制要求。因此对核医学科机房中重点医用 CT 机进行 CT 质控检测工作，对保证临床应用质量要求必不可少 ，可通过 CT 质量控制保障影像质量、监测设备运行状态、早期预判设备故障。CT 设备性能的参数与检

测采用预防性维护措施，在信息技术和现代医疗手段的不断升级下，已成为能够提高设备使用及增加生命周期的一新的发展方向，是医疗设备行业提高 CT 设备及图像评价方法的必然趋势。

方法 按照 2019 年卫生行业标准发布的关于质量控制检测规范要求实施 CT 设备影像质量检测与质量评审，发现各 CT 设备对设备条件差异引起的设备与图像差异现象是本研究拟解决的问题。本课题通过在 2020 年 10 月至 2021 年 5 月周期内同等客观条件下，对选定的内蒙古自治区人民医院两种 GE 64 排 CT 设备实验相应的图像及质量控制数据分析，在保证其余变量的条件保持一致的基础下，研究对比两种 CT 各具体参数，得到目前两种 64 排 128 层 Light Speed 螺旋 CT（VCT）在正常使用中的 CT 设备的现状，利用对照实验的方法以此进行对比以及分析。整探讨两种 CT 设备故障类型及故障原因，对比参考国内外相关标准及相关研究，探讨其质量控制差异性及故障发生情况，同时，通过数据分析和对比探究产生低质量图像的原因。

结果 2020 年 10 月至 2021 年 4 月的周期内两台 CT 均多次出现的不同程度和类型故障，其中 GE-750 共计出现 27 次故障，包括 16 次一级故障、8 次二级故障以及 3 次三级故障，整体故障次数较多；而 GE-VCT 在该时间段内共计出现 15 次故障，其中一级故障 1 次，二级故障 11 次，三级故障三次，整体故障率较 GE-VCT 设备较少。

结论 本课题对照 2020 年 10 月至 2021 年 4 月周期内出现的不同程度和类型的故障发现 GE-750 与 GE-VCT 在相同周期下宝石 CT 故障种类较 GE-VCT 多，整体故障发生率较高，但其中 GE-750 发生的故障多为一级故障，如探测器报警（校准）、探测器报警（温度），机器可继续正常工作，其原因在于 GE-750 用于门诊及急诊检查，日均进行患者扫描约 300 人次机器频繁运转，技师无法定期进行校准检查；且该设备机房环境如温湿度由于患者数量巨大较 GE-VCT 机房条件相对更低，故而导致一级故障频发，但整体而言导致停机的三级故障与 GE-VCT 持平。GE-VCT 虽然故障发生率小于 GE-750，但 2 级故障明显较高，且由于在 2020 年对设备商 GE-VCT 进行升级，故其一级故障较少。

结合对该两台 CT 设备进行质量控制各指标情况看，由表 3-5 检测结果可知，所有检测项目均符合国标要求。除重建层厚偏差检测结果相同外，在其他项目中 GE-750 性能都优于 GE-VCT，整体说明 GE-750 图像质量相对而言更高。同时 GE-750 由于硬件如探测器采用宝石材质，算法优化，且隔室操作控制板，技师无需进行设备见患者摆位，所以综上考虑建议临床使用 GE-750 设备进行冠脉或者血管造影类较复杂检查。且在新冠全球背景下，医院对 CT 设备的使用大幅度提升，所以对我院两种 GE64 排 CT 进行质控工作可以一定程度上提高检查效率，使 CT 达到最佳的性能状态，对机器良好稳定运行、获取最高质量的图像用以进行临床诊断及提高工作效率及应用质量管理水平重要的现实意义。

PU-245

基于 Web 的医疗设备维护管理信息系统

戴锐

重庆医科大学附属第一医院

目的 医院对信息的需求永远是医院信息系统(Hospital Information System,HIS)发展的原动力,随着医院医疗设备的不断增多，维保部门对其医疗设备的采购、日常维护、质控保养、效益、全栈式检索提出大量的需求。针对此问题，在以前传统的维保方式中探索新的方式和技术手段，开发一整套新的维保系统，规范医疗设备日常采购、保养和维修等更加简洁高效的模式，提高医疗设备日常保

养质量和管理人员使用满意度，从而提高医院整体运行质量。系统结合医院维保部门业务实际情况，使用 java 作为开发语言和 MySQL 作为数据库设计，将具体的维保业务融合到信息管理系统中，为医院提供无纸化办公，并且降低流程消耗，增加了办公高效率。

方法 该研究由 Liu、Zhang 等进行，旨在提高技术和研服务的质量和效率。S.Nutdanai 等提供维护合同相关的管理工作。因此,先前的研究,有必要开发一个更具体的基于 web 的医疗设备维修管理信息系统,在这种情况下,电子医疗技术人员不仅通过电脑可以访问它，还可以通过笔记本、平板或智能手机进行所有的日常维保活动。

结果 我们与德方科技进行合作，在德方云平台的基础上，完成了重庆医科大学附属第一医院医疗设备维护管理系统的开发调试工作，通过一段时间的使用，已将大部分的医疗设备维护管理工作进行了现代信息化的改革，该系统对程序员和用户的可用性都非常好，可以用作支持工具来促进技术人员和管理在执行维护和监控活动的预防性维护，尤其是那些有关需要可视化图表展示的业务，以提高服务的质量和有效性以及按照服务标准、质量要求、安全、舒适，为患者提供保障[

结论 综上所述，本文所设计实现的医疗设备维护信息管理系统在重庆医科大学附属第一医院设备科的应用，充分说明了该系统快捷、便利、低失误等优点。针对性的系统设计分析是开发信息系统，特别是基于 web 的医疗设备维护管理的关键。所开发的信息系统可以作为医疗设备进度提醒的维护与校准系统，它还可用于记录医疗设备的所有维护活动和校准，以满足认证文件的需要。它不仅节省了大量的人力、物力，还增加并实现了医疗设备的科学高效管理办法，尤其是医疗设备资产管理、维修管理和设备效益分析管理工作, 实现了医疗设备维护管理信息化建设的目标, 大大地简化了医疗设备维护管理流程, 提高了医疗设备维护管理的效率。

PU-246

疫情常态化下的应急设备调配中心建设与运行探讨

成定胜、仲辉
江苏省苏北人民医院

目的 进一步合理调配设备，达到资源共享，提高常用医疗设备使用率，保障突发卫生事件应急设备调配，降低医院设备采购支出，提高医院运营效率，同时适应疫情常态化下的医疗设备尤其是急救抢救类医疗设备的应急调配。

方法 根据医院近 3 年常用设备使用率统计结果和应急保障调配记录，制订应急调配中心设备清单与试运行配置清单，通过对全院近三年的监护仪、呼吸机、注射泵等通用设备的效益分析，结合临床科室的设备申请计划，在保证临床日常使用的基础上，建议设备使用率不足全院平均水平一半的科室将相对富余的设备调拨至调配中心，同时采购了一批年度计划中的急救抢救类设备，将这些设备统一纳入调配中心管理，并根据临床科室需要，及时补充通用设备如监护仪、呼吸机及特殊抢救设备如 IABP、ECMO 等设备，既减少了临床采购支出，又提高了设备使用率。开发应急设备调配软件，制定相关工作制度与工作流程，安排符合工作需要的有资质工程技术人员值班。

结果 经过近一年的试运行，累计调配设备共 3352 台次，总时长共 202349h，运行质态良好，保障了应急卫生保障任务，基本满足了各类型科室单元的动态医疗设备需求。另外共服务 12 个社区疫苗接种点、扬州市城区定点疫苗集中接种点、扬州国际马拉松大赛、国际旅游节、世界园博会等各类大型医疗保障服务 20 余次，调配设备 120 余台次，服务人群数量巨大，在 24 小时内调配设备到点到位，保障落实效率高，设备使用安全性、有效性高，受到了广泛好评。

结论 运行良好的应急设备调配中心优化了各院区医疗设备资源，提高了设备使用率，降低了医疗设备购置支出，保障了医院突发事件的设备需求，尤其是在疫情常态化的现实情况下，圆满完成各隔离点与疫苗接种点的公共卫生保障任务，体现了公立医院的公益性，保障公共卫生安全。

PU-247

关于电子内窥镜的工作原理和维护保养探讨

解林顿
芜湖市第二人民医院

目的 本文首先对电子内窥镜的结构和工作原理简要介绍，然后从清洗消毒和保养程度、存放和运送要求两个方面分析电子内窥镜的操作使用要点，再从漏水、图像、送水、送气不畅、吸引不畅、主机输出光、遥控按钮失灵等方面阐述电子内窥镜的故障处理方式，最后从日常维护和使用培训两个方面阐述电子内窥镜的维护保养措施，为医院工程师提供参考。
方法 对电子内窥镜内部结构须有详细的了解，熟知操作要点及常见故障，从日常维护和使用培训两个方面入手细化内镜保养工作，节约使用成本。
结果 （一）日常维护
内窥镜作为精密电子光学仪器，其日常维护保养是非常必要的。首先，每个科室应该对电子内窥镜的使用医护人员进行培训，让其了解内窥镜的使用方法和流程以及操作注意要点，防止临床应用的过程中出现人为操作失误导致内窥镜损坏。其次，每个科室的医护人员应该对内窥镜的使用信息进行全面记录，方便内窥镜维护人员对其进行保养和检查，日常记录是维护保养人员检查内窥镜的重要依据。再次，内窥镜日常维护保养人员在清洗过程中必须完全按照相关要求，保证清洗和消毒的效果达到国家规定要求。除此之外，内窥镜维护保养人员应该与医护人员在日常维护中进行交流沟通，减少内窥镜故障的几率，提高内窥镜的使用寿命。
（二）使用培训
内窥镜的使用培训可以由医院工程师负责。工程师可以对内窥镜的设备结构、原理等知识向需要使用内窥镜的医护人员进行培训，让其了解内窥镜的基础知识。然后再向其讲述内窥镜的操作和使用规范，强化操作要点的执行，明确哪些操作容易导致内窥镜故障的发生。最后工程师向医护人员讲述日常检查记录的必要性，让医护人员与维护保养人员一同为内窥镜的检修贡献力量。
结论 电子内窥镜在医院的使用频率很高，但是电子内窥镜的操作要点和故障处理比较复杂，因此电子内窥镜的维护保养非常重要。为了提高电子内窥镜的使用寿命、降低电子内窥镜的故障几率，医院工程师需要对电子内窥镜进行日常维护、对医护人员开展使用培训。这样才能提高医疗服务质量、降低设备维修费用，电子内窥镜的维护保养是医院工程师必须掌握的知识技能。

PU-248

注射泵质量控制及检测方法

孙琪轩
南京医科大学附属南京医院（南京市第一医院）
江苏卫生健康职业学院

目的 本文分析了影响注射泵输液精度和性能的相关因素，总结了相关注意事项，指出应定期对设备进行质量控制检测，以保证其工作的稳定性和准确性，降低其在临床使用中的风险。探讨医用注射泵的质量控制方案,提升医疗质量。注射泵是医院临床使用率较高的医疗设备，检测其流量及日常工作的稳定性和准确性对于临床医疗工作而言具有重要意义。通过对注射泵进行质量控制检测，注射管路和注射器规格等对微量注射泵流速的影响，提出在实际应用中减小这些影响的措施．以保证微量注射泵在临床治疗中的应用安全。
方法 采用归类分析法。（1）注射泵的结构与原理（2）注射泵质量检测（3）注射泵质量检测的主要影响因素（4）注意事项（5）注射泵测试结果评价和总结。通过数据分析注射泵不合格项目，分析造成质量缺陷的原因。加强对注射泵质量控制的重视，避免医疗器械不良事件的发生。
结果 严格按照检测规范对注射泵各项参数进行检测，通过分析检测过程中的影响因素来提高检测水平，从而确保注射泵在临床应用中的质量安全。在实际质量控制工作中注射泵检测的干扰因素较多，存在着各种误差的叠加，有时较难达到厂商标准，因此在评价结果时最好采用国家校准规范。注射泵检测中出现的流量不准、报警不准及无法确定限值等原因，寻找解决方案，采取使用配套的注射器、新鲜的纯净水及定期清洗等方式，保障微量注射泵的量值准确。
结论 注射泵质量控制安全体系的建立和实施可以降低设备日常故障率，尤其是由于设备自身老化所致的故障，但对医护人员误操作和人为损坏所致的日常报修无明显改善效果。注射泵的质量控制非常重要，只有严格执行检测规范，并注意排除影响准确度的各种因素，才能确保检测结果的准确性，为患者提供可靠的服务。且医院应着重从质量控制计划的制定和实施、医护人员的培训和考核方面进行管理，全力保障临床医疗安全，减少医疗不良事件的发生。

PU-249

医院贵重医疗设备使用效益综合评价分析与探讨

姜义兵
马鞍山十七冶医院

目的 随着医疗技术的飞速发展，医疗设备在临床的诊断、治疗、科研与教学方面发挥着重要作用，给医院带来可观的经济和社会效益，成为各级医院综合实力的评价重要指标之一。如何优化资源配置，杜绝盲目购置和闲置浪费，注重资源共享，科学、合理地管理医疗设备，充分发挥在用设备使用效益，是摆在医院管理者面前的重要课题。
为充分发挥在用设备的使用效益，控制设备使用风险，加强贵重医疗设备的绩效考核管理势在必行。我院在参考先进医院大型医疗设备绩效考核评价体系的基础上，结合主要指标权重评价方法，构建

了一套较为科学适用的在用设备综合考评体系，通过考评体系的应用，有效降低了企业医院的运行成本，提高资金周转率和医院自负盈亏能力，避免重复购置等导致资源浪费，为医院今后设备添置、使用、宏观经济管理和长远发展战略提供科学依据。
通过在用贵重医疗设备使用效益综合分析，研究各项指标的权重及计算方法，建立可量化的设备综合考评体系，进行定量分析，加强对医疗设备的科学管理。
方法 抽取 2017 年底投入使用的 5 台，通过经济和社会效益、技术状态、科研和配置合理五个维度多项主要指标，分析 2018-2019 年设备综合运营状况。
结果 通过量化分析与评价，设备综合评价结果依次为：E9 彩超＞1.5T MRI＞电子胃镜＞乳腺钼靶＞高频热疗机，其中 4 台设备收益率优良，1 台收益率差，与购置前期可行性论证数据对比，存在一定差距。
结论 通过设备综合指标考评体系构建的应用，指导科学、严谨的可行性论证势在必行，同时避免重复购置和闲置等资源浪费，为医院的长远发展决策提供科学依据。

PU-250

我院近年来用械不良事件汇总分析报告及未来走向探索

赵占城
黄山首康医院

目的 为了提高我院用械不良事件监测管理水平，提高全院可疑医疗器械不良事件上报质量，及早发现并控制医疗器械的潜在风险和安全隐患，通过汇总分析我院近 6 年来共计 373 例用械不良事件上报数据，指出目前我院在用械不良事件监测工作中存在的不足，并总结规律提出合理化建议，希望能促使全院用械不良事件上报数量、质量上有一定的提升，使得医务人员对用械不良事件监测工作的认识更加深刻，人人争当安全用械的监护人，继而增加医疗器械使用风险的监控力度，有效的保障了医患的用械安全。
随着医院医疗器械数量的不断增加和病人使用量的不断上升，其在现代临床诊断与治疗过程中发挥着越来越重要的作用【1】。在长期的诊疗、救治实践中，医疗器械作为一把双刃剑在不断开拓新领域、提高新技术、挑战新技能的同时也存在潜在的医疗风险。医疗器械不良事件，是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件【2】。医疗器械不良事件监测是持续、系统地对已上市医疗器械发生的可疑不良事件进行发现、报告、评价和控制的过程，是对上市医疗器械安全性监管的重要手段和措施 [3-4]。本文对全院 2015 年 01 月至 2020 年 11 月 373 例可疑医疗器械不良事件上报数据进行汇总分析，进而指出我院在用械不良事件工作中的不足之处，并总结规律提出合理化建议，最终加强我院用械不良事件监测管理，提高我院器械管理水平，保障医疗器械使用安全。
方法 本文对全院 2015 年 01 月至 2020 年 11 月 373 例可疑医疗器械不良事件上报数据进行汇总分析，进而指出我院在用械不良事件工作中的不足之处，并总结规律提出合理化建议，最终加强我院用械不良事件监测管理，提高我院器械管理水平，保障医疗器械使用安全。
结果 医疗器械不良事件与公众的身体健康和生命息息相关，是医院提高医疗风险防控水平的一项重要举措【8】.医疗器械不良事件监测工作是一项长期的、持续性的工作，必须医院上下重视才能保证该工作在医院的长期有效的实施【9】.加强用械不良事件监测工作，是一项多方受益的好事，于院方降低了用械的安全隐患，减少医疗纠纷；于患者增加了治疗过程的安全保障性；于生产厂家

提高了产品的质量，维护了企业的良好信誉；于政府则无形中增加了执政能力的可信度和社会的稳定性因素。

结论 医疗器械不良事件与公众的身体健康和生命息息相关，是医院提高医疗风险防控水平的一项重要举措【8】.医疗器械不良事件监测工作是一项长期的、持续性的工作，必须医院上下重视才能保证该工作在医院的长期有效的实施【9】.加强用械不良事件监测工作，是一项多方受益的好事，于院方降低了用械的安全隐患，减少医疗纠纷；于患者增加了治疗过程的安全保障性；于生产厂家提高了产品的质量，维护了企业的良好信誉；于政府则无形中增加了执政能力的可信度和社会的稳定性因素。

PU-251

基于 MDR 的风险防控体系构建及应用效果评价

姜义兵、尹丹、刘 望、凌竞平

马鞍山十七冶医院

目的 医疗器械是医疗技术飞速发展的产物，广泛用于临床疾病的检查、诊断、治疗、康复、保健与预防领域，是疾病诊断、治疗与康复的主要手段之一。随着医院对医疗设备及医用耗材的需求量逐年增大，医疗器械品种的不断增多，器械产品质量参差不齐，医疗器械使用风险也是与日俱增，同时医疗器械不良事件（MDR）是政府部门、医疗机构和持有人所共同关注的焦点。

医疗器械与药品一样，在使用过程中具有双重性，对上市后的医疗器械实行不良事件收集、调查、监测、分析、评价与控制，加强风险管理并及时发布风险预警是促进其安全使用的重要手段之一。不仅有利于提高医院的医疗质量，而且保障患者用械安全，有效降低了医疗器械临床使用过程中的安全风险，已成为医疗质量与医疗安全管理的一项核心内容。同时，医疗器械不良事件上报管理是提高医疗质量、保障患者安全、促进医学发展和保护患者利益的重要措施。

本文分析了六年来医院医疗器械不良事件（MDR）发生的特点及风险防控体系运用的效果评价，降低使用风险，提升医院品质。

方法 本文分析国内外现状及难点，从医疗器械不良事件风险防控体系的构建，到收集本院 2014-2019 年 689 例 MDR 报告，监测报告均填写真实完整；并按报告的来源、患者性别与年龄、用械途径、器械种类、临床表现、风险预警等进行统计。采用回顾性分析方法，对医院 2014-2019 年上报的 689 例医疗器械不良事件报告进行资料回顾和综合统计分析。

结果 从风险防控体系与奖惩激励考核措施，实行风险等级划分和风险预警通报后，医院严重或群发风险预警通报事件在逐年下降；通过 MDR 风险防控体系构建的运用和器械使用风险的有效干预，MDR 报告数量逐年上升，严重和群发事件逐年下降；利用 SPSS19.0 统计软件进行卡方检验，$P<0.05$ 差异有统计学意义。

结论 医疗器械风险防控体系构建的运用，提高了医务人员的积极性，对有效防范医疗风险，提高医疗质量与安全，最大限度保障患者和医务人员的安全发挥着重要作用。

PU-252

提高注射泵在临床注射药物精确度的研究

赵占城
黄山首康医院

目的 研究微量注射泵在临床使用中定期对注射泵设备进行机械电气的预防性维护和设备的注射参数校准这两种方式对注射药物精确度的影响，以保证微量注射泵临床使用安全、注射药液的准确性,提升医疗质量[1] 。

微量注射泵是一种精密医疗仪器，可以对病人进行高精度的注射，定时定量的对病人注射药液。它可以进行长时间均匀微量的注射，主要用于重症监护病房的心血管功能药物持续微量注射及特殊药物注射，并有将少量液体和药物精确、恒量、恒速和持续泵入人体内的特点，可以避免在人工操作动脉、静脉输液过程中出现时快时慢的弊病[2]。按照我国《医疗器械分类目录》，输注泵属于“手术室、急救室、诊疗”管理类别的二类医疗器械，应当对其安全性以及精确度加以控制，以保障其在临床使用中的安全有效。现在，注射泵在各个临床科室都得到了广泛应用，已经成为现代医院极为重要的医疗护理设备。而由于注射器制造工艺、材料、几何尺寸的差异以及临床应用不规范，尤其是在应用高警讯药物时，所引发的医疗事故也日渐增多[2]。本次文过几组实验数据，设定人为干预注射泵的相关性能，设置空白对照组，最终通过检测实验中所有注射泵的注射速率，得出提高注射泵在临床使用中注射药物精确度的方法。

方法 通过几组实验数据，设定人为干预注射泵的相关性能，设置空白对照组，最终通过检测实验中所有注射泵的注射速率，得出提高注射泵在临床使用中注射药物精确度的方法。

结果 结论: 定期对注射泵设备进行机械电气的预防性维护和设备的注射参数校准这两种方式，可以提高注射泵的注射药物精确度，并在医院进行推广，进一步提高患者的用械安全。

结论 ：定期对注射泵设备进行机械电气的预防性维护和设备的注射参数校准这两种方式，可以提高注射泵的注射药物精确度，并在医院进行推广，进一步提高患者的用械安全。

PU-253

神经元/行为科学中提高反应潜伏期测量精度的最佳方案

江旭[1]、陈彪[1]、许晨晨[1]、张弦[2]、梁振[1]
1. 安徽医科大学
2. 安徽省药品审评查验中心

目的 The neuronal encoding of information in the visual, olfactory, taste, hippocampal, and orbitofrontal cortex is very fast. Therefore, high-precision synchronization between stimulus and collecting response is crucial to measure the neuronal/behavior response latency. Serial port broadly used to trigger collecting response to synchronize stimulus. Unfortunately, Serial port was removed from computers recently. The USB to Serial adapter is employed to be compatible with experimental devices. However, the timing precision of USB to Serial adapter is unknown

方法 In the present paper, we used the Psychtoolbox with sub-millisecond precision to design the experiment, and used the logic awnalyzer Saleae Logic Pro 8 to collect the measurement data.
结果 The result shows that 1) the USB to Serial chips have almost the same timing precision in windows and Linux; 2) the timing precision of Linux is higher than that in windows; 3) IOPort from Psychtoolbox is most precise among APIs (IOPort, fprintf, fwrite).
结论 These results will dismiss the concern of using USB to Serial adapter and guide researcher to achieve highest precision in experiments.

PU-254

超声造影及参数定量分析在肺癌肝转移瘤诊断中的应用价值

黄鑫、陈文卫、孙彬、陈辽、邓倾、黄星月、张隽、张瑶
武汉大学人民医院

目的 分析肺癌肝转移瘤超声造影（CEUS）表现，并探讨参数定量分析对肺癌肝转移瘤的诊断价值。
方法 选取于我院超声影像科就诊的肺癌肝转移瘤患者 137 例，平均年龄 59.1±9.6 岁（41-80 岁）。所有纳入本研究的患者均符合以下条件：自愿接受 CEUS 检查并知情同意；无穿刺相关禁忌证，穿刺活检术前患者及家属均知情同意；肝肿瘤经穿刺活检获得病理学结果。排除标准：病理学诊断不能明确原发灶为肺癌；病理学考虑原发灶来源胃肠道可能；影像学检查未发现明显肺恶性肿瘤或无相关病史。其中腺癌(AC)病理类型 53 例，鳞癌(SCC)48 例，36 例神经内分泌肿瘤(NET)，进行 CEUS 后并通过造影分析软件 VueBox®(博莱科公司)自动获取造影参数: 到达时间(AT)，峰值强度(PE)，上升时间(RT)，达峰时间(TTP)，下降时间(FT)，平均渡越时间(mTTI)，上升斜率(WiR)，流入相曲线下面积 (WiAUC)，流入相灌注指数(WiPI)，下降斜率 (WoR)，流出相曲线下面积(WoAUC), 流入相和流出相曲线下面积(WiWoAUC)。最后采用 SPSS 24.0 统计软件进行分析，计量资料以均数±标准差表示，计数资料以例表示。计量资料采用单因素方差分析，两组间比较采用独立样本 t 检验，计数资料采用行×列表卡方检验，以 P＜0.05 为差异有统计学意义。
结果 三组间 AFP、CEA、CA199、CA125 以及患者年龄差异无统计学意义（P＞0.05），三组肝转移瘤二维超声表现的差异无统计学意义（P＞0.05）。在增强动脉期，AC、SCC 以环状高增强为主，分别为 56.6%（30/53）、60.4%（29/48），而 NET 组 58.3%（21/36）为整体增强，25.0%（9/36）环状高增强为主，与其他两组比较差异有统计学意义（P＜0.05）。门脉期 87.6%病灶为低增强，所有病灶在延迟期均为低增强，三组间差异无统计学意义（P＞0.05）。
NET 组 RT(12.2±5.0)s、TTP(27.6±6.7)s、FT(53.3±9.8)s 均大于其他两组，差异具有统计学意义(P ＜ 0.05) 。 NET 组 WiAUC (47431.7±27561.1)a.u 、 WoAUC(52012.7±28859.3)a.u 、WiWoAUC(99444.5±56323.4)a.u、PE(32126.0±23159.2)a.u、WiPI(6763.8±4467.6)a.u 均大于其他两组(P＜0.05)。
三组间 AT、mTTI、WiR、WoR 差异无统计学意义(P＞0.05)。
结论 NET 肝转移瘤 CEUS 表现与 AC、SCC 肝转移瘤具有差异，应用 CEUS 定量参数能有效分析肺癌肝转移瘤的造影剂灌注特点，有助于不同类型肺癌肝转移瘤的鉴别诊断。

PU-255

二尖瓣环动态形变在肥厚型心肌病患者二尖瓣前移现象中的作用

宋宏宁、周青
武汉大学人民医院

目的 收缩期二尖瓣前移造（Systolic anterior motion, SAM）成的左室流出道梗阻是肥厚型心肌病（Hypertrophic cardiomyopathy, HCM）患者临床症状的最主要原因之一，其形成机制仍有待进一步研究。本研究旨使用三维超声心动图技术评估 HCM 患者二尖瓣瓣环形变的特征，从而进一步探索 SAM 的机制。
方法 55 例 HCM 者根据是否存在收缩期二尖瓣前移分为 SAM 组（27 例）和非 SAM 组（28 例）。使用二维超声心动图测量左室舒张末（End-diastolic, ED）和左室收缩晚期（Late-systolic, LS）的二尖瓣瓣环直径（Mitral annular diameter , MAD），对合点到室间隔距离（MV coaptation to septum distance ,C-Sept），对合点到前瓣瓣环距离（MV coaptation to anterior annulus distance , C-Ant MA）。定义收缩期动态前瓣瓣膜冗余（Dynamic residual anterior leaflet DRAL）瓣叶长度为收缩晚期 SAM 瓣叶长于舒张末的部分，其计算公式为 DRAL=（C-Ant MA@ED）-（C-Ant MA@LS） (图 1)。使用三维超声心动图二尖瓣环定量方法测量二尖瓣瓣环动态形变指标，包括：前后径（A-P diameter），前外-后内径（AL-PM diameter）、主动脉瓣环与二尖瓣环夹角（AAO-AP angle）和动态瓣环面积。使用三维超声斑点追踪技术测量二尖瓣瓣环节段（左室基底 6 节段）的长轴应变、径向应变和位移。
结果 SAM 组的二尖瓣环面积和直径变化率显著高于 SAM 组（P<0.001）,C-sept 显著小于 SAM 组（P<0.001）。在 SAM 组中观察到更大的 DRAL（P<0.001），而且 DRAL 和二尖瓣环面积变化率(R=0.65)及左室流出道压差（R=0.79）显著相关。SAM 组中左室基底部前侧壁和下侧壁径向应变和径向位移高于非 SAM 组（P<0.05）。
结论 二尖瓣环的形变和瓣膜的动态冗余与 SAM 的形成和左室流出道梗阻具有相关性。在 SAM 患者中存在较大的二尖瓣环形变和基底部侧壁的位移。肥厚型心肌病患者左室基底部室壁运动方向的改变可能和 SAM 的形成有关。

PU-256

超声心动图三维灰阶反转流体模型评估肥厚型梗阻性心肌病患者左室流出道流场改变

宋宏宁、王益佳、谭团团、曹省、周青、郭瑞强
武汉大学人民医院

目的 使用三维超声灰阶反转和计算机流体动力进行肥厚型梗阻性心肌病左室流出道的流程构建，探索二尖瓣前移（SAM）对左室流出道(LVOT)形态与功能的影响。

方法 40 例肥厚型心肌病患者分为 SAM 组（24 例）和非 SAM 组（16 例），采集二维及三维超声心动图数据。基于三维超声心动图数据后处理构建 LVOT 形态模型，基于时间-容积曲线获得左室流量数据并构建 LVOT 流场模型。在模型中测量 LVOT 峰值流速并评估与超声测量一致性；测量 LVOT 面积、平均流速、流量率和不同水平的涡流面积。
结果 与 Non-SAM 组相比，SAM 组患者年龄、性别、身高、体重、心率、LVEF、IVS 厚度无明显统计学差异，收缩压低于 Non-SAM 组（P=0.01），左室流出道血流流速及压差高于 Non-SAM 组（P<0.01）。心脏流体模型与超声测量值的相关性良好（R=0.943，P<0.01）,Bland-Altman 一致性区间为（-75.0, 111.3），92.5%的点分布在一致性界限之内。SAM 组的 LVOT 面积、左室流出道平均流速、峰值流量率小于小于 Non-SAM 组（P<0.01），各水平涡流面积（Q=60000、30000、15000）均大于 Non-SAM 组（P<0.01）。SAM 组中 16 例患者模型中由于二尖瓣前移与室间隔接触将左室流出道分割为双孔结构，1 例患者二尖瓣前移与室间隔接触构成单孔左室流出道结构，7 例二尖瓣前移未与室间隔接触构成单孔流出道结构。在 SAM 病人中，双孔流出道亚组（n=16）中左室流出道峰值流速、平均流速及压差高于单孔流出道亚组（n=8），左室流出道面积及峰值流量速率小于单孔流出道亚组（P<0.01），高水平涡流面积（Q=60000、30000、15000）大于单孔流出道亚组（P<0.01），低水平涡流（Q=5000）面积与单孔流出道亚组无明显统计学差异(P=0.10)。
结论 基于三维超声灰阶反转技术可以构建准确的 SAM 患者左室流出道的流体模型。在 SAM 患者中由于二尖瓣和室间隔的接触导致左室流出道双孔结构的形成和涡流水平的增加。

PU-257

NIR-Ⅱ导航下介孔硅纳米探针介导股动脉血栓诊疗一体化的实验研究

姜楠、胡波
武汉大学人民医院

目的 构建负载吲哚菁绿（ICG）与液态氟碳（PFP）的介孔硅纳米粒（ICG/PFP@HMSN），验证其在近红外光二区（NIR-Ⅱ）下对家兔股动脉血栓的可视化诊断；采用低强度聚焦超声（LIFU）精准辐照，在持续稳定空化作用下实现对股动脉血栓的靶向控释溶栓治疗。
方法 构建以介孔二氧化硅为外壳，包载具有液-气相变功能的 PFP 与近红外荧光显像的 ICG 纳米探针，检测纳米粒释放特点、NIR-Ⅱ荧光等表观特性；采用钳夹法制作家兔一侧股动脉血栓模型，LIFU 联合纳米粒对血栓区域靶向辐照 20 min。实验分为四组，模型制备成功后 2 h 经耳缘静脉缓慢注射各组混悬液 5 mL。A 组=ICG/PFP@HMSN 纳米粒治疗组；B 组=PFP@HMSN 纳米粒治疗组；C 组=ICG@HMSN 纳米粒治疗组；D 组=HMSN 空白对照组；NIR-Ⅱ下观测股动脉荧光分布情况；常规超声观察股动脉内血流情况及血栓最大面积变化；治疗后取出股动脉内残余的血栓块，滤纸吸干后称重，计算各组溶栓效率；取一定量的血栓块进行 HE 染色，观察各组血栓的细微结构。
结果 ICG/PFP@HMSN 纳米探针在 NIR-Ⅱ辐照下呈现绿色荧光，而血栓阻塞区呈现负性显像，从而实现血栓靶区的准确定位。LIFU 激发后由于 HMSN 孔径的突然打开可出现较明显的“突释”现象，随着时间延长释药曲线趋近平缓且可持续较长时间，随着纳米粒在靶区的不断富集，包载的 PFP 形成 “突释-缓释交替”的释放特点，随着血栓的不断消解，股动脉负性显像区逐渐减小。超声下可见 A 组治疗后股动脉内血栓最大面积显著减小，且称量后计算得出溶栓效率（66.5±2.54）%高于

其他各组（P＜0.05）；HE 染色切面结果显示 A 组凝血块内红细胞数量显著减少，细胞间结构松散，甚至碎裂，血小板梁呈间断性改变，部分可出现较为宽大的裂隙。D 组相对于 B、C 组来说，红细胞数目偏多，血小板梁呈连续排列，内部结构致密、分布紧凑，无明显断隙。

结论 本研究制备的 ICG/PFP@HMSN 纳米粒在 NIR-Ⅱ下使股动脉血栓阻塞区呈现负性显像，实现血栓的区域化定位及动态显像。LIFU 靶向辐照血栓区域，介孔硅纳米粒特异性释放 PFP，激发纳米粒产生持久空化的溶栓功能，从而保证了纳米粒对微血栓的持续高效溶解，为股动脉血栓疾病的诊疗一体化提供新策略。

PU-258

软式输尿管镜的手术使用技能改进与提升

俞晔、金伟、杨燕
无锡市人民医院

目的 有效降低我院软式输尿管镜的故障频次，提高镜子使用效率，规范医生的使用手法，降低患者的手术风险。

方法 利用质量管理工具如直方图、柏拉图、鱼骨图等，分析和探讨我院软式输尿管镜手术后出现故障的原因，通过手术跟台的会诊、现状把握、目标设定、要因分析以及对策实施与检讨等措施，持续推进软式输尿管镜的手术完好效率，并形成标准化的规范。

结果 通过开展持续改进活动，2021 年 1-8 月份我院软式输尿管镜的完好率较 2019 年同期提高了 17.26%，月度镜子的平均完好率 74.34%，远高于 60%的考评标准，2021 年手术数量与据有可比性的 2019 年提升 23.68%的同时，镜子故障量明显下降。单根镜子一个生命周期内的手术用量不断攀升，使用 40-55 次是常数，远远高于 29 次考评基数。镜子的故障现象也主要以轻微漏气为主，基本都属于多次使用后的老化渗漏，是合理的手术消耗损坏，大漏气、激光击穿等问题没有再出现，医生操作的手术使用规范度明显提升。

结论 持续改进活动的开展在提高我院软式输尿管镜使用次数上效果明显，下一步将对该模式进一步标准化，在我院其他医疗设备上全面铺开，提高临床人员的工作效率，保证患者的临床安全。

通过开展本次持续改进活动，不仅提升了工程师的管理能力，更重要的充分调动了工程师参与质量管理的积极性和主动性。将临床工程师的工作由被动的维修转为主动的使用指导，从而提高了我院设备的管理水平。今后，我们将把本次活动的经验进行总结并加以改进，以便于向我院其他类型的医疗设备进行推广，并逐渐完善我院医疗设备使用的规范化流程，最终按照 PDCA 的方法提升医疗质量，保障患者的临床安全。

PU-259

医院医疗器械信息管理系统的构建与应用

狄幸
天津医科大学第二医院

目的 随着国家医疗水平的日益提升，医院规模的逐步增大，医疗器械使用的种类也越来越多，用量也越来越大，使得医疗器械管理在医院管理工作的比重日渐增大。传统且只具备简单入出库功能的医疗器械信息管理系统已无法满足现代化医院对于医疗器械精细化管理的需求。
结合医院医疗器械信息管理系统的历史概况，现有国家医疗器械相关管理政策，以及医院医疗器械管理职能科室对医疗器械精细化管理的需求，通过对医院医疗器械信息管理系统的构建与应用，来最终提升医院医疗器械精细化管理水平。
方法 1、对医院现有医疗器械管理系统使用状况进行分析。
2、对医院医疗器械管理状况进行分析。
3、对医疗器械相关国家政策进行分析。
4、从不同维度，对医疗器械管理职能科室、临床科室、供应商、普通耗材、高值耗材、试剂进行管理需求分析。
5、根据分析报告，对医院医疗器械管理系统进行规划构建。
结果 医疗器械管理系统按照：科室申领——全院统一采购——配送商集中配送——库房管理——医院配送——科室验收使用——HIS 收费的医疗器械全生命周期的管理流程，及物流化供应链的管理模式进行设计。
1、院内医疗器械管理系统增加并实现普通耗材二级库系统管理、高值耗材二级库系统管理、高值智能柜管理、跟台手术管理、试剂管理、监控及决策分析功能。
2、院外医疗器械供应链智慧云平台实现采购、配送及证照管理功能。
3、院内医疗器械管理系统和院外医疗器械供应链智慧云平台数据相互连接。
结论 通过医疗器械信息管理系统的应用，可以规范医院医疗器械管理业务流程，节省医院资金及人力成本，减轻医院科室对医疗器械管理的工作量，满足医院对医疗器械管理精细化管理需求。
同时医院应安排专人定期检查、监督各科室规范化使用医疗器械信息管理系统，彻底杜绝科室在医疗器械上的违规行为。

PU-260

基于急诊科抢救室改造之医用吊塔的安装

刘飞、刘士龙、高层层、陈金栋
青岛大学附属医院

目的 为了解决急诊抢救室原有护理带存在各类接口少，仪器放置不便，各种线路乱绕等问题，同时为了满足急诊抢救患者与 24 小时专人监护患者，对床旁气路、电路、网络信息传输和多种医疗设备放置使用的需求，以及便于护士对日常护理工作的开展，医用吊塔设备的安装能有效解决抢救

室各类问题，提高抢救室空间利用与护理的工作效率。医用吊塔的安装质量是其能投正常投入使用的重要前提，医用吊塔安装工作主要涉及临床需求和建筑工程对接，同时，各类性能测试和电气安全测试的通过是吊塔成功安装的标志。

方法 根据国家《医用气体工程技术规范》和《安全阀标准》的规范，《医用电气安全通用安全要求》，以及网络布线、走线标准，在接入气体管道工程方面，本研究通过在主管道焊接单个吊塔分管并外加阀门的方式接入氧气、空气、负压，采用单个吊塔单个气体管道单个阀门的控制办法进行气体供气；在接入强电工程方面，本研究采用单个吊塔单相控制模式进行电源配电方式供电；在网络上信息传输方面，本研究通过弱电井中的理线夹对每根吊塔网络线缆实行统一管理接入网口，同时，在吊塔上方天花板上采用走线架分层走信号线缆和电力线缆，进而完成医用吊塔在电路、气路、网络信息传输以及设备的安装工作。

结果 抢救室医用吊塔的成功安装，不但增加了氧气接口、空气接口、负压接口的数量，还增加了电路插口以及设备的网络接口，便于救治患者以及信息传输，同时为护士在患者床头进行医疗救治工作增加了空间，而且吊塔隔板上固定的医疗设备以及吊塔架的线夹，避免了不安全因素的增加，提高了操作空间的便捷性，保障了急诊抢救室的日常工作。

结论 在医用吊塔的标准安装工作中，采用“单个吊塔单个控制”的安装模式，不仅能够在日常维护中便于医学设备工程师检修，保障工程师安全，提高设备的利用率；同时当出现某个吊塔发生故障的情况下，也能保证在电路，气路，网络传输三方面不影响其他吊塔的正常使用，仅需维修故障吊塔，避免了连带效应，为科室工作带来了便利性。

PU-261

595 脉冲染料激光仪结构原理及常见故障分析

彭茂

江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

目的 脉冲染料激光设备由于设计原理和结构特点决定了该设备故障率相较其它固体激光设备或者半导体激光设备故障率高很多，激光工作介质染料活性随时间或使用量下降时须及时更换，闪光氙灯使用到脉冲数后亦需及时更换否者可能导致故障扩大。而该设备的一些状态信息及报错提示有时不能直观的被操作者所见到及关注，因此作为设备管理部门和维护工程师急需探索保障设备正常运行和避免设备不良状态下运行导致的故障扩大方法。

方法 对该设备基本原理和结构组成进行详细分析和研究，查看厂家提供的说明书和维修手册，向厂家工程师请教设备维护过程中的相关注意事项，总结分析该设备近年来的几个常见故障及其发生的原因，从而得出保障该设备正常运行和避免故障扩大的方法。同时通过纵向对比，可在后期的工作中验证该方法的有效性。

结果 尽管该设备因设计特点导致故障率较高，且设备使用过程中有染料及 DCD 等耗材需定期更换导致设备运行成本较高。通过设备管理部门的预防性维护和巡检能最大程度上保障该设备的正常运行，避免该设备在不良状态下运行可能造成的故障扩大，从而为医院和科室节省大量成本。也能在设备发生故障时给医院提供专业的建议，并在和厂家沟通过程中维护好医院的利益。

结论 预防性维护和巡检能更好的保障该设备的正常运行，同时能有效避免该设备不良状态下运行导致的故障扩大。预防性维护和巡检也能推广到其它类似的高故障率设备或者高风险设备的日常维护管理工作中。

PU-262

医学设备计量对医院的重要意义

杨威
山西省儿童医院（山西省妇幼保健院）

目的 随着科技的大发展，医疗设备的发展也走向一个新的里程碑，从国外到国内各种品牌诊断、治疗设备琳琅满目，作为购买方，如何保证医疗设备的使用安全成为每个医院管理的重点。纵看几年来国内外频发的医疗事故和每年不断递增的医疗器械不良事件报表，让我们触目惊心，也让我们每一位医院从事医工的人员不由得反思。
方法 通过总结最近几年国家发布的对医学计量的法律法规，根据医疗设备强制检定与非强制检定的定义，并结合临床实际发生的真实案例，说明医学设备计量对医院的重要意义
结果 医学计量关乎病人的生命健康不做定期检测校准可能带来安全隐患，而且隐患是存在的。不要等到危机到病人健康及生命的时候才问谁的问题？谁来负责？医疗事故检定要求举证倒置，医疗设备计量是保证医疗设备使用安全的生命线，同样也是保证医院生产安全的生命线。所以在《中华人民共和国计量法》中明确规定“强制检定与非强制检定，是对计量器具依法管理的两种形式。不按规定进行周期检定的，都要负法律责任。”
结论 医疗机构对在用医疗设备开展计量、检测与校准，使其保证良好的技术状态，确保临床诊疗的质量是法律、法规、条例和管理办法的要求。为了医院更好的开展诊疗工作，为了减少医疗事故和不良事件的发生，关注医疗设备的质控、强化医疗设备的质量管理刻不容缓，设备安全医疗才安全!质量是医院的生命，安全是患者的生命，也是每一位医护人员的生命！充分认识医疗设备计量、检验、校准与质控的重要性能够有效的减少医疗事故，同时提高医院收益、节约管理成本。

PU-263

UDI 在 SPD 模式中的应用探讨

范春晖
山西医学科学院山西大医院

目的 自 2019 年开始，国家药品监督管理局、国家卫生健康委联合开展 UDI 系统相关工作，陆续出台了医疗器械 UDI 系统规则、发布了相关标准和指南。本文主要探讨 UDI 的使用在医院 SPD 耗材管理中耗材数据建立、耗材入库验收、赋码院内流转、计费及追溯等方面带来便利。最终实现院内耗材基础数据趋于统一、准确快速地建立院内耗材流转数掘链，使得 SPD 系统能够非常好地实现院内耗材的精细化管理和追溯，逐步实现院内外耗材基础信息追溯制度和数据互联互通标准。此外，基于 UDI 的院内 SPD 系统可以方便地对接各类区域或国家的采购平台，如阳光采购平台、国家采购平台等，为医改政策惠及每个老百姓提供技术支撑。
方法 自 2019 年开始，国家药品监督管理局、国家卫生健康委联合开展 UDI 系统相关工作，陆续出台了医疗器械 UDI 系统规则、发布了相关标准和指南。本文主要探讨 UDI 的使用在医院 SPD 耗材管理中耗材数据建立、耗材入库验收、赋码院内流转、计费及追溯等方面带来便利。最终实现院内

耗材基础数据趋于统一、准确快速地建立院内耗材流转数掘链，使得 SPD 系统能够非常好地实现院内耗材的精细化管理和追溯，逐步实现院内外耗材基础信息追溯制度和数据互联互通标准。此外，基于 UDI 的院内 SPD 系统可以方便地对接各类区域或国家的采购平台，如阳光采购平台、国家采购平台等，为医改政策惠及每个老百姓提供技术支撑。

结果 自 2019 年开始，国家药品监督管理局、国家卫生健康委联合开展 UDI 系统相关工作，陆续出台了医疗器械 UDI 系统规则、发布了相关标准和指南。本文主要探讨 UDI 的使用在医院 SPD 耗材管理中耗材数据建立、耗材入库验收、赋码院内流转、计费及追溯等方面带来便利。最终实现院内耗材基础数据趋于统一、准确快速地建立院内耗材流转数掘链，使得 SPD 系统能够非常好地实现院内耗材的精细化管理和追溯，逐步实现院内外耗材基础信息追溯制度和数据互联互通标准。此外，基于 UDI 的院内 SPD 系统可以方便地对接各类区域或国家的采购平台，如阳光采购平台、国家采购平台等，为医改政策惠及每个老百姓提供技术支撑。

结论 自 2019 年开始，国家药品监督管理局、国家卫生健康委联合开展 UDI 系统相关工作，陆续出台了医疗器械 UDI 系统规则、发布了相关标准和指南。本文主要探讨 UDI 的使用在医院 SPD 耗材管理中耗材数据建立、耗材入库验收、赋码院内流转、计费及追溯等方面带来便利。最终实现院内耗材基础数据趋于统一、准确快速地建立院内耗材流转数掘链，使得 SPD 系统能够非常好地实现院内耗材的精细化管理和追溯，逐步实现院内外耗材基础信息追溯制度和数据互联互通标准。此外，基于 UDI 的院内 SPD 系统可以方便地对接各类区域或国家的采购平台，如阳光采购平台、国家采购平台等，为医改政策惠及每个老百姓提供技术支撑。

PU-264

SPD 在骨科耗材管理中应用

李海燕

山西白求恩医院

目的 骨科耗材传统管理模式效率低下,监管困难。此外骨科耗材更新换代快、专业性强。其材质、工艺、配套的手术工具会随着科技的进步不断更新与优化，因此，骨科耗材的管理是各级医院耗材管理中的难点之一。本文探讨了基于先进的物联网技术 RFID 和信息技术如基于云服务的 B2B 平台以及院内物流运营管理平台的 SPD 系统在医疗骨科耗材管理中的应用。利用 SPD 系统结合医院实际需求，建立院内精细化管理平台，打通院内信息孤岛，形成数据流、物流、资金流统一的闭环系统，以实现医疗骨科耗材全程可追溯、进一步规范医院耗材管理、提高质控质量、促进医院长远发展。

方法 骨科耗材传统管理模式效率低下,监管困难。此外骨科耗材更新换代快、专业性强。其材质、工艺、配套的手术工具会随着科技的进步不断更新与优化，因此，骨科耗材的管理是各级医院耗材管理中的难点之一。本文探讨了基于先进的物联网技术 RFID 和信息技术如基于云服务的 B2B 平台以及院内物流运营管理平台的 SPD 系统在医疗骨科耗材管理中的应用。利用 SPD 系统结合医院实际需求，建立院内精细化管理平台，打通院内信息孤岛，形成数据流、物流、资金流统一的闭环系统，以实现医疗骨科耗材全程可追溯、进一步规范医院耗材管理、提高质控质量、促进医院长远发展。

结果 骨科耗材传统管理模式效率低下,监管困难。此外骨科耗材更新换代快、专业性强。其材质、工艺、配套的手术工具会随着科技的进步不断更新与优化，因此，骨科耗材的管理是各级医院耗材

管理中的难点之一。本文探讨了基于先进的物联网技术 RFID 和信息技术如基于云服务的 B2B 平台以及院内物流运营管理平台的 SPD 系统在医疗骨科耗材管理中的应用。利用 SPD 系统结合医院实际需求，建立院内精细化管理平台，打通院内信息孤岛，形成数据流、物流、资金流统一的闭环系统，以实现医疗骨科耗材全程可追溯、进一步规范医院耗材管理、提高质控质量、促进医院长远发展。

结论 骨科耗材传统管理模式效率低下,监管困难。此外骨科耗材更新换代快、专业性强。其材质、工艺、配套的手术工具会随着科技的进步不断更新与优化，因此，骨科耗材的管理是各级医院耗材管理中的难点之一。本文探讨了基于先进的物联网技术 RFID 和信息技术如基于云服务的 B2B 平台以及院内物流运营管理平台的 SPD 系统在医疗骨科耗材管理中的应用。利用 SPD 系统结合医院实际需求，建立院内精细化管理平台，打通院内信息孤岛，形成数据流、物流、资金流统一的闭环系统，以实现医疗骨科耗材全程可追溯、进一步规范医院耗材管理、提高质控质量、促进医院长远发展。

PU-265

加强医院低值易耗品管理

王江云
山西白球恩医院

目的 医院的低值易耗品是指单位价值低、容易损耗、不够固定资产标准, 且多次使用而不改变实物形态的物品。即一般设备单位价值在 500 元以下.专业设备单位价值在 800 元以下, 或其单位价值量达到了固定资产的价值标准, 但使用期限较短或易于损坏需要经常补充和更新的物品。

医院的低值易耗品种类繁多, 大体分为通用低值易耗品、医用低值易耗品。通用低值易耗品又包括办公用品类、家具类、炊事类、被服类等物品, 医用低值易耗品包括听诊器、血压计、容器器皿、止血钳、持针器、手术器械等物品。

方法 因为核算的缺陷不好解决, 就需要财务科、资产管理科室设置备查帐簿, 进行备查登记, 并加强有关方面的管理。

1、加强对低值易耗品的购入、保管、领用、使用等环节的控制。

2、对在用医院低值易耗品, 医院实行归口管理, 分级负责, 责任到人的管理责任制。

3、加强对精密医用低值易耗品的维护与保养工作。

4、严格低值易耗品报废手续。

5、对使用科室, 应定额定量进行低值易耗品的配置。

结果 总之, 进一步加强低值易耗品的管理, 是医院进行精细管理的重要环节。我们应该结合医院的实际情况进行研究与探索, 使医院低值易耗品的管理工作, 在不断总结提高、开拓创新的基础上得到进一步的加强和完善, 以提高其使用效益。

结论 总之, 进一步加强低值易耗品的管理, 是医院进行精细管理的重要环节。我们应该结合医院的实际情况进行研究与探索, 使医院低值易耗品的管理工作, 在不断总结提高、开拓创新的基础上得到进一步的加强和完善, 以提高其使用效益。

PU-266

医用耗材院内管理的几点思考

郑欣欣
山西白求恩医院

目的 为了加强医用耗材的管理，更好的服务临床。本文从与临床建立良好沟通、做好验收环节工作、对应急事件的应对措施等 3 个方面进行了详细阐述。指出通过加强医院库存物资的管理，提高医用耗材的使用效率。
方法 本文从与临床建立良好沟通、做好验收环节工作、对应急事件的应对措施等 3 个方面进行了详细阐述。指出通过加强医院库存物资的管理，提高医用耗材的使用效率。:
1、医用耗材是为临床科室提供的直接用于治疗的物品，为了更好的为临床一线服务，精准投放医疗耗材，减少库存，提高使用效率，杜绝浪费，节约成本。医院耗材管理部门可以与临床科室建立沟通机制，充分了解临床一线的需求，对耗材的选用更贴近于实际需要。
2、验收作为重点环节进行管理，把好产品质量质，做到有效避免不良事件的发生。入库前要对产品的生产厂家、供应商、产品的资质进行审核。做到凭据和实物相符，认真核对并仔细查看包装是否有破损、改包等痕迹。
3、对应急事件的应对措施，部门成立应急小组，制定应急管理制度，储备应急管理物资，紧急情况可以立即启用。大大提高我院的应急反应时间，有效的应对各种突发情况。
结果 提高医用耗材的使用效率，可以降低医院综合成本。
结论 提高医用耗材的使用效率，可以降低医院综合成本。

PU-267

现代化医院医疗设备档案信息化建设

毛亚杰
山西医学科学院山西大医院

目的 随着现代科学技术的迅猛发展，新型、先进的医疗设备不断引进和旧设备的不断更新，大量技术尖端、价值昂贵、品种繁多的医疗诊断、治疗及辅助设备在医院得到广泛应用。管好、用好这些医疗设备是医院设备管理的工作核心,因此，建立和完善医疗卫生单位的医疗设备档案管理系统是新时期医疗卫生设备工作的一项十分紧迫的任务。本文阐明医疗设备电子档案管理的相关基础知识以及其实现的方法，以期全面掌控和科学配置医院的医疗设备，保证设备的正常运转与医疗工作的顺利完成。
方法 随着现代科学技术的迅猛发展，新型、先进的医疗设备不断引进和旧设备的不断更新，大量技术尖端、价值昂贵、品种繁多的医疗诊断、治疗及辅助设备在医院得到广泛应用。管好、用好这些医疗设备是医院设备管理的工作核心,因此，建立和完善医疗卫生单位的医疗设备档案管理系统是新时期医疗卫生设备工作的一项十分紧迫的任务。本文阐明医疗设备电子档案管理的相关基础知

识以及其实现的方法，以期全面掌控和科学配置医院的医疗设备，保证设备的正常运转与医疗工作的顺利完成。

结果 随着现代科学技术的迅猛发展，新型、先进的医疗设备不断引进和旧设备的不断更新，大量技术尖端、价值昂贵、品种繁多的医疗诊断、治疗及辅助设备在医院得到广泛应用。管好、用好这些医疗设备是医院设备管理的工作核心,因此，建立和完善医疗卫生单位的医疗设备档案管理系统是新时期医疗卫生设备工作的一项十分紧迫的任务。本文阐明医疗设备电子档案管理的相关基础知识以及其实现的方法，以期全面掌控和科学配置医院的医疗设备，保证设备的正常运转与医疗工作的顺利完成。

结论 医疗设备电子档案管理作为医院数字信息化管理的一个重要部分，是医院现代化管理水平提高的重要标志。因此，完善医院的医疗设备电子档案管理系统是接下来医院建设的一项迫不及待的重要任务。目前，虽然本院已经初步实现了设备档案的电子化管理，但是相对来说其水平还比较低，只能实现对院内医疗设备的纵向化管理。随着当前社会的不断信息化，计算机软件技术对于档案管理的作用也越来越重要，院内领导决策层及档案管理人员应敢于尝试新的技术和方法，特别是对院内现有设备在各使用科室之间的横向管理方面，从而使医疗设备从购置申请到引进使用，以及维修保养等一系列的报表记录都可以纳入以计算机为基础的网络在线管理之中，以提高对设备的管理水平和效率，合理安全的利用设备，使其更加规范化、科学化和信息化，满足医疗需求，进而提高医院的社会效益和经济效益。

PU-268

医疗设备维修和维护管理存在问题及解决措施

梁超

山西医学科学院山西大医院

目的 随着现代化医疗设备科技的不断发展，许多医疗设备的使用率越来越高，医疗设备的管理体系不完善、维修维护重视度不够等问题也日趋明显，这些问题都会导致设备损耗率增加，降低工作效率以及造成损失。本论文针对以上问题提出合理解决措施，

方法 （1）完善设备管理制度和体系，制定设备故障应急处理流程。

（2）增加设备维修资金投入，重视设备管理和使用。

（3）提高设备维修管理人员的技术和业务水平。

（4）加强医疗设备使用人员，即临床一线医护工作者的培训。

（5）引进设备维修的先进技术，学习维修维护的先进理念。

（6）加强生产厂商设备质量检查与监督。

（7）有效利用网络与相关技术人员连线，远程指导维修。

结果 科学的维修维保管理制度能保证医疗质量，有效延长设备使用寿命，降低设备损耗的经济成本，使医疗设备在医疗活动中发挥更大的效益。

结论 科学的维修维保管理制度能保证医疗质量，有效延长设备使用寿命，降低设备损耗的经济成本，使医疗设备在医疗活动中发挥更大的效益。科学的维修维保管理制度能保证医疗质量，有效延长设备使用寿命，降低设备损耗的经济成本，使医疗设备在医疗活动中发挥更大的效益。科学的维修维保管理制度能保证医疗质量，有效延长设备使用寿命，降低设备损耗的经济成本，使医疗设备在医疗活动中发挥更大的效益。

PU-269

基于真实世界证据的人工髋关节假体临床应用研究

张晓燕[1]、王学军[1]、周媛媛[2]、朱丹丹[1]、李岳飞[1]
1. 内蒙古自治区人民医院
2. 内蒙古医科大学

目的 探讨真实世界中不同材质人工髋关节假体在治疗严重髋关节疾病的应用，为实际临床工作中髋关节假体选择提供数据支持。
方法 回顾性分析 2017 年 1 月至 2020 年 12 月行髋关节置换术且有完整随访信息的 62 例患者，依据人工髋关节假体生产厂家及材质的不同，分为国产 A、国产 B、国产 C 及进口组，其中国产 A 组和国产 B 组使用陶瓷材质球头及内衬，国产 C 组与进口组使用高交联超高分子量聚乙烯球头及内衬。对术中出血量、手术用时、Harris 评分、并发症、总住院日、术后住院日及费用等多项指标进行统计学分析。
结果 国产 A 组、C 组和进口组手术用时存明显差异，其中国产 A 组最低，且差异存在统计学意义（P<0.05）。四组术中出血量存明显差异，其中国产 C 组最少，且差异存在统计学意义（P<0.05）。四组总住院日及术后住院日差异无统计学意义（P<0.05）。国产 A 组、B 组和 C 组术后 6 个月及术后 12 个月的 Harris 评分存明显差异，其中国产 C 组最低，且差异存在统计学意义（P<0.05）。末次随访（术后 1 年）Harris 评分优良率均达到 100%。随访至术后 12 个月均没有出现置换失败病例，没有出现假体松动、脱位、假体周围骨折、感染等相关术后并发症。
结论 陶瓷材质较高分子材质球头及内衬的人工髋关节假体在临床治疗有效性方面更为显著，更多医用耗材的临床应用评价指标有待确定。

PU-270

医院二级库一次性耗材质控标准的构建及应用效果

孙冰亮
山西白求恩医院

目的 随着医疗技术与社会文明的发展, 医用一次性耗材种类与使用频率逐渐增加。 医用一次性耗材作为临床治疗与护理当中不可或缺的一环，规范管理能有效降低了医护人员的工作压力，加强耗材的管理，可提高工作效率，降低运营成本 。但在其常规管理中管理制度不完善, 护理人员通常根据临床经验与惯性思维准备一次性耗材, 且缺乏节约意识 。对耗材取用制度了解不足,存在对一次性耗材的不合理管理或疏忽,往往会造成严重浪费、取用困难等问题。
方法 2.2.1 合理领取耗材:每月计划为 1 次大计划,2 次小计划.大计划按照基数领用,满足基本需求,小计划针对本月患者需求增大的项目,下临时耗材申领计划
2.2.2 每周检查一次耗材的管理,记录库管员盘库的时间,记录存在的问题,从三个方面进行对照分析
2.3 研究指标

2.3.1 耗材盘点时间:盘点人员由固定的库房管理人员进行,要求盘点每种货品的库存数量及有效期,以单次盘点计时，每周盘点一次,共 22 次.
2.3.2 护理人员对耗材管理满意度:向护理人员发放耗材管理满意度调查表，由护理人员对耗材管理细节评分，包括放置规范;标识清楚;有效期标识一致;方便取用;耗材流失;计费遗漏.用 1-5 分表示,满分为 100 分，分值越高表示护理人员对耗材管理越满意。
2.3.3 耗材相关不良事件发生率:包括耗材发霉;耗材破损;耗材过期;耗材短缺影响使用;
2.4 统计学方法
选择 SPSS 23.0 统计软件包进行数据分析，计数资料以例数、百分比描述，组间比较采用 c2 检验；计量资料以均数、标准差描述，组间比较采用 t 检验。
结果 耗材盘点时间缩短有显著差异（P<0.01），护理人员对耗材管理满意度显著提高（P<0.01），耗材相关不良事件发生率显著降低（P<0.01）。
结论 建立二级库管理管理制度和耗材管理质量控制标准,使库房和耗材管理有标准可依,规范了行为,而不是因人而异,做到了统一化,标准化.耗材管理可有效节省耗材盘点时间,降低人力成本,较少损耗,减少耗材的不良事件发生率.但人工对库房耗材的管理毕竟耗时耗力,希望医院尽快尽快推动物料信息系统平台的上线,采取耗材信息化管理,设定基数,扫码出库计费,不仅减少人力成本,还较少事件成本,提高准确度,而且能使耗材从采购到使用的所有环节都有迹可循,确实做到科学化的管理.

PU-271

浅谈医院内部医疗器械质控工作

刘冰
山西医学科学院山西大医院

目的 随着医疗卫生行业科技水平的不断提高，广大人民群众对医疗需求也提出了更高的要求，这些均导致了人们对医疗器械的质量安全问题得到广泛关注。由于部分医疗器械在使用过程中存在一定的风险性，只有通过持续开展对医疗器械产品质量的检测，才能最大限度地控制医疗器械潜在的风险，保证医疗器械的使用安全。只有通过持续开展对医疗器械产品质量的检测，才能最大限度地控制医疗器械潜在的风险，保证医疗器械的使用安全。随着我国对医疗设备、器械及卫生用品质量的重视，国家及省市质检部门对其检验、检测的力度正逐步加大。
方法 目前在用医疗器械的检验检测体系并不完善，质量检验是质量体系中的一个重要要素， 在现代质量管理中，质量检验也起着十分重要的作用。质量检验在医院系统正常使用医疗器械过程中主要通过三种方式进行质量控制：
1.各级计量测试机构
在《中华人民共和国强制检定的工作计量器具目录》（下称：《强检目录》）中，对医疗卫生等器具实行强制检定，其中就包含了体温计、血压计、心、脑电图仪、多参数监护仪等医疗器械。早在 1996 年卫生部发布的《医疗卫生机构仪器设备管理办法》就明确指出，凡列入《强检目录》的医用器具和设备，必须根据《中华人民共和国计量法》及有关的卫生计量法规规定建档、建帐、建卡，进行周期检定，获计量合格证书后方可使用。
各级计量测试机构还能根据校准规程对《强检目录》外的部分医疗器械进行校准，如呼吸机、输注泵、高频电刀等。校准并非强制性要求，由医疗机构自愿委托各级计量测试机构进行。同时需注意，

校准只评定测量装置的量值误差，不下合格与否的结论，医疗机构在拿到校准报告后应结合强制性标准核查设备的误差是否在接受的范围内，评估可否继续使用。
医疗机构在检定、校准报告回收后，应及时核查结果并告知临床科室，以供临床医生了解设备实际情况。
2.第三方医疗器械检测机构
现有检测资源无法满足在用医疗器械的检验需求时，医院需要委托中国合格评定国家认可委员会 CNAS 认可、及市场监督管理检验检测机构资质认定 CMA 的第三方检测公司完成非强检医疗器械的计量校准及检测工作。同样，在取得检测及校准报告后，应及时核查结果并告知临床科室，以供临床医生了解设备实际情况。
3.医疗机构本身
目前国内小部分规模大的医疗机构已逐步配备检测设备，组建检测队伍。而由于检测设备投入大，大部分医疗机构配齐所有检测设备难度极大，各医疗机构可以考虑自行筹建检测平台，或由各监管部门协调，进行医疗机构间的设备共享，互助互检，共同监督在用设备质量。合理制定本机构内医疗器械检测的品目及周期，按检测规程做好相关记录，更好地检测设备实际运行状态。
结果 在用医疗器械的安全性、有效性与人民群众的生命安全息息相关，随着新《条例》和《管理办法》的实施，在用医疗器械监管翻开新的篇章。关于如何保障人民群众用上安全有效的医疗器械的问题，医疗机构应开阔思维，主动摸索适合自身实际情况的在用医疗器械管理方式，保障在用医疗器械的质量，确保人民群众用械安全有效。
结论 在用医疗器械的安全性、有效性与人民群众的生命安全息息相关，随着新《条例》和《管理办法》的实施，在用医疗器械监管翻开新的篇章。关于如何保障人民群众用上安全有效的医疗器械的问题，医疗机构应开阔思维，主动摸索适合自身实际情况的在用医疗器械管理方式，保障在用医疗器械的质量，确保人民群众用械安全有效。

PU-272

浅谈区域医疗建设中急救和生命支持类设备应急服务体建设

刘鑫、张昱
山西医学科学院山西大医院

目的 分析和评估医院急救设备应急库房的建设和实际运行效果，为应急设备储备和调配科学管理提供借鉴和参考。对 2020 至 2021 年应急库房急救设备调配数据进行统计分析，按照急救设备的借用次数、时间和金额以及科室使用情况等进行评估。 建立医院应急库房建设与急救设备应急租赁工作，实现了统一的应急设备调配保障机制，提高了医院卫生应急处置能力和资源配置的效率。
方法 分析和评估医院急救设备应急库房的建设和实际运行效果，为应急设备储备和调配科学管理提供借鉴和参考。对 2020 至 2021 年应急库房急救设备调配数据进行统计分析，按照急救设备的借用次数、时间和金额以及科室使用情况等进行评估。 建立医院应急库房建设与急救设备应急租赁工作，实现了统一的应急设备调配保障机制，提高了医院卫生应急处置能力和资源配置的效率。
结果 分析和评估医院急救设备应急库房的建设和实际运行效果，为应急设备储备和调配科学管理提供借鉴和参考。对 2020 至 2021 年应急库房急救设备调配数据进行统计分析，按照急救设备的借用次数、时间和金额以及科室使用情况等进行评估。 建立医院应急库房建设与急救设备应急租赁工作，实现了统一的应急设备调配保障机制，提高了医院卫生应急处置能力和资源配置的效率。

结论 分析和评估医院急救设备应急库房的建设和实际运行效果，为应急设备储备和调配科学管理提供借鉴和参考。对 2020 至 2021 年应急库房急救设备调配数据进行统计分析，按照急救设备的借用次数、时间和金额以及科室使用情况等进行评估。 建立医院应急库房建设与急救设备应急租赁工作，实现了统一的应急设备调配保障机制，提高了医院卫生应急处置能力和资源配置的效率。

PU-273

基于 SPD 模式的医用耗材物流管理流程风险控制

韩瑞瑞
山西白求恩医院（山西医学科学院）

医用耗材在医疗行业中的使用量十分巨大的，由于其品种、规格、品牌的多样化，给医院耗材管理带来很大的压力。当下精细化管理理念已经深入人心，各级医院管理方式逐渐由粗放式转向精细化管理模式，尤其是高值耗材管理受到了医院的重点关注。医用高值耗材体量庞大，管理难度也随之增加。以往传统方式需要大量的人力成本、管理成本，来对医用高值耗材进行管理。而目前新形势下，SPD 模式的引进可以提高医用耗材管理效率，减少医用耗材浪费进而合理控制医院成本，但是做好风险控制也是医院高值耗材管理的重中之重。

PU-274

共享医疗设备

穆正茂
山西白求恩医院

目的 文章从当今社会高度发展，出现了很多新型面孔，共享单车，共享充电宝，共享轮椅……在方便人类的同时也减少的资源浪费的角度出发，讲述了共享医疗设备的利与弊。
方法 共享医疗器械的利
1. 共享医疗器械可以使部分医疗器械的利用率显著提升，使各个科室闲置的设备加以利用，使资源分配更加合理有效。
2. 共享医疗器械可以解决病人的紧急需求。
3. 共享医疗器械可以减轻医护工作者的工作压力，解放医护人员的双手，利于救助更多的病人。
4. 共享医疗器械可以降低医院部分成本，减轻医院的资金压力，资金用于更有意义的地方。
5. 共享医疗器械可以使患者更加爱护我们的设备，一定程度上可以减少设备故障率，减轻设备维修成本。
6. 共享医疗器械可以使我们在医院有一定的自主选择能力。使用适合自己，方便自己的设备。
7. 共享医疗器械可以节约众多人力，物力和财力。
8. 共享医疗器械的报废情况需要新的方式去实现，可以加以废物利用，节约资源。
共享医疗器械的弊

1. 共享医疗器械在转换位置地点易发生损坏
2. 共享医疗器械在共享的过程中部分设备会发生污染，不可避免的会发生一些交叉感染，
3. 共享医疗器械在共享的过程中会发生使用不当的情况，会使医疗器械发生人为的损害，增加部分维修费用
4. 共享医疗器械在共享的过程中管理不当会扰乱医院的秩序，医院的环境会发生一些混乱。
5. 共享医疗器械在共享的过程中会发生部分设备有人员的恶意破坏行为。

结果 综上所述，共享医疗设备的利大于弊的，我认为在这个快速发展的时代，共享医疗设备会很快的进入大众的眼帘，时代在发展，人类在进步，让我们共同期待共享时代的到来。

结论 综上所述，共享医疗设备的利大于弊的，我认为在这个快速发展的时代，共享医疗设备会很快的进入大众的眼帘，时代在发展，人类在进步，让我们共同期待共享时代的到来。

PU-275

基于 SPD 模式的医用耗材管理发展

续宝红
山西白求恩医院（山西医学科学院）

目的 随着医用耗材“零加成”的落实，医院医用物资管理部门成为了纯粹的成本中心，而医用耗材品种、规格、品牌众多给管理带来了很多困难，增加了人力、物力的投入。本文主要介绍了 SPD 模式的发展历程以及其不同阶段在医用耗材管理中的作用。探讨基于 SPD 模式的医用耗材精细化管理，以充分发挥医院物流信息管理技术,提高医用耗材管理水平，实现精细化管理，格控制医用耗材的每一个环节，包括采购、验收、入库、出库等，从而保障医用耗材的有效应用，实现高质量的医用耗材管理。

方法 随着医用耗材“零加成”的落实，医院医用物资管理部门成为了纯粹的成本中心，而医用耗材品种、规格、品牌众多给管理带来了很多困难，增加了人力、物力的投入。本文主要介绍了 SPD 模式的发展历程以及其不同阶段在医用耗材管理中的作用。探讨基于 SPD 模式的医用耗材精细化管理，以充分发挥医院物流信息管理技术,提高医用耗材管理水平，实现精细化管理，格控制医用耗材的每一个环节，包括采购、验收、入库、出库等，从而保障医用耗材的有效应用，实现高质量的医用耗材管理。

结果 随着医用耗材“零加成”的落实，医院医用物资管理部门成为了纯粹的成本中心，而医用耗材品种、规格、品牌众多给管理带来了很多困难，增加了人力、物力的投入。本文主要介绍了 SPD 模式的发展历程以及其不同阶段在医用耗材管理中的作用。探讨基于 SPD 模式的医用耗材精细化管理，以充分发挥医院物流信息管理技术,提高医用耗材管理水平，实现精细化管理，格控制医用耗材的每一个环节，包括采购、验收、入库、出库等，从而保障医用耗材的有效应用，实现高质量的医用耗材管理。

结论 随着医用耗材“零加成”的落实，医院医用物资管理部门成为了纯粹的成本中心，而医用耗材品种、规格、品牌众多给管理带来了很多困难，增加了人力、物力的投入。本文主要介绍了 SPD 模式的发展历程以及其不同阶段在医用耗材管理中的作用。探讨基于 SPD 模式的医用耗材精细化管理，以充分发挥医院物流信息管理技术,提高医用耗材管理水平，实现精细化管理，格控制医用耗材的每一个环节，包括采购、验收、入库、出库等，从而保障医用耗材的有效应用，实现高质量的医用耗材管理。

PU-276

医疗设备资源信息化管理体系建设的思考

许浩
山西白求恩医院（山西医学科学院）

目的 医疗设备资源是医疗资源的核心组成部分，对于诊疗质量以及人民群众的健康保障都至关重要。国家对于医疗卫生领域的投入中很大一部分都用于医疗设备的资源配置。在很多医疗机构，医疗设备资源占医疗机构的固定资产投资比例已经超过 50%。医疗设备资源的精细化管理对于科学有效的配置资源，提效降耗至关重要。

医疗设备具有技术含量高，合规性要求高，种类繁杂，用途多样，适用标准法规分散，位置分散，产品生命周期跨度大，和医疗设备资源相关的信息系统以及数据源种类异构繁杂等特点。传统医疗设备管理存在“重购置、轻管理”、“重数量、轻质量”、“重使用、轻维护”的问题。这导致医疗设备资源配置情况，使用效益，使用效率，使用效果等一系列问题都无法实现精准动态的统计分析以及管理。目前医疗设备资源管理基本还是处于不全、不准、不动态的阶段。

由于医疗机构中医疗设备资源的配置情况，使用效率，使用效益，使用质量等信息不准确，不动态，也会导致医疗设备资源的配置不合理，造成资源浪费以及医疗安全隐患。

方法 对于各级卫生行政主管机构，医联体/医共体/医疗集团以及医疗机构，建设医疗设备资源的数据化管理体系，动态精准的实现医疗设备资源配置、使用效率、使用效率、使用质量、患者满意度、资源安全以及设备运行安全分析管理已经迫在眉睫。

结果 2019 年新型冠状病毒疫情发生，对于各级政府和国家而言，应对疫情的关键除了医护人员的努力以外，医疗设备资源的分布，调动，使用管理也是至关重要的一环。但是，如果没有医疗设备资源的数据管理平台，在应对突发公共卫生事件时就会出现难以快速决策以及进行资源协同调动的现象，浪费宝贵的响应时间。

结论 综上，医疗设备资源的信息化管理体系建设在国家以及各级卫生主管部门的资源科学化配置决策，医联体/医共体/医疗集团的集约化管理，医疗机构的智慧医院建设以及精细化管理方面都至关重要。医疗设备资源大数据利用对于国计民生以及健康中国国家战略的实现都具有重大意义。

PU-277

医疗设备全生命周期信息化管理研究与实践

魏文发
山西白求恩医院（山西医学科学院）

目的 医院资源规划（Hospital Resource Planning，HRP）系统是医院融合现代化管理理念和流程，支持整体运营管理功能的统一高效、信息共享的医院资源管理系统平台，是实现专业化、科学化绩效评价和决策支持的数据基础。依托 HRP 系统建设实现医院固定资产的全生命周期管理，是构建固定资产精细化管理的核心，是医院运营管理的基础。通过信息化平台实现医疗设备全生命周期管理模式，可显著提升管理质量和临床服务能力。实时总结管理成效，在动态调整 HRP 系统的医疗

设备管理总体架构，实现全生命周期各环节信息化管理功能，实现了设备从申请、采购至维修、报废各个环节的全生命周期闭环管理，为保障医疗设备运行安全提供可靠数据。基于 HRP 系统的医疗设备全生命周期管理模式，实现精细化、科学化管理目的，为设备运营与决策制定提供数据支持，实现了管理重心前移的目标，并贯彻了闭环管理理念，提升了管理效果。

方法 医院资源规划（Hospital Resource Planning，HRP）系统是医院融合现代化管理理念和流程，支持整体运营管理功能的统一高效、信息共享的医院资源管理系统平台，是实现专业化、科学化绩效评价和决策支持的数据基础。依托 HRP 系统建设实现医院固定资产的全生命周期管理，是构建固定资产精细化管理的核心，是医院运营管理的基础。通过信息化平台实现医疗设备全生命周期管理模式，可显著提升管理质量和临床服务能力。实时总结管理成效，在动态调整 HRP 系统的医疗设备管理总体架构，实现全生命周期各环节信息化管理功能，实现了设备从申请、采购至维修、报废各个环节的全生命周期闭环管理，为保障医疗设备运行安全提供可靠数据。基于 HRP 系统的医疗设备全生命周期管理模式，实现精细化、科学化管理目的，为设备运营与决策制定提供数据支持，实现了管理重心前移的目标，并贯彻了闭环管理理念，提升了管理效果。

结果 医院资源规划（Hospital Resource Planning，HRP）系统是医院融合现代化管理理念和流程，支持整体运营管理功能的统一高效、信息共享的医院资源管理系统平台，是实现专业化、科学化绩效评价和决策支持的数据基础。依托 HRP 系统建设实现医院固定资产的全生命周期管理，是构建固定资产精细化管理的核心，是医院运营管理的基础。通过信息化平台实现医疗设备全生命周期管理模式，可显著提升管理质量和临床服务能力。实时总结管理成效，在动态调整 HRP 系统的医疗设备管理总体架构，实现全生命周期各环节信息化管理功能，实现了设备从申请、采购至维修、报废各个环节的全生命周期闭环管理，为保障医疗设备运行安全提供可靠数据。基于 HRP 系统的医疗设备全生命周期管理模式，实现精细化、科学化管理目的，为设备运营与决策制定提供数据支持，实现了管理重心前移的目标，并贯彻了闭环管理理念，提升了管理效果。

结论 基于 HRP 系统的医疗设备全生命周期管理模式，实现精细化、科学化管理目的，为设备运营与决策制定提供数据支持，实现了管理重心前移的目标，并贯彻了闭环管理理念，提升了管理效果。

PU-278

医疗设备全生命周期质量控制体系的探索

谭云云
山西白求恩医院（山西医学科学院）

目的 随着医疗设备技术的不断发展，医疗设备在临床上发挥了越来越重要的作用，各个医疗机构不断地增加医疗设备的配置比重，更多、更先进的医疗设备投入了临床使用，因此医疗设备的安全性、有效性成了监管机构、使用机构关注的重点。通过现代化的信息管理平台，建立医疗设备全生命周期质量控制体系，可对医疗设备整个生命周期的各个环节进行质量控制，更好的实行医疗设备全过程管理，减少各种不确定性和风险性。将医疗设备的整个生命周期分为采购、验收、使用、维修保养、评价、处置六个环节，为每个环节制定评价方案和量化指标，利用信息化管理系统实现各个环节的质量控制的信息化管理。通过基于信息化管理平台的医疗设备全生命周期质量控制体系，能够有效的提高医疗设备使用的安全性、有效性。对医疗设备整个生命周期进行质量控制实现信息化管理，是实行医疗设备全过程管理的重要手段，同时也是医疗机构控制医疗风险的重要环节。

方法 随着医疗设备技术的不断发展，医疗设备在临床上发挥了越来越重要的作用，各个医疗机构不断地增加医疗设备的配置比重，更多、更先进的医疗设备投入了临床使用，因此医疗设备的安全性、有效性成了监管机构、使用机构关注的重点。通过现代化的信息管理平台，建立医疗设备全生命周期质量控制体系，可对医疗设备整个生命周期的各个环节进行质量控制，更好的实行医疗设备全过程管理，减少各种不确定性和风险性。将医疗设备的整个生命周期分为采购、验收、使用、维修保养、评价、处置六个环节，为每个环节制定评价方案和量化指标，利用信息化管理系统实现各个环节的质量控制的信息化管理。通过基于信息化管理平台的医疗设备全生命周期质量控制体系，能够有效的提高医疗设备使用的安全性、有效性。对医疗设备整个生命周期进行质量控制实现信息化管理，是实行医疗设备全过程管理的重要手段，同时也是医疗机构控制医疗风险的重要环节。
结果 随着医疗设备技术的不断发展，医疗设备在临床上发挥了越来越重要的作用，各个医疗机构不断地增加医疗设备的配置比重，更多、更先进的医疗设备投入了临床使用，因此医疗设备的安全性、有效性成了监管机构、使用机构关注的重点。通过现代化的信息管理平台，建立医疗设备全生命周期质量控制体系，可对医疗设备整个生命周期的各个环节进行质量控制，更好的实行医疗设备全过程管理，减少各种不确定性和风险性。将医疗设备的整个生命周期分为采购、验收、使用、维修保养、评价、处置六个环节，为每个环节制定评价方案和量化指标，利用信息化管理系统实现各个环节的质量控制的信息化管理。通过基于信息化管理平台的医疗设备全生命周期质量控制体系，能够有效的提高医疗设备使用的安全性、有效性。对医疗设备整个生命周期进行质量控制实现信息化管理，是实行医疗设备全过程管理的重要手段，同时也是医疗机构控制医疗风险的重要环节。
结论 对医疗设备整个生命周期进行质量控制实现信息化管理，是实行医疗设备全过程管理的重要手段，同时也是医疗机构控制医疗风险的重要环节。

PU-279

医疗设备档案信息化管理探讨

崔尧
山西白求恩医院（山西医学科学院）

目的 随着医院现代化的发展，医疗设备日益增多，现代化医疗仪器设备成为医院重要的组成部分，是高、精、新技术应用于医学教学、临床诊断和治疗的成果 。大量用于医疗、科研、教学的医疗设备不断增加和更新，这些设备在立项申请、购置、安装调试、使用、维修等过程中形成了大量的档案材料。这些档案材料是进行医疗设备管理和维护的重要依据，对其加强管理至关重要。随着网络信息时代的到来，智慧医疗的不断发展，医院医疗设备信息一体化已经成为医院管理必不可少的组成部分，而医疗设备档案信息化管理无论在审计检查、医疗安全、设备监管、临床科室使用等等都发挥着重要的作用。传统的纸质档案管理模式尽管有不可代替的作用，但是随着社会的发展，它的弊端也日渐明显。如不便查阅、统计麻烦等纸质文档管理上的问题成了设备科不得不面对的现实。
方法 因此，必须要建立一个完善的电子档案，不仅要将每台医疗设备的基本信息都录入进去，还要尽可能将设备的申购、论证、采购、合同、验收、付款等等纸质档案上传到电脑上，依靠电子档案对设备进行统一规范管理，能有效防范资产流失，保障资产安全。计算机互联网技术的广泛应用和实践为人们的日常生活带来极大的便利和创新，这种转变方式上的渗透将便捷式的生活习惯带进日常管理的每一个领域当中，尤其是在档案方面的改变尤其的巨大。

结果 技术的引进和优化使得管理的时间以及工序上得到了极大的缩减，通过简洁化的管理使得工作方式变得更加的便捷和方便，在档案的查找率和工作效率上也有着长足的进步。将传统的管理方式加以技术化的整改，转变以往的管理模式将信息化技术展现在管理流程中的每一个环节当中是社会发展的必然趋势。

结论 本文通过查阅和整理相关文献，以及结合本医院档案管理实际经验，对医疗设备档案信息化管理方式进行了探讨。

PU-280

医疗器械不良事件案例分析及管理方法探讨

谭小梅

山西白求恩医院（山西医学科学院）

目的 随着我国医疗产业的飞速发展，国内医疗器械市场销售数量和种类与日俱增。如何有效控制医疗风险，保证公众医疗安全，一直都是国内外医疗器械研发、生产、监管和使用部门的首要工作。 医疗器械安全问题已经成为影响群众生命安全和生活质量的重要问题。对医疗器械不良事件数量、质量进行统计和原因分析，指出目前我院在医疗器械不良事件报告及监测方面的现状，针对问题提出合理化建议。

方法 目前，我国医疗器械不良事件报告的数量和质量有待提高，存在报告数量少；来自企业的报告少；有效性信息不足等问题。当医疗器械不良事件发生时，临床使用者最先发现，据相关研究数据反映，82%的医疗器械不良事件是由临床医护人员发现的。本文通过对我院 2019 年 1 月—2021 年 6 月主动上报的 229 例医疗器械不良事件报告进行回顾性分析，根据医疗器械管理类别、分类目录和结构特征分别进行统计分析。

结果 229 例医疗器械不良事件中，列出前十名目录器械分类名称、有源和无源报告例数及审核未通过原因和例数。对医疗器械不良事件报告汇总分析，制定有效的质量管理控制方法，专人管理、填报，上报数量和质量有所提高，保障患者的生命安全，避免医疗器械不良事件的发生。

结论 对医疗器械不良事件报告汇总分析，制定有效的质量管理控制方法，专人管理、填报，上报数量和质量有所提高，保障患者的生命安全，避免医疗器械不良事件的发生。

PU-281

医疗设备维修成本控制对策探讨

郭军[1]、田秋菊[2]、续玲[2]

1. 山西医科大学第二医院设备维修部

2. 山西医科大学第二医院

目的 医药卫生体制改革的深入开展，国家对公立医院规范化、精细化管理提出更高要求。提升设备效能，提高精细化核算，控制医疗设备维修成本是其中的重要环节。控制医疗设备维修成本这座

天平，需要平衡两个“砝码”：一方面由于其临床使用的特殊性，设备种类多，高精技术多、维修难度大。急救类、生命支持类设备要求使用完好率保持 100%，大型设备按自然日（365 天）开机率须保持在 95%以上，势必带来设备维修费用的大量投入；另一方面要通过精细化管理，合理的控制费用、降低维修成本。这两方面的平衡点很难计算。

方法 笔者认为控制医疗设备维修成本，归结起来需要考虑人、机、环境三个影响因素。“人因”包括设备使用者的使用水平和维修者的维修水平；控制“人因”包括：以单台设备为责任主体，谁使用、谁负责；有计划，常培训，争取“全员主动维修”；同时注重培养和提高医学工程师维修水平，加大专业自主维修的能力；利用全生命周期软件实现设备从进到出的管理，建立维修分析、评价、反馈机制，降低故障发生的人为因素，提升故障维修的自主维修能力，降低维修成本。“机因”包括：①设备出厂时存在的（设计、材料、工艺等）先天缺陷因素②正常使用过程的维护、计量、质控因素③故障维修成本。控制“机因”要从采购环节开始重视控制设备维修隐性成本；加强设备使用的日常维护保养、定期巡检和预防性维护工作消除故障隐患，降低维修成本。“环境因”主要是：温湿度、清洁度、辐射防护、消防、供电回路等隐性因素，对症加以控制改进和消除，降低维修成本。结果:我院医疗设备维修经过多年的管理实践，维修费用占比始终保持在 1.8%以下,得益于对 “人、机、环境”因素的控制管理措施。

结果 我院医疗设备维修经过多年的管理实践，维修费用占比始终保持在 1.8%以下,得益于对 “人、机、环境”因素的控制管理措施。

结论 医疗设备的维修成本控制是一个需要长期细致分析、深入实践的工作。本研究初步探讨了控制维修成本的“人机环境”因素对策，下一步会将相关数据进行多维度、同级多医院统计与分析，从而不断的找出更多的具有可持续发展的与现阶段管理理念、临床特色需求、医院管理流程、质量控制等相符的控制维修成本方法。

PU-282

探讨医疗设备预防性维护在临床工作中的应用

张国锋、毛亚杰、梁超
山西白求恩医院（山西医学科学院）

目的 探讨医疗设备预防性巡检和维护在临床工作中的应用。研究对象为本院近年临床应用的 27066 台医疗设备，2021 年 6 月 17 日-8 月 9 日我院设备管理维护中心每日派专职人员对全院 27066 台设备进行巡检和维护，将巡检发现有潜在问题的医疗设备及时进行维护维修，以此作为观察组；2021 年 4 月 16 日-6 月 16 日我院设备管理维护中心按照常规报修、维修管理，将其作为对照组。观察比较两组医疗设备维修维护情况及临床工作人员满意度情况。

方法 研究对象为本院近年临床应用的 27066 台医疗设备，2021 年 6 月 17 日-8 月 9 日我院设备管理维护中心每日派专职人员对全院 27066 台设备进行巡检和维护，将巡检发现有潜在问题的医疗设备及时进行维护维修，以此作为观察组；2021 年 4 月 16 日-6 月 16 日我院设备管理维护中心按照常规报修、维修管理，将其作为对照组。观察比较两组医疗设备维修维护情况及临床工作人员满意度情况。

结果 统计我院设备管理维护中心自 2021 年 6 月 17 日-8 月 9 日巡检设备共计 18900 台，巡检率 47%，发现问题需要维修的 1187 台，维修率 2.9%。不同管理干预后，观察组设备故障发生率、

设备出现故障后等待工程师到院维修的率以及设备出现故障到修复至正常工作平均耗时显著低于对照组的，差异有统计学意义（P<0.05）。

结论 医疗设备预防性巡检和维护可使医疗设备自身获得更加良性的使用环境与状态，从而达到延长其使用寿命、提升使用效果的目的，保证医疗设备的使用满足社会需求，可有效降低医疗设备维修率，保障了医疗设备稳定、安全的运行，提高了临床工作人员的满意度。

PU-283

基于 PDCA 循环管理模式下的血液透析设备保养及管理探究

刘静

山西医学科学院山西大医院

目的 在国家卫健委出台并实施《医疗器械临床使用安全管理规范》的大背景下，医疗设备的保养及管理成为提高医疗器械安全管理规范水平、实现医疗设备操作规范的着力载体。而血液透析设备的保养管理作为当前医疗设备保养管理的一个子课题，如何实现保养和管理的标准化，提出合理且有针对性的方案对策来解决就显得尤为重要。本文采用文献研究法、数理统计法，借鉴 PDCA 循环管理模式原理和血液透析设备的保养维护原理，以血液透析设备为研究对象，通过梳理血液透析设备故障产生原因，提出血液透析设备质量管理相应对策，为实现血液透析医疗设备更好服务临床治疗，创造更大经济效益和社会效益提供了借鉴。

方法 PDCA 管理法是管理学中的通用模型，是全面质量管理应遵循的科学程序，该模型可贯穿质量管理活动的全过程，即质量计划的制定和组织实现的过程。[9]根据前述分析结果，应用 PDCA 管理法，针对四大类故障引发原因，制定相应的管理改进对策。

5.1 设备维护

维修耗材管理工作主要由设备工程师完成，其主要工作内容是储备每一个模块的完好备件，及时修复设备更换下来的故障模块，若备件用尽或某个独立模块无法修复，需尽快订购，确保设备各模块故障时能及时有效的替换备件。[10]对进行周期性的故障统计分析，可以帮助工程师锁定个别数台或者数批使用年限久，故障率高发的设备，能在每次的预防性维护中，有针对性地对该批次或者特定台次的设备进行更全面的维护。

5.2 耗材管理

对于出问题的耗材及时停用，保留物证，并立即联系厂方责成更换，给予对应问题的针对性调查反馈报告以及更换问题批次产品。[11]对于屡次出现问题的耗

材，需要考虑是否更换招标目录内的其他品牌同类产品。同时，将耗材使用过程中发生的可疑医疗器械不良事件及时上报国家食品药品监督管理局医疗器械不良事件检测网站，借助政府监督监察职能，共同提升医用耗材的生产质量，保障临床使用的安全有效。

5.3 人员培训

针对此类故障，在加强临床医护日常的规范性操作培训同时，需要特别嘱咐血透中心保洁人员在进行房间清理时，尽可能避开设备及其附属管路，清理结束将设备归位时，仔细查看设备外部供液管路有无弯折或压住。[12]组织临床设备耗材操作使用培训，并实地演示操作设备使用、维护及消毒操作规范，尽可能将人为操作的失误率降至最低 。

结果

第一，血液透析设备故障产生原因在于：一是周期性故障原因。二是偶发性电子及机械故障原因。三是人为因素所致故障原因。

第二，血液透析设备质量管理相应对策：一是由于设备自身原因，引发的设备慢性损耗性故障，要落实预防性维护频率，或缩短维护周期；二是由于设备使用年限及使用环境引发，要准备对应备件；三是由于设备使用过程中出现的多发性损耗现象，要准备对应备件，加强日常维护；四是由于耗材质量问题，加强不良事件监管；五是由于使用过程人为失误引发故障，规范造作培训。

结论 基于以上分析，本文总结了血液透析设备质量管理相应对策，切实落实预防性维护频率，或缩短维护周期；准备对应备件；加强日常维护；加强不良事件的监管规范操作培训。这些对策都有助于血液透析医疗设备更好服务临床治疗，创造更大的经济效益和社会效益。

PU-284

疫情防控相关的医疗器械质量控制中的计量保障

张俊斌

山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）计量科学研究所医学计量所

文章先从计量和质量控制谈起，表述了计量在医疗器械质量控制中所起的技术支撑作用，分析总结了与疫情防控相关的一些主要医疗器械和相应的计量检定规程和校准规范，说明了计量在疫情防控相关的医疗器械质量控制中具有重要作用。

PU-285

B 型超声诊断设备质量控制和安全管理的研究

袁淑芳

山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）计量科学研究所医学计量所

本文通过对 B 型超声诊断设备相关标准和技术规范的分析，从安全性和有效性两方面提出了 B 型超声诊断设备质量控制和安全管理的思路和方案，得出质量控制实施检测项目的选择和技术指标控制范围的确定方法，为医疗机构 B 型超声诊断设备质量控制和安全管理工作提供参考。

PU-286

SPD 助力医用耗材管理

赵伟伟、李路其
山西省运城市中心医院

目的 随着“带量采购”、“两票制”、“零加成”等政策的不断出台，耗材市场已经进入了强监管时代，如何在提高耗材管理水平的同时降低耗材管理成本，已经成为医院发展急需解决的问题。本文以山西省运城市中心医院为案例，将耗材 SPD 管理模式与原有传统模式进行比较分析，得出实行 SPD 管理模式后，破除了原先在耗材管理上存在的问题和漏洞，有效降低了耗材管理成本，全面提升了医院耗材精细化管理水平。

方法 2.1 结算模式由入库即消耗转变为用后结算
2.2 依托 SPD 系统实现耗材两票制管理
2.3 阳光采购价格提醒+收费字典反向调价模式
2.4 实现高值耗材全程可追溯
2.5 节约医护人力成本
2.6 全面提升二级库管理水平

结果 传统管理方式不仅需要大量的人力、时间和精力，而且还容易存在数据不准确和保存不完整的情况。医用耗材在医疗机构用量大、覆盖面广，是仅次于药品的第二大成本支出。山西省运城市中心医院，作为全省最先引入 SPD 耗材管理模式的医院，通过模式的创新，降低了耗材管理成本，解放了医护劳动力，提高了工作效率。

结论 医用耗材的信息全程贯通，实现了从供应源头把关耗材流通，监督物流服务的高效透明全程化质量监管。零库存管理、消耗后结算等，方便临床科室科学使用，进一步减少了耗材损耗，提高医用耗材的及时性、安全性。

但同时，SPD 管理模式目前还存在无法与医保系统、阳采平台、征信系统完成对接的问题，也是今后着重改进和完善的方向。

PU-287

非接触光声成像平台

李渊骥、冯晋霞、张宽收
山西大学

目的 光声成像是一种基于光声效应的生物医学影像技术。光声成像系统一般由激励光源、光声传感器、数据采集与图像处理单元组成。当脉冲运转的激励光源辐照待成像生物组织时，组织中的血细胞等吸收体在吸收激励光能量后热膨胀并导致局域高频形变。这种形变以超声波的形式在组织中传播，由于形变的强度和频率等与组织吸收激励光的能量、组织本身的机械特性等密切相关，因此利用光声传感器采集超声波信号，利用图像处理单元进行图像重建即可获得生物组织一定深度内的

功能性影像。目前，光声成像技术已经被应用于细胞和亚细胞结构、皮肤和血管组织、大脑与神经系统、眼科、肿瘤等方面的研究中。

方法 面向高分辨活体生物医学成像等应用，我们建设了一套全光器件非接触光声成像平台。首先，我们研制了一台鲁棒性脉冲激光器作为成像系统的激励光源，激光器的重复频率为 1kHz，脉冲宽度为 0.8 ns，单脉冲能量为 0.6 mJ。该激光器可满足直径小于 4 μm 的毛细血管的成像需求。

光声成像系统的核心部件是光声传感器。传统的光声成像基于压电式超声换能器等传感器件，虽然具有鲁棒性较好等优点，但是存在动态范围相对较小、易受电磁干扰等问题。而后续发展的基于法布里珀罗干涉仪等光学传感器的光声成像系统的成像深度－纵向空间分辨率比均低于 100。除此之外，上述几种光声传感器均要求待成像物与传感器之间填充水或超声凝胶等声耦合介质以避免声波传输损耗。这种接触式光声成像技术不适合应用于辅助外科手术、对眼睛和皮肤有创口的部位进行成像，且可能导致患者的不适。为了解决这一问题，我们发展了一种光放大迈克尔逊干涉仪光声传感器（图 1），通过探测超声波导致的待成像物表面的微小位移，实现对光声信号的非接触测量。

结果 在上述工作的基础上，我们采用最大值投影的图像重建方法构建了完整的非接触光声成像装置。该装置对仿体样品的成像效果如图 2 所示。利用分辨率靶、锋利刀片等标准样品对装置的性能进行标定，测得该装置的成像深度－纵向空间分辨率比约为 200。

结论 为了发展出针对人体口腔鳞癌等病症的早期诊断技术，下一步我们将研究如何进一步提高全光器件非接触光声成像的成像深度，并优化其成像分辨率。

PU-288

医疗设备维修和维护技术管理的信息技术应用研究

李灯熬

太原理工大学

目的 随着医疗设备价值的提高，医疗设备维护维修的管理信息技术应用的价值越来越高，我们应该基于医院医疗设备维护维修管理的信息技术应用的现状，分析现在依旧存在的问题，提出相应的解决措施，从而为现代化医院医疗设备维护维修管理的信息技术应用提供充足而有力的技术支持，扩大信息技术在医院医疗设备维护维修管理中的高效应用，提升医院相应的综合能力。

方法 首先，在医院医疗设备维护维修管理中应用信息技术管理整理记录，比较在应用医院医疗设备维护维修管理信息技术前后的设备维修状况，并做相应记录（包括前后变化，时间，操作人员，地点，相应措施及方法）。然后，通过记录相关详细信息并运用统计学的方法进行整理，做出相应统计图，折线图。

结果 最后，进行数据统计的对比，并得出相关结论，分析结论的统计规律，提出相应方法与措施。

结论 在信息技术日益发展与提升的现代社会，资源日益丰富。随着效率的提高，费用逐渐变低，并且能提供的服务种类逐渐增多，这些都是社会科技发展信息技术的完善而产生的优势。将该先进的信息技术应用到医疗设备维护维修管理中，能有效地提升医院医疗设备工作时候的安全性与稳定性，同时在运行优良的设备时还能提升效率，也有利于提升患者在就医时诊断相应疾病的准确性。

未来展望：加强设备的日常维护维修管理虽然能提高医疗医学的优势，保证正常医疗活动的有序进行，帮助患者更准确的得出相应诊断治疗方案。但是很多相关问题也随之而来，例如技术水平的缺乏，人力资源的缺乏，相关知识的匮乏，设备在运行过程中出现的问题也隐藏的更深，维修难度也在日益增加等难点。为了解决这些问题，我们应该在医院医疗设备维护维修管理信息技术应用的事

情上实现信息资源共享，践行多元多模态的的维修模式，只有这样才能不断提高医疗设备在维护维修管理上的水平。同时我们应该针对不同的问题，制定相应的策略，通过将相关医疗设备在维修过程中遇到的问题做相关记录，并利用统计学将相关问题做分析，对同一问题制定相似策略，不同问题制定相应策略，实现专项专策，专项专治，提高效率，减少花费。这样我们不仅可以节省资源更可以为医院为社会提供效益。

PU-289

浅谈医院大型医疗设备效益管理

马 琰
太原市中心医院

目的 我国的医疗技术水平不断提高使得医院内相关的大型医疗设备逐渐增多，大型医疗设备的特点在于价格较贵，医疗设备总额往往会占到资产总额的一半，甚至以上。医院对大型医疗设备进行采购时，要对其效益分析进行可行性分析，在购买大型医疗设备过程中有着至关重要的作用，并提供可靠依据，同时也是医院提高技术水平及服务水平的重要内容之一。

方法 1. 社会效益分析

部分辅助类型医疗设备、教学类医疗设备及科研类医疗设备等都无法从经济角度对其进行效益分析，所以必须从社会效益对其进行详细分析。主要从以下两个方向进行分析：(1) 对疾病诊断治疗的影响。虽然部分大型医疗设备使用率不够高，但对于医院整体医疗水平提高及疑难问题处理都需依靠相关设备进行工作。(2) 大型医疗设备对科研工作的贡献程度。三级甲等医院一般会有大量的科研及教学活动，教学和科研活动的顺利完成需要大型医疗设备的配备。

2. 经济效益分析

医院总体规划当中大型医疗设备所占比重非常大，有收费标准的设备经济效益分析过程中所得数据能够提高医疗设备的使用率，从而达到降低医院成本的问题。

(1) 大型医疗设备的成本及收入

成本 - 效益分析是选好医疗设备、充分利用医疗设备的常用方法，是通过经济投入和经济效益的比较从而最优化地配置利用资源，是医疗设备经济管理的重要依据。设备每年的相关使用收入可以从管理信息系统内获得；成本一般包括设备折旧费、维护费、房屋修缮费、水电费、人工费等其他相关设备费用。

(2) 大型医疗设备效益分析的方法及目标

医院对设备进行充分了解的前提下，把设备和相关管理部门、财务部、绩效办公室等相联合。以年为单位，对大型医疗设备的日常使用所产生的收入和所消耗的成本进行分析、统计，计算各部分的单次成本，对设备的使用成本、一年内使用总成本及年度总收入进行经济效益分析。医院内绩效办公室对相关数据进行统一填写，对其结果进行自动分析。把数据从医院管理系统内进行导出，相关原始数据可以有后勤部门、基建科、设备科共同提供。成本－效益分析是选择医疗设备及利用医疗设备的常用方法，将经济投入和经济效益进行比较，从而进行资源的优化配置。

(3) 大型医疗设备的实效保证、技能提升

相应管理效应的产生是开展医疗设备分析的主要目的。需要对大型医疗设备的成本效益进行客观、公正的评价，医院管理人员应该采取正确的方法对其采购进行事先分析，适时对大型医疗设备进行改进，提供相关措施把医疗机构推向优质、高效的健康发展方向。

结果 大型医疗设备对医院技术的提高、工作人员的专业度加强及医院发展都有着极其重要的意义，大型医疗设备效益管理分析也是医院管理的重要组成部分之一。定期对设备的使用情况进行科学、合理的分析及评价，对设备的使用期限、使用成本、使用收益进行详细数据记录，保证大型医疗设备在运用过程中能够发挥其根本作用

结论 经过对大型医疗设备的投资收益、使用期限、投资回报进行全面分析后，得出以下结论：1. 对大型医疗设备进行科学使用：对其工作状态进行评估，利用相关措施提高大型医疗设备的使用效率；2. 对大型医疗设备进行科学规划：科学规划主要表现在其能够为医院在规划过程中提供相关依据；3. 对大型医疗设备进行科学合理采购：采购之前需对其进行有效评估，可行性分析防止出现资金投入量大，导致设备闲置；4. 对大型医疗设备进行科学维修：防止后期使用过程中出现医疗设备损坏情况，为其维修方式提供相关依据，防止维保合同签定出现问题。

PU-290

医学图像中多模态分类算法的研究

李灯熬

太原理工大学

目的 随着医疗科学技术的发展，许多先进的医疗设备不断问世，人们掌握了多种多样的疾病测量手段，医学图像作为一种临床诊断过程中不可或缺的工具，目前已经发展有计算机 X 射线断层造影成像，核磁共振成像，单光子发射型计算机断层成像等多种模态的医学图像，医学图像在疾病诊断中扮演着重要的角色，但是解读医学图像并给出准确的结论是一件劳动密集型工作，医生在高负荷工作下难免产生漏诊或错诊的情况，计算机辅助诊断系统一直是计算机科学与医学科学交叉学科研究的热点,在特定情况下它可以为医生提供有效的决策支持,提高诊断准确性。因此迫切需要一种高效的计算机辅助诊断系统来解决当前问题。并且伴随着近些年来深度学习的不断研究和火热发展，深度学习方法已经许多领域中迅速成长，实践证明,基于深度学习的计算机辅助诊断加快了临床决策的过程。但是由专业医生手动标注的图像数据集规模不足或不充分，从而影响了它的发展。目前，现有的研究工作通常是依赖于从 ImageNet 数据库预训练模型中转移权重，或者是依赖于从与医学图像相匹配的文本报告数据中提取基于规则的标签，但是这些任务往往是不准确的并且难以使人信服。

方法 因此我们的研究工作是提出了一个神经网络模型，利用胸部 X 射线图像数据和相配对的放射学报告文本来学习的视觉表征框架。通过在图像和文本两种模态之间的双向对比目标，最大限度地提高真实图像-文本对与随机对之间的一致性，从而改善视觉表示。

结果 我们的研究以一种与医学专业无关的方式，利用相匹配的文本数据，并且不需要其他医学专家额外的辅助。这使得我们可以通过预先训练的权重转移到不同的医学图像分类任务上，只需要 ImageNet 数据库大约 10%的标签训练数据就可以获得更好或相当的性能。

结论 目前，没有公开可用的标注胸部 X 射线图像数据集，其中的病理标注是由医生或者放射科医生直接提供的。通常的做法是使用 NLP 工具从放射学报告中挖掘病理标签。这些报告可能包含否定、不确定性、假设等问题，本质上造成了一个容易出错的设置。我们还解决了在放射学报告中自动标签挖掘的问题。利用文本和图像数据来挖掘报告中的病理标签。挖掘出的标签可以用来训练图像输入的分类模型。

PU-291

如何提高医学装备质量管理的思考

殷琰
太原市第三人民医院太原市传染病院

阐述了医疗设备质量管理存在问题及现状 ，通过多年的临床实践,提出了抓好购入关、把好使用关、抓好督查关等做法，指出了管理原则、途径和方法。以提高医疗设备的质量管理，保证设备在临床应用中的质量和患者生命安全。

PU-292

医院医用耗材的全生命周期管理分析与探索

成志霞、张德成、王希
大同市第三人民医院

随着现代医疗科学技术的不断发展，医用耗材的种类不断增加、用途逐渐增多、功能持续完善，大大提高了医院的临床治疗和护理水平，有效地促进了医疗事业的发展。医用耗材已成为现代医院的一项重要的物资保障，同时，也给医院的管理工作带来了更多的挑战。一方面，医院需要保证医用耗材的质量和安全，另一方面，在全面取消耗材加成的形势下，医院还需要合理使用耗材，从而控制医疗成本。如何做到高效运营和科学管理，是医院面临的一个重点和难题。本文首先简要介绍了医院医用耗材的全生命周期管理流程，并对其中的重点环节和难点环节进行深入分析，包括耗材信息维护、二级库库房管理等，并对耗材的巡检管理方法、信息化全流程管理方法进行了初步地探索，通过梳理耗材的全生命周期管理流程，重点把控关键环节，创新方式方法，对医院的医用耗材实现精细化管理，不断提升医院的管理水平和医疗收益。

PU-293

医疗器械精细化管理初探

张树伟
临汾市人民医院

医疗器械是医院除了房屋资产之外最重要的也是额度最大的有形资产，其精细化管理的程度影响着医院的运行和决策，本文从医疗器械精细化管理必要性、设备使用率收益率系统设计思路、专用信息系统的必要性等方面进行了浅显的阐述，借以抛砖引玉。

PU-294

血液透析机质量安全管理概述

杜临玺
临汾市人民医院

血液透析类设备是通过血液透析器将人体血液与透析液进行溶质弥散、渗透和超滤，并将血液中的废物排出体外从而达到治疗目的的生命支持类设备，安全性要求在各类医疗设备中属较高级别。通常，每位患者每周都需要做三次血液透析，每次至少需要持续进行四个小时治疗，以此来实现健康肾脏日复一日全天候工作达到的效果。因而，患者对血液透析机的依赖性极高。

PU-295

医疗设备维修案例分享

张磊
阳泉市第一人民医院

现代医院的发展是临床医学和先进医学装备相结合的发展，各种现代化医学装备广泛应用于临床诊断和治疗，所以对医疗设备的管理和维护工作愈显重要，医疗设备能否有效的运转，直接影响着医院的经济效益和社会效益。
目前大多数医院医疗设备维修的现状是：由于厂家对医疗设备的技术、图纸、配件等方面的保护，造成医院只能依赖厂家维修，而厂家售后往往不能保证维修及时性且维修费用高。因此，作为医院的医疗设备工程师，要不断的更新知识，在工作中不断探索、相互学习、相互交流，及时总结维修经验，才能不断提高自身维修水平，才能在医院体现出一名医工人员的价值。现与大家分享近期维修的两个案例，共同探讨和交流。

PU-296

临床医学工程技术人员发展展望

吴志勇[2]、吕晋栋[1]、张锦[2]、李建生[2]
1. 山西省人民医院
2. 山西白求恩医院（山西医学科学院）

本文对临床工程技术人员在工作过程中遇到的一些问题进行了分析,由于临床医学工程学科在医院的定位不明确，导致临床医学工程部门人员成分复杂，临床工程技术人员待遇较其他医护人员差，职称晋升困难，难以获得医院领导认可等问题，因此临床工程技术人员应该转变思想，积极服务临床，使工程更好的与临床融合，服务于临床，服务于患者。

PU-297

我院医疗设备全生命周期管理系统的建设及应用

李倩、马姝丽
郑州市儿童医院

目的 随着医疗改革的深入，公立医院由原来数量型、粗放型、经验型的成长时代进入质量型、精细型、科学型时代，药品及耗材零加成导致越来越多的挑战和压力，医院需在医改政策实施的过程中既要保持其公益性，又要维持正常运营。医疗设备，特别是大型医学装备具有资金投入大、运行成本高的特点，对医院的整体运营具有非常大的影响。合理配置、使用好、管理好医疗设备，降低医院的运营成本，将逐渐成为医院管理的重点之一。缺少信息化的医学装备管理普遍存在以下问题：（1）设备资料档案数量庞大，手工查阅困难；（2）三级保养、维保、计量、巡检等无到期自动提醒机制；（3）各类设备统计数据模糊，多维度量化对比数据缺乏；（4）设备效益分析需手工计算，统计困难；（5）电话报修流程，耗费人力并难以记录维修过程及结果。针对上述设备管理的痛点及难点，结合我院的实际情况，建设了一套医疗设备全生命周期管理系统，改变传统设备管理工作模式，推动医院设备的精细化管理，提高工作效率和质量,提高资金使用效益。

方法 我院建设的医疗设备全生命周期管理系统采用先进 B/S 架构、模块化设计，功能模块涵盖医疗设备全生命周期和设备科全工作流程，包括资产管理模块（设备台账、设资产报废、效益分析等）、维修管理（在线报修、维修查询、维修分析等）、保养管理、维保管理、质控分析等。

系统建设过程包括：（1）获取医院资产清单，通过信息化手段和二维码唯一性标识，持有设备清单和二维码标签，去科室盘点并粘贴二维码标签，为医疗设备建立固定资产档案。（2）对设备进行高、中、低风险划分，通过对医疗设备进行风险等级评估，然后按划分的等级对应的周期来开展 PM 预防性维护。（3）上线微信端报修程序。（4）大型医学装备维保管理模块开发。

结果 医疗设备全生命周期管理系统，改变传统设备管理工作模式，在以下几个方面得到了极大提升。（1）设备对应唯一二维码，将海量的设备档案信息化，实现精确统计、分析各类设备情况，为医院资产合理配置提供依据。（2）设备保养、计量、巡检等具有自动提醒机制，有效保障医学装备的使用安全。（3）通过微信端完成在线报修、派工、维修处理、审批、验收、结单全流程在线完成，全流程无纸化管理。（4）大型医学装备保修提醒，系统可以通过智能分析给出下年度设备买保方案，有效节约人力成本并降低维保费用。

结论 通过医疗设备全生命周期管理系统的建设及应用，有效提升了我院医学装备管理水平，主要体现在以下几点：（1）优化了设备管理各工作节点流程，提高了工作效率，让医院设备管理清晰、透明。（2）通过系统加强设备保养，维修，质控管理，减少设备故障率，杜绝安全隐患。（3）全院设备多维度统计分析数据随时采集分析，为医学设备合理配置提供了有力依据。

PU-298

新医改形势下高值医用耗材精细化管理的现状及对策探讨

胡玉琴、苏艳光
湖州市中心医院

目的 新医改形势下高值医用耗材精细化管理的现状及对策探讨
方法 随着现代医疗技术的快速发展，医用耗材在临床应用和治疗上的作用越来越突出，由于耗材品种多、使用范围广，给医院管理带来较大压力。医疗耗材作为医院管控的重点，目前在我国医疗机构的使用中呈现扩大化和高值化，医用耗材收费已成为患者医疗费用的重要部分。根据《医疗器械分类目录》，医疗耗材具体可划分为三类，其中高值耗材是归属于植入人体、用于支持、维持生命或人体具有较高潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的Ⅲ类器械，是销售价格较高的医用耗材。高值医用耗材相对于普通耗材来说，对人的生命健康更为重要，是生产和设计过程中需要进行更加严格控制的一种特殊医用耗材。当前高值耗材的管理问题日益突出，传统模式下的信息化水平低、管理漏洞多，已经不能满足医院精细化管理的要求，采用精细化管理手段改变原来的粗放管理模式，已成为医院管理的迫切需求。本文针对当下高值医疗耗材的管理现状、存在问题，及近年来关于高值医疗耗材管理的先进方法展开分析与探讨，在新医改形势下如何建立全覆盖可追溯源的高值耗材管理制度，加强对医院高值耗材的精细化管理，推动公立医院改革作出贡献是本文研究的主题。
结果 在新医改形势下如何建立全覆盖可追溯源的高值耗材管理制度，加强对医院高值耗材的精细化管理，推动公立医院改革作出贡献是本文研究的主题。
结论 本文运用文献研究法和数据分析法两种方法，在分析新医改对医院高值耗材管理提出的新要求和新医改后全国公立医院高值耗材管理现状的基础上，深入分析湖州市中心医院高耗材的管理现状，发现该医院在高值耗材管理上存在供需不协调、支出和收入不同步、信息化管理水平不高，缺乏相应管理部门等问题，在调查研究和借鉴国内挖器先进经验的基础上，从精细化管理模式优化的角度，提出高耗材优化管理流程，针对政府和医院分别从监管机制、采购制度、收费制度及部门协作、信息系统建设、采购管理优化、供应链管理优化等方面提出健全完善监督管理机制的对策与建议，最终实现高值耗材全程跟踪、可视化管理和可追溯等全流程闭环管理，为进一步加强高值耗材的精细化管理，推动公立医院改革提供参考。

PU-299

基于物流管理量化体系的医院供应商评价体系构建

杨俊
无锡市人民医院

目的 随着医改的不断深入，分级诊疗、药品耗材零加成、联盟带量采购、DRG 支付改革和严格医保控费等政策制度全面展开，利用成本管控来提升经济效益、增强竞争实力的路径被医疗机构逐渐认可，成本管控其中一个重要部分就是降低库存成本，加快库存周转率，而医用耗材、药品作为院内第一大成本项，供应商多且杂，因此对供应商管理提出了更高的要求。本文结合层次分析法和正态分布的理论，构建一套供应商评价管理体系，实现对供应商的管理及考评。
方法 以供应宝为平台对供应商进行打分。运用层次分析法建模，将供应商评价管理体系分为目标层、准则层和项目层，确定各指标层权重，结合正分布计算出的客观得分，用层次分析法中的权重进行计算和排名分析，最终得出供应商的综合得分。
结果 本文用层次分析法及正态分布法建立动态供应商评价考核体系，提高了供应商的工作效率及服务质量，规范了医院内部控制，有效促进了廉政风险防控机制建设。
结论 本文通过供应商评价体系的构建，量化考评标准，有效提高了医院物资供应管理能力，进一步降低运营成本，同时减少供应链系统的风险程度，有针对性的引导供应商提高产品质量，提升自身服务保障能力，从而实现合作共赢的目标，保障供需双方的利益，也能够为全卫生系统中医疗服务水平提高提供一定的参考依据。

PU-300

基于三级公立医院绩效考核新疆地区医疗器械质量控制现状分析与措施探讨

刘佳佳、王晓堂、张哲、柳洋、黄超
新疆医科大学第一附属医院

目的 医疗器械是救死扶伤的工具，其质量好坏直接与医疗质量和患者的生命息息相关。近年来，国家各级机构陆续发布与在用医疗设备安全管理有关的法规、政策、标准等，其中都明确了质控检测与管理的必要性和重要性。国家从各层面加强了对在用医疗器械的安全监管，针对医疗设备提出了更高的管理要求，医疗设备的质量控制工作的开展，可以保障医疗设备安全、有效的运行，降低设备临床风险。随着各项政策的相继发布，医疗设备的质量控制工作越来越受到各大医院的关注。为加强新疆地区医疗机构医疗质量控制管理，全面提升新疆地区医疗质量。
方法 为落实新疆维吾尔自治区卫健委对全疆医疗器械质量控制工作的要求和安排，新疆地区三级公立医院依照新疆维吾尔自治区卫健委下发的“医疗机构医疗器械质量控制状况评价标准（新卫医发【2018】80 号）”文件进行医疗器械质量控制管理自评工作，该自评表分为组织机构与质量管理体系建设、医疗器械质制管理制度与质量控制团队及医疗器械全寿命周期质量控惜施、医疗器械临

床使用管理与质量控制三块内容， 52 项评价细则，总分是 100 分值，评价得分作为该项目分数（＞85 得 10 分，＞70 得 6 分，＞60 得 4 分，＜60 不得分）。通过收集新疆地区三级公立医院医疗器械质量控制自评结果，从医院类别、所属地区两方面进行统计分析，找出新疆地区医疗设备质量控制管理工作在制度制定、体系建设、实施管理、持续改进及临床培训五个方面存在的共性问题。

结果 针对共性问题进行讨论分析，从医院领导重视度、制度体系建设、设备类型确定、人员团队建立、人员资质培训、拟订计划实施、定期分析总结持续改进及临床人员培训八个方面提出改进措施，各医院立足实际情况，由急到缓循序渐进一步步推动质量控制管理的建设与实施，完善优化医疗器械质量控制管理体系，提升医疗设备管理，加强医学工程科的管理职能。

结论 医疗器械质量控制体系的建设是医学工程新时代的要求与任务，因此建立优化完善医院的医疗设备质量控制管理体系，可有效降低医疗风险，有效保障医疗设备临床安全使用，提高医疗质量；节省医疗成本，提高医院的经济收益；逐步符合国家三级公立医院绩效考核、等级评审及法规监管的相关要求。

PU-301

新冠病毒疫情下医用耗材保障的实践与思考

张华艳

中国人民解放军中部战区总医院

目的 2020 年初，一场严重的新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突然袭击武汉，多位市民出现感染，我院也承担起了治疗新冠肺炎患者的重任。一线医护人员在工作中直接与病患接触，极易出现感染。做好医院感染防控，保护一线医护人员的安全使他们免遭病毒感染，充足的防疫物资是首要条件。我们作为医疗保障中心的医学工程部门为一线医护人员提供有力的物资保障义不容辞。医学工程科及时保障临床一线医护人员所需的防疫物资和医疗物资，最大限度的减少因防疫物资不足而引起的感染。

方法 医院采用联系捐赠、医院自采等多种方式筹措防疫物资，到货物资医学工程科派专人登记入库，优化工作流程，分时段分科室发放物资避免人员聚集，及时将到货防疫物资分类，按照科室防护等级发放相应级别的防疫物资，优先保障七个感染病区的物资需求，每天下班后及时上报库存和消耗，以便院首长及时掌握情况，同时将我科工作人员分成两组轮流上班，避免因过度劳累降低免疫力。

结果 在去年新冠疫情最严重的武汉，我院未出现防疫物资短缺现象，医护人员都得到了较好的保护，未出现感染。

结论 新冠病毒固然可怕，但是发挥好各种资源优势，积极筹措防疫物资，科学合理地改进工作流程，严格按照防护等级做好防护，就可以避免感染。

PU-302

探索 MINI-HTA 对医疗耗材准入评估的运用

李知默
四川大学华西第二医院

目的 Mini-HTA 已作为决策性的工具体系广泛应用到了新的临床医疗技术，以及行政管理层面。该模型通常可以在较短的时间内完成评估，并且可以为卫生技术评估提供决策性的参考，采用该模型可以更贴切的根据医疗机构的情况来推断出适合自身的参考结果。本文主要探索 Mini-HTA 为医院决策医疗耗材的引入的作用及实际效果。
方法 Mini-HTA 的概念是由哥本哈根医院提出的，并且作为决策性的工具体系广泛应用到了新的临床医疗技术，以及行政管理层面。国外印度尼西亚卫生部参考 Mini-HTA 评估卫生技术的水平、供应和需求在城市和农村地区的的传播情况。国内相关医疗机构在 Mini-HTA 的基础上探索出了针对我国医疗机构的 Mini-HTA 模式，其中主要包括了“六个维度”＋“三个维度”的模式来形成专业的卫生技术评估报告为临床机构提供决策性的参考。此次探索 Mini-HTA 模式是以丹麦提出的卫生评估标准，该评估准则涵盖的 4 个模块及 26 项具体参考意见，针对科室提出的输液港的申请需求进行准入评估。此次探索评估中涉及以输液港为参考中心，以技术、患者、医疗机构以及经济为四个为版块进行准入的多维度评估。
结果 根据参考 Mini-HTA 的四大模块对该输液港进行了多维度的分析和论证，从该耗材的技术用途考量是明显优于现有的 PICC 和 CVC 的，可有效减少并发和感染风险，同时较长的留置时间和维护间隔，同时可有效保障部分女性患者和患儿术后的生活质量和提高依从性。机构方面，现有的医院科室和人员配置可满足实现该技术，并且可做为新技术发展科研项目，经济版块的评估更适用于经济能力较好的患者家庭，利用 mini-HTA 工具评估结果为建议引入该耗材。
结论 本次评估应用 Mini-HTA 参考标准进行医用耗材的准入性评估，可根据医院的具体需求对 4 个版块中所涉及的问题进行简化，选取其中较为关键的项目进行评估，提供科学询证的参考性报告。今后可参考国内外医院应用 Mini-HTA 的管理模式并结合我院实际情况，将高值耗材纳入询证评估体系的调研中，可以为医院提供决策依据，有助于实现我院科学合理分配资源的目标。

PU-303

西门子 SOMATOM Emotion16 CT 机故障维修及分析

马超
河南大学淮河医院

目的 西门子 SOMATOM Emotion16 螺旋 CT 是现代医学常用设备，虽然推出的时间不算太久，但是已经在各个地区的大中小型医院得到广泛应用，该机型具有扫描速度快、范围广、成像清晰、后期运营成本低的多排螺旋 CT，适用于各级医院病人常规扫描使用。我院于 2014 年 9 月引入两台西门子 Emotion16 CT 机，截止目前已投入使用近 7 年，日均扫描 150 余人次。现将在近期使用过程中出现的一例故障进行总结，供同行们参考。

方法 排除了 Horizontal encoder, Horizontal motor, MAS D301 后。 又耐心的观察了故障现象，发现：由于医院习惯把病床降到最低点极限位置上下病人，检查床降到最低点极限位置后，再升起做水平运动时，突然加速这个现象出现的概率较大；而检查床不降到较低的位置，直接升起来水平运动时，不会出现此故障。

结果 仔细检查发现检查床降到最低点时，Vertical motor 也跟随着倾斜，导致其电缆挤压到检查床底板接线排 X6.8，造成 Horizontal encoder 5V 供电线从插头根部折断，导致 encoder 没有工作，输出给 MAS 脉冲宽度无限长，Horizontal motor 加速运行。重新焊接接线排 X6.8 并固定，故障排除。

结论 由于检查床上各元器件相对不易拆卸，不易检测，给维修检查中带来一定困难。所以在维修过程中一定要仔细观察故障现象，了解电路的基本工作路径将故障范围缩小到某个位置上，以快速解决故障。维修人员需要不断充实自己的维修理论知识，保证自身充分熟悉 CT 机内部结构，并牢固掌握设备软硬件知识及电路设置。

PU-304

预防性维护在医疗设备管理中的应用价值分析

何磊
沙湾市人民医院

目的 大部分医院在进行医疗设备的管理时，均是对其进行定期的维护以及管理，而预防性维护能够定期且定时地针对医疗设备开展维护的工作，从而使得相关工作人员在进行医疗设备的使用时能够更加清晰地明了设备的工作状况以及运行的情况[3-4]。通过预防性维护对其进行整体的换修，能够有效降低故障的发生率，从而有效达到降低医疗纠纷的目的。

方法 将预防性维护应用在医院医疗设备管理中的建议及措施

1.建立一个健全的预防性维护体系。

在进行医院设备的管理过程中，建立科学且合理的体系是使得各项工作能够稳定进行的保障，在医院的医疗设备的预防性维护中也是如此.

2.对于重点的医疗设备构建维护模板。

在进行医疗设备的维护过程中，除了需要对维护的体系进行建立，还需要对医疗设备进行预防性的维护，设立一个对于重点医疗设备的维护内容模板.

3.制定差异化维护策略，完善医疗设备维护电子档案

由于医院中的医疗设备在功能上存在着较大的差异性，特别是越昂贵的医疗设备在治疗过程中所使用的频率也比较少，时间也比较短，而有些普通的医疗设备，则在日常生活中经常需要使用到，所以昂贵的医疗设备在需要进行维护时也远远没有普通医疗设备那么频繁

结果 用计算机软件建立一个健全的预防性维护体系，为每种设备制定差异化的维修方案，并且制作电子档案，从而真正落实医疗设备的维护工作，提升设备的使用率以及质量。

结论 在进行预防性的维护过程中，应当对医院中医疗设备的维护多加重视，将预防性维护运用到医疗设备的管理中是需要非常漫长的时间，且非常复杂的一项工程，在短时间内难以实现获得理想效果。需要各个医院中的工作人员意识到维护医疗设备的重要性，从而结合医院自身的医疗情况，建立一个健全的预防性维护体系，为每种设备制定差异化的维修方案，并且制作电子档案，从而真正落实医疗设备的维护工作，提升设备的使用率以及质量。

PU-305

一种快速体检仪疲劳分析功能设计

王洵
海军特色医学中心

目的 针对飞行员快速体检的特点，为确保飞行安全，在体检仪中设计了疲劳分析功能，以帮助航空军医进行飞行员飞行前疲劳状况判定。
方法 根据疲劳定义和相关判定方法，通过对比分析，筛选了与飞行员疲劳状态相关性高，检测方法科学，评价依据较明确的疲劳主观感觉自评量表、闪光融合临界频率、心率变异性等指标进行综合分析，用于疲劳状态评估，并根据各指标的特点，分析了这些指标应用中相关判别数据选取依据，对检测指标的综合评价，遵循单指标参考飞行员历史测试数据进行评价，综合评价根据飞行员群体的整体测试指标数据进行分析的原则，提出了对这些指标进行综合评价的方法及相关流程。
结果 经过部队试用表明，各指标的测试可以通过快速体检仪，由飞行员顺利自主操作完成，所获得的数据经过模糊判断和定量分类相结合的方法，综合体温、脉搏、血压、反应时、闪光融合频率、心电，心率变异性等指标，根据实际应用场景，采用不同的组合和权重系数，在辅助航空军医工作方面，均具有参考价值。
结论 通过快速体检仪进行的疲劳分析指标测试，可以有效辅助航空军医判断飞行员的疲劳状况。从技术发展角度，后续还应整合面部扫描视频分析和脑电近红外检测分析技术等，进一步创建准确、无创、便捷的飞行员疲劳评估手段和指标，弥补由主观评估方法带来的缺陷。

PU-306

三级综合公立医院医用耗材规范化管理实践探索

潘光添[1]、曾开奇[1]、窦建洪[2]、方奕海[3]
1. 深圳市龙华区中心医院
2. 中国人民解放军南部战区总医院麻醉科
3. 南方医科大学珠江医院医学工程科

目的 2021 年 3 月 1 日开始施行的《 医疗器械临床使用管理办法》第一章第四条明确指出，医疗疗机构应当建立并完善本机构医疗器械临床使用管理制度，确保医疗器械合理使用。第三章临床使用管理第十九条要求医疗机构购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。医疗机构应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。目的 保障医院医用耗材使用安全，提升医院医用耗材管理效益。
方法 通过严格的新品准入和质控管理，保障医用耗材合法、合规与合理进入医院使用，实现产品批号、效期信息的管理和跟踪，确保医用耗材的质量安全。利用 HRP 信息化管理系统，优化医用耗材管理的流程，加强对医用耗材的各流通环节进行管控，解决各个流通环节不连贯的问题，减少人为因素干扰，做好医用耗材的全生命周期管理。
结果 有效提高了医院医用耗材精细化管理水平，大大提升了管理效益。

结论 逐一梳理医院医用耗材管理中的问题，根据国家、广东省、深圳市法规政策及行业指南指引，结合医院发展规划及耗材管理实践，对医用耗材管理中的问题进行剖析，并进行持续改进，能有效提升医疗器械管理效益：保障临床安全、降低管理损耗、增加管理效益、提升管理质量。

PU-307

基于 LABVIEW 的数据无线实时传输分析处理系统的设计开发

殷悦[1]、李修寒[2]、李国昭[1]
1. 东南大学附属中大医院
2. 南京医科大学

目的 随着传感器种类的日益丰富和数据采集能力的日益提高，通过对传感器数据进行算法分析处理可挖掘更多有价值信息和实现更多智能控制功能，我们常利用单片机作为下位机进行数据处理，但单片机处理能力的不足限制了数据分析处理的进一步挖掘，因此需要借助 PC 端协助单片机进行数据处理。为了将下位机和 PC 端融合成一个整体，开发具有实时接收下位机数据传输、实时分析处理及具有可视化显示界面的上位机软件将具有重要研究及应用价值，其上位机软件的可移植性确保了不受传感器前端的限制，最大程度的方便后续研究的进行。
方法 以 8 个压力传感器作为传感器前端，经分压电路、模数转换送入单片机 MSP430F149，将采集的压力数据通过数据编译封装为一个数据包，利用蓝牙与上位机进行数据通信。其中，规定一个数据包 20 个字节，2 个字节的包头（0X00、0X55），16 个字节的压力数据（Low_PL1，High_PL1...Low_PR4，High_PR4），2 个字节的校验位（Low_CRC,High_CRC）。蓝牙向上位机 PC 端串口发送数据，波特率设置为 115200bit/s，字符长度为 8 位，停止位为 0，无奇偶校验位。上位机软件是基于 LABVIEW 进行开发设计，软件系统的功能包括：读取蓝牙串口接收下位机发送的数据包，对数据包进行校验并解析，数据预处理，原始数据的存储和可视化显示，预处理后的数据根据需求可利用算法公式进行分析。
结果 本文所设计开发的基于 LABVIEW 上位机软件系统，实现了对接收到的数据包进行解析、预处理、存储、实时显示等功能。整个系统采集数据正常、数据传输正常、界面显示正常，上位机软件延时性低、可移植性强，满足后期进行分析处理的要求。
结论 本文所设计开发的上位机软件系统与单片机同步使用，其自定义的数据包保证了整个系统具有一定的安全性。未来可拓宽下位机为单片机的限制，如可将单片机加蓝牙的通讯方式改为基于 zigbee 的物联网技术，实现将医院不同科室的医疗设备进行统筹管理、绩效评价等功能，从而评估医疗设备的使用率及回报率，为下一年度的采购计划提供客观数据的指导。

PU-308

浅谈 PDCA 循环在医院血压计计量中的应用

伍泽林、李国昭
东南大学附属中大医院

目的 探究 PDCA（plan,do,check,action）循环在医院血压计计量检定中的应用，以提升医院计量管理水平。
方法 利用 PDCA 循环原理分析医院设备管理中影响血压计计量检定中出现的各类问题的主要原因。把 PDCA 循环工具利用到医院血压计的计量检定中，通过 PDCA 循环工具对所计量设备进行全过程控制，运用 PDCA 循环总结出的科学理论方式，从流程规划、计量实施、覆盖率检查、漏检处置入手。从计量前，计量中和计量后将计量设备管理完善化，使得设备计量检定效率增加，漏检率降低，总体管理流程更加精细化。
结果 利用 PDCA 循环原理提高了血压计的计量检定覆盖率，规范医院对血压计的管控检定管理工作。确保了临床使用血压计的计量合格。将成功的方式方法纳入标准，把不成功的改进所暴露出的问题，留待下一个循环去解决。通过一次次的暴露问题，寻找问题核心原因，寻找解决问题的途径，制定标准规范化。使得在医院血压计计量检定中逐步减少因通知不到位而引起的漏检、因科室血压计管理人员疏忽大意而导致的漏检、因计量人员时间安排而导致的敷衍计量等问题。医院内部计量管理人员在使用 PDCA 循环的过程中也形成用科学的管理模式思维来进行计量检定的计划思路。
结论 合理运用 PDCA 循环可以有效提高医院计量设备管理，值得进行应用推广，便于参与计量检定的人员形成科学的管理思维。

PU-309

窄带物联网在疫苗冷链运输中的应用研究

许翔、刘亚文、汪缨
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

引言
2019 年末爆发的新型冠状病毒肺炎，目前已蔓延至全球 212 个国家，累计感染人数超过 2 亿。新冠疫苗被广泛认为可以有效预防和控制疫情传播，作为一种生物制品，疫苗对保存温度高度敏感，现阶段投入使用的新冠疫苗中，国产灭活疫苗保存温度为 2~8℃，莫德纳疫苗保存温度为-20℃，辉瑞疫苗可在-70℃超低温冰箱中储存 6 个月，而在 2~8℃医用冰箱中只能储存 5 天[1]。《中华人民共和国疫苗管理法》中明确规定：疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度[2]。
传统的冷链运输温度监测方式主要有时间温度指示剂和无线传感器网络两种。时间温度指示剂又称温敏标签，它利用化学物质随温度变化而产生颜色改变实现温度监测[3]；无线传感器网络主要依靠 Zigbee、WiFi、蓝牙等短距离无线传输方式将传感器节点组网，再通过 GPRS 技术传输至远程服

务器[4]。前者无法在温度异常的第一时间发出报警；后者也存在功耗高、通信不稳定、偏远地区信号覆盖差，隧道、密闭车厢内信号变弱等缺点。

因此，本文设计了一种基于窄带物联网技术的温度监测系统，可以仅依靠电池供电长期运行，实现疫苗冷链运输全流程实时温度监测，并确保信号稳定覆盖，有效避免冷链“断链”问题，保障疫苗运输安全。

1 窄带物联网概述

窄带物联网（NB-IoT）是一种基于蜂窝网络的低功耗广域网通信技术，它工作于授权频段，只需占用 180kHz 带宽，可以直接部署于现有的 2/3/4/5G 网络，具有功耗低、成本低、信号覆盖广等特点[5]，适用于低通信速率、复杂通信条件的冷链运输场景。

（1） 功耗低

NB-IoT 存在三种工作状态，Connected（连接态）、Idle（空闲态）、PSM（节能模式），通过配置 DRX 和 PSM 省电模式可以使模块大部分时间处于休眠状态，并在数据到来时迅速唤醒恢复通信，极大的降低模块功耗[6]。

（2） 成本低

由于工作频率较低，协议栈简单，使存储空间、射频设计、终端尺寸等放面的要求降低，可以极大的减轻开发成本，目前 NB-IoT 单模块已可以控制到 20 元以内。

（3） 信号覆盖广

与传统无线通信方式不同，NB-IoT 通过基站与运营商服务器直接通信，无需中间网关或路由，因此通信可靠性可以得到保障。通过缩小带宽、降低频率、增加功率密度、采用重传机制、调制技术，使信号覆盖得到增强，能深入到隧道、地下管道、地下室等 GSM 网络无法覆盖的地方[5,7]。

2 硬件设计

本系统主要由电源模块、温度检测模块、控制单元、显示模块和 NB-IoT 模块五部分组成，系统采用锂电池供电。电源模块由两部分组成，一部分负责锂电池充电管理，另一部分负责降压稳压，为后续电路供电；温度检测模块同时测量箱体内疫苗保存温度及箱体外环境温湿度，由控制单元定时读取并控制显示模块显示实时温湿度、电池电压、信号强度等数据；控制单元通过串口发送 AT 指令控制 NB-IoT 模块联网、发送数据等。系统硬件框图如图 1 所示。

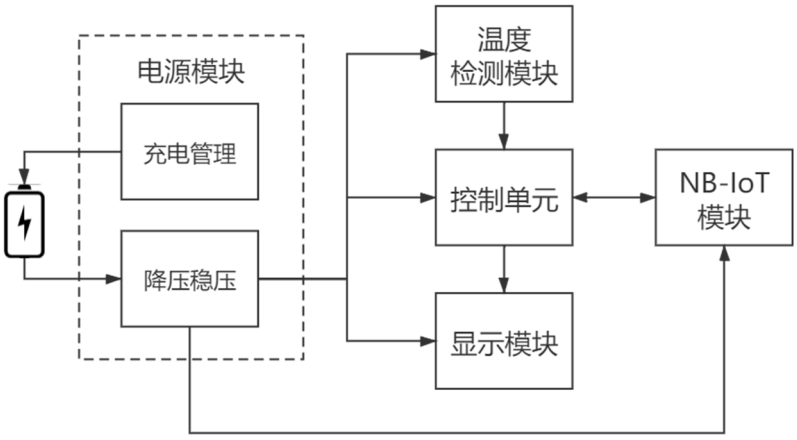


图 1 系统硬件框图

2.1 电源模块

本系统采用锂电池供电，充电电路选择专用的开关降压型锂电池充电管理芯片 TP5100。TP5100 内置过流、过温、短路、欠压、电池反接等保护措施，可以实现涓流预充、恒流、恒压三个阶段分步充电[8]。

锂电池标称电压 3.7V，但实际使用过程中电压变化范围较大，因此本系统选择低压差线性稳压芯片 TPS73701 作为降压稳压芯片。TPS73701 工作压差 130mV，输出电流 1A，静态电流仅 0.4mA[9]，典型电路如图 2 所示。

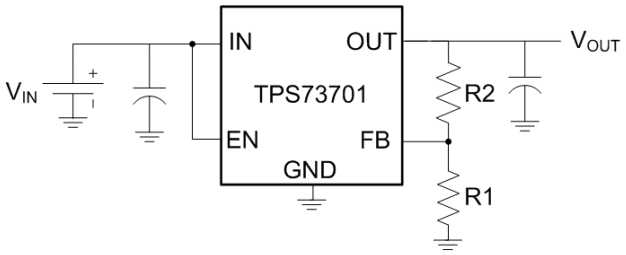


图 2 TPS73701 典型电路

通过调节 R_1、R_2 阻值可以调节输出电压，本设计中 R1 为 47kΩ，R2 为 30kΩ，输出电压约为 3.09V，具体计算公式如式（1）所示。

$$V_{OUT} = \frac{R_1 + R_2}{R_2} \times 1.204 \quad (1)$$

2.2 温度检测模块

温度检测模块分为箱体内温度检测和箱体外环境温湿度检测两部分。MAX31865 是一款专用于铂电阻温度传感器的数字输出转换器，具有功耗低、设计简单、精度高等优点，可以通过 SPI 接口直接输出数字温度信号[10]，因此本系统选用 MAX31865 搭配 PT100 铂电阻温度传感器进行箱体内温度检测。

箱体外环境温湿度检测选用数字温湿度传感器 SHT20，可以将温湿度数字信号通过 IIC 接口输出。SHT20 湿度检测范围 0~100%RH，精度±3%RH，温度检测范围-40~125℃，精度±0.3℃，功耗低至 3.2uW[11]，满足使用需求。

2.3 显示模块

显示模块选用三位半反射式 LCD 段码式液晶屏，段码屏显示内容简单，功耗极低，一般在 10 微安以内。缺点是专用驱动芯片体积大、功耗高，因此本系统选用单片机直接驱动段码屏。

2.4 控制单元

本系统主控芯片选用超低功耗 32 位微控制器 STM32L053。STM32L053 具有丰富的模拟外设和通讯接口，包括一个 16 通道的 12 位 ADC、两个 USART 串行通讯接口、两个 IIC 接口、两个 SPI 接口等，此外还集成了 LCD 控制器和 LCD 电压发生器，可以在不影响系统运行效率的情况下驱动 LCD 段码屏工作。通过配置芯片低功耗模式，可以使电流消耗降低至 1 微安以下[12]。

2.5 NB-IoT 模块

NB-IoT 模块选用中移物联网公司的 NB-IoT 无线模组 M5311。M5311 提供丰富的外部接口和协议栈，PSM 模式下模块功耗最低仅需 3 微安。模块内部集成了 OneNET 平台 SDK，通过发送 AT 指令可以快速实现数据上报、命令下发、远程升级等功能，降低接入门槛，为用户产品开发提供了便利[13,14]。

M5311 串口及 GPIO 口逻辑电平为 1.8V，通过模块 VDD_EXT 引脚可以输出 1.8V 电压，而 STM32L053 逻辑电平为 3V，因此需要设计电平匹配电路。如图 3 所示，STM32L053 与 M5311 串口交叉相连，通过 POWER_ON 引脚控制 M5311 开机，通过 RESET 引脚控制 M5311 重启。

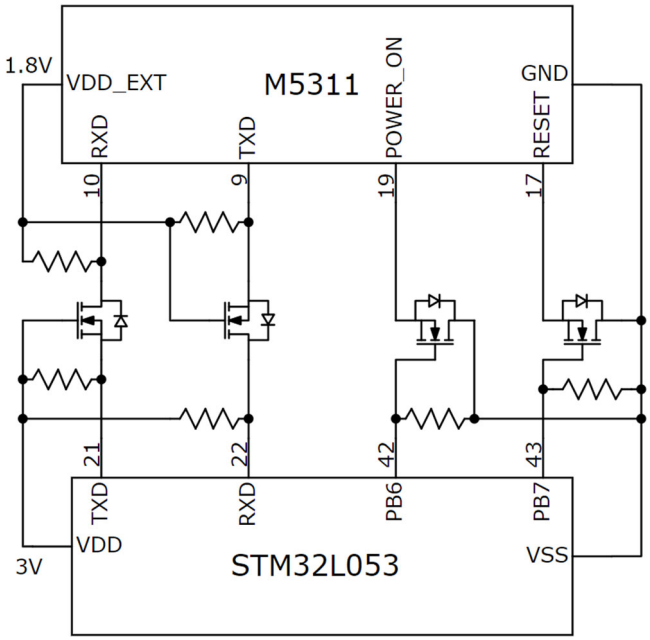


图 3 电平匹配电路

M5311 包含外部 SIM 卡接口，为保证 SIM 卡在应用中的可靠性，需要设计 ESD 保护电路，本系统选用静电保护二极管阵列 SRV05-4 作为保护装置[15]，具体电路如图 4 所示。

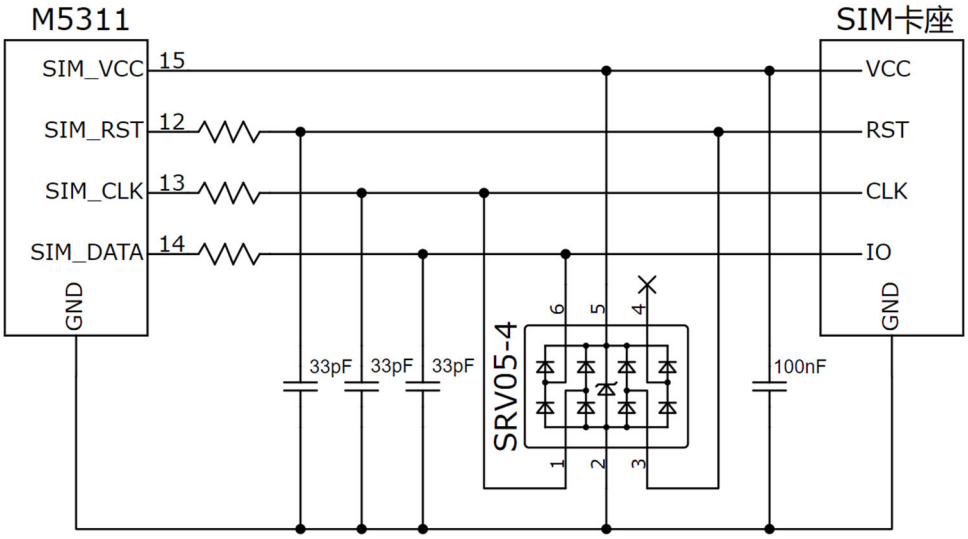


图 4 ESD 保护电路

3 软件设计

3.1 主流程设计

本系统软件流程如图 5 所示。系统上电后，控制单元首先配置引脚功能，并初始化 ADC、SPI、LCD、IIC、UART 等外设资源，初始化定时器。控制单元唤醒 NB-IoT 模块，模块开机后自动搜索运营商网络，联网成功后通过串口向控制单元返回 IP 地址字符串。控制单元收到 NB-IoT 模块联网成功信息后，通过串口发送 AT 指令，配置 NB-IoT 模块与 OneNET 云平台对接。配网的同时控制单元进行数据采集工作，包括电池电量检测、环境温湿度检测、箱内温度检测、网络信号检测，并将采集到的数据处理后通过 LCD 段码屏显示。采集工作完成后控制单元自动进入停机模式。定时器在后台保持工作，每隔 5 秒钟唤醒控制单元重复一次数据采集工作，每隔 5 分钟唤醒 NB-IoT 模块并向云平台上传采集的数据。

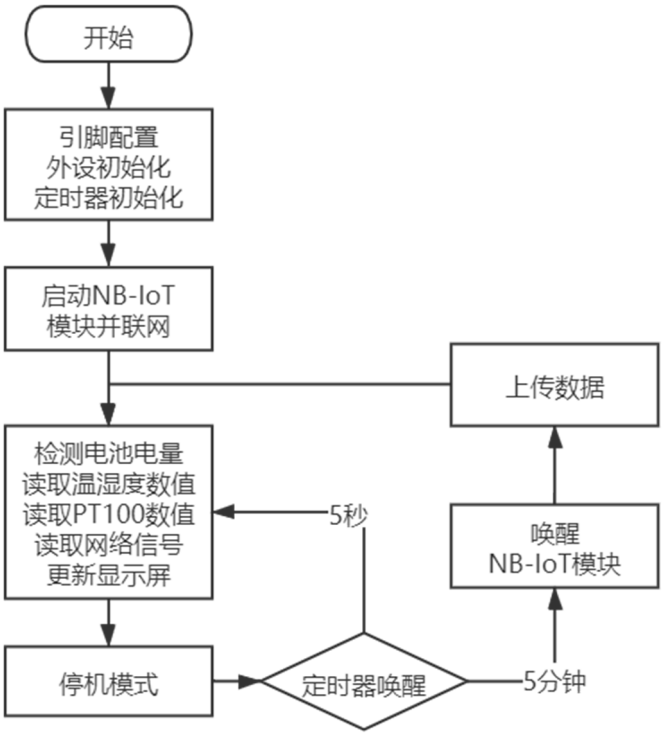


图 5 软件主流程图

3.2 低功耗设计

STM32 系列单片机特点在于可以通过配置低功耗模式大大降低芯片工作时的电流消耗。STM32L053 主要有五种低功耗模式，分别为睡眠模式（Sleep）、低功耗运行模式（Low-power run）、低功耗睡眠模式（Low-power sleep）、停机模式（Stop）、待机模式（Standby），电流消耗依次降低，如表 1 所示。停机模式下，芯片 RAM 保持供电，可以通过外部中断或低功耗外设中断唤醒，唤醒后程序继续执行；而待机模式下芯片 RAM 掉电，复位唤醒时程序只能重启[16]，因此本系统控制单元低功耗模式选用停机模式。

表 1 STM32L053 各低功耗模式电流消耗

模式	睡眠	低功耗运行	低功耗睡眠	停机	待机
功耗	37μA/MHz	8μA	4.5μA	0.4μA(禁用 RTC) V_{DD}=1.8V	0.28μA(禁用 RTC) V_{DD}=1.8V
				0.8μA(启用 RTC) V_{DD}=1.8V	0.65μA(启用 RTC) V_{DD}=1.8V
				0.4μA(禁用 RTC) V_{DD}=3.0V	0.29μA(禁用 RTC) V_{DD}=3.0V
				1μA(启用 RTC) V_{DD}=3.0V	0.85μA(启用 RTC) V_{DD}=3.0V

NB-IoT 模块 M5311 包括深度睡眠、浅睡眠两种睡眠模式。深度睡眠模式下，AT 指令无法唤醒模块，仅可通过触发 WAKEUP_IN 下降沿唤醒；浅睡眠模式下，发送 AT 指令可以唤醒模块，但不做应答，10 秒内再次发送 AT 指令，模块正常响应，此外也可以通过触发 WAKEUP_IN 下降沿唤醒[17]。本系统 NB-IoT 模块配置为深度睡眠模式。

4 系统测试与结果

根据电路原理图设计并制作 PCB 板，冷链监测终端实物如图 6 所示。为测试及验证本系统相比传统监测方式的优越性，选取某常用 GSM 模块作为对照组，从功耗和信号强度两方面进行性能对比，并对本系统温度监测稳定性进行测试，详细测试结果如下。

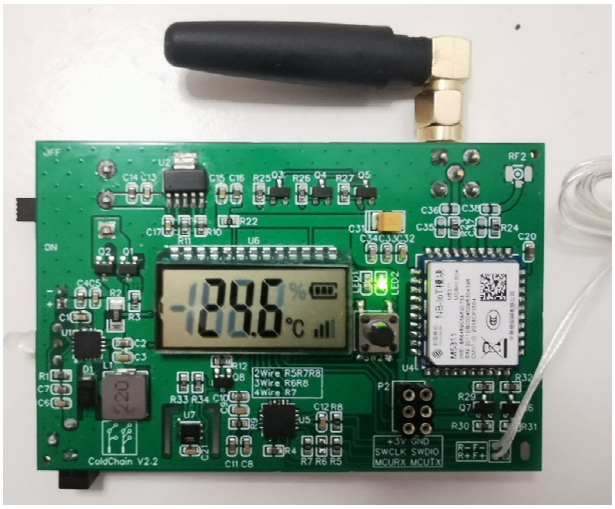


图 6 冷链监测终端实物图

4.1 功耗测试

根据软件设计，系统上电后依次进行初始化、驻网、对接云平台、数据上传、休眠五个过程，此后每隔五分钟唤醒模块进行数据上传并再次休眠。功耗测试采用万用表电流档串联接入供电电源对电流进行检测，根据串口打印信息统计各过程持续时间，具体功耗如表 2 所示。

表 2 冷链监测终端功耗表

	初始化	驻网	连云平台	数据上传	休眠
时间(秒)	3.2 3.2 3.1	6.7 7.0 5.3	15.6 15.9 16.7	4.3 3.8 3.8	295.7 296.2 296.2
平均电流(毫安)	3	16	19	19	0.9
平均功耗(毫安·秒)	9.5	101.3	305.3	75.4	266.4

经计算，本系统采用 2000mAh 锂电池单独供电可持续工作约 73 天。GSM 模块工作电流经测量为 20~100mA，无法满足长期使用条件。

4.2 信号测试

信号测试选取室外、室内低层（4 层以下）、室内高层（15 层以上）、地下室四种典型场景，模拟冷链运输中可能遇到的地形、环境影响，每个场景选择三个不同地点，同时向两个模块发送“AT+CSQ”指令，查看网络信号质量，指令返回数值应在 0~31 之间，数值越大表示信号质量越好。如表 3 所示，室外、室内场景下本系统与 GSM 模块信号差异不大，但地下室场景中，本系统信号变弱但仍可以正常通信，而 GSM 模块信号很差，同时误码率增加，实际使用中可能会出现网络断连情况。

表 3 信号强度对比

	室外	室内低层	室内高层	地下室
本系统	31 26 28	26 25 24	20 24 23	13 16 18
GSM 模块	31 25 28	26 24 23	17 22 21	2 8 13

4.3 温度监测测试

本系统与 OneNET 云平台对接，数据上传至平台后，用户可以登录平台端进行设备管理、数据查询等操作。选取本系统一段时间内的温度监测数据，趋势图如图 7 所示，可以看出系统可以稳定运行，实时监测温度。

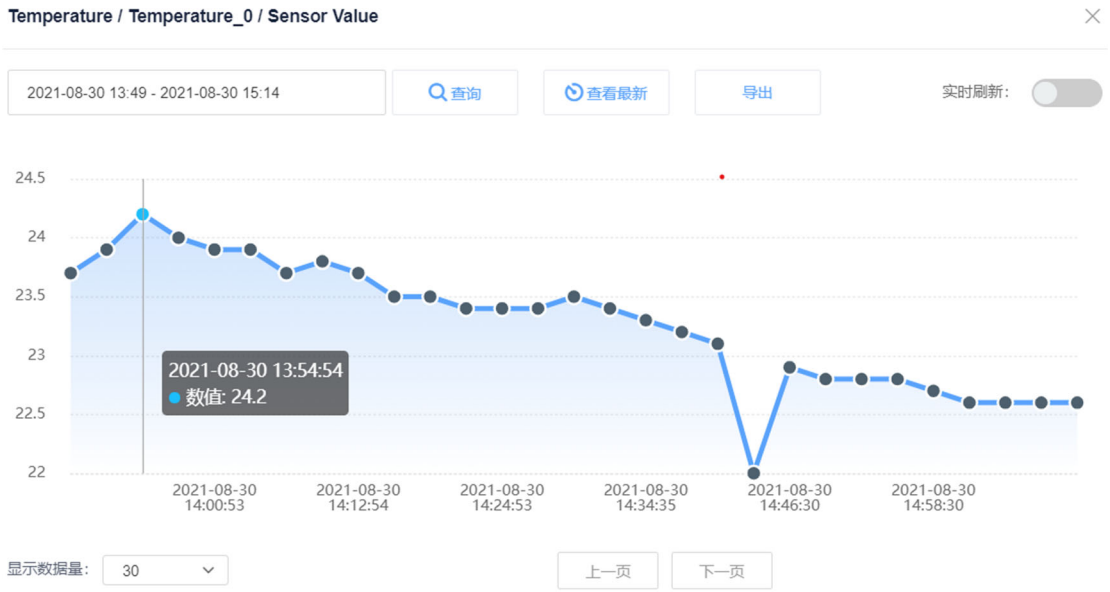


图 7 温度监测曲线

5 结语

疫苗冷链运输全流程温度监测对于保障疫苗使用的有效性和安全性具有重要意义。本文研究了窄带物联网技术，并给出了基于该技术的疫苗冷链运输温度监测方案，不仅可以在运输过程中实时监测保存箱内疫苗温度及箱外环境温湿度，而且可以通过云平台远程查看数据，以便及时发现异常情况。传统疫苗冷链温度监测所采用的无线传感器网络方案需要依靠网关将各传感器节点数据汇总，网关本身不具备向外界直接通信的功能，必须再依靠 GSM 模块，通过 GPRS 数据传输的方式发送到运营商基站，且功耗高、信号不稳定，容易受地形、环境等因素影响发生网络断连。

本设计使用的窄带物联网技术具有功耗低、成本低、信号强的优势，可以有效避免冷链运输“断链”问题，结合物联网云平台，可以进一步提供短信通知、数据可视化、基站定位等功能。此外本系统还具备通用性，通过更换传感器，还可以应用于深低温冰箱、液氮罐、恒温箱等各类医用设备运行状态监测，因此具有较高的使用价值与发展前景。

PU-310

医用耗材精细化管理的模式和发展趋势研究

李建生、王江云、续宝红
山西白求恩医院（山西医学科学院）

推动医用耗材管理模式变革的主要因素

1.1 医院管理上的现实需求

医疗耗材有着显著的自身特点：⑴种类和品规多；⑵专业性强；⑶供应商分散；⑷更新换代较快；⑸统一编码还没有全覆盖。医疗耗材的这些特点，加上传统管理方式的先天不足，暴露出很多管理上的难点[1]：

⑴供应商及耗材准入及过程管理难，基本以纸质文件为主。①各类资质文件多，审核效率低；②资质文件失效无提前预警，隐患大；③资质文件更新周期长，影响临床耗材使用；
⑵库存的控制和管理主要依赖人工和经验[2]。①各级仓库库存依靠人工盘点；②耗材请领和采购数量凭经验制定； ③供应商的供货周期没有差异化管理，影响保供；④低值耗材的非正常损耗比率偏高；
⑶数据不能互通，信息孤岛现象严重。①HIS、HRP、财务等各个子系统相互独立，信息交互依靠纸质文档；②各子系统的侧重点不一样，耗材编码混乱，无法做到一一对应；③耗材追溯数据难以形成完整链路，难以满足行业监管部门要求；④耗材使用的监管和管理提升缺乏实时准确的数据支撑，难以做到透明化、信息化、自动化。

1.2 密集出台的医改政策要求

自“十三五”医改规划发布以来，和医用耗材相关的政策密集出台和落地。《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》、《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》、《关于治理高值医用耗材的改革方案》、《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》、《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》等医改文件明确提出，持续深化药品耗材改革，实行耗材分类集中采购，推行购销“两票制”，取消公立医疗机构医用耗材加成。同时要求二级以上医疗机构成立耗材管理委员会，建立医用耗材管理信息系统，实现每一医用耗材的全生命周期可溯源。
各地方在国家层面的政策指导之下也积极出台各项政策和开展实践，推进医改的细化和落地。截至 2019 年 9 月，全国有 25 省已开始或全面实施耗材两票制，预计到 2020 年年底全国所有省份都将全面实施耗材两票制。零加成的步伐比两票更快，截至 19 年 10 月有 20 个省市近 7000 家公立医院取消了耗材加成，国务院印发《治理高值医用耗材改革方案》表示，在 2019 年底前实现全部公立医疗机构医用耗材“零差率”销售，高值医用耗材销售价格按采购价格执行。除了两票制和取消加成，带量采购也已落地。去年 8 月安徽和江苏医保局相继完成带量采购谈判，之后陕西医保局又发文表示，要推动跨区域联合带量采购。除此之外，耗材 DRGs 试点工作也在各地紧锣密鼓的开展。
综上所述，我们不难总结如下医改政策的走向：
⑴“医药”、“医疗”、“医保”三医联动，将医改推向深化。供应链、医疗服务、医保支付都会经历很大的变革。医疗耗材的整个供应链都会面临传统格局的打破和新业态的重构，作为最末端的医用耗材管理也会有更高的要求。
⑵耗材尤其是高值耗材进入史上最强监管阶段，并且会常态化、制度化。耗材精细化管理系统将会成为医疗信息化的基础建设，而不仅仅是停留在提升耗材管理水平这个层面。
⑶医院内与医疗服务无关的业务给医院带来利润的传统模式将越来越难以持续，反而会转变为医院经营的成本。如何消化和转移医用耗材管理成本是每个医院正在面临的现实问题。

1.3 信息化技术的发展

我国的医院建设无论是硬件建设还是软件环境在过去的几十年获得了突飞猛进的发展。相比与直接医疗业务相关的建设（如先进医疗设备、学科建设、就医环境等），院内物资的精细化管理显得相对薄弱，资源投入也相对偏低。
近年来，各种与物品管理相关先进信息化技术不断推陈出新，极大地提高了整个物资供应链的效率和自动化程度。典型的技术有：⑴物联网技术。尤其是以 RFID 技术为代表的物品追溯技术在各行各业得到了广泛的应用；⑵大数据。基于大数据分析 BI 技术能够对海量的繁杂的数据进行可视化分析，挖掘数据的潜在价值，辅助决策，提升管理水平；⑶云服务。实现更大区域内数据互联互通，消除信息孤岛，实现数据实时在线、准确、共享。把先进的信息化技术和院内耗材精细化管理的需求相结合，提升供应链管理水平是现实需求也是技术发展的必然。

2 医用耗材精细化管理所经历的几个阶段及特点

从 2010 年开始，整个行业就开始了医用耗材精细化管理的探索和实践。大致经历了以下三个阶段。

2.1 医药流通企业主导的供应链延伸服务模式

2011 年商务部启动医药物流服务延伸示范工程，第一批包含 47 个项目。该阶段项目的主要特征是以行业的医药流通企业为主体，通过信息化手段将物流服务延伸到医院内部，使医院的药品、耗材管理实现信息流、物流、资金流的整合，提高医院管理水平和效率，提升医药流通企业的价值，改变物流自动化、信息化仅限于流通企业内部的现状。在这个模式下，医院方是处在被动接受的状态，信息化方案并没有充分考虑到医院的实际业务需求，尤其是临床科室的需求。

2.2 医院主导的以软件系统为核心的信息化方案

随着 MIS、WMS、ERP 系统的发展和成熟，部分医院以及相关企业开始尝试为医院院内物资管理的应用场景定制开发一套软件系统，来实现院内物资的精细化管理。该模式的主要特点是：⑴以医院需求为主导，由医院信息部门及耗材管理部门领导使用内部或者外部技术力量开发的一套软件系统；⑵一般会涵盖所有内部物资，包括药品、耗材、试剂、后勤物资，甚至医疗设备等；⑶软件的主要使用者仍然是医院内部人员，相比原来的手工台账方式，这套软件是一个更为便捷好用的工具。这类系统发展到今天，其典型代表就是 HRP/HERP 系统[3]。该系统借鉴 ERP 系统的思想和技术，一般由财务管理、资产管理、物流管理、成本核算、人力资源管理以及绩效管理等这几个模块共同构成，整合医院运营过程的各项数据，理顺人、财、物管理部门之间的业务流程，实现以财务为核心，业务流程信息一体化。这类系统在物资管理方面有了长足的进步，但从医用耗材的精细化管理的角度而言，仍然有不足：⑴该系统是从“财务”角度去看待医用耗材，注重耗材的库存、价格等因素，而忽视了耗材精细化管理中所必须的流转、消耗等数据；⑵大量的高值耗材存在寄售、跟台模式，该系统无法提供足够的业务场景支持；⑶耗材的消耗管理是耗材管理的难点。由于消耗点众多，该软件无法解决临床科室医护人员花费在日常琐碎的耗材管理上工作量太大的问题。

2.3 第三方专业运营服务（SPD）模式

2017 年左右，国内一些医院和流通企业开始尝试一种新型的耗材精细化管理模式，即第三方专业运营服务模式，行业内简称为 SPD[4]。SPD 是 supply（供应）、processing（处理）、distribution（配送）的缩写。经过近三年的发展和演变，该模式已经成为一个趋势并形成了成熟的框架和体系。它的主要特征为：

⑴以医院耗材管理部门为主导，质量管理为保障，流程优化为核心，以物联网等信息化手段为工具，对全院耗材的全流程精细化管理；

⑵专业运营服务团队、内外网融合的软件平台、实现耗材消耗点自动化管理的智能存储设备组成的“人员、软件、硬件”三位一体的体系结构；

⑶医院、供应商/配送商、运营商高效协同；

⑷医用耗材在供应、分拣、配送的各个环节，以及供应商、配送商、医院管理方、临床科室、患者之间的一体化管理[5]。

我国较早实践该模式的医院有原解放军 401 医院、安徽省立医院、上海市第一人民医院、南京市儿童医院等。截至目前，全国几乎各个省份都有大型三甲医院已经完成或者正在建设 SPD 项目。

3 SPD 模式背后的驱动因素

“人员、软件、硬件”三位一体的 SPD 模式成为一个大势所趋，有其背后的深层次原因：

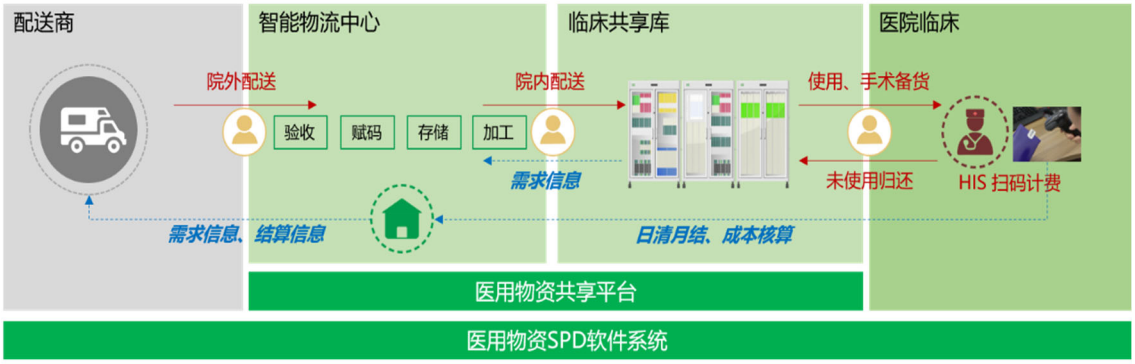
⑴ 医改政策的强力驱动。国家要求医院的耗占比要降到 20%以内，同时要求耗材零加成，并要求医院供应链信息化，要从生产端到医院端到患者端，实行一码溯源。在耗材已经不能为医院带来利润的情况下，医院还需求满足监管部门越来越严格的管理要求，所有的医院都在寻找耗材管理的新出路。

⑵现实管理需求的推动。传统模式无法完全满足医院的精细化管理需求，特别是在耗材的消耗环节。而以 RFID 技术为核心的智能设备能够批量、快速、自动地进行耗材盘点，再辅以身份识别技术（指纹/人脸），从而彻底地解决取用方便与精细化管理的矛盾，使得临床医护人员能像使用普通铁皮柜一样快捷取用和归还耗材，而由智能设备自动在后台创建各类单据完成精细化管理；

⑶大型医药流通企业的积极介入。监管趋严、政策助推产业升级、行业整合与集中化，这三大趋势将是未来行业发展的主线。以国药、华润医药、上药等为代表的大型医药流通企业都把 SPD 项目建设当作耗材业务增长的一个战略手段，积极为医院提供第三方专业耗材管理运营服务。

4 耗材 SPD 项目系统方案

我院医用耗材（SPD）系统是支撑医用耗材（SPD）项目的系统，由 SPD 服务运营体系、医用物资 SPD 软件系统、医用物资共享平台组成。三者有机的结合，有效提升医用耗材的精细化管理水平，保障各级消耗点的供给安全，能够实现医院医用耗材库存的零资金占用，降低医院耗材管理成本。



4.1、SPD 服务运营体系要求

4.1.1 项目运营团队组成

SPD 运营服务中心建设为实施该项目的重要内容，由配送企业及我院设备中心相关人员组成的常驻运营服务团队，负责医院耗材运营服务。

SPD 运营服务中心由我院设备中心委派的 SPD 负责人统筹管理，下辖团队包含库管组、验收组、配送组、手术室耗材精细化管理小组、导管室耗材精细化管理小组、数据分析组、系统技术支持组 7 个小组，共同完成医院所有医疗耗材的采购、打包、配送、维护、财务及系统维护方面的工作。针对不同岗位，具备相应的岗位职责。

4.1.2 SPD 耗材中心仓运营

SPD 耗材中心运营仓物流流转以及运营作业流程为：

1）中心仓库库内物流流转流程：流转流程设计高效、便捷，符合耗材管理要求。

2）中心仓库内运营作业流程：涵盖以下作业流程：验收入库流程、入库加工流程、日清作业流程、盘点作业流程、退货作业流程、库位调整作业流程、月结作业流程。中心仓库运营标准化运营作业流程，符合耗材管理要求，流程明确、可操作性强。

4.1.3 院内物流运营安排

SPD 院内物流运营安排要以保障临床耗材使用需求为基础，合理运用临床二级库库存备货基数，通过有效算法生成临床自动请领需求。院内物流配送流程清晰易懂，有效、科学安排临床耗材（科室通用耗材、科室专用低耗、高耗、试剂）临床送货工作，在保障临床耗材使用基础上，不断提升送货效率。

4.1.4 科室耗材管理运营

为医院提供便捷的临床科室耗材二级库解决方案，实现临床科室二级库耗材智能化管理：自动扫描实物库存、自动根据库存上下限实现临床科室自动请领、耗材自动消耗、科室二级库耗材自动日清月结。其中重点科室如手术室、导管室，要提供高耗的按术士备货、消耗运营服务，以及按手术间备货、消耗运营服务。

4.2 我院耗材 SPD 项目建设预期效果

我院进一步深化落实耗材精细化管理模式的创新和改革，本着“积极探索、分期推进”的原则，上线院内 SPD 软件平台等，该项目预期效果：
⑴实现了耗材全流程信息化、可追溯管理，减少了人工操作，提升管理效率；
⑵耗材库存、批次、效期得到了精细化管控和自动预警，极大降低了耗材过效期使用、缺货等安全风险；
⑶从空间分配和流程上，耗材一级库的利用效率显著提升；
⑷NICU 大部分高值耗材实现了预入库、先使用后结算，为日后实施全面“零库存”奠定了基础；
⑸在医院耗材管理部门的监管下，第三方服务团队承担了大部分日常耗材管理工作，释放了医院库管人员及临床科室人员的工作量；
⑹耗材运营中心实现了大屏动态监控：科室订单、请领、耗材拣货出库、院内配送、科室送达等状态一目了然；
耗材 SPD 项目是一个系统工程，也是一个循序渐进的过程。我们总结了以下经验：
⑴医院耗材管理部门的主导是项目成败的关键。SPD 项目的核心价值不是完全推翻原有的流程，而是在医院耗材管理部门的主导下，以医院需求为核心，充分利用各种技术手段，优化原有的流程和模式，搭建一套适合于医院现状的创新技术方案和高效运营服务体系；
⑵“服务”是 SPD 项目的核心。SPD 模式首先是一种医院服务模式的构建，必须服务于临床科室需求及医院管理水平提升。SPD 模式给医院带来的不单单是软硬件产品，最主要的是院内医用物资的服务理念，以及为医院未来更高的精细化管理要求提供数据支撑和技术保障；
⑶遴选优质的技术提供商及经验丰富的运营服务商非常关键。“人员、软件、硬件”是 SPD 项目建设的三大基础。项目经验丰富、保障能力强大是甄选运营服务商的标准。能够提供系统解决方案（包含软、硬件产品及技术服务）的技术提供方，相比独立的软件供应商和硬件供应商，能够更好地确保项目建设的效率和效果。

5 结语

从发展趋势看，未来医院从降低成本、提升管理、外购服务的角度，将持续推动 SPD 模式的发展。而医药流通企业也将继续深耕院内物资专业化第三方管理领域，与上下游深度合作，延伸出更多 SPD 专业化模式。2019 年 11 月，由中国物流与采购联合会医药物流分会审核并公布了《医药产品医院院内物流服务规范》。该标准规定了从事医药产品医院院内物流服务的基本要求和服务要求，适用于物流服务商对医院院内除特殊药品、大型医疗设备之外的医药产品的物流服务，是推动全行业形成完整规范管理体系的一个有益探索。

PU-311

浅谈新形势下以资产为核心的医疗设备管理系统

张旭林
四川大学华西医院

目的 医院的医疗设备管理工作已经从单一的出入库、维修转变为从设备采买、出入库、资产管理、维修、质量管理到报废的全生命周期管理。传统的医疗设备信息系统无法涵盖现今医疗设备的物资管理需求，存在信息不全、记录缺失、维保无法监管、运维无法追踪、信息孤岛等问题，亟需构建一套新理念的设备管理系统。
方法 以医院医疗设备管理为背景，针对目前设备管理中存在的问题，浅析现阶段医疗设备管理系统的功能需求。以资产为核心，构建涵盖设备资产台账管理、维修管理、维护管理、维保管理、质

量控制管理、巡检管理、计量及特种设备管理直至设备报废的医疗设备入院后的全生命周期管理系统。

结果 医疗设备全生命周期管理的理念通过引入以资产为核心的管理信息管理系统,将设备从入院后的资产入库、运维管理直至报废的每个阶段均以资产为核心建立起相关联系，可极大提高了医院设备管理的水平和效率。

结论 设备运维管理是医院管理的重要环节，通过信息化手段可极大地提高医院医疗设备的管理水平和效率，为医院的正常运转提供完好的设备保障。且随着医疗改革的不断深入，遵循医疗设备管理机制与设备运维管理的信息化相结合，加强医疗设备运维精细化管理和信息化管理势在必行，只有这样才能保障医疗设备管理的全面性和有效性。

PU-312

浅谈区域医疗建设中急救和生命支持类设备应急服务体系建设

张昱、刘鑫

山西医学科学院山西白求恩医院

一、区域医疗中心建设

随着我国医疗改革实践发展，优质医疗资源总体上供给不足、分布不均衡，成为医疗卫生领域一个很突出的问题，进而造成很多患者跨区域就医现象，成为增加医疗成本的一个重要原因。对此，党中央、国务院高度重视，从维护和促进人民健康的高度，为了更好地满足人民群众对优质医疗资源日益增长的需求，决定开展区域医疗中心建设试点。2019 年，经中央深改委第九次会议审议通过，国家发改委、国家卫健委、国家中医药局、国务院医改领导小组秘书处联合印发了《区域医疗中心建设试点工作方案》。山西省委、省政府抢抓这一难得的历史机遇，高位推动，高效运作，积极引进优质医疗卫生资源。在同年八月，在湖北省委、省政府的大力支持下，山西省政府与华中科技大学同济医学院附属同济医院签署山西白求恩医院托管协议，合作共建区域医疗中心。通过建设区域医疗中心，建成我省批高水平的临床诊疗中心、高层次的人才培养基地和高水准的科研创新转化平台。同时，也通过这样的一种方式，培育我院品牌优势，能够跨区域提供高水平服务的医疗集团，打造一批以高水平医院为依托的“互联网+医疗健康”协作平台，形成一批以区域医疗中心为核心的专科联盟。最终实现我省重点病种治疗水平与北上广深发达地区差距缩小，进一步实现跨省跨区域就医减少，推进分级诊疗制度建设取得突破性进展。

二、新形势下医疗器械管理存在的问题

随着我院区域医疗中心建设稳步推进，为满足医院整体上和临床科室局部中的用械需求，解决存在的种种弊病，医学工程管理人员从思路上和行动上都在创新，力争从根本上解决问题。其中，如何保障急救和生命支持类设备 100%完好待用，是一个困扰医院管理和临床医技部门使用的一个顽疾。其问题表现为：

1、疫情形势所迫的新需要

自 2020 年新冠肺炎疫情全面爆发以来，医院面对疫情，短期需要大量先进医疗器械用以为抗疫武器，其中急救和生命支持类设备占其比重尤为重要。急救和生命支持类设备，是指抢救病人必备的常规医疗设备，如呼吸机、心电监护仪、心脏除颤器等，如何科学应急保障急救和生命支持类设备 100%完好待用，满足平战结合的科学抗疫部署，是新形势下医学工程人员面临的新问题。

2、区域性医疗中心建设中的新需求

在我院区域性医疗中心建设推进过程中，医院门诊住院病患数量稳步提升，同时还出现明显的周期性变化，导致急救和生命支持类设备供需平衡动态变化。3、国家医改新要求

2020 年 2 月 3 日，习近平总书记在召开的中共中央政治局常务委员会会议的讲话中指出：“要始终把人民群众生命安全和身体健康放在第一位”。为了保障应急物资供应，以往的经验是：对应急救援物资保障引入第三方物流；健全物资应急管理机构；科学调用运力和规范采购秩序，构建合理的应急筹措体系；建立涵盖多类供应商、多家制造商以及单个灾区的灾后应急物资生产和运输多目标规划模型；构建应急救援物资保障评价指标体系；全过程分析巨灾情景下应急物资保障中存在的主要风险等等。但是以上这些建议仅从单方面考虑，没有从应有高度、跨度、深度等方面系统研究当前的新形势和要求，不能快速解决新冠肺炎疫情应急医疗物资高效运转的问题。

三、急救和生命支持类设备应急服务体系建设

为了进一步加强医院医疗设备的规范化管理，更加高效地利用医疗设备资源，最大限度地减少浪费，实现资源共享，提高对突发事件的应急调度能力，同时减轻临床科室在设备维护、管理、质量控制等方面工作的负担，我院建立了医疗设备应急管理体系。

1、急救设备应急组织建设

我院应急库房配备的急救医疗设备主要是急救类和生命支持类医疗设备，此类设备是各临床科室通用的、价值中等的设备，且为小型和可移动的设备，既可以发挥设备的最大利用价值，也可以方便借还，包括监护仪、输液泵、注射泵、营养泵、病床等 5 个类别共 50 台。

2、应急保障小组和形式

设备中心作为医院急救和生命保障类医疗设备应急保障的载体，制定了医疗设备应急保障管理办法和应急调拨流程，成立了医疗设备应急保障组，设立设备应急医疗设备库房，购置应急医疗设备，建立应急保障制度和职责，定期检查并保持医疗设备的完好状态，通过 PDCA 等螺旋式管理模式，逐步完善急救、生命支持类设备建立应急共用机制。

3、应急库房管理制度

应急库房管理制度包括 ：① 建立专门的应急库房，存放应急物资，应急库房做到标示清楚 ；② 配备专人管理，经常性做好应急储备库房的卫生清洁工作，保证库房整洁、通风，物资存放整齐有序，每天对库房内的温度、湿度环境进行记录，填写温湿度记录表，保证应急储备物资不发生霉变、受潮、变质和损坏 ；③ 定期对应急储备物资进行检查，确认应急设备配件齐全，电量充满，填写应急库房自查表，随时保证应急物资和设备的待用完好状态 ；④ 定期对物资库处于应急状态的急救设备进行维护保养和质量检测，检查应急物资库内医疗器材的有效期限，杜绝过期失效的器材仍处于应急状态 ；⑤ 定期配合应急预案的培训和模拟演练，熟悉不同突发状况下的应急流程，提升专业技术人员的卫生应急处置能力。

四、急救设备临床调配运行

1、应急调配流程

科室需要调用应急设备时，联系医疗设备应急管理中心；医疗设备应急管理中心将设备派送至使用科室，双方做好交接手续；使用完毕后，使用科室将借用设备按照院感要求进行终末消毒后，通知医疗设备应急管理中心将设备收回，管理中心对设备进行检查，设备完好，办理收回手续，登记回收时间；设备收回医疗设备应急管理中心后，中心管理人员负责对借用设备进行清洁、检测及维护；如发现设备损坏，确定为人为损坏或因操作不当损坏的，由使用科室承担维修费；设备使用收入：全归借用科室；设备使用支出：医院承担。

2、急救设备临床调配运行效果

2020 年 8 月至 2021 年 4 月，医疗设备应急中心共调拨 277 次，其中应急病床共计为我院临床科室提供应急服务 2884 天，监护仪、输液泵、注射泵共计为我院临床科室提供应应急服务 56187 小时，全部应急医疗设备为医院带来 511701 元的经济效益。

设备	应急调用时长（天或小时）	应急调用经济效益（元）	备注
病床	2884	100,940	35 元/天
监护仪	34600	346,000	10 元/小时
输液泵	10346	31,038	3 元/小时
注射泵	11241	33,723	3 元/小时
总计	59071	511,701	

经过 9 个月的建设，医疗设备应急中心已完成制度职责和业务流程的初步建设、组建了一支朝气蓬勃，业务熟练的应急调拨团队。实现了医院为了进一步加强医疗设备的规范化管理，更加高效地利用医疗设备资源，最大限度地减少浪费，实现资源共享，提高对突发事件的应急调度能力的战略目标。下一步，医疗设备应急中心将进一步加强医疗设备应急服务能力，具体规划如下：

1、扩大医疗设备应急管理范围：通过与医疗设备资产调拨相结合的方式，将单纯的医疗设备应急服务提升到全院医疗设备物资优化配置，实现即可应对突发灾情，保证医疗设备应急供给，又可盘活现有医疗设备资源共享，提高设备使用率的战略目标。

2、提高医疗设备应急服务能力：通过建立以医疗设备管理维护中心为核心，各临床科室为支点的医疗设备应急网络，将点对点的单线医疗设备应急服务升级为全院医疗设备应急网络服务。

3、建立医疗设备配置管理的新方法：通过与医疗设备采购全面预算化相结合的方式，将具有全院共享属性的医疗设备首先划归医疗设备应急管理中心，建立医疗设备接驳缓冲：临床科室的设备使用需求通过即用即送，即结束即归换实现；临床科室的设备配置通过应急调拨数据来做管理考量。在实现医疗设备资源共享，优化配置的同时，储备医疗设备运营数据，为医疗设备管理研究提供数据支持。

五、结语

急救设备的管理也需要科学、合理、有效的方法，急救设备应急库房的建设与急救设备应急租赁工作的开展，建立了统一的资源共享应急设备调配保障机制，提高了设备利用率，可充分发挥设备的使用价值，减少设备资金的占用，同时也可保障医疗工作的正常运行，对今后急救设备的购置和资源配置有一定的指导作用，提高了管理的效率与精确性，提高了医院卫生应急处置能力和设备管理水平 。

急救设备及时地调配到位，救护现场快速展开虽然有效解决了急救设备动态调用和及时保障的问题，但是实践中仍需要不断完善和改进，对于设备利用率比较高的的呼吸机和监护仪可以加大对应急库房的急救设备存储量，以免造成供不应求。科室有偿借用急救设备虽是合理的，但借用是建立在使用科室急需设备，满足应急需求为目的，如果科室出现长期借用或占用的情况，导致应急库房的急救设备在真正应急状况发生时，无物可借就违背了应急调配保障的初衷。因此，可建议对急救设备需求比较大的相应临床科室按照估算量采购配置相应设备，满足科室临床正常需要，设备管理部门也可尝试提高租赁租金，通过价格的杠杆管控不合理的租用使用，保障急救设备的稳定调配。此外，今后还可对院内临床科室在用的急救设备也可以进行整体管理，测算比较研究临床各科室目前对本科室相关设备的利用率，对利用率较低的急救设备纳入到应急库房，方便院内统一调配，避免既往急救设备的搁置或新设备的重复购置，充分达到资源共享的目的。

完善急救设备储备应急体系，为突发事件物资储备应急处理工作提供系统、科学的保障，提高防范突发公共事件的意识，做好医院卫生应急响应工作至关重要，这也对医院的管理水平提出了更高的要求，既要及时、迅速、高效、有序地应对各种应急事件，更好的为临床服务，也要经济合理，实现资源的优化配置。但目前对于如何定量根据应急需求紧急程度和重要程度测算应急物资的储备和分配还缺少相应研究，今后可进一步探讨借助卫生经济学方法来合理规划，完善医院应急管理，对于进一步优化资源配置也具有重要意义。

PU-313

医学装备质控在实践教学中的意义

赵巍、张紫嫣、王亚东
皖南医学院弋矶山医院

一、实践教学在高素质创新型应用人才培养中的地位

高素质的创新型应用人才的培养，是在教学观念、教学内容、教学管理等方面由基础原理转化到应用实践，所以，实践教学在培养高素质的创新型应用人才中具有十分重要的地位.实践教学对培养大学生的实践、创新能力，提高大学生的综合素质非常重要。[1]《高等教育法》规定:“高等教育的任务是培养具有创新精神和实践能力的高级专门人才”，培养学生的实践动手能力，创新能力，培养学生发现问题，分析问题，解决问题的实际工作能力是现代高等教育工作的重点。[2] 我校的生物医学工程专业作为医学院校一个工科专业，更是需要通过改进实践教学，构建科学、合理的跨学科实践教学体系，确保实践教学与理论教学及多学科有机结合，形成理论教育、实践教育并重的多学科联合教学体系。

二、生物医学工程专业背景

生物医学工程（Biomedical Engineering,BME）是理、工、医、生物等学科交叉渗透而形成的新兴学科，与生命、信息、材料和能源等高新技术都有着紧密联系，已成为生命科学的重要支柱。随着人工智能技术发展及区块链技术的推广与应用，生物医学工程领域也是最容易在上述领域取得革命性技术创新的学科之一。作为医学院校，我校生物医学工程专业主要方向为医用电子仪器方向。如何在实践教学中更好地将理、工、医三者合理结合,充分体现医学院校办学特色？如何在实践教学中真正提高学生的动手能力、分析与解决问题的能力、创新创造能力？如何为学生创造更好的实践条件和环境？[3]已经成为生物医学工程专业在人才培养方面的一个突出问题。

三、质控工作在医院设备管理中的现状

随着生物医学工程技术产业的快速发展,临床医疗服务中使用医学装备的频率越来越高。医学装备的质量水平影响着医疗服务的质量水平,同时也影响着医院的经济利益。因此,医学装备质量控制工作具有重要意义。

然而，现在很多医疗机构缺乏必要的质控制度、质控设备和能够进行质控工作的工程师，存在只修不检的情况，导致医院设备故障率高，修复后准确度无法保障，存在安全隐患，严重影响临床工作的正常开展，甚至导致医疗事故。

通过质控工作开展，可以有效掌握在用医学装备的工作状况，提高医学装备使用的安全性，确保数据可靠性和有效性。质量控制与计量工作结合在一起，与验收、使用、维修、报损的整个周期，构成一个完整的计量、质量控制管理体系，符合现代化医院管理的需要，是保证医疗质量的一个重要手段，也为提高医疗质量提供了重要的保障。[4]医学装备的质量控制工作已经成为各大医院医学工程部的重点工作。

四、质控设备实践教学的意义

1.弥补传统实习模式的不足之处

基于本专业的复杂程度，医用电子仪器的多样性、特殊性，学生需要在扎实掌握理论知识的基础上，进行大量的实践活动中，熟练操作各类医疗器械，学习基本的维修、维护及保养。因此学习能力、独立思维能力和实践动手能力的培养，则是医学工程专业培养的主要目的。

我校的生物医学工程专业的实践教学主要是课程的实验和医院、公司的实习。一方面,这两类实践主要是验证性的实验和操作,即在实习中跟随临床医学工程师学习或者在其指导下进行简单的的技

术保障工作。基于医疗设备使用的特殊性及医院医疗安全的需要，学生无法独立对设备进行维修，缺乏独立动手和思考的机会，这对学生分析与解决问题的能力及创新能力没有明显的作用;另一方面,这两类实践没有很好地将工程技术与医学相结合,不能体现生物医学工程的特色和目的。

由于医学装备在医疗领域全面运用，同时带来的医疗安全风险也越来越突出，成为主管部门和医疗行业无法回避的问题。近年来，媒体曝光的因医用电子仪器质量原因医疗纠纷层出不穷。在我国,医学装备引发的医疗伤害事件约占 17%.

质控教学工作是在保障临床的正常工作情况下，且医学装备处于状态完好并没有用于诊疗活动的状态下进行，在这种环境下，学生及教师的心理压力将会减轻很多，质控实践教学不仅能够帮助学生熟练操作各类医疗设备，提高动手能力，还能促进学生针对不同问题进行思考与探究，在工作中提高自我学习和分析解决问题的能力，进行质控工作，需要学生熟练掌握各类医疗器械和质控设备的操作，熟悉各类医疗设备各个参数的临床意义。同时提高了同学对临床医学工程认识及医学装备质控对于保障临床准确诊疗活动的意义。在进行质控实践、教学之前，会对学生进行相关的培训和考核，考核合格方可进行质控实践工作，在实践教学中学生的表现及成绩也是学生工作能力和综合素质的体现。传统教育模式中，对学生学习情况的考核主要是通过考试，反映问题比较片面，而通过质控教学、培训和实践工作，不仅可以反映学生对知识的学习能力、还可以体现其对所学知识的运用能力和工作能力，同时也提高了同学对不同品牌、机型的认知力。

因此，质控设备实践教学工作能够有效改进实践教学，对构建科学、合理的实践教学体系起到推进及提升作用。

2.学生工作技能提升

在进行质控实践教学工作中，学生不但能够熟练掌握各种医学装备的操作，还能熟悉各类医学装备各个参数的意义，而这些正是进行医学装备保障工作的基础。只有扎实的基础，才能为学生日后走出象牙塔，进入社会提供有力的支持。

随着数字化、智能化和大规模集成线路的应用，医学装备复杂程度越来越高，其维修技术、部件、元器件来源逐渐走向专业化和个性化，在这种背景下，医学工程部门将在未来工作中面临由单一维修向维修、预防维护、校准与计量、安全监督、质量控制等多功能、多职能和多任务的转变，其中应用安全与质量控制将成为医疗设备现代管理的重点内容。[5]并且，在目前多数医疗机构质控工作落实不到位，相关工程技术人员缺乏的前提下，加强在质控基础教学的同时，培养学生对质控设备实践操作能力，使得学生对医学工程发展方向有了进一步了解,也了解到就业市场的需求。

3.加强临床沟通

目前，医工人员与临床工作人员之间的沟通存在很多问题，妥善处理工作中的各种问题，与临床一线医务人员保持良好、有效的沟通，是本专业学生在将来的工作中无可避免的。只有做好与临床的沟通工作，才能提高工作效率，节约人力物力，最重要的是为临床减少不必要的损失，降低故障率，节约时间和成本，更好地为临床服务。为了保证临床诊断治疗的可靠性，相关科室也需要定期做质控，如检验科实验室质控，影像中心的图像方面质控等，这都涉及到医学装备，需要临床工程师给予支持，同时临床工程师也需要在临床医技科室的配合下，并结合各医学专业知识对质控结果进行分析后，并结合设备现状给临床提出合理建议，与临床配合贯穿质控工作的全程。在这个过程中，学生也将积极参与其中，通过质控实践工作参加到临床交流过程，提高学生对质控工作在临床工作中的重要性的认识，同时也提高与医务人员的交流能力，了解数据的准确性对临床的重要性，真正实现了双赢。

4.团队协作能力的提升

医院医学装备质控工作是一项工作量极大、涉及范围广、需要团队协作的工作，需要事先进行周密细致的计划与分工，这项工作将培养学生的团队组织和合作能力，使得学生学会按分工要求在团队中从事具体工作，完成指定任务，进而提高其具备生物医学工程领域的组织协调能力，很好地考验了学生的组织计划能力与团队协作精神。

5.促进学生独立思考

在实践中，人们更容易发现问题，自我思考。学生在质控工作时不可避免会遇到很多问题，进而引发其独立思考、探索、讨论，对自我认知的错误进行反思并有意识地提升独立思考能力，这个过程中，学生重点是参与与准备，并自发地分析遇到问题， 并提出解决方案，同时实施，多次进行这样的过程，学生的独立思考能力会得到提升，自主学习的意识增强了。

6.提高学生数据分析能力与总结能力

质控工作的最后一步，是对检测得到的数据进行分析。医院医疗设备具有型号种类繁杂，数量多的特点，通过质控实践活动可以得到复杂且庞大的数据，此时，数据分析的重要性不言而喻。通过对有效的数据提取、分析，从而准确解析故障、问题的根源，通过对分析结果进行归纳，并结合理论知识，追根溯源，针对不同的问题，对操作人员、医院决策部门或生产设计部门提出合理化改进措施，同时提升了质控工作的价值。学生在通过参与质控数据收集工作，可以很好地提升数据分析能力和所涉问题分析能力。

五、小结

本文根据生物医学工程专业多年的教学工作经验,结合当今医疗卫生事业现代化建设的需求,对生物医学工程专业的实践教学进行了探讨。[6]为了培养高素质的创新型应用人才,培养学生的自学能力和独立思维能力、提高学生的动手能力以及分析问题、解决问题的能力尤为重要。针对本专业传统实践教学的不足,提出了改进，加入了新的实践内容。改进立足生物医学工程专业的办学特色,充分体现培养高素质的创新型应用人才的目标。质控设备实践教学工作的开展,提高了学生的工程实践能力,同时促进了生物医学工程专业建设。对老师和学生都提出了更高的目标和要求,这是教育发展和人才培养的需要。

PU-314

费森尤斯 5008S 血液透析机常见故障及维修分析

徐暑

无锡市人民医院

现象一

5008S/5008 机器有两个渗漏传感器，渗漏传感器检测到有液体就会报错渗漏传感器故障，一个位于操作面板下面的水槽，一个位于机器背部的下面。

（1）打开操作面板的盖门，检查水槽内是否有液体，如果有液体用注射器抽完，在用纱布擦拭干净。点击触摸屏上面报错信息的重复测试按钮，报错信息排除。在清除掉报错信息的情况下要确认水槽里面的液体来源。来源一：护士操作时导致生理盐水或者透析液漏到水槽里面，这种情况只要清理掉水槽里面液体即排除故障。来源二：置换液端口在检测正负压的时候泄漏，这种情况下就需要更换置换液端口的密封圈。

（2）打开机器背部消毒液下面的小盖板，检查里面是否有液体，如果有液体用注射器抽完，在用纱布擦拭干净。点击触摸屏上面报错信息的重复测试按钮，报错信息排除。在清除掉报错信息的情况下同样要确认水槽里面的液体来源。来源一：阿姨周末更换消毒液时导致部分消毒液漏到里面，这时盖板里面的液体呈现黄色的粘稠状。这种情况只要清理掉水槽里面液体即排除故障。来源二：机器内部管路或调压阀泄漏，这种情况需要拆开机器，排除内部泄漏点才能彻底解决故障。

2.2 现象二

机器自检报正负压错误，检测机器内外部管路是否泄漏，校正压力传感器，无法校准的情况下更换压力传感器。
(1) 检查外部管路，一、先检查旁路红蓝接头是否漏水，如果漏水更换红蓝接头密封圈。二、检查置换液端口是否气密性不好。先把置换液接口拔出，用棉签把端口内液体吸干，再把置换液接口放回去，重复测试。处理完检测压力还是泄漏更换密封圈。
(2) 打开机器外壳，在维修模式下开启正压单项自检，检查内部管路是否泄漏，处理泄漏点即可排除故障。泄漏点主要集中在管路三通接头、调压阀等地方。
(3) 检查压力传感器，在开机状态下把厂家 service card（用卡时要区别 patient card 和 test card）插入卡槽，在主界面点系统界面，等到维修按钮由灰变蓝或者右上角小方框内问号变成红色的 T，点击维修。系统提示 remove service card 时拔出 service card 进入维修界面。等待 bibag 填充完毕，点击 calibrate 后再点击 pressure transducer（S03、S07、S15、S16）进行校准四个压力传感器。如果给压力传感器供电电压偏差大于±5%则无法校准，需更换对应压力传感器。
2.3 现象三
消毒报水路系统故障，可能导致的原因有很多，常见的几种原因大致分为以下几种：水路泄露、流量不准、除气压不对。
(1) 水路泄露，参照机器自检正负压故障逐步排查。
(2) 流量不准，同样进入维修模式 calibrate 界面，左上角 500ml/min 改成 100ml/min，flow 绿灯点亮，在点开左上角三条波浪线打开水路图，水路图左下角有实时流量，如果流量误差比较多的情况下机器会自动保存设定的 100ml/min 流量，等到数值保存后退到 calibrate 界面，依次修改流量到 200ml/min~900ml/min，再按照上述步骤依次校准。最后在 calibrate 界面点 flow pump（A03）校准流量泵，如校准不了再分别检查流量泵电机和泵头，对于能效低的电机或泵头及时更换以便机器正常运行。
(3) 除气压不好，在 calibrate 界面点 degassing（A02/P01）进行校准除气压，校准过程会跳出 A02 的实时压力和 A02 正常工作的压力范围，如果不在正常工作范围是无法保存，此时需要打开机器找到对应的调压阀，用工具调节调压阀轴心使 A02 的数值调节到正常工作范围，然后保存。

PU-315

医疗器械全生命周期监测及安全质量控制

苏伟
沙湾县人民医院

目的 随着医院信息化、数字化进程的推进,信息技术在医院的广泛应用已经成为各大医院发展的重中之重。本文结合我院实际情况，根据自己平时工作实践，提出一些个人分析和见解，从信息技术在医疗设备全生命周期进行全面精细化管理、安全质量控制等方面进行探讨。
方法 设备维修环节中，临床科室可以通过手机移动端扫描设备上的二维码标签来进行设备报修，扫码报修后，设备科工程师可以第一时间获取故障设备的基本信息，设备科工程师到达设备现场后，也可以扫描二维码标签来查询设备的历史故障情况或者按照医院要求扫码自动记录维修响应时间。在设备的保养、巡检环节，工程师利用手机移动端扫描设备二维码标签来自动调取对应扫码设备的保养模板，严格按照模板要求进行保养工作。通过扫描二维码还可以实时记录保养、巡检的时间，

相关操作人员等。临床科室的护士也可以通过移动端扫码来对设备进行日常保养工作，通过扫码操作可以积累保养数据，自动出具统计表格，进行全院科室日常保养工作检查、评比工作等。
在计量、质控环节，通过手机移动端扫描设备标签二维码，直接调出对应设备的质控或计量模板，按照对应的模板要求对设备进行质控检测，并把检测出的各类数据可以通过移动端设备直接进行数据填报和记录存档，维修后的质控检测数据记录最为重要，不但可以反映出设备维修后的性能有没有达到临床的要求，也可以为后期如果出现因为医疗设备不良事件引起的医疗纠纷，提供有利的数据支撑

结果 本院在采购论证、安装验收、设备报修、巡检、质量控制等环节均应用了移动端信息化管理系统对医疗设备进行精细化管理，并都取得了良好的使用效果。尤其是扫码报修，目前全院设备扫码报修率高达 95%以上，通过透明化、规范化的设备报修流程，可以有效的提高设备报修效率、避免误报和漏报、实时监控备件消耗、统计设备的维护成本以及故障率，避免设备修理过程中的部门之间沟通不畅带来的诸多问题。 在安装验收、设备巡检、计量等环节我院也全部实现了手机移动端的全面应用。

结论 通过本院对此项研究的应用实例表明，实际工作中的确增强了院内设备管理工作的效率,同时也最大限度保障了医疗设备使用安全，降低了相关医疗风险，满足了国家法规、医院等级评审、质控的要求。通过医疗设备信息化、精细化管理还可以加强设备保养、维修质控管理，这些环节管理好了，就可以减少设备故障率，杜绝安全隐患

PU-316

基于手术术式的止血防粘连耗材管控

钱正瑛、金伟
无锡市人民医院

手术出血是外科手术创伤发生后最常见的临床表现之一。止血方式是外科手术研究的一项重要内容，也是手术成功与否的一个重要方面，有效的止血是手术患者生命安全的必要保障。常规止血技术包括压迫、缝合、物理封闭、能量器械等方式。伴随人口老龄化以及外科手术的精细化发展，外科医生面临的情况越来越复杂，手术复杂性越来越高，出血创面越来越复杂（例如大范围创面、不规则创面、深部腔隙创面、涉及重要功能组织创面等），止血材料的研究和运用也应运而生。从早期的压迫止血到使用特殊材料促进止血，止血材料的发展也经历了上百年的时间，目前大部分临床应用所使用的止血材料均属医用卫生材料及敷料类别，其中通常分为可吸收性止血材料、防粘连性材料、敷料护创材料等。随着止血材料的不断发展，其止血方式也不断发生变化，从材质分可吸收止血材料可分为明胶、胶原蛋白、壳聚糖等，植物来源的氧化纤维素、再生氧化纤维素、淀粉多糖聚合物等，从止血材料形态来分，可分为纤丝、非织布、海绵、粉等。

止血材料的发展与使用为外科手术发展起到了正向的推动作用，同时也带来了滥用等不合理使用负面影响。因此近年来，止血材料的使用如同一把“双刃剑”，作为医用耗材的管理部门，如何引导、督促止血材料的使用，则成为了管理的重点。近年来，各级部门以及医院自身都对耗材管控提出了更高的要求，2019 年 6 月，国家卫健委、国家中医药局联合制定并下发了《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》首次从国家层面对医用耗材管理提出了总纲式的管理要求，2020 年 12 月 21 日国务院又对《医疗器械监督管理条例》进行了进一步修订，进一步强调了“风险管理、全程管

控、科学监管、社会共治的原则”，同时，国家医保医用耗材分类与代码目录对医用耗材进行统一分类和统一编码也为包括止血材料在内的各类医用耗材提供了分类管理的依据。

本课题拟对无锡地区某三级甲等医院 2008-2020 年以来使用的各类止血材料进行统计分析，从而提出止血材料管控思路，进一步保障患者权益。

1 资料与方法

1.1 资料来源

本次研究采集了无锡地区某三级甲等医院 2009 年以来止血、防粘连类耗材的使用数据，包括使用品种、使用数量、使用金额、疾病诊断名称、手术术式、使用科室等。

1.2 筛选方式

疾病诊断手术术式无缺失且费用数据为数值型的数据列入统计范围。

1.3 分析方法

通过描述性统计和独立样本 t 检验，通过 SPSS 软件进行统计学分析，通过 pearson 相关性分析，对手术方式和止血材料使用进行分析。

2、结果

2.1 总体情况

自 2008 年-2020 年，医院共计使用过 19 种止血防粘连材料，按照使用总数及金额汇总统计后，总体情况如图 1 所示，从图 1 可以看出，该院从 2008 年至 2016 年，止血防粘连耗材用量及使用金额均呈现大幅上升趋势，如图 1 所示，但是在 2017 年过后，无论是用量还是金额出现了显著下降。

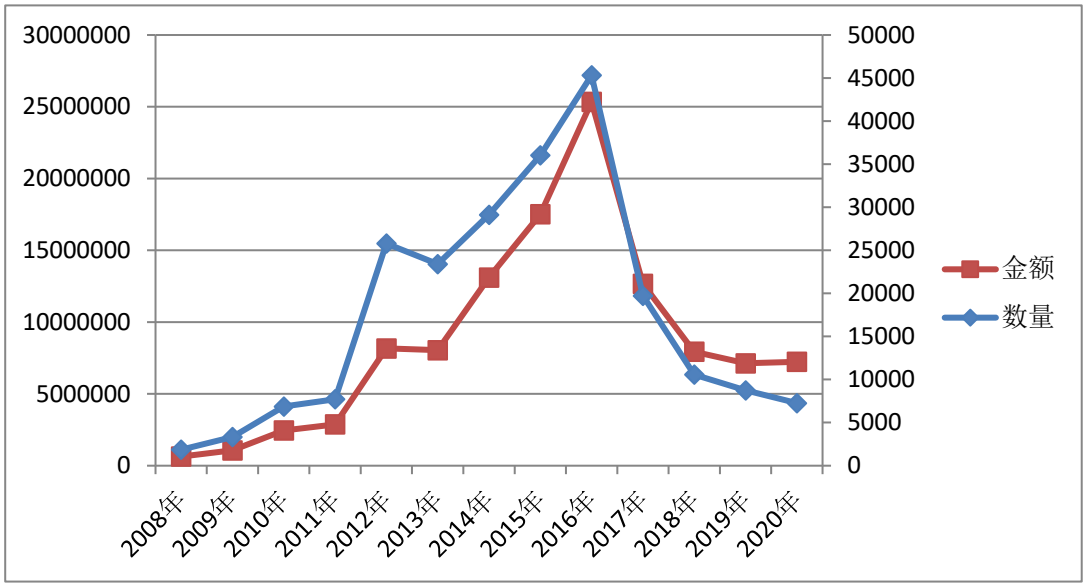


图 1 2008-2020 年止血、防粘连类耗材使用情况

同时，我们分析了每年止血材料使用的平均单价情况，总体来说，该院所使用的止血材料平均单价呈现持续上升状态，从 2008 年的 343.79 元逐年上升，直至 2020 年的 998.22 元，具体情况如图 2 所示。

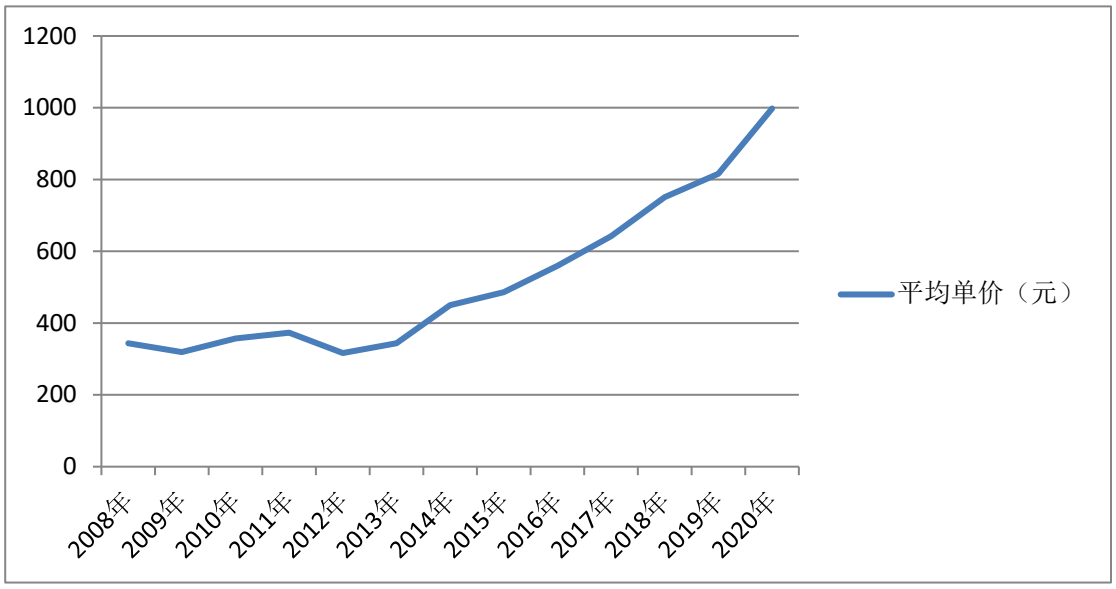


图 2 2008-2020 年止血材料使用平均情况

2.2 手术术式与止血防粘连耗材用量分析

通过数据比较，在外科手术中，止血、防粘连材料的使用比例与手术术式有很大的关联性，2008 年-2020 年期间，选取每年止血、防粘连类耗材用量排名前十位的手术术式进行统计，所得到的手术术式情况如图 3 所示。

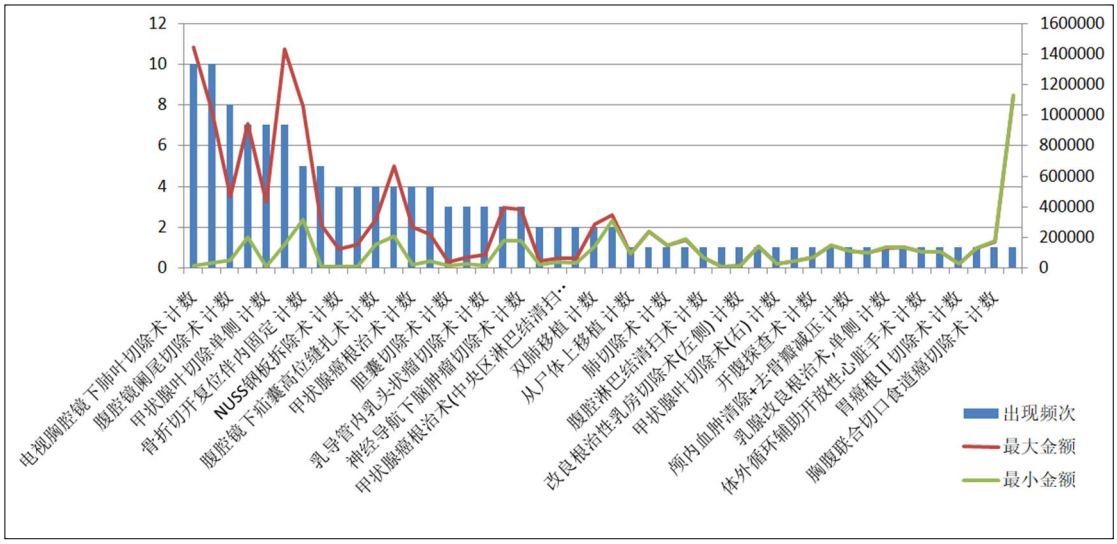


图 3 2008-2020 年止血、防粘连类耗材用量排名前五的手术术式情况

从图 3 可以看出电视胸腔镜下肺叶切除术中使用止血防粘连耗材使用金额在统计的十一年间有 10 次均处于前十位的状态，其次是腹腔镜下阑尾炎切除术（10 次）、甲状腺叶切除单侧（8 次）、骨折复位伴内固定术（7 次）、NUSS 钢板拆除术（7 次）等。

以电视胸腔镜下肺叶切除术为例，该术式下止血防粘连，我们分析了这个术式所使用的止血、防粘连耗材的种类，对该院 2008-2018 年间电视下胸腔镜肺叶切除术所使用的止血防粘连材料使用情况进行分析，具体如图 4 所示：

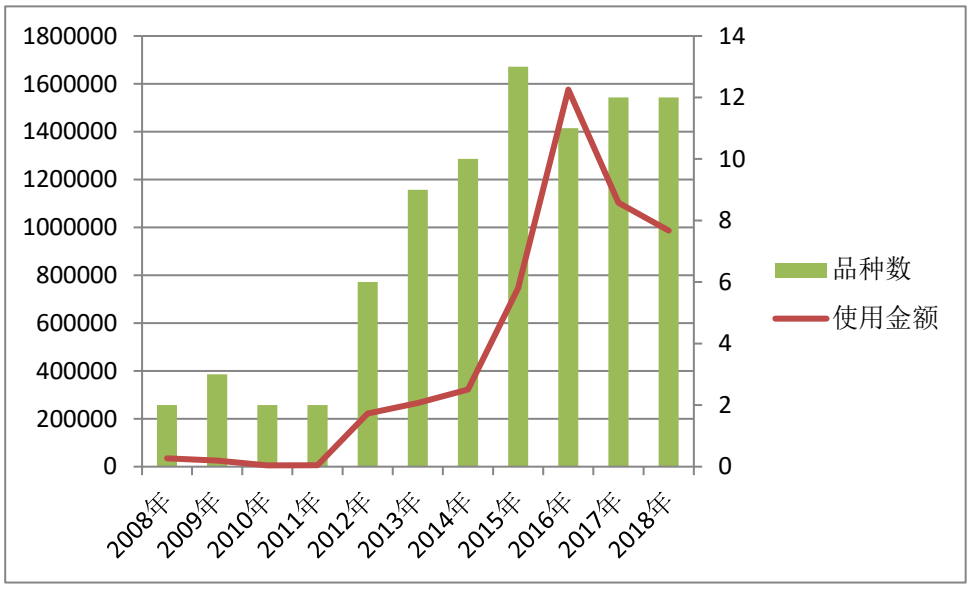


图 4 特定手术术式下止血、防粘连材料使用情况

从图 4 可以看出，该科室此类手术中止血防粘连材料用量在 2008-2016 年间呈现显著增长趋势，但是 2017-2018 即使腔镜手术逐年增长，但是止血、防粘连材料用量反而呈现了下降趋势，这与医院及科室的相应管控措施密切相关。

2.3 各级手术中止血、防粘连材料使用情况

同时，我们统计了 2008 年-2020 年间，止血、防粘连耗材在各级手术中的使用金额，其中止血、防粘连材料在四级手术的使用金额占比如图 5 所示：

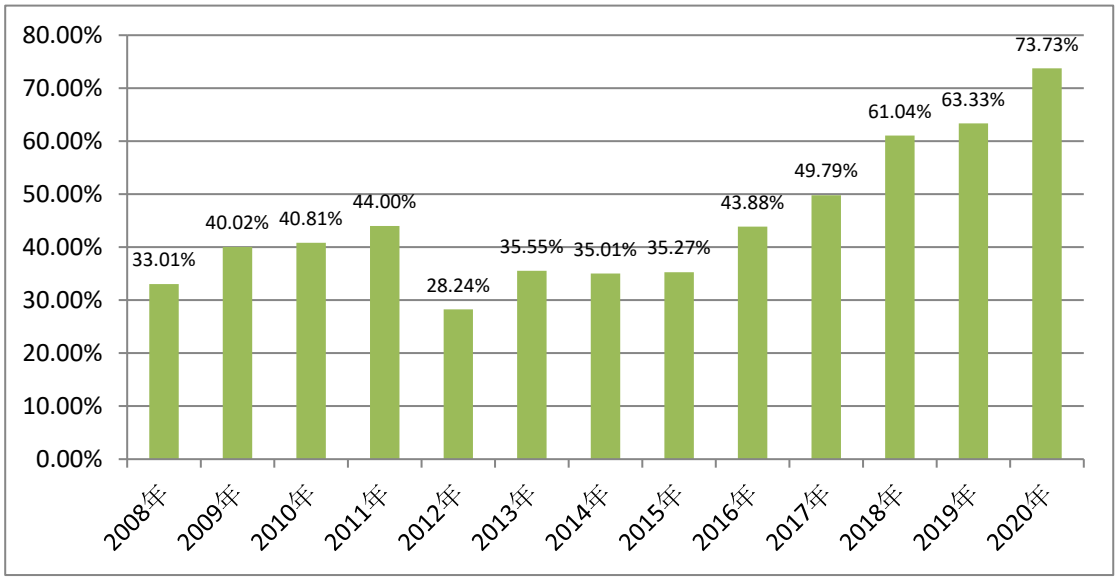


图 5 2008-2020 年止血、防粘连耗材在四级手术中使用比例

从图中可以看到，在很多年份中，止血、防粘连耗材在四级手术中的使用比例并不占有绝对优势，仅仅是从 2015 年之后，四级手术中使用止血、防粘连耗材的使用比例才逐步上升，同时，从原始数据来看，也可以说明，从 2015 年以后，三级及三级以下手术中止血、防粘连耗材的使用量和使用金额呈现显著减少。

2.4 相关性分析

止血防粘连材料经过多项管控措施以后，逐步恢复到相对良性的使用状态中，可以观测到，胸腔镜术式下的止血、防粘连材料用量使用是较高的，因此我们追踪分析了胸外科胸腔镜下手术使用相关

材料的数据，围绕使用人进行使用病例数、四级手术率、均次手术使用金额 pearson 相关性分析，结果表 1 所示。

表 1 胸腔镜下相关手术中止血材料使用的 pearson 相关性分析

	使用病例数	四级手术率	止血防粘连材料均次手术费用
使用病例数	1	-0.052	-0.007
四级手术率	-0.052	1	0.227
止血防粘连材料均次手术费用	-0.007	0.227	1

从表 1 可以看出，均次材料使用费与四级手术率呈正相关，与使用病例数呈负相关。

3、分析

3.1 使用情况分析

从该院各项止血材料使用数据可以看出，随着止血材料的不断发展，止血、防粘连材料无论是用量还是使用品种均呈现逐年上升趋势，其中 2016 年全年止血、防粘连材料使用金额达到了两千五百余万元，全院使用品种也达到了 24 种（含所有品规），一方面，止血、防粘连材料无论从材质还是制作工艺都有了显著改善，对于医疗保障起到了很好的辅助作用，这点体现在止血、防粘连材料在四级手术中的使用率越来越高上，但是大量的、多品种的止血、防粘连材料的使用，也显著增加了患者负担，且止血、防粘连材料的过度使用，本身也会带来负面隐患。

3.2 管控措施

面对各类止血材料在医院使用范围越来越广，医院自 2015 年底起启动了耗材“熔断”机制，对于用量靠前的止血、防粘连材料进行暂时性停用，通过这样滚动式的停用-恢复-再停用，逐步达到止血、防粘连材料的管控目的，从各类数据可以看出，自 2016 年起，虽然医院各级各类手术数量还在逐年增长，止血、防粘连材料的总体用量却呈现逐年下降趋势，同时止血、防粘连材料在四级手术中的使用比例显著提升，一定程度上说明止血、防粘连材料越来越多的利用在难度较高的手术中，也从另一个侧面反应出止血、防粘连材料的滥用得到了一定程度的遏制。

4 讨论

但是通过熔断、“削高峰”等等手段开展的管控并不是一种精细化的管理方式，下一步将对使用者的习惯、手术术式、创面性质进行进一步分析，从而提出更科学合理的管控方式。同时，在公立医院高质量发展的要求下，在 DRG 付费模式改革的背景下，如何将此类辅助耗材通过科学管控的方式寻找到效用和效益的平衡点，也是未来需要进一步研究的重点。同时，在数据统计过程中，由于手术名称的调整，还存在一定不精准的情况，还将开展进一步的统一汇总。

PU-317

消毒供应中心灭菌过程中湿包产生的原因

梁建

江苏省苏北人民医院

目的 本文简要介绍了洁定 HS6617AR2 型高温蒸汽灭菌器灭菌失败产生湿包的原因，及常见故障的分析与解决方案。

方法 湿包是灭菌工作中经常遇到的问题，而发生这种故障的原因是复杂的，需要维修和操作工作者对灭菌器工作原理有充分的认识，并具有一定的经验。排除机器外在因素、机器内在因素。
结果 1、1 去年冬天实行设施此方案有效的解决了蒸汽供应不稳定的状况，但是供应时间设置了节点一般在中午和晚上进行灭菌，如需紧急灭菌包就无法及时供应了，在热电厂管道或设备等发生故障后无法有效供应。2 我医今年上半年增加了一台电蒸两用型高温蒸汽灭菌器，目前使用的效果非常好在停气或者蒸汽供应不稳定时电加热型蒸汽发生器完全取代了管道蒸汽的供应，提高了蒸汽的稳定性有效的避免了湿包的产生提高了灭菌的质量。2、在加强培训后效果还是不错的，警钟长鸣提高了大家的警觉性，但是由于现阶段消毒员团队的人员素质参差不齐导致此类原因的产生也不可避免。经过一阶段的培训和学习的人员有了不错的进步，对于初学者来说还是相对难以解决。3、在一般灭菌程序灭菌包规范包装范畴内湿包的出现率非常低，而骨科器械的湿包产生率非常高；在使用重载程序进行灭菌骨科器械的湿包产生率为零得益于这样的过程,如图 1:在 P1 干燥程序结束后 P6 干燥程序同样的过程后延续了半个小时的干燥正负脉冲,使物品反复升温后反复抽负压使物品达到充分干燥的目的。4、通过对设备的维修排除故障降低湿包产生的概率。
结论 湿包的产生往往涉及诸多因素，因此需要加强对工作人员的培训，通过学习使他们掌握各类消毒灭菌设备的使用原理及操作规程熟练掌握各类物品消毒灭菌方法，严格按消毒技术规范操作，掌握正确的装、卸载技术，严格包装符合规范要求，定期检修保养灭菌设备，能排除易发性故障并能应对突发性故障的发生。湿包发生后，把每一次湿包发生的情况都记录下来，通过调查，及时发现湿包起因，制定相应处理方法，防止湿包的再次发生。

PU-318

六西格玛管理模式在婴儿培养箱管理中的应用效果评价

金奇
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

目的 探讨六西格玛管理模式在新生儿培养箱管理中的效果，是否能有效的降低设备的故障率。减少新生儿风险。
方法 选取医院正在用的各类品牌的新生儿培养箱，将 2017-2018 年管理模式实施前的维修数据归入对照组，将 2018-2019 年管理模式实施后的维修数据归入观察组，并通过问卷调查临床对新生儿培养箱的满意率，从定义、测量、分析、改进和控制五个阶段进行分析。通过对部件因素老化较快、设备部分配件故障率偏高、操作使用不够规范、环境方面问题等几个方面进行分析，提出增加设备的调整轮换，降低设备的重复使用率，科室定期对本科室设备操作人员进行考核制度，查漏补缺，对操作细则进行规范完善。高年资的人员要充分发挥传帮带的作用，促进新来的人员学习成长。临床工程部门定期到使用科室去了解设备使用情况，如果有较多的问题，还要联系设备厂家进行设备的再次培训。加强巡检，及时更换即将到达寿命的零部件，则可降低故障率。定期清洁消毒，防范院感事件等方法，同时对比两组的外部配件损坏率、内部配件损坏率等各项概率。
结果 相比对照组，观查组故障率明显下载，从箱门损坏、风扇风机故障、传感器故障、内部配件损坏等几个方面来看，差异有统计学意义（$X2=1.535$，$X2=1.30$，$X2=1.78$，$X2=0.59$,$p<0.05$）。临床护士的满意度有提高。
结论 六西格玛管理模式能有效的提高新生儿的婴儿培养箱的质量控制效果，减少设备的故障概率，降低设备安全风险，确保新生儿的安全。

PU-319

医疗设备精益化管理举措对 CT 周末使用效率的影响程度研究

江明尹、王道雄、李强、谷亚芬、胡亚冰、刘敦辉、孙冬杰
华中科技大学同济医学院附属同济医院

0 引言

伴随着医疗技术的推陈出新，越来越多的高精尖医疗设备开始进入医院，应用于临床诊疗活动，并成为现代先进医院不可或缺的重要硬件考核指标[1]。当前，医疗设备的购置投入和医院诊疗业务开展、整体经济效益的提升息息相关。因此，合理购置医疗设备，并有效提高医疗设备使用效率，将极大提升医院整体发展水平和运营效益。目前，国内大多数医院对于医疗设备普遍存在着“重采购轻管理”的思维，造成医疗设备的临床使用和成本效益管控缺乏有效手段，导致医疗设备使用效率偏低和设备运营效益评价缺失[2]。以大型医疗设备 CT 为例，在大型综合性医院，CT 影像检查已成为来院就诊患者不可缺少的常规影像学检查，影响着患者疾病诊断和治疗方案的制定。然而，随着 CT 影像学检查量日益增多、购置的 CT 设备数量有限和医院检查流程等因素的影响，医院难以满足日益增长的患者 CT 影像学检查需求，造成患者 CT 影像学检查预约时间长、准时率低，不利于患者的疏导管理和良好就医环境的构建[3]。

因此，如何有效提高 CT 设备的使用效率，满足来院就诊患者 CT 影像学检查需求，提升患者就医满意率和 CT 设备运营效益，是医院管理层和临床科室亟待解决的问题。为解决上述大型医疗设备临床使用效率问题，我院管理层针对性的采取了相关措施，用于提高设备检查效率和降低设备预约时间，从而提高患者就医满意度和医院整体运营效益。具体措施如构建医疗设备物联网管理平台，实时采集设备运营数据，并监控设备运行状态，精益化管理大型医疗设备临床使用。此外，我院近期推出了医疗设备精益化管理举措，在周末正常开放大型医疗设备诊疗检查服务，方便来院患者的错峰就诊，从而进一步提高设备使用效率，最大限度满足患者就医需求。

对此，该文以我院 CT 设备为例，探究医疗设备精益化管理举措对 CT 设备使用效率的影响，并就影响 CT 设备临床使用效率的问题针对性提出配套解决措施，以便提高 CT 设备整体精益化管理水平和运营效益，促进医院高质量发展。

1 研究方法

1.1 研究对象

在该研究中，将我院外科大楼 64 排 CT（型号：DISCOVERY 750，厂家：GE）和 320 排 CT（型号：Aquilion ONE TSX-301A，厂家：佳能）作为研究对象，探究医疗设备精益化管理举措实施后，对 CT 设备周末使用效率的影响程度。

1.2 评价指标

为了综合评价我院推行医疗设备精益化管理举措后，对 CT 设备周末使用效率的影响程度，研究共纳入了三个评价指标，用于评价 CT 设备的使用效率，分别为 CT 设备周末日均检查人次数、CT 设备开机时长（CT 设备末次工作时间–首次工作时间）和 CT 设备工作时长（CT 设备用于患者检查的时间），便于评价指标数据的定量采集与分析。

1.3 数据提取

研究数据的收集基于我院建立的医疗设备物联网管理平台。以我院推行医疗设备精益化管理举措起始时间为时间节点（2021 年 5 月 22 日），以 2021 年 3 月 1 日至 4 月 30 日及 2021 年 6 月 1 日至 7 月 31 日前后两个时间段作为 CT 设备使用效率评价指标数据收集时间，收集纳入研究的两台 CT 设备的周末日均检查人次数、CT 设备开机时长和 CT 设备工作时长等评价指标的数据。

1.4 研究方法

利用我院医疗设备物联网管理平台收集纳入研究的 CT 设备的周末日均检查人次数、CT 设备开机时长和 CT 设备工作时长等评价指标数据，探究我院实施医疗设备精益化管理举措后对 CT 设备使用效率的影响程度。同时，总结当前我院 CT 设备使用存在的问题，针对性的提出解决措施，用以提高设备使用效率，为国内其他医疗机构提升 CT 设备使用效率提供借鉴和参考。

1.5 统计分析

数据的统计分析采用 SPSS 26.0 软件进行处理。周末日均检查人次数、CT 设备开机时长和工作时长等指标数据在我院实行医疗设备精益化管理举措前后对比，采用独立样本 T 检验进行分析，数据值用均值±标准差（$\bar{x} \pm s$）表示。P＜0.05 时，表明分析结果具有显著性统计学差异。

2 结果分析

2.1 CT 设备周末日均检查人次数

表 1 列出了纳入研究的 CT 设备在我院实施医疗设备精益化管理举措前后，CT 设备周末日均检查人次数数据。研究结果表明，64 排 CT（GE）和 320 排 CT（佳能）周末日均检查人次数在实施医疗设备精益化管理举措后，存在着显著的统计学意义（P＜0.05）。此外，实施医疗设备精益化管理举措后，CT 设备周末日均检查人次数明显高于举措实施前。

表 1 CT 设备周末日均检查人次数

设备名称	CT 设备周末日均检查人次数				T	P
	医疗设备精益化管理举措实施前		医疗设备精益化管理举措实施后			
	Mean（人次）	SD	Mean（人次）	SD		
64 排 CT（GE）	43.36	48.67	141.60	49.03	-6.03	**<0.001**
320 排 CT（佳能）	34.75	22.59	56.00	13.44	-3.37	**0.003**

2.2 CT 设备开机时长和工作时长

表 2 列出了纳入研究的 CT 设备开机时长数据。研究结果表明，开机时长在实施医疗设备精益化管理举措后，并无明显统计学差异（P＞0.05）。

表 2 CT 设备开机时长

设备名称	CT 设备开机时长				T	P
	医疗设备精益化管理举措实施前		医疗设备精益化管理举措实施后			
	Mean（秒）	SD	Mean（秒）	SD		
64 排 CT（GE）	46183.86	13707.74	51714.32	19379.67	-0.94	0.353
320 排 CT（佳能）	31132.86	12522.78	37045.83	7694.99	-1.83	0.076

表 3 列出了纳入研究的 CT 设备工作时长数据。研究结果表明，CT 设备工作时长在实施医疗设备精益化管理举措后，存在明显统计学差异（P＜0.05）。在实施医疗设备精益化管理举措后，CT 设备的工作时长明显高于举措实施前。

表 3 CT 设备工作时长

设备名称	CT 设备工作时长				T	P
	医疗设备精益化管理举措实施前		医疗设备精益化管理举措实施后			
	Mean（秒）	SD	Mean（秒）	SD		
64 排 CT（GE）	12074.93	11326.79	34430.12	12710.91	-5.47	**<0.001**
320 排 CT（佳	11825.69	7109.86	20391.87	3352.74	-	**<0.001**

能）	4.49

3 讨论

该研究结果表明，我院实施医疗设备精益化管理举措后，CT 设备的周末日均检查人次数和 CT 设备工作时长相较于举措实施前，有着明显的提高，但仍需配套做好以下几点，才能最大限度发挥 CT 设备的临床使用效率。

3.1 充分挖掘 CT 设备周末使用效率

从研究结果可知，我院实施医疗设备精益化管理举措后，CT 设备的周末日均检查人次数有着较大幅度的提升，64 排 CT 设备（GE）周末日均检查人次从 43.36 人次/天增长至 142 人次/天，320 排 CT（佳能）周末日均检查人次从 34.75 人次/天增长至 56.00 人次/天，较好的提升了 CT 设备周末使用效率。然而，对标国内大型医院，我院 CT 设备周末使用效率还有待进一步挖掘和释放。如以四川大学华西医院为例，其 16 层/128 层 CT 设备平均每周检查人次数为 2410/2712 人次（日均 344/387 人次）[4]。同时，对标国内平均水平，16 层/128 层 CT 设备平均每周检查人次数为 427/462 人次（日均 61/66 人次）[4]。因此，如何利用好我院医疗设备精益化管理举措优势，引导患者错峰进行 CT 影像学检查，减轻医院工作日 CT 设备工作压力，提高医院周末 CT 设备得使用率，可有效缓解工作日 CT 技师工作压力，从而使患者享受到更优质的医疗服务。因而，医院管理层和临床科室应当更进一步推进医疗设备精益化管理举措，着力提升 CT 设备周末使用率，进而整体提升我院 CT 设备使用效率和运营效益。

3.2 配套建立 CT 设备维护保养制度

CT 设备长时间工作后，易对设备造成较大损耗，增加设备故障频率，导致 CT 设备运行状态不佳，影响设备成像质量，从而影响医师对患者病情诊断，引发医疗纠纷。我院实施医疗设备精益化管理举措后，将进一步增大 CT 设备工作时间，如果不注重设备的维护保养，将会直接影响 CT 设备的使用寿命。因此，配合我院医疗设备精益化管理举措，对应做好长期化、规范化和系统化的维护保养工作极为重要。针对 CT 设备保养，首先要保持机房内 CT 设备工作的良好环境，如应将机房维温度持在 20℃左右的恒温和相对湿度维持在 55±10% 的范围内[5]。如果不能维持机房工作环境，易造成 CT 设备成像出现伪影，影响设备成像质量。此外，机房室温过高，不利于 CT 设备部件散热，影响设备电子元器件使用寿命；湿度较大，会造成设备表面腐蚀，影响设备精度[5]。其次，要做好 CT 设备工作电源稳定性工作，使用专用变压器和电源线，避免工作电源不稳定造成设备不良后果，如 CT 设备影响数据读写错误、CT 设备陡然停机等，严重影响 CT 设备运行稳定性，影响 CT 设备使用寿命。此外，还需做好 CT 设备的清洁工作，如设备的表面清洁、室内除尘和设备除尘。因为，不及时清理 CT 设备表面污物，可能会造成污物渗入设备内部引发故障。不及时对设备进行除尘，极易影响设备的工作状态，会造成设备正常工作中断[7]。最后，还应规范执行 CT 设备开关及操作，延长 CT 设备使用寿命。

针对 CT 设备维护，首先要做好 CT 球管的维护工作。定期校准并检修球管使用过程中涉及的各项参数，如管电流、管电压、曝光时间等。同时，要规范 CT 设备操作，避免 CT 球管长期处于待曝光状态。此外，还需要控制球管工作外部温度和相关部件的除尘工作，减少球管隐患和故障的发生[8]。其次，要定期维护诊断床和 CT 轴承，避免过度磨损和润滑度不够[9]。最后，要定期做好易损件检查，如滑环、碳刷和风扇等，减少 CT 设备在运行期间可能出现的故障，减少设备故障停机时间。

3.3 优化安排 CT 设备检查项目

调查发现，纳入研究的两台 CT 设备在患者 CT 影像学检查中执行了多种检查项目，如平扫、增强和血管成像，这种 CT 设备使用模式将极大限制设备的使用效率[10]。因此，放射科可依据项目检查方式的不同，将 CT 平扫、增强和血管成像排班至不同的 CT 机房，每台设备固定执行一种 CT 检查，加快 CT 技师检查的执行速度，提升 CT 设备整体利用效率。

3.4 优化 CT 设备的使用模式

临床科室应当保持 CT 设备 24 小时处于全天开机状态，减少对 CT 设备使用寿命的损耗[11]。传统的 CT 设备使用模式为下班关机，上班开机，这种模式很容易对 CT 设备电子元器件造成损伤。首先，CT 设备的大部分电子元器件为低压电子产品，CT 设备每次开机的瞬间电流都非常大，设备过于频繁的开机或者关机极易缩短设备电子元器件的使用寿命，且会对 CT 设备的成像质量造成影响。其次，CT 设备关机后，如机房内的温湿度的变化会影响电子元器件的使用状态，从而影响 CT 设备的使用状态和使用效率。通过该研究调研发现，我院部分 CT 设备存在着下班关机和上班开机的现象。因而，建议将我院临床科室将 CT 设备保持在 24 小时开机状态，着力维持 CT 设备最佳使用状态，从而提升 CT 设备使用效率。

3.5 强化 CT 设备使用人员使用技能培训

CT 设备作为精密、复杂的大型影像学检查设备，需要设备使用人员匹配相应的操作技能。因此，医院应当加强对 CT 技师的设备使用技能培训。首先，应当提供培训平台和资源为 CT 设备使用人员培训 CT 设备操作技能，使其能在工作中熟练操作 CT 设备。其次，联合设备厂商加强 CT 技师的理论培训，针对设备使用人员在 CT 设备临床使用过程中遇到的问题，应予以积极应对和解决。最后，医院还应培训 CT 设备使用人员微小故障的应对、处置能力，使其在工作中能及时、及早发现设备故障和解决设备故障。这样，可有效较少故障的发生，缩短设备故障停机时间，提高设备使用效率。

4 结语

我院实施医疗设备精益化管理举措后，CT 设备的周末日均检查人次数和工作时长均有显著提高，极大满足了周末就诊患者 CT 影像学检查需求，从整体上提升了 CT 设备的使用效率和运营效益。此外，在推行 CT 医疗设备精益化管理举措时，医院还应考虑做好设备、人员和 CT 检查流程的配套保障措施，最大限度确保 CT 设备处于最佳运行状态，有效提高设备使用效率，从而更好的为来院就诊患者提供优质的 CT 影像学检查服务。

PU-320

消化内镜故障统计分析

顾维佳

无锡市人民医院

目的 基于人、机、环境角度的消化内镜质量控制管理模式，探究与消化内镜故障分析和维修成本相关的主要失效元件，降低消化内镜的使用风险，提升消化内镜的工作效率。

方法 对消化内镜维修数据进行整理统计分析，从人、机、环境角度展开了消化内窥镜使用规范工作。加强对专业人才的培养，提升医工人员指导临床操作使用，及时发现故障，并且按照故障发生原因进行处理，保障临床科室工作顺利展开，避免造成更大的损害。除此之外，由于消化内镜在使用过程中，很有可能因为操作不当而造成内镜损毁的情况，因此，相关使用工作人员必须加强学习有关消化内镜的日常维护知识。对消化内镜采取有效的故障处理措施，并做好日常维护工作，是减少维修成本，保证检查治疗效果高质量的关键。

结果 通过质量控制管理模式的实施规范清洗、消毒与使用，降低了消化内镜故障率与维修费用，缩短了维修时间，提升了消化内镜的使用率和完好率。

结论 内镜规范清洗、消毒与使用才能降低维修率，减少维修费用，提高使用率。通过质量控制管理的持续开展，医院方面获得可以依赖的医工人员群体，促进医院的临床工程师、内镜中心护士长、

医学工程处长、操作医师、洗消护士与生产企业之间形成合力，树立目标、明确责任、完善管理模式，以便在内镜诊疗服务中达到多赢局面。

PU-321

一种具有附加内窥镜功能的医疗管

朱丹丹
内蒙古自治区人民医院
内蒙古医科大学计算机信息学院

1.研究背景

一般内窥镜都是配合医疗管使用的，使用时需将医疗管套在内窥镜外。传统的硬管内窥镜由于视角有限,在诊疗过程中需根据观察要求，多次交替插入几种不同视角的内窥镜，并通过手动方式来实现一周的观察。反复插入和转动内窥镜不仅操作麻烦，而且很容易造成人体管腔内壁软组织损伤，并给病人带来很大痛苦[1]。

虽然目前医疗上已经出现了附加内窥镜功能的医疗管，但是这类医疗管的内窥镜一般都是通过扩张气囊来增加视野，不易对内窥镜的观察范围进行多方位控制，这样就会影响到内窥镜的观察效果，从而影响医生对疾病的诊断，延误病情。因此，急需设计一种具有附加内窥镜功能的医疗管来解决现有技术的不足[2]。

2.解决方案

（1）一种具有附加内窥镜功能的医疗管，如图 1 所示，包括医疗管 9，其特征在于：所述医疗管 9 表面套有套环 7，所述套环 7 外固定套装有气囊 8，所述气囊 8 左端面连接有通气管 1，所述医疗管 9 内部右端固定安装有挡板 4，所述挡板 4 左侧设有安装头 2，所述安装头 2 上装有镜头 5，所述安装头 2 左侧固定连接有内窥镜管 6，所述医疗管 9 右侧壁镶套有观察管 3。

（2）所述气囊 8 为圆环结构且与通气管 1 相通。

（3）所述镜头 5 与安装头 2 铰接连接，镜头 5 与安装头 2 之间装有回力弹簧。

（4）所述观察管 3 为 PVC 材料制成且设置在挡板 4 外侧。

（5）所述挡板 4 为花瓣式结构，花瓣式结构如图 2 所示。

（6）所述安装头 2 与挡板 4 之间铰接连接。

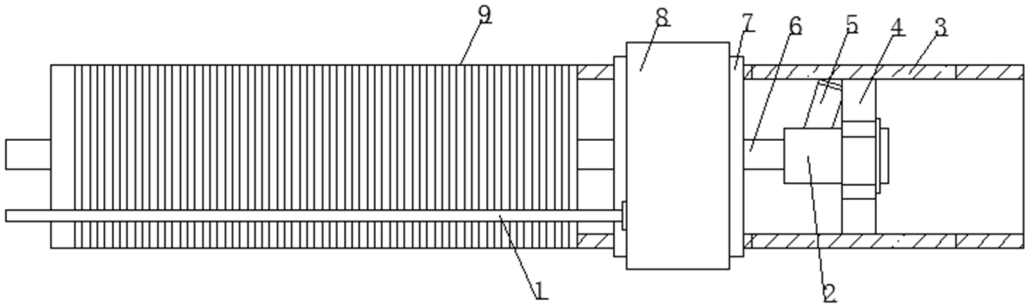


图 1 研制设计图

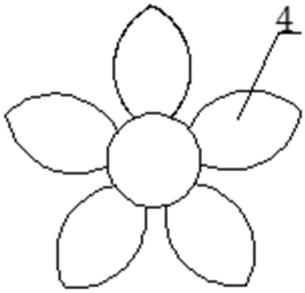


图 2 花瓣式结构

附图说明：

图 1 为本设计的结构示意图。

图 2 为本设计挡板的侧视图。

图中：1、通气管，2、安装头，3、观察管，4、挡板，5、镜头，6、内窥镜管，7、套环，8、气囊，9、医疗管。

在进行膀胱镜、胃镜、大肠镜和支气管镜等进行内窥镜检查的时候，需要借助医疗管一同进行使用，具体操作的时候，首先将该具有附加内窥镜功能的医疗管 9 插入体内，需要使用内窥镜观察的时候，将通气管 1 接通外部的气泵，通过对气囊 8 充气膨胀，可以利用气囊 8 的膨胀增大内窥镜的视野，在使用内窥镜观察的时候，对内窥镜管 6 进行转动，利用安装头 2 与挡板 4 的铰接连接，就可以使安装头 2 转动，从而会带动镜头 5 进行圆周转动，当镜头 5 转动的花瓣式挡板 4 的空隙的时候就会使镜头 5 朝向前方，当镜头 5 转动到花瓣上的时候，就会被挡板 4 的花瓣进行阻挡，使镜头 5 朝向观察管 3 方向进行照射，从而对镜头 5 的方向进行多方位调节，进一步增加内窥镜的视野。

3.设计用途及功能

随着医疗技术的不断提高，人们对治疗手段的要求越来越高。医生通过内窥镜系统可以看到 X 射线无法显示的病变，更直观地对病灶部位进行检查，疾病诊断的准确率可以得到较大幅度的提高[3]。

本设计是由多个组件组成的一个完整系统，其构成包括医疗管、通气管、观察管、内窥镜管、套环、镜头、花瓣式挡板、气囊等。其具体功能如下。

（1）该设计的医疗管为万向管结构，可以对角度进行调节，方便控制。

（2）通过设置观察管，可以更清楚地对体内情况进行观察，利用 PVC 材料也进一步提高了清晰度，方便进行观察。

（3）通过将挡板设置成花瓣式的结构，当内窥镜管转动的时候，镜头就会被花瓣式的挡板进行推动，从而控制镜头的方向，实现对内窥镜观察范围的全方位控制，极大扩大了内窥镜的观察视野，也就更方便对病情进行诊断。

（4）通过对气囊的控制，利用气囊扩张的方式进一步增加观察的视野，为内窥镜的观察提供了方便，

（5）通过镜头与安装头之间的回力弹簧，可以使得镜头进行快速复位，实现对镜头角度的多方位控制。

内窥镜配合医疗管使用，解决了现有技术的不足，提供了一种具有附加内窥镜功能的医疗管，增加了手术的清晰度，促进了微创手术的发展，渐渐受到大众的普遍认可[4]。

4.经济效益及推广方式

4.1 优势及经济效益

该设计优势在于：

（1）基于现状，现在的同类商品还存在许多不足。本产品可以解决传统技术不足的问题[5]；

（2）结合多年经验和创新技术，提高了速度、简便性和精准性；

（3）设计兼顾，各配件间紧密连接，安装简单，安全可靠；
（4）最重要的是，它可以减少内窥镜对人体组织造成的意外损伤和给病人带来的痛苦，提高内窥镜的诊断效果和安全性，为治疗提供帮助[5]。
该设计的全部组件耗材易购买，部分配件为常备耗材，简易成品价格低廉，可大大节约使用单位的成本。

4.2 推广方式

随着内窥镜微创技术的普及和内窥镜加工工艺的提高，该设计使用对象可涵盖膀胱镜、胃镜、大肠镜、支气管镜、腹腔镜等[6-7]，可适用于耳、鼻、喉、胃、膀胱等众多领域中的诊断与治疗[8-9]。可在医院、高校实验室、科研机构、临床研究中心等部门快速推广及应用。

5.讨论

内窥镜已成为医用不可或缺的诊断和手术设备，其广泛应用临床具有重要的科学意义和应用前景。随着科技的发展，本设计需要不断创新和改革，通过进一步的投入与完善,以达到更高的精确度与诊断治疗效果，使病人不适感得以一定程度的降低，力求为医生和患者带来更加精准、有效、简便、安全的医疗服务体验，最终使得本设计顺利应用于临床。但是值得注意的是，由于临床上使用操作不当或是消毒灭菌不彻底产生的风险概率较大，因此需要加大对内窥镜及其配套耗材使用的培训力度,提高防护意识,加强内窥镜及其配套组件的全程管理,保障医务人员和患者的安全，与此同时加强该设计的实用性和推广性[10]。

PU-322

浅谈医疗机构招标采购全闭环信息化管理平台的建设

刘丹、陈玉俊
中国科学技术大学附属第一医院

目前，随着医疗技术的发展和医疗机构规模的不断扩大，随之而来的是医疗物资及医疗设备的更新换代巨大需求，同时国家的招标采购制度及相关法律也在不断的发展和更新。综上所述，给医院物资采购管理工作带来了巨大的挑战和考验，更需要打造专业的团队和专业的工具，才能不断完善招标采购工作的规范和流程，规范、高效、有序的开展相关采购作业管理工作。
近期，我院正在推进‘智慧招采’平台为医院招标采购协同一元化信息管理系统，顾名思义及‘医院招标采购为中心，相关环节协同的一套全程闭环管理信息平台’。下面将从环境现状问题、需求分析、改进思考、项目启动、建设目标，管理功能、亮点成效等方面，浅谈本次招采信息化管理平的建设工作。

一、环境现状和问题

在宏观政策方面，医院的招标采购管理被国家督查和治理文件中提及，需进一步加强流程管理和，强调信息化建设的应用作用。
在微观角度方面，医院的招标采购工作与其他业务系统互联互通的细节层面，采购在上游与预算系统打通，在下游需要与物流系统打通，形成从预算到采购到使用的一体化的业务闭环。
纵观建设智慧医院的总体目标下，采购的系统化建设属于智慧管理的范畴，有效帮助医院提高管理数字化水平，补全管理缺环；

二、需求分析

目前普遍的医疗机构的招标采购工作，因信息化管理发展后劲不足，先阶段大多还处于传统作业手段和工具的落后和不足。在此方面，医院急迫的需要通过信息化的工具来加持并弥补与发展速度的差距。

在调研大量的实际案例，医院有专门的采购组织，有专业的采购老师，有具体的采购活动，有落地的采购规定，但在采购环节仍然频频踩雷，归根结底是由于没有建设专业的采购系统来统一支撑采购业务，将采购规则固化在一致的系统中，导致采购业务分散在各个系统中，难于管理和提效。所以在采购层面，医院面临着四大挑战。

1. 在采购合规方面，需要实现整个采购信息的透明化，采购过程的可溯源化，在关键采购业务环节留档留痕，经得起事后的审计；

2. 随着医疗技术的不断发展，新的医疗手段不断引进，在临床、科研等强专业性领域，临床与采购实质脱节，但如果把采购放给临床进行，事后补录单据，往往由于临床在采购业务上不够专业，给医院财务审计带来较高的风险。如何解决两个专业领域的有效衔接与结合，发挥各自的专业优势，是医院需要解决的关键问题。

3. 采购过程实质上是开放的，不同于订购只选用医院供应商字典内的供应商，而是面向外部市场的优质供应商，这既需要有一个开放的环境吸引供应商响应，又需要在采购过程中高效协同。

4. 采购最终的决策需要有明确的数据进行支撑，这些数据既包括了供应商、标的物的客观数据，又要包括采购执行过程中的主观数据。最终帮助医院实现采购目标

与此同时我院针对此方面工作也相应出台管理方案，自 2016 年顺应国家治理方针，实行招采分离，落实政策，采购管理方面有了长足的进步。取得的效果和展现的体色，在 2020 年底的国家三年专项巡视督查中得到专家的高度评价和肯定。期间，我院的陈玉俊主任也应邀已全国专家的身份参与国家政策制定和全国行动巡查工作。在这个契机下，如何能把医院代表着一定先进性的管理方法进行沉淀固化、使其可以广泛、持久的传播和应用下去。将管理方式信息化就是一个很好的实现方式。

三、改进的分析和思考

综上的分析和思考，结合业内的不足和自身的管理经验，我们对目前医院招标采购全过程归纳为四个核心管理职能，进行全面背景调查和前景分析，从而形成了这套系统的思维雏形。

1、需求立项环节：

现状分析：医院的自主采购包含年度计划和临时计划两种，按照职责及内审要求的划分分别需申购科室、医学工程、招标办、第三方代理服务机构等部门参与。从需求计划的申报、审批立项的汇总、产品寻源调研、招标参数拟定、终审参数的制定、监管环节批复，一个采购项目的呈现需要经历一系列作业环节的流转，经过一批参与人员的跨部门的共同协助完成。

改进思考：需要实现一种可跨部门、多环节、多人角色工作台的立项、论证、参数环节管理模式基础的系统功能平台，可以有效的解决工作分派孤岛作业的低效局面。

2、招标引进环节：

现状分析：目前医院的招标业务普遍存在，招采环节线下表格化作业，虽有依托第三方招标代理机构服务，但对自身缺乏作业对应的管理系统，采购各环节资料纸质存档，无法追溯联查。缺乏支撑供应商的线上协同等统筹和集中的对整个流程实现闭环管理

改进思考：结合国家招投标法律法规以及采购相关政策文件，提供专业的采购作业流程，并支持网上竞价、询价、比选等多种采购模式。保证医院采购行为安全合规，在采购业务过程中全程实现有效监管与数据可追溯，全面提升采购管理成熟度。

3、采购协同环节

现状分析：根据‘招采分离’的管理原则，新增立项的采购项目、延续招标部门的定标项目结果，均为采购部门需要完成的头尾工作。采购立项，参数论证、定标结果跟进，供应执行的形式仍停留在纸质版的手工管理水平，采购各环节资料纸质存档，无法追溯联查。

改进思考：已工作台的形式建立起来的采购管理系统，可直接根据招标结果生成采购执行的办理任务，并形成一系列数据字典库，如产品库、供应商库、价格库，为医院持续的采购决策提供坚实的有效的应用数据。同时采购立项的项目，可根据不同的属性分派参数论证的工作，有序而可查

4、合同签署环节

现状分析：合同的电子化管理一直是医疗机构管理较为薄弱环节。然而，医院重视强化内审管理，对经济合同的多级审核机制，更对合同管理提出更高的要求。与此同时，纸质版合同的管理效率加大与内审管理要差距，并引发相关的一些的管理不对称的矛盾。（付款）

改进思考：合同线上协同作为招标管理的信息延伸，可以无缝的对接产品、供应商、医院科室等，从内容起草、修订、内审、直至签署完成，通过多方、多部门的线上协同完成原本无法高效、便捷、标准化的合同管理工作

四、项目的启动及推进

通过以上的需求起因分析，我们提炼的大量的建设思路和需求，随即联合多部门骨干，组建团队，根据不同专业管理方向，细化分工，开始了项目的启动和推进工作。自 20 年 7 月组建成立以来，历时 1 年多时间，秉承，取长补短、理清思路、部门协同、专业分工的理念，持续推进该项目的建设。

1、本次医院‘智慧招采系统’，正是基于四大管理应用环节建设分析，汇集了多部门管理思想，结合先行的医院的招标采购管理办法，通过四大业务功能模块的协同并行，实现医院招采管理全程闭环和业务数据全程追溯的目标。

2、具备完整的系统的业务流程导向图，在四大应用管理导向闭环的基础上，融入了近 12 项内部业务的操作流程，并且加入外部供应商端的 3 项协同应用流程

3、在流程导向规划的基础上，定制和设计的各项业务作业环节功能部署图，具体包含六大系统模块，四大核心职能管理子系统，以及近 30 项分支功能应用。

五、系统四大管理模块的简要内容：

1、立项管理模块，作为数据起点，已科室需求计划为任务最小化起点单元，涵盖了审批立项管理、统筹任务分派、参数论证线上化、执行进度浏览以及与下一招采模块衔接的功能，是现行科室多团队协同模式下多任务作业的呈现。

2、招标管理模块，对接立项管理，支持分单及合单排程，并设计多种招标作业流程，可满足全品类，多种招标模式，多院区的集团化招标业务。

3、采购管理模块，力求简单、清晰和便捷的展现采办进度和结果，并可自从生成动态产品库，提供医院协议期内采购依据和决策。

4、最后一个模块是合同管理模块，我们设计了近 7 余项物资的合同模板。同时，建立了供应商端协同平台，并与医院钉钉系统实现对接，从合同的初始内容编制直至签署执，真正实现了的‘合同院内外线上全程无纸化办公协同’。

六、项目建设的亮点及意义

在项目总体内容介绍基础上，提出对本次系统项目的功能特色和意义。

1、系统实现了跨专业、跨部门的信息对接融合的闭环管理，并且嵌入了全程的内控监管功能，这是医院多部门业务协同管理方面的一次突破和尝试。

2、全程追溯和留痕，由科室需求计划为起点，并以主索引的方式全程贯穿整个业务数据流中，从计划申报直至到货登记，全程实现留档留痕，提高了数据查询和分析的质量，降低未来审计风险。更进一步提升医院相应的管理水平。

3、采购全程可视化。我们对采办环节的任务信息设计了近 10 种信息看板方案，并通过时间、科室、状态、资金、采购方式、人员等多维度全方位展现采购业务，为采购岗位人员提供个人便捷的效率工具。更为有效管理提供抓手，为整体提升采购效率提供评估依据。

4、院内外业务高效协同。在前面介绍全程闭环管理中，我们将协同这个理念深入扩大，除院内多部门的协同外，还将供应商端业务纳入整套系统中。相较于以往的业务交互耗时，在信息协同的基础上可以减少 30%。大大提高整套业务的效率，对医院招采业务也是一种体能增效的表现。

六、总结和展望

本次建设项目总结的三大实现目标，归纳为三个词：标准、可溯、协同。

通过充分将信息化与闭环管理相结合，是医院在招标采购领域中的一次创新实践。医院内部和外部资源通过信息化平台有效的打通并贯通，有效的提升项目的执行效率和管控能力。对招采管理系统设计和优化还将不断持续，我院即将迎来智慧招采与智慧财务的管理融合和信息对接。随着后续管理手段的创新和发展，信息化建设将不断长久持续的发挥作用。

PU-323

战区总医院医疗设备采购文件编制过程中的难点

仇曼曼

中国人民解放军中部战区总医院

医疗设备不断提高医学科学技术水平的基本条件，也是现代化程度的重要标志，医疗设备已成为现代医疗的一个重要领域；医疗的发展在很大程度上取决于仪器的发展，甚至在医疗行业发展中，其突破瓶颈也起到了决定性的作用；同时医疗设备也是现代化程度的重要标志，是医疗、科研、教研、教学工作最基本要素，是不断提高医学科学技术水平的基本条件，临床学科的发展在很大程度上取决于仪器的发展，甚至起决定性作用。因此，保证医疗设备的采购质量是医院保持市场竞争力的基本保障。医疗设备的采购流程包含医疗设备的申报、批准立项、需求编制、任务下达、组织实施、签订合同、质量验收、办理结算、归档资料等一系列系统环节，这些环节完成的质量会间接影响到医院医疗水平的发展。在此过程中，采购需求的编制是采购的核心和关键，是采购人采购的依据，是采购完成后签合同的基础。这就需要对市场技术、服务水平、供应保障、行情价格等情况进行市场调研，并根据调查情况、资产配置标准等进行合理安排。本文针对采购需求编制过程中容易出现的难点进行分析，提出解决办法，旨在加大优质产品参与公平竞争力度，提高医疗设备采购效率，保障采购质量。

一、存在的难点

采购需求是采购文件的重要组成部分，不仅是临床科室申购医疗设备的功能、技术指标的具体体现,还是供应商作出响应的重要依据。站在采购需求编制的起点，放眼采购项目实施的整个过程直至合同签订的终点可以看出，对于采购项目来说，采购需求直接影响整个后续工作的程序步骤和运作成效。采购需求的编制应当遵循公平性、 竞争性的原则，不能凭借不合理的条件限制排斥潜在供应商。然而医疗设备具有类别多、更新换代快、技术参数复杂、市场行情价格浮动大等特点，临床科室在短时间内未充分进行市场调研，很难编制出既符合科室发展需要，又符合法规要求的标准采购需求。通常在采购需求编制环节中，易出现预算设置不合理，选择竞争性不强的采购方式、设置特定条件、技术指标提报缺乏论证等情形，具体分析如下 ：

1.预算设置不合理

预算是一种定量计划，是一项严谨、细致、重要的工作。在采购预算编制时,应当根据市场调查、分析情况,科学合理地编制采购预算。应考虑到后期采购实施的效率和效果,加强部门的沟通协调,统

筹安排,对于内容相同或用途一致的项目应该分类整合,一次性采购,避免采购实施过程中的重复工作,提高采购的执行效率,增强采购质量。部分需求科室在设置采购预算时，缺乏有效的市场调研，导致医疗设备采购预算设置过低，以至于采购文件发布后无人问津 ；未结合科室建设发展的实际要求，刻意提高医疗设备配 置或增加功能模块，拔高采购预算，造成资源浪费。

2.竞争性不强的采购方式

军队采购规定的采购方式包括邀请招标、公开招标、竞争性谈判、询价、单一来源，政府采购规定的采购方式包括邀请招标、公开招标、竞争性磋商、竞争性谈判、询价、单一来源，对于每种采购方式都有其适用的情形。部分需求科室把由采购部门集中采购的项目化整为零、分解需求，变成了小额零星采购或者是询价采购 ；故意拖延采购进度，把按正常程序采购的项目拖入应急采购程序 ；以特定技术指标、特有专利技术等理由规避公开招标，选择竞争性不强的单一来源采购方式。

3.设置特定条件

部分需求科室都不知道如何表述采购项目的技术需求，因此，一些需求科室就找自己熟悉的供应商或是以前有过合作的供应商协助自己完成采购需求。结果导致采购需求带有明显的倾向性，更有甚者，其提出的采购需求就是某供应商产品的说明书。如：要求所提供的产品为原装进口，需具备 CE 或 FDA 认证 ；要求产品在制造过程中必须采用某种工艺 ；设置的使用环境条件明显高于设备实际使用环境 ；用企业标准等特定条件，均限制了潜在供应商。

4.技术指标提报缺乏论证

技术指标体系不完整，杂糅不同品牌的核心指标，部分指标之间可能存在相互矛盾，未能准确反映出临床使用需求 ；技术参数长篇大论，重点不突出，说明书式参数比比皆是，照搬照抄宣传彩页资料普遍存在，仅个别供应商能满足技术指标要求，从而导致招标采购工作失去公正性和竞争性 ；技术参数过于宽泛，仅涵盖了医疗设备所需功能，未对核心指标进行描述，导致良莠不齐的品牌都能满足采购需求，技术上体现不出差异，出现了恶意低价者中标。

二、对策与建议

1. 做好项目整体规划

参考《联保部队物资服务采购业务运行暂行规程》，正常采购项目从采购管理部门收到要素齐全、合规明确的采购需求到提交采购合同建议方案，采用公开招标、邀请招标方式的一般需要 90 天，采用竞争性磋商、竞争性谈判、询价方式的一般需要 60 天，采用单一来源方式的一般需要 30 天。采购业务流程严谨规范，可以以该时限为参考，将项目分批次、分类型做出长久合理的规划，并且根据项目的重要程度、金额大小进行分类管理，以保证项目质量，对降低流标率、防止恶意低价中标都有显著作用。

2. 加强市场调研，科学设置采购预算

合理的预算设置不仅要根据医院发展规划和科室建设要求，掌握现有设备使用情况、场地环境、人员技术情况等基础条件，还要结合诊疗项目及收费标准进行效益分析，更重要的是对申购的医疗设备在全国重点医疗机构使用的品牌型号、功能模块、采购价格等基本信息进行详尽的市场调研，这些均是临床科室设置采购预算的有效依据。管理部门则需要加强采购预算的审查机制，把好预算审核关口，严格按照集中采购目录的物资类别和名称编制采购预算，确保充分、高效地利用财政资金，突出重点学科，不造成资源浪费。

3. 合理选择采购方式和评标办法

采购方式关系到采购工作的公平性、竞争性。应根据项目情况来选择邀请招标、公开招标、竞争性磋商、竞争性谈判、询价、单一来源等采购方式，并且严格把握应急采购、单一来源采购方式的应用。

需求科室对拟采用单一来源采购方式的项目，需要进行书面申请，详细说明单一来源申请理由，并组织业内专家进行审核。 《中华人民共和国政府采购法》及军队采购相关规定明确指出，适用于采用单一来源方式的采购需要具备三种情形，一是只能从唯一供应商处采购的，二是发生了不可预

见的紧急情况不能从其他供应商处采购的，三是必须保证原有采购项目一致性或者服务配套的要求，需要继续从原供应商处添购，且添购资金总额不超过原合同采购金额百分之十的。 因此，管理部门要严加审核申请理由，尤其是是否满足单一来源采购适用范围。采购部门需要发布单一来源公示，收集供应商对单一来源采购项目的采购方式、申请理由和相关需求的意见。

4.把握标准，合理设定资格条件

设置合理的资格条件是对供应商参与采购活动提出的基本要求。规定供应商参加采购活动的条件，主要目的是保证采购质量，保护遵纪守法供应商的权益，维护国家利益和社会公共利益。在采购实践中，如果资格条件设置不合理，往往容易给后续的采购活动带来麻烦，甚至成为供应商提出质疑、提起投诉的主要原因。

需求科室可根据申购的医疗设备需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范对技术指标进行明确，但需要防止人为抬高标准、设置门槛。针对不同的医疗设备，应通过合理设定资格条件来选择不同层次的品牌，对于非基础性要求，一般应引用国家标准或行业标准，以确保吸引足够的品牌参加竞标 ；对于基础性要求（如设备的电压、频率等），应统一引用国家标准，否则会因电制不同而需另购可提供变电或专用配电的设备；对于引用行业标准、地方标准或者其他标准、规范的，可不明确标准编号，而将具体要求的内容写入技术指标，并设置为区间性或界限性指标要求。

5. 强化采购需求编制能力，建立专家论证常态化机制

《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部令第 18 号）明确指出，采购需求应当完整、明确，标准的采购需求中应包括需实现的功能；需执行的相关标准、规范、需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等 ；产品数量，产品交付的时间和地点；需满足的服务标准、期限、效率、验收标准以及其他技术、服务等要求。除了上述明确要求的采购需求应当表述完整外，还要根据项目的性质阐明涉密（脱密）、非涉密 情况，检验检测设备另需重点关注运行速度、标本通量、结果精度等核心指标，涉及配套使用的试剂耗材必须逐项明确，但具体内容里面不得包含倾向性条款形成技术壁垒。 参照上述要求，编制完成的采购需求还需组织业内专家进行论证。技术专家进行技术参数评审，有特定商务资质要求的（如保密和专业资质 等级、其他特殊要求等），另须邀请商务专家对商务资质合理性进行评审，出具评审报告（包括项目名称、 评审时间地点、专家组名单、评审过 程和结果、采购方式建议、有无争议事项等），并由所有专家对评审报告和最终审定的技术参数、商务资质要求进行确认。（编者注 ：最新《政府采购需求管理办法》（财库〔2021〕22 号）已印发）

在对市场和产品情况进行摸底的过程中，不能通过“走进个别厂家，向单一供应商了解情况，或是向单一供应商‘求助’”就完成技术需求的提出。应该通过更加全面的手段收集相关信息，如将采购需求挂在网上，让广大供应商提意见。如果对提需求环节把握不准，完全可以求助有关专业机构，比如与委托的集中采购机构充分沟通，向其咨询该如何操作，或者向有关机构深入了解所采购产品的各项技术指标等。并且采购需求要根据预算制定，不切实际地追求过高过远的目标，只会造成废标的结局。

三、结论

采购文件编制是采购工作的基石，是选择优质供应商的技术文件。采购文件编制的是否科学合理，会直接影响到医院和供应商的切身利益，影响到采购工作的顺利推进。因此，我们必须严格按照现有法律法规要求，发现问题、分析原因、研究新思路、强化采购全流程管理，提高采购质量效率，助推“十四五”规划顺利实施。

PU-324

基于信息技术的放射类设备经济效益分析应用效果评价

谢卫华[1]、黄二亮[1]、陈光宾[2]
1. 广州市妇女儿童医疗中心
2. 国药控股创科医疗技术 (深圳)有限公司

引言

随着新医改的纵深发展，医院运营管理也从粗放式的以收入为指标的管理方式，向精细化的以成本控制为指标的管理方式转型。在中央全面深化改革委员会第十八次会议强调要强化公立医院全面质量管理、成本控制制度设计和现代医院管理相关政策措施的落地，推动公立医院的集约式发展，并运用大数据技术来实时监控公立医院的运行状态。

医疗器械作为医院重要资产，需要精细化管理模式，以信息化为手段，强化组织人员管理，提高医学装备合理配置及合理使用，实行医学装备全面质量管理，强化医学装备成本控制管理，运用大数据监控医学装备全流程管理，提升医院经济效益。《三级医院评审标准（2020 年版）》为引导医院自我管理和健康可持续发展等方面发挥了重要作用，其中第四十一条提到“加强大型医用设备使用、功能开发、社会效益、费用等分析评价工作[1]，从而可见国家对大型医疗设备的效益分析的重视，对大型设备的成本控制，提高其效益是现代医疗机构精细化发展的需要。放射设备单台金额在 100 万到 3000 万范围内，特别是 CT、MRI、DSA、直加等高档贵重医疗设备投入近几千万一台，购置需动用巨量的资金，通常放射设备占医疗机构医疗设备总值的 15%-20%，使设备采购前的可行性评估和使用中的效益评价成为急需。

近年来，随着我国的卫生医疗事业飞速发展，现代化的先进大型医疗设备迅速扩增，如何将医疗设备利用好，实现其社会效益和经济效益的双赢是医院管理者面前的一大课题。同时，基于国家的法律法规，以及医院三甲绩效考核的要求，对于医疗设备的效益分析势在必行。同时，目前国内大多数医院对医疗设备都存在着重购置、轻管理，重数量、轻效益的问题。因此，医院应加强重视医疗设备的使用率，特别是大型医疗设备的购置前预期效益论证及购置后的运行效益分析。从而为医院作出科学合理的设备配备决策提供重要依据和科学的量化指标。

医疗设备的效益分析大部分都是人工采集数据实现，通过财务科以及临床科室的配合才能得到基础数据，然后再对所收集的数据进行分析。这个办法存在缺点：工作量大、准确率低。

基于上述原因，开发一款医疗设备管理系统的效益分析模块，通过与 PACS、LIS、HIS 系统的对接，实现数据采集的自动化，保证数据的准确性与及时性，然后自动分析出医疗设备的效益分析，实现放射科设备的效益分析，按时间段生成效益分析报告。

1、建立效益分析模型

1.1 确定分析要素

考虑项目的必要性、先进性和社会性，包括人员配置、场地耗材、环境保护措施、资金保障、法律法规、市场产品情况等。其次要考虑医院专科发展水平及医院的发展愿景、病人或诊疗需求，综合现有同类设备的台数、品牌、型号、购入价格、分布情况、使用年限、使用频率、月利润率（回本情况）、使用成本（人、维护、维修、水、电、场地等费用）、收费情况或科研需要。

1.2 数据分类

收入数据，医疗设备的收入数据。

固定成本，购入价格、人员薪酬、物业管理、房屋折旧、计量费。

动态成本，维保、维修、水。

1.3 数据分析公式

设备效益值 = (总收入 - 材料费 - 人工费 - 水电费 - 维修费 - 房屋等其他支出) / 设备折旧费(每个月)；

设备折旧费 = 设备价格 / 折旧期限；

预计设备成本回收期限 = 折旧年限 / 设备效益值(平均值)；

月利润率 = (当月利润 - 月折旧费) / 设备原值 × 100%；

当月利润 = (总收入 - 材料费 - 人工费 - 水电费 - 维修费 - 房屋等其他支出)；

人工支出 = （医生月平均工资*医生操作人数+医技月平均工资*医技操作人数+护士月平均工资*护士操作人数）* 开机天数；

折旧费 = 设备原值 /（折旧年限*12 个月）；

水费 = 人均值 * 总操作人数；

电费 = 设备功率 * 机器运行时间；

房屋折旧 = 每平方米折旧费用 * 设备占用面积；

物业管理费 = 每平方米平均费用 * 设备占用面积；

维修维保费用 = 系统自动抓取每月产生的费用

1.4 数据来源及评价指标确定

数据采集是设备效益分析中的重要环节，数据来源的 可靠性直接影响效益评价的准确性和科学性，从而影响医院管理者投资决策[A]。

数据来源通过医院固定资产导出拟调研的放射设备清单，通过和 PACS、LIS、HIS 系统对接获取设备每月收入及检查人数/项目。通过获取 PACS、LIS 数据可精确到单机，若 PACS 和 LIS 系统有每次检查的费用，则直接获取统计每月总收入，若没有，则需要建立标准的项目收费库。设备支出由系统自动计算与手动输入相结合，人工成本、折旧费、水费、电费、维修维保、房屋折旧等根据基础值进行自动计算， 直接材料支出、日常保养费、其他费用由人工输入。

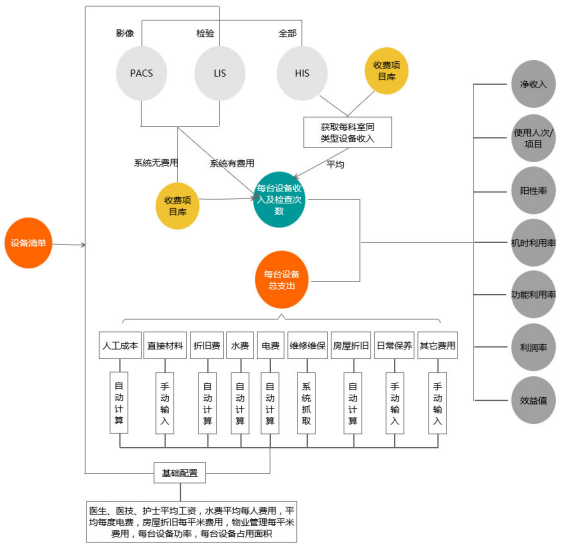
月利润率等级设置如下：

利润率等级	月均利润率	收回成本年限
利润率优秀设备	≥10%	小于 8.5 个月
利润率良好设备	3%~10%	小于 23 个月
利润率一般设备	0%~3%	小于 6 年
利润率较差设备	＜0%	折旧期限内无法回收成本

2、建立信息系统

2.1 整体实施思路

结构图



3、放射类设备的效益结果运用

3.1 设备利润率分布

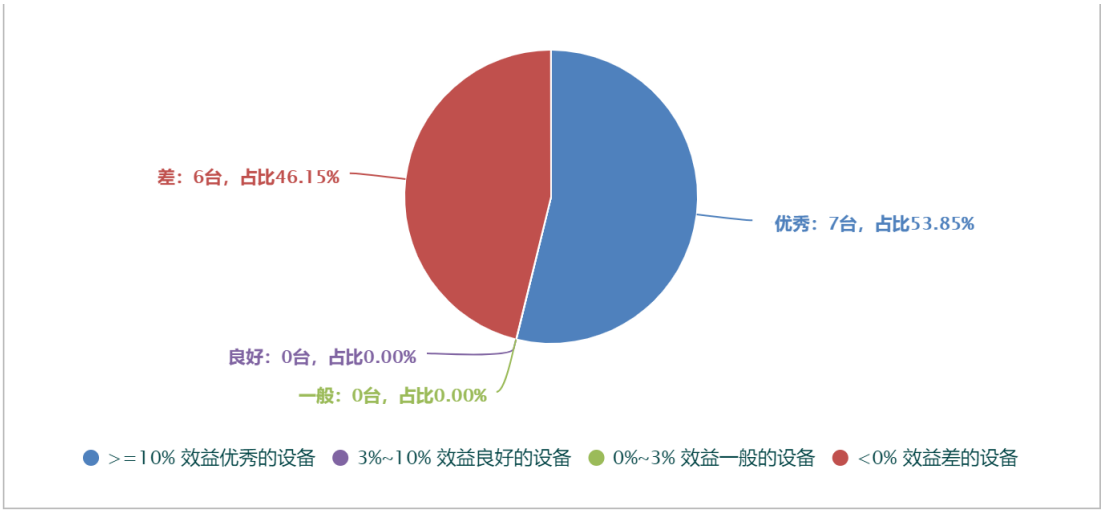
经济效益好的设备：

计算机断层扫描系统(CT)、X 射线摄影系统(DR)、直接数字化 X 线摄影系统（DR）、磁共振成像系统(MR)、 CTX 射线断层扫描系统、磁共振系统、数字 X 线摄影系统(DR)，2019 年月均利润率都在 3%以上。

经济效益差的设备：

X 射线全身诊断系统（平板数字化多功能）、数字胃肠 X 射线系统、全乳数字化 X 线成像系统、X 线机(数字化 ）、数字胃肠机、乳腺 X 射线数字化摄影系统，2019 年月均利润率都低于 0。

2019 年放射设备分布图：



设备月均利润率表：

设备名称	2019 年月均利润率	2019 年检查人次
X 射线摄影系统(DR)	211.56%	75192
磁共振成像系统(MRI)	104.13%	12987
数字 X 线摄影系统(DR)	102.36%	69685
计算机断层扫描系统(CT)	72.16%	10221
CTX 射线断层扫描系统(CT)	68.93%	13295

直接数字化 X 线摄影系统（DR）	39.90%	35382
磁共振系统(MRI)	27.27%	16707
X 射线全身诊断系统（DR）	-7.74%	2388
数字胃肠 X 射线系统	-10.16%	2583
乳腺 X 射线数字化摄影系统	-11.77%	2534
全乳数字化 X 线成像系统	-15.12%	2321
数字胃肠机	-23.77%	486
X 线机(DR）	-24.94%	7676

3.2 效益分析

成立医疗设备效益分析小组，确定回本率为重要评价指标。

获取 2019 年放射设备的数据进行分析主要原因是 2020 及 2021 年受疫情影响数据波动影响较大不能完整客观地展现设备正常运行情况。

从数据获取结果分析，13 台放射设备有 6 台效益优秀，7 台设备效益差。医院的 CT 和 MRI 设备效益均处于效益优秀状态占总台数 30.77%，占优秀 66.67%。 数字化 X 线机（DR）效益两极化严重，总共 5 台，效益优秀状态占总台数 23.07%，占优秀 50%，从 2019 年检查人次来看 DR 设备的检查人次存分配不均的情况，采购检查人员进行合理分配即可解决效益差设备的现状，同时也能实现检查效率的提高减少病人等候的矛盾。数字胃肠机和乳腺机分别有两台导致效益差的主要因是设备的使用率不高，检查人次低。通过与临床分析造成胃肠检查人次低的主要原因是检查胃肠道疾病的专科发展有所下降，咽喉部、食道、胃、十二指肠、空回肠及结肠各种疾病的造影诊断开单率不合理，其中一台设备使用年限长，故障率高、维修成本高。乳腺机检查人次低的主要原因有病人的接受程度和医生的开单较少。

3.3 对策

设定效益评价指标：

科室名称	设备名称	月最低利润率	月最低使用次数	阳性率
	DR	≥5%	≥38064.6	≥70%
	数字胃肠机	≥3%	≥5023	≥70%
	乳腺机	≥3%	≥4958	≥70%

设定指标后采取相应的措施，调整就诊时间和合理分配上机。使用率不高的大型医疗设备整改效果将作为科室的医疗设备配置优先级的考核指标[3]。对于使用年限长，运维成本高的设备纳入采购计划考虑更新。

通过信息化手段对放射科设备进行了效益评价取得了良好的实践经验，证明信息化工具能运用于医疗设备的单机或整体效益分析中，总结效益优秀的医疗设备成因，分析效益低下的原因，为医院的整体成本的控制提供必要的分析手段和方法。

结论：

大型医疗设备使用效益分析遵循了医疗设备全生命周期的发展规律，以使用数据为依据，为医疗设备预算配置、 使用管理、更新决策各个阶段提供了科学的论证基础[4]。通过信息化手段对医疗设备进行效益分析，是医疗器械精细化管理的必然趋势，通过信息化手段从医院的 OA、LIS 系统、HIS 系统和 PACS 系统等系统中收集数据实现数据分析和共享，做到实时监控设备状态、运维情况和查询，从而能准确地对设备的成本效益进行分析，从而为医院的决策提供依据。通过设备的成本效益分析，有助于医院根据自身发展条件况，进行医疗流程、设备投资、成本管控的及时调整，从而实现全面精细化和精准化管理，也有利于指导和激励医院各部门更好地利用医疗设备从而提升社会效益和经济效益。

PU-325

实时监测在 DSA 设备合理使用中的应用研究

王文杰
无锡市人民医院

目的 探究监控设备运行过程中参数变化规律，保障机器高效运行。
Explore the change law of parameters during the operation of monitoring equipment to ensure the efficient operation of the machine
方法 运用 Aquiferre 数据采集系统，通过云端服务器与监控设备相连，在固定平台中显示，实现设备实时监控与采集。
The aquiferre data acquisition system is used to connect with the monitoring equipment through the cloud server and display in the fixed platform to realize the real-time monitoring and acquisition of the equipment.
结果 得到了 DSA 报警记录、机房温度、机房湿度、系统存储空间、机柜温度、机柜湿度、球管使用情况、事件记录、工作量统计、扫描部位统计等参量的实时数据。
The real-time data of DSA alarm record, machine room temperature, machine room humidity, system storage space, cabinet temperature, cabinet humidity, ball tube use, event record, workload statistics, scanning position statistics and other parameters are obtained
结论 环境温度异常，影响图像质量，造成设备损坏。对采集得到工作量以及扫描部位的统计，可获得变化曲线及成像方式的月占比，实现设备经济效益分析及新功能研发提供数据支持。通过系统存储、温湿度、球管使用情况、报警记录等监控，保障设备有效运行。
引言
数字减影血管造影机技术（DSA）是通过数字图像计算机处理将注射造影剂后的血管进行减影、增强等技术再成像，来获得适合医生诊断治疗的图像技术。DSA 设备包括：电源机柜、机房控制机柜、平板水冷机柜、手术间大型 C 臂、球管、平板、滤线器、手术床、操作台，主机系统等。设备金额昂贵，结构复杂。随着 DSA 技术的成熟，使用频率不断增高。提高图像质量、维护保养机器、新功能技术的升级、成本预算等是一直存在的难题。为弥补 DSA 机器存在的问题不足，本文初步提出运行状态实时监测研究方案。应用 GE 的云管理监管平台对我院 GE 的 DSA 设备运行状态数据反馈，实现对设备运行的监控目的

PU-326

心电监护仪蓄电功能的常见故障分析

顾园颖
无锡市人民医院

目的 心电监护仪是临床医疗中用来监测病人生命体征的重要生命支持类设备之一。本院现有心电监护仪五百余台，广泛应用于各个科室。只有正确维护保养才能提高设备的使用率和完好率，保障

临床使用的安全性和参数的准确性。本文根据使用说明和实际工作经验，分析了心电监护仪的各种蓄电功能故障情况。加强对蓄电功能的管理，及时故障排除，保障蓄电功能以期延长监护仪的使用寿命，降低监护仪蓄电功能的故障率，提高心电监护仪的社会效益和经济效益。

ECG Monitor is one of the important life support devices used to monitor patients'vital signs in clinical medicine. There are more than 500 ECG monitors in our hospital, which are widely used in various departments. Only the correct maintenance can improve the utilization rate and the intact rate of the equipment, ensure the safety of clinical use and the accuracy of parameters. According to the operation instruction and practical work experience, this paper analyzes the fault conditions of various power storage functions of ECG monitor. To strengthen the management of the storage function, to remove the fault in time, to ensure the storage function to prolong the service life of the Monitor, to reduce the failure rate of the storage function of the Monitor, and to improve the social and economic benefits of the ECG monitor.

方法 日常周期性地落实心电监护仪的定期检测与保养，可以有效地保证蓄电功能的正常运行和工作。对心电监护每年进行两次质量控制检测，每年进行一次维护保养，包括设备的清洁，对主板维护清灰去静电，同时检查监护仪蓄电池卡槽等硬件配件是否松动老化，及时更换维护。

结果 正确的维护保养可以延长蓄电池使用寿命，保证设备的蓄电安全性能，降低设备故障率，更好确保监护仪正常使用 。

结论 对蓄电的故障排除、维护保养，既促进对心电监护仪的规范化管理、高效化使用、可控化安全，又提高了设备的社会效益和经济效益。

PU-327

基于时间序列模型的呼吸机故障预测研究

陈振

无锡市人民医院

目的 探讨时间序列分析方法在呼吸机故障预测中的应用，分析和预测未来一段时间内某科室某型号呼吸机的故障发生情况。方法：采用自回归积分滑动平均模型（Autoregressive Integrated Moving Average，ARIMA）对本院呼吸机 2012 年 1 月至 2018 年 1 月的呼吸机故障情况进行数据建模和预测。结果：建立的模型为时间序列简单模型，ARIMA 模型的绝对误差为 XXX,在实际业务可接受范围内，因此模型拟合效果较好，预测结果接近实际产生值。结论：ARIMA 模型能够准确的进行呼吸机故障的短期预测，并将其应用于医院设备维护管理中，系统根据预测值，合理地对呼吸机进行维护保养。

方法 本研究中的数据选自本院呼吸机 2012 年 1 月至 2018 年 1 月呼吸机的故障发生情况及使用总时长，使用数据用于构建自 回归积分滑动平均模型（Autoregressive Integrated Moving Average Model，ARIMA），2018 年 1 月～2020 年 1 月的呼吸机故障数据用于模型的数据外验证。由于各个科室对呼吸机的使用频率以及使用环境存在差异，所以本次研究仅对本院 ICU 病房的某种特定型号呼吸机进行数据统计及研究。

结果 以 2018 年 1 月～2020 年 1 月的逐月使用实际数据为验证集，预测得到的数值与实际值进行对比分析。其中模型平均绝对误差为，表明预测得到的数 值与实际值还是比较接近的，模型的预

测效果在实际业务 可接受范围之内，能够较好的反映出纱布月使用量随时间 的变化规律，可以采用此模型进行预测。

结论 本文基于本院 ICU 病房某型号呼吸机 2012 年 1 月至 2018 年 1 月的呼吸机故障发生情况数据对故障发生进行预测，并使用 2018 年 1 月至 2020 年 1 月实际故障进行验证，从而对呼吸机进行更加科学合理的维护保养工作。

PU-328

医用空气氧舱监护仪的临床应用

王旭
四川大学华西医院

1、引言

本院高压氧舱自建立以来，应用领域不断扩大，成为颅脑损伤、减压病等重症患者不可或缺的治疗手段之一。因此为了保证重症患者舱内治疗时的安全，引入心电监护非常必要。但是，高压氧舱国标明确规定进入舱内电压应≤24V，临床上监护仪一般是 110V~220V 的交流电，不能直接用于高压氧舱。所以需采用高压氧舱专用监护仪，目前有两款：一种是有线监护仪，一种是无线监护仪。现就两种专用监护仪的性能及临床应用进行探讨。

2、 两种高压氧舱专用监护仪的概况及应用

2.1 有线监护仪

由于本院高压氧舱群每个舱均有一块生物电接口板（其包含 16 个信号接口），对于有线监护仪，只需接入两部分即可。一部分是放置在舱内的生物电信号采集及前置放大的信号转换器，另一部分是放置在舱外的设置、功放及显示的主机部分。心电监护信号的传输都需采用特制的屏蔽线，使信号稳定丢失少，从而使舱内监护效果良好。其监护的参数可以有：心电、呼吸、脉搏、体温、无创血压和血氧饱和度。

2.2 无线监护仪

无线监护仪采用动态遥测心电记录监护仪，其由三部分构成：一是放置舱内的心电信号采集发射机，二是放置舱外的信号接收及放大，三是信号分析、处理及显示的主机。其监护的参数只有心电。无线监护仪不受生物电接口板的限制，可以实现多人心电监测，方便灵活。

3、 两种监护仪的优缺点与比较

有线监护仪是多参数监护，包括：心电、呼吸脉搏、体温、无创血压和血氧饱和度 6 个参数，监护参数全面，安全性能高，信号采集抗干扰性强，采集信号强，而且价格不贵，可以用临床监护仪改进。但是数据贮存量不大，而且是动态及时数据，不便长期保存，没有数据存档，不利于日后分析、总结及科研。另外有线监护仪无法同时监护多人，受到每个舱只有一块生物电接口板限制。

无线监护仪只能心电监测，自动化程度很高，一台主机可以携带多个信号采集发射器，实现多人同时监护，携带方便，活动方便，而且无线监护仪可以大量贮存数据，并自动数据分析，有利于日后的分析、总结及科研。但是，无线监护仪采用无线感应，信号不稳定，心电波形容易出现断波，抗干扰性能差，而且无线监护仪价格昂贵。患者生命体征中血压也是一个重要指标，无线监护仪能加上血压监测指标会有更好的应用价值。

4、 小结

综上所述，心电监护是医学上最有价值的诊断技术之一，对于临床诊断、治疗以及危重病人抢救治疗方案的制定都起着十分重要的作用。比较新型的监护仪可以用电池工作，但使用不便，因电池受时间限制。如果监护仪直接进入舱内，加压、减压过程中可能对仪器原配件损坏，一旦线路接触不良极易造成电火花，容易使高压氧舱发生燃爆，所以高压氧舱应采用专用监护仪进行监测。而有线监护仪能使危重病人得到更好的监测，参数更全面，并且费用更低。由此我认为高压氧舱群监护仪的应用非常必要而且有效，选择有线监护仪更符合本院高压氧舱群实际情况，已经能较好保证高压氧舱正常使用。如果有条件的话，可以选择装一台无线监护仪，提高医护质量，充分发挥两种氧舱专用监护仪的优越性，使更多患者受益。

PU-329

运用戴明循环管理法提高医疗设备计量检定覆盖率

陈珍珠
无锡市人民医院

前言

医疗设备质量控制管理是医疗设备安全运行的重要保障，其中计量作为医疗设备质量控制的一大重要手段，能有效地确保医疗设备安全、准确、有效运行[1-2]。随着医疗设备数目的不断增加，纳入计量检定周期计划的医疗设备与日俱增，计量检定未完全覆盖是现阶段存在的一大现象，因此提高医疗设备计量检定覆盖率是我院亟需解决的问题[3-4]。

戴明环（PDCA）循环管理法作为有效地质量控制手段，被应用到各个领域，包括医疗设备全生命周期管理、维修管理、质控管理、耗材管理等[5-10]。因此本次研究采用 PDCA 循环管理法来降低医疗设备计量检定覆盖率，为医疗设备安全使用提供更有效的保障[11-12]。

1. 研究资料

从我院 2018 年至 2019 年计量检定设备中抽取固定资产类医疗设备：多参数监护仪、微量注射泵、输液泵；非固定资产类：水银血压计、氧气流量表共 5 类作为本次研究对象。其中 2018 年采用传统管理方法进行计量检定管理，2019 年采用 PDCA 循环管理法进行计量检定管理。

2. PDCA 循环管理法的应用

2.1 计划阶段（P）

2.1.1 现状及原因分析

随着我院新购置医疗设备数目的不断增加，纳入计量检定周期管理的医疗设备越来越得多，大大增加了计量管理的难度。我院计量覆盖率低的问题主要存在于固定资产类医疗设备多参数监护仪、微量注射泵、输液泵等医疗设备，由于该类设备数目众多，计量周期内出现故障维修、新增、调配等问题，导致每年的计量检测中会存在计量漏检的现象。我院低值易耗医疗设备，如水银血压计、氧气流量表等需要每年进行计量检测，然而由于低值易耗医疗设备没有资产台账，另外存在新领用及报损频繁等问题，使得医学工程处无法精确掌握临床实际使用数目，导致每年计量未完全覆盖的问题。

针对我院医疗设备计量检定覆盖率低问题，我科室做了相关调查，分别从人员、管理、设备、流程四个方面查找导致计量检定覆盖率低的主要因素，如图 1 所示。

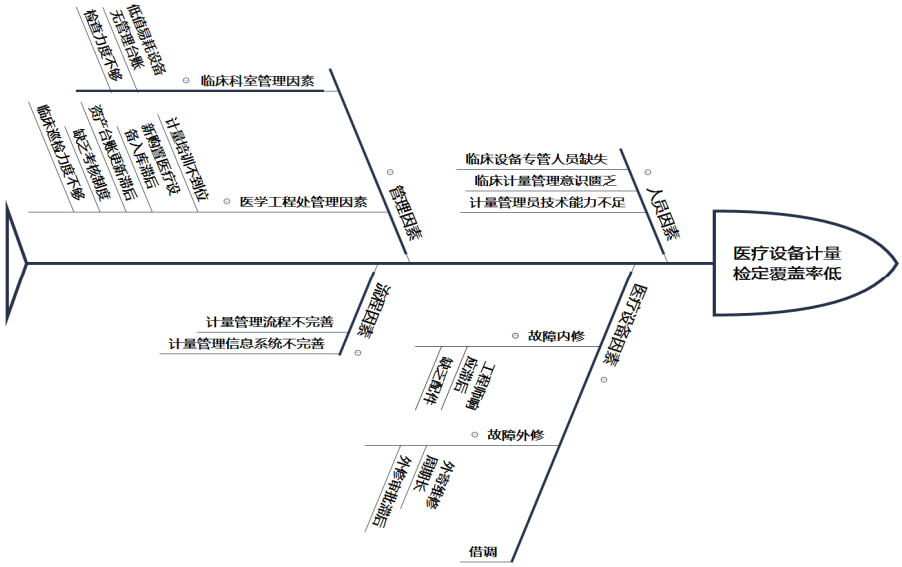


图 1 医疗设备计量检定覆盖率低的要因分析鱼骨图

（1）人员因素：①临床未设定设备专管员，对本科室需计量的设备目录不清晰，导致漏检。②临床对医疗设备计量管理意识匮乏，且计量知识模糊，未能充分认识计量的重要性。③计量管理员技术能力不足，未能充分运用方法学对计量进行管理。

（2）管理因素：①临床科室管理因素：a.低值易耗设备无台账资料，新领用及报损未及时登记，实际数目模糊，从而导致漏检。b.临床对计量设备检查力度不够。②医学工程处管理因素：a.计量培训不到位，未对临床进行计量法规、医疗设备强检及周期检定、计量周期等相关内容的培训。b.新增设备入库滞后导致漏检。我院新增设备需走相关流程后才能入库，计量清单未能统计到该设备，可能导致漏检。c.资产台账更新滞后导致漏检，由于我院医疗设备每年都有报损、调转等，资产台账更新滞后而导致漏检。d.缺乏有效的考核制度，需对计量检测进行合理的考核。e.对临床巡检力度不够，在月度巡检中未检计量检测纳入巡检项目中。

（3）医疗设备因素：①医疗设备故障内修，由于订购配件周期长、工程师响应滞后等原因导致设备短时间内无法修复进而计量周期内无法检测；②医疗设备故障外修需将设备寄给厂家或者第三方进行维修，且外修需进行审批等，导致计量周期内设备未修回进而漏检。③由于医疗设备借调其他科室，设备计量无人监管，导致漏检。

（4）流程因素：①计量管理流程不完善②计量管理系统不完善，缺乏有效的信息化管理手段进行监管。

2.1.2 制定对策及计划（P）

根据我院医疗设备计量检定覆盖率低的现状及原因，我院制定了相应的对策及计划，成立医疗设备计量管理小组，由医工处计量管理员、临床科室设备专管员、科护士长组成；通过临床医学工程师对医疗设备进行巡检、预防性维护保养、质量控制、维修等确保医疗设备在计量周期内完好率为100%，保证计量覆盖率达 100%；建立健全计量检测管理机制，修订本科室计量管理制度，通过每年培训不断提升医疗设备计量管理员、临床设备专管员的管理水平；加大医院在设备计量检测方面的内部监管力度，进行临床月度巡检考核，并将计量管理纳入信息化管理中；严格执行相关规定，根据最新政策，完善计量检定周期计划表，全面覆盖强制检定及周期检定的医疗设备。

2.2 执行阶段（D）

（1）加大医院在设备计量检定方面的内部监管力度

①设立设备专管员，加大临床科室内部监管力度

我院各临床科室设立医疗设备专管员，对各科室医疗设备进行盘点清查，以监管医疗设备计量覆盖率是否达标。各临床科室的设备专管员根据要求制定需计量检定的清单，在计量测试院来我院进行计量检测时能够确保本科室需计量医疗设备能够全部检测，以增加计量检定覆盖率。我科室组织全院设备专管员进行学习培训，培训内容涉及计量法、强制检定管理办法、计量检定周期、强制检定目录等相关知识，会后对设备专管员进行考核，并将培训课件挂网分享，以确保设备专管员对计量知识有进一步的学习，确保医疗设备计量工作的正常运行，并在培训内容中强调如何避免医疗设备漏检。

②片区工程师每月巡检清查，加大医学工程处监管力度

为加大医学工程处计量监管力度，我科室要求各片区工程师在每个月的临床巡检工作中对计量检定的医疗设备的合格证标签进行检查，对发现有效期失效、无合格证的医疗设备及时上报，并由计量管理员对该医疗设备进行排查，是否存在漏检的问题。

③医学工程处的医疗设备计量管理员，对全院需计量的医疗设备进行系统化管理。

计量管理员需精读与计量相关的法律法规，并随时关注新出台或变更的计量政策，确保我院医疗设备计量管理紧跟国家规定，并根据新出台的医疗设备强检目录进行强检申报。

计量管理员需定期进行培训，不断提升医疗设备计量管理的水平，并取得相应的计量管理资格，确保我院计量管理工作的正常运行。

（2） 建立健全计量检测台账资料，使得医疗设备管理科学规范化

我科室建立医疗设备计量台账资料，对我院医疗设备计量台账资料进行电脑化管理，方便查阅。并建立计量设备清单，根据资产台账资料对新购置的设备进行加入，并剔除已报损的医疗设备，确保医疗设备计量的台账的实时更新，以增加计量覆盖率。同时，在计量测试院来对医疗设备进行检测时，我科室制定双签单，对检测的医疗设备进行一一记录，并交由临床科室进行核对及确认签字，保证各科室医疗设备全部计量检测。

（3）提高医疗设备故障维修效率

在医疗设备计量检定周期内，加快医疗设备维修效率，对于内修医疗设备，加快配件更换时限，通过对医疗设备的月度巡检、预防性维护保养、质量控制等提前制定配件购置计划，完善配件库管理，确保内修医疗设备及时修复并在计量周期内完成检测；对于外修医疗设备，及时与厂家或第三方协商，或提供外修上门服务，进而加快维修进程，保证故障设备尽快修复。在安排计量检测前，医学工程处工程师对医疗设备进行全面检查，提前排除故障，并解决存在的隐患，确保设备完好率以供计量检测。

（4）建立健全医疗设备计量检定流程及信息系统

①完善现有检测流程，将计量检测流程规范化，并通过反馈及持续改进对计量检测进行闭环管理，如图 2 所示。

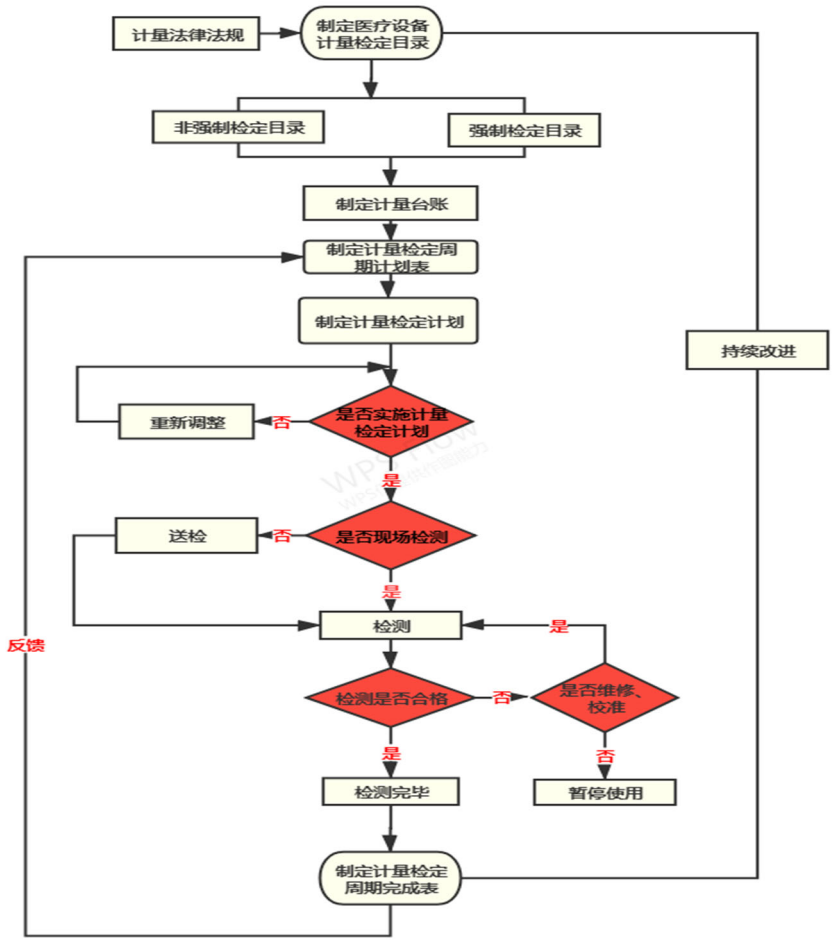


图 2 计量检定闭环管理流程图

（2）完善计量检定信息化管理系统

我院根据现有的计量检定管理工作在维修管理系统中创新性的新增了计量管理模块，使得计量管理工作实现信息化管理。其中信息化管理系统包含基础信息管理模块、预警模块、检测模块、计量结果及证书管理模块，如图 3 所示。

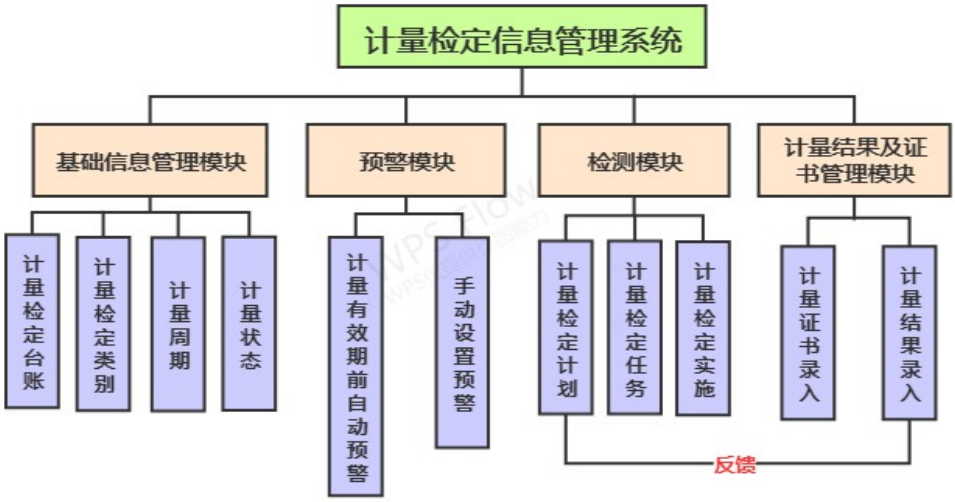


图 3 计量检定信息管理系统基本架构

2.3 检查阶段（C）

通过对我院医疗设备计量检定覆盖率低的现象进行对策实施，分析对比改善前与改善后的计量检定覆盖率，发现 2019 年我院医疗设备计量覆盖率比 2018 年有明显的提高，并利用 SPSS16.0 进行 x^2 检验进行分析，其差异具有统计学意义。

2.4 行动阶段（A）

根据检查结果进行分析总结，分析医疗设备计量检测漏检等存在的风险问题，通过制定对策，并进行了有效的实施，计量检定覆盖率有了明显的提高。

接下来将进一步探究相应的原因及提出有针对性的改进方案，补充修改计划，规范化计量检测流程，进一步完善计量信息化管理[13]，提前预警，并根据资产台账自动生成计量检测双签单，使得接下来我院医疗设备计量检定覆盖率能够达到 100%，由此推动下一轮 PDCA 循环工作。

3、结果

运用 PDCA 循坏管理法之后，我院 2019 年较 2018 年计量检定覆盖率具有一定的提高，从 98.39% 提高到 99.37%。

3.1 资产类医疗设备计量检定覆盖率比较

分别对固定资产类医疗设备多参数监护仪、微量注射泵、输液泵的计量检定数据进行对比分析，分别取 2018 年的计量检定数据为对照组，2019 年计量检定数据为实验组，通过 SPSS 16.0 软件进行 x^2 检验统计分析。

表 1 多参数监护仪计量检定对比分析表

组别	总数/台	检测数/台	检测覆盖率/%	x^2	P 值
PDCA 循环前	571	560	98.07%	13.687	0.000
PDCA 循环前	589	586	99.49%		

表 2 微量注射泵计量检定对比分析表

组别	总数/台	检测数/台	检测覆盖率/%	x^2	P 值
PDCA 循环前	476	462	97.06%	4.911	0.027
PDCA 循环后	505	500	99.01%		

表 3 输液泵计量检定对比分析表

组别	总数/台	检测数/台	检测覆盖率/%	x^2	P 值
PDCA 循环前	139	127	91.37%	5.775	0.016
PDCA 循环后	140	137	97.86%		

3.2 非资产类医疗设备计量检定覆盖率比较

分别对非固定资产类医疗设备水银血压计、氧气流量表的计量检定数据进行对比分析，分别取 2018 年的计量检定数据为对照组，2019 年计量检定数据为实验组，通过 SPSS 16.0 软件进行 x^2 检验统计分析。

表 4 水银血压计计量检定对比分析表

组别	总数/台	检测数/台	检测覆盖率/%	x^2	P 值
PDCA 循环前	436	404	92.66%	6.967	0.008
PDCA 循环后	467	458	98.07%		

表 5 氧气流量表计量检定对比分析表

组别	总数/台	检测数/台	检测覆盖率/%	x^2	P 值
PDCA 循环前	1462	1434	98.08%	5.593	0.018
PDCA 循环后	1549	1535	99.10%		

4．结论

针对我院医疗设备计量检定管理存在未完全覆盖的现象，我们采用 PDCA 循环管理法进行有效的管理，针对鱼骨图查找到计量检定覆盖率低的要因，并制定相应的对策。

运用 PDCA 循环管理法后，固定资产类医疗设备及非固定资产类医疗设备计量检定覆盖率均有提高。其中多参数监护仪计量检定覆盖率从 98.07%提高到 99.49%，微量注射泵计量检定覆盖率从 97.06%提高到 99.01%，输液泵计量检定覆盖率从 91.37%提高到 97.86%，水银血压计计量检定覆盖率从 92.66%提高到 98.07%，氧气流量表计量检定覆盖率从 98.08%提高到 99.10%，并运用 x^2 检验进行数据分析，发现该 5 类医疗设备 PDCA 循环前与 PDCA 循环后两组数据均具有统计学差异（P<0.05）。

该案例通过对我院医疗设备计量覆盖率低问题进行研究分析，运用 PDCA 循环管理法总结导致医疗设备计量覆盖率低的原因，并提出有针对性的改进措施，通过院部、医工处、临床等部门的督促实施，有效的提高了医疗设备计量覆盖率，充分保障了医疗设备稳定、安全、准确的运行，确保临床安全使用，推动我院医疗事业的发展[14-15]。

PU-330

基于计量检测数据的除颤监护仪性能对比研究

陈珍珠

无锡市人民医院

1. 引言

除颤监护仪是电击除颤及生命复苏工作的主要设备之一，在医院的急救医疗活动中起到至关重要的作用[1-2]。除颤监护仪的维修管理、预防性维护保养、质量控制、计量检测是保障除颤监护仪安全、准确、有效使用的重要手段[3-9]。

我院临床使用的除颤监护仪主要是 PHILIPS A 型号和 B 型号，这两种规格型号的除颤监护仪采购价格相差不大。除颤监护仪的常见故障有手柄托槽破损、NBP 校准不过、自检不过、开机报 ECG 故障、电源故障等[9-13]，我院定期对除颤监护仪进行维护保养、性能检测、质量控制、计量检测等。本论文主要对我院近 2010 至 2012 年采购的 PHILIPS A、 B 型号的除颤监护仪的性能进行研究，通过我院维修系统软件对 2014—2020 年来 A、B 规型号除颤监护仪存在的故障现象进行统计，并用因果分析法对这些故障因素进行分析；并通过对 2016 至 2020 年的计量检测数据进行分析，来判断这两种规格型号的除颤监护仪的性能。

2. PHILIPS A、B 型号除颤仪故障因素统计

本论文主要选取 2010 至 2012 年期间购置的 5 台 PHILIPS A 型号和 5 台 PHILIPS B 型号的除颤监护仪进行研究，具体编号详见表 1。

表 1 PHILIPS 两种不同型号除颤监护仪编号

设备名称	型号	编号				
除颤监护仪	A	A1	A2	A3	A4	A5

除颤监护仪	B	B1	B2	B3	B4	B5

通过我院医疗设备报修系统统计出 2014 至 2020 年 A、B 型号除颤监护仪存在的故障因素，通过分析两种型号除颤监护仪的故障原因，并统计维护次数及费用，以初步判断两种型号除颤监护仪的性能。

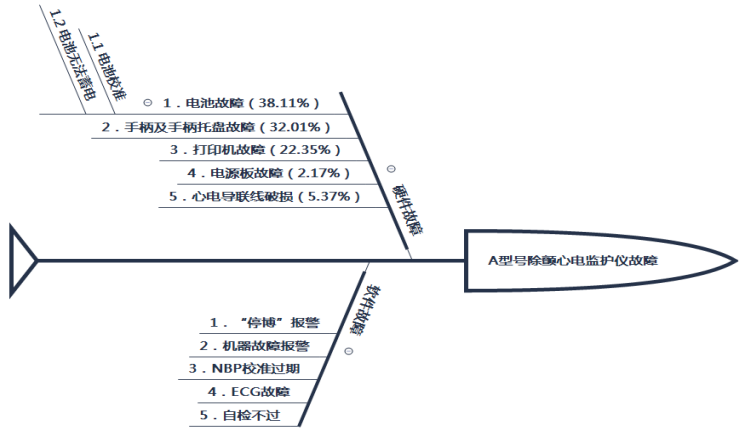


图 1 A 型号除颤监护仪故障分析鱼骨图

注：图中百分比是指该故障所产生的维修费用占比

A 型号 5 台除颤监护仪近 7 年来共维修 47 次，共产生维修费用约 4.52 万元。通过绘制 A 型号除颤监护仪故障分析鱼骨图（如图 1 所示）发现，A 型号除颤监护仪的故障来源主要分为硬件故障及软件故障。硬件故障主要包含电池故障、手柄断裂、打印机故障、电源板故障、心电导联线破损；软件故障主要包含“停博报警”、机器故障报警、NBP 校准过期、ECG 故障、自检不过。其中维修费用主要来源于更换电池、手柄及手柄托盘、打印机。

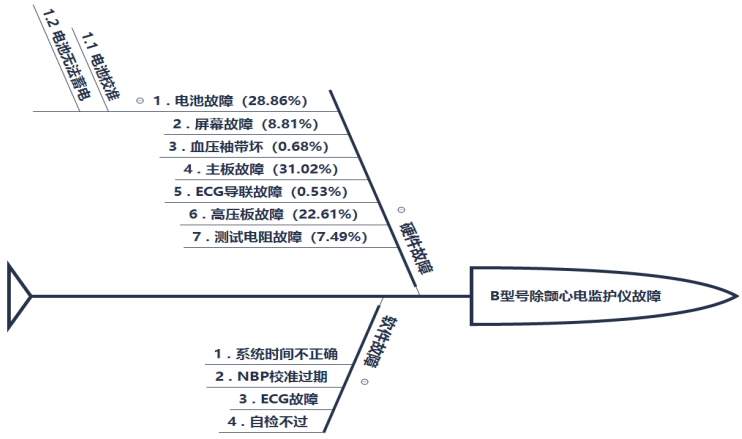


图 2 B 型号除颤监护仪故障分析鱼骨图

注：图中百分比是指该故障所产生的维修费用占比

B 型号 5 台除颤监护仪近 7 年来共维修 19 次，共产生维修费用约 2.86 万元。通过绘制 B 型号除颤监护仪故障分析鱼骨图（如图 2 所示）发现，B 型号除颤监护仪的故障来源也是硬件故障及软件故障。硬件故障主要包含电池故障、屏幕故障、血压袖带坏、主板坏、ECG 导联线坏、高压板故障、测试电阻故障；软件故障主要包含系统时间不正确、NBP 校准过期、ECG 故障、自检不过。其中维修费用主要来源于更换电池、主板、高压板。

3. 除颤监护仪计量检测

3.1 计量检测方法

3.1.1 校准依据

JJF 1149-2014《心脏除颤器校准规范》[14]。

3.1.2 校准地点和环境条件

鉴定地点为临床各使用科室，温度是 20ºC，相对湿度为 55%-65%。

3.1.3 检定对象

对 PHILIPS 5 台 A 型号（编号：A1、A2、A3、A4、A5）和 5 台 B 型号(B1、B2、B3、B4、B5)除颤监护仪进行计量检测。

3.1.4 主要校准器具及检定项目

主要检定器具为：心脑电图机检定仪、除颤/经皮起搏器质量检测仪、电子秒表、钢直尺。检定项目包含通用技术要求及检查项目、同步检测项目、信号恢复项目、释放能量测量。

其中心电显示扫描速度示值误差按照公式（1）进行计算：

$$\delta t = \frac{t - tt}{tt} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

δ_t——心电显示扫描速度相对误差，%；

t_i ,t —— 检定仪输出幅度为 1Mv、周期 ti 为 1s 的方波信号，加至除颤监护仪输入端，扫描速度设置为 25mm/s，在示波屏幕显示的波形中，测量最左、最右及中间三个完整信号周期，找出其中偏离 1s 最大者，测出该周期作为 t[15]。

其中释放能量测量点为 2J、20J、50J、100J、150J、200J。其中释放能量示值误差按公式（2）和公式（3）计算：

$$\delta_E = E_0 - E \quad (2)$$

$$\delta_{E,r} = \frac{E_0 - E}{E} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

δ_E ——释放能量绝对误差，J；

$\delta_{E,r}$ ——释放能量相对误差，%；

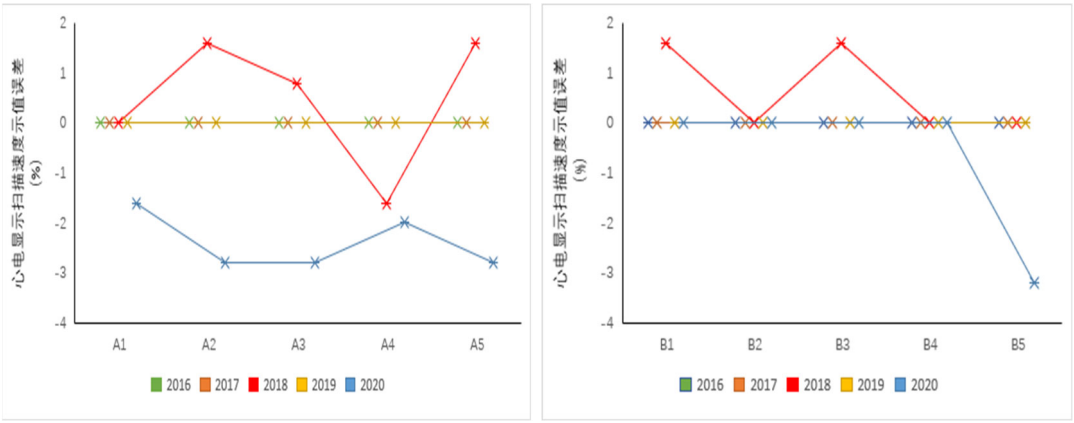
E_0 ——被校准心脏除颤监护仪预置能量值，J;

E ——释放能量测量值，J。

3.2 计量检测结果

通过对 A、B 型号除颤监护仪 5 年（2016 至 2020 年）计量检测结果统计发现， A1-A5、B1-B5 除颤监护仪外观、一般性功能正常性检查符合要求；同步模式检测、AED 可电击心律识别正确性检查、充电时间的检查符合要求；除颤后心电输入信号的恢复、按需经皮起搏功能的检查、充电或内部放电过程中心电监视器信号面积幅度的波动、心电信号电压示值误差、心电显示扫描速度示值误差、幅频特性、心率示值误差均符合要求。通过计量结果来看，A、B 两种型号的除颤监护仪在心电显示扫描速度示值误差及释放能量测定结果上存在一些差异。

3.2.1 心电显示扫描速度检定结果



（a） （b）

图 3 A、B 型号除颤监护仪心电显示扫描速度示值误差统计图

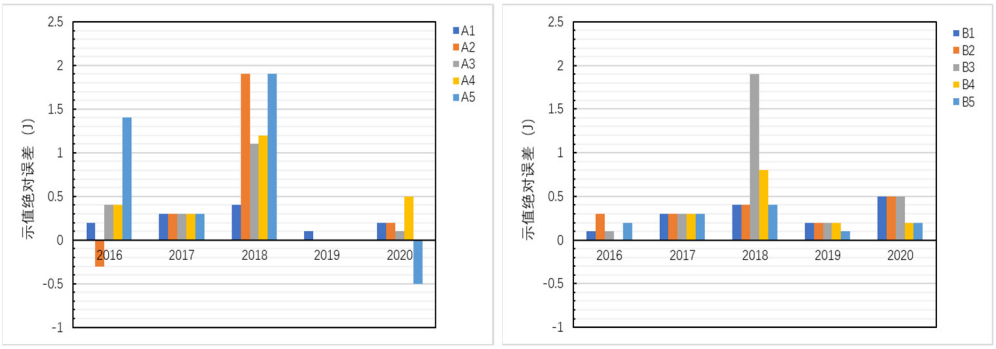
注：（a）A 型号除颤监护仪心电显示扫描速度示值误差；(b) B 型号除颤监护仪心电显示扫描速度示值误差

2016 至 2020 年计量检测结果显示，A、B 型号除颤监护仪心电显示扫描速度存在一定的偏差。两种型号的除颤监护仪在 2018 年和 2020 年的计量检测数据中存在偏差，2018 年计量检测结果显示，A2、A3、A4、A5 除颤监护仪存在偏差，B1、B4 除颤监护仪存在偏差；2020 年计量检测结果显示，A1、A2、A3、A4、A5 除颤监护仪存在偏差，B5 除颤监护仪存在偏差，如图 3 所示。

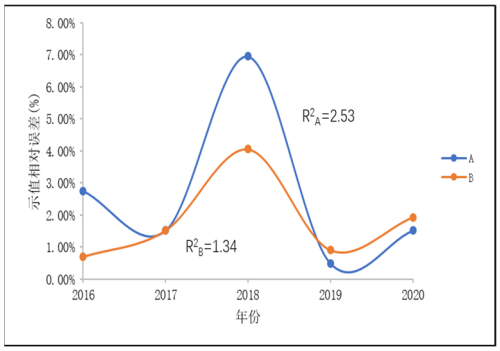
3.2.2 释放能量检定结果

除颤监护仪释放能量测量点为 2J、20J、50J、100J、150J、200J。本论文主要选取 20J、100J、200J 三个测量点进行统计研究。

根据计量校准证书统计释放能量为 20J 时的测量数据，图 4 绘制了 A、B 型号心脏除颤监护仪示值绝对误差和示值相对误差的差异。结果表明释放能量为 20J 时，A 和 B 两种型号除颤监护仪的示值绝对误差均在允许误差范围内，说明两种型号除颤仪均能满足临床对于小能量充放电的需求。通过比较 A 和 B 两种型号除颤监护仪的示值相对误差发现，2016-2018 年 B 型号除颤监护仪相较于 A 型号除颤监护仪在 20J 能量释放上相对误差较小，2019-2020 年两者释放能量相对误差相差不大，从整体数据来看， B 型号除颤监护仪 5 年计量数据波动较小，能量损失相对较小。



（a） （b）

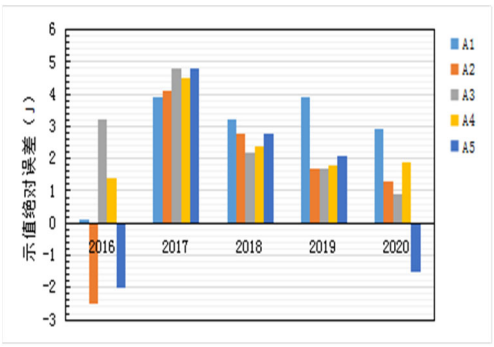


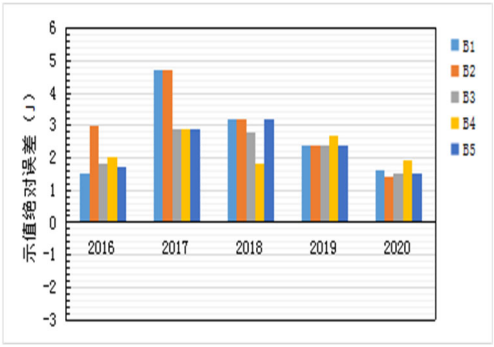
（c）

图 4 释放能量测量点 20J 时 A 和 B 两种型号除颤监护仪对比分析

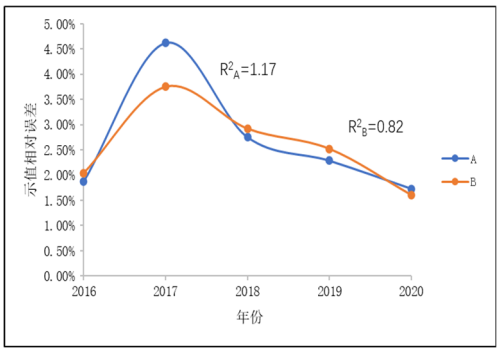
注：（a）释放能量测量点 20J 时，A 型号除颤监护仪 2016-2020 年释放能量示值绝对误差；（b）释放能量测量点 20J 时，B 型号除颤监护仪 2016-2020 年释放能量示值绝对误差；(C)释放能量测量点 20J 时,A 和 B 两种型号除颤监护仪 2016-2020 年释放能量相对误差散点图。

在释放能量测量点为 100J 时，A 型号除颤监护仪和 B 型号除颤监护仪的示值绝对误差均在允许误差范围内。通过分析 2016-2018 年示值相对误差得知(如图 5 所示)，在 2017 年 B 型号除颤心电仪释放能量相对误差较 A 型号除颤监护仪低，2016、2018-2019 年 A、B 型号除颤监护仪示值相对误差差别不大，且 B 型号除颤监护仪计量数据波动较小，释放能量相对稳定。





（a） （b）

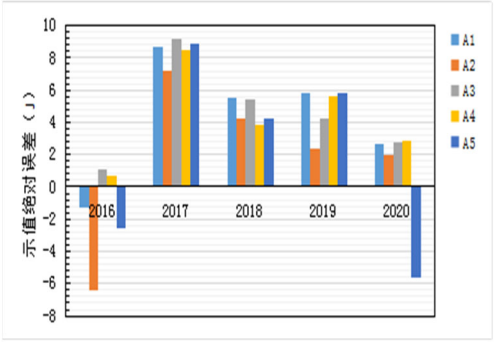


（c）

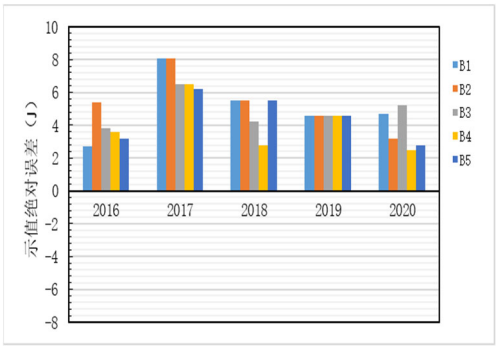
图 5 释放能量测量点 100J 时 A 和 B 两种型号除颤监护仪对比分析

注：（a）释放能量测量点 100J 时，A 型号除颤监护仪 2016-2020 年释放能量示值绝对误差；（b）释放能量测量点 100J 时，B 型号除颤监护仪 2016-2020 年释放能量示值绝对误差；(C)释放能量测量点 100J 时,A 和 B 两种型号除颤监护仪 2016-2020 年释放能量相对误差散点图。

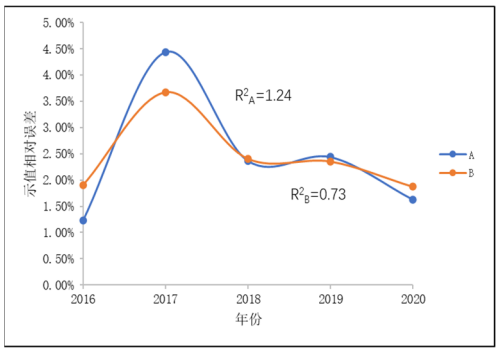
在释放能量测量点为 200J 时，A 型号除颤监护仪和 B 两种型号除颤监护仪的示值绝对误差均在允许误差范围内。通过分析 2016-2020 年示值相对误差得知（如图 6 所示），在 2017 年 B 型号除颤心电仪释放能量相对误差较 A 型号除颤监护仪低，2016、2018-2019 年 A、B 型号除颤监护仪示值相对误差差别不大，但 B 型号除颤监护仪相对误差波动范围相对平稳。



（a）



（b）

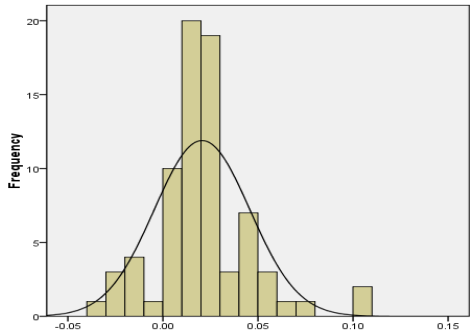


（c）

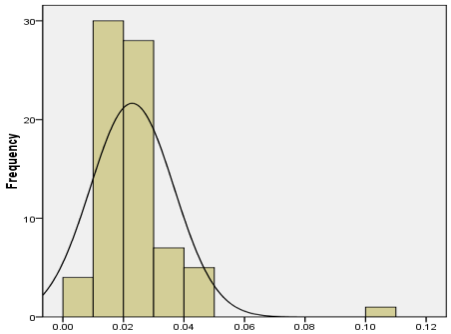
图 6 释放能量测量点 200J 时 A 和 B 两种型号除颤监护仪对比分析

注：（a）释放能量测量点 200J 时，A 型号除颤监护仪 2016-2020 年释放能量示值绝对误差；（b）释放能量测量点 200J 时，B 型号除颤监护仪 2016-2020 年释放能量示值绝对误差；(C)释放能量测量点 200J 时,A 和 B 两种型号除颤监护仪 2016-2020 年释放能量相对误差散点图。

将 2016-2020 年 A、B 型号除颤监护仪释放能量相对误差值（各 75 组）进行分布分析（如图 7 所示），两者均符合正态分布，B 型号除颤监护仪比 A 型号除颤监护仪的释放能量相对误差分布相对集中，且误差更小，通过对两组数据进行方差分析，发现两组数据具有显著的统计学差异（P<0.01）。



（a）



（b）

图 7 A 和 B 两种型号除颤监护释放能量相对误差分布图

注：（a）A 型号除颤监护仪 2016-2020 年释放能量示值相对误差；（b）B 型号除颤监护仪 2016-2020 年释放能量示值相对误差

4. 讨论

我院采购的 PHILIPS A 和 B 两种规格型号的除颤监护仪就设备管理及临床使用数据来看，均能满足临床使用要求。通过报修系统对维修数据进行统计分析发现，这两种型号除颤监护仪的故障现象主要有：电池无法充电、打印机不能打印、开机报 ECG 故障、NBP 需校准、无心电波形等。通过分析 A 型号和 B 型号除颤监护仪在 2014-2020 年 7 年的维修情况发现，B 型号除颤监护仪出现的故障较 A 型号除颤监护仪更少，维修次数少，且维修费用相对较低。

通过统计分析 2016-2020 年除颤监护仪的计量检测数据发现，A、B 型号 10 台除颤监护仪的通用技术要求及检查项目、同步检测项目、信号恢复项目及释放能量测量均在允许误差范围内，5 年计量检测结果均为合格，能够满足临床的使用要求。然而，5 年计量数据显示， A、B 型号除颤监护仪的心电显示扫描速度在 2016 年、2017 年、2019 年的计量检测数据中不存在偏差，在 2018 年和 2020 年的计量检测数据中存在偏差，B 型号相较 A 型号除颤监护仪出现偏差的概率更低，心电显示扫描速度相对稳定。通过分析 A、B 型号除颤监护仪的释放能量在 20J、100J、200J 时的测量值发现，B 型号除颤监护仪相较 A 型号除颤监护仪能量损失相对较小，释放能量相对误差分布相对集中，且误差更小，释放能量更加稳定。

因此，通过对 PHILIPS A、B 型号除颤监护仪的故障现象及计量检测数据统计分析发现，B 型号除颤监护仪相较 A 型号除颤监护仪故障率低，维修成本相对较低，且心电显示扫描速度及释放能量更加稳定。

5. 结束语

维修故障数据及计量数据是评估急救类医疗设备的主要理论依据，可充分利用维修故障数据和计量数据做好急救类医疗设备的预防性维护及管理，预防因设备失准而引起的医疗事故，消除急救类医疗设备的安全隐患，保障患者的生命安全。

PU-331

基于物联网技术的医疗设备状态监测系统

王鹏

青岛大学附属医院

目的 设计一套医疗设备状态监测系统。

方法 基于物联网技术的整体感知、可靠传输和智能处理技术，采用射频识别、二维码、智能传感器等感知设备获取设备的的各类信息，通过互联网、无线网络的融合，将设备的信息实时、准确地传送到后端，然后对感知和传送到的数据、信息进行分析处理。

结果 实现了一套医疗设备状态监测系统。

结论 随着降本增效的理念深入人心，资源的利用率越来越受到重视，由此带来管理方式从粗放型向集约型进行转变。医院的各类小型电器设备由于其工作性质的特殊性，分散在不同的科室的不同位置，且使用位置易发生变动。设备管理人员很难掌握这些设备的具体位置及使用情况。为了更好的管理、维护这些设备，提高其使用率，达到资源最大化应用，医院的设备管理部门需要一套信息化系统，用于监控小型电器设备的工作状态，从而可以更科学的进行设备检修、资源调度等工作。

而现在的物联网技术被广泛使用，结合物联网技术的整体感知、可靠传输和智能处理技术，采用射频识别、二维码、智能传感器等感知设备获取设备的的各类信息，通过互联网、无线网络的融合，将设备的信息实时、准确地传送到后端，然后对感知和传送到的数据、信息进行分析处理，实现监测与控制来实现对设备的管控，实时掌握设备的移动轨迹与工作状态等信息，帮助设备管理人员实现设备的合理调配与管控，提高设备的利用率。

PU-332

器械临床试验信息管理系统探讨与应用

朱婷婷
陆军特色医学中心（大坪医院）

目的 探讨与剖析信息化管理模式在器械临床试验中的应用。信息部门应协助建立和维护临床试验专用信息化系统，逐步完善器械临床试验专用系统与医院 HIS 系统的对接，保障电子源文件的安全与稳定。
方法 通过应用和整合“OA 网络智能办公系统”及“临床试验信息管理系统”对器械临床试验进行信息化管理。
结果 通过互联网技术与集成信息化管理系统应用，整合与融合临床研究信息资源，让器械临床研究全过程信息化从而实现节点化、精细化管理模式
结论 器械临床试验全过程利用信息化手段控制将成为必然趋势，器械临床试验管理全过程实现信息化、节点化管理是互联网技术渗透医药研发阶段必然趋势，随着器械临床试验数据采集系统（EDC）等集成系统普及与之相适应临床试验模块化管理系统进行数据无缝对接也是必不可少的。随着国际新药临床试验信息化水平的不断提高，通过信息化手段保障试验质量已势在必行，临床试验的信息化管理已成为临床试验机构发展的必然趋势，因而国家食品器械监督管理局的倡导机构尽快建立临床研究信息化管理系统。不论是在执行 GCP 和 SOP 的步骤自动化上还是在书面文件工作的工作量上，采用临床试验信息化管理系统能够减轻机构管理人员的工作负担是显而易见的，因为重复的手工劳动被信息系统取代并简化。

PU-333

医疗机构止血材料精细化管理的研究与探索

李清华、李均、张华艳、陶媛、高亚、冯旻、郑小溪、李涛
中国人民解放军中部战区总医院 医学工程科

目的 随着国家“新医改”的推进实施，为解决民众“看病难，看病贵”的问题，相关部门相继出台了多个文件，文件精神提到“严格控制医药费用不合理增长”“百元医疗收入（不含药品收入）中消耗的卫生材料降到 20 元以下”“医用耗材取消加成”等，都在逐步加强对医用耗材使用的重视程度，目前市面上的医用耗材种类繁多，不仅覆盖医院各个科室，并且在管理过程中涉及的环节较多，再加上较

多医院处于手工管理的阶段，容易出现账目不清楚，账物不匹配，物资堆积或缺货等情况，增加了人力物力成本，本文以止血材料为管理对象，拓展耗材精细化管理内涵，实现止血材料的可追溯管理向可规范化监管的升级突破。

方法 通过研读国家卫生健康委医院管理研究所医用耗材评估与管理项目组编写出版的《医疗机构止血材料管理专家共识》，学习国家医保医用耗材分类与代码目录，该目录将可吸收止血材料按照其形态特征分为以下十大类：纱布、非织布、纤丝、粉、海绵、膜、流体、生物胶、化学胶、蜡；以及其他止血材料，然后组织本院专家讨论，最后制定符合临床需求的止血材料使用细则，从而实现止血材料精细化管理新流程。

结果 整个精细化管理流程更加细致规范，实现了管理工作有理有据，满足了临床医生合理使用的需求，同时，让优秀的供应商脱颖而出。

结论 对止血材料的精细化管理流程进行优化之后，经验可以推广到其他耗材全流程管理思路中，为进一步推进医院医用耗材精细化管理提供思路

PU-334

医院医疗设备管理过程中存在的问题和改进措施

余彬

武汉市东西湖区人民医院

1.医疗设备采购及日常使用过程的问题

1.1 购置论证的缺陷

在采购医疗设备之前都要先进行论证，这一步骤是很关键的。可是，有些医院并不重视对于医疗设备采购的论证，为了自身的利益往往只是走个过程，而并没有真正的去进行分析。只是随意的征求了一下各个科室的意见，或者又一些专家讨论一下，就完成了论证，然后开始制定采购计划，整个的采购过程是很盲目的。

1.2 采购过程中出现盲目性、局限性问题

有些医院攀比心比较严重，在进行医疗设备采购的时候并不会去全面的了解这些设备的性能，没有做好市场调研工作，结果，医院采购的医疗设备和附近医院的差不多，结果就是区域内的设备出现饱和，造成了医疗资源的浪费。按照要求来说，采购医疗设备都应该进行竞标，特别是一些比较重要、关键的医疗设备需要由政府拨款进行采购的，更是必须要进行统一的竞标。可是，竞标的过程却并不公平，竞标经常被少数的大厂家所控制，结果就导致医疗设备的采购有很大的局限性。

1.3 医疗设备日常管理缺乏相应的制度

经过调查我们发现，很多的医院都没有比较完善的医疗设备管理制度，他们的制度有着很多的缺漏。结果，因为管理制度不够健全，就无法对医疗设备的登记、使用、维保等进行有效的约束和管理。这些环节也没有安排相应的负责人。在出现问题以后，比如说设备损毁或者丢失，也没有过问，也没有人负责，没有清晰的责任、权利的划分。

1.4 医疗设备的使用过程问题

医院使用的医疗设备很多费用都是比较高昂的，所以有些医疗检查费也都很高，可是因为缺少规范的制度进行约束，结果医疗设备在使用的时候经常会出现各种各样的问题。比如说，医疗设备操作人员私自为别人进行免费检查，或者缴费不走医院流程；操作人员没有接受培训就上岗，缺少操作

经验，对设备也不熟悉，因为操作不当而加剧设备的消耗；没有合理的对医疗设备进行维护，管理比较粗放等。

1.5 医疗设备在盘点过程中存在的问题

我国的医疗体系中一直都是以公立医院为主，这些都是事业单位，并且，因为医疗设备价值都是很高的，所以进行财务核算的时候通常都是将其记入固定资产，所以，这些医疗设备都需要进行定期的盘点。可是，很多的医院他们的财务部门开展的盘点工作却不够公正、客观，缺少真实性，就算医疗设备出现了损毁或者已经报废也没有体现，结果就是使国有资产出现了流失。

1.6 医疗设备报废过程中的问题

医疗设备都会有它的使用寿命，在经过长期的时候以后就不能再使用。可是，因为没有进行规范的管理，其保存过程也经常会出现问题。比如说设备报废以后没有进行登记，结果使得账面和实际有出入；有些医疗设备还没有到使用年限就被报废，却没有进行特别的说明；设备报废后没有按照要求进行上缴，反而是被医院自己处理了。所以说，强化医疗设备报废过程的管理也是很有必要的。

2 完善医院医疗设备管理的措施和对策

2.1 建立健全医院医疗设备管理工作制度

最关键的一点就是要先建立科学的医疗设备管理工作制度，对设备的采购、维护、检修、报废、处置还有其档案的管理都要建立相应的制度，为相关工作的展开提供可靠的依据。比如说，设备报废就需要按照制度的要求先进行申报，设备使用机构先提出报废社情，然后再由设备管理部门进行技术鉴定以及审核，在经过确认后再向上级汇报，办理资产、财务管理方面的手续，要完善设备报废的申请、审核、批复、办理等一系列管理措施，规范设备报废工作程序。

2.2 强化医院医疗设备的采购和设备资产管理工作

首先，在医疗设备采购环节，要制定完善的医疗设备采购计划，要根据医院工作的基本需要和医院医疗水平提高的要求有目的、科学的制定采购计划，并且要在采购计划的制定论证过程中注重成本管理。采购计划制定完成之后要向上级主管部门报备。其次，采购医疗设备过程中，要注意公平、公正、公开原则的实施，应用招投标的方法进行设备采购工作，严格根据国家相关规定来拟定相应的设备采购合同，严禁掺杂个人利益，合同经供需双方共同盖章之后生效，并且医院设备管理部门要对相关的资料进行汇总归档，便于以后管理和查询。另外，在医疗设备资产管理工作方面，医院的医疗设备管理部分应当及时、准确的记录设备管理台帐，对医疗设备的采购、检验、交付、使用、报废以及处置等环节进行详细的记录和管理，并且要形成档案，定期对医疗设备进行清查工作，保证医疗设备的账实相符，一旦出现问题，能够在档案资料中找到相关资料，有效地防止责任推诱现象，有利于设备管理水平的提高。

2.3 重视和加强医疗设备的检修维护工作

医疗设备在使用过程中不可避免的会出现各种故障，为了避免设备故障问题给医院医疗工作带来负面影响，应当对医疗设备进行严格的安全巡查，定期汇总，保证医疗设备的正常工作状态。医疗设备的安全巡查工作主要包含设施除尘、故障报警测试、光学系统检查、设施自检程序检查、设备电源系统检查、设施外观检查以及运行环境检查等内容，必须严格按照相关的设备维护管理制度进行，要认真、仔细，一旦发现设备出现故障，要及时组织专业的设备技术人员进行维修，或者是邀请该医疗设备的生产厂家选派专业人士进行维修工作，注重检修和维护的及时性和高效性。

结束语：如今，医疗设备越来越先进，临床医疗以及科研都离不开各种专业的医疗设备。怎样对这些设备进行更加科学的管理和利用，更充分的将他们的价值发挥出来，创造更多的效益，是医院管理者必须要重视的一个问题。

PU-335

故障模式及影响分析对消化内镜漏水故障预防作用的研究

屈文
四川大学华西医院

目的 消化内镜结构较精密及使用率较高，在使用及清洁过程中极易因操作不当或设备老化，导致出现漏水故障，从而导致极高的诊疗风险以及增加维修成本。针对消化内镜漏水故障进行分析并加强其质量控制以减少漏水故障的发生，对降低诊疗风险及提高内窥镜使用率至关重要。探究消化内镜漏水故障模式并针对性实施控制措施以降低其故障率及使用风险,为消化内镜质量控制提供事实支撑。

方法 基于 2015-2019 年本院消化内镜漏水维修数据，分析得出消化内镜漏水故障模式及影响分析，并于 2020 年针对消化内镜漏水开展 FEMA（故障模式和影响分析）研究，进一步对比分析 2019 年至 2020 年消化内镜漏水故障量及风险优先系数。成立多学科小组，针对风险系数较高的漏水故障模式实施预防性措施。

结果 总结出本院消化内镜漏水故障模式及其影响分析，发现对于消化内镜，其故障模式主要为清洗及使用过程中使用不当造成破损及磨损等，其影响主要包括结构影响和功能影响，对诊疗工作的开展造成较大的阻碍。通过 2020 年实施 FMEA 控制方法，有效降低了消化内镜漏水故障维修频次及维修成本，将其风险优先系数控制在安全范围内，保障了消化内镜在临床诊断及治疗中的安全有效性。

结论 开展消化内镜 FEMA 分析方法可使其维修模式从被动式故障维修转变为主动式预防性维护维修，保障临床诊疗中消化内镜使用安全可靠性及治疗效果的同时也降低了因内镜漏水带来的医疗设备使用安全风险。

PU-336

个人便民门诊购药管理系统

杨春花
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

目的 针对病情稳定，单纯开药的慢性病患者以及老年人病患者需定期购药的问题，单纯开药的便民门诊随着患者基数的增多等候时间也随之变长，为方便患者定期购置所需药品以及缩短患者等待时间，设计个人便民门诊购药管理系统。

方法 根据《处方管理规定》的规定，医院便民门诊相关政策，药量剂量的限制原则，设计个人便民门诊购药管理系统。该管理系统包括药品选择，开药记录查询，药品价格信息变更等模块，患者能根据用药所需、预期购置金额，购置日期最大剂量优选出购置药品清单，同时随时查看以往的用药情况。

结果 对于患者而言，患者不再需要纸质记录开药的时间和剂量，避免在便民门诊开药时却还未到下次开药的时间以及因用药剂量限制而未达到预期购置数量的情况，在确保安全用药以及日常必要

用药的情况下减少去医院开药的次数，患者也能及时了解自己开药以及用药情况，便于自己健康的管理；对于医院而言，患者提前预置所需药品及剂量省去患者开药时的情况咨询，避免医生为达到患者开药预期购置金额不断更改患者的购药清单，缩短医生开药的时间从而缩短患者的等候时间，提高医院的就诊率以及患者对医院的满意度。

结论 个人便民门诊购药管理系统是慢性病患以及老年人开药的辅助小能手，辅助患者提前预选购置药品清单，缩短患者就诊时间，从而真正意义的实现便民门诊方便、高效，提高患者对医院的满意度以及医院的工作效率。

PU-337

浅谈对临床医学工程技师工作的思考

洪瀚澜

辽健集团抚矿总医院

目的 随着现代科技的发展，医疗设备的普及，现代医学对于医疗设备的依赖性越来越强，先进的高精尖医疗设备已然成为医院的技术标志之一，为人类的健康做出了巨大的贡献。也正因如此，医院对于医疗设备的管理也面临着进步与改革，对临床医学技术人员的职业素养，技术水平要求日益严格，要对医院医疗设备有全过程的严格把关，既要保证医疗设备的安全有效运行，保障医院诊疗工作的正常进行，还要尽可能地节约医院成本支出

方法 分析方法与综合方法

结果 临床医学工程学是生物医学工程学的一个分支，是一门综合了医学，理学和工学的交叉学科，临床医学工程人员可分为技师和工程师（下文将临床医学工程技师简称为临床医工或医工），归属于医院的设备科或器械科，负责临床医疗设备的维修维护和管理，采购设备性能参数指导，国内外行情分析，以及接收验收新设备，定期完成计量工作，老旧设备的报废处理等。在国外，临床医学工程早已建立完善的工作制度和流程，在医院的日常工作中发挥着极大的作用，但在国内还是一个新兴的职业，许多医院甚至没有设立设备科，将医疗设备的维修并入后勤管理，存在缺乏具有医工学习背景的从业人员，没有完善的工作流程，维修厂家技术垄断严重，以致维修过分依赖厂家或第三方维修工程师维修成本过高等问题。

结论 作为一名年轻的临床工程技师，从进入这一行业起，就不断地面临着困难与挑战，相较于许多行业，大部分基层临床医工们没有完整良好的岗前培训，维修工作更多地依靠“师父”前辈的口耳相传以及自身对于维修工作的总结，依赖“经验”，而缺乏系统的“程序”，伴随医疗设备在医院的比重增加，医工们也要将自己从单纯维修工的角度脱离出来，走向管理的位置，二者相结合，维修与管理“两手抓”，而管理的内容与流程也并不完善，各个地区和医院有自己的流程且医院之间相差较大，同行之间缺乏探讨与沟通。本文旨在探讨笔者工作中遇到的问题与思考，反映一名普通的年轻医工在目前尚且短暂的工作生涯中取得的经验以及对行业，对工作，对自身的思考。

PU-338

一种户外环境下便携式冷敷装置的研制

何宇、段文辉、李涛、郑小溪
中国人民解放军中部战区总医院 医学工程科

目的 现有的医用物理降温设备，如医用冰毯、冰帽、亚低温治疗仪等，降温过程不可控、设备体型庞大、需要市电供能或在使用前需先在冰箱内进行降温，在户外坏境中，无法有效使用。因此，户外环境下亟需一款稳定、便携、可持续的冷敷设备。查询现有文献和专利，同类产品虽然有文献和专利，目前暂时市面上无相关实物产品。以研制一种便携式快速降温液体循环冷敷装置及降温方法为目的。该冷敷装置以户外环境使用为基础，采用物理降温方式作用于外伤部位、局部高热和应对中暑病状。
方法 该冷敷装置包括制冷主机、可拆卸的水敷带冷敷装置、外置温度传感器、可充电的外置电池仓和外置充电器。其作用机制为采用半导体制冷片制冷，通过水路循环系统与外接冷敷装置相连，外接冷敷装置通过可调节绑带与病患处紧密接触。主机内单片机通过多个内外温度传感器的检测数据，实时控制降温效果，以达到智能控温的目的。研制路线先以水路搭建为基础，设计实验样机及其电路控制回路，根据模拟户外环境，调节各项工作参数，再编写主机单片机主程序，最后通过检测设备对该冷敷装置进行性能检测和安全性测试。
结果 该装置在模拟户外环境下，能够有效地快速降温，降温过程稳定且可控，不会出现降温过快或降温不稳定的状况。因有可接外置电池，在户外无市电的环境下，仍可正常使用。
结论 该冷敷装置具有操作简单、轻便易携带、耐摔防水、静音可靠、快速降温、低功耗等特点。有效解决了户外环境下，现有设备体型大、降温过程不稳定、无内置电池等问题。

PU-339

新冠病毒疫情下的医学工程科管理实践与思考

李涛、王威、何宇、郑诗强、郑小溪
中国人民解放军中部战区总医院

0 引言

2020 年伊始，一场突如其来的新冠肺炎在江城武汉突然爆发并迅速蔓延全国。1 月 23 日，武汉封城，医院发热门诊的病人数量不断增加，床位成了最紧缺的资源。百姓受难，怎能拒之门外，1 月 26 日，在疫情之中的本医院内科楼紧急改造扩建，2 天时间完成，改造完成 7 个感染病区最大限度收治病人，严格落实国家关于新型冠状病毒肺炎“乙类传染病、采取甲类管理”的要求[1]，实施最严格的科学防控措施。这些突如其来的工作给医学工程管理人员提出了巨大的挑战，如何最大限度的保障医护人员的安全，同时确保急需设备的正常运行，控制疫情传播，科学治病救人，成为医学工程人员必须完成的难题。在医院领导的正确指挥下，医院开展了一系列对医疗设备和防护物资供应保障措施，在武汉封城的 76 天里，有效的保障了“救命”设备的正常运行和防疫物质的供应[3]。以下时新冠病毒疫情下的医学工程科的管理实践和几点思考，供大家借鉴参考。

1 建立感染专区

为加大新型冠状病毒肺炎患者的收治能力，1 月 25 日晚，本院将现有内科楼住院部进行腾空，按照《医院隔离技术规范 WS/T 311-2009》的指导要求将原病区重新进行划分[2]，改造成“三区两通道”的新布局。其中三区为医护人员生活的洁净区、去往病房缓冲通道的潜在污染区和病房的污染区；两通道为医护人员通道和患者通道。改造完成后，患者可从内科楼大门进入，通过电梯或楼梯直达病房，医护人员从门外依山而建的斜坡到达四楼的洁净区，然后通过缓冲区进去病房，这样极大地避免了新型冠状病毒肺炎患者和医护人员之间的交叉感染。与此同时，为保证隔离患者的检查需求，防止隔离患者往返于外围检查科室与隔离病房之间而引起的病毒扩散，医学工程科人员协同医院领导通宵进行场地施工和设备接收、到货安装等细节问题的落实，建立了专属 CT 室、检验室和超声室，协调全院医疗设备[5]。由于疫情期间，人手短缺，交通不便，往往厂家工程师和设备物流人员不能第一时间到达，为保证建设改造效率，这就需要医学工程人员胆大心细能吃苦的精神。只要有厂家工程师的视频协助，医学工程人员就是他们远程的手和眼，只要设备到达医院，无论白天黑夜医学工程人员就有使不完的劲。从不可能到可能，保质保量的完成感染专区的基础建设。

2 建立特殊的“延时维修”制度

一般设备管理主要涉及设备的安装调试，日常使用，维修维护，租赁四个环节。在疫情防控期间，安装调试和租赁可在病区未污染时完成，且病区抗疫一线医护人员经验丰富，年资较高，对医疗设备的日常使用方面一般不会出现问题，但医疗设备一旦发生硬件故障，高风险区域内设备的维修维护就成为医学工程人员的一个棘手难题。通常情况下，医疗设备一旦出现问题，医学工程人员必须第一时间到达，及时准确的处理故障，保证临床的使用，但在疫情防控期间，防护物质短缺的情况下，为了尽最大限度减少院内交叉感染风险，将紧缺的防护物质留给一线人员，我们建立了特殊的“延时维修”制度，延时主要体现在三个方面：1）医疗设备报修后，先不要查找设备不工作原因，而是视频连线报修人员查找设备使用环境方面的原因，如呼吸机的气源是否满足条件，监护仪是否接有交流电，等等[6]。由于疫情防控期间医护人员哪里需要哪里上，加上病房临时改造，一些阀门和开关位置的不熟悉有可能造成以上报修。2）对于确定是医疗设备自身故障的，原则上只进行同类备用设备的替换，不对原故障设备进行拆机维修，延迟到疫情稳定后在确定方案处置。由于疫情期间普通门诊住院病人收治压力减少，可以统筹抽调相关设备进行备用（如呼吸机,麻醉机,输液泵,心电监护仪,除颤仪,简易呼吸器,负压吸引器，氧气瓶,注射泵等）[7]，基本上做到设备“只进不出”。3）对于确实需要维修处理的医疗设备，先将设备移入指定的专门地点，“隔离”消毒一定时间[4]，然后医学工程人员按照三级防护标准防护后再进入专门地点进行维修操作。由于新型冠状病毒肺炎作为急性呼吸道传染病已纳入《中华人民共和国传染病防治法》规定的乙类转染病，按甲类传染病管理，因此对此类使用后的医疗设备要严格执行先消毒，再维修[9]。

3 建立“7×24 小时”的防护物资接收制度

疫情初期，防护物质紧缺，为了全力保障医务人员的正常使用，采取开源节流方式，多渠道筹措物质。物质渠道主要有三类：自采，上级配发和捐赠。医学工程科作为医院防护物质对外接收的第一站，面临着数量多，品种杂，配送时间不规律等种种难题[10]，因此我们指定专人 24 小时白天黑夜连轴转持续工作一个星期，吃住都在岗位上，统筹调配全科人员物质接收工作。指定专人持续工作是为了保证工作的连续性和责任的压实，确保防护物质底数清除，摆放整齐有序。接收时做好防护物资接收单的记录，保证其可追溯性，为此，设计的物质接收单如下：

表 1 物资接收单

日期	时间	名称	厂家	规格	数量	单位	位置	来源	签收人
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

此外，针对捐赠防护物质良莠不齐，品目繁多的特点，我们建立了详细的工作流程，保障捐赠物资物尽其用，切实发挥最大保障效能，工作流程如下：其中通过微信建立鉴定小组，保证信息的互通共享。

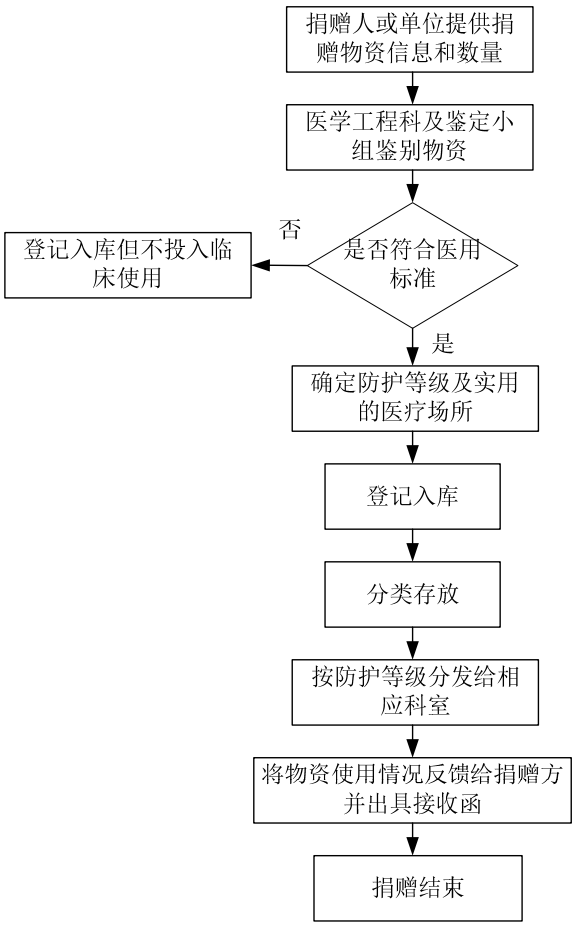


图 1 捐赠物资接收流程

下面简单列出检定时部分防护用品的对照标准：

表 2 防护用品执行标准

类别	标准号	标准名称
口罩	GB19083-2010	医用防护口罩技术要求
	YY0469-2011	医用外科口罩
	YY/T0969-2013	一次性使用医用口罩
	GB2626-2019	自吸过滤式防颗粒物呼吸器
	GB/T32610-2016	日常防护型口罩技术规范
	T/CNTCA 55-2020	民用卫生口罩
	T/CTCA 7-2019	普通防护口罩
	EN 149	欧盟防尘口罩标准
	EN14683-2014	欧盟医疗口罩标准
防护服	GB19082-2009	医用一次性防护服技术要求
防护手套	GB10213-2006	一次性使用医用橡胶检查手套
	GB24786-2009	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套
护目镜	GB14866-2006	个人用眼护具技术要求
防护帽	YY/T1642-2019	一次性使用医用防护帽
防护鞋套	YY/T1633-2019	一次性使用医用防护鞋套

4 建立合理防护物资分配方案

防护物质的分配发放主要涉及两个问题，物质发放的基数和周期。针对物资放发基数严格参考《湖北省新型冠状病毒感染的肺炎主要医用防护用品日配备标准（试行）》来执行。主要防护用品测算公式如下：（以下是每天用量）

1）医用防护口罩数=重症病人数×24+住院病人数×4+疑似病人数×4+(留观病人数+发热门诊人次数)÷10；

2）医用外科口罩数=(医护人员数量÷2)×5+发热门诊人次数+(住院人数+疑似病人数+留观病人数)×2；

3）防护服数=重症病人数×12+住院病人数×2+疑似病人数×2；

4）防护镜或面罩数=症病人数×12+住院病人数×2+疑似病人数×2+(留观病人数+发热门诊人次数)÷10；

5）隔离衣数=症病人数×12+住院病人数×2+疑似病人数×2+(留观病人数+发热门诊人次数)÷10；

一般在防护物质充足的情况下，临床按 5 到 3 天的物质需求量进行请领。在物质紧缺时，甚至可以按每天需求量进行请领，此时也顾不上安全库存量。防护物资发放时，各部门指定专人负责，做好防护物资需求填报、发放登记等管理工作。院级监管小组对防护物资的收发情况、使用登记情况等进行监管、追踪及抽查，实现物资的“精准发放”[11]。

5 小结

今年伊始，一场突如其来的新冠肺炎疫情在武汉暴发。全国战“疫”，凝聚一心，医护人员带头冲锋，医学工程人员保驾护航。我们将用专业的视角，打造优秀的团队，用务实的作风，提升服务的质量，用拼搏的精神，实现医工的价值，在疫情应对过程中寻找自身不足，勇于挑战。通过本次疫情的磨练，不断总结经验，严格操作规程，及时有效应对，反复不断实践[8]，希望本文几点拙见能为将来突发传染病疫情下的医学工程科管理工作提供借鉴和参考。

PU-340

浅谈医院医疗器械不良事件上报和监测的改进措施

邱思友、黄韶珍
江西省儿童医院

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。医疗器械不良事件是指已上市的医疗器械在正常使用情况下发生的导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。医疗器械不良事件监测是指对医疗器械不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制的过程[1]。医院作为医疗器械使用的主要场所，医疗器械不良事件的上报和监测工作显得尤其重要，本文通过医院 2017 年至 2020 医疗器械不良事件上报的数量进行统计分析，提出改进对策，提高医院临床用械安全。

1.医院医疗器械不良事件上报和监测情况与分析

1.1 2017 年至 2020 年医疗器械不良事件统计分析

2017 年至 2020 年，医院在“国家医疗器械不良事件监测信息系统”上报成功被接受 250 例医疗器械不良事件，具体数据见表 1。

表 1. 2017 年至 2020 年医院医疗器械不良事件上报情况

年度	上报例数	设备类	耗材类	伤害程度	
				严重伤害	其他
2017 年	67	25	42	22	45
2018 年	71	28	43	15	56
2019 年	63	27	36	25	38
2020 年	49	16	33	22	27

由表 1 数据可以看出，每年上报例数基本稳定在 60 到 70 例之间（2020 年由于疫情影响，门诊量减少、耗材使用量减少、科室工作重心转移疫情防控等因素），这与《***市药械化不良反应/事件重点监测医疗机构工作要求》文件要求数有一定的差距，文件要求重点监测机构每年的医疗器械不良事件报告数达到开放床位的 12%，严重报告数占 30%。我院目前开放床位为 1200 张，所以市里要求我院医疗器械不良事件报告数为 144 例，严重报告数为 43 例，从表 1 可以看出，无论从报告总数还是严重报告数都没有完成市里的要求目标数。具体完成情况见表 2。

表 2. 2017 年至 2020 年医院医疗器械不良事件报告数占比与市里要求占比表

序号	报告数占开放床位数比例	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	市里要求比例
1	报告总数占比	5.58%	5.92%	5.25%	4.08%	12%
2	严重伤害数占比	1.83%	1.25%	2.08%	1.83%	3.6%

2.医疗器械不良事件上报和监管工作存在的问题

2.1 上报途径多样化

目前医疗器械不良事件上报途径有：内网的“消耗品管理程序”里不良事件报告模块、外网的 OA 系统里不良事件报告的填报模块、电子版模板打印填写交纸质版、电子版模板填写后通过传阅或者微信发送等。上报途径的多样化，不便于临床人员上报，因为临床人员不止上报器械类不良事件，还有护理类、医疗类、输血类、医纠类等不良事件，单单器械类就这么多上报途径，增加临床人员上报难度和打击积极性；不便于设备管理人员的接受和及时上报到“国家医疗器械不良事件监测信息系统”，因为一些上报途径无提醒消息。

2.2 认识不足

目前医疗器械不良事件上报的主体是临床医护人员，大部分医护人员没有意识到上报的重要性，同时以为不良事件就是医疗事故，担心上报会承担责任、引起投诉、造成医患纠纷等不必要的麻烦。医疗器械管理人员主动性不高，只是起到一个转报作用，接到临床的上报转报道国家系统里。对医疗器械不良事件的一些新知识、新政策、新要求没有掌握，无法指导临床医务人员正确填报。

2.3 培训宣传不到位

器械管理人员参加市场监督管理局组织举办的不良事件业务能力培训班后，没有很好在院内进行宣讲和培训，一些填写的新要求也没有及时告知。没有一个专门的不良器械填报沟通群，与器械科工作群混在一起，无法及时解决问题而造成填写不规范或者漏报。没有定时把各临床上报情况做个统计说明，一些科室不能及时知晓上报情况。

2.4 规章制度不完善，主体责任不明确

医院应建立由院领导、科室主任、护士长和安全监测员组成的医疗器械不良事件监测小组，并制定监测制度、规范报告流程、应急预案等，形成完整的监测体系[2]。医院只对上报的临床医护人员进行奖励，没有给科室划分目标数，对不报、漏保、瞒报的医护人员进行处罚。大部分临床科室没有设立医疗器械不良事件上报主管人员，有的科室设置了由于工作范围变动或者科室变动也没有及时更换。器械管理人员不应该只是转报，还应该在监测工作中发挥积极作用。

3.医疗器械不良事件上报和监管工作改进措施

3.1 统一上报端口

由于临床上报途径多样化，器械科联合信息科统一上报端口，针对医院所有不良事件（器械、医疗、护理、输血、医纠）上报的途径进行统一。信息科工程师联合第三方专门开发了“医疗安全不良事件管控平台”系统，并且关联在医院手机移动 BI 办公软件，该系统已 2020 年 12 月份上线试运行，并 2021 年 1 月 1 日正式启用。此软件包括事件上报、事件管理、事件统计、事件分析等模块，临床医护人员在系统里填写提交后、到科室主任/护士长进行审核、到器械科监管人员/器械科科长审核、到质控科审核。全流程手机移动 BI 办公软件都有信息提醒审核。器械科监管人员可以根据上报的内容进行审核通过或者退回补充，然后再进行国家不良事件系统的填写上报。监管人员根据系统能实时知晓各科室上报信息并及时反馈给各科室。系统界面相关信息见图 1。



图 1 医疗安全不良事件管控平台软件

3.2 提高认识

医护人员应该加强对医疗器械不良事件上报的认识，重视医疗器械不良事件的上报工作，积极参加相关的培训学习，清楚的了解医疗器械不良事件的发生原因、上报范围、上报原则、上报填写要求。提高医疗器械不良事件上报的数量和质量，为医疗器械的监管追溯提供准确材料[3]。器械监管人员不单单起转报作用，事件的及时收集、原因分析、整改反馈都需要实行。如从 2017 年到 2020 年上报的数据中发现，输液器上报较多，主要原因有：漏液、异物、针头弯曲、破裂等，期间也跟厂家沟通和给时间整改，规定发现不良事件率低于一定的万分比，经过持续改进后效果还是不明显，最后决定重新招标，对新中标厂家的约束提前放进合同里，新厂家使用一段时间发现不良事件发生数大大降低。

3.3 加强宣传培训

积极组织器械管理人员参加各级各类医疗器械不良事件培训班，并要求参加人员回医院进行培训学习内容的分享。关于一些新概念、新政策、新要求，可以邀请市不良事件中心授课人员来医院进行授课讲解，要求临床主任/护士长和科室负责器械人员必需有一人参加必须参加，进行签到和及时公布参加会议情况。器械科不良事件监管人员需每个季度在微信群、院内 OA、院周会上公布各科室上报情况，督促各科室进行上报。

3.4 完善规章制度，落实主体责任

医院建立《医疗器械不良事件监测员制度》《医疗器械不良事件报告制度》《可疑医疗器械不良事件上报流程》，从制度上对临床科室医疗器械不良事件进行统一规范[4]；同时明确相关人员的上报责任，强化职能部门的监管作用。根据市里给医院医疗器械不良事件的目标数，统计各科室前一年医用耗材和固定资产的出库数，给每个科室相对应的分配目标数，如果年底没有完成目标数，进行相对应的处罚（与科室目标数相差 1 例罚款 100）和院周会上通报。医护人员每上报一例并被国家不良事件系统接收的给予 50 元的奖励已提高上报积极性。

4.效果

通过改进措施的实施，截止到 2021 年 8 月底，本院上报的医疗器械不良事件数量大幅度增加，质量稳步提升，上报总数为 104 例，其中严重数为 27 例，相关信息见图 2。在今年剩下的 4 个月有信心完成市里的要求数（总数 144 例，其中严重数 43 例）。器械科监管人员通过医疗器械不良事件的监管工作进一步提升了自身的知识水平，优化知识结构，给科室的招标采购、安装验收、维护保养的工作带进了新思想。医护人员能够积极主动上报医疗器械不良事件，通过上报对上市后的医疗器械监管提供准确材料。

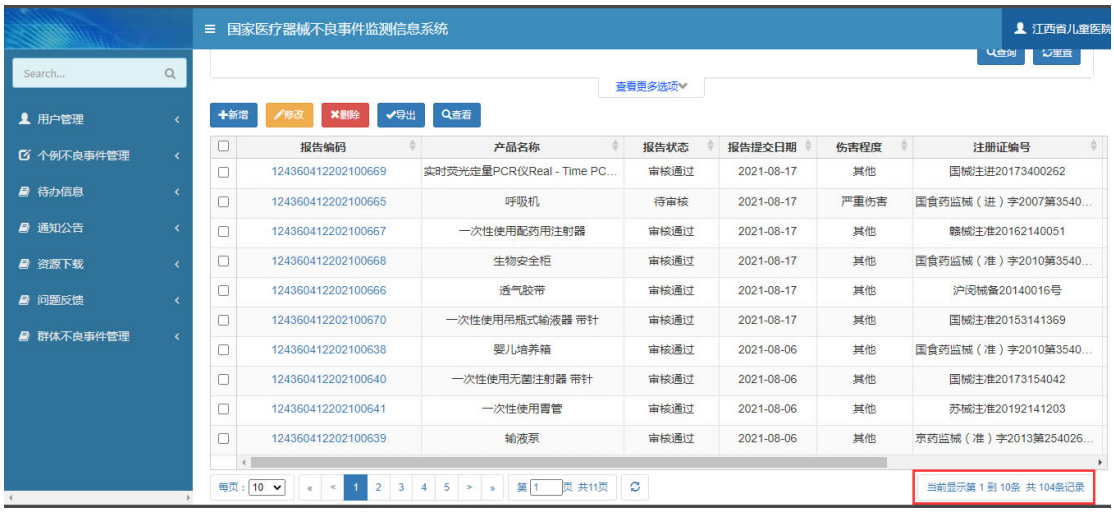


图 2 2021 年 8 月我院在国家医疗器械不良事件监测信息系统里上报数

5.小结

2021 年医疗器械不良事件上报与监测工作有所改善，但这是一项长期且艰巨的工作，还有不少地方可以优化和改进。如后期可以跟信息科沟通对院内填报系统的统计把产品名称、耗材分类、设备分类等信息作为关键信息进行分析；院内填报系统对入库产品的信息（注册证、批号、有效期等）进行关联而减少上报时间；针对一些设备上原始标签无注册证或生产日期的信息，在器械科固定资产条码增加此信息而方便科室上报。做好医疗器械不良事件的上报和监测工作，为医疗质量安全控制环节起到良好的指导作用，保障临床用械安全。

PU-341

医用设备招标参数制定现状及对策思考

郑静、杨森

鄂东医疗集团黄石市中心医院

0 引言

目前医用设备是各个医疗单位进行医疗工作，执行科研教学任务的重要组成部分。作为医院重要组成因素，医用设备的技术水平体现各个医疗单位现代化的水平，其发展也决定着我国医疗水平的发展。在采购行为中，招标文件是招标过程中决定结果的重要资料，也是投标方投标和编制相应文件的基础，更是评标过程及合同签订的重要依据。技术参数作为招标文件的核心部分，其规定了所采购标的物的功能要求、工作原理、质量标准、生产工艺、以及配置要求等重要的条款。是评标的关键部分。因此在医用设备招标采购过程中，技术参数的编制发挥着至关重要的作用。

1、技术参数在医用设备招标过程中重要性分析

随着目前各个医院规模的不断扩大，医用设备的采购量也在日益增长，医用设备的招标采购已经成为各大医院一项主要的经济活动和业务工作。同时由于新冠疫情等公共卫生事件给各大医疗系统带来的挑战，国家以及相关医疗单位也在不断的加大对医用设备的支出比例。例如以湖北省黄石市中心医院为例，在 2020 年，医院招标采购总量约为 2.35 个亿，其中医用设备的采购量达到 143 台

（套），总金额约 1.91 个亿。医用设备的淘汰、更新、新增成为医院采购工作的重要部分。因此采购到质量好功能齐全的设备决定着医疗单位的正常运营和绩效收益。

在医用设备的招标过程中，作为招标文件的核心组成部分，技术参数集中反映采购的需求，也决定着项目招标的结果。技术参数确定医用设备的功能参数、性能质量等各方面的要求，通过参数的约束来反映招标人具体所需要的采购项目的情况，也让投标供应商明确采购需求，防止唯价格论而提供低配简配的设备。同时作为评标过程中重要的技术指标，评标专家必须按照招标文件规定的评标标准及方法，客观公正的对投标文件进行评审，因此技术参数也是专家评标过程的关键指标，技术参数的科学合理，能避免了在评标过程中的唯技术论或唯价格论。同时参数也是医用设备后期验收及维保服务中的重要参考依据，防止不良供应商以次充好或者配置缺失。

2、医用设备参数编制约束要求

1、满足法律法规相关规定；在国家招标采购相关法规制定和深入推行及不断的完善的现在，各个医疗机构应当严格按照招投标法和政府采购相关制度执行，进一步规范招标与采购工作，提高资金使用效益，落实廉政风险防控有关规定。作为医疗设备招标重要组成部分的技术参数，《中华人民共和国招标投标法实施条例》以及《评标委员会和评标办法暂行规定》等相关文件有具体的要求。例如 2013 年 4 月修订的《评标委员会和评标办法暂行规定》第十七条规定，招标文件中规定的评标标准和评标方法应当合理，不得含有倾向性内容，不得妨碍或者限制投标人之间的竞争。同时《中华人民共和国招标投标法实施条例》第三十二条也规定：招标人不得以不合理条件限制、排斥潜在投标人或者投标人。

例如设定的资格、技术、商务条件与招标项目的具体特点和实际需要不相适应或者与合同履行无关；或者限定或者指定特定的专利、商标、品牌、原产地或者供应商等；

2、满足采购需求：技术参数作为采购需求的集中体现，决定着采购的结果。医用设备作为医疗单位开展医疗工作的重要工具，涉及不同科室，不同时期针对不同的使用情境下的各方面需求。因此参数的制定在公正科学的前提下还要考虑临床一线使用方面的体验。

3、满足经济竞争性：作为各个厂家投标的重要参考，技术参数的合理性决定着参与投标的投标方的范围，是构成招投标竞争性的基础，也是最终决定着中标结果的经济性行为。

3、目前参数制定流程及存在问题分析

基于参数的重要性和约束条件较多的情况下，在医用设备的技术参数编制过程中就要考虑各方面的因素。在实际的招标采购过程中，完成一个医用设备相关项目的招标主要经历以下阶段。例如，以黄石市中心医院为例，医用设备的采购过程主要经过以下过程：临床使用科室申需求请、医疗主管部门审核，预算审批、考察讨论、参数制定、招标文件制定论证、信息公示、招标、合同签订、安装验收、培训、货款支付、质保期间合同违约处理全过程。

一、在整个采购过程中，主要存在以下问题：

1、对于参数制定的原则不清晰，参数制定人员水平参差不齐

在参数制定过程中，由于没有具体的模板和参考性，针对各个不同的医用参数的制定方法也是不一样的。同时由于医用设备采购通常涉及医院各个临床使用单位，不同单位人员的编制习惯也是不一样的，因此参数制定水平参差不齐，参数面临不全面，不突出重点、不科学或者是具有强烈的倾向性等问题。例如出现不明确严谨参数，使用“知名品牌”“耐用稳定”“性能持久”等描述性语句，很难进行界定和判断从而为后期招标过程带来很大影响。

2、临床使用科室参与招标采购流程人员为负责人员而非设备使用人员

在临床使用科室提出需求并讨论确定相关参数的过程中，大部分情况下是科室的相关负责人参加而非使用该医用设备的医护人员参与。负责人具有话语权能够决定科室相关事宜，且其参加可以系统的进行相关的流程办理工作。但是由于科室负责人一般事物较多，对部分医用设备使用需求细节相对关注较少，尤其是护理医用设备这一块，因此在参数制定过成中整体把握不强。同时在这个过程中负责人权利相对集中，容易使得科室负责人成为各个厂商的围猎对象，形成需求偏见，在参数

制定和讨论论证过程中有失公平。更有甚者会直接使用某个厂家的参数作为招标采购的技术参数，不仅使得招标失去了意义，也违背了公平的原则。

3、设备管理部门管理参数提交，知识面受限且难以违逆临床意见。

在医用设备的招标采购过程中，设备管理部门进行大部分的流程办理和协调工作，具有一定的话语权和决定权。但是在大部分的医疗机构中，医用设备的管理工作上面临着专业知识人员不全，资质不齐的现状。同时医用设备是多学科交叉且知识密集型的产业，随着医用设备技术日新月异的发展提高，对于大部分厂家技术上的保密性，医疗机构对医用设备的了解以及医用设备参数的制定很大程度上依赖于厂家销售人员的介绍和讲解，经验知识面的单一性和限制使得参数的制定在一定程度上缺失科学合理性。同时采购人员也容易成为各个厂商围猎的对象，因而造成在参数制定的过程中的腐败风险。

同时在目前大部分医疗机构中，大部分的医用设备采购权主要是在设备科、医工室和后勤保障等相关部门，作为临床科室的服务科室，很多时候迫于临床的压力，在参数制定的过程中，对于具有排他性的隐形技术参数，相关管理部门通常持有保持意见的态度，从而使得参数的制定在某一方面缺乏强有力的管理。

二、制定的参数，主要存在以下问题：

1、参数编制不全面

参数的编制作为招标文件的核心组成部分，不要求准确且全面的体现采购需求。《中华人民共和国招投标法》第十九条规定招标人应当根据招标项目的特点和需要编制招标文件。招标文件应当包括招标项目的技术要求、对投标人资格审查的标准、投标报价要求和评标标准等所有实质性要求和条件以及拟签订合同的主要条款。而医用设备作为高精尖技术的代表，其参数的制定不仅包含工程技术指标，还包含临床实用性指标等。在参数的编制过程中参数条款缺失或者不全面，影响的是医用设备配置和功能的相关缺失。例如在采购相关超声诊断设备的过程中，其功能模块不仅包含系统主机，探头还有应用平台及软件等，在参数制定的过程中，不仅要考虑主要主要组成部件的参数，还要包含相关配件部分的技术参数，否则不仅导致采购的和实际需求有偏差，严重会面临相关功能配置缺失而引起的设备闲置和浪费。

2、参数编制过程中宽窄度不合适

在参数的编制过程中，参数的宽窄度很是是很难把握的一个度。为了避免参数编制具有排他性，常常面临着参数编制过于简单的问题，参数编制过“宽”虽然可以吸引更多地潜在投标方过来投标，但是另一方面也使得招标不具备竞争性，标准过低导致的供应商多，评标标准不明确从而容易最终变成以价格为主导的评标方式，最终产生结果和实际期望偏差较大的情况；而参数编制过于“窄”，例如对于重量尺寸设定固定值，而非范围区间或者合适的幅度偏差，会使得仅少量厂家满足投标要求。同时参数上设置过于复杂和细节，虽然在资质质量上提高了要求，一定程度上排除了边缘产品，但参数编制过“窄”也会使得投标人较少，从而不能形成竞争，最终导致报价过高，从而导致医用设备招采过程中经济性较差。

3、显性技术参数指定品牌或者隐形技术参数指定品牌

参数决定着招标的结果。因此在参数的制定中常常会出现通过对参数的限制指定品牌的现象。《政府采购货物和服务招标投标管理办法》中规定招标文件中参数和技术指标应该符合国家强制性标准，并不得要求或标明特定的供应商或产品，含有倾向性或者排斥潜在投标人的其他内容。而在实际的工作中，技术参数编制人员如若对法律法规了解不清楚或是对于技术参数把握不准，很容易出现技术参数限制部分投标人的现象。例如通过将医用设备的参数描述的特别具体或者提出过高的要求，从而使得某一产品中标可能性增大，形成壁垒一定程度上限制部分投标人。虽然这样使得买到想要品牌的可能性增大，临床的满意度更高，但是也会造成竞争缺失，价格虚高，降低资金的使用效率的问题。中标方在明确参数倾向会敷衍投标，而非中标方则会对于不公平而产生懈怠，直接放弃投

标。长此以往会养成不良的采购习惯，也不利于长期的正常的招投标以及政府采购的发展。不仅增加腐败风险，也违反相关政策规定。

4、歧视性指标参数变相指定品牌

在《中华人民共和国招标投标法实施条例》第三十二条规定：招标人不得以不合理条件限制、排斥潜在投标人或者投标人。所谓歧视性条款，指的是在医用设备招标过程中通过设定相关不能公平衡量同类竞标产品的参数，以不合理的条件限制其他产品的条款。例如限定或者指定特定的专利、商标、品牌、原产地或者供应商或者以特定行政区域或者特定行业的业绩、奖项作为加分条件或者中标条件等情况。

5、参数编制不合理，星号设置过多或者过少

在参数的设定过程中常常会对重点核心参数用星号加注，用于评标专家在评标过程中对重点进行把握，也是对投标产品进行评价的核心标准。星号加注不当导致的对于非核心参数进行星号加注或者是未对重点核心的条款进行星号标注，星号加注过多或者过少都对于评标专家现场评标造成困扰，从而影响最终的评标结果。

4、参数制定的方法及改进措施思考

根据参数制定实际中遇到的各类问题，在保障满足临床使用的需求前提下，也要保证参数制定公平公正不违背各项法律法规的要求，同时也要最大程度的满足设备的科学性、实用性和经济性等要求。主要从以下几个方面进行着手：

1、加强前期调研，全面了解掌握采购项目要求

对内方面，主要是加强和临床科室的沟通和交流，全面了解使用科室的各项需求。同时积极了解实际使用人员意见，掌握医用设备在临床使用的实际情景和功能要求，对于复杂的大型项目，可在临床使用科室内进行前期的需求搜集和论证，进行不记名投票，根据需求形成倾向性意见，以需求定参数。同时加强对医疗管理部门的沟通联系，了解医用设备在使用的过程中例如对于水电油气的要求、放射防护相关要求以及医院院感防护等相关需求，全面了解，从而保障在医用设备参数制定上不会忽略细节部分。

对外方面主要是加强市场调研，深入了解不同品牌型号医用设备在功能、规格、质量、价格等各个方面的异同点，了解各个产品的工程技术指标和临床实用指标。在这个过程中可以借助互联网搜集相关的信息，了解医用设备行业科技发展最新动态。也可以召开相关厂家进行产品的推介会，厂家进行讲解，高效主动获取更专业的信息。同时也可以去相关医疗单位进行实地的考察，了解实际使用的体验和平角，也能提前了解各医用设备的售后服务相关情况。

2、参数编制上把握原则，科学合理

在了解真实使用需求的前提下，参数编制主要把握以下几个原则：（1）满足相关法律法规的要求，对于国家有相关强制性标准要满足相关的标准规范要求；（2）在满足招标要求的前提下，尽可能满足临床真实使用需求；（3）参数制定过程中不盲目追求最新最先进产品吗，突出产品实用性和合理性。同时在同类同档次产品中对优秀主流产品进行比较；（4）对于医用设备涉及不同模块及配件，参数制定要科学且全面；（5）重要参数给予星号标注，不可具有歧视排他性，利用核心参数来体现区别。同时参数设置上防止价格竞争而提供低配价廉的情况；（6）解决好技术条款和商务条款的矛盾点和交叉点，较少纠纷。例如在质保期中就需要明确是质保期是全程厂家质保还是经销商质保，因为大部分情况下厂家一般只提供 1 年质保期。虽然部分经销商具备质保维护相关的人员，但是不具备厂家技术和相应的资质，后期维保也会产生相关矛盾和纠纷。

3、加强论证，群体决策提高参数制定质量

参数制定完成后，可邀请相关行业专家，对参数进行全方位的论证，论证过程中主要突出实用合理性。也可以先小范围讨论，再进行大范围的论证。在论证的过程中，充分吸收采纳各个专家的意见，并进行合理的修改，从而保证参数制定更加全面和科学。同时也可以委托代理公司抽取医院外部专

家进行进一步论证，更加全面的吸收各方面意见，避免歧视性和排他性条款的出现，进一步保证参数的公平公正和科学合理。

4、建立相关信息库，方便信息调取和比较

建立相关的产品及供应商信息库，包括中标产品品牌、型号、价格、配置、供货商等各个方面的信息，方便招标文件制定时信息搜集和比对，从而在参数制定以及预算控制上更加有把握，同时也对于合理公正招标产生参考借鉴。但是目前实现难度较大，需要多个部门联动配合。

5、加强法律法规和专业知识学习，提升人员业务能力

参数编制人员不仅需要提高自身对于法律法规的认知和了解程度，同时在日常的工作过程中加强自身的纠错能力，熟练运用并坚守法律法规要求，将法律法规要求作为首要原则，否则招标就失去其本身的意义。同时医用设备作为国家技术的象征，是理工医相结合的产物，现代医疗设备融合了电子、光学、超声、放射影像、化学、医学等各个行业的高精尖技术，涉及影像、检验、病理、手术等不领域。因此参数制定是所需要的知识面十分的广阔，对于参数编制人员的综合能力也提出了很高的要求，人员的培训和知识提升直接决定和影响参数制定的质量。在平时的工作中，除了加强对相关人员的培训学习，也要尽可能储备复合型的人才，重点发掘多行业工作经验的人员或者具有多技术背景的人才，从而保证医用设备招标工作能高效率高质量进行。

PU-342

基于绩效考核的医疗设备管理研究与应对策略

纪志峰

江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

引言：

自国家颁布公立医院绩效考核政策以来，绩效考核工作所扮演的角色越来越重要，充分发挥着其指挥棒作用。在促进大型医用设备科学配置和合理使用的同时，也推广助力了先进的临床诊疗技术[1]。绩效考核体系由医疗质量、运营效率、持续发展、满意度评价 4 个指标组成，其中一级指标 4 个、二级指标 14 个、三级指标 55 个[2]（定量 50 个，定性 5 个）。三级公立医院绩效考核中，与医院设备管理部门有关的二级指标第 12 条：大型医用设备维修保养及质量控制管理为定性指标，内又细分为：（1）配置合理维修人员和维修场地，涉及有毒有害作业应有合适的维修场所和有效防护；（2）制定急救、生命支持类等设备的预防性维护维修计划；（3）开展日常保养和维护，有巡检、保养、维修等相关记录及设备管理部门对临床使用部门的监管、培训记录；（4）配置必备的检测和质量控制设备，医学设备管理部门定期对设备特别是急救、生命支持类设备进行预防性维护，确保在用设备完好，有记录和标识，并对发现的问题及时处理等 4 项三级指标。医院需提供能佐证这 4 项指标的材料，为保证材料的有效性和规范化，我院临床医学工程处多次进行会议讨论，本着实事求是、查漏补缺的原则，逐条分析，提供了丰富的纸质材料、电子材料及其目录清单。同时，医院需提交材料的目录也从 2016、2017、2018 年的四项变为 2019 和 2020 年的九项，考核要求更详细，目标设备更明确。从中可看出绩效考核作为抓手与医院工作紧密联系，不断改进并指导医院设备管理工作，实现了医疗设备使用的效率质量双提升。本文将从第 12 条指标的四个方面进行分析。

1 配置合理维修人员和维修场地，涉及有毒有害作业应有合适的维修场所和有效防护

临床医学工程人员的合理配置，是保证设备相关活动的基础，同时维修人员也是设备管理和技术保障直接参与者。“考核”中要求提供放射、核素相关的大型医用设备维修人员及岗位分工，该条款材料可从医院大型影像诊疗设备的数量、价值、批复及配置证等方面考虑，与临床医学工程处工作职责、人员配置、学历职称、结构明细表和岗位职责等相结合，并给出大型设备人员配比和科室分工。合理的分工和配比（见图 1）可以保证，当大型设备遇突发情况或发生损坏时，科室人员迅速协同，能及时到达现场并解决问题。

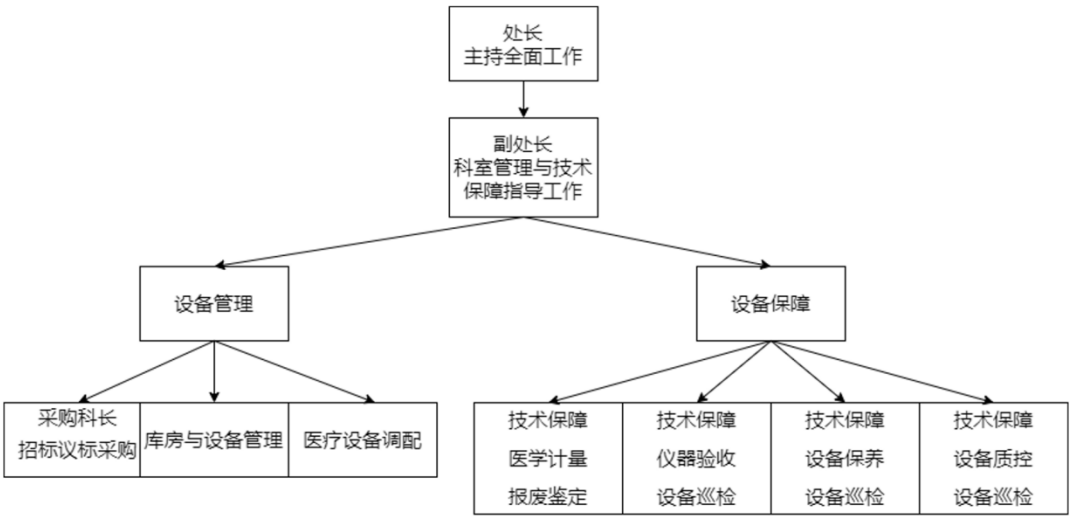


图 1 临床医学工程处人员组织结构图（2020 版）

维修场地是医院设置用于设备维修维护和质控等活动的专用场所。需提供维修场地房产存档建筑图纸和工位实景照片，“考核”中还特别要求注明面积大小。此外，设备管理部门一般会备有更加详细的材料，如 CAD 版本的建筑图纸和功能分区标识等，可提交增加“得分”点。

职业防护是对医学工程人员人身安全的重要一环，主要是维修防护和放射性防护，维修防护如洗手消毒配置、防扎手套（橡胶手套）的使用、工作场所的电源检测、水银安全存取（通风柜）、防静电手环等。放射防护有手持式剂量仪、铅屏风、铅衣和铅眼镜等。

该条例是医疗设备相关活动能否正常开展和人员安全的基础保障条例，最能真实反应对医用设备的维修能力和自身的管理能力，因此需医院给出足够的“保障”，提高对医工部门重视。在此之上，临床工程人员才能合理高效地开展工作，保证预防性维护保养、计量、质控等相关工作的高质量完成。

2 制定急救、生命支持类等设备的预防性维护维修计划

制定预防性维护维修计划是整个医疗设备保障活动的重点，而涉及病人生命安全的急救、生命支持类等设备更是重中之重。有条不紊地制定、实施和推进维护维修计划，不仅能提高设备的完好率，降低故障率，更是与医院经济效益和社会效益直接挂钩。从制度方面考虑，医院需要有符合本院实际情况的预防性维护维修规定，临床工程人员严格遵循其要求，定期进行保养、计量和质控。按照月度、季度、年度计划，联合护理部、医务处和感控等部门进行多角度多维度的巡查，提前发现问题并解决。

对于急救、生命支持类和甲、乙类大型设备，应对上一年度运行情况进行数据分析，制定全年计划，见表 1。同时部分大型设备的巡检保养也可联合原厂或第三方进行，并据此制定预防性维护计划的表格。处室内部对保养设备的内容、次数和巡查数据等详细记录，分析不足。通过科学合理的循环改进措施，降低设备故障次数，提高完好率，这也正符合“考核”的要求。

表 1 甲、乙类大型设备预防性维护维修计划

甲、乙类大型设备预防性维护维修计划		
时间	分月工作	备注
2020 年 3 月	大型放射类设备（磁共振）的预防性维护，进行清洁保	

	养维护。	
2020 年 6 月	大型放射类设备（磁共振）的配套设置的检查。	室外冷水机等
2020 年 9 月	大型放射类设备（磁共振）的预防性维护，联系厂家做 B 类保养。	
2020 年 12 月	大型放射类设备（磁共振）的配套设置的检查。	室外冷水机等
小结：以我院磁共振为例，2020 年总共对其进行四次预防性维护维修计划，每季度一次，第三次与厂家一起完成，目前设备运行状况良好。		

3 开展日常保养和维护，有巡检、保养、维修等相关记录及设备管理部门对临床使用部门的监管、培训记录

“开展日常保养和维护，有巡检、保养、维修等相关记录”这条并未指明哪类设备，2016～2018 三年的“考核”也无明确规定，2019、2020 年材料提交时，目录中出现“甲、乙类大型设备预防性维护维修计划”的要求。可知，“考核”会对部分设备进行重点审查。现有要求保养和维护每半年至少 1 次，一般在三级医院评审中就能完成并通过。这也提醒临床工程人员，既然已完成对各类设备的巡检、保养和维修，仍需实事求是、多角度地详细记录，当后期审查重点改变时，能提供有力的材料支撑。

条款中还要求有设备管理部门对临床使用部门的监管、培训记录。日常工作中，设备管理部门对临床培训有新设备验收后培训、故障维修后培训和日常培训。验收后培训是指设备到货后，厂家对临床科室的日常使用和功能解析的培训，记录于医疗设备培训记录表中。故障维修后培训是临床工程人员或厂家工程师根据故障原因进行分析总结，将使用要点通过集中培训或单独培训对临床进行讲解。日常培训包括全院范围内有继续教育学分的医疗设备培训、在临床科室范围的定期培训等。其中全院范围内的培训内容更加系统全面，培训记录包括人员签到、课件内容、试题和考核等情况。同时据以往实践经验体会：建议每年开展全院范围内，重点设备使用培训班两次[3]。

4 配置必备的检测和质量控制设备

医疗设备管理部门定期对设备特别是急救、生命支持类设备进行预防性维护，确保在用设备完好，有记录和标识，并对发现的问题及时处理。此条款可以说是对前面要求的加强，规范使用检测和质量控制设备，做好验收、维修和巡检时的质量评估。而进行质控就需要使用已溯源的质控设备，因此可在“考核”的材料中体现设备清单及台账目录，内容包含院内编码、资产名称、规格型号、使用状态、序列号、启用日期等，见表 2。同时提供有计量院检验合格日期标签的实物图，见图 2。在此基础上，还可进一步提供质控设备的检定合格证书、质控记录以及辐射防护卫生评估等，不仅体现了其准确、可靠的量值保障，也符合当前对医疗设备精细化管理的要求[4]。

表 2 质控设备清单

院内编号	资产名称	规格型号	使用状态	序列号	启用日期
77990000078	单通道输液设备分析仪	IDA-1S	在用	4211605	2018-07-09
77990000071	便携式气流分析仪	VT305	在用	BF102078	2017-12-26
77990000069	电气安全分析仪	ESA612	在用	4061015	2017-12-21
45220501829	生命体征模拟仪	ProSim 8	在用	4087055	2017-12-26
45220501830	胎心模拟仪	PS320	在用	4087004	2017-12-26
77990000070	婴儿培养箱分析仪	INCU II	在用	38610023	2017-12-21

45221100041	手持式氧气吸入器检测仪	OIT-4	在用	OIT-41171572	2018-09-25



图 2 部分检测和质量控制设备（单通道输液设备分析仪）

5 思考

现阶段大型医疗设备的维修保养和质控管理作为质量安全的一项考核指标，这就需要医疗设备管理部门建立一套科学有效的长效机制，利用绩效考核“指挥棒”的作用，对自身不断完善，实现规范化管理。“考核”对设备的指标要求从无到有，从粗到细，在不断吸取新建议的同时并反馈指导医院。我们要做的是从本文中的四个方面不断学习、实践和总结。提高维修的硬性条件、加强人才队伍的建设、配备必要的质控检测工具，在做好日常保养、巡检和维修的同时，保证设备的安全和高质量使用。除此以外，今后还可利用一些方法对其进行论证分析[5]，对指标进行研究优化，丰富其内涵。三级公立医院绩效考核是党中央、国务院实施健康中国战略，以满足人民群众健康需求为出发点和立足点，服务深化医药卫生体制改革全局的重要举措[6]。虽然目前妇幼保健机构绩效考核条例中并没有直接对医疗设备管理部门提出要求，但我们仍需提前对三级公立医院绩效考核中条例进行分析、解读并实施，当“考试”来临时方能提交满意的答卷。

PU-343

全生命周期下呼吸机质量控制

李洋、崔志刚、杨春花

江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

目的 通过对呼吸机全生命周期的质量控制，以保证呼吸机在临床使用中的安全性。

方法 根据呼吸机全生命周期划分的五个阶段，对呼吸机进行不同阶段的质量控制。第一阶段采购前调研论证，临床科室根据自己需求多方面了解合适的产品；第二阶段采购引进，我院参照江苏省政府采购条例，根据设备的单价或批量价格在 100 万元以上，需政府采购或国际招标，我院提供呼吸机技术参数，低于 100 万元的医疗设备在医院内部进行招标，选择性价比最好的设备；第三阶段到货验收，呼吸机到货后，根据标书或者合同承诺，对呼吸机软硬件进行清点，填写验收报告。并对呼吸机进行临床应用质量检测和风险评估；第四阶段临床呼吸机使用，在这个阶段中不仅呼吸机每年都要进行临床应用质量检测和风险评估，以确保机器各项参数无问题，还要对操作使用人员进行培训，制定操作规范标准，并且根据呼吸机说明书的规定进行预防性维护；第五阶段呼吸机报废，根据呼吸机的使用年限、残值、维护成本（每年的消耗大于收入）、呼吸机自身性能（经调试或质

量检测无法达到国家标准）、能耗以及国家或行业对该设备进行报废处置的相关规定或建议进行报废鉴定。

结果 根据不同阶段的质控标准，严格控制呼吸机，确保病人安全。

结论 呼吸机全生命周期质量控制是一项涉及多方面的系统工程，必须相互协调、相互支持，才能做好呼吸机的质量控制。

PU-344

基于微信小程序的医院生命支持抢救类备用机管理

龚敏
四川大学华西医院

引言

随着医院运营管理的深入，精细化成本核算在科室的全面实施[1][2]。使得院内科室医疗设备配置与业务相互匹配，当心血管、呼吸道等有季节性变换的病人突然增加[3]或有医疗应急事件发生时，会出现短暂的设备紧缺[4]。同时当某些单一必备的抢救类设备（如除颤仪、心电图机等）发生故障而无法及时修复时，无法保证科室的使用。这两种情况就需要院内备用机的支持。我院于2015 年建立了生命支持类和抢救类设备库和相应的借用机制。通过传统纸质登记签字借用方式进行管理，由于多人参与借用管理，经常出现借用混乱。出现设备长期滞留科室，回收困难，而有借用需求的科室无法及时得到设备的现象。所以需要电子化信息化平台对备用机进行精准有效的管理[5]。

一、软件需求分析

1.微信小程可行性分析

微信小程序作为嵌入微信 app 程序，无需下载通过微信分享链接和扫描二维码即可使用，实现了触手可及。临床工作环境决定了需求比较急切，通过使用微信小程序能快速获得备用设备的库存信息，并提交需求。同时工程师也能从微信小程序快速响应。

2.使用对象需求分析

小程序使用对象有三个，分别包括临床科室、管理工程师、管理员，各对象对在备用管理流程中分别有如下需求：

（1）临床科室需求：实时了解备用机可借用设备种类、型号、剩余数量提出借用需求，并在借用过程中反馈借用过程中存在的问题。

（2）工程师功能：实时了解现有设备借用情况。同时根据科室使用设备实际情况进行审核科室借用申请审核，并对科室借用与归还情况进行评价。

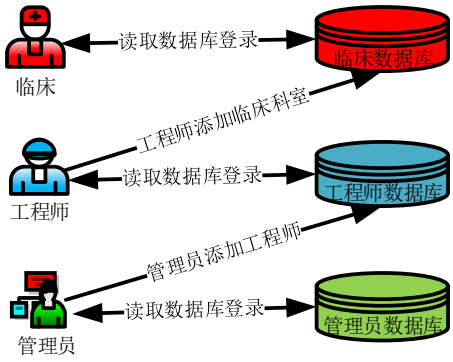
（3）管理员：对实际设备进行管理，使用真实数据维护系统数据，如故障或报废时实时添加和减少设备，同时管理员可以对设备借用数据进行统计分析。

二、基于微信小程序系统设计

1.系统登录设计

小程序中临床、工程师、管理员通过统一的登录界面选择不同的角色进行登录，如图一所示。对于三个对象分别建立数据库，在登录账号管理过程中，分别读取各种数据库进行登录验证。整个账号管理过程由先管理员对工程师账号进行管理和添加，工程师管理和添加科室账号，形成逐级管理，如图二所示。





图一 图二

2.设备展示

所以上线设备由管理通过管理界面录入所以设备，形成设备清单，设备清单中每条数据都包括设备名称、设备型号、设备资产编号、借用状态和展示图片链接等字段信息。设备借用状态被定义为待借用、借用申请中、借用成功三种状态，展示过程带借用设备进行展示，当点击某种设备时统计出设备数据中该类设备各种型号设备总量和带借用设备数量并展示，如图三所示。



图三

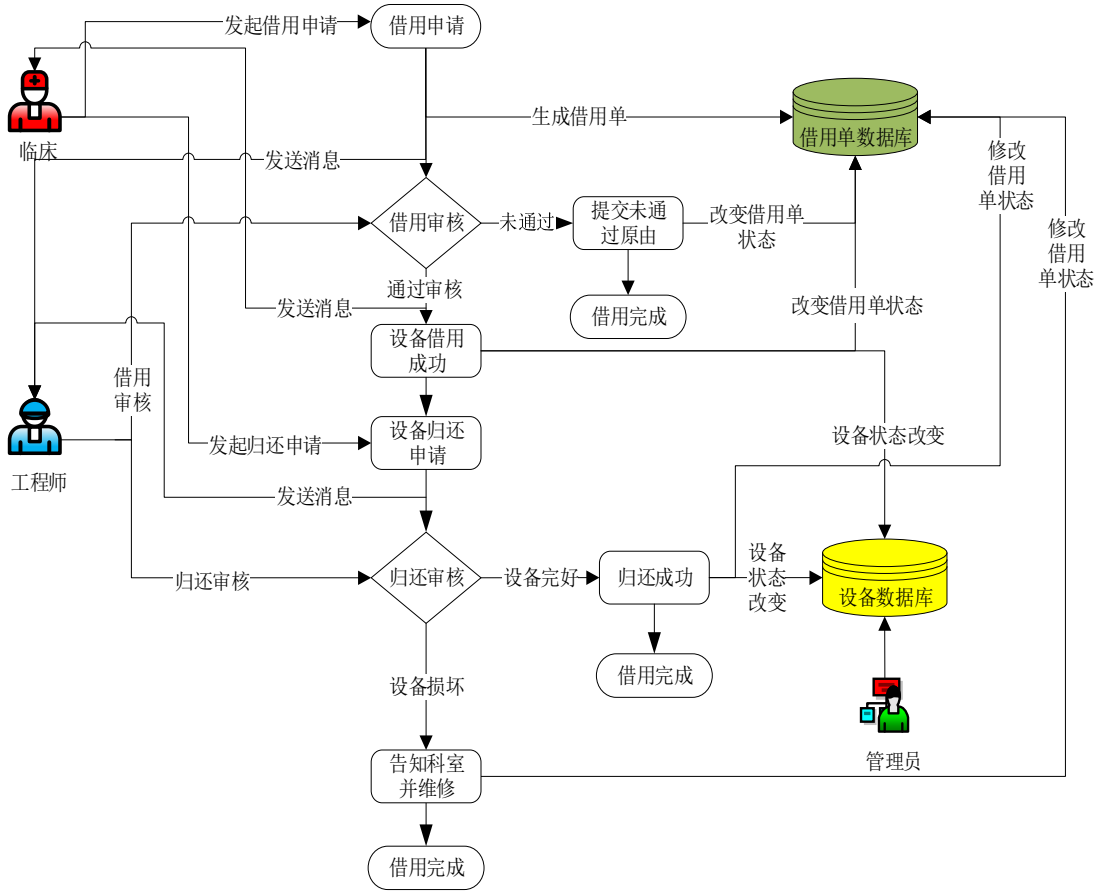
3.设备在线借用与归还

3.1 设备在线借用

临床科室通过上述设备展示功能了解到设备带借用状况后，结合自己需求可以通过系统发出借用申请，申请时会在借用单数据库中生成一条借用单，在申请单中科室需要完善科室联系人、借用时间、借用设备、借用原由、预计归还时间等相关信息，并指定审核工程师。工程师通过自己对该科室的管理经验和科室医用情况进行借用审核。审核完成后改变借用单状态和设备数据库中设备借用状态。完成审核后，借用完成，流程如图四所示。

3.2 设备在线归还

临床科室归还时应在借用管理中找到设备对应的借用单进行归还。当工程师对设备验收完后以后，对归还进行确认，同时改变借用单状态和相应设备数据库中设备状态，如果有损坏设备情况工程师应在借用单中填写相应的设备损坏情况和相应的处理措施确认归还，此时会更新借用单状态和对应数据库状态，设备归还流程完成，流程如图四所示。



图四

4.借用逾期提醒与科室信用

备用机作为应急设备管理，应尽量保证设备处于备用状态。但科室在借用后经常会作为科室的常用设备长期占用，导致有借用需求的科室无法及时的得到设备。所以在科室借用设备时系统在借用单中设计了预计归还时间字段，每天定时通过预计归还日期和当前日期计算出科室是否逾期（如下代码），并通过订阅消通知科室借设备借用逾期。

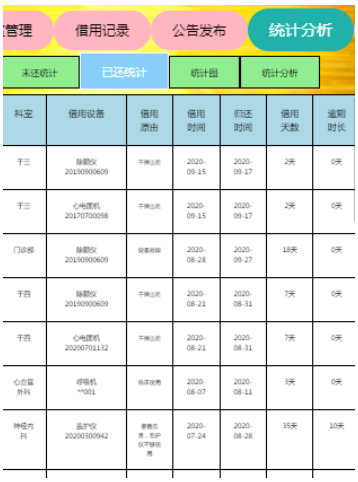
```
//借用逾期计算函数//
//param:
//starttime  预计归还日期
//endtime   当前时间
//return：0 或逾期时间
passdaycount:function ( starttime,endtime){
  var day
  ///日期减法函数
  day = this.datedispose(starttime, endtime)
  console.log(day)
```

```
  /////判断是否逾期
  if (parseInt(day.day)>0)
  {return day.day}
  else{
  return 0}
},
```

同时还建立了科室信用机制，在数据库中会给定科室初始的信用分，当科室借用逾期或借用设备损坏等情况出现，工程师可以根据本次借用情况对科室的信用分进行定量扣除。当科室按时归还，工程师可以根据科室近期良好的借用归还情况进行加分。当科室信用低于某一值时，对科室相关负责人进行约谈或降低设备借用权限。通过上述逾期提醒和信用记录的两种机制可以保证整个备用机制的有效运行，同时将备用机最大化处于应急备用状态。

5.统计分析

科室对某类设备的借用说明了科室在该类设备存在短缺，对科室长期或某段时间的借用数据进行统计和分析对了解科室设备当前的使用和管理状况有一定的意义。如果计科室对备用机的借用率，借用时长，设备的借用种类等数据进行统计分析。当发现某一科室出现高频率的对某类设备进行借用时，工程师就应结合数据介入了解和分析科室该类设备是否满足相关业务，或该类设备在使用和管理上存在问题导致设备故障，工程师决策设备是否需要增加设备配置或介入管理。统计分析界面如图五所示。



图五

6.系统评论

同时备用机借用系统还设计了系统使用反馈功能，对整个在线展示和借用流程进行评论，能有效地获取使用工程师和临床老师的提出的相关意见和建议，指导系统进一步的完善和迭代 [6]。

三、系统上线效果

在 2020 年 5 月，备用机小程序上线并推广，实现了备用机在线展示，在线借用等功能。至 2010 年 9 月已通过系统借出设备 103 次，并在系统上评论界面获得科室好评两次。同时实现了管理后台对备用机管理功能，可对设备进行的实时管理，同时还实现了备用机借用各类数据实现的自动报表和统计功能。

四、结果

系统在线展示备用机的实时可借用情况同时实现了一键借用，备用机的借用流程由原理的将近 1 个小时降低到几分钟，通过 2021 年 1-6 月借用数据与 2020 年相比，备用机的借用量增加了一倍，同时备用机的利用率增加了 21%(如图六所示),通过借用数据的分析能有效的反馈科室对设备的需

求和管理问题，同时借用数据也可以作为科室设备配置的数据支撑。现有数据已为科室设备申购提供 5 次数据支撑。



2020年与2021年1-6月备用机利用率对比

年份	1月	2月	3月	4月	5月	6月	平均
2020	20.5%	10.2%	17.9%	23.2%	10.2%	7.6%	14.9%
2021	30.7%	43.5%	61.5%	28.2%	30.7%	20.5%	35.8%

图 6

四、讨论

备用机管理系统虽然实现设备的在线借用，也实现了自动化的监管，但还是需要管理员现实情况进行实时情况进行维护，无法实现实时数据与实物的自动对接。随物联网在各行业中的发展[7]同时在医疗行业的有效运用[8]，对于医院备用机管理也可以能通微信小程序结合物联网技术[9]有效地实现设备的智能识别、定位、监控、管理[10]。从而使得数据实时性更强数据精准度更高。更有利于服务于临床。

PU-345

基于文本挖掘的内镜维修等级预测

卓义轩
四川大学华西医院

电子内窥镜（简称内镜）是一种可插入人体体腔和脏器内腔进行直接观察、诊断、治疗的集光、机、电等高精尖技术于一体的医用电子光学仪器。它采用尺寸极小的电子成像元件—CCD（电荷耦合器件），将所要观察患者的腔内物体通过微小的物镜光学系统成像到 CCD 上，然后通过导光束将接收到的信号送到图像处理系统上，最后在监视器上输出处理后的图像，用于医生观察和诊断[1]。电子内窥镜广泛用于消化内科、呼吸内科、胸外科、肝胆外科、泌尿科等科室，成为现代医院必需的诊疗设备之一[2]。

维修内镜需要专业工程师、原厂的零配件、专用的维修设备和无尘的维修环境等。因此，大部分公立医院只接受原厂维修[3]。在原厂维修中，厂家工程师会对内镜进行故障现象判定，并且对已发生故障和存在隐患的部位进行全部更换。因此原厂维修的好处是使得内镜维修的质量得到保证，但缺点就是维修费用十分昂贵[4]。

由于大部分公立医院都只接受原厂维修，因此随着内镜维修量的增加，厂家积累了海量的内镜设备故障数据，这些故障数据大多以非结构化文本的形式存储，该数据包含了内镜设备故障的重要信息以及由厂家根据经验对数据进行维修等级的诊断和分类。为了深入开展对内镜故障维修等级的分析工作，需要对内镜故障维修等级进行分类，而基于人工的分类容易造成维修等级分类的不确定性。因此需要研究基于文本挖掘的机器学习算法，实现内镜设备故障维修等级的自动分类。

1.数据来源以及数据清洗：

本文收集了从 2005 年至 2020 年西南地区医院中奥林巴斯内镜故障维修数据共 35484 条记录。这些内镜故障维修数据是从奥林巴斯公司维修数据库中提取的。我们对这 35484 条记录进行数据清洗，排除标准如下：记录中故障原因或维修等级为空的数据；设备归类为外科及主机的数据，数量很少的超声内镜。最后得到了 19676 条内镜故障维修数据。数据清洗流程如图 1。

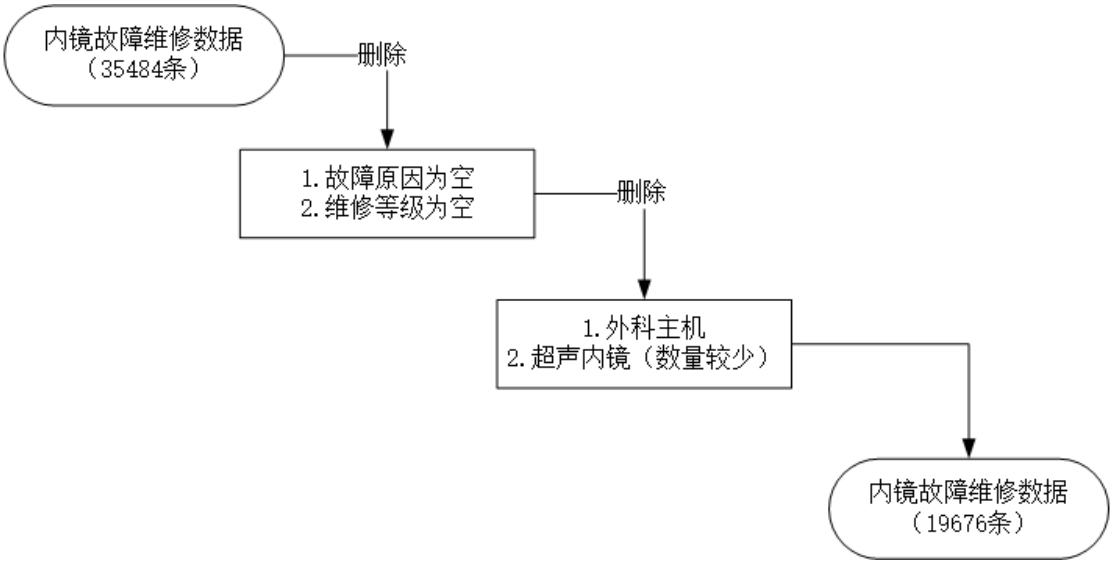


图 1 内镜清洗数据流程

2.研究方法及文本特征提取:

内镜故障维修数据以结构化的形式记载了故障的详细信息，如表 1 所示，记录故障发生的原因信息。记录故障发生的原因信息以自然语言文本的形式存储。

表 1 内镜设备故障语原因部分样例数据

序号	故障原因	维修等级
1	左导光束断,插入管在锥形套处皱折,CCD 玻璃磨损,4 号按钮有划痕,1 号按钮外皮变形,打角度紧,旋钮漏水,图象有阴影。	C
2	导光软管皱折,弯曲管不良,接线座漏水,图像有多处阴影,吸引座磨损,操作部外壳不良。	A
3	角度不足,大旋钮漏水,钢丝脱焊,弹簧片损坏。	D
4	GT 管皱折磨穿至探头转速慢,图象异常。	B
5	角度旋钮处漏水,1 号按钮失灵。	D

内镜设备故障原因分析文本数据中包含内镜各部位的专业名词，采用 TF-IDF 对故障文本数据进行特征提取。TF-IDF 是一种用于信息检索与文本挖掘的常用加权技术。它的主要原理是：如果某个单词在一篇文章中出现的频率 TF 高，并且在其他文章中很少出现，则认为此词或者短语具有很好的类别区分能力，适合用来分类[5]。对于本文，每条数据中故障原因就可以看作是一篇文章。所有数据的故障原因就可以看作一个语料库。但是由于内镜设备故障文档数量较大，但是每个故障文档都是短文本，直接采用 TF-IDF 方法抽取特征，易造成特征向量冗余性和稀疏性，缺失了数据的特异性，所以本文针对内镜设备故障数据特征提取方法是基于 Jieba 分词后的 TF-IDF 特征提取方法。

首先要将每个故障描述文本进行分词，本文采用基于电子内窥镜的专业语料库和一般中文语言的常用语料库的 Jieba 分词工具对内镜设备故障文本进行分词[6]，并对一些无关词语进行清理（例如的、了）。然后将分词后的词汇集合进行 TF-IDF 权重计算形成词汇权重矩阵，以及对每个词汇的数量统计形成词汇字典。在 TF-IDF 权重矩阵中，m 为文档数，n 为所有文档的词汇，所以 n 的维度很大，因此矩阵的稀疏性十分严重。因此采取的办法是根据 TF-IDF 值为每个样本中的词进行排序，选取前 100 个最具有样本特征的词语，从而降低特征向量维度。

3.1 基于机器学习的内镜设备故障维修等级分类预测模型

XGBOOST 机器学习原理：XGBOOST 是 Boosting 算法的其中一种，Boosting 算法的思想是将许多弱分类器集成在一起，形成一个强分类器[7]。因为 XGBOOST 是一种提升树模型，所以它是将许多树模型集成在一起，形成一个很强的分类器。而所用到的树模型则是 CART 回归树模型。XGBOOST 是以“正则化提升”技术而闻名[8]。XGBOOST 在代价函数里加入了正则项，用于控制模型的复杂度。XGBOOST 是将多棵树的得分累加得到最终的预测得分（每一次迭代，都在现有树的基础上，增加一棵树去拟合前面树的预测结果与真实值之间的残差）。

3.2 基本评价指标：由于本文使用的是分类算法，因此只介绍机器学习模型评估中分类的评价指标。

3.2.1 基本评价指标

机器学习模型评估分类的评价指标常见有四种。分别是准确率（Accuracy）、灵敏度（Sensitivity）、特异度（Specificity）和 F1 值（F1-score）[9]。四个指标具体计算方法如式（1）～（4）所示：

$$Accuracy = (TP + TN)/(TP + TN + FP + FN) \quad (1)$$

$$Sensitivity = TP/(TP + FN) \quad (2)$$

$$Specificity = TN/(TN + FP) \quad (3)$$

$$F1-score = 2TP/(2TP + FP + FN) \quad (4)$$

其中，TP 代表正样本被正确分类的个数，TN 代表负样本被正确分类的个数，FP 代表负样本被错误地分类为正样本的个数，FN 代表正样本被错误地分类为负样本的个数。

3.2.2 ROC 曲线

一般来说，ROC 曲线越接近左上角，则表示该分类器的性能越好。并且一般来说，如果 ROC 曲线是光滑的，那么基本可以判断对应的预测模型没有太大的过拟合问题[10]。

3.2.3 AUC

AUC（Area Under Curve）被定义为 ROC 曲线下的面积(ROC 的积分)[11]，通常大于 0.5 小于 1。随机挑选一个正样本以及一个负样本，分类器判定正样本的值高于负样本的概率就是 AUC 值。AUC 值(ROC 曲线面积)越大的分类器，性能越好, AUC 越接近 1.0，模型的整体性能越好[12]。

3.2.4 建立内镜设备故障维修等级分类预测模型

奥林巴斯按照更换的零配件以及对应的维修价格将内镜维修等级分为 A、B、C、D、E 等。A、B 级维修称为大修，更换的零配件多并且维修价格昂贵。C、D 级维修称为小修，更换的零配件较少并且维修价格比 A、B 级维修低。E 级维修用于外科主机，在数据清洗过程中已去除，因此无 E 级维修。将内镜的维修等级按照大修和小修进行划分。划分后，大修的内镜数据为 7975 条，小修的内镜数据为 19491 条。然后将故障原因通过改良的 TF-IDF 文本数据特征提取方法提取出的文本特征向量，按照表 2 所示，对医院等级、设备归类进行编码。然后将编码后的数据作为特征，将内镜的按照大修或者小修作为决策项，构建数据集。将数据集按照 3：7 的比例划分成测试集与训练集。训练集用于训练预测模型，测试集用于评价预测模型的各项指标。基于 XGBOOST 算法建立内镜设备故障维修等级分类预测模型。

表 2 医院等级、设备归类编码方案

分类	名称	编码
设备归类	胃镜	1
	肠镜	2
	耳鼻喉镜	3
	支气管镜	4
	十二指肠镜	5
医院等级	三级	3
	二级	2
	一级	1
	无等级	0
维修等级	A	1
	B	
	C	0
	D	

3.3 基于特征选择的内镜设备故障数据的特征重要度排序:

特征选择也可以称为特征子集选择或特征属性子集选择。是提高学习算法性能的一个重要手段，同时也是机器学习中关键的数据预处理步骤。机器学习中常见的特征选择算法分为三大类，分别为 Filter，Wrapper 以及 Embedding[13]。

本文采用的是 Embedding 的特征选择算法。这种特征选择方法是基于机器学习模型的。一些机器学习方法具有自己的特征评分机制，或者可以轻松地应用于特征选择任务，例如回归模型，SVM，决策树，随机森林等[14]。

4 结果

4.1 内镜设备故障维修数据集

数据清洗后的内镜故障维修数据的描述性统计如下，分别从设备归类、医院等级以及维修等级统计了每类的数据量以及占比（见表 3）。

表 3 设备归类、医院等级及维修等级各类数量及占比

分类	名称	数量	占比
设备归类	胃镜	10924	55.52%
	肠镜	4588	23.32%
	耳鼻喉镜	1217	6.18%
	支气管镜	2209	11.23%
	十二指肠镜	738	3.75%
医院等级	三级甲	14410	73.24%
	二级甲	4508	22.91%
	一级甲	310	1.58%
	无等级	448	2.28%
维修等级	A	4114	20.91%
	B	1265	6.43%
	C	5024	25.53%
	D	9273	47.13%

4.2 内镜设备故障维修等级分类预测模型

建立的内镜设备故障维修等级分类预测模型的性能评估如表 4 所示。

表 4 内镜设备故障维修等级分类预测模型的性能评估

类别	Sensitivity	Specificity	F1-Score	Accuracy	AUC
小修	0.94	0.92	0.93	0.94	0.98
大修	0.93	0.95	0.94		

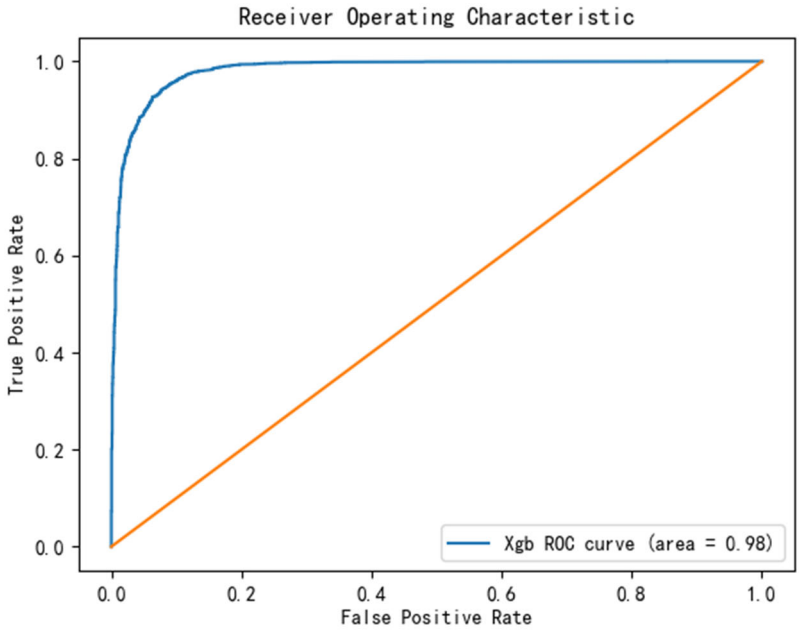


图 2 内镜设备故障维修等级分类预测模型的 ROC 曲线

4.3 基于特征选择的内镜设备故障数据的特征重要度排序结果：

由于在本文中，特征数量太多，因此选取评分重要度前 10 的特征以及其得分如图 3 所示：

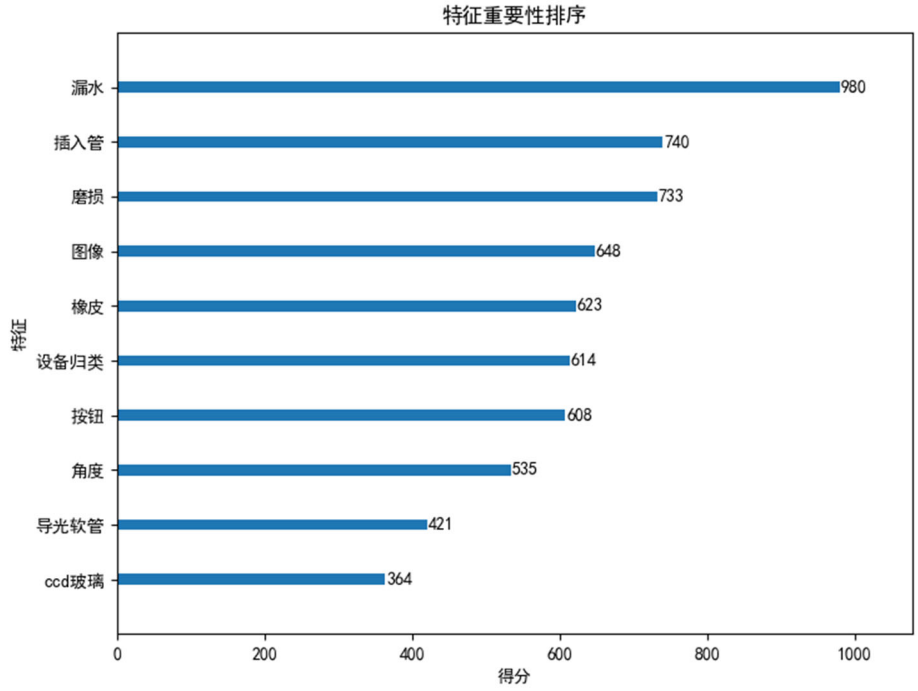


图 3 特征重要性排序前 10

从表 4 以及图 2 的内镜设备故障维修等级分类预测模型的性能评估与 ROC 曲线来看，准确率 Accuracy 为 94%，说明建立的模型正确率较高。从 Sensitivity 敏感性、Specificity 特异性来看，性能都较高。并且从 ROC 曲线可以得知，预测模型的 ROC 曲线是越偏向上半部分，以及 AUC 值为 0.98，都说明预测模型的性能较好。因此本文建立的预测模型能够很好的预测内镜设备故障维修等级。

如图 3 所示，发现特征重要性排名前 10 名中，漏水、磨损、图像、角度属于故障描述类型，插入管、橡皮、按钮、导光软管、ccd 玻璃属于故障部位类型。

5.总结

基于 Embedding 的特征选择算法的特征选择结果显示影响电子内镜维修等级的重要因素有三大类，第一类属于故障表现，包括漏水、磨损、图像、角度的相关故障问题。第二类属于故障位置，包括插入管、橡皮、按钮、导光软管、ccd 玻璃等部位。第三类则是电子内镜的设备类别。

本研究通过对内镜设备故障原因分析文本进行文本挖掘，使用基于 jieba 分词与 TF-IDF 结合对故障原因分析文本进行特征提取，并且使用 Xgboost 算法建立预测模型，并且对建立的预测模型进行性能评估，准确率为 94%。从敏感性、特异性来看，性能都较高。并且从 ROC 曲线可以得知，本文建立的预测模型的 ROC 曲线是越偏向上半部分，以及 AUC 值为 0.98，都说明建立的预测模型的性能越好。因此本研究建立的预测模型能够很好的预测内镜设备故障维修等级。 本研究还基于建立的预测模型，使用 Embedding 的特征选择算法对从故障原因分析文本中提取出的文档进行特征选择，从特征选择的结果可以看出，内镜的插入管、橡皮、按钮、导光软管与 ccd 玻璃这五个部件是影响内镜维修等级的重要部件。与王守镜等[15]发现的增加医院消化内镜维修成本的主要原因是 CCD、插入管等有着相同观点。因此可提醒工程师在日常维护保养的时候应注意这些部件的维护保养。

PU-346

医疗设备保修合同的标准化管理

徐忠
四川大学华西医院

目的 对保修合同实行标准化管理，提高保修合同管理效率和质量。
方法 首先是规范医疗设备保修合同范本内容，分为合同起始条款、核心条款、收尾条款三部分，起始条款包括如合同名称、合同编号、合同双方的名称、合同生效日期及终止日期、保修设备明细表等，核心条款包括保修服务的类型、保修合同金额、预防性维护维修次数、开机率保证、备件备货、响应时间、付款方式和付款期限等，收尾条款包括不可抗力条款、变更及解除合同条款、争议解决方式条款等内容。
其次是建立并规范保修合同管理机制，从合同审核、合同签订、合同交接、合同录入、合同存档等各个环节入手，细分职责，并落实监督责任。
最后是要重视保修合同执行监督，实行保修合同执行监督的规范管理，包括严格落实维修维护的执行监督责任、制定标准化表单对维修维护情况进行统计、建立保修服务监督管理信息系统、付款前查验等程序。
结果 结合医疗设备保修合同标准化管理的三条改进措施，本文就保修合同签订过程中的注意事项也给出了相应的建议，包括加强合同管理相关法律法规和专业知识的补充学习、建立健全合同管理的质量监督考核体系、构建供应商评价体系，对保修服务商进行动态管理。
结论 医疗设备保修服务支出费用是各级医疗机构中医疗设备运维支出的大头，支出占比往往占到运维总支出 60%以上。由此可见，医疗设备保修合同的管理理应是医疗设备管理的重要内容，如何做好保修合同的管理是设备管理部门应该关注的重点。标准规范的保修合同管理是促进合同当事人全面、严格履行合同约定，降低合同双方交易风险，提高医疗设备管理效率，确保医疗设备正常、高效运转的重要手段。只有对保修合同实施标准化管理，建立规范的合同文本，保证合同的严密性，降低合同签订的随意性，使保修合同的管理工作规范严谨又不失灵活，在降低管理风险的同时提高管理效率，使管理效益真正转化为医院的社会经济效益。

PU-347

根本原因分析法在呼吸机顺磁氧故障中的应用

林廷蔚、郑鑫义、陈泽亨
温州市中西医结合医院

目的 呼吸机作为急救医疗设备，能为病人提供生命支持，广泛应用于重症监护病房、急救复苏和手术麻醉等领域，在现代医院设备中占有重要地位。如果呼吸机在重症病人使用过程中突然出现故障停用的状况，将会给病人生命带来重大安全威胁。因此决定采用根本原因分析法，探究此次故障的根本原因，从而保障呼吸机以及其他空气驱动设备的安全运行。
方法 1、根本原因分析法(Root Cause Analysis；RCA)

RCA 是以系统、设备、人因失效的根本原因分析为目的，充分利用实际客观证据，通过系统化、逻辑化、规范化的分析方法对事件进行全面系统的分析，准确查找出事件的根本原因并制订合理纠正措施的过程。该方法的分析重点在整个系统过程的改善方面，而非个人执行的检讨，是提升患者安全的重要方法之一。

结果 本次 RCA 小组通过规范化的分析过程，找到了呼吸机顺磁氧模块故障的根本原因，并从管理制度上将压缩空气站管理规范和呼吸机工作方法贯彻到日常设备维护保养工作中。通过设备科负责工程师监管，值班人员和护士也形成了更加科学、严谨的工作方式，同时认识到了日常检查工作的必要性和重要性。而呼吸机和麻醉机内部空气管路经清洁更换后，在进行预防性维护检查时，也未再发现进油水的情况，机器性能检测稳定，可正常使用。

结论 根本原因分析法（RCA）是一项结构化的问题处理法，用以逐步找出问题的根本原因并加以解决，而不仅仅关注问题的表征。在解决呼吸机顺磁氧模块故障的应用中取得了良好的效果，有效降低了设备故障率和使用风险，提高了设备管理水平。

PU-348

大数据环境下医疗设备档案的信息化管理

哈思嘉、李国昭、程肃、赵蓉、张蓉
东南大学附属中大医院

目的 创建健全的医疗设备档案，需要收集包含医疗设备全生命周期各个环节的设备资料。目前在设备购置预算申请、采购前期调研、招标采购、设备安装验收、固定资产入库、维护维修、计量、报废等过程中，需要不断在不同平台重复录入相同信息。建立医疗设备集成管理平台，可解决目前医疗设备相关平台多而分散、检索智能性不足、同一设备不同平台信息对应复杂等问题。而创建医疗设备电子档案具有节约用纸、缓解医院空间压力等优势。同时，在大数据分析的支撑下，数据分析更加便利，可展开挖掘医疗设备数据、分析设备效益等。

方法 在医院内网建立系统集成平台，形成医院内医疗设备数据网。适用于临床医学工程部、招标管理办公室、财务部、各临床科室及管理部门等医疗设备相关部门。集合了招标采购管理平台、固定资产管理平台、财务管理平台、设备报修平台、excel 表格等多个系统管理平台的功能，按照功能建立相应模块，并区分用户权限，如：临床科室具有申请医疗设备购置预算、本科室资产查询、设备报修报废、设备所在地维护等权限。电子档案可涵盖医疗设备从计划购买到报废的全生命周期信息。在海量数据的维护中，集成平台可利用大数据的优势，做好数据去重、关联、分类等工作。同时，在大数据环境下也更应注重数据安全，完善相应信用、管理制度，强化监督机制，建立监管体系。

结果 使用集成平台实现医院内部关于医疗设备的基础数据信息流通，避免多次重复录入，多重信息维护也在无形中增加了检查次数，减少数据错误。建立电子档案使同一台医疗设备全生命周期的档案资料全部一一对应，不用反复在各个平台中检索对应，更符合人因工程学。用制度与技术的双重保障，在集成系统中统一管理，也可避免在传输途中引起的数据泄露，数据安全性更高。

结论 医疗设备档案集成平台的建设，可避免数据反复输入、导出，大幅提高工作效率，相关工作人员可将更多的时间投入在管理与改进中，不再无效输入，降低沉没成本。同时，多重检查也可确保数据的准确性，减少因输入错误而导致的信息差错。在大数据环境下，提高信息检索的智能性的

同时，更要做好数据安全保护工作。医疗设备管理集成平台与电子档案的建立也可不局限于管理医疗设备，对于总务处、信息管理中心等部门医院资产管理也同样适用。

PU-349

CS-5100 凝血分析仪自动补水装置设计

李开良
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

目的 Sysmex CS-5100 凝血分析仪是 Sysmex 公司一款全自动凝血分析仪，它是集凝固法、发色底物法、免疫法等检测功能于一身的全自动凝血分析仪。其在工作的过程中需要纯水的支撑，且其使用的纯水不能有压力，目前常用的方法是工作人员每天用纯水桶接水，然后凝血分析仪通过自身水泵抽水使用。这样当样本量大的时候避免不了使用人员重复接水。为了减少工作人员的工作强度以及减少仪器因缺少纯水造成的停机，需要设计一套自动给纯水桶补充纯水的装置。
方法 通过利用现有的纯水供应系统，设计自动给纯水桶补水。当纯水桶内纯水充满以后自动关闭进水，等纯水桶内纯水使用接近完毕时自动进行补水。装置主要采用两位水浮子开关进行采集水位的高位和低位信号，触发由一对互补三极管构成的单稳态触发器，实现对进水阀的控制即根据水位信号自动打开与关闭进水阀。
结果 通过使用自动补水装置，当纯水桶内纯水即将使用完的时候，不需要工作人员再进行人工补充纯水，只需将装置通电，即可实现自动补充纯水的功能，仪器也不会再出现因缺水而导致的停机故障，提升了工作效率。
结论 在使用自动补水装置时，需要使用电磁阀进行纯水的补充或停止补充，电磁阀在工作过程中存在线圈发热现象，因此需要寻找合适供电电压，既能满足电磁阀工作条件，又不会发热严重，进过多次试验发现，选取的净水机用 12V 电磁阀，采用额定电压长时间通电状态下，线圈发热较严重，后采用 24V 额定电压的净水机电磁阀，但长时间通电，发热现象稍好，也不甚理想。最终选取 12V 净水机电磁阀，以 9V 供电；24V 净水机电磁阀，以 12V 供电，发热明显下降，通电三十分钟后，电磁阀线圈温度微热，且两种供电电压无需改变电路参数，即电路通用。

PU-350

医用生物安全柜使用质控现状分析

戚丹
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

目的 生物安全柜广泛应用在医疗卫生、疾病预防与控制、食品卫生、生物制药、环境监测以及各类生物实验室等领域，是保障生物安全和环境安全的重要基础。为了探讨分析不同厂家医用生物安全柜在不同使用环境和不同使用年限情况下，首次进行质量控制的合格率，进而得到生物安全柜在确保使用安全的情况先的最佳使用环境和使用年限。

方法 通过从医院在用的 143 台各类生物安全柜中挑出使用期限分布在 1-5 年、使用科室分布在 6 个科室的 40 台不同厂家的 B2 生物安全柜进行质量控制，主要对这 40 台生物安全柜的性能进行检测，检测内容包括生物安全柜的外观及工作正常性、下降气流流速、流入气流流速、洁净度、照度、噪声等。并将检测获得数据进行对比分析，主要分析工作环境、使用年限对生物安全柜性能的影响。
结果 通过对检测结果的分析，可以发现，生物安全柜的使用环境以及使用年限对生物安全柜的性能有这显著影响，特别是对生物安全柜的下降气流流速、流入气流流速、噪声这三个参数的影响较为明显。在比较干净的环境下使用的安全柜，及时使用时间在 5 年左右，其有效性能的首次检测合格率会高于使用环境较差且仅仅使用较短时间的生物安全柜。在使用环境相同的情况下，下降气流流速、流入气流流速、噪声这三个参数会随着使用年限的增加，首次检测合格率会明显降低。同时照明照度和紫外线消毒灯效率基本受使用时间长短的影响。
结论 由于生物安全柜可以有效确保医务人员的安全，降低医疗风险，因此，需要提升医用生物安全柜各项参数的有效性。总结以上分析结果可以发现，由于生物安全柜的有效参数主要受使用环境和使用时长影响，因此可以提高生物安全柜的使用环境质量，比如尽量避免将生物安全柜安装在靠近路边的房间内，有条件的可以安装于净化房间内；同时需要定期对生物安全柜进行维护，及时关注其运行状态，定期更换高效过滤器，定期更换日光灯和紫外消毒灯；最后使用人员使用结束后，需要将安全柜进行清洁、保养，避免碎纸张等物品随气流进入安全柜内，造成高效过滤器堵塞，减少使用寿命。

PU-351

VITEK MS 细菌质谱仪临床应用及效益分析

马宪礼
江苏省苏北人民医院

目的 探讨 VITEK MS 细菌质谱仪在临床检验中的应用及产生的效益分析。
方法 从仪器的基本原理，临床应用，效益分析 3 个方面阐述质谱仪。
结果 在临床实际应用中 VITEK MS 细菌质谱仪能快速准确鉴定各类细菌。
结论 VITEK MS 质谱仪经过多年快速的发展技术已经相当成熟，相比于二代检测技术优势明显，操作简单明了，结果快速准确，能为医院带来更好的经济效益，今后会在临床和科研中得到广泛应用。

PU-352

医疗设备维护新策略在县级医院的应用探索及思考

温新宇
平阳县人民医院

引言

医疗设备是作为一种单独或者组合作用于人体的仪器或设备，从购入到临床使用再到最终报废，其生命周期中的每一个环节对于使用与被使用者都非常重要。医疗设备临床使用的环节中必然会涉及到设备的维修及保养，而如何尽可能降低医疗设备的故障率，提高在用医疗设备的可靠性及完好率[1]，这也是我们最应该思考并解决的问题。近年来，随着临床使用科室对于降低医疗设备维修率的要求愈发迫切，设备管理理念也在不断优化。设备故障的发生是客观存在，不可避免的，而一旦故障发生并且进行抢救性维修的同时也就意味着设备故障已经给患者、医院造成时间抑或金钱上的损失。而设备管理人员作为医疗设备全生命周期[2]的管理、执行者，在关注医疗设备使用环节的同时，更应该思考一个问题，是否可以通过预防性维护降低设备故障率，如何更好的通过预防性维护提高设备完好率？

1. 医疗设备维护新策略的定义

预防性维护一般指定期对设备的外观，如设备表面是否清洁以及附件是否完好进行检查；对设备功能，如自检、报警、指示、主要功能等进行检查；针对不同的设备进行清洁、润滑、除尘、更换易损件等个性化维护保养。我院结合医院实际，于 2016 年 8 月对预防性维护进行了改进，针对生命支持及急救类设备增配了部分检测设备，增加了相应的检测项目，将常规预防性维护与检测相结合，以此作为一种新策略于日常工作中进行尝试和推广。

2. 医疗设备维护新策略的应用

2.1 医院目前配备的检测器具

我院现有检测器具如下：MESALABS 90XL 型血透机分析仪、FLUKE QA-ESII 型电刀分析仪、FLUKE BP PUMP 2 型血压分析仪、FLUKE ESA615 型电气安全分析仪、FLUKE VT305 型气流分析仪、FLUKE Prosim 8 型生命体征分析仪、FLUKE INCU II 型暖箱分析仪、FLUKE IMPULSE 6000D 型除颤分析仪、FLUKE IDA-5 型输液分析仪、IBP HDC84 型血透分析仪，检测器具基本覆盖全院生命支持及急救类设备，且标准器具每年定期送检，保证检测数据的可靠性。

2.2 医疗设备预防性维护与检测依据

根据浙江省质控中心的要求，结合医院当前医疗设备使用的现状，我院针对所有在用医疗设备进行安全风险评估，对设备在临床功能、风险程度、问题避免概率、历史事故及制造商/管理部门特殊要求等方面进行评分，并填写“平阳县人民医院医疗设备使用安全评估记录表”（见附件），由最终得出的分值决定设备是否进行预防性维护以及预防性维护周期（总分高于 13 分，维护周期为 2 次/年；总分在 9-12 分，维护周期为 1 次/年；总分低于 8 分，不需要进行预防性维护）。

根据 YY/T 0841-2011《医用电气设备周期性测试和修理后测试》、WS/T 659-2019《多参数监护仪安全管理》、WS/T 603-2018《心脏除颤器安全管理》、WS/T 602-2018《高频电刀安全管理》、WS/T 655-2019《呼吸机安全管理》、JJF 1353-2012《 血液透析装置校准规范》等规范、标准对生命支持及急救类设备进行性能检测及电气安全检测。

2.3 预防性维护与检测的范围

全院及医共体单位在用生命支持及急救类设备。

2.4 预防性维护与检测的项目内容及要求

检测项目包括外观及功能性检查、电气安全检测、校准项目、维护保养和其他，各项目有自己的标准要求和限值范围，以下是多功能监护仪预防性维护与检测内容，如下图：



心电监护仪PM报告单

一、设备基本情况					
设备名称	心电监护仪		设备编号		20196821000060
型号规格	IM50		使用科室		产科VIP病区
下次维护	2022-02-20		维护周期		6月
二、检查维护内容					
项目	检查内容	检查维护结果 状态			备注
	外观及电极表面整洁，无污物	合格	不合格	不适用	
	旋钮、按键、显示屏或触摸屏无松动或破损	合格	不合格	不适用	
	电源插头及电源线无破损	合格	不合格	不适用	
	交流指示灯可正常指示	合格	不合格	不适用	
	心电导联线无破损	合格	不合格	不适用	
	系统时间准确	合格	不合格	不适用	
	血氧、血压、心电均能正常测量	合格	不合格	不适用	
	数据结果无差异,报警声音正常	合格	不合格	不适用	
	血氧饱和度线无破损	合格	不合格	不适用	
	血压袖带、管路无漏气	合格	不合格	不适用	
仪器现状	工作正常 / 有小问题，可以使用 / 有故障，需进一步修理 / 不能使用				
备注					
检查维护人员	温新	完成日期	2021-08-20	检测人	温新宇

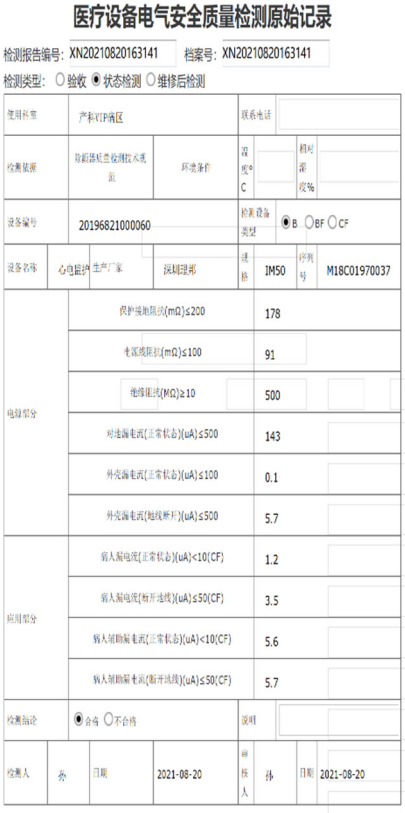


监护仪质量检测原始记录

检测报告编号：XN20210820163141 档案号：XN20210820163141

检测类型：○验收 ◉状态检测 ○维修后检测

使用环境	产科VIP病区			联系电话				
检测依据	监护仪质量检测技术规范			环境条件				
设备名称	心电监护	生产厂家	深圳理邦	型号规格	IM50	设备编号	20196821000060	
最大允许误差	心率			显示值的±5%+1个字				
	无创血压			±1.3kPa（±10mmHg）				
	血氧饱和度			±3%				
外观检查	◉符合 ○不符合			不符合情况说明：				
心电脉搏/(次/min)	设定值	60(57~63)		120(114~126)	180(171~189)	100(95~105)	30(28~32)	最大误差
	测量值	60		120	179	100	30	
无创血压/(mmHg)	设定值	80/48（58）		120/80（95）	150/95（114）	100/65（77）	60/30（40）	最大误差
	测量值	805081		124819	152981	100648	593343	
血氧饱和度(%)	设定值	88		90	100	98	85	最大误差
	测量值	88		90	100	97	86	
呼吸率（次/min）	设定值	20		60	80	40	15	最大误差
	测量值	20		60	78	40	15	3.5
声光报警	◉符合 ○不符合 ○N/A		报警状态应	◉符合 ○不符合 ○N/A	报警检查	◉符合 ○不符合 ○N/A		
检测结论	◉合格 ○不合格		偏离描述详细说明：					



医疗设备电气安全质量检测原始记录

检测报告编号：XN20210820163141 档案号：XN20210820163141

检测类型：○验收 ◉状态检测 ○维修后检测

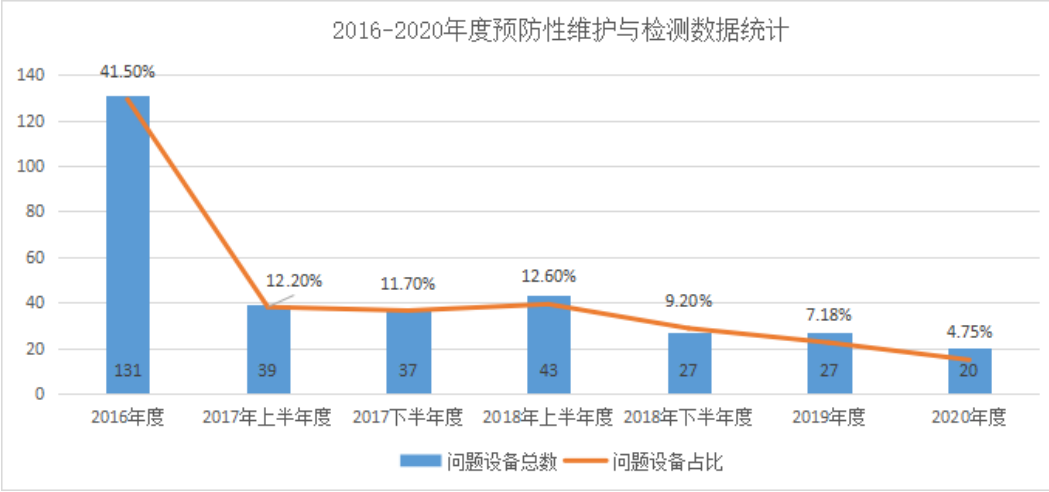
使用环境	产科VIP病区			联系电话			
检测依据	医疗器械质量检测技术规范		环境条件	温度°C		相对湿度%	
设备编号	20196821000060			检测设备类型	◉B ○BF ○CF		
设备名称	心电监护	生产厂家	深圳理邦	型号	IM50	序列号	M18C01970037
电源部分	保护接地阻抗(mΩ)≤200				178		
	电源线阻抗(mΩ)≤100				91		
	绝缘阻抗(MΩ)≥10				500		
	对地漏电流[正常状态](uA)≤500				143		
	外壳漏电流[正常状态](uA)≤100				0.1		
	外壳漏电流[地线断开](uA)≤500				5.7		
应用部分	病人漏电流[正常状态](uA)<10(CF)				1.2		
	病人漏电流[断开地线](uA)≤50(CF)				3.5		
	病人辅助漏电流[正常状态](uA)<10(CF)				5.6		
	病人辅助漏电流[断开地线](uA)≤50(CF)				5.7		
检测结论	◉合格 ○不合格			说明			
检测人	孙	日期	2021-08-20	审核人	孙	日期	2021-08-20

2.5 遇到的问题及其解决措施和改进措施

我院于 2016 年 8 月开始全院基于新策略下的预防性维护与检测，全年共计检测生命支持及急救类设备 316 台，其中问题设备 131 台，占工作总数的 41.5%，故障原因均为设备保护接地电阻[3]不符合标准要求（≤200mΩ）。根据检测结果，我们发现故障设备电源线接口处或接地柱存在锈蚀现象，经与厂家咨询，建议使用砂纸打磨，打磨处理后重新测量，均能符合要求。三个月后我们对前期问题设备进行重新检查，检查结果显示处理后的设备保护接地电阻再次升高，且部分设备的锈蚀现象相较处理前更为严重，经分析，原电源线及设备接地柱出厂时已做防锈处理，而打磨处理破坏了防锈屏障，加之南方潮湿天气加重了锈蚀进程，因此打磨处理的方式存在不合理性，针对以上现象，我们决定对问题设备的电源线进行更换，更换后重新检测均为合格。

2018 年，新院搬迁后，检测环境得到了较大改善，针对前期维护检测过程中任务重、人员少、设备分散、临床使用冲突等问题，我们对工作流程和方式进行了改进，对方便转运的设备如多参数监护仪采取在用设备调配送检、平台登记、分时分块等措施，合理调配资源，简化检查流程，避免单科室同类设备多次检测，节约了检查成本，提高了工作效率，较大的缩短了检查周期，同时通过设备管理平台上传检测数据，使检查结果更直观，增加了报告的可读性和可追溯性，进一步保证了设备的可靠性。

2.6 新策略实施下的积极意义以及取得的成效



从上图可知，经过 5 年时间的维护与检测，问题设备占比已由 2016 年的 41.5%降低到较低的水平，且大致呈逐年降低的趋势，截至 2020 年，问题设备占比已降至 4.75%。

故障问题 故障数量（台） 时间	2016 年度	2017 上半年度	2017 下半年度	2018 上半年度	2018 下半年度	2019 年度	2020 年度
接地电阻过大	**131**	**33**	**25**	**30**	**11**	**2**	**16**
无创血压误差过大	/	**3**	**8**	**11**	**14**	**10**	/
除颤仪能量输出误差过大	/	**3**	**3**	**1**	/	**3**	/
高频电刀能量输出误差过大	/	/	**1**	/	**1**	/	/
高频电刀故障停机	/	/	/	/	**1**	/	/
病人辅助漏电流超限	/	/	/	**1**	/	**1**	/
呼吸机故障停机	/	/	/	/	/	**2**	/
病人漏电流超限	/	/	/	/	/	**1**	**1**
暖箱存在安全隐患	/	/	/	/	/	**3**	/
暖箱机械部件损坏	/	/	/	/	/	**3**	/
暖箱密封性不良	/	/	/	/	/	**2**	1
暖箱运行噪音过大	/	/	/	/	/	/	**2**
合计	**131**	**39**	**37**	**43**	**27**	**27**	**20**

从上表分析可知，通过维护和检测的有效开展，我们可以提前发现故障隐患或未被临床及时关注的故障，避免不必要的故障发生。

从方法实施开展至今，我们反复对全院生命支持及急救类设备进行维护、检测，一方面落实我院医疗设备质量控制管理工作，提高了全院在用医疗设备的使用精度及安全性能，持续降低设备故障率，提前发现并解决了故障，大大降低了设备安全隐患。另一方面，从检查结果分析，维护与检测工作

的开展在不断取得良好成效的同时，各科室设备操作人员的安全、维护、保养意识有了显著提高，全院范围内已形成医疗设备持续安全使用管理的良性循环。

3. 县域医共体预防性维护与检测的尝试与思考

平阳县自 2019 年 3 月全面开展医共体建设，我院目前共有 6 家医共体成员单位，随着医共体改革的不断深入，设备管理中心扁平化管理的推进，医共体单位的设备管理已经纳入到设备管理中心的日常工作。目前我院已基本配齐生命支持及急救类设备的检测工具，我们有能力也有义务承担起医共体医疗设备的保障工作。

2020 年 8 月 30 日，我院对萧江卫生院的生命支持及急救类设备进行了预防性维护与检测工作，检测监护仪、除颤仪、血透机共计 40 余台，对发现的故障隐患进行了现场整改，对其设备日常管理中存在的问题进行了针对性讨论，改善了医共体单位因设备管理人员不足、技术力量薄弱造成日常管理困难的情况。其余 5 家医共体单位因地理位置比较偏远，且设备较少，我们要求其分批送检，先后于 2020 年底前完成了对所有设备的维护与检测。

4. 结论

随着医疗改革的不断深化，医院建设的不断完善，医疗设备的技术水平得到了空前的发展，医疗设备的应用场景更加多元，临床科室对医疗设备的需求更加旺盛，那么在不断满足临床科室对医疗设备的使用需求的同时，如何保障设备的安全可靠运行是我们作为设备管理部门最应该关注的问题。而伴随着设备维修难度的不断增加，工作强度的不断加强，我们在提高自身业务能力的同时，还应该思考一个问题，如何在故障发生前发现故障，避免故障的发生对病患、医院造成不必要的损失，避免不必要的医疗纠纷的发生，变被动为主动，提高自身价值？不断的实践证明，正确、有效的预防性维护对提高设备的使用寿命，提前发现隐患故障有十分重要的现实意义，我们需要不断转变设备管理思路[4]，改善、改进和创新我们的维护水平和手段，才能最大限度的提升医院的经济效益和社会效益，对建设成为服务一流、技术精湛、群众高度信赖的鳌江流域医疗中心形成强大的助力。

PU-353

医用机器人的应用及发展概况

刘亚文、孙小磊

江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

引言

近年来，随着机器人技术和人工智能（AI）不断发展进步，涉及的应用领域逐步渗透到人们的日常生活中。医用机器人的应用范围不断扩大，种类不断推陈出新。

现如今，医用机器人已被用于多个领域，以协助人类完成重复性、高风险、或需要特定精度、或某种形式复杂的任务[1]。医用机器人作为人工智能时代在医疗领域深化应用，能够有效缓解医疗资源紧张，推动医疗信息化的发展。对医疗技术的革新和医疗服务质量的提升都会有明显的促进作用。医用机器人在未来几年肯定会变得越来越重要[2-3]。

本文从医用机器人的类型、技术特点及其应用展开，结合发展状况和最新的研究方向探讨医用机器人的发展前景。

1 医用机器人概述

医用机器人是指用于医院、诊所、康复中心等医疗场景的医疗或者辅助医疗的机器人。医用机器人能够扩展延伸医生的能力，辅助医生完成医疗任务，具有医用性、临床适应性、良好交互性三大特点。

医用机器人巨大的进步不仅归功于技术的进步，包括驱动器、传感器、控制系统和材料，还归功于医疗应用成像系统的提高，比如更高的分辨率和磁共振成像技术[4]。医用机器人已成为医疗行业关注和发展的热点。根据国际机器人联合会（IFR）分类，医用机器人分为外科手术机器人、康复机器人、医疗辅助机器人以及医院服务机器人。

1.1 外科手术机器人

外科手术机器人是指常规用于外科手术并用作医学、力学、生物力学和计算机科学等综合学科的医疗设备的医用机器人。外科手术机器人为外科医生提供了更高的灵活性[5-6]。随着 AI 技术和外科手术机器人的深度融合，比如：计算机视觉、语音识别、远程通信、三维成像等等，使得近年来外科手术机器人在微创手术中的准确性和可行性达到了较高的水平[7]。外科手术机器人的主要特点有：

（1）高精度。手术的精准度直接关系到医生手术的成功与否以及患者的安全。保证手术安全有效的开展是第一位的要求。与现有的手术相比，外科手术机器人精准度有了明显提高，极大降低了医生手术的风险。

（2）高灵敏度。外科手术机器人的灵敏度作为影响工作范围的重要指标，能很好地表征其工作能力。决定了外科手术机器人和医生之间能不能完美协同。

（3）微创性。手术干预的侵入性越小，执行特定任务的外科手术机器人作用越大[8]。手术伤口越小，不但能大大减轻患者的术中痛苦，也能缩短患者的恢复期。与现有的手术治疗相比，外科手术机器人最突出的优势之一就是极小的创伤。

1.2 康复机器人

康复机器人是指能够自动执行任务，代替或辅助人体的某些功能，从而在康复的过程中发挥作用的设备[9]。随着智能控制技术、网络技术、仿真技术、新材料技术迅猛发展，康复机器人的研究应用也进入了快车道[10]。对比于现在的康复医疗仪器，康复机器人的主要有点有：

（1）操作简便，可重复性强。极大的改变传统“一对一”康复治疗过程，代替或者辅助康复治疗师，对行动障碍进行治疗。为康复训练提供高准确性和一致性的服务。

（2）完善的个性化训练。康复机器人由于具有高度的传感器集成，除了科学定制的康复治疗程序，相应的还具备实时记忆和反馈功能，能够帮助治疗师评估康复治疗效果，从而完善训练治疗方案。

1.3 医疗辅助机器人

医疗辅助机器人可代替或者辅助医院工作人员执行医疗任务，包括检查、诊断、指导和疾病分析等。它的服务对象是患者群体，将医生从繁重密集的医疗任务中解放出来，极大提高了医疗效率。医疗辅助机器人用于提供医院指导、智能分诊、自动诊断、业务咨询等服务。医疗辅助机器人的主要特点表现为：

（1）专业性。在 AI 深度学习和大数据的支撑下，医疗辅助机器人的专业知识和高精准度的判断逐渐达到甚至慢慢超过医生，不论是在健康检测，或者是疾病诊断，医疗辅助机器人的“经验”也在不断丰富和强化。

（2）及时性。在与患者的交互中，及时的接收信息并能快速准确的反馈是评价用户体验的金标准。在检测和诊断的过程中，快速准确的反馈能够减少患者和医生的时间成本，避免治疗的延误，提高治疗效率。

1.4 医院服务机器人

医院服务机器人是由医疗机构中特定人员控制，执行与医疗操作无关的运输、消毒、转运、清洁等服务。医院服务机器人解放了工作人员的压力，降低了医疗机构的成本，提高了服务质量。在此次的新冠疫情爆发期间，由于医院服务机器人不惧传染、工作高效，加之医护人员短缺问题严重，智

能配送、医疗监控、消毒运输等医院服务机器人冲上防疫前线，发挥了重要的作用[11-12]。 医院服务机器人主要特点有：

（1）易操作。操作方便快捷，缩短操作人员的学习和适应时间，方便推广应用。

（2）具有环境普适性。运输、消毒、转运、清洁等服务任务就必须要求医院服务机器人能适应医院各种环境，保证其灵活的流动性和百分之百的任务完成度。

（3）拟人化的外观。为了让医院服务机器人能够改善与人类互动，增加其良好的受众范围，医院服务机器人大多被设计成拟人化的外观。高度的拟人化更容易受到大众的青睐。

以上可以看出，不同种类的机器人的特点和设计理念是不同的，各自有各自的创新和研究方向。机器人的种类和功能千变万化，但有一个唯一的宗旨，就是改善医疗环境，提高医疗水平，以期开创一个新的医疗纪元。

2 国内外医用机器人的历史演进

2.1 国外医用机器人的研发进展

历史上第一台手术机器人可以追溯到 1985 年，由美国洛杉矶医院的医生使用 PUMA 560 完成了机器人辅助定位的神经外科脑部活检手术。这是首次将机器人技术运用于医疗外科的手术中，标志着医用机器人发展的开端[13]。

1986 年，美国 IBM 的 T.J.沃森中心和加利福尼亚合作推出了第一个被 FDA 通过的手术机器人——ROBODOC。这是第一台真正意义上的医用机器人，该机器人可完成全髋骨替换、髋骨置换及修复和膝关节置换等手术。ROBODOC 手术系统分为两个部分，一部分是：ROBODOC，它是一个进行手术的机械手术臂；另一部分是：Orthodoc，它是一个 3D 计算机模拟辅助系统，通过使用术前图像帮助计划和执行手术[14]。

1997 年，由美国 Computer Motion 公司研发的手术机器人——AESOP（伊索）在比利时布鲁塞尔完成了第一例腹腔镜手术，成为了 FDA 批准的第一个清创手术机器人，也是最早走向商业化的机器人。到 1998 年，伊索配备了腹腔镜，逐渐升级进化成了 ZEUS（宙斯），它是一个可以遥控的具备完整的手术器械机器人系统。宙斯分为两个部分：Surgeon-side 系统由一对主手和和监视器构成，医生可以坐着操控主手手柄，并通过控制台上的显示器观看由内窥镜拍摄的患者体内情况；Patient-side 系统由两个定位的机器人手臂和一个控制内窥镜位置的机器人手臂组成。其内置的 ZRSS 功能，能够有效减少操作医生的手颤抖，提高外科医生的灵活性和医疗程序的安全性[15]。

1999 年，达芬奇手术机器人进入人们的视野，它是由美国的 Intuitive Surgical 公司研发的。在 2000 年，达芬奇手术机器人正式获得 FDA 的认证，成为第一台 FDA 认证的内窥镜手术机器人。达芬奇手术机器人代表着当今手术机器人最高水平。它主要由三部分组成：医生控制系统、三维成像视频影像平台以及由机械臂、摄像臂和手术器械组成的移动平台。开展手术的时候，主刀医生不与病人直接接触，通过三维视觉系统和动作定标系统操作控制，由机械臂以及手术器械模拟完成医生的技术动作和手术操作。

2.2 国内医用机器人的研发进展

我国最早的手术机器人出现于 1997 年，是由海军总医院与北京航天航空大学联合开发的机器人系统：SRA-S，并在海军总医院神经外科实施了立体定向颅咽管瘤内放射治疗技术。经过不断技术革新，现如今该系统能通过互联网实施远程操作手术。

2010 年，天津大学、南开大学和天津医科大学总医院联合研制“妙手 A”腹腔镜微创手术机器人。在中南大学湘雅三医院成功完成三台手术，宣告国内首例国产机器人手术已成功开展。同年，天智航公司第一代骨科手术机器人获批 CFDA。

2013 年，由哈尔滨工业大学机器人研究所研制成功一款微创腹腔外科手术机器人系统，并通过国家“863”计划专家组的验收。该手术机器人系统具有我国自主知识产权，打破了进口手术机器人的技术垄断，加快国产微创手术机器人辅助外科手术的进程。

2016 年，香港理工大学成功研发了首台内置马达单切口手术机器人系统 NSRS，并已成功应用于动物实验。该系统可驱动机械臂，经单一切口或自然腔道进入人体进行各类腹腔或盆腔手术。它能提供良好的力度反馈，促进了我国在微创外科手术领域的发展。

3 国内外医用机器人的发展现状

近年来，全球的医用机器人市场规模增长迅速，其中外科手术机器人规模最大，康复机器人增速最快。2021 年，全球医用机器人市场规模有望达到 207 亿美元。其中，美国医用机器人行业一直处于全球领先地位，已有超过 30 家知名的医用机器人公司包括直觉外科（Intuitive Surgical）、史塞克（Stryker）、安科瑞（Accuray）等。这些医疗科技公司拥有庞大的资源网络、全面的服务内容和优秀的研发团队[16]。

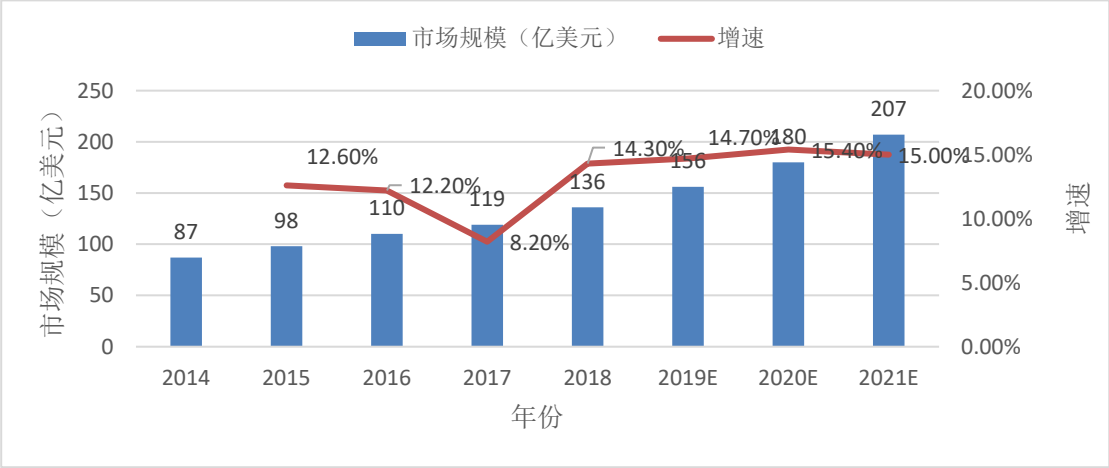


图 1 2014-2021 年全球医用机器人市场规模及增速

由图 1 近几年来市场规模可以看出，在未来 5 年年复合增长率应可以稳定在 15%左右[17]，处于快速平稳增长期。

在我国，医用机器人领域的应用仍然处于导入阶段，人员的发展和设备的研发都处于培育过程。自 2015 年中国实施制造强国战略以来，政府陆续颁布《机器人产业发展规划（2016—2020 年）》《智能硬件产业创新发展专项行动（2016—2018 年）》等一系列支持开发医疗卫生机器人的相关政策[18]。2017 年国务院颁布《新一代人工智能发展规划》后，国内各省份响应号召，根据本地实际颁布相关政策，通过产业布局、人才引进、特色项目等形式发展医疗卫生机器人[19]。在利好政策的推动支持下，我国一批医用机器人企业发展迅猛，5G 技术、AI 技术等新技术与医用机器人加速融合。2018 年国内市场规模达 35.7 亿，并且以年复合增长率约 30%左右的势头强势上扬，如图 2 所示。

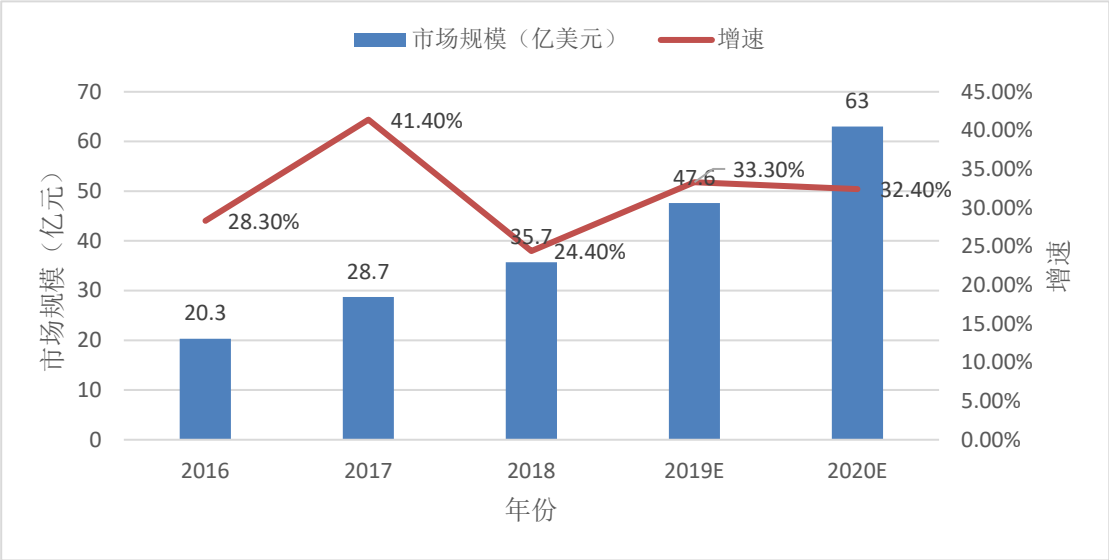


图 2 2016-2020 年中国医用机器人市场规模及增速

截至 2021 年 7 月底，达芬奇全球累计装机量 6142 台，遍布全球 67 个国家，其中我国有 234 台。但由于进口医用机器人价格昂贵，加上我国对于进口医疗器械的配置政策，目前进口医用机器人的渗透率还很低。我国国产医用机器人研究起步晚，市场规模小，许多产品仍处于研发、临床试验阶段。但是市场潜力巨大，在“医工企”三方合作的研发模式下，加上国家利好政策频出，有望打破国外医用机器人垄断。

4 展望

（1）新兴技术将加快应用于医用机器人领域。单孔腔镜手术机器人相对多孔腔镜机器人具有创口更小、费用更低的特点；纳米靶向机器人通过磁场控制和血管注入，能够在人体内自由移动，将药物靶向输送至人体病灶区域，将成为颠覆式的治疗技术[20]；毫米级微创智能进针技术的研制及应用，能够高效的造福社会[21-22]；人与机器人交互过程中，通过触觉和视觉实现，相互反馈，能够增加现实感和真实感，医用机器人的认知、推理、语态、态势感知等能力也将不断提高。

（2）相关人才与产业的结合更加紧密。医用机器人的研发人员能够与医生深度沟通功能需求、安全性要求及医疗程序，使得研发不断修改、迭代与完善；在相关领域培养一批具有学科交叉融合特质、创新与实践能力突出的复合型医学领军人才，来引领未来医学的发展[23]。

（3）优化完善产品监管。医用机器人作为迅速发展的新事物，其监管体制需要得到公众的认可，应以立法促发展，加强伦理道德风险管控[24]；既能保证数据协作，又能保证信息不被泄露，用科学的方法把数据和模型分离，增加大众对新技术的信任感[25]；医用机器人作为医疗设备产品，面临非常严格的医疗产品准入机制，应不断优化监管机制，平衡医用机器人的安全性和市场性，提高产业转化率。

4 小结

医用机器人是国家实现中国制造 2025 战略、智能制造升级的重要一环。从目前的应用来看，操作类机器人的使用只是医生的在进行微创手术的一个备选，并没有实现对手术的技术性颠覆。然而，机器人在对医疗器械领域的推动不仅仅局限于该器械本身带来的价值，更是一次对医疗器械行业发展的改革与整合[26]。

PU-354

智能血液激活仪的研究与临床应用前景

彭罗民
东莞市凤岗润芝宝专科

目的 构思设计一种智能化可用于床旁的医疗、抢救、康复、保健、养生功能为一体的智能化血液激活装置。该装置应用的原理是自体血紫外线照射充氧回输疗法（UBIO）。该智能血液激活仪的特征是消除传统技术设备采血－传递－设备处理－传递－回输患者多次衔接程序。这样一来，彻底避免可能因多次操作造成的污染；杜绝了可能因交叉误输血导致的严重后果、医疗事故；提高了安全性、可靠性和疗效；由于设备的智能化、一体化、密闭式血液循环，更符合无菌技术操作规范；智能血液激活仪的背景技术是在血液激化仪发明专利（ZL 2006 1 0067536.0)基础上升级换代，创新设计而成。

方法 自体静脉血紫外线照射充氧回输疗法（UBIO）是一项经历基础研究、大量临床使用证明安全、可靠地医疗技术和方法。系统分析、归纳、整理 UBIO 技术理论和方法、背景技术设备的优、缺点，临床实践操作经验，在使用血液激化仪的临床操作技术基础上，创新、升级 UBIO 技术设备和方法，使之更完善，更安全、更符合医疗技术操作规范。应用紫外线照射静脉血液、充氧的基本原理；利用大气压力、地心引力和落位差的原理；使人体静脉血液从上肢引出，进入输血导管，由输血导管引入血容器，经在血容器的上、下两个方向的紫外线照射、同时充氧后，利用程序控制装置，自动使血容器从低位上升到高位，使血液回流输回体内；当血液回输体内后，自动控制程序使血容器降至低位，人体静脉血液再次流出，进入输血导管，流入血容器，进行紫外线照射、充氧激活血液；当血容器中的血液激活时间到，血容器再次被自动控制装置升至高位，血容器中的血液由血容器经输血导管，引流回输至体内，如此按医嘱指令往复循环进行，直至达到一次治疗目标时指令停止。根据病情需要，进行下一次血液激活治疗。

结果 从（UBIO）原理预知，智能血液激活仪可达以下结果：1、由于是智能化连续治疗过程，比背景技术能更灵活、按需确定治疗的采血量。尤其是对特殊病毒感染性疾病——新冠病毒性肺炎？肾炎、早期呼吸衰竭等，进行连续性治疗的效果可能有意想不到的益处；2、对肾脏病血液净化专业，所面对的因糖尿病所致的终末期尿毒症伴有非微生物所致的微炎症导致的心脑血管并发症治疗，可能会优于目前的药物治疗的效果；3、对细菌、真菌、病毒感染所致的疾病，因连续治疗的采血量比背景技术采血量大，量变可能带来效果的质变；4、该治疗因可提高身体免疫力，对保健、康复、养生、抗衰老可能达到不可思议的良好效果；5、该设计装置小巧灵活，对治疗场所面积无过高要求，可以在各级医疗机构、社区卫生中心、专科诊所、血液净化中心、康养机构等均可采用；6、该产品制造成本不高，产品应用面广、对促进我国大健康事业发展有利；7、本设计临床实际操作应用方法是一人（治疗者），一针（穿刺针），一管（输血、输液导管），一袋（血容器、袋），一次性连续应用直到完成治疗，中途不与他（她）人交叉使用，可完全杜绝交叉污染和失误输血导致的医疗事故。8、治疗可提高血氧饱和度，可广泛用于缺血缺氧疾病；9、进一步思考：①游离于血液中的病毒可能被直接杀灭、清除；②对治疗者的血液直接充氧，达到人工肺的作用；③提高机体免疫力、抵抗力，提高抗病能力，促进恢复；④UBIO 是安全的，智能设备可减少职业暴露。

结论 智能血液激活仪是 UBIO 技术产品的升级换代设备，应用于临床将给人民大众带来健康的福音。

PU-355

基于机器学习模型和 CNN 的 EPID 透射通量图像变化分析预测 GO 患者放疗靶区定位误差的可行性研究

戴谷宇[1]、张祥斌[1]、刘文杰[2]、李光俊[1]、柏森[1]
1. 四川大学华西医院
2. 四川大学计算机学院

目的 目前已有较多研究通过分析 EPID（Electronic Portal Imaging Device，电子射野影像装置）通量图像变化以探测加速器机械误差，而关于探测患者来源的误差的研究相对较少。本研究目的在于寻找合适的分析 EPID 透射通量图像的方法，用于预测格雷福斯眼病（Graves' ophthalmopathy，GO）患者放疗靶区定位误差。
方法 基于仿真人头部模体，在加速器执行 40 例 GO 患者的放疗计划时，模拟靶区定位误差（LR、AP 和 SI 方向 0，2 与 4mm 误差的结合，共 27 种），并使用 EPID 采集透射通量图像。通过计算 DD（Dose Difference，剂量差异）图像与 SSIM（Structural Similarity，结构相似性）图像的方式，量化 EPID 透射通量图像变化，并计算 DD 与 SSIM 图像的影像组学特征。40 例患者数据，随机选取 32 例作为训练集，8 例作为测试集，使用机器学习模型 ML 1 models（以 DD 图像的特征作为输入）与 ML 2 models（以 DD 与 SSIM 图像的特征作为输入）和以 DD 与 SSIM 图像作为输入的卷积神经网络（Convolutional neural network，CNN）进行 3 个类型的靶区定位误差分类预测；其中 Type 1 根据等中心误差是否大于 3mm 进行二分类预测；Type 2 包含 3 组二分类预测任务，分别根据 LR、AP 和 SI 方向误差是否大于 3mm 进行二分类预测；Type 3 为 Type 2 的 3 组任务的结合，即八分类预测。
结果 ML 1 models 中最好的模型为 XGBoost，对于 Type 1，Type 2-LR，Type 2-AP，Type 2-SI 和 Type 3 的分类准确率分别为 0.889，0.755，0.778，0.833，和 0.532；ML 2 models 中最好的模型为 LDC，分类准确率分别为 0.903，0.792，0.870，0.931，和 0.671；CNN 的分类准确率为 0.925，0.833，0.875，0.949 和 0.689。
结论 仅通过计算 DD 图像的方式不足以充分量化 EPID 透射通量图像变化，且基于 DD 图像的影像组学特征预测 GO 患者靶区定位误差的效果欠佳；在同时计算 DD 与 SSIM 图像以量化 EPID 通量图像变化的情况下，使用机器学习模型或者 CNN 均可以对 GO 患者的靶区定位误差进行分类预测。

PU-356

基本 DRG 分组胸部手术患者医用耗材费用分析

刘相花、陈世耕、张和华、魏安海、任庆惠
陆军特色医学中心（大坪医院）

目的 近年来，随着时间的推移，医用耗材为主的费用对变动成为公立医院除药品外医疗费用结构变动的主要贡献来源[4]。而通常手术患者的医疗费用中医用耗材费用占有重要比例，如何将手术患

者诊疗过程中的医用耗材使用进行标准化，是医疗成本控制和医用耗材管理研究中的重要内容。本文主要研究 DRG 分组中胸部手术患者耗材费用的差异性。

方法 收集某三级甲等医院 2019 年 1-12 月出院的胸部手术患者病案信息，包括病案号、入院次数、性别、年龄、诊断、手术操作、诊疗医生及各项费用等基本信息，并将基本数据通过东华软件股份有限公司的 CN-DRG 分组方案的软件进行分组，选取其中的胸部、纵膈两部位相关手术患者。依据 DRG 分组结果采用统计学方法比较胸部不同手术病组之间、相同手术病组合并重要并发症与伴随病和不不伴合并症与伴随病之间、胸部大手术患者不同手术级别之间患者耗材费用的差异性。

结果 胸部不同手术病组之间两两比较统计学检验结果均有统计学差异（P 值=0.00）。胸部大手术病组、胸部的中等手术病组伴重要合并症与伴随病和不伴合并症与伴随病间统计学检验结果均不存在统计学差异（P 值＞0.05）。胸部大手术病组不同手术级别之间两两比较四级手术与二级手术、三级手术患者耗材费用的检验结果不存在统计学差异（P 值＞0.05），二级手术与三级手术患者的耗材费用有统计学差异（P 值＜0.05）。

结论 本文主要选取胸部手术的数据资料进行分析，从 DRGs 分组方案中主要属于呼吸系统疾病及功能障碍中相关的手术病组[5]，同疾病相关手术病组进行比较具有一定的可比性。本研究主要依从 DRG 分组，结合并发症和伴随病的发生与否、手术等级等方面内容对同类手术病组的手术患者耗材费用进行统计学分析、比较差异性，得出胸部不同手术病组间患者的耗材费用差异、相同手术病组间伴重要合并症与伴随病与不伴合并症与伴随病组间患者之间的耗材费用差异性结果，可以作为胸部单病种患者耗材费用研究的依据等结论。胸部不同手术病组和相同手术病组间数据的统计学分析结果可以为胸部手术患者医用耗材规范使用和成本管控的下一步研究提供依据，参考手术等级以当前数据分析胸部大手术病组患者耗材费用情况还需进一步规范和分析。

PU-357

基于压电传感器的无创血压连续测量系统的开发

徐富强

中国人民解放军中部战区总医院

目的 人体血压随着生理周期、情绪、外界和内在的各种刺激而产生变化，具有明显的波动性，由于血压参数受身体状况、环境条件及生理节律等诸多因素的影响，单次测量或断续测量的结果存在较大差别，而连续测量的方法在每个心动周期测量血压，在临床和医学研究中具有重要的意义。动脉插管连续血压监测虽然被视为血压测量的“金标准”[2]，但这种方法准备时间长，对施术者要求较高，容易引起并发症，除危重患者及大手术的血管测量等特殊需求外，一般不采用。为了实现具有单通道生理测量，可以采用压电传感器来实现连续血压监测。动脉中的脉动变化可以通过传感器来检测，例如电容压力传感器和压电传感器，它们通常用于血压测量，具体取决于设备的压力敏感性。本文旨在开发一种基于压电传感器测量的系统，以提供一种使用初始血压和压力变化的总合来测量每搏收缩压和舒张压，而无需繁琐的多次校准[3]。

方法 通过压电传感器的压力灵敏度可以计算出动脉压力的变化。基本方法是：先用袖带法测量测量一个初始血压；来自桡动脉的压力信号通过压电传感器转换为电信号，连续的 PPW 信号由前端模拟电路过滤和放大；在相邻的 PPW 信号中识别 SBP 和 DBP 特征点的电压变化。通过压力脉冲波(pressure pulse wave, PPW)中收缩期和舒张期特征点以及传感器的压力敏感性提取桡动脉内的压力变化。

结果 该系统显示可靠精度收缩压(SBP)(平均绝对误差(MAE)±标准差(SD) 1.50±0.31mmHg)和舒张压(DBP±SD 1.82±0.49mmHg)，其性能 MAE 在 5mmHg 范围内,符合 AAMI 标准，SD 在±8mmHg 范围内，符合 BHS 标准。
结论 本系统具有较高的测量精度，且无需多次校准和复回归分析，适用于连续、长期的血压监测应用。

PU-358

精益 6σ 理论在医用耗材管理中的实践应用

何笑、朱江华、于靖
上海市第十人民医院

目的 探讨通过精益 6σ 理论应用于医用耗材管理中，促进和提升医疗器械全生命周期精益化管理;
方法 通过将精益 6σ 理论方法实践应用于新增医用耗材讨论、二级库建设、高值耗材预警审批、医用耗材使用智能分析等，进一步提升医用耗材管理精度、效率和质量。
结果 通过建立新增医用耗材讨论的标准化，医用耗材使用二级库管理的流程化，高值耗材预警审批的合理化和医用耗材管理体系的智能化，引导临床合理使用，从而达到降低成本无效支出;
结论 通过进一步构建更加规范、有效的医用耗材精益化管理体系，最终为医院建设提供数据决策服务。

PU-359

我院血液透析机质量控制

李真、仲辉
江苏省苏北人民医院

引言
血透机是治疗肾功能衰竭最有效的工具，是集电子、机械、水路、自动化控制于一体，属于第Ⅲ类医疗器械，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险。“ISO14971 医用装置风险管理第 1 部分:风险分析应用”中可将医疗设备风险分成 6 部分:设备属性、物理风险、设备特性、安全性能、致死状态、使用频度，血透机风险值 (RL) 范围在 30<RL≤40, 属高风险设备，需要专业人员对其安全性、有效性严格控制[1]。
随着我国肾脏疾病患者的逐年增多，开展三班透析治疗的需求也在增加，血透机于早晨 6：30 开机，直至晚间 11：00 消毒结束，具有腐蚀性的 A、B 浓缩透析液、消毒液以及每班次后的高温消毒加速着传感器和管路的老化。为保证血透机的灵敏度和安全性，使其始终处于稳定的工作状态，需定期进行参数检测和元器件性能维护，同时分析因设备故障导致的不良事件，举一反三，防范未然。以下是我院医学工程部成员关于血透机质量控制的一些经验分享，供同仁参考。
1. 血液透析机质量控制方法与标准

1.1 建立血透机档案

新安装的血透机，需要对其编号，建立档案，档案内容包括：厂家三证、机器编码、院内编码、品牌、型号、购入时间、运行时间、设备消毒记录、自检记录、维修保养记录等。我院于 2019 年使用移动资产管理工具，医学工程处设备管理人员对每台血透机进行数据录入后，将重要信息打印，粘贴于每台设备一侧，作为每台血透机的“身份证”，医务人员可进行扫码核实查对设备详细信息，如图 1。



图 1 血透机信息标识

1.2 工程技术人员的岗位落实

2020 年版血液净化标准操作规程规定：血液透析室必须配备至少 1 名专职工程师/技师，根据工作量适当增加工程师/技师数量。工程师/技师需要具有中专及以上学历；应具有 3 个月以上三级医院血液透析工作或培训经历，考核合格后上岗；应具备机械和电子学知识及一定的医疗知识，熟悉血液净化主要设备的性能、结构、工作原理和维修技术。医学工程部负责人、血透室负责人及工程师经过讨论，结合相关规程和科室实际确定了工程师主要岗位职责[2-3]：

（1）负责本科室的医学装备日常管理工作，包括血液透析机、中心供液系统、水处理系统、除颤仪、空气消毒机、心电监护仪等医疗器械；

（2）熟悉医学装备的相关法律法规和规章制度，并贯彻执行，负责保管本科室医学装备档案、操作规程等资料；

（3）认真做好医学装备使用及维修保养的记录；

（4）协助医疗器械处对本科室计量器具进行定期计量检测，确保计量器具及时检测，并在有效期内；

（5）积极组织科室人员对使用医学装备所发生的不良事件进行上报；

（6）协助本科室医学装备申购申报工作、安装验收工作、处置报废工作；

（7）定期巡查设备质量安全，每日检查水处理和中心供液使用情况，检测水质、电导度、总氯残留等重要数据；每周对中心供液进行消毒；每季度对水处理进行保养；定期更换水处理耗材；每年送检水处理反渗水的化学污染物检测。

（8）组织安排操作人员的设备培训。培训内容包括：设备功能、操作程序、工作原理、日常养护等；培训的方式包括：接受供货方专业工程师的现场培训、到仪器设备的生产厂家接受培训、到已有同类设备的兄弟单位参观学习、观看操作录像及阅读说明书自学等。

1.3 血透机质量控制措施

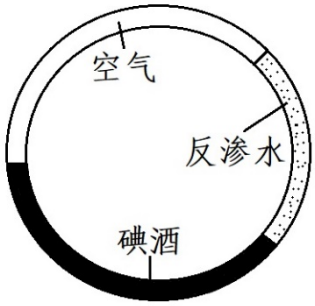
传统的应急维修模式, 血透工程师借助血透机的工作原理和自身的维修经验来查找故障隐患，却不能掌握血透的运行状况，仅凭经验无法判断设备的内在性能，导致故障率高[4]。血透机内部管路复杂传感器多，临床参数如透析液温度、电导率、动静脉压力、脱水量、跨膜压、除气压力等多达上百种类，同时病人在透析过程中血路通过置换液管路和透析器与血透机内部管路、电磁阀、传感器相连接，存在一定电气安全风险。硬件元器件与血透临床参数、电器安全参数互相影响，需要配合干预。本文的血透机质量控制措施主要以血透机参数检测、电气安全参数检测、元器件预防性保养、血透机不良事件上报四个环节进行开展。

1.3.1 血透机参数检测

血透机参数检测标准参照 JJF1353-2012《血液透析装置校准规范》[5]，检测方法参照血透机厂家说明书和相关文献[6-9]。检测工具为美国 MESALABS 公司的 90XL 血透机参数定标仪。所有的参数检测不能影响血透病人的治疗，建议在血透机模拟上机状态下进行，下文以贝朗血透机为例介绍模拟上机步骤。

消毒完毕的血透机，连接 A、B 浓缩液进行自检，在对声音、指示灯、12V 电压、漏血功能、水路压力、超滤泵、温度、透析液电导率、细菌过滤器自检完成后，会提示“连接透析器旁路”。在模拟

状态下，只需图 2 中充满反渗水的管路段卡入空气-血液探测器模块中，此时气泡探测器检测无气泡，空气检测器及血路压力传感器自检完成后，进入血路密封性自检测试阶段，静脉压监测端连接注射器及管路，待血泵转动停止，静脉夹夹闭后，打入一定压力使示数“冲顶”，静脉夹松开后，恢复注射器示数回落至 50mmHg 上下，最后消毒阀自检完成后，将图 2 充满碘酒的管路段卡入空气-血液探测器模块中，模拟病人血液，设置上机时间及脱水量，完成上机。贝朗 8 系列血透机监测的静脉压为一稳定的正值即可进行模拟上机，贝朗 9 系列的贝朗德佳血透机需要为一波动的正值，此时将管路一部分卡入血泵模块，通过血泵转子转动造成管路内部气压不稳定，从而使监测的静脉压为一波动正值，连接方式如图 3。



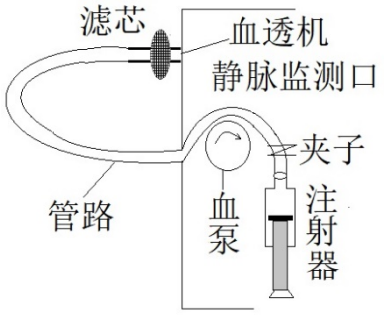


图 2 空气-水路-血路模拟管路　图 3 静脉压模拟管路连接

模拟上机完毕后，即可对重要参数进行检测，本次研究主要对透析液温度、电导率、静脉压、脱水量进行检测。表 1 为误差范围和偏差后造成的危害总结[10-11]。

表 1 血透重要参数偏差范围和危害

检测参数种类	误差范围	偏差过大的危害
透析液温度	-0.5℃ ~ +0.5℃	低血压、心力衰竭、发热、寒战、溶血
透析液电导率	-0.3mS/cm ~ +0.3ms/cm	低血压、高血压、恶心、呕吐、肌肉痉挛、失衡综合征、严重心律失常、心脏骤停
静脉压	-10mmHg ~ +10mmHg	失血、血肿
超滤量	-30 mL/h~ +30 mL/h	低血压、体重增加、感染、肌肉痉挛、心力衰竭

1.3.2 电气安全参数检测

目前依据的国家及国际标准有:IEC60601.1 医用电子设备（第一部分）[12]；GB 9706.1-2007 医用电气设备第一部分:安全通用要求[13]。

血透机电气安全检测指标包括保护接地阻抗、对地漏电流、外壳漏电流（正常状态）、外壳漏电流（单一故障状态）。参照 IEC60601.1 标准，血透机应用部分适用于体表，触体部分不绝缘，对电击有特定防护，根据分类血透机属于 I 类 B 型设备，其各项电气安全标准见表 2。

表 2 血透机电气安全参数范围表

检测项目	允许值
保护接地阻抗（mΩ）	≦200
对地漏电流（μA）	≦500
外壳漏电流（正常状态）（μA）	≦100
外壳漏电流（单一故障状态）（μA）	≦500

具体检测步骤：

（1）调零：打开 ESA620 电气安全分析仪器的电源开关，将红色测试电缆接在分析仪的“2WIRE V/21A”插孔处，将测试电缆连接在分析仪的接地端子，按下“Ω”，选择“ZERO”完成调零。

（2）测量保护接地阻抗：将测试电缆鳄鱼夹连接在血透机的接地端子上，在“Low”状态下，记录低电流状态下保护接地阻抗；在“High”状态下点击“Test”，记录高电流状态下保护接地阻抗。
（3）测量对地漏电流：按下“POLARITY”呈现“NORMAL”状态，记录正常状态下的对地漏电流。
（4）测量外壳漏电流：在“Enclosure”状态下，记录正常状态的外壳漏电流；在“0PEN”状态下，记录单一故障下的外壳漏电流。

1.3.3 硬件预防性保养

在血透机长期使用中，老化的元器件会大大提高故障率，影响血透参数的稳定，甚至造成安全性的降低，因此定期的巡检很有必要。血透机硬件主要分为电路模块和管路模块[14-15]。
（1）电路模块：定期进行电路板除尘、电箱滤棉清洁，检查地线是否脱落、插头引脚处是否有氧化层、空气开关是否灵活，保障用电安全；检查电磁阀、消毒阀、除气比例阀等开启和闭合状态，防止造成流量问题；定期检查血泵、置换液泵、肝素泵、静脉夹子等是否工作正常，有无卡顿、停泵、异响等，必要时添加润滑油，整理马达、齿轮与周围管路、线路的间隙，防止出现割线、卡线的风险，如贝朗 8 系列的负压泵马达、血泵马达处；对动静脉监测模块进行打气测试，检查是否漏气；对空气-血液探测器模块进行测试，查看其在空管、水管、碘伏管不同情况下是否快速识别；开机状态下拔去电源插头，查看备用电源待机时间。
（2）管路模块：拆机巡检时需要留意水路部分漏气、漏液点，同时对出现结晶的附近进行排查，如费森 78 号调压阀的卡箍处、贝朗 A、B、超滤泵陶瓷腔体处，切换冲洗、自检状态，在每个管路都工作的情况下，更全面的找出漏点；定期清洁管路各处滤芯及腔体，如费森 210 过滤网、贝朗除气比例阀内腔，减少因杂质的堵造成的压力的不稳定；对 A、B 吸杆、旁路接口、置换液接口处、生化采样口等进行气密性检查，防止在消毒或透析状态产生漏液或漏气问题。

1.3.4 不良事件上报

因设备故障、参数不稳定、产品缺陷、误操作等造成的血透病人出现不良反应或透析受到影响的案例，工程师需要参与评估，进行医疗设备不良事件的上报。
流程以 2021 年 4 月 20 日上报的一例血透机不良事件为例，在血透治疗的过程中，突然自动关机，护士及时发现后，对血泵进行了手动旋转，防止血液凝固，工程现场检查后，重新打开电源，经过评估后，重新设置参数保障了患者的后续透析治疗。在患者结束治疗后立刻对血透机进行了检修，更换了开关，通过移动资产管理工具做了维修记录，见图 4。此条维修记录同步到院内网医疗设备管理界面的维修报告一栏，工程师评估此时的严重性，可在图 5 左下角进行设备方面不良事件的上报。



图 4 移动端故障报修界面

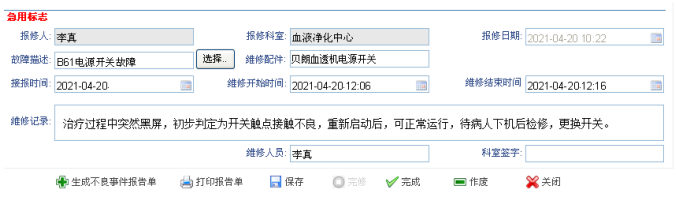


图 5 内网报修界面

2. 结果

在 2021 年 1-6 月对 70 台血透机分批次进行了上机模拟测试，对透析液温度、电导率、静脉压和脱水量四项重要血透参数进行了检测，见表 3。温度方面初检合格率 100%；电导率、脱水量方面初检合格率为 95.7%，各有三台次偏移量过大，静脉压方面初检合格率为 98.6%，有 1 台次偏移过大。在检修和定标干预后，合格率均恢复至 100%。

对我院血液净化中心自 2009 年以来使用的的血透机进行电气安全检测，对地漏电流、外壳漏电流（正常状态）、外壳漏电流（单一故障状态）合格率均为 100%，但保护接地阻抗需要特别关注。2019 年 2 月、2020 年 3 月、2020 年 10 月、2021 年 3 月血透机的保护接地阻抗初检合格率分别为 68.7%、71.60%、88.6%、95.7%，保护接地阻抗初检合格率、均值和方差详细对比见图 6。

2021 年 1 月-8 月，血透机设备不良事件共上报 17 例，将其中 10 种比较重要且有借鉴意义的案例进行整理，分析其发生的原因、对病人的危害和潜在危险、对预防性维护的指导意义等[16]，见表 4。

表 3 血透机重要参数测试

	合格台次	初检合格率	干预后合格率
温度	70	100%	100%
电导率	67	95.70 %	100%
静脉压	69	98.60 %	100%
脱水量	67	95.70 %	100%

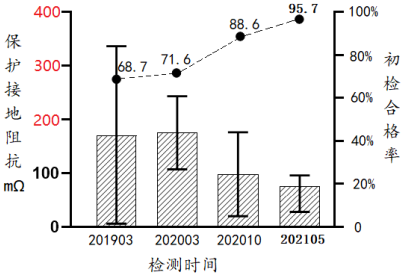


图 6 血透机保护接地阻抗检测

3. 讨论

在 2021 年 1-6 月的血透机参数检测中，3 台次的血透机电导率偏差值为-0.4mS/cm、-0.4mS/cm、-0.5mS/cm，对 A、B 泵进行检修保养，同时使用 90XL 血透机参数定标仪进行定标后，电导率维持在了 14.0±0.3S/cm。一台次静脉压偏差值为 23mmHg,对静脉压模块定标后偏差值恢复正常。三台次超滤量偏差较大，半小时测试值与显示值差为-21ml、23ml、35ml，即每小时的偏差值为-42ml、46ml、70ml。其中一台为超滤泵陶瓷腔体固定螺丝松动，造成了超滤冲程量出现偏差，另 2 台血透机超滤定标后偏移值控制在了-30 mL/h~ +30 mL/h。经过定标和检修干预后，所有参数偏移值都合格，合格率恢复 100%[17]。

从 2019 年 2 月的电气质控实施开始一共进行 4 次全面的检测[18]，保护接地阻抗问题较为突出，多为插头氧化导致。工作人员需及时清理血透机因故障导致漏液；关注温湿度表，定时采取通风措施，必要时打开除湿机；对临床护士进行电气安全知识培训，移动设备和病床时需要留意电源线，防止拖拽导致插头不紧造成打火风险；检查电源插头透明保护罩是否良好，防止生理盐水、透析液的喷溅，定期去除电源插头氧化层。为期三年的不断的检测中保护接地阻抗均值和方差得到明显降低，初检合格率也在显著提高，每次对不合格的设备进行干预，再次检测，电气安全合格率达到 100%。血透专职工程师需从不良事件里去吸取教训分析原因，举一反三制定方案，从而以更系统、科学的方法去预防可控不良事件的发生。通过对 2021 年 1-8 月份的不良事件的讨论，制定了针对性的预防措施，并在下一轮的质量控制中去实施。贝朗 8 系列负压泵马达割线、割管的问题在工程师们多年的反馈后，贝朗 9 系列在所有的马达四周增加了保护罩，降低了故障风险；费森 4008S 流量泵、除气泵内部碳刷磨损导致流量问题，在众多工程师的产品反馈后，费森 5008S 采用霍尔传感器控制转子转动技术，解决了碳粉堵转子的重复问题。在不良事件上报完毕后，血透机厂家工程师会及时与我院专职工程师积极沟通，将血透机的设计缺陷、产品质量、功能需求反馈给公司，可以促进下一代血透机产品功能和质量的升级。即促进了本院血透机质量管理又提高了厂家产品质量，最终保障了血液透析治疗更加安全、高效，这便是工程师上报设备相关不良事件最大的意义[19]。

一台血透机的参数检测包含了自检测试、模拟上机、参数测试、定标、冲洗消毒等步骤，时间为 2h 左右，电气参数检测必须在关机下进行，时长为 10min/台次，元器件预防性保养为 30min/台次，70 台血透机全部进行一次高效的质控耗时长。我院有费森 4008S、4008B、5008S、贝朗 8 系列、贝朗 9 系列、威高 DBB-27C 等多种品牌和型号，对专职工程师的专业要求更高。2019 年来，我院医学工程部成员在质量控制工作的不断摸索中将工程师的巡检、质控种类和截止时间不断完善并录

入移动资产管理工具中去，使工程师的工作有条目可以参照并实时上传记录，医学工程部负责人也可登录管理界面进行实时监督和统计。

在按照规范和标准进行质控的工作中，质控小组成员也在寻求创新之处，将专业与工作结合，将质控理论转化为生产力。图 7 是针对血透机内部轻微渗漏不易察觉而设计的血透机内部渗漏监控装置，在干燥的情况下电路断开，无耗电，在漏液的情况下，电路导通，蜂鸣器报警，二极管发光，提醒工作人员漏液，其设计在 2021 年 1 月获得专利授权。图 8 是针对费森血透机 A、B 液泵弹簧因外部压力发生弹性降低的设计吸液缓冲装置，在集中供液和血透机 A 液吸杆之间加装该装置，通过浮子开关控制集中供液管路端 A 浓缩液的供液，血透机吸杆端因有了空气过滤器与大气的连通，不再产生其他压力，弹簧的弹性不再受到影响,此例正进行授权审理，几项都正在进行测试阶段，成功后可以应用于血透机质量工作中去，使工作更高效。

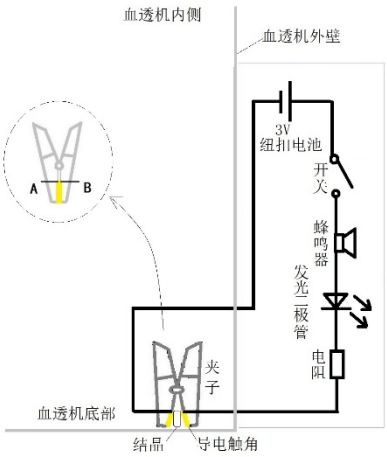


图 7 漏液探测器

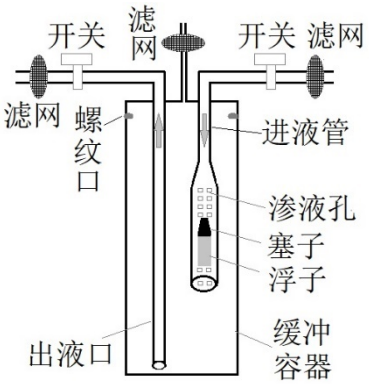


图 8 吸浓缩液缓冲装置

4. 小结

血透机质量控制工作可以使设备安全稳定运行，保障透析患者的治疗。在不断改进的工作中，厂家工程师和血透专职工程师的互动增强；专职工程师的业务水平得到更全面的提升的同时和血透护士配合变得更加默契。血透机管理是全院医疗设备管理的一个分支，有促进和借鉴意义，代表着医疗行业前进的方向。

PU-360

应用品管圈降低心导管室可收费医用耗材收费不匹配率

李猛、朱江华、于靖
上海市第十人民医院

目的 探索品管圈活动在降低心导管室可收费医用耗材不匹配率中的应用效果。

方法 遵循 PDCA 原则，运用品管圈工具，调查 2020 年 4 月-5 月心导管室可收费医用耗材收费不匹配情况并进行要因分析及真因验证，拟定并实施 3 个主要对策，比较品管圈活动实施前后心导管室可收费医用耗材的收费不匹配率。

结果 品管圈活动实施后，可收费医用耗材不匹配率由 18.87%降低到 1.54%，完成了预期目标；圈员的各项能力相比活动前都有了不同程度的提高。

结论 品管圈活动可以有效降低心导管室可收费医用耗材的不匹配率，提高临床人员工作积极性和科室凝聚力。

PU-361

基于互联网+的三甲医院心电图远程传输管理系统的设计与应用——殷鹏

殷鹏、于靖、陈文
上海市第十人民医院

目的 以方便患者为中心，设计适合三甲医院全院的心电图远程传输管理系统，相关医护人员可便捷的调阅患者心电图报告内容。
方法 运用 WIFI 模式实时传输数据，链接院内 HIS，心电图医生完成诊断及管理，临床医生在工作系统上可实现心电图内容的调阅分析等功能。
结果 本系统提高了心电图诊断效率，增加了远程会诊模式及教学模式，优化了医院住院病人心电图检查流程，提升了患者的诊疗感受。
结论 心电图远程传输管理系统的开发和运用，为医护人员及患者提供了便捷与速度，在越来越现代化的医院，该系统拥有更好的前景。

PU-362

便携式采集心电信号

陈思
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

目的 快速实时监测 ECG
一.心电信号
去极化即是心肌细胞电势差迅速向 0 变化，并引起心肌细胞规律性收缩的过程。在健康心脏的一个正常心动周期中，由窦房结细胞产生的去极化波有序并且依次在心脏中传播，先传播到整个心房，接着经过“内在传导通路”传播至心室。如果在心脏的任意两面放置 2 个电极，那么在一个正常心动周期过程中就可以记录出两个电极间比较微小的电压变化，该电压变化就是心电信号。
正常心电信号的幅值范围在 10μV-4mV，典型值为 1mV。频率范围在 0.05-100Hz 以内，而 90%的 ECG 频谱能量集中在 0.05-40Hz 之间。其具有的特点是：
微弱性：心电信号的幅值很低，是非常微弱的人体生理信号，不容易被采集到，一般只有 10μV-4mV，典型值为 1mV。
低频性：频率范围在 0.05-100Hz 以内，频率范围较窄，而 90%的 ECG 频谱能量集中在 0.05-40Hz 之间。
随机性：随着人体呼吸以及血液循环等生理活动的影响，心电信号也会呈现出一个浮动的状态，另外人体也是一个导体，空间环境中各种电信号也会对人的身体产生影响，这样也会导致心电信号易受干扰，例如 50Hz 工频干扰、肌电干扰、基线漂移等。
方法 多个步骤设计电路编程硬件设计等等

二.信号采集 检测生物电信号的存在强大的干扰，主要有电极极化电压引起基线漂移，电源工频干扰(50Hz)，肌电干扰(几百 Hz 以上)。 1.工频干扰。由于供电网络无所不在，因此 50Hz 的工频干扰是最普遍的，也是心电信号的主要干扰来源。它主要通过人体和测量系统的输入导线的电容性耦合，以位移电流的形式引入，其强度足以淹没有用的心电信号。主要是以共模形式存在，幅值可达几 V 甚至几十 V，所以心电放大器必须具有很高的共模抑制比.至少在 60dB 以上（目前的心电图机共模抑制比一般均在 89dB）。 2 电极极化干扰。心电的获取是通过在人体体表放置电极来进行的。与电极接触的是电解质溶液(导电膏、汗液或组织液等)，从而会构成一个金属—电解质溶液界面，因电化学的作用，在二者之间会产生一定的电位差，称之为极化电压。极化电压的幅度一般较高，在几毫伏到几百毫伏之间。当两电极状态不能保持对称时，极化电压就会产生干扰，特别是在电极与皮肤接触不良以致脱落的情况下更为严重。电极极化电压引起基线漂移是由于测量电极与生物体之间构成化学半电池而产生的直流电压，最大可达 300mV，因此心电放大器的前级增益不能过大，而且要有去极化电压的 RC 常数电路,或者采用超低频的交流放大器. 3 肌电干扰。兴奋和收缩是肌肉的最基本功能，在神经系统的控制下，肌肉机械性活动并伴随有生物电活动。
三．为了使用 Android 手机上的蓝牙，首先获得蓝牙适配器，蓝牙工具包中的 BluetoothAdapter 类中的方法 getDefaultAdapter( )就可以取得本地蓝牙适配器，

BluetoothAdapter.ACTION_REQUEST_DISCOVERABLE 代表请求系统蓝牙设备能够被搜索，其实在 BluetoothAdapter 类中还存在许多常量，用来执行某个活动、服务或者动作，最后使用 myBluetooth.enable( )打开蓝牙即可。
四.Android 系统中视图类有 View 和 SurfaceView 两个框架，View 类中提供 invalidate 方法实现界面刷新绘制完成以后，使用 unlockCanvasAndPost 方法解锁画布，于是才能显示在画布之上。
结果 实现上述目的
结论 便捷，精准

PU-363

新冠疫情形势下血透室感染防控管理的探讨

李振界、李开良、阮祥
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

目的 新型冠状病毒病已被国家卫健委纳入《中华人民共和国传染病防治法》规定的乙类传染病及国境卫生检疫传染病，按甲类传染病进行防控管理。截至 2021 年 8 月 26 日 24 时，全国 31 个省(自治区、直辖市) 及新疆生产建设兵团累计报告，确诊病例 94765 例，死亡病例 4636 例。血液透析患者多为高龄且合并高血压、糖尿病等慢性基础疾病，为新冠病毒感染高风险人群。同时，血透室空间相对密闭、人群集中、人员流动性大，透析患者又需要每周多次往返血透室接受治疗才能维持生命健康，为新冠病毒感染暴露风险极高的医疗场所。因此为了加强新冠疫情形势下血透室感染防控能力，探讨疫情期间相关管理方案，避免血液透析患者受到疫情的次生灾害影响。
方法 开展三级防控策略，分别针对血透室工作人员、患者及其家属和血液透析设备制定防护流程。对于血透室工作人员，加强其体温和呼吸道症状管理，同时做好标准预防,工作期间正确佩戴口罩、工作帽，并根据实际情况决定是否需要佩戴护目镜、防护面屏、穿防护隔离衣等。对于患者及其家属，强调患者和陪同人员的新型冠状病毒防治知识宣教，患者及陪同家属应定期汇报流行病学史，

联动家属与患者的互相监督提醒。对于血液透析设备，不同班次之间做好机器消毒和表面消毒工作，防止交叉感染；工程师需要定期进行设备的预防性维护，确保机器在疫情期间稳定运行。

结果 通过三级防控策略的严格执行,极大程度地降低了新型冠状病毒的传播率，提升了血透室疫情期间感染防控能力。

结论 制定实施新冠疫情期间血透室接诊流程与感染防控措施，能够有效地阻断新型冠状病毒在血透室的交叉感染及传播，保障患者及医务人员的生命健康安全。

PU-364

新生儿黄疸治疗箱常见故障处置及预防性维护实践

于健伟[1]、毕欣雨[1]、许玥[1]、韩莹瑶[1]、羊月祺[1]、郭永兵[2]

1. 江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

2. 宁波戴维医疗器械股份有限公司

0 引言

新生儿黄疸是新生儿时期最常见的临床问题，其主要原因是胆红素在体内聚积，导致皮肤、黏膜及其他组织黄染。未规范检测和治疗的黄疸可能快速进展为严重高胆红素血症，并发急性胆红素脑病，甚至核黄疸，可能引起中枢神经系统永久性损伤，造成脑性瘫痪。新生儿黄疸在世界范围内仍是一个严重的问题[1-4]。通过光疗降低血清未结合胆红素是最常用的有效又安全的方法[5]。新生儿黄疸治疗箱就是用于新生儿黄疸症光疗的主要设备之一，既是综合性医院、儿童医院及妇产科医院的重要医疗设备，更是国家重点监控的医疗器械产品之一[6]，所以确保新生儿黄疸治疗箱在临床应用的安全性和有效性在保障患儿的人身安全和治疗效果方面具有十分重要的意义。本文介绍了某医院2016 至 2021 年的新生儿黄疸治疗箱的故障维修处置情况和制定执行新生儿黄疸治疗箱的预防性维护方案，展示执行预防性维护前后的成效对比。

1 常见故障及处置

当前在用的 23 台新生儿黄疸治疗箱均为 XHZ 型（所用光源为发光二极管（LED）），分 3 批次购进，分别是 2016 年购进 5 台，2018 年购进 10 台，2020 年购进 8 台。通过对 2020 年以前购进的 15 台新生儿黄疸治疗箱 2016 至 2019 年的故障记录进行统计，按照故障类型分为光路故障、风道故障、温度探头故障和其他故障四类，统计结果如表 1 所示。

表 1 新生儿黄疸治疗箱 2016～2019 年故障统计表

	光路	风道	温度探头	其他
2016 年	0	3	0	1
2017 年	3	2	1	0
2018 年	6	2	1	1
2019 年	13	3	3	1
占比	55%	25%	12%	8%

从统计结果发现：（1）光路故障占故障总数的 55%，光路是故障最多的部分，而且随着设备使用时间的增加，光路的故障率也有显著增加。（2）风道故障占比 25%，且每年故障次数相近，与使用时间无明显关联。（3）温度探头故障占比 12%，有随着使用时间增加而增加的趋势。（4）其他故障包括系统电池老化、箱门破裂、门把手损坏等故障现象，占比 8%。前三项故障占比达 92%，因此将光路、风道和温度探头故障的排查、解决方案进行总结，并进行整改。

1.1 光路故障

1.1.1 故障现象

设备正常启动后部分或者全部的 LED 灯亮度较暗甚至不亮。

1.1.2 故障处置

打开出现故障的灯箱的盖板，检查接线处，确保无松脱。打开上箱体盖板，检查驱动 LED 灯板的开关电源，确保有 15V 稳定电压输出。若接线及开关电源均无故障，则为 LED 灯板故障。对于完全不亮的 LED 灯板可以更换 LED 灯珠或直接更换新的 LED 灯板。

XHZ 型新生儿黄疸治疗箱的 LED 灯板采用 MBI1816 芯片驱动，驱动电路中有一限流电阻 R_E，通过改变 R_E 的阻值调节输出电流从而控制 LED 灯板的光强。原电路中上灯板的 R_E 阻值为 15.4kΩ，下灯板的 R_E 阻值为 13kΩ，将 R_E 更换为最大值为 15kΩ的可变电阻，通过调节可变电阻的阻值，提高 LED 灯板的光强，并使用 FL-1D 型蓝光辐照计进行检测，确保 LED 灯光强达标至标准范围内。

1.2 风道故障

1.2.2 故障现象

设备启动后红色报警灯闪烁，风机灯被点亮，温度设置窗显示报警代码，声报警启动。

1.2.3 故障处置

检查空气过滤器，确保空气过滤器清洁。对于长期使用、明显有污物附着、过滤效果差的空气过滤器进行更换。检查散热风机转速及出风量，对于转速低、有明显异响的风机进行更换。

检查进、出风口，确保风道无堵塞。通过进、出风口直接观察风道，若风道内有异物，应及时清理。

1.3 温度探头故障

1.3.2 故障现象

设备启动后红色报警灯闪烁，传感器灯被点亮，温度设置窗显示报警代码，声报警启动。

1.3.3 故障处置

将温度探头取下，在同型号设备上测试有无报警，若持续报警则温度传感器损坏，更换温度探头。若无同型号设备可以测试，可以直接测量传感器引脚两端的电阻，室温下温度传感器两端电阻约为 31kΩ，若断路、短路或者阻值严重偏差则更换温度探头。

若温度探头无故障则检查探头母座有无破损，内部连线有无脱落。若温度探头和探头母座均无异常，则为系统主板故障。

2 预防性维护方案

上述讨论并汇总了新生儿黄疸治疗箱的常见故障现象和处置措施，在实际工作中，等临床报修后再进行维修的工作模式相对被动，而且设备的故障如光强不足，温度偏差、散热异常等均会影响治疗效果，甚至威胁患儿的生命安全。因此通过分析故障原因来制定针对性的预防性维护方案，排除可能会引起故障的隐患，从而减少故障率，保障医疗过程安全，是十分重要的前瞻性干预举措。

2.1 光路预防性维护

根据上述故障汇总与分析结果可知，XHZ 型新生儿黄疸治疗箱的主要故障类型是光路故障，其中又以“LED 灯板老化，光强度不够”这类故障最多。根据厂家说明书要求，LED 灯板属于损耗件，使用时间不超过 5000 小时[7]。在用新生儿黄疸治疗箱普遍在使用 2 年之后才会出现光强减弱，需要更换灯板。根据临床实际使用情况，新生儿黄疸治疗箱每天平均使用时间接近 10 小时，预计 1 年 4 个月达到 5000 小时使用时间。

根据临床实际使用情况，设定光路预防性维护的周期为 1 年 2 次，预防性维护的内容包括：（1）检查新生儿黄疸治疗箱使用时长。（2）对使用时长较短的新生儿黄疸治疗箱进行光强检测，确保光强在合格范围内。对于光强检测不达标、使用时长超过或者临近 5000 小时的新生儿黄疸治疗箱，将其 LED 灯板上的限流电阻 R_E 进行更换，更换限流电阻后的 LED 灯板使用经过计量机构校验的 FL-1D 型蓝光辐照计进行检测，确保 LED 灯光强达标。

根据国家药品监督管理局发布的《YY 0669-2008 医用电气设备 第 2 部分：婴儿光治疗设备安全专用要求》中的要求，新生儿黄疸治疗箱的治疗光强偏差应不超过厂家规定值的 25%[8]。XHZ 型新

生儿黄疸治疗箱的光强标准为上灯不得小于 1.5mW/cm^2，下灯箱不得小于 2.5mW/cm^2。所以确保维护后新生儿黄疸治疗箱上灯箱的光强在 1.125～1.875mW/cm^2 以内，下灯箱的光强在 1.875～3.125mW/cm^2 以内。

2.2 风道预防性维护

风道故障的原因除了空气过滤器、风机的损耗外，从进、出风口处掉落异物进入风道也是常见的故障原因。根据空气过滤器要求的更换周期以及报修的频次，将风道预防性维护的周期定位每 2 个月 1 次。

预防性维护内容包括：（1）更换空气过滤器。空气过滤器的推荐使用时长为 2 个月，超出使用期限的空气过滤材料可能会增加恒温罩内二氧化碳的浓度，所以严格按照说明书使用要求每 2 个月更换一次。（2）检查并清洁风道。检查风道内有无异物，清洁风道内异物，确保风道通畅。（3）检查风机运行状态。检查风机运行时有无明显异响以及出风是否明显，确保风机运行稳定，出风量充足。

2.3 温度探头预防性维护

温度探头随着使用时间增加，故障率有所上升。除了长期使用导致的探头内传感器损坏和探头延长线断裂、外壳破损等原因之外，不规范的插拔也是导致探头插座故障的重要原因。

根据故障统计的分析结果，设定温度探头预防性维护周期为 1 年 2 次，预防性维护内容包括：（1）温度探头外观检查。检查温度探头延长线及插座的外观。对破损的探头及时进行修复，对于破损严重，影响使用的探头进行更换。（2）检测温度的准确性。通过检测传感器阻值和比对水银温度计的方式检测传感器的准确性[6]，确保温度偏差不超过 0.8℃。（3）使用要领培训。因医院护士有轮岗机制以及每年会有新员工入职，故需要针对不熟悉设备的操作人员进行培训，介绍使用和日常维护的要领，并做好培训记录与考核工作，确保规范使用。

3 预防性维护成效

2020 年新购进 8 台新生儿黄疸治疗箱后，将在用 23 台新生儿黄疸治疗箱均列为预防性维护的对象。2020 年 4 月起严格执行预防性维护计划，有效降低了设备故障率，保证患儿的医疗安全。将近 6 年的维修次数进行统计，结果如图 1 所示。

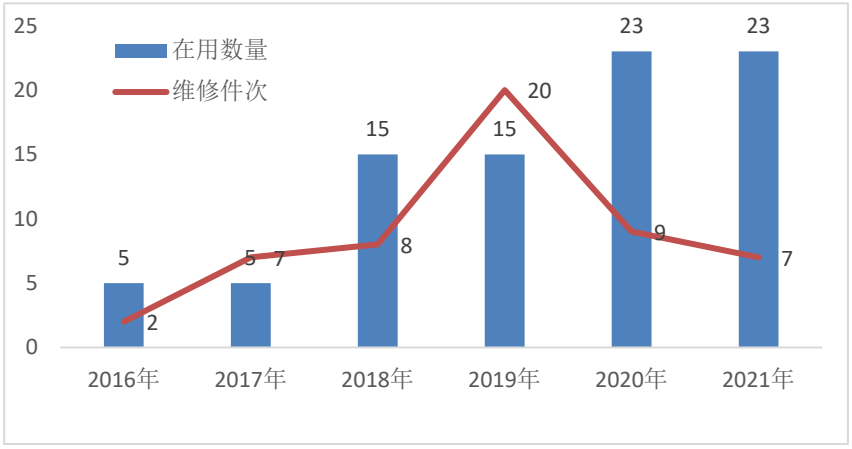


图 1 2016～2019 年在用新生儿黄疸治疗箱数量和维修件次统计图

从中可以看出，在执行预防性维护之前，随着设备数量和使用时间的增加，设备故障率持续上升，维修件次数有逐年增加的趋势。在开展预防性维护后，设备故障维修次数出现明显下降，并维持在相对稳定的水平。该数据说明预防性维护在降低设备故障率，保证医疗安全有效方面有十分显著成效。

4 结语

目前国内很多医院医学工程部门由于人员配置不足、缺乏培训及专业技术能力欠缺等原因导致重维修轻维护现象普遍存在[9-10]，工程技术人员将工作重心放在故障后的应急维修而没有有计划地开展

设备预防性维护工作。医疗设备关乎患者安全和诊疗效果，通过预防性维护可以显著降低设备发生故障的概率，保障医疗安全。通过回顾和分析新生儿黄疸箱常见故障，提出排查和解决方法，并提出针对性预防性维护方案，大大降低了新生儿黄疸治疗箱的故障率，增加了新生儿黄疸治疗箱的有效运行时间、保障了患儿的安全，取得显著的成效。基于真实世界医疗设备运行数据（如故障报修、维修处置信息等）的总结与分析，有助于建立行之有效的预防性维护体系，这对于提高医院整体医疗设备的完好率将具有重要的参考与借鉴意义。

PU-365

一种麻醉期间鼓膜温度持续监测装置的设计

于健伟

江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

0 引言

在加速术后康复的围手术期管理新理念中，术中体温维持是麻醉管理中的重点之一[1-2]。围手术期低体温是麻醉和手术患者常见的并发症，50%～70%全身麻醉患者可发生轻度低体温。围手术期低体温可增加切口感染率，影响凝血功能，增加心血管并发症，导致苏醒延迟，增加寒战发生率[3]。术中核心体温的监测是采取合理、有效的保温措施，减少手术中低体温的发生率的重要前提。

监测核心体温最精确的测量工具是肺动脉导管，但对多数接受择期手术的患者，这种监测方法创伤性过大，并不适用。理想体温监测途径的选择应考虑患者特征以及外科手术部位。一般手术进行核心体温监测时监测对象为鼻咽温、直肠温,比较准确可靠。根据研究显示在妇科手术中，腋窝温度与鼻咽温度在各时间点比较差异未见统计学意义,相关性好,表现出相同的体温趋势，所以也有医院采用监测腋窝温度的方式来监测麻醉期间患者体温的变化。但是鼻咽温度监测可能会导致鼻粘膜出血，直肠温度监测操作较复杂，且主要反应的是内脏和下半身的温度变化，较鼻咽温度变化较慢[4-7]。鼻咽和直肠温度监测均不适用于麻醉诱导前和麻醉苏醒后的体温监测。腋窝温度监测需要剔除腋毛，患者在麻醉状态不能配合，可能会出现温度数值的偏差。

综上所述，设计并研制一款操作简单，患者损伤小的能精准、快速反应患者体核温度的术中体温监测装置是十分有必要的。

1 术中鼓膜温无线监测装置概述

研究发现与体核温度最接近的是鼓膜温度，因为下丘脑是人体体温调节中枢，供应鼓膜的血流和供应下丘脑的血流互有交通，受血液中炎性化学物质的影响温度不断变化，鼓膜温度也随之迅速变化，因此鼓膜温度的监测可以反映了人体体核温度的变化[8-10]。

本设计采用 GY-MCU90614 非接触式红外测温模块，测温模块通过 UART 接口与低功耗蓝牙模块连接、通讯。手麻系统或者手持设备可以通过蓝牙透传技术实时观测温度数据，并生成记录文件。系统逻辑结构图如图 1 所示。

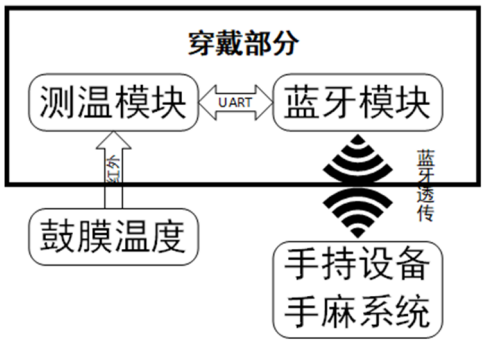


图 1 无线鼓膜温监测装置逻辑结构图

2 硬件设计

2.1 测温模块

测温模块使用基于 MLX90614 非接触式红外线温度传感器的红外测温模块。该测温模块具有低噪声的放大器、17 位 ADC 和强大的 DSP 单元，可以实现-20℃120℃范围内连续测温，输出分辨率为 0.14℃。该测温模块采用 3V 供电，UART 接口输出，低功耗、体积小、易使用。

2.2 蓝牙模块

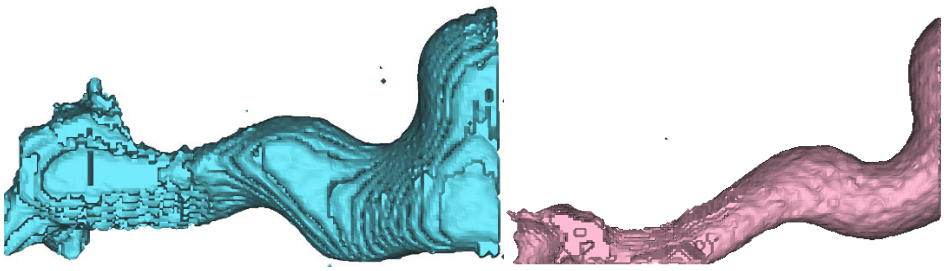
蓝牙模块使用基于低功耗蓝牙芯片的 DX-BT16 蓝牙模块，采用 UART 接口通讯，2.4G 蓝牙信号进行数据传输，传输距离超过 10 米，同时具有功耗低、体积小等优点。

3 外形设计

外耳道是自耳甲腔深处的外耳门向内侧延伸到鼓膜的弯曲管道，成人的外耳道约 2.5～3.5cm 长。普通的耳温枪入耳深度较浅，在给成人使用时，可以在较浅的位置实现对鼓膜温度的测量，但是在儿童患者检测耳温时，需要提拉耳廓，使耳道尽可能直，从而准确测量鼓膜温度[11]。在手术期间因患者无法配合，尤其是儿童患者，无法持续提拉耳廓为鼓膜检测创造条件，所以需要本系统的测温探头入耳较深，且其外形要符合人耳道的弯曲趋势，保证在不提拉耳廓的情况下，准确检测鼓膜温度。

3.1 外耳道模型建立

选取健康、无外耳道相关疾病史或外伤史的成年男子和男童一名，分别进行外耳道的 CT 冠状位连续扫描（Philips Brilliance iCT），获得 DICOM 格式的文件。将 DICOM 文件导入 Mimicis Medical 21.0 软件进行图像的重建，再标记外耳道的皮肤，并以此重建外耳道模型。成年男子和男童的左侧外耳道模型的顶视图如图 1 所示。



a b

图 1 成人和儿童左侧外耳道模型图

注：a 为成人男子左侧外耳道模型，b 为男童左侧外耳道模型。每幅图左侧为耳廓端，左侧为鼓膜端。

外耳道的弯折趋势为先向内前上，转向内后上，再转向内前下，通过对比成人与儿童的外耳道模型可以发现，在由内前上转向内后下的拐点处，儿童外耳道的弯折程度较成年人更高。该拐点弯折程度的大小是影响检测温度精准度的重要因素。

3.2 穿戴部分外形设计

常规耳温仪的探测器入耳深度较浅，受到耳道弯折程度影响大。为了在没有人为干预的情况下，减小耳道的弯折对温度检测带来的影响，应将探测器的入耳深度加深。在手术中患者无法配合，为防止测温模块移位脱落，所以采用挂耳式的外形设计，外形如图 2 所示。

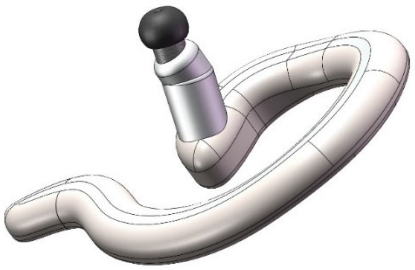


图 2 穿戴部分外形设计图

4 讨论与总结

体温监测在围术期的应用得到了大家的共识,但体温监测尚无统一的方法。监测方法的可靠性、无创性、无污染性及实时性是临床医生追求的目标。一般手术都是进行核心体温监测(鼻咽温、直肠温),比较准确可靠,但鼻咽温监测通常都会沾染患者的体液,易导致鼻黏膜损伤出血、交叉感染等。因鼓膜供血与下丘脑的血流互有交通，所以鼓膜温度可以很好的反应体核温度，而且鼓膜温度随体核温度的变化反应迅速，是一种非常有效的体温监测方式。通过监测鼓膜温度来进行体核温度的监测是一种无创监测的方式，对患者的伤害小。但是由于人外耳道有一定的弯曲，在测鼓膜温度时，可能由于探头无法对准鼓膜，而导致温度偏差。因儿童外耳道弯曲程度更大，所以这种现象在儿童患者身上体现尤为明显。

本文提出了一种用于术中检测鼓膜温度的术中体温监测系统，包含测温模块、蓝牙模块两个部分，通过蓝牙传输数据，可以实现在手麻系统或者其他含蓝牙功能的手持设备上进行温度监测和记录的功能。整套系统功耗低、质量轻、体积小，使用方便，容易部署。穿戴部分采用耳挂式的外形设计，患者可以在手术前进行佩戴，术中可以保持探头位置的固定，避免患者无法配合而导致的探头脱落等情况。术后患者可以持续佩戴，进行恢复期的体温监测，避免重复佩戴带来的不适。探头部分也较传统的耳温仪长，入耳深度约 1.5cm，可以对准鼓膜，测得的温度精确，反应灵敏。

综上所述本文所提出的温度监测系统是一种便捷、有效、低风险、低损伤的体温监测方式。

PU-366

新冠疫情下的医疗设备维修院感风险管理

严希辰

南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）

1.新冠疫情下提出更高感控要求

自 2019 年底新冠病毒疫情爆发截至 2021 年 8 月，我国累计已有 12 万人感染，全球累计 2 亿 1 千万人次感染，同时病毒毒株不断进化，诞生了阿尔法、贝塔、伽马、Delta 等多种毒株分型。

医疗相关感染是患者生命安全的主要威胁因素， 通常会导致住院时间延长，或导致抗菌药物大量使用，或导致医疗费用显著增加和医疗资源严重消耗，甚至导致死亡率增高，医患矛盾的进一步加

剧，医院信誉遭受影响。在新冠疫情肆虐的当下，医院感染防控工作已经成为医院管理工作的重中之重，对医疗机构设备管理部门提出了更高的院感防控要求。

2.当前医疗设备感控现状

当前我国院感防控依据的标准主要是《医院感染管理办法》、《医疗器械临床使用安全管理规范》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《医院感染暴发控制指南 WS/T 524—2016》，对医疗设备感控管理并未明确，设备内部环境未见检测标准。

医院医疗设备长期接触患者，易发生细菌微生物沾染，临床不规范操作可能污染设备，医疗行为中部分突发状况也可能造成医疗设备内部沾染。当前，医疗机构对医疗设备内部生物安全状况没有规范的检测标准与制度，多年正常使用的医疗设备往往内部积灰严重，甚至存在生物沾染，对医疗机构感染防控造成了巨大隐患。

3.新形势下医疗设备感控管理

临床医疗设备通常分级进行维护保养，对大型医疗设备，应当在每年的年度整修计划中对设备内部进行清洁与消杀，排除静电、灰尘、生化沾染，更换设备内部过滤机构并对电子电路进行检修保养。对中小型医疗设备，除应当每年分批次计划性保养外，还应当安排计划性统一检修，通常可结合计量工作同时展开。临床医学工程部门应当完善建立规范化的设备集中收修手续，标准化的收修设备消毒流程，无菌化的设备维修操作规范，系统化的维修工具管理制度，智能化的备品附件管理模式，

4.医疗设备维修风险管理的推动与落实

临床医学工程部门可以根据需要建设待修设备消毒间，建设无菌维修间，建设维修工具消毒存储间，建设智能化备品附件存储库。临床医学工程部门只有全面防患于未然，先一步推动全面感染防控专业化、标准化管理，通过全流程的无菌管控，才能够有效降低医疗设备维修带来的安全风险。

PU-367

临床工程师视角下医疗护理质量的影响因素分析

沈慧

兴化市人民医院

近年来随着医疗设备技术的飞速发展，医疗护理质量与医疗设备应用的联系愈发紧密，开展临床工程工作确保患者诊断治疗期间所使用的医疗设备安全稳定运行已经成为实现医疗护理安全的重要途径之一[1, 2]。临床工程师作为连接临床医学和临床工程学之间不可或缺的桥梁，其在医疗护理中发挥的积极作用日益瞩目[3, 4]，因此其影响医疗护理质量的指标是亟需关注和评估的[5]。目前常运用 Donabedian 三维质量结构模式理论构建医疗护理质量评价标准，研究其结构、过程和结果质量三个环节间的影响关系，并证实了具有较高的可信度和科学性[6]。但这些都是基于医护人员的感知测量，很少有研究在 Donabedian 质量模型中将临床工程师与医疗护理质量水平联系起来[7]。医疗机构的医疗活动是个涉及多部门的多个管理环节的协作配合过程，虽然当前的研究越来越重视加强临床工程师与医疗护理专业间的合作以提高质量管理水平[8, 9]，但对其影响因素及量化程度研究不足[10, 11]。因此本研究以临床工程师为研究对象，基于 Donabedian 三维质量结构模式构建其对医疗护理质量的影响因素模型并进行实证研究，分析得出临床工程师视角下医疗护理质量影响因素及影响程度，为落实医疗机构主管部门完善对临床工程师的定位及分工从而提高医院管理质量提供理论依据和决策参考。

对象与方法

一、调查对象

本研究以 184 家江浙沪地区三级以上医院的 265 名临床工程师为调查对象，于 2020 年 10 月-2021 年 1 月采用“腾讯问卷”在线进行横断面调查，共发放问卷 265 份。按照问卷填写不完整或题目前后作答不一致定义为无效问卷的筛选标准，最终回收有效问卷 221 份，问卷回收率为 83.40%。所有受访者中有 5 年以上从业年限（35.75%）；学历结构为本科学历（70.59%）、研究生以上学历（12.18%）。

二、研究方法

（一）研究假设与理论模型

Donabedian 质量模型包括医疗服务质量的三大维度：结构-过程-结果[12]，这三个维度彼此相辅相成[13]。由于三层指标之间的关联性，本研究以此为理论框架，以结构复杂性为结构要素、过程充分性为过程要素、质量水平为结果要素，假设因果关系提出下列理论假设：

假设 1：结构复杂性会正向影响医疗护理环境中的过程充分性。

假设 2：过程充分性会正向影响医疗护理环境中的质量水平。

假设 3：结构复杂性会正向影响医疗护理环境中的质量水平。

表 1 临床医学工程部门调查量表

变量名称			测量题项
A 结构复杂性	**A1 组织文化**	A1-1 专业间培训	医院重视对其他工作人员专业发展的贡献
		A1-2 职业培训	接受工作职能方面的教育和培训
		A1-3 统一标准	标准在所有部门均适用
	A2 协调水平	A2-1 协调证据	部门间的协调产生明显的积极效益
	A3 跨部门医疗设备管理	A3-1 设备故障识别	接受和提供识别医疗设备故障的培训
B 过程充分性	**B1 跨部门工作**	B1-1 定期例会	护理和临床工程部门定期就设备问题举行会议
	B2 部门间合作	B2-1 采购参与度	收到和提供有关购买新设备的建议
	B3 跨部门沟通	B3-1 正规设备培训	接受和提供正确操作和维护设备的培训
		B3-2 可用的设备操作	及时提供清洁、可操作的设备
	B4 认知管理	B4-1 正式的部门信息	可以接触到部门内的业务知识
C 质量水平	**C1 临床工程效果**	C1-1 采购整合	临床工程师整合到医疗设备的采购过程
		C1-2 不良事件报告满意度	临床医学工程师对报告质量感到满意
		C1-3 医院目标的部门贡献	临床工程师根据医院目标设定并实现部门目标
	C2 临床工程效率	C2-1 实施服务成本评估	使用普遍公认的指标来衡量服务成本（例如人工成本/小时；人工成本/维修费用；总成本/维修费用；总成本/床位数；医疗设备数量/床位数等）
	C3 法规准从性	C3-1 法规应用	临床医学工程部门能够结合医院实际应用法规政策

（二）问卷的编制

在参考大量文献研究的基础上，尤其是世界卫生组织医疗器械技术系列丛书中《医疗器械人力资源-临床工程师的作用》里有关临床工程师在医疗护理环境中的作用指标[14]，结合江浙沪地区内临床工程师的实际状况，经过多次专家咨询和预调研编制调查问卷，确定了影响因素测量部分包括 3 个因子，15 个测量问题项，如表 1 所示。其中结构复杂性包括 3 个观察变量，分别为组织文化[15, 16]、协调水平[17, 18]、跨部门医疗设备管理[10, 19]。过程充分性包括 4 个观察变量：跨部门工作[8, 20]、部门间合作[10, 21]、跨部门沟通[22, 23]和认知管理[24, 25]。结果指标的选择遵循 Donabedian 的评估标准[12]，通过监测和维护对医疗护理质量至关重要的医疗设备，临床工程师对跨部门流程和专业服务的作用间接影响了患者的治疗结果。因此在本研究中医疗护理的质量取决于医疗设备的应用效果，即

用 3 个可观察测量指标间接量化质量水平的结果，分别为临床工程效果[4, 10]，临床工程效率[9, 26]和法规应用[27, 28]。调查问卷中的调查对象基本情况部分包括医院等级和受访者从业年限、教育水平等基本数据，添加这些变量是为了减少样本中外来混杂因素的影响。根据 Likert-5 级评分法（1-非常不认同，2-不认同，3-一般，4-认同，5-非常认同）对调查问卷中各题项进行测量分析。

（三）统计学方法

本研究首先使用 SPSS 26.0 对问卷的信度和效度进行检验以及因子分析，然后采用 AMOS 21.0 建立结构方程模型。模型的拟合优度通过统计值估计来判断：卡方似然比(χ2/ df)<4。均方根误差近似值(RMSEA) <0.05 或 0.05-0.08，拟合优度指数(GFI)>0.9。

表 2 基于结构方程模型的医疗护理质量影响因素分析

影响路径	未标准化估计值	标准化估计值	平均方差提取 AVE	组合信度 CR
结构指标 A			0.549	0.828
A3-1 设备故障识别<---结构复杂性	1.000	0.679		
A2-1 协调证据<---结构复杂性	0.716	0.567		
A1-2 职业培训<---结构复杂性	1.044	0.753		
A1-1 专业间培训<---结构复杂性	1.003	0.764		
过程指标 B			0.569	0.840
B1-1 定期例会<---过程充分性	1.000	0.634		
B2-1 采购参与度<---过程充分性	1.319	0.792		
B3-1 正规设备培训<---过程充分性	1.251	0.686		
B4-1 正式的部门信息<---过程充分性	0.946	0.578		
结果指标 C			0.588	0.876
C1-1 采购整合<---质量水平	1.000	0.807		
C1-2 不良事件报告满意度<---质量水平	0.904	0.759		
C1-3 医院目标的部门贡献<---质量水平	0.888	0.756		
C2-1 实施服务成本评估<---质量水平	0.764	0.673		
C3-1 法规运用<---质量水平	0.727	0.638		

结果

一、研究对象分析

对各被调查者的从业年限和学历等基本信息进行相关性分析，发现缺乏统计学显著性，表明质量水平与临床工程师的关系不受其基本信息等控制因素的影响。因此，本研究的结果可以一概而论。

二、模型的信度和效度检验

对调查问卷的 3 个潜变量的 15 个可观察变量进行探索性因子分析，Bartlett 球形检验结果显示，结构复杂性、过程充分性和质量水平三个维度的检验结果具有统计学意义。其中 KMO 值为 0.823，P＜0.001，表明每个维度中所包含的条目之间存在关联性，适宜做因子分析。采用主成分分析法，选择特征值大于 1 的因子用最大方差法进行正交旋转，删除因子载荷小于 0.6 的题项，同时删除在两个及以上主因子上载荷都超过 0.4 的题项。如此反复操作，直至所有的测量题项都不满足剔除要求，共删除 A1-3 和 C3-2 两项。最后共产生 3 个因子，标准化因子载荷量均在 0.7 以上，其累积方

差贡献率达到了 61.80%，这表明该量表对医疗护理质量具有有效的解释效度。以上分析表明，经过探索性因子分析综合为 3 个因子，这与当初条目设计的设想一致，说明该模型具有很好的效度。然后对模型进行可靠性分析，结果显示整个量表的 Cronbach's α 值为 0.842，结构复杂性的 Cronbach's α 值为 0.765，过程充分性的 Cronbach's α 值为 0.781，质量水平的 Cronbach's α 值为 0.848。无论是单个维度还是整个量表的 Cronbach's α 值均大于 0.7，表明该量表通过了内部一致性检验，具有较好的信度。

最后对模型收敛效度进行检验，如表 2 所示组成信度（CR 值）都高于 0.7，平均变异数萃取量（AV 值）也均大于 0.5。上述结果都符合 Hair 等 及 Fonell 等的标准[29, 30]。因此该模型具有良好的收敛效应。

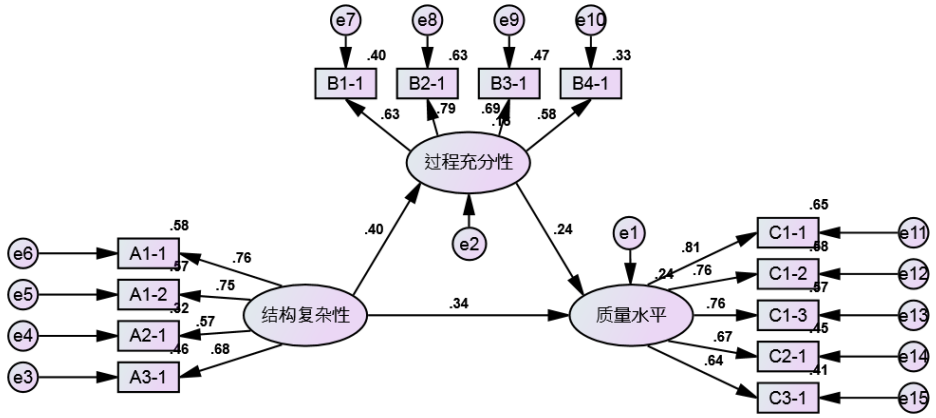


图 1 医疗护理质量影响因素结构方程模型

三、结构方程模型的评价

对这 3 个潜变量的 13 个可观测变量进行结构方程模型的构建，如图 1 所示得到模型的卡方似然比（χ2/ df）为 2.201，小于 4。RMSEA 为 0.074，低于建议值 0.08，表明模型具有较高的精度。GFI=0.910，IFI=0.927，TLI=0.907，CFI =0.926，均大于 0.9，在可接受范围内符合标准。因此模型优度的拟合指标数据是合理的，表明结构方程模型与样本数据有良好的适配度。

表 3 中标准化回归权重统计数据表明，全体假设均通过了 t 检验，路径系数在 p<0.005 的水平上都具有显著意义，说明三个假设中的每一个都得到有力的支持。假设 1：结构复杂性和过程充分性 β=0.400，t=4.27，p<0.001；假设 2：结构复杂度和质量水平 β=0.338，t=3.775，p<0.001；假设 3：过程充分性和质量水平 β=0 .245，t=2.777，p <0.005。

表 3 结构模型路径系数与假设检验结果

模型路径关系	标准化回归权重	t 值	P 值	结论
过程充分性<---结构复杂性	0.400	4.270	***	支持
质量水平<---结构复杂性	0.338	3.775	***	支持
质量水平<---过程充分性	0.245	2.777	0.005	支持

注：***<0.001 双侧

讨论

一、临床工程师对临床护理质量的影响

构建的基于 Donabedian 的三维质量结构模型已经成功应用于评估临床工程师对医疗护理质量的影响，假设检验结果表明结构复杂性和过程充分性影响了质量水平。结构复杂性和质量水平之间的关系表明，促进组织文化的积极改变，如加大对临床工程师的职业培训，会促进医疗护理环境质量水平的提高。此外，协调水平也会促进质量水平的提高，所以应充分发挥临床工程师在医疗护理中的关键作用，在保持临床工程专业的自主同时允许临床工程师在临床服务操作中做出更多的协作贡献。过程充分性和质量水平之间的关系表明加强部门间合作和沟通可以提高质量水平。如建议医疗护理人员和临床工程部门共同参与医疗设备的评估论证，在购置决策之前充分利用医疗设备管理知识确保购置到合适的医疗设备以提高其有效使用率。再比如加强临床工程部门和医疗护理各部门间的密切沟通，共同实现医疗设备全生命周期过程中的使用安全来确保患者医疗护理的质量和安全。还可以通过审查过程充分性的因素来确定要采取的行动。例如，将临床工程部门目标与组织目标相关联，或为购置设备编制预算以便临床工程师能够方便地提供关键维护信息。

结构复杂性和质量水平之间的关系强调专业间培训可以提升临床服务的质量和效率。通过质量水平的结构复杂性预测因素的分析，从临床工程效果、效率和法规遵从性因素观察，找到具有简单的、成本效益的解决方案来提高医院的质量水平。例如要求护理人员和临床工程部门定期就设备问题举行会议，将临床工程目标与组织目标联系起来，规范临床工程工作及医疗设备使用流程。这些措施包括对医疗设备使用人员进行临床工程学专业培训以提高其安全使用医疗设备和识别医疗设备故障的能力，进而可降低医疗设备相关的不良事件的发生及使用风险。

二、本研究的局限性及建议

考虑到各医疗机构临床工程工作开展情况差距比较大，因此只针对了临床医学工程管理中最为重要的因素和最基本的情况进行调查，可能包括影响质量水平的间接因果关系或其他非因果关系。需要注意的是，本文调查结果的应用不应受到临床工程师在医疗设备管理中职业性质的影响：比如临床工程师是否直接雇佣于医疗机构或是第三方外包商，因为所有临床工程师都必须在医疗护理环境中工作。未来的研究建议包括对护理人员进行研究调查，以评估他们对临床工程师贡献的看法，在其他人群中验证调查工具并收集证据进行分析。其次，本研究没有调查三级以下医院的临床工程师，主要是因为三级以下医院还不重视临床工程部门，甚至没有临床工程部门，无法进行问卷调查。随着各级医疗机构对临床工程部门的重视，将进一步扩大本研究的调查范围，未来研究结论可以在更大范围内推广和应用。

PU-368

呼吸波形在精准监测气管插管气囊漏气以及气胸发生的临床应用研究

刘婷、吴洪磊
南通大学附属医院

引言

机械通气是挽救危重患者生命的重要措施，气囊管理是人工气道管理的重要内容之一[1-4]。机械通气患者气管插管或气管切开后须将导管气囊充气以保持气道密闭，从而有效实施正压通气和防止气囊上分泌物坠落进入气道深部。气囊充气后即形成一个特殊的气道解剖，即气囊上声门下间隙，口腔分泌物及胃-食管反流物受气囊阻隔滞留于此，是呼吸机相关性肺炎（VAP）病原菌的主要来源[5-

[8]。早在 1984 年，Seegobin RD 等通过分析气囊压力与气管粘膜血流的关系发现当气囊压超过 30cmH_2O(1cmH2O=0.098kPa)时，黏膜毛细血管血流开始减少。因此，目前国内外临床专家学者均默认气管导管的囊内压力（25～30 cmH_20）[2, 5-11]，2006 年的机械通气临床指南中也指出使气囊压力保持在合理范围(25～30 cmH20)是预防 VAP 的重要措施之一。但是在临床实际工作中存在气囊压力虽然显示在指南的正常范围，却发现呼吸波形异常，而呼吸机却没有预警提示，目前只能靠经验丰富的医护人员能及时发现并解决问题，这无疑增加了患者治疗的风险。本文针对气管插管患者可能出现的漏气情况以及气胸发生引起的呼吸波形的变化进行了系统研究，一方面可以帮助医护人员正确快速找出机械通气的漏气部位；另一方面可为呼吸机的报警提示改进提供客观依据。

1.资料与方法

1.1 一般资料

自 2019 年 10 月至 20XX 年 10 月，收集南通大学附属医院心血管外科监护室和呼吸监护室收治术后的心脏、肺部、食道手术等机械通气患者 109 例。入选标准：①患者呼吸机辅助呼吸（经鼻／口气管插管、气管切开套管）；②患者全麻未醒，镇静药使用，没有自主呼吸；③患者生命体征平稳，四肢末梢暖，尿量≥2ml／Kg／h；④75 岁≥患者年龄≥20 周岁;⑤90Kg≥患者体重≥55 Kg ；⑥SPO2＝100%；⑦患者均是术后当天。排除标准：①有明显的胸廓先天畸形；②机械通气时，气道峰压≥45cmH2O；③改变呼吸机流速波形时，患者 SPO2 不断下降，同时有心律和血压的变化；④ARDS 的患者；⑤COPD 的患者；⑥多器官功能障碍的患者。其中男 73 例、女 36 例, 平均年龄 (60.74 ±1.269) 岁，平均体重（64.68 ± 0.941）Kg，平均身高（165.1 ± 0.6908）cm。主动脉瓣狭窄/二尖瓣狭窄/置换或成形术 56 例，房颤-修复室间隔缺损 5 例，冠状动脉搭桥术 28 例，大血管置换术 7 例，其它术式 12 例。

表 1。患者基本信息

基本参数	数值
样本数 (*n*)	109
年龄 (y)	60.74 ± 1.269
体重（Kg）	64.68 ± 0.941
身高 (cm)	165.1 ± 0.6908
性别 (n)	
男	73
女	36
手术名称	
主动脉瓣狭窄/二尖瓣狭窄/置换或成形术	56
房颤-修复室间隔缺损	5
冠状动脉搭桥术	28
大血管置换术	7
其它	12

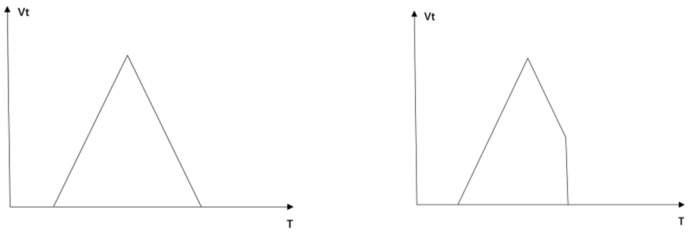
1.2 仪器设备

AVEA 呼吸机系统（美国 VIASYS Respiratory Care Inc.生产）、一次性高容低压型气囊气管导管、负压吸引器、一次性吸痰管、三通开关、气囊压力测量仪器、床旁监护仪、应用气管插管和气管切开套管型号 ID 从 3.0 到 9.0。

1.3 判断方法

患者术后入室生命体征平稳后，用两根一次性吸痰管，分别吸尽气道和口腔内分泌物；患者均为仰卧位，头部为正中位，气管导管外露气囊通过三通开关、延长管与气囊压力测量仪相连，气囊充气至 30cmH_2O，观察呼吸机潮气量-时间波形，如果漏气大于 0%，同时再用听诊器听喉咙部位有漏气声音时，气囊压力测量仪缓慢充气，直到漏气为 0%，也要用听诊器确认喉咙部位无漏气声音时，并记录此时气囊压力值；结束后，气囊压力立即恢复指南提供的范围。

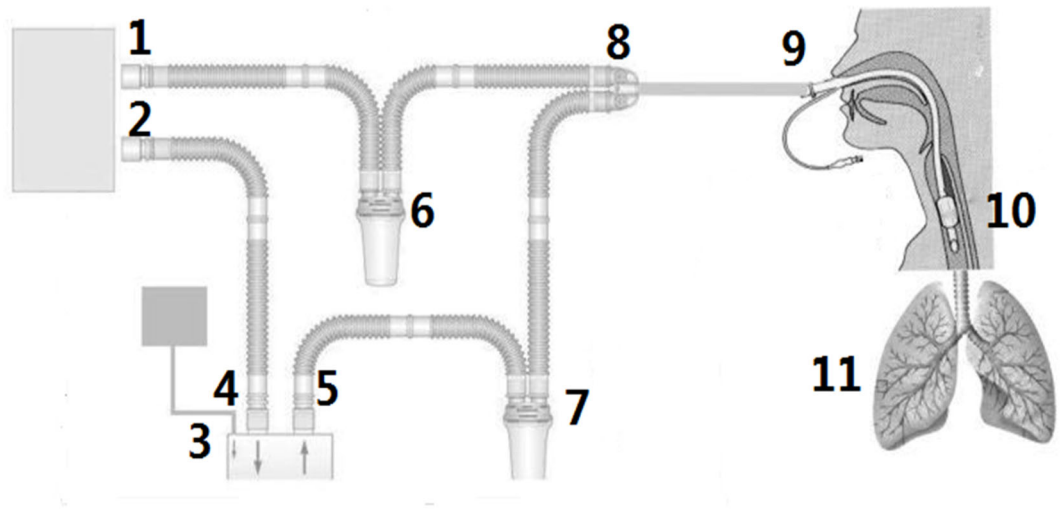
在使用呼吸机时，选择容量-时间曲线波形进行监测。下图 1.a 为容量-时间正常波形，呼出潮气量等于呼入潮气量。容量-时间波形为图 1.b 所显示的异常波形时，则说明存在漏气情况。



a b

图 1.呼吸波形图（a-正常呼吸波形，b-漏气呼吸波形）

当确认有漏气情况存在时，首先检查呼吸机管道与气管插管的接头（图 2，⑨处），集水杯的接头（图 2，⑥处），湿化瓶上的接头（图 2，④⑤处），注入灭菌剂注水接头（图 2，③处），与呼吸机相连的接头（图 2，①②处），若重新连接后波形恢复正常，说明波形异常的原因是呼吸管路漏气。若呼吸机容量-时间波形未恢复正常，则说明仍有漏气点存在。断开呼吸机管路，将病人气管插管与简易呼吸器相连，并辅助通气。当呼吸机管路与膜肺相连时，若波形恢复正常，则排除呼吸机自身问题。若呼吸机容量-时间波形未恢复正常，则有可能是呼吸机自身故障。在确认呼吸机管路与呼吸机均正常的情况下，将患者的气管插管与呼吸机管路相连，给气囊打气，使气囊压力表维持在 30cmH_2O，若呼吸机波形恢复正常，则说明波形异常为气囊压力不足所致，若呼吸机容量波形未恢复正常，则用听诊器听患者喉部是否有漏气声，若气囊压力加压至大于 30cm 水柱时，喉部漏气消失，则可能是喉部气囊大小与患者气道不匹配造成的异常波形，更换与患者气道相匹配的气管插管。若气囊压力很快下降，则可能是气管插管的气囊破损，则更换新的气管插管。若呼吸机与管路连接均完好，气囊也不漏气，且气囊大小与人体匹配，在满足这三个因素的同时，呼吸机波形仍处于异常状态，则建议给患者做体检或拍摄胸片，排除是否存在气胸。



漏气患者 109 例患者。由表 2 实验数据可以看出，气囊漏气现象在临床工作中发生概率高达 30.28%，也就是每 3 个使用气管插管的患者中就有一例患者可能受到来自气囊漏气的风险。

表 2 气囊漏气情况一览表

气管插管患者	患者例数	占比
发现漏气患者	33	30.28%

不漏气患者	76	69.72%

2.2 气管插管气胸患者情况

根据异常的呼吸波形，在检查图 2 中 1~10 所有可能的漏气点后，发现有 1 例患者仍存在漏气现象，在给患者拍摄胸片后，确认为气胸导致的漏气。在纳入统计的 109 例患者中，气胸发生率占 0.92%，如表 3 所示，在发现的 33 例气管插管漏气患者中，气胸占 3%。

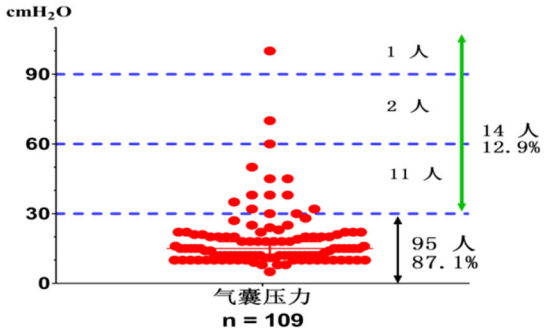
表 3 气管插管气胸发生情况

气管插管患者	患者例数	占比
未发现气胸患者	108	99.08%
有气胸患者	1	0.92%

2.3 维持气道压力的气囊压力表

根据 2006 年的机械通气临床指南建议的预防 VAP 的气囊压力合理范围为(25～30 cmH20)，根据图 3 的实验数据显示，在维持人工气道密闭的条件下，气囊压力大于 30cmH_2O 的共 14 人，占总人数的 12.9%，气囊压力小于 30cmH_2O 的共 95 人，占总人数的 87.1%，如图 X 所示。

图 3 维持气道压力图

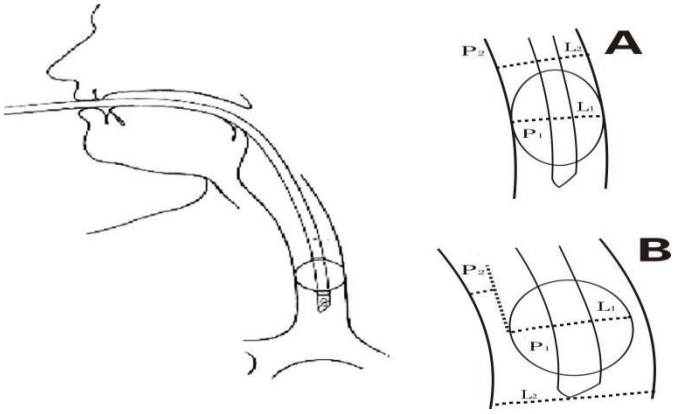


3 讨论

通过图 1 以及表 2 的数据可知，利用呼吸机波形辅助判断气管插管漏气的方法可以有效地在临床应用。其次，气管插管漏气现象在临床实际救治过程中发生机率很高，Pedersem 等[12]的研究显示：如果气管插管气囊漏气可造成多种不良后果，如气道黏膜损伤、肺不张、支气管痉挛、低氧血症、感染、血流动力学改变、心律失常、人工气道梗阻等并发症，实验数据显示近乎每三个使用气管插管的患者中就有一例患者可能承受气囊漏气带来的风险。

通过图 3 数据可知，专家共识要求气管导管的囊内压力（25～30 cmH20）[4, 15, 16]，部分患者存在气道不能密闭的现象，容易出现呼吸机相关性肺炎，需要更大的气囊压力才能保持完全密闭气道。也有部分患者气囊压力未达到 25～30cmH_20，，气道已呈密闭状态，因为气囊内压力不等于气囊臂对粘膜的压力，如图 4 所示，若气囊压力过高时，容易造成气道黏膜损伤和肺泡的牵拉损伤加重低氧血症。因此，气囊压力指南参考数据源自 1984 年，经过 30 多年的医学发展，病种更加多样化、更加复杂；目前机械通气临床指南适用于绝大部分患者，对部分患者存在安全隐患，迫切需要新的证据及数据，来完善指南，确保每位患者的安全。

图 4



通过表 3 的数据可以发现，在临床中气胸漏气发生现率低，但是临床意义较大。

4.总结

机械通气以及气管插管在危重病人的抢救过程中起着至关重要的作用，目前气囊漏气的现象在临床普遍存在，如何利用呼吸机波形快速提高医护人员对气囊漏气的判断以及准确排查漏气原因，保障患者的生命安全本文对此做了相应的研究。笔者认为可以将文中提到的判断方法整合到呼吸机中，增加呼吸机对气管插管漏气的监测及报警功能，能够智能化测量压力、排查漏气点。其次，合理地选择气管插管也至关重要，目前市面上的气管插管有各种尺寸、规格型号，可建立相应的数据库和智能筛选系统，指导医护人员选择合适的气管插管规格，更加科学合理地对气管气囊进行管理，这也是国际上的发展方向。

PU-369

层次分析法在医疗器械临床试验质量评估与控制中的应用

朱丹丹

内蒙古自治区人民医院

目的 探讨层次分析法在医疗器械临床试验质量评估与控制中的应用价值。应用层次分析法(analytichierarchyprocess，AHP)，将定性和定量结合在一起进行剖析，处理医疗器械临床试验中一些无法量化的因素，得出其公正质量评估结果。

方法 运用层次分析法(AHP)构造医疗器械临床试验质量评价指标层次结构模型和判断矩阵，确定评估指标分类，通过分析计算获得各评估指标权重，得出对临床试验质量评估影响较大的指标。

结果 临床试验质量评价指标要素包括试验方案可行性、研究者水平、统计分析和受试者依从性 4 项，每项均包含 3 小项共 12 项小指标，分别为：试验方法的选择、受试对象选择、和临床可操作性、对试验项目的理解、方案遵从性、和技术水平、统计分析集的划分、样本量分析计算、和统计分析方法、受试者能否在试验过程中戒烟限酒、是否能定期回来访视以及和合并用药依从性。通过对其权重赋值得出对医疗器械临床试验质量影响较大指标要素为试验方案临床可操作性、研究者对试验项目的理解、统计分析集的划分和受试者是否能定期回来访视这 4 个指标。

结论 将 AHP 应用于医疗器械临床试验质量评估与控制能全面改进与完善疗器械临床试验质量控制与评估工作，规范临床试验行为，确保各项数据真实有效。

PU-370

基于 KANO-DANP 模型的医疗设备维护外包服务质量影响因素分析

沈慧
兴化市人民医院

0 引言

现如今医疗设备维护工作已成为医疗服务不可缺少的一部分，经济及时的维护活动可确保患者就诊治疗中医疗设备的安全可靠[1, 2]。通常医疗设备维护活动是由医疗机构医疗设备管理部门组织展开的，但现在一些医疗机构为了专注于医疗服务业务并节省人力和物力资源，正在逐步外包其医疗设备维护活动[3-5]。因此有必要监督考核医疗设备维护外包服务的质量水平，使得患者在诊断治疗中所涉及的医疗设备被安全可靠的使用。目前针对医疗设备维护外包服务质量的研究侧重于从单一影响因素指标角度实施维护外包质量的绩效考核，未考虑各影响因素指标之间的相互影响[6, 7]。为了让其绩效考核过程能更好地满足医疗设备管理部门的需求，需要对各影响因素指标进行针对性的区分和归类，筛选出其中对维护外包质量影响权重较大的影响因素。目前 KANO 模型常被应用于医疗健康领域，能准确识别用户需求来评估服务满意度[8-10]。将 DEMATEL 法和 ANP 法相结合，即 DEMATEL-ANP（简称 DANP）方法，是全面评价各影响因素的有效方法[11]。综合上述理论，本文建立了基于 KANO-DANP 模型的医疗设备维护外包质量影响因素的评价模型，获得每个关键影响因素指标的优先级排序，为定期开展的维护外包质量绩效考核提供科学合理的指导。

1 对象与方法

1.1 调查对象

选取江苏、浙江、上海、山东、安徽等省份已经在进行维护外包的 64 家医疗机构中医疗设备管理人员和技术人员为研究对象，于 2020 年 11 月-2021 年 2 月采用“问卷星”在线进行横断面调查，累计发放问卷 301 份，回收有效问卷 246 份，问卷的有效回收率为 81.73%。

1.2 问卷的设计

由本研究组成员依据维护外包质量绩效考核的过往研究经验[12]，同时借鉴参考文献[1, 6, 13-16]，并结合 SERVQUAL 模型[17]，经过德尔菲专家法的条目筛选，初步获得 14 个医疗设备维护外包质量的影响因素指标：

（1）可靠性：是指实现外包合同中承诺的响应时间、修复时间以及修复率等性能评估指标，因为维护服务必须及时有效的完成才能保证患者在需要医疗设备时能立即使用。

（2）灵活性：是指处理异常事件时的随机应变能力，体现医疗设备的可用性。

（3）服务质量：是指医疗机构对维护服务质量的满意度，可以通过定期监测维护活动的性能指标和满意度调查结果来评价。

（4）服务合同成本：为一定时期内外包活动发生的总成本。如果外包服务商的成本很低，那么当医疗设备出现故障时，医疗机构可以立即联系服务商，从而保持医疗设备的可用性。

（5）知识共享：是指外包服务商提供的设备维护信息是公开的，那么医院院内工程师可以初步响应和修复，从而减少平均修复时间，继而减少需要设备的患者等待时间。

（6）设备类型：是指服务商可以处理的医疗设备类型。服务商可以处理的设备类型越多，即可以同时修复这些故障设备从而减少设备的平均修复时间。

（7）服务商能力：是指服务商履行维护合同协议的能力。如果服务商在技术和管理上都有能力处理医疗设备的维护问题，那么当患者需要使用医疗设备时，设备肯定是可用和可靠的。
（8）技术人员技能：为外包服务人员解决医疗设备问题或故障的能力，专业的技术人员在发生医疗设备故障时有显著的优势，能显著降低平均修复时间。
（9）管理质量：为维护活动执行时的管理质量，拥有良好管理体系的服务商可以减少医疗设备维护的等待时间，从而提高医疗设备的使用性。
（10）判断准确度：为外包服务人员诊断故障以及验证故障的相关能力，准确的判断可以尽快恢复设备状态导致更好的设备可靠性和可用性。
（11）配件可用性：为更换零配件的可用性，即替换部件随时可取，这将缩短平均修复时间，从而保持医疗设备的可用性。
（12）SOP 清晰度：为执行维护时的标准操作流程的清晰度，从而可以适当、有效和高效地进行医疗设备维护。
（13）例行报告：为有清晰的关于维护活动的改进报告，这样医疗设备的维护活动结果就可以作为进一步改进的经验被很好地记录下来。
（14）服务态度：为维护外包服务技术人员的态度，对临床使用人员的态度有助于临床使用人员对维护外包服务的认可。在维护过程中了解使用人员的需求可以最终改善患者服务。
调查问卷采取正向、反向两种方式对问题条目的满意程度进行提问。每个问题有满意、应该如此、无所谓、可以接受和不满意 5 个可供选择的答案，分别对应 KANO 模型中的必备属性（M）、期望属性（O）、魅力属性（A）、无差异属性（I）、逆向属性（R）和有问题的回答（Q）。以上 5 个维度的评价用 Likert-5 级评分法来表示，其中满意对应 1-不重要、应该如此对应 2-不太重要、无所谓对应 3-不清楚、可以接受对应 4-比较重要、不满意对应 5-非常重要。正式发放调查问卷前，随机对 90 名临床工程师进行预调研。对这 14 对正反满意度指标进行探索性因子分析，正反问卷的 KMO 值分别为 0.843 和 0.892，Bartlett 球形检验 P 值均小于 0.001，表明该调查问卷中各问题条目之间具有相关性，适宜做因子分析。随后采用主成分因子分析法提取出 3 个因子，每个因子载荷都超过 0.6，累计方差贡献率为 63.81%，综上表明该问卷结构效度较好。KANO 问卷的 14 个问题条目整体的 Cronbach α's 值为 0.889，其中正向问题条目的 Cronbach α's 值为 0.863，负向问题条目的 Cronbach α's 值为 0.904，正向、负向以及整体问题的 Cronbach α's 值均大于 0.7，说明问卷具有较好的信度。

1.3 关键因素的分析

问卷调查回收后，根据 KANO 理论模型对每个影响因素进行分类并筛选出关键因素。关键因素的筛选与每个因素的满意度影响值（SI）和不满意度影响值（DSI）有关。这两个特性值表示对维护外包质量的敏感程度，而关键因素便是这两个特性值中较高的因素。通过改进这类因素，便能很好地提高维护外包质量的满意度。这两个特性值的计算方式与之前问卷统计对应的频率值有关，具体计算公式如下：

$$SI = \frac{A+O}{A+O+M+I} \quad (1)$$

$$DSI = \frac{O+M}{(A+O+M+I)\times(-I)} \quad (2)$$

2 结果

2.1 使用 KANO 模型对影响因素进行分类

统计过程中可以发现没有归属于 Q 的数据，说明该问卷设计中表意非常明确，提问方式比较合理。通过对各影响因素的分类，必需型因素分为 2 个，包括设备类型、灵活性；魅力型因素分为 3 个，

包括配件可用性、判断准确度、服务质量；期望型因素分为 9 个，包括技术人员技能、SOP 清晰度、服务商能力、可靠性、服务合同成本、管理质量、服务态度、例行报告和知识共享，结果如表 1 所示。分别计算出 SI 和 DSI 绝对值的总体平均值 0.507 和 0.867，以此画坐标系网格中心线，呈现出四个象限。第一象限中影响因素的特性是满意度指数高，不满意指数高，这意味着如果在该象限的影响因素需求得到满足，即维护外包质量的影响因素需求得到满足，满意度会显著提高，反之，满意度则明显下降。将分布在第一象限的因素称为关键因素，通过对关键因素的筛选，得到 6 个关键因素，分别为故障判断准确度、技术人员技能、灵活性、配件可用性、服务商能力、服务质量。

表 1 KANO 维度

序号	指标	分类属性频数						KANO 属性	SI	DSI
		M	O	A	I	R	Q			
1	配件可用性	125	92	21	5	3	0	A	0.593	-0.934
2	技术人员技能	12	80	135	14	5	0	O	0.598	-0.919
3	判断准确度	123	107	12	2	2	0	A	0.549	-0.967
4	SOP 清晰度	14	88	128	14	2	0	O	0.577	-0.931
5	服务商能力	9	97	116	21	3	0	O	0.508	-0.899
6	服务质量	124	108	2	7	5	0	A	0.512	-0.902
7	设备可靠性	14	99	107	26	0	0	O	0.492	-0.888
8	服务合同成本	14	95	107	28	2	0	O	0.492	-0.871
9	管理质量	16	64	116	47	3	0	O	0.537	-0.783
10	服务态度	24	80	100	40	2	0	O	0.504	-0.811
11	设备类型	3	147	85	9	2	0	M	0.358	-0.955
12	灵活性	0	144	86	16	0	0	M	0.350	-0.935
13	例行报告	35	69	85	52	5	0	O	0.488	-0.730
14	知识共享	40	36	92	71	7	0	O	0.537	-0.621

2.2 使用 DEMATEL-ANP 法生成关键影响因素权重

由 KANO 理论模型能得到各因素对维护外包质量的影响程度高低，但是并不能明确各关键影响因素之间的关系。因此需进一步基于 DEMATEL 模型通过专家调查法对各关键影响因素进行比较判断，从而判断各关键影响因素间的直接影响关系并构建直接影响关系矩阵。随后将直接影响关系矩阵标准化并运用 MATLAB 软件计算得到综合影响矩阵。计算每个关键影响因素指标的影响度（D）、被影响度（R）、原因度（D-R）、中心度（D+R）的数值，得出各关键影响因素间的关联性，结果如表 2 所示。以 DEMATEL 获得的各影响因素指标间的关联性为基础，建立 ANP 网络结构图，并通过 Super Decision 软件计算各关键因素间的相对权重，进而求得维护外包质量各关键因素间的权重及其优先级排序，结果如 3 所示。

表 2 综合影响矩阵

关键影响因素	判断准确度	技术人员技能	灵活性	配件可用性	服务商能力	服务质量	D-R	D+R
判断准确度	0.258	0.277	0.253	0.245	0.235	0.209	-0.156	3.110
技术人员技能	0.286	0.295	0.281	0.274	0.256	0.224	-0.094	3.326
灵活性	0.288	0.310	0.288	0.283	0.264	0.230	0.045	3.279
配件可用性	0.288	0.313	0.291	0.270	0.269	0.231	0.104	3.222
服务商能力	0.269	0.285	0.265	0.256	0.243	0.217	0.041	3.029

服务质量	0.243	0.230	0.239	0.231	0.228	0.187	0.061	2.655

表 3 混合权重归一化排序结果

指标	混合权重	排序
技术人员技能	0.187	1
判断准确度	0.175	2
配件可用性	0.171	3
灵活性	0.166	4
服务商能力	0.159	5
服务质量	0.141	6

3 讨论

医疗设备维护外包质量各影响因素之间存在着相互作用，如果医疗设备管理部门将每个影响因素指标按照同等重要性进行维护外包质量绩效考核，不考虑各影响因素之间的相互影响，势必会造成不必要的人力物力的浪费，不能得到较好的维护效果。本研究通过 KNAO 模型，筛选得到影响医疗设备维护外包质量的 6 个关键因素，分别为判断准确度、技术人员技能、灵活性、配件可用性、服务商能力、服务质量。其余 8 个影响因素不是关键因素，分别为 SOP 清晰度、可靠性、服务合同成本、管理质量、服务态度、设备类型、例行报告、知识共享。主要是因为现如今为了确保维护服务正常进行，服务商给每类设备都制定了清晰的 SOP，可以保证执行流程的程序正确；维护外包服务技术人员都驻场在医疗机构内部，能够在出现问题时迅速做出响应，能确保可靠性；服务合同成本可以通过与维护外包服务商谈判来去确定从而不太容易改变；医疗设备的范围包括从相对简单到高度复杂等多种类型，并不是所有的设备都需要进行维护管理工作的。由表 2 可知，技术人员技能的中心度为 6 个关键影响因素指标中的最大值，这表示技术人员技能在整个维护外包质量绩效考核中最为重要，需要对其要进行重点监督控制。故障判断准确度的原因度为-0.156，为 6 个关键影响因素中的最小值，说明它极易受到其他因素的影响。因此通过认识到每个关键影响因素的重要性，医疗设备管理部门就能够更好地监督考核维护外包服务质量的绩效。

改善整个维护外包服务评价体系中权重且关联度较大的关键影响因素指标，会提高其他关键影响因素评价指标的价值，并且提高整个维护外包质量水平。由表 3 可知，技术人员技能在整个评价体系中的混合权重最大，因为医疗设备高度专业化，技术人员必须有专业的医疗设备处理能力，才能保证医疗设备在被需要时能给患者及时使用。所以提高驻场技术人员的技能就显得尤为重要，需要对他们进行更多地监管和专业化培训，促使他们有效地完成工作。权重占比排在第二位的是判断准确度，可见在众多影响因素中，医疗设备管理部门着重需要关注的还有维护时的判断准确度。对不同情况下选择合适的维护级别是非常重要的，这关系到财力物力和人力资源的时效性，准确的判断可以提升设备的可靠性和可用性。排名第三位的配件可用性对维护外包质量同样产生重要影响，随时可取的零配件可以提高执行维护的技术人员的生产力并缩短维护时间，能够确保医疗设备的可用性。维护外包服务商由于预算限制和采购问题等原因，许多零配件可能难以获得，会导致设备停机时间更长。特别是需要从原厂采购零配件时，如果设备厂家没有正式的政策条款来支持其他第三方维护服务商，厂家会把维护外包服务商视为他们设备维护业务的竞争对手，并延迟或阻止特定备件的销售，由此出现的延误医疗设备维护将导致影响医疗服务质量的下降并影响患者安全。因此对于维护外包质量的绩效考核，应考虑服务商是否有齐全的零配件库存。

4 结语

医疗设备维护外包服务质量对确保医疗设备的安全稳定运行至关重要，因此本文建立了基于 KANO-DANP 方法的医疗设备维护外包质量关键影响因素的分析模型，将 KANO 法和 DEMATEL、ANP 法相结合，综合考虑维护外包质量各关键影响因素之间的相互影响，并基于各影响指标间的因果关系确定了其重要程度以及优先级，排序为技术人员技能、判断准确度、配件可用性、灵活性、

服务商能力、服务质量。本研究对于医疗设备维护外包管理部门的意义明确，明确了管理人员在维护外包质量考核中需要重点关注改善的关键影响因素指标，为维护外包质量考核工作提供更加科学合理的分析和指导依据。此外，基于本研究的医疗设备维护外包质量关键影响因素分析框架，医疗设备管理部门可以建立一套关键影响因素指标的维护外包项目质量考核体系。值得注意的是，医疗设备管理部门必须根据本医院的不断变化的医疗设备维护需求来不断改善该模型，确保该模型持续不间断地优化改进，才能更好地根据该模型的结果分配用于改善医疗设备维护外包质量管理计划所需的预算和资源。

PU-371

奥林巴斯腹腔镜 UHI-3 气腹机两例电路故障维修分析

赵东升、孔康辉
河南省人民医院

0 引言

医疗设备出现故障时，常规的维修方法是模块化维修，即更换故障的电路板，维修成本高，增加了医院的负担 [1-5]。若能够实现对故障的电路板进行分析，查找到故障的元器件，以极低的代价实现修复，能够节省大笔的维修费用，体现医工的价值 [6-7]。腹腔镜气腹机在手术过程中若出现故障，将会严重影响到手术进行，需要及时修复，避免对手术造成大的影响 [8-9]。本文分析了奥林巴斯腹腔镜 UHI-3 气腹机两例电路故障，从故障现象、故障判断、故障分析三个方面进行分析 [10-16]。

1 UHI-3 气腹机电路介绍

奥林巴斯腹腔镜 UHI-3 气腹机电路板布局如图 1,1 号电路板输出+15V、-15V 和+5V 三路直流电压，2 号电路板输出两路+24V 直流电压，3 号电路板是主控板，进行压力信号采集和信号输出。1 号和 2 号电源板输出端子直流电压如图 2.



图 1

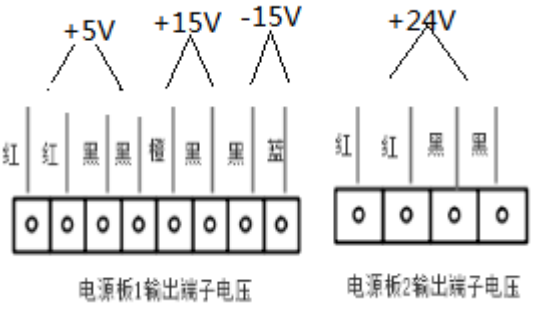


图 2

2. 电源板 1 故障一例分析

2.1 故障现象

气腹机接通电源，打开电源开关后，显示面板全部黑屏，发出报警音，重启无效。

2.2 故障处理

2.2.1 故障判断

拆机优先检查电源板 1 和电源板 2，检测点位如图 2，,电源板 1 输出端子进行带电检测，+5V 和-15V 正常，橙黑端子输出电压应为+15V,实测 6.5V;对电源板 2 进行带电检测，+24V 输出正常，初步判断电源板 1 故障。

2.2.2 故障分析

通过故障现象只有+15V 一路输出电压偏低，排除电源板变压器前级故障，重点分析变压器后级 15V 电路。通过对电路板进行图纸还原，画出的±15V 电路原理图如图 3，影响到+15V 输出的元器件包括二极管 D70、电容 C70、二极管 D72、电容 C72、电阻和 7815 稳压集块，用数字万用表二极管挡排除 D70、D72 故障，用数字万用表电阻挡排除电阻故障、用电容表检测电容 C70、C72 电容值，检测值都在正常范围内，最后锁定 7815 芯片。用电烙铁焊下 7815 芯片，输入端接入直流 15V 电源进行测试，输出端电压 6.5V，确定 7815 芯片损坏。更换新的 7815 芯片，试机后运行正常。

2.3 维修延伸

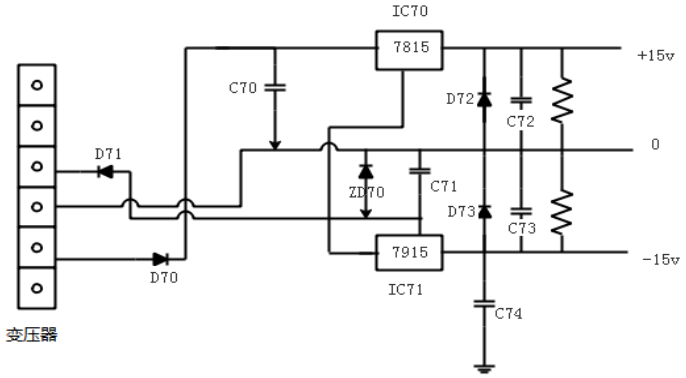


图 3 ±15V 电路原理图

本例电源板 1 故障，通过图 3 电路原理图，检测到损坏的元器件进行更换，完成了维修，掌握该电源板其它功能区域电路原理，需要对相应区域电路原理图进行分析和还原。

2.3.1 输出+5V 电路原理图可能故障分析

输出+5V 电路原理图如图 4，若+5v 输出异常，应优先排除大功率元器件 YG801C04，设备的长时间持续使用，散热不良可能导致大功率元器件损坏。还应检测电容 C51、C52、C56、C57 电容值是否在正常范围内，二极管 ZD51、IC 三极管、电阻、光耦是否正常。

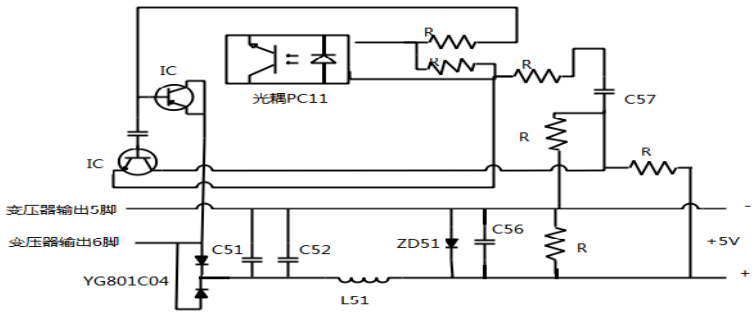


图 4 +5V 电路原理图

2.3.2 变压器前级电路原理图及可能出现的故障分析

电源板 1 变压器前级电路原理图如图 5，若电源板 1 输出端 3 路电压检测值为零，则可能变压器前级电路出现故障。应先带电检测整流桥输出端直流电压，应为 300V 左右，若检测值异常，应是整流桥前端保险管、滤波器、整流桥、电容 C12 等的故障，电容 C12 漏电或整流桥损坏，可能导致爆保险的故障发生。若检测值正常，应优先检查场效应管 TR11，作为大功率元器件，损坏的几率

偏高，还应排除各个 IC 三极管、电容 C18、光耦是否损坏。

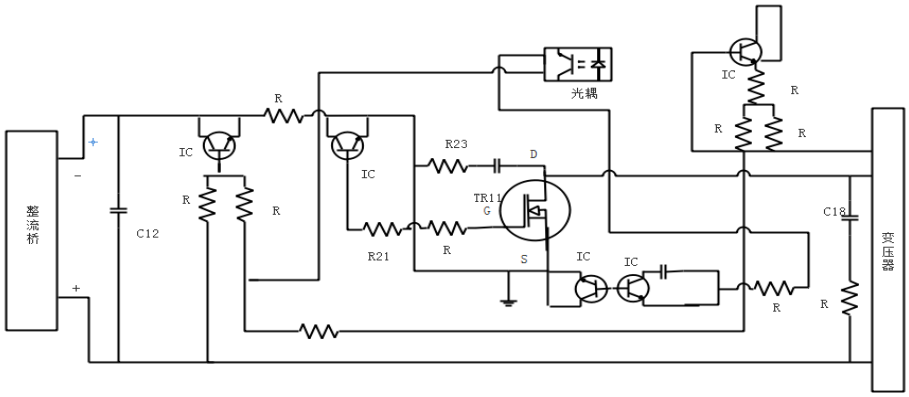


图 5 变压器前级电路原理图

3. 主控板故障维修

3.1 故障现象

接通电源开机后自检基本正常，自检结束立即发出报警音，所有面板指示灯除了 GAS SUPPLY 压力检测指示条，其它全部熄灭，GAS SUPPLY 压力检测指示条指示灯亮 2-3 秒后熄灭，故障界面如图 6，持续发出报警音，重启多次，可能某一次能正常开机。



图 6 气腹机故障界面

3.2 故障判断

开机检测电源板 1 和电源板 2，输出的+5V、±15V、+24V 全部正常，故障可能在主控板，主控板如图 7。根据故障现象，在自检结束时 GAS SUPPLY 压力检测指示条指示灯亮 2-3 秒后熄灭这一故障特征，初步把关注点集中在压力传感器，通过检测主控板压力传感器 TP3、TP4、TP6 三个检测点电压值，发现 TP3 电压 1.01V,TP4 电压 3.01V,TP6 电压 1.03V,气腹机是在没有连接气源状态下检测的，三个压力传感器检测点测到的电压应该相当，TP4 电压 3.01V 明显和其他的两个传感器存在差异，故障初步锁定在压力传感器。

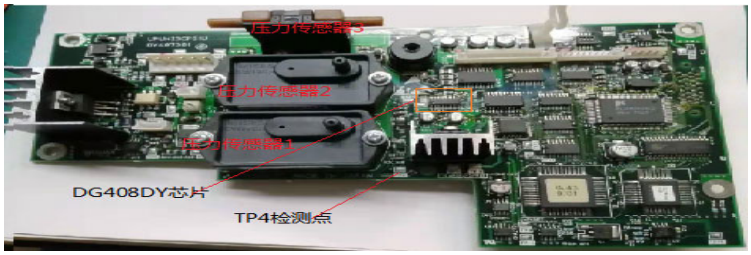


图 7 主控板图片

3.3 故障分析

通过故障点位电路原理图还原，三个压力传感器的电路图如图 8，检测到 TP4 电压异常，

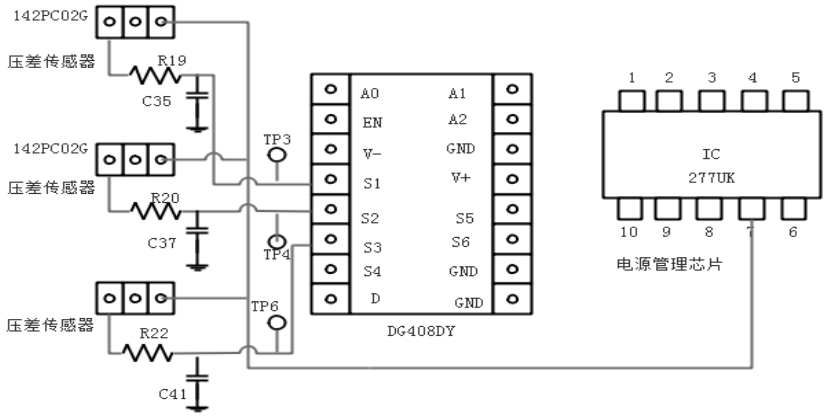


图 8

由于 142PC02G 压力传感器比较昂贵，从芯片入手进行排除，R20 电阻和 C37 电容检测值正常，三个压力传感器输入信号来自 IC 277UK 电源管理芯片 7 脚，排除芯片 IC277UK 故障，142PC02G 压力传感器输出端连接 DG408DY 芯片 S2 脚，导致 TP4 检测点电压异常可能与芯片 DG408DY 有关，更换新的 DG408DY 芯片后，气腹机运行正常。

3.4 维修延伸

医疗设备的主控板相对比较复杂，故障排除难度大。通过本例故障经验，积累电路板的数据至关重要，可以通过数据差异巡查到故障芯片。表 1 列举了 UHI-3 气腹机主控板 30 个检测点位在设备不连接二氧化碳气源、自检通过状态下测得的直流电压数据，为以后的维修积累数据，达到快速锁定控制板故障芯片区域的目的。

奥林巴斯 UHI-3 气腹机主控板各检测点电压值

检测点	测量值 V	检测点	测量值 V	检测点	测量值 V
TP1	0	TP11	4.98	TP21	24.05
TP2	0	TP12	0.61	TP22	未见
TP3	1.01	TP13	0	TP23	24.05
TP4	1.021	TP14	0	TP24	23.4
TP5	0.52	TP15	0	TP25	0
TP6	1.03	TP16	0	TP26	5.11
TP7	9.97	TP17	未见	TP27	未见
TP8	7.97	TP18	0	TP28	0
TP9	4.98	TP19	0	TP29	12.1
TP10	0.03	TP20	0	TP30	12.12

表 1 奥林巴斯气腹机主控板各检测点电压值

4. 总结

本文通过奥林巴斯 UHI-3 气腹机电路板两个芯片级维修案例的思路和故障排除方法，总结如下芯片级电路板维修经验：电源板故障应了解电源板的各路正常输出电压，尽量把故障区域锁定到电路板上比较小的区域，通过还原电路板电路原理图，进行分析判断故障的元器件；每一次的维修都是经验的积累，不仅积累维修案例，还应掌握各种电路板相应点位的检测信号值。通过维修案例的积累和电路板各个检测信号值的积累，作为医疗设备维修工程师，维修设备的效率和深度将会有有提高。

PU-372

医院医疗设备可靠性管理研究

许仕伟、杨佳佳
建德市第一人民医院

随着医疗技术水平的不断提高，医疗设备在医院起到了越来越重要的作用。设备管理的好与坏直接影响到整个医疗技术水平。如果在整个诊断、治疗过程当中，容易导致误诊、漏诊、诊疗失误等，从而引起医疗纠纷。所以，医院高层管理者对医疗设备可靠性管理越来越重视，也是进一步提高医疗技术水平的需要。

一、“可靠性”的基本含义与可靠性管理的意义

1. “可靠性”的基本含义

可靠性是指一个系统或组成部分，在规定的环境条件以及时间间隔内完成它必须所要完成的功能的能力。这里的产品可以泛指系统设备和元器件，产品可靠性的三要素是三个规定，规定条件、规定时间、规定功能。可靠性已列为产品的重要质量指标加以考核和检验，从某种意义上来讲，可靠性可以综合反应产品的质量和性能。可靠性最早在军工方面应用，随着医疗设备在医疗技术发展中的作业提升，医疗设备可靠性研究已经显得非常重要。

2. 可靠性管理的意义

医学循证观念促使医生在对病情诊断的过程当中，医生更加依赖于影像检查报告所得出的结果。精准的医疗设备能够正确的反映病人的客观病情，为病人的身体健康保驾护航。医疗设备使用的可靠性，已成为当下医生和病人关注的重点，只有不断的提高医疗设备的可靠性、有效性、安全性，才能够更好的提升医疗水平，也有利于提高病情诊断的准确性。

二、当下医疗设备管理所存在的问题

1.设备管理及维修人员较少

随着科学技术的不断提高，现代化科技已经深入到医疗设备当中，医院采用高科技水平的医疗设备能够提高医疗诊断水平。但当前大多数的医院，在医疗管理方面有护士或医生进行操作，虽然医生、护士具有相关操作经验，但没有专业的医疗设备知识，每当出现特殊状况时，医生和护士是没有办法进行解决，甚至对于设备出现微小的故障而没有办法及时发现。

医疗设备缺乏相应的维修操作人员，导致维修不及时，无法进行正常保养以及检修。与此同时，医疗设备的维修需要专业的技术人员，以及具有相关的操作经验才可以进行工作。另外，维修人员的工资较低，待遇不高，导致维修工人缺乏。

2.使用频率过高且不管理状况较为严重

医疗设备已成为了医生进行诊断和治疗的重要手段之一，同时因为经济发展生活水平提高，人们对身体的健康关注度越来越高，对于治疗诊断的标准也有所提高，造成了医疗设备的过度使用，从而导致故障频发。相关医疗人员对设备结构并不了解，当出现小问题时往往忽视，从而造成了维修不及时，或是小毛病敷衍维修。在出现大问题时需要联系厂家，维修人员需要从外地赶过来，造成维修不及时，同时维修也有一定的复杂性，在维修过程当中，需要大量的设备进行检查，浪费较多的时间、占用较大的场地，导致医院无法开展治疗工作。

三、拟建医院医疗设备管理方案探讨并针对问题提出解决措施

提高医院医疗设备可靠性管理的具体工作，在医院建立的初期就已经开展。但是，早年医院设备相对简单，并没有对医院医疗设备可靠性管理进行深入研究。自国务院颁布相关法案后，要求我们进一步探讨医院医疗设备可靠性进行研究，对医院医疗设备管理提出了更高的要求，要管理的整个过

程进入到规范化和法制化的轨道当中。管理层人员需要对整个医疗设备环境进行详细了解，并学习有关医疗设备的相关知识，具有针对性的建立管理方案。以我院重症监护室为例，进行管理说明。

1.冗余技术应用

我院重症监护室有多参数监护仪器 20 台，可以进行正常工作的有 18 台，可用性为 A＝18/20=90%，在整个使用过程当中有 3 台监护仪器发生故障停止使用，可靠性则为 D＝15/18=83.3%。在可以工作的设备当中，只有戴有创血压监测功能的监护仪，才能够完成正常的生理监测。项目监测效能为 E＝90%×83.3%×90%=67.473%。从计算公式中我们可以看出，临床监测更关心效能，而不是仪器的性能。所以对于医院医疗设备管理，应把重点放在设备的效能上，在效能既定的条件之下，不断提高设备的可靠性。

2.提高 Y 的冗余技术

医院医疗设备可靠性管理在提高对设备可靠性分析应用外，还要从可靠性原理出发，在提高 Y 的冗余技术的基础上，提高医院医疗设备的可靠性。从冗余技术串联出发，将设备分为 A、B、C，三个设备正常工作，每一个项目顺利进行并完成相应的工作。假设 A、B、C 的可靠性分别为 95%、100%、96%时，这系统的可靠性为 Y=95%×100%×96%=91.2%。我们对可靠性比较低的 BC 进行冗余技术处理，则会提高设备的可靠性，大约提高 10%左右。数据显示可以看出，冗余技术可以提高设备的使用效率，从而更好的管理医院医疗设备。

3. 提高整体团队素质，专业技术水平

为了更好的对医院医疗设备进行可靠性管理，我们需要在招聘的过程当中提高应聘者的标准，首先要招收专业的对口人员，并将应聘者纳入正式编制当中，给予应聘者一定的工作福利。在提高工作人员素质的同时也要增加工作岗位人数，确保医疗设备维修时能够合理安排维修人员。对于维修工作人员进行岗位培训，在上岗之前先系统了解医院医疗设备，并熟练掌握相关维修知识，进行在职培训，继续教育。同时也要不定期的开展技能考核，再根据个人状况调整薪资，不断提高工人工作的积极性，让工人更好的投入到工作当中。

4. 建立完善的规章制度，建立全生命周期管理模式

医疗设备管理制度不完善，无法保证医院医疗设备的正常使用，也无法题号医生对患者病情诊断的准确率。所以医院制度上就要进行全生命周期管理，申请——医管会讨论——卫健批复——采购（验收）——使用管理（巡检、计量、质控、预防性维护）——报损，全生命周期都有相应制度。首先要明确影响可靠性设备的关键是：采购和使用管理。采购的产品三证的核查，性能质量的三方验收，工程师根据风险风险分析，对设备进行风险等级评估，进而不同频率进行巡检和预防性维护，通过信息化管理，对设备的维修次数、维修费用、维保质量，售后响应时间等进行统计分析，得出产品和售后的服务性价比，对下一次采购提供数据支持。其次还要做好采购之前的准备工作。在采购医疗设备前，我们需要明确采购制度；另外，在采购的过程当中，需要医疗人员、管理人员、维修人员共同参与其中，认真了解设备的性能与设备相关知识，保证设备的质量与安全性。我们不仅要注重设备的采购过程，也要注重设备的管理过程。对于设备进行定期检修、维护保养，能够大幅度的提高设备的使用寿命，我们要加强对医务人员和管理人员的培训，让业务人员管理人员提高操作技能，进而提高整体专业水平。对日常出现的问题进行相应的总结，以避免下次再出现。在使用的过程中，建立定期检修制度，对于设备进行定期检修，减少设备的故障率，使得设备管理更具有可靠性。

5.信息化管理，大数据收集统计分析

管理过程中的维护保养可以对设备的故障维修记录，进行故障树（FTA）和失效模式和效应分析（FEMA），发现哪类设备的故障高风险点，设备的故障频发点，进行 PDCA 改进和预防，提高设备的维修质量和预防性维护的质量，大大提高设备的平均无故障时间，降低设备的故障率，增加设备的可靠性。通过信息化，数据收集分析，进行成本效应分析，对医院的管理水平有大大的提升，对设备现有维修数据进行分析， 可以得出各种品牌设备之间的故障率，售后服务响应度，维修费

用配比等，对下一次的设备采购提供坚实可靠的数据。这也是 JCI 和等级医院评审中对设备的管理越来越重视的地方。

结语：随着医疗安全意识的建立和完善，可靠的医疗设备管理才能提高临床医疗仪器使用效率，为病人提供更好的医疗服务，提升医院的管理水平和自身管理技能。同时，利用信息化手段，系统化细分，管理更加到位。医院医疗设备可靠性管理是提高医疗设备质量的必然途径，能够提高病情的诊断准确率，提升治疗效率，更好提高患者满意度。

PU-373

基于物联网技术的智慧医疗系统及其发展应用

王之晨、冯靖祎
浙江大学医学院附属第一医院

目的 随着中国经济的快速发展、医疗科学技术的进步、人民生活水平的提高以及政策等因素的影响，我国人口老龄化趋势日益抬头。迅速加深的老龄化将给医疗资源的供给和分配带来了严峻的挑战。与此同时，“看病难、看病贵、看病繁”问题日益突出，已成为我国医疗卫生系统急需解决的难题。随着物联网技术的蓬勃发展，医疗行业可以更好的实现对人、设备和环境的智慧化的管理，从而使智慧医疗系统成为可能。智慧医疗系统的实现和推广，可以为解决医疗资源分配不均，实现分级诊疗提供可能。

方法 通过搜索国内外最新研究和技术，以物联网技术、边缘计算、雾计算、云计算、人工智能为切入点，围绕智慧医疗的发展背景、国内发展现状和趋势、理论基础、架构特点、实际应用、面临问题和对策进行探讨和分析。

结果 通过对国内外 57 篇文献的整理和总结，提炼出以物联网技术为基础，利用边缘计算和雾计算进行数据预处理的智慧医疗系统架构，并且通过应用分析，证明了智慧医疗系统可以有效的提升医院工作效率、提升患者就医体验、缓解公共卫生系统的压力和实现区域性医疗机构互联互通。

结论 基于物联网技术的智慧医疗系统拥有解决医疗资源分配不均、缓解老龄化带来的压力的可能性。然而，现阶段由于数据标准的不统一、处理算法的不规范、物联网统一行业标准的缺失、数据储存的不安全和系统间交流的困难等问题的存在，导致智慧医疗系统的实现和推广仍处于较初期阶段，还需要政府和社会给予更多的重视和支持。通过确定行业统一标准、建立物联网监督管理平台和制定标准化数据规范等方式，以真正发挥智慧医疗的作用。

PU-374

基于物联网技术的消毒供应中心气体监测系统设计

汤福南、毕欣雨、张可、汪缨、张晖
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

目的 消毒供应中心是医院内各种无菌物品的供应单位，它担负着医疗器材的清洗、包装、消毒灭菌和供应工作。消毒供应中心内区域主要分为污染区、清洁区、无菌区。在清洁区内有各种灭菌设备，其中过氧化氢等离子灭菌器、环氧乙烷低温灭菌器和甲醛灭菌器都有可能产生有害气体泄露，从而威胁工作人员的安全健康。因此需要借助物联网技术对消毒供应中心清洁区内各种可能存在的有害气体进行远程监测。
方法 使用树莓派 3B 作为主控制器，将过氧化氢气体浓度监测仪、环氧乙烷气体浓度监测仪以及甲醛气体浓度监测仪的数据分别通过 USB 或串口进行读取，然后通过 Wi-Fi 上传到物联网平台 OneNET。在物联网平台 OneNET 端通过相应的数据流接收不同的气体浓度数据，并且可以通过生成应用利用仪表盘等控件对相应的数据进行展示。不仅如此，每个数据流所记录到的数据经过云平台存储，后期可以针对性地进行批量查询，每次可以最多查询 6000 个数据点。
结果 工作人员可以提前通过平台生成并发布的应用连接远程查看当前以及历史的气体监测数据。通过物联网云平台 OneNET，可以远程地集中观察几种主要的有害气体浓度数值，并且在浓度异常的情况下，通过设置云平台的触发器来及时发送报警。经过实验对比，本系统获得的数据与现场记录的数据无显著性差异，准确性满足设计需要。
结论 传统有害气体监测方式主要是在灭菌间内分别使用相应的气体监测仪来进行监测，然而工作人员想要查看有害气体浓度是否超标，需要先进入灭菌间内分别查看摆放在不同位置的监测仪的示数。在某种有害气体浓度超标的情况下，灭菌间内已经充满了该种气体，此时工作人员在不知情的前提下进入灭菌间查看是否超标，具有相当大的危险性。基于上述现状，本系统能够实现远程监测消毒供应中心灭菌间内各种。消毒供应中心负责灭菌间工作的人员可以通过电脑浏览器或者手机来远程查看实时与历史记录到的数据结果，并且在有异常数据的情况下通过邮件以及短信接收到物联网平台发送的报警信息，使得工作人员能够第一时间采取应对措施，从而能够保障灭菌设备的正常运行、灭菌物品的正常供应以及避免工作人员受到伤害。

PU-375

试论医疗设备临床治理与改进

林洁
福建医科大学附属协和医院

目的 基于医疗设备临床治理体系现状，探究其改进模式。
方法 利用风险量化矩阵评估医疗设备临床风险，运用根本原因分析法（Root Cause Analysis,RCA）识别具体风险，结合临床治理模型涉及领域与临床治理支柱构成要点提出行动建议。

结果 现行的医疗设备临床治理体系由“医学装备管理会—设备处—临床科室”三级共同参与治理，贯穿于医疗设备购置、使用、维护、报废等环节，其临床治理效果不佳，存在着风险漏洞，造成其根本原因在于患者日常管理不到位、医疗设备临床保障人力资源缺乏、医护人员安全意识松动、前馈控制不足等。

结论 医疗设备临床治理是一个庞大、复杂的系统性工程，涉及面广，作用因素混杂。要紧抓医疗设备与临床这两大关键性要素，“软”实力与“硬”件兼施，紧贴系统构建原则，合理规划布局，细化风险管理，紧紧围绕确保有效临床领导、保持服务提供能力、主动识别对患者和医务人员的风险、收集和使用临床服务的“情报信息”、让专业人员参与多学科“临床审计”工作、让患者和公众参与到服务的设计和提供中、确保患者体验的质量、在总结投诉的基础上改进服务以及在总结患者安全事件的经验基础上改进服务等 9 个维度加以改进，以期实现医疗设备临床治理的持续深入，让医疗设备临床治理体系真正落地，助力于医疗卫生事业的有序发展。

PU-376

多参数监护设备评价指标体系建立研究

卢如意、叶秋萍、孙静、张倩、冯靖祎
浙江大学医学院附属第一医院

目的 从医疗机构角度构建多参数监护设备评价指标体系并确定各级指标量化权重，为医疗机构尤其基层医疗机构开展多参数监护设备评价及选购提供参考依据及手段。

方法 本文通过文献分析法、小组讨论法等方法拟定多参数监护设备评价指标体系草案，采用德尔菲法及层次分析法相结合确定各级指标及其权重，最后验证并通过了指标层次单排序及总排序一致性检验。

结果 本文最终构建了多参数监护设备评价指标体系，包括 4 个一级指标（设备完整度、设备功能及临床适用性、设备电气安全、设备售后服务）、28 个二级指标（主机完好性、附件完好性、标签标识完好性、血压监测功能、血氧饱和度监测功能、心率监测功能、呼吸率监测功能、脉率监测功能、体温监测功能、报警功能、无创血压过压保护功能、设备自检功能、设备移动便携性、设备使用便利性、开机快速性、续航能力、保护性接地电阻、绝缘阻抗、接地漏电流、接触或机壳漏电流、应用部分漏电流、安装培训完整性、维修响应速度、维修周期、维修质量、配件供应及时性、配件价格、配件质量、厂家售后服务团队配合度）。

结论 本文所构建的多参数监护设备评价指标体系具有较好的科学性和适用性，可为评测国内外多参数监护设备的功能、性能、临床适用性、一致性等提供合理的依据和手段。

PU-377

浅谈安全用电及其急救措施

王恒明
中共国人民解放军中部战区总医院

0 引言

电气安全不容忽视。根据国家统计局的数据，中国每年非正常死亡人数超过 320 万,单项统计, 每年工伤事故死亡约 13 万人,而每年触电死亡就约有 8000 人。目前，发达国家的用电安全水平一般为每用电 50×108kWh 触电死亡 1 人。而我国大约每用电 0.25 ～ 0.3×108kWh 触电死亡 1 人，与发达国家同期的用电安全水平相差几十倍。因此我国触电事故的现状是比较严重的。我国触电死亡率如此之高,因此加强安全用电意识与采取急救措施十分有必要。

1 加强安全用电意识

通过了解与电有关的几个概念，更加透彻的理解安全用电的原理,掌握防触电技术。

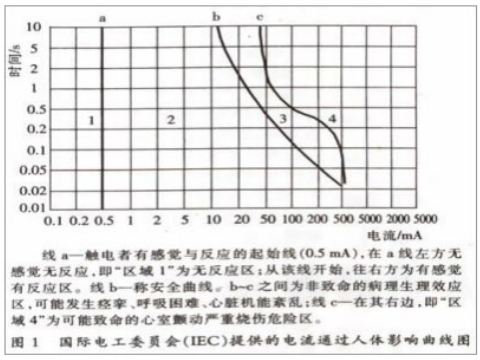
1.1 安全与触电的定义

什么是安全?国家标准（GB/T 28001)对“安全”给出的定义是：免除了不可接受的损害风险的状态。国际民航组织对安全的定义：安全是一种状态，即通过持续的危险识别和风险管理过程，将人员伤害或财产损失的风险降低至并保持在可接受的水平或其以下。

什么是触电?人身直接接触电源，简称触电。人体能感知的触电跟电压，时间，电流，电流通道，频率等因素有关。在用电工作中，如果用电不安全，就会使电流通过检测仪器进入人的体内，也就是我们常说的电击现象。不同的电流强度对人体所造成的伤害也是不同的，如图

摆脱电流范围内,触电后人的生理反应情况

电流强度/mA	生理现象
0~0.9	无感觉
0.9~3.5	感到麻木但非病态现象
3.5~4.5	有些不适的麻木痛楚,轻微痉挛,反射性的手指肌肉收缩
5.0~7.0	手感到有痛楚,且表面有痉挛
8.0~10.0	全手病态痉挛、收缩,且麻痹
11~12	肌肉收缩痉挛传至肩部,强烈疼痛(接触带电时间不超过 30 s)
13~14	手全部自己抓紧,须用力才能放开带电体(接触带电体时间不超过 30 s)
15	手全部自己抓紧,不能放开带电体



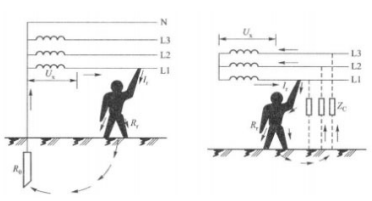
线 a—触电者有感觉与反应的起始线(0.5 mA),在 a 线左方无感觉无反应,即“区域 1”为无反应区;从该线开始,往右方为有感觉有反应区。线 b—称安全曲线。b~c 之间为非致命的病理生理效应区,可能发生痉挛,呼吸困难、心脏机能紊乱;线 c—在其右边,即“区域 4”为可能致命的心室颤动严重烧伤危险区。

图 1 国际电工委员会(IEC)提供的电流通过人体影响曲线图

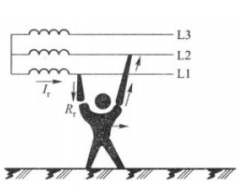
当电流进入人体内时，会对人体产生很大的伤害，电流在人体内不仅可以破坏人体的心脏功能，还有可能对人体的呼吸系统及消化系统造成很大的损伤，严重时甚至对威胁到生命安全。

1.2 触电事故的方式

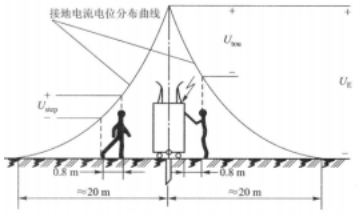
按照人体触及带电体的方式和电流流过人体的途径，电击可分为低压触电和高压触电。其中低压触电可分为单线触电和双线触电，高压触电可分为跨步电压触电和高压电弧触电。(如图)



单线触电



双线触电



跨步电压触电

高压电弧触电

单线触电:当人体直接碰触带电设备其中的一线时，电流通过人体流入大地，这种触电现象称为单线触电。双线触电:人体同时接触带电设备或线路中的两相导体，或在高压系统中，人体同时接近不同相的两相带电导体，而发生电弧放电，电流从一相导体通过人体流入另一相导体，构成一个闭合电路，这种触电方式称为双线触电。发生双线触电时，作用于人体上的电压等于线电压，这种触电是最危险的。跨步电压触电:当电气设备发生接地故障，接地电流通过接地体向大地流散，在地面上形成电位分布时，若人在接地短路点周围行走，其两脚之间的电位差，就是跨步电压。由跨步电压引起的人体触电，称为跨步电压触电。跨步电压的大小受接地电流大小、鞋和地面特征、两脚之间的跨距、两脚的方位以及离接地点的远近等很多因素的影响。人的跨距一般按 0.8m 考虑。由于跨步电压受很多因素的影响以及由于地面电位分布的复杂性，几个人在同一地带（如同一棵大树下或同一故障接地点附近）遭到跨步电压电击时，完全可能出现截然不同的后果。高压电弧触电是指人靠近高压线(高压带电体)，造成弧光放电而触电。电压越高，对人身的危险性越大,干电池的电压只有 1.5V，对人不会造成伤害；家庭照明电路的电压是 220V，就已经很危险了；高压输电线路的电压高达几万伏甚至几十万伏，即使不直接接触，也能使人致命。 弧光放电 由于电压过高，即使不接触高压输电线路，在接近过程中人会看到一瞬的闪光(就是弧光)，并被高压击倒触电受伤或死亡，也就是弧光放电。

一般低压触电概率多于高压触电概率，因为低压设备多、电网广，与人接触机会多；低压设备简陋而且管理不严，思想麻痹，多数人缺乏电气安全意识。

1.3 防止人身触电的技术

随着技术的发展和用电状况的变化，有些传统方法需要完善和更新。其中，最为突出的方法是接地和接零的问题。电气设备的接地和接零是防止间接接触电击的基本安全措施。国际电工委员会将低压配电防护系统分为 IT、TT、TN—S、TN—C—S 和 TN—C 系统。其中，IT 和 TT 系统大致相当于我国传统的保护接地系统，TN—S、TN—C—S 和 TN—C 系统大致相当于我国传统的保护接零系统.但在实际工作中，很多电工对于接地和接零的防护原理、适用范围、技术要求以及二者的区别认识不清，甚至一些专业技术人员对于这些问题也认识不清。因此，不少单位的生产和生活用电场所接地和接零的现状是不完善的。最常见的问题是，应当接零的部位错误地采取了接地措施 ；错误地将工作零线作为保护零线使用，或将保护零线作为工作零线使用 ；以及保护零线没有足够的截面积等。这些问题的存在严重威胁着作业人员的安全。防触电技术措施还包括绝缘、屏护、间矩安全电压，这些方法是行之有效的，应用时应注意保持其完好。还有漏电保护、双重绝缘、电气隔离等都属于防触电新兴技术。新技术的应用对于减少触电事故已经取得了明显的效果。

2 安全用电注意事项及急救措施

2.1 注意事项

我们在作业过程中有些是可以避免的,那么就需要我们多加细心,以下列出一些注意事项:1.不得随便乱动或私自修理机房内的电气设备；2.经常接触和使用的配电箱、配电板、闸刀开关、按扭开头、插座、插 销以及导线等，必须保持完好，不得有破损或将带电部分裸露；3.不得用铜丝等代替保险丝，并保持闸刀开关、磁力开关等盖面完整，以防短路时发生电弧或保险丝熔断飞溅伤人；4.经常检查电气设备的保护接地、接零装置，保证连接牢固；5.在移动电风扇、照明灯、电焊机等电气设备时，必须先切断电源，并保护好导线，以免磨损或拉断；6.在使用手电钻、电砂轮等手持电动工具时，必须安装漏电保护器，工具外壳要进行防护性接地或接零，并要防止移动工具时，导线被拉断，操作时应戴好绝缘手套并站在绝缘板上；7.对设备进行维修时，一定要切断电源，并在明显处放置“禁止合闸，有人工作”的警示牌；8.随时检查常用工具、仪表，绝缘手套、绝缘鞋的绝缘性能，有破损、不良时应及时更换；9.工作现场不要随意拉扯临时电源线，如需要应按安全规范，使用绝缘软线，线两端应装插头插座或 接线端子，布线应不妨碍人员工作运动.使用完毕及时拆除；10.保持工作现场清洁干燥，不要用湿手操作维修，也不要用湿毛巾擦拭带电设备；11.邻近带电体工作时,要保证有可靠安全距离.不能在有多面带电的环境下工作；12.维修高压电路、有储电元件的

电路时，要充分放电后再进行操作，以防止电击；13.不要试图负载开路情况下进行高压试验,这样对设备、人身都有很大危险；14.设备安装完了送电前，必须确认安全保护接地，线路对地绝缘，供电负载内阻，电源电压等参数正常,按供电先后次序要求，分级送电，并密切观察设备状态,发现异常，及时断电、检查；15.在雷雨天，不要走进高压电杆、铁塔、避雷针的接地导线周围 20 米内。当遇到高压线断落时，周围 10 米之内，禁止人员进入；若已经在 10 米范围之内，应单足或并足跳出危险区。

2.2 触电急救措施

如果遇到触电情况，要沉着冷静、迅速果断地采取应急措施。针对不同的伤情，采取相应的急救方法，争分夺秒地抢救，直到医护人员到来。触电急救的关键是：现场人员必须当机立断，用最快的速度，最恰当的方法先使触电者迅速脱离电源，然后立即进行现场救护脱离电源。当采取急救措施时,应注意以下几个问题:第一、当电源较近时,迅速切断电源,如开关，插头，保险等。当开关较远时，剪断电缆。第二、救护人员需站在干燥的木板等绝缘物体上，用一只手拉脱电源,并且需使用干燥的木杆，竹竿拉托触电者, 如果衣服干燥没有紧缠身体，可拉不贴身衣物,不得使用金属和其它潮湿物品；并将干燥的木板塞入触电者身下使其与地绝缘。未采取任何绝缘措施，救护人员不得直接接触触电者的皮肤和潮湿衣物；触电者站立或在高处时，应防止触电者摔倒。第三、对触电者进行检查和处理，检查或恢复心跳、呼吸是急救的首要任务，若心跳呼吸停止的要立即做心肺复苏初级救生术，有骨折的进行临时固定，有出血或局部烧伤的应进行止血和包扎术。心肺复苏初级救生术:1.状态判定:看：观察胸部腹部有无起伏；听：口鼻有无呼吸气流；试：两手指轻压一侧颈动脉有无脉动。

2.通畅气道:平躺，解开领口腰带,清除口中异物、义齿 ,采用仰头抬颏法。3.人工呼吸:先大口吹气刺激起搏。再正常口对口呼吸，频率每分钟 12 次。4.胸外按压位置:右手的食指和中指沿肋弓下缘向上，到肋骨和胸骨结合处的中点.向上两指即正确按压位。5.正确按压姿势:或立或跪于一侧肩旁,两肩位于胸骨正上方，两臂伸直，肘关节固定不屈，两手掌相叠，手指翘起，不接触胸壁。以髋关节为支点，利用上身的重力，垂直将正常成人胸骨压陷 3-5cm。6.恰当的按压频率:以均匀速度进行。频率以 80 次/分钟为宜，按压于放松时间相等。单人救护时，每次按压 15 次后吹气 2 次。

3 结语

总而言之，不管是在生活中还是工作中，安全用电重中之重。我们要学会自我保护:一停，二看，三想，四动手。先想后做，先检查后操作，先通知后停送。作为工程师,用电安全确保了个人安全 ，确保了协同工作人员的安全，保证了工作现场安全，保证了设备及其部件的安全，工作顺利开展。同时用电安全应作为职业健康安全的方针,以安全第一，预防为主,遵守法规，持续改进,共同创造安全、健康的工作和生活环境。

PU-378

浅谈疫情期间医院医用空气消毒设备的采购与调配

邵楚楚

江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

目的 2020 年新冠疫期以来，全国医疗机构需大范围、长时间、高频次消毒，催生了对消毒产品的巨大需求。疫情中，为保障医患安全，严防院内感染发生，在医护人员做好个人防护的同时，医用

空气消毒类设备的运用也能为医患的人身安全增添一份保障。设备采购管理部门应做好此类设备的采购与调配工作。

方法 医院内现有医用空气消毒类设备三种，为微循环风空气消毒、紫外线灯消毒和超低容量喷雾消毒三类。微循环风空气消毒器最多，共计 238 台件，分布最广，分布在医院百余个核算单元，均价为人民币四千元左右。紫外线灯消毒设备，共计百余台，价格为七百元人民币一台，不作为医院固定资产管理，我院设备库房常年备货，科室有需求可直接领用。超低容量喷雾消毒设备 5 台件，分布在核酸检测的实验室、门诊部、麻醉手术科、总务处，价格依型号不同，几万至二十多万不等，须使用消毒液耗材，可由科室自行调配，采购价为人民币一百元每升左右。微循环风空气消毒器价格适中，移动式的机器一台可以消杀多个房间，多采用内置紫外线灯管进行消毒，少数采用等离子消毒，安全性好。紫外线灯消毒设备价格低廉，但使用时不能有人员在场，否则会造成人身伤害，未照射到区域无消毒效果。超低容量喷雾消毒设备消毒效果最佳，能有效对空间进行整体消毒，但需要使用消毒液类耗材，设备也较为昂贵。

结果 微循环风空气消毒器普适性强、安全性好；紫外线灯消毒设备便宜、但安全性较差；超低容量喷雾消毒设备机器与耗材都相对较昂贵，消毒效果最佳。设备采购管理部门要根据各科室具体情况为科室配置消毒设备。

结论 设备采购管理部门应推荐科室采购微循环风空气消毒器；在感控处批准的前提下，为科室发放紫外线灯消毒设备；为检验科新冠核酸检测实验室等高危区域配置超低容量喷雾消毒设备。设备采购管理部门还需把控微循环风空气消毒器的申请与调配，采购可移动的微循环风空气消毒器而非壁挂式，统筹各科室微循环风空气消毒器数量，确保在保障医患安全的前提下，不浪费经费与资源。

PU-379

基于磁定位技术的步态参数获取系统

竺明月

江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

一、研究背景与选题意义

由于疾病、意外等各种因素，步行不便成为许多患者要面对的重要问题，要解决步态的问题，首先要获取步态的参数。目前主流的步态参数获取方法中，光学法较为常见，但其需求一间独立的观察室，并配置大量摄像头，对检测中的光亮、遮挡等也有较高要求。磁定位技术具有对人体伤害小、对运动阻碍小等优点，被医学普遍接受和使用，但在步态相关的领域却几乎没有涉及，偶尔使用时也是电磁定位为主，磁源需要供电，对人体安全具有一定的威胁。

本文设计一种步态参数获取系统，利用永磁定位技术来采集关节活动度，以永磁体作为磁源，无需额外供电，减少对患者可能的危害；对环境需求低，小空间和较暗环境也可进行步态参数获取。使康复医师和治疗师能够直观的了解患者当前步态情况，了解其生理能力和康复情况，从而为下一步的康复训练制定更加全面、个性化的计划。

二、基于磁定位的数据采集与评定技术

使用磁定位法进行数据采集，主要是通过磁传感器等测量设备，在被测者完成肢体动作时，测量固定在各个关节及肢段上永磁体的空间位置，得到其各关节的运动角度等多种数据。得到被测者运动角度数据后，再通过重建得到被测者运动模型。

2.1 磁定位的基本原理

毕奥-萨伐尔定律是 1820 年法国物理学家毕奥和萨伐尔在数学家拉普拉斯的帮助下，描述的是空间中某点 P 处的电流源与所激发磁场的规律，其内容为：

在空间固定的某点 P 处，由一电流元$\mathrm{Id}\vec{\mathrm{l}}$产生的磁感应强度的值$\mathrm{d}\vec{\mathrm{B}}$与该电流元的值成正比，与其到该点 P 处的距离$\vec{\mathrm{r}}$和电流元大小间的夹角大小成正比，与电流元到点 P 处距离平方r^2成反比。且以电流元和电流元到点 P 的距离$\vec{\mathrm{r}}$作平面，电流元产生的磁感应强度$\mathrm{d}\vec{\mathrm{B}}$与该平面垂直，其具体数学表达公式为：

$$d\vec{B} = \frac{\mu_0}{4\pi}\frac{Id\vec{l}\times\vec{r}}{r^3} = \frac{\mu_0}{4\pi}\frac{Id\vec{l}\,\sin\theta}{r^2} \qquad \text{（式 2-1）}$$

其中μ_0为真空磁导率，大小为$4\pi\times10^{-7}N\cdot A^{-2}$。

在实际情况中，将永磁体等价为电流环模型，在远离磁偶极子 10 倍自身尺寸下，这两者空间磁场分布基本一致。因此在测量时保证永磁体与磁传感器间大于 10 倍小磁体本身尺寸，就可用将磁偶极子模型等效为微电流环模型。

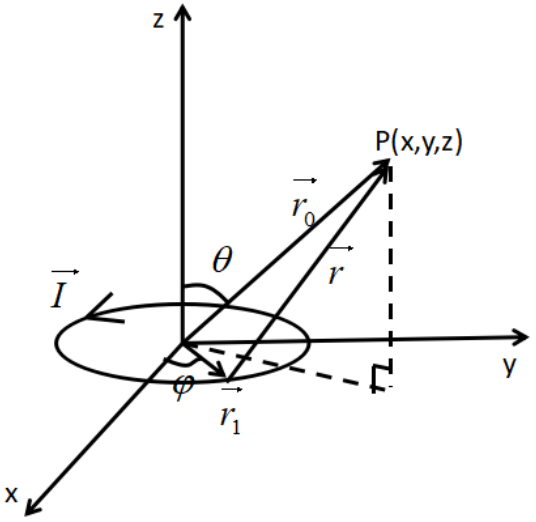


图 2-1 微电流环在空间任一点 P 处的磁场强度

因此，在真空环境中一电流环$\vec{I}$，其半径为R，以圆心作三维指教坐标系原点，对于距离很远的空间中任一点$P(x,y,z)$，位置矢量为$\vec{r}_0$，P点处的磁感应强度为$\vec{B}$。

对其强度与距离的关系进行计算可得

$$\vec{r}^3 = \left(\vec{r_0}^2 - 2\vec{r_0}\vec{r_1}\right)^{\frac{3}{2}} = \left[\vec{r_0}^2\left(1-\frac{2\vec{r_0}\vec{r_1}}{\vec{r_0}^2}\right)\right]^{\frac{3}{2}} = \vec{r_0}^3\left(1-\frac{2\vec{r_0}\vec{r_1}}{\vec{r_0}^2}\right)^{\frac{3}{2}} \qquad \text{（式 2-2）}$$

又由于距离满足

$$|r_1| << |r_0| \qquad \text{（式 2-3）}$$

通过一系列积分运算，可得该点P的磁感应强度为：

$$\vec{B} = \frac{\mu_0}{4\pi}\left[\frac{3(\vec{m}\cdot\vec{r_0})\cdot\vec{r_0}}{{r_0}^5} - \frac{\vec{m}}{{r_0}^3}\right] \qquad \text{（式 2-4）}$$

2.2 磁感应强度与运动模型转换

对于空间中一点$P(x,y,z)$处存在一长度为 h，半径为 R 的圆柱形永磁体，永磁体观测点为(a,b,c)，则在式 2-4 中的$\vec{r} = (x-a)\vec{i} + (y-b)\vec{j} + (z-c)\vec{k}$，其值为$|\vec{r}| =$

$\sqrt{(x-a)^2+(y-b)^2+(z-c)^2}$，设永磁体磁矩矢量为$\vec{M}(n,p,q)$，且满足$n^2+p^2+q^2=1$。则对于一次具体的磁定位试验中，作为磁源的永磁体磁矩值为已知量，由于本研究所采用的传感器为三轴磁传感器 HMC2003，获取的信号为三轴的磁感应强度信号，根据磁偶极子的等效电流元模型，$\vec{B}$的在三轴方向上的分量为：

$$B_x=\frac{\mu_0}{4\pi}\left\{\frac{3[M_n(x-a)+M_p(y-b)+M_q(z-c)](x-a)}{R^5}-\frac{M_n}{R^3}\right\} \quad （式 2-5）$$

$$B_y=\frac{\mu_0}{4\pi}\left\{\frac{3[M_n(x-a)+M_p(y-b)+M_q(z-c)](y-b)}{R^5}-\frac{M_p}{R^3}\right\} \quad （式 2-6）$$

$$B_z=\frac{\mu_0}{4\pi}\left\{\frac{3[M_n(x-a)+M_p(y-b)+M_q(z-c)](z_l-c)}{R^5}-\frac{M_q}{R^3}\right\} \quad （式 2-7）$$

对于单个关节而言，由于传感器放置于关节转角处，默认其位置在一次关节活动中相对不变，以磁传感器作为原点，则对于单个关节从点$P_1(a_1,b_1,c_1)$到点$P_2(a_2,b_2,c_2)$的一次运动，其夹角θ为：

$$\theta=arccos\left\langle\vec{P_1},\vec{P_2}\right\rangle=\frac{a_1b_1+a_2b_2+a_3b_3}{\sqrt{{a_1}^2+{a_2}^2+{a_3}^2}\cdot\sqrt{{b_1}^2+{b_2}^2+{b_3}^2}} \quad （式 2-8）$$

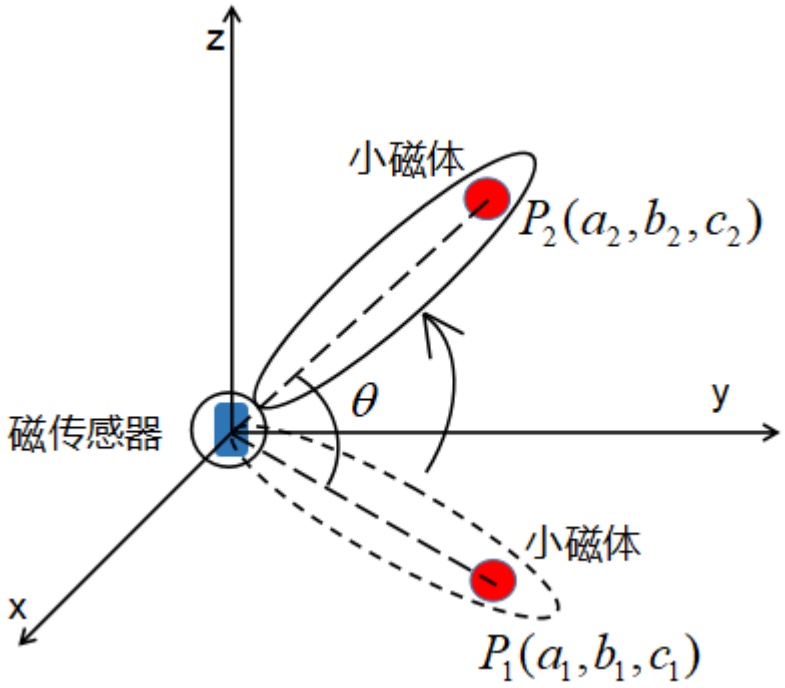


图 2-2 空间中单个关节运动角度关系

2.3 运动方程求解算法

由上述研究可知，在求解$t=t_1$时刻的位置时，需要对共计 6 个高阶非线性方程进行求解，其计算时间较长，需要使用合适的优化算法对其求解，此优化算法需要较快的求解速度及较高的精度。

列文伯格-马夸尔特（Levenberg-Marquardt，L-M）算法是一种在求解光滑方程组中应用非常广泛的最优化算法，结合了 Gauss-Newton 法和最快下降法的优点，在局部拥有较快的收敛速度，但在无较好初值时求解较慢。

其计算步骤为：

1.定义误差函数$\phi = |F(x^{(k+1)}) - F(x^{(k)})|$，给定初始值$x^{(0)}$，设定误差限$\varepsilon$，迭代参数$\mu$，缩放因子$\beta$，最大迭代次数$k_{max}$，当前迭代次数$k = 1$。

2.计算步长 h，计算 $x^{(k+1)} = x^{(k)} + h$，计算误差$\phi = |F(x^{(k+1)}) - F(x^{(k)})|$。

3.依据规则更新μ。若$F(x^{(k+1)}) > F(x^{(k)})$，则表明最近解离最优解较远，需要加快靠近最优解所在域，增大μ值，$\mu = \mu\beta$，此时算法更接近最快速下降法；若$F(x^{(k+1)}) < F(x^{(k)})$，则表明最近解距离最优解较近，需要精确收敛所得解，这时减小μ值，$\mu = \frac{\mu}{\beta}$，此时算法更接近 Gauss-Newton 法。

4.当迭代次数达到限制$k = k_{max}$或误差满足所需$\phi < \varepsilon$时，算法终止；否则，$k = k + 1$，返回步骤 2。

为解决 L-M 算法的初值问题，本研究使用人工蜂群算法（Artificial Bee Colony, ABC）于 2005 年由 Karaboga 提出，是一种基于粒子群算法的优化算法，ABC 算法求解速度快，但容易陷入局部最优解。

ABC 算法的数学描述为，空间中随机产生 2N 个位置，其中以最优的 N 个解为蜜源，引领蜂确定蜜源后，跟随蜂以式 2-14 开始寻找新的蜜源。

$$V_{ij} = x_{ij} + R_{ij}(x_{ij} - x_{kj}) \quad \text{（式 2-9）}$$

并进行适配度比较

$$\phi = |F(V_{ij}) - F(x_{ij})| \quad \text{（式 2-10）}$$

其中，V_{ij}为新蜜源位置，x_{ij}为蜜源的第 j 维位置，x_{kj}为蜜源在非 i 时的第 j 维位置，R_{ij}为一个$[-1,1]$的随机数，ϕ为适配度误差。

跟随蜂比对新蜜源与旧蜜源适配度并进行标记，为新蜜源时跟随蜂可转化为引领蜂，引领蜂对旧蜜源适配度不达标时转化为跟随蜂，在新蜜源周围按式 2-9 进行搜索。

由以上算法原理可知，L-M 算法逼近最优解快，但初期求解逼近较优解慢；ABC 算法求解快，但易陷入局部最优解。因此本研究在 L-M 算法外，先调用一次 ABC 算法求解出局部较优初始值，在有初始值后调用 L-M 算法，能有效减少计算时间，获得较高的计算效率。

三、步态参数获取系统的软硬件设计

一套系统想要实现整体系统的优化和实施，需要控制系统综合完成传感器数据的采集、硬件电路的信号处理、软件系统的信号传递等有效的结合起来，使数据能够在系统内正常运转和流动，使整个系统具有步态数据采集、处理、运动实时显示等功能，为之后的康复计划制定提供研究支撑。

3.1 系统硬件设计

整个控制系统主要分为上位机、下位机、模拟信号调理电路，传感器及其周围电路四个部分组成。在本研究中上位机是整个控制系统的核心，它通过 Labview 软件设计提供人机交互界面，主要实现通讯参数设定输入、测得数据的储存与显示、训练数据保存、康复评定等功能。下位机选用 MSP430F149 单片机，主要作用是接收传感器的数据并进行软件处理编译发送给上位机。模拟信号调理电路主要包括滤波电路，负责通过硬件过滤掉高频噪声，及模数转换后发送给下位机进行传输功能。系统中主要使用的硬件主要包括以下部分：磁传感器、步进电机、模拟信号调理电路、下位机以及蓝牙发送模块。系统的框图如 3-1 所示。

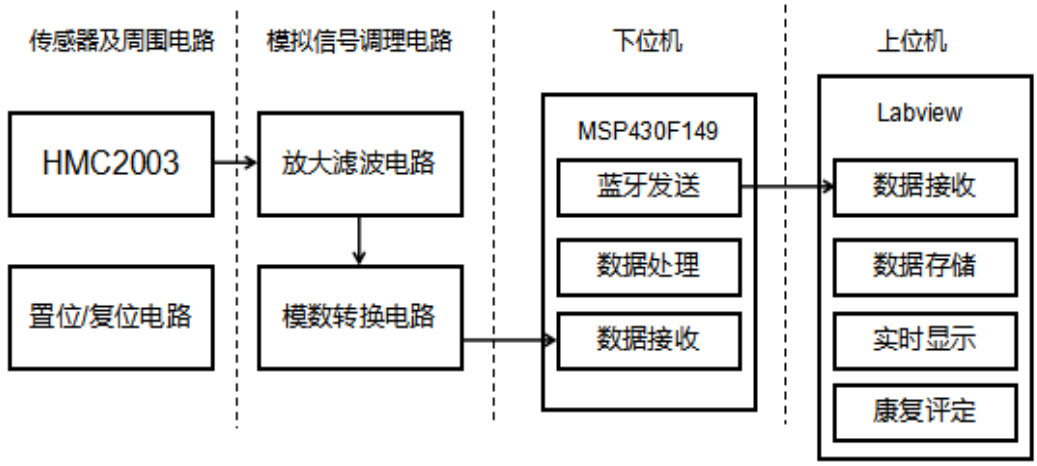


图 3-1 硬件系统结构框图

本研究中主要涉及电路图如下。

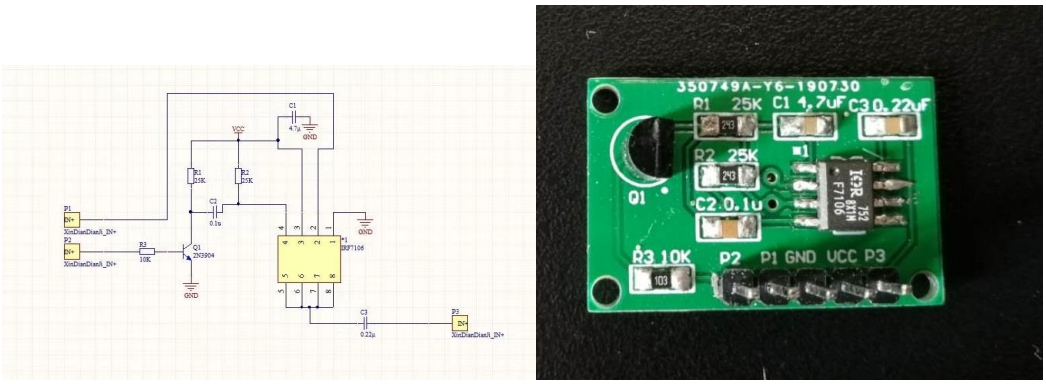


图 3-2 HMC2003 置位复位电路及电路板

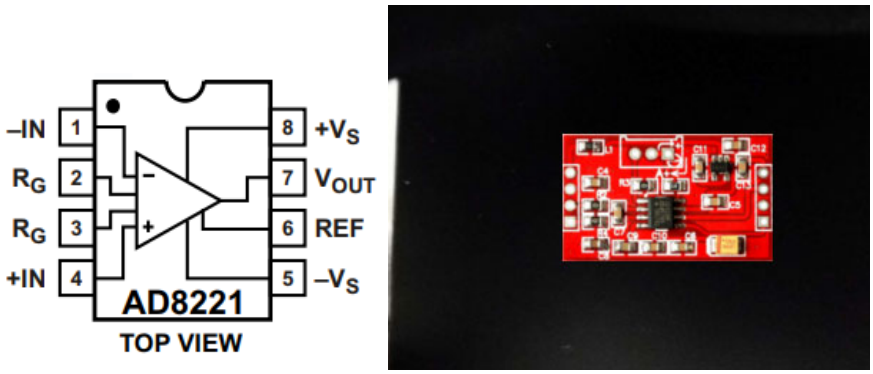


图 3-3 滤波芯片 AD8221 引脚图及实物图

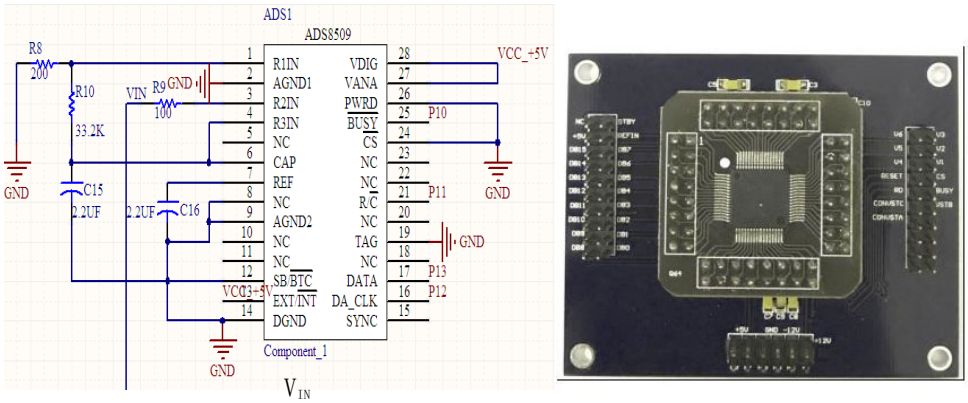


图 3-4 A/D 转换电路电路及实物图

3.2 系统软件设计

本研究中，上位机需要一套步态参数获取与显示系统软件，该软件需要满足对下位机数据的读取、存储、显示等功能，其具体功能如图 4-1。

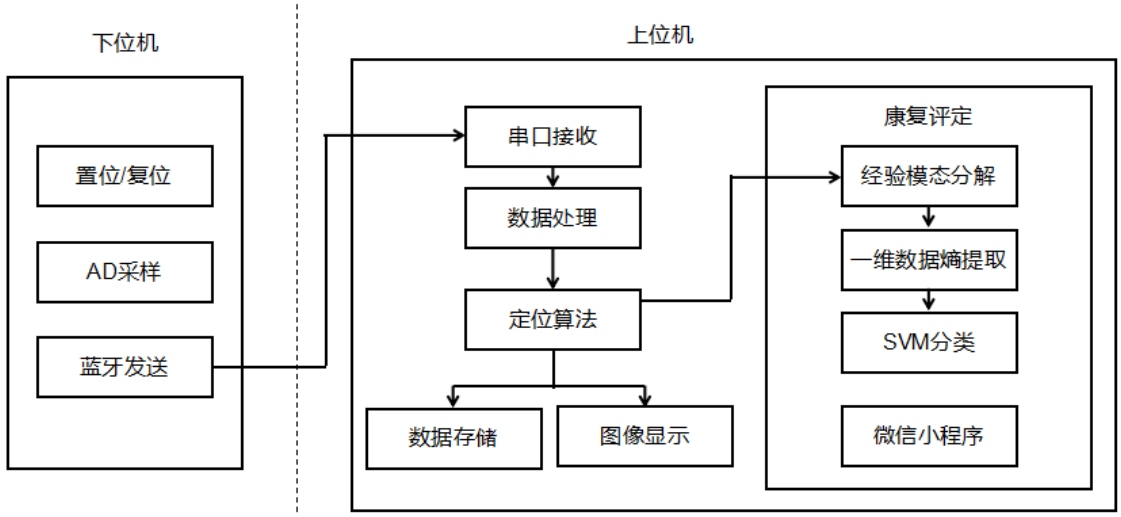


图 3-5 软件流程框图

对本研究中重要的几个软件部分予以显示如下。下位机中主要为 AD 采样与蓝牙数据发送。

```
SCL_H;
_NOP();
data[1]=data[1]<<1;
SCL_L;
_NOP();
if(DATA)
{
    data[1]+=1;
}
else
{
   data[1]+=0;
}
```

```
SCL_H;
_NOP();
data[0]=data[0]<<1;
SCL_L;
_NOP();
if(DATA)
{
   data[0]+=1;
}
else
{
   data[0]+=0;
}

//16位数据转换为float (-5.0~+5.0)V
float ADCToFloat(unsigned char data[2])
{

float temp=0;
uint i;
i=(uint)data[1]*256+data[0];
if(i<32768)
  temp=(float)i*5.0/32768;
else
  temp=(float)(i-65536)*5.0/32768;
```

图 3-6 AD 采样部分关键程序

```
while (!(IFG1 & UTXIFG0));
  TXBUF0 = fasong[4];
  while (!(IFG1 & UTXIFG0));
  TXBUF0 = fasong[3];
  while (!(IFG1 & UTXIFG0));
  TXBUF0 = fasong[2];
  while (!(IFG1 & UTXIFG0));
  TXBUF0 = fasong[1];
  while (!(IFG1 & UTXIFG0));
  TXBUF0 = fasong[0];
```

图 3-7 蓝牙数据发送程序

上位机的软件部分需要对下位机发送的数据进行读取、处理并加以显示，在本系统中，上位机的主要构成部分为 LabVIEW 软件，在该软件的基础上进行用户界面的设置

由于本实验所选用的传感器灵敏度很高，且测试过程中需要对传感器、下位机、个人 PC 端等进行供电，存在一定的电磁干扰，同时也存在地磁干扰，因此在硬件的滤波之外，对采集到的原始数据进行软件补偿，其程序如下：

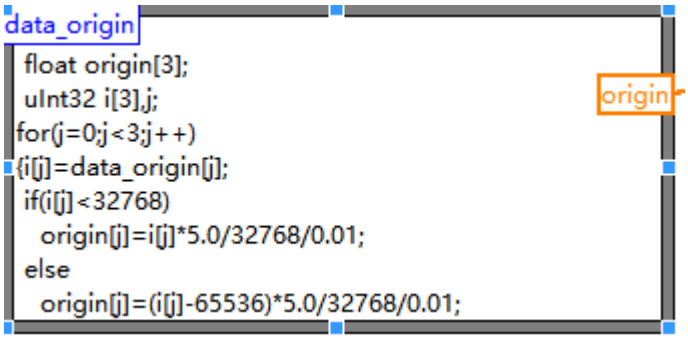


图 3-8 软件数据补偿程序

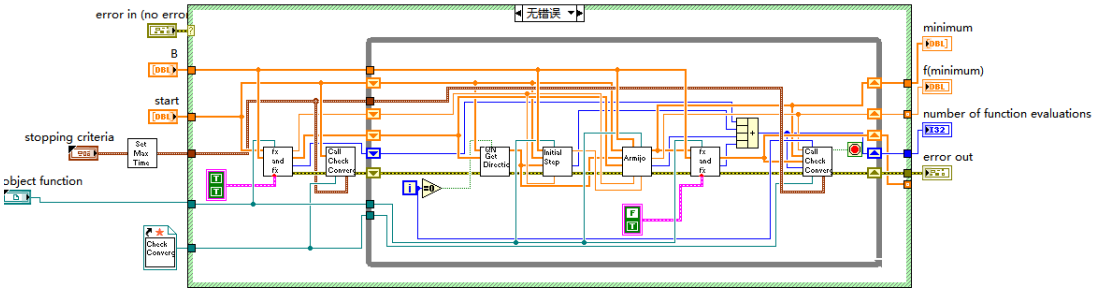


图 3-9 定位算法关键部分程序

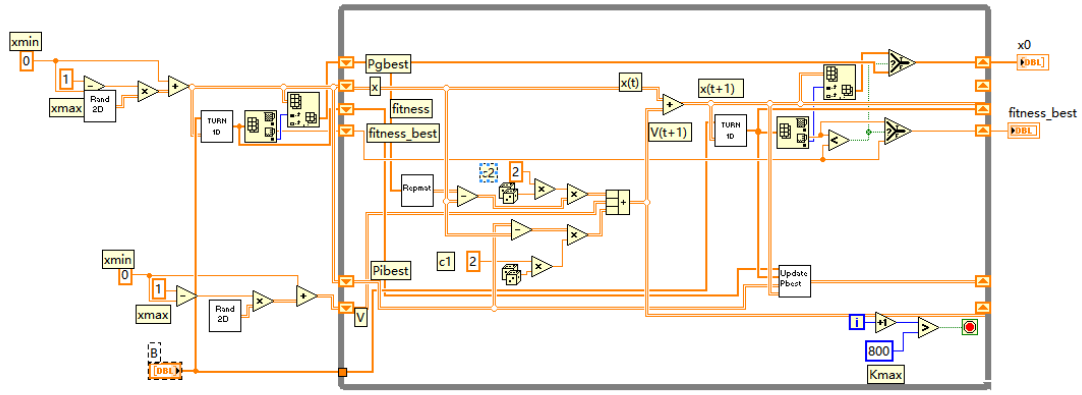


图 3-10 ABC 算法关键部分程序

在有较好的初值解后，调用循环的 L-M 算法对初值解进行迭代优化，输入磁传感器测得的感应强度值 B、由 ABC 算法得到的小磁体定位初始值(x_0, y_0, z_0)，输出变量为小磁体定位值(x, y, z)。由式 2-11,2-12 进行步长 h 计算，其程序的表达如图 3-11.

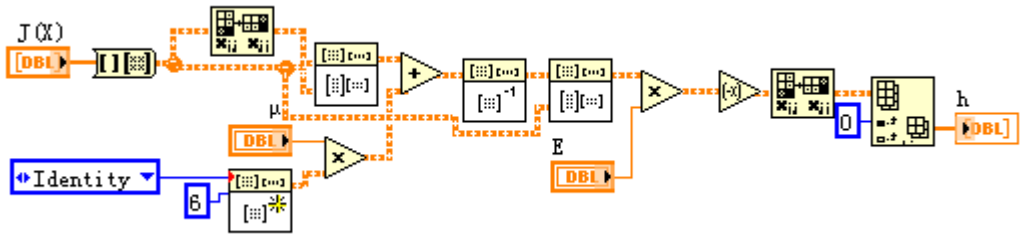


图 3-11 L-M 算法步长 h 迭代程序

每次进行迭代后，要根据迭代参数 μ，对算法进行修正，其修正算法如下图 3-12。

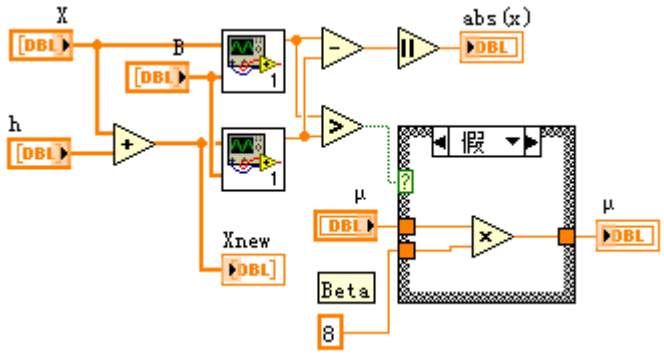


图 3-12 L-M 算法系数 μ 更新迭代程序

本研究的显示分为两个部分，总体的实时显示模型以及较为数据化的波形显示，使用控件为：三维图片显示控件和波形图表控件，将模型的主要肢段以虚拟现实建模语言 VRML 存储为.wrl 文件，使用 LabVIEW 的调用节点-添加对象命令调用模型使用。三维模型的加载与运动构建关系程序如图 3-13 所示。

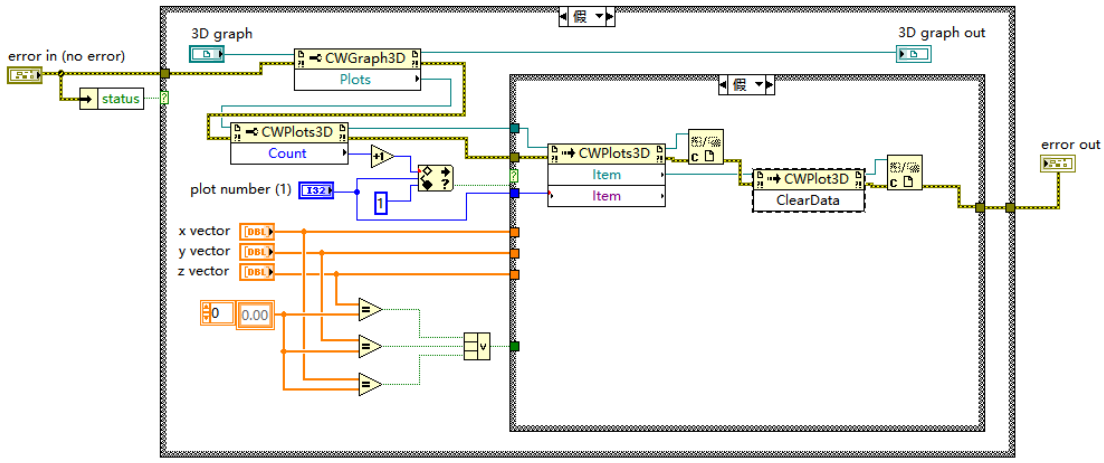


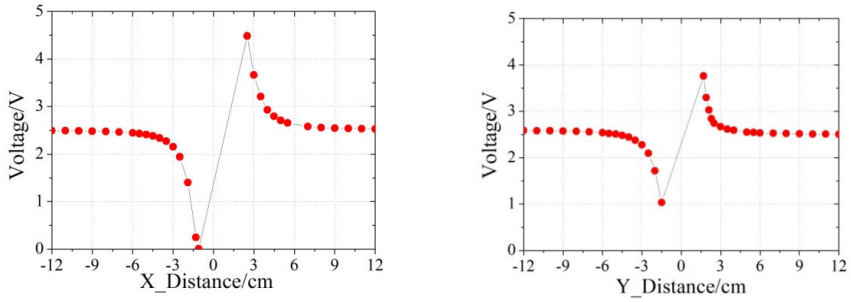
图 3-13 三维模型运动加载程序

四、定位测试实验与结果

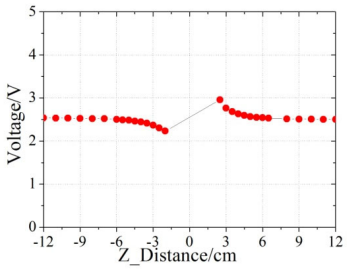
4.1 距离测试实验

本研究中选取的永磁体为一直径 1mm，高度 3mm 的圆柱体永磁体，磁矩为 0.0056 $A \cdot m^2$。

将永磁体放置于磁传感器三轴中轴方向上，在三轴方向上以：±12cm 至±4cm 左右位置进行电压测试。三轴电压与距离关系图如图 5-3.



（a） （b）



（c）

图 4-1 三轴电压与距离关系

通过关系图可以看出 HMC2003 在 0Gauss 处约为 2.5V，与其数据手册上的典型值相吻合。小磁体由正负方向逼近时，在一定范围内呈线性关系，在距离靠近时，磁场强度急剧增加，总体关系呈现指数关系，与小磁体的磁偶极子模型一定程度上相匹配。

通过 matlab 中的 cftool 工具对其三轴两个方向分别拟合，得到电压与距离的关系公式：

当小磁体在传感器正方向时，

$$f(x)=31.74e^{-1.134x}+2.642e^{-0.003939x},R^2=0.9999$$
$$f(y)=78.05e^{-2.477x}+2.618e^{-0.004281x},R^2=0.9982$$
$$f(z)=5.972e^{-1.08x}+2.567e^{-0.002301x},R^2=0.9975 \quad \text{（式 4-1）}$$

当小磁体在传感器负方向时，

$$f(x)=-8.778e^{1.124x}+2.43e^{-0.002074x},R^2=0.996$$
$$f(y)=-9.285e^{1.235x}+2.481e^{-0.00376x},R^2=0.9995$$
$$f(z)=-1.012e^{0.6146x}+2.524e^{-0.004044x},R^2=0.9991 \quad \text{（式 4-2）}$$

由此我们得到了初步的电压与距离之间的关系与拟合的确定系数R^2，通过曲线的拟合，而一定程度上削减了部分硬件的距离误差。整体的下肢步态采集系统将读取到的电压数据通过拟合关系式转换，得到该点的距离数据，其对应函数式如下：

当小磁体在传感器正方向时，

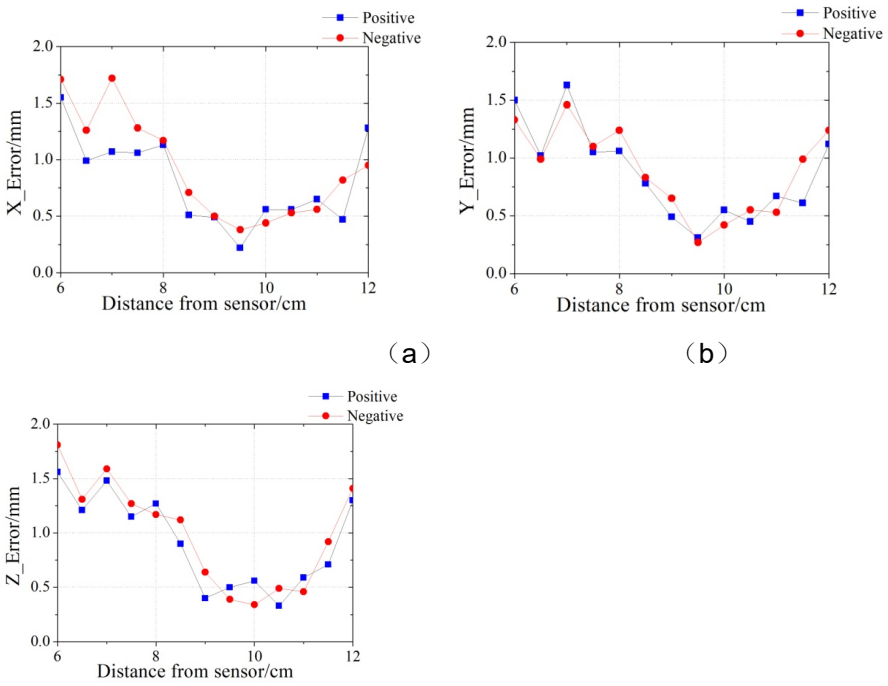
$$f(x)=\frac{2.918x-6.859}{x-2.484},R^2=0.989$$
$$f(y)=\frac{1.617x-3.77}{x-2.481},R^2=0.9988$$
$$f(z)=\frac{2.25x-5.541}{x^2-4.456x+4.896},R^2=0.9995 \quad \text{（式 4-3）}$$

当小磁体在传感器负方向时，

$$f(x)=-0.7769e^{0.5576x}-8.967e^{13.77x-15},R^2=0.9666$$
$$f(y)=-1.39e^{0.2249x}-1.604e^{13.1x-14},R^2=0.9514$$
$$f(z)=\frac{1524x-3925}{x^3+1356x^2-7265x+9694},R^2=0.995 \quad \text{（式 4-4）}$$

将拟合的公式输入单片机 MSP430F149，将永磁体放置于固定的位置上，通过单片机实现数据读取、蓝牙发送，在个人 PC 端上通过串口调试助手进行位置数据的读取。

由于在近磁场，磁偶极子模型失效，存在数据的畸变，本测试所选用距离范围为线性范围左右：±12cm,±11.5cm,±11cm,±10.5cm,±10cm,±9.5cm,±9cm,±8.5cm,±8cm,±7.5cm,±7cm,±6.5cm,±6cm，在三轴方向上每个距离各测 10 组，取其均值与实际距离间的差值为误差，其结果通过 Origin 软件作图如图 4-2。



（a） （b）

（c）

图 4-2 磁定位误差测试实验

从上图可以看出，正负两个方向上误差分布在 0~1.8mm 内，其中大部分在 0.5~1.5mm 内，在距离较远（＞ 8cm）时误差较小。误差的产生可能源于地磁场及周围环境磁场的干扰，距离摆放时的差异也可能造成最终结果的误差。小磁体所摆放的位置远大于其 10 倍自身尺寸，满足磁偶极子模型。由于人体存在软组织和皮肤等的缓冲，本方法所获取的步态参数可基本还原运动轨迹，基本满足康复参数采集的需求。

4.2 角度误差测试

为满足磁偶极子模型，在本实验中，小磁体摆放位置为距离传感器 4cm 左右，相较于小磁体自身半径 1mm,、高 3mm 级的尺寸，满足距离 10 倍于自身尺寸的条件。关节相对不运动处固定磁传感器，运动部分距离磁传感器 4cm 处放置小磁体。

受测者为一身高 164cm，体重 48kg 女性，测试运动部位为左膝关节，运动方向为冠状面运动，角度标准为标准角度比例图，实验图见图 4-3。

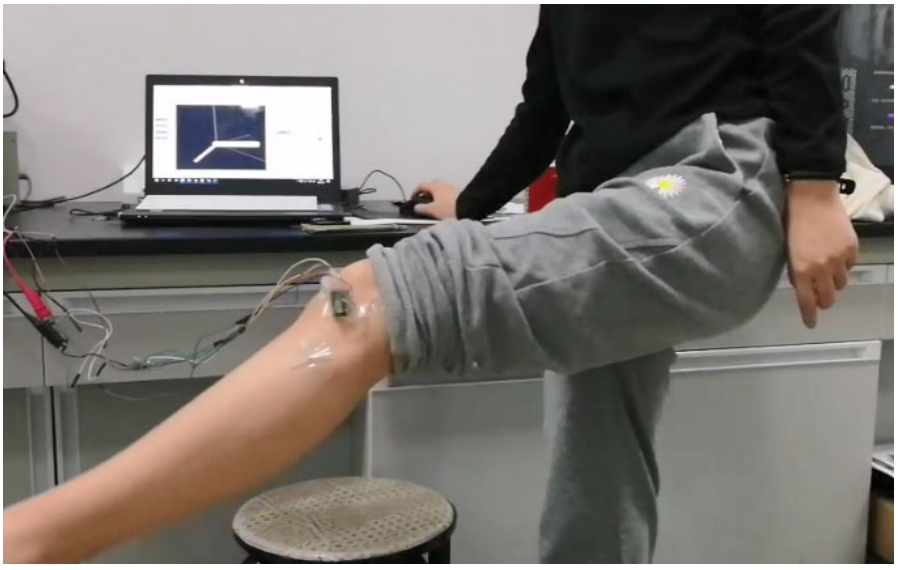


图 4-3 膝关节角度实验测试图

受测者在固定住无关关节后，在 0° 到 150° 每 5° 为一组依次运动，每组测试 5 次，程序根据前后的空间定位数据自动计算出此次角度数据，并与标准角度进行误差比对，其结果如图 4-4。

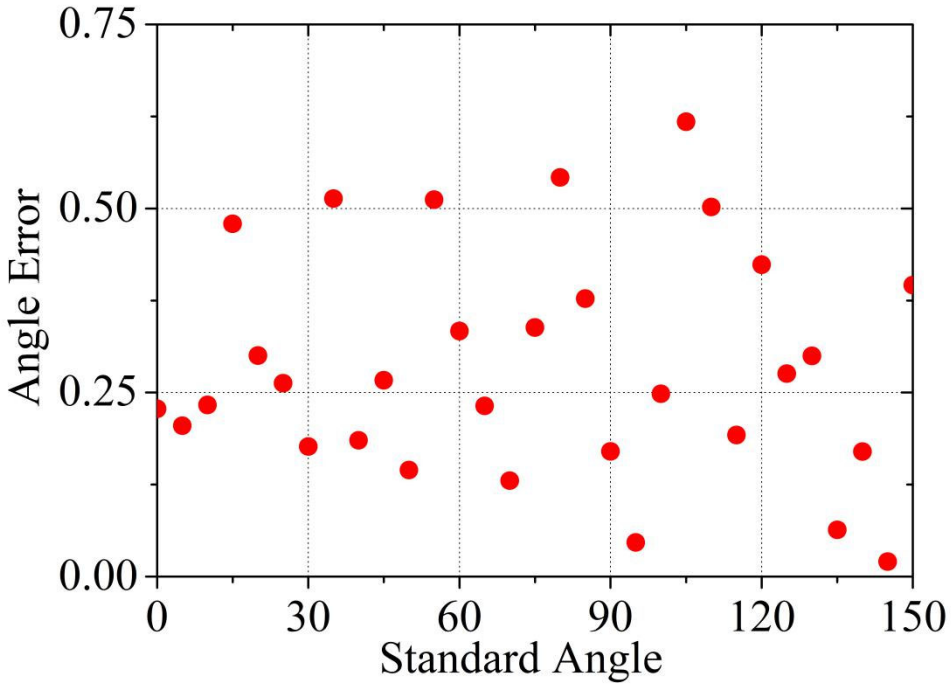


图 4-4 角度误差分布图

从图中可以看出，角度误差最大值在 0.61° 左右，整体分布较为均匀。由于三轴上误差在角度计算中存在一定的相互抵消，因此实际运动轨迹偏移会略大于测量的结果。

五、结论

本研究设计了一套基于磁定位的步态参数获取系统，将永磁体固定在人体相应位置，使用永磁定位技术完成空间内点的定位，并在实际测试中计算定位结果的误差，从而实现关节活动度等步态参数的获取。

本研究获取的步态参数误差小，无需复杂测试环境，对单个关节仅需一个传感器即可测试，且磁源无需供电，减少了对人体的危害，未来可用于康复计划制定与辅助评估。

PU-380

体外膜肺氧合技术在新型冠状病毒肺炎患者治疗中的应用

刘诗雅[1]、秦亮[1]、韩强[2]、柳国斌[3]
1. 上海健康医学院
2. 上海中医药大学附属龙华医院
3. 上海中医药大学附属曙光医院

2019 年 12 月开始，新型冠状病毒肺炎（COVID-19）在全球各地爆发。该肺炎的危重症患者出现呼吸、循环功能及多脏器衰竭，严重威胁患者的生命健康。目前针对 COVID-19 除一般的对症处理外，尚无特效治疗药物。若经肺保护性通气仍难以纠正的顽固性低氧血症，可执行体外膜肺氧合（ECMO）治疗。体外膜肺氧合技术可以给危重症心肺衰竭患者提供持续的体外呼吸和循环，以赢取抢救时间。本文主要介绍 ECMO 的工作原理，以及在 COVID-19 危重症患者治疗中的临床应用，并对使用中的各种危险因素进行探讨，期待以此提高预防与控制措施的效率，切实提高患者的生存率。

ECMO 被称为“人工肺”，基本原理是利用体外循环实现自然循环，核心器件有离心泵和氧合器。机器通过离心泵来产生血流动力，使静脉血流至氧合器，氧合成动脉血再回注身体完成一次输氧功能。为使心肺能够充分休息，人工心肺机替代心脏的泵血功能和肺的血气交换功能。目前临床上 ECMO 的应用指征很广，每个 COVID-19 患者在确定使用 ECMO 前都要充分评估风险及收益情况。例如导致 ECMO 获益较低的原因是患者本身有严重且不可逆的心脏之外的器官衰竭而影响生存、糖尿病及肾功能衰竭等。

有研究发现重型或危重型患者病死率远高于普通病毒性肺炎者，年龄较大、序贯器官衰竭估计评分（SOFA 评分）较高、入院时 D-二聚体（D-dimer）升高是 COVID-19 成人患者死亡的危险因素，则其管理模式需根据患者不同情况进行灵活选择。若相关并发症是因为 ECMO 的侵入性治疗或者是非生理干预等因素造成的一系列病理生理反应和机械设备故障所引起的，则患者的生存风险大大升高。

在 ECMO 支持治疗阶段，国内外有对 ECMO 辅助治疗中相关感染因素的报道。在长时间 ECMO 辅助治疗的患者中，感染发生率高达 9%~65%。且癌症患者是当前 COVID-19 中的高风险感染人群，一旦被诊断为 COVID-19，患重病和死亡率增加的可能性更高。Hsu 通过研究 ECMO 支持治疗超过 72h 的患者，得出引起感染的危险因素有 ECMO 辅助治疗时间和 ICU 停留时间，其中唯一独立危险因素是 ECMO 支持时间。周晔等分析各种标本所分离的病原菌，得出多耐药的鲍曼不动杆菌、铜绿假单胞菌及凝固酶阴性葡萄球菌可能是常见致病菌，革兰阴性杆菌是引起 ECMO 辅助患者院内感染最主要的致病菌。

目前全球 COVID-19 疫情仍未获得控制，传播和扩散的风险仍然持续存在。目前世卫组织的专家在 COVID-19 治疗中提出了有关 ECMO 应用中重要的指导意见，然而在 ECMO 的启动时机、临床管理以及感染控制等方面，目前仍有许多尚待解决的课题。随着对 COVID-19 认知的不断深入，ECMO 团队管理经验的不断积累，医疗手段的不断完善，越来越多的危重患者将会及时获得治疗，重获健康。

PU-381

计算机仿真技术在生物医学工程创新研究中的应用

杨梦旭
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

目的 计算机仿真技术是指通过专用的计算机软件，结合有限元或有限容积的概念，在计算机上建立现实环境与工程系统等研究对象的数学模型，并在一定的输入变量条件下进行仿真模拟试验，用于预测输出变量，从而对系统的运行行为、运动规律进行预演或揭示的过程。计算机仿真自其诞生之日已经有 50 余载的发展历程，随着我国科学技术的迅猛发展，计算机仿真技术也不断发展，在各行各业中广泛应用，已经成为系统工程研究中的利器。本文总结了计算机仿真技术在生物医学工程领域内创新研究中的应用现状与不足，以提升利用计算机仿真技术驱动生物医学工程领域内创新研究能力。
方法 生物医学工程行业涉及医药卫生、机械电子、工程技术，是一个交叉学科。近年来介入类的医疗器械产品发展迅速，在心血管、骨科等领域已显示其独特优势，植入类的医疗器械属于三类医疗器械，是国家监管最严格的一类。我国人口基数大，健康行业的问题日益凸显，我国已经成为仅次于美国的世界第二大植入医疗器械市场。植入类医疗器械进入门槛较高，是标志国家制造业和高科技尖端水平的标志之一，属于我国国家重点鼓励发展的产业，近年来，生物医学工程创新研究不断发展，相比物理原型设计和试验，层出不穷的计算机仿真技术大大缩减了研发成本和研发时间，具有效率高、复现性好、安全、不受环境条件制约等独特的优势，成为提高医疗设备安全可靠性的关键技术。本文通过系统综述计算机仿真技术在生物医学工程领域内的应用分类、应用方法和研究成果等，结合生物医学工程学科的特点，研究其应用现状与不足。
结果 计算机仿真技术在医疗设备产品结构设计、强度力学分析、生物流体力学、材料选型与评价、热力学、磁力学、电气设计等方面有非常重要的应用，可为物理试验提供理论依据，帮助研究机构开展高效、可靠的生物医学工程学研究。
结论 相比物理原型设计和试验，计算机仿真技术大大缩减了研发成本和研发时间，具有效率高、复现性好、安全、不受环境条件制约等独特的优势，是医疗设备创新研究的利器。

PU-382

一种医用内窥镜冷光源质量控制装置

王成跃
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

目的 医用冷光源发出的光不是直接进入人体内的，而是由灯泡发出，经导光束和物镜传输到体内。灯泡、导光束和物镜这三者任何一个出现故障都会导致到达人体内的光通量降低。而现有的光通量测量仪器不能适配医用冷光源，直接用仪器测量存在漏光等缺点，不能反映医用内窥镜冷光源发出的光在经过不同传导通道后的真实光通量。为实现内窥镜系统冷光源及导光束光通量的准确测量，以更好的完成内窥镜系统冷光源的质量控制。

方法 医用内窥镜冷光源质量控制装置，包括冷光源、导光束、灯泡测量接口、导光束测量接口、光通量测量仪、以及光通量测量仪的测量探头。灯泡测量接口适配器、导光束测量接口适配器，为该装置发明设计部件，能够很好适配测量探头，并可精确的测量冷光源和导光束出光的光通量大小。
结果 通过针对冷光源、导光束设计制作的不同接口，与测量探头配合可以精确的测量经过不同光传导部件的光通量大小；既可以单独测量冷光源输出的光通量大小，也可以测量导光束端输出的光通量大小。多种接口配合使用得到的测量值可以反映灯泡的使用寿命、导光束内光纤的折损程度以及物镜导光介质的损耗程度。从而快速准确的判断引起内窥镜系统图像质量下降的具体故障部位。
结论 其结构设计合理，简单易操作，使得内窥镜系统的冷光源亮度判断从传统的肉眼定性判断跨越到数字定量判定，进而可定量确定灯泡及导光束是否已到使用寿命，指导质量控制及维修工作。

PU-383

可控关闭体积心脏瓣膜模型

刘艳芳
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

目的 为了准确描述心脏瓣膜血液动力学特性及其在心血管系统中的应用，
利用现有的人工瓣膜的反流数据或病理瓣膜反流的模型,建立新的模型在临床上为瓣膜置换术或修复提供极大帮助。
方法 根据电液比拟，将其建模为 1 个变电阻和 1 个电流源并联然后和 1 个恒电感串联的瓣膜模型，并建立了左心循环系统的电路图及数学方程。并联元件把流经瓣膜的血流量分成 2 部分：流经瓣膜孔口的流量和瓣叶运动过程中排挤的血流量。流阻依赖瓣叶位置，另外给定符合关闭体积和时间的瓣叶关闭过程。以二尖瓣为例进行 Matlab 数值模拟
结果 该模型能准确模拟瓣膜关闭反流和泄漏体积的反流特性，正常情况下心脏每搏输出量 63.60 mL，心输出量 4.58 L/min，二尖瓣关闭体积为 3.30 mL，二尖瓣泄漏体积为 2.30 ml，反流分数为 7.56%；反流病理条件下，二尖瓣关闭体积为 14.70 mL，泄漏体积为 25.40 mL，反流分数为 40.48%
结论 本文提出了一个关闭体积可控的瓣膜孔口参数模型，建立左心系统电路图及数学方程，利用 Matlab 参数研究，结果表明该模型可以模拟出心血管系统的血液动力学特性。且该瓣膜模型可以通过改变瓣膜打开和闭合后的有效孔口面积来模拟瓣膜性心脏疾病。

PU-384

借鉴 SPD 模式对医用耗材精细化管理探讨

张华艳
中国人民解放军中部战区总医院

1. 引言

随着现代医学的发展，越来越多的新材料、新技术应用于医疗中，医用耗材管理工作量大，任务繁重。医院医用耗材管理部门需要不断学习创新，利用信息化手段探索出一条医院医用耗材精细化管理之路。

2. 本院医用耗材管理现状

我院医用耗材主要分为三类，由中心库发放的通用低值耗材、专科低值耗材和高值耗材。

通用低值耗材由中心库保存发放，具体流程为：（1）临床科室通过院内物资管理系统发送请领单（2）在规定时间内派卫生员来中心库领取耗材，中心库进行出库。

专科耗材是指某些临床科室专用的低值耗材，具体供应流程为：（1）临床科室每月初在院内物资管理系统发送专科低值耗材计划（2）当月根据实际需要在院内物资管理系统进行月计划内申请（3）采购管理科在院内物资管理系统发送订单（4）配送商在规定时间内将耗材、公司送货单及系统生成的送货单一并送到医院中心库（5）中心库房验收，扫码入库同时生成出库单（6）配送商将耗材和出库单送到临床科室，科室收货并签收出库单。

高值耗材指直接作用于人体、对安全性有严格要求、生产使用必须严格控制、价值相对较高的消耗性医用器械。以骨科为例，具体流程为：（1）临床科室根据手术量通知配送商配送一定数量的高值耗材至科室备用（2）手术完成后，配送商将手术使用的高值耗材列成清单至中心库房打印条码（3）配送商将高值耗材条码送至临床科室，科室扫描条码计费（4）中心库月底一键入出库，扣除科室成本。

3. 目前医用耗材管理中出现的问题

3.1 低值耗材管理粗放，信息化水平不高

临床科室领取低值耗材后，中心库难以掌握耗材使用消耗的信息，也无法监控临床科室二级库低值耗材库存情况。临床科室领取后还在采用手工记账的方式入库及消耗，容易出现多记漏记[2]。

3.2 部分临床科室“囤货”，占用医院资金

从去临床科室二级库巡查情况来看，部分科室二级库低值耗材和专科耗材存货较多，客观上增加了医院的成本，也容易过期造成损失。

3.3 占用临床科室医疗工作时间

现有医用耗材管理模式下，临床科室不仅要为患者服务还要随时记录医用耗材的进、销、存及计划和领用，一定程度上占用了临床科室的医疗工作时间，影响了临床的服务质量。

3.4 容易出现计费错误

由于低值耗材和专科耗材的出库名称与收费价表名称不一致，临床科室收费时经常不知道计价名称，因此出现计费错误。

3.5 高值耗材不易监管

高值耗材由临床科室通知送货，未经过采购员发送订单，中心库房也未验收，难以保证质量及准确性。[3-6]

4. 运用 SPD 思想对医用耗材进行精细化管理

4.1 SPD 定义

SPD 是面向供应商的采购、供应管理（supply）、院内一级物流仓库的加工管理（processing）、面向院内各二级消耗点推送管理（distribution）的缩写，通过信息系统的标准化建设和院内物流流程再造，以及条码识别技术的应用，使物流作业规范简化、对管理人员素质要求降低的同时，能够提高作业效率，降低差错。这类医院物流信息系统在国外被称作 SPD 系统，而与之配套的管理方式被称作 SPD 的管理方式[7]。

4.2 借鉴 SPD 模式

由于我院还未引进 SPD 管理模式，我们先借鉴 SPD 模式来改进工作流程，以解决医用耗材管理中遇到的问题，达到对医用耗材的精细化管理的目的。

4.3 借鉴 SPD 模式的医用耗材精细化管理流程

借鉴 SPD 模式的医用耗材主要分为三种进行管理，即常用低值耗材、高值耗材和不常用耗材。

4.3.1 常用低值耗材实行备货管理。具体流程为：（1）临床科室根据前一年的平均月用量加上一定量的安全库存作为本科室的库存基数，并用此基数制订科室月计划（2）临床科室耗材库存一旦低于安全库存就在院内物资管理系统发送月计划内请领单（3）采购管理科采购员将订单发送至各对应配送商，配送商收到订单后将耗材配送至医用耗材中心库（4）医用耗材中心库验收无误后从院内物资管理系统打印条码，一物一码，并贴在耗材上，由配送商配送至各需求科室。（5）耗材使用前为备货状态，使用后扫码计费或扫码去库存，月底由医用耗材中心库将已计费或已使用耗材一键入出库，并计入科室成本。（6）月初，配送商在自助机上查询本公司入库产品数据并开具发票至医院进行结算。

4.3.2 高值耗材也是实行备货管理。其流程除第一、二步外，与常用低值耗材流程一样。第一、二步改为临床科室根据实际手术类型及手术量在院内物资管理系统下订单。

4.3.3 不常用耗材采用在中心库申领模式。具体流程为（1）中心库根据全院用量备一定量的库存，并在院内物资管理系统打印条码贴在最小包装上（2）临床科室在院内物资管理系统发送请领单，并派卫生员到中心库领取（3）使用后在院内物资管理系统扫码计费或者销库存。

5.医用耗材 SPD 精细化管理优势

医用耗材采用 SPD 管理能够节省临床科室的时间，控制成本，保证收费准确，提高了医院的管理水平。

5.1 提高医院的信息化水平

运用条码技术，使临床科室二级库在消耗、计费方面有效、准确，也保证了医院的信息安全，实现了医用耗材精细化管理。

5.2 降低了医院的成本

这种模式解决了临床科室耗材积压过期的问题，真正实现了医用耗材零库存，减少了医院资金的占用。

5.3 节约了临床科室的时间

常用耗材只需要下个订单，就会有人送上门，将提高临床科室医护人员管理医用耗材的效率，从而有更多的时间和精力为患者服务。

6.结语

在医院未引进 SPD 模式的情况下，借鉴 SPD 管理的模式可以有效解决目前医院医用耗材精细化管理中遇到的问题，提高医院医用耗材的管理水平。

PU-385

超声内镜图像干扰故障处理一例

陈宋飞、曹斌、俞飞
安徽省立医院（中国科学技术大学附属第一医院）

临床工程师在处理出现频率很低的医疗设备软故障维修时感到无从下手。笔者以自己在处理超声内镜干扰图像案例进入主题，结合平时对彩色超声诊断仪维护工作中总结出来的经验，可以直接或间接对超声内镜干扰图像一类问题提供方法和思路，部分系统性的介绍相关故障引起的原因和原理，以及在条件允许的情况下如何做好相关医疗设备的干扰屏蔽，以此达到快速诊断问题和解决问题根源的目的。

1 超声内镜的认识

超声内镜技术是将内镜检查技术和超声技术合在一起运用到消化道检查的一种手段，它是将微型超声探头安置在内镜弯曲部末端，当内镜进入到体腔后，既可以用内镜观察胃肠黏膜病变获得消化道器官的组织学特征，又可以用超声探头进行扫描获取周边脏器的超声图像，以此提高内镜和超声的诊断水平[1]。超声内镜系统一般由超声内镜主机、超声发生装置、冷光源、监视器、软式超声内镜或超声小探头等组成。目前，医疗单位较常见的有超声胃镜、超声肠镜和超声支气管镜等，主要品牌有奥林巴斯和富士能。来自产品说明书介绍，超声内镜的超声探头工作方式有电子扫描和机械扫描，其电子扫描探头频率一般在 5-12MHz；机械扫描探头频率有：12MHz,15MHz,20MHz。

2 故障案例

2.1 故障现象

我院内镜中心曾有一例超声内镜使用中出现图像干扰问题，图像干扰类型为以超声内镜探头为中心，从中间向四周呈放射状雪花点样，如图 1。现场观察确定是图像干扰而不是超声伪影，故按照图像干扰排查思路进行寻找干扰源。



图1 超声内镜干扰图像

2.2 故障处理过程

设备为进口奥林巴斯品牌超声内镜系统，配置有型号 UM-2R （频率 12MHz）和型号 UM-3R （频率 20MHz）超声小探头，在前期做消化道检查过程中，并无图像干扰故障，但是在使用超声小探头后，图像干扰问题就出现。现场更换科室另外一根超声探头以及将超声发生装置与隔壁房间对调，故障依旧存在。使用万用表对房间的用电环境进行实测，零地电压 2V，零火电压 228V，火地电压 228V，电压属于正常范围。使用交流电噪声测试仪检测电源线噪声电压为 926mV，如下图 2，相比较检测同楼层远侧诊室房间的电源线噪声电压 147mV，偏高。

排查超声内镜系统周边用电设备，除电刀、超声工作站及打印机，空气消毒机等无其他新增医疗及办公设备。对诊室外周边环境进行排查，诊室正上方东北角新装两台 DSA 设备，但安装完成后一直未使用，与超声内镜的故障出现规律并不一致。除此以外，无其他大型供电改造、新增大功率设备及工地施工等。综上分析，干扰源来自导线耦合传播可能性大于辐射耦合传播，大概率来自供电线。

采取单一设备排除法逐个关闭与该诊室超声内镜系统的共线功率电器，在关闭控制该诊室的一顶 LED 照明灯时发现，超声小探头工作时出现图像干扰的规律与 LED 照明灯的开关通断完全一致，即开关断开后灯灭时图像干扰消失，开关闭合后灯亮时图像干扰出现，怀疑故障干扰源是 LED 灯驱动电源。更换匹配的 LED 驱动电源后故障消失，使用交流电噪声测试仪检测电源线噪声电压，结果为 116mV。由此确定为有问题的 LED 驱动电源的电磁干扰通过电网耦合到超声内镜设备内部，发生图像干扰现象。

2.3 故障原因分析

分析本案例传导电磁干扰产生的原因是 LED 驱动电源的开关管的开关频率一般在几十 kHz 到几百 kHz，电源整流器和输出二极管正向导通时有较大的正向电流流过，在受到反偏电压作用而转向截止时，反向恢复电流急剧减小而发生很大的 di/dt，将产生兆级赫兹的高频干扰；开关管与高频变压器初级线圈串联，再加上漏感的存在，开关管在断开瞬间会形成关断电压尖峰，产生的 du/dt 具有较大幅度的脉冲[2]。传导电磁干扰产生的根本原因是电路中电流突变（di/dt）与电压突变（du/dt），它们通过导线、电感和电容耦合形成传导电磁干扰[3]。

2.4.故障排查思路

在解决干扰源时一般以思路为主，辅以工具。要做到尽可能的找到干扰源，做到从源头解决问题，排除隐患，既治标又治本。

2.4.1.区分伪影图像和干扰图像。它的出现的规律、图像形状规律，比如波浪线、雪花状点线、斜线或放射状等。

2.4.2.检查供电环境。确认零地电压在正常范围内，确认机器接地良好。

2.4.3.确认干扰类型。是传导耦合或是辐射耦合，可借助磁环插座、UPS 等工具判断。

2.4.4.从近到远筛查干扰源。包括但不限于以下用电设备：

a.使用房间：高频电刀、电脑、打印机、UPS/稳压电源、接线板等；

b.科室走廊：电风扇、灯管、电梯、配电箱等；

c.邻近楼层：电动床、CT、MRI、X 线机、检验设备、牙科设备等；

d.医院周边：电动车充电器、信号发射塔、工地施工电钻、起重机马达、军方/警方无线电台等。

2.4.5.针对性做出屏蔽措施。

4 结束语

目前，对于超声内镜的图像干扰故障认识不足是导致相关问题无从下手的主要原因，处理不当以及缺乏适当的处理思路容易导致维修周期长，临床不满意。因电磁干扰干扰源排查难度大，分析干扰源时思路要清晰，作为临床工程师，除了要学习设备原理知识也要做好临床知识的储备以及平时工作的多积累。灵活运用替代法，单一故障排除法等方法。

PU-386

应用失效模式与效应分析改善保修医疗设备的维修服务流程

崔锐、陈绵康
十堰市太和医院

0 引言

随着医院的发展，各类高精尖医疗设备（如 CT、MRI、PET-CT、超声等）在设备资产中的占比越来越大[1, 2]。由于设备厂家技术封锁[3]、配件价格昂贵[4]，导致医院自己的工程师很难独立完成这些设备的故障维修工作。而单次外修（设备故障时，临时叫修）费用高[5]、时间长，为此医院只能为部分高精尖医疗设备购买保修服务[6, 7]。购买保修后，相应设备的维修、保养等工作则由保修服务商来完成[8, 9]。

然而，当前医院的保修医疗设备的维修服务流程存在一些不足之处：

①、由于每台设备的维保服务商和报修电话不同，且设备操作人员经常发生变动，导致医疗设备发生故障后，操作人员因不清楚相应维保服务商的报修电话，而不能独立完成设备故障报修，只能逐层向领导汇报情况，直到医院工程师获得设备故障信息后，才向维保服务商进行设备故障报修[10]。

②、由于厂家工程师没有常驻医院，即使是简单的设备故障，也需等待厂家工程师到达现场后进行处理[11]，这样就造成了设备停机时间较长，降低了设备运行效率[12]。

③由于缺乏有效的沟通，导致设备管理部门不能及时了解相应设备的维修进程（设备什么时候发生的故障、工程师什么时候到达现场、什么时候离场、设备什么时候恢复正常等信息），从而无法对保修服务质量进行全程监督及评价[13-16]。

为了规范保修医疗设备的维修服务流程，提升医疗设备故障维修效率，降低医疗设备因故障而停机的时间。我们引入 FMEA 管理工具[17, 18]。通过 FMEA 来分析当前保修医疗设备的维修服务流程中，存在的高风险流程和失效模式，并制定相应的措施来整改落实，最终达到优化保修医疗设备的维修服务流程的目的。

1 方 法

1.1 组建团队及绘制流程图

医疗设备维修服务工作并非一个人就能够完成，因此我们组建了一个 FMEA 管理团队，团队成员有：设备管理部门领导、保修服务管理员、资料员、医疗设备操作人员。其具体分工如表 1 所示。

表 1、FMEA 团队成员及分工表

设备管理部门领导	资料员	保修服务管理员	工程师	医疗设备操作人员
负责整个项目的设计及监督	负责风险点的梳理，数据的收集、资料的汇总等工作	负责与保修服务商进行沟通，对保修服务过程进行监管及评价	协助厂家工程师进行医疗设备故障诊断及修复工作	负责医疗设备故障报修，协助工程师进行设备故障诊断

安照当前实行的保修医疗设备的维修服务方案，绘制当前保修医疗设备的维修服务流程图，如图 1 所示：

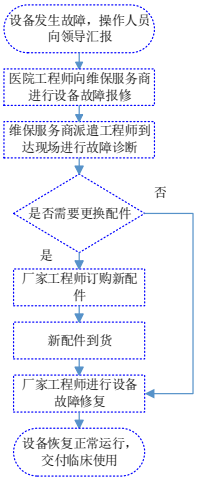


图 1、当前保修医疗设备的维修服务流程图

1.2 失效模式分析

通过头脑风暴分析法，分析出当前保修医疗设备的维修服务流程中所有可能出现的失效模式及发生的可能原因，其结果如图 2 所示。

通过分析发现，当前保修医疗设备的维修服务流程存在 7 个失效模式，9 项潜在的风险因素。我们将这些失效模式和风险因数整理成调查表，分别发放给维修工程师和医疗设备操作人员，让其对当前保修医疗设备的维修服务流程的各项风险因素进行评分。本次调查共计发放 15 份调查表，回收有效调查表 12 份，调查表和评分标准如图 3、图 4 所示。

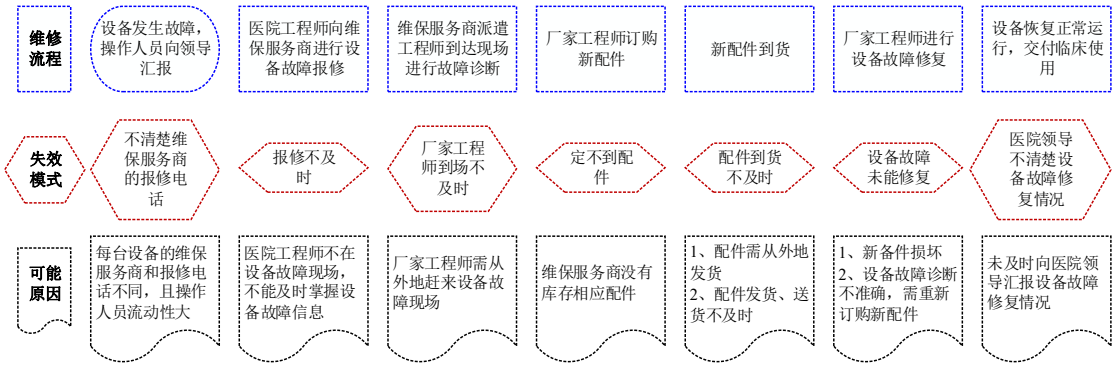


图 2、保修医疗设备维修服务流程的失效模式分析图

保修医疗设备的维修服务流程的FMEA调查表

流程或次流程	失效模式	可能原因	效应（Effects）	严重性（Severity）	机会（Probability）
设备发生故障，操作人员向领导汇报	不清楚维保服务商的报修电话	每台设备的维保服务商和报修电话不同，且操作人员流动性大	操作人员不能独立完成设备故障报修	6	8
医院工程师向维保服务商进行设备故障报修	报修不及时	医院工程师不在设备故障现场，不能及时掌握设备故障信息	维保服务商不能及时派工	6	7
维保服务商派遣工程师到达现场进行故障诊断	厂家工程师到场不及时	厂家工程师需从外地赶来设备故障现场	故障设备等待维修时间长	8	9
厂家工程师订购新配件	定不到配件	维保服务商没有库存相应配件	设备故障无法进行修复	7	3
新配件到货	配件到货不及时	配件需从外地发货	设备停机时间长	6	8
		配件发货、送货不及时	设备停机时间长	6	6
厂家工程师进行设备故障修复	设备故障未能修复	新备件损坏	延长设备修复时间	8	3
		设备故障诊断不准确，需重新订购新配件	延长设备修复时间	8	5
设备恢复正常运行，交付临床使用	医院领导不清楚设备故障修复情况	未及时向医院领导汇报设备故障修复情况	不能及时统筹安排相应的诊疗工作	5	7

图 3、保修医疗设备维修服务流程的 FMEA 调查表

FMEA 调查的评分标准

等级（分值）	严重性（Severity）	机会（Probability）
10	严重影响	一定会发生
9		
8	比较严重影响	较大可能性
7		
6	中等影响	中等可能性
5		
4	有一定影响	较小可能性
3		
2	没有影响	不存在或极少发生
1		

图 4、FMEA 调查表评分标准

我们将这 12 份调查表的内容进行了统计，并将各项风险因素的严重性与机会相乘，得到该项风险因素的危害指数。将各项风险因素按照危害指数的大小进行降序排序，其结果如表 2 所示。

按照危害指数的大小，对各项风险因素进行危害分析，并找出当前急需要解决且能够解决的问题，其危害分析的结果如表 3 所示。

表 2、保修医疗设备维修服务流程的 FMEA 调查结果

流程或次流程	失效模式	严重性	机会	危害指数	排名
设备发生故障，操作人员向领导汇报	不清楚维保服务商的报修电话	7.58	7.92	60.0	1
维保服务商派遣工程师到达现场进行故障诊断	厂家工程师到场不及时	7.17	8.08	57.9	2
医院工程师向维保服务商进行设备故障报修	报修不及时	7.75	6.92	53.6	3
设备恢复正常运行，交付临床使用	医院领导不清楚设备故障修复情况	6.00	7.42	44.5	4
新配件到货	配件到货不及时	6.17	7.08	43.7	5
厂家工程师进行设备故障修复	设备故障未能修复	7.08	5.08	36.0	6
新配件到货	配件到货不及时	5.42	5.25	28.4	7
厂家工程师进行设备故障修复	设备故障未能修复	6.83	3.42	23.3	8
厂家工程师订购新配件	定不到配件	7.17	3.17	22.7	9

表 3 保修医疗设备维修服务流程的 FMEA 危害分析表

失效模式	危害指数	问题点是否为关键点	有无有效衡量管制方法	能否明显看出失效	是否进行校正
不清楚维保服务商的报修电话	60.0	是	无	否	是
厂家工程师到场不及时	57.9	是	无	否	是
报修不及时	53.6	是	无	否	是
医院领导不清楚设备故障修复情况	44.5	是	无	否	是
配件到货不及时	43.7	是	无	否	是
设备故障未能修复	36.0	是	无	否	是
配件到货不及时	28.4	是	无	是	否
设备故障未能修复	23.3	是	无	是	否
定不到配件	22.7	是	无	是	否

通过对每一项失效模式进行危害分析，最终发现保修医疗设备的维修服务流程中有 6 项失效模式急需进行校正。

1.3 制定改进措施

针对保修医疗设备维修服务流程中，急需校正的 6 项失效模式，我们通过讨论，最终制定出了相应的改进措施，并指定专人来落实相应的改进措施。

表 4 失效模式的改进措施及责任人

失效模式	可采取的行动来减少失效模式的发生或影响	责任人
不清楚维保服务商的报修电话	制作“医疗设备维保信息公示卡”并粘贴到相应设备操作现场	资料员
厂家工程师到场不及时	在维保合同中约定工程师到场时间在 24 小时以内	保修服务管理员
报修不及时	设备发生故障时，操作人员可直接向维保服务商进行故障报修	医疗设备操作人员
医院领导不清楚设备故障修复情况	制作“医疗设备保修记录本”放置到设备现场，并要求厂家工程师需及时反馈相应维修进程。	资料员
配件到货不及时	医院工程师全程跟进相应配件发货进程，及时向领导汇报情况	工程师
设备故障未能修复	在维保合同中，对相应设备的年度开机率进行约定，并在一个维保服务周期后进行服务评价。	保修服务管理员

2 结果

针对表 4 所列出的改进措施进行逐项落实，其结果如下：

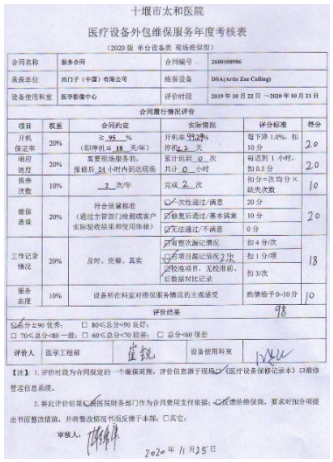
①我们在每一台购买了保修服务的设备现场粘贴了“医疗设备维保信息公示卡”，如图 5 所示。当设备发生故障时，操作人员可参考公示卡的内容直接向维保服务商进行医疗设备故障报修，如报修不成功则由医院责任工程师联系维保服务商，进行设备故障报修。这样就解决了操作人员因不清楚该医疗设备的维保服务商和相应报修电话导致其不能独立完成设备故障报修的问题，从而缩短了设备故障的报修时间。

医疗设备维保信息公示卡

维保信息	维保服务商	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	故障报修电话	4008128188
	维保起止日期	2020.5.11~2023.5.10	年度保养频次	3 次
	年度开机率	>95%	到达现场时限	24 小时以内
设备基本信息	设备名称	CT	规格型号	optima CT680
	生产厂家	G E	设备序列号	082421210454
	使用科室	医学影像中心	医院工程师	崔锐
	资产卡片			

图 5 医疗设备维保信息公示卡

②在签订医疗设备维保服务合同时，增加了工程师必须在 24 小时以内达到设备故障现场的条款和设备的年开机率必须在 93%以上的条款。同时，如果是简单的设备故障，则由厂家工程师远程指导医院工程师进行设备故障修复，并在一个维保服务周期后进行了评价，如图 6 所示。通过将工程师到场时间和设备开机率的限定写入维保服务合同中，并进行相应评价，解决了维保服务商派工不及时、工程师到场时间慢的问题，从而缩短了医疗设备故障停机时间。



十堰市太和医院

医疗设备外包维保服务年度考核表

（2020 版 单台设备类 现场维保型）

合同名称	服务合同	合同编号	[redacted]
维保单位	西门子（中国）有限公司	维保设备	DSA(Artis Zee Ceiling)
设备使用科室	医学影像中心	评价时段	2019 年 10 月 22 日 —2020 年 10 月 21 日

合同履行情况评价

项目	权重	合同约定	实际情况	评分标准	得分
开机保证率	20%	≥ 95 %（即停机≤ 18 天/年）	开机率 95.2% 停机 8.2 天	每下降 1.0%，扣 10 分	20
响应速度	20%	重要现场服务后，维修后 24 小时内到达现场	累计达到 0 次 共计 0 小时	每迟到 1 小时，扣 0.5 分	20
维保次数	10%	3 次/年	完成 2 次	扣分=次均分×缺失次数	10
维保质量	20%	符合质量标准（通过主管部门检测或客户实际验收标准/使用体验）	✓一次性通过/调查 修复后通过/基本满意 无法通过/不满意	20 分 10 分 0 分	20
工作记录情况	20%	及时、完整、真实	✓有维次验记情况 有项目漏记情况 2 次 维修结束，无检测单、总数据对比记录	扣 4 分/次 扣 1 分/项 扣 3/次	18
服务态度	10%	设备所在科室对维保服务情况的主观感受		的满意于 0-10 分	10
			评价结果		98

☑分≥90 优秀，□ 80≤总分<90 良好，
□ 70≤总分<80 一般，□ 60≤总分<70 较差，□ 总分<60 很差

评价人	医学工程部	崔锐	设备使用科室	

【注】1. 评价对象为合同规定的一个维保周期，评价信息源于现场✓/医疗设备保修记录本）□维修管理信息系统。

2. 基此评价结果□医院财务部门作为合同费用支付依据；□✓请维修保养，要求对扣分项提出书面整改措施，并将整改情况书面反馈于本部；□其它：

审核人：[redacted]

202e 年 11 月 15 日

图 6 医疗设备保修服务评价表

③建立了“50 万元以上医疗设备故障报备群”，如图 7 所示。当设备发生故障后，医院工程师全程跟进了维修进程，及相应配件的物流信息，并及时向医院领导汇报了相应情况，从而解决了相应配件发货和到货不及时，维修进程信息未实时共享的问题。

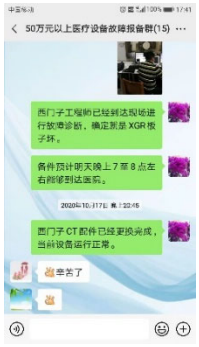
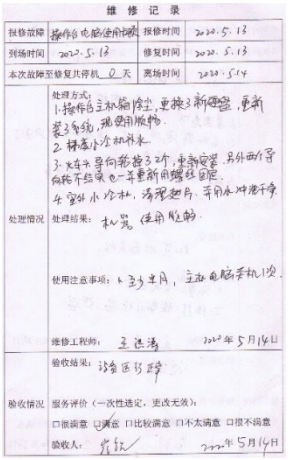


图 7 医疗设备故障报备群

④制作了“医疗设备保修记录本”并放置到相应设备操作台上。厂家工程师每次维修、保养设备后，及时地在记录本上填写了相应的记录，并及时向医院工程师和领导反馈了相应维修进程信息，如图 8 所示。解决了因医院领导不清楚设备故障修复情况，而未及时统筹安排相应诊疗工作，导致设备故障被修复后未能及时投入正常工作的问题，且在之后的各项检查和统计分析中，该设备的维修信息有据可查。


维 修 记 录

报修故障	操作台电脑使用卡顿	报修时间	2020.5.13
到场时间	2020.5.13	修复时间	2020.5.13
本次故障至修复共停机 0 天		离场时间	2020.5.14
处理情况	处理方式： 1.操作台主机编停定，更换3新硬盘，重新装3系统，现使用版物。 2.清理小冷机并水。 3.主库共导向软管3个，更新管道，另外两个导向软管已一并更新同螺丝固定。 4.室外小冷机，清理翅片，手动水冲洗干净。 处理结果：机器使用良好 使用注意事项：1.3小时1次，主机电脑手机1次。 维修工程师：王洪涛 2020年5月14日		
验收情况	验收结果：设备运行良好 服务评价（一次性选定，更改无效）： 口很满意 口满意 口比较满意 口不太满意 口很不满意 验收人：[illegible] 2020年5月14日		

图 8 医疗设备保修记录本上的维修记录

通过实践，我们再次审核并修订了保修医疗设备的维修服务流程，其新流程如图 9 所示。

将优化后的保修服务流程及措施应用到医院日常的工作中，经过一年的实践，我院保修医疗设备的 1 日修复率达到了 54.9%，年度开机率达到了 99.41%，如表 5 所示。相较于流程优化前（2019 年度），我院保修医疗设备的 1 日修复率提升了 26.2%，年度开机率提升了 3.79%。

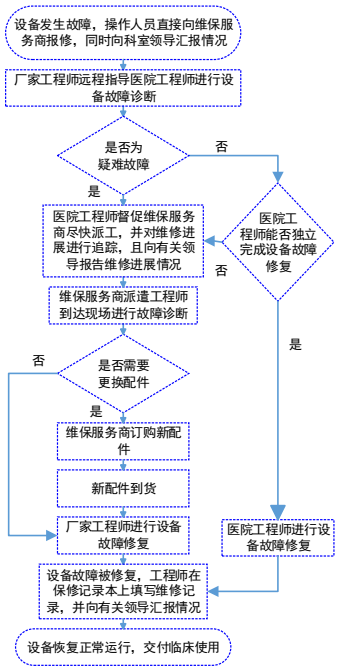


图 9 优化后的保修医疗设备维修服务流程

表 5 服务流程优化前后的数据统计表

年度	1 日维修率	年度开机率
优化前（2019 年度）	28.70%	95.62%

优化后（2020年度）	54.90%	99.41%

3、结论

为了规范保修医疗设备的维修服务流程，提升医疗设备故障维修效率，实现维修进程信息实时共享的目标。我们引入了 FMEA 管理工具来对当前的保修医疗设备维修服务流程进行分析，找出该流程中所有可能失效的模式及效应，通过调查计算出每一项失效模式的危害指数并进行排序，对危害指数较高的失效模式进行危害分析，找出当前急需解决的问题及相应的对策，并指定专人落实整改。通过整改，大部分失效模式得以修正，为此，我们重新修订了保修医疗设备的维修服务流程。新流程的应用，缩短了医疗设备故障停机时间，维修进程信息实现了实时共享，医疗设备维修效率和质量得到了提升。实践证明，新流程更加契合实际，且有效。

PU-387

应用失效模式与效应分析改善压力表计量检定流程

崔锐、陈绵康
十堰市太和医院

引言

压力表是一种常见的计量器具，主要应用于高压氧舱室、消毒供应室以及水路、气路等运输管道系统中，可直接显示各个部位、各个环节的压力变化，起到监视相应医疗设备或管路安全的作用。压力表显示数值是否准确，对于医疗设备的正常运行至关重要[1-2]。如果压力表在设备（尤其是高压容器）工作过程中失效，可能会引发设备爆炸事故，不仅会造成医院财产损失，还会造成人员伤亡。因此，对压力表进行定期检测是有必要的[3-4]。根据《中华人民共和国计量法》及相关法律法规的规定，压力表是一种强制检定的计量器具，其检定周期为 6 个月[5]，如未按照规定进行定期检定或使用过期的压力表，医院将会承担相应的法律责任。

然而我院压力表在检定过程中存在着一些不足之处：① 存在部分压力表检定不及时，存在检定过期、漏检等现象；② 压力表需送往市计量所进行检定，检定时间较长，设备需停机，从而影响相应医疗服务的正常运行；③ 因担心设备停机时间长，科室不愿配合压力表检定工作；④ 在拆卸和安装过程中导致压力表损坏，从而影响设备正常工作。

为了规范医院压力表检定流程，提升管理水平，确保压力表计量检定覆盖率达 100%，本研究引入失效模式与效应分析（Failure Mode and Effect Analysis，FMEA）管理工具[6-9]。通过 FMEA 来分析当前压力表计量检定流程中存在的高风险流程和失效模式，并制定相应的措施进行整改落实，最终达到优化医院压力表计量检定流程的目的[7]。

1 方 法

1.1 组建团队及绘制流程图

本研究组建了一个 FMEA 管理团队[10]，团队成员有医工部领导（组长，负责该项目的组织和督察）、资料员（负责风险点的梳理，各项表格的制定，数据的收集、分析和资料汇总）、计量管理员（负责压力表计量检定全流程的管理，包括数据的收集、计量申请、协调、计量档案的管理）、工程师（负责压力表的拆卸、安装、送检、取回、相应数据的收集）、临床科室负责人（负责配合压力表计量检定申请、拆卸和安装压力表）。

按照当前实行的压力表计量检定步骤，绘制当前压力表计量检定流程图，见图 1。



图 1 当前实施的压力表计量检定流程图

1.2 失效模式分析

通过头脑风暴分析法[11]，分析出当前压力表计量检定流程中所有可能出现的失效模式及发生的可能原因，其结果如图 2 所示。

通过分析发现，当前我院压力表计量检定流程存在 9 个失效模式，16 项潜在的风险因素。同时，将这些失效模式和风险因素整理成调查表（图 3），发放到设备管理部门和设备使用科室进行调查，被调查人员需对每一项潜在风险因素的发生概率和该风险导致后果的严重度两个方面进行评分（图 4），将发生率乘以严重度得到最终的危害指数[6,12-14]。本次共计发放调查表 20 份，收回可用的调查表 14 份。将这些调查结果进行统计，其结果如表 1 所示。

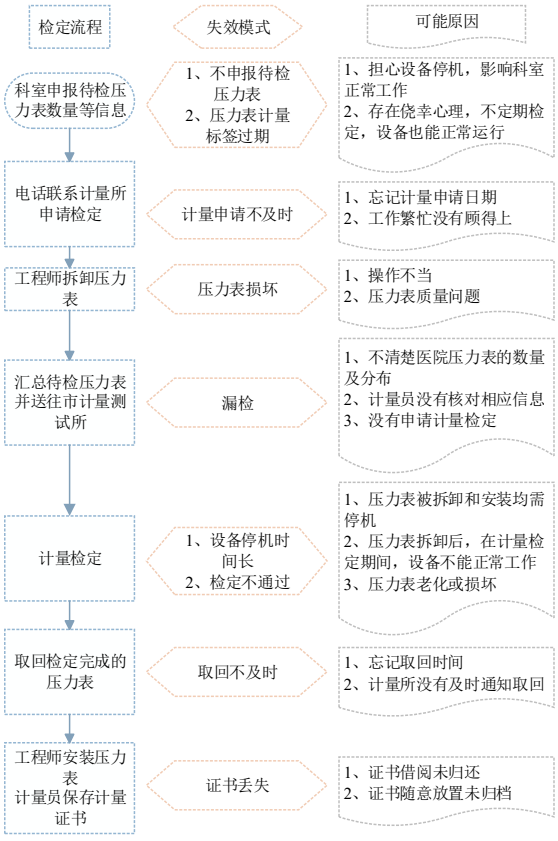


图 2 压力表计量检定流程及失效模式分析图

流程或次流程	失效模式	可能原因	效应（Effects）	严重性（Severity）	机会（Probability）	危害指数
科室申报待检压力表数量等信息	不申报待检压力表	担心设备停机，影响科室正常工作	单个科室内所有压力表没有定期检定			
	压力表计量标签过期	存在侥幸心理，不检定，设备也能正常运行	单个科室内所有压力表没有定期检定			
电话联系计量所申请检定	计量申请不及时	忘记计量申请日期	全院压力表计量检定过期			
		工作繁忙没有顾得上	全院压力表计量检定过期			
工程师拆卸压力表	压力表损坏	操作不当	压力表损坏的设备不能正常工作			
		压力表质量问题	压力表损坏的设备不能正常工作			
汇总待检压力表并送往市计量测试所	漏检	不清楚医院压力表的数量及分布	部分压力表漏检			
		计量员没有核对相应信息	部分压力表漏检			
		没有申请计量检定	部分压力表漏检			
计量检定	设备停机时间长	压力表被拆卸和安装均需停机	设备需停机一天			
		压力表拆卸后，在计量检定期间，设备不能正常工作	设备需停机一天以上时间			
	检定不通过	压力表老化或者损坏	检定不通过相应设备不能正常工作			
取回检定完成的压力表	取回不及时	忘记取回时间	全院相关设备不能正常工作			
		计量所没有及时通知取回	全院相关设备不能正常工作			
工程师安装压力表、计量员保存计量证书	证书丢失	证书借阅未归还	部分证书丢失			
		证书随意放置未归档	所有证书丢失			

图 3 压力表检定流程失效模式调查表

在统计表内，将危害指数按照数值的大小进行排序，确定失效模式的优先级，并进行危害分析[15-16]，找出当前急需解决的问题，如表 2 所示。

通过对每一项风险因素逐层进行判断，判断该风险点是否为关键点，当前有无有效衡量管制方法，能否明显看出失效，是否进行矫正来进行风险分析。通过分析，所有的风险因素均为关键点，当前均无有效的管制方法，但有 4 项风险因素可以明显看出失效，且工作人员可以当场进行处理，无需单独进行矫正。为此，我们最终确定了 12 项潜在风险因素需进行改进。

等级	严重性（Severity）
10	人员伤亡
9	严重影响
8	
7	比较严重影响
6	
5	中等影响
4	
3	有一定影响
2	
1	没有影响

等级	机会（Probability）
10	一定会发生
9	
8	较大可能性
7	
6	中等可能性
5	
4	较小可能性
3	
2	不存在
1	或极少发生

图 4 调查表评分标准

表 1 压力表检定流程失效模式调查结果

失效模式	可能原因	效应	严重性	机会	危害指数
不申报待检压力表	担心设备停机，影响科室正常工作	单个科室内所有压力表没有定期检定	7.1	5.9	42.3
压力表计量标签过期	存在侥幸心理，不检定设备也能正常运行	单个科室内所有压力表没有定期检定	6.7	5.6	37.9
计量申请不及时	忘记计量申请日期	全院压力表计量检定过期	7.1	4.3	30.3
	工作繁忙没有顾得上	全院压力表计量检定过期	7.1	3.9	27.3
压力表损坏	操作不当	压力表损坏的设备不能正常工作	4.4	4.9	21.5
	压力表质量问题	压力表损坏的设备不能正常工作	4.7	4.9	22.9
漏检	不清楚医院压力表的数量及分布	部分压力表漏检	6.0	5.7	34.3
	计量员没有核对相应信息	部分压力表漏检	6.0	5.1	30.4
	没有申请计量检定	部分压力表漏检	6.3	3.6	22.9
设备停机	压力表被拆卸和安装均	设备需停机一天	5.1	8.9	45.9

时间长	需停机				
	压力表拆卸后，在计量检定期间，设备不能正常工作	设备需停机一天以上时间	6.1	5.9	36.4
检定不通过	压力表老化或者损坏	检定不通过，相应设备不能正常工作	4.8	5.6	26.7
取回不及时	忘记取回时间	全院相关设备不能正常工作	6.4	3.7	23.6
	计量所没有及时通知取回	全院相关设备不能正常工作	6.7	4.3	28.8
证书丢失	证书借阅未归还	部分证书丢失	5.1	4.1	20.6
	证书随意放置未归档	所有证书丢失	5.9	2.9	17.4

表 2 压力表检定流程失效模式危害分析表

失效模式	可能的原因	危害指数	问题点是否为关键点	有无有效衡量管制方法	能否明显看出失效	是否进行校正
设备停机时间长	压力表被拆卸和安装均需停机	45.9	是	无	否	是
不申报待检压力表	担心设备停机，影响科室正常工作	42.3	是	无	否	是
压力表计量标签过期	存在侥幸心理，不检定，设备也能正常运行	37.9	是	无	否	是
设备停机时间长	压力表拆卸后，在计量检定期间，设备不能正常工作	36.4	是	无	否	是
漏检	不清楚医院压力表的数量及分布	34.3	是	无	否	是
漏检	计量员没有核对相应信息	30.4	是	无	否	是
计量申请不及时	忘记计量申请日期	30.3	是	无	否	是
取回不及时	计量所没有及时通知取回	28.8	是	无	否	是
计量申请不及时	工作繁忙没有顾得上	27.3	是	无	否	是
检定不通过	压力表老化或者损坏	26.7	是	无	是	否
取回不及时	忘记取回时间	23.6	是	无	否	是
压力表损坏	压力表质量问题	22.9	是	无	是	否
漏检	没有申请计量检定	22.9	是	无	是	否
压力表损坏	操作不当	21.5	是	无	是	否
证书丢失	证书借阅未归还	20.6	是	无	否	是
证书丢失	证书随意放置未归档	17.4	是	无	否	是

1.3 制定改进措施

针对这 12 项潜在的风险因素制定相应改进措施或对策，并指定相应的人员来落实改进措施，如表 4 所示。

表 4 压力表检定流程失效模式应对改进措施

失效模	可能原因	可采取的行动来减少失效模式的发生或影响	负责人

式			
不申报待检压力表 压力表计量标签过期	担心设备停机，影响科室正常工作 存在侥幸心理，不检定，设备也能正常运行	将压力表计量检定是否在效期内作为考核指标，进行每月质控检查	医工部领导
计量申请不及时	忘记计量申请日期 工作繁忙没有顾得上	由电话申请转为在湖北省强制检定计量器具管理信息系统上进行计量检定申请 年底制定下一个年度计量检定计划，按照计划进行计量检定申请	计量管理员
漏检	不清楚医院压力表的数量及分布 计量员没有核对相应信息	在信息系统上登记全院压力表信息，建立压力表台账 每次送检时，计量管理员应当核对压力表数量及相应信息	
设备停机时间长	压力表被拆卸和安装均需停机 压力表拆卸后，在计量检定期间，设备不能正常工作	充分利用下班时间，缩短因拆卸或安装压力表导致的设备停机时间 配备一套备用压力表，待检定的压力表拆卸完成后，立即安装上备用压力表，从而使设备在最短时间内恢复正常	工程师
取回不及时	忘记取回时间 计量所没有及时通知取回	由电话通知改为信息系统自动短信通知，压力表检定完成后能够第一时间收到相应信息，并及时取回压力表	计量管理员
证书丢失	证书借阅未归还 证书随意放置未归档	建立证书借出归还登记本 建立压力表检定证书专用档案盒，并定位放置	资料员

2 结果

针对表 3 所列出的改进措施进行逐项落实，其结果如下：

（1）配置备用压力表，实行两套压力表轮流工作及计量检定。当在用压力表计量检定到期后，更换上已经计量检定且在效期内的备用压力表，拆卸下来的压力表再按照流程送往市计量所进行计量检定。当拆卸下来的压力表计量检定完成后，放置于库房进行备用，待上一套压力表计量检定快过期时，立即更换上本次计量检定通过的压力表。当拆卸压力表导致部分压力表损坏，或部分压力表计量检定不通过时，可以启用备用压力表，从而避免相应压力表设备停机的情况出现。

备用压力表配置到位后，不仅解决了因计量检定导致相应设备需长时间停机的问题，还确保了医院压力表计量检定时刻处于有效期内。

（2）积极与压力表使用科室沟通，充分利用下班时间，两名工程师分工协作完成待检压力表的拆卸与安装工作，拆卸完成后立即安装上备用压力表。从而使之前因拆卸安装压力表导致设备停机时间大大缩短，解决了临床科室因担心设备停机影响正常工作，而不愿意进行压力计量检定申请工作的现象。

（3）转变压力表计量管理模式，在“湖北省强制检定计量器具管理信息系统”上录入本院在用压力表和备用压力表的基本信息和计量检定信息，建立数字化压力表台账，并通过信息化手段实现计量申请、计量到期预警和提醒、检定完成自动短信通知、计量检定证书等全流程的管理。

在系统上，当压力表计量检定临期时，系统会自动进行预警和提醒，这样能够杜绝因忘记计量申请时间而导致计量检定过期的问题。每次计量检定完成后，系统会自动发送短信通知计量员及时取回压力表，解决了因计量检定人员在压力表检定完成后没有及时通过电话告知，从而导致压力表计量检定后取回不及时的问题。

（4）每年年底，计量管理员总结当年压力表计量检定情况，并制定下一年度的压力表计量检定计划，下一年严格按照计划进行压力表计量检定管理。

（5）针对部分压力表使用科室不太愿意配合压力表计量检定工作的情况，主要是存在侥幸心理，认为不检定设备也能正常运行。本院将压力表计量检定标签是否在效期内作为考核指标，进行每月质控检查，确保所有压力表计量标签时刻处于有效期内。

（6）对于压力表计量检定证书，本院建立了压力表计量检定证书专用档案，并定位放置于医学工程部档案室内；还建立了“档案室资料借阅登记本”，做到每次借阅和归还都有记录，确保了压力表计量检定证书随时可查阅且无丢失情况出现。

通过整改后，我们再次审核并修订了压力表计量检定流程，其新流程如图 5 所示。

应用改进后的压力表计量检定流程来实施我院压力表计量检定工作，通过 1 年的实践，我院压力表计量检定覆盖率由 2019 年度的 88.6%提升至了 100%，实现了压力表计量检定全覆盖。压力表拆卸和安装导致设备停机平均时间缩短了 83.3%。计量检定证书及相应检定记录保存完好，再无丢失现象发生。

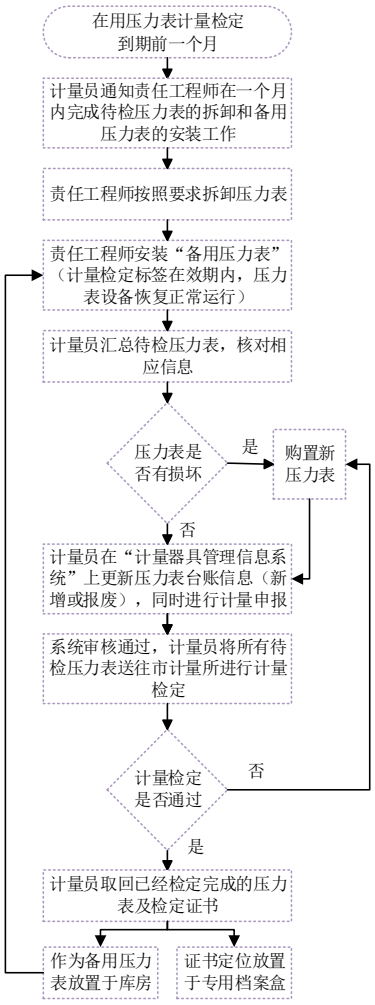


图 5 改进后的压力表计量检定流程

3 结 论

利用 FMEA 管理工具对当前压力表计量检定流程进行了分析，列举出了计量检定流程中所有可能的失效模式，并对每一失效模式的发生概率和严重程度进行了调查。按照危害指数的高低进行逐项分析决策，找出解决的办法，并指定专人进行整改。通过整改，大部分失效模式得以修正，最终通过 FMEA 分析，重新修订了压力表计量检定流程。根据新的压力表计量检定流程进行本院压力表计量检定后，压力表计量检定覆盖率为 100%，无科室不配合、漏检、计量检定标签过期等情况的出现。

PU-388

新冠肺炎防控期间医用防护物资需求测算标准合理性探讨

翁飞、姚洪生
武汉大学中南医院

应用失效模式与效应分析改善压力表计量检定流程 2019 年 12 月武汉市出现了新型冠状病毒肺炎（COVID-19）[1]病例，因其突发性强、传播速度快、流行范围广、防控难度高[2]的特点，给每个人的生命和健康都构成了直接或间接的威胁与伤害，这也给疫情的防控工作带来了新的挑战。随着疫情的大面积爆发，世界卫生组织宣布将新型冠状病毒肺炎疫情列为国际关注的突发公共卫生事件，国家疾病预防控制中心也将新冠肺炎纳入国家乙类传染病，采取甲类传染病防控措施[3-4]。疫情流行期间，新冠患者激增，防护物资需求也随之增长，全球范围内均存在着防护物资储备不足的问题，民众恐慌性、储备性地购买防护物资进一步加剧了全球性防护物资短缺，我国不同地区也出现了防护用品短缺，甚至严重短缺的情况[5-6]。因此，在疫情防控形势严峻的背景下，如何最大限度有效使用医用防护物资，保障医务人员得到有效防护至关重要。

新冠疫情爆发正值农历春节，城市封锁，防护物资的有效产能和储能不足[7]，医疗机构的防护物资主要依靠地区防疫指挥部根据各个医疗机构申报的防护物资需求量进行统筹调拨。下文根据本院区防护物资的实际消耗量对需求测算标准的合理性进行探讨。

1. 医用防护物资需求测算

根据国家相关文件精神[8]及湖北省防控措施的调整，现阶段的调配的医疗防护物资主要保障重症监护病房、隔离病区、检验人员、方舱医院和发热门诊这五个重点区域医护人员的防护使用，具体调配的数量标准如下。

1.1 医用防护物资配备标准

（1）重症监护病房防护物资的配备标准为：医用防护服、医用防护口罩、护目镜或者防护面罩、隔离衣、一次性医用手套等。其中医用防护服、医用防护口罩、护目镜或者防护面罩、隔离衣按照每病人数每日 6 班，每班配备 3 名医护人员，一次性医用手套随时更换。

（2）普通隔离病区防护物资的配备标准为：医用防护服、医用防护口罩、护目镜或者防护面罩、一次性医用手套等。其中医用防护服、护目镜或者防护面罩按照每病人数每日配备 1 人次医护人员，每日 2 班次，医用防护口罩按照每病人数每日配备 1 人次医护人员，每 3-4 小时更换一次，一次性医用手套随时更换。

（3）集中收治场所（方舱医院）防护物资的配备标准为：医用防护服、医用防护口罩、护目镜或者防护面罩、一次性医用手套等。参照武汉市方舱医院医护人员配比，按照每收治病人的 0.3-0.5

倍配备医护人员，每人每日配备 1 套医用防护服、医用防护口罩、护目镜或者防护面罩，一次性手套随时更换。

（4）检验人员防护物资的配备标准为：医用防护服、医用防护口罩、护目镜或者防护面罩、一次性医用手套等。每定点医疗机构检验等特殊岗位平均配备 20 名医技人员，每人日均配备 1 套防护服、2 个医用防护口罩，一次性医用手套随时更换。

（5）发热门诊防护物资的配备标准为：医用防护口罩、隔离衣、一次性医用手套等。每定点医疗机构发热门诊平均配备 20 名医护人员，每人日均配备 1 套隔离衣，2 个医用防护口罩，一次性医用手套随时更换。

1.2 医用防护物资的需求测算

根据文件中医用防护物资配备标准得出本院重点区域的医用防护物资需求测算公式，以医用防护口罩、医用防护服、护目镜/防护面屏、隔离衣为例。

医用防护口罩需求测算公式：

$$Q1 = NUM(ICU)*18 + NUM(P)*4 + NUM(F)*0.5 + 40 \quad （1）$$

医用防护服需求测算公式：

$$Q2 = NUM(ICU)*18 + NUM(P)*2 + NUM(F)*0.5 + 40 \quad （2）$$

护目镜/防护面罩需求测算公式：

$$Q3 = NUM(ICU)*18 + NUM(P)*2 + NUM(F)*0.5 + 40 \quad （3）$$

隔离衣需求测算公式：

$$Q4 = NUM(ICU)*18 + 20 \quad （4）$$

其中 $NUM(ICU)$ 为重症监护室病人数量，$NUM(P)$ 为普通隔离区病人数量，$NUM(F)$ 为集中收治场所（方舱医院）收治的病人数量。

2. 结果分析

2.1 重点区域的实际消耗量与需求测算量结果分析

以医用防护口罩、医用防护服、护目镜/防护面罩、隔离衣这四类防护物资为例，根据上文中的需求测算公式、本院的病人数等，统计本院疫情防控期间连续 30 个工作日每天的需求测算量以及医院重点区域（主要包括重症监护病房、普通隔离病房、检验科以及发热门诊）的实际消耗量，并计算出物资需求测算量与重点区域消耗量的日均量。图 1 为这四类防护物资的日需求测算量与重点区域的实际日消耗量的对比图，图 2 为四类防护物资需求测算量与重点区域消耗量的日均量对比图。

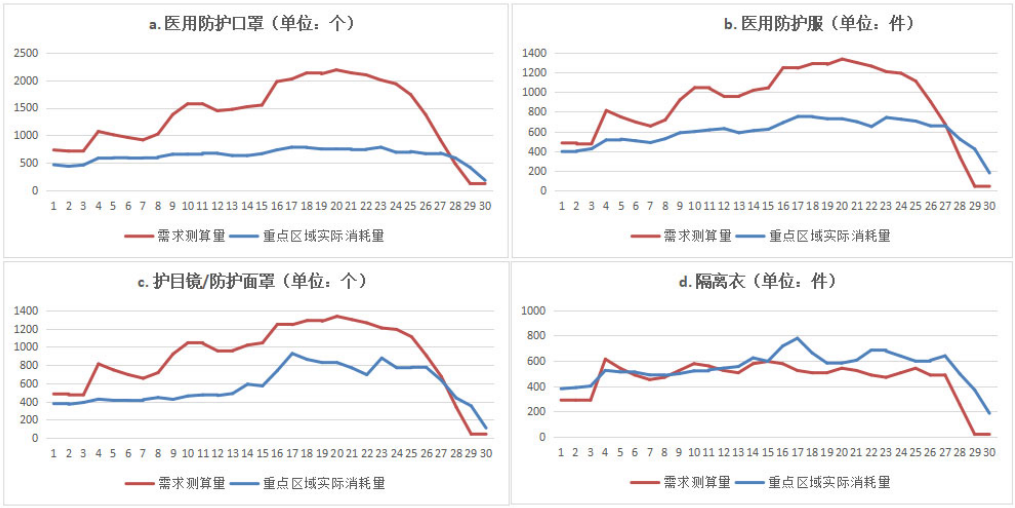


图 1 四类防护物资日需求测算量与重点区域的实际日消耗量的对比图

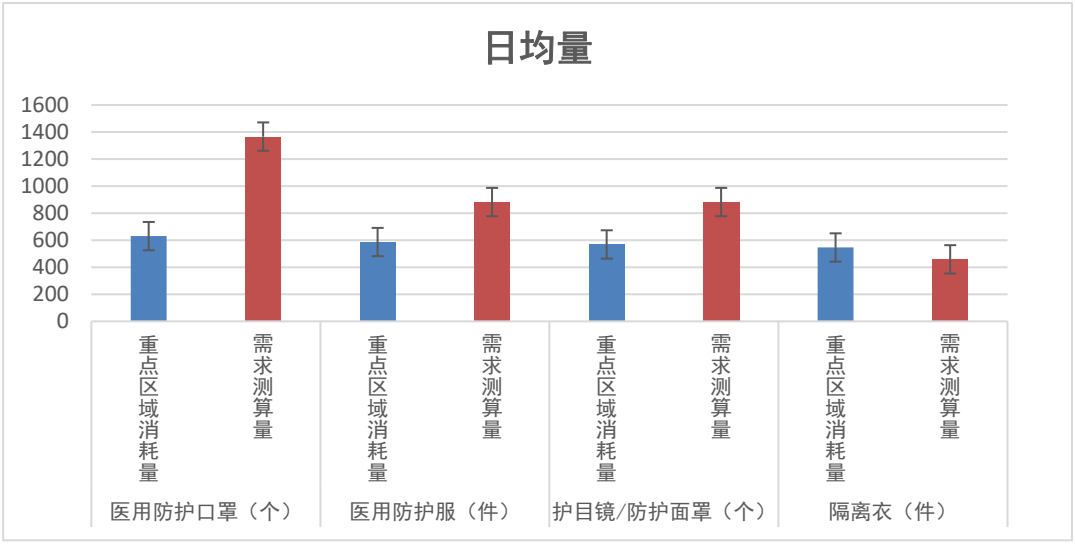


图 2 四类防护物资需求测算量与重点区域消耗量的日均量对比图

结合图 1 和图 2 可以看出，医用防护口罩、医用防护服、护目镜/防护面罩这三类防护物资的需求测算量都高于重点区域的实际消耗量，隔离衣的需求测算量低于重点区域的实际消耗量。

2.2 重点区域的实际消耗量与全院实际消耗量结果分析

统计连续 30 个工作日医院重点区域和全院防护物资的实际消耗量，以及重点区域、其他区域和全院的日均消耗量，其结果如图 3 和表 1 所示。可以看出，医用防护口罩重点区域日均消耗量占全院的 74.80%（630.80/843.30），医用防护服重点区域日均消耗量占全院的 75.17%（586.63/780.40），护目镜/防护面罩重点区域日均消耗量占全院的 74.87%（569.17/760.20），隔离衣重点区域日均消耗量占全院的 75.88%（546.30/719.93）。

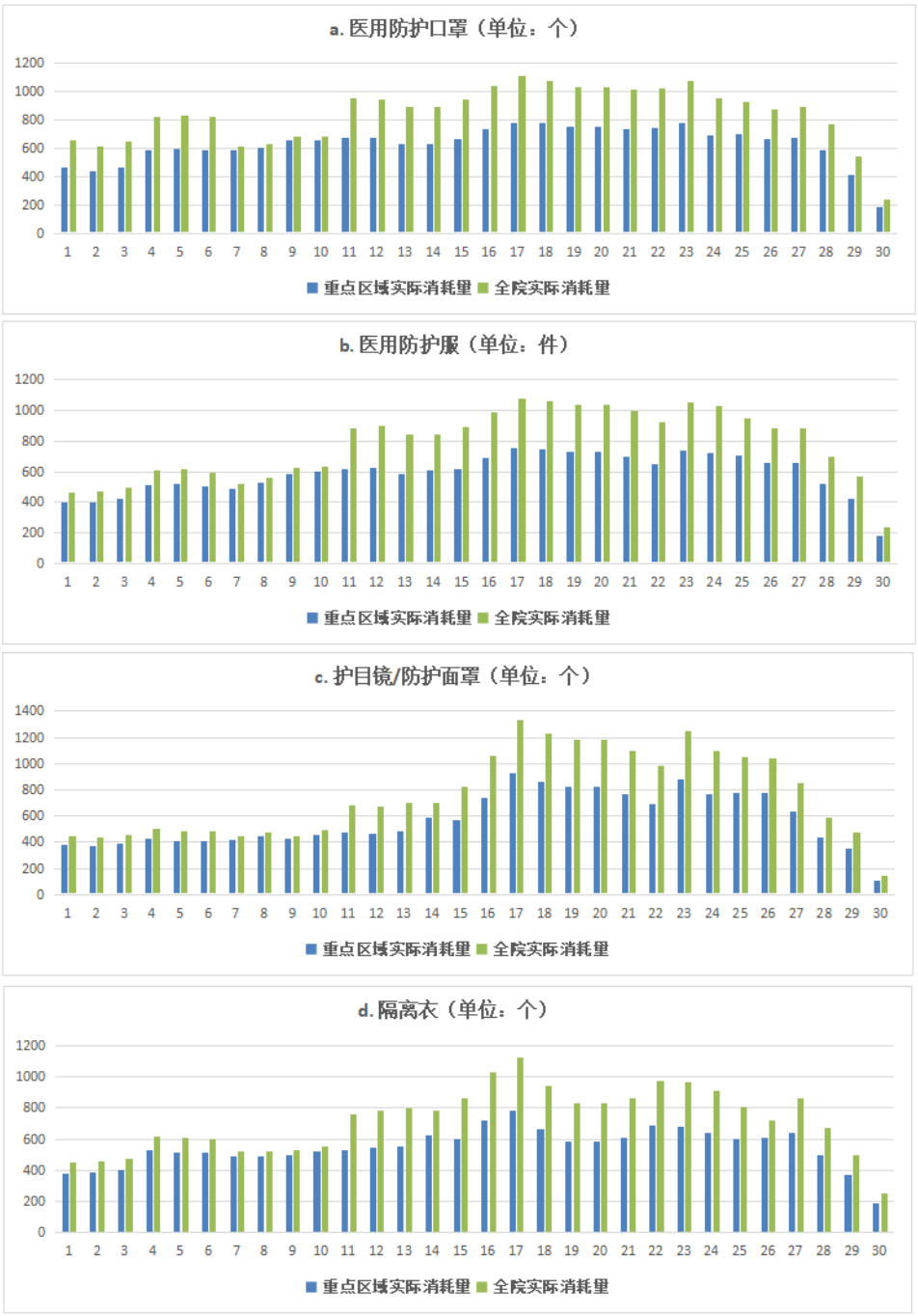


图 3 四类防护物资重点区域和全院实际消耗量对比图

表 1 四类防护物资实际消耗日均量一览表

防护用品类别	医用防护口罩（个）			医用防护服（件）			护目镜/防护面罩（个）			隔离衣（件）		
	重点区域消耗量	其他区域消耗量	全院消耗量	重点区域消耗量	其他区域消耗量	全院消耗量	重点区域消耗量	其他区域消耗量	全院消耗量	重点区域消耗量	其他区域消耗量	全院消耗量

日均量	630.80	212.50	843.30	586.63	193.77	780.40	569.17	191.03	760.20	546.30	173.63	719.93

3. 讨论

结合图 1 和图 2 可知，医用防护口罩、医用防护服、护目镜/防护面罩这三类防护物资的需求测算量可以满足本院重点区域的防护需求，隔离衣的需求测算量不能满足本院重点区域的防护需求。这四类防护物资的实际消耗量与需求测算量存在差异的原因有：（1）根据章节 1 中医用防护物资的配置标准以及测算公式（1）~（4），可知这四类防护物资的需求测算量主要受重症病房和普通隔离区病人数量的影响，而防护物资的实际消耗量除了受病人数量影响外，医患配置比例、不同病区班次情况、院感管理要求、防护物资管理水平等也是影响实际消耗量的重要因素[9-10]；（2）在疫情防控初期，受病人的激增、医护人员资源紧张、防护物资的匮乏[11]等因素影响，本院医患配置比例以及每日班次数量均低于医用防护物资配置测算标准中的设定值；（3）部分护目镜/防护面屏可以彻底消毒后重复利用；（4）隔离衣容易破损，导致消耗量增加。

通过图 3 和表 1 可知，本院重点区域的防护物资日均消耗量占全院的 70%~80%，其他区域的防护物资日均消耗量占全院的 20%~30%，结合本院新型冠状病毒感控行动指南中不同防护级别防护用品的配置（见表 2），可知除了重症监护病房、普通隔离病房、检验科以及发热门诊这几个重点区域，还有气溶胶[12-13]操作人员（气管插管及相关操作、心肺复苏、支气管镜检等工作人员）、转运疑似或确诊患者的医务人员、疑似或确诊病例的终末消毒的医务人员等都需要配置医用防护口罩、医用防护服、护目镜/防护面罩等防护物资。

新冠疫情爆发突然，在短时间内急需大量的防护物资，物资的需求具有突发性、不确定性、急迫性和多样性[14]的特点。疫情流行期间，影响医用防护物资需求量的因素很多，从市场环境来看，包括政治、经济和文化方面的环境，例如社会的稳定状况、人口状况、经济发展状况、气候环境、卫生发展水平、医疗政策、当地防护物资产能与储存量等；从行业内部

表 2 不同防护级别防护用品的配置一览表

防护级别	使用环境	防护用品										
		手卫生	一次性圆帽	医用外科口罩	医用防护口罩	防护面屏或目镜	工作服	一次性隔离衣	一体式防护服	乳胶手套	鞋套	全面型呼吸器
普通级防护	低风险区域工作人员：直接接触患者或患者的污染物及其污染物品和环境表面机率较低的人员	+	+	+	-	-	+	-	-	必要时	-	-
一级防护	预检分诊处、内科门诊、急诊科、感染性疾病科门诊及病房、放射科 CT 室、检验科医务人员，以及为患者在院内转运的支助人员	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	-

二级防护	发热门诊，留观室、隔离病房，转运疑似或确诊患者的医务人员和司机，疑似或确诊病例的终末消毒、处理患者尸体的工作人员	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-
三级防护	气溶胶操作人员	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	+

来看，包括本地区的医疗机构数量和医疗水平、住院床位数、病人数量、医患配置比例、院感管理要求等情况[15-16]。此次医疗机构急需的医用防护物资除了文中提到的医用防护口罩、医用防护服、护目镜/防护面罩、隔离衣，还有正压呼吸面罩、防护鞋套、医用外科口罩、医用手套等。在构建防护物资需求测算模型时，需要根据现有物资库存量、物资需求程度等对医用防护物资进行需求分级，需求级别决定物资的需求满足率，并根据本机构的医患配置比、院感防护要求、病人数等最终决定物资的需求数量，如此才能保障防护物资的合理使用和医护人员有效防护[17]。

4. 小结

应急资源的保障能力是衡量应急管理能力的重要指标之一，对应急物资需求进行分类研究，并在此基础上确定应急物资需求量，对提高应急事件的救助效果具有重要意义。目前国内对应急物资需求的研究主要集中在三个方面：分析应急救援物资需求的影响因素；对应急救援物资进行分类；对应急物资需求量和变化趋势的定性研究[18-19]。在应对新冠肺炎这类突发性公共卫生事件时，应急物资的保障是重中之重，需要建立一个更合理、科学、全面的数学模型对医用防护物资需求量进行预测，这也是笔者下一步的工作重点。

PU-389

疫情防控常态化下医疗设备验收方案改进和实践

毕欣雨、于健伟、刘亚文

江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

目的 自 2019 年 12 月以来，新型冠状病毒肺炎（以下简称新冠肺炎）疫情肆意的席卷了全国甚至全世界， 给人们的健康带来了极大的威胁。在新型冠状肺炎仍未彻底根除的背景下，为加强各级医疗机构的疫情防控，引入信息技术对医疗器械验收流程进行改进。

方法 我院推出了“线上预约，扫码填报”预约方式，使用二维码技术，实现“无接触登记预约”。供货商通过扫描二维码，填写相应信息，快速完成预约申请，同时提交送货人的健康码、行程码七日核酸检测结果等信息。即使用二维码、数据库等信息化手段，实行线上登记预约和资质审查，加强货物入院前的消毒。

结果 简化了货物入院前后的流程，既降低了感染风险，又大大提高了工作效率，提高了疫情防控的实效。

结论 疫情防控常态化下，医疗机构后勤保障工作也是防控的重要一环。信息化技术的引入为医疗器械的验收流程提供了新的解决方案，在疫情防控的要求下，深化医疗器械验收流程的信息化程度并推广使用是十分必要的。今后医疗器械的验收流程的信息化水平将不断提高，助力医疗机构应急管理建设，打赢疫情防控阻击战。

PU-390

基于全生命周期管理系统的医疗设备维修及维护效果分析

袁闻禹、邓厚斌
海军军医大学第二附属医院（上海长征医院）

医疗设备的故障维修工作不仅技术含量高，而且管理流程繁杂，基于医疗设备不同品牌的因素，其质量管理手段、临床使用范围、应用频率等也各有差异，故而医疗设备的维修及维护一直以来都是医院高度重视的工作内容[1-2]。医疗设备的维修及维护内容包括：维修维护方案的制定、使用人员培训、医疗设备工程师团队建设、预见性维修等诸多内容，对此，常规的管理方法如主要靠专家论证或简单数据统计等，并不能很好的实现对医疗设备维修及维护管理[3-4]。基于全生命周期管理系统的提出，旨在通过快捷查阅各种信息、自动生成各种统计报表等方法完成对医疗设备的全生命周期管理，使医院管理层能更好的掌握各科室医疗设备使用情况、维修进度、维护费用等情况，维修工作者可借此及时、全面的了解医疗设备维修维护史、设备保修期与厂家联系方式等，继而实现更有效、低成本的维修与维护[5]。现将具体应用成果汇报如下。

1 研究资料与方法

1.1 资料分析

以医院临床在用的超声诊断仪、呼吸机、麻醉机、心电仪、生化分析仪、X 射线机及监护仪这 7 类医疗设备作为分析材料，纳入条件：（1）医疗设备临床应用数据全面，故障维修及维护数据无缺失；（2）正在临床稳定使用的医疗设备；（3）有固定医务人员、管理工程师操作的设备；（4）设备价值≥0.2 万元。排除条件：（1）研究周期内新购置的设备或报废的设备；（2）院外租赁的设备；（3）设备累及年度维修时间≥2 个月。分别选入两个时间段临床在用设备：2020 年 1~6 月的医疗设备 272 台、2020 年 7~12 月的医疗设备 268 台；前段时间设为对照组、后段时间设为观察组。两组设备在类型、科室来源等方面并无显著差异性，可进行研究比较（P＞0.05）。

1.2 全生命周期管理系统应用方法

1.2.1 全生命周期管理系统功能模块

基于全生命周期管理的医疗设备维修系统设置：设备采购、管理、维修、维护、报废几大模块，各模块之前互为关联，保证医疗设备在整个生命周期内为一个统一整体，便于查阅医疗设备在全生命周期的所有信息。

系统模块结构如下表 1：

表 1 医疗设备全生命周期维修维护管理系统功能模块

功能模块	模块内容
设备采购	医疗设备采购计划管理
	医疗设备采购合同管理
	医疗设备安装和验收管理
设备管理	医疗设备基本信息管理
	医疗设备效益分析管理

	医疗设备固定资产管理
	医疗设备维修记录管理
	医疗设备维修合同管理
设备维修	医疗设备维修发票管理
	医疗设备临近保修期提醒管理
设备维护	医疗设备科室人员维护管理
	医疗设备厂家工程师维护管理
设备报废	医疗设备报废单管理
	医疗设备报废存储管理

1.2.2 具体应用

（1）设备采购：该模块业务流程主要包括医疗设备型号选择、合同签订、安装调试等，从采购管理计划数据的初始发布，结合发布计划通过联系供应商开展各项业务流程。其中例举该模块中的一个难点：供应商选择，本系统的解决方式为：系统通过自主搜集并筛选供应商信息，利用成本分析法对最终供应商进行选择。

（2）设备管理：包括对医疗设备基本信息的录入、效益分析和资产管理等内容，其中设备基本信息的录入对应着全生命周期管理模式中的设备采购部分，医疗卫生单位在购买了医疗设备之后，经由后勤中心做统一调配、登记入账，所有医疗设备均于录入过程中，同时完成在后勤中心、资产管理科的备案，以价值是否高于 500 区分固定设备与低值品等。

（3）设备维修：是本系统中的重要组成模块，包括对医疗设备的维修记录、合同、发票、临近保修期提醒等管理内容，数据库的设计表内容见表 2：

表 2 医疗设备维修记录表

字段名称	字段类型	字段说明
维修编号	自动编号	记录编号
医疗设备维修日期	日期/时间	医疗设备维修日期
医疗设备固定资产编号	文本	医院对医疗设备的识别码
故障现象	文本	医疗设备出现的故障
维修过程	文本	维修全过程
更换配件名称	文本	维修更换的配件
维修产生金额	文本	维修所产生的金额
维修工作者	文本	维修工作者姓名
科室验收工作者	文本	科室验收工作者姓名

模块说明：在系统主界面，使用者通过点击相关按钮、便可进入到该模块中，各模块互为独立、相互关联，系统支持对医疗设备全生命周期所有内容的查询，临近保修期提醒功能，当保修期减去目前日期与设备验收日期（或合同生效日期）的差值＜10d 时，系统会发出对该医疗设备维修期将近的提醒；打开维修记录查询界面，便可查阅在某一时间、某科室、某设备的全部维修记录。

（4）设备维护：该模块用于记录医疗设备操作人员每天对设备的除尘、清洁等维护情况，可实现时间段内统计打印日常使用记录，无需手工记录设备使用登记本；同时该模块可根据维护计划提示设备操作人员进行定期维护保养；根据维护保养计划登记设备的一级、二级维护或预防性维护结果；对维护过程中涉及到的消耗配件进行登记，对不同类别设备，一级、二级维护级别差异，系统可自动结合设备的保养规则、制定相应的维护计划。

（5）设备报废：对于不可维修、维修成本太高或者是已经不再适用于本院目前医疗水平的医疗设备进行报废申请和处理，该模块包括记录医疗设备的回收或销毁等信息，同时支持对已报废设备的统计查询。

1.3 管理效果

（1）基于全生命周期管理系统实施医疗设备的维修及维护目的在于减少故障发生，因此本课题研究以故障发生率作为主要评价指标，故障发生率的计算为单台设备故障停机时间与单台设备负荷时间比值，单位（%）。（2）对故障维修成功率及维修后 3 个月内二次故障发生率数据进行统计。

1.4 数据统计评价

使用 SPSS25.0 统计学软件，对于表达为 n、%形式的数据，作为计数数值采用 X^2 检验；P＜0.05 代表数据结果存在统计学意义。

2 结果

2.1 两组医疗设备维修维护管理医疗设备故障发生率

比较两组 7 类医疗设备维修维护管理效果，观察组数据明显低于对照组（P＜0.05），表 1：

表 1 两组医疗设备维修维护管理医疗设备故障发生率（$\bar{x}$±s，%）

分组	超声诊断仪	呼吸机	麻醉机	心电仪	生化分析仪	X 射线机	监护仪
对照组	1.91±1.09	9.27±1.73	5.26±1.74	6.05±3.95	3.63±2.37	5.14±2.86	6.52±1.48
观察组	0.69±0.31	4.72±1.28	2.07±0.93	2.78±1.22	1.07±0.93	1.55±0.45	3.63±1.37
t	17.634	34.702	26.513	12.957	165.477	20.303	23.539
P	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

2.2 比较两组故障维修成功率及二次故障发生率

观察组故障维修成功率高于对照组，且二次故障发生率低于对照组（P＜0.05），表 2：

表 2 比较两组故障维修成功率及二次故障发生率（$\bar{x}$±s，%）

分组	故障维修成功率	二次故障发生率
对照组	62.48±10.52	6.05±2.95
观察组	73.54±11.45	4.42±1.58
t	11.691	7.987
P	0.000	0.000

3 讨论

籍晓丽[6]的研究中开发设计了一套医疗设备全生命周期管理系统，目的是为了简化医院医疗设备维护与管理流程，提高医疗设备的利用率，研究结果指出，该系统可充分满足医院对医疗设备的管理需求，提高医疗设备管理效率，使医院医疗设备的管理工作更为科学及高效。医院医疗设备是否能够正常运行，直接关系着对患者生命健康的正常救治，因此在日常管理工作中需加强对医疗设备的维修及维护，及时发现、处理隐患，才能保证对患者实施顺利的救治、及时缓解医疗纠纷[7]。

作为医疗卫生单位基本要素之一的仪器设备，其管理更是医疗卫生单位管理内容中的一个重要部分，完善、严格的医疗设备管理，是医疗机构的优势与特色，所以，我们基于以往医疗单位设备管理都是处于手工管理的实际，发现其在报废、维修等纸质单据、有关数据查询难度大、管理难度高、数据利用率低等方面的缺陷，在当前科学技术、信息技术日益发展和进步之下，考虑到设备的组成与功能也变得更为复杂，因此加强医疗设备的维修与维护工作也势在必然，通过现代化管理手段实施医疗设备的维修及维护管理具有重要意义。

上文研究结果数据提示，观察组超声诊断仪、呼吸机、麻醉机、心电仪、生化分析仪、X 射线机及监护仪设备故障发生率数据均明显低于对照组。这与王永生[8]等人报道结果基本相符，均表明基于全生命周期管理系统的应用有利于改变医疗设备管理现状。究其根本分析而言，基于全生命周期管理系统的建设和应用，对于正确指导维修思想、合理维修方式、科学维修管理等有积极意义，能够充分减少由于维修停机而造成的损失，提高医疗设备的完好率，以预防维修、预测维修、主动维护等方式科学组织维修与管理[9]。而且基于计算机通信网络技术的应用，不仅能够实现医院各医疗

设备的联网，使使用者能够及时、动态的了解医院每台设备状况，并且也能够为设备的生产厂家提供了解其设备运行状态的途径，并据此改进、提高生产设备的性能[10]。

另外本文研究报道亦发现，观察组故障维修成功率高于对照组，且二次故障发生率低于对照组，得益于基于全生命周期管理系统的先进性，在该系统中可接触到国内外先进医疗设备的维修及维护技术，有利于指导本院技术工程人员提高其理论水平和维修技能，继而提高医疗设备故障维修成功率、减小二次故障发生概率，进一步提高设备维护和管理水平，减少相关成本支出[11]。

因此通过上文的分析，我们认为医疗设备的全生命周期管理是一个可以很好的解决医疗设备维修及维护问题的手段，基于全生命周期管理系统，充分借鉴产品全生命周期管理的思想，在产品全生命周期管理的基础上予以延伸和拓展，使医院医疗设备从使用计划、采购、维修维护及最终报废等全程都得到系统化的思路构建，在该系统中，通过独特的编码方式实现对整个生命周期中对某一设备的跟踪，保证最终的维修及维护效果[12]。

综上认为，基于全生命周期管理系统对医疗设备维修及维护有重要意义，可有效控制医疗设备故障率，减少二次故障发生。

PU-391

西门子移动 DR 故障案例分析

董源

山西省儿童医院（山西省妇幼保健院）

移动 DR 在临床具有广泛的应用，同时具备显著的临床应用优势。无线可视化移动 DR 图像质量高，曝光剂量低，成像速度快，工作效率高。新生儿、尤其是早产新生儿抵抗力弱、病情危重往往都需要进行心电监护、气管插管，无法去放射科室进行检查，移动 DR 的 1～3 秒快速成像特点，可以实现低剂量快速成像。部分移动 DR 还配置了面向新生儿的无线小平板，大幅降低辐射剂量，为指导指导气管插管及经外周静脉穿刺中心静脉置管的置入术提供临床影像定位支持。可以说，移动 DR 作为一种方便、快捷的技术手段，在新生儿呼吸系统疾病的诊断中普遍应用。

移动 DR 具有的良好的移动性与通过性，能够方便快捷的在进行临床摄片，对于不方便移动或重症患者具有良好的应用。其中无线移动 DR 具备无线可视化曝光功能，部分移动 DR 还具备语音对讲系统，能够便利的进行隔室远程操作，剂量低，电离辐射更小，影像质量高。在骨骼、胸部、腹部等部位有着广泛的应用价值，广泛应用于各大医疗机构中，成为放射科不可或缺的影像设备。

当前的无线移动 DR 都采用了先进的非晶硅平板探测器三层组成，第一层为闪烁体材料，第二层为光电二极管电路层，第三层也是最底层为电荷层。当 X 射线通过人体后经过衰降被闪烁体吸收转换成可见光，再通过光电二极管的转换，形成储存电荷，在控制电路下扫描相应储存电荷，经过转换输出信号，经计算机图像处理形成数字化影像。

移动 DR 在临床具有广泛的应用，同时具备显著的临床应用优势。无线可视化移动 DR 图像质量高，曝光剂量低，成像速度快，工作效率高。

移动 DR 对于新生儿、早产儿也有独特的价值优势。因为新生儿、尤其是早产新生儿抵抗力弱、病情危重往往都需要进行心电监护、气管插管，无法去放射科室进行检查，移动 DR 的 1～3 秒快速成像特点，可以实现低剂量快速成像。部分移动 DR 还配置了面向新生儿的无线小平板，大幅降低

辐射剂量，为指导指导气管插管及经外周静脉穿刺中心静脉置管的置入术提供临床影像定位支持。可以说，床旁 DR 胸片作为一种方便、快捷的技术手段，在新生儿呼吸系统疾病的诊断中普遍应用。
故障现象：临床反应，我院放射科一台 SIEMENS（西门子)Mobilett Mira Max
在电池充满的情况下，在拍片过程中电量指示屏显示的电池指示灯掉落的较快，移动 DR 待机时间变短或拍摄病人数比以前或刚装机完的拍片人数明显减少。
检测及故障分析排查：鉴于这台西门子移动 DR 是我院 2016 年 4 月便开始使用，至今已经历五年的充电放电，所以怀疑这是蓄电池的储藏电能不足引起的，在提示电池充满的情况下，表面上说明储藏电能是足够的。有 2 种情况说明此问题:第一种: 蓄电池电池的本身使用寿命到了，蓄电池的使用寿命包括使用期限和使用周期。使用期限是指蓄电池可供使用的时间，包括蓄电池存放时间。使用周期是指蓄电池可供重复使用的次数。第二种: 蓄电池发生内部短路或损坏而不能使用，以及容量达不到额定要求时蓄电池使用失效，一般是电池本身蓄电问题或过量的充放电导致蓄电池内部损坏容量达不到额定要求。使得蓄电池的单次使用周期变短，不能满足日常的使用需求。
故障处理：电池放掉电后，接入 5Ω、100W 的负载进行测量，所测的电压维持在 12V 以上，说明蓄电池是好的，但移动 DR 每次在电池充满的情况下待机时间越来越短，说明蓄电池的寿命到了; 所测大的电压在 12V 以下，说明蓄电池是坏了。不管蓄电池寿命到了还是蓄电池坏了，根据安装手册，拆开机器找到蓄电池组安装位置，查找到坏的蓄电池并更换对应的蓄电池。
使用注意事项
无线移动 DR 在使用过程中除了影像质量控制之外，还有一些使用注意事项。使用完机器要及时充电。在闲置时间中，尽量保障设备处于 80%以上电量状态，长时间闲置放置，应保证以一周为期进行适度的充放电，保持电池的活力与续航。对于新生儿及儿童摄影一定要注意对幼儿及儿童的防护，保证在最低剂量的条件下一次性摄片成功，避免二次摄片对儿童带来的辐射影响。主要原因在于，婴幼儿生殖腺、胸腺、甲状腺、脑垂体等各腺体都正处于发育阶段，对 X 射线具有较高敏感性。其中胸腺作为具有免疫功能人体产生淋巴细胞的最早器官，新生儿腺体的分子或原子易受到 X 射线的影响出现电离，损伤机体。而且这种损伤具备遗传性的特征。因此建议一般大家在新生儿胸部摄影中，在保证图像质量与临床诊断价值前提下，尽量减少新生儿甲状腺、胸腺受到 X 线辐射剂量损伤意义重大。移动 DR 由于受到机器自身的设计因素，患者体位因素，患者体内各种连接管，监控设备等因素的影响，图像质量与我们机房里使用的普通固定式 DR 还是有一定的差距。

PU-392

基于卷积神经网络的心电图分类研究

马晶
无锡市妇幼保健院

0 引言

近年来，我国心血管疾病的发病率和死亡率快速增长, 心血管病死亡占城乡居民总死亡原因的首位，推算心血管病现患人数 2.9 亿，占疾病死亡构成的 40%以上，及早发现以及治疗是应对心血管疾病的有效措施[1]。心电图可反映心脏的变化情况[2]，是诊断心脏正常与异常的重要信息。心电图虽应用广泛，但其对房室肥大的诊断有很大的局限性[3]。在大数据的热潮下，通过深度学习辅助诊断心电图信号正异常成为了一个备受关注的研究热点。

深度学习已在心电图辅助诊断领域取得了很多成果。朱晓铭等[4]提出了一种基于卷积神经网络的十二导联心电图衍生方法，并证明了此方法具有极佳的适用性，明显优于传统算法。原永朋等[5]提出了一个通过构建卷积神经网络（convolutional neural network ,CNN）生成心电图特征的方法，并验证了该研究方法在 MIT-BIH 心电图数据库中识别心电图四类心拍的指标高且稳定。UR Acharya等[6]提出了一种基于卷积神经网络的计算机辅助诊断（CAD）系统，CAD 系统可实现自动检测不同的 ECG 片段，并取得了很高的准确率。Zhai Xiaolong 等[7]提出了一种通过心电图自动诊断心律失常的二维深度卷积神经网络模型，并与两个著名的 CNN 模型比较发现，该模型分类效果很好。

心电波形图可体现心脏兴奋的电学变化，血流不畅、服用药物等因素均会使心电图发生异常[8]，因此对判断心脏是否健康具有一定的参考价值。本研究运用卷积神经网络对心电图进行分类，实现了高准确率的心电图正异常分类。

1 实验方法

1.1 数据集的选择

实验数据来源于 physionet 的开源数据库[9]。心电图记录共 409 条，除去脏数据后共 388 条，其中 267 条正常心电图记录和 121 条异常心电图记录。在共 388 条心电图记录中随机抽取 95 条作为测试集，其余数据作为训练集。

现有两种心电图数据输入：一种是利用 https://physionet.org/cgi-bin/atm/ATM 网页中提供的功能将 dat 文件、hea 文件和 wav 文件转换为心电图（如图 1），作为输入；一种是直接用 wfdb 库中的 rdsamp 函数读取 dat 文件，得到心电图的幅值数据。

本实验选择读取 dat 文件作为输入的原因主要有以下几点：

（1）输入数据维度约是心电图数据维度的 1/18

（2）不需要进行预处理

（3）模型训练时间较短

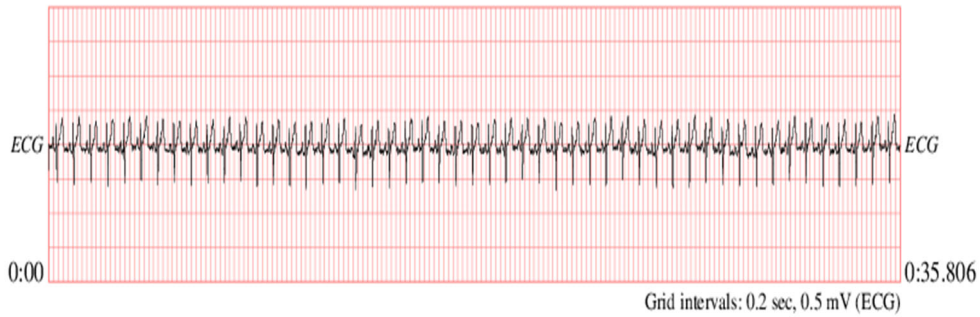


图 1. 原始心电图图像

1.2 卷积神经网络结构

卷积神经网络(Convolutional Neural Network，CNN)实质上是“端到端”的训练模式。其训练模型的超参数通过梯度下降方法不断完善，将原始数据逐层抽象为可以学习的最终特征[10]，并以特征到任务目标的映射作为结束。由于卷积神经网络省去了图像的前期预处理过程，可以直接把原始图像作为输入进行卷积神经网络模型训练[11]，因而在图像识别、语音识别等领域得到了广泛的应用。在典型的卷积神经网络中，其基本结构由输入层、卷积层（Convolutional layer）、池化层（Pooling layer）、全连接层（Full connected layer）和输出层组成[12]。在本文的心电图正异常分类识别过程中，采用 11 层网络结构：4 层卷积层，4 层池化层和 3 层全连接层。

（上段最后描述了卷积神经网络结构，故这段详细介绍卷积网络的每一层，并不认为衔接有问题。因为也有看到其他文章是这样描述的，而且如果用序号（1）、（2）…等来叙述会觉得和图对不上）

如图 2 所示，输入数据为 2000*1 的像素点构成的矩阵，第一个特征图层（卷积层 C1）包含 32 个

特征图，采用 5*1 的窗口对输入图像进行卷积，得到每个特征图的大小为 2000*1。然后第一个池化层（S2）则针对 C1 进行降采样操作，选用最大池化方式同样得到 32 个特征图，但大小减小到 666*1。C3 层是一个卷积层，卷积核大小为 3*1，得到每个特征图的大小为 666*1。池化层 S4 则在 C3 的基础上进行降采样，选用最大池化方式得到 64 个特征图，但大小减小到 333*1。卷积层 C5 的核函数大小为 3*1，得到每个特征图的大小为 333*1。池化层 S6 在 C5 的基础上进行降采样，选用最大池化方式得到 128 个特征图，但大小减小到 166*1。卷积层 C7 的核函数大小为 3*1，得到每个特征图的大小为 166*1。池化层 S8 在 C7 的基础上进行降采样，选用最大池化方式得到 128 个特征图，但大小减小到 83*1，结束特征抽取的过程。随后在池化层 S8 的基础上，通过一个全连接层 F9，得到 1*1024 的输出结果。然后经过全连接层 F10 得到 1*512 的结果，最后通过全连接层 F11 输出一个 1*2 的结果。在输出结果的 1*2 的向量中最大概率对应的分类就是卷积神经网络的分类结果。（图 2 中的第一次×4 是指有 4 个连续的卷积层和池化层，第二次×3 是指有 3 个连续的全连接层）

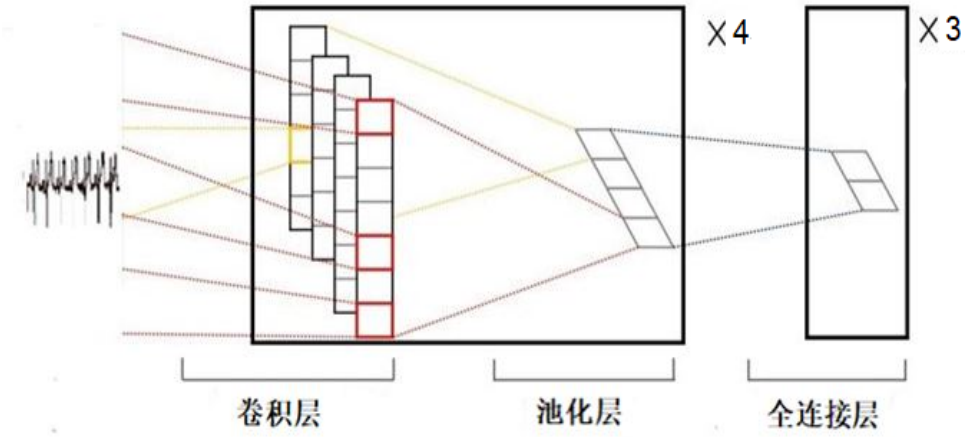


图 2. 卷积神经网络结构图

1.3 卷积神经网络超参数

在基础神经网络架构完成之后，提高模型准确率成为下一步工作。调整卷积神经网络模型的超参数可有效提高模型准确率[13]。卷积神经网络的主要超参数有批尺寸 batchsize、正则化参数 l2_regularizer、学习率 learningrate、丢弃值 dropout、训练步数 epoch [14]。（全文都已改为 epoch）

Batchsize 决定了训练一次模型所提供的样本数量。若训练样本量不大，建议每次训练都使用全部训练样本，可以提高训练的准确率。

此处是讲正则化参数，所以才引出了正则化。与 Batchsize 无关。正则化项能够控制模型的过拟合问题，增加 L2 正则化只是对损失函数增加了系数惩罚（所有系数的二次方值的和）。原损失函数为：（下面两个公式中的 $y^{(i)}$ 表示第 i 个真实标记的正常或异常，$a^{|L|\,(i)}$ 表示第 i 个预测结果的正常或异常。 log 未指明底数时默认以 10 为底）

$$J = -\frac{1}{m}\sum_{i=1}^{m}\left(y^{(i)}\log\left(a^{|L|(i)}\right) + (1-y^{(i)})\log\left(1-a^{|L|(i)}\right)\right) \qquad (1.1)$$

L2 正则化损失函数：

$$J_{regularized} = -\frac{1}{m}\sum_{i=1}^{m}\left(y^{(i)}\log\left(a^{|L|(i)}\right) + (1-y^{(i)})\log\left(1-a^{|L|(i)}\right)\right) + \frac{1}{m}\frac{\lambda}{2}\sum_{l}\sum_{k}\sum_{j}W_{k,j}^{|l|^2} \qquad (1.2)$$

其中 m 表示数据集的数量，y 表示真实标记的分布， $a^{|L|}$为训练后的模型的预测标记分布，λ 为正则化参数，$\lambda\sum_{l}\sum_{k}\sum_{j}W_{k,j}^{|l|^2}$为 L2 正则化项。

学习率 learningrate 控制着基于损失梯度调整神经网络权值的速度。learningrate 太大会导致找不到准确的极值点[15]；反之 learningrate 太小会导致收敛时间过长。

Dropout 的主要作用是防止过拟合。与 L2 正则化类似，dropout 会压缩权重，防止过拟合；不同在于：L2 正则化对不同权重衰减取决于倍增的激活函数的大小。

Epoch 代表所有训练样本进行训练的次数，即 1 次 epoch 意味着所有的训练样本完成一次前向传播运算（Forword propagation）以及一次反向传播运算（Back propagation）。

2 结果

2.1 数据预处理及扩充

减少输入数据量可以有效地加快模型的运行效率。原心电图数据的采样频率为 2000Hz，经测试采样频率为 400Hz 则可以满足识别的要求，故本实验中将采样频率由 2000 Hz 降到 400Hz，这意味着原输入数据维度（若心电图时长为 35 秒）由 35*2000 降为了 35*400，将大大减少模型训练时间。

实现卷积神经网络的高准确率需要大量训练数据。由于本文的心电图数据较少，本实验采用随机选择起点以 5 秒为间隔生成训练集样本以增加训练集中的样本数量，即每次训练的数据都会不一样。

2.2 卷积神经网络的最优超参数

实验中对批尺寸 batchsize、正则化参数 l2_regularizer、学习率 learningrate、丢弃值 dropout、训练步数 epoch 五个超参数在一定数值范围内的分类效果进行了对比，以此来选出最优的超参数组合。

2.2.1 batchsize

在除 batchsize 以外的四个参数设置相同时，将 batchsize 的范围设定为 60~160 以 10 为间隔的正整数。下图 3 为在其他参数设置相同的情况下，batchsize 值与分类指标准确率的关系图。

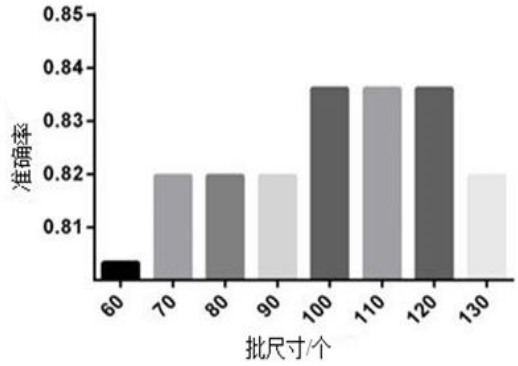


图 3. 批尺寸值与分类指标准确率关系图

由图可知，batchsize 在等于 100、110 和 120 时分类准确率最高，其准确率、灵敏度、F1 值分别为 83.61%，84.1%，83.79%。考虑到 batchsize 越小训练时间越短，故 batchsize 的最优参数为 100。

2.2.2 l2_regularizer

l2_regularizer 的范围设定为[0.01，0.05，0.001，0.005，0.0001，0.0005]。图 4 为在 batchsize 为 100 且其他参数设置相同的情况下，l2_regularizer 与分类指标准确率的关系图。

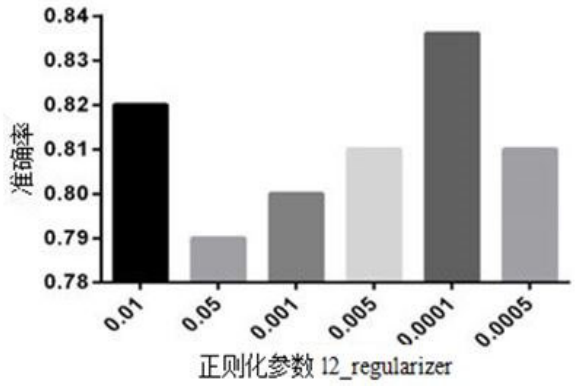


图 4. l2_regularize 值与分类指标准确率关系图

由图可知，l2_regularizer 在等于 0.0001 时分类准确率最高，其准确率、灵敏度、F1 值分别为 83.61%，83.95%，83.86%。故 l2_regularizer 选择 0.0001 作为最优参数。

2.2.3 learningrate

learningrate 的范围设定为[0.000125，0.00075，0.0005，0.001，0.0015，0.002]，图 5 为在 batchsize 为 100，l2_regularizer=0.0001 且其他参数设置相同的情况下，learningrate 值与分类指标准确率的关系图。

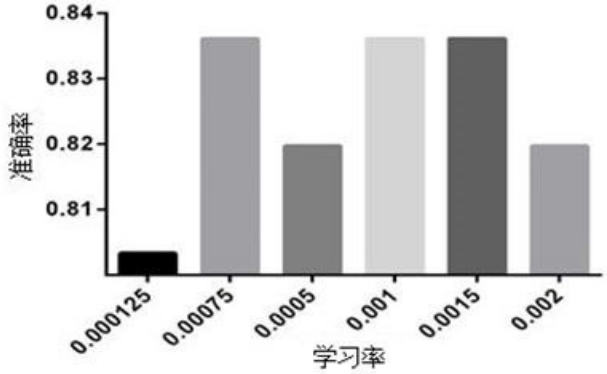


图 5. 学习率值与分类指标准确率关系图

由图可知，learningrate 在等于 0.00075、0.001 和 0.0015 时分类准确率最高，其准确率、灵敏度、F1 值分别为 83.61%，83.96%，84.05%。在其他值时准确率都偏低，learningrate 选择 0.001 作为最优参数。

2.2.4 dropout

下图 6 为在 batchsize 为 100，l2_regularizer=0.0001，learningrate=0.001 且其他参数设置相同的情况下，dropou 值与分类指标准确率的关系图，其中 dropout 的取值范围为[0，0.2，0.4，0.5，0.6，0.7]。

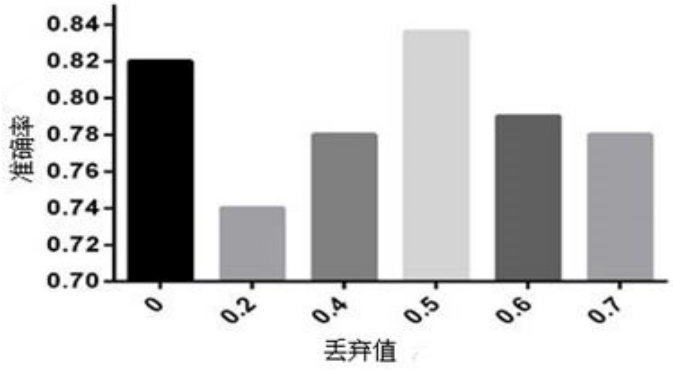


图 6. 丢弃值与分类指标准确率关系图

由图 6 可知，dropout 在等于 0.5 时分类准确率最高，其准确率、灵敏度、F1 值分别为 83.61%，83.96%，84.05%。在其他值时准确率都偏低，故 dropout 选择 0.5 作为最优参数，即保留一半神经元。

2.2.5 epoch

如下图 7 展示了在 batchsize 为 100，l2_regularizer=0.0001，learningrate=0.001，dropout=0.5 且其他参数设置相同的情况下，epoch 值与分类指标准确率的关系图，其中 epoch 的取值范围为[5000，10000，20000，40000，50000，60000]。由图可知，epoch 为 50000 和 60000 时达到了最高准确率，其准确率、灵敏度、F1 值分别为 90%，89.7%， 90.4%。

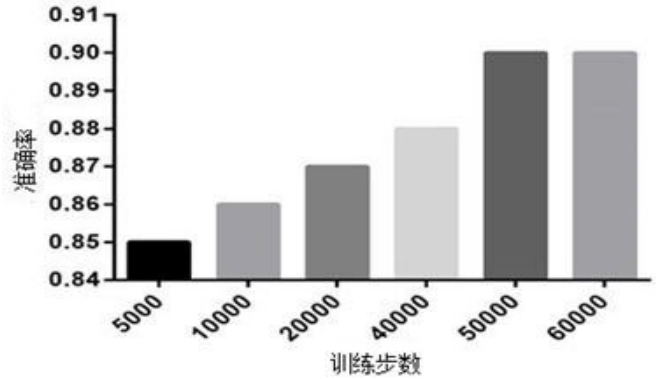


图 7. 不同训练步数的效果对比图

未优化超参数时分类准确率可达到 72%，在对批尺寸 batchsize、正则化参数 l2_regularizer、学习率 learningrate、丢弃值 dropout、训练步数 epoch 这五个超参数进行参数调优后，分类准确率、灵敏度、F1 值均得到了很大的提高，其中准确率可达到 90%，比优化前准确率提高了 25%。实验结果证明：当 batchsize、l2_regularizer、learningrate、dropout、n_epoch 依次为 100、0.0001、0.001、0.5、50000 时，达到最高的分类准确率 90%。

3 讨论

近几年，智能辅助诊断在图像分类领域取得了很好的成就。在实际训练时，为了提高模型的鲁棒性和泛化能力，本研究所收集的数据来源于 physionet 的公开数据集，并从中剔除了脏信号。在心电图分类诊断过程中，对比了原始心电图文件和 dat 文件后，发现 dat 文件具有数据维度小、无需预处理、训练时间短的优势；对于数据量小的问题，提出了随机选择起点以 5 秒为间隔生成训练集样本以增加训练集数量的解决方案。在基础模型的基础上优化超参数，以此找到一个准确率最高的卷积神经网络模型。

本文利用卷积神经网络对心电图进行分类诊断，从而实现了心电图正异常的自动分类。通过对卷积神经网络模型超参数的对比结果可看出，批尺寸 batchsize、正则化参数 l2_regularizer、学习率 learningrate、丢弃值 dropout、训练步数 n_epoch 并不是数值越大分类效果越好，数值太大可能会导致过拟合或训练时间过长等问题。尽管本文的初步研究取得良好的心电图分类效果，但 physionet 的心电图数据大多来源于国外医院，且不同品牌心电图机和不同环境下采集的心电图信号可能会夹杂一定的干扰信息，应进一步进行广泛的研究和测试。

4 结论

本文研究基于卷积神经网络，对心电图信号进行下采样及扩充数据集，输入卷积神经网络进行训练，训练后的模型用于验证分类效果，并通过对比模型的超参数将分类准确率提高至 90%，结果证明了该方法具有潜在的临床应用价值。

PU-393

手术室装备使用培训现状与需求调查

山其君、谭林娟、周力、王英丽、王惠珍
中国医学科学院北京协和医院

伴随我国医疗技术的发展和进步，手术过程中使用的先进设备数量和种类越来越多。手术室护理人员不仅需要熟练掌握手术配合的专业技能，更需要掌握对设备的使用、日常保障和管理的能力[1,2]。对设备的正确合理使用，是保证患者安全及手术顺利进行的必要条件。获得设备的及时到位的培训，有助于保障手术的正常进行，保障患者及医护人员的安全[3-5]。正因如此，设备的使用和管理越来越受到人们重视。但截至到目前，国内没有手术室装备培训相关报道，因此本研究的目的是了解手术室护理人员接受设备和器械培训及培训需求的现状，旨在手术室设备器械培训体系的完善提供一定的参考和依据。

1 设备管理现状调查对象与方法

1.1 调查对象

本研究采用偶遇抽样的方法，抽取手术室学术交流微信群中成员作为研究对象进行问卷调查，成员均为手术室护士，来自全国 24 个省。纳入标准：①知情同意，自愿参加本研究；②了解设备使用和培训。

1.2 研究方法

（1）调查工具：本研究调查工具主要由四个部分构成，第一部分为基本资料，包括调查对象医院所在地、医院的性质、级别、手术室规模以及年手术量和调查对象性别、年龄、学历、职称、职务及工作年限等。第二部分为设备培训现状调查，包括在校学习相关知识，知识在工作中是否适用，是否在工作中继续学习操作知识。第三部分为工作实际调查，包括遇到问题的频次、问题类型、解决者。第四部分为培训需求调查，包括调查对象对培训的态度、希望的培训内容、培训频次与形式。

（2）调查方法：本研究采用问卷星的方法来发放和收集问卷，回收有效问卷 261 份。

（3）统计学方法 采用 SPSS19.0 分析数据，计量材料采用历数、百分比描述。问卷中，关于培训意愿，设计 4 个量表，分别计算信度克隆巴赫信度系数(Cronbach α 系数值，简称 α 系数)，结果见表 1，α 系数均大于 0.8，信度高。

表 1 关于培训意愿 4 个维度量表信度

名称	对应题项	α 系数
设备培训意愿	2	0.913
器械耗材培训意愿	2	0.950
新设备、器械、耗材后培训意愿	3	0.942
培训频次意愿	3	0.884

2 结果

2.1 一般材料

被调查者为 261 名手术室护士，其中女性 225 名（86.21%）；学历为本科 205 名（78.54%）；职称为护师 125 名（47.89%）；职务为普通护士 220 名（84.29%）；所在医院等级为三级甲等 243 名（93.1%）；154 名（59%）同时管理麻醉设备，126 名（48.28%）同时管理消毒供应设备。调查人员及所在医院基本情况详见表 2。

表 2 调查人员及所在医院基本资料

类别		数目（人）	百分比（%）
性别	男	36	13.79
	女	225	86.21
年龄（岁）	>40	39	14.94
	31-40	98	37.55
	≤30	124	47.51
学历	硕士及以上	4	1.53
	本科	205	78.54
	大专及以下	52	18.93
职称	副高及以上	17	6.51
	中级	85	32.57
	初级	159	60.92
职务	总护士长	5	1.92
	护士长	36	13.79
	其他	220	84.29
工作年限（年）	>10	96	36.78
	6-10	96	36.78
	≤5	69	26.44
医院性质	教学医院	251	96.17
	非教学医院	10	3.83
医院等级	三级	254	97.32
	二级	7	2.68
手术间数量（间）	>30	170	65.13
	21-30	26	9.96
	11-20	34	13.03
	≤10	31	11.88
年手术量（台）	>20000	146	55.94
	10001-20000	50	19.16
	5001-10000	38	14.56
	≤5000	27	10.34

2.2 培训现状调查

261 名手术室护士中，145 名（55.56%）在学校学习过设备操作知识，145 名中 125 名（86.21%）认为知识在工作中适用；160 名（67.43%）在学校学习过器械操作知识，160 名中 142 名（88.75%）认为知识在工作中适用；257 名（98.37%）、258 名（98.85%）在工作中继续学习设备操作、器械操作知识；在工作中继续学习设备操作知识的方式最多是带教老师讲解（247 名占比 94.64%），厂家组织培训（239 名占比 91.57%），交班时间讲解（194 名占比 74.33%），在工作中继续学习器械操作知识的方式与学习设备操作知识一致，比例略有差别。培训现状详见表 3。

表 3 调查人员培训现状

	是		否	
类别	数目（人）	百分比（%）	数目（人）	百分比（%）
在学校学习设备操作知识	145	55.56	116	44.44
在校学习设备操作知识在工作中适用	176	67.43	85	32.57
在学校学习器械操作知识	160	61.30	101	38.70
在校学习器械操作知识在工作中适用	187	71.65	74	28.35
在工作中继续学习设备操作知识	257	98.47	4	1.53
在工作中继续学习器械操作知识	258	98.85	3	1.15

2.3 工作实际调查

261 名手术室护士，202 名（77.39%）最近一个月遇到设备使用问题，遇到问题最多的是设备存在故障、操作问题，占比分别为 75.86%和 35.63%；180 名（68.96%）最近一个月遇到器械使用问题，遇到问题最多的是医生使用不便、操作问题，占比分别为 77.17%和 44.83%。工作实际调查详见表 4。

表 4 工作实际调查

类别		数目（人）	百分比（%）
最近一个月您遇到设备使用问题的次数	没有遇到问题	59	22.61
	1-2 次	154	59
	3-5 次	39	14.94
	6-10 次	6	2.3
	11 次以上	3	1.15
最近一个月您遇到设备使用问题主要是什么（多选）	组装问题	49	18.77
	操作问题	93	35.63
	设置问题	73	27.97
	设备存在故障	198	75.86
	其他	12	4.6
最近一个月您遇到器械使用问题的次数	没有遇到问题	81	31.03
	1-2 次	135	51.72
	3-5 次	38	14.56
	6-10 次	3	1.15
	11 次以上	4	1.53
最近一个月您遇到器械使用问题主要是什么	组装问题	55	21.07
	操作问题	117	44.83
	医生使用不便	144	55.17
	其他	35	13.41

2.4 培训需求调查

234 名（89.65%）希望学习到设备的操作技能和使用注意事项，对于器械和耗材，这一人数分别是 237 名（90.80%）和 232 名（88.89%），同意再增加新设备后组织培训的比例达到 92.72%，对增加器械和耗材同意组织培训的比例，均为 93.87%。对于定期培训的态度，95.02%认为定期培训是必要的，培训的形式排名两名的操作演示和临床实践，比例分别为 98.66%和 66.67%，培训途径排名前两位的是手术室小讲座和手术室动态屏幕，比例分别为 69.35%和 60.92%。培训需求调查详见表 5。

表 5 培训需求调查

类别	数目（人）	百分比（%）	数目（人）	百分比（%）	数目（人）	百分比（%）	数目（人）	百分比（%）	数目（人）	百分比（%）
	完全不同意		不同意		一般		同意		完全同意	
我希望学习到设备的操作技能和使用的注意事项	13	4.98	0	0	14	5.36	83	31.8	151	57.85
我希望学习到器械的操作技能和使用的注意事项	13	4.98	1	0.38	10	3.83	90	34.48	147	56.32
我希望学习到耗材的操作技能和使用的注意事项	12	4.6	1	0.38	16	6.13	90	34.48	142	54.41
我认为增加新设备后应组织培训	12	4.6	1	0.38	6	2.3	70	26.82	172	65.9
我认为增加新器械后应组织培训	8	3.07	2	0.77	6	2.3	71	27.2	174	66.67
我认为增加新耗材后应组织培训	10	3.83	0	0	6	2.3	82	31.42	163	62.45
选项	十分必要		必要		不一定		不是很必要		没必要	
您对定期培训的看法	174	66.67	74	28.35	8	3.07	5	1.92	0	0
	多人的专题讲座		10 人以下小班授课		经验交流		操作演示		临床实践	
您希望的培训形式是什么（多选题）	114	43.68	95	36.4	164	62.84	234	89.66	174	66.67
	交班时间		手术室小讲座		手术室动态屏幕		院内学习平台		微信平台	
您希望的培训途径是什么	152	58.24	181	69.35	159	60.92	98	37.55	157	60.15

问卷中“我希望学习到设备、器械、耗材的操作技能和使用的注意事项”三道题，将答案“完全不同意”、“不同意”、“一般”、“同意”、“完全同意”五个选项依次赋予分值 1-5 分，将三道题的得分相加，代表意愿递增，得出被调查者学习操作的意愿值，148 名（56.70%）意愿值得分 13-15 分，表明意愿强烈，分别计算这部分被调查者的年龄、学历、工作时间、职称、职务分布，并与被调查者整体占比对比，结果详见表 6。由此看出，入职 1-5 年的被调查者学习操作的意愿强烈。

表 6 高学习意愿被调查者分布结果

类别		学习意愿值 13-15 分占百分比（%）	被调查者整体百分比（%）
年龄	21-30 岁	50	47.51
学历	大学本科	79.05	78.54
工作时间	1-2 年	12.84	10.73
	3-5 年	14.19	13.03
职称	护师	52.03	47.89
职务	手术室总护士长	3.38	1.92

问卷中“我认为增加新设备、器械、耗材后应组织培训”，这三道问题与前述计算方法相同，计算被调查者新技术开展后培训意愿值，176 名（67.43%）意愿值得分 13-15 分，表明意愿强烈。分别计算这部分被调查者的年龄、学历、工作时间、职称、职务分布，并与被调查者整体占比对比，结果详见表 7。

表 7 开展新技术后培训高意愿被调查者分布结果

类别		学习意愿值 13-15 分占百分比（%）	被调查者整体百分比（%）
年龄	41-50 岁	15.91	13.03
学历	大学本科	80.11	78.54
工作时间	16 年以上	23.30	21.84
职称	护师	50	47.89
	副主任护师	8.52	6.13
职务	手术室总护士长	2.84	1.92

3 讨论

设备与器械是手术开展的辅助，正确及安全的使用和连接对保护患者安全，保障手术顺利进行都有着积极的作用。因此，建立完善的设备与器械培训体系将有助于保障医疗安全和患者安全。

3.1 现有培训体系有待进一步完善

在学校同时设备操作知识和器械操作知识为 123 名（47.13%），这一比例证实了刘艺的观点，即手术室护理工作具有较强的专业性，护理学历教育期间手术室专业知识和和内容涉及较少。国内高等护理专业教育中，在手术室专业领域中，专科课程设置尚不全面[6]。因此，需要在手术室护理工作中开展设备、器械培训，补充护理教育中在手术室领域专业知识的不足，为手术安全顺利进行和患者安全，提供有力保障。超过 98%工作人员在工作中继续学习设备、器械操作知识，同时仍愿意接受设备与器械培训，一方面表明在校培训教育与工作后的临床实践培训相结合是可行的；另一方面表明现有培训体系尚未能满足临床工作中的需求，应定期根据临床实践中遇到的问题持续开展针对性的培训，达到重复操作、强化训练、熟练掌握的目的[7]。

在学习装备操作意愿的调查中，低年资、低职称的被调查者的培训意愿更强烈，相应年资、职称所占的比例高于整体被调查者，从另一个侧面说明，工作之后全面、系统的装备使用培训尚未形成体系。万晓蓉的实践表明，设备器械有效培训能够保证手术室工作顺利开展，提高手术配合能力，增强了操作技能，减少操作引起的故障[8]。

3.2 新增加装备后年资高、职称高护士培训意愿更强烈

伴随科学技术与医疗技术的不断发展，新设备、新器械不断更新换代，新引入设备、器械后，组织装备使用操作培训是确保新技术顺利应用的保障，针对性能、工作原理、使用和维护等方面内容开展培训，并进行现场考核和答疑，有助于加深使用者对装备的理解。

在新增装备后培训意愿的调查中，年资高、职称高的被调查者的培训意愿更强烈。随着工作年限的增加和工作经验的积累，年资高、职称高的被调查者更有可能配合应用新技术的手术，因此更加关注新技术培训，同时她们大多已熟练掌握常用装备的操作，有更多的精力关注新增装备的操作。
此外，职务为手术室总护士长的被调查者在学习装备操作意愿和新增装备培训意愿，两项意愿调查中，均表现出强烈意愿。手术室总护士长从管理者的角度，注重患者安全和手术顺利进行，覆盖装备种类齐全、人员齐整的培训是保障医疗安全的必要条件，因此总护士长群体更加重视操作学习和新技术开展后的培训。

3.3 建议培训形式和途径多元化

在多种多样的操作培训形式中，操作演示、临床实践、经验交流是得票最多的选项，被调查者最希望参加的形式。相较于 ppt 讲解，操作演示和临床实践，借助实物进行演示，有助于参与者直观学习，增强培训效果，并且经过实践，能够增加暴露问题的机会。与同事相互交流分享使用中正确和错误经验，可以传播实用心得，避免同样的问题再次发生，杜绝集体犯错。手术室小讲座、手术室内动态屏幕和微信平台是被选择最多的培训途径。培训后的资料可以通过手术室内动态屏幕、微信平台滚动发布，有助于在工作之余，提供给护士温习和强化，增强培训效果[9,10]。

3.4 设备管理者应在手术室装备培训体系中发挥更大作用

设备管理者应协助完善手术室设备器械培训体系，按照设备类型、使用频次制定培训方案。培训可根据设备器械使用范围划分为三部分：一是新设备器械培训，在新技术开展后，新设备或器械进入手术室后，开展相关培训，因为工作班次，最好组织两次。做好资料整理，借助手术室屏幕、微信平台发布，方便使用者查阅。二是常用设备培训，对于使用范围广、频次高的设备，结合手术室工作实际，听取手术室总护士、护士长的意见，针对使用中的问题，定期组织开展培训。不仅能得到人员参与度的支持，同时能获得更好的培训效果。三是通用设备培训，其他非专科使用的设备，定期组织开展循环培训，面向全体人员，满足新员工、实习学生、专科轮转的培训需求。

4 结论

设备与器械的培训是手术安全进行的保障，其正确操作对保护患者安全，保障手术顺利进行都有着积极的作用。作为手术室设备管理者，应注重组织手术室装备操作培训，在新技术开展后组织相关培训，同时结合微信平台、手术室屏幕等手段更好地开展培训。

PU-394

一种计量电源线设计及其在医疗设备效益分析中的应用

王威、李涛、徐富强、何宇、郑小溪
中国人民解放军中部战区总医院

0 引言

目前各医院为了节约成本，提高设备的使用效益，越发重视设备效益分析工作，用于指导设备采购、使用、维修、报废等全流程工作[1-3]。但人工统计设备的使用时间的方法需要占用大量的人力时间且容易出现较大的统计误差，难以真正的反映出设备实际使用情况。目前电能监控与分析已普遍应用于智能家居、计量插座、电动车充电桩等领域[4-6]，且医疗设备运行状态在线监测系统也有一些研究[7-8]。若设计出一种可以在医疗设备上使用的电能计量工具，通过分析医疗设备使用过程中消耗的电能信息自动判断设备的工作状态，并对工作时间进行统计汇总，则可以方便的实现设备效益分析工作。

1 需求分析

该电能计量工具用于监测医疗设备使用过程中消耗的电能信息，为避免对医疗设备主体进行大的改动且方便使用，考虑从设备使用的电源线上入手，以降低开发难度。同时从电源线上直接获取市电并转换为计量工具需要的工作电压，可集成模块，节约成本。为了标识监测到的设备工作状态信息，需要设计显示模块。为安全的获取设备工作状态信息，避免电击等情况，最好能够对数据进行无线传输。

2 计量电源线设计的设计

按上述对系统功能的需求分析，结合工作实际和开发基础条件，我们选用 Arduino 平台进行原理样机的开发。该平台方便上手，简单可靠，且市面上有大量兼容的外设模块可供选择，可调用现成的

类库进行开发，目前已广泛应用于智慧家居及医疗等方面[9-10]。为保证设计改造后的电源线外观小巧灵活，实际选用 Arduino Nano 作为主机，该主机电路板面积仅为 18×45mm。使用 Atmega328 作为微控制器，有 22 个输入/输出，32KB 的 Flash、2KB 的 SRAM、1KB 的 EEPROM，并具有串口、IIC 和 SPI 等接口。

整套装置使用 5V 直流供电，设计电源转换模块将 220V 交流市电转换为 5V 直流。

选用高精度的单相电能计量 IC 测量线电压和电流，并计算有功功率。

主机获取电能计量 IC 的测量结果，并将检测情况及设备使用状态显示在 0.96 寸液晶屏及 LED 灯上，系统的整体框图如图 1 所示。

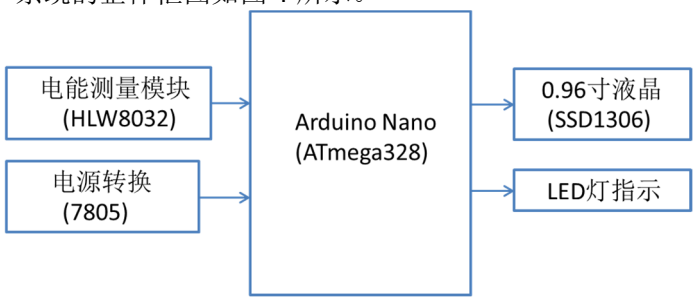


图 1 计量电源线构成模块示意图

2.1 电源

为节约成本，利用 78L05 芯片及外围元器件设计简单的阻容降压电源，将 220V 交流市电转换为 5V 直流工作电压，过流、过热及调整管的保护功能，设计的电路图如图 2 所示。

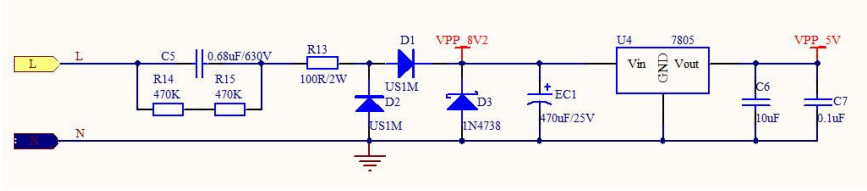


图 2 电源模块电路原理图

2.2 电能测量模块

电能测量芯片选用合力为科技的 HLW8032 芯片[11]，该芯片能够测量单相线电压和电流，并计算有功功率，有功功率的测量误差仅 0.2%，内置电压参考源，并具有 UART 串口通讯，方便和主控芯片进行通信。具有精度高、功耗小等优点。芯片内部共有 11 个数据寄存器，通过读取寄存器的值并按照相应的公式可计算出电压、电流有效值及有功功率。以该芯片为核心设计的电能测量模块如图 3 所示，该模块的电压系数为 1.88，电流系数为 0.5。

其电压有效值计算公式如下：

$$\text{有效电压} = \frac{\text{电压参数寄存器}}{\text{电压寄存器}} \times \text{电压系数} \qquad (1)$$

电流有效值计算公式如下：

$$\text{有效电流} = \frac{\text{电流参数寄存器}}{\text{电流寄存器}} \times \text{电流系数} \qquad (2)$$

有功功率计算公式如下：

$$\text{有功功率} = \frac{\text{功率参数寄存器}}{\text{功率寄存器}} \times \text{电压系数} \times \text{电流系数} \qquad (3)$$

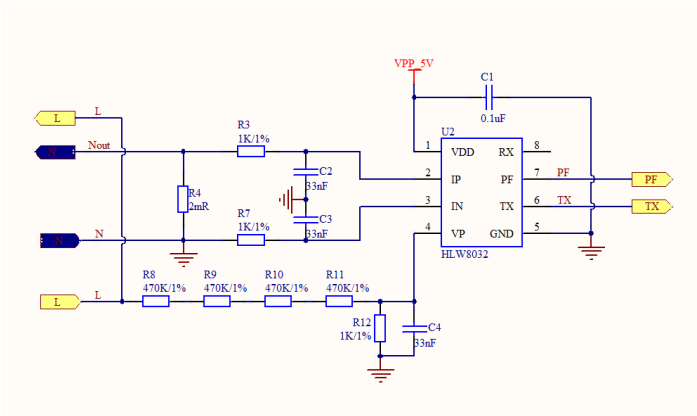


图 3 电能测量模块电路原理图

2.3 液晶显示

选用以 SSD1306 作为驱动芯片的 0.96 寸液晶屏模块，将检测结果直观的显示出来，该模块分辨率为 128×64 像素，正常显示时功耗仅为 40mW，尺寸仅为 28.7mm×27.8mm，通过 IIC 接口与主机进行通信。

此外，本计量电源线还配备有 LED 灯，点亮表示设备工作，熄灭表示设备待机。

3 软件设计与功能实现

系统软件功能主要包括电能参数测量，液晶显示等，程序流程图如图 4 所示。

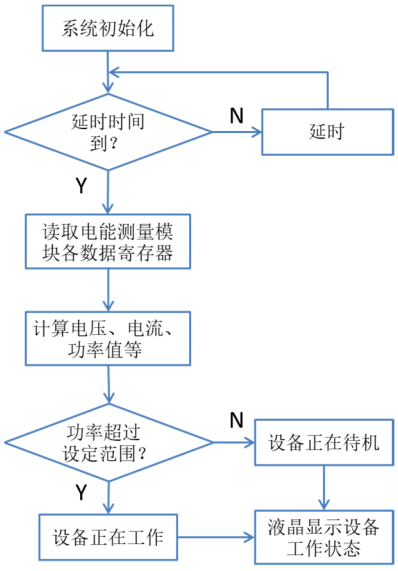


图 4 软件系统流程图

3.1 电能参数测量

按照前述的电能芯片参考手册，HLW8032 通过串口 TX 引脚以 4800 的波特率发送数据，发送一次完整的数据为 24 个字节，共 11 个寄存器。其中电压、电流、功率参数寄存器，电压寄存器，电流寄存器，功率寄存器均为 3 个字节的数据，按照从高位到低位的顺序传输。利用串口通信读出电能芯片数据寄存器的值并按照前述的公式进行计算，即可计算出电压、电流及功率值，关键代码如下：

```
SoftwareSerial myElecSerial(10,11);
float Vk=1.88;
float Ik=0.5;
static uint8_t tempBuf[24];
myElecSerial.begin(4800);
tempBuf[index++] = myElecSerial.read();
VParam = (uint32_t)tempBuf[2]<<16 | (uint32_t)tempBuf[3]<<8 | (uint32_t)tempBuf[4];
VReg = (uint32_t)tempBuf[5]<<16 | (uint32_t)tempBuf[6]<<8 | (uint32_t)tempBuf[7];
IParam=(uint32_t)tempBuf[8]<<16 | (uint32_t)tempBuf[9]<<8 | (uint32_t)tempBuf[10];
IReg=(uint32_t)tempBuf[11]<<16 | (uint32_t)tempBuf[12]<<8 | (uint32_t)tempBuf[13];
```

```
PParam=(uint32_t)tempBuf[14]<<16 | (uint32_t)tempBuf[15]<<8 | (uint32_t)tempBuf[16];
PReg=(uint32_t)tempBuf[17]<<16 | (uint32_t)tempBuf[18]<<8 | (uint32_t)tempBuf[19];
V=(float)VParam/(float)VReg*Vk;
I=(float)IParam/(float)IReg*Ik;
P=(float)PParam/(float)PReg*Vk*Ik;
```

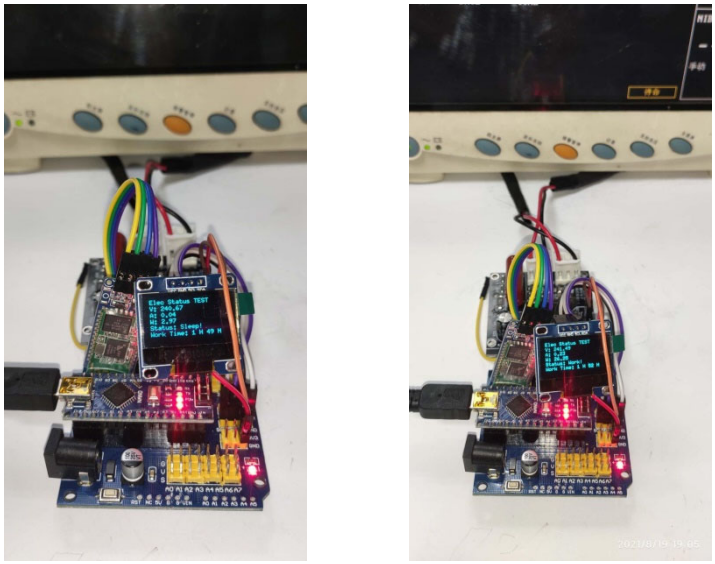
3.2 液晶模块的显示

0.96 寸液晶主要用于显示检测到的电能信息以及设备工作状态，关键代码如下：

```
U8GLIB_SSD1306_128X64 u8g(U8G_I2C_OPT_NONE);
u8g_prepare();
u8g.setFont(u8g_font_6x10);        // 设置字体
u8g.setPrintPos(0, 10);            // 设置显示位置
u8g.print("V:" );                  // 设置显示内容
u8g.print(V,2);                    // 显示数值
```

4 性能验证与应用

按照设计的电路原理图搭建好硬件电路并对现有的普通电源线进行改造，在 Arduino 平台上编写并运行代码，通过设计好的计量电源线将医疗设备连接市电，则液晶屏幕会显示出当前电源线上通过的电压、电流、功率等电能信息。通过将功率和设定的阈值进行比较，判断医疗设备是处于工作状态还是待机状态，并对设备的工作时间进行累计，从而得出一段时间内设备总的工作时间，进行设备使用率分析。如图 5 所示。



(a) (b)

图 5 计量电源线使用图：(a)监护仪关机情况 (b)监护仪开机情况

5 结语

开发了一种用于医疗设备的带有计量功能的电源线，在使用过程中记录医疗设备使用的的电压、电流、功率等电能信息，根据医疗设备工作状态和待机状态下消耗电能的不同，分析判断医疗设备的工作状态，并对设备工作时间进行自动统计，不仅节约了人工效益分析的时间，还提高了设备效益分析的准确性。本套装置设计开发简单，安全可靠。后续将进一步对该计量电源线进行参数校准，提高电能信息测量的准确性；增加按键控制、液晶屏二维码显示等，以丰富该计量电源线的功能，提高信息的显示效果；增加蓝牙等无线局域网模块[12]，以实现远程监测。

PU-395

多参数心电监护仪的故障维修

潘洁珊
南京市第一医院

目的 随着我国社会科技的不断发展，医疗技术不断革新，其中涌入了大量的先进仪器，医护人员借助仪器，使医院的工作效率以及工作质量得到了大幅度提升。多参数心电监护仪作为医院临床检测使用的主要仪器之一，其在临床检测患者生命体征中起到重要作用，准确的数据反馈能给医务人员提供良好的治疗、诊断基础。多参数心电监护仪是综合型的监护仪，其相比传统的监护仪而言，具备监测数据多样化的优点。本文通过总结维修实践中遇到的问题及解决的思路和方法，以期为多参数心电监护仪维修工作制定出有效的维修方案。本文的分析主要从以下几个方面的内容展开，首先是简单介绍一下多参数心电监护仪的定义，其次是对多参数监护仪的主要部件、硬件结构和工作原理进行一一阐述，最后是多参数心电监护仪的常见故障的问题分析及具体的维修方案。
方法 随着医疗技术、设施等不断发展，心电监护仪的运用范围也在不断扩大，但在大量使用中，监护仪发生故障的情况也越来越多，不利于及时反馈患者的多项准确参数，影响其后期的治疗，因此如何恢复心电监护仪的功能，消除其出现的故障，成为了临床上医护人员急切想要解决的问题。
结果 多参数心电监护仪在临床治疗中应用极广，其发挥的作用至关重要，能有效的辅助医务人员对患者展开治疗。监护仪故障时常发生，其虽品牌较多，但机械模块相差无几，因此在对故障监护仪进行维修时的维修手段大同小异。在对监护仪进行维修时需有针对的进行维修，除开机故障外，屏幕故障、心电信号故障以及血压测量故障和血氧饱和度无数据或是数值偏低故障均可通过常规解决方案进行维修，医院可通过对设备维修管理科室的工作人员进行相关知识的培训，以此确保多参数心电监护仪在临床中正常使用。
结论 目前，医院在心电监护仪的维修工作上已经取得了较好的效果，绝大部分维修人员可以自主对心电监护仪的绝大部分故障问题进行维修处理。仅少数维修经验尚少的从业年限短的维修人员对心电监护仪的维修工作需要多加实践和学习。所以可对此部分的工作人员进行相关知识的培训。同时，需要医院医疗卫生系统管理者多加重视和支持。科学地执行医疗设备维修管理工作，使医疗设备在医院诊疗中发挥出更大作用。

PU-396

高流量呼吸湿化治疗仪校准方法研究

崔宏恩、方帅、许旭东、张超
江苏省计量科学研究院

0 引言

高流量呼吸湿化治疗仪是一种基于经鼻高流量湿化氧疗（high-flow nasal cannula oxygen therapy, HFNC）的新型氧疗仪，可以降低上呼吸道阻力，增强患者氧疗舒适度，提高治疗依从性，降低氧耗，改善氧合，是新冠肺炎诊疗方案中需配置的基本医疗设备[1-2]。近年来，高流量呼吸湿化治疗仪的安全性及疗效逐渐被人们认可，与普通氧疗相比，其改善氧合的作用更好，与无创呼吸机相比，其显著优势在于舒适性及耐受性、依从性。对于轻中度的低氧血症的患者，可以首选高流量呼吸湿化治疗仪进行治疗[3]。

高流量呼吸湿化治疗仪的特点是提供稳定氧浓度的高流量气体，快速有效的改善血氧，冲刷生理性解剖学死腔，减少二氧化碳的再吸入，合适温度和充分的湿化的气体，使人体气道粘液纤毛清理功能处于最佳状态[4]。吸入气体的氧浓度、温湿度和流量是否合适、精准将直接影响高流量呼吸湿化治疗仪的治疗效果，目前国内已形成《成人经鼻高流量湿化氧疗临床规范应用专家共识》，但还没有专用的行业标准或校准方法对其进行定量评价[5]。

鉴于高流量呼吸湿化治疗仪在治疗过程中的准确性、稳定性和安全性至关重要，为尽可能避免相关不良事件的发生，加强对高流量呼吸湿化治疗仪质量的事后过程监管，为保障其量值数据准确可靠和量值溯源统一，开展高流量呼吸湿化治疗仪的校准是非常必要的，具有重要的现实意义。本研究

根据笔者从事高流量呼吸湿化治疗仪的校准经验，探讨其主要计量特性指标，确定具体的校准方法，为高流量呼吸湿化治疗仪校准规范的编写提供参考，促进高流量呼吸湿化治疗仪的量值溯源和标准化。

1 工作原理

HFNC 是指一种通过高流量鼻塞持续为患者提供可以调控并相对恒定吸氧浓度（21%~100%）、温度（31 ℃~37 ℃）和湿度的高流量（8 L/min ~80 L/min）吸入气体的治疗方式。高流量呼吸湿化治疗仪主要包括空氧混合装置、湿化治疗仪、高流量鼻塞以及连接呼吸管路[6]，如图 1 所示。

近 10 年来，HFNC 进入快速发展和临床广泛应用阶段，国际主流 HFNC 装置都是采用无创呼吸机的工作原理：用空氧混合器进行空氧混合，吸入氧浓度（F_iO_2）为 21%~100%，应用涡轮提供高流量的气体，采用呼吸机应用的加温加湿器和管路加热导丝对吸入气体进行全程加温加湿，并通过近患者端实时监测温度和氧浓度进行动态调控。另外，部分呼吸机厂家在有创和无创呼吸机上设置了 HFNC 功能，进一步拓展了呼吸机的临床适用范围，这也是 HFNC 未来的发展方向[7]。

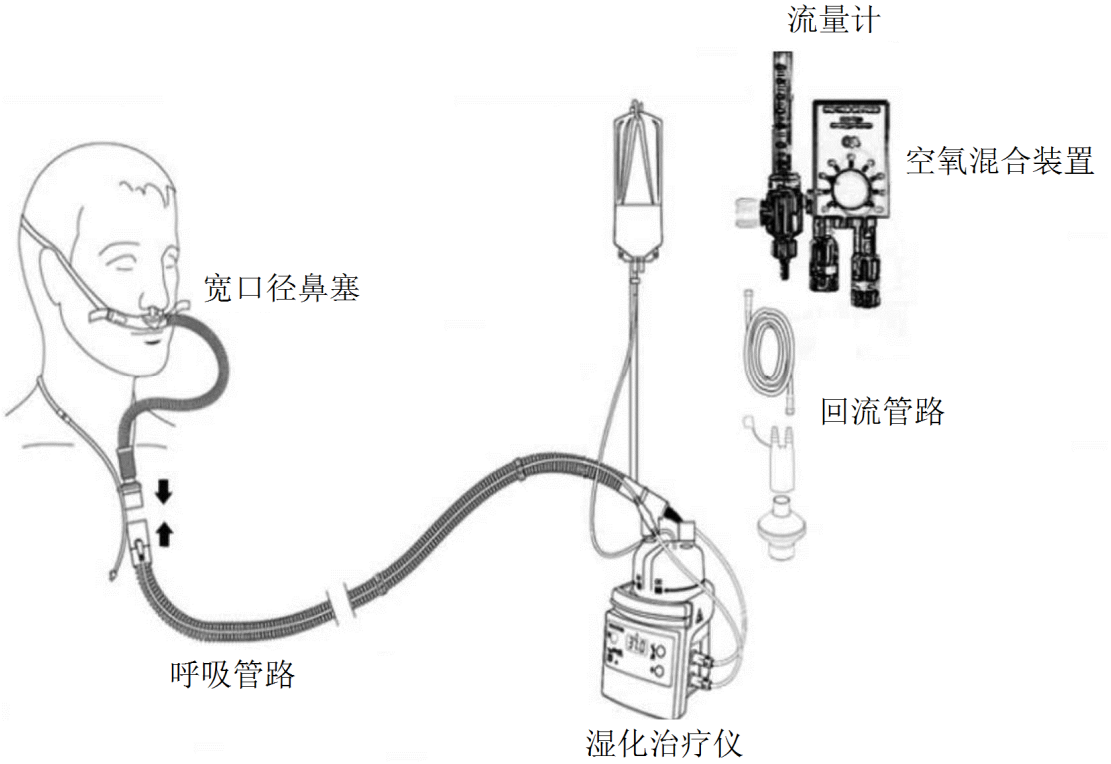


图 1 高流量呼吸湿化治疗仪示意图（来源于 Fisher＆Paykel）

2 可行性分析

由于高流量呼吸湿化治疗仪属于呼吸湿化类设备，已发布的标准中比较接近的医药行业标准是 YY 0786-2010/ISO8185-2007《医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求》，目前根据 ISO 80601-2-74:2017 Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment 修订变更为 YY0786《医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求》，在适用范围中新增经鼻高流量治疗等中使用湿化功能时的要求，但其中没有对氧浓度和气体流量参数的限定，其对湿化气体要求为被测气体温度与设定温度相差不超过±2℃，故其温度参数的校准可参照 YY0786 对（30~40）℃的气体温度进行校准[8-9]；除此之外，高流量呼吸湿化治疗仪的湿化气体在不同温度下默认为饱和湿气，目前各厂家对湿化气体的湿度参数量值均无显示值和设定值；最相关的是已同步立项的国家标准《医用电气设备 第 2-90 部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》和国际标准 ISO/DIS 80601-2-90 Medical electrical equipment - Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory high-flow therapy equipment，其中涉及氧浓度和气体流量参数，但未给出具体的技术指标[10]；同时高流量呼吸湿化治疗仪又属于呼吸支持类设备，氧浓度和吸气流量参数的校准可参照 JJF1234-2018《呼吸机校准规范》执行，其中针对 21%~100% 的吸入氧浓度进行校准，示值误差±5%（体积分数）；参照分钟通气量的校准方法针对（8~80）L/min 的吸气流量进行校准，兼顾到高流量呼吸湿化治疗仪流量不稳定的特点，结合不同型号仪器

验证实验结果，（25~80）L/min 范围内示值误差为±30%，（8~25）L/min 范围内示值误差为±4 L/min[11]。

针对目前高流量呼吸湿化治疗仪涉及的吸入氧浓度、吸气流量和气体温度等主要参数在量值溯源传递方面比较成熟，其量值溯源框图如图 2 所示。市场上主流标准器的测量范围和准确度等方面均能满足其溯源需求，如 PF-300、VT900 和 VentTest800 呼吸机测试仪，其气体流量测量兼容空气、氧气和空氧混合气体，具有环境温度、环境大气压（ATP）；标准温度、标准大气压；体温、环境大气压（STP）、饱和湿气（BTPS）等补偿能力。

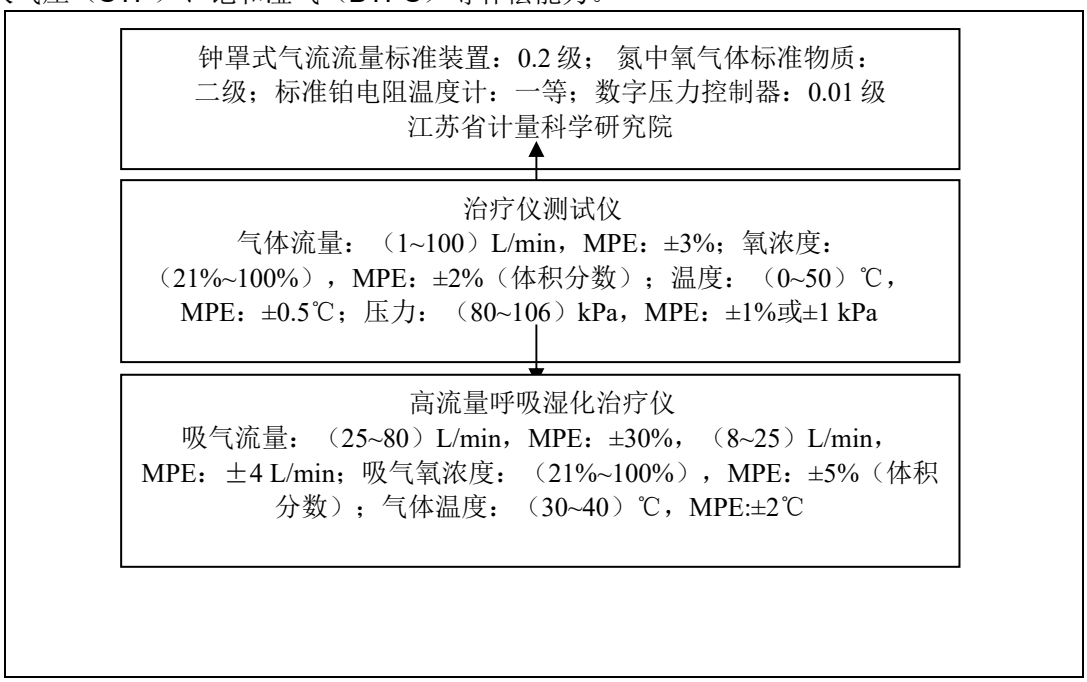


图 2 高流量呼吸湿化治疗仪校准装置量值溯源框图

3 校准项目与校准方法

正确连接被校准高流量呼吸湿化治疗仪（简称治疗仪）和治疗仪测试仪（简称测试仪），并按说明书要求对相关设备进行开机预热。应使用清洁或者消毒后的加热呼吸管路；传染病人使用的治疗仪，校准前应采取必要的去污染措施。

3.1 吸气流量示值误差

连接好被校准治疗仪和测试仪，设置治疗仪的常用吸气氧浓度和吸气温度，分别对 8 L/min、20 L/min、40 L/min、60 L/min 和 80 L/min 等吸气流量校准点进行校准，每个校准点分别记录治疗仪 3 次吸气流量监测值（无监测功能时记录设定值）和测试仪 BTPS 下 3 次吸气流量测量值，按公式（1）计算吸气流量相对示值误差或按公式（2）计算吸气流量绝对示值误差：

$$\Delta Q = \frac{Q_M - Q_T}{Q_T} \times 100\% \qquad (1)$$

$$\Delta Q' = Q_M - Q_T \qquad (2)$$

式中：

ΔQ——吸气流量相对示值误差，%；

$\Delta Q'$——吸气流量绝对示值误差，L/min；

Q_M——治疗仪吸气流量的 3 次监测值的算术平均值或设定值，L/min；

Q_T——测试仪 BTPS 下吸气流量的 3 次测量值的算术平均值，L/min。

参考条件下的测试仪流量测量值$Q_{T_{\mathrm{ref}}}$，按公式（3）转换至 BTPS 下流量测量值$Q_{T_{\mathrm{btps}}}$。

$$Q_{T_{\mathrm{btps}}} = Q_{T_{\mathrm{ref}}} \times \frac{P_{\mathrm{ref}}}{P_{\mathrm{amb}} - P_{\mathrm{sat}}(T_{\mathrm{btps}})} \times \frac{T_{\mathrm{btps}}}{T_{\mathrm{ref}}} \qquad (3)$$

式中：

$Q_{T_{\mathrm{btps}}}$——测试仪 BTPS 下流量测量值，L/min；

P_{ref}——测试仪流量的参考压力，Pa（STPD 为 101.325 kPa）；

T_{ref}——测试仪流量的参考温度，K（STPD 为 293.15 K）；

P_{amb}——测试仪测得的环境压力，Pa；

T_{btps}——310.15 K；
$P_{\mathrm{sat}}(T_{\mathrm{btps}})$——BTPS 气体的饱和压力，Pa（标称值为 6281.8 Pa）。
STPD 与 BTPS 在不同海拔高度下的转换系数，详见表 1。应用转换时，可将适当的转换系数乘以测得的 STPD 流量值。
表 1 不同海拔下 STPD 与 BTPS 的转换系数

海拔/m	压力/Pa	STPD 对 BTPS 的转换系
0	101325	1.1279
500	95653	1.1995
1000	90241	1.2768
1500	85080	1.3605
2000	80160	1.4511
2500	75473	1.5493
3000	71011	1.6562

3.2 吸气氧浓度示值误差
连接好被校准治疗仪和测试仪，设置治疗仪的常用吸气流量和吸气温度，分别对 21%、40%、60%、80%和 100%等吸气氧浓度校准点进行校准，每个校准点分别记录治疗仪 3 次吸气氧浓度监测值（无监测功能时记录设定值）和测试仪 3 次吸气氧浓度测量值，吸气氧浓度示值误差按公式（4）计算：

$$\Delta w = w_M - w_T \qquad (4)$$

式中：
Δw——吸气氧浓度示值误差，%；
w_M——治疗仪吸气氧浓度的 3 次监测值的算术平均值或设定值，%；
w_T——测试仪吸气氧浓度的 3 次测量值的算术平均值，%。

3.3 吸气温度示值误差
连接好被校准治疗仪和测试仪，设置治疗仪的常用吸气流量和吸气氧浓度，分别对 31 ℃、34 ℃和 37 ℃等吸气温度校准点进行校准，每个校准点分别记录治疗仪 3 次吸气温度监测值（无监测功能时记录设定值）和测试仪 3 次吸气温度测量值，吸气温度示值误差按公式（5）计算：

$$\Delta t = t_M - t_T \qquad (5)$$

式中：
Δt——吸气温度示值误差，℃；
t_M——治疗仪吸气温度的 3 次监测值的算术平均值或设定值，℃；
t_T——测试仪吸气温度的 3 次测量值的算术平均值，℃。

4 验证结果
通过在明康中锦 OH-70C 和费雪派克 Airvo 2 高流量呼吸湿化治疗仪上对校准方法进行了验证实验，根据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》提供的方法，对测量结果进行不确定度评定[12]，结果如表 2 和表 3 所示。
表 2 明康中锦 OH-70C 验证实验结果

项目	设定值	治疗仪监测值 1	2	3	平均值	测试仪测量值 1	2	3	平均值	示值误差	不确定度（k=2）
吸气流量（L/min）		10	10	10	10.0	11.5	11.6	11.5	11.5	-1.5	1
		20	20	20	20.0	24.1	23.7	23.8	23.9	-3.9	2
		30	30	30	30.0	38.8	38.2	38.4	38.5	-22.0%	4.2%
		39	40	39	39.3	46.8	46.3	46.2	46.4	-15.3%	3.9%
		60	60	60	60.0	67.3	67.1	67.2	67.2	-10.7%	3.7%
		80	80	80	80.0	91.3	91.1	90.8	91.1	-12.2%	3.6%
吸气氧浓		29	29	30	29.3	28.2	28.1	28.0	28.1	1.2%	2.4%

度（%）	30	30	30	30.0	37.7	37.5	37.6	37.6	2.4%	2.4%
	60	60	60	60.0	58.5	58.7	58.9	58.7	1.3%	2.4%
	80	80	80	80.0	79.3	79.1	79.2	79.2	0.8%	2.4%
吸气温度（℃）	30	30	30	30.0	29.6	29.5	29.6	29.6	0.4	1
	35	35	35	35.0	33.5	33.4	33.6	33.5	1.5	1
	37	37	37	37.0	35.6	35.7	35.8	35.7	1.3	1

表 3 费雪派克 Airvo 2 验证实验结果

项目	设定值	治疗仪监测值			平均值	测试仪测量值			平均值	示值误差	不确定度（*k*=2）
		1	2	3		1	2	3			
吸气流量（L/min）		10	10	10	10	9.4	9.5	9.6	9.5	0.5	1
		20	20	20	20	18.3	18.6	18.4	18.4	1.6	1
		30	30	30	30	27.2	27.5	27.3	27.3	9.8%	4.1%
		40	40	40	40	37.1	37.4	37.5	37.3	7.1%	3.9%
		50	50	50	50	46.4	46.8	46.3	46.5	7.5%	3.8%
		60	60	60	60	55.7	55.6	55.4	55.6	8.0%	3.7%
吸气氧浓度（%）		25	25	25	25	26.4	26.2	26.3	26.3	-1.2%	2.4%
		42	42	42	42	43.1	43.3	43.2	43.2	-1.2%	2.4%
		64	64	64	64	65.3	65.4	65.6	65.4	-1.4%	2.4%
		79	79	79	79	81.8	81.6	81.4	81.6	-2.6%	2.4%
吸气温度（℃）		31	31	31	31	30.5	30.6	30.4	30.5	0.5	1
		34	34	34	34	34.5	34.3	34.4	34.4	-0.4	1
		37	37	37	37	36.5	36.7	36.6	36.6	0.4	1

通过表 2 和表 3 可知，明康中锦 OH-70C 和费雪派克 Airvo 2 的吸气流量示值误差测量不确定度均满足 $U \leq \frac{1}{3}$MPEV（其中 U 为测量不确定度，MPEV 为最大允许误差的绝对值），可忽略测量不确定度的影响，吸气流量示值误差的验证结果符合初设的技术指标要求；吸气氧浓度和吸气温度最大示值误差的绝对值均满足≤MPEV-U，吸气氧浓度和吸气温度示值误差的验证结果符合初设的技术指标要求[13]。

3 讨论

本研究提出高流量呼吸湿化治疗仪的校准方法，以实现高流量呼吸湿化治疗仪的量值溯源和性能评价。在进行校准方法验证实验前，对易受环境因素干扰和对测量结果影响的标准器进行计量校准，以确认其性能满足溯源要求，并将其结果用于测量结果不确定度评定。实验室对标准器的周期检定有时不够充分，标准器检定合格而部分关键参数不能满足校准方法的使用要求常有出现，同时也不能有效评估仪器设备的溯源情况[14]。

建立的高流量呼吸湿化治疗仪校准方法通过实验验证，示值误差项目均符合初设的技术指标要求。需要说明的是，对于成人而言，大于 6 L/min 的流量视为高流量，故在《成人经鼻高流量湿化氧疗临床规范应用专家共识》里面吸气流量范围为（8~80）L/min；对于儿科患者，较低的阈值可能适用[15-16]，对于吸气流量在（2~8）L/min 范围内的示值误差指标需要后续结合临床需求做进一步实验验证。本研究依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》对测量结果进行不确定度评定，根据公式（1）、（2）和（3），主要的不确定度来源主要包括治疗仪测量重复性（极差法）、治疗仪分辨力、测试仪测量重复性（极差法）、测试仪分辨力和测试仪最大允许误差；其中治疗仪和测试仪的测量重复性是不确定度评定的最主要来源，其他如环境温度、大气压虽对吸气流量的测量影响比较小，但也要尽量避免环境温度的影响；为避免测试仪氧电池老化对吸气氧浓度测量结果的影响，验证实验前使用氮中氧气体标准物质重新对测试仪氧气传感器进行标定[17]；通过以上措施以确保测量结果具有较小的不确定度。

5 结束语

本研究通过对高流量呼吸湿化治疗仪的工作原理和校准方法进行了可行性分析，探讨了其主要计量特性指标，确定了具体的校准方法，并进行了实验验证，验证结果符合要求，可为高流量呼吸湿化治疗仪校准规范的编写提供有益参考，促进了高流量呼吸湿化治疗仪量值溯源的规范化和标准化。另外本研究使用的仪器型号数量有限，未对更低水平的吸气流量进行验证，未来规范编写制定过程中继续完善相关研究。

PU-397

医院医疗器械的维修与维修管理

潘洁珊
南京市第一医院

目的 医院日常医疗服务的质量和效率与医疗设备的质量密切相关，这是现代社会发展水平提高对医院提出的新要求，医院平时要做好医疗设备的维修和保养工作。没有医疗设备的辅助作用，医院的诊断和治疗工作也就无从开展。本文通过梳理当前医疗设备维修保养及管理措施的相关研究文献展开综述，以期制定出有效的管理措施。本文的分析主要从以下几个方面的内容展开，首先是对医疗器械维修管理的重要性分析及具体实施方法分析，其次是关于引入先进的维护技术的简要概述。然后是当前医院医疗设备维修管理体系不完善的问题分析，最后是提高医院医疗设备维修保养有效水平的措施。

方法 近年来，因医疗器械检测误差造成的事故频发，给患者和医院造成了困扰，也影响了社会健康发展。目前，虽然医疗器械设备功能不断增多、性能不断升级，但医疗器械维修管理仍然存在一些问题，如：管理手段单一、维修理念落后、维修技术滞后，导致医疗器械的维修质量不佳，给医疗服务造成了不利影响。因此，如何创新医疗器械维修思路，如何推动现代化管理进程，成为医疗器械维修管理改革的关键。

结果 医疗设备的维护管理是医院管理的重要内容之一。维护管理的质量与医院的临床诊断和数据质量有关。为了确保设备和设施的稳定运行，医院要组建高素质的人力资源团队，增加投资，引进先进技术，制定完整的医疗设备和医院日常维护计划。有必要对医院设备进行全面维护，提高医疗服务质量。

结论 目前，在国外医院医疗设备预防性的维护工作已占本科室工作的 70%以上，取得了较好的效果。近年来国内一些大医院也有相同的做法，但还不够重视，还没有建立有效的规章制度，还不能进入常态化工作。所以应在传统维修方式中注入预防观念，使预防性维修工作越来越受到人们的重视。但是目前仍处于初级探索阶段，在制度、规范方面仍需完善，还应得到各级领导特别是医疗卫生系统管理者的支持。科学地执行医疗设备维修管理工作，使医疗设备在医院诊疗中发挥出更大作用。

PU-398

医疗设备精细化管理的必要性探讨

左忠旭
南京市第一医院

目的 随着现代医学的不断发展，医疗设备的精细化管理也在各个医院不断提起重视。随着医疗技术与工业技术的快速发展，医疗设备产业进入到高速发的时代，但是相对于先进的医疗设备来说落后的管理制度往往会导致设备的使用效率没有达到预期目标，有效的医疗设备管理技能提高医疗服务水平，又能提高诊断准确性，对于患者治疗具有重要作用。传统的医疗设备管理技术以及无法适应现阶段的管理要求，所以针对医疗设备管理流程的精细化已然是迫在眉睫了，针对医疗设备维修管理中存在 的问题进行重点分析，并提出合理的维护方案，对于临床使用人员进行培训建立 管理理念，加强培训，提高管理意识和重要性，提高医疗服务水平，完善管理制度，促进医院发展。

方法 1.建立管理理念，对设备管理医务人员进行培训，提高医务人员管理意识，并根据医院实际情况，制定管理制度，要求全部医务人员严格遵守，按照规章流程执行，落实各项管理制定，确保管理计划有效性。2.设备维修管理，要求专业维修人员定期对组织设备日常维护和检修，提前做好预防性维护，确保设备能够正常使用，从而为患者缩短治疗时间。同时，对维修人员进行统一医疗设备维修知识培训，及时更新维修技术，从而提高工作效率，提高管理质量。3.设备档案管理，确定设备管理范围、责任，并根据不同科室医疗设备差异、功能，进行有效分类，由设备科专业人员负责，统一建立和落实专人、专机和专档管理制度，并不定时对档案维修以及使用材料进行归档，提前做好档案备份工作，统一存放在指定档案柜，便于检查。

结果 医疗设备管理工作在医院管理中占有重要的位置而医疗设备设备精细化管理自身的性质又决定了其必然是一项枯燥的管理工作，所以如何更好地开展医疗设备设备精细化管理工作也逐渐成为了管理人员需要深入思考的问题本文分析了现代化管理中对于医疗设备的精细化管理采取的方法以及对于医院的意义。

结论 医疗设备管理工作在医院管理工作中的占有重要的位置，伴随着科学技术的高速发展，医疗技术也有了进一步提高，高、精、新医疗仪器设备的运用范围越来越广，对设备的管理要求越来越高，所以，医院必须提高管理意识，认真做好医疗设备精细化管理工作，提高医疗设备管理意识，为提医疗技术水平以及质量，满足医院的长远发展，并为医院业务建设的发展奠定坚实的基础。

PU-399

心电监护仪常见故障与维修

左忠旭
南京市第一医院

目的 心电监护仪是现代医院不可缺少的医疗设备，其自身具有集无创血压（ｎｏｎ－ｉｎｖａｓｉｖｅｂｌｏｏｄｐｒｅｓｓｕｒｅ，ＮＩＢＰ）测量、心电、呼吸和血氧为一体化，对患者心电图和心率等生命参数进行监测，发挥计量的功能。心电监护仪在临床医学中的应用，能够帮助医护人员了解患者的身体情况，提供急救条件，从而提高抢救效率。然而我国目前使用心电监护仪仍存在诸多不足之处，必须采用有效维护措施，减少仪器发生故障的概率，才能提高心电监护仪的工作性能。研究主要从心电监护仪的工作原理出发，分析心电监护仪常见故障问题与维修方法。

方法 统计院内。电监护仪常见故障及维修方法，探讨心电监护仪的工作原理，总结使用及维护策略，针对临床使用中的常见故障分类讨论了解故障原因提高维修效率，加强心电监护仪的使用规范降低故障率。

结果 心电监护仪作为常用的临床医疗设备出现的故障可以系统性的分类查看，这样对于维修人员的工作起到了很大帮助，使用过程中认真分析和研究干扰的起因，在结合工作实践采取有效的措施加以解决。

结论 总之，心电监护仪为临床重要的监护设备，但应用过程中可能出现各种故障，影响仪器正常使用或监测数据准确性。面对此类问题，工作人员应加强对心电监护仪的日常维护，注意清洁并加强使用管理，及时发现故障并尽早排除，以促进心电监护仪更好的应用于临床。

PU-400
基于全生命周期视角的超声诊断仪的质量控制

崔志刚、李洋、杨春花
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

目的 超声诊断仪是一种非常具有代表性的医疗诊断设备，是在临床工作中与病人接触最为密切的医疗设备之一，对其进行全生命周期质量控制理论和方法的研究颇具代表性且意义重大。通过对超声诊断仪全生命周期的质量控制，以保证超声诊断仪在临床使用中的安全性。
方法 全生命周期是指从设备的采购引进、场地准备、到货后安装调试验收、使用中运营维护、以及定期的质量检测这五个阶段。在每个阶段，执行不同的质量控制要求与手段，对超声诊断仪进行全生命周期的质量控制。
结果 在采购引进阶段加强质量控制，可以合理配置超声诊断仪，控制成本；在场地准备阶段加强质量控制，可以保障超声诊断仪的使用环境，降低故障率；在到货后安装调试验收阶段加强质量控制，可以确保超声诊断仪的功能正常；在使用中运营维护阶段加强质量控制，可以降低故障率，提高开机率；定期执行质量检测可以保障超声的安全性与有效性，保障患者安全，降低误诊率。
结论 超声诊断仪的质量控制是一个庞大的系统工程，涉及到临床、医学工程、医疗管理、医院管理制度等多方面，所以需要各方面的相互配合和支持，共同做好质量控制及维护。只有通过层层把关和长效管理，才能最大程度地确保超声诊断仪的应用安全，使其在临床工作中发挥应有的作用。

PU-401
卫生技术评估在我院设备配置中的应用探讨

周鑫
南京市第一医院

目的 现代科学技术的飞速发展以及医学理论与工程实践不断深入结合，导致新型卫生技术和医疗设备层出不穷，综合性医院设备的种类和数量日趋庞大。医疗设备的整体布局、数量和质量，是医院发展的重要支撑条件，已经成为评估医院发展水平的重要指标。医院作为技术和设备的拥有者和使用者，合理科学地做好采购前医疗技术和设备配置的评估，保证设备充分发挥使用效能。
方法 通过在安全性、有效性、经济性与社会性等方面对药品、医疗设备和临床操作等卫生技术进行科学评估，由管理部门撰写评估报告，呈交决策层辅助管理决策。在我国，国家药物和卫生技术综合评估工作由国家卫生计生委卫生发展研究中心承担，负责协调、组织、实施药物和医疗设备等卫生技术评估项目，研究制定评估质量控制指标体系和评估标准，推动国家卫生技术评估工作有序、规范地发展。HTA 报告主要分为两种类型：①完整 HTA 报告；②Mini-HTA 报告。Mini-HTA 主要从基本情况、患者、经济、技术和医院 5 个方面进行评价，适用于医院层面上对卫生技术的进行快速评估。Mini-HTA 最早是由丹麦卫生技术评估中心提出的。
结果 经过各层面的分析评估，医疗设备处编写一份卫生技术评估报告呈递给医学装备管理委员会，提出建议，为决策层提供客观科学的决策依据。通过引入 HTA 机制,不只局限于医学装备管理委员会、采购中心和设备处，更多的职能科室参与到医疗设备配置的评估流程中，通过多个方面、多个维度进行的科学合理评估，严格控制医院资本的低效投入，可以最大程度的发挥医疗资源的效能。
结论 随着卫生体制改革的深入、科学技术的日新月异以及医疗市场竞争的激化，各个医院的管理部门和决策层不能再停留在传统的经验决策模式上，而是应该加强学习科学管理的理念，加强对 HTA 机制的认知，将临床的循证医学方法和 HTA 机制有效地结合起来，依据科学的理论，完善流程制度，把科学评估结果作为理性决策依据，将决策结果建立在科学数据上，实现科学评估方法的标准化管理，充分发挥卫生技术和医疗设备的作用，进而提高医院医疗设备的经济效益和社会效益。

PU-402
基于人体 SVM 变化时间点结合视频逐帧观察以辅助判断人体是否受到碰撞

周旭虎
南京市第一医院
南京医科大学

目的 随着现代化的发展，人们的生活节奏越来越快，城市人口的集中化程度越来越高，尤其在商场，医院之类的大型公共场所，人流较密，十分容易发生碰撞，造成矛盾，只依靠监控录像无法判断是否真实发生了碰撞，如果有人体的加速度变化数据的时间作为对应，结合监控录像所记录的“碰撞”时间点，如果两个相符，即可证明发生了真实的碰撞，从而界定责任以便进一步可能的协商甚至赔偿。
方法 本文采用基于持有者用手机 app(Sensor Sense)一直记录日常后台加速度数据，发生碰撞时，SVM 变化幅度急剧上升， 如果 SVM 突变时间点和相应监控记录时间点对应，就可判断是否发生碰撞。
结果 首先我们主要针对的是意外碰撞的情况，在意外碰撞情况下，此方法可准确判断是否发生真实碰撞。如果 SVM 数据在“被撞击的时刻”由正好人体瞬间伪造（一般在 0.3s 以内），此方法也是无法完全准确判定真实碰撞的。所以首先从录像出发，直接观察就可否定那些看起来不太真实的“碰撞”。对于那些看起来真实的“碰撞”，再结合 SVM 突变时间点逐帧观察录像，就可再进一步发现那些伪造的更真实的假碰撞。从而辅助判断真实碰撞，以帮助界定责任，解决碰撞纠纷。
结论 本文采用基于手机“Sensor Sense”app，把 3 轴加速度传至上位机，导入 MATLAB 进行数据分析，绘制 SVM 变化-时间图，通过图像幅值变化判断加速度突变的时间点，再与录像逐帧对比。以辅助判断是否发生真实碰撞。对于意外碰撞，可准确判断。对于有预谋的伪造精良的假碰撞，也可通过此方法辨别其中一些 SVM 突变时间点与记录碰撞时间点时差较大的假碰撞。总之，通过把 SVM 突变时间点与记录碰撞时间点对比能够进一步提高判断真实碰撞的准确率，从而合理界定责任，帮助解决碰撞纠纷。

PU-403
卫生技术评估系统的建立

肖越
南京市第一医院
山西省长治医学院

目的 采用合理方法对医院设备配置在配置前和使用过程中进行卫生技术评估，，通过对结果进行数据分析探讨，以制订相应的政策来规范仪器设备的配置和使用进行质控与检测，以求提高其使用的安全性和有效性。以电磁导航支气管镜和虚拟支气管镜导航为例。从安全性、有效性、经济性和社会性四个方面分析判断，哪项技术更适合医院的发展。
方法 与传统卫生技术评估不同，医院卫生技术评估(HB—HTA)是基于医院层面为管理决策开展的卫生技术评估，可辅助医院管理者和临床科室在新技术的引入以及医疗设备的购买等方面进行决策。医疗器械准入流程管理是采购部门主要管理内容之一。对于医疗器械的购置和新技术的引入，是医院发展进步的必要手段，同时也是对新型疾病治疗手段更新换代的必经之路。因为随着时代的不断进步，科学技术也在飞速发展。如果不想被时间所淘汰，我们必须要紧跟时代的步伐，在这个日新月异的世界中不断的学习新的知识、了解新的技术。只有与时俱进，才能更好的保障患者的健康，为他们带来更优质的服务。
结果 在临床科室购入医疗器械或引入新技术后仍需进行后期的跟踪调查。比如临床科室工作人员关于仪器的培训。因为临床科室的工作人员是医疗设备的直接操作者，他们对设备的熟练程度决定了整个科室的工作效率，对设备的保养工作也很重要，它影响到仪器的使用寿命。临床医师对医疗

设备的评价，他们是设备的第一使用者，是和设备接触最多的人，他们对设备了如指掌。有了他们对设备的评价，会给我们在下一次购置同类型产品起借鉴作用。医疗设备对患者的影响和患者的体验也很重要，毕竟医院所做的一切都是为患者服务。还有医疗设备给医院带来的经济利益、医疗设备的维修费用或次数等也不容忽视。

结论 虽然 HB-HTA 系统还只是在准备建立的漫漫征途之上，但是“路漫漫其修远兮，吾将上下而求索”。我们的努力前进的方向与我国医疗行业未来发展的趋势是不谋而合的。通过 HB-HTA 的研究，我们完善了医疗设备的配置流程，使医疗设备的购入和新技术的引入不仅仅局限于医学装备委员会和临床医学工程处，而是扩大视角让更多相关职能科室参与到医疗设备的配置评估过程中。使得医疗设备的配置管理在从多个方面、多个维度进行科学合理评估的同时，还降低了医院的成本，最大程度的提升医疗设备的利用率和工作效率。

PU-404

超使用期限医疗设备质控工作的思考

许迎新、李开良
南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）

引言

国内大多数医疗机构都建立了各自的医疗设备质量控制体系[1-4]。然而，2014 年国务院颁布的新修订《医疗器械监督管理条例》中规定：医疗器械的说明书、标签应当标明：生产日期和使用期限或者失效日期[5]。这是首次从国家层面对医疗设备使用期限作出明确规定。时至今日，《医疗器械监督管理条例》颁布已有 7 年多时间，第一批按修订后条例注册生产的医疗设备，已经陆续到达使用期限。如何确保这批超使用期限医疗设备安全有效的使用，逐渐引起各级医疗机构对重视。

1 医疗设备的质量控制与使用期限

1.1 定义

根据 ISO9000:2000 质量管理体系—基础和术语给出的定义，质量控制是质量管理的一部分，是致力于满足质量要求的一系列相关活动[6]。质量控制的目标在于确保产品或服务质量能满足要求（包括明示的、习惯上隐含的或必须履行的规定）。

根据国家药监局 2019 年发布的《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》给出的定义，医疗设备的使用期限是指由医疗器械注册申请人/注册人通过风险管理保证产品安全有效使用的期限，在该期限内产品能够维持其适用范围[7]。

从目的上来看，两者并不矛盾的。

1.2 影响医疗设备使用期限的因素

影响医疗设备使用期限的因素涉及从产品设计、制造，销售和使用的方方面面，主要因素包括，如图 1 所示[7]：

（1）关键部件：是指与产品预期用途相关的关键部件的使用寿命对整机使用期限的影响。

（2）使用频率和强度：是指在同样的使用环境等条件下，临床使用频繁或者使用强度较高的产品，其使用期限通常要短于使用次数较少且强度较低的产品。

（3）运输、储存及使用环境：是指受环境、运输过程影响大，容易老化的产品/部件，即使处于储存阶段放置不用也会减少其使用期限。

（4）清洗和消毒：是指设备使用后需清洗和消毒过程中的升温或干燥程序以及化学物质残留产生累积效应可能会对产品性能产生退化影响。

（5）包装和灭菌：是指不同的灭菌方式（蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌、射线灭菌等）和包装方式对产品的使用期限产生的影响。

（6）部件维护维修情况：是指对产品的维修、维护、保养以及部件的更换等因素会对产品使用期限的影响。

（7）商业因素：是指销售策略、售后服务等因素对产品使用期限的影响。

因此，设备的使用期限是在确保使用安全的情况下，结合上述因素人为规定的限期，是不可以延长的。

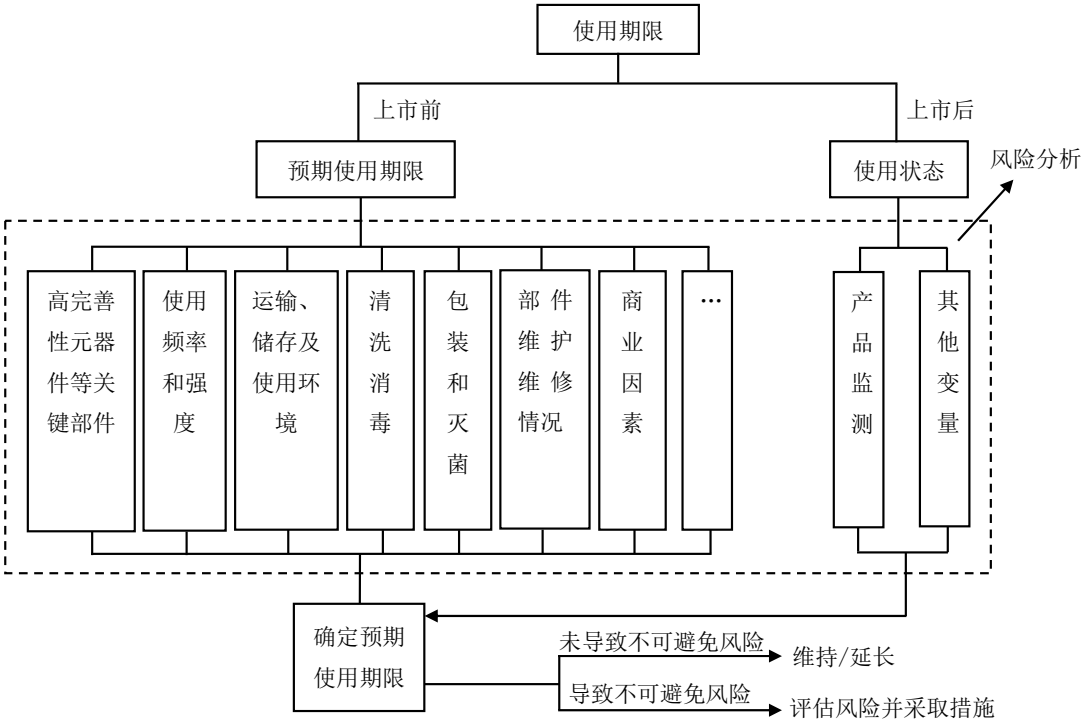


图 1 产品使用期限影响因素

2 医疗设备质控工作的现状和存在的问题

国内大多数医疗机构基本上采用美国急救医学研究所（ECRI）风险评估方法[8]（见表 1）和美国 Vermont 大学临床使用综合风险评估方法[9]（见表 2）来评估医疗设备的风险等级和质控频率。通常，该风险等级和质控频率一旦确定，会被严格执行到该类设备报废为止。一般来说，设备的使用寿命比使用期限更长，因此多数医疗机构存在超使用期限使用医疗设备的情况[11]。

以我院为例，上一年度末在用医疗设备固定资产总值近 18 亿元，超过 1.8 万台设备。目前大多数医疗设备注册的使用年限为 7-10 年，超过 10 年仍在使用的设备有近 3000 台，价值近 3 亿元。这么多的医疗设备全部同时退出临床使用显然是没有一家医院能够做到的。

表 1、ECRI 风险评估的级别

风险等级	描述
高	生命支持、关键复苏、重症监护以及其他发生故障或误用会对患者或医护人员造成伤害的设备
中	在误用、故障或缺失（如不能工作时无替代品可用）的情况下，会对患者造成显著影响，但不会引起直接严重伤害的设备
低	故障或误用会不会造成严重伤害的设备

表 2、医疗设备风险评估表

风险评估项目	医疗设备风险评估细则	权重分数	得分
临床功能	不接触患者	1	
	可能直接接触患者但不起关键作用	2	
	用于患者疾病诊断或直接监护	3	
	用于直接为患者提供治疗	4	
	用于生命支持	5	
有形风险	故障不会造成风险	1	
	故障会导致低风险	2	
	故障会导致治疗失误、诊断错误或对患者的状态监护失效	3	
	故障会导致患者或使用者的严重损伤乃至死亡	4	
问题避免概率	维护或检查不会影响设备的可靠性	1	
	常见故障类型是不可预计的或者不是非常容易预计的	2	
	常见故障类型不易预计，但是有历史记录表明质控检测经常检测到的问题	3	
	常见故障类型可以预计并且可通过预防性维护避免	4	
	具体的规则或制造商的要求决定了预防性维护或测试	5	
事故历史	没有显著的事故历史	1	
	存在显著的事故历史	2	
生产厂商/监管部门的要求	没有要求	1	
	有独立于数值评估制度的测试要求	2	
总得分			
分类：每年进行 0、0.5、1、2、3、4 次质量控制检测			

注：总分在 13 分以上的设备被定义为每半年进行一次测试。
总分在 9~12 分的设备被定义为每年进行一次测试。
总分在 8 分以下的设备不需要进行年度测试（或者可以进行两年一度的测试，或者就不需要定期测试，其频率取决于临床应用的情况）。
麻醉机推荐每年进行三次测试。

3 超使用期限设备质量控制的思考与建议

根据《医疗器械监督管理条例》对使用期限的规定，使得超过使用期限的医疗设备临床使用安全的问题全部需由医疗机构承担，设备的生产厂家反而无需承担任何责任。但是，就中国国情而言，大批量超使用期限的医疗设备直接退出临床使用是不经济的。因此我们应该一方面加强与计量检测部门的沟通[12]，另一方面从以下几方便加以改进，以期将影响降到最低。

3.1 将使用期限引入到采购论证体系中

根据成本效益的理论，年设备折旧和是与医疗设备的使用年限有关的[10]。因此采购前论证时，应关注同档次同类设备使用期限的差异，在成交价格、功能配置相当的情况下，尽可能的购买使用期限更长的设备。

3.2 将使用期限引入到质量管理体系中

在质量管理体系中，引入设备使用期限这一指标，利用信息化系统实施动态监控，类似于保修期管理，我们可以称其为保用期管理，在使用期限到期之日前作出提醒，及时邀请生产厂家对设备作出一个全面的评价，以便医院设备管理部门，在设备到达使用期限后在是否继续使用、降低档次使用或者退出临床使用作出一个准确的判断。

3.3 对超使用期限医疗设备再评价引入设备评价体制中

根据 ECRI 风险评估方法、美国 Vermont 大学临床使用综合风险评估方法或其它的风险评估方法，在设备到达使用期限后，对拟继续使用的医疗设备进行安全风险的再评价[13]，重新评估该设备

的风险等级和质控频率，并严格实施。同时应动态评估其状态，以确保超使用期限医疗设备的使用安全。

4 结束语

出于“保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全”[5]的目的，国家药监局出台了医疗设备使用期限的规定。然而，医院开展质量控制工作的目的就是为了提高医疗设备临床使用的质量，降低临床诊疗风险。两者是不矛盾的。然而，根据各级医疗机构的实际情况，我们不能武断的将超使用期限的医疗设备全部退出临床使用，这是不现实的。因此有针对性的加强超使用期限医疗设备的质控工作，在确保临床使用安全的前提下，有计划分步骤的将超使用期限设备逐步更新是切实可行的办法。

PU-405

内镜下人工智能诊断幽门螺杆菌感染的研究进展

宋宁宁、秦航、张华伟、张一峰、张振玉
南京市第一医院

目的 幽门螺杆菌（Helicobacter pylori，H.pylori）是一种革兰阴性致病菌，与很多消化道疾病相关。尽早对 H.pylori 感染进行根除可以降低患者感染消化道疾病甚至是患癌的风险。

方法 临床上检验 H.pylori 的方法有很多，分为侵入性和非侵入性。侵入性如快速尿素酶实验、胃黏膜组织切片、细菌培养等，非侵入性如尿素呼气试验等。尿素呼气试验因无创、快速且准确的优点而广泛应用于临床。内镜检查虽然无法取代尿素呼气试验作为诊断幽门螺杆菌感染依据,但可在检查原发疾病的同时判断有无 H.pylori 感染,具有直观、实时的优点，是判断 H.pylori 感染的新思路。

结果 目前，人工智能在消化内镜领域的研究主要集中在早癌的诊断和消化系统疾病的诊断方面。在幽门螺杆菌识别方面研究不多，仅有日本学者做了一些研究，但这些研究存在以下问题：（1）以上针对幽门螺杆菌人工智能识别的研究均为单中心研究；（2）没有比较不同模式内镜成像技术(白光内镜、NBI、FICE、i-scan 等)以及不同品牌、同品牌不同型号内镜在幽门螺杆菌人工智能识别方面的差异；（3）以上研究中幽门螺杆菌感染状态的判断仅通过血液中 IgG 抗体的含量，存在假阳性和假阴性的情况。鉴于上述问题，我们初步建立了一个多中心的幽门螺杆菌内镜图片库，搜集了 80 个病人的 2000 张图片，图片幽门螺杆菌感染情况是通过快速尿素酶实验、胃黏膜组织切片、细菌培养、尿素呼气试验等综合判定的结果，考虑了不同模式内镜成像技术以及不同品牌、同品牌不同型号内镜的差异，利用深度学习网络对幽门螺杆菌感染情况进行了分类，分类的总体准确率为 82%，特异性为 81.2%，我们将继续增加样本数量来提高诊断的准确性。

结论 内镜下人工智能诊断幽门螺杆菌感染，可在检查原发疾病的同时判断有无 H.pylori 感染，准确率和特异性都较高，具有直观、实时的优点，可进一步推广使用。

PU-406

结合物联网的医疗设备院内物流方式探讨

宋宁宁、陈佳豪、秦航、张华伟、周鑫
南京市第一医院

目的 现阶段，我国很多医院在开展物资综合管理的过程中存在一些问题，如专业人才缺乏、技术条件落后、专项资金不足等，这些问题的存在对于医院设备管理的效率和效果产生了不容忽视的影响。借助综合性院内物流体系，医院可以对设备管理的模式和方法进行优化创新，提升设备或物资管理的有效性。通过对医院设备与物料的维修模式和运输管理的调查，结合物联网特点，针对存在的问题提出一些科学管理办法。着重针对因为物流运输方式而对医疗设备维修管理中产生的难题，提出在运输管理上的一些科学方法，实现对医疗设备更加有效、便捷的管理。

方法 SPD 系统可将设备按照各科室的需求和申请，配送到各消耗点，如病区、供应室、手术室、诊疗科室等。若该设备属于配备给消耗点的设备，则 SPD 系统可在之后的设备维修、检测、报废

等过程或程序中，根据具体情况和优化算法，对维修过程和质量管理体系进行完善，对于非科室配备的设备（如属于设备科或临床医学工程处的储备设备等），各消耗点在设备使用完毕后，可在系统中申请结算，系统会根据使用时间，进行自动结算。这可能对某些医院解决科室积压设备科储备设备不作归还这一现象具有一定帮助。
在设备的运输方面，SPD 系统可为负责运送设备到指定消耗点的运送人员提供该设备的具体情况，包括设备体积、重量，告知运送人员是否需要拖车，运输设备过程中应该注意的事项如防震、防水等等。设备的院内运输应满足“最短时间、最短路径、最大数量”的要求，且其智能体现在系统自动分配路径和送货的数量上。智能运输的原理可用基于旅行商问题的蚁群算法、遗传算法等实现[3,4]，并应与相应软件系统配套使用，可以有效地提高工作效率，降低各方面的成本。
医院在借助物联网技术和 SPD 系统建立起完善的综合性院内物流体系后，可以实现对于各种设备和物资的规范化、标准化管理。而管理人员如设备科等部门可以对设备在整个使用寿命期间的各个环节进行管控，明确相关负责人或维修保养人员等。从医院的全成本核算和精细化管理发展来看，设备运输管理信息化是衡量医院后勤信息化管理水平的重要手段，越来越受到管理者的重视，也为医院的成本核算系统提供精确的数据，帮助财会人员得到准确的成本核算数据，保证成本核算的精确性和及时性。[5]
通过综合性院内物流体系的管理，提高物流效率，为医院减少设备的不必要消耗，从而达到降低医院库存和管理成本。
结果 SPD 系统结合物联网的先进技术手段，可以实现对医院各科室所需设备和资源的有效管理，形成闭环控制，同时也能够就设备维修、调配和流转过程进行监督控制，保证设备在精准管理和使用安全的前提下，就物资库存水平进行优化，有效减少设备的浪费和闲置等问题。
结论 通过对院内物流的运输管理模式的探讨，为医院内各种不同物资或设备的运输管理方式提供参考。

PU-407
基于深度学习的纵膈淋巴结超声弹性图像性质判定

宋宁宁[1]、邓彧[1]、秦航[1]、张华伟[1]、蒋红兵[2]
1. 南京市第一医院
2. 南京市急救中心

目的 肺癌已经成为发病率和死亡率最高的恶性肿瘤之一，其发病率在我国亦是逐年升高，5 年生存率仅仅只有不到 20%。而肺癌治疗方式的选择、预后的评估都与分期密切相关。而淋巴结转移作为肺癌常见转移途径，对确定肺癌的分期意义重大。
目前医生主要通过对纵膈淋巴结超声弹性图像中蓝色面积部分的计算，以此来判断淋巴结良恶性，而这种传统方法的诊断正确率并不理想。
而随着医学影像数据的大量积累、计算机硬件以及神经网络近几年来的快速发展，人工智能（Artificial Intelligence, AI）与医学影像相结合是时代发展的必然趋势。深度学习的卷积神经网络（Convolutional Neural Network, CNN）在图像分类方面有着较好的表现。在许多医学影像诊断相关研究中，均可看到深度学习模型、卷积神经网络作为一种辅助工具提高了临床诊断效率，弱化了医生诊断时的不稳定性与主观性。
方法 回顾性研究南京市第一医院 2016 年 7 月至 2020 年 8 月呼吸科提供的纵隔淋巴结病变的 294 例患者得到 369 张纵膈淋巴结超声弹性图像，其中男性 208 人，女性 86 人，年龄分布（27 岁-83 岁）。其中经穿刺确诊恶性 176 例，良性 118 例。
超声瞬时弹性成像得到的原始图像，经过临床医师进行勾画，得到感兴趣区区域（region of interest, ROI）即纵隔淋巴结所在区域，排除其他器官及组织的干扰。将所收集的 369 张纵隔淋巴结彩色超声弹性图像逐张进行手动勾画，并依次标注良恶性进行分类。
使用深度学习中的 ResNet 残差网络进行模型训练，对纵膈淋巴结进行智能分类。
结果 使用蓝色面积法比例指标对所有图像进行判断，计算出其分类准确率为 72.99%。使用 ResNet 残差网络进行训练对图像根据穿刺病理诊断分别进行良性与恶性标签，将 369 张图片按照

80%与 20%划分为训练集与测试集，以保证分类结果的客观性，，最终得到最高 87.7%，平均 75.1%的分类准确率。

结论 相对于传统方法蓝色面积法，利用深度学习 ResNet 残差网络可以在测试集上实现最高 87.7%，平均 75.1%的准确率，高于蓝色面积法的 72.99%，体现了深度学习在纵隔淋巴结的良恶性识别的优势，但我们从测试集准确率图上看，虽然准确率总体收敛于 75%左右，但是波形震荡，波动性较大，分析原因是一些处理后图像纵隔淋巴结特征提取不明显，图像信息较为模糊。总体而言，本研究的准确率不算很高，只是比传统蓝色面积法高了 2.11%左右，优势不够明显，对于数据集的处理需要进一步增强，可提升空间很大。本研究可以辅助医生进行诊断，提高诊断的效率。在日常工作中，我们可以充分结合传统判别法、深度学习判别法等共同服务好临床。

PU-408

PDCA 联合 FMEA 模式在消化内镜中心管理的应用探讨及效果评价

田书畅、秦航、高波、张华伟、刘成友
南京市第一医院

1 研究背景

消化内镜已广泛应用在很多疾病诊疗中，消化内镜中心作为内镜诊疗的重要场所，其在诊疗过程中存在很多质量管理及使用风险，预见并预防医疗设备临床使用中的风险因素，是医疗设备使用安全风险分析中的重要环节，PDCA 循环管理法、失效模式与效应分析（FMEA）是医疗风险分析方法中较为常用的两种管理工具。本研究拟结合两种方法对消化内镜的质量管理及风险防控进行研究和分析。

自新冠疫情以来，消化内镜的管控工作是院感疫情防控的重要内容，建立并优化消化内镜的全生命周期管理工作显得更加重要。我院消化内镜中心自 20 年成立以来，制定了消化内镜中心内镜的管理流程，配备了综合洗消间、调配转运中心及临床操作中心。

2.研究内容

2.1 研究资料

根据我院院消化内镜中心 2018 年 1 月至 2020 年 12 月期间使用的 34 根消化内镜（23 根胃镜、11 根肠镜）的故障和维修数据进行分析和管理。

2.2 研究内容及方法

PDCA、FMEA 循环管理

PDCA 循环管理从人、机、料、法、环五个维度从计划、实施、检查、行动四个阶段进行质量管理，根据计划实施的效果做要因分析，选出影响每个维度的重要风险因素，在此基础上进行 FMEA 评分。

按照 FMEA 评分标准，小组成员讨论按照 1～10 分登记对每个风险因素的失效模式进行评分，经过反复讨论得出失效模式发生的频度（O）、侦测度（D）以及严重度（S）3 个维度的评分，并计算风险优先指数（risk priority number，RPN），RPN=S×O×D。RPN 值越大，则表明其安全隐患越大，急需采取有效的措施进行及时改善，根据 RPN 值最高的 5 个项目进行分析和调整。

观察指标：（1）比较 PDCA 联合 FMEA 管理模式实施前后上述 5 个项目 RPN 变化。（2）比较两组护理不良事件发生情况，并调查临床医护人员对消化内镜管理模式的满意率

2.3 研究结果

对比 PDCA 联合 FMEA 管理模式前后消化内镜的维修情况，从消毒、清洗、医护操作各个环节中的问题进行分析和风险规避，管理前后，数据统计发现发现消化内镜的故障率大大降低，（$P<0.05$）

3 结语

综上所述，在消化内镜中心应用 PDCA 联合 FMEA 管理模式可以有效降低消化内镜的故障率，达到满意的管理目标。

PU-409
Sirona Orthophos XG Plus Ceph 全景口腔机故障维修三例

赵峰
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

目的 数字全景 x 射线机拍摄全景相片时每个病人需要先复位机架转动一圈，拍摄时再转动一圈，导致运动部件磨损严重且。
通过案例回顾，不断总结维修经验，以便更好的保障全景机稳定的工作。全景机故障会影响图像质量，耽误患者口腔治疗，从而增加医疗事故发生率，不仅会造成医院经济效益上损失，也会对社会效益产生负面影响。
方法 本文通过回顾本院口腔全景机发生的典型图像传输故障、机械运动故障，从故障现象入手，逐步查找故障原因，通过结构组成以及成像原理两方面分析故障。
整机图像传输通路为：Sirona Orthophos XG Plus Ceph 发生器产生 X 射线，经过口腔组织衰减形成包含口腔结构的 X 射线，射线被传感器采集产生数字图像信号，图像信号通过光纤进行传输，利用一对光纤收发器进行光电转换，转换后电信号通过 RJ45 网线传输至工作站主机进行后处理后形成全景影像，并通过显示器与打印机输出图像。
结果 并通过维修经验给出维修方案。通过案例回顾，不断总结维修经验，以便更好的保障全景机稳定的工作。
结论 使用过程中注意观察运动状态，做好设备的日常周期性维护保养等预防性维修工作，可以提高医院资源利用率，最大发挥其社会价值与经济价值。特别是提前更换易损件可以大幅减少全景机运动部件磨损导致的停机。

PU-410
威伐光技术在剖腹产术后恢复的临床应用研究

蔺铁锚
山西省儿童医院

目的 威伐光是一种高能量的光波，它的光波宽度在 400-1600nm 之间，包括部分的可见光波段和大部分红外光的波段。威伐光对人体有很高的治疗价值，并且仅仅保留了可以让病人耐受的波段；与此同时，它对人体的治疗疗效非常的明显，可以极大地减少伤口的愈合时间，使得病人的伤口疼痛减轻，也可以极大地减少使用止痛药的剂量；还能使得人体的免疫机制加强；加速伤口愈合，减少并发症，本文旨在研究威伐光疗技术在剖腹产术后伤口愈合的实际疗效和重大作用，有助于推动我国威伐光治疗仪的普及和发展。
方法 选取我院产科剖腹产术后 264 例产妇的临床资料，随机将所收集的数据分为威伐光组和对照组，将这两组的孕产妇之间的身高、体重、年龄、伤口愈合天数（病程）、治疗前后的疼痛程度等进行统计学分析。其中威伐光组产妇每天照射 25 分钟伤口；对照组产妇伤口是自然愈合。对比观察两组产妇在疼痛缓解、伤口愈合等方面的治疗疗效，记录威伐光组产妇是否有不良反应等情况。
结果 对比两组数据发现，威伐光组产妇在疼痛缓解时间、伤口愈合时间、三天后的疼痛程度评分上低于对照组的产妇，同时威伐光组产妇在威伐光照射之后均未出现不良反应。
结论 威伐光在治疗剖腹产术后伤口上，相对于自然愈合来说，可以大大加快伤口的愈合速度。威伐光在治疗剖腹产术后伤口上，相对于伤口自然愈合来说，可以更快、更有效地缓解产妇伤口的疼痛感。威伐光在预防、治疗剖腹产术后伤口脂肪液化现象上，有非常明显的效果。国内外两款威伐光治疗仪在产妇伤口的治疗效果上很接近，都是值得使用的品牌，是产科值得推广应用的一种治疗方法。

PU-411

深度学习框架在医工数据匹配中的应用

郑诗强、冯旻、李涛、郑小溪、郭赤
中国人民解放军中部战区总医院

目的 随着医院改革的深入进行，医院对资金和医用耗材设备的数据审计越来越重视。在此背景下，医工科作为职能部门承担着越来越多的审计任务，为医院提供各类数据分析审计报表，这些任务往往对时效性要求很高。另一方面，医院存在大量适应不同业务场景的信息系统，需要对不同系统的数据进行整合分析才能完成审计任务，如分析耗材价格是否合理，必须同时对比医院采购价格目录，医院耗材系统历史采购价格，以及政府阳光采购平台价格。在数据整合分析中，数据匹配起着关键作用。然而，不同系统的记录，在属性名称和内容上都可能存在不同程度的差异。此外，即使在同一系统中，字典也可能存在各种错误，如重复，不一致，不正确，不完整等，这进一步加大了数据匹配的难度。目前，医工人员，尤其是耗材管理工作者，往往要花费大量的时间和人力在数据匹配和分析上。为此，我们提出采用深度学习方法结合实体匹配技术，实现医工数据的高效匹配。
方法 结合实体匹配传统机器学习, 我们的算法流程分为 3 个模块：1）属性嵌入模块 2）属性相似性特征提取模块 3）分类模块。每个模块都可以采取深度学习策略进行数据处理。利用该法，我们对采购平台目录及医院目录数据进行了匹配验证，并和传统 Magellan 法进行了比较。
结果 提出的实体匹配深度学习框架，其匹配效果优于传统方法，大大减少了手工方法的人力投入。
结论 利用深度学习在自然语言处理的优势，结合实体匹配相关技术，可以大大提升医工数据匹配的效率和准确性。

PU-412

呼吸机常见故障的维修及维护保养措施

娄宇
南京市第一医院

目的 呼吸机是一种能够起到预防和治疗呼吸衰竭,减少并发症,挽救及延长病人生命的至关重要的医疗设备。随着时代的进步，电子信息和机械技术水平也不断提高，呼吸机的性能指标和适用范围也日益扩大和普及，现已广泛使用于重症监护室、急诊 ICU 、急救中心和手术麻醉等领域。在临床上占有至关重要的地位。因此，为了确保呼吸机的正常运行，对其进行及时维修和日常保养就显得尤为重要。本文主要对呼吸机的常见故障进行分析并提出相对应的维修与维护措施。
方法 通过收集并归纳日常维修中遇到的呼吸机的问题，采用具体问题具体分析、具体解决的措施对呼吸机的常见故障进行阐述，对其的维护保养措施进行讨论。
结果 对呼吸机的常见故障，例如：指标偏差、气源不足、自检故障、停机故障、异常报警进行原因分析，并提出解决方法；提出安全有效的呼吸机的维护保养措施，如：维护工作前准备、日常保养，包括：消毒灭菌、及时补充湿化水、为呼吸机定标、检查管道管路是否通畅、使用后清洁消毒等。
结论 当呼吸机出现指标偏差的故障时，说明呼吸机在使用过程中可能存在漏气情况。在维修保养工作中需要相关工作人员按照指标偏差实际情况，具体情况具体分析，采用适当有效的解决措施对呼吸机进行全面的检查维护；当呼吸机出现气源不足故障时，考虑空压机是否出现内部漏气、水汽凝集、老化等情况，造成氧气供应量不足；当呼吸机的氧压数值大于 30PSI 时，需要对其减压器进行调节,直至数据恢复到规定范围内；当呼吸机出现停机故障时，往往源自于两个方面：一是电源接触不良、二是内部零件发生损坏或者松动，故障是呼吸机运行中最应该特别注意的一项。因此，医疗设备检修人员需要特别重视对呼吸机电源的排故以及呼吸机内部零件的检查；当呼吸机出现异常情况报警时，应根据具体的报警原因进行具体的排故与检修。呼吸机的维护保养可以及时消除呼吸机的隐患、避免设备损坏，确保呼吸机处于正常的工作状态，从而提高使用效率，延长呼吸机的使用寿命，增加医院经济效益和社会效益。因此，对呼吸机做日常维护和预防性维护是十分有必要的。

PU-413

刍议预防性维护在医疗设备管理中的意义

施安琪
南京市第一医院

目的 随着科学的不断进步，涌现出了很多先进、智能的设备。现在医疗设备是医护人员诊治病人必不可少的工具，为保障这些设备的高效率和安全性，对其进行正确使用及预防性维护管理是十分必要的，通过预防性维护可以将设备的故障率和实际折旧率降至最低，而将整个设备使用周期中设备的可用性和可靠性增至最高，它能使社会、经济双重效益达到最大化值。
方法 本文通过查询相关文献并对其进行研究可知，预防性维护作为一种对精密仪器进行预见性维护的工作体系，它从仪器的性能测评和评估，安全性的测试到内部结构的调整以及零件更换等方面均有所涉及。通过采用预防性维护，可以有效延长设备使用寿命，同时提高设备诊断疾病的准确率。本文将预防性维护与传统性维护进行比较分析，阐述预防性维护的意义以及提出一些措施，旨在重维护管理，轻维修的理念。
结果 传统的维护存在滞后性，大多数都是等其他病区送过来或者打电话才维修，这样会直接或间接导致患者的错误诊疗，甚至还有威胁生命安全。相较于传统式的设备维护，预防性维护根据设备的工作状态进行定期的维护与检查，运用合理的预防性措施对其进行维护和检修，能将设备常见故障予以排除，使其始终处于理想的运行状态，既能发挥自身职能，还能增加其使用寿命，同时能辅助医生快速对患者病情予以确定，提高医院经济水平。
结论 综上所述，在医疗仪器设备预防性维修工作开展中，为了提升医疗仪器设备预防性维修质量，需要重视日常检查及保养，经常要对外观进行检查、及时的清洁保养、经常检查易损零件并更换、检查功能和性能、对各项指标进行测试及校准、做好安全检查，及时记录维护保养的过程，加强档案管理和人员培训管理。可见预防性维护是从本质上解决问题，而传统的医疗设备管理体系已经无法满足当前的技术需求。通过科学合理的预防性维护才能够大大延长设备的使用寿命，使医疗设备始终处于优良运行状态。总之，在医疗仪器设备维护工作实施中，将预防性维修管理工作落实是非常有必要的，对保证医院的经济效益以及社会效益均有重要意义。

PU-414

医院医疗设备维修现状及对策

娄宇
南京市第一医院

目的 随着我国科学技术和医疗事业的不断发展，医疗设备产业也随之迅速发展。如今，新型、高端医疗设备的引进已经成为了医院现代化的重要标志之一。它不仅决定着医院诊断治疗的最高水平，而且对医院新学科的成立与发展起到了促进作用。然而，医疗设备在使用途中会遇到各种各样的故障，若是维修或排故不及时，就很有可能会导致临床事故，对患者的生命安全构成威胁，甚至后续还会引起不必要的医患纠纷。因此，加大医疗设备的维修与维护就显得尤为重要。本文主要探讨了当前医院医疗设备的维修现状，并提出问题以及解决的对策建议。
方法 充分了解医院医疗设备当前的维修现状，对其出现的问题进行分析，与其实际情况相结合，制定出切实可行的解决政策。
结果 提出保障设备的购买源头，加强与设备厂商的沟通、提升医疗设备维修人员综合素质、完善维修人员管理制度、对医疗设备的维护与保养给予足够的重视等建议。
结论 医院在购置大型、新型医疗设备前，必须要认真组织市场调研，掌握需要采购的设备的故障率、性能、配件供应以及售后服务。在设备招标过程中，招标书中要明确要求各个设备厂家提供设备具体可行的维修技术资料、说明书并开放部分维修专用密码等；医院要健全临床工程维修人员教育体制，加强对设备维修人员的专业培训力度，组织邀请有关技术开发人员对高、新技术进行介绍并对维修人员进行授课。同时还要投入一定量的资金，学习现代化的维修技术，引进现代化的维修技术水平和维修方法；各个医院应该与其实际情况相结合，建立并完善管理制度。为了减少维修人

员之间相互推卸责任的情况发生，应完善奖惩机制。同时，应该对维修人员进行有效分工，将责任进行仔细划分。并且，维修人员应遵守维修准则，按照规定流程对医疗器械展开维修工作，采用预防性维修，日常保养等方式及时有效的排除医疗设备安全隐患；医院应加强宣传医疗设备维修与管理的重要性，无论是小型设备还是大型医疗器械都要给予相等的重视。同时，医院可以组成高水平、高素质的维修管理队伍，日常对设备进行开机前检查，关机后维护。定期对医疗设备进行安全检查，排除安全故障，及时更新易损部件，还要做好清洁工作，及时清理设备积压的灰尘及使用过程中产生的杂质等。这些对保障医院诊断质量，维护良好的医患关系，推动医疗事业发展具有重要影响和深远意义。

PU-415

输液泵在医疗设备管理中的故障与维护保养

施安琪
南京市第一医院

目的 静脉输液是通过静脉给药达到治疗目的的一种常用治疗方法，而输液泵作为一种临床辅助输液设备，凭借精准控制药液的总量和流速以及降低护理工作量等优势，已得到临床广泛认可和应用。随着医疗技术不断发展，医疗质量安全理念的深入，临床医护人员逐渐对输液泵的使用提出了更高的要求，逐渐将输液泵应用技术及安全质量纳入学科管理范畴。目前，随着现代社会数字化、信息化及网络化的不断推进，由医疗设备产生的风险及安全隐患正在逐步增加，其医疗器械产生的不良事件已不能忽视。近年来，随着药品、医疗器械法律法规知识的宣传普及，公众用药用械的安全意识明显提高，国家卫生健康委已出台相关行业标准，各级食品药品监管部门及临床科室也加强了日常监管，对医疗器械风险分析、风险管理以及风险控制已成为重要的研究课题。
方法 通过查阅相关文献资料，对医院输液泵发生的各类故障归类并分析，深入研究分析引起输液泵故障发生的主要原因，明确风险因素，采取针对性的解决方案，从而有效降低风险发生概率，保证输液泵的安全性和有效性。
结果 通过对输液泵常见故障的搜集并进行分析归类，明确故障因素提出故障分析，并采取针对性的解决方案，分别从管理和技术方面进行改善，提出要正确使用仪器，勤于观察输液通道防止堵塞，确保输液泵管的匹配，加强培训做好预防性维护和日常的保养，并充分掌握培训内容履行监管职能，认真落实医学装备三级管理制度，建立医疗设备质量控制理念，利用管理方法降低设备故障和不良事件发生机率，使输液泵使用安全得到不断提高。
结论 输液泵在临床的使用大大减少了临床护理人员的工作量，特别是在输入特殊药物时，既减少了人为调节时工作时间的浪费，也避免了人为调节输液速度不准而影响用药效果的安全隐患。护理人员掌握输液泵使用的注意事项和各种常见故障的排除方法，不仅为患者准确用药的治疗带来了安全保障，提高了液体输入的精确度，也为临床护理人员的工作带来了便利。

PU-416

基于信息化系统建设的院内二级库房供应链管理

刘立文、帅红、王秋雁
四川大学华西医院

引言
医院设立的医用物资仓库主要负责全院医疗耗材的收发，通常被称为一级库房。在日常工作中,科室从一级库房领用物资后并不都是直接消耗,存在一些科室领用的物资未使用，这部分物资存放在科室,就此产生科室的小库房,称之为二级库房**错误!未找到引用源。**。随着医疗水平和科技技术的不断进步, 越来越多的医用耗材被广泛的应用于临床科室。为了对院内医用耗材施行更为精细化的管理，医院借鉴企业资源计划(Enterprise Resource Planning，ERP)的理念，融合现代化管理思维和方式，建立起了支持医院整体运行管理的统一高效、信息共享、互联互通的信息化医院资源管理平

台[错误!未找到引用源。],即医院资源规划（Hospital Resource Planning，HRP）。该系统中规范了医用耗材申领、采购、验收及一级库房管理流程[错误!未找到引用源。]。但以往的物资管理系统,即一级库管理,功能出现一定的局限性。物资仅完成从库房到科室的记录，不能完成对物资的全跟踪,出现数据断流,使核算管理缺乏有力的数据支持。为完善管理过程,掌握物资流向,对物资系统进行二级库管理方面的开发显得十分必要[错误!未找到引用源。]。

1.传统院内二级库供应链管理存在的问题

1.1 二级库房无信息系统支持

缺少覆盖全流程追踪的信息系统，医用物资在医疗机构供应链运行过程中的入出库、计价等环节大多仍然依靠手工登记完成，不可避免存在差错率，无法实时监管库存情况，一定程度上限制了工作效率[错误!未找到引用源。]。

（1）手工台账登记，信息遗漏较多，盘点耗时费力

目前，很多医院二级库管理相对较为粗放，信息化系统支撑保障力度不高。在二级库房的日常收发、盘点、清查时，多以手工台账登记为主。这样的工作方式使得在日常的二级库管理工作中，管理质量的好与坏和所属库房的总务护士的工作职业素养有着极大的关系。

同时，也对效期管理增加过多的时间成本。需要定期对库存医疗耗材进行失效期的清查。并且手工登记，粘贴相应的警示标示。由于大量的时间花费在了清查盘点的工作上，这样占用了护理等本职工作。

（2）无法溯源

很多科室并无法保证每一个总务护士都能很好的对所有领用物资的信息进行全面的登记，这使得对医疗耗材不良事件进行溯源时，无法准确、及时的找到领取人、产品的批次和批号，由此带来的隐患无法估量。

1.2 物流配送频次高，配送资源紧张

传统的物资申领，是总务护士月初清盘库房物资，手工登记，根据自己的经验和前一个月剩余库存数，来预估当月申请数量。在 ERP 系统上面的“物资申领”界面，文字输入需要申请的医疗物资。由此带来的问题，第一是申领数目的多少全凭总务护士过往的经验来决定。凭“经验”做事的最大不利因素就是容易犯经验主义错误，很容易错误的预估申请数量导致库存不足。当需要物资时，时常会发生没有足够的物资可以满足业务开展的需求。第二是随着医院业务量的增长，患者住院时间的缩短，病床周转率的提高，以及新技术的开展和应用。临床科室对于物资的数量和种类的需求量每年在不断地攀升。在一级库房无新增配送人力的情况下，单次配送量、每日配送频次都随之而增长，并且对配送时间也有了更高的要求。由于计划性差，导致的库存物资不足，需要频繁的申领物资，也就是零星物资的申请频次增加了。让本就配送资源紧张的情况下，挤占了人力物力，而且很有可能因为配送人员的不足，导致配送时间大大延长的情况下，在急需物资使用时，没有物资可用。进而引发可能带来的潜在医疗纠纷和事故。

1.3 库存积压，占用资金

（1）二级库申领流程不统一

由于没有一个完善二级库管理系统，在物资申领时可通过多种途径进行物资的申请和领用。且由于没有申领留痕的操作，导致科室管理小组成员无法做到对于成本的监管、监督。申领人可能会忽略申领的准确性，造成重复申请的情况发生，出现物资的堆积。高值耗材由于是采用寄销模式，库存的多与少对医院流动资金还影响不大。但对于低值类的医疗物资而言，全院二级库呆滞的物资会占用医院大量的流动资金。

（2）申请物资单位和实际配送物资单位不统一

物资特性之间存在差异性，且各自出厂导致包装大小、品规、尺寸都没有得到统一。对于物资“单位”的认识差异，使得在申领物资时，不同人对“单位”的理解性的差异。让物资管理部门在审核、订货、发放物资时造成困扰，实际配送物资与申请物资的需求出现偏差。这样也会导致库存的积压。

1.4 实际使用产品与计费名称不一致

由于缺乏全流程一致性的编码体系和 HIS 系统医嘱模板的全院普适性，但各临床科室实际情况互有不同，导致医嘱模板与科室实际情况存在差异，护士执行医嘱时未按照实际使用修改，导致实际使用与计价不一致[错误!未找到引用源。]。并且，由于部分低值计价医疗耗材在 ERP 系统里面的名称和医院信息系统(Hospital Information System，HIS)系统里面的名称并不一致，且字面意思差异性较大。故在执行医嘱时很难找到其正确的对应名称，再加上由于医护人员工作繁忙、工作任务重，工作重心

都集中于为患者的直接治疗与操作中**错误!未找到引用源。**，因此在实际计费时往往某些个别物资存在较大随意性，用挂靠相近名称、相等价格的其它耗材名字进行收费。

2.信息化系统在二级库房的应用

2.1 信息平台串联供应链上下游，可溯源

（1）新增二级库管理系统和 APP 软件

对 HRP 系统的功能模块进行添加，增加二级库管理模块。对每个护理科室设定单独的库房管理账号和、权限。单一账号对所属护理科室的所有耗材入出库进行管理。通过该系统不仅实现了物资日常的进销存管理，还能通过该系统实现了对物流的溯源管理。通过系统可以查询物资申领人和申领时间；一级库向二级库配送的送货单号和时间；二级库领用人的名字和领用时间。

（2）手持终端的运用

手持终端（Personal Digital Assistant，PDA）安装二级库管理 APP 软件。二级库物资施行扫码出库。PDA 的运用更方便总务护士在实际工作中对物资管理，改变了过往手工登记造册为扫码登记，信息记录更准确无纰漏。

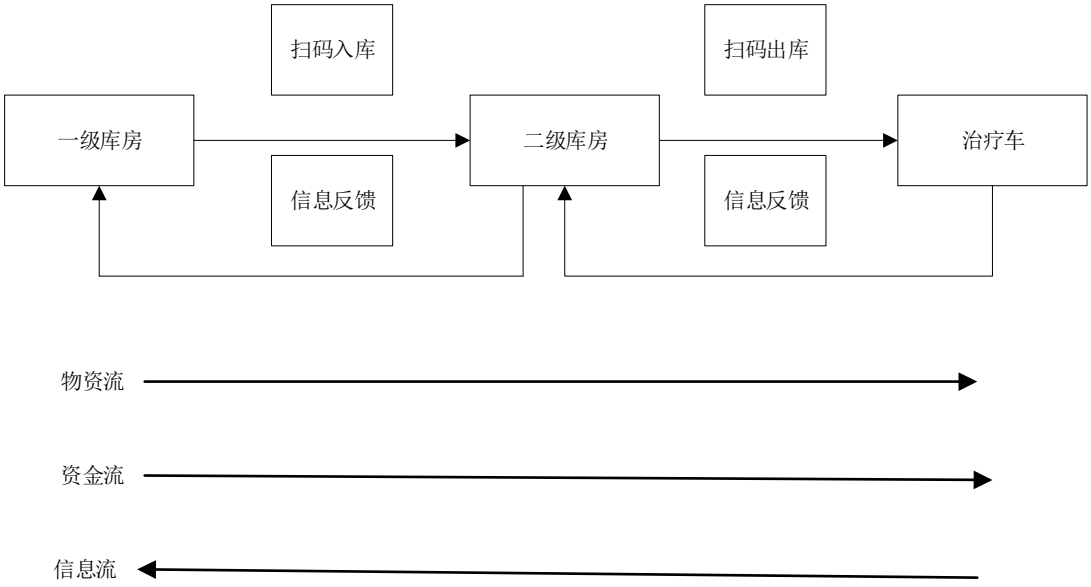


图 2.1 院内供应链管理模型图

2.2 二维码的运用

二维码用某种特定的几何图形按一定规律在平面（二维方向上）分布的黑白相间的图形记录数据符号信息。它是一种简洁而廉价的信息存储方式，随着二维码的广泛应用于各种场景，能显著提高工作效率，增强管理水平[错误!未找到引用源。]，并且二维码相比于条形码更便于 PDA 的识别。

把每个物资的在 ERP 系统的物资编码转化为二维码，粘贴在堆放物资的相应区域。该二维码同时还包含物资的规格型号、包装尺寸。通过用 PDA 登录 APP 软件扫描二维码进行物资的入库、出库。

2.3 设定二级库房库存基数

设定二级库房的库存基数，不再凭总务护士的“经验”制定每月申报物资的计划表。我院安全库存基数设定采用历史领用数据的统计分析，根据上一年度全年十二月的科室领用数据作为核心，利用 Percentile 函数计算分析数据的 K 百分比数值点，按照以 95% 的概率满足临床科室每月领用量的要求来设定二级库的库存基数，其均值的 50%作为触发补货的临界值。在临床科室相关负责人结合实际的工作开展情况对该数据的再次最终签字确认后，导入进 HRP 系统。

二级库存基数的设定，舍弃了手工登记填报的计划表。通过对库存基数的监测，当系统的即时库存数触发最低库存的临界值时，系统自动由二级库向一级库发送配送需求。一级库在收到该订单后，准备物资并配送。

2.4 HRP 系统与 HIS 系统名称相互关联

在医保办公室、会计部、审计部等医院相关职能部门的协作下，匹配 HRP 系统物资编码、HIS 系统计费等院内多个系统的名称，做到多个平台编码的“一一对应”。在 HRP 系统新增相关功能模块，导入匹配数据。在送货单、一级库管理系统、二级库管理系统都可显示其相关信息，便于查询，进一步提升计费的准确性。

3.效果评价

该系统在我院温江院区上线后，我们对上线的 11 个科室实现了物流信息全程可溯源追踪，打通了院内供应链“最后一公里”的监管盲区。对于二级库房库存数据做到了实时监控，尽可能的减少了供应链管理上最常见“牛鞭效应”发生的情况。为减少二级库存的积压，资金的占用起到了很好的效果。

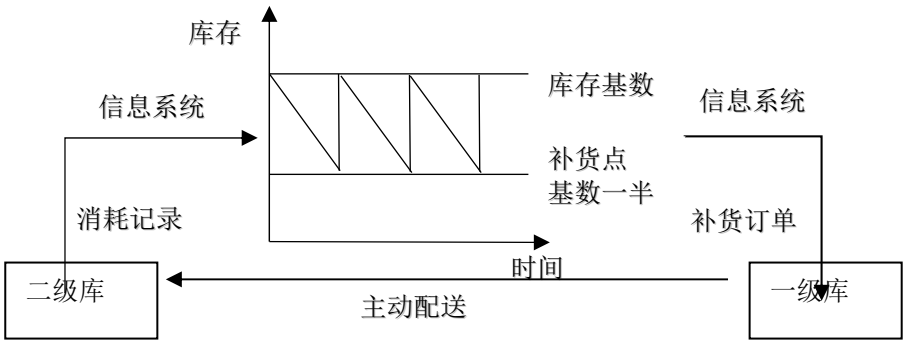


图 3.1 二级库管理流程图

并且，各环节责任精准到个人，信息全程可查询，对物资可做到全生命周期的溯源追踪。

在使用二维码和以基数为库存管理的措施后，我们统计了实施该项措施和未实施该项措施二级库配送数据。根据配送情况得知未实施该项管理措施的配送次数标准差是 6.66 次，实施了该项管理措施的送货次数标准差为 2.69 次，从两种方法的送货时间内随机抽取一个样本，样本量分别为 n_1=35，n_2=35，测得 x_1 平均值=22.8，x_2 平均值=6.28，看送货次数是否有显著性差别。计算出来 z=13.59，因此在 α=0.05 的水平上判断出两者配送次数有显著性差别。在运用二维码技术连同基数管理的二级库管理，使得配送做到明显改善，有效减少了零星领用频次。缺货情况减少，保障业务正常开展。

由于零星送货的频次减少，有效的缓解了在没有新增配送人员情况下，一级库的配送压力，对配送人员的调配起到了优化作用，配送时间也有了明显改善。根据统计数据得知优化前的送货时间标准差是 6.66 分钟，优化后的取货时间标准差为 2.69 分钟，从两种方法的送货时间内随机抽取一个样本，样本量分别为 n_1=30，n_2=30，测得 x_1 平均值=39.66，x_2 平均值=29.73，看送货时间是否有显著性差别。计算出 z=5.36，因此在 α=0.05 的水平上判断出两者送货时间有显著性差别。

表 3.2 两组方式送货次数及时间对照表

	配送频次（次）		配送时间（分）	
	实施措施前	实施措施后	实施措施前	实施措施后
	n=35	（n=35）	（n=30）	（n=30）
σ	6.66	2.69	6.66	2.69
均值	22.8	6.28	39.66	29.73
z 值	13.59		5.36	

此外，系统之间的关联互通，编码的对应，数据的传递。临床科室计费的准确度得到了极大的提升，对精细化管理起到了非常明显的作用。

4.结论

二级库房的信息化系统的运用，能切实加强高值、低值耗材的管理，做到账实相符。能对二级库房的积压物资带来的资金成本得到了有效的控制。对于提升医院的管理质量和效率，降低管理成本，都有非常重要的实际意义。我院持续加强精细化管理措施，需要依赖信息化的不断深入和加强。通过的管理前移，配以信息化系统功能的不断开发，有效的做到了通过以体系化、信息化建设为导向，不断引入新的管理理念和管理方式，充分运用物联网等现代管理技术，全面推进医院医用耗材的精细化管理实践，对实现医用耗材精细化管理和成本费用控制起到积极作用[错误!未找到引用源。]。

随着我院医用物资全流程信息化精细化管理“最后一公里”工作不断深入，我们将面对更多的困难和阻碍。进一步发挥标准化、信息化建设的优势，仍然是今后日常工作推进的基础。

PU-417

婴儿培养箱质量控制及数据分析

王飞飞
山西省儿童医院（山西省妇幼保健院）

婴儿培养箱是新生儿临床治疗、护理必不可少的重要医疗设备，主要采用热对流加热方式实现培养箱内的恒温控制，为患儿提供一个温湿适应的治疗环境，可用于新生儿恒温培养、体温复苏、病危儿抢救等[1] ,是各级医院及妇幼保健院等医疗单位的重要医疗设备。婴儿培养箱属于三类医疗器械，因其使用对象的特殊性，决定了婴儿培养箱成为医院重点关注的高风险设备之一 [2]，在其使用过程中，随着相关部件老化，稳定性与准确性下降，会对患儿造成使用性风险。所以对于婴儿培养箱进行质量控制和风险评估研究意义重大，可以有力解决临床使用反应的问题，减少安全隐患，延长使用寿命，最大化发挥婴儿培养箱在患儿救治中所起作用。

本文对我院在用的两个型号的婴儿培养箱温度、湿度、噪声等参数进行质控检测，针对温度偏差、温度均匀性、温度波动度等温度指标和湿度、噪声等数据进行分析得出相关结论，由此分析原因，提出针对性的改进意见，从而有效降低设备的使用风险，提升设备使用的效果，减少安全隐患。

1、质控标准

本文严格依据国家婴儿培养箱质量控制检测相关标准 GB 11243-2008、WS/T 658-2019 和 JJF 1260-2010 的要求进行相关质控检测。相关技术要求见下表：

表 1 婴儿培养箱指标的技术要求

测试项目			技术要求
温度	温度偏差		≤±0.8℃
	温度均匀度	床垫水平	≤±0.8℃
		床垫倾斜	≤±1.0℃
	温度波动度		≤±0.5℃
湿度	相对湿度偏差		≤±10%
噪声	正常声级水平		≤60dB
	背景噪声		≤10dB

2、检测设备与方案

2.1 床边检测设备

本研究采用专业的检测设备：IncuTest（Datrend Systems）（如下图 1），对医院的婴儿培养箱的噪声、温度、湿度等重要指标进行床边检测[错误!未找到引用源。]

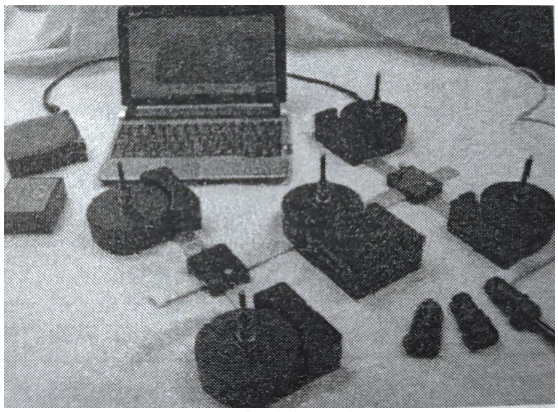


图 1 IncuTest 婴儿培养箱分析仪

IncuTest 分析仪含有 5 个温度传感器，其中一个温度传感器置于床垫的中心位置，其余 4 个分别位于十字线划分后的 4 个矩型区域的中心，除此之外，IncuTest 配置有独立的流速传感器、噪声传感器和湿度传感器[错误!未找到引用源。]。在检测时，系统主机置于婴儿舱内，基于笔记本型计算机的数据终端部分以不干扰检测环境的无线通讯方式实现对主机的控制和数据显示。

2.2 床边检测方案

（1）测试设备与婴儿培养箱的连接

将 IncuTest 婴儿培养箱分析仪的 5 个温度传感器置于婴儿舱内，婴儿培养箱床垫温度、湿度测试点如下图 2 所示，A 点为婴儿培养箱中心点温度测量点，B.C.D.E 为其他温度测量点，A 点也为湿度测量点，测量点离床垫表面上方距离为 10cm[错误!未找到引用源。错误!未找到引用源。]。

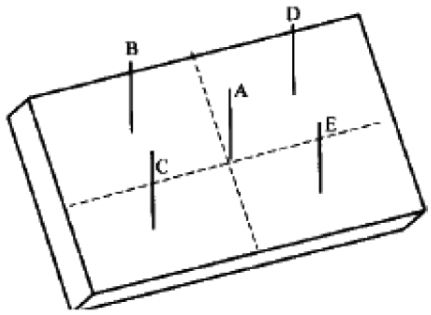


图 2 婴儿培养箱温度、湿度测试的分布

注：A 点为婴儿培养箱中心点温度测量点。B，C，D，E 为其他温度测量点。A 点也为湿度测量点。测量点离床垫表面页上方距离为 10cm。

（2）测试流程

第一步：噪声等级测试：分别检测未开机时的背景噪声与工作时的舱内声级水平；

第二步：气流流速测量：检测气流在 A.B.C.D.E 五点气体流速是否不超过 0.35m/s；

第三步：预热：实时对舱内温度监测，直到舱内温度高于环境温度 11℃预热完成；

第四步：空气温度测试：（1）设置 36℃为控制温度，当达到稳定温度状态后，每 2 分钟记录一次数据，测试 30 分钟。（2）设置 32℃为控制温度，当达到稳定温度状态后，每 2 分钟记录一次数据，测试 30 分钟。以上两步均在婴儿培养箱舱内垫子水平和垫子倾斜两种情况下分别测试

第五步：湿度测试：当达到稳定状态后，对湿度进行检测。

3、数据分析与结果

3.1 噪声数据分析

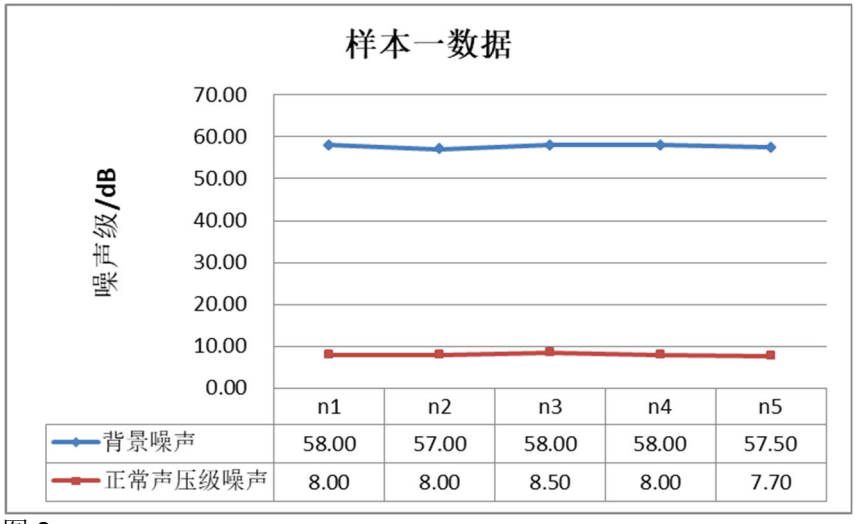


图 3

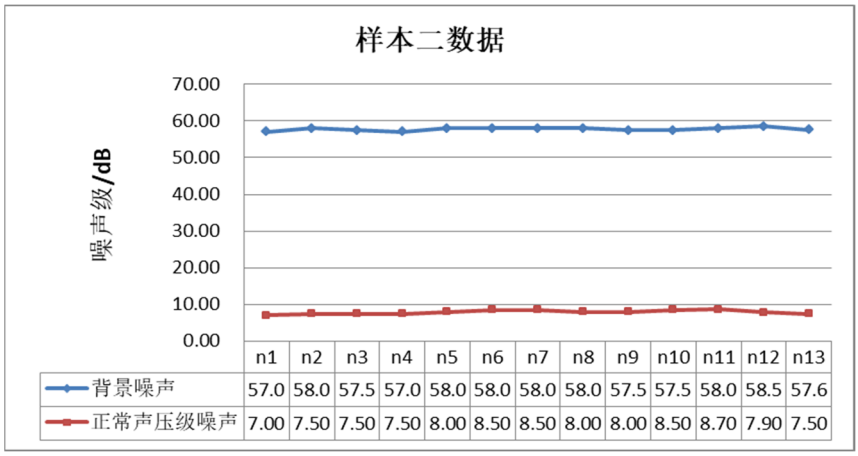


图 4

如上图，样本一、二所得背景噪声均≤60dB，正常声压级噪声均≤10dB，符合标准。

3.2 空气温度数据分析

3.2.1 温度偏差

稳定状态下，显示温度平均值与平均培养箱温度之差

$$\Delta t_d = \bar{t_d} - \bar{t_o}$$

其中：Δt_d——温度偏差，℃；

$\bar{t_d}$——显示温度 15 次记录平均值，℃；

$\bar{t_0}$——培养箱温度（A 点温度）15 次测量的平均温度，℃。

a.模式一：垫子水平、控制温度 32℃

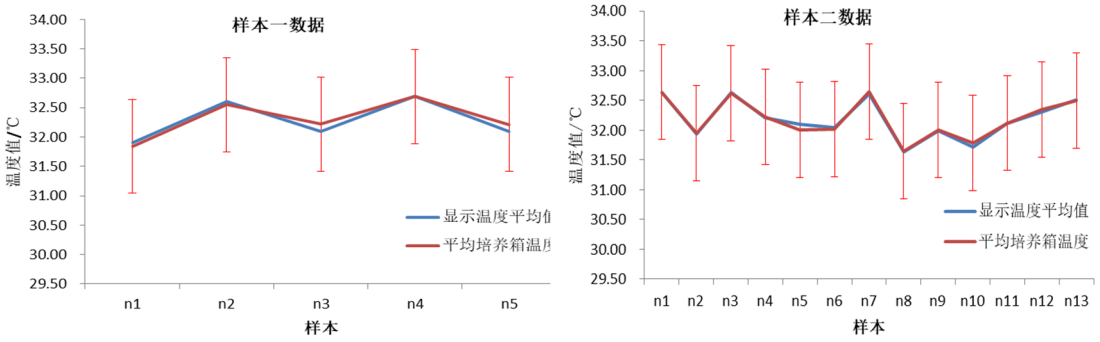


图 5 样本一、二数据

如上图 5，样本一、二所得温度偏差均≤±0.8℃，符合标准；

b.模式二：垫子水平、控制温度 36℃

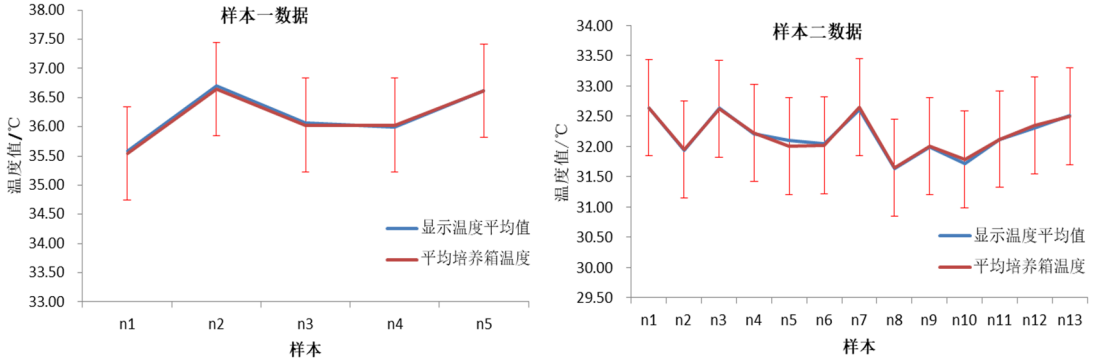


图 6 样本一、二数据

如上图 6，样本一、二所得温度偏差均≤±0.8℃，符合标准；

c.模式三：垫子倾斜、控制温度 32℃

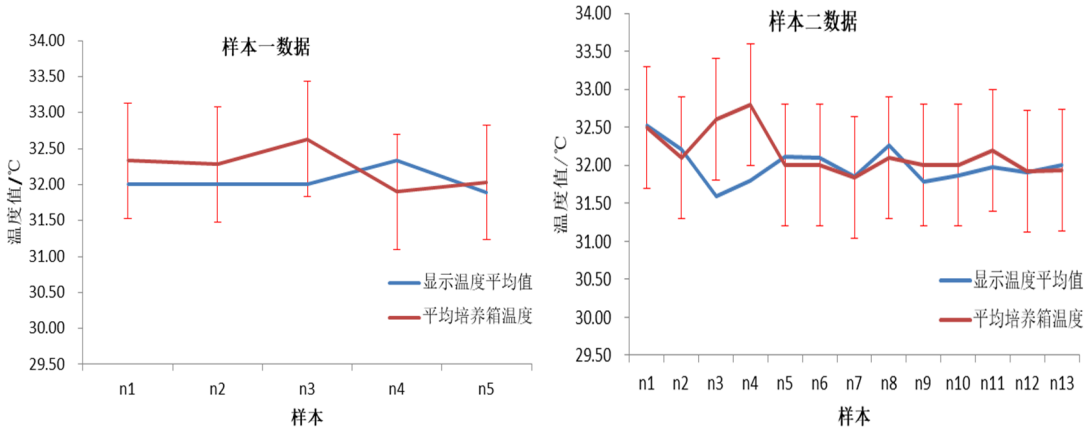


图 7 样本一、二数据

如上图 7，样本一所得温度偏差均≤±0.8℃，符合标准；而样本二中 n_3、n_4 设备温度偏差＞±0.8℃,不符合标准。

d.模式四：垫子倾斜、控制温度 36℃

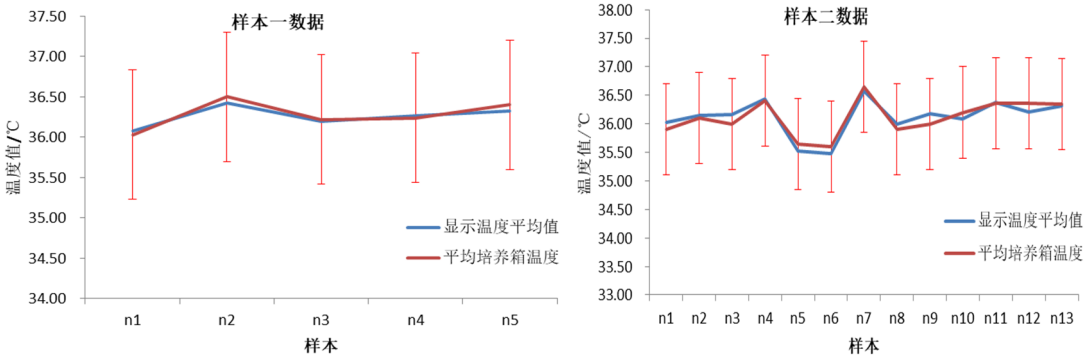


图 8 样本一、二数据

如上图 8，样本一、二所得温度偏差均≤±0.8℃，符合标准；

3.2.2 温度均匀度

B.C.D.E 四点的每一点的平均温度与平均培养箱温度之差。

$$\bar{t}_u = \bar{t}_i - \bar{t}_o$$

其中：Δt_u——温度均匀度，℃；

$\bar{t}_i$——B,C,D 和 E 点 15 次测量的平均温度，℃；

a.模式一：垫子水平、控制温度 32℃

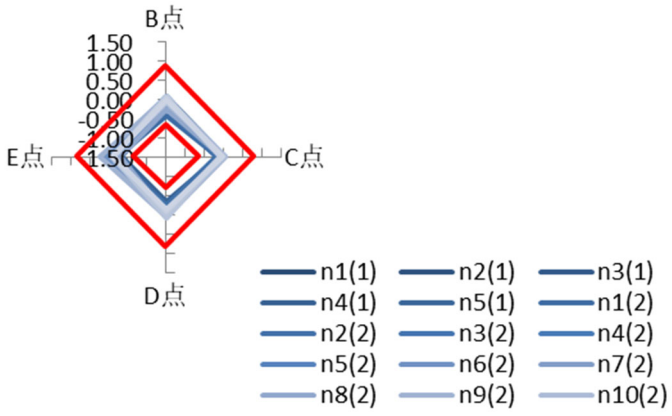


图 9 样本一、二数据

如上图，样本一、二所得温度均匀度均≤±0.8℃，符合标准；

b.模式二：垫子水平、控制温度 36℃

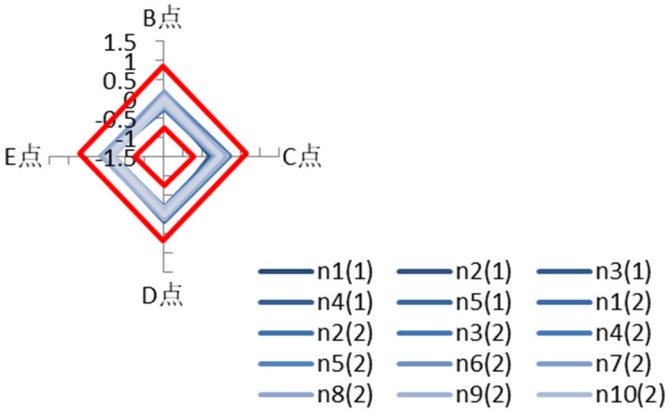


图 10 样本一、二数据

如上图，样本一、二所得温度均匀度均≤±0.8℃，符合标准；

c.模式三：垫子倾斜、控制温度 32℃

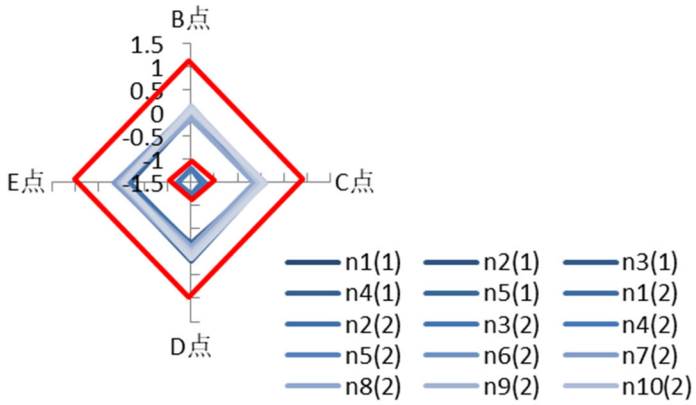


图 11 样本一、二数据

如上图 9，样本一所得温度均匀度均≤±1.0℃，符合标准；而样本二中 n_3、n_4 设备温度均匀度＞±0.8℃,不符合标准；

d.模式四：垫子倾斜、控制温度 36℃

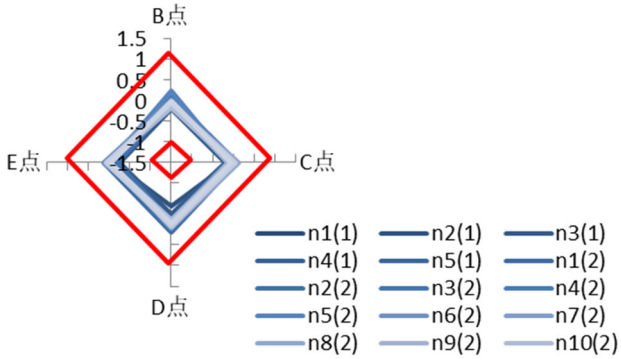


图 12 样本一、二数据

如上图 12，样本一、二所得温度均匀度均≤±1.0℃，符合标准；

3.2.3 温度波动度

在稳定温度状态下，培养箱温度与平均培养箱温度之差。

$$\Delta t_f = t_{oi} - \bar{t_o}$$

其中：Δt_f——温度波动度,℃；

t_{oi}——培养箱温度（A 点温度）15 次测量的温度。

a.模式一：垫子水平、控制温度 32℃

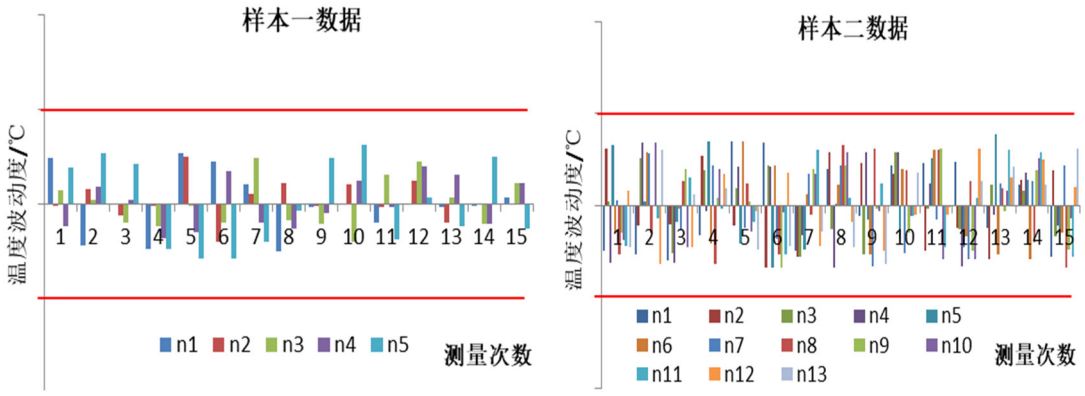


图 13 样本一、二数据

如上图 13，样本一、二所得温度波动度均≤±0.5℃，符合标准；

b.模式二：垫子水平、控制温度 36℃

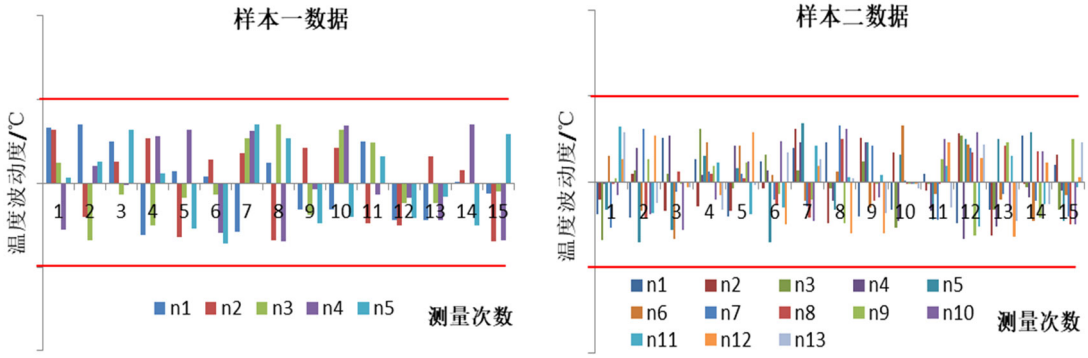


图 14 样本一、二数据

如上图 14，样本一、二所得温度波动度均≤±0.5℃，符合标准；

c.模式三：垫子倾斜、控制温度 32℃

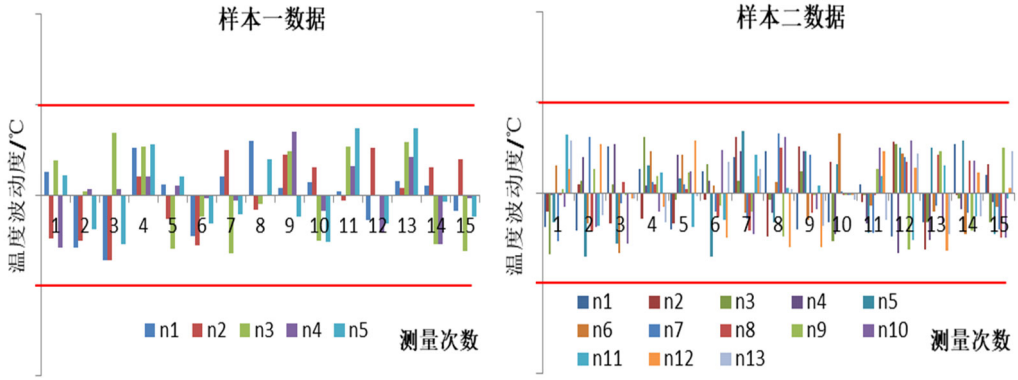


图 15 样本一、二数据

如上图 15，样本一、二所得温度波动度均≤±0.5℃，符合标准；

d.模式四：垫子倾斜、控制温度 36℃

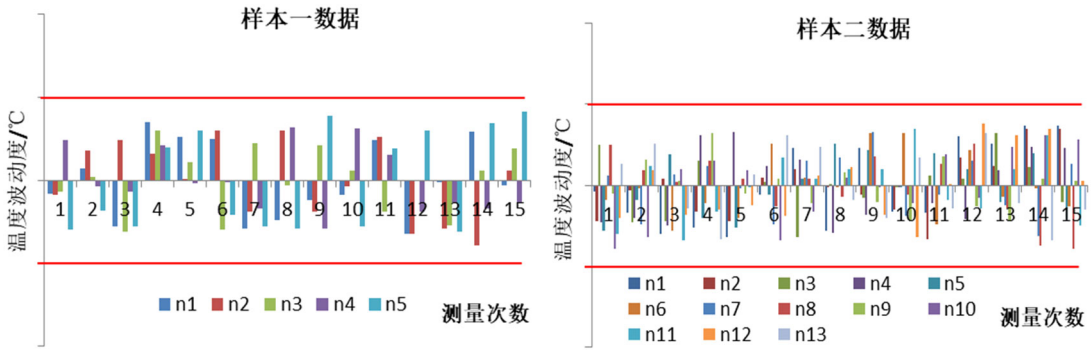


图 16 样本一、二数据

如上图 16，样本一、二所得温度波动度均≤±0.5℃，符合标准；

3.3 湿度数据分析

相对湿度偏差：在稳定温度状态下，每 2min 记录测量点的湿度及显示湿度，测量 3 次，计算相对湿度偏差。

$$\Delta h_d = \overline{h_d} - \overline{h_o}$$

其中：Δh_d——相对湿度偏差，%RH；

$\overline{h_d}$——显示湿度 3 次记录平均值，%RH；

$\overline{h_o}$——A 点 3 次测量的平均值，%RH。

对于样本一、样本二，根据湿度测试所测得数据进行有关相对湿度偏差的分析。

表 2 样本一数据

样本	n_1	n_2	n_3	n_4	n_5
显示湿度 3 次记录平均值$\overline{h_d}$/%RH	39.90	36.60	32.12	30.69	32.10
A 点 3 次测量的平均值$\overline{h_o}$/%RH	40.04	39.55	40.12	37.29	38.21
相对湿度偏差Δh_d/%RH	-0.14	-2.95	-8.00	-6.60	-6.11

如上表 2，样本一、二所得相对湿度≤±10%，符合标准；

表 3 样本二数据

样本	显示湿度 3 次记录平均值%RH	A 点 3 次测量的平均值%RH	相对湿度偏差%RH
n_1	32.64	36.64	-4.00
n_2	36.04	37.95	-1.91
n_3	36.64	37.64	-1.00
n_4	36.21	37.22	-1.01
n_5	31.10	41.01	-9.91
n_6	30.04	34.02	-3.98
n_7	32.61	33.65	-1.04
n_8	32.63	33.65	-1.02
n_9	31.99	40.00	-8.01

n_{10}	31.71	34.79	-3.08
n_{11}	32.11	33.12	-1.01
n_{12}	32.31	37.35	-5.04
n_{13}	32.51	35.5	-2.99

如上表 3，样本一、二所得相对湿度≤±10%，符合标准；

4、结论与分析

指标		抽样样本数量	技术指标要求结果
噪声等级	背景噪声	A 型号 5 台	全部合格
		B 型号 13 台	全部合格
	正常声压级噪声	A 型号 5 台	全部合格
		B 型号 13 台	全部合格
空气温度	温度偏差	A 型号 5 台	全部合格
		B 型号 13 台	垫子倾斜、控制温度 32℃时，有 2 台不合格，其余均合格
	温度均匀度	A 型号 5 台	全部合格
		B 型号 13 台	垫子倾斜、控制温度 32℃时，有 2 台不合格，其余均合格
	温度波动度	A 型号 5 台	全部合格
		B 型号 13 台	全部合格
湿度	相对湿度偏差	A 型号 5 台	全部合格
		B 型号 13 台	全部合格

对比检测结果发现，所测婴儿培养箱的噪声、湿度、温度波动度在两种温度控制及床垫水平和倾斜情况下均合格；而温度偏差、温度均匀度在床垫倾斜且温度为 32℃时存在不符合标准情况，其他情况下也都符合标准，表明培养箱温度特性与所测型号并无明显关联。设备使用时间的增加，箱体密封性逐步变差，出、回风口堵塞等情况的存在可能会对温度特性形成一定影响。作为临床工程师要在日常工作中，加强对医疗设备的预防性维护，加强对婴儿培养箱相关质控和风险管理，及时处理设备存在问题，有效降低设备使用风险。

PU-418

一种用于保心衣的动态心电图实时采集设备研制

朱江华
上海市第十人民医院

目的 通过对可穿戴设备和人工智能算法的研制与应用，有效地解决心肌梗死患者的就医延迟问题。
方法 通过对保心衣的动态心电图实时采集设备 的研制，并通过采集设备输出进行人工智能算法进行处理与分析，及时对 心肌梗死进行预警;
结果 中文：为确保采集设备输出信号不受干扰及稳定，更新 底座及相关连接方式，并迭代更新采集设备内部装置，提升运行效率，确 保信号输出稳定。
结论 通过研制一种用于保心衣的动态心电图实时采集 设备研发，确保在患者通过信息化体系优化急性心肌梗死的整个救治链， 从而缩短患者的呼救时间、抢救时间，缩短患者的住院时间，并提高心功 能恢复水平，最终降低患者的死亡率。

PU-419

胎儿监护仪的日常维修与维护

栗智杰
山西省儿童医院（山西省妇幼保健院）

胎儿监护仪是根据超声多普勒原理与胎儿心动电流变化，以胎心率记录仪和子宫收缩记录仪为主要结构，可描绘胎心活动图形测定仪。它的主要功能为检测胎儿胎心及孕妇宫缩情况，是产科必备重要医疗设备之一，能全面反映宫缩的客观指标，如宫缩强度、宫缩频率和持续时间以及胎儿的心跳等指标，该设备主要用于产前（预测胎儿缺氧状态或测试胎儿对宫内缺氧的耐受程度）和产程（发现胎儿缺氧以便及时干预，预防对胎儿造成永久性损害或造成胎儿死亡）的监护。解决了医护人员监测容易诊断难的困扰，让每一个医护人员都能够准确及时地对监测结果作出诊断，有效防范了医疗纠纷及事故的发生。本文对胎儿监护仪简单介绍，并总结在日常维修中所见的故障现象，同时提出日常使用与维护中应该注意的事项，降低设备的故障频率。

1 设备工作原理

胎儿监护仪一般由主机部分、胎心探头、宫缩探头组成。胎心探头为超声探头，根据多普勒效应，超声探头发出一定频率的超声波形成发射波，碰到障碍物产生反射波。当物体静止时，反射波频率等于发射波频率；当物体朝声源方向运动时，反射波频率大于发射波频率；当物体朝声源方向远离时，反射波频率小于发射波频率。物体运动速度越快，反射波频率改变也就越快。胎儿监护仪将这一频率变化经过运算处理并打印用来显示胎心。宫缩探头为压力探头，使用压力传感器作为宫缩探测器，根据宫缩压力的大小来显示宫缩情况。

2 常见故障及解决方案

2.1 故障一：听不到胎心音。

听不到胎心音的原因有以下常见三种：一是主机喇叭故障；二是胎心探头故障；三是胎心探头接口板故障。

检修过程：用一字螺丝刀挑开探头面膜处，再用手慢慢揭开面膜，用镊子挑出 6 个螺孔孔胶塞，用十字螺丝刀拧出螺钉，打开探头上盖，露出电路板，发现该板主要由高频电路处理、低频电路处理和单片机程序控制部分组成：1、监护过程中胎心曲线正常，无胎心音。开机检测按键声或点击开始监护打开报警设置，监测报警音，如果报警灯闪，听不到报警音，则确定主机喇叭故障，更换喇叭解决；2、听不到胎心音，、无胎心曲线显示，晃动探头线接头有噪音，确定为探头连接线短路或断路，更换探头导联线解决。3、无胎心显示，无声音，更换探头无效，则确定主机探头接口板故障，更换接口板解决。

2.2 故障二：宫压探头无反应。

检修过程：1、插拔宫压探头时，压力显示 100%，调零后按压压力触点无反应，可用万用表测量探头 USC、GND 之间电压，如果电压高于 0.9V 时，调节电位器 W1，使电压为 0.5V-0.3V 之间为正常。2、如果 USC、GND 之间电压过高，且调节电位器 W1，电压不改变，则判断应变梁变形，更换新应变梁解决。3、如果插拔探头，宫缩数值无变化，则确定为探头导联线短路或断路，更换探头线解决。

2.3 故障三：无法开机

检修过程：1、电源指示灯亮，按开关无反应，确定电源模块故障，更换电源模块。2、按电源开关，屏幕显示标识但无法进入主界面，判断为主板故障，返厂维修或更换主板。

2.4 故障四：热敏打印机不能打印

1、长按打印键，主机提示打印机未准备好时，确定是热敏打印机右侧限位开关未接触，拆机校准限位开关则可解决。2、打印时曲线断断续续，拆开打印机外壳，用手转动两个送纸滚轮，可感觉到滚轮转动灵活，通过观察转动滚轮的外壳，发现外壳上有油性物质，用手摸感觉其表面非常光滑，由此可见是因为送纸滚轮上粘有油性物质后过于光滑，导致热敏纸在传送过程中打滑，才未能按正常的出纸速度出纸。使用无水酒精棉球擦拭橡皮滚轮的方法，除掉滚轮上粘着的油性物质。待打印机滚轮干燥后，按打印机原样安装好，再次开机，此时观察打印机的出纸速度已正常，打印出的波形与显示器上的波形符合。3、如果清洗热敏头无法解决，则可能需要更换整套热敏打印机。

2.5 故障五：中央监护系统无法连接胎儿监护仪

当无法连接时，首先检查网络接口是否松动，如果松动重新插入看能否正常连接，其次要检查无法连接的胎监仪是否正在正常运行，屏幕显示参数信号是否正常。当中央监护系统其他胎儿监护仪能正常显示，只有报修仪器无法显示时，就可判断是胎监无线扩展板出现问题，可更换扩展板，中央监护系统即可正常连接。

3 心得体会

现在许多医疗设备对于自己设备技术保密等原因，使医院对设备的维修检查难度加大，单纯依靠设备厂商的技术修理人员，不仅会大幅增加成本，而且也不能保证修理的时效性，给使用单位带来很大的不便。因此我们必须提高自己的基础维修水平，不断学习和提高自己的专业技术理论，掌握先进的技术，这样才能遇到设备发生故障时，利用自己所学的知识，认真分析故障现象，很多还是自己能够解决的，在遇到故障时，可以及时、高效恢复设备使用功能，可有效提高设备使用率，为单位节省支出。还有一点很重要的工作，就是学会在日常维修中总结做笔记，总结经验。只有不断的积累才能使自己的能力提高，把自己平时维修中遇到的故障总结，如何处理的，有什么简单的方法，以便自己和他人遇到时进行查询。

在胎儿监护仪使用过程中要注意设备的保养，预防性维护是确保机器始终处于良好运行状态的关键。仪器都是经不起摔、碰的，所以要摆放在安全平稳的地方，并且要远离潮湿的地方以免机器发生生锈等不必要的意外。监护结束注意保存监护资料，然后关闭电源，清洁机器，尤其是胎心探头，全面检查，为下一次监护做好准备工作。胎儿监护仪使用时胎心率探头是要涂上润滑剂的，使用后要注意及时清洁，避免长时间对超声晶片污染，造成探头噪音大无法使用，宫缩探头不需要涂耦合剂，避免机械性碰触。使用监护仪时要远离干扰源并尽量避免在机器旁使用信号发射源如手机等，定时对机器的内外部进行除尘清洁，可使机器运行处于最好的状态，有效减少故障，延长设备的使用寿命 。

PU-420

疫情防控常态化背景下生物安全柜性能检测与质控管理

季智勇
上海交通大学附属第六人民医院（临港院区）

目的 常态化疫情防控背景下，通过核酸检测能够快速发现病毒感染者，以便对其进行隔离、有效切断传播途径、防止疫情扩散的最重要手段之一，是落实“四早”的关键举措。医院作为疫情防控的主战场，加强核酸检测能力建设就显得尤为重要。在核酸检测实验室建设过程中，需要合理进行生物安全柜选型配置，同时对现有存量生物安全柜进行安全性能检测，并做好维护，确保生物安全柜性能的准确、可靠，同时规范生物安全柜管理，做好生物安全，为核酸检测安全提供保障。

方法 梳理生物安全柜的应用场景及生物安全柜分类，结合常态化疫情防控中核酸检测实验室建设需求，按照《新型冠状病毒实验室生物安全指南（第二版）》和《WHO 实验室生物安全手册（第三版）》，提出生物安全柜合理选型配置；对使用中的存量生物安全柜执行年检，并按照《JJF1815-2020 Ⅱ级生物安全柜校准规范》进行性能检定。

结果 通过对生物安全柜下降气流流速、流入气流流速、洁净度、照度、噪声和高效过滤器检漏的计量检测，判定生物安全柜的使用性能，同时需要对计量检测不符合要求的项目进行检修，特别是流入气流流速不合格率时，非常有可能造成气溶胶泄漏，会对人员的人身安全造成极大的威胁，因此需要做好日常维护保障并及时进行性能检测。

结论 通过性能检测，发现生物安全柜日常使用中存在重使用轻维护现象，存在一定的生物安全隐患，因此日常的维护与性能检测非常必要，需要执行严格的维护规程，同时要严格执行年检和性能检测，确保在用设备完好，性能合格，以保证实验室生物安全，保障疫情防控常态化。

PU-421

品管圈在降低可穿戴医疗设备故障率中的应用

余晶
南京市第一医院

目的 在实际临床工作中，对患者而言由于体积小重量轻，可随佩戴者移动活动范围广，可穿戴医疗设备容易脱落丢失且不易找回，给治疗带来诸多不便，也增加了患者的治疗成本；对科室而言，可穿戴医疗设备发生故障频率高，频繁的维修也造成了很大的经济损失。因此通过品管圈降低本院内分泌科可穿戴医疗设备的故障率。
方法 联合设备科和内分泌科成立品管圈，统计一年内分泌科可穿戴医疗设备（动态血糖监测仪和胰岛素泵）出现故障情况，借助头脑风暴、柏拉图、鱼骨图等方法分析并找出真因，制定相应对策实施。比较对策实施前后设备的故障率以评价实施对策的有效性。
结果 经过此次品管圈，设备故障率的降低不但提高患者的就医满意度而且保障了医疗安全。同时很大程度上减少了科室的经济损失，为医院、患者、科室都降低了医疗成本。本次品管圈完成了各个阶段的工作任务，实现了目标，取得了良好成效。在活动中，圈员充分发挥自身所长和聪明才智，表现出较强的团队意识和协作精神。在此过程中，圈员的理论知识和专业技能能得到明显的提升，医疗服务意识和创新观念深入人心，发现问题、分析问题、解决问题的能力显著增强.
结论 可穿戴式医疗设备在内分泌科乃至整院医疗设备中具有举足轻重的地位。因其体积小重量轻单价成本高，易发生故障甚至脱落丢失，这不仅增加了患者的治疗成本，对其就医带来了不便，也增加了科室的经济成本和损失。此次品管圈旨在降低可穿戴医疗设备的故障率，并收效显著，也为如何科学管理全院可穿戴医疗设备提供了新思路。科学地应用品管圈工具解决临床亟待解决的问题在提升医疗管理质量和效率的同时，圈员自身发现解决问题的能力也得到了极大的锻炼，提升了自我价值和职业素养。

PU-422

洗胃机在急诊抢救室中的使用及维护保养

余晶
南京市第一医院

目的 洗胃机是急诊抢救室必不可少的治疗设备之一，主要用于对食物中毒、药物中毒患者进行抢救以及胃部手术前清胃。洗胃机在抢救一些特殊病人时具有不可替代的作用，因此，掌握洗胃机的工作原理、熟悉洗胃机的结构和管路连接及操作、常见故障的判断及处理至关重要。
方法 全自动洗胃机是由四个接口和显示器盘组成。内部结构是由气路、液路和电路控制部分组成。全自动洗胃机的动力是由气泵产生的气体来提供正负压将清水注入胃内并排出污水的洗胃过程。气体通过电磁阀和气体压力传感器吸入和排出气体，完成工作腔内的气压变化，气压变化过程中将药水或清水通过进胃管排入胃部，并将胃部液体通过排污管排到污水桶中，这样的过程即为完成洗胃计数一次。
洗剂反复运行洗胃机，在清水桶中加入消毒液再反复运行洗胃机，最后在清水桶中加入清水再反复运行洗胃机，直至清洗干净。平时定期有消毒抹布擦拭机器表面，防止液体渗入机器内部，腐蚀机器。洗胃机每次使用完毕后必须进行彻底的清洗消毒。在清水桶中加入油污清使不用机器时，也需要将机器每天运行一次，保证机器随时处于良好状态入。
结果 由于洗胃机是属于间歇加载连续性运行机器，为了确保在急救过程中洗胃的顺利进行，建议在洗胃机连续工作两小时时，停机 20 分钟再工作。在维修过程中要检查各接口、接头部位的管路连接要牢固，防止松动造成漏气，也不要使用小管径管路连接，会造成阻力加大影响洗胃效果。在机器出现故障时，应立即停止使用机器并及时报修，防止对急救病人造成伤害。作为工程师，在维修过程中若没有电路图，不可盲目拆卸器件，在维修过程中最好向厂家工程师索要内部的电路、水路、气路图，搞清楚其输入输出的逻辑关系，进而分析检修。

结论 洗胃机是急救设备，体型虽小，但结构较为复杂，更是液路、气路、电路的综合，任何一个系统的故障，都会影响洗胃机的正常运行，这就要求操作人员在日常要做好维护保养和消毒，爱惜机器来延长机器的使用寿命，确保在使用过程中尽可能不发生故障。同时临床工程师不仅要对机器的工作原理与基本结构有深入的了解，还需要根据故障问题进行综合性分，快速准确找出故障点并对其进行维修，同时总结维修经验，确保机器能够可靠的使用，有效的运行。

PU-423

数字化医疗技术应用现状及发展前景展望

李铁强
四会市人民医院

数字化医学指数字化应用技术，计算机、信息技术与数字化涉及的领域，经过革命性变化、以数字化技术演变与再造新医疗技术。数字化医学从一维信息可视化，如心电（ECG）、脑电（EEG）等电信号；到二维数字化，如 DR、CT、MRI、彩超、PET-CT 等数字化医学影像；再到三维可视化，甚至四维，实时动态显示三维心脏变化，医学迎来可视化信息时代。

社会从农业、工业时代到信息化，飞速发展使生活质量逐步提高，开始对健康也提出更高要求，医术从传统中医到现在数字化医学蜕变[1]，越来越多新技术应用到医学领域。数字化医学技术包含信息科学、生命科学、医工学等领域，推动医疗往多元化、精细化、微创化与远程化方向发展，探索生命系统差异化，及人体生理规律。此次讨论通过外科手术、公共卫生、医疗质量安全等方面成果，多角度分析探讨数字化医学现状与未来憧憬。

1 数字化医学基本概念

数字化医学应用数字化技术阐明医学现象、揭示医学本质、解决医学问题、提高医学技术研究，现从不同角度阐述数字化含义。

广义分析，数字化医学涉及数字化技术交叉渗透到医学领域中[2]，包括数字化器械研发、医院建设、区域医疗协同与信息资源共享、医院信息管理系统与临床信息系统开发、基础医学数字化技术应用、医疗远程会诊与教育、疾病预防控制与公共卫生管理等领域。

狭义分析，数字化医学是医疗技术研发与运用，在临床医学范围内充分利用计算机技术与数字化手段探索创造，辅助现有技术实施与提供全新数字化技术，以开发出精准、有效治疗方法。数字化对生物医学工程、药理学、病理学、人体解剖学、生物化学与微分子学等研究也起辅助作用。

当然，广义与狭义不是对立，是相辅相成[3]，数字化医学应当以辅助为准则，既重视直接进入临床数字化技术研究与应用，也重视数字化医学工程发展、医院建设大环境，才使数字化技术进步。

2 数字化医学与精准外科手术联系

数字化技术与临床诊断密切联系，使数字化技术不断突破，虽然数字化医学在临床应用前景广泛，但就目前发展形势[4]，其与外科手术相关性最密切。而数字化解剖研究等这些医学成果应用，为精准外科手术提供有力支持，使精准外科手术能以准确术前决策、详细手术方案、精准手术模拟、熟练手术手法来获得完美手术效果。

2.1 传统与现代外科手术之间差异

传统外科手术，主刀医生经验和技术决定手术效果，主刀医生术前针对不同病情凭以往经验制定手术方案，然后术中修正到手术完成[5]，此手术方式取决于医生临床经验与技能，参与手术其他医护凭以往合作形成的默契协助手术，医护团队相对固定；此外，若术中部分解剖结构改变或其他突发事件不能预判，因此手术效果随机性较大。而精准外科手术则充分利用数字化技术，主刀医生提前录入手术方案，结合术前影像信息采集、专家会诊等处理后得到三维图像结果进行术前沟通，做好术前决策。同时，采集图像数据，制定个性化手术方案，对选择最佳手术入路、避免对附近组织损伤、减小手术损害、提高病灶定位准确性、执行复杂外科手术与提高手术成功率等提供帮助。利用虚拟系统生成个性化手术方案，可设计预演并修正手术过程以便事先发现术中可能遇见的问题，提高手术成功率并保障质量。

2.2 机器人与精准外科手术

精准外科手术，需医学影像仪器、能虚拟现实人机交互的系统辅助外，还需术中定位与监护等仪器，将计算机处理后的三维模型与实际手术进行定位匹配，若手术使用其他成像技术如内镜或 X 光等，

则还需将实时观测图像与术前医学图像匹配融合定位，保障手术成功完成。达芬奇机器人提升手术精准度，其由三部分组成：医护控制台、床旁机械臂系统、成像系统。从患者角度分析，手术操作更准确，与腹腔镜二维视觉比较，因三维视觉可放大 10-15 倍，增加手术精准度，伤口小，术后恢复快，使微创手术指征更广，减轻术后痛苦，节约住院时间，控制失血量，减少术中组织创伤和炎症反应导致的术后粘连。在医护角度分析，增加视野角度，减少手部颤动，机器人“内腕”比腹腔镜灵活，能以不同方位在靶器官周围操作，能在狭窄空间运转，使医护在轻松环境工作，更集中精力手术，减小疲劳感。一切以患者为中心，提高手术精准度，缩小手术时间，创伤小[6]，手术效果更佳。

2.3 精准外科手术在妇产科应用

妇产科是涉及范围广与整体性强学科，当基层医院只分内、外科时，妇产科属外科一部分。精准外科手术在妇产科应用不仅体现外科手术共性，还针对其个性进一步发展，如术前准备，根据患者 DR、CT、MRI 图像，对病变部位三维重建，在立体空间显示病变与周围器官组织三维关系，制定手术方案。在产科运用数字化技术对产道产程等数据分析与评估，科学决策分娩方式；在虚拟手术系统上对妇产科医生进行临床技能培训等。具代表性的是南方医科大学南方医院陈春林教授的国家自然科学基金：数字化人子宫动脉血管网三维模型的构建，先后成功构建了国际上首例基于血管铸型技术的子宫动脉血管网的模型与首例人离体宫颈癌子宫动脉血管网模型，清晰完整地显示子宫动脉及其各级分支的走行，并揭示子宫动脉血管网的形态及血供特点，包括显示子宫动脉与膀胱输尿管之间卵巢血供之间卵巢与输卵管之间血循环关系，为子宫动脉栓塞术（UAE）治疗中如何避免泌尿系统损伤和避免损伤卵巢提供直观的模型。

3 数字化医学与信息化公共卫生

医学数字化过程通过纸张收集医学相关信息、通过数字化处理仪器转化数据与通过数字化医疗仪器采集医学信息从而进行数字化处理[7]，并通过信息管理平台来支持临床诊疗、健康管理等活动过程。而这些都立足于传统医学的发展、进步与运用。因此，传统医学数字转型是区域卫生信息化重要内容，也是公共卫生信息化基础，而医疗卫生信息化发展目标推动医疗卫生数字化，提高效率与质量。医院信息系统化特点是把医院业务总信息量八成临床数据信息化，以医学图像存档与通讯系统（PACS）予以核心技术辅助，才使数字化医疗具医用价值。但长期以来，人们对数字化医疗认知度不深，加上实时过程中的技术限制，妨碍推广。全国现有 1.7 万所医疗机构数字化系统初具规模的医院不到 1/3，真正完善的更少。调查研究发现，标准化是影响数字化医疗发展重要因素。当前运行 HIS 系统中非标准化通讯接口问题严重[8]，开发商与医院在建设 HIS 时无参照国际标准（HL7），只注重单一的 PACS 和 HIS 是否成功运行，而不为将来的 PACS 和 HIS 保存开放接口，导致现有系统很难与将来的系统接轨，而这些系统之间本身互联就困难。医院业务流程无标准、共享数据无标准等原因造成 HIS 的大量低水平重复开发，难以移植推广，数据难以共享等问题对数字化医疗的进一步发展产生潜在危害。

3.1 公共卫生与信息化管理

公共卫生是通过评价、政策发展与保障措施来预防疾病、延长生命与促进身心健康学科。其服务事业虽然社会经济效益回报周期相对较长[9]，但成本低、效果好，主要是监测干预、科研教学、突发应急、调查评价等。临床医疗与公共卫生差别在于公共卫生则面向整体，临床医疗则面向个体；临床医疗相关基础学科主要属于临床医学，而公共卫生则属于流行病学与卫生统计学；临床医疗信息分类主要用于数字化医学研究，而公共卫生则用于卫生信息研究与分析。

信息化公共卫生利用数字化技术支持公共卫生活动，满足监测干预、科研教学、突发应急、调查评价等过程数据收集、统计分析、信息反馈与决策支持管理需求。

3.2 公共卫生管理与信息化建设意义

公共卫生建设实施，主要是政府在公共卫生工作集中指导与分级管理。中央政府承担公共卫生任务与健康目标职责制定；省政府负责中央政府与地方政府关系协调和省内卫生问题处理，为中央制定相关政策提供依据，同时需指导地方政府具体工作；地方政府负责公共卫生任务具体实施，为辖区居民提供卫生保健服务，满足其卫生保健需要。而信息化将会促进基本公共卫生服务平衡化，使公民能平等享受基本公共卫生服务。基本公共卫生服务范围包括：新冠疫苗免费接种、保健、急救、计划免疫、采供血以及传染病、慢性病、地方病预防与控制等。

公共卫生管理信息化建设，不仅能推进医药卫生体制改革措施落实，还提高基本公共卫生服务能力，从而解决公共卫生服务需要与服务供给矛盾，不断提高科学管理水平、卫生服务效率，达到保障国家公共卫生安全、维稳效果。

3.3 信息化公共卫生应用模式

公共卫生事业概念与范畴决定政府在公共卫生的指导地位，分级管理工作模式。在分级公共卫生数据统一采集交换平台建设部署基础上，根据管理范畴，统一开发疾病预防控制信息系统。加强传染病网络直报基础上，根据管理范围分别部署到国家、省疾控数据中心与地级市卫生信息系统。国家公共卫生疾病预防控制核心业务信息系统，主要包括传染病与突发公共卫生事件、预防接种疫苗、健康危险因素监测、重点慢性病患病监测、传染病实验室监测、重性精神病监测、疾病预防控制机构信息等。公共卫生数据采集交换系统是卫生部卫生信息化总体规划建设的，为实现公共卫生应用数据互联互通关键技术平台化应用系统。该平台由中国疾病预防控制中心具体负责开发，面向全国省、市级疾控机构部署应用，目的为公共卫生监测干预、应急事件预案、科学研究、管理服务等基本数据采集与交换。

4 数字化医学与医疗质量安全

数字化医学已渗透并应用到基层医疗领域，与临床诊断、治疗和整个医院工作关系越来越紧密。而医疗质量安全问题又是医疗工作重点，所以数字医学与医疗质量安全之间紧密联系，在一定程度上影响医疗质量的提高与医疗安全保障。

4.1 医疗质量安全问题作用意义

医疗质量安全问题一直是医疗卫生领域至关重要问题[10]，关乎患者生命安危。在医疗服务质量、医院工作的疏忽与医疗质量安全上差错，都可能对患者及其家庭、社会造成不良后果，因此，提高医疗质量安全是管理工作基本目标。

4.2 数字化医学对医疗质量问题的促进作用

数字化医学对于医疗质量安全产生积极影响。宏观分析，以病人为中心的医疗环节中，如接诊、检查、化验、诊断、治疗、与康复随访等，都体现数字化医学价值，同时诊断、治疗、护理准确度得到大幅提升，医疗质量整体提高，促进医疗安全。微观分析，医院数字化后整体流程、效果与医疗技术与传统相比极大地促进医疗质量安全。数字化医学还为医疗工作提供新业务流程、运作模式与管理手段，由于临床信息系统（CIS）、数字化医疗器械、医院管理信息系统、数字化医疗技术平台、电子病历（EMR）等全面联网、远程、共享，达到实时全面质量管理水平。

数字化医学为临床实践指南、循证医学、临床路径提供支持，使医疗相对集中、技术水平差异缩小，达到高水平、高质量发展效果。而远程医疗会诊、区域化医疗共同体的实现对医疗质量提高有深远意义。

4.3 数字化医疗在医疗质量的应用

针对临床治疗，应用 DR、CT、MRI、DSA、彩超、PET-CT、γ 刀、数字化机器人等仪器诊疗效果，应用 PACS、LIS、麻醉系统等临床信息系统与共享平台、EMR 诊疗效果，应用外科手术计划与手术导航系统、肿瘤化疗和放疗辅助决策系统、临床药学系统等诊疗效果，与传统未使用时相比在医疗质量安全方面优势显著。在数字化医学技术支持下，具有数字化医疗技术平台、时空数据仓库与数据挖掘、知识发现及医学知识数据库与远程查询功能，医生不仅可收集数据、研究病情，及时发现问题，又能检索与参考文献，运用合理证据，指导临床决策；还可通过患者病情取得临床新经验、新知识，成为循证医学最佳证据提供者。

5 未来与展望

数字化医学是近年新兴学科，在学科内涵、知识结构、研究内容及方法、学术体系及发展规律方面在传统研究基础上有自身新的发展并形成规模。推动数字化医学发展，利于新学科群与新机构体制进步。国家数字化医学研究已取得一定成效，达到深层次发展条件。但同时迎接两大挑战，第一，计算机辅助导航、机器人手术及快速成型技术虽已在国内使用多年，但权威研究仍缺乏，相关制度没完善，未形成规范化操作标准与系统化评价指标。第二，当前医患环境下，医科与工科很难形成有效统一，临床发现问题缺乏解决问题能力，而能解决问题的工科工程师又难以掌握需解决的医学知识，导致数字化医学设施开发举步维艰，且导致部分科研资源浪费。因此，数字化医学工程在发展基础上，针对现有问题提出合理解决方案，从而保持快速发展趋势，使数字化医疗研究更上一层楼。

PU-424

对降低胎儿监护仪维修成本的探究总结

金秀秀
宁波市妇女儿童医院宁波市红十字医院

1 引言

胎儿监护仪，顾名思义，是利用胎心率曲线和宫缩压力波形来对胎儿进行实时监护的监护仪。随着医疗水平的日益提高，加上国家对于二胎三胎政策的开放，胎儿监护仪在产科当中的应用日益广泛。我院为一家三级甲等妇幼保健专科医院，单南部院区就有 59 台胎儿监护仪。在日常的维修工作中，存在维修数量大，维修周期长，维修费用高等问题。本文旨在探讨如何降低维修成本。

2 原因分析

本院胎儿监护仪是英国进口产品，属于精密电子仪器，技术资源、配件资源都被原厂家控制在手，在市场上基本无法看到相关维修配件，配件损坏无法进行自修，只能依靠专业维修人员。维修费主要分为三块，探头晶体维修 800，更换屏幕 1500，更换探头线 1500，更换宫缩探头膜 300，简单的维修基本都要收取三五百的高额费用。此外，还存在维修周期长的问题，快递时间加上维修时间通常要一至两周，且维修人员通常都会延长维修时间，经常两天、三天都不到位开展维修工作，影响临床工作的正常开展。

3 常见故障及排除方法

胎儿监护仪的故障种类多样，大多是探头故障，本文仅从探头方面举例进行阐述。

3.1 胎心探头线破损严重，宫缩探头膜翘起。

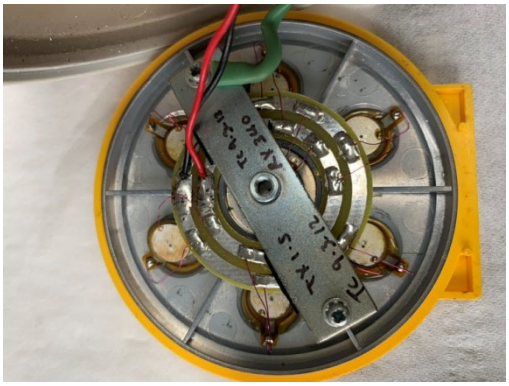
参考超声探头的维修经验，对于破损的探头线可以采用 PVC 电线膜（缠绕线）进行缠绕修补，相对于用黑胶布等其他材料既牢固又美观。探头端口是易破损处，用热熔胶枪再进行固定。从专业维修工程师处得知，宫缩探头贴膜可用有机硅粘接密封胶进行修补，晾干 12 小时。PVC 电线膜和密封胶见图一，维修后临床可继续正常使用。



图一

3.2 胎心探头难以检测到胎心

胎心探头一圈平均分布 6 个晶体，如图二，用手在探头表面相对应晶体的位置滑动，无胎心显示的位置可判断为该晶体存在故障，用工具旋开探头中心螺丝，打开胎心探头，发现故障晶体连接导丝断裂，焊接好后，故障解除。



4 小结

2017 年 7 月至 2021 年 6 月整整 4 年所有的胎心探头和宫缩探头维修总量统计数据如表一。

时间	维修量	维修费总额	平均维修金额（元/次）
2017 年 7 月至 2019 年 6 月	53	10800	203.77
2019 年 7 月至 2021 年 6 月	81	8500	104.94

表一

从数据上不难看出，每个探头的维修成本较原来降低了近一半，维修量上涨的原因有两点，一是时间越久，老化情况增加；二是对一些探头进行了预防性维护，不像原来任由发展到无法使用。更有意义的是大大减少了维修时间成本，给临床减少了很多不必要的麻烦。无法进行自修的，只能快递寄送，我们向代理商申请了顺丰到付，在维修成本上也减少了不少快递费用，快递上浪费的时间也缩短不少。

对胎儿监护仪的常见故障主要采取预防性维护，能够保持运行稳定良好，这一医疗设备属于精密电子仪器，应该设有专门人员使用和保管，尽可能在安全平稳的部位摆放应用，切勿放在潮湿的地方[1]，宫缩探头切勿采取任何耦合剂，使用以后要彻底清洁；不使用的时候应该将电源及时关闭。另外，绝对禁止带电拔插插头，以免造成供电不正常。

5.总结

从维修人员角度出发，结合胎儿监护仪的维修经验，笔者认为，降低维修成本可从以下几点出发。1.预防性维护是降低维修成本的重中之重，增强与使用人员的沟通，指导如何进行一级维护保养以及使用注意事项，维修人员做好日常巡检工作和预防性维护（二级保养和质控工作）。2.维修遇到困难，可进行多科室协作，如信息科、总务科等，尽可能的降低维修成本。3.与采购部门加强沟通，包括售后服务效率，质量，尤其是配件价格方面，避免出现高价售后服务现象。4.勤加锻炼动手能力，按键开关、各类线的维修尽可能自修，利用好现有的报废设备，在保证修好的情况下，秉持“能自修不外修”的原则降低维修成本。5.通过翻阅说明书，加强学习培训，向厂家维修工程师学习沟通等多途径提升维修技能。6.购买配件时，尽量货比三家，厂家的报价往往低于代理商，简单的配件也可多多尝试网购相同或相近的配件，往往会有惊喜的发现。7.协商价格时，与临床科室和代理商之间做好沟通，把握好度，既为单位开源节流，又不破坏与代理商之间的友好合作关系。8.厂家上门维修时，要提前谈好维修合同，注意上门费和售后服务。

其次，医院对设备科维修部门缺乏监管和统筹规划安排，缺少应有的奖惩制度[2]，要把设备科维修工程师的待遇进行提高，并设置相应的切实可行的激励机制[3]。维修工程师是降低维修成本的主体，往往需要工程师较高的主人翁精神和极高的工作积极性。这样有利于维修人员积极性的提高，从而为医院节省一部分的维修费用。

PU-425

医学装备计量设备安全管理的思考

张华伟
南京医科大学附属南京医院（南京市第一医院）

目的 近年来，随着我国医疗卫生事业的不断发展，医疗机构引入大量高精尖医疗设备，除了设备本身的安全性外，其准确性也直接关系到医疗质量，甚至关系到病人的生死。“医学计量”就是为了保证人体生命体征参数、用药剂量等计量单位的统一和量值传递准确可靠的测量科学，是保证医疗设备安全、有效及准确可靠的有效手段。通过等级医院评审标准对医学装备计量设备安全管理的要求，构建医学装备管理体系，促进和提高医学计量工作的管理水平，保障医疗机构的医疗安全、提升医疗机构医疗质量。

方法 通过研究《江苏省等级医院评审标准（2019 年版）》要求：加强计量设备检测管理，使用科室对计量设备有自查有记录，医学装备管理部门对计量设备定期自查和监测，有记录。加强医学装备计量设备的检测和监测管理，构建医学装备计量管理体系。

结果 建立医学装备管理体系，成立计量管理委员会，组建由计量管理委员会、医学装备管理部门以及设备使用部门的三级计量管理网络。计量管理委员会负责领导和协调全院的计量管理工作，医学装备管理部门设专职计量员，各设备使用部门设兼职计量员，由计量管理委员会监督，专职计量员在兼职计量员的协助下，完成强检计量器具的检定工作；建章立制，规范化管理，根据《计量法》以及《评审标准》的要求，制订了《医院计量管理委员会职责与制度》、《计量管理制度》、《医疗设备计量管理岗位职责》、《兼职计量员工作职责》等规章制度，加强计量设备的检测和监测管理。

结论 医学装备计量工作是医疗设备质量控制和质量保证的重要内容，对提高医疗质量、预防不良事件和化解不必要的医疗纠纷都有着重要的意义。医学装备计量管理体系的建立是个系统工程，需要计量管理委员会、医学装备管理部门以及设备使用部门三级管理、统筹协作，加强宣传、加强人员培训、加强风险监测、加强信息化建设，拓展思路将医学装备计量与质量检测相结合，确保医院使用的计量器具 100%有计量检测合格标志，100%在有效期内，全力保障医疗设备使用安全以及医疗诊疗质量。

PU-426

浅谈医疗设备的验收管理工作

张华伟
南京医科大学附属南京医院（南京市第一医院）

目的 医疗设备的验收工作是医院从设备的招标采购到正常使用的整个过程中的重要环节，需要医院采购、医工、供应商、厂商技术人员、使用科室等工作人员共同参与才能完成。验收环节的好坏直接决定着医疗设备的质量、功能、用途等是否能够满足使用科室的日常工作以及教学科研需求。严格的验收检测可以有效降低医疗设备临床使用风险，保障医疗设备可靠运行。本文结合医院实际情况，对医疗设备的验收工作及管理进行探讨。为了保障新购置医疗设备的安全有效使用，需要切实紧抓验收工作。

方法 按照国家相关法律法规、根据医院实际情况，制订切实有效的医疗设备验收制度及验收流程，明确参与验收的责任人、职责、方案及计划。

结果 提高对医疗设备验收工作的认识，守好医疗设备验收关口。首先，强化验收前准备管理，按照拟验收设备安装指导手册，和医院基建行政部门以及厂家场地工程师做好场地；其次，做好验收过程管理，按《医疗设备验收目录》对医疗设备验收材料逐一进行比对，在验收目录中填写完整使用科室、设备名称、规格型号、设备序列号、生产日期、使用期限、质保时间、承诺工程技术培训人次、生产厂家、厂家服务电话等医疗设备售后必备信息；设备开箱验收包括外包装检查、开箱验收、数量验收，设备到货后检验外包装及设备外观是否完好，当设备开箱后，按合同清单或装箱清单进行清点，核对包装以及设备的数量，并作详细记录，发现有损坏部分，立即进行照相，进口设备需由商检出具商检证明等。加强性能质量验收，应按生产厂商（或供应商）提供的各项技术指标或按招标文件中承诺的技术指标、功能和检测方法，逐项验收。对大型医疗设备的技术质量验收，应由省（市）卫生行政部门授权的机构进行。验收结果应作详细记录，并作为技术档案保存。

结论 医疗设备的验收管理是医疗设备全过程技术管理的重要环节，要将它作为确保设备质量安全的一项重点工作来抓。在医疗设备验收流程和质量检测方面做到科学严谨、认真负责，维护医院的根本利益。严格按照医疗设备验收流程，切实关注验收的各个环节，确保医疗设备的安全有效运行。

PU-427

经颅磁刺激仪在小儿脑瘫康复中的应用与研究

罗招平[1]、娄鑫奇[2]
1. 山西省儿童医院
2. 长治医学院

1 经颅磁刺激概述

小儿脑性瘫痪，又称脑瘫，是指患儿在出生后一个月内大脑发育尚未成熟阶段，由于非进行性脑损伤所致的以姿势各运动功能障碍为主的综合征，病变部位在脑部，常伴有智力缺陷、癫痫、行为异常、精神障碍及视觉、听觉、语言障碍等症状**错误!未找到引用源。**。近年来小儿脑瘫的发病率越来越高，在我国 0～6 岁的儿童脑瘫患病率约为 2%**错误!未找到引用源。**。脑瘫患者若没有积极配合治疗，会出现记忆力衰退、肢体活动障碍等症状，还可能造成精神方面的疾病，如精神压抑、心理行为异常等，因此小儿脑瘫治疗是非常必要的，大部分脑瘫患儿若经过正确地治疗、适当地训练，可以恢复独立生活的能力。

随着磁刺激技术的快速发展，经颅磁刺激在小儿脑瘫康复中的应用越来越成熟。经颅磁刺激是一种皮质刺激方法，通过一定强度的时变磁场作用于头颅外部，在颅内诱发感应磁场，利用感应电流加速脑部代谢和神经活动，产生兴奋或抑制作用，不仅可以用于刺激局部，还能对皮质下结构产生作用，是一种无痛、无创的绿色治疗方法**错误!未找到引用源。**。2015 年版《中国脑瘫康复指南》A 级疗效明确推荐经颅磁刺激治疗小儿脑性瘫痪，其临床应用解决了物理治疗难以穿透颅骨屏障的问题，为脑部物理治疗带来了革命性突破。

1985 年，英国谢菲尔德大学的 Anthony Baker 教授**错误!未找到引用源。**在电磁感应原理的基础上将线圈施加到正常人头皮，采集到刺激产生的运动诱发电位，完成了史上首个经颅磁刺激研究，这一技术迅速地应用到神经学科的临床研究中。

英国 Magstim 公司进行大量的磁刺激试验，从各个方面改善刺激性能，提高治疗效果。Magstim Rapid 具有高效、非侵入性的特点,能在短时间内释放出高强度脉冲磁场，实现了单刺激、重复刺激等多种方式，有效改善前额叶背外侧皮层的特定脑功能，促进肌肉恢复**错误!未找到引用源。**。Magstim 公司的磁刺激技术将神经刺激和脑刺激推向新高度，为小儿脑瘫康复领域的研究提供了多样的解决方案。

传统经颅磁刺激治疗过程中存在诸多问题，其中首次精准定位、重复精准定位、靶点跟随定位已经成为制约经颅磁刺激临床疗效提升及功能研究开发的三大关键因素。为了攻克上述难关，我国武汉依瑞德医疗研发出首台阿米智能机器人系统，消除了传统经颅磁刺激应用中很多人为干扰因素，比如刺激靶点找不准、线圈拍放置距离角度不对、患者头部偏移等。Aim.Robot 磁刺激智能机器人系统采用全球专利机器人视觉识别技术，机器人自动寻找区域进行测定，实现了快速精准定位，无需额外靶标，自动确定靶点全程锁定，智能跟随，使临床应用效率倍增。

虽然依瑞德研发的磁刺激系统关键技术性能领先于国际先进水平，但我国经颅磁刺激的研究与应用起步较晚，经颅磁治疗仪在儿童脑瘫康复中的应用较低，研究样本较少。因此，我国该领域存在较大的进步空间，磁刺激技术还处于逐渐成熟的阶段。

2 经颅磁刺激治疗 30 例小儿脑瘫康复疗效的分析

临床上一般采用经颅磁刺激联合综合康复训练的方式治疗小儿脑瘫，极大程度地恢复患儿受损的大脑功能，尤其是针对疾病较轻的患儿，经过联合治疗后很有可能恢复其独立生活的能力。本次研究主要分析经颅磁刺激治疗 30 例小儿脑瘫患者的康复疗效**错误!未找到引用源。**。

2.1 资料与方法

2.1.1 资料

本次研究随机抽取我院 2020 年 1 月—2021 年 1 月康复科小儿脑瘫患者 30 例，年龄 0～7 岁之间，其中痉挛型脑瘫 18 例，不随意运动型脑瘫 3 例，共济失调型脑瘫 4 例，混合型脑瘫 5 例。根据入院时间将其进行平均分组，分别为研究组 15 例，对照组 15 例。观察组中男童 8 例，女童 7 例；对照组中男童 9 例，女童 6 例。

2.1.2 方法

本次试验对照组采用综合康复训练方式，利用物理器械手段，促进患者肢体协调。采用运动疗法，练习患儿抬头、翻身、坐、走、站立等基本运动，改善肢体的关节活动度；采用作业疗法，大幅度活动患儿上下肢，训练患儿肢体粗大动作；采用语言治疗，进行口腔训练、发音练习、沟通训练[错误!未找到引用源。]。每日一次，每次训练时间为 60min，10 天为一个疗程，进行 3 个疗程的治疗。

研究组患者采用经颅磁刺激联合综合康复训练的治疗方式，其中康复训练与对照组保持完全一致。在临床医生的指导下，患儿使用 rTMS 治疗仪刺激相关部位。根据患儿的耐受程度设置磁场强度的大小，磁场频率为变频 5Hz，振动 1s，间歇 2s。每日一次，每次刺激时间为 10min，10 天为一个疗程，进行 3 个疗程的治疗。

2.2 观察指标

本次试验研究组和对照组在治疗前后均采用 GMFM-88 项粗大运动评分量表及 Gesell 发育量表进行评分[错误!未找到引用源。]。

2.2.1 GMFM-88 项粗大运动评分

GMFM-88 项评估分为 5 个能区，分别为 A 区卧位与翻身、B 区坐位、C 区爬与跪、D 区站立位、E 区行走与跑跳。根据患儿各个项目的完成度对其进行打分。

各功能区得分=功能区各项得分之和/功能区最大得分数×100% (2-1)

2.2.2 Gesell 发育量表评分

Gesell 发育量表包括 5 个能区，分别为适应行为、大运动行为、精细动作行为、语言行为、个人社交行为。以正常儿童在各能区发展水平为标准，可得到被测患儿的发育年龄，并根据计算公式可得到患儿各个能区的发育商数。DQ 为发育商；DA 为发育年龄；CA 为实际年龄。

$$\mathrm{DQ}=\frac{\mathrm{DA}}{\mathrm{CA}}\times 100\% \qquad (2\text{-}2)$$

2.3 统计学方法

采用 SPSS22.0 统计学软件，计量资料采用$\bar{x}\pm S$，检验值为 t，组间对比值为 P，P<0.05 则代表差异呈统计学意义。

2.4 结果

2.4.1 研究组与对照组治疗前后 GMFM-88 项粗大运动评分比较

表 2-1 研究组与治疗组治疗前后 GMFM-88 项粗大运动评分比较表

指标	时间	对照组	研究组	t	P
A 区	治疗前	38.46±8.29	40.11±9.07	0.267	0.783
	治疗后	47.19±7.43	56.17±8.14	3.365	0.002
B 区	治疗前	36.23±9.32	37.45±9.52	0.434	0.634
	治疗后	45.08±6.18	52.82±9.17	3.476	0.004
C 区	治疗前	17.97±9.12	18.01±9.53	0.254	0.796
	治疗后	24.35±5.35	28.86±5.12	2.913	0.006
D 区	治疗前	12.05±5.25	12.27±5.64	0.224	0.868
	治疗后	13.02±5.33	16.31±5.19	2.574	0.034
E 区	治疗前	9.32±4.62	9.37±4.78	0.098	0.996
	治疗后	11.38±4.72	13.25±4.02	0.628	0.545

由表 2-1 可知，治疗前，研究组与对照组各区组间对比值 P>0.05 无统计学意义，未见明显差异；治疗后，两组组间对比值 P<0.05 存在统计学意义，且研究组各区评分均高于对照组。

2.4.2 研究组与对照组治疗前后 Gesell 发育量表评分比较

表 2-2 研究组与对照组治疗前后 Gesell 发育量表评分比较表

指标	时间	对照组	研究组	t	P
社交行为	治疗前	65.87±18.42	64.26±19.57	0.171	0.876
	治疗后	72.79±20.75	84.17±20.46	2.245	0.034
语言	治疗前	67.23±19.87	68.45±19.92	0.034	0.934
	治疗后	74.48±21.48	82.52±19.37	2.876	0.024
适应能力	治疗前	61.12±18.12	62.31±18.53	0.014	0.976
	治疗后	67.35±18.35	75.56±10.12	2.213	0.031
精细动作	治疗前	57.15±15.75	57.27±15.64	0.024	0.768

	治疗后	60.22±17.93	71.31±13.19	2.674	0.024
大运动	治疗前	47.32±15.12	47.37±14.26	0.013	0.896
	治疗后	51.12±15.32	60.65±16.12	2.642	0.045

由表 2-2 可知，治疗前，研究组与对照组各能区组间对比值 P>0.05 无统计学意义，未见明显差异；治疗后，两组组间对比值 P<0.05 存在统计学意义，且研究组各区评分均高于对照组。

2.5 讨论

本次实验采用 GMFM-88 项粗大运动评分表和 Gesell 发育量表，严格按照评分细则对被测患者进行评定。结果表明，两项评分中研究组与对照组两组患儿评估的 5 个功能区总分与治疗前比较均有提高，且研究组与对照组相比评分更高。此外，Benini 等[错误!未找到引用源。]综合分析了目前用于治疗脑性瘫痪患儿肢体痉挛的方法，认为经颅磁刺激可以缓解肢体痉挛，改善患儿的运动功能。Valle 等[错误!未找到引用源。]选取 17 名痉挛型四肢瘫患者,采用经颅磁刺激仪刺激第一躯体运动区,结果认为患儿肘关节被动活动的角度有改善。

现阶段大量国内外研究证实了经颅磁刺激治疗对恢复患儿中枢神经系统功能有重要作用，能够促进患儿智力发育，提高患者的运动认知功能。由于其适用性较强、安全、稳定、可靠的特点，经颅磁刺激成为目前脑瘫患儿康复治疗的首选手段之一，在治疗期间配合其他医疗手段能加速患儿的康复，值得临床推广。

3．经颅磁刺激在小儿脑瘫康复中的不良反应

要密切持续关注经颅磁刺激在小儿脑瘫康复中的不良反应及监测经颅磁刺激对儿童的安全有效性。由于我国经颅磁刺激技术发展相对缓慢，治疗时采用的方案和设置的刺激参数没有统一的标准，因此经颅磁刺激治疗的安全性和治疗效果都有待提高。Simone Rossi 教授在权威期刊《Clinical Neurophysiology》发表了关于经颅磁刺激安全性的最新指南。指南表明患儿使用经颅磁刺激设备可能会产生某种副作用，常见的有癫痫、组织损伤、疼痛等症状。

3.1 癫痫

经颅磁刺激治疗可能会诱发癫痫。Rossi 等[错误!未找到引用源。]在 2009 年检索了 143 篇与癫痫发作相关的经颅磁刺激论文，发现在治疗中诱发癫痫发作的病例报道共 16 例。癫痫的发作可能是由于刺激参数设置不当导致的，如刺激强度过高、刺激频率过快、刺激序列时间间隔过短等。

目前，虽然已有癫痫发作的相关报道，但从国内外大量临床研究应用来看，经颅磁刺激诱发癫痫仅为个例，还没有出现比较严重的不良事件，因此经颅磁刺激是一种适用性较强的治疗手段。

3.2 组织损伤、疼痛

由于儿童中枢神经系统正处在发育阶段，大多数新生儿的囟门未完全闭合，在治疗过程中会出现线圈贴紧头皮的现象，可能会造成物理损伤。另外，患儿大脑皮层上感应电流的分布情况不稳定，使得治疗效果不佳。因此，经颅磁刺激治疗必须谨慎考虑以上风险。

经颅磁刺激过程中还可能出现的副作用是刺激部位的局部疼痛。经颅磁刺激仪作用于眼眶周围时，这种疼痛感尤为强烈，较高频率以及相对阈值更高强度的刺激会导致更强烈的疼痛。据报告显示，患者在接受直流电刺激后继续使用重复经颅磁治疗仪刺激头部，产生了非常剧烈的头皮疼痛。目前对于经颅磁刺激缓解慢性疼痛的研究比较深入，但在治疗过程中会导致组织损伤、疼痛等不良反应的研究较少**错误!未找到引用源。**。

3.3 影响认知和神经系统

在经颅磁刺激治疗时，受试者的认知和神经系统会产生副作用，比如疲劳、注意力难以集中和疼痛，但在大多数的研究中并没有发现严重的不良神经认知变化。研究表明，患者在接受单次短时间的重复经颅磁刺激后未出现安全问题以及严重的副作用; 而患者在接受反复多次的重复经颅磁刺激后，神经疾病有所改善，从而导致持久的认知改变。

4 总结与展望

虽然经颅磁刺激在儿童脑部障碍疾病的治疗中得到认可，但该技术本身还有很大的发展空间。经颅磁刺激效果由诸多方面共同影响，如磁场发生器提供的脉冲形状、振幅等，线圈的结构、方向、位置、电流和频率等都会影响刺激性能。经颅磁刺激技术的发展需要不断优化磁场发生器的电路结构，设计新型深部刺激线圈，使其灵活适应用于更加复杂的治疗环境。随着人工智能的发展，经颅磁刺激的电场仿真计算将会更加快速，结合人工神经网络算法进行经颅磁刺激电场仿真研究，可以有效提高数据分析效率。

除技术本身还需改善外，经颅磁刺激在小儿脑瘫康复的临床应用未能达成共识。对于不同的患者，采用的治疗方案没有统一的标准。刺激时间、强度的设置需要考虑患者的耐受程度，刺激参数的设

置是目前临床应用比较困难的问题。因此必须不断加强对脑瘫患儿的治疗研究，提高经颅磁刺激在小儿脑瘫中的应用，实现经颅磁刺激治疗的个性化定制。
同时，小儿脑瘫的康复治疗是一个长期的过程，甚至伴随患儿终生，患儿是否主动参与对康复效果起到关键作用。这就要求治疗设备趋于简便化，趣味性。未来的仪器设计应考虑与游戏相结合，如仪器外壳采用卡通人物形象、治疗界面采用动画模式，充分调动患儿的积极性，让患儿轻松地、主动地进行康复治疗，以达到最佳疗效。

PU-428

一次性医用耗材的管理

孙琪轩
南京医科大学附属南京医院（南京市第一医院）
江苏卫生健康职业学院

目的 医用耗材是指医院在病人诊疗过程中使用的消耗性医用器材，包括一次性卫生材料，人体植入物和专科性材料等，其应用贯穿于整个医疗活动，是现代临床医学诊疗和护理中不可或缺的主要物质基础。加强医用耗材节约管理可以减少资源的滥用和浪费，提高卫生资源使用效率：同时有利于医院内部节本降耗，减少医院支出，增加结余。低值耗材则主要指的是本身价格相对较低，在临床实践中消耗量非常巨大的一类材料，其主要包括了消毒剂、口腔耗材、麻醉耗材以及计生用品等。医用耗材对临床治疗十分重要，若存在质量问题或因存放不当导致失效，就会严重影响医疗工作的正常开展，甚至会延误患者治疗。
方法 通过使用归类分析方法，可以更加直观。(1)了解医用耗材管理的意义，进一步提高医疗水平，促进医院发展。(2)了解医用耗材管理中存在的主要问题，针对一次性应用耗材实施规范化的管理，保留必要的耗材种类，质量保证合格不出现事故，存放环境良好保证效果。这样为医院，为患者节省和避免很多不必要的麻烦。（3）提出医用耗材节约的建议，全面实现医用耗材信息化，减少昂贵医用耗材的诱导性使用还有强化思想教育，这些都可以为科室，医院节省不少的开支。负责耗材的医务工作人员有了节约意识，这比任何建议都效果更加显著。
结果 根据临床科室一次性医用耗材使用中出现的新情况新问题，针对性提出强化思想教育、优化管理流程和加强质量控制的管理策略；推广实行了零库存管理、简洁化管理、功能布局管理、清晰化管理、专人管理以及模版记账管理的管理措施。传统耗材管理手段在当前信息化手段不断覆盖和延伸的背景下存在时效性不够等的问题、弊端已经逐渐显露并放大，使之与医院发展要求、群众质量期望之间的脱节情况越来越严重。同时因为不够重视医用耗材管理的重要性，导致医用耗材实际管理中有各种问题。
结论 为了预防和解决这种问题，需要从管理制度、管理意识还有信息化管理水平入手，多层次、全方位地提升医用耗材管理质量，为医疗高质量服务打下基础针。医护人员要对各个环节进行更为系统、细致的处理，切实保障医院医疗设备维修管理工作的科学性、规范性。若解决这些问题，就可进一步提高医疗水平，促进医院发展。

PU-429

多参数监护仪的维护及维修

孙琪轩
南京医科大学附属南京医院（南京市第一医院）
江苏卫生健康职业学院

目的 监护仪是一个被广泛使用并长时间工作的一种设备，是医院中维修率比较高的设备。如果可以确保监护仪的合理与正确的去使用和有效的进行维护保养，就可以增加社会以及经济效益。多参数监护仪是指，可同时监护心电、呼吸、体温、血压、血氧等参数。通过这些生命体征的监测，以了解病人的心率变化、血压变化、呼吸频次，以及血氧饱和度等指标，为患者疾病诊断、治疗提供

依据，并根据具体监测所得数据，适时调整药物的剂量，以及调整呼吸机参数等医用治疗仪器的使用。多参数监护仪是一种自动化、智能型仪器，它对保障危重病人的生命安全起着很重要的作用。医疗工作人员要注意 Et 常的使用，保养及消毒等事项，使机器达到最佳的工作状态。因此要经常检查、维护系统，确保监护的可靠性、最优性，即最佳配置。
方法 通过使用归类分析方法和利用原理来更完善的了解监护仪。
结果 (1)了解多参数监护仪的结构和原理。(2)了解多参数监护仪的常见故障分析和维修，很多都是无法开机，指示灯不亮或异常，或者心电图波形严重干扰，心率数字显示失常或无心电图波形。（3）提出多参数监护仪的日常维护。监护仪维护和保养得好，不但不会耽误病人的治疗，而且可以为医院节省开支而为了达到这一目的，我们作为医疗设备的维护和维修人员，则需要指导医务人员正确且合理的操作和保养监护仪。
结论 故障大多由外设老化、汗渍等液体的腐蚀及灰尘累积导致的电子元件散热不畅所致，因此在设备的日常使用及管理中，使用人员应定期清洁监护仪的外部及附件。提高医院医疗设备维修保养有效水平的措施，通过完善医院的医疗设备的高质量的维修和保养，也为医院的长远发展提供有利条件。近年来，国内很多别的医院也有相同的做法，但还不够重视，还没有建立有效的规章制度，还不能进入常态化工作。所以应在传统维修方式中注入预防观念，使预防性维修工作越来越受到人们的重视。科学地执行医疗设备维修管理工作，使医疗设备在医院诊疗中发挥出更大作用。设备的维修周期减小，对科室和医院都是百利无一害。

PU-430

中频治疗仪在小儿康复治疗中的应用

李鹏[1]、元娜[2]
1. 山西儿童医院
2. 长治医学院

目的 研究中频治疗仪对小儿运动发育迟缓的治疗效果，观察并发现问题，并提出合理的改进意见。
方法 选取 1～6 岁运动发育迟缓的患者 20 例为研究对象，随机将这 20 名患儿分为对照组和实验组，每组 10 例，对照组和实验组的患儿均接受常规运动训练的治疗方法，实验组的患儿还需接受电脑中频治疗仪的康复治疗，治疗过程中分别观察并记录，并在治疗后比较两组的治疗效果，分析影响小儿治疗效果的因素动能力包括精细运动发育商（FMQ）、粗大运动发育商（GMQ）以及总体发育商（TMQ），依照 Peabody 运动发育商量表-2（PDMS-2），根据量表商值范围计算 FMQ、GMQ、TMQ，商值范围为 35～165，商值越高代表运动能力越好。
结果 本研究结果显示治疗后研究组患者的精细运动商、粗大运动商及总运动商评分均显著高于对照组，
治疗前，患者的一些临床表现为：
1)身体发软，感到没有力气，自发的运动减少，表现为肌张力下降；
2)反应迟钝，头部不能很好的稳定，平衡能力略差；
3)身体发硬的情况，表现为肌张力的亢进；
4)手握拳姿势存在障碍，或手抓物时笨拙等；
治疗后，以上症状都有所改善，患者的粗大运动功能和精细运动功能也均有所提高.
结论 加用中频治疗仪进行治疗可显著改善患儿运动发育功能，提高临床治疗效果，同时发现影响因素主要包括电极片的固定方式、刺激强度和时间的选择以及治疗环境等，并结合人因工程、康复心理学的知识做出改进方案。

PU-431

利普刀废气处理系统故障处理案例分享

王彦飞
山西省儿童医院（山西省妇幼保健院）

利普刀，LEEP（Loop Electrosurgical Excision Procedure）直译为“环形电手术切除程序”。“利普刀”实际上是一种金属线圈，通过线圈产生的高频电流来切割宫颈组织，达到去除病变的目的，主要用于宫颈上皮内瘤变（CIN）2 级以及部分 3 级患者的诊断和治疗，具有快速、简单、安全的优势，是目前治疗宫颈疾病最先进的一种新型治疗技术。

设备信息：设备名称：wallach integration unite；型号：Quantum series；出厂日期 2004 年。故障现象：利普刀在使用过程中抽吸系统故障，不能实时抽吸利普刀使用过程中产生的废气，影响临床使用。

经查询设备使用记录，该次故障发生前，有过返厂送修记录。送修故障：利普刀做工控制不灵敏，点击电切、电凝或混合无功率输出。返厂后，检测无异常，未产生维修费用，且厂商提示该版本利普刀设备已经停止生产并已无库存备件，但也进行了相应的出厂检测，无异常。控制不灵敏原因疑似电极片使用不规范。

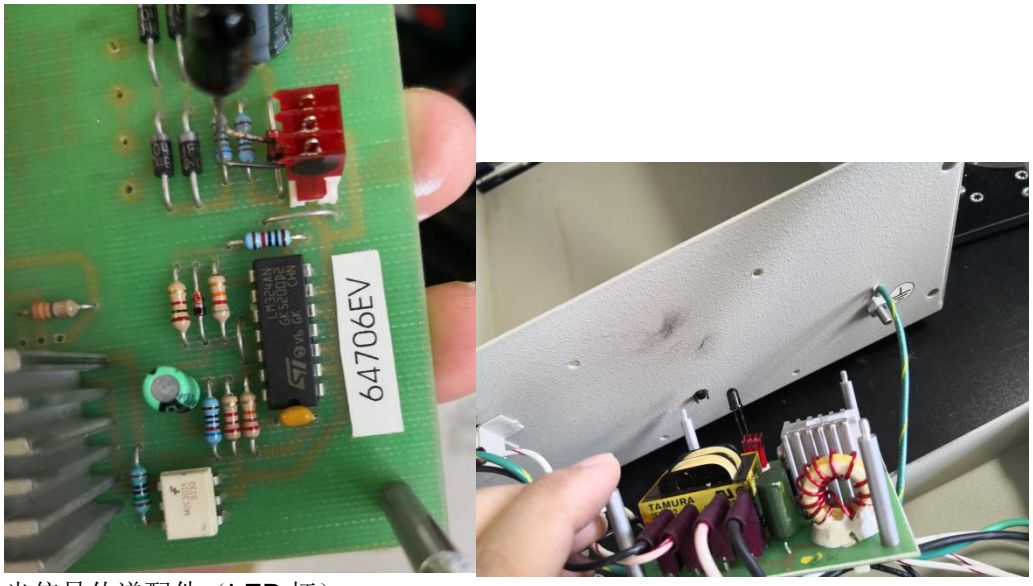
接收设备后，再次进行电刀质控检测，无异常，放置临床备用，并列入每月质控监测重点关注对象。正常工作一段时间，临床反应：利普刀开不了机，引起了我们高度重视，经简单检测，不开机原因为：总电源插头的左侧 250V5A 保险管烧毁，更换同型号保险管，开机正常，但测试使用时，再次故障。我们带回医学工程部进行进一步检修，由于是临床常用设备，只预约到一上午的时间。故障检测：利普刀宕机原因仍是总电源插头的左侧 250V5A 保险管烧毁，但利普刀主机和抽吸系统都可以单独开机。更换保险管后，仍能正常开机，判断故障位置在总电源接口之后的电源分配板。

检测电阻前端的三极管和后端的电容、电阻、变压器都无异常。判断为简单故障，就是烧了一颗电阻。更换电阻，试用，电刀工作时，抽吸系统不能自动工作，两者之间无正常联动。

由于只有一上午的时间，我们决定暂时改装利普刀系统，将抽吸系统分离出来，单独连接电源，手动控制抽吸，质控检测利普刀各项输出，正常。将总电源分配板留在医学工程部维修。

由于版本的更新，厂商不能提供电源分配板配件和电路图，只能自行分析。经多方检测，总电源分配板无故障。

分配板主要功能：总电源进入后，并联接入电刀，另一路接入电源分配板，输出的交流电接入到抽吸系统。在该板路上，输入的零线与输出的零线直接相连，通过一系列控制电路，控制输入输出之间的火线通断，相当于一个大型继电器。起初并未准确找到改电路板的控制方式，只能根据原有功能推测：在利普刀系统做功后，会产生一个脉冲或其她信号，给电源分配板，使其输入输出之间的火线联通。反复多次后才发现系统之间的交流是通过光信息传播的，如下图



光信号传递配件（LED 灯）

之前试机仍故障的原因是：装机时，未将两个光信息传递 LED 对齐。
经验总结：

1. 临床使用习惯需要规范，医疗器械使用安全管理中需要关注临床使用习惯。
2. 要严格按照流程完成记录检测，不能疏忽；外修前后的记录检测真的很有必要。
3. 按照我院维修规程，维修完成后必须进行试用。
4. 拍照记录很重要，在初次拆装设备是一定要拍照记录，复位时严格按图索骥，一一对应。

PU-432

中医医院医疗设备应急调配管理模式探讨

伊健健
湖北省中医院

在各级医院运行管理中，医疗设备使用周转率是衡量医疗机构效能的重要指标之一。提高医疗设备使用周转率，充分发挥设备使用效益，减少设备资金支出占比是医疗机构获得较好社会效益和经济效益的有力保证。在长期的医疗设备管理实践中，各医院的医学工程人员创造出的诸如统一使用、调配使用、分类管理、分级管理，专管公用等模式都对提高使用效率起到了积极的作用[1]。为了对部分通用医疗设备进行精益化管理，提高设备的使用率，最大限度地提升其社会效益和经济效益。医疗设备应急调配模式不仅是保障医院正常运转和避免设备闲置浪费的保障，也能提高设备利用率，也是确保国有资产保值增值的必要手段[2]。笔者结合本院具体情况。对医院调配中心管理、运营模式及未来的发展前景进行探讨。

1 中医医院设备配置特点及建立调配模式的初衷

我院为大型三甲中医医院，医院规模大、病区多，对于医疗仪器设备的需求量也很大，但相对于同级别西医医院，中医院的急救和生命支持类设备配备相对较少，设备的配置更倾向于中医康复与理疗类。急救设备的配置科室分布较为分散，且熟练急救类设备的医护人员集中在急诊、心内和 ICU 等个别科室，我院的监护仪、输液泵、注射泵广泛分布在全院近 20 多个临床科室；而呼吸机、除颤仪也分布在医院的心内科、老年科、呼吸科等多个科室。但通过实际使用发现这些设备均存在较明显的科室间使用率不平衡现象，部分科室设备利用率很低。但也有不少科室设备使用率很高，出现设备经常无法满足实际需求量的情况。为了进一步加强院内医疗仪器设备的规范化管理．更加高效地利用我院医疗设备资源，最大限度地减少浪费，实现资源共享。提高应对突发事件的应急调度能力，同时也为了减轻使用科室在设备维护、管理等方面工作的负担，更好地保障临床医疗工作的顺利进行，医院成立医疗设备调配中心并制定了相关的管理办法。

2 调配中心的职能

2.1 调配中心的运营模式 调配中心主要负责调配、维护、保管临床科室用量较大的通用型医疗设备。这些设备由使用科室申购保管的模式改为医院统一购置，当临床科室需要使用时可随时到调配中心借用，用后归还。医疗设备调配中心由临床医学工程处管理[3]。全天 24 h 为临床服务，平日负责设备使用前的检验和对临床科室使用人员进行简单的培训，负责借用、归还手续的办理以及使用后的清洁、消毒、维护和保养，从而保障临床工作顺利进行，最大限度地提高设备的使用效率。

2.2 调配中心工作人员的职责

(1)建立医疗设备台账，登记设备信息。
(2)设备借出时要审核设备的名称、型号、数量、借用科室、借出日期、借出时间、申请人签名及经手人签名。
(3)对还回的设备要认真验收，检查设备完好及附件是否齐全，及时对设备做消毒保养工作。
(4)要定期清查各类设备的实际数量与记录是否相符，要做到账物相符，如有长期未归还的设备应催还。
(5)每月及时将各科室借用设备的种类、数量及损坏造成的维修费用等上报财务科，如有损坏的设备要及时联系设备科进行维修。

3 调配中心医疗设备管理办法

3.1 相关医疗仪器设备的前期管理

第一批重点进入调配中心的设备包括多参数监护仪、除颤监护仪、血氧饱和度仪、输液泵、微量注射泵、肠道营养泵、呼吸机、无创呼吸机及氧气流量表、氧气减压阀等。对部分仪器使用率高的科室可保留一定基数[4]。临床医学工程处负责全院调配设备的安全应用和质量管理；调配中心的工作人员在设备租赁前要对仪器设备进行外观、性能、参数的检查与校正，确保设备处于良好的运行状态。

3．2 医疗仪器设备租借期间的管理

各科审向调配中心借用设备时，需由各科室护士长或科主任签字同意后办理借用登记手续。各科护士长负责对借用设备的管理，对使用过程中出现的设备故障或问题要及时通报调配中心,必要时要上报临床医学工程处主管工程师[5]。未经调配中心同意，不得将调配中心设备转借给第三方科室，否则租金和产生的后果由其一并承担。

3．3 医疗仪器设备归还后的管理

仪器设备使用后归还给调配中心时，调配中心工作人员要检查设备有无损坏、附件是否齐全，并完善相关借出记录。此后，要对设备进行严格的清洗消毒及相关维护和调试。医院可借鉴部分兄弟医院的收费标准，对租赁设备按照临床物价收费标准的 50%-70%计收一定的租金，租金按小时计费为主。对于使用不当、人为损坏而产生的维修费用由租赁科室自行承担。所得的费用主要用于归还设备成本、支付聘用工作人员工资以及设备维护管理等方面。

3．4 设备借用的收费标准 医疗设备使用收费按当地物价管理部门规定来定制。如呼吸机收费是 12 元／小时，监护仪是 7 元/小时，输液泵是 5.5 元/小时，制定中心设备借用收费标准的基本原则是既要考虑回收成本，又要兼顾减轻临床科室的实际负担，以鼓励临床科室借用设备的积极性[6]。我院设备调配中心根据设备原值、考虑成本核算、综合临床使用状况等因素，设计 2 种设备借用收费标准，见表 1。

表 1 设备调配中心收费标准

设备名称	借用时间<5h	借用时间>5h
呼吸机	12 元/小时	15 元/小时
监护仪	7 元/小时	19 元/小时
输液泵	5.5 元/小时	7.5 元/小时
注射泵	5 元/小时	7 元/小时

4 调配中心运行情况分析

4.1 **调配中心的优势** 我院医疗设备调配中心建立 3 年以来，通过不断地努力与改进，已建立了一套相对完整的工作流程和详细的工作记录通过这些具体数据我们可以很直观地看出调配中心的设备处于频繁借用中。利用比较充分，有效地提高了利用率[7]。

4.2 经济效益 由于临床科室从调配中心借用设备费用比申请购买设备所承担的折旧费用低很多，受到了临床各科室的欢迎。而且医护人员也省了很多对设备日常保养维护的工作，因
而，设备的使用周转率得到很大的提升，医院购置设备的成本也相应降低。

4.3 **减轻病患负担** 由于向中心借用设备是有偿使用，而科室又无需承担购置设备折旧费用的压力，因而，在对病患是否需要使用医疗设备作生命体征监测及治疗时会更加合理使用，这在某种程度上降低不合理收费，减轻病患的经济压力。

4.4 **便于设备集中管理** 调配中心的设备集中度较高，便于设备的集中维护和保养管理，特别有利于医疗设备的计量和质量控制管理方案的实施[8]。原来在做这类工作时要每个科室跑，还会给临床工作带来不便。因而，调配中心为医疗设备的保障服务工作做了新的探索和尝试。

平时要加强对设备租赁前的维护保养和租赁后的清洗消毒，保证科室借用时仪器设备为零故障。而对部分使用频率较低的仪器设备，调配中心的工作人员也要定期进行设备保养维护，延长其使用寿命。真正做到物尽其用[9]。同时，这些数据也可以指导采购人员在为医院设备的配置提供了一定意义上的指导，避免投入大量出资金而造成设备的浪费，可以适当增加高使用频率设备的购置，减少低使用频率医疗设备的添置。

5 展望

我院医疗设备调配中心运行 3 年以来取得了一些显著的成效，同时也还需要不断地进一步完善。例如，可根据临床需求的变化，不断扩大或调整服务品种；加强有关医疗设备状态、可借设备数量、已借设备去向等的信息互通[10]。使各科室和调配中心的联系方式更加多样化等．以保证充分发挥调配中心的作用。

随着医疗设备调配中心运行体制的不断完善，它将充分发挥其统筹、调配功能。最大限度地提高设备的使用率。减少设备闲置。未来的设备调配可能不再局限于本院内部各部门之间，可能会在区域医院之间实现区域性医疗设备资源共享，同时各级中医院医院设备应急调配中心的建立对于节约设备采购资金，发挥设备使用效率具有重要意义。

PU-433

基于智慧物联平台的区域性大型医用设备管理绩效评价研究

陈郁韩
南通大学附属医院

目的 公立医院收支规模不断扩大，医教研防健等业务活动、大型医用设备配置活动愈加复杂，经济运行压力逐渐加大，亟需加快补齐内部运营管理短板和弱项，提高大型医用设备管理科学化、规范化、精细化、信息化水平，向绩效管理要效益。运用智慧物联平台实时动态采集基于大型医用设备日常运行所产生数据，辅以工业互联网和人工智能构架，实现大型医用设备全面绩效提升的数据异构，探索基于智慧物联平台的区域性大型医用设备管理绩效评价方法。

方法 （1）运用文献研究法整理、归纳和分析国外发达国家大型医用设备管理绩效评价的相关文献，结合我省大型医用设备管理绩效评价现状，借鉴吸收先进经验，提出符合区域发展规划和现状的大型医用设备管理绩效评价方法。（2）基于智慧物联平台运用行动研究法对区域内大型医用设备运行状态实时监测与分析，运用智能化、标准化的方法对原始数据进行清洗、解析与异构，对区域内大型医用设备的配置、使用、处置、收益、质量安全管理等进行客观评价。（3）基于智慧物联平台运用卫生技术评估法（Health Technology Assessment，HTA）通过广维度、高精度、多品牌的自动化数据采集，采用标杆分析法对区域内大型医用设备管理绩效评价从多个层次及视角进行二次、三次分析，对区域内大型医用设备的资产保障水平、运行效率、处置效率、资产收入管理、资产安全性等资产效率指标进行分析评价，得出评价结论和实施意见。

结果 通过对区域内、各医院、各科、每台大型医用设备的量化评估，从配置采购、合理检查、使用效率、成本和效益、质量控制、维修和维护、报废评估等方面实现对大型医用设备全生命周期的全链条动态管理，实现了数据驱动的大型医用设备管理绩效评价

结论 基于智慧物联平台的大型医用设备管理绩效评价通过数据同步与服务交互，促进实物流、资金流、业务流、信息流四流合一，实现大型医用设备资产管理与预算管理、资产管理与财务管理、实物管理与价值管理的融合赋能，完成数量增长向质量提升、外延扩展向内涵发展、定性分析向定量评价转型，为战略决策、管理决策和业务决策提供依据。

PU-434

SE-Ⅰ医用电动转移床故障维修

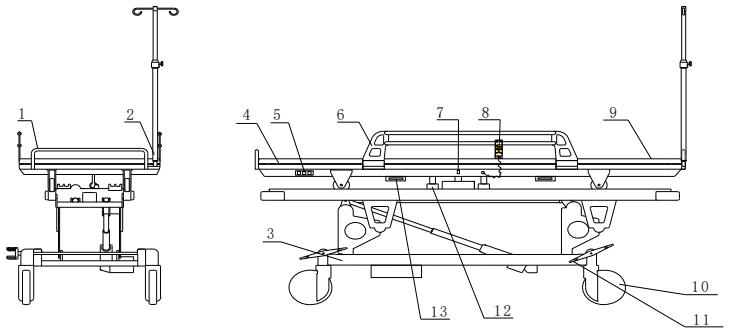
陈洁
湖州市妇幼保健院

随着人们法律意识和自我保护意识的逐步增强，对护理质量和护理安全也提出了更高的要求[1]。患者经救治或手术后，需转运到各检查室进行检查以明确诊断或过床等进行护理治疗[2]。启发 SE-I 因在传统的交换车上做了改进，如动力辅助、无障碍移动患者等，现已在市场中开始流行。在实际应用中，收到人为操作因素、大负荷运转等影响，有时转移床也会出现一些运行故障问题，从而影

响设备的正常使用。针对此类情况相应的处理措施，对于提高转移床的工作效果，延长转移床的使用寿命有着积极意义。

1 启发 SE-Ⅰ医用电子转移床简介

本型号（SE-I 型）医用电动转移床是为了解决行动不便患者的转运问题而设计的专利产品。它采用独特的传动方式，将患者平稳接送，且伸缩的移动板能很好地与患者的身体曲线相吻合，从而最大限度减轻患者痛苦和医护人员的劳动强度。转移车由底架、升降机构、移动机构、安全带、护栏、手持控制器、脚轮(Φ200/Φ150)、控制面板部件组成。推动把手处显示屏上的数值为蓄电池电压，方便随时查看电压情况。床头床尾都装有制动踏板，操作人员前后都能控制刹车。



1.推动把手 2.输液架 3.车架 4.车身 5.充电插口.充电开关.熔断器
6.护栏 7.电源开关 8.手持控制器 9.移动面板
10.脚轮(φ200/φ150) 11.制动踏板 12.电极触头
13.安全带

图 1：转移车各部位

2 故障维修分析

2.1 故障一：转移床充电后电量依旧不足

首先查看充电器状况，检查结果为充电指示灯正常长亮。根据临床操作人员反应的情况，转移床充电之后在不使用的状态下电量依旧会下降，故猜测是设备电池问题；拆开两边制动装置的制动杆（如图 4 所示）继而拆开转移床的下盖，找到电池，发现电池已经鼓包，连接头有烧焦的痕迹（如图 2 所示）。



图 2：鼓包电池

购买新电池安装后，把手上显示屏电压显示为 26V（如图 5 所示），正常输出电压为 24V。



图 3：新电池安装后

本次维修的难点是安装拆卸的制动杆，安装完一端制动杆 1 后，另一端的制动杆 2 受制动杆 1 的影响，安装时制动杆套的位置难以调整；且制动杆套内与制动杆套外部接口处都为内六角纹，必须两边纹路一致才能将制动杆顺利插入安装。



图 4：制动装置



图 5：新电池安装后把手上电压显示

2.2 故障二：“入”指令操作时，床面回收有卡顿

空床状态下，使用遥控操作“出”和“入”的动作，发现在“出”的动作也有卡顿现象；在操作“入”的动作时，床面无法回收。将床面“出”到最外面，打开床面板，找到传送位置，继续使用遥控操作“入”的动作，同时观察传送盒连接部位的情况，发现电机转动轴脱齿或滑牙，无法带动链条，故需要更换电机。将固定电机位置的螺丝取下，拉进两个齿轮之间的位置，取下链条卡扣后拆下链条，后将故障电机取出，将新电机安装到位。


图 6：电机传动部位


图 7：电机+传动部位

此次维修的难点为电机安装，需要两人合作安装。固定电机的四个螺丝的安装顺序比较重要，先装上面两颗可以降低之后两个螺丝安装的难度；要先将电机靠近另一个齿轮，将链条安装后再调整位置，转紧位置螺丝。

3 启发 SE-Ⅰ医用电子转移床检修时的注意事项

3.1 拟定日常检修计划

通过每月巡检计划，能够及时对转移床的使用状况进行了解，采取高效率的处理措施，从而降低转移床的故障发生率，延长了转移床的使用寿命。在日常使用中，需要对使用科室使用转移床的基本信息进行了解，主要内容为生产时间、基本操作、日常维护保养工作等，为临川自检周期的确定作为参考数据。一般情况下，转移床在每日使用完毕后需进行一次日常的维护保养，同时发现一些潜在的故障，如螺丝松动、有异响等，以一月为单位进行一次详细的巡查。同时做好相应的数据记录工作，组件设备的维修数据库，每一次维修保养后，都需对数据库中的信息进行一次更新，其作用是用来统计各部位或部件的故障率、损坏周期等内容，以此来完善日常的检修计划，提高检修计划的应用价值。

3.2 做好相关人员培训

通过做好临床使用人员的操作培训，能够为转移床的使用提供更良好的环境，可以提高转移床的利用率和利用价值。在具体的培训工作中，需要针对不同人员进行不同的培训内容和方式。在对运送工人进行培训时，其主要内容是转移床的基本操作方法、使用时注意事项、使用后的维护保养等，这样可以帮助操作人员形成良好的使用习惯，减少了不规范的使用操作对转移床带来的负面影响。对于设备科工程师进行培训时，培训的内容主要是各种故障的判断和处理，结合实际案例和维修操作加深学习印象，提高之后的维修效率和效果。

4 小结

医用电子转移床在转运术前和术后患者的过程中起着至关重要的作用。所以在临床使用中，要保证转移床的运行安全可靠，对于使用和维护保养记性严格的管理，减少转移床的故障率，加强转移床的日常保养工作，对于发生的故障，必须采取有效的维护措施和方法进行处理，以提高转移床的维修效率和水平，从而保障医用电子转移床有效安全的使用。

PU-435

医疗器械信息管理系统的构建与应用

鞠楠
新疆医科大学第五附属医院

建立医疗器械信息管理系统，可以实现对医疗器械的系统化、统一化管理，推动医疗器械风险治理的体系化建设，可以提高医院的设备管理能力，在设备购置、使用、维保等环节都发挥着重要的作用，同时也有利于监管单位落实监管制度，实现社会共同管理的理念。

1.医疗器械信息管理系统通过 java 语言、B/S 网络化多用户管理 WEB 的模式进行构建，利用网络 IP 分配实现内网和外网的同步访问。信息化管理的构建过程应包括医疗器械采购管理、出入库管理、合同和财务管理、资产管理及使用维保管理等。

1.1 基础设施层

主要从硬件设施开始，利用网络服务器、数据储存、网络硬件提供基础设置服务。医疗器械档案管理利用国家药监云平台实现数据信息的内部共享，同时也为该管理系统提供可靠的网络安全支撑，保证管理系统的正常稳定运行。

1.2.数据资源层

主要包括决策支持、数据服务和基于 SOA 服务访问的数据库、文件，提供统一管理标准和数据标准。利用监管层数据共享系统，对相关数据进行交换和集成，将国家和地方的信息系统进行归类整合，对各监管单位的相关业务进行协调统一，实现数据共享。

1.3.应用支撑层

该层面的工作是基于 SOA 构建完成统一和协调的。应用支撑层信息管理系统主要包括，利用 SOA 构架的中间件、信息数据的应用和集成系统，此外还涉及到信息系统的安全服务和门户服务等。

1.4.业务应用层管理系统

业务应用层的核心工作是对医疗器械全生命周期的数据信息进行管理，对医疗器械信息资源进行整理，提高其利用率。业务应从层的医疗器械信息管理系统可以支撑设备信息的归集、发布、管理、共享以及应用。

1.5.用户层信息管理系统

基于用户层的医疗器械信息管理系统作为服务窗口，实现设备数据信息的共享和公开，其主要目的是为医疗器械监管部门和社会群体提供基于医疗器械全生命周期的数据管理服务。包括提升监督管理力度，旨在加强日常管理、稽查执法、投诉举报以及监测不良事件等。

1.6.信息安全管理

该层面的工作主要是对医疗器械信息管理系统展开全面分析，综合评估各个环节涉及到的数据信息的价值和存在的安全风险，以医疗器械的管理为核心，以技术为手段，将技术、管理、服务等体系实现统一整合，加强医疗器械日常防护、检测，集响应、恢复于一体的全方位安全防防护。

1.7.运维保障体系

其主要作用是结合医院的实际需求，实现医疗器械管理系统的构建、运行、维保。对现有的医疗器械信息管理系统进行整合优化，从而使得医疗器械信息管理系统能够长期高效运行。

2.医疗器械信息管理系统的应用

2.1.信息采集系统的应用

建立基础信息采集系统可以提高医疗器械采购阶段的工作效率，为医疗器械的采购工作提供数据支撑，确保数据信息的全面性、可靠性和准确性。利用信息采集系统可以有效降低采购人员的工作量，全面了解医疗器械供应商，提高医疗器械的性价比。

2.2.医疗器械采购阶段的应用

利用信息化管理系统可以明确拟定采购设备的性能、特点和主要作用，在采购之前让相应的的科室参与到采购工作中，实现数据分享，让整个采购流程变得更加规范化和标准化，以防采购工作出现盲目、不合理的情况。

2.3.医疗器械使用过程的信息化管理系统

医疗设备的正常使用关系到病人健康和生命安全。针对不同医疗设备的性能和特点，明确其维护周期，管理人员在后台对维保情况实时监控，确保维保人员按时完成医疗设备的维护和保养工作。医

护人员通过平台可以及时掌握医疗器械的使用情况以及维护情况，判断维护人员是否存在遗漏的地方，从而确保维护工作的万无一失。
3.结论
医疗器械信息管理系统具有系统性，其主要目的是结合现代化的信息管理技术搭建符合业务需求的管理系统，实现对医疗器械全生命周期的管理和协调，从而提高设备的使用寿命和使用效率。

PU-436

医疗器械采购管理问题及应对策略分析

张峰
芜湖市第二人民医院

目的 就目前来看，医疗器械在现代医疗活动中的作用越来越重要，主要在于其为医疗活动的开展提供了先进的技术帮助，医疗手术依赖于医疗器械，医疗器械的采购管理是否符合相关规定标准，直接影响着医疗工作的整体质量，所以应当充分重视医疗器械采购的合理管理，严格按照规定标准采购医疗器械，确保医疗器械的质量符合规定标准
方法 1 医疗器械采购管理问题分析
1.1 质量安全保障不合理
1.2 未明确采购管理责任主体
1.3 采购价格不透明
2 医疗器械采购管理问题的应对策略分析
2.1 构建一个健全的医疗器械采购管理体系
2.2 加大医疗器械安全质量管控力度
2.3 重视供应商的合理管理
结果 现阶段，我国医疗事业呈现良好的发展态势，医疗事业发展过程中医疗器械的应用范围逐渐扩展，已经成为现代医疗活动中不可缺少的一个组成部分。但是，医疗器械采购管理方面还存在一些不足之处，这些问题在一定程度上影响着医疗活动的顺利开展与安全性，因此应当予以充分的重视。
结论 综上所述，医疗器械采购管理是否合理，直接影响着医疗工作的开展，且医疗器械采购管理工作对于从业人员的职业素养、专业技术要求较高。医疗器械采购管理过程只能够，医院等单位已经联合对医疗器械采购体系予以构建，严格遵循职业操守，建立一个健全的医疗器械维护、分类保管程序，确保医疗器械采购管理的合理性，在此基础上确保医疗器械的合理运用。

PU-437

家用冰箱和医用冰箱的区别

姜鹏
辽宁省肿瘤医院

冰箱是医疗机构、科研机构常用的设备之一，冰箱的选择直接关系到临床使用的安全性和有效性。同样是制冷，可否使用家用冰箱来代替医用冰箱，他们的区别有哪些。
一．家用冰箱与医用冰箱的区别
1.价格不同
家用冰箱相对于医用冰箱更便宜。
2.温度控制精确度不同
冰箱温度的控制是通过温度传感器控制压缩机的开停机实现的。
家用冰箱一般只有 1 个温度传感器，压缩机启动和停机时冰箱温度相差较大。家用冰箱只需保证食品新鲜不变质，因此温度波动较大。

医用冰箱一般有两个以上温度传感器，医用血液冷藏箱有 5 个温度传感器。多个数字集成传感器共同参与显示和控制冰箱的温度，加之电加热补偿系统，即使是频繁开门，温控系统也能迅速作出调整。

3.制冷方式不同以及温度均匀度不同

家用冰箱为了节约成本多采用直冷辅助风冷，高端家用冰箱会采用风冷方式，直冷冰箱的蒸发器紧贴冰箱内壁，使得冰箱内壁的温度非常低（远低于使用温度），向内靠自然对流传热，箱内温度相差较大，当药品或疫苗因堆放过多靠近内壁时，就会发生冷坏情况。此类冰箱为下面冷、上面热。

医用冰箱为了使冰箱各部分温度一致，则综合布局蒸发器或选配合适的风机循环温度。此类冰箱全部采用风冷式， 风冷对冰箱温度均匀性、波动性有严格要求。风冷冰箱箱内有专用风道隔离冷源，可保证温度均匀恒定，同时确保药品及疫苗等生物制品不被冻损。超低温冰箱的制冷系统则基本采用复叠式制冷的工作原理。

4.化霜方式不同

家用直冷式冰箱化霜多为手动或半自动化霜，化霜时断电，箱内温度上升直到冰层融化，因此，化霜时温度波动极大。

医用风冷式冰箱自动化霜，加热系统对蒸发器短时升温，融霜后马上恢复制冷，冰箱内的温度波动较小。

5.报警种类不同

家用、商用冰箱一般无报警功能。

医用冰箱带有报警功能，包括温度报警和故障报警。医用冰箱发生五种故障，就立即报警：高低温、断电、传感器故障、开门、后备电池低电量。医用冰箱温度超标时，有声音蜂鸣报警、灯光闪烁报警等报警方式。

6.温度显示不同

高级的家用、商用冰箱虽带有温度显示功能，但显示的数字很“稳定”，即使夏季高温环境，开门后温度也不会变。这是因为家用冰箱一般 10 分钟-15 分钟温度传感器才采集一次温度数据，所以，显示的温度不是冰箱实时的温度；家用、商用冰箱温度显示分辨率一般为 1℃，只能粗略显示温度。

医用冷藏箱温度实时监控，这样几乎能够实时反映冰箱内部温度，并且，医用冰箱除能显示箱内实时温度外，还能显示冰箱最高温度、最低温度、平均温度。此外，医用冰箱温度显示的分辨率为 0.1℃，便于准确观察冰箱温度。

7.其他不同

医用冰箱配备安全门锁，贵重和危险药品能安全保存 ，家用冰箱则没有。

二．总结

综上所述，如果使用家用、商用冰箱储存，那些医疗样本、试剂、血液存在很大隐患，造成的后果远远大于冰箱成本本身，医院会根据不同的用途选用医用药品冷藏箱、医用血液冷藏箱、医用冷冻箱，这就意味着普通的家用、商用冰箱根本不可能代替医用冰箱。

PU-438

医院医疗设备维护与维修管理的措施总结

张峰
芜湖市第二人民医院

目的 1 医疗设备维修和保养的重要性
医疗设备的维修保养是医院正常工作范畴，在设备使用过程中，由于技术状况不断改变，必须做好设备的维修和保养，随时调整技术状况，保证设备处于最佳技术状态，可以提升设备完好率和利用率，能够提升医院经济效益和社会效益[2]。医疗设备的维修和保养无法代替，维修主要是修复故障和更换已经损坏或磨损的零件，使医疗设备恢复正常功能。保养的目的是延长医疗设备使用时间，并且使医疗设备功能保持完整。通过多方调查研究显示，医疗设备的使用率和寿命很大程度上取决于维修和保养的好坏。
方法 2.存在的问题
2.1 设备老化、日常故障
2.2 机械问题
2.3 设备配置较差
2.4 制度不够完善
2.5 维修人员问题。
3. 维修养护措施
3.1 重视管理工作
3.2 提升维修人员水平
结果 现代医院离不开先进完好的医疗设备，在医疗设备的帮助下，能够为患者提供有效诊疗手段。良好的医疗设备不仅增加疾病诊治精确性，也有助于医院经济效益提升，但由于多种因素，现代医疗设备在实际使用过程中难以会出现故障。为了确保医疗能够正常进行，需要及时对损坏的医疗设备进行维修。
结论 医疗设备是保证医院日常运营活动开展的前提，在一定程度上代表了医疗服务质量与水平，为确保医疗仪器能够运行，需要做好日常养护工作，对故障进行预见性维护，并采取针对性处理措施，才可提高医院医疗设备维修管理水平。

PU-439

新形势下战区总医院医疗设备管理的问题和对策

郑小溪、姜天、宋梦妮
中国人民解放军中部战区总医院

目的 作为医院医疗工作的重要支撑，医疗设备的管理面临了新的挑战，诸多现实问题迫切需要解决和优化。战区总医院医疗设备管理方面的现实问题已经比较明显。首先是各单位所处位置比较分散，管理要求存在终端弱化的情况。其次是医疗设备数质量的差异，导致突发医疗设备故障增多，应急维修和调配难以解决，同时配套耗材、试剂的差异也较多，保障难度加大。再次是由于地理位置的分散，加之军队对于网络安全管理的要求越来越高，导致网络搭建难度大，医疗设备的日常管理工作缺少有效的信息化管理手段，当前形势下，传统的管理手段已经无法满足管理要求。
方法 结合当前战区总医院的现状，分析医疗设备管理方面存在的现实问题。当前，战区总院医疗设备管理方面的现状是：（一）战区总医院规模结构的调整重塑。（二）医疗设备数质量情况存在较大差异。（三）医学工程专业技术人员愈加不足。（四）医疗设备保障模式发生根本改变。
结果 从信息化建设、人员整合、设备整合、精准对接和学科建设等方面针对性的提出应对策略和解决方案。着重从以下几个方面针对性的解决问题。一是依托军民融合政策，搭建统一的网络信息平台。战区总医院应根据这一政策指引，依托地方网络信息主管部门，建立符合自身需要和安全保密要求的网络系统，搭建统一的网络信息平台[8]。二是整合现有医学工程队伍，分级分区域保障。进一步整合人力资源，根据所属单位的人员结构状况和具体地理位置分布，科学合理制定人员调配、

轮换制度，以及分级、分区域保障制度，有针对性的就近解决问题。三是整合现有医疗设备实力，科学合理调配。进一步整合现有医疗设备，根据保障任务的不同，合理调配医疗设备，充分发挥医疗设备的使用效能。同时，也需要全面掌握医疗设备的使用情况，综合分析医疗设备使用所需的医用耗材、试剂需求，结合当前的采供实际，做好区域性、时令性保障的预案和方案。四是提高整体协同力度，精准对接任务需求和保障要求。进一步做好精准对接，明确任务需求和保障要求，科学合理制定医疗设备的发展建设规划，同时有针对性的制定年度工作规划，合理安排和分配人员、任务，确保在有限资源和专业技术人员的情况下，高质高效的完成保障任务。五是加快医学工程学科建设，共同推进政策优化。战区总医院医学工程部门，应当顺势而为，加快推进医学工程学科建设，培养专业化医工人才，创新管理模式和手段，孵化切合实际的管理对策，从专业角度和实践经验方面，积极为上级主管部门提供政策参考和决策依据，共同推进各种政策法规的优化完善。

结论 为部队服务是军队医院的首要任务，军队医院医学工程部门始终以保障临床医疗工作为根本出发点。新的保障体系和管理结构，为战区总医院医疗设备管理工作提出了新的要求，当前形势下，战区总医院医疗设备管理的诸多问题都需要逐步解决和完善，相关政策也需要逐步优化和细化。但保障任务有增无减、保障标准只升不降，医院医学工程部门一方面要顺应形势、沉着应对，另一方面也要分析问题、主动寻找解决办法。随着军队编制体制改革的不断深入，各种政策会陆续出台，医疗设备的管理工作必将朝着更为科学、合理的方向发展。

PU-440
医疗设备全程管理中医疗设备维修管理的重要性研究

张峰、曹阳
芜湖市第二人民医院

目的 1 加强维修管理的重要性
医疗设备是维持院内日常运行的重要资产，不仅能够保障患者的治疗，同时还可为医院带来较高的经济效应，故医疗设备的维修管理至关重要。加强维修管理，不仅能够改善医疗设备的老化，降低故障发生率，同时从成本角度而言，可显著降低医院运营成本，从而使患者在医院就诊时医疗费用会有所下降，减轻患者经济、心理压力，因此，在医疗设备全程管理中加强设备维修管理意义重大。
方法 2 设备故障类型
2.1 操作故障
2.2 设备部件磨损、老化
2.3 系统程序故障
2.4 电路故障
3 设备维修管理的相应对策
3.1 提升相关人员的业务水平
3.2 设备的淘汰、报废
3.3 定期进行检修养护
4 故障案例
结果 随着经济的快速发展和医疗科技的不断进步，相关医用设备的精密程度也不断提升，故在医疗设备管理中，维修管理的价值日益显现。在维修管理中重视设备的预防性维修、建立专业维修部门以及培养高水平维修人员等相关措施至关重要，其不仅能够提升医疗服务质量，还可降低医院开支，延长医疗器械的使用时间，同时提升其运行效率。
结论 医疗设备的正常运行是保障患者治疗、预后的关键，在对医疗设备进行维修后，还需科学、公正的评估此设备的维修质量，并总结维修经验，以此逐渐形成完善的维修体系，保障后续医疗服务水平，确保患者安全。故医院相关部门应加大维修管理人才的培养以及质量管理工作，并创新管理理念，提升医疗管理水平与效率，从而为实现更好的医疗服务提供有力的保障。

PU-441
军队医院医学工程部门新型冠状病毒感染防控的实践与探讨

郑小溪、夏凡
中国人民解放军中部战区总医院

目的 2020 年 1 月底《军队医务人员新型冠状病毒感染防控指南（试行）》（以下简称《指南》）发布，《指南》明确了十三类工作环境和工作环节中的人员防护、病人处置流程和环境消毒等方面的具体要求，具有很强的指导性和直观操作性，但其中并未对医学工程部门提出具体指导意见。作为医院医疗工作的重要支撑，医学工程部门承担着医院医疗设备的安装调试、维护维修、质量管理，以及医疗物资的供应保障等，直接面对临床一线，工作人员随时可能进入感染区、接触传染源，在开展设备调配、周转过程中也有可能增加病毒传播风险。因此，在当前疫情防控的攻坚阶段，迫切需要制定针对医院医学工程部门的感染防控举措，指导医学工程技术人员科学、规范、有序开展感染防控工作。
方法 整体回顾《军队医务人员新型冠状病毒感染防控指南（试行）》有关工作人员防护和环境消毒的相关要求，分析医院医学工程部门日常工作面临的感染风险。
结果 自疫情发生以来，笔者所在医院医学工程科连续奋战，科学谋划，配合医院全面做好医疗物资的供应保障工作，同时按照上述举措系统性开展感染预防控制，未发生一例工作人员被感染事件，取得了阶段性成效。
结论 参考《指南》对十类作业人员的防护要求和环境消毒要求，结合医院医学工程部门的工作特点，应从工作人员防护、环境和设备、设施消毒，针对性的采取感染防控措施。同时要科学设置专区接收和维修医疗设备设施、利用无线技术开展远程支持、分工分组分时分段保障以及开展专业防护用品穿脱培训等方面，依法、科学、有序、规范的开展感染防控工作，确保人员和医疗设备使用安全。

PU-442
医疗设备维修与保养管理问题的相关探讨

沈增贵、陈宏文、崔飞易、夏景涛、孙遥
南方医科大学南方医院

前言：医疗设备在医疗活动中的比例越来越大，其直接关系着治疗效果以及医院的整体运营。因此强化对其的维修与保养管理，能够在一定程度上提升医院的竞争力。医疗设备主要包括生命支持设备、消毒灭菌类设备、检查设备、手术类设备等，不同种类设备有着不同的维修与保养方式，因此应根据其具体特征来实现对其的全方位维修与保养，切实提升其使用效果与寿命。
一、医疗设备维修与保养的重要性
其一，提升设备利用率。很多医疗设备属于高端仪器，长久使用下必然导致其磨损严重，对其进行维修与保养，能够使其使用寿命以及效果得以提升，能够最大程度的发挥出其本身的效果而提升其利用率；其二，降低成本。经过维修与定期保养，能够有效降低医疗设备的故障率，减少维修成本，并给医院带来更多的经济效益；其三，减少纠纷。维修与保养能够最大程度的避免因设备故障问题而对病人病情产生影响，减少了医患之间的纠纷，利于医院社会效益的提升[1]。
二、医疗设备维修与保养的成本控制
医疗设备维修与保养的成本控制，要求医院管理人员能够按照相关设备的具体要求以及使用现况，制定个性化的维修与保养方案，选择最佳的维修与保养方式、材料，并可制定多重方案来对比分析，明确其中最有效、经济的成本控制方案，以此来实现医疗设备维修与保养的成本控制。
三、医疗设备维修与保养管理策略
1.生命支持设备的维修与保养
生命支持设备包括呼吸机、麻醉机、除颤仪、简易呼吸器、输液泵、注射泵、喉镜等。以呼吸机来说，作为一项能人工替代自主通气功能的有效手段，已普遍用于各种原因所致的呼吸衰竭、大手术

期间的麻醉呼吸管理、呼吸支持治疗和急救复苏中，在现代医学领域内占有十分重要的位置。以下以呼吸机为例，探究生命支持设备的维修与保养：

1.1 生命支持设备的维修管理

呼吸机的常见故障主要表现在流量报警、氧浓度异常、空气压缩机三方面的故障。

其一，流量报警故障。呼吸机流量检测系统主要检测的是患者的吸入与呼出潮气量，在潮气量超过一定标准时，系统会自动报警。而流量报警原因包括以下数点：流量系统某节测量线异常、空气与氧气混合阀异常、传感器异常、报警阈值未设置得当等。针对这种状况，维修人员首先需设置报警阈值、校准传感器，在效果不明显时检查连接线或者流量传感器，以替代法与测量法检测其是否处于完好状态。此外还需检查是否有气流泄漏，判断呼吸回路气流吸入、呼出能否保持平稳状态，确保压力传导与潮气量准确。在该环节，维修人员需对呼出阀膜片、check 阀、呼出阀、呼吸管路、湿化罐等进行全面检查，清除其灰尘与异物，尤其是集水杯、湿化罐的密封圈，需格外注意[2]。

其二，氧浓度异常维修管理。氧浓度异常主要原因是测量值与设定值出现较大偏离，根源在于供气氧浓度距离设置值还有很大距离，亦或者氧电池不能发挥作用，而部分状况下空氧混合阀门不准确或者失效，亦会使得氧浓度表现出异常状态。针对其的维修管理，首要步骤是对其进行系统的检查，比如其报警阈值合理与否、氧气源与空气源正常与否，其后再校准氧传感器，若是校准失败，则需对氧电池输出电压进行测量以明确其具体状态，若其处于正常状态，则需检查电池主板、导联线亦或者空氧混合部分，以此来类推检测，明确故障内容，对其进行专项维修，如此能够起到最佳的维修效果。

其三，空气压缩机故障检修。如下图 1 所示，为常见的空气压缩机设备，该设备出现故障时主要特征即为难以正常启动，亦或者表现出呼吸机空气源丢失、氧浓度变高等问题。一般情况下气泵异常问题的根源在于供电电压波动频繁与散热风扇没有正常工作，此时过滤网灰尘较多会使得散热效果不佳，泵头、电机、压缩机、轴承装置等都会受到不同程度影响。在系统突然失灵时，整体温度会突然增高，严重时呼吸机会被损毁。针对这种情况需管理人员定期检查与更换过滤膜，维修人员亦应当根据其实际情况来选择是否更换汽水分离系统、滤水瓶、电子控制阀。此外还需系统检查风扇设备，确保叶片、叶轮能够正常工作[3]。

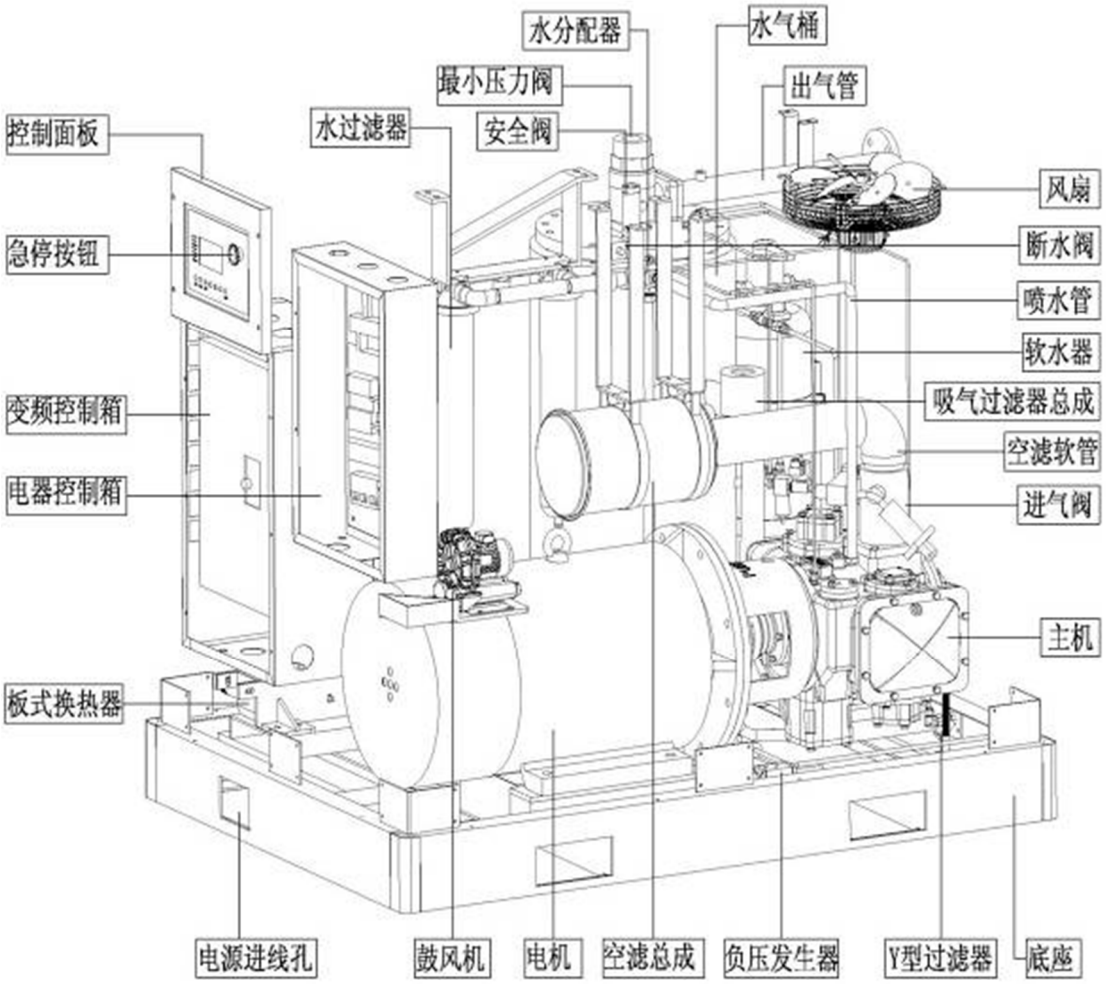


图 1 空气压缩机结构图

1.2 生命支持设备的保养管理

呼吸机要保证精度与长久使用，降低其故障率，对其进行有效的日常维护必不可少。技术人员在总结与分析呼吸机存在的各种故障风险时，应对汽水分离器、流量传感器、湿化水罐、集水杯等进行侧重性的检查；管理人员还可通过及时进行蒸馏水补充来保障呼吸机加热装置与湿化器一直处于最佳湿度区间，防止湿化器因蒸馏水不足而出现过热保护停止运行的结果；还应注意的是，在呼吸机下机后，断电湿化器超过 10min 后，再将湿化水罐取下，避免湿化器出现惯性升温进而导致热保护，这会使得其在下次使用时难以开机；在设定检修频率时，应控制在 1 月 1 次之内，主要原因是呼吸机的频繁磨损会导致其故障发生率增加。

此外还要求保养管理人员能够定期清洗呼吸机、压缩机等设备上的过滤网，因呼吸机过滤网极易沾染灰尘而出现堵塞，然后出现安全隐患，因此需定期清洗以消除该方面的隐患。而就一些涡轮式呼吸机来说，除了检查与清洗外，还需更换更为高效的过滤器，如此才能保持其始终处于使用与备用状态[4]。

2.消毒灭菌类设备的维修与保养

消毒灭菌类设备包括低温等离子体消毒柜、环氧乙烷消毒柜、高温消毒柜、蒸汽灭菌器、脉动真空灭菌器、过氧化氢灭菌器等。以下以 Belimed 蒸汽灭菌器为例，探究消毒灭菌类设备的维修与保养。

2.1 消毒灭菌类设备的维修管理

Belimed 蒸汽灭菌器整体系统构成包括控制系统、管路系统与压力容器。控制系统主要包括继电器、行程开关、PLC 等输入元件以及温度压力传感器等。通过 PLC 对温度压力、开关量等进行处理，输出控制信号，完成自动控制。在进行维修时，主要针对的是以下故障情况：

其一，在干燥阶段，P2 sensor failed 错误处理时有发生。首先可以尝试跟换其压力传感器，若是在更换之后，这种情况仍旧发生，检查 P2 至 printer iterface 整体的连接线，对可能存在虚接的接线端进行有效处理，若是在对其进行反复试机时偶尔会有 P2 错误出现，但是在将 P1 传感器与 P2

传感器调换到另外灭菌器上不存在类似问题。再以 P1 为标准校准 P2，发现依旧存在问题。针对这种情况，已经能够明确 P1 传感器确实存在不稳定问题，应尽早更换传感器[5]。

其二，在灭菌器正常使用时，负压没有达到标准，使得抽真空很慢，很长一段时间内都难以达到下一步骤所需的压力标准。针对这种情况，首先可以全面检查连接门封与管路是否处于泄漏状态，若是未发现明显泄漏，需较紧连接处活结，若是状况依旧未得到缓解，且排气电磁阀是正常状态，再检查单向阀、水压、过滤网等，观察其是否存在异常状况，最后检查压力传染器，若是其仍旧正常，就代表冷凝器出现问题。在关停机器后，卸下冷凝器，观察到其处于堵塞状态，且被水垢严重腐蚀，具体原因是灭菌器供应的水未实现软化处理，因此水中有较多钙镁例子，使得冷凝器发生堵塞，此时已经没有再次维修的必要，需更换新的冷凝器来进行解决。综合以上论述，需按照以下步骤进行检查：管路、门缝→排气电磁阀→单向阀→水压→过滤网→压力传感器→热交换器。如此能够尽快确定故障位置与原因，实现对其专项维修。

2.2 消毒灭菌类设备的保养管理

其一，每周保养管理工作。①需对腔体排放过滤网进行全面清洗②腔体内壁清洗，可选择无氯清洗剂来清洗，如此不会腐蚀不锈钢材料，特殊情况时可对一些较为污浊又难以清洗的地方，用醋化清洁剂来进行彻底清洗③用无腐蚀性、普通的清洁剂将不锈钢表面清洗干净，然后用软布粘石蜡油进行养护擦拭④检查门封是否存在膨胀、破裂、腐蚀、漏气的问题，然后检查腔体门是否关闭⑤定期检查空气滤清器密封性与清洁程度[6]。

其二，每半年保养管理工作。①检查蒸汽发生器灭菌器安全阀门②在润滑门封中添加高温润滑油③检查管路连接位置与安全阀；接口与配管是否存在泄漏损伤；加固螺纹；检查安全阀是否泄漏；供蒸汽、个供水滤网是否存在杂物死检查压力与温度传感器是否正常工作。

其三，每年保养管理工作。①清洗管路、腔体等系列过滤网②真空泵检查③检查电气连接螺钉拧紧与否④运行对应程序，观察指示灯、温度、压力是否正常，然后保存相关数据，便于以后分析⑤若是必要，应进行门封更换⑥一般会在 2 年至 5 年进行 CPU 板锂电池更换。

3.检查设备的维修与保养

检查设备主要包括心电图测量、医用活度测量装置、射线测量仪、彩超等。以下以彩超为例研究检查设备的维修与保养。

3.1 检查设备的维修

彩超设备常见故障主要表现在以下两个方面，以下进行性质论述：

其一，黑屏问题。在彩超设备使用时，有时候会在出现字母几秒后机器停止，在黑屏发生后再按开机键，彩超已经没有任何反应。而彩超电源电路一般会选择串联型与开关型两种模式，主要由稳压器、整流器、滤波器、变压器、振荡器等组成，核心作用是为设备提供较为稳定的电压使用，但是当电源电路工作电流、发热电量较大时，容易出现问题，比如当发生散热不良时，元件会出现损坏，进而使得彩超故障。针对该项问题，可为其装设交流稳压器，以此来为电源电路提供稳定的电压，若是其显卡已经烧坏，则更坏显卡即可使得仪器重新运转。并需加装空调以控制其温度，定期清除仪器内部灰尘，让其能够充分散热，这些都能极大程度的降低电源损坏率。

其二，难以获取数据流。在彩超设备运行时，点击 Archive 键，设备没有响应，代表其出现了运行故障，难以选取相关数据流，这种情况很大机率是系统机名、设备序号没有完全匹配造成的。而在出现类似故障时，首选需申请临时密码，全面检查彩超系统机名，观察其异常所在。一般条件下，系统机名、彩超序列分别对应，皆能够在彩超标签上匹配到对应序列号。若是在采取以上操作后故障依旧存在，则应当检查彩超设备中 GEMS-DB 的实际运行情况，若是在检查时发现其并未在 running 状态，则应将其调节至“running”。如果无法通过手动调节来使其恢复运行状态，则代表其本身发生了问题，在纠错后，再将其恢复正常状态。

3.2 检查设备的保养管理

其一，需定期清洁。重点清洁外观、夹缝、风扇等位置，使得风扇能够保持正常运行，具备相应的散热功能，避免高温时元件被损坏；其二，定期检查电缆线。主要检查其电缆线外表皮的完整性、外接线牢固性与整体设备性能。若是电缆皮破损，需及时更换，并保证电缆线能够正确连接。此外还需避免出现插接松动的状况；其三，数据定期备份。在使用彩超设备时，会产生关于用户的诸多信息。若是彩超突发故障，则有可能使得用户数据丢失或者不完整，不利于后续的治疗工作。为避免该类问题发生，应定期对重要信息备份，以防不测；其四，检测设备运行环境。保养人员须定期检查电气设备，观察有无泄漏问题。并需在彩超设备运行时，检查其周围环境，注意对温度、噪声等进行有效控制[7]。

4.手术类设备的维修与保养

手术类设备包括电动手术床、医用吊塔、麻醉剂、无影灯、感应洗手台等。以电动手术床为例，探究手术类设备的维修与保养。

4.1 手术类设备的维修管理

电动手术床主要包括电控、主体、台面与附件等主要结构，其中台面由腿板、座板、背板、头板组成，包括腰板面、右腿板面、左腿板面、座板面、背板面、头板面六个部分组成。

在进行基本故障维修时，需注意以下要点：首先观察电源指示灯亮不亮，若是其亮了，代表有电源供给。一般情况下需检查手术台的上升下降、背板上下、纵转上下、横转左右、电动机与电磁阀，保持其皆能够正常动作。若是按刹车释放、台下，则只会电磁阀产生动作。若是以上都保持正常状态，再检查以下数项：手术台在上升过程中，电磁阀存在感应与否，继电器动作与否，以及电动机是否存在功能；若是电磁阀能够感应，电动机能够动作，手术台却没有动作，代表油路出了问题；若是电动机或者电磁阀没有动作，则代表某节电路出了问题；核查手术床头尾 180° 旋转把手锁紧与否；最后需检查刹车释放阀锁紧与否[8]。

4.2 手术类设备的保养管理

其一，定期检查各插头开关指示灯、电源、电源线正常与否；检查手控制器插接座是否出现未锁紧与跳脱问题；其二，定期检查搭手板、背板、床板配备的紧固螺栓等构件完好与否，对于其中存在的问题应当及时解决；其三，电动手术床一般是以液压方式运行，因此需关注耗油状况以及是否长时间未用出现乳化问题，一般需两年更换一次油，如此能够保持手术床的良好使用；其四，每日进行卫生清洁以及消毒工作，保持病人能够生活在一个健康卫生的环境中；其五，按照下图 2 方式实现保养记录，以此来实现综合管理。

类别	检查项目	日期																													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
每日	机器运转是否正常																														
	温度是否正常																														
	有无漏电、水、气、油现象																														
	安全装置是否正常																														
	机台是否正常																														
	机器、模具是否通冷却水																														
	机台是否放置与生产无关的物品																														
	自动供油是否在标准存量																														
	操作员	x x x																													
每周	润滑系统是否正常																														
	安全装置是否正常																														
	水、电、气、油路系统是否正常																														
	活动部位是否正常																														
	注射装置是否正常																														
	检查人																														

图 2 保养记录图

结语：综述，文章就医疗设备维修与保养管理的相关问题进行了探讨，强调了维修与保养对于设备的重要性，要求医院相关设备管理人员能够综合分析设备特征，按照其常见故障类型对其进行针对性的维修与保养，使其整体性能能够一直处于最佳状态，如此才能够发挥出其最佳效用，辅助医生更好的为病人服务。

PU-443

医院医学装备信息管理系统的应用

杨毅、马少华、刘彬、王清弘
太和县人民医院

引言

医疗设备是现代医院诊疗工作顺利开展的重要物质基础和技术保障，在医院的健康发展中发挥着重要作用。加强医学装备全生命周期管理，如何最大限度发挥医学装备的经济、社会效益，一直是医院重点关注的话题。医学装备的全生命周期可分为招标采购、安装验收、维修维护、质控检测及报废等[1]。通过对医学装备各个运行阶段的数据进行收集分析，可实现医学装备科学、有效及精细化的管理[2]。当代医院正逐步进入信息化管理的发展阶段[3]，医学装备的信息化管理也是医院信息化

建设的一个重要组成部分。但在有关医学装备资产的采购验收、保养维修、质控检测及报废处理等的过程中，很多医院采用的是与计算机简单组合的半手工模式的管理[4-6]。这种静态化的管理方式，容易造成医院后期医学装备相关管理资料及数据统计与分析的繁琐，不利于医学装备日常管理经验的汇总与总结，降低了管理工作效率[7-8]。基于现代网络信息技术的医学装备全程、实时及精细化管理是当前医院管理研究的热点，医疗设备管理信息化已经成为医院发展的必然趋势[3,9-10]。随着人们对医疗设备使用安全风险管理的重视[11]，特别是等级医院评审中强调要实现有记录，有结果分析、评估及持续改进措施的过程管理，这都需要一些数据的支持。为改变院内设备管理现状，我院引入一款基于微信关联的医学装备管理系统，以健全和规范院内医疗设备的管理流程，提高医疗设备的管理质量和工作效率[12]。

1 系统主要模块及架构图

我院所用的医学装备管理系统主要分为医学装备的档案管理、维修管理及质量控制管理等三大子模块，图 1 为医学装备管理系统网络架构图，手机端、智能电视通过微信云端与前置服务器进行通信，实现远程访问。可对临床科室设备管理员、护士长、医学工程人员、医学装备科科长等不同的使用对象设置权限。

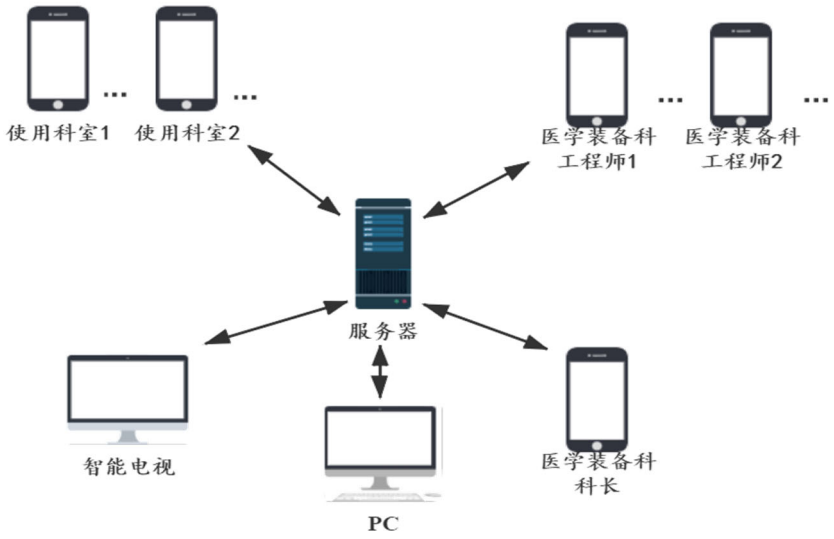


图 1 医学装备管理系统网络架构图

2 医学装备管理系统的应用

2.1 医学装备资料管理

医学工程师对新设备验收时，在该设备表面粘贴可作为身份识别的报修维护二维码，在验收模块填写包括使用科室、建筑物名称与楼层、设备名称及型号等字段内容；以图片形式添加设备所处房间的门牌、报修维护二维码、设备铭牌、器械证及设备全景等，完成设备档案资料的初始录入。设备验收完成后，由从事设备采购验收管理与档案管理人员扫描录入新进设备的合同文件，所有医学装备的档案可采用电子化管理，相关文件资料可随时调阅查看。该系统还可对不同科室的医学装备进行调配管理，通过扫设备外壳上粘贴的二维码，选择需要外借的科室，可完成该设备的调配，借用科室归还设备时扫码选择归还即可。

2.2 医学装备的维修管理

医学装备扫码报修维修流程见图 2。

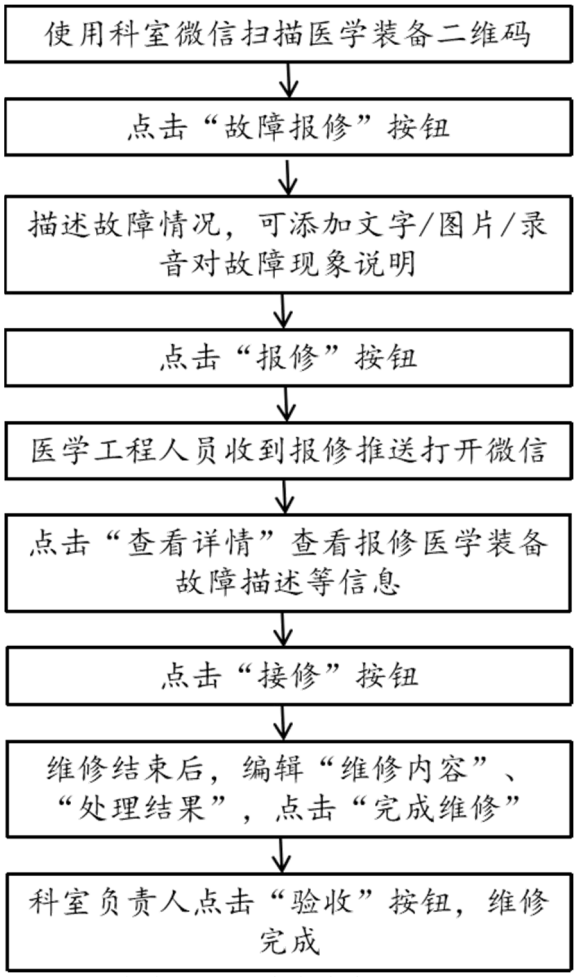


图 2 医学装备扫码报修维修流程图

（1）使用科室人员用手机扫描医学装备报修维护二维码，可通过添加文字/图片/录音对故障现象加以说明，以便医学工程人员更准确的判断设备的故障情况；（2）医学工程人员在手机端收到故障设备报修消息通知后，可点击查看故障设备名称型号、编码、报修人联系电话、所属科室及楼层等信息，接修后系统自动变更维修状态，根据描述的故障现象，接修工程师配备相应的零配件和工具对故障设备进行维修；（3）完成维修后，医学工程师可在系统中简要填写故障原因及维修内容，点击“完成维修”，使用科室负责人点击“验收”，本次维修完成，系统生成故障设备报修、维修记录单。针对无维修价值或无法维修的故障设备，可点击“无法修复”，输入设备外粘贴的短码，点击报废，进行注销。

2.3 医学装备的质控管理

为了及时排查出医学装备潜在的安全隐患，确保其参数及性能的准确性，更安全地使用医学装备，保障其发挥最大的经济价值和社会效益，需对医学装备进行定期的质控管理[13]。医学装备质控管理模块主要是医学装备科对院内在用医学装备制定的保养计划，定期对医学装备进行维护保养，可根据其类型制定相应的保养内容和保养频率，如预防性维护、巡检、日常检查及检测等内容，特别是预防性维护，各个片区负责工程师可根据各片区科室故障设备的报修情况，有针对性的制定计划，对不同的科室，不同的设备预防性维护，做到有的放矢。根据检查项目逐一对医学装备进行检查，根据检查项目实际情况，选定检查结果，完成医学装备的保养后生成电子保养记录单。资产巡检模块主要是定期对科室进行巡检，并生成相应的电子巡检单。医学装备质控检测主要是针对监护仪、注射泵、呼吸机、输液泵、除颤仪及电刀等医学装备进行质量控制管理设置相应的质控内容，并设置到期提醒功能，质控完毕后生成相应的质量控制记录单。

3 应用结果评价

基于现代网络通信技术和物联网技术的模式在医学装备的维修、管理上实现了文字、音频、图片及微信消息推送的联合运用[3]，极大地提升了医学装备精细化管理能力，有效解决了医院医学装备的

集中管理、实时监管问题[14]。该系统自使用以来，在院内医学装备维修管理方面效果显著，见表 1，主要体现如下几个方面：

表 1 医学装备信息管理系统应用效果对比

项目	使用前	使用后
新设备验收	纸质填写	可录入图片
故障报修	电话报修，纸质记录	手机扫码，实时更新、存储
维修响应	易出现电话占线，遗漏情况	可随时查看报修情况
实时监控	缺少智能操作功能	可全程动态监管
统计分析查询	查询统计较为困难	可随时查询调取数据
设备管理维护延续性	缺乏有效的信息技术支持，长期延续性较差	借助系统的实时便利性，保证设备管理维护工作的延续性

3.1 设备精细化管理

借助管理系统，着力于医疗设备全生命周期各环节的管理，在设备采购验收、维修、巡检质控及报废处理的管理，实现了全程动态监控管理，为医院设备管理提供全面的数据信息，可随时查询、了解各临床使用科室设备的基本信息、维修记录、使用状态等。根据后台对各科室及各类设备报修统计情况，使得后期设备的预防性维护管理工作更具有针对性，保障了临床科室设备的正常运行。

3.2 工作效率显著提升

通过扫码报修，有效降低了医学装备使用科室与管理科室的沟通成本，减少了因反复沟通打断正常的工作进展；设备故障维修有任何变动时，医学工程师、科室设备负责人及医学装备部门负责人可收到实时通知，数据大屏同时联动，多端响应，及时处理；临床使用科室与医学装备科协同处理，医学装备报修信息化管理让维修只跑一趟，且维修工单易追溯，可避免设备报修信息不全导致的维修不当问题，使医学装备维护管理更具有针对性，提高了故障医疗设备的报修效率和响应效率，维修及时率由之前的 80%～85%，上升到目前的 100%，维修整体满意度由之前的 85%～90%，上升到当前的 90%～95%，提高了维修管理的工作效率。同时，院内所有在用医学装备档案实现电子化，资产信息查询可移动性，设备相关资料的查询不受时间和空间影响，能够减少纸质版的查阅次数，使得原件可以得更久更完好地保存[15]。系统的使用，实时查阅院内设备有关资料信息成为可能，针对设备的日常检查、维护巡检快速便捷，实时追溯，提高了设备管理的工作效率。

3.4 数据处理快捷方便

系统可对更新的数据统计分析，通过与管理系统相关联的智能电视，医学装备科可以随时掌握全院医学装备的运行、维修情况（图 3 所示）。PC 端进入系统后台，可输入相关搜索词，查找、导出医学装备的相关维护管理数据。系统的使用不仅避免了之前人工统计数据的繁琐及误差，使得对医学装备的整体维护管理数据分析汇总更加快捷方便；针对临床设备的使用数据，可做多角度分析，如设备使用故障率高的科室、报修例数较高的设备品牌或型号，同类设备中报修较多的故障原因等，使得后期对医学装备的管理更加科学，更具有针对性，实现由被动转变为主动[16]。



图 3 医学装备管理系统智能电视显示界面

3.4 促进设备管理延续性

网络信息的发展促进了当代医学装备管理的科学性、智能化与规范性。借助管理系统的实时便利性，医学工程师可在系统中将医学装备的故障维修工作内容，如故障情况及出现原因、处理方法等重要细节及注意事项记录、保存下来，形成专业的技术资源存储起来，可实时更新。设备维护管理工作内容的记录、存储、查阅更加便利，当同样的设备出现类似故障时，工程师能够在系统中随时查询相关的技术知识、故障解决方法等关键信息，提高了设备维修的效率，保证了医学装备维修工作的可持续性。

4 结语

医学装备信息管理系统自使用以来，在对院内设备的验收、维修维护、质控及报废等精细化管理方面，效果显著，基本实现了对院内医学装备的全生命周期管理。该系统操作方便，使用科室与医学装备工程师只需通过关注公众号，经管理员后台授权后即可使用相应权限。在医学装备后期的维修、质量控制管理等相关工作内容的查询、统计及分析上节省了时间与精力，大大提高了医学装备管理工作的效率，能够保证医学装备维修管理工作的可追溯性和良好的延续性。今后，对在使用过程中发现的不足进行优化，不断提高医学装备信息化管理系统运行质量，促进医院信息化管理水平的进一步发展。

PU-444

新冠疫情期间应急物资管理

徐钢、尹莉
华润武钢总医院

目的

此次课题以医院新冠肺炎疫情期间实际情况为基础，探讨医用应急物资管理全过程，从物资的组织、筹措、调拨、配发、使用等全过程管理视角出发，摸索符合安全、有效的基本要求，又遵循系统性、科学性、可行性、整体性原则的管理模式和对策，为保证疫情期间物资有序高效供给，提升卫生系统的突发应急管理综合能力提供借鉴和参考。

方法 启动应急物资管理响应联动机制--医院实时启动物资管理响应联动机制，成立突发事件应急处理领导小组，院长作为医院物资应急管理的第一责任人，负责疫情期间应急物资的统一指挥、统一管理，实行责任追究制，强调履职担当，严肃追责问责。医院成立医学诊疗组、疫情防控组、应急安保组、物资保障组和通信联络组，明确各级各类应急物资管理人员责任，协调各部门分工合作。

建立医用物资应急管理制度--医院对应急救灾医疗物资制定了“统一调配、分类储存、总量适当、实时更新”的原则，精准做好疫情期间医用应急物资管理。并根据新冠肺炎防控常见防护用品适用范围指引，重点做好防护服管理、医用防护口罩管理、护目镜管理，合理使用紧急医用物资，开通医用应急物资紧急筹措渠道--做好医用应急物资的筹措是规范物资应急管理的关键步骤。医院开通应急物资紧急筹措渠道，主要有采购和捐赠两种。

采购渠道，医院建立规范的医用应急物资采购制度，指派专人申购。对于政府监管的防护服、口罩等疫情防控物资，由湖北省新冠肺炎疫情防控应急指挥部物资保障组统一调配，医院在申请此类疫情防控物资时，应事先提交关于请求协调支援疫情防护用品的申请报告，后经省卫健委应急办协调安排下及时领取。

捐赠渠道，由于疫情防治状态下物资紧缺，因此在配合政府部门做好接受应急物资接受工作基础上，动员海内外校友、社会资源，通过购买和捐赠等途径，筹集物资。根据防疫物资库存与日均消耗表反映出医用外科口罩、一次性医用口罩和医用无菌手套等防护用品日均消耗量较大，对于日均消耗量大的防疫物资物资需结合其库存动态变化重点筹措和防控实施医用应急物资分配全过程管理--医院对于疫情期间应急防护物资分配坚持“统筹兼顾、突出重点、急用优先、公正规范”的原则，做到精打细算，科学分配，厉行节约，高效使用。

严格医用应急物资分级授权使用--物资申领人填写《物资物资领用单》，经相关科室负责人及分管院领导签字后，按照物资申领流程领取相关物资。同时，界定每项应急物资的使用范围和权限。按照医院各区域风险级别不同，分级授权使用不同等级的医用防护用品。

结果 疫情以来，装备部作为物资供给部门，积极联系，多方筹措，通过各种渠道和关系（包括社会捐赠），真做好疫情防控物资保障各项工作及时保障医疗物资的供给工作，认真对各类医用防护物资需求、消耗和储备等信息进行动态监测，做到不管哪个渠道来源，一律建账汇总，确保信息日报告工作及时高效、真实可靠。疫情期间我院医务人员防护物资储备充足，没有发生因防护物资短缺造成医务人员感染及影响医疗工作开展。

结论 此次新冠肺炎疫情防控工作时间紧、任务重，医院在该疫情期间的应急物资管理工作仍有一些不足之处。如没有根据疫情的风险评估结果及动态发展形势调整医院的应急物资储备目录，从而导致一些应急物资储备数量不足或种类缺失。

同时，虽然地方政府和医院都建立了应急物资储备管理制度，但是两者之间的信息沟通缺乏，从而导致两方应急物资储备无法互补，难以实现联动效应，加重了应急物资的相对匮乏。因此，做好医用应急物资管控为疫情防控工作提供坚实的物质保障和后备力量，完善医院物资应急管控工作，合理筹集、分配、使用医用应急物资，创新管理形式和管理手段，对于保障医务人员和患者的身体健康和维护社会稳定具有重要的作用。

PU-445

医用气动物流故障分析及维修

孙航、任天森、李国阳、丁晶晶、刘雨尘
荆门市第一人民医院

引言

随着近年来医疗卫生事业的快速发展，医院传统的人工传输模式已经不能满足医院日常工作的需求，新型的物流传输系统已经开始逐步替代人工传输。我院新院区于 2015 年 10 月正式投入使用 Swisslog NW160 型气动物流传输系统，整个系统包括 2 个子系统，采用交互管道区域，可实现 2 个子系统之间物品相互传输，覆盖了新大楼的门诊、药房、放射科、检验科、病理科、输血科及住院部等 57 个站点，主要传输物品包括：X-光片、组织切片、化验标本、化验结果、药品、手术包、病历卡、血浆、票据、处方等，实现了医院内部各种日常医用物品的自动化快速传送[1-3]。气动物流传输系统全天 24h 不间断的工作，任何看似简单的故障都可能导致局部收发站或者整个系统无法工作，迅速判断故障原因并及时处理成为保障传输系统高效使用的关键[4]。

1.工作原理

气动物流传输系统是由风机、消音器、慢速器、风向切换器、制动装置、管道、管道切换器、收发站、气送子和软件控制部分组成的自动化传输系统（见图 1）。气动物流传输系统的工作原理为：风机产生压缩空气使气送子在管道中延设定的路线运动，传输过程中风向切换器改变气送子运动的方向，管道切换器改变气送子的运动路径，系统接收到收发站的传输指令进行工作状态的设定，综合运用各个部件的功能实现收发站之间的发送与接收[5-7]。

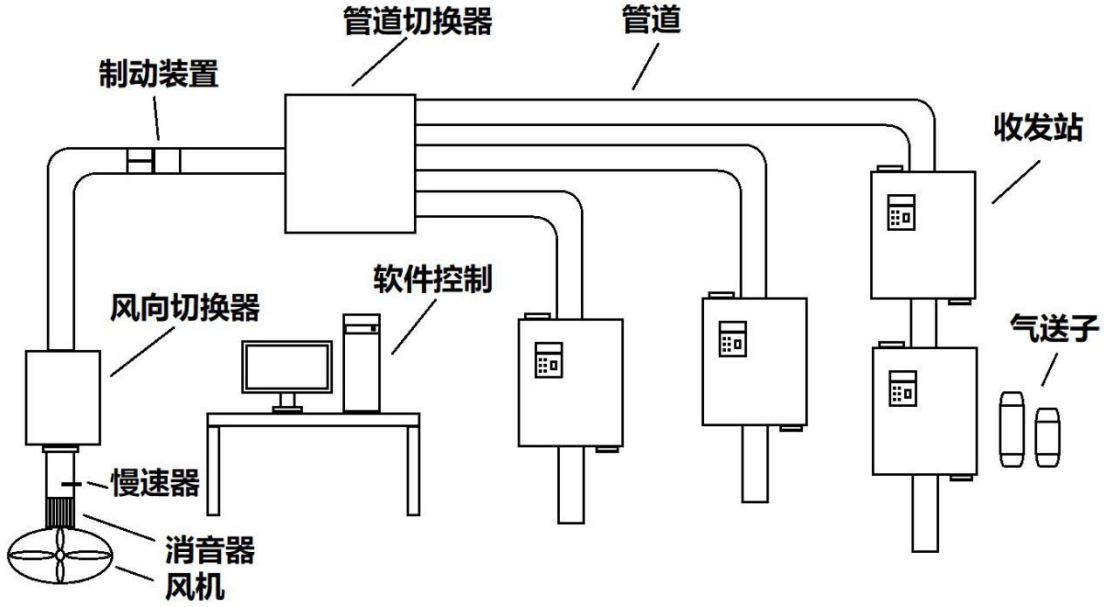


图 1

2.故障分析及维修方法

2.1 故障一：供电异常，无法传输

2.1.1 故障现象

子系统所有站点屏幕显示黑屏，软件提示通讯中断的信息提示，风机处于自锁状态，子系统无法传输。[8]

2.1.2 故障排除

子系统供电异常，检查 36V 直流电源输入电压正常，输出电压异常，电源板无明显烧坏痕迹，保险管电容等元器件均正常，测量整流桥堆，有输入无输出。更换整流桥堆后恢复 36V 直流供电，系统恢复正常。

长时间使用发现此电源整流桥堆经常无故烧坏，检查电源板发现电源板设计较为简陋，整流桥堆并未配备散热片，更换相同功率的其他品牌电源后，问题得到改善。

2.2 故障二：风向切换器自锁

2.2.1 故障现象

子系统无法传输，查看系统有报错并显示：风向切换器自锁[9-12]。

2.2.2 故障排除

a.①系统发出了移位指令，但未能按照指令完成移位（可能是气送子卡在移动管道中间无法使其移动），从而导致该管道切换器自锁，联动的使该路系统的风向切换器也自锁，软件中勾选“Not accept”进入“service”模式，将自锁的管道切换器和风向切换器解锁，选择该管道切换器并点击“set”，使用“Suck”和“Blow”各持续 20 秒以上，随后将“Motor 1”的 1、2、3 号位来回切换，进入清管程序并反选“Not accept”，清管完成后系统恢复正常；②查看系统显示传输失败且该气送子丢失，风向切换器自锁，解锁风向切换器并进入清管程序，清管结束后，系统恢复正常；③检查发现系统发出工作指令但风机一直不启动，并显示“E09.3”，重启风机后不再显示“E09.3”，解锁风向切换器，系统恢复正常；④系统显示风向切换器无法从 1 号位移至 2 号位，考虑 2 号位位置感应器偏移或损坏，或主板 2 号位感应系统损坏，检查位置感应器无异常，更换主板后恢复正常。

2.3 故障三：风向切换器密封圈破损

2.3.1 故障现象

系统无法传输，传输失败率极高，查看系统有报错并显示：管道切换器及风向切换器均自锁。

2.3.2 故障排除

解锁管道切换器及风向切换器使其恢复正常，但恢复后依旧频繁出现自锁情况，在确定气送子没有问题的情况下查看风向切换器内部，在吹吸两种状态下都有较大的漏气声，检查发现内管道下端的密封圈圈由于长时间磨损已经严重破损，导致气密性不严，从而使得传输过程中风力不够，传输失败（见图 2）。将风向切换器的电源输入断开，将风向切换器的内管道取下，安装新的密封圈，并用专用强力胶粘牢，等待 12 小时后，重新将内管道安装至风向切换器内，接通电源，移动“Motor 1”1、2、3 号位均正常，吹吸状态下均无漏气声，进入清管程序，清管结束后系统恢复正常。

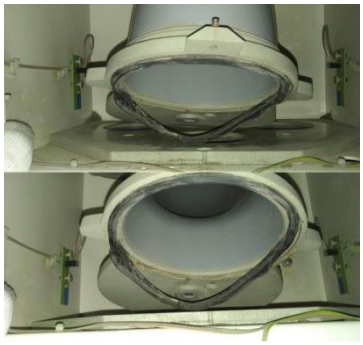


图 2

2.4 故障四：收发站屏幕显示异常

2.4.1 故障现象

收发站屏幕显示为黑色，无法看清输入的编码[13]。

2.4.2 故障排除

机箱长期的震动导致主板上的灰度调节电位器旋钮偏移，从而使屏幕灰度显示异常无法看清，调节灰度调节电位器直至屏幕显示正常。恢复正常后，该屏幕频繁出现此故障，检查主板上的灰度调节电位器，发现已经损坏（见图 3），更换同样大小的电位器（PIHER 10KΩ d=6mm）后，该站点恢复正常。



图 3

3.结语

医用气动物流是一个庞大复杂的系统，任何一个局部故障都会导致整个系统无法工作，维修人员能否快速有效地解决问题成为了系统保持正常运作的关键因素之一。文中对 Swisslog NW160 型气动物流传输系统多种经典的故障案例进行了剖析，对维修技术人员在应对不同问题时起到一定的帮助。

PU-446
探究脑卒中偏瘫患者上肢康复机器人辅助治疗对其肘关节、肩关节功能康复产生的影响

李丹丹[1]、魏坤[1]、 蔡素芳[2]、 俞美玲[2]
1. 宁波市康复医院
2. 福建中医药大学附属康复医院

目的 本文主要对脑卒中偏瘫患者在治疗中应用上肢康复机器人辅助进行治疗取得效果进行探究，了解上肢康复机器人辅助治疗对其肘关节、肩关节功能康复产生的影响。
方法 研究的对象为本院 2019 年 1 月-2019 年 12 月期间接受治疗的脑卒中偏瘫患者（n=50），经回顾性方式对患者展开分组纳入，对照组（例数=25）行常规肢体功能训练，研究组（例数=25）在对照组基础上接受上肢康复机器人辅助治疗，对 2 组取得的治疗效果展开组间的分析。
结果 在未进行治疗之前，研究组其肘关节和肩关节 MAS（卒中病人运动评分标准）评分、Brunnstrom 上肢分级、FIM（功能独立性量表，Function Independent Measure）评分、FMA-UE 评分与对照组无差异，2 组在结果的比对中无意义（P>0.05）。经常规肢体功能训练、上肢康复机器人辅助治疗后，研究组患者一个月后其肘关节 MAS 评分、肩关节 MAS 评分与对照组有差异，2 组在结果的比对中有意义（P<0.05）；研究组患者一个月后其 Brunnstrom 上肢分级与对照组有差异，2 组在结果的比对中有意义（P<0.05）；经常规肢体功能训练、上肢康复机器人辅助治疗后，研究组患者一个月后其 FIM 评分、FMA-UE 评分与对照组有差异，2 组在结果的比对中有意义（P<0.05）。
结论 相比于常规肢体功能训练治疗，脑卒中偏瘫患者采用上肢康复机器人辅助治疗可提升治疗有效率，有效改善患者肘关节、肩关节状况，有效促进患者更早的恢复运动功能，可推广。

PU-447
基于信息化管理体系探讨医用耗材的精细化管理

陈伟
上海市嘉定区安亭医院

前言

医用耗材的质量、成本和使用是当前社会关注的焦点，心脏支架、骨科材料等高值耗材价格虚高和过度使用频频遭到曝光。同时，医用耗材采供管环节存在诸多问题，主要为：一是在采购环节上，耗材之间缺少同质性的横向对比，容易造成医用耗材价格虚高、依次充好等问题出现；二是在供应环节上，难以追踪耗材使用的信息；三是在使用环节上，若对耗材管理不到位，很容易流失或有过期现象；四是在资金使用上，耗材周转率低，占用医院流动资金；五是在耗材收费上，存在医护人员因个人原因漏费、串记、多记的现象[1]。针对以上情况，对医用耗材精细化、信息化、智能化管理迫在眉睫。故本研究旨在探讨将信息化管理技术应用于医用耗材精细化管理的成效探讨。

1 资料与方法

1.1 梳理问题：我院现用的医用耗材共有 1180 种，年采购量为 2300 万元，经过前期的统计、梳理和总结，发现在日常医用耗材的采购、管理、使用、过程中存在以下问题：

1.1.1 管理模式粗放, 信息化水平不高。耗材采购由临床科室申请, 后勤科落实采购, 对全院耗材需求和消耗缺乏整体管理;各科室领取耗材后, 难以追踪耗材使用消耗的信息。

1.1.2 医院成本高, “囤货”与“缺货”并存。对于常规使用耗材, 耗材到货验收即算入医院成本, 而库房看似“零库存”, 但实际上并未真正实现, 只是将耗材仓库的库存转移到临床科室。这容易存在耗材物资在某个临床科室较多“囤货”而其他科室“缺货”，客观上增加了医院成本。此外, 因管理不善导致过期的已验收耗材, 也要计入医院成本。

1.1.3 职责安排不合理，医疗工作时间被占用。在现有耗材管理模式下，临床科室日常工作中不仅要服务患者还要关注耗材的使用情况，负责耗材申请、领用及管理等非医疗工作，一定程度上影响了临床服务时间和质量。

1.1.4 供应商资质监管不足。医用耗材供应商较多，采购人员要随时掌握医用耗材完整资质证件的有效期，保证所采购的医用耗材符合国家法律法规和质量安全的要求。但传统资质证件管理的模式仅仅依靠管理人员人工管理纸质的档案资料，由于需要管理的经销商和资质证件众多，这种工作方式效率低且容易出错。

1.2 信息化管理实施方案：

1.2.1 HRP 系统上线，同步建立手术和口腔科二级库建设。对全院物资申领流程进行规范，并由仓库委派专人将物资配送到各临床科室。

1.2.2 加强高值（植入性）耗材管理。HRP 系统和植入物可追溯系统的连通、红会系统和 HIS 对接，保障高值（植入性）耗材术前、术中、术后全流程监管，确保产品资质齐全、计费及时、数据流通[2]。

1.2.3 实施 SPD，行政仓库作为一级库，用于储存各类医用耗材，使用 PDA 对耗材进行验收、入库、上架的操作，利用条码、二维码等技术，做到耗材使用实时监控，实时追溯。科室为二级库房，配备低值耗材智能柜，利用物联网技术对科室的在用耗材进行管理。耗材在扫码使用后计入医院成本，实现真正意义上的用后结算模式，做到“零库存”。采用定数包模式确保采购品种以最小单位采购，避免了库存积压浪费[3]。

1.2.4 手机端申领耗材。规范申领流程，同时方便科室随时申领耗材。

通过信息化技术对医用耗材实行全程管理，为期 3 年。

1.3 观察指标：（1）评估管理前后在库房管理、供应商管理、成本管理等方面的改良效果；（2）评估管理后医院内部管理成效和行业影响力变化。

2 结果

2.1 库房管理成效

项目	实施前	实施后	效果对比
采购计划	仓库人员通过电话联系供应商进行配送耗材到医院库房	仓库人员通过信息系统直接进行采购申请	院外、院内数据互联互通，周转时间充足
验收入库	库房人员收到纸质单据进行手工录入	供应商人员送货到仓库，运用信息系统进行验收、收货上架	解放医护人员劳动力
库内管理	原有系统无耗材库存精细化管理	运用信息系统进行库内盘点、报损等日常管理	实现了“零库存”管理，库存损耗浪费降低
配送数量	科室申请多少配送多少	定数包形式配送	最小单位配送，确保 7 天使用量
条码管理	无条码管理	有条码管理	耗材全程可追溯

2.2 供应商管理成效

项目	实施前	实施后	效果对比
证照管理	无法实施维护供应商的资质管理	使用信息系统对供应商证照数据维护存档	供应商资质得到有效管理。
配送流程	各供应商分别送至医院库房	使用信息后集中配送到医院仓库，进行清点收验收	供应商统一配送，提高工作效率。

2.3 成本管理成效

项目	实施前	实施后	效果对比
高值耗材 计费方式	不同步计费	同步计费	计费更精确更及时
结算方式	用前结算	用后结算	医院成本更可控

2.4 医院内部管理改善：信息化＋精细化手段管理医用耗材三年，效果明显，提升了医院管理，带来了显著的节约效益，同时降低了耗占比，减轻了病人的负担。

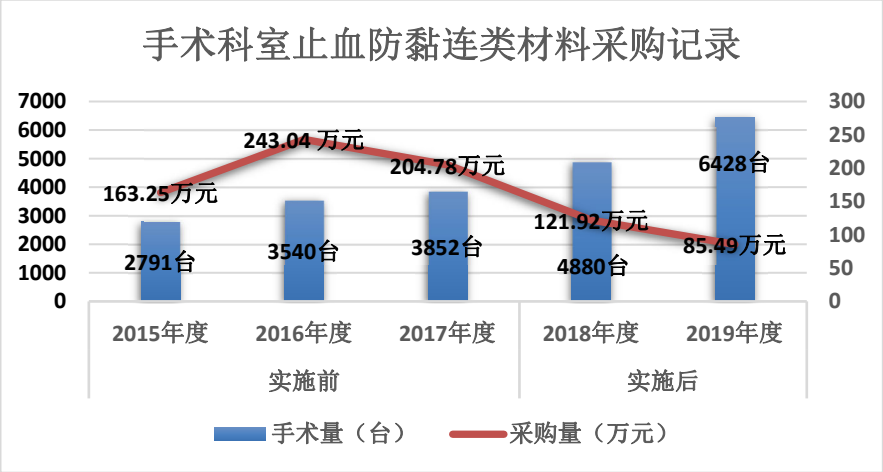
2.4.1 提升管理。实现了数据库技术对医用耗材来源的限制和管控；建立了以流量控制和流向监管为创新的耗材使用精准管控模式，实现了全流程管理。

同时，使得大数据分析在医用耗材管理和经营中的应用成为可能，为构建医用耗材合理使用的评价与反馈机制奠定了数据基础，同时也改变医疗领域重管理轻经营的思维方式。

2.4.2 节约效益。通过 HIS、SPD、HRP 系统、红会系统的有机结合，填补医疗机构在耗材招用和使用环节的技术空白，采用定数包配送、用后结算等方法，实现了最小成本法、成本效果法、成本效用法。降低医用耗材采购成本约 5%，降低流通环节成本，同时使得少记费、多记费、串记费等计费错误下降 8%左右。

2.4.3 降低耗占比。通过信息化手段管理耗材后，建立了供应采购平台、供应商整合和供应商评价等措施, 实现采购业务的在线处理、分类采购和集中采购,购置性价比高的医用耗材，从而降低耗占比。

2.4.4 使用合理化。运用信息化系统实施医用耗材精细化管理后，得到明显的改善，尤其是手术科室在用材料，在信息化实施后，通过预警分析、公示和实施预警等功能，取得了显著的成效。



2.5 医院行业影响力提升：依托信息化管理耗材模式增强了医用耗材使用的准确度和可靠性，间接提高了医疗服务质量。对保证医疗安全、提升医疗质量和维护患者权益具有重要作用。

3 讨论

本研究显示，在医用耗材管理中通过信息化技术实现精细化管理，不仅保障了耗材及时准确供应，而且管理流程更规范、科学、完善，提高了工作效率。第一，通过扫码使用耗材后同步计费实现了财务、业务一体联动，做到了财务数据的有凭有据；通过用后结算模式，真正实现了耗材使用“零库存”，控制了医院成本；通过医用耗材供应链模式改变了医用耗材采购、存储以及领用的方式，减少了管理人员的数量和管理层次，提高了效率；通过红会系统，加大对供应商资质审查力度和耗材质量追踪，降低了耗材质量医疗纠纷事件发生率[4]；第二，引入信息化管理后,实现耗材手机端和网上申请模式，定数配送，专人盘点等一系列服务新举措，节省了临床人力和时间[5]；第三，加大高值耗材供应商资质审查力度。通过红会系统提供供应商资质管理的功能，主要包括有供应商资质信息管理，高值资质信息管理，资质管控与资质预警四部分内容。这能够使高值耗材的供应商资质管理更科学，可以快速调出资质扫描件，从而提高效率[6]；第四，原来最少的耗材库存可使用天数各护理单元参差不齐,通过精细化管理后耗材库存使用 7 天，解决了物品积压的问题[7]；第五，通过信息系统支持，临床使用高值耗材时可以直接扫码，系统自动扣除库存，同时可直接计费，实现高值耗材的使用与计费的及时性与准确性，提升了财务核算的精确性[8]；第六，对临床在用医用

耗材进行定期抽检，并根据使用情况进行监管和分析，监督整改措施和落实情况，确保医用耗材安全有效的运用于临床[9]。

4 小结

综上所述，在医用耗材的精细化管理过程中采用信息化管理技术不仅能提高管理水平，精进业务监控，而且使管理流程更佳规范和完善；通过信息化技术改变了医用耗材采购、存储和零用的方式，减少人员介入和管理层次，责任划分更加明确，提升业务的运作效率，减少医疗纠纷发生，值得临床广泛推广和应用。

PU-448

预防性维护在基层医院医疗器械质量管理应用价值研究

李铁强
四会市人民医院

医疗器械预防性维护（preventive maintenance，PM）指对器械进行定期检查维护，及时发现并排除可疑故障，使器械处于良好工作状态，有效预防性维护可降低器械故障率，延长使用寿命，提高使用率和经济效益。基于医疗器械频繁使用，将预防性维护理论应用到实际质量管理中，制定预防性维护管理制度，增强安全防范意识[1]，提高器械质量管理，保障基层医院医疗安全。

1 基层医院医疗器械管理中应用预防性维护重要意义

随着基层医院医疗技术发展，临床诊疗对于医疗器械依赖程度越来越高，器械能否正常运行，不仅关系治疗诊断开展，还关系患者生命安全。因此对于基层医院医疗器械预防性维护及操作使用均与医疗技术息息相关，此次研究主要以医疗器械预防性维护在质量管理中应用为主，由于基层医院所提供医疗器械技术性能多[2]，因此，医疗器械管理困难重重。在医疗器械管理中，需重视维护管理工作，采用预防性维护方式减少器械安全隐患，及时解决故障，科学管理，从而保障器械运行质量。由于疫情等方面影响，医疗器械预防性维护仍出现诸多问题，所以医疗器械需及时维护及管理，做到防患未然，提升医院综合技术水平。

部分基层医院在完善医疗器械质量管理时，都进行定期检测和维护，而预防性维护能周期且有效针对医疗器械开展维护工作，使操作人员在操作医疗器械时更明确了解其运行情况。医护使用器械时，有针对性地对可疑故障及时判断，在实际工作中，操作技术员需全面记录医疗器械运行状况[3]，当出现故障时，通过查阅故障记录及时发现故障所在。此外，预防性维护不仅能让操作技术员充分了解器械常见故障零件，还能对该零件提前备货，从而当发生故障后及时抢修，有效保障医疗器械正常运转。同时操作技术员还可以通过对器械预防性维护，有效减少器械损耗情况，也可通过预防性维护及时发现并处理隐患故障。通过预防维护措施，故障发生率得到降低，降低维修成本，为医院节约经济开支。

2 医疗器械预防性维护工作内容

大型与重点急救医疗器械定期维保是分三级维护和周期性计量检测模式执行[4]，即常规维保、一级维保、二级修保与周期计量器械检测工作。

(1)常规日常维保是医疗器械预防性维护工作基础。严格要求运行环境，日常操作需遵守相关流程步骤，定期检验校准，预防外界环境干扰，保持器械整洁、美观，检查待机、运行状态。操作人员每周进行一次保养，设备科每个月维保一次，对医疗器械维保情况监督检查并记录。

(2)仪器一级维保，定期巡检是预防性维护工作重点。由专业医疗器械工程师根据器械功能特点[5]，参照器械维修资料，加固易松动螺丝和电子器件，进行整体排查检测，定期巡检预防性维护主要考察器械性能、误差情况、运行状态和易损易耗器件的更换及内部工作环境等，是减少器械损耗、消除隐患、延长使用寿命的有效措施，时刻保持待机状态，随时应对突发事件，特别是抢救急救医疗器械，需确保其良好设备性能。

(3)仪器二级维保，故障维保后需执行预防性维护工作，对维修保养器件功能参数进行校正，确保维修后质量安全，并对运行情况全面检测和深层次保养。由临床科室与设备科共同承担，根据医疗器械常发故障和特点[6]，对其功能全面检测，电气安全维护与功能校正，更换故障零件与排查故障部位，通过维修、调试与安全检测等方法，使其符合临床使用技术参数和功能指标。

(4)仪器定期计量检测。设备科担任定期计量检测和质控工作[7]，医疗器械质控及风险管理包括器械资产管理、新采购器械验收、在用器械管理、维修质控、计量器械管理、医疗器械不良事件等。尤其是计量检测管理，需出具正规计量检测证书与质控报告，对检测不合格的医疗器械应立即停止使用，由工程师对器械进行重新维修与调试，进行再检测，确保医疗器械性能通过检测才能继续使用，为临床提供安全保障。

3 预防性维护应用在基层医院医疗器械管理实际工作中

3.1 完善科室预防性维护管理规章制度

医疗器械管理中，建立科学有效制度是各项工作顺利开展前提，医疗器械预防性维护管理同样道理，需科学有效管理。为了防性维护有效开展，需明确具体方法[8]，从而完善预防性维护规章制度。在开展预防性维护过程，需投入大量人力与物力，并对维护具体内容择优，在预防性维护过程中，首先有资金注入，且全面核算医疗器械在维护过程所投入资金。此外，对于人员方面要求，主要指预防性维护专业技术员，由于医院投入使用的医疗器械数目较多，且器械种类比较繁琐，在预防性维护过程若只选择非专业技术人员管理明显是不科学的。因此，在人力配置时，需考虑专业技术员专业方向，建立专业维护团队，实行维护时，对医疗器械进行选择性维护，对维护内容选择应遵循科学原则，使医疗器械达到全面维护效果，使其稳定、有序运行。

3.2 重点医疗器械的构建维护模式

对医疗器械预防维护时，除完善维护规章制度[9]，还需对医疗器械进行风险防控质量管理，设立大型重点医疗器械维护模式。医疗器械厂家与型号均存在差异，需制作专业维护模式，在维护过程能对大型医疗器械进行全面维护保养，同时结合实际环境构建统一大型医疗器械维护模式，高效有序的维护能节约维护投入的人力物力，同时有效提升临床工作效率。

3.3 制定针对性预防性维护方案，医疗器械维护档案信息化

因为医疗器械功能不同，尤其是大型医疗器械在治疗过程所使用频率较低，时间周期较短，而常规医疗器械，治疗使用次数较多，因此大型医疗器械维护时比常规医疗器械次数少。所以，维护时需针对性处理，综合考虑医疗器械使用时长、使用年限及运行情况与日常故障等因素，制定针对性预防维护计划，安排专业技术员详细记录每种医疗器械使用情况，定期进行安全分析。根据分析结果对医疗器械使用进行合理评价，针对不同器械修订不同维护策略。而实际预防维护中，应建立完善维护档案，并将档案与故障维修情况信息化并网络共享，在档案中对医疗器械整体情况和维护内容进行优化处理。同时工程师在维护工作完成后对实施效果进行综合评价，有效延长器械工作寿命[10]，节约医院经济成本。对于大型器械档案要更详细，且建立合理、科学奖惩制度，严格实行医疗器械维护措施。奖励维护情况良好的工程师，从而激发工程师们主观能动性，使得医疗器械更安全规范。

3.4 设备科医疗器械工程师具体工作要求

工程师需定期巡查医疗器械，重点巡查生命支持类、故障隐患、使用频率高、价值昂贵的器械并及时记录，出现故障立即进行排查或启用备用器械，若为简单故障当即解决，不能维修的立即请示临床并通知第三方跟进工程师维修检测，确保器械正常运行，监督第三方工程师及时处理故障。

医疗器械工程师每月对维修情况进行总结分析，由全科人员对维修报告单进行分析故障原因，探讨学习，找到有效改进措施并持续完善，进行医疗器械动态监测和质量控制。

医疗器械工程师每月与临床操作技术员及时沟通交流，进行技术指导培训，辅助完成医疗器械维护保养工作，降低器械故障率，保障其完好率。协助设定仪器运行参数功能，对使用后的仪器进行预防性维保，更换易损或已损毁零件；定期校准器械，按规定执行计量检定与质控管理，若发现问题及时解决；对故障器械及时处理或外修；登记归档器械使用与维修情况，并在固定资产管理系统上及时记录归档。

根据临床实际情况，工程师利用仪器空档期，对大型器械与急抢救设备进行周期巡检以及预防性周期维保，确保器械正常工作状态，使得下一次使用时能马上投入到临床工作中。

4 基层医院常见医疗器械定期巡检制度要求

医疗器械定期巡检和预防性维保目的确保医疗器械正常运转，定期巡检仪器有 CT、DSA、MRI、DR、超声仪器、呼吸机、监护仪、除颤仪、高频电刀、血透机、检验科设备等。

对上述仪器，先检测电气安全，包括器械外观完好性[11]，供电电源情况，电源插座安全情况，器械地线情况。医疗器械管理部门应按巡检规范要求逐台进行检测，其巡检规程如下。

(1) 磁共振仪器巡检：液氦压力是否正常，氦压机是否正常运行，机房空调机组是否正常工作，启动设备后软件是否正常运行。

(2) CT 设备巡检：启动设备后软件是否正常工作，球管预热是否正常，检查床功能是否正常，冷却系统工作是否正常，紧急开关有无异常。
(3)DR 设备巡检：机房环境温度、湿度是否在正常，滤网堵塞情况，仪器电缆线情况，监测电路板各接头情况，制动系统与机械运动运行状况。
(4)呼吸机巡检：由于新冠肺炎疫情影响，呼吸机成为院感重点关注对象，巡检间隔缩短，定期检查空气、氧气压力是否达标，检查管路连接情况；呼吸机显示面板功能是否正常；气源管路密封性能；氧电池、传感器定期校准，做好除尘、除静电工作，清洗过滤网等，开机自检时检查内外管路连接情况，各主板零件有无损坏等。
(5)高频电刀设备巡检：控制面板功率按钮与功能设置参数是否良好，凝、切电极与负极板连线是否正确，负极板运行情况。
(6)监护仪巡检：心电与血氧饱和度等监测参数显示情况，心电与血氧导联线功能情况，血压袖带有无出现漏气，周围环境是否干扰等。
(7)除颤设备巡检：检查电压与直流电使用情况，接地线连接有无损坏，电极和手柄接触是否正常，其他功能是否正常。
(8)血透析器械巡检：定期系统自检，定期检查、消毒管路，水处理系统是否正常，报警功能有无异常。
(9)检验科器械巡检：检验科仪器较多，需认真排查，做好常规检查医疗器械部件有无堵塞或卡死，设备面板各功能参数设置是否正常，设备功能、性能是否正常运行等。
(10)彩色 B 超器械巡检：后处理工作站是否正常，UPS 备用电源是否正常，散热风扇是否运行，探头有无老化、破损或裂纹出现，环境温湿度是否正常。
根据仪器巡检规程对大型医疗器械例行巡检，避免由医疗器械所引起的物理风险和性能风险，从而保证器械的性能状态良好，保障临床使用仪器安全，加强预防性维护力度，提高器械工作效率，降低故障率。

5 小结

通过上述研究分析，在基层医院预防性维护过程中，医院领导应重视医疗器械的维护，将预防性维护运用到医疗器械质量管理中，短期内很难达到预期效果，需临床同后勤互相之间配合。同时让临床科室意识到医疗器械维护的重要性，建立完善的预防维护系统，针对不同器械制定相应维护策略，并实行信息化管理，从而有效落实医疗器械维护管理工作，提高医疗器械使用率及降低故障率。

PU-449

浅谈瓦里安 CX 医用电子直线加速器日常故障维修与分析

李铁强
四会市人民医院

随着医疗技术发展，医疗器械发展也越来越先进，特别是医用直线加速器。医用直线加速器由机械、光学、电气电磁电子、微波与辐射测量等系统组成，由于使用频繁，仪器运行中发生故障的概率自然就高。医用直线加速器作为肿瘤放射治疗设备，在基层医院中得到广泛应用。医用直线加速器是生物学上对肿瘤进行放射治疗的粒子加速装置，借助不同形态电场，把电子加速到高能量的电磁装置，利用辐射对肿瘤进行照射使其生长受到抑制而致死。其功能强大、结构复杂，为确保安全使用，系统设置多个连锁保护装置，更好控制质量，进而提高治疗效率，降低风险。本文研究分析瓦里安 CX 医用直线加速器日常故障，探讨新冠肺炎疫情期间直线加速器故维修保养方法的重要性。

1 故障一

1.1 故障现象

直线加速器运行多叶光栅楔形挡块出现 MLC 报错连锁，4DTC 报障显示：20 电机故障，提示 Leaf 20 故障，转不到计划治疗位置上，只能停止运行。

1.2 故障分析

先运用分段操作法，将直线加速器机架旋转 180 度，拆开大机头外壳，露出多叶光栅，找到 A、B 两面叶片，分别驱动叶片，发现 B 面 20 叶片故障。然后以 B 面叶片驱动电机 20 为标记，分为驱

动和回馈前后两段[1]；将驱动电机 20 与相邻好的驱动电机组整体替换，开机测试，故障未消除，报相邻电机故障，故障叶片位置没转移，把故障单元处理板接入系统控制板，选择对应叶片 20 电机，叶片运动正常，但系统控制软件初始化依然不通过，初断 20 电机故障。

1.3 故障维修

多叶光栅由 40 对叶片构成，电机故障率特别高。多叶光栅由马达转动螺杆带动叶片轴向转移，螺杆使用润滑的黄油，当旋转移动时黄油同步运转，易引起感应器被黄油粘住情况。因螺杆旋转上带出的黄油会掉落在叶片上，增大叶片移动摩擦力，电机负载过重，从而引起故障。更换相同型号新 20 号电机，同时重新校正多叶光栅位置，加速器恢复正常，故障排除。维修总结：多叶光栅需定期维修保养，以免引起电机故障。

2 故障二

2.1 故障现象

直线加速器运行出束时，当上高压时报障：30#调制器连锁，无法工作。

2.2 故障分析

查阅相关维修资料，采用排除法，检测发现 30#调制器连锁所关联的 CHARGE SYSTEM 灯不亮，即充电系统问题，按复位键后连锁灯亮，再上高压时故障依然，排查发现充电抽屉面板 IS 灯不亮。IS 是调制器次级电流[2]，若检测到充电电流过高时，便引起 CHARGE FAULT，导致连锁发生，报故障表示高压油箱内调制器存在故障。由于调制器位于油箱内部，想取出维修比较困难，所以从闸流管安装孔处操作。根据电路提示，最可疑反向二极管出故障，把油箱放油，取下闸流管，测量闸流管阳极电阻，提示短路。再从闸流管安装孔处测量反向二极管电阻，也提示短路，证明被击穿，取下反向二极管组，测量发现全被击穿。

2.3 故障维修

更换相同型号整组新反向二极管，然后测量闸流管阳极电阻无异常，故障排除。但设备工作一星期后再出现相同报障信号，再次检测反向二极管被击穿。深入分析故障，原因有：速调管打火引起；高压油箱变压器绝缘油质变差引起；二极管老化耗损引起。分析上述原因，但由于速调管更换复杂、经济成本高，所以采用简单到复杂方法排除，先对高压绝缘油高压击穿测试，结果油质符合标准；接着对反向二极管进行排查，再次替换新的反向二极管组，设备恢复出束，分析发现上一次更换的反向二极管组质量存在问题，更换质量好的反向二极管组后故障排除。

3 故障三

3.1 故障现象

直线加速器开机预热正常在 6MV-X 治疗模式下出束过程中，报障：#12DOSE RATE1（SW）、#13DOSE RATE2（SW）、#47 BENDIG MAGNET、#54DOSE RATE2（HW）等剂量率连锁，出束停止。

3.2 故障分析

当加速器出束前 2 秒内处开环情况时脉冲频率加快并迅速停止，对仪器进行复位操作故障依然，重启设备故障未消失。

3.3 故障维修

先进入系统维修模式，把硬件连锁关断，即断开连锁板 6 个开关，使其处于开环状态，这时 54#与 47#连锁未消除，排除硬件连锁的问题[3]；接着断开所有连锁软件，对 X 射线编程并出束，观察 INJ I、PULSE I 与 RF-POWER 的波形，发现 INJ I 的幅度是 IV 左右，而 PULSE I 幅度为 5V 左右，调整 X 射线模式下的 INJ I 和 PFN，电子线模式下 5MeV、9MeV 和在剂量率 300 下的 INJI 和 PFN，出束恢复正常，故障排除。

4 直线加速器的保养

4.1 MLC 系统保养

MLC 叶片、丝杆定期清洁并上防辐射油，减小电机阻力，保护电机和驱动板。做好机房环境防尘保养，定期对机房洁净系统、进出风口滤网清理，每周大清理机房一次，机房每天清洁消毒一次，光学系统每季清理消毒一次。光野灯需要定期检测一下。每天检查防护门的电机与轨道情况。不轻易调大价值昂贵的摄像头光圈，而选择更换灯泡或反光点的方式，减少射线对其损害，有效延长其寿命。

4.2 剂量检测系统保养

对恒温机与恒湿机等仪器进行检查，做好防潮保养，由于冬天湿度大，为了控制湿度需配置多台大功率除湿机，每天早晨上班首先打开除湿机，必须降至 70%以下才能开机，定期倒掉除湿机的

水，尽量减少使用高能射线和楔形板，减少其对电离室薄膜老化影响。每天记录环境温度，不能过高或者过低，发现异常需立即报告处理。

4.3 治疗床与机架系统保养

定期检查机架各紧固件、插接件，避免松动。定期清洁、润滑机架滚轮、治疗床导轨、丝杆等运动部件。定期对治疗床侧向、纵向、垂直位置指示、治疗床角度进行检测，避免运动操作忽快忽慢，杜绝治疗床手动撞击限位。若发现异常情况，需当即解决或者上报售后维修公司。

4.4 软件系统的保养

定期对软件系统进行优化处理，定期做水模校准，定期检查硬盘内存，让设备时刻保持正常的待机状态。

5 小结

由于医用电子直线加速器由多个系统组成，涉及精密加工、放射核物理、超高真空、脉冲、数控、电子力学等领域技术，同时对射线平坦度、输出剂量精确度、对称性和稳定性都要求严格。任一系统故障都会影响到患者治疗效果，因此，医疗器械工程师须严格遵循维保相关规定进行维保。放疗物理师须具备专业知识、丰富临床经验，熟悉加速器系统结构，遵守加速器规章制度，将器械调试到最佳状态，有效降低风险。加速器是放射治疗仪器，其精确度对肿瘤治疗至关重要，所以为保证治疗准确性，需对加速器维保工作提出更高要求，提高工作质量，降低故障率等。在使用仪器前需经专业培训，熟悉操作使用流程，做好维护保养，有效延长设备寿命，创造更高经济效益。

PU-450

基于新冠肺炎疫情后期防控的呼吸机维护与管理

李铁强
四会市人民医院

呼吸新型冠状病毒肺炎是急性感染性肺炎，病原体是从未在人群中发现的新型冠状病毒（COVID-19），患者伴有发热、咳嗽、呼吸急促或困难等症状，治疗中呼吸机起关键作用。因此探讨病情程度不同的新冠肺炎患者呼吸机支持及使用维护管理工作，并阐述呼吸机使用后的保养。呼吸机是重症监护室和各病区的生命支持类仪器，是抢救病人必不可少的器械，对安全性、工作可靠性、稳定性要求极严格。医疗器械工程师职责做好呼吸机日常维护和管理工作，及时解决故障，确保呼吸机安全稳定运转与临床急救工作顺利开展。呼吸机结构越来越复杂，维修难度越来越大，工程师须不断学习，掌握维护技术发展动态[1]，总结分析故障，建立完善维护制度，配合临床做好维保工作，及时排除故障确保呼吸机正常运行。本文主要研究呼吸机日常故障，探讨解决办法及做好维保工作，确保呼吸机正常运行。

1 呼吸机结构与原理

1.1 呼吸机结构

呼吸机作为修改、替代或掌控患者正常生理呼吸、增加肺通气量，同时改善呼吸功能、减轻呼吸耗损、节约心脏储备能力的仪器，常应用于急救车、新生儿、急诊、重症监护室与新冠肺炎治疗场所等，为危重呼吸障碍或术中麻醉患者提供呼吸帮助。当患者呼吸衰竭且普通治疗效果不佳，呼吸减弱且痰多和稠、排痰较难、气道阻塞或肺不张时，应采取气管插管并上呼吸机[2]。因此呼吸机变为临床治疗不可或缺的仪器。

呼吸机由供气、呼气、控制系统组成，有电动型、气动型及气动电控型呼吸机。供气结构：供气与驱动装置。呼气结构：呼气单向阀、呼气回路、PEEP 阀，通过系统控制患者吸气和呼出气体。控制系统：压力和流量传感器、主控板完成送气、呼气、报警功能监测。空氧混合器：控制氧气空气体积浓度在 21%至 100%范围。湿化器和雾化器：湿化器加热和湿化气体，使气道内不产生痰栓与痰痂；雾化器利用压缩气体作动力对生理盐水进行喷雾，便于药物雾化吸入。监测报警系统：压力传感器检测管道压，流量传感器监测呼出气潮气量，判断器械使用状态与连接情况[3]。

1.2 呼吸机工作原理

在患者肺泡和大气压之间建立压力差，通过控制监测系统实现强制或自主辅助通气过程。常规参数：吸呼比、分钟通气量、潮气量、报警功能等，有 A/C、压力支持、同步间歇指令、持续气道正压通气模式。通过仪器呼吸代替患者自主呼吸，辅助患者生理指征恢复到正常范围。

1.3 呼吸机日常使用功能检测

呼吸机数据化处理集成度高，开机即自行检测；出现故障自动报代码，方便处理；报障功能强大，确保器械通气过程安全[4]。如氧空供应、分钟通气量、窒息通气、压力数值、呼吸频率、潮气量、电压情况、漏气量、流量传感器、氧流量、工作状态等功能，临床医生可根据患者实际状态调整参数、设定报警阈值。其他治疗功能如雾化、吸痰、屏气（床边 X 线胸片专用）、锁机（预防误按改变参数）等。

检测功能：自检、氧电池校准、内置电池与密封性检测、流量传感器测试。在呼吸程序窗口选择相应程序仪器会自动检测，自检通过则可使用，若自检失败则再次检测，这时仍失败需进一步检测。若密封性检测失败，表示管路漏气，对管路与仪器进一步检测；流量传感器测试失败则更换新传感器；氧电池校准失败则换新氧电池；内置电池监测电量低于 90%则需充电。

2 呼吸机在抗击新冠肺炎疫情作用

抗击新冠肺炎疫情中，医院配备呼吸机数量决定了重症患者生命质量。因为感染新冠病毒患者，在救治期间会出现呼吸困难症状[5]，当新冠病毒靶向攻击肺部，引发肺炎与急性呼吸窘迫症等并发症时，只能由呼吸机辅助或替代呼吸，才能稳住血氧含量，避免呼吸系统与全身多器官衰竭。

因此，对于重症患者而已，呼吸机是生命线，关乎生死存亡。在抗击疫情中呼吸机数量至关重要，但呼吸机体型庞大，价格昂贵，基层医院常规只在重症监护室、呼吸科、新生儿科配置，当新冠肺炎重症患者猛增后，呼吸机资源变得越来越紧缺。

世界卫生组织调查资料显示：新冠肺炎患者 80%症状轻微，不用收院治疗，但每六名患者中有一人出现重症与呼吸困难，一旦出现呼吸困难，则表明病毒对肺部造成了损伤。这时，人体免疫系统感应到病毒入侵，开始启动对病毒吞噬，人体血管则会扩张，使得更多免疫细胞进入血液。但同时，它也会让液体进入肺部，引起呼吸困难，导致体内氧含量下降。此时，呼吸机便辅助患者完成呼吸循环，维持正常呼吸状态。

呼吸机能够预防与治疗呼吸衰竭，减少并发症，挽救患者生命的重要仪器[6]。当患者肺部衰竭无法呼吸时，则由呼吸机代替人体自主呼吸，让患者抵抗病毒感染，使身体恢复正常。呼吸机通过改变正常生理呼吸，增加肺部通气量，改善呼吸功能，减轻消耗，节约心脏储备能力。

3 呼吸机常见故障分析与维修

3.1 故障一

3.1.1 故障现象

PB840 呼吸机空气压缩机报障，代码提示：“COMPRESSOR INOPERATIVE”。

3.1.2 故障分析

呼吸机启动后压缩机不工作，先检查压缩机电源有无输入与连接数据线连通情况，排除上述疑问后，怀疑空气压缩机电路主板故障[7]，故障出现无规律频繁启动与死机。压缩机工作一会后死机，检查压缩机保护开关，若断电按下后再跳起，则是启动电容烧坏，瞬间电流过大引起故障。

3.1.3 故障维修

开机后压缩机启动，依然报警，该情况排除电路板和电容故障，一般是压缩机内部漏气或压缩泵进气阻力过大导致，首先检查压缩泵进气过滤器，若过滤器污物较多，导致进气阻力大，压缩泵过热停机保护，更换过滤器则报警消除。

若更换进气过滤器后故障不消，则需检查水气分离器、出口过滤器、干燥管。漏气最常见是水气分离器，水气分离器积水杯的水积到一定程度，里面的浮子浮起，水流到积水盘里挥发。倘若积水杯有灰尘脏物[8]，会造成浮子复位后不能完全密封导致漏气。水气分离器漏气，通常因进气过滤器破损或未及时更换导致灰尘进入管路所致。

漏气检测用分段逐一排除法，先把水气分离器与干燥管连接管路隔开，检测水气分离器输出端压力，若正常则漏气在水气分离器后面，若压力较小则漏气位置在前面；然后拆掉水气分离器检测出口过滤器、干燥管输出压力。最后检测发现出口过滤器明显裂开漏气，更换新出口过滤器，压缩机恢复正常，故障排除。

3.2 故障二

3.2.1 故障现象

开机自检失败，呼出潮气量数值偏差大，设置 500ml 实际却显示 350ml。

3.2.2 故障分析

呼吸输送系统管路可能漏气导致检测值偏低，或呼出流量传感器故障导致检测数值不准确。由于呼吸管道是双路结构，需检测吸入和呼出潮气量，两者检测值需基本相同。呼出潮气量是由呼出盒内

流量传感器检测，当检测值偏低时，一般是管道回路出现漏气或呼出盒故障所致；当检测值偏高时[9]，电路主板或呼出盒故障概率大。

3.2.3 故障维修

用替换法更换整套管路，故障依旧。再检测系统管路完好性，湿化罐均完好。去掉积水杯与湿化罐，然后管路直接通过 Y 型管连模拟肺，呼出潮气量依然偏低。取出呼出流量传感器，用无水酒精浸泡清洗、晾干，装回，开机做 SST 自检，检测到流量传感器失败，其他自检都通过。初步判断流量传感器故障，进入系统进行 EST 自检，检测呼吸机流量传感失败，显示呼出流量传感器测试值偏离标准流量 6 L/min 以上，判断呼出流量传感故障。更换新传感器后做 EST 通过，呼吸机恢复正常，故障排除。

3.3 故障三

3.3.1 故障现象

呼吸机上机报氧浓度范围错误，设置的氧浓度与监测值相差较大，不在标准范围内。

3.3.2 故障分析

当氧浓度误差超出 5%会发出报警信号，有可能气源或氧电池出现问题。

3.3.3 故障维修

先检测氧气源，压力标准需保持在 0.4 Mpa 以上，若压力正常，维修模式下进行氧浓度较准，持续按 ACCEPT 后开机，在系统里选扩展功能，空气定标，100%纯氧定标。定标通过后，回正常界面，设定氧浓度和监测值作测试比较[10]，若两数值接近则可正常使用，若偏差较大，考虑换新氧电池。更换后重新对氧电池进行定标较准，重复以上操作。若新氧电池数值偏差依然大，则怀疑呼吸机空气混合比例出错，此故障在实际吸呼气体已与设定值存在误差，无实际意义，需通过 FLUKE 检测呼吸机参数。若设定氧浓度低可调节空氧混合比例，先把氧浓度设 30%，调节 5L 阀门总成，控制氧浓度输出维持在 30%±1%；待稳定后设置氧浓度 90%，调节 15L 阀门总成，控制氧浓度输出维持在 90%±3%，重复上述步骤使氧浓度在调节范围内接近线性关联，在维修模式下氧浓度较准。更换氧电池后，故障排除。

3.4 故障四

3.4.1 故障现象

PB840 呼吸机自检到按键测试时按下转轮没转动痕迹，无法工作。

3.4.2 故障分析

呼吸机转轮是一个编码器，转轮转动相当于编码器发出脉冲信号，当转动转轮，显示屏上光标会随之移动，但按下转轮没转动痕迹，初步判断为按键功能板故障可能性大。

3.4.3 故障维修

先拆开呼吸机外壳，卸下面板上调节氧浓度按钮旋转开关。取下按键面板，联系厂家咨询 61C22-01-04-02 型号编码器引脚图和 Datasheet 数据手册，按下编码器应触发 2、3 两个触点，用万用表测量，却发现两触点并未连通[11]，判断为编码器故障。咨询原厂家购买编码器，厂家却建议更换整个按键面板，价格昂贵。考虑仅仅是偏码器故障，故拆下报废呼吸机相同参数的编码器。更换编码器，将按键面板连上主板，开机自检通过，故障消失，为临床节约近万元经济开支。

4 呼吸机日常维护

由于新冠肺炎疫情蔓延，呼吸机保养更严格要求。常规检查保养：通电后自检（POST）、快速自检（SST）、扩展自检（EST）。

日常保养检测：上机前检查管路接口情况，检测气密性；观察加湿器温度与水位变化；及时清理管道内冷凝水。定期更换耗损老化管路，一次性管路只供一个患者使用，重复性管路使用后需消毒再检测气密性。定期更换细菌过滤器、氧电池。定期清洗进气口、滤网以防堵塞。定期检测呼吸机各项性能，避免因长期不用导致功能故障[12]。呼出流量传感器安装在管路呼出端，相对其他传感器易污染腐蚀，使用后应清洁消毒呼出端，预防故障。

空气压缩机常见故障是维修与保养不及时引起的，需定期清洗外部过滤网，对压缩机内部除尘去污，定期更换压缩泵进气过滤器等耗材[13]，降低其故障率。

5 小结

在抗击新冠肺炎疫情中呼吸机起重要作用，所以需及时维修故障，为抗击疫情提供充足后勤保障。呼吸机设计合理，故障率较低，故障主要是管路、病人模块、PC 模块、湿化器、气源等故障，在弄清设备气路、电路原理再维修相对容易。目前较多仪器配备自检功能，显示故障代码与自身校正程序，此功能利于帮助工程师快速找出故障及时处理，有效延长器械寿命，提高经济效益。

PU-451

基层医院医疗器械维护和安全管理方法探讨分析

李铁强
四会市人民医院

随着医疗器械技术发展，器械在医学诊疗作用越来越重要，尤其是这次新冠肺炎疫情防控，医疗器械作用非常重要，如：CT、呼吸机、测温仪等这些器械。为提升基层医院医疗整体技术水平，新引进的医疗器械越来越多，功能也越来越强大。医疗器械投入临床使用中，因质量安全问题或维保不及时引起的医疗器械不良事件不断升高，基层医院如何针对大规模、种类多的医疗器械进行高效安全管理，确保器械安全性和有效性，也是基层医院风险管理首要任务。

临床诊疗越来越依赖医疗器械已是基层医院发展中一个重要特点，随着先进器械投入临床中，基层医疗水平得到有效提升，但医疗器械临床使用安全管理与维保方面，大多数基层医院管理方法落后并跟不上时代，影响各项检测与诊断工作。此次就医疗器械临床使用安全管理和维保方法进行研究分析，探讨学习。

引言

医疗器械是医院综合技术水平表现，也是医院医疗行业本身竞争力体现。但目前器械管理问题较多，落后的维护管理已不适合医院发展，且维修器械物力和人力资源缺乏，维护间隔长，维修效果不佳。仪器维修不及时严重影响临床正常运转，导致工作效率不理想。

器械安全管理主要有招标采购、器械维保、仪器检测等，器械维护包括仪器维护与效益分析。管理和维护目的确保仪器正常运转，延长器械使用寿命，降低故障率，使购买仪器价值和使用寿命正相关，且根据效益分析确定仪器更换周期。对医疗器械管理与维护现状分析，改进传统管理维护办法。医院应注重器械性价比、制造商与售后服务，选择最优质仪器产品，降低经济成本，提供优质服务。器械辅助医师看病、诊断、治疗，所以从医院发展角度分析，发展离不开仪器支持。但从成本控制角度分析，器械利用增加成本，一方面是该类型器械价格昂贵，成本高，另一方面仪器结构高精密度，在临床使用中，难免会出现故障，影响仪器功能。由上述情况，通过维保降低仪器故障发生率，体现仪器维保重要性。

1 医疗器械管理和维保现状

1.1 器械管理制度落后

基层医院医疗器械制度管理相对落后，健全的医疗器械管理制度是确保医院器械有效维修与保养关键，根据医疗器械建立完善维护管理制度，充分调动医疗器械工程师主观能动性，建设科学的医疗器械维保制度。医疗器械工程师尽职尽责，执行责任制，大型医疗器械应组织专业工程师维护。医院维修部门管理人员应充分利用工程师维保与管理能力，提高医疗器械维护质量，在此基础上降低维修成本。实现医疗器械科学管理，提高医疗器械维修速度和保养质量，保障医疗工作正常稳定运转。

1.2 维修技术落后与售后服务问题

现代化医院中，医疗器械不仅关系到临床诊疗能力与水平，同时体现经济效益与社会效益。合理和完善的医疗器械维护管理制度，才能提升医院综合技术水平。基层医院对医疗器械关注不够，多数医院无充足医疗器械工程师，工程师能力和技术赶不上现代器械维护需求，对大型仪器故障无从下手，大部分故障都依赖第三方维修公司。

对于大型医疗器械维护，要求同时掌握物理、计算机、仪器、化学、光学等相关知识。当前情况，维修大型医疗器械时，工程师技术水平有限，在时间、维护成本等方面比较落后，维修技术水平跟不上，缺乏技术培训投入，耽误器械维修时间，影响临床工作推进。医疗器械自动化水平不断进步，因此也相应提高维修水平。就基层医院医疗器械工程师综合素质而言，仍处于传统水平，技术落后，仪器检测不够准确，无法校准高精密仪器，主要无足够资金支持，若有资金投入与院领导重视，维护水平会突破瓶颈。且及时检查和维护器械是减少仪器不良事件与故障重要手段，但实际缺乏定期维护，故障问题存在且未及时处理，故障仪器存在导致不良事件发生。由于新冠肺炎疫情期间，高风险地区维修公司无法上门，所以基层医院自身配备医疗器械工程师非常必要，以防突发事件应急需求，保障仪器的正常运行。

2 医疗器械维保重要性分析

2.1 医疗器械维保作用

从临床角度分析，医疗器械维保作用：一要稳定发挥仪器功能价值。从资料结果分析，医疗器械能提高诊断准确性与效率。部分医院对医疗器械具体利用效果总结发现器械投入临床使用后，临床诊断正确性提升 15%到 30%，临床诊断周期缩短 20%，由此可见，医疗器械现实利用价值值得肯定。做好器械维保工作有效避免仪器元件故障，这对医疗器械功能发挥十分重要。二是器械有效维保能地降低医疗经济成本。资料显示医疗器械价格较昂贵，仪器元件精密性要求较高，在使用中若不定期维修与保养，元件磨损则十分严重，而元件更换不但影响利用，还会增加成本，不符合医院医疗成本控制。积极的维修与保养，确保元部件精密，延长其使用寿命，有效控制器械经济成本。

2.2 医疗器械维保实施安全管理

从基层医院维护与保养角度分析，器械维修与保养工作对于临床技术提升和医院经济成本控制均非常重要，所以为保证器械有效利用必须要构建全面维修与保养体系，实现维保工作高质量、高效率管理，器械维保管理措施：先明确维修与保养项目，规划具体项目维修保养标准。临床不少器械的维修保养工作因为缺少明确项目规划，所以在维保过程仍存在较多漏洞，这些漏洞影响维保综合效果。另外，若保养过程无统一准则，维保质量参差不齐，也无法达到预期效果，所以在维保实践中，第一明确划分器械种类，基于器械种类确定完整维保项目，这样在实践工作中，维保内容便有明确项目参考，不会出现各个部门相互推卸责任情况，保养遗漏问题迎刃而解。第二在保养项目基础上规划统一标准，不同项目会有不同保养标准，针对项目设定标准，有效提升保养质量。其次在仪器维保中要确定详细工作流程和操作规范，从实际工作，在过去的仪器保养因工作流程划分不够精准，操作规范界定不明确而导致发生保养监督不利或操作失误等问题。为解决这难题，应详细规划器械保养流程，明确每一步流程责任范围，更为全面监督与落实保养责任，使得维保工作管理更安全、有效。

总而言之，仪器维保需重视保养流程规划和操作规范，因为保养实施有效性具突出意义。临床工作中，仪器维保需“对症下药”,即无论维修还是保养均需在确定认知故障基础上处理，工作效率才会提高。为达到这目的，第一全面提升工程师技术理论，使其具有更强理论知识水平，从而更科学、准确地发现故障。第二全面提升工程师执行能力与水平，从而使工其在器械维保中具有针对性和专业性。总结而言，器械维保对工程师专业性有依赖作用，所以培养具综合实践能力复合人才做维保工作，由专业人员解决器械技术故障，所以培养具有综合实践能力人才做相应维保，最终维保管理工作效果更安全有效。

3 提高医院医疗器械安全管理与维保水平

3.1 高危器械维保

当遇到高危性医疗器械故障时，比如新冠肺炎相关的医疗仪器、治疗传染性疾病的仪器、放射检查或者治疗用的器械，需要做好个人的防护与职业暴露，同时做到先分析故障再动手的习惯，或者遇到不懂的问题需及时请教专业人士与原厂家，而不是盲目维修与保养，导致故障进一步扩大，达不到安全管理的要求，所以当遇到高危器械需维保时应严格遵守医疗器械维修与保养规章制度。

3.1 健全医疗器械的管理制度

在医院器械管理中，器械采购和供应管理模式是结合多学科内容，具较强技术要求的综合管理模式。这是一门新兴学科，因此必须精通器械、精通技术、精通临床、精通经济、精通市场。由于医疗器械更新速度快，器械管理人员须具备广泛知识，除维修工作外，还要不断学习与培训，以便熟练掌握医疗器械性能。

分管领导须认识医疗器械重要性，对基础医院医疗器械工程师进行定期培训，全面提升维修专业技术，充分调动工程师积极性，鼓励技术员参加短期新技能和新知识培训，确保现代医疗器械供应，管理和维修的顺利运行。

3.2 提高医疗器械工程师维修能力

医疗器械维修是专业性学科，随着现代仪器自动化数控的提高，医疗器械也越来越精准，工程师需要的知识和技能也随之增加，但是个人能力是有限的，在短时间内掌握所有技术是比较困难，所以继续学习培训提高工程师能力是必不可少。

日常维保中，维修组应加强学习力度，对各种器械深入了解其性能，边学边总结，多向业内专家学习。此外，聘请医疗器械教授培训医疗器械工程师业务，帮扶提高器械维修技巧。同时工程师们相互交流，探讨学习方法和维修过程中碰到的疑点难点与解决办法。器械出现故障时，涉及到多方位，若不及时处理会影响临床工作并造成医院损失。

3.3 强化医疗器械厂家售后服务执行力

对于大型医疗器械，由于核心技术，零配件供应掌握在厂家，维修专业性知识与技术，因此制造商仍然主导大型医疗器械售后服务，对制造商维修报价临床是没有讨价还价余地，因为高价购买 MRI 和 DSA 等器械不能闲置。厂家为垄断维修服务，许多关键技术不会公开给医院医学工程部，所以昂贵的维修费用已成为医院难题。

为降低售后维修经济负担，控制维修成本，采购器械时应协商售后费用收取方案，争取保外免收人工费，只收零件费，零件费用不能超出器械市场价百分比。器械验收完成后及时组织医学工程部和临床培训，加强与厂家联系，了解器械运行原理，在仪器出现问题时及时发挥应急抢修预案，厂家对仪器进行维保时，工程师现场观摩与学习，有效提高专业技术。

3.4 加强医疗器械相关人员法律法规和业务知识培训

着重安全管理工作，加强医疗器械管理人员技术培训，加强责任落实管理，规医疗器械采购、储藏、使用行为，完善医疗机构建立购进验收管理制度与独立购进登记记录、无菌器械销毁制度与记录，医疗器械采购档案、器械运行质量档案、二手器械、报废器械管理制度与归档等，做好相关法律法规宣传工作，使安全管理工作规范、系统、科学化。

4 结论

医疗器械在临床诊疗中发挥重要作用，该类型仪器的利用控制医院成本，所以分析研究医疗器械维修保必要性，并对维保工作具体实施策略与方法等做分析。作为医疗水平一个方面医疗器械对医院发展至关重要，本文探讨医院医疗器械管理维保现状，包括医院管理体制度不健全，工程师业务能力跟不上技术更新速度等问题。为提高器械服务于临床质量，需要加强器械安全科学管理，建立符合医院规模的规章制度与器械维保团队，提高工程师维修水平，加强厂家联系，共同做好器械售后工作，及时解决问题，确保医院临床工作正常运行，更好服务患者，满足患者医疗需求。

PU-452

基层医院医疗计量器械分类管理研究与分析

李铁强
四会市人民医院

医疗器械计量管理是基层医院医疗器械工作基础，医疗计量器械不仅影响到医护人员身体健康，且影响临床检测诊断结果，所以医院需十分重视计量器械管理工作。现通过对医学计量器械定义、医疗计量器械分类讨论，分析基层医院医疗计量器械管理现状，对计量器械管理方法重点分析研究，使得医院计量器械管理工作更规范、更合理。

前言

随着医疗技术发展，医疗器械管理要求越来越规范，对医疗器械计量管理也越来越严格要求，制度的完善不仅保障诊疗工作有效实施[1]，还能提升医院综合技术水平，提升医工总体地位。医疗计量器械是医学诊断、治疗、科研、教学基础，但由于基层医院对医疗器械计量管理制度并不完善，医疗技术水平同三甲医院存在差距，所以根据基层医院实际情况科学管理，加强综合管理，从而有效提升器械计量管理，尤其是新冠肺炎疫情期间的医学计量[2]，对医疗质量把关非常重要，为住院患者提供更优质服务，为医学诊断、治疗、科研、教学提供帮助，提高医院整体医疗技术。

1、医学计量器械定义与计量分类

医学计量是医疗相关器械定期检测与计量总称，为保障仪器参数可靠性与科学性，降低医疗风险，有效提高仪器使用价值。医学计量包括医疗计量学、化学、物理、生物等学科计量，为医院提供医学科研、教学数据支撑[3]，确保临床医学诊断准确性，降低风险，所以医学计量地位举足轻重。

当前医疗技术不断发展，基层医院医疗器械数量越来越多，且数字化集成度越来越高，一些医疗计量仪器如：DSA、激光治疗机、彩超、放射 DR、CT、MR 仪器等，为临床诊断、治疗提供技术支持，保障精准性能。在管理计量器械时需尽职尽责，认真做好计量工作，做到以下几个方面计量管理：1、放射电离辐射计量器械：DSA、DR、CT、PET-CT、移动 X 线机等放射计量。2、电子计量器械：医用电子秤、多参数监护仪、心电图机、除颤仪等计量。3、热学计量器械：温度自动控制设备、温度指示调节仪、温度变送器、温度计、湿度计、新冠肺炎专用红外检测仪等计量[4]。4、数学几何计量：在医学上对物体外观、形状、长短、轻重计量，如卷尺、角度板、水平仪等计量。5、声呐计量：医学上用于超声诊断计量，包含 A 型、B 型、M 型超声机，新生儿听力计等计量。

6、力学计量：医学上对患者生理参数检测的仪器，如电子秤、电子血压计、肺功能仪天平、眼压计等器械的计量。7、化学计量：如检验科的血细胞分析仪、酸度计、电解质分析仪、尿液分析仪、新冠肺炎检测咽拭子 PCR 实验室等计量。8、氧气、空气、二氧化碳压力表计量，还有负压表、水表计量等，需半年质量检测一次。9、新冠肺炎专用计量：隔离病房心电监护仪、呼吸机、除颤器、额温计、血压计等计量器械。除以上计量，还有些比较少见计量器械，工程师须尽职尽责做好每项器械计量管理，为医院医疗器械计量管理保驾护航。

2 基层医院医疗器械计量管理常态

2.1 基层医院医疗器械计量管理中存在较多问题，如：1、临床使用的医疗器械与国家计量检测联系不大出现脱节情况，相互之间各个管理各的，临床一些大型医疗器械使用情况无法及时向设备科工程师沟通汇报[5]，使得计量器械使用情况有延误现象，无法及时对管理时信息传递，往往导致计量检测时间超出最后检验时间，影响计量工作推进，一旦出现器械故障时却相互推卸责任。

2.2、医疗计量器械管理信息数据没有完善，设备科管理部门对计量器械信息获取与掌握不及时，信息存储归档工作欠缺，当临床购进新计量器械没能对器械信息及时归档，影响计量器械临床工作进展，不利于器械有效管理。当计量医疗器械需要维修时，由于信息记录不完善无法联系器械原厂家，导致无法及时维修与保养，影响临床设备使用，无法为临床提供充分计量器械后勤保障，造成医疗器械使用资源不稳定性。

2.3、医院计量器械信息归档形式落后，只对计量器械基础信息进行归档，仅仅登记使用操作与使用时间等，使得临床治疗相关信息丢失，使临床使用后翻阅工作量加大，计量器械信息归档不完善，信息记录简单、随意、毫无章法，无认真对待计量管理工作，更加谈不上计量器械信息化管理。

2.4、医院没有设置计量管理专门管理负责机构[6]，在日常计量管理中医院计量工作是由设备科工程师负责，临床科室只派医护人员兼职并负责科室医疗器械计量管理，再由设备科医疗器械工程师负责跟进计量检测工作，往往计量工作只会落实到表面功夫，没法到深层次管理，更无法深入改善制度和实质管理，严重制约与影响临床医疗器械计量工作管理实施，使得医疗技术水平得不到进步。

2.5、计量器械工作落实情况欠缺，大部分只是形式主义，计量器械本身具备信息化、规范性、准确性，需进行定期检测和校准，从而确保器械使用精准度，对计量器械信息没及时归档记录，设备资产管理员没能及时对归档信息进行充分了解，导致设备维修和计量管理无法及时进行，严重影响临床工作进度，特别是现在新冠肺炎疫情蔓延，若没及时进行信息归档与管理，会严重影响疫情的防控，耽误临床治疗最佳时期。

3.基层医院计量器械管理策略

3.1 完善制度管理和管理组织重视是计量器械管理工作基础，因此需对管理组织进行改革与重建，基层医院应建设计量管理团队，管理组织由分管院长负责[7]，对计量器械管理人员进行合理分配，根据计量器械类别，指派相关管理人员负责，设备科则组织日常工作，临床各科护长兼任计量管理员，科室另外任命一个计量器械管理秘书，建立计量器械工作管理专家组，由分管院长负责。同时计量管理领导负责人需和专职计量管理技术员交流沟通，听取他们工作汇报，使计量器械工作效率得以提升，提升计量管理工作质量。另外，医院需完善计量器械管理相关规章制度，根据《计量法实施细则》制定相关方案，参照自身实际情况改善医院临床相关计量管理内容。例：临床进行计量器械管理时，需按照制度规定先书面提出，然后申请，再到相关院领导审批才能使用计量器械[8]，当计量器械使用完成后，需立即放归原位，为下一次使用操作时就更加方便快捷。管理机构需对计量器械实际运行进行监测与管理，临床科室使用计量器械时，应严格执行管理制度要求，保障临床计量器械使用更规范，有效落实计量管理工作，使医院计量管理工作越来越规范，有效提升医疗技术水平。

3.2 加强医疗器械计量管理数据信息化建设，对计量器械进行信息化管理，将计量器械资料归档并通过医院内网存储共享，形成计量器械数据库信息化。对计量器械数据实现网络重建，及时对器械计量信息归档管理，提高数据信息化时效性。当前医院计量管理大部分都是建立在纸质建档阶段，对计量器械管理缺乏动态监测，信息系统对医疗器械台账管理、出入库、使用登记、维保记录、计量周期检测计划、检测报告等信息化归档应用较少。由于医疗器械资产占有比例大[9]，就现在医院运行形势分析，建立完善的信息化计量器械管理工作趋势迫在眉睫，有效统一管理和分析计量管理工作，医疗器械数据信息化、网络化、共享化，利于把器械管理纳入到医院管理体系中，进一步提升基层医院综合技术水平。同时，信息化计量必然会涉及到隐秘性问题，所以对计量器械信息化管理安全性进行规定，把责任落实到个人，做好计量器械信息数据化安全保障。

3.3 对计量器械进行周期检测，当临床购置医疗器械并运行后，需及时建立计量器械使用记录，对检测内容、检测时间、检测机构等细节及时归档，落实追踪管理。并定期抽查计量器械管理工作，专职计量员与设备科工程师辅助完成，同标准数值作比较，超出误差范围的需及时处理同上报，详细记录原始数据，若发现是计量问题需立即停止其运行，并上报计量质检部门登记检测校准维修，然后再检定，结果及格方可再投入临床使用。同时对抽检问题与抽检合格率归档记录，利于主管部门监督和了解医院计量器械管理工作情况[10]。当计量器械检定周期超出规定范围或者不具备检定证书一律不得投入临床使用。医院计量器械应依检测机构下发检测周期表，将计量器械送至计量检测机构进行检测。当进行周期检测时，认真填写计量器械登记卡，详细记录原始数据并归档，特殊计量器械需进行稳定性考核记录，对比其使用性能与风险评估。

对于当地检测机构无法检定的计量器械，需进行动态监测，全程监测其使用情况，实时追踪，做好相关登记。对于精准度过低的计量器械，由临床科室专职管理人员向医院提出再次维修或报废申请，由专职计量人员对其进行鉴定，经医院相关部门同意才能对计量器械报废处理或者继续进一步维修。

3.4 对于新冠肺炎疫情期间的计量器械管理，严格按照国家最新颁布的法律法规要求执行，尽量缩短检测时间，减少繁琐的计量程序，尽量做到一站式服务，且兼顾相关防控管理工作，心电监护仪、呼吸机、除颤器、额温计等这些新冠肺炎疫情必备医疗器械，采取特事特办方法，对于疫情期间捐赠物资计量管理，启用特发公共事件应急管理办法，做好应急管理工作，争取最快最有效的最安全计量管理，打赢抗疫攻坚战。

3.5 完善计量器械登记与采购管理，计量器械采购时，先由临床科室提出计量器械申请要求，接着向医院采购部门书面申请，设备科根据临床科室采购申请对计量器械分类并归档，计量器械固定资产价值大的需市场调研，然后报备分管院长，审批通过并议价后方可纳入采购项目。而资产低的医疗计量卫生耗材则由医院审批通过便可采购。在临床实际采购中，严格检查清楚厂家资质[11]，把关好产品计量器械质量问题，拒绝与制造计量器械许可证不及格或存在异议的厂家签合同，任何有问题的计量器械都禁止投入到临床使用，做好计量器械风险防控，层层把关。对新购买计量器械，需科学有效地定量检测，认真检测计量器械量值，确保其功能精准性。所购买的新计量器械均需核对其生产许可标志与产品合格证，投入到临床工作前，经国家计量检测单位系统检测合格后方可投入到临床使用，同时计量器械工作人员需定期学习培训，需熟练掌握计量器械使用方法，提高计量器械工作人员总体技术水平，避免人为失误而损坏计量器械[12]，提高医院整体技术水平。

4.小结

通过对计量器械管理工作探讨分析，由于基层医院医疗计量器械管理工作关系到医院整体医疗技术水平，不仅关系到患者的生命安全，还影响到医院整体评价和口碑，所以计量器械管理工作需谨小慎微，科学有效地管理，院领导需严抓计量器械管理工作，落实到位，严格按照规章制度执行，为医院做好计量管理工作。

PU-453

心电图机质量控制计划制定与检测方法探讨

祝新意、汤福南
江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）

目的 本文通过分析院内心电图机使用和保养情况，分别介绍探讨了心电图机质量控制计划的制定、内容选择以及实施流程。在原有每年计量的基础上增加维修后的质量控制与重点科室心电图机的定期质量控制；通过制定标准化流程避免了心电图维护保养中的漏缺，补充完善了心电图机的全生命周期管理，保障临床应用的安全性和有效性。

方法 由于医院不同科室对心电图机的使用频率及保养程度不同，在分析我院心电图机的使用和维护保养情况后，在每年对心电图机进行周期性计量之外，加大对心电图机的日常巡检，补充维修后质量控制、对重点科室心电图机的质量控制。从心电图机质控计划的制定、质控内容的筛选、质控过程的实施这三个方面进行标准化流程的探讨。

结果 我院将心电图机质量控制制度逐步完善，包括明确制定心电图机的质控周期，划分重点科室以及其他科室，以及维修后针对性地进行质量控制，其目的是消除安全隐患以及确保心电图机良好的工作性能，确保心电图机测量的准确性，有利于临床的精确诊断，更好地保障临床科室的使用。

其中普通科室的心电图机质控检测频率为每年 1 次，重点科室的心电图机的质控检测频率为每年 2 次。另外，维修后针对性的质量控制，不仅是为了更加严格地确认维修效果，更是为了排除电气安全隐患和保证参数性能，保障临床使用和患者安全。

结论 完善心电图机质量控制制度，增加对心电图机的日常巡检和重点科室抽检后，心电图机的故障率明显降低，计量合格率逐年增加。同时定期巡检增强了临床使用人员的维护保养意识；质量控制工作的开展提升了工程技术人员的实践能力和业务水平；保障心电图机的有效性与安全性也为患者提供更好的服务。

PU-454

医疗机构医用耗材重点监控案例探析

胡通海、樊红彬、赵蕾
徐州医科大学附属医院

引言

医用耗材的重点监控，需要多部门的协同推进，多举措的齐抓共管。医用耗材管理部门应充分发挥核心作用：（1）规范、完善医用耗材基础数据；（2）打通医用耗材从科室计划、采购入库、使用计费到病案、DRG 分组各系统的“信息孤岛”，融合耗材使用全生命周期数据；（3）不断提高数据挖掘深度和质量，面向临床、服务临床，立足为数据“赋能”，让数据“发声”。

1 背景与意义

1.1 医用耗材重点监控的背景

《医疗保障基金使用监督管理条例》的实施，正式开启了医保基金管理的法治之门，医用耗材的合理使用将直接关系到医保基金的安全，关系到人民群众的“救命钱”，关系到医疗保障制度的健康持续发展；医保支付方式的变革在调整医疗服务行为、提高医疗资源利用效率等方面都有着深远的影响，无论是按 DRG、还是 DIP 支付，都是基于预付费的原理设计，以病种为单元，最终目的都是为了优化整合各种资源，实现医保、医院、患者的三方共赢；都将倒逼医院进行精细化管理，进入高质量发展的必由之路。

国家卫生健康委相继颁布了加强医用耗材监管的相关文件：《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》（国卫医发[2019]43 号）、《医疗器械临床使用管理办法》（国家卫生健康委员会令第 8 号）等；要求医疗机构建立长效医用耗材监管机制，监测、评价医用耗材临床使用情况，对使用效能进行分析、评估和反馈，提出干预和改进医用耗材临床使用措施，指导临床合理使用；以期通过加强医疗机构的医用耗材管理工作，降低医疗风险，科学控制医疗费用过快增长，促进医用耗材合理使用。

1.2 医用耗材重点监控的意义

医用耗材在医疗机构内的流通使用将逐渐不仅无法直接创造经济价值，而且将逐渐成为医院的成本中心[1-2]。如何将成本中心变为服务中心，促进医疗机构医用耗材成本管控，促进医用耗材合理使用将是耗材管理部门需要积极应对的课题之一。医疗机构开展医用耗材重点监控的重要意义总结如下：（1）加强医用耗材精细化管理，促进医用耗材合理使用；（2）保障医保基金合理使用，降低廉洁风险；（3）切实反映临床使用情况，建立有效沟通机制，让管理更加落地；（4）促进同行业对比，寻找差距，共发展，净行风；（5）为医务部门进行合理使用点评提供数据支撑；（6）为医用耗材管理委员会进行医用耗材遴选准入提供决策参考。

2 监控方案

我们希望以某一类医用耗材为切入点，探索医用耗材的科学管理方案，促进医疗机构的合理使用，同时也为其他类别医用耗材的科学规范管理奠定理论基础和提供工作范例。

2.1 重点监控类别的选择

外科手术不断创新，新的耗材也如雨后春笋般蓬勃发展，术中使用的止血耗材为外科手术安全提供保障，与此同时厂家品牌众多，应用范围广，医院管理面临着巨大的挑战。经院医用耗材管理委员会研究：决定对各级主管部门重点关注的，临床用量大，使用范围广，直接关系医保基金合理使用的术中使用的可吸收止血材料实施重点监管。

2.2 重点监控类别边界确认

关于医用耗材类别的划分，不同的监管部门基于不同的监管需求，制订了不同的分类体系。国家食品药品监管总局发布的 2017 版《医疗器械分类目录》并非仅针对医用耗材，且由耗材注册证仅能直接识读 22 个一级分类，细化类别判定有赖人工比对[3]。国家医疗保障局发布的医保医用耗材编码，面向临床学科、用途、部位形成稳定、科学的基本分类，兼顾统计、分析、管理的功能，具有较强的针对性和实用性；但目前该分类编码并未实现所有医用耗材的全覆盖，贯标、落地工作正逐步推进。综合考虑科学性、实用性和可行性，在当下的“阳采时代”，我们暂时综合参考江苏省阳光采购平台的耗材分类和医疗注册证的适用范围、结构组成、管理类别，作为我们重点监控范围边界确认的主要标准；且规定同一医疗器械注册证号，视为同一种医用耗材。

以 Curasan AG 公司生产的可吸收止血海绵为例：该产品中标产品编码为 XZD0028133，查询江苏省阳光采购平台，可知其对应的中标目录名称为可吸收止血材料，如图 1 所示。参考该产品的医疗器械注册证：国械注进 20173641697，可知该产品适用范围：用于手术过程中的止血，可用于在通过压力、结扎或其他传统止血方法无效时的毛细血管、静脉和小动脉出血的止血；结构及组成：本品是一种具有止血作用的可吸收、可植入变性胶原蛋白海绵；管理类别：3 类，可植入人体。综上所述，根据该耗材的中标分类、医疗器械注册证信息，我们综合判定该产品属于我院的重点监控范围，属于可吸收止血材料类别。



图 1 可吸收止血海绵的江苏省阳光采购平台产品分类信息

3 监控指标、措施与效果

医用耗材的使用安全和费用控制是医院精细化管理的难点，我们从现实出发，基于院内真实世界数据，探索建立重点监控耗材的监控指标和配套措施的监管体系。

3.1 监控指标与监控措施

3.1.1 使用量统计分析与管控措施

从耗材用量视角，耗材管理部门对可吸收止血材料类别产品进行月度用量排名和异动监控（无特殊原因用量超过前三个月平均值 50%的即视为异动），详见图 2；并将相关数据移交医务部门进行合理性使用评价，对发现的不合理使用情况，医务部门将采取进一步的行政处罚手段，同时将相关线索移交纪委部门。

序号	【可吸收止血材料】注册证	品名	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	前三个月平均用量	异动监控
1	国械注准20173640849	可吸收止血微球（商品名：欣速聆）	199	389	525	310	255	290	616	285	116.14%
2	国械注进20163642047	可吸收再生氧化纤维素SURGICEL SNoW Absorbable	473	523	443	480	534	485	508	500	1.67%
3	黑械注准20152640020	生物止血流体膜	494	554	516	633	558	472	408	554	-26.40%
5	国食药监械(进)字2014第3640458号	可吸收止血海绵（商品名：斯泰可）Stypro	363	397	314	380	479	467	337	442	-23.76%
6	国械注进20153641908	可吸收止血纱SURGICEL Absorbable	322	291	289	335	364	380	278	360	-22.71%
7	国械注准20153640657	复合微孔多聚糖止血粉	234	339	221	261	267	284	226	271	-16.50%
8	国食药监械（进）字2014第3643226号	可吸收止血流体明胶SURGIFLO Hamemostatic	235	258	244	248	275	332	216	285	-24.21%

图 2 用量排名及异动监控

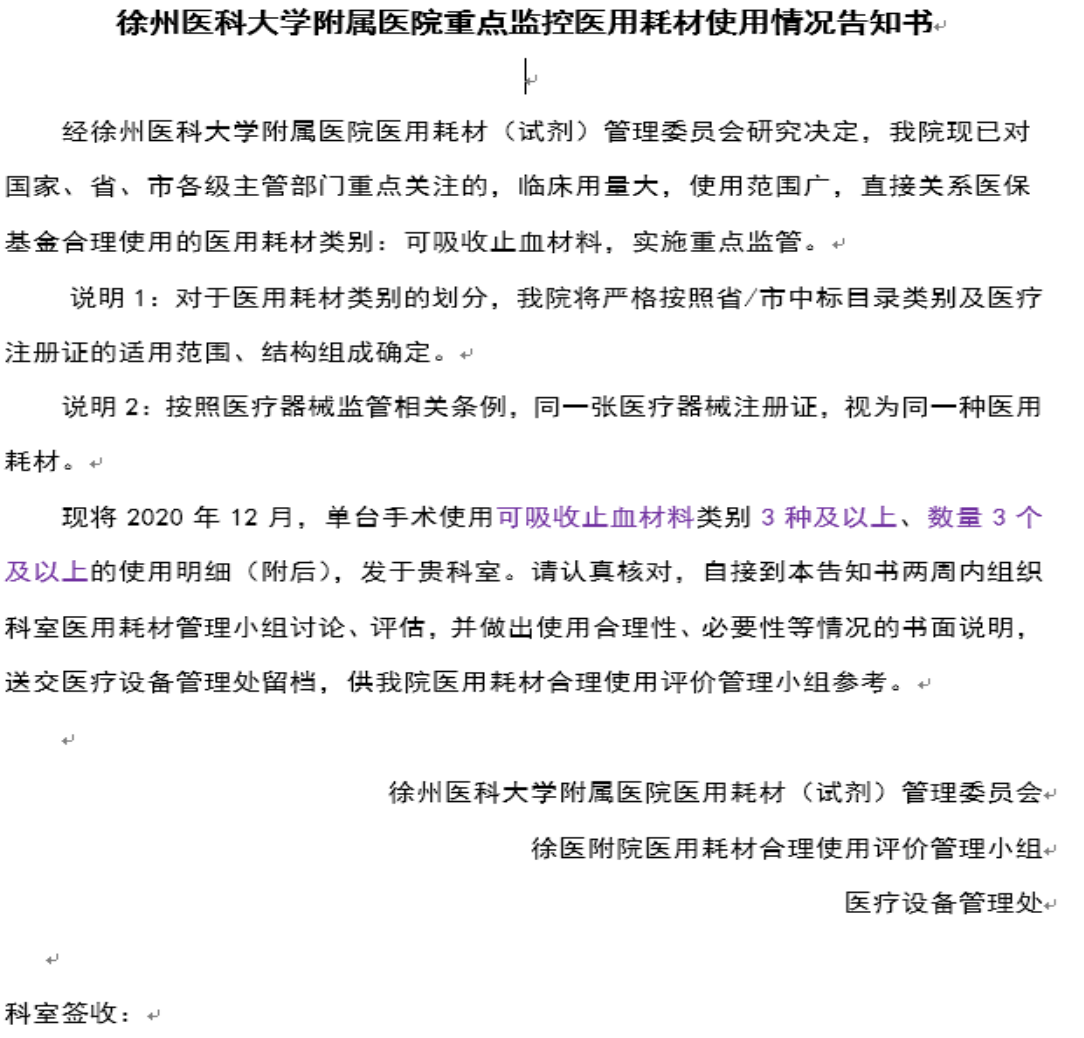
对排名第一产品的经销商，医用耗材管理部门将下达《处罚通知》：月度使用量排名第一的，予以诫勉警告；自首次出现月度使用量排名第一后，一年以内出现第二次月度使用量排名第一的，予以暂停采购该产品三个月处罚；自首次出现月度使用量排名第一后，一年以内出现第三次月度使用量排名第一的，予以将该产品清退出我院医用耗材供货目录处罚。

3.1.2 例均使用统计分析与管控措施

从全院使用的宏观视角，耗材管理部门对维度一：单台手术例均使用可吸收止血材料的数量、种类；维度二：用量较多的手术数量；进行宏观监控，全面掌握重点监控耗材的整体使用情况，并同全院经济运行、绩效考核中耗材的相关指标：耗占比、百元医疗收入卫材消耗、国家重点监控 18 类高值医用耗材收入占比等指标关联分析，以期管中窥豹，并在院周会上对相关指标进行通报解读。

3.1.3 使用明细数据统计分析与管控措施

从临床使用的微观视角，耗材管理部门将《徐州医科大学附属医院重点监控医用耗材使用情况告知书》详见图 3，单台手术使用可吸收止血材料类别 3 种及以上、数量 3 个及以上的使用明细送达临床科室。要求科室负责人签收，并于两周内组织科室医用耗材管理小组对重点监控耗材使用的可疑数据的进行讨论、评估，形成书面材料，送交耗材管理部门留档；供院医用耗材合理使用评价管理小组、医务部门进行使用合理性评价时参考。



徐州医科大学附属医院重点监控医用耗材使用情况告知书

经徐州医科大学附属医院医用耗材（试剂）管理委员会研究决定，我院现已对国家、省、市各级主管部门重点关注的，临床用量大，使用范围广，直接关系医保基金合理使用的医用耗材类别：可吸收止血材料，实施重点监管。

说明 1：对于医用耗材类别的划分，我院将严格按照省/市中标目录类别及医疗注册证的适用范围、结构组成确定。

说明 2：按照医疗器械监管相关条例，同一张医疗器械注册证，视为同一种医用耗材。

现将 2020 年 12 月，单台手术使用可吸收止血材料类别 3 种及以上、数量 3 个及以上的使用明细（附后），发于贵科室。请认真核对，自接到本告知书两周内组织科室医用耗材管理小组讨论、评估，并做出使用合理性、必要性等情况的书面说明，送交医疗设备管理处留档，供我院医用耗材合理使用评价管理小组参考。

徐州医科大学附属医院医用耗材（试剂）管理委员会

徐医附院医用耗材合理使用评价管理小组

医疗设备管理处

科室签收：

图 3 《徐州医科大学附属医院重点监控医用耗材使用情况告知书》

3.2 监控效果分析

自 2020 年 8 月启动重点监控以来，可吸收止血材料的例均使用数量、种类，及超限使用的手术台次均逐步下降；尤其单台手术使用可吸收止血材料 3 种、3 个以上的手术数量分别下降 81.9%和 85.8%，详见表 1。

表 1 监控数据

时间	单台手术例均使用可吸收止血材料数量	单台手术例均使用可吸收止血材料种类	使用 3 种及以上可吸收止血材料的手术数量	使用 3 个及以上可吸收止血材料的手术数量
2020 年 8 月	2.26	1.61	259	713
2020 年 9 月	1.76	1.33	107	474
2020 年 10 月	1.74	1.32	109	405
2020 年 11 月	1.73	1.30	88	402
2020 年 12 月	1.43	1.31	61	132
2021 年 1 月	1.46	1.21	51	112
2021 年 2 月	1.46	1.27	16	66
2021 年 3 月	1.45	1.22	47	101
较 2020 年 8 月	-35.8%	-24.2%	-81.9%	-85.8%

经过前期相关管控措施的落地执行，监控数据也越发趋于平稳，降幅收窄；在保持既有成果的基础上，我们将加大合理使用点评的力度、强化相关配套管控措施，无限接近合理使用的终极目标。

4 反思与展望

4.1 监控反思

（1）目前只收集使用了可吸收止血材料的手术 ID，即例均使用不会小于 1，只会无限接近 1，合理性使用评价样本受限；（2）对经销商的处罚，仅参照用量排名，但“排名第一” 并不简单等同于“不合理使用”；（3）医用耗材类别划分颗粒度较大，造成实际临床用途有区别的耗材在同一类别中进行统一排名。比如：可吸收止血材料类别产品，“按性状可分为海绵、流体明胶、粉、非织布、纤丝等”[4]，“按材料可分为纤维素、壳聚糖、胶原蛋白等”[5]，而各种性状、材料的功效特点又不尽相同。

4.2 监控展望

针对上述重点监控中问题，我们计划进一步优化监控方案，提升重点监控的合理性、科学性。

（1）按疾病诊断相关分组 DRG、ICD-9、ICD-10 进行耗材使用分析，即不仅对耗材分类、也对疾病或手术操作进行分类，提高数据统计分析的质量；（2）随着国家医保医用耗材编码的贯标执行，应用该分类体系重新梳理我院在用的术中使用的止血材料，使类别划分更加科学、合理；（3）通过定制专科手术套包，固定套包内止血耗材的品种及数量，从技术上杜绝单台手术使用多种同类产品的情况。

PU-455

我院移动端医疗设备资产管理平台的设计和应用

李真、仲辉
江苏省苏北人民医院

引言

随着医疗科技的不断进步，越来越多高精尖医疗设备进入医务工作者的视野并成为医院核心固定资产。医疗设备的稳定运行关系到诊断的准确性以及治疗的安全性，其采购、安装、保养、维修、巡检、质控、计量、报废等多个环节需要层层把关[1]。针对医疗设备管理中存在的问题以及医院发展的需求和趋势，升级医疗设备管理系统，采取高效的管理模式势在必行。

我院目前拥有万元以上设备 9000 余台，其中达芬奇机器人、640 层谱黄金高端 CT、智能移动式机器人 DSA、PET-CT、静音磁共振、旋转容积调强直线加速器、罗氏全自动生化免疫流水线等大量百万元以上设备 160 余台。截止 2018 年，大量的设备报修都是电话或微信联系分管工程师，无法

准确记录工作时长及工作量；同时大量的设备管理工作均采用纸质版预先登记，然后通过设备管理人员电脑端录入医院内网系统，易造成了重复劳动以及管理的疏漏和差错[2-3]。为了解决上述问题，2019 年开始引进移动资产管理工具，以提升本院医疗设备的信息化水平。

目前大多数对于设备管理系统的研究多集中在系统开发的功能介绍方面[4-6]，且很多侧重点在全院设备的管理方面[7-8]，对具体科室的管理实践和数据分析较少。本文从血透室专职工程师 2020 年使用移动资产管理工具对血透室设备进行管理的体验角度出发，通过管理工具生成出的实际数据对工作进行总结，对此款移动资产管理 APP 的功能及优势进行阐释，并借鉴多家医院优秀移动端管理工具的创意，从分管工程师的角度提出针对性改进的建议，供同仁参考。

1.维修系统构架与实现

1.1 系统搭建与功能：

本移动资产管理基于 android 平台进行开发，系统从高到低主要分为应用程序层；应用程序框架层；系统运行库层和 Linux 内核层。使医院医疗设备管理系统的 VPN 与手机移动资产管理 APP 结合起来，将在 PC 端实现的功能迁移到移动设备上。以 Web 服务器为媒介，将医疗设备使用科室终端、工程师管理终端、设备科负责人终端及数据库服务器四个方面联通起来[10]。

根据系统的需求将该系统分为台账管理、维修管理、巡检管理、PM 管理、资产清查 5 大模块，如图 1。以下着重阐释与设备分管工程师密切相关的前四项。



图 1 功能结构



图 2 设备信息标签

1.2 系统实现：

1.2.1 台账管理：

医学工程科管理人员对设备进行录入，包括设备名称、型号、序列号、购入时间、使用时间、使用科室等，选择重要信息，打印每台设备的“身份证”[11]，如图 2，并粘贴于对应设备一侧。医务人员使用微信扫描此二维码即可弹出图 3，查询设备详细的信息。



图 3 设备详细信息页

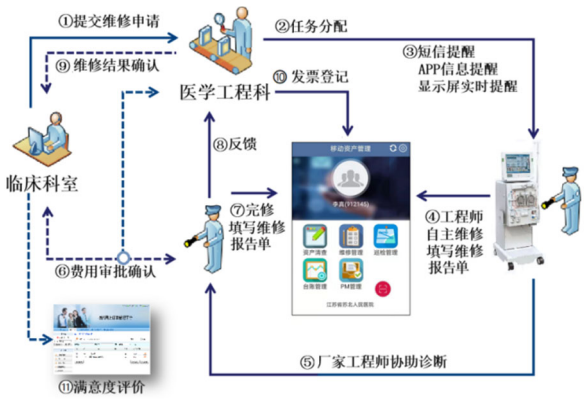


图 4 设备维修流程图



图 5 报修界面

1.2.2 设备维修： 图 6 维修报告界面

如图 4，病区设备出现故障后，医务人员微信扫描二维码，进入设备详细信息界面后，点击设备报修，进入报修界面。在故障描述一栏写入故障信息，若文字描述不便，可以按下录音进行语音描述，可以进行照片上传，将实时的故障代码和数据记录下来，便于工程师故障诊断，如图 5。

我院是工程师片区负责制，系统管理员会将工程师与其负责的病区的设备进行对应，使故障报修信息点对点推送。

主要的提醒方式分为短信提醒（延时 10min），移动资产管理 APP 提醒（延时 5min），网页提醒（延时 10min）。短信和 APP 通过手机信号提醒，网页展示主要借助液晶显示屏。

工程师打开移动资产 APP，确认接收到报修信息，赶赴现场进行检修。若设备能够自主解决，维修成功后，跟临床科室人员确认，并填写维修报告单，如图 6。自主未能解决的故障，需要联系厂家工程师进行协助维修。因更换配件或厂家工程师来院维修产生费用时，需要与临床科室和维修负责组长进行费用审批认证。最后临床科室就此次的维修服务质量和响应效率进行评价，此评价机制还在测试阶段，暂时未能实现。

1.2.3 设备巡检和预防性保养：

定期巡检和预防性保养可以保障设备处于安全稳定的运行状态，对设备硬件部分和参数做到定期测试，及时干预，减少被动型的维修，提升医疗质量，杜绝因设备引起的不良事件[12]。以往的巡检和预防性保养停留于纸质，台账混乱且存在直接勾选作假的漏洞。使用移动资产 APP 需要在现场扫描二维码进行数据录入，现场照片上传确认，使得设备巡检和预防性保养工作真实高效[13]。工程师对照巡检菜单和预防性保养菜单，逐一落实任务，避免疏漏，如图 7、图 8。医学工程部负责人可从云端查看每位工程师的工作进度和完成质量。



图 7 巡检菜单



图 8 预防性保养菜单

2.应用效果：

2020 年度血透室工作数据从移动资产管理 APP 导出，如表 1。血透室因长期处于满负荷状态，固定床位对应的血透机出现故障后需及时检修，故障完修时间较长的，需及时更换备用机，保证第二天处于正常使用状态。本年度维修量为 231 台次，当日修复率为 77%（178/231），平均完修时间为 1.38 天；节前巡检 142 台次；重要参数检测 69 台次，电气质控 138 台次，设备保养量 142 台次。因巡检和预防性保养有了标准菜单和提醒功能，工程师的工作更有计划性和条理性，本年度血透机设备平稳运行，巡检和预防性保养完成率 100%。

参照图 8 的 PM 保养目录，对 69 台血透机的主要临床参数（电导率、温度、静脉压）进行了数据检测，结果见图 9。透析液温度允许误差为±0.5 ℃，静脉压允许误差为±10mmHg，透析液电导率允许误差为±0.5mS/cm[14]。在此次检测中发现：一台血透机静脉压偏移值为 10mmHg，偏移较大，进行静脉压 PV 定标后，偏移值降为 1mmHg；4 台血透机透析液偏移值为 0.4mS/cm，临床建议更安全的电导率偏移需控制在±0.3mS/cm 以内[15]，对电导率定标后，总电导率全部控制在了 14±0.3mS/cm 范围内。

参照图 8 电气质控菜单，2020 年 3 月对血透机进行了全面的电气质控，主要问题在保护接地阻抗，初检合格率从 19 年的 68.7%升至 71.6%。数据上传移动资产 APP 后，医学工程部领导从管理账号查询到本年度的电气参数的初检合格率增长率低，督促分管工程师做出改进。血透专职工程师经过新一轮的预防性维护，再次检测，初检合格率上升至 88.6%，如图 10。

表 1 2020 年度血透室维修和巡检统计

	维修					节前巡检				预防性保养				
维修量	完修时间					巡检量			完成率	重要参数检测台次	保养量	电气质控台次		完成率
	1 天	1-3 天	3-10 天	10 天以上	平均天数	血透机	水处理	中央供液系统						
231	178	32	8	3	1.38	138	2	2	100%	69		142	138	100%

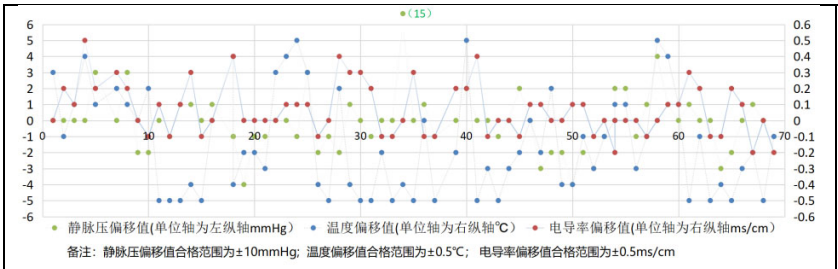


图 9 血透机重要参数检测测试

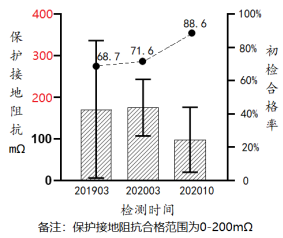


图 10 血透机电气质控

3. 讨论：在试运行的 2020 年，设备台账越来越有条理，医务人员调取设备的信息不再是翻阅各种厚重的纸质资料，工程师在核对设备的维修、巡检、预防性保养时，只需“对号入座”填写重要操作信息，其编号、时间、操作人都会自动生成，大大提高了工作效率。维修流程逐渐完善，节前巡检和预防性保养参照不断更新的任务菜单进行操作，医学工程部管理负责人可以通过管理者界面实时监督分管工程师的工作，工程师的工作量从自我纸质登记向系统自动生成发展，统计数据有据可循，能够真实的反应各位分管工程师的工作状态。血透机安全稳定运行一年，巡检和预防性保养高质量完成，并有数据和分析，能够推动医疗设备总体的高质量发展，此次从血透工程师角度使用的体验具有一定意义。

目前移动端设备信息化管理已成为趋势，例如：郭宇峰[16]老师与 2018 年开始测试一款移动端设备管理工具，除了平均维修时间外，还提出了当日修复率的概念，值得借鉴；常玉峰[17]老师在系统中录入功能相近但品牌不同的设备，经过设备管理工具生成出的价格、维修率、维修成本等参数的比较，最终对采购提供了参考建议。还有多家医院开始运用移动端设备管理工具对设备进行高效高质的管理[18-19]，在此不一一例举。

因移动端管理软件的使用刚刚起步，还有需要改进的方面，以下为工程师总结出的改进点：

（1）推送时间：此款软件的最短响应方式为移动资产管理 APP 自带的推送，为 5min，对于正在运行的血透机还是相对滞后的。若发生血泵停转，血液粘稠或血小板过多的人容易造成一次性管路凝血风险；血脂高的情况下，1min 即可造成动静脉壶血液与油脂分层，堵住一次性管路。因情况紧急，护士拨打电话报修和技术咨询比打开微信扫码报修更具有及时性，出现参数偏移时可拍照通过微信窗口发给工程师进行初步诊断，语音双向沟通，比此款软件更能找到故障原因和初步应急方法。

（2）医技护扫码报修配合度：普通病区或有充足备用设备的科室成员使用扫码报修，可以通过响应和完修时间来考核工程师的工作效率。但有些科室的设备具有特殊性，如手术室医务人员不可能带入有菌的手机，大多通过内部座机联系手术室工程师；血透护士一人负责 6 台设备的安全运行和对应病人的治疗，一旦设备出现严重故障，首要任务是保障病人安全下机。此时微信扫码二维码、登录后报修、文字录入设备故障等一系列操作便会显得繁琐，紧急情况下护士更多是电话联系工程师。2020 年阶段，血透护理成员对于此款软件的配合度有待提高，软件提出的“响应时间”效果并不好，通常为工程师诊断完成后，自己报修并接收，设备维修完成后，填写电子维修单，因此只有工程师单方面的操作，会造成维修响应时间及完修时间不准确。此款移动资产管理软件应具有其他登录方式，如通过手持 PDA 登录等[20]，保障如手术室、新生儿室的使用覆盖。在报修方式方面应录入对应科室设备主要的故障分类，方便设备报修人员快速勾选，优化使用感受，从而提升配合度。

（3）故障频次统计：目前使用该管理工具比传统的纸质记录仅多了响应时间和完修时间两组统计量，以工程师的角度出发，需要增加不同设备故障的分类和数量。以血透机故障统计为例，血透工程师配合厂家工程师，总结出常见故障案例，制作出发散式的故障嵌套菜单，如图11，A1010103 代码即可代表费森血透机因 A/B 泵故障导致透析液电导率偏移报警，使得工程师故障录入时便捷，也有利于统计设备各种故障的频次。工程师可以对故障频次高的参数提前干预，作出有针对性的预防性保养，准备相应配件库，及时更换配件，提高维修效率。

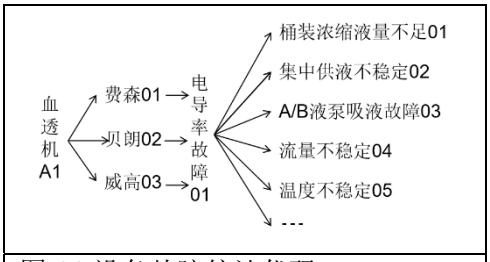


图 11 设备故障统计代码

（4）不良事件上报：医务人员在内网窗口填报不良事件时，可提取设备发生故障的信息，但该移动资产管理 APP 目前不可以从移动端对不良事件进行上报。建议因设备故障导致患者出现不良事件时，可以直接在报修界面的下方进行不良事件的上报，拍摄相关设备参数，与患者的相关信息结合起来上传，便于医疗设备监管部门及时准确核实。赵观宇[21]老师在不良事件监管系统的研究中提到“好医工”APP，其自带的不良事件上报模块已经能够满足设备使用人员在移动端进行实时上报，但截至 2021 年 1 月还未能与国家医疗器械不良事件监测信息系统相连，移动端设备不良事件上报现状还需不断改进。

（5）多系统的兼容问题：我院血透室于 2016 年使用血液净化中心管理系统，血透患者信息及使用血透机的编号和时间、血透机基本信息、血透机运行状态、不良事件信息、维修及保养的时间、更换细菌过滤器的时间等都是一一对应，可以清晰追溯，2016 年-2019 年血透专职工程师从纸质登记转向使用血液净化中心管理系统进行信息录入。2020 年医学工程部推广使用此款移动资产管理工具，工程师若要配合两个科室的管理，势必要两个系统进行重复登记。从临床角度出发，一切都需配合临床，而血透室是以设备为主的科室，在绑定患者和治疗设备时，核实设备的动态信息至关重要；从医学工程部的管理角度出发，血透机是急救类设备里重要的组成成员，管理者需要实时监管分管血透设备的工程师的工作以及年终工作量的数据。医院外来检查时，需要从血液净化中心管理系统打印 2016-2019 年设备维修信息，打印 2020 开始医疗设备资产管理系统里设备的维修、巡检、管理信息，系统若不能与本院或相应管理科室内网兼容，势必会形成“信息孤岛”效应[22]，最终只能通过初始的纸质资料方式才能进行整合。

4 小结

本文针对现阶段医院医疗设备管理的不足之处，推出了移动端医疗设备管理工具，通过 1 年分管血透室工程师的试用，可以完成在线资产管理、设备维修、设备巡检、预防性保养等工作，使得设备报修工作不再局限于电话、微信，可对维修服务进行数字化记录、存档和统计分析。今后会与系统开发公司继续反馈使用感受及问题，包括缩短推送时间、报修流程的普及等，为量化和评价维修服务质量提供真实数据；增加故障种类统计和分析，对医疗设备巡检和预防性保养的方向作出指导，配置更换率高的元器件库；同时本系统未开发的安装验收、报废管理、不良事件上报等功能，后期会在此款移动资产管理 APP 开发过程中不断加强，真正实现医疗设备的移动式、全覆盖、信息化管理。

中华医学会医学工程学分会第十八次全国学术年会

THE 18TH NATIONAL ANNUAL ACADEMIC CONFERENCE OF CHINESE SOCIETY OF CLINICAL ENGINEERING