

国际临床工程杂志

GLOBAL CLINICAL ENGINEERING JOURNAL

Vol.4 Issue1

第四卷 第一期



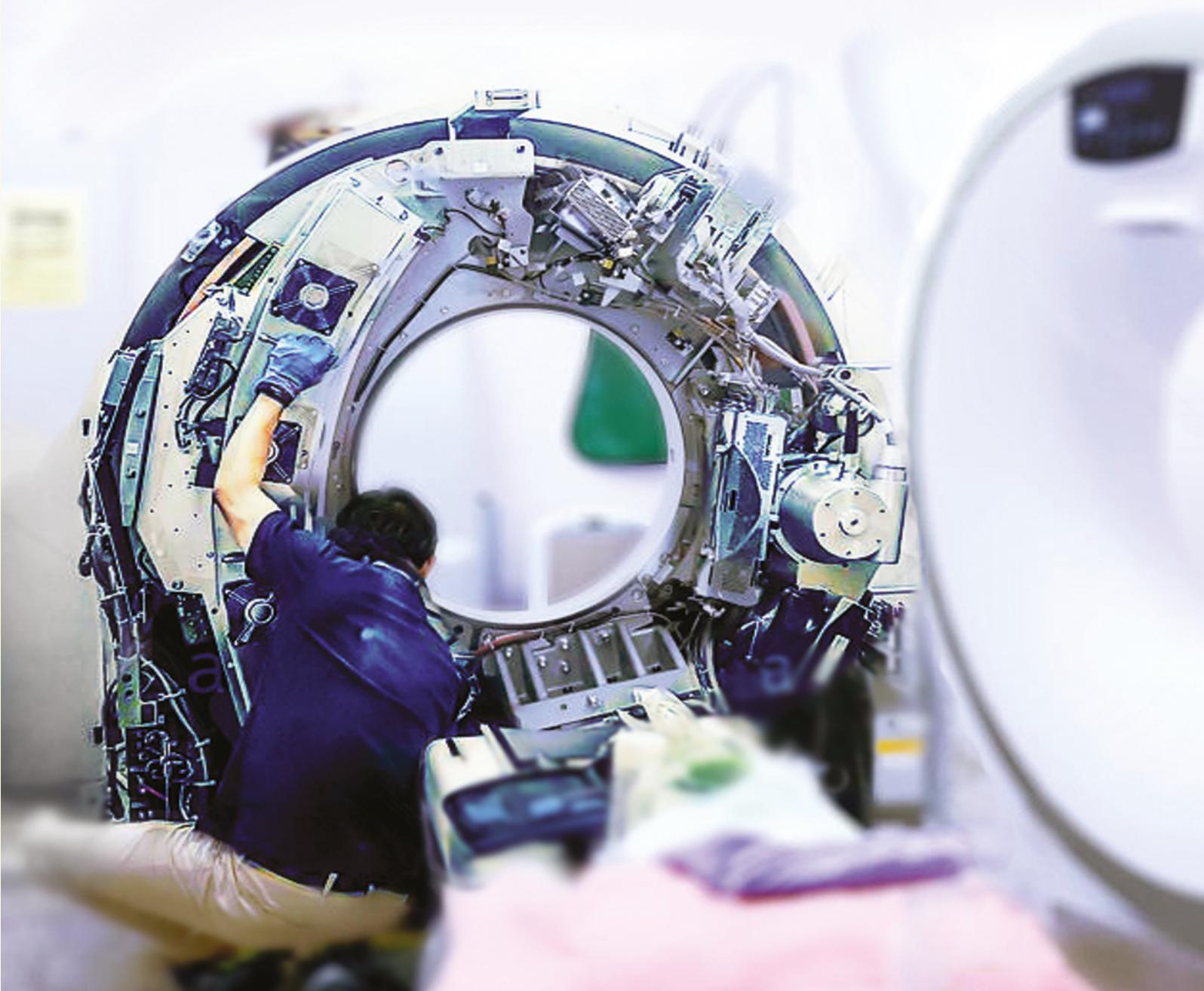
GlobalCE

出版社: International Medical Sciences Group, LLC

www.GlobalCE.org

open access

ISSN: 2578-2762



目录

编者寄语	1
医疗设备全生命周期多平台信息管理系统	3
作者: Huang. Erliang, Chen. Xiaoyi, Xie. Pengcheng, Xie. Weihua	
临床工程服务的评估和优化: 帕累托原则在KPI中的应用	10
作者: Alessia Cecchini, Grazia Maria Pia Masselli, Sergio Silvestri	
医院外来医疗设备的精细化与信息化管理	17
作者: Y. Y. Wu, K. Zheng, B. P. Li, C. X. Zheng	
COVID-19疫情背景下, 巴西圣保罗重症监护	
呼吸机紧急纠正性维护的质量评估	21
作者: A. E. L. Alvarado, D. A. O. Rosa, S. G. Mello, M. S. Dias, M. F. Barbosa, K. N. Barros, B. A. Lemos, R. L. Vitorasso, V. P. Bartholomeu, P. P. Americano, E. S. Filho, J. C. T. Barros Moraes, A. F. G. Ferreira Junior, H. T. Moriya	
书评	31
作者: Y. David	

编者寄语

临床工程专业人员应该了解什么？

在这一年即将结束之际（感谢上帝），说 2020 年是灾难性的一年是保守的说法。世界各地面临着由病毒引起的大流行造成的感染不断蔓延、变异的情况，宝贵生命的丧失、经济的破坏、迫不得已的社会隔离，以及我们从未想象到的痛苦。我们正在经历一个不断变化的世界，也许我们从来没有比现在更需要相互支持。我们每个人都以自己的方式，在家庭和朋友群体中，在临床工程师群体中，更加努力去相互支持。目前尚不清楚这场病毒大流行将对未来的临床工程师（CEs）和技术人员产生什么样的影响，以及如何影响。现在的问题是，临床工程师（CEs）应当如何更好地为即将发生的事情做好准备？

从这次不寻常的大流行时期吸取的教训是，需要更好的技术生命周期管理方法和工具。在过去中，发现和创新（从使用到收益）之间的时间轴是以数年为单位来衡量的。然而，“曲速行动（Operation Warp Speed）”的成功表明 COVID-19 疫苗的加速开发和批准可以多么迅速地完成^[1]。在类似的加速时间线内，我们已准备好应对类似的日益严峻的挑战，例如缺少机械呼吸机，制氧机，个人防护装备和隔离治疗场所等。这些时间线从几年缩短到几个月，在某些情况下甚至更短。通过跨学科协作（如汽车和医疗产品制造）和国际研究合作（如英国、德国和美国），我们看到了很多医学上的成就，技术进步和工程解决方案（公立与私立机构的联盟），这些彻底改变了以往的传统方法。

医疗器械行业已经发生了永久性的变化，当前塑

造它的力量将推动对未来的重新思考和期待。产品创新和研发将成为更加接近特定患者需求、人口统计学和经验的过程。改建医院，使其同时充当医疗技术实验室。预计到 2030 年，世界 60 岁及以上人口预计将增长 56%，接近 15 亿人^[2]。这表明需要护理的人将会增加。作为回应，对个性化护理的需求将进一步增加，个性化护理已经得到了扩展现实（虚拟和增强）工具和具有嵌入式智能功能的创意可穿戴产品的支持，可以根据收集到的数据修改其功能。

当我谈到过去一年的经验教训，以及对已经开始影响医疗行业的创新性未来的预期时，引出一个问题：如何看待临床工程从业者和一线医疗英雄团队的成员？等待他们的将是什么？对更好地获得医疗服务以及未来医疗服务供应需求的增长，无疑将扩大系统对技术工具，以及其性能和集成的依赖。这将转化为对合格的临床工程教育和专业知识的更强烈的需求。然而，如果当我们处在一直在改变的环境中，而我们仍选择保持一成不变的状态，机会就会消失，也许会被其他人抓住。因此，至关重要是，临床工程从业者应表现出对以下 E.S.P. 属性（即教育、现代管家式管理和专业性）的追求，这将为他们成功履行其未来职责的能力带来优势，并获得更高的工作满意度：

教育（Education）- 增长你的知识和扩展你的专业技能，包括人工智能，数字医疗（telehealth/telemedicine/eHealth）等，扩展现实，机器人技术，网络安全，无线通信和大数据，这些都是未来需要在工程领域取得突破的一部分。

现代管家式管理（Stewardship）- 了解你工作职责的预期，学会清晰和快速地沟通，对分配给你的项

目要有信心并进行更新 / 跟进，不逃避责任，时刻要确保设备安全和随时为患者提供高质量的医疗服务。请记住，病人不能自己照顾自己，他们需要你来为他们提供医疗服务。

专业性 (Professionalism) - 医疗团队的成员应受过相关领域的教育，在他们的领域获得证书，参与其领域的社会活动，与同行合作，并在其相关领域阅读和发表文献。临床工程师 (CEs) 需要具备这样的属性，并且现在就这么做，以确保你能在该领域中获得一席之地。

我们所在领域中的具体例子提供了证据，证明需要进行更多的国际合作和加强专业知识交流，因为它们将成为我们未来的一部分。第四届国际临床工程与医疗技术管理大会 (ICEHTMC) 将于 2021 年 9 月在美国佛罗里达州奥兰多市举行，目前仍在征集论文；它已经打破了去年在罗马提交的论文数量的记录（接近 350 份）。此外，去年 10 月新成立的全球临床工程联盟 (GCEA) ^[3] 进一步证明，随着医疗和技术的发展，我们领域的需求也在变化。这些变化加大了临床工程师 (CE)、教育工作者、从业者之间日益增加的依赖性，以及持续确保预期医疗结果的目标。随着这种情况变得越来越明显，它要求临床工程从业人员声明他们的专业界限，通过学习新的专业知识，并通过培训、阅读和网络来建立提高专业能力的机会，从而成为患者安全和医疗质量的现代管理者。作为临床工程师 (CE)，可靠、安全和快速地运用知识来解决系统问题的能力，是引导我们所有人走向更光明、更

幸福的未来的航行灯。

《国际临床工程杂志》及其编辑委员会的专家将为您提供支持，并致力于在国际范围内共享知识，确定最佳实践，交流经验教训和强调创新，以确保您处于最佳位置并在该领域享有一席之地。

希望在新的一年里，拥抱彼此将不再限于隔空方式，希望生活可以尽快回归正常。

参考文献

1. Swan J. COVID-19 Vaccine Distribution — Challenges and Perhaps Opportunities [Internet]. The Hill. Available at: <https://thehill.com/opinion/health-care/522036-covid-19-vaccine-distribution-challenges-and-perhaps-opportunities>
2. Haseltine WA. Aging populations will challenge healthcare systems all over the world. Forbes April 2 2018. Available at: <https://www.forbes.com/sites/williamhaseltine/2018/04/02/aging-populations-will-challenge-healthcare-systems-all-over-the-world/?sh=7160c1952cc3>
3. Global Clinical Engineering Alliance. Homepage. Available at: <https://www.globalcea.org/home>

在一起，我们正在做得更好！！

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Yadin David'.

Dr. Yadin David

收稿日期 2020 年 1 月 17 日, 接收日期 2020 年 12 月 1 日, 出版日期 2021 年 1 月 26 日

医疗设备全生命周期多平台信息管理系统

Huang. Erliang^{1,2}, Chen. Xiaoyi, Xie. Pengcheng^{1,2}, Xie. Weihua^{1,2}¹ Global Clinical Engineering Summit Chairman, USA² Clinical Engineering Professor, Brazil

摘要

目的: 结合我院实际情况, 建立医疗设备全生命周期信息管理系统。

方法: 根据医疗设备全生命周期的定义, 根据员工的不同岗位进行各功能模块的设计和发布, 并在微信公众号 API, 一系列用于开发自定义功能的移动应用程序、计算机 web 浏览器上实现。

结果: 该系统启用后可以覆盖医疗设备全生命周期的各管理阶段, 各个阶段之间可进行信息交换。不同岗位的相关人员可以在三个平台中任意一个平台上操作医疗设备管理信息。

结论: 提高了各种环境下工作人员管理医疗设备、进行医疗行为以及保证患者安全的效率。

【关键词】 医疗设备, 信息系统, 多平台的。

Copyright © 2021. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY): *Creative Commons - Attribution 4.0 International - CC BY 4.0*. The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.

引言

大型医院拥有种类繁多的科研和医疗设备, 因此需要高效的信息管理系统。传统的管理方法不能有效地覆盖和连接医院中各个阶段的设备。传统的管理方法不能有效地覆盖和连接医院流通中各个阶段的设备。传统的医疗器械管理方式存在以下弊端:

- 数据不互联。医疗器械信息管理各功能模块之间存在信息孤岛, 因为每个功能模块在不同周期有

不同的应用顺序、不同的软件厂商解决方案、不同的技术水平。规划建设不统一, 导致各功能模块在系统架构、数据格式、协议标准、网络环境等方面存在差异。系统各功能模块相互独立, 无法实现或部分实现数据共享。

- 数据没有集成管理。传统的管理方式主要集中在招标采购、合同管理、安装验收、固定资产档案、维护计量、报废等方面。对这些方面而言, 一般都建立了传统的管理制度。然而, 计划和预算、市场调查和查询、使用评估、日常维护、检查和

预防性维护、不良事件监测和召回等方面，通常被低估，从而导致设备的管理信息模块相对缺乏。

- 数据处理错误率高。由于设备管理模块中的数据信息不能共享或只部分共享，如果模块之间的设备管理信息不一致，则无法准确提供数据。例如，一台设备在医院管理系统中有四个分类账簿：(1) 财务管理部门账簿；(2) 固定资产管理部门账簿；(3) 采购账簿；(4) 医疗设备维修单位账簿。由于四个账簿的管理信息并不完全互联，如果登录在不同的系统上，可能会导致数据不一致，也可能导致管理信息与实物不一致。由于管理不善，传统的设备的管理信息纸质记录可能会丢失。
- 数据处理不及时。对于传统设备，各个阶段的信息管理都存储在不同的系统模块和存储介质中，如客户端 / 服务器结构模式的数据库、Excel 电子表格或纸质文件。访问和更新设备上的实时信息需要在不同的时间在不同的系统上操作。另外，设备的维护、检查、计量等也需要定期执行，但传统的管理方法无法有效地实现动态设置计划和自动到期提醒。
- 数据统计和报表功能不完善。各种设备的统计数据比较模糊，多维度的测量和比对数据比较少。对设备运行状态的监控不够清晰直观。

随着医院现代化和智能化、精细化发展的需要，以及中国三甲及医疗卫生信息与管理学会 (HIMMS) 评审的需要，医疗设备管理迫切需要一个集成化的信息管理系统，打破原有模块之间的壁垒，实现模块与系统之间的信息互联。全产品生命周期 (TPLC) 法是一种整体方法，它考虑了设备从概念提出到报废的所有步骤和过程，并将信息和知识整合到上市前和上市后的活动中。David W. Feigal 提出，医疗产品的 TPLC 包括概念、原型、临床前、临床、制造、营销、商业应用和报废等阶段。结合不同学科的观点，在医疗器械领域得到了广泛的认可^[1]。根据我国医疗机构设备管理和我院医疗技术管理

的特点，将我院医疗设备全生命周期信息管理系统 (TLCIMSME) 分为以下几个阶段：(1) 以设备需求、计划、预算为出发点；(2) 市场调研、招标采购、合同管理为设备寿命的初始阶段；(3) 接收、安装、验收、人员培训、固定资产档案管理、使用管理、应用评估、日常维护，检查和预防性维护、计量维护、不良事件监测和分析作为应用阶段；(4) 召回、报废和更新作为后期阶段。按照这四个阶段，医疗设备全生命周期信息管理系统应实现全覆盖，各个阶段可以互联互通。每个系统用户都可以登录系统，随时随地管理医疗设备信息，直观地统计和上报信息。

方法

TLCIMSME 的设计必须使医院的功能模块和其他相关信息系统相互连接。从逻辑总体视图、层次体系结构、生命周期时序图、功能模块图、三个平台运行图等多个角度设计实现了 TLCIMSME。

医院医疗设备管理系统和其他相关信息系统

我院与医疗设备管理系统相关的信息系统有：办公自动化 (Office Automation, OA) 系统、医疗设备市场调研系统、第三方招标评估系统、重症监护系统、实验室信息系统 (LIS、图片归档与通信系统 [PACS])、门诊住院病人电子病历系统、固定资产管理系统、财务系统。医疗设备信息管理系统应与这些相关系统互连 (见图 1)。

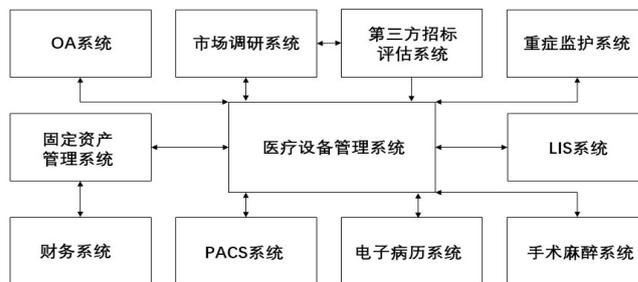


图1. 医院医疗设备管理系统和其他相关信息系统。

医疗设备管理系统分层结构

1. 用户界面层。该层包含所有用户页面，负责与外部进行交互，从应用程序编程接口（API）接收业务请求，将请求转发到业务逻辑层进行处理，并返回最终结果。
2. 业务逻辑层。该层负责处理用户提交的请求。请求被提交到数据访问层，结果被传回用户界面层。Windows Communication Foundation（WCF）用于在用户界面层和业务逻辑层之间传递消息。
3. 数据访问层。这是业务逻辑层和数据库之间的桥梁。将请求传递到数据库，并将结果返回到业务逻辑层^[2]（见图2）。

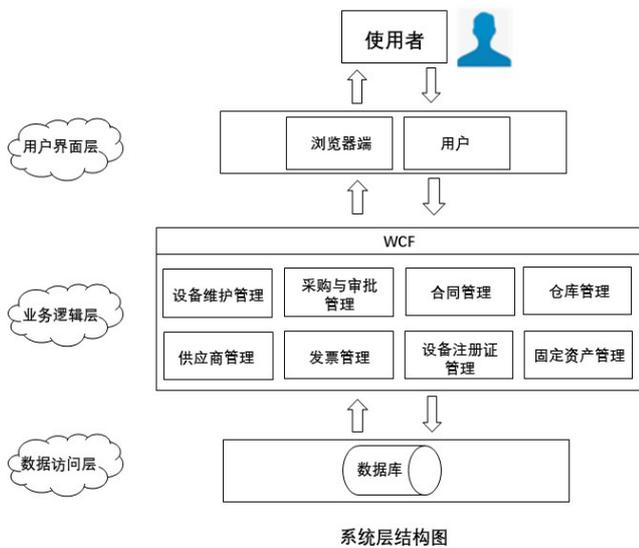


图2. 医疗设备管理系统的分层结构。

功能组织结构

1. 设备生命周期起点。当医疗设备需求部门填写申请表并提交需求时，会生成一个序列号来跟踪设备。申请部门、设备名称、数量、预算、设备基本配置及功能要求等信息传递至招标阶段。
2. 设备初始阶段。医院一般根据需要（参照国家招标文件的规定），委托第三方招标公司进行招标，确定投标供应商、设备品牌、型号、数量、价格。这些信息被传送到医院采购阶段。我院与

中标单位根据中标信息签订购销合同。

3. 设备应用阶段。由临床医学工程师、制造商工程师、科室人员和固定资产经理根据合同一起安装、测试和验收医疗设备。验收合格后，固定资产管理员将设备信息录入资产系统。经过对医学工程师和设备操作人员的培训，设备可以使用。临床医学工程师对系统中的设备进行风险评估，制定预防性维护措施和内容、周期，制定检查计划和日常维护计划，为计量设备编制附加测量计划和测量设备档案，并随后执行。如果设备出现故障，设备用户可以通过验收时创建的固定资产二维码发起申请。医学工程师也通过系统接收维修信息，执行并填写维修报告单。当发生不良事件时，设备使用者和临床工程师都可以通过系统进行报告，固定资产管理员也可以通过扫描二维码对医疗器械进行计数。
4. 设备后期。当医疗器械召回发生时，系统将查询所有涉及设备的型号和批号，并执行召回程序。当医疗器械报废时，设备用户、固定资产管理员、临床医学工程师共同在系统中操作记录事件。在设备更新时，系统可以对医疗设备的维修、检查、维护数据记录进行检查和分析，确定设备是否需要更新。这样，医疗设备就完成了整个生命周期的闭环管理^[3]（见图3）。

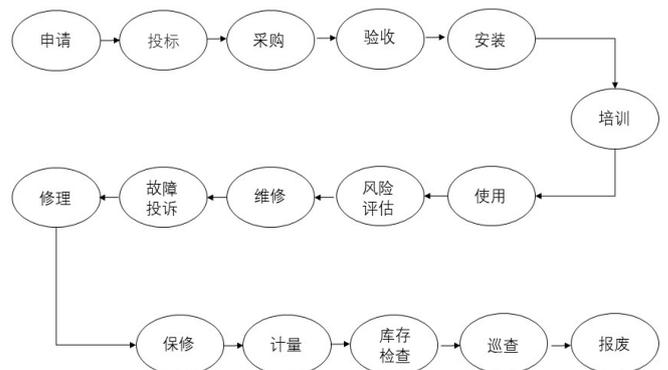


图3. 设备生命周期顺序图。

医疗设备管理 人员岗位

医疗设备人员岗位分为设备科长、设备操作员、采购人员、固定资产管理人员、计量人员和临床医学工程师^[4] (见图 4)。医疗器械科科长主要从宏观角度对各类设备管理信息进行统计和报告。要求包括医院整体资产统计、各医院部门资产分布统计、风险等级比例等 16 个资产统计分析图表, 如使用率、资产品牌统计等。

设备操作人员使用本系统进行日常维护和查询维修。

采购员主要使用采购管理模块, 包括汇总需求申请和审批、采购论证和计划、委托第三方招标公司、签订购销合同、进行合同管理和发票管理。

固定资产经理负责设备验收、归档、资产标签打印、资产调拨、借用、盘点、报废。

计量员负责按年度计划对医院医疗设备进行计量, 包括编制计量器具清单, 编制计量器具年度计量计划, 记录计量档案, 确保账簿与实物相符。

临床医学工程师利用三个模块: 维修、维护和质量控制管理^[5]。维修模块的功能包括在线接收维修订单、在线派工、维修站、在线工单、在线审批、保修管理、设备故障库、备件库存管理、维修发票管理。维护模块包括检查和预防性维护, 以及日常维护。质量控制管理模块包括医疗器械风险评估、医疗器械性能检测与规划、计量管理和不良事件管理。登录系统

后, 不同岗位人员可以设置相应功能模块的操作权限, 各功能模块之间的信息可以互联互通。

三个平台的终端

该系统充分利用目前流行的移动 app 技术和计算机网络技术, 为用户提供三种交互平台: 微信公众号、移动应用和计算机网页端^[6]。三个平台的基础数据是互动和互操作的。

微信公众号

微信是腾讯开发的一款多功能即时通讯和社交网络应用。由于拥有广泛的功能和平台, 它被称为中国的“万能 app”和“超级 app”。几乎每个中国人都拥有一个微信账号^[7]。微信支持开发者注册一个公共账号, 可以与用户互动, 为用户提供服务。本系统开发了一个名为“gzfezx”的公共账号作为交互端口, 设备运营商可以通过公共账号注册用户账号, 然后扫描资产上的二维码, 记录日常维护信息, 提交医疗设备维修申请。

移动端应用

移动应用程序是设计用于在手机 / 平板电脑或手表等 移动设备上运行的计算机程序。该系统是专门开发的医疗设备信息系统 (Medical Equipment Information System, MEIS) APP。设备操作员、固定资

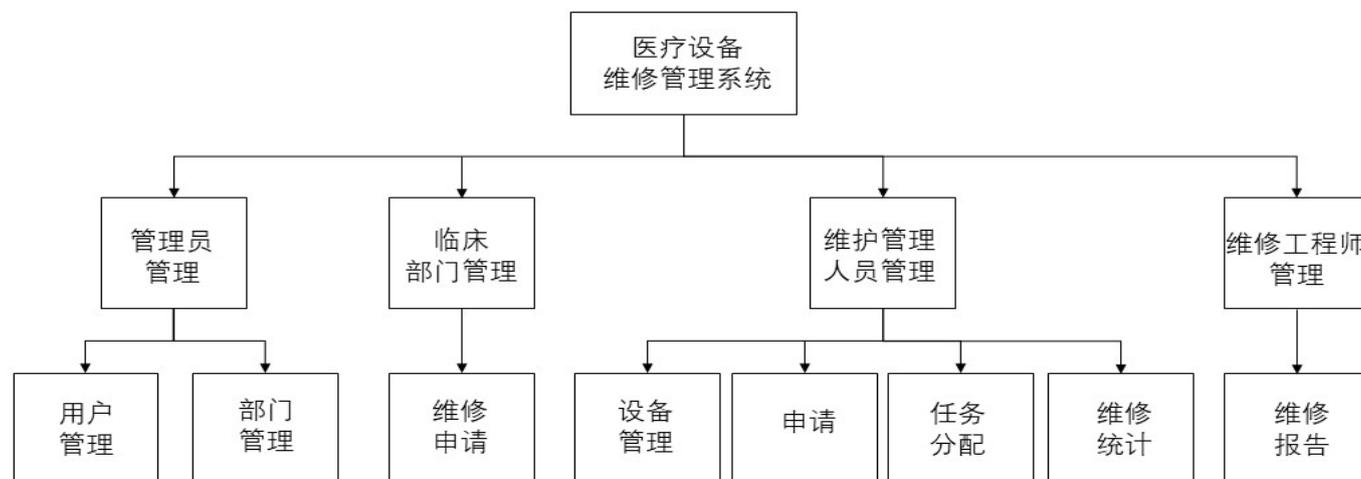


图4. 医疗设备管理人员岗位。

产经理、计量员、临床医学工程师和设备负责人可以登录 MEIS 应用程序，在其权限范围内实现模块。这里不作详细说明。

计算机端网页

计算机网页采用传统的基于 B/S 的架构模式，设备资产管理、计量人员、设备科长、临床医学工程师可以通过统一资源定位器 (Uniform Resource Locator, URL) 登录 web 服务器进行医疗器械管理信息交互。登录 URL 后，可以根据模块的权限找到模块，模块不会被扩展。计算机网页的配置环境如下：

- 数据库: MySQL 数据库: 操作简单, 亲切感界面, 多用户数据库管理系统;
- 开发语言: PHP 语言: 跨平台, 高效执行, 支持几乎所有流行的数据库和操作系统;
- 服务器操作系统: LINUX 操作系统: 占用资源少, 安全稳定。

实施结果

医疗设备生命周期线

选择任一设备并单击允许用户按时间轴显示设备的事件。事件包括安装日期、维修日期、日常维护、检查、预防性维护日期、计量日期和分动箱。单击每个项目可展开每个项目的详细信息。双击设备名称可查询固定资产详细信息、设备图片,并以图形方式显示医疗设备概述,包括正常使用情况、维修次数、维护成本和维护时间。用户还可以对所选设备进行维护分析、质量控制分析和效益分析。

设备维修流程

临床科室的设备管理员使用智能手机应用程序扫描资产管理的快速响应 (Quick Response, QR) 代码以申请维修,并将其传输到服务器。负责修理的组长根据分配的工作安排工程师。工程师将判断设备故障类型,然后进行独立维修或根据需要通知制造商或第三方公司进行维修。维修完成后,由工程师填写维修报告,相关临床科室对维修情况进行评分,最后结束流程 (见图 5)。

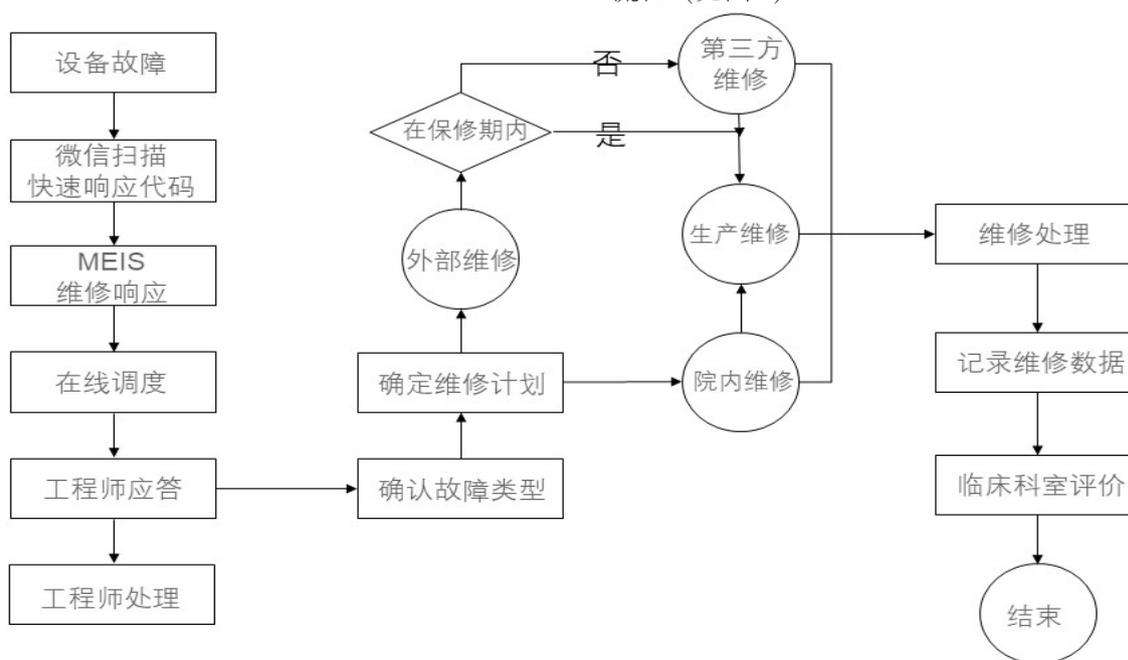


图5. 设备维修流程图。

采购模块

该管理模块包括采购申请、采购审核、采购计划、设备选型论证、采购公告、谈判记录、合同管理、验收、安装、发票管理。单击每个项目可访问特定信息。其他模块包括维护、质量控制、维护、不良事件管理、计量管理和设备效益分析。该系统还提供了生命支持设备的分布图，可以监控医院设备的数量、类型、分布、故障情况、完好率等状态。

三个接口平台

微信公众号

该端口主要为临床科室提供。临床科室设备管理员登录后，系统会自动将科室的所有设备与其帐户进行匹配。设备管理员可以对所有部门设备进行日常维护或通过扫码提交维修申请。对于借用时间不超过3天的设备，借用人可以通过临时维护菜单进行操作。对于扫描代码时不在本部门的设备，在维护前会给出借用或资产转移程序的说明。在该界面下，系统可以提醒用户日常维护订单的数量。点击提醒后，用户可以查看详细信息并进行维护。设备管理员还可以检查部门中正在维修的设备项目的数量。设备管理员登录后还可以执行资产调拨和维修申请，并可进行日常检查，查看检查记录和统计分析。

移动端应用

该应用程序支持 Android 和苹果操作系统。此端口供临床工程师、固定资产经理、计量员和设备管理主管使用。临床工程师登录后，可以查看所有临床科室的维护状态。他们可以按部门检查设备。他们还可以根据计划对设备进行预防性维护，并在系统中生成报告。临床工程师可在此界面对临床科室发起的维修申请进行处理和记录；计量人员登录后可进行计量和性能测试管理；常用项目可进行统计图形化。资产管理还可以使用此应用程序对设备进行库存管理。

计算机端网页

计算机端网页允许临床工程师、固定资产管理员、计量人员和医疗设备部门进行操作，并实现详细的统计和图形报告。计算机维护管理模块有三个菜单：日常维护、检验和预防性维护。可根据设备名称、护理类型、科室使用情况查询日常维护菜单，也可设置日常维护模板。检验菜单可以设置检验任务，提醒检验时间。检查完成后，生成电子报表并存档。预防性维护菜单可以提醒到期的设备，设置预防性维护计划，执行和设置个性化模板及匹配。系统还可以提供丰富的图形化报表功能，如设备故障类型分布^[8]、设备资产价值随时间变化的统计数据、按部门划分的维修总数等。

结论

MEIS 系统综合利用微信公众号、基于 B/S 结构的手机应用、网页，按医疗设备生命周期进行模块化设计，工作流程通过设备科各岗位实现设备管理的优化，多模块间信息资源互联，实现用户共享，打破了信息资源“孤岛”。各管理模块之间互联互通，相互认证信息，确保信息提取准确。管理数据也更新到云服务器，设备管理信息的安全得到保障，信息丢失的风险大大降低。

系统采用二维码固定资产标签作为工作人员与医疗器械之间的交互媒介。三个平台均能扫描固定资产二维码，实时读写设备管理信息。

系统可输出多种设备管理信息统计图表，包括价值、使用部门、设备风险等级、正常使用率、按资产品牌统计分析等 16 个不同角度的资产统计分析功能。同时提供 23 种不同的统计分析功能，包括维修保养费用、故障类型、维修类型、维修申请科室分布、按故障数统计前 20 名临床科室、图形化日常维修等，按部门和设备类型列出的检查和预防性维护概要。该系统还支持大型医疗器械的成本分析，并提供医疗器械不良事件和计量的分析报告和统计分析。

讨论

MEIS 系统的推广应用, 规范了医疗设备日常维护、检查和预防性维护的工作流程。系统平台可以预先规划, 然后按计划实施, 保证工作流的顺利进行。同时, 可以在三个不同平台上对设备进行实时有效监控, 保证维护质量。

MEIS 系统的推广改进了用户交互和体验。二维码与智能手机的结合, 使用户可以通过 4G 移动网络和 WIFI 网络下的扫码登录平台进行操作, 极大地辅助了各个角色的用户。

传统的医疗设备管理系统是以固定资产管理系统和医疗设备维护系统为基础, 对医疗设备的初始阶段、应用阶段和最终阶段进行纸张处理和 Excel 表格管理。MEIS 系统实现了生命周期各阶段数据的电子化管理, 符合医院无纸化流程和 HIMMS 评审要求。

当然, 目前还存在一些问题。例如, 如果制造商不提供标准化的、统一的数据接口, 例如医学数字成像和通信 (Digital Imaging and Communications in Medicine, DICOM) 协议端口, 则会使设备的动态数据采集变得困难, 因此, 用户无法有效地分析单个医疗器械的效益。医院环境复杂, 设备分散, 网络通信条件差, 医院网络基础设施薄弱。此外, 整个项目的成本可能很高, 这可能会延迟 MEIS 系统的投入使用。但随着医院智能化发展的需要, 这些问题可以逐步得到解决。

参考文献

1. Feigal DW. Total Product Life Cycle, Center for Devices and Radiological Health. FDA [Internet] Available at: www.fda.gov.
2. Songcheng, Xie, Jing, Yan. Medical Device Management and Technical Norms. Zhejiang University Press; 2016.
3. Fiedler BA, David Y. Reframing Product Life Cycle for Medical Devices. In: Managing Medical Devices Within A Regulatory Framework. Elsevier; 2017.
4. Hui, Cao, Jian, Zhang, Yang, Liu. Exploration of medical equipment management development in public hospitals. Zhongguo yi liao qi xie za zhi = Chinese J Med Instrument 2019;43(1):65-68.
5. Jamkrajang P, Daochai S, Sroykham, et al. The survey on medical equipment maintenance system in general hospitals of Thailand; 2011. 10.1109/BMEiCon.2012.6172048.
6. Geng Xiang-nan. Development and Application of Medical Equipment Management System Based on WeChat Public Platform. China Medical Devices; 2016.
7. Rui, Zhu, Xianglong, et al. Decreasing the use of edible oils in China using WeChat and theories of behavior change: study protocol for a randomized controlled trial. Trials 2018.
8. Morrison TM, Dreher ML, Nagaraja S, et al. The role of computational modeling and simulation in the total product life cycle of peripheral vascular devices. J Med Device June 2017;11(2):024503.

收稿日期 2020 年 2 月 28 日, 接收日期 2020 年 12 月 9 日, 出版日期 2021 年 2 月 3 日

临床工程服务的评估和优化： 帕累托原则在 KPI 中的应用

Alessia Cecchini, Grazia Maria Pia Masselli, Sergio Silvestri

Clinical Engineering Service, University Hospital Campus Bio-Medico, Rome, Italy

摘要

近年来, 医院医疗保健所采用的方法受到使用的生物医学设备数量不断增加的影响, 这需要临床工程服务 (CES) 的支持。

本研究旨在提出一种方法, 通过将帕累托原则应用于主要关键绩效指标 (KPIs) 来提高绩效。通过应用 KPI, 其代表实现组织设定的目标的可量化度量的方法。在这项研究中, 选择了五个 KPI 作为参考: 正常运行时间, MTTR (平均维修时间), PPM (预防性维护完成百分比), MTBF (平均故障间隔时间), 和 COSR (服务成本比率)。前三个指标代表了 CES 保证定期维护的效率。

第一步是通过管理软件在 6000 台已安装设备上检索 2015-2016 年工单相关数据。第二步是利用环境进行数值计算和统计分析, 得到结果。为了识别可能存在的主要关键问题, 我们运用帕累托原理分析了三个指标 (正常运行时间、MTTR 和 MTBF) (例如 20% 的原因产生 80% 的结果)。考虑到整个工作流程, 可以关注一小组其中的 20% 的情况以了解它们之间的相关性。识别这些特征意味着识别目前存在的主要关键问题, 必须采取哪些行动, 哪些问题影响整个行为的 80%。相反, COSR 和 PPM 指标建议的分布模式集中于最关键的设备。

综上, 在可能的情况下, 利用帕累托原理得到了分析结果的方法。因此, 一个 CES 将能够锁定一些性能不佳的原因。这些结果将使所使用的方法标准化, 使其能够应用于任何医疗保健系统。

【关键词】建模、集成网络、物联网、卫生系统、技术中心。

Copyright © 2021. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY): *Creative Commons - Attribution 4.0 International - CC BY 4.0*. The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.

引言

- 关键绩效指标 (KPIs) 代表了一个可量化的度量标准, 以实现机构所设定的目标, 包括运营和战略

目标。一般来说, 公司根据其优先级标准有不同的 KPI。KPI 也可以建立的比较抽象, 但为了能真正起作用, 它们必须满足以下要求^[1]:

- 可量化性 - KPI 必须以数字的形式呈现。
- 实用性 - 它们可以很好地与当前的业务流程整合。
- 方向性 - 它们可以帮助确定机构是否有所改善。
- 操作性 - 它们可以与实际环境相关联，以衡量有效的变化。

四种主要的指标类型是^[1]:

1. 一般指标 - 衡量过程中的工作量。
2. 质量指标 - 根据一定的标准评估过程输出的质量。
3. 成本指标。
4. 服务或时间指标 - 衡量从开始到结束的反应时间。

通过一组 KPI，我们可以用来评估临床工程服务的表现。

本文讨论了临床工程领域基准指标的现状。通过将帕累托原则应用于 KPI，聚焦于主要关键活动，重点探讨了临床工程服务所涉及的医疗设备维修和维护活动的评价和优化。

当前发展状况

根据 Cohen 等人的观点，KPI 代表了针对不同业务等级表现的情况进行比较，以找出改进方法。这些结果将为哪些应该改变以及如何改变提供一些思路。然而，由于所测量参数的定义不明确和不一致，以及缺乏高质量的数据，比较的成功程度有限。在第一阶段，必须确定适用于任何卫生机构的基本指标。它们的定义必须具有唯一性，并使用的方法是相同的方法进行计算，以便能够进行比较。之后，可以根据具体需要和每个人拥有的技术经济相关信息而有所不同，去建立其他指标。正因如此，本文主要目的是详述过去用于医疗设备保养和维修量化的性能指标和成本指标，并为临床工程专业如何发展高质量，实用并且有意义的指标建言献策。常用基准指标的特点是包括^[2]:

- 明确定义的；
- 客观的；
- 量化的；

- 基于现有知识经验的；
- 有效的。

Bassem 等人的研究旨在评估临床工程服务在埃及开罗大学的表现，使用定量测量参数比较和改善目标^[3]。除了 Cohen 等人提出的被认为不够充分的参数之外，Bassem 提出了新的指标。数据由 10 家医院收集，分别对应不同的医疗机构^[2,3]。这些数据随后由软件工具进行分析，为所提供的临床工程服务打分。第一步是决定要评估和监督的内容。Bassem 的有些研究描述所采用的调查技术，即临床工程服务主管从一份拟定的绩效指标清单中选择可用于绩效衡量基准。他们的反馈揭示了三个主流的指标。但是其他指标也必须增加和衡量，以评价其他服务的业绩。他们使用了额外的必要指标，以获得更准确的评价。结果表明，在临床工程服务的绩效表现和他们找到的为达到理想目标可用于参考的指标之间的平均差距达 67%^[3]。

Tiwari 的研究针对外部供应商服务的医疗设备服务绩效进行了评估^[4]。临床工程服务的绩效指标首先根据具体医院结构所需要的需求和利益进行定义，随后进行分类和测量:

1. 关键绩效指标的定义考虑到经验丰富的员工的意见。
2. 将 KPIs 分为四组。
3. KPIs 的考量方法。

Tiwari 的研究是一个外包临床工程服务的例子，成功的关键是衡量绩效，以量化预期收益^[4]。

方法

这项研究在罗马大学生物医学校区 (UCBM) 进行，2016 年，该校区有大约 6000 件生物医学设备。在进行解释之前以及在计算 KPI 时，了解所使用的数据类型是至关重要的。临床工程服务利用了一个设备管理软件，在该软件中，所有的数据都被收集并与生物医学设备的在用物资编号相关：描述、序列号、制造商、购买价值、干预优先级，任何有用的信息都可

以用来描述一个特定的设备。从上述软件中，可获得有关工作单和预防性维修计划的进一步信息。在第一种情况下，临床工程服务负责输入执行的所有工作订单。在第二种情况下，临床工程服务负责在时间表内加入所有设备和相应的预防性维护期限，以便记录需要进行维护的周期。这种方法最大限度地提高了技术管理的有效性和效率，并确保了对维修的费用和技术控制。它的目标是提供运营和决策支持，以进一步优化有关登记处 / 库存管理的程序。通过这种方式，可以从该软件中获得分类数据，从而可以计算 KPI。从这些数据开始，通过使用编程语言、数值计算和统计分析的环境“Matlab”得到结果。它可以将 KPI 纳入计算。下面，将对已确定和可衡量的 KPI 进行解释和计算。

以下 KPI 被使用并进行计算：

1. 正常运行时间 (Uptime): 这是指生物医学设备工作超过一年的时间；停机时间 (Downtime) 是它的补充统计量，表示非运行系统的状态。这可能是由于故障、预防性维护或其他原因造成的。测量是以绝对值或百分比进行的。对于所有以稳定性和可用性为基础的机器来说，正常运行时间特别重要。通过正常运行时间，可以推断出效率情况：正常运行时间长表明设备配置良好，而低正常运行时间可能意味着设备不稳定。为了获得关于关键问题的更多证据，这个 KPI 计算涉及到从一个或多个工作订单中发生的所有设备初始使用数据。此外，所有没有经过工单的设备都将被考虑，并始终处于工作状态；将显示最大正常运行时间值。正常运行时间的计算（以百分比表示）是通过首先计算停机时间来执行的：考虑与设备的相应在用物资编号对应的工单，从而计算出该特定库存的所有工单的总和所给出的持续时间。然后除以一年内的天数，以表示某一特定设备保持不工作的天数占总时间的百分比^[4]。使用的公式如下：

$$Downtime(\%) = \frac{n^{\circ}days_{tot}}{365} * 100$$

$$Uptime(\%) = 100 - Downtime$$

2. 平均维修时间 (MTTR): 这表示恢复时间 (TTR) 期望值，其中 TTR 是设备由于故障而不可用的时间间隔。MTTR 包括诊断时间、维修技术人员的到达时间、待更换部件的到达时间以及实际维修时间。从后勤保障组织的角度来评价临床工程服务的有效性是一个有用的参数。从后勤保障组织的角度评价临床工程服务的有效性是一个有用的参数。该系数的计算涉及所有发生工单的设备的数据，包括纠正性维护或功能验证。MTTR 是根据设备在用物资编号相对应的工单和所有工单中修理次数之和给出的工期计算的，或者是按该具体项目计算。这称为 TTR，然后除以一年内的的工作订单总数^[4]。使用的公式如下：

$$MTTR(h) = \frac{\Sigma TTR}{n^{\circ} work orders}$$

3. 平均故障间隔时间 (MTBF): 这一项对应于两个连续故障之间的平均时间间隔 (TBF)，并表示故障发生的频率。这主要是一个可靠性参数，用来表示在特定条件下运行的设备，在预定时间后，将保留其出厂时标称的功能性能的概率。该系数的计算涉及到所有发生工单设备的数据，这些设备涉及纠正性维护或功能验证。工单对应于设备的每个在用物资编号，从而对应于从一个工单的开始日期到另一个工单的开始日期之间经过的总时间^[4]。这就是故障间隔时间。所有工单的故障间隔时间相加，然后除以一年内的工单总数。反向参数定义为“故障频率”，表示技术人员必须进行维护的频率。使用的公式如下：

$$MTBF(h) = \frac{\Sigma TBF}{n^{\circ} work orders}$$

$$Frequency of failure(h^{-1}) = \frac{1}{MTBF}$$

4. 服务成本比率 (COSR) : COSR 是代表成本可持续性的经济参数。它的计算方法是总维修成本与采购成本之间的比率, 通过百分比法进行评估^[4]。整体服务成本比率的计算分以下三类进行。

- (1). 有维修合同的设备, 其维修费用 (如有) 已加上零配件的费用。
 - (2). 只有零配件, 没有维修合同的设备。
 - (3). 所有从事临床工程服务人员的公司成本。
- 使用的公式如下:

$$COSR(\%) = \frac{\text{maintenance cost}}{\text{purchase cost}} * 100$$

5. 预防性维护完成百分比 (PPM): 该术语表示在截止日期内进行的预防性维护事件或维护的总数, 除以一年内计划的预防性维护总数 (以百分比表示)^[4]。这种计算是根据未来的预防性维护的到期日期和计划的维护频率对每一件设备进行的。这就有可能推导出以前的预防性维护的截止日期, 它与每一件设备开始进行维护的日期相比较, 使我们能够了解维护是在截止日期之前还是之后进行的。根据国际联合委员会 (JCI) 医院的认证手册, PPM 计算也是必要的^[5]。根据该手册, “所有医疗设备和技術都定期接受检查、维护和校准, 这些活动都记录在对应的登记册中。工作人员确保所有医疗设备和技術在可接受的水平上运行, 并确保操作人员的安全。”当需要管理许多设备的维护时, 有必要采用允许优先权的标准。并非所有的设备都是关键设备, 因此有必要区分哪些是患者生命所依赖的关键设备和优先级较低的不太关键的设备。因此, 需要解决的问题是: 如果技术人员同时收到两个维护请求, 技术人员必须能够评估优先级请求是什么。为了做到这一点, 需要进行了风险评估, 这是根据客观的标准来完成的, 而不是任由自由解释。在我们的案例中, 关键性分析是基于 5 个评分来进行的, 分别与五类设备关键性有关 (Mayo Clinic^[6] 设备管理项目采用了这种方法)。根据这些标准, 如果认证机构提出

要求或制造商安排定期维护或校准, 那本应排除在计划之外的设备仍可包括在内。所使用的 PPM 公式如下:

$$PPM_1(\%) = \frac{\text{maintenance carried out}}{\text{total maintenance planned}} * 100$$

$$PPM_2(\%) = \frac{\text{maintenance within the deadline}}{\text{total maintenance planned}} * 100$$

结果与讨论

首先, 在可能的情况下, 通过应用质量管理中最常用的工具之一 -- 帕累托原则, 对前三个指标进行分析。帕累托原则, 也被称为 80/20 法则, 得名于维弗雷多·帕累托, 他是一位意大利工程师, 1906 年, 他发现在他的国家财富的分配是不平等的: 20% 的人口拥有 80% 的财富^[7]。通过将这一思想扩展到其他领域和概念, 就形成了一种在大多数情况下都受到尊重的经验理论 (这意味着它所指的分布必须是非常多的分布)。基于这一原理的帕累托图 (The Pareto diagram) 的构造表明, 20% 的原因产生 80% 的结果。

帕累托原则和图表的应用带来的好处是:

- 帮助把大问题分解成小问题, 并确定造成这些问题的主要因素是哪些;
- 帮助把重点放在最重要的原因上, 以便确定优先事项, 更有效地利用现有时间;
- 帮助将因果联系起来;
- 根据对实施纠正措施前后情况的分析, 支持对改进情况的评估。

为了确定关键问题, 通过应用帕累托图分析与前三个指标 (即正常运行时间、MTTR 和 MTBF) 有关的数据, 结果表明, 在适用的情况下, 20% 的原因产生 80% 的结果。考虑到所有的医疗设备, 只要把精力集中在 20% 的原因上, 就可以得到明显更好的结果。然而, 通过帕累托原则对数据的分析并不总是合适的, 但是为了扩大应用范围, 将原因扩大到 30%。当比例超过 30% 时, 其应用意义并不大。这种分析使我们

能够专注于一小部分医疗设备，并了解它们之间的相关性（设备类型、制造商）。确定这些特征可以发现医疗结构中存在的的核心关键问题以及需要采取什么行动。这将涉及到整个行为的 80%。

为了构建帕累托图，可以考虑使用组合条形图，以 KPI（正常运行时间、MTTR、MTBF）递减的顺序显示数据，以及通过将第 i 个值添加到之前的值上构建的累积曲线。这就可以立即识别和影响相关要素。

另一方面，COSR 和 PPM 指标有助于分析数据，并建议合适的分配模型，把重点放在最关键的设备上。

正常运行时间图只考虑发生一个或多个工单的那些设备，这些设备涉及正常运行时间值 <100%。正是基于这些参数进行了帕累托分析。重点将放在停机时间上，而不是放在正常运行时间上，以便及时发现的关键问题。总体而言，我们注意到数据分布主要集中在 100% 左右的范围内，只有较少的设备百分比对应的正常运行时间值小于 100%，且主要分布在 20% 到 30% 之间。图 1 显示了计算出的平均值，该平均值非常高，并且与参考文献中提到的类似测量值保持一致。

MTTR（平均维修时间）图显示的数据分布主要集中在 0 - 1000 小时（42 天）的范围内，而只有较小的一部分，即最初的那一部分，显示了小时数的增加，达到 1800 小时。如图 2 所示，这反映了计算的平均值。

由于 MTBF 是故障之间的时间间隔，如果相应在使用设备至少有两次故障，即一年有两个工单，则进行计算。数据分析的重点是使用帕累托图进行分析故障发生的频率。MTBF 图（平均故障间隔时间）（见图 3）显示数据分布主要集中在 0 - 832 小时（35 天）的范围内，而只有较小的一部分，即最初的那一部分，显示了小时数的增加，上升到 1354 小时。

COSR（服务成本比率）的计算是通过关注装备的服务成本比率 >0%，更有效地突出所有的关键问题。这些设备构造了一个直方图（见图 4）：通过 0.5% 的间隔突出显示了 COSR 趋势，然后报告具有相应 COSR 的设备数量。COSR 趋势类似于泊松分布，事实上，数据在 COSR 范围为 1.5 - 2% 的值周围呈钟形分布，对应于此，2015 年我们有 115 台设备，2016 年有 124 台设备。事实上，这两年的趋势是一样的。然而，最高的直方图条仍然是 COSR > 10% 的直方图条，稍后

将详细分析，便于分析关键问题。可以看出，COSR 值在 1% 左右是相当低的，但必须将人员成本加在这个值上，所以总体在 4% 左右。

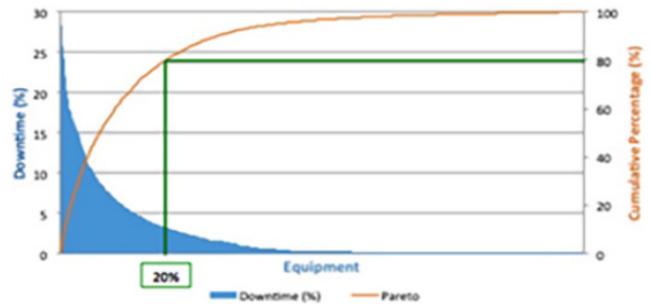


图 1. 计算 2015 年设备停机时间的帕累托图。
x 横坐标 = 设备数量；y 纵坐标 = 故障时间百分比（故障时间）。

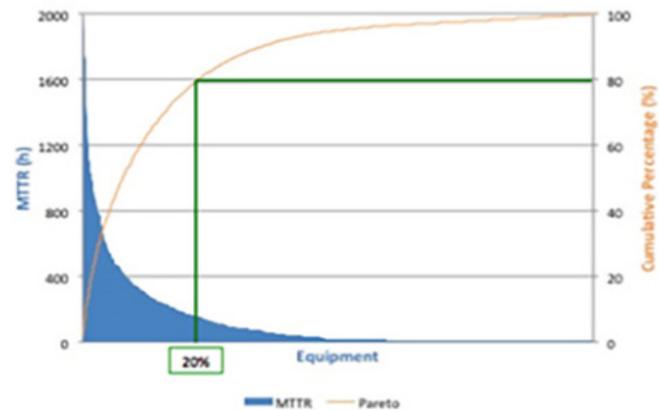


图 2. 计算 2015 年设备平均维修时间的帕累托图。

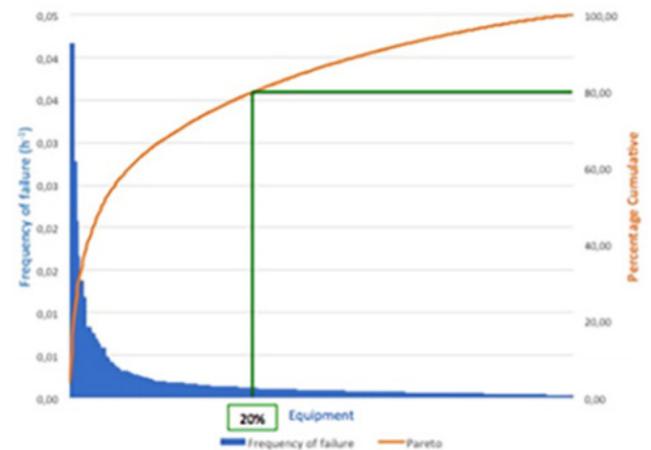


图 3. 计算 2015 年设备故障频率的帕累托图。

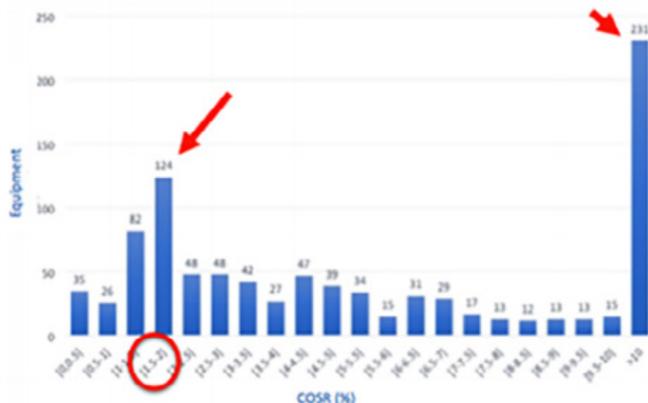


图 4. 2016 年穿插 0.5% 计算 COSR 的直方图。

PPM(预防性维护完成百分比)的数据分析是通过使用直方图(见图 5)来进行的,该直方图突出了在预定的截止日期之前(天数的负数)和之后(天数的正数)对设备进行了预防性维护。如果天数为 0,表示预防性维护在计划的同一天进行。应该注意的是,预先进行的维护大于延迟的维护,因为图形的初始部分大于最终部分。



图 5. 从下一个预防性维护日期开始的与预定期限有关的提前天数和延迟天数的直方图。

如果我们想用一个值来总结刚才显示的内容,报告 Uptime、MTTR、MTBF、COSR 和 PPM 的值,根据其平均值和标准偏差来表示度量,计算 2015 年和 2016 年的每个 KPI,则得到下面段落描述的结果(没有工单的设备也包括在正常运行时间计算中,结果是 100% 正常运行时间)。

如前所述, Tiwari 研究显示了确定 KPI 的数值计算和图表,评估了外部供应商提供的医疗设备的性能;另一方面,本研究中所研究的临床工程服务主要是内

部的临床工程服务,因此第一个区别是显而易见的。然而,我们注意到,从两项研究中得到的 Uptime(正常运行时间)和 COSR(服务成本比率)的数值具有可比性; Tiwari 对每月 MTTR(平均维修时间)的计算是单独进行的,所以这种比较显然是不一致的。此外,因为有的工单持续时间超过一个月;最后,为了能够对 PPM 进行比较,需要说明的是,有必要考虑到,在 UCBM 综合诊所,系统围绕着风险分类,指导临床工程服务的专业人员根据不同的优先级采取行动。显然,比较这两个数值,它们是不同的,但考虑到这一点,将计算出的优先设备 PPM 值 93.7% 作为参考更有意义。与 Tiwari 等人的研究比较见表 1:

表 1. 与 Tiwari 和 Tiwari 的研究进行比较。

KPIs	TIWARI STUDY	THIS PAPER
UPTIME (%)	98.5 ± 0.5 %	2015 → 98.5 % (6,2) 2016 → 98.5 % (6,1)
MTTR (h)	40 ± 12 min	2015 → 339 h (611) 2016 → 369 h (587)
COSR (%)	4.2 %	4.0 %
PPM (%)	97.3 ± 1.1 %	72.5 % → 93.7 %

从结果入手,分析了所得到的关键问题。在 Uptime、MTTR 和 MTBF 的情况下,这种分析是全局进行的,因为它们与所执行的数值计算水平之间存在相关性。它们是从一年内执行的工单的持续时间开始计算的。因此,必须集中精力于这种现象最明显的设备上,通过使用帕累托图进行分析,这是可能的。帕累托图只适用于 20% 或 30% 的原因产生 80% 的影响的情况。此外,在 COSR 的案例中,分析了当前存在的的关键问题,并将重点放在 COSR 超过 10% 的设备上。最后,对 PPM 进行了同样的推理,关于预防性维护,PPM 侧重于干预优先级的类型,例如优先级 I、II、III 的设备。

例如,基于对 Uptime、MTTR 和 MTBF 的重要性分析,表 2 中给出了特定设备制造商一批在用压力治疗装置的参数平均值。

表 2. 通过 Uptime、MTTR 和 MTBF 的帕累托图分析关键问题：属于 20% 或 30% 原因范围内的设备类型。

Equipment	Downtime(%)
Pressure therapy units	30.0
Scialytic lamps	28.6
Cystoscope	24.1
External cardiostimulator	24.2
Operating table	22.0
Videoduodenoscope	17.9
Electrosurgical units	16.6
Anesthesia device	15.7
Monitor	14.0
Electrocardiograph	12.1
Electro-controlled bed	11.6
Ultrasound probe	10.8

本文总结了可供使用的医疗设备维修和保养标杆管理指标。因此，临床工程专业必须制定和使用能够准确反映医疗设备维修和维护的真实成本和质量的指标。

在可能的情况下，使用帕累托图方法分析结果。它们有助于将大问题分解成较小的问题，并确定哪些是造成这些问题的主要因素；为了帮助将重点放在最重要的原因上，并确定优先次序，更有效地利用可用的时间有助于将原因与后果联系起来。通过这种方法，可以获得关键设备的准确信息，然后通过工作经验和信息正确更换或维修这些设备。

运用这些指标对医院临床工程科室进行绩效评价，可以得到更准确、更公平的绩效评价。我们将能够找到失败的真正原因并提高绩效。可能需要进行进一步分析，以便更好地定义、建立标准和实质性的绩效评价基准，并解决这个问题。

参考文献

1. Project Management Europa. Executive Dashboards and KPI: To Know to Decide. Available at: <http://www.projectmanagementeuropa.com/cruscotti-direzionali-e-kpi-conoscere-per-decidere/>
2. Cohen T, Bakuzoinis C, Friedman SB, and Roa RL. Benchmark indicators for medical equipment repair and maintenance. *Biomed Instrument Technol* 1995;308-21.
3. Ouda BK, Ayman M. An integrated evaluation for the performance of clinical engineering department. *IEEE Engineering in Medicine and Biology Society* 2014;1:3110-3.
4. Tiwari A and Tiwari A. Performance evaluation of outsourced medical equipment maintenance service in a tertiary care hospital. *Int J Sci Res Pub* 2014;4(9):1-9.
5. Joint Commission International. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals; 2017. Available at: https://www.jointcommissioninternational.org/-/media/jci/jci-documents/accreditation/hospital-and-amc/jci-standards-only_6th-ed-hospital.pdf
6. Mayo Clinic. Equipment Management Program Rev 6-08. Rochester: Au.
7. [whatissixsigma.net](http://www.whatissixsigma.net/pareto-chart-and-analysis/). Pareto Chart and Analysis. Available at: <http://www.whatissixsigma.net/pareto-chart-and-analysis/>

收稿日期：2020年4月23日，接收日期：2021年2月16日，出版日期：2021年2月22日

医院外来医疗设备的精细化与信息化管理

Y. Y. Wu, K. Zheng, B. P. Li, C. X. Zheng

浙江大学医学院附属儿童医院采购中心 / 后勤保障部 / 医疗设备科、国家儿童健康与疾病临床医学研究中心 杭州市 310052

摘要

新形势下，医院外来医疗设备的管理存在难点。本文用精细化与信息化管理模式，从准入流程、试用协议、安装验收、录入系统、维护保养、到期撤回等方面综述我院外来医疗设备的质量管理。这种新型管理模式可以最大程度地规避外来医疗设备的使用风险和隐患，有效保障医疗安全。

【关键词】外来医疗设备、精细化管理、医院信息系统、试用协议、医疗安全。

Copyright © 2021. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY): *Creative Commons - Attribution 4.0 International - CC BY 4.0*. The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.

引言

随着医院的不断发展，临床与科研工作对新设备和新技术的需求也在不断增加。由于新型医疗器械品种较多，医院为了深入了解和比对这些新产品的参数和性能^[1]，可由销售公司或生产厂家免费提供设备进行试用，这类设备称为试用设备。本文所述试用设备是指已经获得批准上市的设备，而非上市前审批过程中用于临床实验的设备。医院外来医疗设备是指非直接采购的设备，包括试用设备、科研合作设备、临床试验设备和家用设备等。

外来医疗设备的质量参差不齐^[2]，甚至存在一些不

符合规范的医疗器械，若管理不当会带来潜在的医疗安全隐患。因此，必须采取有效的措施，加强医院外来医疗设备的管理。我院采用精细化与信息化相结合的全新模式，由专人负责医院所有外来医疗设备的全生命周期管理，保障用械安全。本文将以试用设备为例，介绍相关的管理系统。

方法

精细化管理可以提高工作效率^[3]，其特点是管理者的责任具体化、明确化，管理过程的规范化、系统

化。一方面，我们将精细化理念应用于医院外来医疗设备的管理，通过制定严格的管理制度及准入流程、签订严谨的试用协议等手段来保障外来医疗设备的安全性。另一方面，现代化医院的发展离不开信息系统的支持^[4]；医院外来试用设备的精细化管理，也需要信息系统的配合。我院医疗设备管理系统包括全院医疗设备的检测、报修、维护等管理功能，其中外来医疗设备的管理是一个重要模块。

A. 制定严格的管理制度及准入流程

我院规定所有外来医疗设备都需经过医疗器械科审查、备案，未经备案私自使用的非法行为是绝对禁止的。申请试用的设备，必须严格按照以下流程（见图1）引进，缺一不可：

(1) 试用申请：使用科室需填写《医疗设备临床试用申请表》，详细标注设备名称、品牌型号、数量、注册号、代理公司名称等信息，并说明试用理由。

(2) 合法性审核：医疗器械科审核产品的证件是否齐全、手续是否合格，包括医疗器械注册证、生产企业许可证、经营许可证、营业执照、厂家授权书等。所有证件的复印件需在医疗器械科存档备案。

(3) 相关职能部门会签。

(4) 院务会审核：院务会根据实际情况讨论是否通过该试用申请。

(5) 签订外来医疗设备使用协议：以试用设备为例，签订《医疗设备试用协议》。

(6) 给设备贴上标签并告知用户。

试用设备准入流程的执行，不仅能确保外来试用设备都是国家药品监督管理局认可的合法设备，而且可以监督使用科室提出试用申请的必要性。

B. 拟定《医疗设备试用协议》

试用协议由医疗器械科代表医院（甲方）与提供试用设备的公司或生产厂商（乙方）签订，协议中明确说明双方责任和义务，并规定试用期限（一般不超过3个月）。协议约定，乙方提供的产品需符合国家

有关医疗设备使用的各项规定，提供有效的证件，并由乙方负责安装和使用培训。使用期间如因产品质量问题而造成甲方损失的由乙方承担全部责任。甲方在试用期结束后即将设备归还给乙方，乙方也应主动联系并及时撤走设备，如因乙方到期不主动撤走设备而发生设备损坏甲方不承担责任，使用期间甲方必须爱护设备，尽可能不影响设备今后销售与使用，如因甲方人为因素造成设备损失，由医院负责赔偿，同时甲方不承诺此次使用与今后招标采购有因果关联，只是作为对产品使用性能的了解手段。

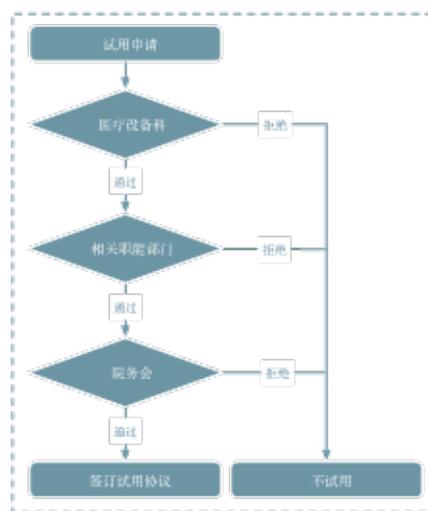


图1. 试用设备的准入流程。

C. 规范安装、验收等过程

《医疗设备试用协议》生效后，由供货商负责将试用设备安装到使用科室，医疗器械科的工程技术人员进行验收，确保设备的安全性。

验收完成后，供货商需对使用人员进行培训。有部分外来设备属于手术室的手术器械，由于这类器械在各医院间流动性大、使用频率高、周转速度快，而各医院对此类手术器械的清洗灭菌效果无统一标准，易造成潜在的手术感染隐患^[5]。例如骨科的植入物手术，因植入物表面能生成一层保护膜，若其受到细菌污染，将不受抗生素影响^[6]，难以治疗，给患者造成巨大的痛苦。因此，若试用设备为手术设备，则供货商需提供一项额外的培训：对消毒供应中心的工作人

员进行培训和拆卸示范^[7,8]，使其严格按照清洗消毒及灭菌技术操作规范执行^[9,10]，确保器械的安全使用^[11]。

D. 外来医疗设备管理模块的应用

完成以上验收和培训后，试用设备才能正式启用。同时，由医疗器械科专人负责把每台正式启用的试用设备都录入医院信息系统，包括其基本信息、使用科室、维护保养周期、试用有效期等信息。每台试用设备粘贴一个二维码标签（见图2），标签上有医院名称、设备名称、品牌型号、设备编号、使用科室等信息。



图2. 二维码标签格式。

本文提出并实施了医院外来医疗设备的精细化管理系统，对外来医疗设备进行规范化的监督和控制，特别是在以下几个方面：

1. 在严格的管理制度和准入流程的基础上，一些非必要或不重要的医疗器械在审批过程中被过滤掉。外来医疗设备的数量得到更好的控制，质量得到更好的保证。近年来我院每年试用的医疗器械不超过10例。

2. 基于二维码标签：扫描二维码，不仅可以查询更多信息，包括设备类型、出厂序列号、注册证信息等，还能直接进行报修、维修、检测等设备管理。其中特别需要指出的是，引进外来设备时，医疗器械科已核实注册证在有效期内；但若使用科室在试用结束前申请试用延期，则需重新审核注册证的有效期。扫描二维码可直接查询注册证有效期，大大加快工作效率。
3. 定期维护和保养：医院信息系统会提前3天提醒需进行维护、保养工作，医疗器械科负责提醒并监督供货商按时派人维护和保养。供货商扫描试用设备的二维码标签，进入检测模块进行维护和保养工作，工作完成后提交工单。医疗器械科与使用科室可登陆信息系统进行查询和监督。
4. 试用结束：医院信息系统会提前3天提醒试用到期，医疗器械科负责通知使用科室并监督供货商按时收回设备，并在信息系统中登记该设备试用结束。

结论

本文介绍的精细化管理系统，考虑了医院外来医疗设备的关键管理要素。既严格执行国家卫生部的规章制度，又结合本院的实际情况，制定并执行各项规章制度和 workflows，做好各环节的质量控制。同时，在现有医疗信息系统的基础上实现外来设备的无缝管理，从使用科室提出申请到设备撤出医院，在这整个管理过程中，规范性和创新性相结合，真正做到有章可循、有证可查，大大提高管理效率和质量，最大程度地规避外来医疗设备的使用风险和隐患，有效保障医院和患者的医疗安全。

致谢

这项工作得到了国家重点研发项目（2017YFC01140107）的支持。我们要对 Yadin David 博士修改本文表示衷心的感谢。我们也非常感谢支持我们工作的其他临床工程人员。

利益冲突

作者声明他们没有利益冲突。

参考文献

1. Shi W J, Kang D H, Tong Q R et al. (2015) Risk Control for the Use of Introduced Trial Medical Equipment. *China Medical Devices ISTIC* 30(1):125-126.
2. Liu J Y, Li N, Cai M et al. (2017) Evaluation of preventive effect of the management of foreign medical instruments on surgical site infections in orthopedic surgery. *Chinese Journal of Nosocomiology* 027(012):2849-2852.
3. Collar R M, Shuman A G, FEINER S, et al. (2012) Lean Management in Academic Surgery. *Journal of the American College of Surgeons* 214(6): 928-936.
4. Huang W (2018) Review of the Development Status of Domestic Hospital Information System. *Computer Knowledge and Technology* 014(021):89-90,109.
5. Qian W J, Qian J J, Wang W (2018) Investigation and Analysis on the management of surgical instruments in hospital. *Shanghai Nursing* 104(08):69-72.
6. Epstein A K, Pokroy B, Seminara A, et al. (2011) Bacterial Biofilm Shows Persistent Resistance to Liquid Wetting and Gas Penetration. *Proceedings of the National Academy of Sciences* 108(3): 995-1000.
7. Wang Z H (2018) The effect of quality traceability management system for disinfection supply on the whole process monitoring of external medical devices. *China Medicine and Pharmacy* 8(19):183-185+250.
8. Gao Y H, Chen Y W, Wang Y L (2018) Sterilization time of loaner instrumentation by structure and materials. *Academic Journal of Chinese PLA Medical School* 039(003): 218-222.
9. Ministry of Health of the People's Republic of China (2009) *The Central Sterile Supply Department in Hospital, Part 2*. China Standards Press.
10. Organization W H (2014) *Practical guidelines for infection control in health care facilities*. Manila: WHO Regional Office for the Western Pacific.
11. Li S Y, He X Y, Huang G J (2015) Cleaning and Management of External Surgical Instruments in CSSD. *For All Health* 9(9):279-280.

收稿日期：2020年8月6日，接收日期：2021年2月16日，出版日期：2021年2月27日

COVID-19 疫情背景下，巴西圣保罗重症监护呼吸机紧急纠正性维护的质量评估

A. E. L. Alvarado¹, D. A. O. Rosa¹, S. G. Mello², M. S. Dias², M. F. Barbosa², K. N. Barros², B. A. Lemos², R. L. Vitorasso¹, V. P. Bartholomeu¹, P. P. Americano¹, E. S. Filho¹, J. C. T. Barros Moraes¹, A. F. G. Ferreira Junior², H. T. Moriya¹¹ Escola politecnica, São Paulo University, Brazil² Institute for Technological Research, São Paulo, Brazil

摘要

本技术报告介绍了 IPT-POLI 一个实验室节点的重症监护呼吸机紧急纠正性维护的质量评估过程，IPT-POLI 是一个自发网络组织，是“+呼吸机维护倡议 (+Maintenance of Ventilators)”的一部分。在疫情时期，由国家行业培训服务 (The National Service of Industrial Training, SENAI) 及其集成制造和技术中心 (Integrated Manufacturing and Technology Center, CIMATEC) 牵头，对未使用的机械呼吸机进行维护。建立了用于纠正性紧急维修设备质量评估的程序，涵盖了三个主要标准 (ABNT NBRIEC 60601-1: 2010 + AI: 2016, ABNT NBR ISO IEC 62353: 2019 和 ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014) 进行性能和安全评估。考虑以下参数对 9 台重症监护呼吸机进行评估：漏电流，保护接地电阻，控制精度，提供氧气测试和警报。被评估的呼吸机在性能和安全性评估之前进行了纠正性紧急维护。在电气安全测试中，所有设备都呈现标准规定值。但是，对呼吸机参数的评估显示，它们的性能低于标准。最终，质量评估报告被送到医院的临床工程部门。因此，可以得出结论，重症监护呼吸机质量评估的标准选择至关重要，对于未来的疫情大流行情况（例如在 COVID-19 大流行期间遇到的情况）具有重要意义。

【关键词】质量评估、重症监护呼吸机、标准、纠正性维护、通气模式、COVID-19。

Copyright © 2021. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY): *Creative Commons - Attribution 4.0 International - CC BY 4.0*. The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.

引言

面对由新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 引起的大流行，由于需求的增加，巴西卫生系统的重症监护呼吸机数量供不应求。这些呼吸机是治疗患有最严重疾病的患者的基础。随着疾病的进展，对医院的重症监护

室的病床数量进行了监测，并观察到某些地区的病床容量不足^[1]。

圣保罗大学技术研究所 (The Institute of Technological Research, IPT) 和 Escola Politecnica (POLI)

成立了一个实验室 (IPT-POLI) 并进行维护, 对呼吸机进行检查、电气安全测试和质量评估, 为巴西圣保罗的公立医院提供支持。由于技术故障而无法使用的医疗设备得到了修复并送回了医院。一个包括 39 个维护点的自发网络遍布巴西所有州, 这是由国家行业培训服务局 (The National Service of Industrial Training, SENAI) 及其集成制造和技术中心 (Integrated Manufacturing and Technology Center, CIMATEC) 领导的国家计划 (+Maintenance of Ventilators) 的一部分。

维护和质量评估过程基于 ABNT NBR 77、ABNT NBR ISO 1EC 62353: 2019 和 ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014。本技术报告介绍了在最初几个月进行的质量评估过程, 以及在维护过程后选择作为质量评估标准的一组关键测试。

根据 ABNT NBR 1EC 60601-1: 2010+A1:2016(基本安全和基本性能的通用要求) 进行了特定的电气安全测试。考虑到所附文件中制造商的分类, 选定的测试是对接地漏电流、病人漏电流和机壳漏电流^[2]。

另一个用于评估的基本标准是 ABNT NBR ISO 1EC 62353: 2019(医疗电气设备的周期性测试和修理后测试), 该标准提出了在医疗设备投入使用前、维护和检查期间以及修理后需要测试的要求^[3]。

ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014(重症监护呼吸机基本安全和基本性能的特殊要求) 提供了评估呼吸通气模式的测试, 根据压力、容积、呼吸频率、吸气时间和氧浓度等指标进行分析。此外, 标准规定测试用于描述几种故障条件和报警验证, 并强调报警优先级^[4]。

重症监护呼吸机是医疗生命支持设备, 维护和校准过程必须仔细评估, 以确保电气安全和通气方面的基本性能。然而, 在危机情况下, 不可能彻底进行所有建议的测试。因此, 有必要进行一项研究, 以选择在一套标准中的关键测试项目。

本文阐述了制定的一项纠正性紧急维修的设备进行质量评估的程序, 涵盖性能和安全评估三项标准的主要方面。这个程序被应用到一个小批量重症监护呼吸机的测试, 并讨论得出的结果。

方法

在新冠病毒大流行之前, IPT 的电气和光学设备实验室和 POLI 的测试和校准部门被用来定期对医疗设备进行电气安全测试, 并纳入了熟练技能的计量系统。IPT - POLI 在巴西圣保罗的 IPT 校园内组织了四个区域进行维护和质量评估程序。这些区域的简要说明如下。在设备接待区对医疗器械进行了登记和消毒; 12 个小时后, 将重症监护呼吸机转移到等候区, 该等候区还用于存储不符合要求的设备。然后, 在测试服务区域进行维修和质量评估程序。这两间房的区域有四个工作台, 两个用于电气安全评估, 两个用于呼吸机通气评估。两个氧气瓶, 分别为 10 m^3 的医用级氧气 (99%) 和高纯氧气 (99.995%), 带有两级调节器 (从 4-6 bar 起) (PRG-108, 巴西 Prostar) 和一个空气压缩机 (1201BF, SCHULZ, 巴西) 连接到测试服务区域中的氧气和空气输送系统。安装了压缩空气和氧气管道, 为每个工作台提供 4.5-5.5 bar 的可调压力, 以适应重症监护呼吸机。最后, 合规的医疗设备将存储在调度区域中。

泄漏电流测量

使用电气安全分析仪 (601 Pro 系列, 美国 Fluke) 进行测试。简要地说, 测试包括向医疗设备提供 110% 的额定电压, 在正常条件下测量 ABNT NBR 1EC 60601-1: 2010 + A1: 2016 指示的所有部件的泄漏电流 (接地、患者和机壳漏电流)。必须通过应用标准规定的电气故障和测量相应的泄漏电流来重复测试。重症监护呼吸机在本研究中按制造商分类, 被列为 1 类。这种分类是指具有基本绝缘和接地保护以防止电击的医疗设备。该标准还规定了第 1 类设备的允许限值: 接地漏电流 ($<5 \text{ mA}$), 患者漏电流 ($<10 \mu \text{ A}$), 以及机壳漏电流 ($<100 \mu \text{ A}$)。

保护地电阻

一个电气安全分析仪 (19032, CHROMA, 德国) 被用来执行测试。测试包括通过医疗设备循环一个 25A 的交流电。本试验采用 ABNT NBR 1EC 62353:

2019 标准。保护接地的电阻是用电气安全分析仪测量的，对于带有可拆卸电源线的设备，其电阻值必须小于或等于 300mΩ。

控制精度：容积控制、压力控制

与容积控制、压力控制相对应的测试参数分别依据 ABNT NBR ISO IEC 80601-2-12: 2014 的 201.12.1.101 和 201.12.1.102。测试容积控制通气类型，必须测量容积 (mL)、吸气时间 (s)、呼气末正压 PEEP (hPa)、呼吸频率 (呼吸 / 分钟) 和吸入氧分数 (FiO₂) (%)。对于压力控制通气类型，必须测量压力 (hPa)，吸气时间 (s)，PEEP (hPa)，呼吸频率 (呼吸 / 分钟) 和 FiO₂ (%)。

在第一个月 (4 月份)，为了验证控制的准确性，采用了 201.12.1.101 和 201.12.1.102 所述的设置，并对电阻值和顺应性值进行了修改，如图 1 所示。



图1. 使用成人测试肺和呼吸机测试仪进行的实验设置。橙色箭头指示连接呼吸机的方向。

表1. 对ABNT NBR ISO IEC 80601-2-12: 2014中第201.12.1.101项的容积控制通气试验的顺应性改变。

测试编号	模拟肺参数		呼吸机参数				
	顺应性* (mL/bar)	线性电阻* (hPa/L/s)	容积(ml)	吸气时间(s)	设定频率 (呼吸/分钟)	FiO ₂ (%)	PEEP (hPa)
1	60	5	500	1	20	21	5
2	60	20	500	1	20	21	10
3	25	5	500	1	20	21	5
4	25	20	500	1	20	21	10
5	25	20	300	1	20	21	5
6	25	50	300	1	20	21	10

(*) 修改后的顺应性和电阻值

表2. 对ABNT NBR ISO IEC 80601-2-12: 2014中第201.12.1.102项的压力控制通气试验的顺应性改变。

测试编号	模拟肺参数		呼吸机参数				
	顺应性* (mL/bar)	线性电阻* (hPa/L/s)	压力** (hPa)	吸气时间(s)	设定频率 (呼吸/分钟)	FiO ₂ (%)	PEEP (hPa)
1	60	5	10	1	20	21	5
2	60	20	15	1	20	21	10
3	25	5	25	1	20	21	5
4	25	20	25	1	20	21	10
5	25	20	15	1	20	21	5
6	25	50	25	1	20	21	10

(*) 修改后的顺应性和电阻值

(**) 设置压力高于PEEP水平

使用呼吸机测试仪 (AVM100, NEOS, 巴西) 进行数据采集。一个成人的测试肺 (SmartLung Adult 2000, IMTMedical, 瑞士), 一个空气压缩机; 采用医用氧气 (99%) 和高纯氧气 (99.995%) 气瓶, 对顺应性 (mL/hPa)、阻力 (hPa/L/s)、空气流量 (L/min)、压力 (hPa) 和 FiO₂ (%) 等参数进行了改变。

表 1 和表 2 列出了用于重症监护呼吸机和测试肺的参数设置。深灰色的柱子代表在试验肺中调整的参数, 浅灰色的柱子代表在重症监护呼吸机中配置的参数。

5 月, IPT-POLI 获得了另一个测试肺模拟器 (Doal Adult TTL, 密歇根州, 美国)。该仪器使实验室能够验证重症监护呼吸机的控制精度 (201.12.1.101 和 201.12.1.102), 而无需对阻力和顺应性进行任何修改 (表 3 和表 4)。此外, 将肺部模拟器的功能测试次数从 6 次增加到 8 次。图 2 说明了针对这种情况的测试肺模拟器和呼吸机测试仪的实验设置。

根据 ABNT NBR ISO IEC 80601-2-12:2014, 所有重症监护呼吸机必须在使用说明中声明与呼气容量、气道压 (Paw)、PEEP、呼吸频率、吸气时间和氧浓度的最大误差。

表3. ABNT NBR ISO IEC 80601-2-12: 2014中第201.12.1.101项的容积控制通气试验

测试编号	模拟肺参数		呼吸机参数				
	顺应性 (mL/bar)	线性电阻* (hPa/L/s)	容积(ml)	吸气时间(s)	设定频率 (呼吸/分钟)	FiO ₂ (%)	PEEP (hPa)
1	50	5	500	1	20	21	5
2	50	20	500	1	20	21	10
3	20	5	500	1	20	21	5
4	20	20	500	1	20	21	10
5	20	20	300	1	20	21	5
6	20	50	300	1	20	21	10
7	10	50	300	1	20	21	10
8	10	20	200	1	20	21	5

表4. ABNT NBR ISO IEC 80601-2-12: 2014中第201.12.1.102项的压力控制通气试验

测试编号	模拟肺参数		呼吸机参数				
	顺应性* (mL/bar)	线性电阻* (hPa/L/s)	压力* (hPa)	吸气时间(s)	设定频率 (呼吸/分钟)	FiO ₂ (%)	PEEP (hPa)
1	50	5	10	1	20	21	5
2	50	20	15	1	20	21	10
3	20	5	25	1	20	21	5
4	20	20	25	1	20	21	10
5	20	20	15	1	20	21	5
6	20	50	25	1	20	21	10
7	10	50	30	1	20	21	5
8	10	20	25	1	20	21	10

(*) 设置压力高于PEEP水平



图2. 使用成人测试肺模拟器 (Dual Adult TTL, Michigan, USA) 进行的实验设置。橙色箭头指示连接呼吸机的方向。

提供氧气测试

如图 1 和图 2 所示, 使用一个呼吸机测试仪 (AVM100, NEOS, 巴西) 和肺部检查重症监护呼吸机上的氧传感器。测试肺 (SmartLung Adult 2000, IMTMedical, 瑞士) 调整为 5 hPa / L / s 的阻力, 符合 60mL / hPa; 重症监护呼吸机配置为控制压力模式、吸气时间 (1 s)、压力 (10 hPa)、频率 (20 次 / 分钟) 和 PEEP (5 hPa)。吸入氧浓度 (FiO₂) 分别为 25%、50%、75% 和 100%。

警报验证

根据 ABNT NBR ISO IEC 80601-2- 12:2014 中规定的 201.4.3 项对一组警报进行分析。根据每个子项的指示生成报警条件。表 5 中列出了评估的警报。

校准和验证

进行呼吸机维护和质量评估程序的校准仪器必须定标, 根据 ABNT NBR IEC 60601-2- 12:14 及国际单位制要求, 按表 6 对呼吸机测试仪参数进行校准。

呼吸机测试仪是按照现有的实验室标准 (LMR 计量学, 证书编号 L613420, 2020-04-23) 进行校准的。电气安全分析仪对电流、电压、频率和电阻进行了校准 (IPT-Laboratorio de Metrologia Eletrica/CTMetro, 证书编号 173117-101, 2019-05-16)。

IPT-POLI 获得了纯度为 99.995% 的经过认证的氧气瓶 (Air Products Brazil Ltda, 证书号 256461, 2018-11-

19), 用于验证通风机的原电池测试帽, 需要每天在首次使用前进行验证。使用氮气样本来模拟氧气的缺失, 用来验证测试器。

表5. 评估的警报列表。

测试编号	项	试验
1	201.11.8.101.1	电源故障技术报警条件
2	201.11.8.101.2	内部电源
3	201.12.4.101	氧气监测仪
4	201.12.4.104	最大限压保护装置
5	201.12.4.103.1	呼吸机提供呼吸容量 > 50 mL
6	201.12.4.105	气道高压报警状态及保护装置
7	201.12.4.106	PEEP报警条件
8	201.12.4.107	梗阻报警条件
9	201.12.101	断开报警条件
10	201.13.102	气体供应出现故障

表6. 呼吸机测试仪参数校准。

参数	标定点
流量 (L/min)	0.05, 0.1, 0.25, 0.5, 1, 10, 25, 50, 100
低压 (mbar)	0, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120
高压 (bar)	0, 2, 4, 5, 8, 9.5
气压 (mbar)	650, 700, 750, 800, 850, 900
容积 (mL)	0.005, 0.01, 0.02, 0.03, 0.05, 0.2, 0.3, 0.5, 1, 1.5
吸气时间 (s)	0.2, 0.4, 0.6, 1, 2
呼吸频率 (breaths/min)	10, 15, 20, 25, 30, 60, 80
FiO ₂ (%)	21, 30, 60, 80, 90, 100

测量的不确定度

对于呼吸机参数, 压力 (hPa), 体积 (mL), FiO₂ (%), PEEP (hPa) 和呼吸频率 (呼吸 / 分钟), 进行了三项测量, 计算了常规量值和测量不确定度。

要计算测量不确定度, 请对测量不确定度进行 A

型评估。使用来自统计来源的数据，以及使用 B 型测量不确定度评估，这是来自验证证书准确性的信息以及来自仪器手册的信息。

将 A 类不确定度和 B 类不确定度集成在一起，提供了一个组合的标准测量不确定度^[5]。

每次试验只测量一次泄漏电流和保护性接地的电阻，采用 B 类不确定度。

不确定度计算采用 ISO GUM 系列 - 测量不确定度表达指南中规定的覆盖系数 ($k = 2$ 和 95.45%) 来组合不确定度和扩展不确定度^[6]。

评估重症监护呼吸机

总共对来自圣保罗两家大型公立医院的 9 台重症监护呼吸机进行了评估。4 月对 7 台重症监护呼吸机 (Vela, Carefusion, 美国) 进行了评估 (表 1 和 2)。如表 3 和表 4 所示，在 5 月，对两台重症监护呼吸机 (Inter 5 Plus, Intermed, 巴西) 进行了评估。在这项研究中，医疗设备被命名为 A, B, C, D, E, F, G, H 和 I。

评估前七个呼吸机 (A, B, C, D, E, F 和 G) (美国, Vela, Carefusion, 美国) 的最大误差是从其使用说明中获得的，并且应符合以下列出的值：呼气容积 \pm 所监测体积的 10%，呼吸频率 ± 2 bpm，气道压力 ± 5 hPa，PEEP ± 2 hPa，吸气时间 ± 0.05 s，氧气百分比 $\pm 2\%$ 。

对于最后两个呼吸机 (H 和 I) (Inter 5 Plus, Intermed, 巴西)，最大误差为：呼气容积 \pm 监测容积的 10%，气道压力 ± 0.05 cmH₂O，呼气末正压 ± 5 cmH₂O，吸入时间 ± 0.05 s，含氧量 $\pm 5\%$ 。

使用预设模式对呼吸机的容积控制通气类型和压力控制通气类型进行了评估：压力控制通气模式 (CMV-PC) 和容量控制通气模式 (CMV-VC)。

结果

所有呼吸机都通过了保护接地电阻、接地漏电流、患者泄电流和外壳漏电流的电气安全测试。

表 7 和表 8 汇总了不符合规定限值的呼吸机的测

量结果。

由于呼吸机存在问题，仅对 A、H、I 呼吸机进行了报警验证。所有的呼吸机都不符合氧气警报的要求。

讨论

IPT-POLI 采用了 201.4.3 ABNT NBR ISO IEC 80601-2-12:2014 中规定的一些基本性能要求来评估重症监护呼吸机。考虑了 ABNT NBR ISO IEC 80601-2-12:2014 中 201.12.1.101 和 201.12.1.102 项的表 201.103 和 201.104。然而，在最初的几周内，由于 IPT-POLI 上可用的测试肺的局限性，阻力和顺应性的值根据最近的阻力和顺应性值进行了调整，这些配置方案如表 1 和表 2 所示。另一点是执行表 201.103 和 201.104 中所有 21 项的时间。由于 COVID-19，医院急需重症监护呼吸机，因此仅执行了前六个测试。所有试验均在将 FiO₂ 调整到 21% (大气浓度) 的情况下进行，以评估对照的准确性，并分别评估氧浓度。

获得测试肺部模拟器 (Dual Adult TTL, 美国密歇根州) 后，使用表 3 和表 4 的数据进行所有验证对照准确性的测试。由于测试肺没有达到新生儿呼吸机的规定顺应值 (0.5、1 和 3 hPa/L/s)，因此不能根据表 201.103 和 201.104 对呼吸机进行全面评估；尽管如此，该设置使我们能够评估成人配置的重症监护呼吸机。

用于评估容积和压力控制通气模式的购买设备 (测试肺和呼吸机测试仪) 为交货时间最短的设备。这些设备不是最先进的；它们缺少一些功能，比如外部触发信号输入和良好的采样数据；然而，他们满足了快速申请的标准。

表 7 和表 8 显示了不符合交付的氧气、容积和压力控制通气型试验的呼吸机。这是意料之中的，因为呼吸机已停用两年以上，只接受了紧急维修，而没有更换维护套件。

FiO₂ 测定试验对于评估输送的氧气至关重要。如表 7 和表 8 所示，由于内部泄漏和控制阀的问题，8 台呼吸机没有符合规定的限值。外部空氧混合装置

控制呼吸机中的氧气百分比 (Inter 5 Plus, Intermed, 巴西); 空氧混合装置在所有配置下均出现泄漏 (21-100%)。重症监护呼吸机通常使用电化学氧电池来测量氧浓度, 这些电池, 取决于制造商, 寿命约为 1-2 年。另外, 由于与电化学氧电池有关的问题或没有电池, 八台呼吸机无法正确监测氧气浓度。

在测试期间, 观察到呼吸机系统 (设备 E 和 I) 的泄漏。

在高医用氧浓度的测试中发现了一个重大问题, 两个呼吸机的结果不一致。结果经高纯氧输送系统双重检查, 两种呼吸机性能均有改善。因此, 我们注意到, 高流量期间医用气体输送系统中的压力损失是由于管道中的颗粒碎片而造成的, 之后颗粒碎片被清除。

尽管临床医生广泛使用 mbar 或 cmH₂O 的压力值在重症监护呼吸机中进行压力设置, ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014 仍以 hPa 表示压力值。这些测量单位之间也有细微的差别。

在每次重症监护呼吸机质量评估结束时, 将所有评估参数汇总成质量评估报告, 并转发给医院设备控制人员。因此, 在病毒大流行期间, 质量评估报告可能在医院设备使用决策中起重要作用。

结论

尽管所有医疗设备都经过了纠正性维护, 但 9 台中有 8 台的输氧测试失败。此外, 8 台呼吸机没有监测氧气, 4 台呼吸机不符合容积控制和压力通气测试。结果汇总在表 7 和表 8 中。

尽管 COVID-19 急需重症监护呼吸机, 但已进行的测试表明, 在重症监护呼吸机维护后进行质量评估是必要的, 以避免给患者带来风险。

基于 COVID-19 重症患者需要安全输送合适氧浓度通气支持的事实, 本研究所列试验旨在涵盖通气评估的基础, 以保证重症监护呼吸机性能的准确性^[7,8]。

本文介绍了在巴西 COVID-19 开始期间对重症监护呼吸机进行紧急纠正性维护的质量评估所需的最低基础设施和仪器要求。

利益冲突

作者声明他们没有利益冲突。

致谢

这项研究的部分资金来自: 圣保罗大学工学院 “Amigos da Poli” (+ Ventiladores 项目) 和圣保罗州政府 (42960P-Comite de Crise do COVID-19) 的捐赠基金。

参考文献

1. Rache B, Rocha R, Nunes L et al. Necessidades de Infraestrutura do SUS em Preparo ao COVID-19: Leitos de UTI, Respiradores e Ocupação Hospitalar. São Paulo: Instituto de Estudos para Políticas de Saúde; 2020. Available from: <https://ieps.org.br/pesquisas/necessidades-de-infraestrutura-do-sus-em-preparo-ao-covid-19-leitos-de-uti-respiradores-e-ocupacao-hospitalar/>.
2. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR IEC 60601-1: 2010+A1: 2016 Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. ABNT; 2010. Available from: <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=355495>
3. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO IEC 62353: 2019 Ensaio recorrente e ensaio após reparo de equipamento eletro médico. ABNT; 2019. Available from: <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=416843>
4. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 80601-2-12: 2014 Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos. ABNT; 2014. Available from: <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=326196>
5. Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012). Rio de Janeiro: INMETRO; 2012. Available from: http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/vim_2012.pdf
6. Avaliação de dados de Medição: Guia para a expressão de incerteza de medição. Rio de Janeiro:

- INMETRO.; 2012. Available from: http://www.inmetro.gov.br/noticias/conteudo/iso_gum_ver-sao_site.pdf.
7. Lyons C, Callaghan M. The use of high-flow nasal oxygen in COVID-19. *Anaesthesia*. 2020; 75:843–847. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/anae.15073>
 8. Baker T, Schell C, Petersen D, et al. Essential care of critical illness must not be forgotten in the COVID-19 pandemic. *The Lancet*. 2020; 395:1253–1254. Available from: [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(20\)30793-5.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(20)30793-5.pdf)

表7. 重症监护呼吸机 (VELA, CAREFUSION, USA) 评估结果。

持续控制通气 容量控制 (CMV-VC)				
呼吸机	测试编号	结果 (mL)		
		潮气量	测量不确定度(U)	
C	1	570	13	
E	1	96.4	7.2	

持续控制通气 压力控制 (CMV-VC)				
呼吸机	测试编号	结果 (mL)		
		压力	测量不确定度(U)	
E	1	37.1	1.5	
F	4	33.22	0.47	

氧浓度 (%)				
呼吸机	设定值	实测值*	测量不确定度(U)	检测值
A	50	52.20	0.68	52
B	75	71.07	0.86	133
	100	82.97	0.90	155
D	25	29.27	0.41	24
	50	46.47	0.59	30
	75	68.57	0.84	38
	100	94.8	1.3	48
E	25	25.57	0.34	**
	50	47.40	0.56	**
	75	68.40	0.80	**
	100	87.6	1.2	**
F	25	27.00	0.33	**
	50	62.03	0.76	**
	75	89.8	1.1	**
	100	99.9	1.2	**
G	50	54.50	0.81	63
	75	82.83	0.97	100

(*) 这是指在呼吸机上显示的监测的O₂%值。

(**) 由于没有安装原电池，所以没有监测到的O₂%值。

表8. 重症监护呼吸机 (Inter 5 PLUS, INTERMED, BRAZIL) 评估结果。

持续控制通气 容量控制 (CMV-VC)				
呼吸机	测试编号	结果 (mL)		
		潮气量	测量不确定度(U)	
H	2	392	10	
	3	407.1	9.8	
	4	447	11	
	6	261.8	6.7	
	7	265.6	8.0	
	8	170.5	4.3	
I	2	395.3	12	
	3	421	10	
	6	262.4	6.1	
	8	168.1	4.0	

持续控制通气 压力控制 (CMV-VC)				
呼吸机	测试编号	结果 (mL)		
		压力	测量不确定度(U)	
H	1	15.8	0.7	
	3	32.1	0.8	
	8	35.0	0.5	
I	1	17.4	0.9	
	3	32.7	0.9	
	8	37.0	0.7	

氧浓度 (%)				
呼吸机	设定值	实测值*	测量不确定度(U)	检测值
H	25	22.6	0.3	**
	50	44.4	0.6	**
	75	69.7	1.7	**
I	25	28.9	3.7	**
	75	69.2	0.5	**
	100	93.9	1.1	**

(*) 这是指在呼吸机上显示的监测的O₂%值。

(**) 由于没有安装原电池，所以没有监测到的O₂%值。

书评



Y. David

Editor-in-Chief, GlobalCE Journal

为了不断鼓励与临床工程和科学工作的相关知识的共享和出版，我们在国际临床工程杂志网站 www.GlobalCE.org 上开设了一个新栏目，名为 Book Review，即书评。我们希望它对您的职业生涯有所帮助，同时也欢迎提供更多的相关书籍，以造福我们的读者。

《临床工程导论》

Samantha Jacques & Barbara Christe

ISBN 978-0-12-818103-4

Academic Press, Elsevier

2020 年出版

本书评是关于 Elsevier Academic Press 新出版的 Introduction to Clinical Engineering 《临床工程导论》，由两位作者 Samantha Jacques 博士和 Barbara Christe 博士共同编写。由 Lawrence (Larry) W. Hertzler 撰写前言。除了前言外，本书还包含六章，附录和索引，共 270 页。Jacques 博士（她的同事称她为“Sam”）曾在多个医疗系统担任临床工程项目主任 / 副总裁，她的著作阐述了她在医疗技术管理应用实践方面的专业知识。这和 Christe 博士的写作风格 ----- 基于她的学术背景和教学经验，相映成辉。两种风格结合在一起，使之成为一本不论对从业者还是学生来说都感觉有趣的书。

正如书题，本书前言简单介绍了其中从业者有时仍需为角色设别和认可而努力的、传统的临床工程领域。开门见山，作者在第一章《The Profession 职业》中就对临床工程职业进行了阐述；它首先介绍卫生技术管理 (HTM)，并认为临床工程师是卫生技术管理 (HTM) 的一部分。这是一个令人兴奋的命题，

但它缺乏一个概念：临床工程专业作为一门博学的生命科学工程学科，包含了一个更广泛的范围，其中卫生技术管理 (HTM) 是其能力之一，包括咨询、设计、信息学和市场营销学。在他们澄清传统临床工程实践方面，作者实现了一部分的目标。然而，他们提出专门技术服务医疗设备的技术员和技术专家经常扮演生物医学工程师的角色，这对读者造成了一些困惑。第一章指出，在 1973 年，AAMI 为临床工程师制定了一个认证计划，但是却忽略了该计划被 AAMI 终止，并通过美国临床工程学会 (ACCE) 重新启动，这在随后有详细的描述。

本书从美国的角度描述了医疗卫生系统的结构和临床工程在其中的作用。例如，根据日本临床工程协会的数据，超过 2 万名注册临床工程师获得了可以服务和操作复杂的心工心肺机和透析机的执照。在第二章卫生技术基础部分中，概述了医疗产品如何进入市场，以及监管法规和 FDA 在保护公共安全方面起到的作用。我发现在“整个医疗卫生系统的设备和与病人治疗的关系”一节中描述的场景是一个很好的主题和实用的参考，可以教给读者关于治疗过程和医疗技术之间的相交之处。在第三章卫生技术管理部分，介绍了系统思维和系统工程的重要概念。本章随后简要介绍了人因工程，并介绍了计算机化维护管理系统 (CMMS)，它提供了一个很好的了解 CMMS 的资料。

第四章安全及系统安全部分涉及多方面主题，包括法规，标准，安全，风险管理，质量和不良事件调查，内容井井有条，通俗易懂。但关于行业标准和感染控制方面，为读者提供的教学内容有限。尤其是在 6 章增加了对于气道感染管理，但忽略了让读者与之联系

起来。此外，新的空气消毒工具已成为患者治疗过程中重要组成部分，对患者和工作人员都是如此，在面对疫情时更是至关重要，可惜该部分缺失了阐述。第5章信息技术部分对临床工程和医疗信息技术领域之间的密切关系进行了描述，并对工程师/技术人员所遵循的生命周期管理和信息技术从业者所遵循的 ITIL 实践进行了比较。

文章对医疗设备与电子病历 (EHR) 之间的数据流描述清晰明了，并包括有关网络安全发展的重要性内容。在我看来，这一章是这本书中最好的一章。最后两章，第6章关于设施管理和第7章关于人力资源管理，对初次了解这些内容的医院从业人员来说很有帮助。

最后，全书内容最丰富的部分，将近100页，《附录：附件阅读》部分。该部分包含了各类待思考的问题、缩略语和缩写等。如果可以增加目录，对读者的阅读体验将会更有帮助。将相关章节内容与附录内容相结合，通过进一步阅读附录，读者可以满足他们的好奇心。

本书的目的是为临床工程领域的新人清晰介绍必须理解的知识体系。它帮助读者通过了解这些丰富知识，进一步为自己职业生涯的下一步做准备。

您可以在以下网址找到这本书：https://www.elsevier.com/books/introduction-to-clinical-engineering/jacques/978-0-12-818103-4?countrycode=US&format=print&utm_source=-google_ads&utm_medium=paid_search&utm_campaign=usashoppinglr&gclid=Cj0KCQiAuJbBRDJARIsAKkycUkC0L0WdkS5fayxfOap78E0KX-1HQGBBoIT32tBEMUo-lTxKn_KqitYaAk_pEALw_wcB&gclsrc=aw.ds 折后价格为 74.96 美元。

在临床工程领域中，最近出版的一些书籍涉及的内容更宽泛，通常作者较多叙述风格不统一，而且书价较贵。而本书面向的是准备在其职业生涯中不断进步的学生、新人和从业人员，因此这本书对这些人以及其他探索、好奇将临床工程作为未来职业的人都是非常有用的。

Copyright © 2021. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY): *Creative Commons - Attribution 4.0 International - CC BY 4.0*. The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.