

# 论现代医院医疗器械设备维修机构的建设与管理

吴正煜<sup>1</sup> 孟繁荣<sup>2</sup>

(1. 解放军二五四医院南开大学医学院附属医院, 天津 300142;

2. 天津市药品监督管理局医疗器械处, 天津 300070)

[文章编号] 1002 - 2376 (2003) 11 - 0035 - 03

[中图分类号] R197.39

[文献标识码] C

[摘要] 本文分析了现阶段医院医疗器械设备维修机构的存在问题及其原因, 阐述了现代医院医疗器械设备维修机构建设与管理的原则、目标、机构设置、新型管理机制, 为政策制定者和医院管理人员提供参考。

[关键词] 现代医院; 医疗器械设备; 维修机构; 建设; 管理

在现代医院, 医疗器械设备所起的作用是举足轻重的, 它不仅大大提高了临床诊治能力和水平, 而且有立竿见影的经济收益。但是现阶段医院医疗器械设备维修机构的生存与发展受到制约, 维修保障能力不足<sup>[1-5]</sup>。特别是现行大多数医院的医疗器械设备是由厂商或销售公司实施维修服务。这样一方面会增加医疗器械设备的停机或故障时间, 给医院造成经济损失; 另一方面完全依赖于厂商或销售公司的维修服务, 维修费用容易失控, 会增加医疗成本。因此有必要分析现行医院医疗器械设备维修机构的存在问题, 进一步研究建设与管理策略。

## 1 现阶段医院医疗器械设备维修机构的存在问题及原因

### 1.1 医学工程技术人员流失严重<sup>[1-3]</sup>

八十年代中初期国内部分医科大学及工科院相继开设了生物医学工程 (BME) 专业, BME 毕业纷纷进入医院从事医疗器械设备的维修工作, 医院医疗器械设备维修曾一度“辉煌”。但是, 大多数 BME 毕业生又先后离开医院。其主要原因是以下几个方面: 一是医院在人才培养、使用、晋升、生活待遇等方面存在着“重医轻工”的现象, 使医学工程技术人员的人生价值得不到体现, 产生了不平等感, 部分医学工程技术人员因此而另谋他业。二是九十年代初期国外医疗器械设备公司纷纷在我国设立销售代理机构, 不少医学工程技术人员为了“优厚条件”, 而到这些机构从事维修技术服务。另一方面, 医疗维修机构内部管理缺陷也是造成人才外流的一个重要原因, 如有些医院让正规院校 BME 毕业生长期从事一般技术工人所从事的工作,

BME 人员感到委屈而离开医院。

### 1.2 现行人员素质偏低

据相关资料报道<sup>[1,2]</sup>, 在我国医院维修工作一线的医学工程技术人员多数为中等学历, 其主要来源为其它待业改行者, 如护理人员改行、汽车维修人员改行等。这部分人员的技术主要源于工作实践, 未经正规 BME 教育, 技能单一, 思维方式落后, 缺少跟踪先进医学工程技术的潜能。特别是长期的“放羊式”管理导致了他们缺乏创新思维方式。即使是高学历人员, 在这种管理体制中也容易放任自由、不思进取。我们认为, 造成这一现状的根本原因是医院管理者尚未意识到 BME 人员在临床医疗中的作用, 使 BME 人员没有受到象医护人员一样的严格管理和继续教育。其次, 人员进入随意, 没有准入条件, 维修机构成了一些人员的“避风港”, 一度时期低素质人员拥入。

### 1.3 维修手段落后

应该说, 我国现行医院医疗器械设备维修机构与美国 70 年代十分类似, 属于“维修店”。尽管随意医疗器械设备的不断发展, 部分医院的医疗器械设备维修条件有所改善。但这种改善与现代医疗器械设备的维护要求相差甚远, 维修工具, 检测手段仍是陈旧的。其原因是医院自身不愿意对维修机构的设备 (设施) 有更大的投入, 因为这种投入的回报不是显著的, 难有立竿见影的经济收益。

### 1.4 管理制度滞后

尽管目前医院管理制度已相对完善, 然而医院医疗器械设备维修机构却成了医院管理的盲区, 多数医院没有详尽管理制度或管理制度滞后。即使是建立了医疗器械设备维修机构管理制度的医院, 其制度也难以及时修订与补充, 与现代医疗器械设备维修管理的要求不相适应, 如缺少新的《医疗器械

收稿日期: 2003 - 06 - 28

监督管理条例》(国务院颁布)的具体要求。特别是有关机构人员组成,占医务人员总数的比例,学历要求,准入资格等在卫生政策制度中没有明确的规定。其主要原因:一是医院的规划和发展策略对医疗器械设备维修机构缺乏明确的建设与管理标准,难以形成相关管理制度。二是医疗单位对医疗器械设备的发展与管理策略、质量要求等难以准确把握,难以及时制订或修改相关管理制度。

## 2 加强医院医疗器械设备维修机构建设与管理的思考

### 2.1 建设与管理原则

应该注意到,医疗器械设备不仅仅是一种医疗服务手段,它还是医院文化的重要标志,它的好坏直接或间接影响着医院形象与声誉,也影响着医务人员情绪及行为。因此,医疗器械设备的维修不能理解为一般性的修修补补,维修人员需要有强烈的责任心、全心全意为医疗工作服务的思想品德和高超的维修技能。另一方面,医疗器械设备具有现代高科技特征,维修过程需要创新思维,维修人员需要有多层面的知识结构。为此我们认为,医院医疗器械设备维修机构的建设与管理应把握如下原则:(1)加强机构的文化内涵建设,提高工程技术人员的医学文化素养;(2)树立为临床医疗服务的思想,培养具有敬业精神的工程技术人员;(3)明确人员准入条件,重视人才培养与知识更新;(4)建立或完善目标管理制度及相应运作规则。

### 2.2 建设与管理目标

#### 2.2.1 基本目标

任何一项目标的实现,人员总是起决定性作用,应在建立工程技术人员引进、培养、淘汰机制的基础上实现如下目标:(1)对工程技术人员合理分工,正确使用,严格管理,全方位为临床医疗服务;(2)突出预防性维修,最大限度地提高或延长医疗器械设备的无故障时间(经常出现故障意味着使用寿命短和维修费用增加,从而增加医疗成本)<sup>[6]</sup>;(3)不断提高人员的维修技能,最大限度地提高维修质量和速度;(4)采用新技术、新方法、不断提高维修服务水平。

#### 2.2.2 具体目标

参照国外医院医疗器械设备维修保障情况,结合我国医院现状,现阶段的具体目标应包括以下几个方面:

(1)按故障发生规律编制维修规划,并依据规

划实施预防性维修、改进性维修、故障维修及日常维护等。

(2)采用现代维修新技术,使电子类及大型设备的自维修率在85%以上,如心电图机、B超诊断仪、放射线设备等。

(3)实验室精密仪器的校准与维护,自维修率在95%以上,如分析天平、色谱分析仪、多参数生化分析仪等。

(4)常规医疗器械设备的维修,自维修率达到100%,如血压计、负压吸引设备、制冷设备、常规理疗设备、常规口腔设备等。

### 2.3 机构设置

#### 2.3.1 工作室布局

(1)维修计划室:由设备科(处)主任直接领导,一名主管人员具体组织并负责实施。维修计划应由全体维修人员共同参与,在预防性维修,故障维修,日常维护等方面制订详尽规划。必要时,可根据维修规划进行经费预算,并报经济管理科(处)审核<sup>[7]</sup>。

(2)档案资料室:应详尽收集或记载医疗器械设备的结构(图)、工作原理(图)、使用与维修方法、履历等,并科学分类,严格管理,确保维修“有案可稽”,使维修依据可靠,维修方法恰当,更换部件准确。

(3)维修操作室:一般包括精密仪器维修室,电子设备维修室,其它专用设备维修室等。

#### 2.3.2 维修小组的划分

(1)中高档器械设备维修( )组:配备高级工程技术人员,配置智能故障诊断设备和其它专用设施及工具。

(2)常规器械设备维修( )组:配备中级工程技术人员,配置专用工具。

(3)基础维修( )组:配备1-2名熟练技术工人,主要从事钳工,车工等,完成一般性维修和零配件的加工。

### 2.4 建立新型管理机制

#### 2.4.1 建立主管领导负责制

医疗器械设备是医院资产的核心部分,中小型医院设备总值少则几千万元人民币,大型医院超过亿元人民币。必须加强对医院维修机构的领导与管理,发挥工程技术人员的作用,提高维修质量,降低维修成本。主管领导的工作职责应包括:组织制订或督促执行医疗器械设备维修管理制度,组织审

# ECG—6511 心电图机特殊故障维修一例

朱文胜 王泉清

(武汉市第 161 中心医院, 湖北武汉 430010)

**故障现象:** 开机后, avR 导联记录波形为一条直线, 其他导联记录波形正常, TEST 状态下测试定标也正常。

**分析与检修:** 由于该机除了 avR 导联以外的所有导联都能正常工作, 因此可以排除共用电路发生故障的可能性, 而应该在与导联选择有关的电路查找原因。心电信号经缓冲放大, 威尔逊网络, 进入模拟开关, 由模拟开关进行各导联信号的选择, 选出的任一导联信号直接送入前置放大器放大输出。对各导联来说, 缓冲放大、威尔逊网络、前置放大以及以后各级却是共用电路, 不可能存在故障。所以, 唯一的故障点应在模拟开关 IC104 (此开关控制 avR、avL、avF、V<sub>1</sub> 导联的选通) 以及 IC104 的周围电路。

IC104 型号为 TC4052, 为双四选一电子开关, 可选择四个通道, 通道的转换由 脚的片选端, 脚和 ⑩脚的译码端三个控制端输入的二进制码的状

态所决定。而此电子开关控制选通的 avL、avF 和 V<sub>1</sub> 导联记录的波形却都正常, 只有 avR 导联记录不正常, 由此可以排除 IC104 的周围电路, 故障点应在 IC104 上。

实际维修中, 将导联线一端加入模拟心电信号, 开机, 按动导联选择开关键, 选择 avL、avF、V<sub>1</sub> 导联记录的波形都正常, 并测得此时 脚片选端, 、⑩脚译码端的状态也正确, 比如: 选择 avL、导联时, 测得 脚为低电平, ⑩脚为高电平, 脚为低电平, 符合选通条件。而在选择 avR 导联时, 测得 脚为低电平、⑩、 脚为低电平, 也符合选通条件, 但此时记录波形为直线, 人为将 IC104 的 脚和 脚, ⑫脚和⑬脚分别短接 (正常情况下应该接通), 则记录波形正常, 由此可判断是选择 avR 导联时, IC104 电子开关来动作, 而选通条件满足, 则可判断是 IC104 内部局部损坏。小心焊下 IC104, 配上 IC 插座, 换上新的 TC4052 集成块, 开机, 选择 avR 导联, 记录波形正常, 故障排除。

收稿日期: 2003 - 08 - 20

查维修机构工作规划并监督实施, 审批维修机构开支方案等。

## 2.4.2 建立人员准入制度

医疗器械设备作为通过医护人员服务于患者的载体、工具, 具体科技含量高, 结构复杂等特点。只有合格人员方可从事其维修工作。应参照国外医院维修机构管理规则, 建立维修人员准入制度。由受过 BME 高等教育, 至少是经过专门训练并考核合格的人员从事相应维修工作。必须禁止不具备从业资格的人员进入医院医疗器械设备维修机构。

## 2.4.3 制订医院医疗器械设备维修管理制度

医院领导及其医务人员一般都是医学类专业毕业生, 并不具备工程技术理论知识。如果没有相应的规章制度则很难实施医疗器械设备维修的监督管理。即使是精通工程技术的人员, 没有相关规章制度也难以保证医疗器械设备维修管理的有效性。对于大中型医疗, 其管理制度至少应包括维修机构的组织管理、领导者责任、维修人员责任细则、维修

设施的管理、事故责任细则、人员培训与教育、维修经费保障等。

## 2.4.4 健全临床工程技术人员继续教育机制

现代工程技术科学发展日新月异, 其新技术、新方法不断应用于医疗器械设备。临床工程技术人员应加强继续教育、更新知识, 不断提高维修服务水平。医院应象对待医护人员一样, 对待工程技术人员的继续教育。在教育经费保障, 培训时间等方面应与医护人员一视同仁。

### [参考文献]

- [1] 包家立, 临床医学工程实践与教育的考察 [J]. 生物医学工程学杂志, 1997, 9 (1): 17 - 18.
- [2] 李殿春, 医院卫生装备面临的困惑与思考 [J]. 中国医院管理, 1997, 17 (8): 55 - 56.
- [3] 杨旭、张丹、马虹, 医学工程学科建设的思考, 解放军医院管理杂志, 2000, 7 (3): 218 - 219.
- [4] 钱治淮, 贾彦, 医疗设备的使用管理与效益评估, 中国医院管理, 2000, 20 (9): 45.
- [5] 骆汉生, 祖宁先, 陈葵, 医院医疗设备维修实行二级核算的实践, 中国医院管理, 2000, 20 (4): 55 - 56.