



中国设备管理协会

# 2022

## 中国（医疗机构）设备管理新趋势调查报告

*Investigation Report on the New Trend  
of Equipment Management in China  
(Medical Institutions)*

**发布单位**

《中国设备工程》杂志社 中国设备管理协会医疗行业分会

中国·杭州 2023年4月



## 《2022 中国（医疗机构）设备管理新趋势调查报告》编委会

### 总顾问

王金祥

### 顾 问

牛昌文 徐东华 张建新 武爱斌

### 委 员

魏景林 王 松 陈雪芹 马广松  
白全福 石树强 焦永春 王建国  
刘亚军 赵 坚 张 坚 魏继航  
冯俊杰 李葆文 岳华新 陆辰铭

### 报告策划与执笔

魏继航 陈雪芹 冯俊杰

### 工作组

组 长：陈雪芹 冯俊杰

副组长：李 琪 梁 玲

成 员：司翠兰 毛 宇 王 宁



## 组织架构

### 指导单位

中国设备管理协会

### 发布单位

《中国设备工程》杂志社

中国设备管理协会医疗行业分会

### 支持单位

上海交通大学医学院附属仁济医院

上海市第一人民医院

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

上海柯渡医学科技股份有限公司

## 前 言

为深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十八大、十九大和二十大会议精神，深刻领会和把握国务院印发的《“健康中国 2030”规划纲要》和十三届全国人大四次会议批准的“十四五”规划和 2035 年远景目标纲要，坚持以人民为中心的发展思想，牢固树立和贯彻落实“创新、协调、绿色、开放、共享”的新发展理念，全面推进健康中国建设，构建以全方位、全周期保障人民健康的保障体系，全国各级医疗机构，必须以提高人民健康水平为核心，以体制机制改革创新为动力，不断优化健康服务流程、提高医疗服务水平，完成好人民赋予的伟大历史使命。现代化的医疗设备，是医疗工作最重要的物质基础，在现代医疗工作中具有不可替代的重要作用，医疗设备的管理，必须与时俱进，以改革创新和学科发展为抓手，适应新形势的发展要求。为宣传和推动医疗设备的科学化管理，推广医疗设备管理新趋势方面的发展经验，在中国设备管理协会的直接指导下，由《中国设备工程》杂志社和中国设备管理协会医疗行业分会共同牵头，在有关省（区、市）设备管理协会及全国各地医院的大力支持和密切配合下，共同开展了《2022 中国（医疗机构）设备管理新趋势报告》系列调研活动。

本次调研活动在国家发展改革委原副主任、中国设备管理协会荣誉会长王金祥等领导的亲切关怀下，以及在中国设备管理协会医疗行业分会会长马广松，常务副会长白全福，副会长石树强、焦永春、王建国、刘亚军、赵坚，秘书长冯俊杰等领导的指导下，由报告编委会集结医疗设备厂家深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司与第三方维保服务企业上海柯渡医学科技股份有限公司等多方力量，由《中国设备工程》杂志社联合中国设备管理协会医疗行业分会与临床医学工程专家魏继航先生共同策划，并由主要执笔人魏继航撰写了报告主体部分。报告共有 2 万字，分为 4 部分：一是调研与问卷概况；二是调研结论；三是面临的问题；四是新趋势下做好医疗设备管理工作的对策与建议。

本次调研活动历时 6 个月（2022 年 7~12 月），采取实地调研与问卷相结合的方式，调研与填报问卷对象为全国范围内的医疗机构。实地调研由《中国设备工程》杂志社落实，联合中国设备管理协会医疗行业分会及在京医疗设备管理专家等，通过现场交流，并对近年来相关杂志和学术会议论文进行了系统梳理。调查问卷由《中国设备工程》杂志社和中国设备管理协会医疗行业分会联合组织开展，结合实地调研情况，集中归纳提炼出 40 个主要问题，涉及 6 个方面，分别围绕医院和个人基本情况、医疗设备管理总体情况、医疗设备管理和技术创新情况、医疗设备前期管理情况、医疗设备维修管理情况、医疗设备使用中的安全与质控情况等抽样调查。通过网上实名填报调查问卷的方式，收回有效样本 2300 多个。基础调研数据由《中国设备工程》杂志社、中国设备管理协会医疗行业分会会同魏继航等专家进行初核、分析、汇总资料并完成报告撰写。

习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的二十大精神，为我们指明了前进的方向，为了全面落实“十四五”规划，深入实施创新驱动发展战略，构建新发展格局，推动高质量发展，我们愿同广大医疗设备领域的管理专家和临床工程师等技术专家一道，在新的历史时期，勇担使命、共同努力，为健康中国的建设，奋力续写医疗设备管理新篇章。

报告编委会



## 目录

<b>一、调研与问卷概况 .....</b>	<b>1</b>
(一) 医院和个人基本情况 .....	1
(二) 医疗设备管理总体情况 .....	2
(三) 医疗设备管理和技术创新情况 .....	4
(四) 医疗设备前期管理情况 .....	5
(五) 医疗设备使用中的安全与质控情况 .....	6
(六) 医疗设备维修管理情况 .....	7
<b>二、调研结论 .....</b>	<b>9</b>
(一) 在医疗设备管理创新方面 .....	9
(二) 在医疗设备技术创新方面 .....	10
(三) 在医疗设备前期管理方面 .....	11
(四) 在医疗设备使用中的安全与质控方面 .....	12
(五) 医疗设备维修管理情况 .....	12
<b>三、面临的问题与挑战 .....</b>	<b>14</b>
(一) 问题分析 .....	14
(二) 面临的挑战 .....	15
<b>四、新趋势下做好医疗设备管理工作的对策与建议 .....</b>	<b>15</b>
(一) 大力推进和完善医院临床工程的学科建设, 为医疗设备科学化、规范化管理奠定坚实的基础 ...	16
(二) 对标医院绩效考核标准和标杆医院, 全面加强医疗设备全生命周期的管理, 推动管理创新工作 .	16
(三) 充分发挥行业协会的平台作用, 促进第三方服务及全行业的健康发展 .....	17

# 2022 中国（医疗机构） 设备管理新趋势调查报告

策划与执笔：魏继航 陈雪芹 冯俊杰

## 一、调研与问卷概况

改革开放以来，我国医疗卫生事业得到了极大的发展，党的二十大再次把保障人民健康放在优先发展的战略位置，充分体现了以习近平同志为核心的党中央对医疗卫生事业的高度重视。医疗设备的管理，是医疗机构管理的重要内容和医疗机构发展的重要保障，为深入贯彻党的二十大精神，贯彻党中央和国务院等相关会议精神和工作部署，推动医疗系统医疗设备管理向更高水平发展，经报上级主管单位同意，《中国设备工程》杂志社联合中国设备管理协会医疗行业分会等，共同组织开展以“新阶段医疗设备管理与技术创新面临的机遇与挑战”为主题的调研活动，以期为医疗设备领域提供更加详实的趋势性结论。

综合资料来源：实地调研和调查问卷相结合。

调研目的：通过对医疗机构的调研，分析医疗设备管理方面的发展趋势，了解发展中存在的问题与挑战，提出完善医疗设备管理体系建设的对策与建议，同时，为行业发展和学术研究提供数据支撑。

实地调研方式：由《中国设备工程》杂志社组织落实，联合中国设备管理协会医疗设备分会，组织在京多家二、三级医疗机构的医疗设备管理资深专家，就各自医疗机构的医疗设备管理各个方面的情况进行现场交流，并就近年来相关学术会议报告、专业杂志论文等进行系统收集与梳理。

调研与填报问卷对象：全国范围的医疗机构。

本次调查问卷涉及6个方面，共40个问题，其中多选题15个，多选题图标中百分比数字包含重叠选项。

根据问卷调查数据统计结果，现做分析说明如下：

### （一）医院和个人基本情况

1. 从参与调研的医院性质来看，公立非营利性医院占比76.92%，混合所有制医院占比为15.38%，民营医院和企业非营利性医院占比7.69%，这与我国现阶段公立非营利性医院占主导地位的实际相吻合。



2. 从参与答卷的医院的等级来看，三级甲等医院占76.92%，三级合格医院占15.38%，一级医院占7.69%。这从一个侧面反映了三级甲等医院对医疗设备管理及发展新趋势的关注度更高。

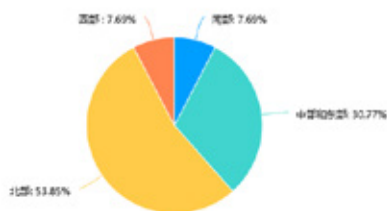


3. 从参与答卷的医院的类别来看，综合医院占61.54%，中医（含中西医结合医院）与专科医院各占

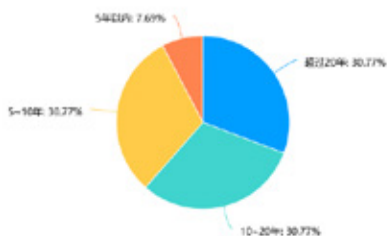
15.38%，与我国医院类别的分布基本一致。



4. 从参与调查问卷全国区域分布来看，北部、中部和东部、南部、西部，分别占 53.85%、30.77%、7.69% 和 7.69%，这与近两年受疫情影响，北部参与此次调查主办单位的学术活动较多有关。



5. 从参与此次调查的人员从业经验来看，超过 20 年、10~20 年、5~10 年的各占 30.77%，5 年以内的占 7.69%，说明工作年限较长的对管理工作的重视程度及对行业活动的关注度较高，低年资的工作人员可能专注于具体的事务。

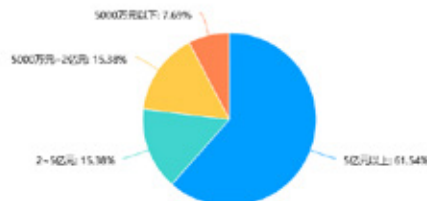


6. 参与调查问卷的人员中，负责全面管理（单位或部门负责人）与负责计划购置管理工作的各占 23.08%，负责维修、质控等技术与管理工作的占 46.15%，占比最高，说明专业技术人员更注重行业的动态，也说明在关键岗位轮岗制下专业人员的工作比较稳定，这有利于医疗设备管理向专业化发展。



### (二) 医疗设备管理总体情况

1. 参与调查的医院医疗设备总值在 5 亿元以上的占 61.54%，2~5 亿元、5000 万元~2 亿元的各占 15.38%，5000 万元以下的占 7.69%，设备总价值比前些年有较大幅度的提高，这说明随着科学技术的不断进步，临床医学的发展也高度依赖先进的医疗设备。

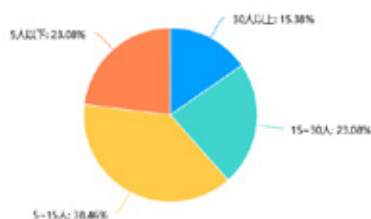


2. 从单价超过 100 万元的大型设备数量来看，超过 40 台件的占 69.23%，20~40 台件的占 15.38%，5~20 台件和 5 台件以下的各占 7.69%，说明医院的先进大型医疗设备数量较以前有大幅提高，大型医疗设备在 hospital 的作用也更加重要。

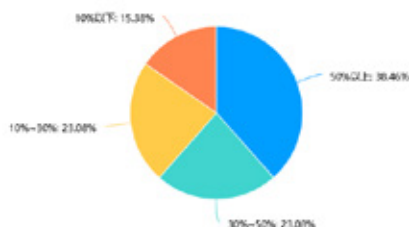


3. 无论从医院的医疗设备总值还是从大型设备的数量来看，设备管理是一项重要工作，需要一个专职的管理队伍。参与调查的医院医疗设备专职管理人员超过 30 人的占 15.38%，15~30 人的占 23.08%，5~15 人的占 38.46%，5 人以下的占 23.08%。结合参与调查的医院等级来看，一些医院的设备管理人员配置不足。

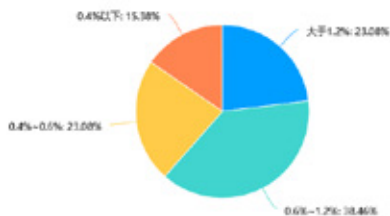




4. 医疗设备管理中，临床工程师承担了技术管理的主要工作，参与调查的医疗设备管理人员中，中级职称及以上的临床工程师（工程技术人员）人数占比在 50% 以上的占 38.46%，在 30%~50% 和 10%~30% 区间的各占 23.08%，15% 以下的占 16.38%。临床工程师的配置较以前有较大程度的改善，也说明临床工程师的职称晋升渠道比之前大有改善，但各医院的情况相差较大。

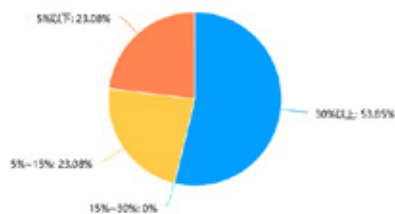


5. 医院应根据医院的规模，配备不同数量的临床工程师，调研的结果为临床工程师（工程技术人员）与医院开放床位数之比大于 1.2% 的占 23.08%，在 0.6%~1.2% 区间的占 38.46%，在 0.4%~0.6% 区间的占 23.08%，0.4% 以下的占 15.38%，与 2015 年北京市卫计委要求的标准相比，多数医院临床工程师的配置不足。



6. 医疗设备结合了多领域的先进技术，医疗设备的专业化、精细化管理，需要管理队伍具备较高的专业知识，参与调查的医疗设备管理人员中，第一学历为本科及以上的人数占比在 30% 以上的占

53.85%，在 5%~15% 区间的占 23.08%，在 5% 以下的占 23.08%，说明一些医院在招聘时，对设备管理工作及临床工程学科的重视程度，但较临床药学、医院信息等专业还有一定的差距。



7. 医疗设备管理信息化，是医院发展的必然要求，参与调查的医院中，已建立完善的医疗设备信息管理系统和基于物联网技术的设备智能监管系统占 30.77%，建有覆盖医疗设备全生命周期管理的信息管理系统占 30.77%，部分医疗设备管理内容采用信息管理系统占 15.38%，无医疗设备信息管理系统，以人工管理为主的占 23.08%。医疗设备信息化管理水平发展不平衡。



8. 医疗设备的配置，是保证患者诊疗和安全的前提，从效益方面考虑，医院要提高医疗设备的利用率，对通用设备进行统一调配和管理。参与调查的医院中，建有维护、质控等综合管理功能的调配与租赁中心，且统一调配设备在 5 种及以上的占 38.46%；建有以资产管理为主的调配中心，统一调配设备在 3 种及以上的占 7.69%；建有调配中心，统一调配设备在 2 种及以上的占 7.69%；没有建立设备调配机制的占 46.15%。说明在工程技术人员配置及管理层的效益意识方面，还存在一定的差距。

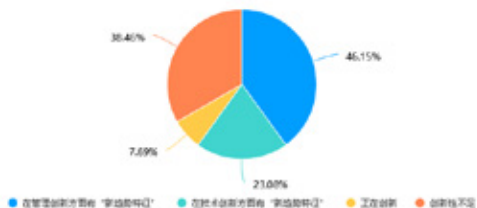


9. 医院在医疗设备管理方面面临的问题(多选题), 认为设备老化与投入不足的矛盾的占 38.46%, 新发展要求与设备技术现状不适应的矛盾的占 38.46%, 设备先进性提高与管理不相适应的矛盾的占 46.15%, 管理机构不健全, 制度执行不到位的占 15.38%。这些问题也是医院发展中比较普遍的问题, 基础薄弱、资金投入不足的医院, 这些问题尤为突出, 应引起卫生管理机构和医院的重视并积极研究解决。

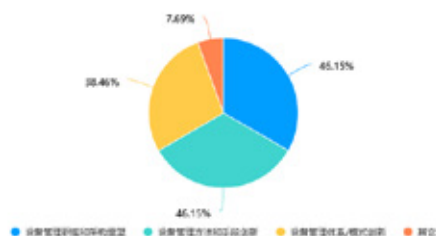


### (三) 医疗设备管理和技术创新情况

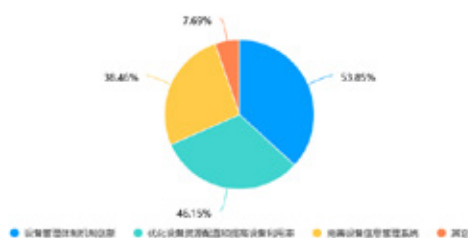
1. 在有没有呈现设备管理“新趋势特征”的创新方面(多选题), 认为在管理创新方面有“新趋势特征”的占 46.15%; 认为在技术创新方面有“新趋势特征”的占 23.08%; 认为正在创新的占 7.69%; 认为创新性不足的占 38.46%。创新驱动是当下做好医疗设备管理的重要共识和有效抓手, 应紧密结合医疗设备管理的特点和发展要求, 找到瓶颈问题, 有的放矢, 注重临床医学工程学科的发展并注重理论与实际工作相结合, 既要克服不作为的情况出现, 也要防止不切实际的形式主义。



2. 在医疗设备管理方面体现“新趋势特征”的创新方面(多选题), 设备管理职能和架构重塑的占比最高, 为 46.15%; 设备管理方法和手段创新的为 38.46%; 设备管理体系/模式创新的为 7.69%。在当前医改和医院绩效考核的形式下, 要实现医疗设备的管理目标, 需综合应用设备管理方法、手段、体系职能和构架重塑等多种举措, 推动医疗设备管理持续创新。



3. 在医疗设备管理创新的重点方面(多选题), 设备管理体制机制创新的为 53.85%, 说明医院已认识到良好的医疗设备管理机制创新, 有利于提升设备管理的活力与效率, 有利于全面加强和改善设备全生命周期管理, 避免前期管理和后期使用、维修等管理的脱节。选择优化设备资源配置和提高设备利用率的为 46.15%, 说明效率、效益意识得到了加强; 选择完善设备信息管理系统的为 38.46%。



4. 医疗设备技术创新着力点表现在设备管理的环节方面(多选题), 选择设备前期管理的为 46.15%; 选择设备使用操作、维护维修、计量与质控的为 69.23%, 选择设备功能开发与评估的为 23.08%。从医疗设备全生命周期的视角看, 前期管理的论证、计划和购置符合政策要求, 制度制定的比较完善, 但要使前期管理不流于形式, 需要研究提高论证和计划的质量, 其实质还是技术方面的问题, 设备的中后期管理, 包括安全使用、维修、计量与质控等, 更直接涉及到技术层面, 随着医

疗设备的升级换代，需要更细致的研究创新。



5. 从创新的时间顺序来看，医院在医疗设备技术创新方面，率先性创新占比为 15.38%；模仿性创新占比为 46.15%，既有率先性创新又有模仿性创新的占比为 30.77%。医院医疗设备管理的特点，决定了现阶段医院在医疗设备技术创新方面主要还是模仿性创新，即借鉴和移植其他领域的技术方法，开展创新性工作。随着医院临床医学工程学科的发展和医工结合的水平提高，医院在资金、人才等方面投入的加大，标杆医院在率先性创新方面将发挥引领作用。



6. 从创新路径视角看，医院在医疗设备技术创新方面（多选题），独立创新的占比为 15.38%，合作创新的占比为 46.15%，引进再创新的占比为 61.54%。医疗设备直接关乎着患者的生命安全，其特殊性决定了独立创新有较大的难度，目前主要集中在大的公司或大学来完成，医院的临床工程师在资金和实力方面处于劣势，但临床工程师对应用场景更了解，走合作创新和引进再创新的路子更能发挥其价值，也符合临床医学工程的发展特点。



7. 学术成果是反映创新工作情况的一个比较客观的指标，在参与答卷的医院中，近 3 年来在医疗设备管理与技术创新方面的学术成果方面（多选题），年均核心期刊发表论文或技术创新报告 3 篇以上的占 23.08%，年均获发明专利 1 项或使用新型专利 2 项及以上的占 23.08%，年均省部级以上期刊发表论文或技术创新报告 1~2 篇的占 7.69%，没有专利或论文的占 46.15%。结合参与答卷的医院等级的占比来看，学术成果还有较大差距，说明医院在医疗设备管理与技术创新的水平和广度方面，还有极大的提升空间。

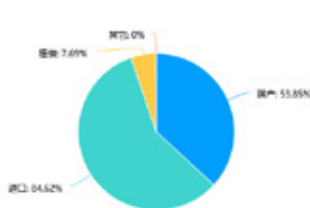


8. 在医疗设备管理技术创新方面存在的主要问题（多选题），认为对标交流机会少、技术创新动力不足的分别占 46.15% 和 38.46%，认为工程技术人员配置不足，学科建设滞后的占 61.54%，这与我们调查的结果也非常一致，人员配置和学科建设是目前的瓶颈问题，这也是学术成果不尽如人意的主要原因，这些原因在一定程度上互成因果，应当引起医院管理层的重视。

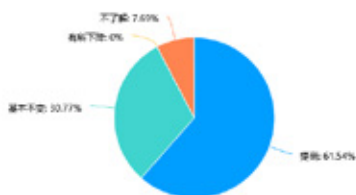


#### （四）医疗设备前期管理情况

1. 近 5 年的主要设备来源中（多选题），国产、进口和租赁的占比分别为 53.85%、84.62% 和 7.69%，进口设备的购买率比重最大，这与参与问卷调查的医院多为三级甲等医院有关，对于租借医疗设备，医院应制定一个完善的管理制度。



2. 从近 3 年医院购置的大型中高端国产设备的比率来看，提高和基本不变的分别占 61.54% 和 30.77%，说明国产大型中高端医疗设备的质量在快速提高，医务人员对国产设备的认可度也在不断提高，国家的政策也在发挥着一定的引导作用。



3. 医院采购医疗设备最先考虑的因素中（多选题），功能与性能、价格、售后服务和品牌的占比分别为 69.23%、53.85%、30.77% 和 15.38%，考虑的因素日趋合理。



4. 医院招标采购医疗设备在价格方面、评标衡量的标准方面，以供应商最低报价为最高分的占 46.15%，以供应商平均报价为最高分的占 23.08%，以供应商寿命周期费用（LCC）报价最经济合理为最高分的占 30.77%。对于多数医疗设备，以供应商最低报价为最高分比较合理，多数招标也是这么操作的，但是，对于运行成本较高的设备，宜采用以供应商寿命周期费用（LCC）报价最经济合理为最高分。



### （五）医疗设备使用中的安全与质控情况

1. 在医疗设备安全风险管控上，已全面推行设备安全风险分析评价和分级管控的占比为 30.77%，开始推行设备安全风险分析评价和分级管控的占比为 46.15%，未推行设备安全风险分析评价和分级管控的占比为 23.08%。开展安全风险管控，是制定维修策略和开展质控工作计划的准备，是医疗安全的要求，未开展此项工作的，应在技术队伍建设、体系建设和职能重塑方面弥补短板，加快工作进程。



2. 医疗设备质量控制情况：建有较完善质控制度和较完善的质控技术队伍，有较全的质控仪器和质控流程与标准的占比为 53.85%，已开展质控工作、质控的医疗设备种类较少的占比为 30.77%，有开展质控工作的计划并开始做前期准备的占比为 15.38%，质控工作没有提上工作日程的占比为 0%。由此说明，虽然工作的进展不同，但是医院已普遍重视医疗设备的质控工作，对进展缓慢的医院，应加大人力和质控仪器方面的支持力度。



（六）医疗设备维修管理情况

1. 医疗设备的维修保养，是医疗设备技术管理重要内容，在医疗设备专业维修队伍和维修工作方面，医院有自己的维修队伍且自己维修的占比为 7.59%；有自己的维修队伍，同时与第三方专业维修公司或厂家合作的，占比为 69.23%；没有自己的维修队伍，由第三方专业维修公司整体托管的，占比为 23.08%。由此说明，多数医院的医疗设备维修需要与外部合作，完全由第三方专业维修公司整体托管的，这几年也在尝试，如何对此进行管理和考核，还有待进一步研究规范。

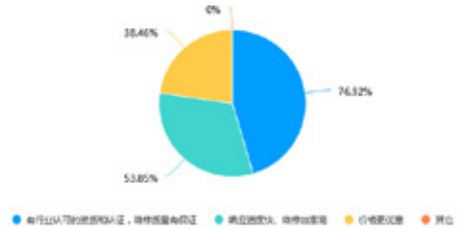


2. 在医疗设备维修队伍的专业分组情况方面，按设备类别和专业划分的维修组  $\geq 6$  个的占 15.38%，按设备类别和专业划分的维修组  $\geq 4$  个的占 30.77%，按设备大类划分的维修组  $\geq 2$  个的占 38.46%，缺少技术人员，无法分组的占 15.38%。医疗设备的种类和涉及的专业面较多，要做好维修工作，维修队伍也需要按专业分为电子仪器、放射影像、急救与麻醉设备、检验设备、普通病房设备等不同的组，专业细分是医疗设备技术管理的专业化发展趋势，在专业分工的基础上进行多专业合作，是提升医院维修能力的有效机制。



3. 由于设备生产厂家的技术垄断、服务不及时和

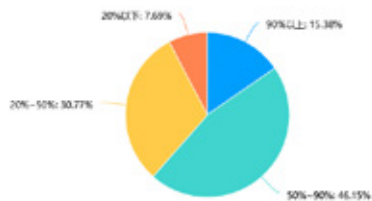
维修费用高昂，医院有时更倾向于选择第三方维修公司。医院选择第三方维修公司的考虑因素方面（多选题），考虑有行业认可的资质和认证，维修质量有保障的占比为 76.92%；响应速度快、维修效率高的占比为 53.85%；价格更优惠的占比为 38.46%。第三方维修服务，一定程度上打破了厂家在售后服务方面的垄断，医院多了一种维修选择方式，但是，医院如何配合第三方公司从生产厂家获得维修技术资料 and 配件、如何对第三方公司的维修质量进行把控，也是需要研究的问题。



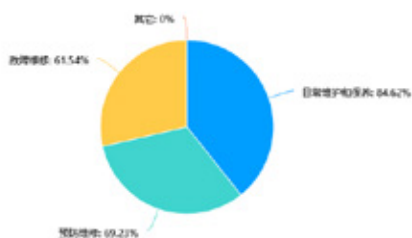
4. 医疗设备总维修费用占医院医疗设备总值的比例，为 20% 以上的占 7.69%，0%~20% 的占 30.77%，5%~10% 的占 23.08%，5% 以下的占 38.46%。这一数值与医院设备的更新程度有关，但总体上应控制在 10% 以下，比例过高的话，要分析其原因并及时采取措施改进。



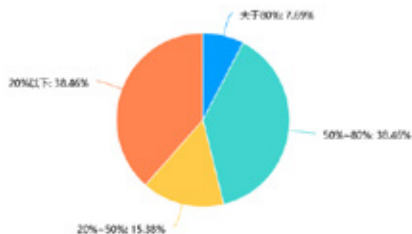
5. 医院医疗设备外委维修费用占设备总维修费用的比例，为 90% 以上占 15.38%，为 50%~90% 的占 46.15%，为 20%~50% 的占 30.77%，20% 以下的占 7.69%，这一数据反映了医院对外修的依赖程度，管理者应对此数据进行详细分析，并参照同级同类医院的数据，找出差异的原因，要充分调动医院自己维修队伍的积极性，也要强调医院维修技术人员在外修质量和价格方面的把关作用。



6. 医院医疗设备维修策略（多选题），日常维护和保养的占比为 84.62%，预防维修的占比为 69.23%，故障维修的占比为 61.54%，说明多数医院比较注重设备的日常维护和保养，注重预防性维修，维修策略是合适的。



7. 医疗设备预防性维修费用占设备总维修费用的比例，大于 80% 的占比为 69%，50%~80% 的占比为 38.46%，20%~50% 的占比为 15.38%，20% 以下的占比为 38.46%。这一数据与医院的维修策略有关，也说明医院对预防性维修的重视程度，但这一数据应控制在一个合理的范围，应根据设备的风险等级、使用频次和使用年限等情况，制定合理的预防性维修方案。

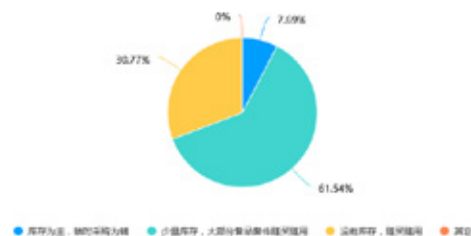


8. 近年来医院医疗设备预防维修费用占设备维修费用的比例变化情况：呈现增加趋势的占比为 30.77%，基本未变的占比为 46.15%，呈现降低趋势的占比为 23.08%。预防性维修，有利于提高设备的安全性及有效性，降低设备的故障率，疫情常态化防控时期，如何合

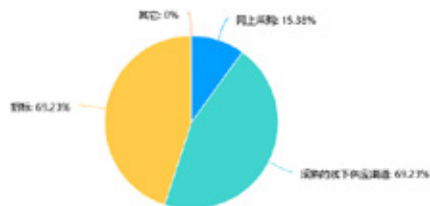
理地做好或者合理调整预防性维修的工作计划，应提到议事日程。



9. 医院医疗设备备品备件库存方式（多选题），库存为主，临时采购为辅的占比为 7.69%；少量库存，大部分备品备件随买随用的占比为 61.54%；没有库存，随买随用的占比为 30.77%。总体而言，由于医疗设备种类较多，除了常用的易损配件备品少量库存外，其他的可以通过便捷的物流等方式及时采购，尽量减少库存。



10. 医院采购备品配件的方式（多选题），网上采购的占比为 15.38%，成熟的线下供应渠道的占比为 69.23%，招标采购的占比为 69.23%。价格较低的备品备件采用成熟的线下供应渠道采购，效率更高，比较贵重的备品备件，如 X-线管球、超声探头等，采用招标方式采购，可以通过竞争降低价格。



11. 医院在医疗设备维修中遇到的主要困难（多选题），生产厂家未按国家有关规定提供维修手册、图纸、故障检测软件及密码的占比为 53.85%，缺少厂家的维

修保养技术培训的占比为 53.85%，厂家或厂家授权服务商垄断重要维修配件的占比为 38.46%，医疗设备维修管理与设备前期管理脱节的占比为 30.77%。医疗设备前期管理尤其是采购管理与维修管理的脱节，是导致厂商技术垄断、服务缺失、医院维修困难、维修费用高昂的重要原因。



## 二、调研结论

近 20 年来，随着科学技术的飞速发展和医疗技术不断创新，医疗设备领域创新硕果累累，涌现了一大批融合了最新科技成果的高精尖医疗设备，如手术机器人、回旋加速器、PET/MR、3D 高清腔镜、神经外科手术导航系统、杂交手术室技术等，高精尖的医疗设备和系统极大地提高了医院的诊疗水平，随着 5G、大数据、人工智能、AR、VR 和物联网等技术在医院的广泛应用，医院的管理模式也从传统管理模式向数字化医院的管理模式转变。

在实施新医改和医院绩效考核与世纪疫情和百年变局交织的形势下，医院要高速、高质量的发展，就要及时把握这种发展趋势，及时引进吸收新技术、及时改革和创新管理模式。作为临床医学和教学、科研物质基础的医疗设备的管理，要主动面对这种机遇与挑战并存的局面，顺势而为，增强做好医疗设备管理的系统性、预见性和创造性工作，提高保障水平，提高经济效益和社会效益的能力。

本次调研活动，参与答卷的医院属性与类别的数量占比与国内医院实际情况吻合，参与答卷的三级甲等医院占 76.92%，基本上代表了我国医院的先进水平，参与答卷的人员从业年限超过 5 年的占 92.31%，医疗设备管理人员与技术工作人员占比分别为 23.08% 和 46.15%，说明答卷调查具有较高的代表性、可信度和权威性。根据本次对医疗机构的问卷调查统计结果和对医院医疗设备管理的调研，现对医疗设备管理发展趋势总结如下：

### （一）在医疗设备管理创新方面

#### 1. 医疗设备及其管理在医院工作中的地位越来越重要

调查发现，参与答卷的医院医疗设备总值在 5 亿元以上的超过 60%，单价百万元以上的大型医疗设备超过 40 台件的医院占 70%。现在医院中，医疗设备一般都占到医院固定资产的一半以上<sup>[2]</sup>，医疗设备也是医院最重要的固定资产。在设备管理人员中，中级职称及以上的临床工程师人数占比在 50% 以上的为 38.46%，在 30%—50% 区间的为 23.08%，第一学历为本科及以上学历的人员占比在 30% 以上的占 53.85%。这与参与答卷的主要来自三级医院有关，但这也说明，医疗设备对于医院现代化建设、提高医院的诊疗质量的重要性。

现阶段，我国医疗机构仍然是以公立非营利性医院为主体，近 10 年来公立医院的扩张建设也非常迅速，一大批二级医院升格为三级医院，三甲医院异地建分院的情况也较为普遍，医院的发展，促进了对医疗设备的需求，为加强医疗设备的管理，保证医疗设备的安全性和有效性，国家各级卫生管理机构出台和修正了一系列医疗设备管理相关的法律、法规和办法，各级医院也建立了相关规章制度，医院医疗设备管理部门工程师的数量、人员的学历、医疗设备信息化管理的程度等，均较之前有了大幅度提高，但各医院之间还存在较大的差距，应当引起足够的重视。

#### 2. 医疗设备管理创新和技术创新呈现相互促进的新趋势

随着医疗设备技术和医疗技术的飞速发展，医疗设备管理也逐步向采购与管理并重的管理模式转变，面对新的形势和各自医院的不同情况与本部门的具体情况，医疗设备管理部门也在管理和技术方面不断地学习、研究和创新，以期在履行好本部门职责的同时，向更高水平的专业化发展。调查发现，在医疗设备管理创新方面有创新新趋势的占 46.15%，在技术创新方面有“新趋势特征”的占 23.08%，说明创新驱动是当下做好医疗设备管理的重要共识和有效抓手。医疗设备管理的核心是保障医疗设备的安全性和有效性，是一项系统性的工作。医院的具体情况不同，医疗设备的技术也不同，要做好设备的规范化、精细化、科学化管理，必须依靠管理创新和技术创新双轮驱动，双管齐下，才能相互促进，做到具体问题具体分析，提高整体工作质量。同时，我们也要看到，还有 38.46% 的人员认为创新性不足，除了提高创新意识，还要分析其客观原因，找到问题的症结，有针对性地解决。

### 3. 医疗设备管理创新呈现出更加注重管理机制和体系创新的新趋势

医院医疗设备管理部门的名称，从早期的设备科或者器械科，变更为医学工程部或临床医学工程处，不仅是名称的改变，也反映了其职能不断完善和学科不断发展的变化。早期设备科，主要职责是医疗设备的采购、供应与维修，随着高新技术在医疗设备中的全面应用，旧的管理模式已经不能适应新形势的发展，设备管理部门必须向设备的全生命周期管理转变，开展医疗设备的质量控制和预防性维修，向临床医学工程学科的方向发展。

在医疗设备管理方面体现“新趋势特征”的创新方面（多选题），设备管理职能和架构重塑的占比最高，为 46.15%；设备管理方法和手段创新的为 38.46%；设备管理体系 / 模式创新的为 7.69%。在医疗设备管理创新的重点方面（多选题），设备管理体制机制创新的为 53.85%，选择优化设备资源配置和提高设备利用率的为 46.15%；选择完善设备信息管理系统为 38.46%。调查说明，创新是发展的前提，而制度创新、机制创新则是一切创新的基础，良好的医疗设备管理机制创新，有

利于提升设备管理的活力、效益与效率，有利于全面加强和改善设备全生命周期管理，避免各管理环节与技术环节的脱节，近十几年来在各种学术会议和杂志上发表的医疗设备管理方面的论文，也印证了这一结论。

### 4. 医疗设备管理呈现出注重方法和手段的创新及综合运用新趋势

医疗设备管理方法包括实现设备管理目标和保障设备管理活动顺利进行所采取的具体方案和措施，设备管理手段是保证设备管理方法发挥作用的工具。调查表明，医院重视医疗设备管理方法与手段方面创新的占比为 38.46%，虽然这一占比不高，但考虑到医院工作的特殊性、政策性及医疗设备种类的多样性，医疗设备管理的方法和手段创新，包括技术创新等，多数情况下具有较强的交叉性，要考虑它们之间的相互影响和综合运用问题。医疗设备管理信息化，提高了医疗设备全生命周期各环节的工作效率和监管力度，通过基于物联网系统的医疗设备智能化监管，能及时发现设备的运行状态，缩短处理故障的时间，减少事故，通过建立通用医疗设备的租赁中心，例如北京宣武医院的呼吸机管理中心，通过统一调配和专业化、系统化的维护和质控，大大提高了设备的利用率和安全系数，提高医院的经济效益。上述各项工作都相互交织，需要综合考虑才能达到事半功倍的效果。

## （二）在医疗设备技术创新方面

### 1. 技术创新呈现出重视医疗设备全生命周期的各个阶段技术创新的新趋势

过去很长一段时间中，医院的医疗设备管理主要职责是采购供应与维修两大块，有一段时期，还出现了重采购、轻管理的现象，现在，随着卫生行政部门的各项政策的完善、医疗设备技术的飞速发展和医院临床工程部门及学科的发展，随着设备全生命周期管理的不断深化，医疗设备技术创新着力点也向其他环节扩展（多选题），着力点在设备前期管理的占比为 46.15%，在设备使用操作、维护维修、计量与质控的占比为 69.23%，在设备功能开发与评估的为 23.08%。从医疗设备全生命周期的视角看，前期管理的论证、计划和购置，要符



合政策要求，制度制定的比较完善，但要使前期管理不流于形式，需要研究提高论证和计划的质量，其实还是技术方面的问题，设备的中后期管理，包括安全使用、维修、计量与质控等，设备的功能开发与技术评估，都是技术层面工作，设备管理与技术人员需要随着医疗设备技术的发展，从专业和学科的角度不断研究创新。

2. 在技术创新方面呈现出率先性创新与模仿性创新并举的新趋势

随着医院医疗设备管理部门的职能不断完善及临床工程学科的发展，医院在医疗设备技术创新方面，呈现出率先性创新与模仿性创新并举的新趋势。从创新的时间顺序来看，率先性创新占比为 15.38%，既有率先性创新又有模仿性创新的占比为 30.77%，2020 年国家卫健委医院管理研究所在全国成立的 10 个医学工程研究基地医院以及一些临床工程学科力量比较强的医院，在这方面起到了很好的引领作用。模仿性创新占比为 46.15%，医疗设备的技术管理有其明确的专业特性，也具有与其他行业设备技术管理的共性，借鉴和移植其他领域的技术方法，借鉴其他医院及发达国家的先进经验，结合自己医院的特色和具体情况，开展模仿性创新性工作，对工作进行再造改进，也是一种提高工作质量的有效探索。

3. 技术创新呈现出合作共赢、协同创新的新趋势

调查表明，在创新路径方面，合作创新的占比为 46.15%，引进再创新的占比为 53.85%，独立创新的占比为 15.38%。医院的医学工程人员，对医疗设备的应用场景和应用中存在的问题比研发人员在某些方面了解的更清楚，但没有大学或研发企业在某一领域进行深耕的条件，也面临着现代技术创新中需要多学科交叉的困难，要做好医疗设备技术创新工作，就要充分利用医院的资源，坚持优势互补、合作共赢的思维，寻找跨系统、跨专业的协同创新机会，形成共同推进医疗设备管理事业健康发展的合力，医疗设备信息管理系统开发和再开发、医疗设备物联网监控系统的开发等案例，就很好地反映了这一趋势，例如，浙大二院与创业慧康科技公司合作的《多院区发展背景下基于物联网技术的医疗设备管理》项目，完善了产品，也让医疗设备的使用管理

更简捷和安全，促进了多院区同质化管理和精细化管理的水平。

### （三）在医疗设备前期管理方面

1. 进口设备依旧占有较大的市场份额

一般来说，进口医疗设备的价格明显高于国产设备，但是，在近 5 年的主要设备来源调查中（多选题），国产、进口和租赁的占比分别为 53.85%、84.62% 和 7.69%，进口设备的占比最大。其原因一方面是主要医疗设备，例如急救与生命支持类、影像类、放疗类、腔镜类、病理检验类等医疗设备，在质量的稳定性和技术先进性方面，进口设备依旧占有一定的优势地位；其二，飞利浦、西门子、GE、瓦里安、德尔格等国际著名厂家在市场营销方面更加成熟，其品牌效应对医院的设备采购有较大的影响，医院的设备采购招标文件中，经常把这些厂商独有的一些技术参数作为重要条款，在一定程度上排除了国产设备的竞争。但对比《2019 年度中国医疗设备行业数据调查全国报告》公布的数据，国产设备的占比还是有大幅度提高。

2. 呈现大型中高端国产设备占有率稳步提高的新趋势

随着我国综合国力及研发水平的飞速发展，国内医疗设备生产商，例如联影、万东、迈瑞、澳华等厂家，在 CT、MRI、PET、DR、呼吸机、麻醉机、内窥镜等产品方面，实现了跨越式发展甚至弯道超车，产品质量也能很好地满足各级医院的需求。10 年前的医疗设备展会上，中心区域展区基本上被 GE、西门子、飞利浦等国外大公司占据，近年来，联影、迈瑞等国内厂商也开始与国际著名品牌同台竞技。从近 3 年医院购置的大型中高端国产设备的比率来看，提高和基本不变的分别占 61.54% 和 30.77%，随着国家的一系列产业推动政策的落地和医疗新基建的加速，医院购置的大型中高端国产设备的比率将进一步上升，医院对国产设备的认可度也将大幅上升，这也将使国内医疗设备生产厂家处于良性循环的发展状态。

3. 呈现愈发重视设备的性价比及寿命周期费用的新趋势

医院的经济管理是医院管理的重要考核内容，随着医疗设备的前期经济管理（包括配置效率评估、技术效率评估和以成本核算为主要内容的经济效益评估等）的日趋完善，医院在医疗设备购置论证时，改变了过去对品牌的过度信赖的思想，考虑的因素也日趋合理，医院采购医疗设备最先考虑的因素中（多选题），功能与性能、价格、售后服务和品牌的占比分别为 69.23%、53.85%、30.77% 和 15.38%。医院在医疗设备购置招标时，通常的评分情况是业绩、价格、技术和售后服务的分值各约占 10%、30%、40% 和 20%，说明医院愈发重视设备的性价比和寿命周期费用。在价格方面评标衡量的标准方面，以供应商最低报价为最高分的占 46.15%，以供应商平均报价为最高分的占 23.08%，以供应商寿命周期费用（LCC）报价最经济合理为最高分的占 30.77%。对于多数医疗设备，以供应商最低报价为最高分比较合理，多数招标也是这么操作的，但是，对于运行成本较高的设备，宜采用以供应商寿命周期费用（LCC）报价最经济合理为最高分，或者加大售后服务的分值权重，对影响寿命周期费用较大的因素，在售后服务中给出明确的要求与约束。

#### （四）在医疗设备使用中的安全与质控方面

##### 1. 呈现出愈发重视医疗设备风险管理的新趋势

持续改进质量，保障医疗安全，为人民群众提供安全、优质的医疗服务是卫生健康工作的核心任务，也是深入推进医疗卫生事业高质量发展的重要工作内容。医疗设备的安全有效，是医疗安全质量的重要保证，构建医疗设备风险管控体系，是医疗设备安全管理的有效手段。调查表明，在医疗设备安全风险管控上，已全面推行设备安全风险分析评价和分级管控的占比为 30.77%，开始推行设备安全风险分析评价和分级管控的占比为 46.15%，未推行设备安全风险分析评价和分级管控的占比为 23.08%。医疗设备的风险管理已贯穿医疗设备生命周期的各个环节，在医院实践中，开展安全风险分析与分级管控，并据此制定和实施预防性维护计划，利用失效模式和效应分析（FMEA）、故障树分析（FTA）等风险分析工具分析风险，对潜在风险进行控制和消除，

已成为近年来医疗设备技术管理的重要课题。

##### 2. 呈现出医疗设备质量控制向专业化方向发展的新趋势

医疗设备质量控制是以规避医疗设备风险为出发点，以医疗设备的全生命周期的质量保障为目标，以技术检测为基础手段，以完整的管理流程为执行标准，以数据收集和分析为持续改进方向的技术管理工作，质量控制的最终目标就是规避医疗风险，提高医疗质量和医院的综合效益。国务院令 739 号《医疗器械监督管理条例》、国家卫健委《医疗器械临床使用管理办法》、2020 年版的三级医院评审标准及国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见等文件中，都对医疗设备的质控工作提出了相应的要求，在一些大型医院中，医学工程师的主要工作重点也由医疗设备的维修转移到质控上。本次调查结果显示，建有较完善质控制度和较完善的质控技术队伍，有较全的质控仪器和质控流程与标准的占比为 53.85%，已开展质控工作，质控的医疗设备种类较少的占比为 30.77%，有开展质控工作的计划并开始做前期准备的占比为 15.38%，质控工作没有提上工作日程的占比为 0%。调查说明，虽然工作的进展不同，但是医院已普遍重视医疗设备的质控工作。目前，三甲医院基本上建立了专业质控队伍，购置了先进的质控仪器，建立了质控工作流程和质控标准，基本上都开展了急救与生命支持类医疗设备的质控工作，当然，要更好的发挥质控工作的作用，还需要把质控工作与维修工作有机地结合起来，提高医工部门的整体效能。

#### （五）医疗设备维修管理情况

##### 1. 医疗设备维修呈专业细分的趋势

医院的医疗设备数量庞大，种类繁多，而且技术升级换代很快，为适应这一形势的发展，医疗设备的维修方面也需要按专业分组，在分组的基础上进行专业协作。问卷调查显示，医院在医疗设备维修队伍的专业分组情况方面，按设备类别和专业划分的维修组  $\geq 6$  个的占 15.38%，按设备类别和专业划分的维修组  $\geq 4$  个的中 30.77%，按设备大类划分的维修组  $\geq 2$  个的中 38.46%，缺少技术人员，无法分组的占 15.38%。分组

少于 4 个的比例超过一半，说明众多医院的临床工程师队伍的建设还存在很大的不足。实地调研北京的几家大型三级综合医院，原来隶属于器械科下面的维修室，现在都发展为隶属于医工处的医疗设备维修科，并且按专业分成了电子仪器、放射影像、急救与麻醉设备、普通病房设备等不同的组，专业划分明确，技术水平高，工作开展全面，也降低了医疗设备维修费用。社会上的第三方医疗设备维修公司，多数也是根据各自工程师的技术经验和配件渠道等优势，在设备类别及品牌方面，各有侧重。

## 2. 医院医疗设备维修呈现出更加依赖厂家和第三方维修公司的趋势

问卷调查显示，在医疗设备专业维修队伍和维修工作方面，有自己的维修队伍，同时与第三方专业维修公司或厂家合作的，占比为 69.23%；没有自己的维修队伍，由第三方专业维修公司整体托管的，占比为 23.08%，医院有自己的维修队伍且自己维修的占比最低，仅为 7.59%。

维修费用占医院医疗设备总值的比例以及外委维修费用占设备总维修费用的比例，也反映了这一趋势。问卷调查显示，医院医疗设备总维修费用占医院医疗设备总值的比例，为 20% 以上的占 7.69%，0%~20% 的占 30.77%，5%~10% 的占 23.08%，5% 以下的占 38.46%。医院医疗设备外委维修费用占设备总维修费用的比例，为 90% 以上占 15.38%，为 50%~90% 的占 46.15%，为 20%~50% 的占 30.77%，20% 以下的占 7.69%。根据实地考察的情况，维修费用占医疗设备总值的比例超过 10% 及外委维修费用占设备总维修费用的比例超过 50%，说明医院在设备维修方面对外过分依赖，而且在价格与维修质量把关方面有待提高。

## 3. 第三方维修呈现方兴未艾的发展趋势

随着医疗设备技术的发展，维修的技术难度越来越大，在加上医院医学工程维修人员的短缺，以及缺少生产厂家的维修培训及维修技术资料、密码等实际困难，医院对厂家维修的依赖度越来越大，厂商对技术与配件的垄断，厂商只做配件整体更换而不进行元件级甚至板级维修的维修模式及先付款后维修的运作模式，导致医

院的运维成本居高不下，迫使医院选择其他渠道，医疗设备独立服务机构（通常称第三方维修），在平抑我国医疗设备维保市场价格方面，起着不可或缺的重要作用，随着第三方公司的不断发展，也弥补了厂商售后部门在服务我国广大医疗设备用户时响应的及时性、维修模式的多样性和地域覆盖的广阔性方面的不足。2015 年 10 月 21 日，国家食品药品监督管理总局公布第 18 号令《医疗器械使用质量监督管理办法》第十七条规定：医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。国家药监局以正式文件的形式，表达了对第三方维修的认可和支 持，如果这一条令得到严格的执行，医院自己维修的能力将得到更大的提高，也将加快第三方维修公司的发展。

本次调查显示，医院选择第三方维修公司的考虑因素（多选题），考虑有行业认可的资质和认证，维修质量有保证的占比为 76.92%，响应速度快、维修效率高的占比为 53.85%，价格更优惠的占比为 38.46%。针对目前第三方维修公司的发展层次不齐等情况，中国设备管理协会医疗行业分会，已开展第三方维修公司的等级审核与认证工作，更为系统性的工作也在有序进行，其目标就是促进第三方维修的规范和发展，为医院提供质量可靠、价格合理的维修服务。

## 4. 呈现出医疗设备维修策略日趋合理及愈发重视预防性维修的新趋势

故障维修是被动性的维修，存在着一些事先不可预测的风险，设备的日常维护、保养和预防性维修，体现了以预防为主和防患于未然的原则，能有效降低设备发生故障的概率，延长设备的使用寿命。医疗设备维修策略中（多选题），日常维护和保养的占比为 84.62%，预防维修的占比为 69.23%，故障维修的占比为 61.54%，

说明相对于只重视故障维修，多数医院的维修策略呈日趋合理的趋势。医疗设备预防性维修费用占设备总维修费用的比例，大于80%的占比为69%，50%~80%的占比为38.46%，20%~50%的占比为15.38%，20%以下的占比为38.46%。医疗设备预防维修费用占设备维修费用的比例变化呈现增加趋势的占比为30.77%，基本未变的占比为46.15%，呈现降低趋势的占比为23.08%。这些数据与医院的维修策略与基数有关，也说明医院对预防性维修的重视程度，但这些数据应控制在一个合理的范围，应根据设备的风险等级和风险管控措施，制定科学的预防性维修方案。

#### 5. 呈现出备品备件向“零库存”方向发展的新趋势

调查问卷显示，少量库存，大部分备品备件随买随用的占比为61.54%；没有库存，随买随用的占比为30.77%；库存为主，临时采购为辅的占比为7.69%。总体而言，由于医疗设备种类较多，除了通用的易损配件外，例如血氧指夹、血压袖带等少量库存外，其他备品备件可以通过便捷的物流等方式临时采购。就采购方式而言，网上采购的占比为15.38%，成熟的线下供应渠道的占比为69.23%，招标采购的占比为69.23%。价格较低的备品备件，采用成熟的线下供应渠道采购，效率更高，质量和价格也更容易掌控，比较贵重的备品备件，如X-线管球、超声探头等，采用招标方式采购，可以通过竞争降低价格。

## 三、面临的问题与挑战

尽管医疗设备管理在助力医院高质量发展的各个方面都呈现了积极向好的局面，但与国内的一些标杆医院及一些发达国家的大医院相对比，我们许多地方还存在着较多的问题，而且存在的问题相互交织、相互影响，一些问题互为因果，需要系统性地解决。

### （一）问题分析

1. 面临着设备老化和投入不足的问题（占比38.46%）

就公立医院而言，由于隶属关系不同和属地经济发展水平不同，一些医院在基建和医疗设备购置方面，得不到财政的充足支持，甚至一些医院长期得不到财政拨款，医疗设备的更新换代非常滞后，2022年国家启动的政府专项贴息贷款项目的实施，也说明了这一问题。

2. 设备先进性提高与管理不相适应的问题（占比46.15%）

随着电子技术、信息技术等高科技技术的发展，医疗设备采用的先进技术也快速提升，设备管理的难度也越来越大，部分设备管理人员的知识结构不能适应技术快速发展的新形势，精细化管理、信息化管理等方面，存在较大的不平衡。

3. 管理机构不健全，制度执行不到位的问题（占比15.38%）

一些医院的医疗设备管理部门的职能定位模糊，构架混乱，没有与时俱进地发展，出现了职能缺失、工作脱节，制度落实不到位、走形式、不合理的人员轮岗和重采购、轻管理的等问题。我们也发现上级行政管理部门有硬性要求和严格检查的，医院就重视，制度就执行的也比较好，没有硬性要求和不检查的，医院就不重视。在医疗设备管理方面，还存在一定的形式主义。

4. 技术创新方面存在面临着工程技术人员配置不足及学科建设滞后的问题（占比61.54%）

工程人员配置不足，很容易使技术人员陷于与专业工作无关的繁杂事务，影响其知识更新、技术创新，影响临床工程学科的发展，每年职称晋升中都会遇到因单位编制不足，导致参评人员缺少技术培训、知识深度和广度欠缺，技术能力停滞不前等的共性问题。认为技术创新动力不足的和对标交流机会少的占比分别为38.46%和46.15%，这其中有答卷人员对创新评价尺度认识的不同，也有个人的动力和能力问题，但主要还在于医院对设备管理与技术创新的重视程度不同，医疗设备管理岗位在新时代医院发展中所面临的艰巨任务，医院也

需要重新认识和定位医疗设备管理人员在医院管理中的角色,重新定义职责和分工,引进高素质的专业人才,推动临床工程学科发展,助力医院临床学科的高质量发展。

#### 5. 维修难、费用高的问题

医疗设备前期管理尤其是采购管理与维修管理等环节的脱节,医院维修技术力量薄弱,部分厂商对维修技术、资料和配件的垄断,对第三方维修公司的各种打压,使得医院医疗设备的维修面临巨大的困难、维修费用也居高不下。

#### 6. 医疗设备信息化管理不健全、缺少质控仪器等条件不足的问题

无论从问卷的情况,还是实地考察,一些三级医院的医疗设备信息化管理系统在资产管理、工作量统计等经济管理功能模块方面比较健全,但缺少设备的维修、维护、计量、质控等管理模块,一些三级医院没有购置用于医疗设备质量控制的专门仪器,这些物质条件的不足,影响了医疗设备全生命周期管理的质量和效率,也不能实现医疗设备的规范化、精细化管理。

### (二) 面临的挑战

#### 1. 面临公立医院改扩建加速带来的工作量增加的压力

医疗新基建和公立医院改扩建的加速,医疗设备采购的数量将成倍增加,紧随其后的医疗设备全生命周期管理工作也会成倍增加,但承担这些具体任务的医学工程技术人员数量,现在大都处于缺编状态,短期内也不可能招聘到位,现有技术人员如何按照医院规划的进度,完成好设备购置的技术论证、安装调试、技术验收、安全使用指导、维修保养和质量控制等大量的技术工作是一个极大的考验,需要在项目管理的方法和工作模式等方面进行不断探索和创新。

#### 2. 绩效考核等改革带来的工作质量压力

《国家三级公立医院绩效考核工作操作手册》(2020版),对大型设备的维修保养及质量控制、急救与生命支持设备的预防性维修和质量控制等工作有具体的要求,如何按要求不折不扣全面高质量地完成好工作,通过国考,如何在后疫情时期执行好国家卫健委2021年8号令等政策,也是对医学工程技术队伍的一个挑战。

#### 3. 新技术的发展对管理模式和医工人员能力的挑战

现代电子技术、信息技术的发展,医疗设备的数字化,AR、人工智能、智慧医院、远程医疗等新技术在医院的落地,扩展了医疗设备的概念,如何做好数字化、信息化、智能化条件下设备的应用安全保障工作,如何降低运营成本,是医疗设备管理模式的挑战,也是对医工人员学习能力、创新能力的挑战。

## 四、新趋势下做好医疗设备管理工作的对策与建议

改革开放以来,我国卫生事业得到了空前发展,到2021年末,全国医院总数36570个,三级医院3275个(其中三级甲等医院1651个),二级医院10848个,一级医院12649个,未定级医院9798个,全国医院总床位达到741.3万张(公立医院床位占70.2%,民营医院床位占29.8%)。2021年10月国家卫生健康委办公厅发布的《关于印发“千县工程”医院综合能力提升工作方案(2021-2025年)的通知》中,明确到2025年全国至少1000家县医院达到三级医院医疗服务能力水平。医院已成为最重要的民生基础事业。

根据之前的相关市场调查,2019年医疗设备市场将达到2000亿元规模,随着医疗新基建的加速,预计到2025年全国医疗设备市场将达到4400亿元以上规模。虽然目前我们还未找到一个准确的统计数据,但根据医疗设备约占医院总资产50%的估算,目前全国医院的医疗设备总值应该达到了万亿元级别的水平,未来几年,这一数据还将以远高于GDP增长速度的速率快速增长。

医疗设备的装备与管理情况,直接关乎医院的医疗水平和患者的安全,其重要性不言而喻。卫生行政管理部门、医院和医院的医疗设备管理部门,都需要与时俱进。

进,从不同的层面、不同的角度,需要研究如何解决既已存在而且相互关联的老问题,也需要研究医疗设备技术发展和数量的增加带来的新问题,在创新中发展、在发展中创新。

**(一) 大力推进和完善医院临床工程的学科建设,为医疗设备科学化、规范化管理奠定坚实的基础**

1. 促进医疗设备管理部门由职能定位向学科定位转变,加快临床工程学科的建设

医疗设备管理除具备自身独特的理论与实践操作体系外,还集成了设备管理学、技术工程学、技术经济学、卫生经济学、安全管理学、计量学、信息学、统计学等学科知识,医疗设备的安全管理、质量控制、维修保养、技术创新等技术工作,需要生物医学工程与临床工程学等学科支持。

临床工程是应用工程技术理论与技术,以医学和工程结合的方法,研究和解决医院中医疗器械的技术管理与使用、工程技术支持、安全与质量保证、与临床共同开展应用研究等方面问题的交叉学科。现代医疗设备技术的飞速发展和医疗质量安全管理日趋完善,要求医疗设备的管理必须从原来的采购与维修管理,转向以患者安全为核心、以临床工程学科建设为基础的医疗设备全生命周期技术管理和服务。

促进医疗设备管理部门由职能定位向学科定位的转变,完善医学工程人才的引进与技术队伍的建设才能奠定临床工程学科发展的政策基础,才能实现医疗设备管理质的飞跃,才能加快解决制度落实不到位、不合理的轮岗、设备购置论证走形式、厂家代做标书、“定制式”招标、医院维修能力丧失、对外包服务的价格和服务不能有效把关、维修费用居高不下等问题,才能实质化地将医疗设备的系统化、规范化、科学化、精细化、信息化等技术管理逐步引向正规渠道,加快医疗设备管理与技术创新的步伐。

2. 发挥医疗卫生管理机构、医院和医疗设备管理部门各层面的作用,上下联动,切实落实各项规章制度

在临床医学工程发展较早的发达国家,临床工程已成为与医疗、护理、药学同样重要的技术支柱。我国临床工程学科的发展缓慢,是医院管理中木桶效应的短板。

各级医疗卫生行政管理机构,应从学科建设的角度,从创新发展的理念,对标世界上先进的医院管理模式和经验,进一步完善医疗设备全面管理的顶层设计,修正和补充与医改与技术发展不相适应和缺少的法律法规、管理办法,明确的医院医疗设备管理的机构构架、不同级别医院的医学工程人员配置标准、工作内容和考核机制与标准,通过严格的检查和考核,倒逼医院进行改革。2015年北京市卫计委印发了《北京市二级及以上医疗机构医疗器械管理部门职能设置与人员配备指导意见》,现在看来已经远远不能满足医院实际工作的需要,但就那个时候的人员配置和设备设施要求,到现在许多医院也没有达到。在政府管理的层面,还需要对已颁布的法律法规、管理办法等文件的执行情况进行梳理,对与医疗设备相关的企业和个人的准入、违规行为、技术和市场垄断、不正当竞争等行为进行约束和处罚。

在医院层面,要做到高质量发展,需要有长久的全面的规划,要重视临床工程学科的专业性,重视临床工程学科发展为医院带来的现实利益和潜在利益,将临床工程学科的建设上升到医院发展的战略位置,在资金投入和人力保障方面加大力度,在建立和实施临床工程人员的绩效考核制度的同时,畅通临床工程人员职称晋升和能力提升的通道,提升临床工程人员的薪资待遇,解决临床工程专业人员招聘难、留不住人的问题。

医院医疗设备管理部门,要根据医疗卫生管理机构的法律法规和管理办法,根据医院的发展要求,建立健全各项规章制度,以学术发展引领、促进临床工程学科的建设,将风险意识、标杆意识,创新意识和服务意识贯穿于设备管理全生命周期过程中,做好专业的分工与不同职能小组和不同专业的协作,探索临床工程学科的内涵和外延,以高质、高效和全面的医疗设备技术管理成果和创新成果支撑医院的高质量发展。

**(二) 对标医院绩效考核标准和标杆医院,全面加强医疗设备全生命周期的管理,推动管理创新工作**

1. 注重医疗设备管理、方法、机制和模式等方面的创新

临床医学工程学科的发展和医疗设备全生命周期管理质的提升,需要临床工程专业技术人员,在深入研究

设备综合管理理论及行业出现的新问题、新情况时，做出新的理论分析、拿出新的办法，通过 PDCA（计划、执行、检查、改进）循环的模式，使新的理论方法得到升华，例如，对人工智能的安全性、有效性的准入评价和运行管理的理论创新，对新医改形势下的医联体、多院区等运营模式下人员和医疗设备资源共享和信息化管理方面进行的管理机制与模式的创新。

可以借鉴 JCI（国际医疗卫生机构认证联合委员会）和 ISO9000 认证的相关标准，围绕医疗设备使用中的质量与安全问题，完善医疗设备质量管理体系的建设，开展医疗设备新技术评估、大型设备绩效评价，将体现和提升临床工程学科在医院中的作用和地位。临床工程人员要坚持以临床需求为导向，充分运用利用医工交叉知识背景，参与医疗设备的原创设计、发明、开发和后期临床试验、验证等一系列创新活动，拥有更多的知识产权并助推国产医疗设备创新和发展，例如，医院的临床工程师与大学合作，开展骨关节康复机器人、多机械臂式术中放疗装置的研发、手术导航机器人的临床示范应用改进等，激发广大临床工程师的积极性与创造性，实现医工融合、医工与信息技术融合等跨学科创新，将使临床工程学科实现质的飞跃。

## 2. 加强医疗设备全生命周期管理，提高医疗设备的安全性和有效性

在医疗设备前期管理方面，要加强市场调研，合理配置，不能一味地求全求洋，要做好设备的技术论证和需求论证，严格采购招标流程，对设备的可靠性、适用性、安全性和经济性、寿命周期运行费用提出全方面的要求，认真按照设备技术要求完成安装、调试和技术验收。在使用阶段，需要严格执行医疗设备的三级管理制度，加强设备的运行管理，做好设备从操作与维护技术培训，未经正规培训的人员，严禁操作使用设备，做好设备日常保养维护、定期维护，做好大型医疗设备和生命支持设备的质控和预防性维修，制定应急预案，确保设备的运行安全和患者及医护人员的安全。

医疗设备的维修工作，是医疗设备技术管理的重要内容，维修技术也是临床工程最基本和最基础的技术，维修工作能及时处理医疗设备故障带来的各种风险，降低运营成本，将维修工作与设备的前期技术论证、采购

合同中对维修及运行成本的约定、使用中的质量控制、风险评估、设备技术的完善与创新等工作进行有效的结合，有效避免其他环节的技术工作流于形式。针对现阶段医院维修能力下降的情况，可以参照标杆医院的做法，加强维修力量的建设，例如，与厂家只整体更换部件相比，元件级的维修费用要呈数量级的降低，达到此水平的医疗设备维修工程师，也能对厂家的维修质量和价格进行很好地把关，维修技术力量强的医院，能将医疗设备维修费用的占比降到远低于平均水平。

对标加拿大多伦多大学附属儿童医院 Sickkids 医院，他们在职能定位、规章制度、临床工程学科建设、人员梯队建设等方面已经发展的比较完善。加拿大在临床工程师和医学工程技师方面培养体系完善，每年分别有相应的协会组织各自的职业资格考试与认证，行业准入要求严格。医学工程部门承担了医院的设备购置、维修及保养工作，尤其重视医疗设备质量安全及风险评估，制定标准化质控流程和 PM 计划。在 Sickkids 医院，建有完善的医疗设备信息管理系统，能实现实时动态管理；用多达 84 台质控设备对医院的医疗设备进行日常保养及质控和校准；医学工程部门十分重视员工的及学生的培训与考核，所有医学工程技师必须经过设备厂家规范化培训并获得厂家考核证书，才能对相关设备进行维修保养，比如德尔格、Maquet 呼吸机、德尔格麻醉机等。与 Sickkids 医院相比，我们在以上几个方面都存在巨大差距，尤其是在厂家维修培训和维修技术资料方面，完全限制了我们医学工程人员的维修工作。在邓文艳等人的《对标美国——北京临床工程部门绩效评估研究》中，也得出了同样的结论。这些问题，不仅是临床医学工程部门需要研究，整个行业都需要协同努力，方能有望解决。

## （三）充分发挥行业协会的平台作用，促进第三方服务及全行业的健康发展

### 1. 发挥行业协会的作用，促进医院、厂家和第三方企业在售后保障方面均衡发展

行业协会的成熟，是行业发展的促进力量。中国设备管理协会医疗行业分会、中国医疗装备协会、中华医学会临床工程分会等社会组织，利用各自的技术和资源

优势，一直在不同的方向和不同的领域，研究和促进着我国医疗设备产业的发展，我国医疗设备行业尤其是在高精尖设备的研发与制造方面取得的巨大成就，也反映了行业协会举足轻重的作用。

当然。我国医疗设备管理方面面临的一些短板，也需要行业协会的助力。目前，我国医院的医疗设备管理比较明显的短板，是医院的临床工程技术力量薄弱，医院自身技术力量、厂家的服务和我国第三方服务没有得到均衡发展，应该是一个重要原因。在提升医院临床工程技术力量方面，中国设备管理协会医疗行业分会等社会组织，搭建了一些高效的学术交流与技术培训等平台，开展了形式多样的学术活动，举办了多场次医工技术培训和医工技能大赛，促进了一些标杆医院的产生，推动了临床工程学科的发展，提升了临床工程人员在医院的地位。

近些年，医院的临床工程人员面临的一个最大困难就是厂家带有一定垄断性的售后服务。利益驱动是市场发展的动力，医疗设备的售后服务也是一个利润可观的市场。在医疗设备售后服务市场中，如果存在厂家的技术和配件垄断，最终买账的只会是医院。推动第三方服务行业的发展是破解上述垄断的重要手段，也是提高医疗设备安全性和有效性的必要措施，正如美国 FDA 在其 2018 年《医疗器械维修的安全性和有效性报告》中指出那样，“客观证据表明，许多 OEM 厂商和第三方实体提供了高质量、安全和有效的医疗器械维修……第三方实体继续提供服务 and 维修医疗设备，对美国医疗保健系统的运作至关重要”。在推动我国医疗设备第三方服务方面，中国设备管理协会医疗行业分会，利用其丰厚的行业经验和高质量的专家库系统等技术和资源优势，建立了比较完善的第三方售后服务等级评审标准和严格的评审流程，第三方服务龙头企业和成规模企业的成功参评，带动了整个行业的规范化发展，也得到了医院和行业的高度认可。

中国设备管理协会医疗行业分会正在进行的工作包括：参照国家的相关法律法规和管理办法，参照 IAMERS (international Association of Medical Equipment Remarketers and Servicers) 等协会管理模式，在行业准则、协会会员及人员的准入标准、会员

利益保护与防不正当竞争准则、会员员工流动与合作准则、工作质量与职业道德考核标准、行业自律考核标准等方面进行细化，以期打造一个权威性和资源共享的平台，在政府与行业、医院与第三方企业、医院之间、企业之间建立联系的桥梁，促进整个行业的有序竞争、促进第三方企业的正规化发展，进而促进医院、厂家和第三方企业的均衡发展为医院提供质量可靠、价格合理的售后服务选择。

医院、各行业协会和会员单位都需要将合作共赢意识体现到具体实践中，通过创新服务促进全行业的健康发展。

## 2. 积极探索医疗设备使用方面的绿色发展

我们在 GE、飞利浦等公司的网站上，发现都有医疗设备的翻新业务，提供大型设备的翻新产品 (Refurbished Systems)。这方面在我们的相关管理政策和文件中，还没有找到可操作的依据。医疗设备的技术发展非常迅速，产品更新换代也非常快，但旧设备即使在技术方面落后了，也还有一定的价值，可以降级使用，也可以进行技术升级，报废设备的一些部件也可以用来设备维修，许多发达国家，在这方面的管理上做得比较好，而我们的好多还有很高利用价值的旧设备，都直接报废作为废品处理了，这无论从经济上来讲，还是从绿色发展来讲，都值得进一步研究。这里面最复杂的问题是如何对旧设备及部件的利用进行质量和安全性方面的监管；如何进行其技术检测和风险评估；如何与国际进行接轨。可以由行业协会和其平台牵头，联合相关管理机构 and 行业内的专家进行系统、深入的探索。

新时代引领新思想、新时代引领新征程，广大医疗设备管理人员要坚定目标方向，明确使命担当，以更大的力度、更实的措施立足职责和学科发展，真抓实干，以管理和技术双轮驱动做好医院的医疗设备管理，为医疗安全和患者的康复保驾护航。医疗设备管理是一项专业化程度很高的系统工程，本次调查侧重的内容是医院管理工作中的医疗设备管理，其他领域没有过多涉及，但希望此次调查能在业界起到一个抛砖引玉的作用，使医疗设备的创新与管理，百杆尺头更进一步。



参考文献：

- [1] 《中国设备工程》杂志社 .2020 中国设备管理新趋势报告（单行本）[c]. 陕西西安：2020（第二届）设备管理新趋势交流会，2020（12）.
- [2] 李葆文 .设备管理新思维新模式 [M]. 北京：中国石化出版社，2015.
- [3] 国务院 .《医疗器械监督管理条例》中华人民共和国国务院令 第 739 号 .
- [4] 国家卫生健康委员会 .《关于印发三级医院评审标准(2020年版)的通知》
- [5] 国家卫生健康委员会《医疗器械临床使用管理办法》
- [6] 中共中央国务院 .《“健康中国 2030”规划纲要》[EB/OL]
- [7] 张强 . 坚持以学术引领临床工程发展 [J]. 中国医疗设备, 2019,34 (9) :5-7.
- [8] 邓文艳等 . 对标美国——北京临床工程部门绩效评估研究 [J]. 中国医疗设备, 2021,36 (9) :143-147.
- [9] 侍伟伟等 . 加拿大某大学医院医学工程部门的发展现状及可鉴之处 [J]. 中国医疗设备, 2018,33 (11) :172-174.
- [10] 李斌等 .2020 年度医学工程领域的十大进展 [J]. 中国医疗设备, 2021,36 (04) :186-188.
- [11] FDA Releases Report on the Quality, Safety, and Effectiveness of Servicing of Medical Devices, In accordance with Section 710 of the Food and Drug Administration Reauthorization Act of 2017 (FDARA), <https://ortoday.com/wp-content/uploads/2018/05/FDARA-710-3rd-Party-Servicing-Report-2.pdf>







《中国设备工程》杂志社热线  
010-68052048/4837/4838/4816

中国设备工程官方网址  
<http://www.zgsbgc.com>