

文章编号: 1671-7104(2020)05-0463-04

基于结构化信息流的医疗设备全生命周期管理信息系统的设计与开发

【作者】 阮兆明, 方良君, 谢松城

浙江医院 医学工程部, 杭州市, 310013

【摘要】 介绍了院内基于结构信息流设计开发的轻量化医疗设备全生命周期安全与质量管理信息系统, 用于医疗设备全生命周期数据的收集和统计分析。系统实现了工作流程线上线下的协同和数据流的协作共享, 实现了高质量数据采集, 极大提高了临床科室工作人员和临床工程师的工作效率。系统尝试实施医疗器械唯一性标识, 逐步发展医疗设备智能接入能力, 以及利用数据分析技术来智能服务, 实现安全质量管理和信息化建设两方面的同步提升。**【关键词】** 结构化信息流; 医疗设备全生命周期管理; 医疗设备信息系统; 质量控制; 医疗器械唯一性标识**【中图分类号】** R197.32**【文献标志码】** A

doi: 10.3969/j.issn.1671-7104.2020.05.019

Design and Development of Medical Equipment Lifecycle Management System Based on Structured Information Flow Architecture

【Writers】 RUAN Zhaoming, FANG Liangjun, XIE Songcheng

Department of Medical Engineering, Zhejiang Hospital, Hangzhou, 310013

【Abstract】 This paper introduces the design and development of a light-weighted medical equipment management system in hospital based on structured information flow architecture, to collect and analyze data in medical equipment lifecycle management processes. It applies co-operative work flows both online and off-line to achieve high quality data collection, and to increase the efficiency for clinical personals and clinical engineers. This system manages to apply the UDI system, implements the intelligent access to medical equipments, uses data analysis to provide intelligent services. It will boost the quality control management and information construction synchronously.**【Key words】** structured information flow, medical equipment lifecycle management, medical equipment information system, quality control, UDI

0 引言

医疗设备质量与安全风险管理工作具有特殊的特殊性和复杂性, 涵盖从申购、安装验收、使用维护, 到最终报废的整个生命周期^[1]。目前传统医疗设备信息系统多以资产管理为主线, 集中于物资和财务管理。而在使用与质量管理方面, 数据采集和处理仍只能采用人工方式, 工作量大, 数据真实性也存在问题。这导致了医院无法建立围绕医疗设备的全面使用安全和风险管理。随着医疗设备使用安全风险要求提高, 尤

其在等级医院评审中强调要实现过程管理, 要求有记录, 有结果的分析、评估、有持续改进措施。这都需要各种数据的支持, 所以需要改变传统设备管理模式适应新的要求, 包括系统构建、数据库建设、数据采集、数据共享和信息安全等方面^[2-3]。

本系统采用一种自主开发的结构化消息流机制, 采用轻量化应用和扁平化数据结构设计, 底层开发语言采用JSON, 通过前后端的脚本解析服务, 能够自动化程序数据交换与呈现。由于实现了配置化设计和开发, 大部分的系统研发工作能够集中于业务流程和功能实现, 大大提高从系

收稿日期: 2019-11-21

作者简介: 阮兆明, E-mail: ryanmicarl@163.com

统需求分析、功能设计，到最终功能程序和测试的效率 and 开发速度，从而使医学工程部门在现有人员配置下，实现自主研发和不断改进真正贴近临床医学工程特有领域的信息管理系统。本系统重点实现了移动端和桌面系统的适配，以解决传统系统无法同时兼顾“质量控制工作必须现场完成”和“文档数据采集”的问题。本系统尝试应用医疗器械唯一性标识（UDI）用于医疗设备的信息追溯^[4]，逐步发展医疗设备智能接入能力，利用数据分析技术来实现智能服务，最终建立数据驱动的医疗设备管理服务为核心的整体解决方案。

1 需求分析

医疗设备管理作为一种闭环式管理模式，不仅需要能够确保系统性管理，实现设备的时间序列管理，同时也应确保各个管理环节的独立性，从而实现降低管理成本、提高设备的管理水平^[5]。根据医疗设备本身的属性、管理流程等多维度建立一个完整的医疗设备生命周期数据结构设计，将医疗设备管理的全过程充分串联在一个统一的工作流架构下，并提供丰富可定义的数据统计分析能力；同时，整个信息系统应当充分发挥信息系统中数据和信息的交换价值，将医院内部的医疗设备管理委员会、医学工程部和临床科室，医院内其他信息系统和外部供应商等纳入到信息系统架构中，充分发挥信息价值，提升医院整体的质量管理效益。

2 系统设计

本系统是基于结构化消息流机制开发的轻量化信息系统。结构化消息流设计将全部的实体和活动都简化为一条条具有唯一ID的消息体，其除了提供类似于“微博”的消息内容方便人工阅读外，每一个消息体都包含关键信息的数据结构；通过消息体ID，能够将全部的数据串联在一起，形成数据间的网络关系，从而完整反映实际应用场景中实体和活动的关系，并通过数据API快速建立数据统计分析路径实现。通过将医疗设备全生命周期中的工作流，各输入输出的数

据报表等抽象为结构化消息流实体，快速构建信息系统。

整个信息系统以快速构建为导向，整体架构如图1所示。后端采用结构化消息流作为数据管理层，抽象数据库管理。业务逻辑层定义于数据管理层之上，所有的业务逻辑规则和验证都通过可定义的业务逻辑实现管理。前端采用H5框架进行设计与开发，通过API接口实现与后端的数据交换，做到低耦合；同时适配移动端和桌面端媒体。在数据分析统计方面，采用前端处理方式，下载需要的数据，在客户端本地采用JavaScript开发的通用数据统计函数库来实现丰富的数据统计分析功能^[6]。

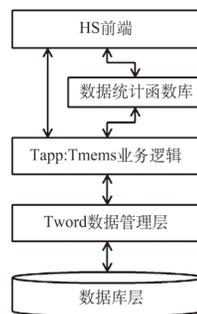


图1 TMEMS医疗设备管理系统整体架构
Fig.1 Architecture of the TMEMS medical equipment management system

整个医疗设备全生命周期的管理过程，可以分解为如图2所示的相互联结的工作流程。其中质量管理过程还包括使用管理、三级维护管理、使用和技术培训、信息交换管理、计量检测、不良事件等多个质量控制活动^[7]。

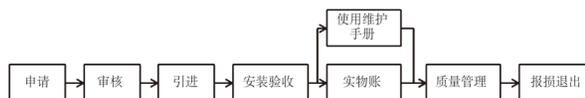


图2 医疗设备全生命周期管理工作流程图
Fig.2 Work flow diagram of the medical equipment lifecycle management

对于每一个工作流程，采用项目管理中的工作流程模型，建立工作流程中相关输入、工作流程中间结果和输出的数据实体定义。通过将各工作流程的输入和输出进行串联，将能够建立起整个设备全生命周期管理过程的全部数据实体定义，及其相互间的实体关系。

医疗设备信息化管理的核心在于医疗设备本

身, 以及围绕医疗设备的内部和外部人员、流程和环境, 以及与其他医疗设备关联形成的医疗设备系统。因此, 建立医疗设备完整的信息结构, 将是整个信息化工程的核心。而为了提高整体管理的效率, 应当建立有关标准分类、标准型号、生产商、供应商和临床科室、院区的标准字典库设计。

医疗器械唯一性标识(UDI)系统的作用通过提高器械的可追溯性, 进行充分的医疗器械识别, 可用在不良事件中识别医疗器械, 减少医疗错误, 可记录并纵向分析医疗器械数据, 最终达到提升患者安全、改善医疗服务的目的^[4]。UDI系统由三部分组成, 按照标准创建UDI、生成UDI载体及将UDI-DI及器械核心要素提交至UDI数据库, 通过“三位一体”的体系, 实现对器械的正确识别^[4]。根据医疗器械的使用风险等级及追溯要求, UDI由器械标识DI(静态信息)和生产标识PI(动态信息)组成。在医院应用中, 还应包括医疗设备在进入医疗机构后的追溯信息。医疗设备在进入医院后, 应将本医院、本科室信息、购置信息等纳入UDI的扩展中, 并以此为基础建立全生命周期数据的唯一编码。本系统尝试通过多维的数据信息, 以二维码为载体来实施UDI系统编码。其中UDI编码内容包括:

(1) DI: 生产商、医疗设备分类、医疗设备型号;

(2) PI: 出厂日期、有效期、SN等;

(3) 医院购置信息: 医院机构代码、标准科室代码、购置日期、风险标识码等。

目前, 本系统已经能够自动生成UDI。然而由于缺乏UDI数据库的建设, 目前采用二维码编码代替UDI, 二维码中的7位十进制标识数字串, 前1位为医院院区代码、后6位为顺序编码, 通过一个统一的API接口来获取医疗设备信息, 其中包含有UDI信息:

GET <http://host/ux/qt.html?k=4003544>

未来, 随着UDI的实施, 本系统将能够很好地兼容UDI系统。

3 系统功能实现

3.1 整体功能

这个系统实现功能包括: ①中控台; ②医学工程管理入口: 安装验收、医疗设备账目管理、使用维护手册管理、维修维护、质量检测和预防性维护、计量检测、PDCA、不良事件和报损管理等; ③临床管理入口: 日常检查、一级维护、在线维修维护跟踪、科室医疗设备账目管理等; ④在线培训考核系统: 包括课程管理、题库管理、在线培训签到、考核等; ⑤采购验收系统: 设备申请、合同协议管理、经销商和授权管理、安装验收自动化等。

整体系统实现了从医疗设备申购到最终报损的全生命周期管理流程, 并提供可自定义的多维数据统计功能。

3.2 实物账目和标准字典库建设

标准字典库建设是为了建立有关医疗设备基础背景信息, 核心用于定义医院现有医疗设备标准分类和型号库^[8]。标准字典库是一个独立的应用系统, 以实现多个院区间共用数据, 避免重复实施。字典库结合国家医疗器械的最新编码规则, 以及国际国内正在推行的唯一码标识(UDI)的编码机构原则, 通过消息体ID关联到医疗设备实物信息上, 从而让每一个医疗设备实物账目能够对应于唯一的医疗设备标志分类, 并能够建立规范的数据联系, 从而可以开发相应的数据统计报表功能, 全面分析基于医疗设备实体数据结构和基于实体关系的统计结构。如统计各科室监护仪分布, 可以通过如下的API获取全部数据, 然后通过前端数据统计函数库进行计数统计, 数据可视化库呈现数据。

GET

<http://host/api/toobject?TappId=138117&TtempLatelId=MedicalEquipment&Quick=true&TreferencelId={监护仪标志型号分类的消息体ID}>

全院医疗设备的普查与建立医疗设备信息管理入口同样重要。目前建立系统的第一次普查工作仍然需要采用人工数据采集方式, 然后通过数

据导入建立现有医疗设备实物信息库建设^[9]。此外,通过对每台医疗设备建立二维码方式实现医疗设备信息化入口,二维码内存储的信息是一个H5前端网页网址,如图3所示。通过手机扫描功能,即可快速获取医疗设备完整信息,包括当前设备状态、快速报修以及常用联系人等;快速查阅设备使用维护手册等功能,实现质量控制活动在手机媒体上的电子化。



图3 医疗设备二维码管理入口H5界面

Fig.3 H5 interface of the medical equipment management access by qr code

3.3 医疗设备全生命周期电子档案管理

整个系统的各部分数据汇总可实现逐台医疗设备的电子档案,这将为医疗设备的安全和质量管理提供基础数据。通过系统独有的“Trefernces”索引机制,医疗设备索引以及其继承的索引(如分类、型号、医院和使用科室、生产商、经销商信息等)信息都将自动记录在生命周期过程数据中,形成网状数据节点关联。通过统一的API即可实现医疗设备生命周期信息的获取。例如某CT的消息体ID为#2315;可通过“向前”和“向后”API请求获取完整的生命周期数据:

```
GET http://host/api/objects?TrefernecedId=2315
//向前关联数据获取
```

```
GET http://host/api/objects?TreferneceId=2315
//向后关联数据获取
```

最终通过前端数据分析模块和图表系统渲染,生成一份完整高质量的生命周期电子档案。这将为未来实现大数据分析,实现故障率和PM

分析模型、预测性维护和运营辅助决策等智能支持系统建立基础。

4 总结与展望

经过实践,本院医学工程部利用现有资源自主实现了一套满足日常管理需求的医疗设备全生命周期管理系统,贴近实际管理需求,且升级和完善有可靠保障^[9]。这为实现高质量的数据管理提供了一条切实可行的实现路径。目前系统已经基本建立覆盖本院两院区的全部医疗设备的实物账目信息,并实现了全生命周期全流程中的电子化,为每台医疗设备建立了生命周期电子档案,可在线查询;实现了可自定义的多纬度的数据统计,充分发挥数据价值,为医疗设备质量管理工作提供数据支持;实现分级权限控制,加强各流程和科室间的信息沟通,使临床科室和医学工程部共同致力于质量和风险管理。基于数据的信息化建设有利于设备单台、单种类数据的综合利用,可为医院领导管理决策提供科学依据,提高医疗设备的管理效率。在未来,实施UDI系统将有助于提升医疗设备的追溯能力,通过智能化接入能力,将使系统的数据获取能力提升一个台阶,并为未来智能化管理、预测性维护等新技术手段的应用成为可能。

参考文献

- [1] 胡峻,汪卓赟,周典. 医疗设备信息化管理系统建设探讨[J]. 中国医学装备, 2014, 11(12): 84-86.
- [2] 汤黎明,吴敏,王星星,等. 等级医院评审对医院医学工程发展浅析[J]. 中国医疗设备, 2013, 28(3): 102-104.
- [3] 李向东,崔骊,云庆辉. 医疗设备质量控制管理的等级评审探讨[J]. 中国医学装备, 2014(2): 67-69.
- [4] 杨婉娟,李军,李静莉. 医疗器械唯一标识(UDI)国际进展[J]. 中国医疗器械杂志, 2014(5): 353-356.
- [5] 李巍,荆斌,张砾,等. 基于事件驱动的设备管理系统设计[J]. 中国医疗设备, 2018, 33(11):138-142.
- [6] RAASCH J, MURRAY G, OG V, et al. 数据分析与呈现: 使用JavaScript & jQuery[M]. 王肖峰,译. 北京: 清华大学出版社, 2015.
- [7] 成学慧. 浅谈医疗设备全生命周期质量控制的信息化管理[J]. 中国医疗设备, 2012, 27(11): 93-94, 111.
- [8] 周强,顾超. 医疗设备管理信息化系统设计[J]. 医疗卫生装备, 2014, 35(6): 72-75, 116.
- [9] 张超群,吴向阳,杭建金. 医疗设备信息管理系统的建设与应用体会[J]. 医疗卫生装备, 2011, 32(10): 99-100.