

文章编号: 1671-7104(2023)04-0454-05

医疗设备全生命周期管理的信息系统设计

【作者】张靖, 苏根元

中国中医科学院西苑医院, 北京市, 100091

【摘要】目的 为记录医疗设备的全生命流程信息, 提高管理效率, 提出了医疗设备全生命周期管理的信息化方案。方法 依托云原生, 基于前后端分离的软件架构, 设计分账号、分权限管理医疗设备的模式, 集成维修工单、运营报表等功能, 结构化、平台化管理医疗设备数据。结果 对比系统运行前后设备故障率、维修响应时间及盘点单台设备平均时长, 差异均具有统计学意义 ($P<0.05$)。结论 该系统可实现维修工程师、设备使用人员、设备管理人员的工作协同, 并可对设备全生命周期信息进行追溯。

【关键词】医疗设备; 信息化管理; 云原生; 全生命周期

【中图分类号】R197.39; TH77

【文献标志码】A

doi: 10.3969/j.issn.1671-7104.2023.04.020

Design of Information System for Whole Life Cycle Management of Medical Equipment

【Writers】ZHANG Jing, SU Genyuan

Xiyuan Hospital of CACMS, Beijing, 100091

【Abstract】**Objective** In order to record the whole life process information of medical equipment and improve the management efficiency, this study proposes an informatization scheme for the whole life cycle management of medical equipment. **Methods** Relying on cloud-native, based on the software architecture of front-end and back-end separation, a mode of sub-account and sub-authority management of medical equipment was designed to integrate maintenance work orders, operation reports and other functions, and manage medical equipment data in a structured and platform-based manner. **Results** Comparing the equipment failure rate, maintenance response time, and average inventory time per device before and after the system operation, the differences are statistically significant ($P<0.05$). **Conclusion** The system can realize the work collaboration of maintenance engineers, equipment users, and equipment management personnel, and can trace the information of the whole life cycle of the equipment.

【Key words】medical equipment, information management, cloud native, whole life cycle

0 引言

随着现代医学的蓬勃发展, 医疗设备在辅助诊断和治疗方面愈发不可或缺。医疗设备从采购、验收、日常维护、质控计量、维修到报废处理这个完整的使用寿命, 需要精细化的管理方案, 以实现设备效益的最大化^[1]。在传统的信息模式建设下, 医疗信息建设服务大多围绕医疗业务, 医疗设备管理则存在“信息孤岛”问题, 使用科室与设备管理部门信息不对称, 无法及时掌握设备状态及维修进

度, 限制了医院的综合化建设服务, 相关数据的查询和统计也存在一定困难, 不利于管理者的分析和决策。在此背景下, 我们提出了应用信息化手段解决医疗设备全生命周期管理的探索方案, 以期提升医疗设备的管理效率与工作质量。

目前, 涉及医疗设备全生命周期管理的系统并不多, 已知相关系统的功能, 更偏重对设备整个生命周期申请的审批和相关信息记录, 使管理过程可追溯^[2-4]。本系统的功能设计则更偏重实时监测, 便于使用科室和管理者随时掌握设备动态, 打破信息壁垒。系统可实时显示全院设备在用状态, 并对各科室设备的巡检、保养、维修等情况进行统计。通过数据分析功能, 设备管理部门可对故障

收稿日期: 2022-08-12

作者简介: 张靖, E-mail: lemon1025j@sina.com

通信作者: 苏根元, E-mail: sugy737@sina.com

率较高的设备进行质量评估和重点监管，聚焦设备的质量与安全，同时为设备采购提供决策依据。通过引入当下成熟的云计算技术，使应用更加灵活稳定。

1 需求分析

医疗设备的全生命周期管理，需要明确切入几个维度，每个维度的功能由单独的子系统模块实现，达到维修进程管理、设备信息维护和分级管理的功能需求。笔者结合日常管理实践，总结如下。

1.1 医疗设备的干系角色

要进行系统搭建，首先需明确用户及其需求。本系统的用户主要涉及以下几类：①维修工程师，一方面负责医疗设备的定期巡检及一级保养，及时发现设备异常，自闭环修复失败则触发报修流程；另一方面负责处理使用人员的报修；②设备使用人员，负责设备的日常使用及保养，当发现设备使用异常时触发报修流程；③设备管理人员，统筹管理全院医疗设备，完整参与设备的全生命周期管理，统计相关数据进行分析、比较。

1.2 医疗设备的状态

一台医疗设备，主要具有采购验收、设备运行、故障维修中、巡检/计量中、报废等几个状态，医疗设备系统有限状态机如图1所示。

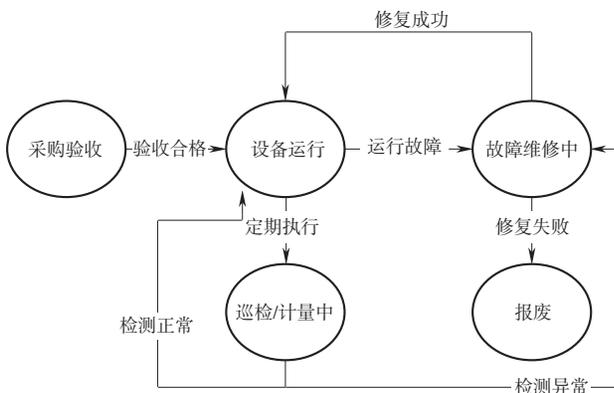


图1 医疗设备系统有限状态机
Fig.1 Finite state machine of medical equipment system

医疗设备的状态反映了其在全生命周期中的动态，不同的状态在客户端显示出不同的颜色。实时更新设备状态信息，一方面可以提示设备使用人员不要调用非正常状态下的设备，以保障设备使用安全。另一方面，可以提醒维修工程师尽快处理设备故障，以提高设备运行效率。同时还可可为设备管理人员提供数据，为设备管理方案提供依据。

1.3 医疗设备的基本信息维度

系统中需录入的基本信息包括使用科室、产品名称、资产编码、品牌、规格型号、生产厂家、产品序列号、供货商信息、购买金额、采购单位（台、套）、验收日期及质保期。资产编码作为医院固定资产的唯一识别码，可以提取折旧等财务相关信息，进行成本核算。产品序列号作为设备本身的唯一码，方便与厂家沟通对设备情况进行确认。质保期作为厂家是否免费维修的依据。

2 方案的系统化设计

2.1 基础设施

本系统基于云原生方案^[5]构建基础设施能力，流量引入使用云负载均衡配合软件防火墙，业务逻辑组件以容器化部署、运行在基于kubernetes方案的容器管理平台上，核心数据存储在基于主备模式的关系型数据库mysql上，数据库服务部署在专用裸金属服务器之上。页面静态元素托管在CDN（content delivery network）进行加速，动态数据部分引入redis作为加速缓存。

方案架构如图2所示。

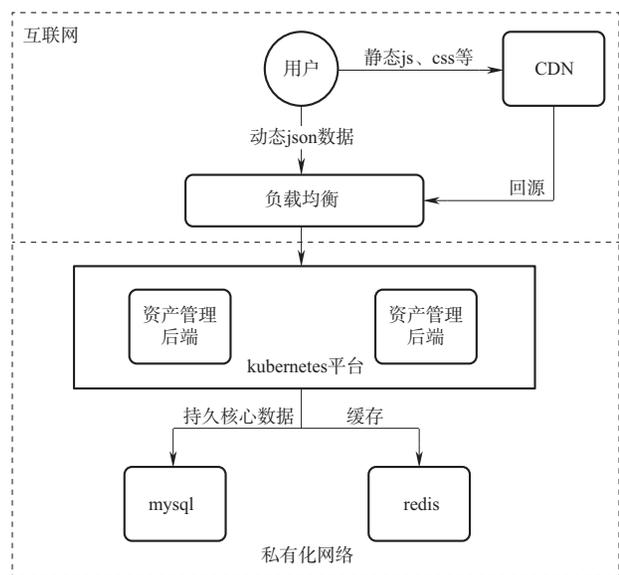


图2 方案架构
Fig.2 Scheme architecture diagram

系统部署在云环境上，同时需要从医院内网同步部分信息，由此构建成了一个混合云的模型。在云环境里面，网络采用了树形结构，通过业务服务器-接入交换机-核心交换机-汇聚交换机的链路实现和互联网的互访，通过分层的管理交换机实现对服

务器的后台管理（和传统的自有机房模式不同，这部分工作由云厂商完成），通过接入交换机-核心交换机-专线交换机的链路和医院内网构成虚拟通路来实现安全访问医院的内部数据资源。

系统网络拓扑如图3所示。

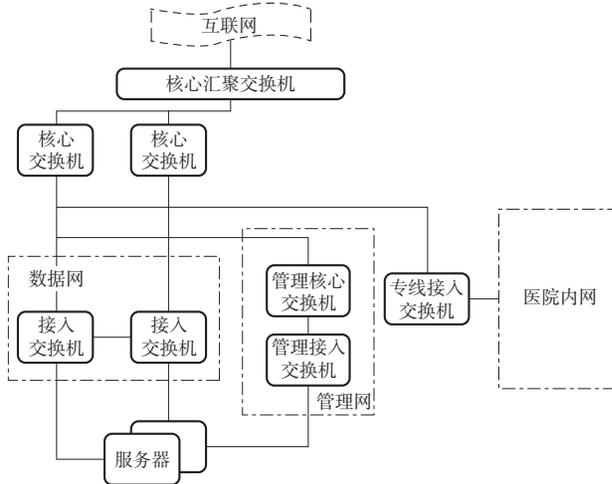


图3 系统网络拓扑
Fig.3 System network topology

2.2 软件架构

方案的软件架构采用前后端分离的设计，业务前端采用业界成熟的基于双向数据绑定的angularJS框架^[6]，业务后端采用golang编程语言^[7]的gin框架开发，前后端的数据交互采用json结构，业务前端对后端的请求采用基于异步JavaScript和XML的ajax技术，业务系统对数据库的访问采用基于对象关系模型ORM（object-relational mapping）的技术实现。

软件整体采用了B/S架构，浏览器访问支持Windows、Mac、Linux等不同的操作系统平台，在JavaScript、html的实现时采用兼容跨平台的方案编写；服务器端运行在基于Linux操作系统构建的容器平台，整体软件封装为docker镜像运行。

2.3 业务流程

设备验收合格后，该科室负责维修的工程师，须在系统上对新购设备信息进行维护。部分信息可从医院固定资产管理系统中提取，基本信息维护结束，设备状态自动显示为设备运行。当设备出现故障时，使用人员可通过手机端的网页接口进行报修，报修信息可通过系统反馈给维修工程师，设备状态跳转为设备维修中。对应的工程师接单并对设备保修状况进行查询，进入相应的维修流程。医疗设备维修流程如图4所示。

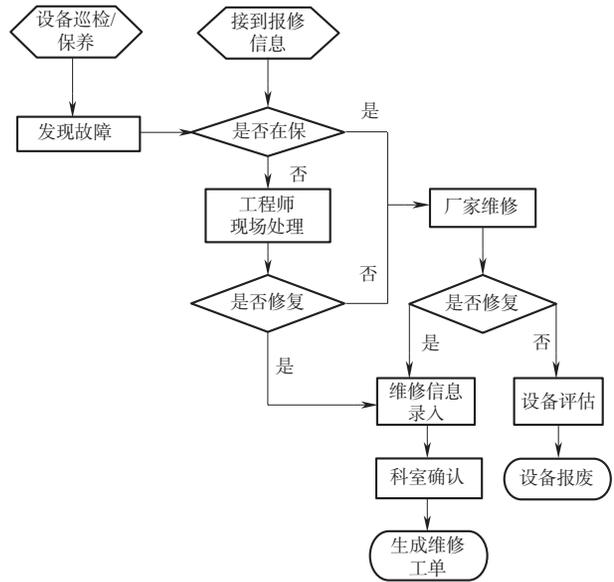


图4 医疗设备维修流程
Fig.4 Medical equipment repair process

维修结束后，由工程师负责对故障原因及所用维修配件等信息进行维护，系统推送维修完成信息给使用人员，使用人员确认后生成维修工单，设备状态恢复为设备运行。若未修复，经评估符合报废条件，则由维修工程师出具报废鉴定，经使用科室签字确认后，交给设备管理人员，待院内批复完成，由维修工程师将系统内设备状态调整为报废。

设备巡检、保养或计量检测期间，维修工程师均须第一时间对所负责科室的设备状态进行变更，以保证信息的实时性。

2.4 子系统划分

全生命周期管理系统，采用子系统集成的方式实现，结合前文的需求分析及流程设计，子系统划分及实现方式如图5所示。

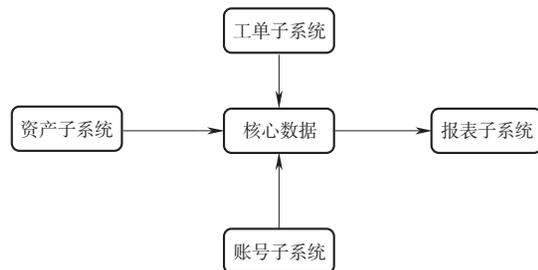


图5 子系统的划分
Fig.5 Subsystem division

2.5 子系统功能设计

下面详细对各个子系统的内容进行介绍。

2.5.1 账号子系统

该子系统的主要功能是管理不同干系角色的账

号、鉴权。具体来说,使用关系型数据库来存储账号信息,在账号元数据中定义干系人信息、干系人角色,在鉴权元数据中定义干系人角色对应的可见页面、允许访问的数据等。

鉴权设计主要遵循如下原则:①最小可见,干系人在满足工作需求的前提下看到最少的设备信息,具体来说,维修工程师、设备管理人员能看到各个科室、各个厂商的医疗设备,拥有最大可见范围,设备使用人员只能看到本科室的设备,其他科室设备没有权限;②数据保密,医疗设备成本、维修费用等财务数据只对设备管理人员可见;③权限具有时效性,高权限人员设置权限时效周期,过期前提前接续。非院方人员(如外包维修人员)通过工单、系统临时授权等方式在确定的时间内保持权限。

2.5.2 资产子系统

资产子系统主要维护了医院的医疗设备资产信息。基于医院的科室划分情况,采用树形结构组织。树根节点是医院,树枝节点是各个科室,树叶节点记录的是具体的医疗设备以及相关信

息。资产的生命周期、累计成本等数据采用关系型数据库存储,其中生命周期表中记录了方案基础上提及的资产状态、资产型号、购置日期等信息,以医疗设备的固定资产号作为主键。累计成本表中主要记录了医疗设备的采购成本、设计寿命、累计维修成本等敏感财务数据,以医疗设备的固定资产号作为外键。

2.5.3 工单子系统

工单子系统主要承载日常的医疗设备巡检、计量、报修等影响医疗设备状态转换的工作记录。接下来从不同场景对工单子系统的工作及其和其他系统的联动进行阐述。

巡检和计量均由维修工程师发起,巡检内容记录到关系数据库的巡检记录表中,主要维护巡检的日期、设备信息、巡检人员信息,当巡检正常时只需记录此表信息。当巡检异常时,如果维修工程师自闭环完成维修,须额外记录内部维修表,录入额外维修起止日期、内部维修耗费的物料型号及数量;当无法完成内部维修时,触发创建报修工单。

计量相关的内容同步记录到关系数据库的计量表中,主要记录计量的日期、设备信息、检定结果等。参与计量的设备是存量设备的子集,需要周期性地安排实施,可通过后台定时任务实现周期性提醒。

报修由维修工程师、设备使用人员发起,维修

工程师发起场景前文已经叙述,设备使用人员在使用医疗设备时发现功能异常,发起报修流程。报修流程将设备状态变更为维修中,通知维修工程师进行维修,如维修工程师无法排除故障,则联系厂家进行维修。维修成功后,维修工程师录入维修成本等信息,调整设备状态为正常;维修失败,设备管理人员跟进设备报废流程。

2.5.4 报表子系统

报表子系统的功能,是基于底层的巡检、维修等数据,定制化、周期性地输出不同维度的统计报表,提供给医院领导、设备管理人员、设备使用科室等进行运营分析。从不同的视角看,主要有以下方面的报表输出:①从医院领导视角,能够看到全院的医疗设备资产总览,看到资产在各个科室的分布情况,便于采购决策;②从设备管理人员视角,能够总览资产分布、变化情况,综合比较多家厂商设备的综合成本支出,为采购决策提供数据支持;③从设备使用科室视角,能够看到当前科室资产的折旧情况,结合自身的业务发展,便于提前规划设备申请;④从维修工程师视角,能够掌握不同厂家、不同批次型号的设备的故障频率,发现故障原因,沉淀维修经验,便于有侧重地安排设备巡检。

该子系统通过读取以上子系统数据库信息,经过计算形成报表。

3 应用效果展示

3.1 运行效果

该系统运行效果展示如图6所示。通过引入grafana开源产品,读取前文提到的mysql数据库中的资产等相关信息,通过sql(Structured Query Language)的结构化查询、计算处理,以iframe的方式嵌入整个平台,展示出设备状态,并对不同状态进行分色强调。通过结构化的查询,还可以针对使用部门、故障原因等进行分类统计和分析,以饼图的形式呈现,便于设备管理者了解设备使用情况,并做出有针对性的判断和规划。

由运行效果可见,系统可动态显示设备状态,并对维修情况和故障原因进行统计,由此可以归纳出一些问题的共同点,供维修工程师参考,作出科学的维修决策,提高维修水平。通过对单台或整体设备的维修率及维修成本分析,可以制订相应的保养计划,精准的保养计划可有效提高工作效率,并降低设备故障率。



图6 运行效果展示
Fig.6 Running effect display

在计量管理方面，计量有效期截止前一个月，系统将自动启动提醒功能，计量结果一栏显示为未计量，并变为红色。设备管理人员可根据系统信息约检，确定检定日期，通知维修工程师及相关科室做好检定安排。计量检定当天，由维修工程师变更设备状态，以提高设备的检定效率。实践证明，计量提醒功能可有效缩短设备检定周期的时间间隔，杜绝设备漏检的风险，在保障设备的质量与安全方面，发挥重要作用。

3.2 统计分析

统计系统测试运行前后6个月的数据进行分析，对不同价值的医疗设备的维修次数和维修响应时间，以及单台设备盘点的平均时长进行对比，采用SPSS 26.0软件，95%置信的分组t检验方式，显示系统应用效果如表1所示。

表1 系统应用效果评价
Tab.1 System application effect evaluation

组别	设备维修次数/n	维修响应时间/min	盘点单台设备平均时长/min
系统使用前	17.31±5.03	45.8±6.93	14.9±4.9
系统使用后	10.54±3.08	10.6±1.38	1.9±1.5
t值	3.27	4.99	12.4
P值	0.017	0.001	0.001

从表1可以看出，系统使用前，设备月平均维修次数为(17.31±5.03)次，系统使用后月平均维修次数降为(10.54±3.08)次；平均维修响应时间由原来的45.8 min缩短至10.6 min，维修效率提高了77%，盘点单台设备平均时长也由原来的14.9 min降为1.9 min，设备盘点效率提高了87.2%。系统使

用前后设备故障率、维修响应时间及盘点单台设备平均时长的差异均具有统计学意义(P<0.05)，即系统的投入使用，对降低医疗设备的维修次数及缩短维修响应时间，提高设备管理效率的影响是显著的。系统的应用，可以让设备管理部门快速获取设备存在的问题及设备状态信息，并降低使用部门和管理部门的沟通成本，从而有效地缩短响应时间。在对维修数据分析的基础上，制定科学的保养计划，并有效实施，可切实降低维修次数，提高设备使用率。在设备管理方面，解决了资产台账更新不及时困境，在不增加人力的前提下，有效提高了清查效率，为资产安全和科学管理提供了有力保障。

4 讨论与总结

本研究硬件采用了混合云的基础设施架构方案，既可以利用公有云弹性伸缩的特点来动态调整系统的资源使用情况，灵活控制系统占用的资源规模从而优化IT设施硬件、网络以及人力等成本，又结合私有化的自有服务器来保存核心数据结果。以往基于云平台的实现方法，大多基于小程序和云开发套件来实现^[8]，全部在公有云上无法保障核心数据的自主安全，同时受限于云开发框架不便于实现更复杂的功能。本方案则通过在混合云上部署自主可控的前后端分离程序，很好地解决了这些问题。本研究的报表功能引入了开源的grafana软件和mysql数据库对接，相比基于定制化的后端程序代码方案^[9]，更加灵活可扩展，并能实现更复杂的统计逻辑。

本方案主要应用于设备在用周期的管理，从广义的角度考虑，向前可扩展到设备采购计划，向后

4.4 持续效果跟踪

在某些情况下,检查外部第三方检验实验室的工作比让员工在内部处理任务更耗时,一方面要通过效果跟踪发现第三方检验实验室的缺点与不足,减少风险;另一方面也要看到检测对医院成本的影响和患者及时诊治的效果。

如果外送检测所涉及的方法很复杂,而第三方检验实验室尚无充分的经验,必须用现有方法进行持续验证,以确保其安全性和准确性。如果低于合同的执行标准,那么声誉就会受到影响,导致可能的罚款或退出市场。所以在此过程中,需对第三方检验实验室进行持续评估。风险评估涉及的危害可能与安全有关,在选择实验室进行风险评估时,查看他们的专业水平以及必须遵守的法规、标准和制度文件。

同时,也要发现第三方检验实验室的优势。第三方检验实验室在检测质量、时间快捷和成本控制方面有比较优势,而且也在更大程度上满足临床和患者的诊治需求。如对那些患有癌症、心脏病和其他疾病的人需要快速获得血液检测结果以帮

助医生更快地识别疾病或健康问题,医生就可以更快地为患者量身定制治疗方案,使用第三方检验实验室意味着更早地诊断和治疗,以便有更好的治疗效果。

参考文献

- [1] 李迹. 期待更多独立实验室出现[N]. 深圳商报, 2018-08-09(A01).
- [2] 张珂, 祁桐. 国内第三方检测机构发展浅析[J]. 中国卫生产业, 2019, 16(11): 137-138.
- [3] 张岩, 穆星子, 张志强, 等. 独立医学实验室成本控制思考现状研究[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(A): 205-206.
- [4] 章晓燕, 费阳, 王薇, 等. 通过ISO 15189认可实验室质量指标制定及监测情况调查[J]. 中国医院管理, 2016, 36(9): 32-34.
- [5] 周婷婷, 许友强, 李雨艳, 等. 互联网+时代独立医学实验室的研究发展[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(19): 199-203.
- [6] 施俏春. 基于数据库平台的医院检验外送系统的设计与实现[J]. 中国医疗设备, 2016, 31(5): 80-82.
- [7] 雷明德, 郭清芳, 张术华, 等. 精细化管理下检验外送项目的流程再造[J]. 现代医院, 2019, 19(6): 812-815.

上接第458页

可嵌入设备报废审批流程。这些工作是目前本系统还未覆盖到的环节。通过将系统目前功能链条的前后延伸,可以做到医疗设备广义生命周期的全过程管理。本方法涉及容器、数据库等多种相对复杂的技术组合,使得维护成本稍高,后续可以针对访问量较小的场景精简组件来降低复杂度。

本方案从医疗设备管理角度出发,将信息化手段应用到医疗设备的全生命周期管理中^[10-11]。运用本系统可以科学地掌握维修、计量、巡检进程,精准提升管理工作效率,从而实现设备全生命周期信息可追溯。

参考文献

- [1] 赵瑞. 医疗设备电子信息管理系统的设计与实现[J]. 信息与电脑(理论版), 2020, 32(10): 85-86.
- [2] 汤国平, 胡亮. 医疗设备全生命周期信息管理系统[J]. 中国医疗器械杂志, 2015, 39(4): 304-306, 309.
- [3] 周军华, 杨春霞, 谢子萍, 等. 基于物联网的医疗设备全生命周期管理系统设计[J]. 中国医学装备, 2021, 18(5): 133-135.
- [4] 苏鹏, 钟建平. 支持全生命周期的医疗设备管理系统的设计与实现[J]. 中国医疗器械杂志, 2014, 38(2): 145-148.
- [5] DAVIS C. 云原生模式[M]. 张若飞, 宋净超, 译. 北京: 电子工业出版社, 2020.
- [6] LERNER A. Angular权威教程[M]. Nice Angular社区, 译. 北京: 人民邮电出版社, 2017.
- [7] 艾伦A. A. 多诺万, 布莱恩W. 柯尼汉. Go程序设计语言[M]. 李道兵, 高博, 庞向才, 等, 译. 北京: 机械工业出版社, 2017.
- [8] 王毅乐, 张驰, 王俊, 等. 基于小程序·云开发的医疗设备管理系统的探索与开发[J]. 中国医疗设备, 2022, 37(2): 94-97.
- [9] 何俊梅, 杨华. 基于Python平台的医疗设备信息管理系统的设计与实现[C]//中国医学装备杂志社会议论文集. 2021: 115-120.
- [10] 严浩, 严荣国, 路鹤晴. 浅谈基于云计算医疗设备报修体系的应用[J]. 生物医学工程学进展, 2018, 39(1): 54-55, 62.
- [11] 杨寻柱, 王佳敏, 吕博, 等. 基于云计算的医疗设备维修管理系统设计与应用[J]. 中国医学装备, 2021, 18(2): 119-123.