

# 基于FMEA的医疗设备维修管理质量改进

张鞠成<sup>1a</sup>, 孙云<sup>2</sup>, 吕娜<sup>1b</sup>, 黄天海<sup>1a</sup>, 褚永华<sup>1a</sup>, 王志康<sup>1a</sup>

1. 浙江大学医学院附属第二医院 a. 临床医学工程部; b. 质量管理办公室, 浙江 杭州 310009;

2. 杭州电子科技大学 计划财务处, 浙江 杭州 310018

**[摘要]** 目的 解决医疗设备维修响应慢, 临床科室不能掌握维修进度的问题。方法 通过失效模式与影响分析 (Failure Mode and Effects Analysis, FMEA) 质量改进项目, 分析医疗设备维修响应慢的根本原因, 将全院医疗设备资产标签更换为耐擦拭的二维码标签, 开发钉钉医疗设备维修管理模块, 改进医疗设备质量管理信息系统, 更改维修流程并大力推广应用。结果 在FMEA质量改进周期内, 医疗设备1 h内报修响应率成功达到目标值90%。结论 临床医学工程部利用医疗设备质量管理信息系统对医疗设备维修管理进行实时监控, 对于保障医疗设备正常运行, 提高临床科室满意度具有重要意义。

**[关键词]** 医疗设备; 维修管理; 实时监控; 失效模式与影响分析

## Quality Improvement of Medical Equipment Maintenance Management Based on FMEA

ZHANG Jucheng<sup>1a</sup>, SUN Yun<sup>2</sup>, LV Na<sup>1b</sup>, HUANG Tianhai<sup>1a</sup>, CHU Yonghua<sup>1a</sup>, WANG Zhikang<sup>1a</sup>

1. a. Department of Clinical Engineering; b. Department of Quality Management, The Second Affiliated Hospital Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou Zhejiang 310009, China; 2. Department of Financial Affairs, Hangzhou Dianzi University,

Hangzhou Zhejiang 310018, China

**Abstract:** Objective To solve the problem that the response of medical equipment maintenance is slow, and clinical departments cannot supervise the whole maintenance progress. Methods Through the failure mode and effects analysis (FMEA) quality improvement project, the root cause of the slow response to medical equipment maintenance was analyzed. The asset labels of medical equipment in the whole hospital were replaced with wipe resistant QR code tags. And we have developed a medical equipment maintenance management module based on DingTalk APP, revised the medical equipment quality management system, changed the maintenance process and vigorously promoted the application. Results The repair response rate within 1 h successfully has reached the target value of 90% within the FMEA quality improvement cycle. Conclusion The department of clinical engineering uses the new medical equipment quality management system to instant supervise medical equipment maintenance, which is significant to ensure the safety of medical equipment and to improve the satisfaction of clinical departments.

**Key words:** medical equipment; maintenance management; real time monitoring; failure mode and effects analysis

[中图分类号] R319; R197.32

[文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2021.06.030

[文章编号] 1674-1633(2021)06-0124-04

## 引言

医学工程管理部门负责医疗设备的全生命周期管理, 包括采购论证、设备验收、培训、预防性维护、质量控制、计量、应急维修和报废等<sup>[1-5]</sup>。医疗设备维修管理是全生命周期管理中的重要环节, 医学工程管理部门普遍应用信息化管理系统记录医疗设备故障的原因、处理方式和相关费用。早在2015年, 秦航等<sup>[6]</sup>提出利用手持终端结合二维码资产标签解决资产管理中账实不符的问题。彭俊彦等<sup>[7]</sup>利用微信进一步实现了维修流程全程监控和维修数据统计功能。查晓俊等<sup>[8]</sup>基于微信小程序实现了上述功能, 还添加了使用手册查询、教学视频等模块, 并指出基于微信小

程序的医疗设备管理软件具有开发门槛低、投入资金少且开发周期短的优点。通过设置质量监控指标对维修工作进行监控并进行持续质量改进有助于提高医疗器械质量管理水平, 常见的维修监控指标包括维修完成率、自修率、人为故障率、重复故障率等<sup>[9]</sup>。工程师巡检过程中与临床交流, 经常得到医疗设备维修响应慢、临床科室不能掌握维修进度的反馈, 因而工程师需要经常与临床医护人员反馈维修进度, 沟通成本较高。

失效模式与影响分析 (Failure Mode and Effects Analysis, FMEA) 是一种用来确定和预防潜在风险的管理方法和工具, 它的首要目标是审查每个可能的失效环节从而减少或消除差错时间发生的机会。在过去的几十年中, 随着医疗机构安装大量医疗设备, 且医疗设备日趋复杂, 许多研究人员已采用FMEA来消除或减少医疗错误和不良事件<sup>[10-12]</sup>。在医学工程领域, Shamayleh等<sup>[13]</sup>基于FMEA分析确定医疗设备是否需要预防性维护, 基于物联

收稿日期: 2020-05-07

基金项目: 浙江省科技厅基础公益研究计划项目 (LGG18H180001; LGC19H180001); 杭州电子科技大学2019年度校级高等教育教学改革研究项目 (YBJG201979); 浙江省教育厅一般科研项目 (Y201942067)。

通信作者: 王志康, 研究员, 主要研究方向为医学人工智能和心脏电生理研究。

通信作者邮箱: 2192009@zju.edu.cn

网采集设备健康相关的关键特征,利用机器学习方法对故障特征进行分类。毕帆等<sup>[14]</sup>基于FMEA分析确定CT模拟机故障风险及引起风险的主要原因。周伟斌等<sup>[15]</sup>基于FMEA分析对呼吸机的临床使用风险进行动态监测。本研究利用FMEA改进医疗设备维修流程,以期提高医疗设备维修效率。

## 1 材料与与方法

### 1.1 准备阶段

为解决医疗设备维修响应慢、临床科室不能实时掌握维修进度的问题,本院成立了质量改进小组,采用FMEA进行质量改进。团队由临床医学工程部主任担任负责人,小组成员包括临床医学工程部、质量管理办公室、IT中心和护理部的工作人员,同时在解放路和滨江两个院区启动,起止日期分别为2018年6月1日和2019年12月31日。

现行医疗设备的维修流程如图1所示,起点为临床科室致电临床医学工程部提出医疗设备维修申请,终点为完成维修并由临床科室验收。在受理阶段,工程师判断医疗设备能否送修,包括临床科室送修和工程师上门维修。对于临床科室送修的医疗设备,一般凭借资产标签识别所属临床科室并确定分管工程师;对于工程师上门维修的情况,分管工程师需与报修人一起确认设备故障现象并进行相应维修。在维修阶段,根据故障的复杂程度以及设备是否在保修期内,主要有自修、原厂维修和第三方维修三种维修形式。

### 1.2 失效模式分析

分析医疗设备维修流程中的失效模式和原因(表1),从失效模式的严重度S、发生率O和可测性D三个维度进行评分,确定失效模式的优先等级。风险优先指数RPN=S×O×D,根据RPN值确定是否对相应失效模式采取措施。

(1) RPN值越大且易解决者需要优先解决,RPN≥150的失效模式必须解决;50≤RPN<150应尽可能解决,不能解决的必须严加控制;RPN<50可以不加控制。

(2) RPN<150时,严重度S较大者或发生率O较大者必须加以改善,通常8≤S≤10或9≤O≤10的失效模式必须加以改善。

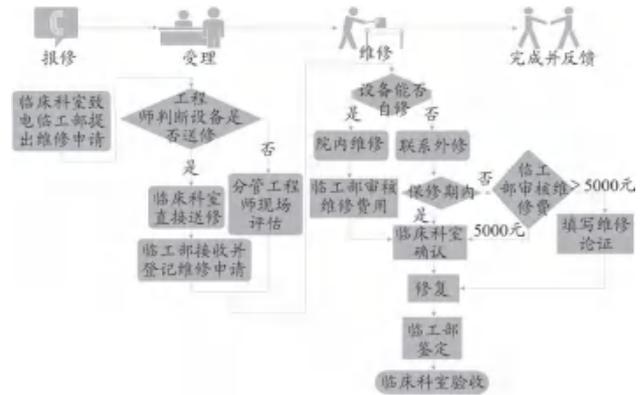


图1 医疗设备维修流程

由表1可见,医疗设备维修响应慢的失效模式集中于维修流程的受理阶段,RPN值最高的前两位失效模式分别是故障现象不清楚(RPN=112)和分管工程师响应慢(RPN=100),属于需要尽可能解决的问题。从严重度评分来看,这两项失效模式属于必须要解决的问题。其他失效模式RPN评分均低于50,在本项目实施过程中暂不考虑改进。

工程师上门维修时“故障现象不清楚”的失效模式原因是“故障现象描述不清楚,且工程师联系不上报修人员”,送修受理时“分管工程师响应慢”的失效模式原因主要是“缺少信息化实时监督系统”。由于目前医疗设备质量信息管理系统仅面向医学工程师开放,所有医疗设备维修记录均由医学工程师负责维护,临床科室不能对医疗设备维修流程进行实时监管。因此亟待改进现有的医疗设备质量信息管理系统,并修改医疗设备维修流程为信息化报修,从系统上解决报修信息不对称问题。

### 1.3 改进

经过小组讨论、质量管理委员会汇报和专家点评,需要修改医疗设备维修流程,将传统的电话报修改为钉钉报修,临床科室通过钉钉扫描医疗设备上的二维码,可以上传故障示意图片,用文字或语音描述故障现象。报修完成后,工程师的钉钉客户端立即收到报修提醒,工程师视情况选择送修或上门服务。

改进计划如图2所示,主要包括:①临床医学工程部和IT中心协同修改医疗设备质量管理信息系统,实现按临

表1 失效模式和失效原因

流程	失效模式	原因	严重度S	发生率O	可测性D	风险值RPN
送修受理	工程师未及时收到故障设备	缺少送修工人	3	5	2	30
	故障现象不清楚	送修工人将医疗设备送错部门	5	5	1	25
	分管工程师响应慢	未填写送修单或送修单上故障描述不明确	3	7	2	42
	分管工程师无法立即投入维修	缺少信息化实时监督系统	10	5	2	100
	分管工程师无法立即投入维修	正在巡检/质量检测/维修/培训/会议/请假	5	5	1	25
上门受理	故障现象不清楚	正在巡检/质量检测/维修/培训/会议/请假	5	5	1	25
	无法判断故障原因	故障现象描述不清楚,且工程师联系不上报修人员	8	7	2	112
		缺少维修手册或技术支持	5	4	2	40

注:全体成员就每个失效模式,从严重度、发生率和可测性进行评分:严重度1~10分,1分为轻微影响或对维修流程没有影响,10分表示对维修流程产生重大影响;发生率1~10分,1分表示极少发生甚至不存在,10分表示一定会发生;可测性1~10分,1分表示立即能够检测到,10分表示不可能检测到。

床科室分区实时监控医疗设备状态(图3),并开发钉钉客户端上的医疗设备维修模块(图4);②将全院的医疗设备资产标签由条形码更换为耐擦拭的二维码标签;③通过多形式、多维度对医疗设备使用及管理人员进行钉钉报修流程培训,在全院推广使用该流程。首先由临床医学工程部主任在院周会对临床科室主任和护士长进行培训,其次召集142名临床医疗设备管理员进行专项培训,然后由分管工程师入科对每一位临床人员进行现场培训。

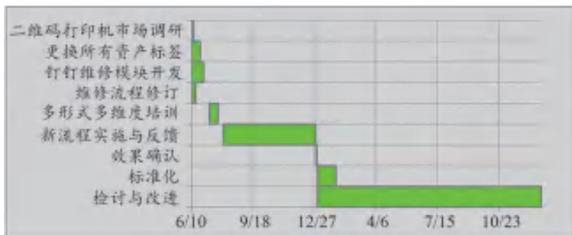


图2 改进计划表



图3 管理账户按区域查看医疗设备实时状态

注:红色显示临床科室有医疗设备故障,绿色显示临床科室医疗设备工作正常。



图4 医疗设备维修钉钉客户端

## 2 结果

经过小组讨论,设置1 h内报修响应率监控指标评价

流程使用成效,并将目标值设为90%,2018年8月新的医疗设备维修流程正式启用。如图5所示,经过五个月的实施,1 h内报修响应率达到了目标值,且监控指标在高位运行三个月。经过质量管理委员会专家讨论决定,基于FMEA的医疗设备维修管理质量改进项目正式结题,建议再持续监控1年。

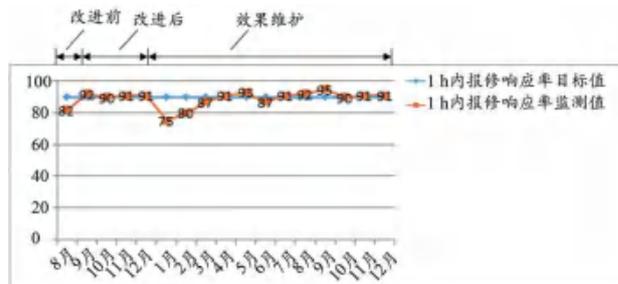


图5 2018年8月至2019年12月1 h内报修响应率监控指标

2018年12月项目总结分析时,针对风险等级排位前二的失效模式重新进行风险等级评估,详见表2。由于修订了医疗设备维修流程,医疗设备维修由钉钉扫码报修发起,报修时需要进行故障现象描述,工程师收到报修通知时可明确知晓报修人联系方式和故障现象,且临床科室可以实时查看维修进度,因此项目实施后,“故障现象不清楚”和“分管工程师响应慢”两种失效模式风险值显著降低,问题已经妥善解决。

2019年全年1 h内报修响应率监控指标如图5所示,可见第一季度指标未达到目标值,通过维修统计数据发现滨江院区均达到目标值,解放路院区1名工程师(图6中的工程师6)1 h内报修响应率过低导致整体指标未达到目标值。该工程师负责区域包括多个重症监护室和普通病区,工作量较大,经常遇到在重症监护室现场工作时不能及时响应普通病区医疗设备维修的情况。2019年6月,新员工入职培训后,重新划分了工程师分管区域,减轻了该工程师的工作量。通过持续监控和每月总结分析反馈,在下半年6个月中,监控指标均在高位运行。

## 3 讨论

医疗设备维修的源头是故障报修,如果缺少信息化报修,则维修流程全程监控无从谈起,相应的维修记录也不够真实可靠。临床实践中发现项目运行初期需要花费大量时间对临床使用部门进行网上报修培训,设置医疗设备网上报修率并定期与临床科室反馈,甚至通过质量管理委员会推动网上报修是可行的手段<sup>[16]</sup>。

经过基于FMEA的医疗设备维修管理质量改进项目

表2 FMEA改进前后的风险值比较

失效模式	原因	FMEA改进前				FMEA改进后			
		严重度S	发生率O	可测性D	风险值RPN	严重度S	发生率O	可测性D	风险值RPN
分管工程师响应慢	缺少信息化实时监督系统	10	5	2	100	5	2	2	20
故障现象不清楚	故障现象描述不清楚,且工程师联系不上报修人员	8	7	2	112	5	2	2	20

实施, 本院实现了医疗设备维修流程全程线上监控, 提高了 1 h 内报修响应率, 该质量改进项目具有多项重要意义: ① 实现了所有维修工作实时监控, 方便临床科室和医学工程管理部门掌握医疗设备工作状况; ② 提高医疗设备维修响应及时性, 提高了临床满意度; ③ 维修工作量和维修费用更明确, 方便统计分析相应的维修数据, 为工程师的分工决策提供数据支撑。监控数据表明, 整个医院的维修工作量存在季节性变化, 通过建模可以对维修工作量进行短期预测, 根据预测维修工作量合理安排医疗设备预防性维护或计量工作, 可以提高工作效率<sup>[17]</sup>。更精准的维修工作量和维修费用统计有利于基于数据驱动的设备全生命周期成本效益分析, 也可为医疗设备报废或采购提供决策依据<sup>[18]</sup>。

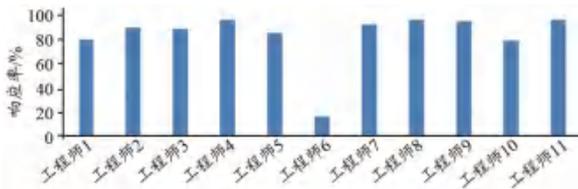


图6 2019年1月各工程师1 h内报修响应率监测值

实践发现, 第三方托管的医疗设备维修响应时间显著低于医院医学工程管理部门的响应时间, 第三方托管的响应时间平均可以达到 20 min, 因此医院医学工程管理部门可以考虑修改医疗设备维修响应时间的目标值, 并进行持续质量改进, 以进一步提高医疗设备维修服务效率, 提高临床满意度<sup>[19]</sup>。

大部分医院中存在由原厂或第三方维修的医疗设备, 如乙类大型医疗设备、超声、内窥镜等, 相应医疗设备的维修工单多以纸质方式定期集中汇总给医学工程管理部门, 需要分管工程师再手动录入医疗设备管理信息系统, 维修数据统计分析具有滞后性。整合原厂或第三方的管理系统与医院的医疗设备管理信息系统, 实现医院所有医疗设备的同质化管理, 是目前需要面对的一项挑战。

#### 4 结论

维修管理是医疗设备全生命周期管理中的重要环节, 提高医疗设备维修响应速度, 使医疗设备维修全程可实时监控可以提高临床科室的满意度。通过 FMEA 分析确认医疗设备维修响应慢的失效根因是“故障现象描述不清楚, 且工程师联系不上报修人员”, 以及“缺少信息化实时监督系统”。通过将全院医疗设备资产标签更换为耐擦拭的二维码标签, 开发钉钉医疗设备维修管理模块, 改进医疗设备质量管理信息系统, 更改维修流程并大力推广应用, 在 FMEA 质量改进周期内 1 h 内报修响应率成功达到目标值 90%。下一步将参考医疗设备维修管理最佳实践修改监控指标, 并进行持续质量改进。另一个需要改进的方向是整合医院自修、原厂维修和第三方维修记录, 实现医院所有在用医疗设备的同质化管理。

#### [参考文献]

[1] 林青,熊金芹,陈军.新监督法规下医疗设备全生命周期管理

实践[J].中国医疗设备,2019,34(11):128-131.

- [2] 李迎新,黄河.国家卫生与健康大数据平台在医疗设备管理中的作用[J].国际生物医学工程杂志,2018,41(2):101-110.
- [3] Saleh N,Sharawi AA,Elwahed MA,*et al.*Preventive maintenance prioritization index of medical equipment using quality function deployment[J].*IEEE J Biomed Health Inform*,2015,19(3):1029-1035.
- [4] Tavakoli Golpaygani A.Why should we have a periodic safety and performance program for medical devices[J].*J Biomed Phys Eng*,2019,9(2):251-256.
- [5] Iadanza E,Gonnelli V,Satta F,*et al.*Evidence-based medical equipment management: A convenient implementation[J].*Med Biol Eng Comput*,2019,57(10):2215-2230.
- [6] 秦航,刘成友,周鑫,等.基于移动式二维码常规医疗资产管理系统设计[J].中国医疗设备,2016,31(2):106-108.
- [7] 彭海彦,钱建国.基于移动网络的维修管理平台设计与应用探讨[J].中国医疗设备,2017,32(1):128-131.
- [8] 查晓俊,成刚,杨玉志.基于微信小程序的医疗设备管理系统设计与实现[J].中国医疗设备,2018,33(5):125-129.
- [9] 姜海芳,王湘杰,张鞠成,等.质量指标在医院医疗器械质量管理中的应用[J].中国医院,2018,22(9):51-52.
- [10] Wang LE,Liu HC,Quan MY.Evaluating the risk of failure modes with a hybrid MCDM model under interval-valued intuitionistic fuzzy environments[J].*Comput Ind Eng*,2016,102:175-185.
- [11] Claxton K,Campbell-Allen NM.Failure modes effects analysis (FMEA) for review of a diagnostic genetic laboratory process[J].*Int J Qual Reliab Manage*,2017,34(2):265-277.
- [12] Niv Y,Itskoviz D,Cohen M,*et al.*The utility of failure modes and effects analysis of consultations in a tertiary, academic, medical center[J].*Qual Manag Health Care*,2018,27(2):69-73.
- [13] Shamayleh A,Awad M,Farhat J.IoT based predictive maintenance management of medical equipment[J].*J Med Syst*,2020,44(4):72.
- [14] 毕帆,胡海生,涂文勇.基于FMEA的CT模拟机的故障风险识别与管控研究[J].中国医疗器械杂志,2019,43(4):303-306.
- [15] 周伟斌,李海云.医疗设备临床使用风险控制计算分析方法研究[J].北京生物医学工程,2019,38(5):498-503.
- [16] 张志强.基于APM资产云管家的医疗设备维修信息化管理实践[J].中国医学工程,2020,28(11):21-24.
- [17] 姜海芳,陈翀,张鞠成,等.基于ARMA模型的医疗设备维修工作量短期预测[J].医疗装备,2018,31(3):48-49.
- [18] Liu C,AbouRizk S,Morley,*et al.*Data-driven simulation-based analytics for heavy equipment life-cycle cost[J].*J Constr Eng Manage*,2020,146(5):04020038.
- [19] 陈剑峰,王小铃.第三方托管模式下的医疗设备管理[J].名医,2020,(4):282.

本文编辑 王晨晨