

- safety implications[J]. J Am Med Inform Assoc, 2012, 19(1):6-12.
- [27] Johnson M, Sanchez P, Langdon R, et al. The impact of interruptions on medication errors in hospitals: an observational study of nurses[J]. J Nurs Manag, 2017, 25(7): 498-507.
- [28] 尹贻勤. 安全心理学[M]. 北京: 中国劳动社会保障出版社, 2016:65.
- [29] Rivera A J. A socio-technical systems approach to studying interruptions understanding the interrupter's perspective[J]. Appl Ergonom, 2014, 45(3):747-756.
- [30] 陈小芳. 护理中断事件干预对降低护理风险事件发生率的效果观察[J]. 中国卫生标准管理, 2017, 8(14):167-169.
- [31] 马珂珂, 丁四清, 周建大, 等. 知识转化理论及其在护理安全管理中的研究进展[J]. 护理学杂志, 2018, 33(22): 98-102.
- [32] 杨阳. 安全心理学及其在安全管理中的应用研究[D]. 长沙: 中南大学, 2010.
- [33] Xie J F, Ding S Q, Zhong Z Q, et al. A safety culture training program enhanced the perceptions of patient safety culture of nurse managers[J]. Nurse Edu Pract, 2017, 27(11):128-133.

(本文编辑 丁迎春)

## 手术室仪器设备管理的研究进展

李晓丹, 赵体玉, 张诗怡, 李梅, 乐霄

**Research advances of instruments and equipment management in operating room** Li Xiaodan, Zhao Tiyu, Zhang Shiyi, Li Mei, Yue Xiao

**摘要:** 基于设备生命周期理论, 对手术室仪器设备管理的研究进展进行综述, 分为前期管理(设备购置、设备档案管理及设备安置摆放), 中期管理(信息化管理、经济管理及质量控制)及后期管理三大阶段。旨在提高手术室护理人员及护理管理者对仪器设备的管理效率和质量, 为患者提供更高水平的手术护理服务。

**关键词:** 手术室; 设备管理; 护理管理; 生命周期理论; 综述文献

**中图分类号:** R472.3 **文献标识码:** A **DOI:** 10.3870/j.issn.1001-4152.2020.08.102

手术室是医院多学科、跨专业、医疗资源密集的核心部门, 手术室仪器设备管理对手术进程、效果及安全性产生重大影响。近年来随着手术手段现代化和技术不断进步, 仪器设备不断更新, 为手术室仪器设备管理带来新的挑战。医疗设备生命周期理论是目前广泛应用于医疗行业的核心设备管理模式<sup>[1-3]</sup>, 其内涵为对医疗设备的各个环节进行全面合理的管理, 根据仪器设备提交申请安装验收, 运行使用和维修报废过程, 可分为前、中、后期管理<sup>[4]</sup>。此外, 设备综合管理理论强调全员管理, 因此手术室仪器设备管理不应局限于医院设备科, 还应发挥护理人员的管理作用。本文基于设备生命周期理论, 从手术室护理人员及护理管理者角度, 对手术室设备管理的研究进展进行综述, 以为手术室仪器设备管理提供参考。

### 1 手术室设备前期管理

**1.1 设备购置** 既往设备采购模式中, 手术室护理管理者在设备采购前依据设备使用情况、手术团队需求, 向设备管理部门提交购置申请。设备管理部门对拟购设备基本信息进行调研, 严格把关技术参数和性

能要求, 严格审查供应商资质, 确保所购设备满足临床需求<sup>[3]</sup>。然而该模式难以掌握实时库存储备, 导致设备订购时间不稳定, 采购计划不严谨。针对此类情况, 赵然等<sup>[5]</sup>采用数据挖掘技术, 对既往设备维修情况和配件采购数据进行分析, 构建实时数据仓库, 采用预采购的方式购置使用率较高的配件。结果显示, 运用数据挖掘技术对实时库存进行监测, 能有效预测医疗设备配件需求、缩短配件供应时间、提高设备开机率, 同时有利于组织批量采购, 降低采购成本。提示手术室护理管理者可运用先进技术, 如数据挖掘技术, 针对现有设备仪器购置需求, 结合既往设备使用、维修和购置情况, 对设备库存数据进行分析, 从而提出更为科学、合理的购置方案。

**1.2 设备档案管理** 设备档案管理是设备管理的重要环节, 采取信息化和系统化手段是手术室档案管理的趋势<sup>[6]</sup>。手术室设备购置后, 护理管理者应对设备信息进行核查、建档, 对手术设备从购置到报废各个环节产生的记录和资料进行高效的分类和整理。胡燕平等<sup>[7]</sup>通过对某三甲医院医疗设备档案信息化管理实践进行研究, 指出设备档案信息化管理能提高设备建档效率和质量, 提升医疗设备档案利用率, 增大数字化档案管理格局。由此可见, 设备档案管理信息化和系统化, 可为设备全生命周期监管、调配信息做好数据支持, 提升设备全生命周期管理质量和效率。

作者单位: 华中科技大学同济医学院附属同济医院手术室(湖北 武汉, 430030)

李晓丹: 女, 硕士在读, 学生

通信作者: 赵体玉, moonbay0608@163.com

收稿: 2019-12-12; 修回: 2020-01-20

**1.3 设备安置摆放** 手术室设备安置摆放应当根据手术护理工作合理规划,让护理人员短时、准确定位所需仪器设备,以满足手术护理工作要求。传统手术室设备仪器间强调设备安置摆放整洁,但缺乏合理的定位和标识,给护士取用仪器设备带来诸多不便。“停车位”管理模式是按专科、使用频率、占地面积等顺序,对手术室仪器设备进行空间分区管理。在具体实施时,可用红色胶带划分“停车位”并标识仪器设备名称,同时在仪器间墙壁醒目位置贴上仪器设备分布图,护士根据仪器分布图、仪器名称进行取用和归位。杨淑红等<sup>[8]</sup>研究中应用该模式进行管理,发现护士取用仪器较前时间缩短、归位率提高,此外能减少仪器搬运过程中磨损,降低维修率,且更有助于仪器的清洁保养。谢洁等<sup>[9]</sup>对“停车位”管理模式进行研究,结果显示护士取用及归还设备流程得到简化,医务人员满意度较前提高,提高了工作效率,减少医疗安全隐患,有助于保护仪器设备、延长仪器设备使用寿命。因此,“停车位”管理模式能促进手术室仪器设备合理安置摆放,优化手术室工作环境,具有一定的推广价值。

## 2 手术室设备中期管理

**2.1 信息化管理** 设备中期管理是指设备在投入使用中对其进行管理的阶段,此阶段是设备创造价值的黄金时期<sup>[2]</sup>,也是与手术室护理人员工作紧密相关的环节。传统管理模式日渐难以适应现代化手术室设备管理,Sergeeva 等<sup>[10]</sup>认为手术室信息化是手术室设备中期管理的趋势。手术室设备信息化管理有利于对设备使用状态、管理情况查询,提高可追溯性。无线射频识别(Radio Frequency Identification, RFID)<sup>[11-12]</sup>能够依靠无线电信号识别特定目标,同时与识别目标建立起机械或光学接触,从而对数据进行读写。RFID 技术有助于护理人员及医生对手术室设备追踪和管理,了解设备安全状态以便改善设备质量。Lazzaro 等<sup>[12]</sup>结合 RFID 技术建立一个自动化系统对手术过程中使用的海绵块进行实时计数,结果显示该系统能准确监测手术患者体内海绵块,对手术遗留物的追踪具备 100% 精准度。Guedon 等<sup>[13]</sup>设计手术室设备安全状况监控系统,由 4 台平板电脑、94 个带有 LED 按钮的 RFID 源标签、10 个监测和定位设备的读卡器构成,该系统通过与医院的设备管理系统 Ultimo 交互,能不断更新设备信息和运行状况,有助于手术室护理人员检查设备安全状态和设备科人员自动获取故障设备信息并精准定位。二维码作为一种新兴的信息载体,也被应用于设备的信息化管理中。胡建利等<sup>[14]</sup>将二维码技术应用于医院设备管理,对所在医院各科室仪器设备信息,包括仪器一般信息、使用流程和方法、维护规范、追踪信息等整理生成二维码,护士通过扫描二维码获取上述信息。使用

后护士认为二维码有助于简化仪器追踪和清点流程;通过扫描二维码可便捷获取仪器操作流程,提高仪器的培训效果;此外二维码技术也能够节约成本,节省资料存放空间。余涛等<sup>[15]</sup>发现应用二维码技术对仪器设备进行检查,可及时匹配出仪器设备信息,做到一对一管理,提高检修效率。RFID 与二维码均是信息技术的载体,只有依靠多团队协作和跨部门合作,从实际情况出发,结合临床特点,进行系统的开发、设计与维护,才能使其发挥出最大作用。

**2.2 经济管理** 既往手术室设备经济管理多集中于购置前成本效益分析<sup>[16]</sup>,而忽略设备运行后的效益分析。周明山<sup>[17]</sup>认为传统设备管理缺乏明确的经济责任制和目标责任制,设备全生命周期费用不仅是前期购置费用,还包括中期设备运行的保养和维护费用。通过估算设备维持费用,并采用多种方法降低维持费用,提高设备的产出投入比,更符合手术室经济管理的要求。从设备的使用率、开机率、完好率和故障率、利润率和效益分析方面进行量化统计分析,分析一定时期内设备运行情况,为管理决策提供科学依据。应当强调的是,设备的经济管理固然重要,但对于医疗设备经济效益不能排在首位,应与质量控制相结合,才能在确保医疗设备安全使用的前提下将经济效益最大化。

## 2.3 质量控制

手术室护理人员在面对复杂且高科技的医疗设备时,如何对其进行质量控制,确保手术设备安全、有效运转,达到预期的手术效果,是对护理人员及护理管理者能力的考验。目前较多文献聚焦于对设备管理进行持续质量改进<sup>[18-20]</sup>、精益管理<sup>[21-22]</sup>,然而通过对设备临床应用风险评估与设备培训效果监测降低相关不良事件发生率,也是手术室设备质量管理的重要目标。因此,设备临床应用的风险评估、护理人员设备培训效果监测等相关研究,应引起护理管理者的高度重视。

**2.3.1 持续质量改进** 持续质量改进是指通过全员参与,人人树立质量意识,强调持续、全程质量管理,常用的管理方法包括品管圈、PDCA 循环等。目前较多手术室护理管理者将持续质量改进应用于手术室设备管理,姬小蔓等<sup>[18]</sup>采用 PDCA 循环和“五常法”结合应用于手术室设备管理,对手术室设备进行定期评估检查和持续质量改进。经过一段时间的实践后,该种管理方法有助于手术室设备管理规范化,保证设备使用完好率和终末消毒率,延长仪器设备使用寿命。此外,品管圈管理方法目前在手术室设备管理中也得到较为广泛的应用<sup>[20,23]</sup>,夏述燕等<sup>[20]</sup>发现,品管圈实施后手术室仪器设备发生故障次数显著减少,团队精神和积极性也有所提高。由此可见,持续质量改进作为医疗质量改进的重要手段,强调人人参与

质量管理理念,与设备综合管理理念<sup>[24]</sup>不谋而合,在手术室设备管理过程中可发挥重要作用。

**2.3.2 临床应用风险评估** 设备临床应用风险管理直接关系手术患者安全,能体现出设备管理的水平和质量,是目前较多学者研究的内容<sup>[25-27]</sup>,临床应用风险评估是风险管理的重要过程。贝叶斯网络方法可将历史数据、专家经验、各种不完全和不确定信息有效综合,显著提高建模效率和可信度,目前广泛应用于风险评估领域。基于贝叶斯网络方法,程菊等<sup>[28]</sup>综合德尔菲法设计出医疗设备临床应用风险评估指标体系,利用专家判断确定各项参数意义,从而建立贝叶斯网络风险评估模型。并将所建模型应用于某三甲医院ICU呼吸机的临床应用风险评估,获得其不同等级风险发生概率,实现对医疗设备使用风险的定量评估,从而有效提高医疗设备风险管理效率。手术室护理人员在临床工作中,可借鉴该评估模型对手术室仪器设备进行风险评估,提高风险识别、风险分析和风险处理能力,为患者和手术人员提供安全保障。

**2.3.3 设备培训效果监测** 设备使用者的知识和技能尤为重要,因而对手术室护理人员设备培训也是设备管理的重要内容。Cooper等<sup>[29]</sup>对1 089件可预防的手术设备安全事故进行回顾分析后发现,设备自身因素仅占4%,人为因素是手术设备安全事故发生的主要原因。Santos等<sup>[30]</sup>的研究也表明设备安全事故中,人为因素导致事故严重程度远大于设备因素安全事故。Watanabe等<sup>[31]</sup>研究显示,部分医护人员没有掌握足够的设备使用知识,无法按照规范正确使用这些设备,而影响手术的正常进行。目前常见培训方法多为厂家向护理人员讲解、演示设备的使用和操作规范,如何评价这些培训方法的有效性、结合设备相关不良事件,对培训内容进行调整,是护理管理者所面临的一大挑战。Michael等<sup>[32]</sup>及其团队合作开发了医疗设备信息培训系统,即医疗设备学习验证信息系统,并在英国一所大型医院用于监测护理人员的设备培训效果,从而确定设备培训依从性与高风险医疗设备发生不良事件间的关系,并根据设备不良事件发生率、科室培训需求对该培训课程内容进行持续调整,应用该系统30个月后,护理人员对于10类高风险医疗设备的培训依从性从23%升高至59%,同时也有助于提高护理人员使用医疗设备的安全意识。因此,手术室护理管理者应根据仪器设备特点、护理人员设备知识储备和需求情况,建立以信息技术为基础的仪器设备使用与管理知识培训体系,促进手术人员积极、主动寻求相关知识,识别仪器设备安全风险,从而规范使用仪器设备。手术室仪器设备使用是一个较为复杂的过程,不仅包括对设备本身的质量和风险控制,设备使用者培训效果的监测,更包含着

深层次的多重因素。Santos等<sup>[30]</sup>基于人因工程学理论,应用面向患者安全的系统工程模型,观察某医院13台手术过程中护士的表现,并分析其表现与医疗设备因素间的关系。基于人因工程学理论<sup>[33]</sup>是指以人为核心,运用多种学科知识作用于工程技术设计和作业管理,特别是安全设计和安全管理,提高人的绩效并防止失误。该理论强调安全事件不仅来源于人为因素,还应关注更深层的系统等多方面的因素,目前已被广泛应用于航空、制造及军事等行业。在该理论的基础上,Carayon等<sup>[34]</sup>针对医疗安全事件提出面向患者安全的系统工程(Systems Engineering Initiative to Patient Safety, SEIPS)模型,该模型包含5大核心因素即组织、外部物理环境、任务、人员/团队、技术和工具。Santos等<sup>[30]</sup>应用该模型进行试验后,总结123个影响护士手术表现的障碍因子,对这些因子进行分析后发现大部分都与环境和组织有关,利用SEIPS模型对目前手术室仪器设备使用过程进行综合的分析和管理的,可以有效减少设备不安全事件发生,从而提高设备管理的质量。目前SEIPS模型在我国手术室设备管理方面应用较少,是我国手术室护理管理者需要探究的新课题。

### 3 手术室设备后期管理

设备后期管理包括维修及报废,设备维修是手术室护理人员设备后期管理工作的重点。医疗设备维修理念经历了不同阶段变化,最初设备维修理念为故障性维修,即当设备出现故障后才进行维修,这种维修方法显然已经不适用于目前手术室仪器设备。而后维修理念转变为预防性维修,即在设备未发生故障前对其进行一系列以预防为主的维修方式,提高设备性能和安全性、降低成本。在预防性维修基础上,有学者提出结合以可靠性为中心的维修理论,能够帮助手术室设备管理者更好地制定预防性维修大纲,使预防性维修具备更好的可行性。按国家军用标准GJB1378-92《装备预防性维修大纲的制定要求与方法》,以可靠性为中心的维修理论定义为:按照以最少的资源消耗保持装备固有可靠性和安全性的原则,应用逻辑决断的方法确定装备预防性维修要求的过程或方法。其基本思路是:对系统进行功能与故障分析,明确系统内各故障后果;用规范化的逻辑决断程序,确定各故障后果的预防性对策;通过现场故障数据统计、专家评估、量化建模等手段在保证安全性和完好性的前提下,以最小的维修停机损失和最小的维修资源消耗为目标,优化系统的维修策略。其实分为4个步骤:①选择并定义要分析的系统;②进行可靠性分析;③选择维护策略;④制定维护计划。吴竞雄<sup>[35]</sup>将其应用于手术室设备维修管理,结果表明设备的重复维护率有所下降,手术室设备维修管理更为科学合理。以可靠性为中心的维修是目前国际上

通用的用以确定设(装)备预防性维修需求、优化维修制度的一种系统工程方法,对于手术室各种复杂的仪器设备具有一定的借鉴和参考意义,基于以可靠性为中心的维修理论的管理方法的适用性和效果值得进一步研究验证。

综上所述,本文从设备生命周期管理的三大阶段,即前期、中期及后期管理对国内外相关研究进行综述,以提高手术室护理人员及护理管理者对仪器设备的管理效率和质量,帮助其对手术室仪器设备管理模式进行探索和实践,从而构建更为科学的管理体系,提高手术室护理质量。

参考文献:

[1] 赵体玉,李秀云.数字化手术室安全门控管理系统的开发及应用[J].中华护理杂志,2012,47(11):1008-1010.

[2] 缪吉昌,纪晓宏,陈宏文,等.基于生命周期理论的医疗设备质量控制管理框架设计[J].医疗装备,2019,32(14):45-47.

[3] 邝晓敏.医疗设备全生命周期管理的问题与对策[J].中国设备工程,2019(12):25-27.

[4] 赖芸,何征,肖沙,等.全生命周期管理模式下的高校贵重设备管理[J].实验室研究与探索,2015,34(8):269-271.

[5] 赵然,李文斐,李巍,等.基于数据挖掘技术的医疗设备配件采购管理系统的研究[J].中国医学装备,2017,14(4):157-161.

[6] 李俐,王珏,张冰琦.试论医院医疗设备档案的管理工作[J].档案与建设,2013(S1):45-46.

[7] 胡燕平,焉丹,杨学来,等.某三甲医院医疗设备档案信息化管理的应用分析[J].中国医院管理,2019,39(3):74-75.

[8] 杨淑红,邱淑华,傅财妹.“停车位”管理模式在手术室仪器管理中的应用[J].医疗装备,2017,30(24):88-89.

[9] 谢洁,辜盈盈,文方璐,等.手术室设备定点定位摆放模式探索[J].山西中医学院学报,2015,16(4):67-68.

[10] Sergeeva A, Aij K, van den Hooff B, et al. Mobile devices in the operating room: Intended and unintended consequences for nurses' work[J]. Health Inform J, 2016, 22(4):1101-1110.

[11] Lazzaro A, Corona A, Iezzi L, et al. Radiofrequency-based identification medical device: an evaluable solution for surgical sponge retrieval[J]. Surg Innov, 2017, 24(3):268-275.

[12] 余遥,赵体玉,刘俊雅.基于RFID技术的麻醉药品管理系统设计与应用[J].中国数字医学,2017,12(12):30-32.

[13] Guedon A C, Wauben L S, Overvelde M, et al. Safety status system for operating room devices [J]. Technol Health Care, 2014, 22(6):795-803.

[14] 胡建利,陈燕,周红娣,等.二维码在科室仪器管理中的应用[J].中华护理杂志,2017,52(4):458-460.

[15] 余涛,李莉萍,纪云兆,等.二维码在手术室仪器设备管理中的应用[J].医疗装备,2019,32(6):69-70.

[16] 姚国红,吴豪,刘运成,等.基于互联网+技术医疗设备

招标采购管理系统的构建[J].人民军医,2015,58(10):1239-1240.

[17] 周明山.医疗设备管理中经济管理方法的运用[J].中国医疗设备,2008(3):76-77.

[18] 姬小蔓,唐乃梅,郭蕾.“五常法”结合 PDCA 管理模式在手术室仪器设备管理中的应用[J].全科护理,2017,15(36):4553-4555.

[19] 陈杨,赵玛丽,曹登秀.持续质量改进在提高手术器械配包质量中的应用[J].护理实践与研究,2016,13(7):104-105.

[20] 夏述燕,赵体玉,江莉,等.品管圈活动在手术室仪器设备管理中的实施[J].护理学杂志,2014,29(14):41-42.

[21] 米树丽.品管圈活动在手术室仪器设备管理中的实施效果分析[J].中国医疗器械信息,2019,25(5):170-171.

[22] 叶剑芳,方霞波.精细化管理在手术室腔镜设备器械管理中应用效果评价[J].中国现代医生,2014,52(12):119-121.

[23] 范清刚,范津菘,李峰,等.戴明循环理论的 QCC 活动在我院手术室仪器设备管理中的应用[J].现代医用影像学,2019,28(4):783-784.

[24] 魏峻荫.设备综合管理的理论[J].冶金设备,2001(2):35-38.

[25] 顾成雄.风险管理在医院医疗器械管理中的应用[J].中国医疗器械杂志,2007(3):222-224.

[26] 欧阳昭连,池慧,杨国忠.在用医疗器械风险管理问题及对策研究(二)[J].中国医疗器械信息,2008(1):55-57.

[27] 陈薇.在用医疗设备信息化管理问题及对策研究[D].北京:北京协和医学院,2014.

[28] 程菊,刘胜林,魏建新,等.基于贝叶斯网络的医疗设备临床应用风险评估研究[J].中国医院管理,2016,36(5):78-80.

[29] Cooper J B, Newbower R S, Kitz R J. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection [J]. Anesthesiology, 1984, 60(1):34-42.

[30] Santos A L, Wauben L S, Guilavogui S, et al. Safety challenges of medical equipment in nurse anaesthetist training in Haiti [J]. Appl Ergon, 2016, 53:110-121.

[31] Watanabe Y, Kurashima Y, Madani A, et al. Surgeons have knowledge gaps in the safe use of energy devices: a multicenter cross-sectional study [J]. Surg Endosc, 2016, 30(2):588-592.

[32] Michael S, Mapunde T M, Elgar N, et al. A quality improvement study for medical devices usage in an acute healthcare setting [J]. J Med Eng Technol, 2018, 42(5):344-351.

[33] 杨玉志,汤志卫,房燕玲.医疗仪器的人因工程学设计[J].医疗设备信息,2007(1):50-52.

[34] Carayon P, Schoofs H A, Karsh B T, et al. Work system design for patient safety: the SEIPS model [J]. Qual Saf Health Care, 2006, 15(Suppl 1):i50-i58.

[35] 吴竞雄.RCM 理论应用于手术室设备维护管理的探讨[J].中国医疗设备,2015(5):132-133,149.