

医疗设备配置需求指标体系构建与应用研究

徐宝燕¹ 余展聪¹ 杨绍洲²

1.广东省工人医院 药械科 广东 广州 510715

2.南方医科大学南方医院增城院区 医学工程科 广东 广州 511338

【摘要】目的：建立一套覆盖全面、结构清晰、可行性强的医疗设备配套设施配置需求指标体系，为医院医学工程部门提供标准化应用工具，同时为设备管理部门、基建部门、信息部门等提供协同管理工具，实现医疗设备配套设施配置需求调研规范化。方法：基于临床工程管理实践，结合国内外医疗设备管理规范，从场地条件、动力配套、合规与信息化、实施管理四大模块设计需求收集表，并通过结构化分析明确各维度的核心指标与需求参数；邀请医学工程、医学信息、医院感染管理、医疗建筑设计等领域专家进行论证。结果：构建了包含4大模块、16个分类、74项核心指标的医疗设备配置需求收集表，覆盖医疗设备引进前配套设施准备的全流程。结论：该配置需求指标体系可有效提升医疗设备配套设施评估的标准化水平，实现“预防为主”的全生命周期管理理念，降低设备全生命周期内的运维成本，具有良好的推广应用价值。

【关键词】：医疗设备全生命周期管理；配置需求；标准化；医学工程

DOI:10.12417/2705-0998.26.12.038

引言

医疗设备是医院开展诊疗服务的核心资源，其配置水平直接影响医疗服务质量和医院运营效率^[1]。近年来，国家密集出台政策推动医疗设备更新升级：《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》（国办发〔2021〕18号）明确提出“加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，进行基础设施改善和设备升级”^[2]；《国务院关于印发推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案的通知》（国发〔2024〕7号）进一步提出“到2027年，医疗等领域设备投资规模较2023年增长25%以上”，并鼓励医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造^[3]。在此背景下，医疗设备的配置将进入新一轮快速增长期。

然而，现有研究多聚焦于设备性能评价、临床应用效果及经济效益分析^[4-6]，在设备配置规划阶段往往重点考虑设备价格及技术性能，对配套设施需求的系统性收集与评估重视不足，导致“重设备、轻配套”的现象普遍存在^[7]。另外，重点岗位人员轮岗频繁，一些新任岗位人员专业知识难于在短期内熟悉业务，容易出现考虑因素不全，导致项目实施进度耽误。

本研究旨在基于临床工程管理实践，整合国内外医疗设备管理规范，建立一套覆盖全面、结构清晰、可行性强的医疗设备配套设施配置需求指标体系，为医院医学工程部门提供标准化的应用工具，同时为设备管理部门、基建部门、信息部门等提供协同管理工具，以实现医疗设备配套设施配置需求调研的规范化、系统化。

1 材料与方法

1.1 研究对象

整理2022年1月至2026年1月作者所在单位及合作医院参与的医疗设备建设项目，涵盖大型影像设备、检验设备、手

术室设备、重症监护设备及医用气体工程等。项目分布于三甲医院2家、二级综合医院1家。

1.2 研究方法

1.2.1 文献检索与规范整理

系统检索中国知网、万方数据库等数据库，关键词包括“医疗设备管理”“配套设施”“医学工程”等，检索时限为2015年1月至2026年1月。同时查阅国内相关标准及指南，包括《医疗机构医学装备管理工作规范专家共识》^[8]、《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）^[9]、《洁净手术部通用技术要求》（GB/T 42392-2023）^[10]、《医用气体工程技术规范》（GB 50751-2012）^[11]、《综合医院建筑设计规范》（GB 51039-2014）^[12]等。

1.2.2 需求指标体系构建

基于医疗设备建设工程项目经验，采用“模块-分类-指标”三级结构进行需求指标体系设计。一级模块包括场地条件、动力配套、合规与信息化、实施管理4大模块；二级分类涵盖机房基础、环境控制、操作设施、结构要求、配套施工、电力系统、医用气体等16个分类；三级指标细化至74项具体需求参数。

1.2.3 专家论证

邀请医学工程、医学信息、医院感染管理、医疗建筑设计等专家对需求表格设计的科学性、完整性和可行性进行论证，并根据专家意见进行修订。

2 结果

2.1 配置需求指标体系整体结构

经系统设计及专家论证，最终形成4大模块、16个分类、74项核心指标的配置需求指标体系。各模块覆盖医疗设备引进

前配套设施准备的全流程,从场地规划到实施管理形成闭环。

2.2 各模块详细内容

2.2.1 场地条件模块

场地条件模块涵盖机房基础、环境控制、操作设施、结构要求、配套施工 5 个二级分类,共 23 项三级指标。

机房基础:包括是否专用机房、机房面积、特殊装修要求(放射防护、磁屏蔽、地面要求)、温湿度要求、是否需要专用设备间及面积。

环境控制:空调类型及要求(独立空调/多联机、是否精密恒温恒湿)、洁净要求(洁净级别、正压/负压)、单独强制排风(是否需要、排风口位置)、换气次数、设备噪音和振动。

操作设施:是否需要操作台、来源(设备配置/医院提供)、操作台尺寸。

结构要求:楼板承重要求、楼层高度、进场通道要求(通道宽度、转弯半径、电梯载重)、门窗洞口要求、设备最小尺寸、穿墙打洞线槽要求、预埋件(附详细图纸及技术说明)。

配套施工:消防设施、无障碍设施、标识导向系统。

2.2.2 动力配套模块

动力配套模块涵盖电力系统、给排水、医用气体 3 个二级分类,共 19 项三级指标。

电力系统:电压、频率及功率(频率、总功率、峰值功率)、电缆(规格、敷设方式)、是否需要专用地线及接地电阻、不间断电源 UPS 或稳压器、电源插座(电流、形状:国标/美标/欧标)、应急电源要求、电箱配置(空开、漏保、配电箱尺寸)、配电箱来源(院方/设备方)。

给排水:进/排水口及管径、进排水温度范围、水源类型(自来水/纯净水)、污水处理(排入医院污水处理系统/单独处理)。

医用气体:医用气体需求(氧气、空气、负压吸引、二氧化碳、氮气;接口数量)、接口制式(国标/德标/英标)、气压大小、是否需要其他瓶装气体(种类)、气体管道布置(管道材质、管径、走向)。

2.2.3 合规与信息化模块

合规与信息化模块涵盖网络与智能化、信息系统对接、硬件配套、消毒灭菌、许可资质 5 个二级分类,共 20 项三级指标。

合规与信息化的核心指标包括:网络与智能化、系统对接、硬件配套、消毒灭菌、许可资质。

网络与智能化:网络连接方式、网络端口标准与数量、电话/视频需求、智能化系统集成(楼宇自控/能耗监测/环境监测)。

系统对接:是否连接医院信息系统(PACS/HIS/LIS/HRP\体检信息系统、手术麻醉系统、重症监护系统、其他)、端口

开放要求、数据接口标准、信息安全等级保护。

硬件配套:服务器、交换机、计算机、显卡、打印机、条码/RFID 设备。

消毒灭菌:需消毒灭菌物品清单、灭菌转载及转运篮筐、禁止使用的消毒方式、厂家提供中文版清洗消毒灭菌方法。

许可资质:大型医用设备配置证、其他许可证。

2.2.4 实施管理模块

实施管理模块涵盖施工建设进度、设备安装进度、风险因素 3 个二级分类,共 12 项三级指标。

实施管理的核心指标包括:施工建设进度、设备安装进度、风险因素。

施工建设进度:装修工程进度、机电安装进度、消防施工验收进度、放射防护/磁屏蔽工程进度、洁净工程进度。

设备安装进度:订货发货周期、安装调试时间、系统对接调试、试运行周期、验收培训。

风险因素:质保期及维保方案、风险点及应急预案。

3 讨论

3.1 配置需求指标体系的应用价值

本研究构建的医疗设备配置需求指标体系具有显著的应用价值。首先,该体系实现了配套设施评估的标准化,将原本零散、经验化的评估工作转化为系统化、结构化的管理流程,有助于提高评估的全面性和准确性^[7,13]。其次,该体系作为医疗设备采购论证的重要支撑材料,可在设备招标前明确院方与设备供应商的责任边界,避免因配套设施责任不清导致的合同纠纷。

3.2 与现有管理模式的比较

传统医疗设备管理模式中,配套设施评估往往由临床科室或医学工程部门凭经验进行,存在以下不足:(1)评估内容不全面,容易遗漏关键项目;(2)评估标准不统一,不同人员评估结果差异较大;(3)评估与采购、安装环节衔接不畅,信息传递存在断层。

本研究构建的需求指标体系通过以下方式改进上述问题:

(1)采用“模块-分类-指标”三级结构设计,覆盖场地条件、动力配套、合规与信息化、项目实施管理全部配套维度,确保配置无遗漏;(2)明确各项目的参数定义、评估标准、责任部门及信息来源,实现评估标准化;(3)将需求收集表作为设备采购、安装、验收各环节的共同依据,打通管理流程,实现医学工程科、基建科、信息科、院感科、使用科室的协同管理。

3.3 局限性

本研究构建的配置需求指标体系侧重于需求收集的“广

度”，对于某些特殊设备（如质子重离子治疗系统、手术机器人等）的个性化配套需求，仍需结合设备技术说明书进行补充评估。

4 结论

本研究构建的医疗设备配置需求指标体系，可为医院医学工程部门提供标准化的配套设施评估工具。该体系的应用有助

于实现医疗设备引进前配套设施准备工作的规范化、系统化，提升医疗设备全生命周期管理水平，降低设计变更率、工期延误率和运维成本，保障医疗设备安全、高效运行。未来研究可进一步探索该体系在不同类型医疗机构中的适用性优化及信息化实现路径，如开发基于该体系的医疗设备配置需求管理信息系统，实现需求收集、审批、跟踪的数字化管理。

参考文献：

- [1] 姚舒.管理会计视角下公立医院设备效益评价分析[J].会计之友,2026,(12):96-102.
- [2] 国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见(2021年5月14日国办发[2021]18号)[M].中华人民共和国法规汇编:中国法治出版社,2023.
- [3] 国务院关于印发《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》的通知[C]//中国企业改革与发展研究会.2024蓝皮书中国企业改革发展.世界知识出版社,2025:394-398.
- [4] 林子瑄,徐恒.高质量发展背景下公立医院医疗设备采购精益管理的探索[J].中国医疗设备,2025,40(4):109-115.
- [5] 何鑫,杨群辉,张国前.基于全流程信息管理系统的大型医用设备运营绩效分析[J].现代医院,2025,25(8):1234-1238.
- [6] 徐旭东.公立医院医疗设备采购参数设置优化策略研究[J].中国物流与采购,2025,(21):131-132.
- [7] 贺巍巍.医院大型医疗设备优化配置与管理措施[J].中国医疗器械信息,2026,32(10):154-156.
- [8] 马丽平,李斌,范医鲁,等.医疗机构医学装备管理工作规范专家共识[J].中国医院建筑与装备,2025,26(7):27-31.
- [9] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.放射诊断放射防护要求:GBZ 130-2020[S].北京:中国标准出版社,2020.
- [10] 全国洁净室及相关受控环境标准化技术委员会(SAC/TC 319).洁净手术部通用技术要求:GB/T 42392-2023[S].中国标准出版社,2023.
- [11] 中华人民共和国住房和城乡建设部.医用气体工程技术规范:GB 50751-2012[S].中国计划出版社,2012.
- [12] 中华人民共和国住房和城乡建设部.综合医院建筑设计规范:GB 51039-2014[S].中国计划出版社,2014.
- [13] 肖云飞.临床医学工程师主导的机房建设与实践分析[J].科技创新与应用,2025,15(25):149-152.