

医用设备风险管理中临床工程技术的应用研究

王文渝

北京大学肿瘤医院内蒙古医院 内蒙古 呼和浩特 010020

【摘要】：医疗技术的发展速度很快，医用设备是临床诊断治疗的关键所在，其运行的稳定性、安全性对于医疗质量、患者安全具有直接性的影响。本文首先概述了医用设备风险管理，包括医用设备风险管理的概念、风险来源分类以及风险评估与分级标准，然后分析了临床工程技术在医用设备风险管理中的核心应用，包括全生命周期管理、信息化手段支持、临床风险事件干预，最后论述了未来发展趋势与研究展望。希望通过本次研究，能够为医用设备技术安全和管理效能的提升提供参考。

【关键词】：医用设备；风险管理；临床工程技术；全生命周期管理；风险评估

DOI:10.12417/2705-098X.25.21.062

医用设备已经成为医疗服务的重要媒介，现代化的医用设备功能比较复杂，技术也比较先进，进而给其风险管理带来一定难度。在这种背景下，临床工程技术成为了医用设备风险管理的重要途径。基于此，本文以医用设备风险管理为出发点，探讨临床工程技术的应用成效。

1 医用设备风险管理的概述

1.1 医用设备风险管理的概念

医用设备的风险管理是很关键的，既能保证医疗质量，还能保障患者的安全。其是指对医用设备的风险进行评估、识别、控制，从而降低医用设备故障的发生，避免对患者、医务人员造成影响，使医院能够正常的运行^[1]。

1.2 风险来源分类

(1) 技术性故障：在医用设备中，技术性故障包括多种类型，例如结构缺陷、电气系统故障、软硬件异常、零部件老化等等。技术性故障的发生与设计、工艺以及维护等因素有关。例如核磁共振系统的冷头发生故障，导致设备停机；输液泵发生误差，导致药物的输注剂量不准确；这些现象可能会引起严重的医疗事故。

(2) 人为操作失误：大多数的医用设备都是人工操作的，如果医护人员对操作的掌握程度不足、违规造作等，则会诱发风险。例如麻醉机的参数设置不准确、心电监护仪的导联连接错误等等^[2]。

(3) 使用环境因素：医用设备在使用的过程中，对外部的环境有一定要求，如果温湿度不当、粉尘较多、电磁兼容性不佳等，可能会影响设备的运行。例如在手术的过程中，电刀受到电磁的影响，可能会失控或触发警报。

(4) 管理制度缺陷：有些医院医用设备的管理制度不完善，包括没有制定完善的使用规范、维护机制不全面、巡检记录不准确等等，一旦设备发生故障，可能无法及时识别，从而进一步加重风险的严重程度^[3]。

1.3 风险评估与分级标准

(1) 风险评估方法：故障模式与影响分析是一种常见的风险评估方法，在评估之前，需要识别故障可能发生的故障模式、分析原因、评估后果、制定干预措施。这种方式可以量化风险的优先级数，一般在高风险医用设备、故障点的评估中广泛应用。风险矩阵分析是以风险发生概率、风险造成的后果作为依据来评估的，可以将风险划分成四个等级，分别是低、中、高、极高，这种方式有助于快速的评估风险的级别。根本原因分析在已经发生风险的医用设备评估中应用，其能进行溯源分析，找到根本原因和薄弱环节。

(2) 风险分级标准：我国将医用设备的风险分成四个级别，一级风险属于高风险，其发生的概率比较高，后果往往非常严重，可能会造成患者永久性伤残，甚至会造成死亡，主要体现在麻醉机、呼吸机、除颤仪等医用设备当中。二级风险属于中高风险，有一定的发生概率，其对患者造成的伤害是可控的，主要体现在注射泵、监护仪等医用设备当中。三级风险属于低风险，是指偶尔发生的医用设备故障，一般不会对生命安全造成影响，主要体现在体温计、低端吸引器等医用设备当中。四级风险属于低风险，基本不会对患者造成影响，也不会对诊疗造成影响，主要体现在非接触式诊断辅助设备上^[4]。

2 临床工程技术在医用设备风险管理中的核心应用

2.1 全生命周期管理

(1) 设备采购与选型阶段的风险控制：医用设备风险控制的第一步就是采购环节，临床工程师需要参与医用设备的采购环节，包括论证设备需求、设置技术参与、厂家评价以及风险评估等。在采购的过程中，要保证设备的性能、安全性以及适配性都达到医院的实际需求。临床工程师应对厂家进行合规性审核，要求其出示相关文件，避免采购非法产品。检查设备的性能是否达标，例如运行功能、报警机制、安全设计等等，这些需要满足风险控制的需求。根据临床对医用设备的使用频率、信息系统兼容性等评估医用设备能够与医院适配。作为生产厂家，需要提供售后服务，包括维修维护、供应配件等等，

保证医用设备在后续能够长期运行^[5]。

(2) 安装调试、培训与使用初期干预：在医用设备进入医院之后，临床工程师要按照说明书进行安装，还应进行初步的风险评估。在医用设备的安装上，要严格按照说明书的要求进行操作，在电源、接地、电气、网络、控制逻辑等环节中要严格控制安装质量，以保证设备的功能运行稳定。在安装完成之后进行调试，模拟真实的临床环境，保证其技术参数能够符合需求。在医用设备正式使用之前，要组织医护人员进行操作培训，需使其掌握操作流程、识别并处理故障等内容。临床工程师制定标准化的操作流程，使医护人员的操作标准化，避免产生人为失误^[6]。

(3) 常运行阶段的预防性维护与性能检测：医用设备投入使用之后，要重点关注其运行是否稳定、有无风险暴露。临床工程师根据医用设备的类型、使用频率等建立预防性维护制度、周期性能检测体系，实现前瞻性医用设备风险控制。有些高风险医用设备应每个月进行一次检测，而其他风险等级的设备可以按照季度、年度来进行维护。在医用设备性能检测的过程中，要按照我国规定的技术规范进行操作，维护之后要详细记录维护的过程，储存在档案当中。根据医用设备的报警频率、维护次数、运行时间等，构建分析模型，预测失效风险。有些医用设备的零部件应及时更换，例如电池、管道以及传感器等等，以防其在运行的过程中失效。

(4) 报废更新管理策略：医用设备的使用时间越长，其稳定性就越差，从而会加大安全风险。临床工程师应根据设备运行的实际情况报废或更新。建立报废评估机制，使医用设备的报废更加科学、合理。可以根据设备的运行年限、故障率、维修成本、技术更新等因素评估设备的实用性，判断其是否能够报废。建立更新计划，根据设备的技术发展情况进行更新，尤其是高风险医用设备。在新设备更新之前，临床工程师应对其进行兼容性、适配性评估，保证其能够代替被更新的设备。另外，如果医用设备计划报废，应按照规范流程进行处理，要注意保护患者的隐私，避免被不法分子利用^[7]。

2.2 信息化手段支持

(1) 医疗设备管理系统 (CMMS) 应用：医用设备的种类越来越多，技术水平越来越复杂，如果依靠传统的管理方式可能无法有效管理这些医用设备。医疗设备管理系统是一种现代化管理工具，其能统一管理各种设备的数据，构建标准化的管理流程，并且能够将风险可视化的呈现出来，从而提高管理效能。在医疗设备管理系统上，不仅能够实现医用设备的全生命周期管理，还能实现数字化管理。医疗设备管理系统可以实现分类管理，根据医用设备的风险等级不同、类型不同进行差异化管理。如果医用设备需要维护、运行异常，医疗设备管理系统可以自动提醒。与此同时，医疗设备管理系统可以收集故障率、运维成本、响应速度等指标，能够为决策提供可靠的参

考依据^[8]。

(2) 数据驱动的故障分析与预警模型：在医疗设备管理系统的基础上，引进数据挖掘和人工智能算法，其能构建故障预测、智能预警模型，提前识别设备的潜在风险，并在发生故障之前进行干预。其能根据报警频率、维修记录、操作行为等建立模型，从而进行风险分析，故障处理。另外，还可引进机器学习算法，建立设备风险评分模型，其能根据既往的故障数据、运行情况，评估医用设备的风险，并自动形成维护计划或更新优先级。在有条件的情况下，可以集成传感器设备，其能实时监测设备的运行状态，一旦出现异常运行情况可以及时发出风险预警，例如电流波动、温度变化等等，有助于进一步提高医疗设备的运行稳定性，保证安全^[9]。

2.3 临床风险事件干预

(1) 不良事件上报与追踪：在医用设备发生不良事件之后，如果没有及时分析原因、及时处理，则很可能会导致不良事件重复发生。所以，临床工程师应构建上报与追踪机制，在医护人员发现医用设备异常之后，及时进行上报，并详细描述设备的型号、异常情况等。临床工程师收到上报的信息之后，立即响应，对医用设备的不良事件进行评估，寻找发生的原因，并进行处理。临床工程师在事后应将处理的过程详细记录下来，定期对这些情况进行总结分析，提出改进建议，实现闭环管理。

(2) 快速反应机制与多部门协同：对于危急重症、高强度手术这种医疗环境来说，设备发生故障会对患者的生命安全造成严重的影响。医院应建立快速响应机制、跨部门协同体系，一旦发生医用设备风险，应立即响应并快速处置，将后果控制到最低。可以根据医用设备的类型构建处置方案，若重大设备运行故障，要求临床工程师在5分钟之内到场处理。另外，临床工程师应实行24h工作制度，以便于其能处理各种突发事件。医院应定期组织故障演练，一旦发生重大事件，要在第一时间响应。

3 未来发展趋势与研究展望

人工智能和大数据技术是目前比较先进的现代化技术手段，其能在一定程度上提高技术的智能化和自动化水平。可以引进关联规则挖掘、深度学习等算法，构建行为模型，发现潜在的风险模式，并制定预测性维护计划，以防设备在中途停止运行^[10]。

智慧医院建设正在逐步的推进，其能实现信息融合、智能决策。其需要集成人工智能、物联网以及区块链等技术，对医用设备的管理实现智能感知、状态预测、风险评估，打造一体化的管理模式。另外，智慧医院还需要融合多种平台构架，包括建筑信息模型、实时定位系统等等。

目前，很多发达国家对于临床工程已经制定了完整的体

系,并给予了法律法规保障。我国目前还处于发展阶段,需要进一步完善。建议医院构建医用设备故障数据库,与高校和科研机构合作,培养专业性临床工程人才。

4 结语

综上所述,医用设备风险管理是医疗管理的重要组成部分

分,临床工程技术可以实现医用设备的全生命周期管理,并且还能实现管理的可视化、前瞻性,能够有效保障医疗设备运行的稳定性、可靠性。在未来,应积极引进先进的技术,重视人才培养,以全面提高医用设备的风险管理水平。

参考文献:

- [1] 张苏,张民,史亚香,等.基于快速傅立叶变换-卷积神经网络的医疗设备多维生命周期管理系统的构建研究[J].中国医学装备, 2025,22(04):117-122.
- [2] 刘丹,王涛,孙挪,等.网格化管理、医院信息化技术为一体的管理模式在医疗设备管理中的应用效果研究[J].中国医疗设备, 2025,40(02):107-112.
- [3] 金剑,杜坤,杨宁,等.智能数字化技术联合质量控制指标体系管理模式在大型医用影像设备管理中的价值评估[J].中国医学装备, 2024,21(11):98-103.
- [4] 郑立,彭震,崔先晃,等.信息化管理系统应用对医院医疗设备管理水平及医护人员设备使用体验的影响[J].中国医疗器械信息, 2024,30(02):167-170.
- [5] 付晓,何思毅,梅涛,等.数据包络分析法与逼近理想解排序法在大型医用设备利用效率量化评价中的价值研究[J].中国医学装备, 2023,20(10):163-166.
- [6] 陈曼珊.PDCA 模式结合 PLM 评价模式下的管理方法在医疗设备维修管理中的应用[J].现代医院,2023,23(07):1071-1074+1078.
- [7] 常晓毅,乔露,李悦彬,等.基于层次分析法的逼近理想解排序法一灰色关联度法对新建医院大型医用设备购置的决策分析[J].中国医学装备,2023,20(05):134-140.
- [8] 宋凯,金启龙,唐文君,等.信息化背景下全面生产保养管理模式在医院大型医疗设备配置和管理中的应用效果研究[J].中国医学装备,2023,20(04):130-133.
- [9] 刘新武,吴立顺.医疗设备信息化管理工作中管理人员的满意度现状调查及新医改模式下的创新途径[J].中国医疗器械信息, 2023,29(01):140-144.
- [10] 叶晓霞.精细化理念在医院医疗设备维修管理中的应用——以核磁共振设备维修管理为例[J].造纸装备及材料, 2022,51(04):183-185.