

# 疾控机构仪器设备全生命周期管理策略研究与展望

刘小东, 徐宁, 俞晓辉, 程珊, 吴冬燕, 陈立飞

(杭州市疾病预防控制中心(杭州市卫生监督所)综合保障科, 浙江 杭州 310021)

**摘要:** 仪器设备在疾控机构的检验检测工作中起着关键作用, 其准确性和可靠性直接影响检验结果的质量和公共卫生安全。为了提高设备管理水平并确保检验结果的准确性, 本研究提出了基于全生命周期视角的设备管理策略。通过分析设备的采购、验收、使用、维护和淘汰等环节, 研究建立了适用于疾控机构的全生命周期管理模型, 并提出了具体的管理措施。研究表明, 科学的设备管理能够有效延长设备的使用寿命, 提升运行效率, 并确保检验结果的可靠性。然而, 现有管理体系仍存在电子化、信息化水平较低等问题, 亟需改进。本文建议加强设备档案动态管理、完善管理制度、提升人员素养等方面进行优化。同时, 未来研究应探索物联网、机器学习及人工智能技术在设备管理中的应用, 以推动智能化管理, 提升疾控工作效能。

**关键词:** 疾控机构; 全生命周期; 仪器设备; 信息化

**中图分类号:** R197.2 **文献标识码:** A **文章编号:** 1671-0711(2025)04(上)-0056-04

## 1 前言

疾病预防控制体系是维护人民健康、保障公共卫生安全和促进社会经济稳定的关键基础。仪器设备在疾控机构中扮演着至关重要的角色, 设备的准确性和可靠性直接影响检验结果的质量。疾控中心肩负着公共卫生监测和疫情防控的重大任务, 是通过资质认定评审的检验检测机构, 必须提供高精度、高可靠性的数据和结果, 以确保检验检测的准确性和权威性。因此, 如何有效管理和维护这些设备, 确保其长期稳定运行, 成为疾控机构管理工作的重要内容。

全生命周期设备管理(Life Cycle Management, LCM)是指对设备在其整个生命周期内进行全过程、全方位、全要素的科学管理。尽管国内外在设备管理领域, 尤其是全生命周期管理方面, 已有一定的研究进展, 但在具体应用于疾控机构的设备管理时, 仍面临诸多挑战。当前, 疾控机构在仪器设备管理中普遍存在设备数量庞大、种类繁多、维护不及时和使用不规范等问题, 导致设备管理的标准化和规范化水平较低。此外, 现有研究多侧重于理论探讨和框架构建, 但对具体操作细节的分析不足。因此, 基于全生命周期视角的设备管理策略在疾控机构中的应用, 仍然面临诸多实践和理论上的难题。

本研究将结合国内外设备管理的最新研究成果, 提出适用于疾控机构的全生命周期管理策略, 以提升设备的效能和可靠性, 确保检验检测结果的准确可靠。研究成果将为仪器设备管理提供理论指导和实践经验, 推动设备管理的科学化、规范化进程。

## 2 全生命周期管理模型

全生命周期管理理论(Life Cycle Management Theory)源于资产管理和工程管理领域。从采购阶段起,

直到设备最终报废, 进行动态全过程管控是该理论的核心理念。通过系统性地管理设备的各个生命周期环节, 不仅可以提高设备的可靠性、可用性和稳定性, 还能够优化资源配置、降低成本, 并最大化设备的投资回报。

在现代设备管理中, 全生命周期管理(Life Cycle Management, LCM)已被广泛应用于多个行业, 尤其是在仪器设备的管理中。全生命周期管理模型强调设备从采购到淘汰的全过程管理, 通过优化各个环节的工作流程, 确保设备的高效运行, 延长其使用寿命, 并降低设备故障和维护成本。在仪器设备管理中, 全生命周期管理不仅关注设备的日常使用和维护, 还包括采购策略、运输、存储和安全处置等方面, 确保设备在整个生命周期内始终符合工作要求。

## 3 仪器设备管理现状分析

### 3.1 国内外研究现状

在仪器设备管理领域, 国内外学者已进行了大量的研究, 涵盖了设备管理的各个方面。随着科技的进步和公共卫生需求的不断变化, 如何实现对仪器设备的全生命周期管理(LCM, Life Cycle Management)已成为许多研究的重点。

在国际上, 设备管理的研究始于20世纪60年代, 随着制造业和服务业对设备可靠性、效率的需求不断增加, 相关理论和方法逐渐成熟, 设备全生命周期管理的理念已被广泛应用于医疗、制造等领域。世界卫生组织(WHO)《实验室生物安全手册》指出实验室仪器设备的安全使用、维护和管理等内容, 以防止生物有害物质泄漏或对操作人员造成伤害, 保障实验室生物安全。Mohammad Ghasemi等对医院的现行医疗设备管理体系进行研究和评估, 指出应通过加强医疗设备管理、安全、预防性维护以及培训度, 建立一个科学的医院设备控制系统。Abdulrahim Shamayleh等探讨了利用物联网技术、机器学习等将传统维护转变为预测性维护, 提高设备的

**基金项目:** 浙江省疾病预防控制科技项目(2025JK025)。

预测性维护能力,优化设备的运行性能,能够显著节省诊断和维修成本。

随着社会主义现代化建设的推进,国内仪器设备管理的研究逐步深入。关于全生命周期管理的研究逐渐受到关注,尤其是在高校、医疗、环境检测等领域,许多研究探讨了设备采购、验收、使用、维护、和报废等环节的管理策略。张欣和谭敏清提出了一种基于全生命周期的设备管理框架,强调了设备管理的全程监控和信息化手段的应用。李艳伟等对高校仪器设备购置前的管理进行了深入探讨,从仪器购置申请、用户需求调研、仪器技术指标调研等环节不断探索并总结经验,制定了特有的仪器购置前措施,充分保障了仪器购置工作的效益。牛书花对高校仪器设备验收的研究,提高了仪器设备验收管理水平、维护了学校利益,有效防范了廉政风险。刘淑云、李朝明、刘景艳从协同共享和智慧化创新管理角度,对高校仪器设备进行全生命周期研究,切实提高了仪器设备管理水平、和社会经济效益。吴凡和吴卫分析了设备维修维护的现状,指出了在管理制度、维修效率、人才培养等方面存在的不足,并提出相应的改进措施。安晓娟等进行了检验检测机构仪器设备计量检定管理研究,梳理了《检测和校准实验室能力的通用要求》(GB/T 27025—2019)、《通用计量术语及定义》(JJF 1001—2011)等相关标准,剖析计量检定管理中存在的问题,从健全制度体系、加强规范化管理、提升人员能力、推进信息化建设等方面提出改进对策。韩露从内控视角分析疾控机构实验室设备验收管理存在的问题,并提出疾控机构实验室设备验收管理的建议。张雯等对疾控中心仪器设备档案管理进行研究,从制度建设、人员能力培训、信息化建设等方面针对性提出仪器设备档案管理的实践对策。

### 3.2 疾控机构的特殊需求

党的“二十大”报告指出,推进健康中国建设,把保障人民健康放在优先发展的战略位置。这为疾控工作的开展提供了根本遵循和重要指引,明确了疾控工作在保障人民健康方面的重要使命。疾控机构的工作涉及公共安全,对设备准确性、溯源性具有特殊要求。设备不仅要满足大规模检测、样本处理和数据分析等多项复杂需求,还要确保检验结果的高精度和可靠性。这使得疾控机构的设备管理具有特殊性,要求在设备的采购、验收、使用、维护、报废等全过程中有明确的标准和流程,并全过程实施控制措施与记录,保证结果的可溯源性。

### 3.3 设备管理现状

目前,管理分散以及制度的不完善,是许多疾控机构在设备管理体系方面普遍存在的状况。多数机构缺乏专职管理部门,设备维护不及时,导致设备故障频发。此外,现有的仪器设备管理程序过于繁琐,缺乏针对实际工作的可操作性,导致在实际应用中难以严格遵循。设备操作人员和管理人员的培训也相对不足,致使设备使用和管理存在不规范的情况。因此,设备管理的标准

化和规范化迫在眉睫,同时设备的使用效率提升与维护管理优化也刻不容缓。

## 4 全生命周期视角下的仪器设备管理策略

### 4.1 采购阶段的管理策略

(1)明确采购需求。疾控机构需要配备满足检验检测需求的设备和设施,这些设备是确保检测结果准确、可靠的基础。因此,于设备采购伊始,依据检验检测标准或技术规范来明确机构的实际需求,乃是极为关键之举。设备配置应充分满足实验室需求,同时符合《疾病预防控制机构实验室仪器设备配置和管理》(WS/T 10001-2023)行业标准的要求。

通过详细分析实验流程和技术要求,可精准确定设备的技术参数和性能指标。应组织专家对需求进行评估,分析必要性、适用性和技术先进性,并明确规格、型号、数量等参数,制定详细的购置计划。

(2)采购的审批与执行。设备购置计划需率先经由部门负责人审批,接着历经采购部门、财务部门以及单位领导的多环节审批流程,最终由采购部门予以具体实施。在启动采购程序前,需全面衡量设备的初始购置成本、后续保养维护成本以及潜在停机所产生的成本等诸多要素,同时开展绩效分析工作,以便做出更为周全的决策。设备采购可采取公开招标、竞争性谈判及单一来源采购等多种形式开展。在整个采购进程中,务必严格遵循国家相关法律法规,保障采购行为合规合法。

### 4.2 验收阶段的策略及档案管理

(1)设备验收。仪器设备的验收工作需由中心设备管理员、使用保管人及供应商(厂家工程师)三方共同完成。首先,检查外包装和外观,确保外包装无破损,设备外观全新且无异常。随后,对照招标文件及合同/协议,核对设备的规格型号、配置清单、配件数量、说明书、合格证/商检报告(进口设备)等相关资料。最后,由厂家工程师完成装机调试,使用人员对设备进行全面试运行测试,检查设备的功能、性能指标和技术质量。验收过程中需填写中心内控质量表格,记录设备开箱验收的所有指标数据,三方签字确认,并将相关验收资料归档至仪器设备档案。

(2)设备档案建立与管理。设备档案不仅有助于追踪设备的使用和维护情况,还能在设备出现故障时迅速查找历史记录,以便于进行故障分析和维修。应对每一台仪器设备进行唯一性编码管理,并建立完善的动态仪器设备档案。动态仪器设备档案至少收集以下内容:①年度购置计划;②采购合同/协议及发票;③设备及其软件的识别,包括设备的唯一识别标识码(中心内部管理编号)、型号、序列号、软件版本号等;④制造商名称、系列号和形式标识;⑤设备开箱验收记录和资料;⑥设备是否符合规范的检查报告,特别是在检验检测任务中的适用性,确保设备符合相关标准和技术规范;⑦制造商说明书、合格证和/或作业指导书;⑧设备功能核查、检定、校准报告或证书;⑨计量检定、校准结果确认(符

合性评价)记录;⑩仪器改装、保养、故障、损坏、修理等记录。

#### 4.3 使用阶段的维护与保养

(1)健全制度建设,强化人员培训。建立专职设备管理部门,明确职责,设立设备管理员和维修团队,负责设备的日常维护和故障处理。与此同时,持续完善相关管理制度,对现有流程予以优化改进,保证设备管理工作能够规范有序地开展实施,并且不断强化制度的贯彻执行力度,全方位提升设备管理的整体效能与水平。

加强设备操作和管理人员培训,特别是大型设备操作培训,确保人员持证上岗,减少错误,提高设备稳定性。通过建立规范化的管理流程和完善的质量控制体系,可以有效地提升设备的操作精确性和长期稳定性。

(2)建立定期维护与检修机制。定期维护和检修可以保障设备长时间稳定运行,减少停机时间,延长使用寿命,提高设备使用效益。对于大型且频繁使用的贵重设备,建议购买原厂保养服务,以防止性能退化和污染。设备发生故障或出现异常情况,必须马上停止使用,且第一时间使用红色停用标识予以明示,直至设备修复完成,在此期间,还需对故障给此前检测结果造成的影响加以评估。

(3)实施检定、校准、功能核查计划。为了确保检验检测结果的准确性和计量溯源性,应按照国家计量法律法规要求,并遵循以下流程:①对列入强制检定范围的设备(如体温计、压力仪表、声级计)按照《中华人民共和国计量法》进行强制检定。②选择符合要求的政府授权法定计量机构进行校准。③选择获得CNAS认可的校准机构进行校准。④对无法进行外部校准的设备,检验检测机构应进行功能核查,确保符合内部控制要求及相关技术标准。

(4)使用前的核查与计量检定/校准结果确认。所有设备在投入使用前(包括维修后)应进行功能核查、检定或校准,以确保其满足检验检测要求。定期检定/校准后,还需对计量检定/校准结果进行确认(符合性评价),确保设备符合相关检测技术要求和标准,方可投入使用。在设备校准时若提供了修正信息(如修正值、修正因子、修正曲线),必须及时更新相关数据,并在记录中备份,以便在检验检测过程中应用。

(5)标识化管理。所有需要检定、校准或存在有效期限的设备,应标注清晰的标签,以便使用人员及时识别设备状态。标识一般规定如下。

绿色标签:表示设备校准合格,且满足检验检测要求;黄色标签:表示设备校准结果不合格,但仍符合检验检测方法的技术标准要求;红色标签:表示设备不符合检验检测方法要求,不应使用。此外,标识标签应包括器具编号(唯一性内部管理编号)、校准日期、有效期、检定或校准单位及相关人员等必要信息。

(6)制定期间核查计划。对于使用频繁、易发生漂移的设备,单纯的校准无法保证在整个有效期内的精确性与可靠性,需要在两次计量检定或校准中间进行核查。应针对此类设备制定详细的期间核查计划,具体步骤包括:①确定是否需要期间核查并制定相应计划。②编制期间核查作业指导书,明确周期、方法等信息。③参照作业指导书,按计划实施期间核查工作,并记录。④评估期间核查报告效果,并采取有益的改进措施。

#### 4.4 淘汰与更新策略

设备的淘汰与更新应根据设备的使用状态、技术进步、维护成本等因素进行科学合理的安排。定期评估设备的工作状况,及时进行技术升级或设备替换,确保检验检测工作不会因设备故障或技术落后而受到影响。此外,设备配置应符合疾控机构的行业标准,并在淘汰过程中确保A类仪器设备有适当的冗余,以满足突发需求和工作量的波动。

### 5 结语

本研究提出的全生命周期管理策略在提高仪器设备管理水平和保障检验检测结果准确性方面具有重要作用。通过系统化的管理,不仅可以有效延长设备的使用寿命,还能提升设备运作效率,进而促进检验检测工作的顺利进行。虽然本文提出了若干有益的策略,不过该项研究在某些方面依旧存在局限性。例如,仪器设备的电子化、信息化和智能化管理水平较低,仍处于起步阶段,亟待进一步提升。

综合前文分析,我们提出了若干改进建议。首先,建议建立电子化设备档案并实施动态管理,以提高设备信息的准确性和及时性。其次,建议完善设备管理制度,明确各环节的职责分工,并提升管理人员和操作人员的专业素养,从而确保设备管理的规范化和科学化。这些措施将有助于提升设备管理效能,降低设备故障率,并确保检验检测结果的准确性。

在工业4.0背景下,未来的研究应进一步探讨如何利用物联网、机器学习和人工智能等技术,推动仪器设备的智能化管理,并通过案例分析验证其可行性。这将为疾控机构在检验检测、科研和技术开发等方面提供坚实的基础支持。

#### 参考文献:

- [1] 国家市场监督管理总局. 检验检测机构资质认定评审准则[EB/OL].(2023-06-01)[2024-11-28].[https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/rkjcs/art/2023/art\\_b97b0b1adbf4e8aaca43cb26f13883b.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/rkjcs/art/2023/art_b97b0b1adbf4e8aaca43cb26f13883b.html).
- [2] 张欣,岳鑫隆,方东红. 高校仪器设备全生命周期管理机制探析与信息化建设[J]. 实验室研究与探索,2021,40(01):262-265.
- [3] World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual, 4th edition[EB/OL].(202012-21)[2024-11-28].<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>.
- [4] GHASEMI M, MAZAHARI E, HADIAN M, et al. Evaluation of medical equipment management in educational hospitals in Isfahan[J]. J Educ Health Promot, 2022, 23(11):105-110. ※

# 浅谈品管圈在医疗器械包查对执行精准率的应用

曾加玉<sup>1,2</sup>, 洪楚钗<sup>2</sup>, 冼学艺<sup>2</sup>, 钟璐<sup>2</sup>, 高云<sup>2</sup>, 阳东升<sup>1</sup>

(1. 暨南大学, 广东 广州 515000; 2. 南部战区空军医院, 广东 广州 510000)

**摘要:** 目的: 讨论品管圈在提高消毒供应室医疗器械包查对执行精准率的应用效果。方法: 成立品管圈活动小组, 确定品管圈主题, 以2023年1~5月未实施品管圈管理时的医疗器械包查对执行情况作为对照组, 2023年6~10月实施品管圈管理后的医疗器械包查对执行情况作为研究组。对比品管圈实施前后消毒供应室医疗器械包查对执行精准率。结果: 研究组医疗器械包查对执行精准率为93.88%, 达到所设定的目标值92.51%, 且较对照组的81%显著提高, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论: 品管圈活动的开展可有效提高消毒供应室医疗器械包查对执行精准率。

**关键词:** 品管圈; 消毒供应室; 医疗器械; 执行精准率

**中图分类号:** R472 **文献标识码:** A **文章编号:** 1671-0711(2025)04(上)-0059-02

## 1 前言

消毒供应室是医院院感防控的中心纽带, 担负着全院医疗器械的包装、消毒灭菌、下送等工作, 查对制度在消毒供应室工作中有着非常重要的作用, 可直接影响到无菌物品的质量, 直接影响到临床医疗护理工作的开展及手术的后续结果, 稍有差错就会带来院内感染的风险, 导致医疗事故的发生。从中可以得出, 工作中要时刻意识到查对制度的重要性, 提升消毒供应室的工作质量, 保障消毒供应室工作的顺利展开, 在医院是一个不可忽视的重要问题。品管圈活动已在各行各业广泛推广, 其成效也得到大多数人的认同, 其能突出原有的质量管理范围, 达到更高的技术工艺和管理水平。基于此, 本研究探讨品管圈活动在提高消毒供应室医疗器械包查对执行精准率的应用效果, 研究结果报道如下。

## 2 资料与方法

### 2.1 一般资料

某院消毒供应室共有21名工作人员, 平均年龄37岁, 主管护师4名, 护师8名, 护士5名, 工人4名。配备2台低温灭菌设备, 3台脉动真空压力蒸汽灭菌器,

3台全自动清洗消毒机, 4台超声波清洗机, 1台纯净水处理机, 2台低温医用干燥柜, 4台封口机。

### 2.2 方法

(1) 成立品管圈小组, 拟定主题。由10名消毒供应室人员组成, 其中护士长担任圈长, 其他人员为小组成员, 然后拟定六个备选主题, 分别从上级政策、可行性、迫切性、圈能力进行投票打分评定, 最后确定品管圈主题为“提高医疗器械包查对执行精准率”。

(2) 活动计划拟定。根据选定的主题, 采用甘特图制定详细的活动计划表, 整个品管圈活动历时10个月, 分别从2023年1月开始执行到2023年10月结束活动。

(3) 现状调查及原因分析。以2023年1~5月未实施品管圈管理时的医疗器械包查对执行情况作为对照组, 从包装班、消毒灭菌班、下送班、值班四个班次对医疗器械包的查对情况进行统计分析, 应查对数目9800包, 精准率为81%。利用鱼骨图从人员、设备、环境、其他4个维度出发分析存在的原因, 如未做到双人查对、质控小组监控力度不够、追溯系统不完善、PDA故障影响查对等, 见图1。

(4) 设定目标值。根据目标值计算公式: 目标值=现状值+[(标准值-现状值)×改善重点×圈能力],

通讯作者: 洪楚钗。

※ [5] SHAMAYLEH A, AWAD M, FARHAT J. IoT Based Predictive Maintenance Management of Medical Equipment[J]. J Med Syst, 2020, 44(4): 72-83.  
[6] 谭敏清, 杨刚. 实验室仪器设备信息化管理实践探索[J]. 中国标准化, 2024, (21): 200-206.  
[7] 李艳伟, 方三华, 宋兴辉等. 高校仪器设备购置前管理措施探讨[J]. 实验室研究与探索, 2022, 41(05): 289-291, 295.  
[8] 牛书花, 李韦华, 陈玲. 高校仪器设备验收管理的探索与实践[J]. 实验室研究与探索, 2024, 43(04): 231-234, 262.  
[9] 刘淑云, 王文君, 贾存栋等. 高校仪器设备管理模式演变与智慧管理创新[J]. 实验技术与管理, 2024, 41(03): 272-278.  
[10] 李朝明, 李康, 卢坤. 高校大型仪器设备全生命周期协同共享机制研究[J]. 实验室研究与探索, 2024, 43(06): 231-234, 239.  
[11] 刘景艳, 周钰琦, 刘庆生等. 高校大型仪器共享平台全生命周期管理模式探索与实践[J]. 中国设备工程, 2024, (16): 269-271.  
[12] 吴凡. 医疗设备全程管理中医疗设备的维修管理[J]. 机械与电

子控制工程, 2024, 6(23): 130-132.  
[13] 吴卫. 探讨医疗器械的设计与维护[J]. 工程管理与技术探讨, 2024, 6(11): 179-181.  
[14] 安晓娟, 郝果. 检验检测机构仪器设备计量检定管理问题研究[J]. 大众标准化, 2024, (20): 184-186.  
[15] 韩露. 内控视角下疾控机构实验室设备验收管理研究[J]. 中国管理信息化, 2024, 27(20): 16-18.  
[16] 张雯, 田甜, 陈蕾等. 浅析当代疾控中心仪器设备档案管理现状及对策[J]. 中国设备工程, 2024, (21): 68-70.  
[17] 习近平. 高举中国特色社会主义伟大旗帜 为全面建设社会主义现代化国家而团结奋斗——在中国共产党第二十次全国代表大会上的报告[R/OL]. (2022-10-25)[2024-11-28]. [https://www.gov.cn/xinwen/2022-10/25/content\\_5721685.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2022-10/25/content_5721685.htm).  
[18] 国家疾病预防控制局. 疾病预防控制机构实验室仪器设备配置和管理[EB/OL]. (2023-12-15)[2024-11-28]. [https://www.ndcpa.gov.cn/jbkzxc/c100205/common/content/content\\_1813495655047213056.html](https://www.ndcpa.gov.cn/jbkzxc/c100205/common/content/content_1813495655047213056.html).