

Application of the Whole Life Cycle Management of Medical Equipment in Maintenance

Fei Teng

The Third Affiliated Hospital of Qiqihar Medical University, Qiqihar, Heilongjiang, 161000, China

Abstract

This paper investigates the application of Medical Equipment Life Cycle Management (LCM) in maintenance and repair. It proposes an analytical framework covering life-cycle stages, key management elements, and performance indicators, and highlights critical practices such as preventive/predictive maintenance, closed-loop work orders, spare-parts management, and data-driven decision-making. The study suggests that LCM can improve equipment availability and maintenance efficiency, reduce unplanned downtime and life-cycle cost, and strengthen traceability and regulatory compliance, providing practical guidance for hospitals to build sustainable maintenance systems.

Keywords

medical equipment; life cycle management (LCM); maintenance; closed-loop work order; spare parts management; data-driven decision-making

医疗设备生命周期管理在维修维护中的应用

滕飞

齐齐哈尔医学院附属第三医院, 中国·黑龙江 齐齐哈尔 161000

摘要

本文围绕医疗设备生命周期管理 (LCM) 在维修维护中的应用, 构建“生命周期阶段—关键管理要素—指标评价”的分析框架, 重点阐述预防/预测性维护、工单闭环、备件管理与数据驱动决策等关键机制, 并提出信息化支撑、组织协同、合规控制与能力建设的实施路径。研究认为, LCM 可提升设备可用率与维护效率, 降低非计划停机与全寿命周期成本, 同时强化质量追溯与法规合规能力, 为医院建立可持续的设备维修维护管理体系提供参考。

关键词

医疗设备; 生命周期管理; 维修维护; 工单闭环; 备件管理; 数据驱动

1 引言

医疗设备作为医院诊疗活动的重要基础设施, 其运行可靠性直接关系到医疗质量、安全与服务连续性。近年来, 随着大型影像设备、生命支持设备及智能化监护系统在临床的广泛应用, 设备结构更复杂、使用强度更高、维护要求更严, 传统以“故障后抢修”为主的维修模式逐渐暴露出响应滞后、停机时间长、维护成本不可控以及风险难以及时识别等问题。与此同时, 医院还需满足计量校准、质量追溯、法规合规与等级评审等管理要求, 维修维护工作不再是单纯的技术活动, 而是贯穿临床、设备、采购与管理多部门协同的系统工程。

医疗设备生命周期管理 (Life Cycle Management, LCM)

【作者简介】滕飞 (1986—), 男, 中国黑龙江齐齐哈尔人, 本科, 初级工程师, 从事医院设备科 医疗设备维修维护管理研究。

强调以设备全寿命周期为主线, 从规划论证、采购验收、投用运行到维护改造与更新报废, 持续进行数据记录、风险控制与成本优化。将 LCM 理念引入维修维护, 可把维护策略从“事后处理”转向“主动预防与预测”, 通过建立完整的资产台账、维护计划、工单闭环、备件管理与绩效指标体系, 实现对设备状态与维护资源的精细化管理, 从而提升设备可用率、降低非计划停机, 并强化安全与合规能力。

本文旨在探讨生命周期管理在医疗设备维修维护中的具体应用路径与关键机制。研究将围绕生命周期阶段划分、维护策略设计、数据驱动决策及信息化支撑展开分析, 并结合医院工程管理的实际需求, 总结可落地的实施要点与保障措施, 为医疗机构构建设备全周期、可追溯、可评估的维修维护管理体系提供参考。

2 医疗设备生命周期管理理论与框架

医疗设备生命周期管理 (LCM) 是以“全寿命成本最优、风险可控与性能可持续”为目标的系统化管理方法。其核心

在于把设备视为长期运行的资产，通过统一的标准、数据与流程，将采购、使用、维修、质量与报废等活动串联起来，形成可追溯、可评估、可改进的闭环体系。在维修维护场景下，LCM 不仅关注“修好设备”，更强调“用数据证明设备处于可控状态、维护策略合理且资源配置最优”。

生命周期阶段划分与维修维护关注点：①规划与采购阶段：该阶段的关键是需求论证与技术经济评估，直接影响后续维护难度与成本。需要明确设备的临床用途、预计工作负荷、安装条件、服务保障模式（原厂/第三方/自维）、关键易损件与耗材供给、质保条款及服务响应指标等。维修维护部门应前置参与选型，提出可维护性、备件可得性与培训要求，避免“采购决策与维护能力脱节”。②验收与投用阶段：设备交付后的验收（含性能验收、安装验收、计量校准、软件版本确认）决定了基线状态。应建立设备基础档案与技术文档清单（序列号、配置、软件版本、关键参数、验收记录），并完成首次风险评估与维护策略设定。同时对临床使用人员进行操作与日常点检培训，降低因误用导致的故障与风险事件。③运行与维护阶段：此阶段是 LCM 的主战场。维护活动应从“被动维修”升级为“预防性维护+状态监测+质量控制”的组合。通过工单数据、故障代码、使用强度、环境因素等信息，动态调整维护周期与重点部件检查策略；对高风险设备建立更严格的校准/质控计划和停机管理机制，以保障临床安全与合规。④更新改造与报废阶段：当设备进入性能衰退或维护成本上升区间，应基于全生命周期数据进行决策，包括是否进行大修、升级改造、以旧换新或报废处置。报废不仅是资产处理，更涉及数据清理、环保合规、可追溯记录封存与经验反馈（将淘汰原因反哺到下一轮选型与维护策略中）。

关键管理要素：资产、风险、质量与合规：LCM 框架通常由四类要素支撑：①资产台账与配置管理：建立统一编码规则与设备主数据（品牌型号、配置、位置、责任科室、维保方式、保修状态等），并记录关键配置变更与软件升级。对大型设备还需开展配置项（Configuration Items）管理，保证“设备是什么样”始终清晰可查。②风险分级与优先级管理：依据设备对患者安全与诊疗连续性的影响程度，对设备进行风险分级。风险分级决定维护频次、响应时限、备件策略与验收要求，实现“资源向高风险与高影响设备倾斜”。③质量管理与过程控制：维护过程需制度化、标准化。通过 SOP、点检表、校准与质控计划、维修后功能确认等，确保维护结果可验证。对重复故障、严重故障应开展原因分析与纠正预防措施（CAPA），将维修维护纳入持续改进体系。④法规合规与可追溯：医疗机构普遍面临计量管理、特种设备安全、院感与电气安全等要求。LCM 强调文档体系建设：验收记录、校准证书、维修报告、软件变更记录、第三方服务报告等必须可追溯、可审计，从而支撑等级评审、质量检查与风险事件追溯。

3 生命周期管理在维修维护中的关键应用

将生命周期管理（LCM）落到维修维护工作中，关键在于把“设备从投入使用到退役”的全量信息，转化为可执行的维护策略、可闭环的流程控制以及可量化的决策依据。其应用通常集中在维护策略升级、工单闭环管理、备件体系优化与数据驱动改进四个方面：①预防性维护与预测性维护：从固定周期到风险与状态导向，传统预防性维护多采用固定周期（按月/季度/年度）执行，容易出现“该做的不够、无需做的过度”。LCM 强调以风险分级与运行特征为依据：对生命支持、关键诊断类设备提高维护频次与验收标准；对低风险、低使用强度设备适当延长周期并强化点检。进一步地，结合设备自检日志、报警记录、关键部件寿命、环境参数（温湿度、电源质量）与使用强度，可逐步引入预测性维护：以“异常趋势/阈值触发”替代单纯的时间触发，提前安排停机窗口与备件准备，减少非计划停机。对具备联网能力的设备，还可通过远程监测实现早期预警与定位，缩短故障诊断时间。②维修工单闭环：以流程固化质量，以数据沉淀经验：LCM 下的维修不应止于“修复完成”，而应形成标准化闭环：报修登记（设备编号、现象、影响范围）—分级派工（风险优先级、响应时限）—故障诊断（初判原因、所需资源）—维修处置（更换部件、软件处理、参数校验）—功能确认与临床验收—记录归档—复盘改进。在闭环过程中，至少要做到三点：一是统一故障分类与原因编码，避免描述随意导致数据不可用；二是规范维修后确认（功能测试、精度/安全检查、必要时校准或质控），保证“可用”不等同于“能开机”；三是将重复故障、重大故障纳入复盘机制，输出纠正预防措施（CAPA）。通过闭环，工单不仅是任务记录，更是风险控制与知识积累载体。③备件与耗材管理：保障连续性与控制成本的平衡：备件管理是维修维护中的典型矛盾点：库存过多占用资金、过少又延长停机。LCM 强调以全周期数据建立“关键备件清单”和库存策略：依据风险等级、故障频次、采购周期与替代性，将备件分为关键件、常用件与一般件，分别设定安全库存与补货点；结合设备寿命阶段制定策略：新设备以质保与供应商保障为主；进入磨损期后提高关键件储备与预防更换比例；临近退役时控制投入，避免“高价备件配给淘汰设备”；将备件消耗与工单绑定，形成“用在何处、为何消耗、是否为重复故障”的可追溯链条，为成本核算与质量改进提供依据。对外包维保或原厂服务，还需明确备件归属、到货时限与替换机制，把供应链能力纳入服务绩效考核。

4 实施路径与保障机制

生命周期管理在维修维护中的落地，难点往往不在理念，而在“能否形成可执行、可持续的体系”。因此需要从信息化、组织流程、风险合规、人才能力四条主线同步推进，并通过制度与绩效机制确保长期运行。信息化支撑：以系统

固化流程，以数据贯通全周期，（1）实施 LCM 通常以设备资产管理为核心载体，实现设备台账、维保计划、工单流转、备件库存、费用归集与报表分析的一体化管理。落地要点包括：①主数据标准化：统一设备编码、科室位置、型号配置、服务商信息与故障分类字典，避免“同一设备多种名称、同一故障多种写法”导致数据不可用。②工单与维保计划联动：预防性维护计划自动生成工单，维修完成强制填写关键字段（原因、措施、部件、用时、停机），并与验收记录绑定，实现闭环可追溯。③物联网与状态监测：对具备接口的设备或关键基础设施（供电、空调、UPS 等）引入运行数据采集，结合报警阈值与趋势分析，实现早期预警；对不具备联网能力的设备，可通过移动端点检与扫码巡检提升数据采集效率。④数据权限与安全：明确不同角色的数据可见范围，保留审计日志；涉及患者相关信息的场景必须做到脱敏与最小化采集，防止运维数据与临床数据混用带来风险。（2）组织与流程，明确责任边界与协同机制：LCM 要求跨部门协同，需建立清晰的 RACI（负责/批准/协作/知会）关系：设备科/工程部门负责技术维护与工单管理，临床科室负责规范使用与日常点检，采购部门负责合同条款与供应链协调，质量/医学工程管理委员会负责制度与绩效监督。关键机制包括：SOP 体系与分级响应：按风险等级设置响应时限与升级路径，并明确替代设备或应急预案；第三方服务协同：对原厂或外包维保应规定服务范围、备件保障、到场时限、维修质量标准与文档交付要求；通过系统记录服务过程，按可用率、MTTR、重复故障率等进行绩效考核；例会与复盘制度：建立月度/季度设备运行分析会，针对高频故障、重大停机事件开展根因分析，形成改进清单并跟踪闭环，避免问题“修完即忘”。（3）风险与合规：把“能用”提升为“安全可证”医疗设备维护必须兼顾安全、质量与法规要求。实施保障重点在于：①计量校准与质控管理：将校准、质控计划纳入系统提醒与工单化执行，关联证书与记录，确保到期可追溯、超期可预警。②电气与使用安全：对涉及电气安全、辐射、压力等设备类别建立专项检查与记录；对

维修后的关键安全项目实施复测与签字确认。③变更管理：软件升级、关键部件替换、配置调整等必须记录“变更原因—变更内容—验证结果—批准人”，防止未经评估的变更引入新风险

5 结语

基于前述分析，医疗设备生命周期管理（LCM）在维修维护领域的核心价值在于：以全寿命周期为主线，将设备资产台账、风险分级、维护策略、工单闭环、备件供应与绩效指标整合为统一体系，实现从“故障后处理”向“主动预防与预测”的转型。通过标准化数据与流程固化，医院能够提升关键设备可用率、缩短停机时间、降低重复故障率，并在计量校准、质量追溯与审计检查等方面形成可证据化的合规能力。同时，LCM 推动维护投入从单纯维修费用核算升级为全生命周期成本（LCC）管理，使更新改造、维保模式选择与资源配置更具客观依据，从而兼顾安全、效率与成本控制。

在实践落地中，仍存在若干共性挑战：一是主数据与故障编码不统一导致分析失真；二是跨部门协同不足，临床使用、采购合同与工程维护之间信息割裂；三是外包维保质量难以量化评价；四是信息化系统“有形无用”，工单记录不完整、闭环执行不到位。对此，应优先推进数据标准与 SOP 建设，以关键设备为试点建立指标与复盘机制，并将服务响应、备件保障与文档交付纳入合同考核，通过制度与绩效推动持续执行。

参考文献

- [1] 医疗设备管理的前瞻性效益评估模型构建及应用分析[J]. 谢晓添;郑阳;蓝华青;赵超颖.中国医学装备,2020(03)
- [2] 医疗机构大型医用设备使用管理评价指标体系构建[J]. 杨玉洁;毛阿燕;邱五七;吴旭生;钟晓茹;柳臻;乔琛;都恩环;戎伟仁;王坤;董佩;孟月莉.中国医院管理,2022(04)
- [3] 医院医疗设备的清洗保养对设备故障率的影响研究. 李磊.清洗世界,2025(08)