

基于生命周期的手术室电外科设备精细化安全管理

崔贺熙, 刘 箐*

上海交通大学医学院附属仁济医院护理部 上海

【摘要】 本文结合某三甲医院系统探究全生命周期精细化管理的实施路径, 通过建立信息化管理平台、优化管理流程、明确责任体系等措施, 实现设备管理的标准化、智能化与追溯化, 显著提升设备使用安全性、运行效率及临床满意度, 为医院手术室设备管理提供实践参考。

【关键词】 生命周期; 手术室; 电外科设备; 精细化管理; 安全管理; 信息化平台

【收稿日期】 2026 年 1 月 2 日 **【出刊日期】** 2026 年 2 月 5 日 **【DOI】** 10.12208/j.ijnr.20260057

Refined safety management of electrosurgical equipment in operating rooms based on the life cycle

Hexi Cui, Qing Liu*

Department of Nursing, Renji Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai

【Abstract】 This paper systematically investigates the implementation pathway of refined management throughout the entire lifecycle, in the context of a tertiary-level hospital. Through the establishment of an information management platform, optimization of management processes, and clarification of the responsibility system, it achieves standardization, intelligence, and traceability in equipment management. These efforts significantly enhance equipment usage safety, operational efficiency, and clinical satisfaction, thereby providing a practical reference for the management of operating room equipment in hospitals.

【Keywords】 Lifecycle; Operation room; Electrosurgical equipment; Refined management; Safety management; Information platform

引言

当前, 国内外虽有三维质量模型、TnPM 管理模式等在手术室设备管理中的应用, 但针对电外科设备全生命周期的精细化管理研究较少^[1]。传统管理模式存在诸多弊端: 采用纸质版登记方式, 需前往每台设备现场记录, 多设备对应多张记录单, 易出现漏登记、错填等问题^[2]; 设备信息分散, 无法实现全生命周期追溯; 维护保养缺乏系统性, 导致设备故障率较高, 甚至引发手术延误。据研究显示^[3-4], 电外科安全事件发生率虽仅为 1%-2%, 但设备故障后 30.83% 的患者可能出现电灼伤、电击伤等意外伤害, 严重时危及生命^[5]。

1 案例分析

某三甲医院手术室共 22 间, 年手术量达 2.1 万余台, 配备电外科设备 45 台, 涵盖高频电刀、超声刀、百克钳等 5 类设备, 占全院仪器设备总数的 32.4%, 平

均每日使用时间 7.3 小时, 年使用频率约 1.5 万次, 设备等待周转时间为 10-20 分钟。

2 全生命周期精细化安全管理实施流程

2.1 采购与建档阶段: 源头把控, 规范准入

2.1.1 多学科采购论证

组建由设备科、手术室、临床医师、工程师组成的采购论证小组, 基于临床需求、安全性能、性价比、维护成本等因素进行综合评估, 形成论证报告。重点关注设备的技术成熟度、兼容性及售后服务质量, 确保设备符合手术室工作需求, 降低后期使用风险。

2.1.2 数字化建档管理

设备验收合格后, 建立电子信息档案, 生成唯一“数字身份证”。档案内容涵盖设备基本信息(名称、型号、品牌、购置日期、价格等)、技术资料(说明书、图纸、参数标准)、验收记录、风险等级评估等^[6]。同

第一作者简介: 崔贺熙(1987-)女, 汉族, 本科, 上海人, 护师, 主要研究方向: 手术室仪器设备管理、手术室护理;
*通讯作者: 刘箐(1970-)女, 汉族, 本科, 上海人, 副主任护师, 主要研究方向: 手术室管理、消毒供应中心管理。

时,在设备机身粘贴二维码,实现“一机一档一码”管理,扫码即可调取设备全生命周期信息。

2.2 使用与登记阶段:规范操作,实时追溯

2.2.1 信息化登记系统优化

开发手机移动端在线协作平台,替代传统纸质登记方式。以手术房间为单位,动态生成当日择期手术所需电外科设备清单,急诊手术设备使用情况累计添加至择期手术记录后。操作人员术后通过平台准确填写设备使用频率、运行状态等信息,系统自动汇总数据,实现随时随地记录与信息双向传递。

2.2.2 标准化操作培训

制定《手术室公共协作平台登记指引思维导图》,明确设备使用登记注意事项。对医护人员开展“理论-模拟-实操”三级培训,内容包括设备操作规范、登记流程、故障应急处理等,考核合格后方可授权上岗。通过系统设置操作权限,未经授权人员无法使用高级或危险功能,保障操作安全^[7]。

2.2.3 双核查清单管理

将《术前设备安全检查清单》《术中关键步骤安全确认清单》与手术安全流程嵌合,要求操作人员术前核查设备状态、术中确认关键参数、术后记录使用情况,确保操作合规性。设置责任护士与设备专管员,负责设备日常使用监督与信息核对,保障登记信息的准确性与完整性^[8]。

2.3 维护与保养阶段:主动预防,精准运维

2.3.1 分级维护计划

根据设备类型、使用频率、风险等级制定差异化维护方案:高频电刀、超声刀等常用设备每年年检1次,高风险设备每季度进行深度维护(包括内部除尘、参数校准、软件升级),中等风险设备每半年维护1次,低风险设备每年维护1次。系统自动生成维护工单,工程师扫描设备二维码确认维护情况并上传报告,形成闭环管理。

2.3.2 信息化维护管理

建立设备维护电子档案,记录厂家保养记录、维修频次、故障原因、处理结果等信息。例如,2019-2024年期间,22台高频电刀维修8次,18台超声刀维修2次,2台百克钳维修7次,高频电外科手术系统与氩气刀未发生维修情况。通过分析维修数据,识别易损设备与常见故障,优化维护策略。

2.3.3 故障快速处置机制

设置维修物品与设备固定存放点,每日由工勤人员定时送修2次,每周追踪送修状态。设备出现故障

时,操作人员通过平台填写纸质版维修申请单,电子表单记录送修情况,同时将设备状态调整为“维修”,并及时告知设备专管员与值班护士,确保故障快速响应与处置。

2.4 评估与处置阶段:持续改进,科学处置

2.4.1 定期质量改进会议

每季度联合医务室、手术室、麻醉科、护理部等部门召开“手术室设备安全CQI会议”,分析设备不良事件、故障数据、医护人员反馈意见,评估管理效果,优化管理流程与维护计划。

2.4.2 绿色报废处置流程

对达到报废年限、维护成本超出预算或技术落后的设备,由设备科出具技术鉴定报告,按规定流程进行报废处置。报废前清除设备内患者信息与使用数据,避免信息泄露;整理设备全生命周期档案,为后续设备采购与管理提供参考。

2.5 信息化平台核心功能

构建手术室公共协作平台,集成以下核心功能:

(1)设备使用登记:支持移动端操作,实时记录设备使用情况、运行状态;

(2)维护保养管理:自动生成维护计划,记录维护过程与结果;

(3)故障报修追踪:实现报修、派工、维修、验收全流程线上管理;

(4)数据统计分析:自动统计设备使用频率、故障率、登记准确率等指标;

(5)档案查询:一键调取设备全生命周期档案,支持信息追溯。

3 实施效果分析

本研究选取2024年2-5月采用传统管理的385台次电外科设备使用情况作为对照组,2024年6-9月采用全生命周期精细化管理的385台次设备作为试验组,对比分析管理效果。本研究采用SPSS 20.0进行统计分析,计量资料采用均数±标准差描述,两组之间差异比较采用卡方检验;计数资料采用例(%)描述,采用卡方检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3.1 安全与质量指标改善

登记准确率显著提升:对照组登记缺陷次数105次,准确率73.24%;试验组登记缺陷次数13次,准确率96.62%。主要缺陷项目中,急诊或分台手术未及时登记占比从44.76%降至1.30%,未全面了解手术所需设备占比从21.90%降至1.04%,未填写额外所需设备占比从17.14%降至0.52%,见表1。

表 1 电外科仪器设备使用登记与周保养维护漏登记比较 [n=385]

组别	使用漏登记次数	保养维护漏登记次数
对照组	105	163
试验组	13	22
χ^2	2.0	10.936
P	0.000	0.000

设备故障率大幅降低: 对照组发生术中设备故障 1 次(高频电刀控制面板按键失灵), 耽误手术 5 分钟; 试验组未发生术中故障, 设备故障导致的手术延误率降至 0, 见表 2。

表 2 术中仪器设备的故障次数比较 (次)

组别	术中损坏次数	耽误手术时间 (分)
对照组	1	5
试验组	0	0
P	0.037	/

维护保养合规率提升: 对照组保养维护漏登记次数 163 次, 试验组降至 22 次, 维护保养计划完成率从传统管理的 75% 提升至 100%。

3.2 运行效率提升

登记时间缩短: 对照组术中使用时登记平均时间为 3.56 ± 2.74 分钟, 试验组缩短至 1.61 ± 0.37 分钟, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 护理工作效率显著提升, 见表 3。

表 3 术中使用时登记时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	术中使用时登记时间 (分钟)
对照组	3.56 ± 2.74
试验组	1.61 ± 0.37
t	5.331
P	0.000

设备周转效率提高: 通过优化存放位置, 将已采购与试用电外科设备分开存放, 制定《仪器设备存放指引图册》, 明确设备常规存放点, 减少设备寻找时间, 设备等待周转时间缩短至 5-10 分钟。

故障响应速度加快: 设备故障平均应急响应时间从传统管理的 4 小时缩短至 1.5 小时以内, 处置效率提升 62.5%。

3.3 临床满意度提高

临床医护满意度调查显示, 试验组在登记便捷性 (95.76% vs 87.34%)、设备调配合理性 (98.05% vs 87.29%)、维护及时性 (97.49% vs 88.34%)、维修效果 (98.61% vs 91.12%) 四个维度的满意度均显著高于对照组 ($P < 0.05$), 医护人员对管理模式的认可度大幅提升。

表 4 临床医护满意调查 (%)

组别	登记	调配	保养	维修
对照组	88.34	87.34	91.12	87.29
试验组	98.05	95.76	97.49	98.61
χ^2	12.094	10.702	5.041	13.645
P	0.001	0.001	0.025	0.001

4 结论

基于生命周期的手术室电外科设备精细化安全管理模式, 通过构建信息化管理平台、优化全流程管理流程、建立多维度责任体系, 有效解决了传统管理中登记不规范、信息不透明、维护不系统等问题。实践证明, 该模式可显著提高设备登记准确率与维护合规率, 降低设备故障率与手术延误风险, 缩短管理时间, 提升临床满意度, 实现设备管理的标准化、智能化与追溯化。

参考文献

- [1] 刘沁峰, 张千或, 米星宇, 等. PDCA 质量控制结合 9S 管理对改善 EICU 仪器设备管理效果的实用性分析[J]. 中国医疗设备, 2022, 37 (5): 109-113.
- [2] Van Delft EAK, Schepers T, Bonjer HJ, et al. Safety in the operating room during orthopedic trauma surgery—incidence of adverse events related to technical equipment and logistics [J]. Arch Orthop Trauma Surg, 2018, 138 (4): 459-462.
- [3] 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.
- [4] 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.
- [5] 李晓丹, 赵体玉, 张诗怡, 等. 手术室仪器设备管理的研究进展[J]. 护理学杂志, 2020, 35 (8): 102-105.
- [6] 耿小平, 郭莉, 高威. 电外科技术的发展与应用[M]. 北京: 人民军医出版社, 2015: 2-4.
- [7] 陆晓华, 宋海峰. 基于 FDA 数据库的电外科设备不良事件分析与对策[J]. 中国医疗设备, 2020, 35 (5): 154-160.

- [8] 董硕,荣瑶,刘婷,等.精益六西格玛管理方法对降低手术室共用内窥镜设备故障率的价值研究[J].中国医学装备,2022,19(11):169-173.

版权声明: ©2026 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS