

## · 医院管理 ·

## 医院医疗设备质量控制与计量管理的实践与思考

张卓斌, 张远林

**[摘要]** 本文阐述了医疗设备质量管理控制中的采购、使用、检测、总结改进等环节, 指出当前医院医疗设备质量控制存在的问题, 提出了加强医疗设备质量控制的具体对策。医疗设备质量控制与计量管理是一项庞大的连锁工程, 需要医院各部门以及相关人员在各方面、多角度的密切配合。

**[关键词]** 医疗设备; 质量控制; 医院管理

**[中图分类号]** R197.38 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1672-271X(2013)01-0083-02

随着科学技术的不断发展, 越来越多的医疗设备用于医学治疗中。目前, 我国各个医院都配有大量的医疗设备, 医疗设备已成为衡量一个医院医疗水平的重要标指之一。但是, 同时各种医疗设备的临床应用也给医疗工作带来了风险。因此, 提高医疗设备的临床使用安全、保证临床治疗水平是我们面临的重要课题, 医疗设备的质量控制刻不容缓。

## 1 医疗设备质量控制的具体环节

**1.1 采购环节的控制** 质量控制计划开始于设备购买之前。购买设备前科室应做个调查, 以决定购买什么型号的设备, 在选择设备和技术参数之间作出合理的分析判断, 详细的卫生装备技术参数的描述是签订购买合同时最重要的一项内容。在签订购买协议前最好由供方提供一份卫生装备“出保”之后的维修报价表。设备选型论证时, 应根据临床提出的相应性能指标, 进行质量评定; 供应商提供盖有供应商印章的生产许可证、经营许可证、产品注册证或进口产品注册证复印件。设备安装后需要检查是否满足合同上的技术指标。另外, 用户应当得到操作培训及故障解决的技术。设备安装、调试后, 应根据有关技术标准进行质量验收测试, 这个验收阶段是后续质量控制工作的基础。

**1.2 使用环节质量控制** 使用科室应指定设备的专门负责人, 专人专管, 定期进行维护保养, 严格遵循操作规程, 规范交接手续, 并建立相应的使用管理制度; 医院应建立质量控制档案, 认真填写相关记录; 按要求定期进行计量检定或质量控制检测, 严禁使用未经检测或检测后不合格的设备; 设备使用操作人员必须经过技术培训, 掌握操作技术和基本故障的处理方法, 对设备的使用环境条件进行监督。

**1.3 质量控制检测** 医院可根据自身条件配备相应的质量检测设备, 并建立、实施卫生规范; 质量控制检测人员必须经过培训获得相关证书, 严格按计量检定规程、质量检测规范进行检测; 质量检测原始数据、检测报告要客观、真实, 数据处理、表达和量的单位使用应符合相关要求; 卫生装备进行质量检测后, 要粘贴质量检测标签, 表明其质量状态室“合格”还是“停用”, 并注明有效期限、检测人姓名及检测科室。

**1.4 质量改进环节** 定期对卫生装备质量控制情况进行总结, 对各种质量控制数据进行汇总、分析, 完善设备质量管理工作; 上报质量控制相关信息、数据和卫生装备不良事件案例等<sup>[1]</sup>。

## 2 医疗设备质量控制工作的现状及存在问题

**2.1 质量控制工作机制不完善** 虽然医院在不断摸索对医疗设备检测方法和管理经验, 但是目前仍然缺少完备的医疗设备控制管理体系。各个科室中的医疗设备数量多、类型杂, 实际工作中往往忽视医疗设备的风险评估, 对高风险设备缺乏有效监控和长效监管机制。

**2.2 对医疗设备质量控制工作重视程度不高** 各个医院为了吸引患者、提高医院收益, 大量采购医疗设备, 以期提高医院的医疗水平。但由于人力以及环境等原因, 有些医院缺乏对质量控制的重视意识。临床工作人员以为只要机器不出故障就行, 不注意对机器维护保养, 这容易导致临床操作过程中机器突然出现故障时可能会危及患者的生命安全。

**2.3 专业质量控制人员缺乏** 由于人员编制限制以及科室以医疗人员为主的现状, 医疗设备管理与医学工程技术人才匮乏, 医学工程科人员自我成就感不高。有的三甲医院让无法担任医疗工作的人员

对设备进行计量控制工作,而这些人员根本没有取得相关计量证件,无法保障机器的正常运行。部分医院甚至以为质量控制工作无足轻重,医学工程科没有安排质量控制工作的人员。

### 3 医疗设备质量控制对策

#### 3.1 对医疗设备采取全过程、全方位质量控制

**3.1.1 从购置、安装验收、日常使用、维修后质控和报废五个方面进行质量控制** 在购买设备时,需要综合比较各厂商设备的性能,选择购买性价比高的设备,从而保证日后临床治疗质量<sup>[2]</sup>;安装验收环节,医学工程科相关人员应该做好设备的首次质控检测工作,通过操作检测仪器记录设备的技术参数,做好纸质档案留档,为设备质量控制打好基础;在日常使用的过程中,科室应积极对设备进行日常必须的维护保养,工作人员要严格遵守使用规程,应对相应操作人员进行使用培训并且要求完善使用和维修登记,做到一机一本,从而保障机器能够在日常工作中正常使用,同时医学工程科人员对设备进行定期的质量控制并记录档案,如发现机器出现故障及时发现进行维修;<sup>[3]</sup>当机器维修后应对设备进行维修后质控,如检测下来仍然发现设备不满足质控标准应联系厂家对机器进行校准,直到设备满足质控要求为止;设备不能满足临床工作需要好时,要把好报废关,遵守设备报废相关条件,履行报废流程,把好质量控制最后一关。

**3.1.2 对设备做好质控评价** 临床科室使用的设备功能不同、设备使用风险有差别、设备的故障率有差别,在质控工作中需要对相应设备进行质控要求分类,按照等级进行检测。医疗设备大致可分为治疗类、抢救类、监护类、诊断类<sup>[4]</sup>。其中,用于生命支持的抢救类设备事关患者的生命安全,应定期加强检测,缩短检测周期,对这类设备检测周期应不少于半年,其他类型的医疗设备一般一年检测一次,通过根据实际情况进行调整。检测完成后应给设备粘贴上相应的检测标签,检测通过的设备贴上“合格”,没有通过的则贴上“停用”标签。总之,对于那

些性能稳定、故障率低设备可以适当延长检测周期,而对于那些故障率高以及使用年限长的设备可以缩短检测周期,可以每季度进行检测,检测的周期可以按照设备的实际情况进行灵活的调整。

#### 3.2 加强医院各部门的协同合作

**3.2.1 医院管理者应提高质控意识** 医院领导机关应意识到设备质控是医院设备管理的关键,直接关系到医院医疗水平<sup>[5]</sup>;医疗设备质量控制是一项庞大的系统工程,涉及医院管理的方方面面,要顺利完成这项工作需要医院管理者、临床科室以及医学工程科的多方配合;通过质量控制手段加强对医疗设备的管理,可以减少由于医疗器械安全问题引发的医疗事故。医院管理者应把医疗设备质量控制作为医院管理的一项重要内容。

**3.2.2 临床工作人员与医学工程科人员应加强密切配合** 保障医疗设备的应用安全和质量控制是医护人员和医工人员共同的义务,在进行设备质量控制工作时需要两者的协同合作,才能顺利完成日常的质控工作。临床工作人员平时操作设备比较熟练,而医学工程科人员对检测设备的仪器操作比较熟练,因此当医工人员进行检测时就需要临床人员配合操作设备,这样才能高效地完成工作,达到事半功倍的效果。

#### 【参考文献】

- [1] 张玉明,葛剑徽,谢迅雷,等.部队卫生装备质量控制方法研究[J].医疗卫生装备,2010,31(3):16-18.
- [2] 陈晓红,任国荃,周丹,等.医疗设备质量控制体系构建实践与研究[J].解放军医院管理杂志,2008,15(4):384-386.
- [3] 易凡,林村河,莫群,等.当前医疗质量管理面临的形势及对策[J].东南国防医药,2012,14(3):268-270.
- [4] 戴捷,冯璐琼,苏磊,等.医疗设备质量控制和标准化管理模式[J].中国医学装备,2011,8(1):32-34.
- [5] 高慧,杜和诗.重视医学装备质量 加强计量检测手段[J].中国医学装备,2008,29(2):105-106.

(收稿日期:2012-08-08;修回日期:2012-11-09)

(本文编辑:史新中)