

加强计量质控策略在医疗器械管理中的应用效果研究

田江晖

哈尔滨医科大学附属第二医院，黑龙江 哈尔滨 150086

摘要：在现代医疗体系不断发展的背景下，医疗器械种类与技术日益复杂，医疗器械的性能和准确性与医疗诊断、治疗效果息息相关。基于此，医疗机构需加强计量质控策略，避免出现计量失准问题，保障医疗器械性能精准、可靠。本文基于加强计量质控策略在医疗器械管理中的应用意义，针对其应用方法和效果进行深入剖析，为推动医疗机构规范化、提升医疗器械管理水平提供建议，有助于优化医疗资源配置，提升医疗服务质量，保障患者安全，促进医疗行业的可持续发展，以供参考。

关键词： 计量质控策略；医疗器械管理；应用效果

Research on the Application Effect of Strengthening Metrological Quality Control Strategies in Medical Device Management

Tian Jianghui

Harbin Medical University Affiliated Second Hospital, Harbin, Heilongjiang 150086

Abstract： With the continuous development of the modern medical system, the types and technologies of medical devices are becoming increasingly complex. The performance and accuracy of medical devices are closely related to medical diagnosis and treatment effects. Based on this, medical institutions need to strengthen their metrological quality control strategies to avoid measurement errors and ensure accurate and reliable performance of medical devices. This article is based on the application significance of strengthening metrological quality control strategies in medical device management, and provides in-depth analysis of their application methods and effects. It provides suggestions for promoting the standardization of medical institutions and improving the level of medical device management, which helps optimize the allocation of medical resources, improve the quality of medical services, ensure patient safety, and promote the sustainable development of the medical industry, for reference.

Keywords： metrological quality control strategy; medical device management; application effect

前言

医疗器械是开展医疗活动的关键工具，其性能直接影响到医疗诊断的准确性和治疗的有效性。随着现代医疗体系的发展，医疗器械种类日益繁多且技术愈发复杂，管理要求也在不断提高。计量质控策略，作为确保医疗器械可靠性的重要手段，有效的计量质控，能保证医疗器械测量数据的精准性，以此减少医疗差错，提升医疗服务质量，保障患者的生命健康安全。

一、加强计量质控策略在医疗器械管理中的应用意义

（一）保障医疗质量安全

在医疗领域，诊断和治疗决策，通常会依据医疗器械提供的精准数据，以临床检验为例，生化分析仪主要用于检测人体尿液、血液中的生化指标，如血脂、血糖、肝功能等；而血细胞分析仪，则用于分析血液中细胞的形态、数量和比例。此类医疗设备的计量准确性至关重要，一旦出现数据偏差，检验报告会偏离患者真实生理状态，导致误诊或漏诊。例如，若血糖检测结果偏

高，医生可能将其误诊为糖尿病，引发不良反应；心肌酶检测不准确，可能会延误急性心肌梗死患者的治疗时机，危及生命。因此，加强计量质控，应通过严格校准和质量监控，进而提高医疗器械数据精准度，进一步减少误诊漏诊，降低医疗风险，保障医疗质量和安全^[1]。

（二）延长医疗器械寿命

医疗器械是医院的重要资产，其使用寿命不仅影响设备投入成本，还关乎医院的持续运营和服务质量。以医用超声诊断仪为例，在日常使用中，可能会因频繁开机、长时间工作、处于复杂

电磁环境等因素，对内部电子元件和探头等关键部件造成损耗，从而影响图像分辨率和测量精度。因此，需定期校准性能，确保数据准确性和图像清晰度。同时，规范地维护保养，如定期清洁设备、检查连接部件等，可有效避免部件损坏和信号传输不良。此类计量质控措施能及时发现并解决设备隐患，减少故障频率。据统计，严格执行计量质控措施的医院，医用超声诊断仪的平均故障间隔时间延长了30%，使用寿命从5-8年延长至8-10年，明显降低了医疗成本，提高了设备使用效益。

（三）符合行业法规标准

随着全球医疗行业的规范化发展，各国纷纷出台严格的行业标准，以此规范医疗器械管理。在我国，《医疗器械监督管理条例》作为核心法规，明确规定医疗器械使用单位，需按照产品说明书，定期进行检验、校准、维护、保养等工作，并做好详细记录。同时，加强计量质控策略的应用，是医疗机构遵循法规和行业标准的直接体现，严格的计量质控流程，能确保医疗器械始终处于合规状态，避免因设备标准不合格，引发行政处罚等法律风险。并且，规范的管理模式，有助于提升医疗机构的公信力，能增强患者、监管部门及社会各界的信任。例如，在医疗行业等级评审中，计量质控管理是重要考核指标之一，直接影响评审结果。通过持续优化计量质控策略，医疗机构能更好地满足法规和行业标准，从而提升在医疗市场中的地位。

二、加强计量质控策略在医疗器械管理中的应用方法和效果

（一）构建管理体系，夯实管理根基

在医疗机构中，应组建专门的计量管理部门，或设立专职岗位，保障计量质控工作的有效落实。以三甲医院为例，医院成立独立的计量管理科室，科室成员由专业管理人才、经验丰富的计量工程师组成。管理人员主要负责梳理、优化计量管理流程，妥善处理文件档案，并积极协调各科室的沟通协作，确保计量质控工作的顺利开展；计量工程师则需凭借其深厚的专业知识，根据不同设备的行业规范与特性，制定详细的校准方案，并负责后续设备技术检测工作。

在计量管理制度的制定方面，医院需从设备采购环节开始严格把关，从源头处避免各类质量、性能问题。当采购部门计划购置全新医疗器械时，应与计量管理科室合作。依据临床实际需求和设备技术标准，共同制定详细的采购技术规格书，明确各项设备的质量指标和性能要求。待新设备到货后，计量工程师需参考国家标准和行业规范，对其计量精度、重复性、稳定性等关键指标进行全面检测，保证检测结果处于标准值的偏差允许范围内，才能顺利通过验收并投入使用。据统计，通过此种完善的计量管理体系，医院的医疗器械采购验收合格率从85%提升至95%，为设备稳定运行和精准使用筑牢根基，促进医院的高质量发展^[2]。

（二）开展校准维护，保障设备精准

在医疗器械管理中，科学合理地校准计划，是确保设备计量准确性的关键。因不同类型医疗器械在使用频率、精度要求、临

床风险等级方面存在明显差异，其校准周期也有所不同。以手术室中的麻醉机为例，该设备与患者的生命安全息息相关，且在手术过程中使用较为频繁，麻醉机对气体流量控制、浓度监测等计量参数的精度要求极高，基于此，医院需将校准周期设定为每季度一次，从而确保麻醉机始终处于最佳运行状态。同时，为了保证校准工作的专业性和权威性，医院还需委托具备国家级资质的第三方计量检测机构，协助开展校准工作。此类检测机构的专业技术人员，需严格遵循国际公认的校准规范，如ISO 17025标准，使用高精度的流量校准装置、标准气体发生器等专用设备，对麻醉机的各项计量指标进行校准。在校准过程中，技术人员应详细记录校准数据，涵盖气体浓度偏差、流量准确性等参数，确保指标皆符合标准要求。其中，校准记录不仅能为设备的计量准确性提供可靠依据，还能为后续设备维护和管理提供重要参考。通过此种定期校准与日常维护相结合的方式，医院麻醉机的计量准确性，能始终保持在较高水平。统计数据显示，因设备计量问题而导致的麻醉风险事件发生率从每年3起，降至近3年零发生。以此体现计量质控策略的实效性。能够在保障手术患者生命安全的同时，提升医院的整体医疗质量，进而为患者提供更加安全、可靠的医疗服务。

（三）组织人员培训，提升专业能力

针对医疗器械管理人员、操作人员与维护人员，定期开展全面且深入的计量知识培训，是提升计量质控水平的关键，培训内容设计应充分考虑不同岗位人员的需求差异，以此发挥培训的最大优势。

第一，对于医疗器械管理人员，培训重点应聚焦于计量管理体系构建、计量法规政策解读等知识，通过深入讲解国家和地方的计量法规，使其精准把握行业法规动态，制定契合医院实际的计量管理策略，确保医院的计量管理工作始终符合法规要求。同时，培训内容还涵盖计量管理流程的优化方法，帮助其提升管理效率和质量。

第二，对于操作人员，培训侧重点应放在设备操作规范与计量异常识别处理上，通过理论讲解与实际操作相结合的培训方式，使其能熟练掌握各类医疗设备的正确操作流程，并能敏锐察觉设备运行中的计量异常，如显示异常、数值波动过大等。并且，培训还需提供初步应急处理方法，使操作人员能在发现问题后及时采取相应措施，避免问题扩大，将影响降至最小。

第三，维护人员的培训则着重于设备故障诊断、校准技术与维修技巧等专业知识。通过系统学习，维护人员能够精准掌握设备校准方法，准确判断引发设备故障原因，并运用专业维修技巧快速修复设备，确保设备始终处于良好运行状态^[3]。

（四）运用信息系统，实现高效管理

在现代医疗机构中，借助信息化系统，能实现医疗器械的高效管理，是提升计量质控水平的重要途径。信息化系统的核心功能在于构建全面的设备数据库，详细记录每台医疗器械的基本信息，其中包括设备名称、生产厂家、型号、购置日期、使用科室等。通过此类数据，管理人员可以全面了解设备的运行状态与使用历史，便于以此为参考依据，制定更加科学合理的管理策略。

同时，系统还内置了智能算法，能依据设备的校准时间、使用频率等因素，自动生成个性化的校准提醒信息，通过站内消息、短信等方式及时将报告推送给设备责任人，有效避免因人为疏忽导致的校准延误，进而提高校准计划的执行率。并且，信息化系统还具备故障预警功能。通过实时采集设备运行参数，如温度、电压、电流等，运用数据分析模型，对设备运行状态进行实时监测与评估，一旦发现参数异常，系统会立即发出预警信号，提示维护人员排查故障隐患。据统计，医院引入信息化系统后，校准计划执行率从70%提升至98%，设备突发故障次数较引入系统前减少了40%。以此表明，信息化系统的应用，能有效保障医疗器械的计量准确性，为临床医疗服务提供可靠的设备支持，从而提升医院的整体管理水平。

（五）严格把控供应，确保器械质量

首先，强化供应商管理，是保障医疗器械质量的关键，医疗机构应建立严格的供应商评估机制，全面审查供应商的生产资质、产品质量等。以医用超声设备供应商为例，不仅需要考察其是否具备产品注册证、医疗器械生产许可证等资质，还需深入了解其车间环境、生产工艺以及质量检测流程，此类细节会直接影响产品的可靠性和安全性。其次，在与供应商达成长期稳定合作关系后，医疗机构需持续监督供应商的产品质量。具体措施包括要求供应商定期提供产品质量检测报告，并抽检关键零部件质量，从而保证产品质量的稳定性，有助于及时发现潜在问题。对于质量出现问题的供应商，医疗机构应及时要求整改，若供应商多次整改仍不符合设备质量标准，应果断终止合作，以此维护医疗机构的利益和患者的健康安全。最后，通过强化供应商管理，医院在采购医用器械设备时取得显著成效，由于供应商产品质量稳定，设备在使用过程中的故障率从10%降至5%，不仅减少了因设备故障导致的医疗风险，还降低了设备维修成本和更换频率，

显著提高了设备的整体使用效益，从而为医疗机构带来长期的经济效益和医疗安全效益。

（六）引入风险评估，预防潜在问题

在医疗器械管理中，引入风险评估机制，是保障管理质量的重要手段。医疗机构应组建专业的风险评估团队，成员包括医疗器械工程师、质量管理人员、临床医生等多领域专家。该团队需针对不同类型的医疗器械，从设备使用频率、潜在故障危害程度、临床应用紧急程度等维度进行全方位风险评估。以植入式医疗器械为例，此类设备在使用过程中会直接植入人体，对人体健康影响重大。因此，风险评估团队应将其列为高风险等级，并制定更为严格的计量质控措施，其具体措施主要涵盖强化检查流程、增加校准频次等，以此保障设备在使用过程中的安全性和可靠性；而对于普通诊断类设备而言，团队应依据其使用场景与风险程度，制定相应的风险管控策略，确保设备在不同应用场景下的运行稳定性。此外，风险评估机制，还促进了医疗机构内部各部门之间的交流协作，应邀请临床医生、工程师和质量管理人员共同参与评估工作，此种跨部门的合作，不仅能有效提升医疗器械管理的可靠性，还能增强医疗机构的整体运营效率，保障患者安全，提升医疗服务质量。

三、结语

总而言之，加强计量质控策略在医疗器械管理中的应用具有重要意义，通过建立计量管理体系、定期校准医疗设备、开展人员培训以及应用信息化管理等方法，可显著提高医疗器械的准确性和可靠性，延长其使用寿命，保障医疗安全。医疗机构应持续优化、完善相关措施，不断探索新的方法和技术，使医疗器械的计量质控策略与时俱进，促进医疗行业可持续发展。

参考文献

- [1] 王文涛. 探讨加强计量质控策略在医疗器械管理中的应用效果 [J]. 产品可靠性报告, 2023(3): 66-67.
- [2] 吉鹏, 王丽, 翟高峰. 加强质量管理在病案质控中的应用效果分析 [J]. 中国卫生产业, 2023, 20(23): 78-81.
- [3] 邓若尘, 房庆城, 陈艺莹. 临床免疫检验的质控管理对策与效果分析 [J]. 中国实用医药, 2020, 15(28): 176-177.