

医疗设备维修与质量控制的结合与应用研究

付洋, 蔡勇智, 张蕾

(汉中市中心医院, 陕西 汉中 723000)

摘要 目的: 探索并强化医疗设备的维修质量与仪器参数质控之间的内在联系, 可以确保仪器的使用安全和仪器的检测质量。方法: 加强对仪器维护和管理工作的密切联系, 以维护为本, 以管理为中心, 通过不断改进, 不断提升自己的业务素质。结果: 提高了维护技术, 可以有效地推动医疗设备质量控制工作的进行。与此同时, 开展医疗设备质量控制工作还可以辅助医疗设备的日常维护, 从而提升医疗设备的使用安全。结论: 将医疗设备的质量控制与维护相结合, 可以保证医疗的安全与质量, 提升医院的整体效益, 对推动医学工程学科的发展有着非常重大的实际意义。

关键词 医疗设备维修; 质量控制; 模式转换

中图分类号: TH77

文献标识码: A

文章编号: 1007-0745(2023)09-0121-03

近些年, 医院始终贯彻落实国家卫健委关于医疗设备安全、规范管理的方针政策, 牢固树立了医疗设备的质量和安全管理观念, 持续改进了医疗设备的质量管理方法, 重点加强制度建设、人才培养和技术能力等方面的建设, 使医疗设备的质量管理有了长足的进步, 持续地提高了医疗安全水平, 提升了为人民群众提供医疗服务的能力。目前, 我国对医药行业进行了全面整治, 尤其是新《医疗事故处理条例》的颁布, 使我国医药行业对医疗损害赔偿的法律后果有了更加清晰的认识。因此, 在医学仪器测量中, 如何确保测量结果的准确性和安全性就变得非常关键。国家卫健委的机构和领导具有高度的前瞻性, 能够统筹全局, 在全国范围内开展对医疗设备的质量控制工作, 这对于医疗设备的标准化管理以及医学工程学的发展具有重要而又深远的影响^[1]。医疗设备的使用频率较高, 难免会出现各种故障现象。如图 1 所示, 为医疗设备的常见故障类型, 设备的故障分为必然性故障、偶然性故障两种, 必然性故障指的是零部件、元器件长期使用后性能发生变化, 设备无法正常运行; 偶然性故障指各种元器件受到外界因素的影响突发性质变, 如静电影响等, 导致设备不能正常运行。

1 医疗设备应用安全和质量控制的意义及方法

1.1 医疗设备应用安全和质量控制的意义

近年来, 在医院诊疗活动中, 医疗设备在临床诊疗中发挥重要作用的同时, 也给患者带来了经济效益, 但也产生了一些安全隐患。所以, 对医疗设备进行质

量控制, 保证设备检测数据准确性的重要性十分突出, 目的是减少医疗风险, 提升医院的医疗安全和经济效益。医疗设备的数据精准和高可靠性是保证医疗诊断和临床质量的根本。在进行诊断时, 所需血压计、B超、心电图机、超声波诊断仪、陀螺刀等, 一旦数据值不精确或者有很大的偏差, 那么就很难保证医院对患者的诊断和治疗的质量。这就需要我们立足于本岗位, 加强对医疗设备的使用安全和质量的安全管理, 确保医疗设备能够高质量地服务于临床, 如何加强医疗设备的质量与安全管理, 更好地保障医疗设备的使用安全和质量, 是目前医院管理者需要关切的一个问题, 而这一问题贯穿于医疗设备管理的全生命周期过程^[2]。

1.2 医疗设备质量安全控制的方法

1.2.1 风险预检

医疗设备的风险预检是要让所用的医疗设备处于安全、完好、准确的状态下, 让医疗设备随时能够投入使用, 因此在设备日常管理中, 我们引入安全风险的管理十分必要, 要达到这一目的主要是通过通过对设备进行定期安全检查来实现的。临床医学工程师对设备的风险预检要综合考虑设备的功能属性、故障风险、特殊功能、故障记录的历史数据这几方面因素来确定检查频率。以安全风险辨识和管控为基础, 从源头上系统辨识风险、分级管控风险, 努力把各类风险控制在可接受范围内, 杜绝和减少事故隐患^[3]。

1.2.2 预防性维护和维修

预防性维护是指为了保持医疗设备最佳的运行状

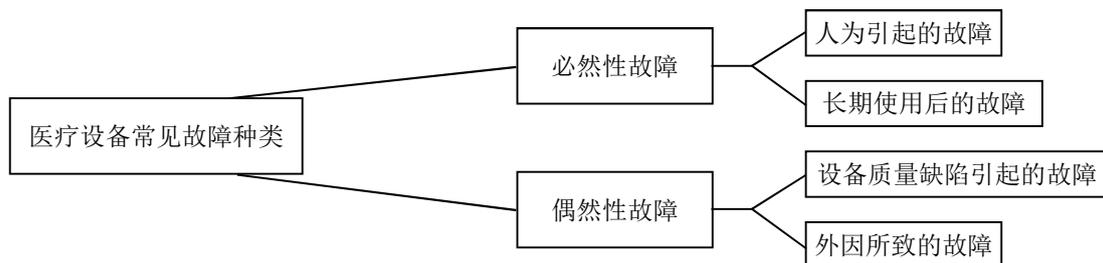


图1 医疗设备常见故障种类

态，在医疗设备还没有出现问题的时候，对其进行短暂的检测，重点是对其性能、安全性、工作状态等展开全面的检测，将问题解决掉，或者对其进行技术改造，以维持、改善或提高医疗设备的运行质量，周期性地对设备进行一系列的工作，可以按照使用时间为基础（如：每使用200小时），主要工作内容包括操作性能检查、测试和调整，周期性更换配件、电池，或者是润滑等诸多工作，实施医疗设备的预防性维修，能够显著降低设备的故障率，提高的设备的使用率，所以预防性维修作为一种先进的维修管理模式，发挥着越来越重要的作用，不但保证了医疗设备安全、高效的运行，而且延长了设备的使用寿命，提高了医院的社会效益和经济效益。

2 医疗设备维修面临的困难

在使用医疗设备的过程中，某些故障的发生是无法避免的，并且会影响到设备的正常运行，在将这些问题解决后，可以继续有效地、安全地使用设备，满足临床工作的需要。然而，目前很多医疗装备，尤其是一些大型装备，采用常规的维护方式，其可行性不高。在以往，医疗设备的组件一般是晶体管或电子管，如果装备了示波器与万用表，并且按照详细的手册与电路图，基本上可以对设备主体与其中的原件进行维修，这样就可以大幅节省医院的资金，还可以将维修人员的价值展现出来。近年来，随着电子技术的快速发展，相应的设备已经达到了越来越高的集成化程度，在制造医疗设备时，元件的表面封装焊接技术、多层电路板与超大规模集成电路等已经被大量地应用到了制造中，再加上设备的更新速度非常之快，元件的复杂性也随之增加，这给设备的维护与维修造成了极大的难度，工程师们很难利用自己所掌握的知识和技术去处理发生的问题，其社会价值也得不到肯定。在此情况下，医学工程科必须顺应时代发展，不断提升自己的技术

水平，使之能够更好地进行医用器械的维修与保养^[4]。

3 医疗设备维修与质量控制的模式探讨

3.1 建立数字化维修管理及质量控制中心

在我国，由于医院对仪器的要求越来越高。提升医院设备质量安全的一个有价值的方式就是在医学工程部门成立一个数字化的医疗设备质控中心，可以定期地对整个医院的医疗设备的运行状况和性能指标展开实时监测，并在质控中心成立一个数字影像评估系统、一个质控数据评价系统和一个装备指标改进决策系统。工程师可以在质控中心随时调取医院大型医疗影像装置的医学影像资料，并对其进行质量评价，评价数据不满足标准，则需对其进行现场测试，然后依据现场测试的结果对其进行必要的维护与调试，再次进行质控测试，达到标准后，将其影像资料传送至医学工程科的质控中心存档。与此同时，其它日常设备的质量控制原始数据也会被输入质量控制中心的数据分析系统中，展开对这些信息的分析和处理。对符合条件的设备进行了数据备份和归档，对不符合条件的装置进行数据分析，然后对这些信息进行现场检测并进行调试和维护，不断地改进设备的参数性能，直至这些信息的各项性能指标都能够达到要求^[5]。

3.2 强化维修能力，创新医疗设备保障思路

在“十四五”时期内，根据医疗设备发展的需要，努力进行制度创新，制定出一系列的医疗装备的质量管理规范，将医院医学工程处的直接保障、维护、质控、计量等工作统一起来，并形成工作的制度化、常态化和程序化；通过培训，提高医疗设备维修与临床服务的质量与水平；为适应我国医院对仪器的要求，应制定完善的仪器性能指标评估制度；通过实施一系列的质控措施，使医疗装备的质控工作逐渐建立起一个长期的质控机制^[6]。

3.2.1 推行“三级质量控制”机制,创新质控体系

一是建立在“用前检查”的指导下,对设备的使用进行质控;所有的医疗器材及消耗品(不包括一般器材)都要通过商检部门的资质、技术及进货渠道等检验,并在应用之前,按照厂商或医院自己的质量控制测试标准,做“用前检查”。

二是在“定期检测”的基础上对维修、维修、检测等环节进行质量管理;对单纯依靠“用前检查”无法证实其工作质量的医用器械,特别是高危险的医用器械,应当在使用之前,利用相关的检验工具,对其进行必要的质量检验,并将质量检验工作制度化,在购置医用器械时,应当与医用器械配套。

三是基于“周期检定”的测量与管理。对已纳入“全国测量检验”和“高危险”的仪器,在做好上述两个阶段的日常质控之外,还需要按照《计量法》的规定,按照相关的测量检验程序,进行定期的检验。

3.2.2 拓展质控方法,完善质控环节

一是加强实践者的队伍建设。通过开展各临床科室相关医师及技术人员的定期学习,强化对医疗设备的规范化管理,完善质控标准体系。

二是对引入的仪器进行严格的质量控制。在采购方面下功夫,以质量为首要任务,以国家卫生健康委的质控标准为依据,对设备的安全指标、重要性能指标和参数进行了严格的审查,将医疗设备的质量问题尽可能地排除在初始使用期之外。

三是设施操作的条件持续改进。要对医院的工作电源、地线、设备机房的温度、湿度等重要的环境指标展开监控,并对其加以规范,确保对所有的大型医疗设备和高危设备都要有专门的地线进行保护,防止出现故障和参数的偏差。

四是建立设备铭牌简化维修过程的沟通渠道,给设备打造一张精练的信息铭牌长期悬挂在设备上。该铭牌的正面内容可以设计如表 1 所示。

表 1 设备铭牌

设备名称及型号	生产厂家及联系方式
设备编号	供货商及联系方式
有无内置电池	维护工程师及联系方式
使用日期	保管人及联系方式

3.3 加强医疗设备的日常维护保养与定期检查

正确处理医疗仪器设备日常维护保养与定期检查

之间的关系,进行预防性的维护保养工作。医学工程部门需要遵守相关的操作规范,按照一定的周期对医疗设备进行科学的维护保养,确保医疗设备始终处于安全有效的运行状态。同时,要对医疗器械进行至少一个月一次的巡视,必须树立预防性维护为主的意识和观念,要有专人与使用部门配合做好日常维护与保养工作。例如清洁呼吸机的滤网,清洁呼吸管道,在上机之前要对呼吸机进行及时的保护与自我检测等。设备管理部门日益重视对医疗设备的日常检查和定期检查的工作,此举可使医疗设备始终处于最佳技术状态,降低医疗设备故障率,提高使用率,从而有效降低医疗设备运行成本,提高医疗设备的综合效益。^[7]

4 结语

对仪器进行科学合理的维护,使仪器能够更好地发挥功能,为临床诊断和治疗提供良好的医疗服务。近年来,随着医疗设备技术含量的提高,以及其数量的快速增长,使得其维修保障工作变得更加困难。因此,唯有持续地改善现有的维修与维护策略,并积极寻求更加先进、更加健全的管理方式,提升维修质量,才能提高其经济与安全效益,从根本上增强其保障能力,促进医院的高质量发展。

参考文献:

- [1] 金剑,唐其柱.精益六西格玛在提高医疗设备维修效率中的应用研究[J].医疗卫生装备,2016(01):140-143.
- [2] 寒永亮.医疗设备维修与质量控制的结合与应用[J].电子测试,2016(4X):146-147.
- [3] 同[2].
- [4] 陈郁韩.医疗设备应用安全与质量控制管理[J].医疗设备信息,2006(04):32-34.
- [5] 唐卫.关于医疗设备应用安全与质量控制的相关管理分析[J].大家健康(学术版),2013(24):317.
- [6] Jamshidi,Afshin,Rahimi,Samira Abbasgholizadeh,Aitkadi,Daoud,Bartolome, Angel Ruiz.Medical devices Inspection and Maintenance;A Literature Review[J].IIE Annual Conference. Proceedings,2014.
- [7] Abdelbaset Khalaf,Karim Djouani,Yskandar Hamam, Yasser Alayli.Maintenance Strategies and Failure - Cost Model for Medical Equipment[J].Qual. Reliab. Engng. Int.,2015.