

# 浅析医疗设备维修与质量控制的结合与应用

## Analysis on the Combination and Application of Medical Equipment Maintenance and Quality Control

周维星

Weixing Zhou

新疆维吾尔自治区人民医院医疗器械中心 中国·新疆 乌鲁木齐 830000

Xinjiang Uygur Autonomous Region People's Hospital Medical Device Center, Urumqi, Xinjiang, 830000, China

**摘要:** 医疗设备在目前的医疗实践中发挥着重要的作用, 不仅提高医疗诊断的效率, 也有效提升了诊断的精准性, 所以为患者的治疗起到了重要的参考作用。对医疗设备的具体利用做分析可知, 由于操作的原因以及设备自身磨损等情况, 设备在使用中会出现一些故障, 导致设备的利用质量发生下降, 所以要维持医疗设备的应用价值, 需要对设备的维修以及质量控制做分析与讨论。论文对医疗设备维修和质量控制的结合与应用做分析与研究, 旨在发现问题并讨论解决策略, 从而为医疗实践活动提供帮助和参考。

**Abstract:** Medical equipment plays an important role in current medical practice, which not only improves the efficiency of medical diagnosis, but also effectively improves the accuracy of diagnosis, so it plays an important reference role for the treatment of patients. The analysis of the specific utilization of medical equipment shows that due to the reasons of operation and the wear and tear of the equipment itself, some failures may occur in the equipment during use, resulting in a decline in the utilization quality of the equipment. Therefore, in order to maintain the application value of medical equipment, it is necessary to analysis and discussion of maintenance and quality control. The paper analyzes and studies the combination and application of medical equipment maintenance and quality control, aiming to find problems and discuss solutions, so as to provide help and reference for medical practice activities.

**关键词:** 医疗设备; 维修; 质量控制

**Keywords:** medical equipment; maintenance; quality control

**DOI:** 10.12346/sde.v4i6.6578

## 1 引言

医疗设备是现代医疗的重要组成部分, 在医疗实践中的作用发挥巨大, 而且目前的诊断和治疗, 对医疗设备的依赖性比较大, 所以保证设备的稳定运行有着突出的现实意义。

不过设备在具体的利用中, 会因为自身零件的老化或者时操作人员的不规范操作出现一些故障, 这些故障问题会对设备利用的可靠性造成影响, 导致误诊等情况的发生, 所以在实践中需要积极做设备的故障维修和处理, 以此来强化设备使用的质量。简言之, 在目前的医疗实践中, 重视设备的维修和质量控制有突出的现实意义。

## 2 医疗设备维修和质量控制的结合因素讨论

医疗设备在目前的医疗实践中有重要的作用, 是医院开展医、研、教的重要工具, 是医院生存、发展的物质基础, 是医院固定资产的重要组成部分。所以对医疗设备的质量做质控有着现实意义显著。就目前的医疗设备质量控制来讲, 主要指的是对医疗设备的采购质量、临床使用质量以及设备维修质量等做多方面的要求, 以此来保证设备自身的利用质量和安全<sup>[1]</sup>。

从目前的医疗评级来看, 医疗设备的利用有效率以及医疗设备的质量使用效果是评价医疗水平的重要指标, 因此在医院的运行实践中需要重点关注医疗设备的质量。简单来

【作者简介】周维星(1984-), 中国山西代县人, 本科, 工程师。

讲, 医疗设备的维修和质量控制对医疗机构自身的竞争力建设有重要的意义, 对于医院的发展也有非常突出的影响。

风险分析的结果表明了医疗设备风险的客观存在性, 医院应该采取必要的对策消除或降低医疗设备风险, 医疗设备在正常使用中必须注意两个问题: ①设备的安全性必须确保医患安全; ②设备的性能必须稳定可靠及技术指标、剂量参数等达到最佳标准。依据中国卫生组织部门颁布的相关法规, 再结合医院的实际建立行之有效的质量控制(QC)管理制度, 其质量保证手段包括用前检查、性能检测(PE)和计量检定。

### 3 医疗设备维修和质量控制的措施分析

医疗设备维修和质量控制对于医院的诊疗实效发挥有重要的影响, 所以对设备维修和质量控制做重点关注有非常突出的价值<sup>[2]</sup>。以下是基于实践总结的医疗设备维修和质量控制的具体措施。

#### 3.1 在设备管理中强化信息手段的利用

在医疗设备维修和质量控制实践中, 首要的措施是加强信息化手段在设备管理实践中的应用<sup>[3]</sup>。就原来的管理来看, 一方面是存在着信息的不明确、不完善情况, 另一方面是存在着信息混乱的情况, 无论是哪种情况, 均为具体的设备管理带来了不便, 而信息化管理能够有效解决此问题。就信息化管理的具体加强来看, 主要的做法:

①构建信息管理数据库, 专门用来做设备的信息登记。

②在购买设备的时候, 将设备信息在信息管理数据库中做录入, 包括设备的规格、性能、生产厂家、零部件的具体情况等等。这些资料的登记能够为设备管理提供更全面的参考。

③在管理的过程中, 时刻增加设备的备注信息。如果设备存在着故障或者是进行了维修, 那么维修信息需要及时的登记, 这样, 设备的综合管理参考会更加的全面, 设备管理的效果更突出, 维修以及质量控制的设计规划科学性也会明显提升<sup>[4]</sup>。

#### 3.2 重视人员规范操作意识的强化

对医疗设备的具体使用做分析会发现, 认为操作失误导致的医疗设备故障在医疗设备故障中占有很高的比例, 所以要强调医疗设备的维修和质量控制, 需要对这种情况进行改善。基于实践资料做分析可知, 要改善这样的情况, 需要让操作人员具有规范化操作设备的意识, 而意识的培养主要集中在两个方面:

①需要加强人员教育教学。在医疗机构, 不同的科室应该组织针对性的教学, 主要是让工作人员对仪器设备的规范化操作有所了解, 并使其认识到不规范操作带给设备的不利影响。

②需要在医疗设备的使用实践中制定使用标准以及操作规范, 利用明确的规定约束工作人员的行为, 使其在长期的

工作中形成习惯, 并培养出相应的意识。在意识的指导下, 工作人员的规范性表现会更加的突出, 医疗设备的维修和质量控制效果也会显著加强。

#### 3.3 强化计量管理和质量检测

在医疗设备的具体使用中, 部分设备的使用需要其他的资源, 比如CT以及其他的扫描性设备, 需要应用的造影剂, 如果需要资源的剂量过多或者是过少, 设备的利用实效会大打折扣, 甚至还会对人体健康造成不利的影

响。所以, 在设备的具体维修和质量控制中, ①需要对设备的具体利用做计量管理强化, 这样可以保证设备功能的正常发挥。②需要对设备做质量检测。质量检测的目的一方面是发现设备存在的问题, 另一方面是对设备进行评估, 确定其使用的基本环境以及条件等, 这样, 在医疗实践中, 设备的针对性利用效果会更加的突出。简言之, 在维修和质量控制实践中, 重视计量管理以及质量的检测有非常突出的现实价值。

#### 3.4 重视维护保养工作和预防性维修的实施

随着各种先进医疗设备在医疗、科研、教学中的运用, 维修维护工作变得日趋重要。医疗设备在使用过程中必须具有安全性、有效性、使用的合理性、最小副作用、病人舒适感、使用中出现问题最佳处理方式和过程信息的准确记录等。在医疗设备的维修和质量控制工作实践中, 对保养工作做重视, 并强调预防性的维修也十分的必要。就保养工作的具体实施来看, 主要有两方面的工作内容:

①确定保养周期。设备的利用, 包括零部件的使用具有明确的寿命时限, 所以其会存在自然的磨损, 设定保养周期, 对设备做周期性的维修和养护, 设备的性能会保持良好。

②确定保养的标准<sup>[5]</sup>。保养的标准能够为保养工作提供目标和方向, 为保养的实施提供准确的指导, 所以确定保养的标准非常的必要。就预防性维修工作的开展来看, 可以确定预防性维修的大周期和小周期, 一般来讲, 小周期以季度为限, 大周期以年度为限, 通过这样的周期性预防维修, 很多尚处在萌芽阶段的问题可以被解决, 设备利用的质量会得到有效的控制<sup>[6]</sup>。

③定期对临床和医技科室的医疗设备及其附件进行巡检、预防性维护(PM)、保养及性能检测(PE)、安全检查、评价, 及时发现问题并予以解决。进行分级巡检、维护及性能检测, 并遵循以下原则:

第一, 日常护理、质检: 由设备的使用人员负责, 进行设备表面污渍的清洁及系统每日质检(QA), 记录设备的QA结果与运行状态, 在使用中注意设备运行情况, 若有异常及时记录并向设备运营维修科反映。此外, 设备使用人员交接班时, 做好设备检查和交接记录。

第二, 一级巡检: 每月由设备责任工程师按计划进行, 主要以汇总使用科室的日常护理、质检记录, 聆听使用科室自述周期内设备运行状态, 发现问题, 及时处理。此外检查

使用科室对设备的使用情况,是否存在安全隐患等。

第三,二级预防性维护:每季度由责任工程师会同使用科室人员共同按计划进行,属预防性维护,对设备进行插电测试,检测设备运行状态,对设备的主体部分或主要组件进行检查,调整精度,必要时更换已达到磨损限度的易损部件。

第四,三级保养与性能检测(PE):每半年由责任工程师负责对设备按照保养报告要求,对设备进行细致的维护保养与性能检测。此外,对一些维修保养要求较高、技术难度大、备件来源困难的设备由原厂家提供维护保养和零配件服务。

医疗设备预防性维护(PM)是指周期性地对医疗设备进行一系列科学的维护、保养与校正工作,以确保医疗设备安全地处于最佳工作状态。

医疗设备性能检测(PE)是对医疗设备维修后或定期进行的维护、保养以及理化性能或功能的测试验证,需要借助于专门的检测仪器,由临床工程师完成。

#### PM&PE 工作内容:

①外观检查:设备责任工程师依照不同的设备特点,制定相应的外观检查方案。

②清洁与保养:对设备表面与内部电气部分与机械部分进行清洁,根据不同设备特点清洗空气过滤网及有关管道;对设备有关插头、插座进行清洁,防止接触不良;对必要的机械部分进行加油润滑。

③定期强制更换:依照设备使用说明书及相关法规要求,制定不同设备部件的定期强制更换清单,对已达期限及性能下降、不合要求的元器件进行及时更换,减少故障发生。

④功能检查:设备责任工程师依照不同的设备特点,对设备各类指示灯、指示器工作状态、各个开关和按钮,能否进行正常功能设置进行测试。同时检查设备各项报警功能是否正常,包括参数设置范围报警、故障代码显示与报警、声光报警、机械安全保护、过载报警、开机自检或手动自检功能等。

⑤性能检测:对于拥有质控标准器,能够开展性能检测的设备要定期对其进行性能检测,包含设备电气安全指标、性能相关的各类参数。

### 3.5 重视与厂家的合作,强调大型精密仪器的维修

在医院医疗设备的维修和质量控制实践中,不可忽视的一项共工作是重视与厂家的合作。从目前的分析来看,医院等医疗机构虽然有专门的设备保养和维修工作部门,但是一些大型的精密仪器,医院等医疗机构在维修和保养方面存在着困难,因为医院等机构的技术方面有缺陷。基于这样的情况,为了维持这些医疗设备的正常、稳定运行,减少使用风险及故障,延长使用寿命,保证临床诊疗的准确率,购买高质量的维保服务是医疗设备管理的有效手段。但是在选择维保服务企业时因重视以下原则:

①效率原则,购买维保服务的医疗设备具有较高的使用

效率。即这类医疗设备的使用频率大,经济收入高,服务基础较为广泛,不能稳定运行或故障停机时间长,影响医院的正常诊疗秩序,从而对医院的整体效益造成难以挽回的损失。

②先进原则,购买维保服务的医疗设备由于集中了当前较为先进的医学及其他科学技术,具备较高的机械制造水平。即这类医疗设备具有极高的科技、工业制造水平,出现故障时,集合本院自身资源解决难度大,处理风险高,设备维护难度超出医院自身维修能力。

③安全有效原则,根据《医疗器械分类规则》(国家食品药品监督管理局令第15号)规定属于Ⅱ类、Ⅲ类管理类别范畴,本院自身的维修能力及维护条件无法保证该类医疗设备运行的安全、质量。

④经济原则,购买维保服务的医疗设备具有良好的经济效益,自身收益可以弥补运营成本,维保服务投资满足经济回收水平。此外,设备的核心配件损坏几率大,市场价格高,配件流通性差,故障维修成本高。

⑤不可替代原则,购买维保服务的医疗设备具有良好的社会效益及稀缺性,属于不可调配、无法代替的临床必要设备。在设备的保养和维修中,医院等医疗机构需要和设备厂家保持密切的联系,并周期性邀请厂家技术人员对精密仪器的运行做检测分析,并在分析基础上进行维修和保养,这样,精密仪器的利用实效会有显著性的提升。

## 4 结语

综上所述,在医疗实践中,医疗设备的作用价值发挥巨大,所以需要对其具体利用做重视。从目前的医疗机构设备使用来看,其在设备维修和设备的质量控制方面依然存在着比较明显的问题,这些问题影响了设备的综合价值发挥,所以需要对这些问题进行解决。文章对医疗设备维修和质量控制的结合因素做了分析,并讨论了具体的质量控制策略,这能够为实践工作提供丰富的指导,进而促进实践工作的发展与提升。

## 参考文献

- [1] 郑昌发.医疗设备维修与质量控制的结合与应用[J].科技经济导刊,2017(8):5.
- [2] 周令.医学装备的应用安全和质量控制分析[J].中国医疗器械信息,2017,23(8):9-11.
- [3] 唐志全,张伟.大型医疗设备维修保养管理过程控制[J].中国医学装备,2017,14(9):30-36.
- [4] 张博,王岩,孙雪梅,等.综合医院医疗设备质量管理的关键路径探讨[J].中国医学装备,2018,15(9):109-112.
- [5] 裴嵩楠,张蒙,赵伟.医院医疗设备质量控制管理把控环节的浅析[J].中国卫生产业,2018,15(33):70-72.
- [6] 湛广华.医学装备的应用安全及其质量控制分析[J].中国医疗器械信息,2018,24(10):167-168.