

质量管理体系在医疗设备管理中的应用研究

王 军

广东省中山市第二人民医院 广东 中山 528400

摘 要: 为了使医疗质量得到提升,让医疗设备管理实现系统化、科学化、以及规范化,本文对在管理医疗设备时应用ISO9000质量管理体系的方式进行了简单的阐述,并对其价值和效果进行了相关讨论和研究,综述如下。

关键词: 质量管理体系; ISO9000; 医疗设备管理

Research on the Application of Quality Management System in Medical Equipment Management

Jun Wang

The Second People's Hospital of Zhongshan City Guangdong Province Guangdong Zhongshan 528400

Abstract: In order to improve the quality of medical care and make medical equipment management systematized, scientific, and standardized, this paper briefly expounds the way of applying ISO9000 quality management system in the management of medical equipment, and discusses its value and application effect. Related discussions and studies are summarized below.

Keywords: Quality management system; ISO9000; Medical equipment management

现代医院的建设和发展与护理、医疗的质量的持续提升、以及能有力支持的医疗设备有着密切的联系。医疗设备的规范化、有效、以及科学的管理,能为医院的研、教、医等工作保驾护航,并能给予其极大的支持。据调查,自从有医院对ISO9000认证工作正式启动以来,其经过后续的试运行以及持续的完善,ISO9000质量管理体系工作已经顺利地通过了权威的认证,并获得了国际认证联盟所认可的《质量管理体系认证证书》,这也意味着其在设备管理、服务行为、医疗质量、以及医院管理等方面的工作实现了历史性的提升和突破。自从通过认证以来,其医院的医疗设备管理工作有着更强的可操作性且更加规范的特点,同时还对职责进行明确,对流程进行了规范,并对管理制度更加细化。现根据收集资料和相关调查的结果,本文对在管理医疗设备时应用ISO9000质量管理体系的方式进行了简单的阐述,并对其价值和效果进行了相关讨论和研究,综述如下

1 ISO9000 质量管理体系的背景和价值

ISO9000 是国际标准化组织为全世界做出的重要贡献,其制定以及采用的ISO9000 系列标准在全球范围内被认为是20世纪80年代的一次重大创举。国际标准化组织在1980年对“质量管理和质量保证技术委员会”进行了正式的批准,并对国际化质量管理体系标准进行着手建立^[1]。在1987年,“ISO9000族”系列标准正式诞生,此标准作为第一个国际质量管理标准,适用于任何经济实体、机构、以及组织,并且在1994年推出了第二版,在2000年推出了第三版^[2]。ISO9000系列标准的影响和作用体现在以下几个方面:一是能权威认证和表明企业质量管理模式已经和国际标准接轨。当企业获

得ISO9000 质量管理体系的证书时,也就标志着企业的质量管理模式已经和国际标准较为符合,并能依据举世公认的标准来对世界级的质量水平进行追求。二是能扎实的强化且理顺企业内部的质量管理水平,提升全体员工的质量意识,让企业内部的质量管理上到一个崭新的高度和台阶^[3]。因此,自ISO9000 系列标准问世以来,为了适应品质竞争的需要,增强质量管理,各个国家的企业家纷纷对ISO9000 系列标准进行了应用,而在企业内部进行质量管理体系的建立,对质量管理体系的申请认证已成为了风靡世界的潮流^[4]。现阶段,ISO9000 不仅在企业界被广泛应用,并且也已经被医院所应用,据调查,在我国已经有多家医院获得了相关认证。有权威人士对此进行了预测,在未来的几年内,将会有更多的医院会向着ISO9000 认证的方向做出努力。而为了让医院的医疗器材和设备的管理工作得到加强,并对其安全和质量进行确保,ISO9000 已经在医院的医疗活动中呈现出越来越重要的地位。

2 ISO9000 质量管理体系的应用

ISO9000 质量管理体系是一个系统化且规范化的文件式管理体系,其均和质量改进以及质量管理息息相关。ISO9000 质量管理体系最通用且最基本的八项质量管理原则中,对全员参与质量管理以及领导的作用进行了特别强调,而并不仅是由质量检验相关部门来对其实施管理。其需要医院的每个人员自觉对质量管理工作进行参加,并将各个环节以及各个部门的工作联系在一起,上下左右相互协调,从而形成一种服务于且保证医疗质量的工作体系。在参与贯标活动时,可以对计算机网络管理系统进行建立,设计有关测量和监视装

置的控制程序、购置设备的控制程序、以及管理、保养、和维修医疗设备的程序等相关程序性文件。其中，更为重要的是最高管理者的作用，其能形成“瀑布效应”，对于以往一切陈旧的管理习惯和思想进行冲刷和改变，从而就能让设备的管理质量体系保证能良性运行，进而就能让医院管理的服务质量、以及整体素质得到持续升高^[5]。

2.1 有关测量和监视装置的控制程序

测量和监视设备又称为计量器具，而测量和监视装置的控制程序主要是用在管理并记录医院计量器具的报废、封存、维修、以及检验登记等各个阶段，能从报废、封存、维修、库存、调拨、以及使用等方面来严格把关计量器具，而计量管理的各个环节也有相应的相关记录和责任人员。从开始对计量器具台账进行建立起，就应对计量器具周期的检定、检定计划、校准、以及检定状态标识进行制定，同时还应制定计量检定证书的存档全过程，要对测量和监视设备管理程序的要求进行严格符合，然后进行动态计算机管理，从而才能让强检医学计量器具百分之百的合格率以及受检率得到保证。另外，程序还应对计量检定员工、科室兼职计量员、以及医院计量员的职责进行明确，这样才能有效控制各级员工的行为规范。完成上述操作就能使医院投入使用的计量器具的完全合格状态得到保证，从而就能消除医院在器具质量方面的隐患，也就能让病人的安全得到保障，减少医疗纠纷的情况发生。

2.2 有关购置设备的控制程序

在采购医疗器械的程序中，应对招标法以及采购程序进行详细的规定。相较于以往的采购，应增加对供货方的管理、选择、以及评价，且首要条件就是供货方必须提供完整的质量证明文件。对于采购高值植入性的材料更应提出严格的要求，可以建立类似于《植入性医疗器械使用登记表》等受控文件，其中包括手术内容、手术时间、进货日期、生产厂家、批号和序列号、产品名称、型号、销售公司、价格、规格、以及病人姓名、性别、联系电话、年龄、家庭地址等信息，并要求病人家属、手术部门、经办人、手术医生、以及验收人均进行签名，同时还要注意对其实施动态管理。另外，凡是提供产品的合格供货方，在和医院签订合同时，必须纳入“质量保证协议”，协议最少要包括解决质量争端的规定、质量验证方法、以及质量保证要求等相关内容。完成上述操作才能增强植入性材料的管理力度，从而才能保证外周导管、人工钢板、以及心脏起搏器等材料的质量，避免有相关的质量问题出现。

2.3 有关管理、保养、和维修医疗设备的程序

管理现代医疗设备是一项复杂的规范医院管理医疗设

备的系统工程。在设置全过程管理医疗设备的程序时，应根据医院自身的特点，在研究和调查的基础上进行相应的程序设置。程序内容应涉及到淘汰报废、保养技术保障、维修、使用、验收、质量控制、安装、购置、论证、调研、以及计划等各环节的技术管理，并且还涉及到效益评价、增收节支、成本核算、维修费用、经费预算、以及资金来源等经济管理。同时，还应对应标准规范化管理、质量管理、以及信息管理等方面进行涉及。另外，还应增加对大型精密贵重设备的成本效益的分析，且有相关的评价模块，这也是此项程序要达到的最终目的。在设计程序时，应对设备名称、机器价值、成本效率率评价、利润、支出、收入、启用时间、使用单位、以及档案号等字段进行设置，并对设备支出、以及收入的相关数据表进行关联。然后依据分类设置的成本效率率的评价标准和计算公式，以及以科室或设备为单位，形成成本效率率的统计报告。在上述管理医疗设备的整个过程中，每个环节都应有相关记录和相应的责任部门，且应对每个环节进行具体的控制，从而来对管理过程进行规范，进而就能集合管理医疗设备中的相关文件记录、作业文件、程序文件、以及质量目标，也就形成了管理医疗设备质量的体系文件。

3 ISO9000 质量管理体系的应用效果

在对ISO9000质量管理体系进行推行以来，在保证医院健康发展管理工作的方面获得了显著的效果，并对医用仪器设备责权利责任追究制度进行建立和完善。根据分析的大型医用设备成本经济效益的年度报告，通过分析效益，让其和科研、教学、以及医疗等考评分值等效。同时，实行管理医疗设备的奖罚制度，这样就能促进使用科室在对仪器设备进行申购时，能正确、科学的论证选型，并能认真进行市场调查和实施效益分析，从而就能最大限度地减少购买设备的随意和盲目性^[6]。另外，在使用时，还能让其的主观能动性得到激发，对仪器设备的使用潜能进行努力地开发，从而就能让医院应用以及引进医用设备走上良性循环的道路，进而就能最大限度地发挥其经济和社会效益^[7]。应用ISO9000质量管理体系的过程化管理，对购置后跟踪管理和购置前论证管理进行加强，就能杜绝购置后的设备出现实际应用率偏低的情况，也就能减少医院不必要的开支费用。同时还能让设备管理人员和工程师提升对工作的积极性，让岗位职责得到强化，同时还能使服务态度得到改善，提升服务及时性。另外还能让供货方以往的被动维修变成主动上门服务，实施预防性保养，对设备进行保养和维护，从而就能让设备保持在百分之九十五以上的完好率^[8]。另外，对万元以上的医疗设备可以进行设备运行情况标示卡的统一悬挂，并要做到一目了然的状态。同时，还可以实行共享设备资源，这样就能使设

备的运行成本得到节省,同时还能提升设备的使用率,例如对输液泵、心电图机、注射泵、监护仪、以及呼吸机等仪器实行分享管理、统一调配、有偿租赁、以及集中管理等方式,也就能让设备的使用频率得到极大的提升^[9]。

4 小结

随着二十一世纪医疗设备技术的迅猛发展,医疗设备也在现代医疗卫生事业中有着极为重要的地位。但我国医疗行业对医疗设备的质量管理方面,不管是实践还是理论,均和世界先进水平有着相当大的差距。现阶段,由于国内和国际市场的竞争日益激烈,所以,医疗行业应和企业一样,对ISO9000进行贯彻,这也对医院发展和生存、以及自我保护有着极为关键的意义。而学习国际上的先进经验,对ISO9000质量管理体系进行贯彻,并最终取得质量认证,这已经成为医疗行业中无法阻挡的潮流。但也要注意,由于我国的基础较为薄弱,对ISO9000质量管理体系实施全面贯彻也是一项极为复杂且艰巨的系统工程,任何商业化的炒作和形式主义

均是从根本上违背了ISO9000的理念,这也是对ISO9000质量管理体系的亵渎,因此,必须要脚踏实地的对实施ISO9000质量管理体系进行努力。建设现代化医院的重要标志就是医院里的医疗设备。通过对信息网络化管理的医疗设备管理制度进行建立健全,就能让医院的管理医疗设备工作有据可依、有章可循,从而就能对管理医疗设备工作中的漏洞进行杜绝和防范。另外,各类管理设备的人员,尤其是管理医学工程科设备的人员,应准确并真实地提供可靠的医疗设备信息。按照ISO9000中的持续改进、看结果、看过程、以及有目标的管理理念,ISO9000质量管理体系会将医院医疗设备质量管理的不断改进当做组织管理的一个永恒目标。而上述的程序文件也应做好持续改进,从而才能使其发挥出更好的信息网络化的管理作用,并能让其有着旺盛的生命活力,能在医用材料和设备的管理上有着更加有效、更加直接、更加系统、以及更加科学的作用。

参考文献:

- [1] 张博,刘希娟,钱琳琳.浅谈 ISO9000 质量管理体系在医疗设备管理中的应用[J].医疗装备,2012,25(1):42-44.
- [2] 涂奇军,卞鹰.ISO9000 质量管理体系在我国医药行业的适用性分析[J].中国药业,2010,19(20):11-13.
- [3] 孔祥利.地方政府引入 ISO9000 质量管理体系的困境与思考[J].中国行政管理,2013(11):79-83.
- [4] 孙晶.ISO9000 质量管理体系在医疗设备管理中的实践[J].中国医疗器械杂志,2010,34(1):57-59.
- [5] 刘华,张德刚.ISO9000 质量管理体系与企业信息化融合研究[J].现代管理科学,2015(5):115-117.
- [6] 邓关春.探究 ISO9000 质量管理体系认证在企业发展中的作用[J].数码设计(下),2021,10(1):140.
- [7] 刘宏宇.ISO 质量管理体系与医疗设备的标准化管理[J].科技创新与应用,2018(13):195-196.
- [8] 林洋,李天庆,高敏,等.ISO9000 质量管理体系在医疗设备管理中的应用及其可靠性探讨[J].中国医疗设备,2020,35(4):106-108,134.
- [9] Keen E[1];Hignett S.Determining the space needed to operate a mobile and an overhead patient hoist[J].The Professional nurse.2005.20(7):40-42.