

# 医疗器械质量安全控制管理体制创建

陈思豪

65220119\*\*\*\*\*1614

**【摘要】**：目前医疗技术、手段、方法的发展离不开医疗技术的发展，而质量是医疗技术在医疗技术中的重要地位。从规范、强制性、可操作和控制性三个方面对医疗设备的品质控制进行了全面的分析和界定，从医生的角色定位和质量安全控制体系的建立、所取得的成效和对未来的影响等方面，论述并分析了质量在医学工程中的作用。

**【关键词】**：医疗器械；安全控制；管理体系

## Establishment of medical device quality and safety control management system

Sihao Chen

65220119\*\*\*\*\*1614

**Abstract:** At present, the development of medical technology, means and methods is inseparable from the development of medical technology, and quality safety is an important position of medical technology in medical technology. The quality control of medical equipment is comprehensively analyzed and defined from the three aspects of standardization, compulsion, operability and controllability. The role of quality in medical engineering is discussed and analyzed from the aspects of the role of doctors, the establishment of quality safety control system, the results achieved and the impact on the future.

**Keywords:** Medical devices; Safety control; Management system

“质量”这个概念并不限于一个产品，而是一个从诞生到发展到结束的全过程。医院坚持以人为本，科技领先，质量第一，服务至上。在这儿，品质是一个重要的标志。而质量是医院建设的一个重要指标，是每一家医院的长远目标。“质量”在现代社会中占有举足轻重的地位，是影响医院成功与否的重要因素。由于服务对象是人，所以服务对象的服务、过程和手段都关系到人的生命，因此，设备和设备的质量就显得尤为重要。

## 1 医疗器械的质量安全性特点

### 1.1 强制性

质量标准一旦形成，就会成为医院设备管理工作的一个重要参考指标。这个标准非常苛刻，如果有什么不符合的地方，就必须进行修改。由于医疗机构自身的特殊性，使得医务人员在实施医疗设备的过程中，要严格按照相关的工作程序进行操作，并以规范的方式实施，以保证使用者和病人的健康和安。

### 1.2 标准性

医疗行业的发展与人民群众的生命和社会的持续发展息息相关，因此，无论是服务、手段还是过程，都要有很高的品质和较高的可靠性。为了提高使用者的满意程度，应建立一套实际可行的、可适应的品质指标，其中包含第一次维修成功率、平均报修间隔、平均故障停机等。

## 2 管理制度

### 2.1 行政制度的组成

(1) 行政架构。建立医疗设备的三级安全管理制度：设

备使用安全管理委员会——质量控制技术中心——临床应用部门。医疗设备使用安全管理委员会，其主席为院领导。负责全面指导医疗设备的安全管理，制订相关的规章制度，监督和审查医疗设备的临床应用安全。质量控制技术中心是以临床医学工程师、技师和研究生为主体的质量控制技术中心。负责手术室内的风险管理和质量控制，以及对操作的具体方法和计划进行研究和完善。制定工作计划，操作程序，技术规范，技术培训和计划的执行。由护士长主管的临床部门，对操作、使用医疗器械和简单维修的手术室医生和护士进行规范。

(2) 规则制度和技术规格。建立医疗器械采购、评估、采购、安装、验收、培训、维护、维修、计量、评价、报废等全流程的管理体系，其核心是保证医疗器械的使用安全，从而达到对医疗器械使用的全过程控制。技术规格是指在手术室设备采购论证、安装验收、操作使用、维护保养和检测评价等过程中，所涉及的具体指标、参数、性能描述和程序的规定，是以科学、技术和经验的综合结果为依据。

### 2.2 管理系统运作方式和监控审核

安全管理系统的运作离不开流程管理，PDCA周期是目前应用最广的一种。PDCA是计划、执行、检查、处理的缩写。戴明博士首先提出了将PDCA应用于品质管理的各个方面，运用风险分析方法，首先对医疗设备的各阶段的危险因素进行了分析，并根据不同的风险进行了分析，制订了相应的预防、检查、培训等对策和方案，并根据既定的计划进行了严格的实施。如此循环往复，循环往复，不断完善。系统监控：医疗单位要定期检查并监督安全管理系统的运作，并建立定期的检查与监

察系统,并执行内部稽核与管理稽核,以确保政策目标的达成及安全管理系统的运作。内部审核:检查、确认体系各部分的执行程序是否能按照预定的程序执行,是系统独立地检查和评估体系的运作是否符合预定的目标,其基本目的是找出问题,并努力改善;管理审查:是对体系的现有状况是否与安全管理系统的目标相一致,以及体系环境的改变后所确立的新的目标的适用性等进行全面的评估。内审、管理评审是安全生产系统的重要组成部分,与稽查、稽查形成三个层次的监控。

### 3 医疗器械的品质管理

品质控制是建立品质系统的一个关键步骤,建立高价值的耗材和设备,并将其纳入到风险管理与品质控制中,就必须探讨在不同危险情况下的品质控制策略、方法、技术手段等。

#### 3.1 各个工序的品质管理

质量管理是指为了满足医疗设备在临床应用中的安全性而进行的操作技术和操作。其目标是程序,即从需求,评估,采购,安装,验收,培训,使用,维护,维修,计量,评价和报废的全生命周期。为了保证监测目标的安全,需要采取适当的措施,包括技术手段和手段。

(1) 采购环节质量控制。需求:在购买前要做好需求分析,要对临床需求、资金能力、医院实力、人员水平、经济效益等方面的需求进行全面的分析。评价:对使用者的资料进行全面的评价,包括供应商的资料(保证合同,配件供应,人员培训,技术支持),技术性能指标,经费,成本等。采购:对生产厂商的资格和合格证进行严格审核安装:严格遵守设备的使用环境和条件:场地周边、辐射、屏蔽、接地等要求,并对设备的安装过程进行监督。防止不符合标准的安装。验收:由临床医疗工程部参加,配合各临床科室进行实物清点,验收测试,试运行,软件和数据评价。制订验收的原则、规范和标准,防止和处置不符合标准的产品。

(2) 使用环节质量控制。训练:选择目标、训练目标、改进训练内容、制作教材。检查培训人员的资质、培训内容和培训效果,防止培训材料丢失。使用:制定使用技术规范,维护规程,制定使用不良事件的预防措施。

(3) 维修与保障环节的质量控制。维修:负责操作设备的风险管理及预防性维修,防止出现故障。修理:修理已经损坏的医疗设备,修理后进行质量检验,防止修理事故。计量:在对医疗器械进行保养和保养后,对仪器的测量精度进行评估,对不精确的仪器进行调整。评估:依据医疗器械的品质管理及预防性保养资料,评定设备状况,并对不合格的医疗器械进行修理或报废:对医疗器械的报废,要严格按照规定进行,防止过早或过迟的报废,并对其进行管理。

#### 3.2 实时监测手术室内医疗设备的质量和状况

对手术室内的医疗设备、高值耗材、环境系统等进行实时

监测,确保整个手术室的硬件设备处于安全的状态。手术室内的医疗器械在进入手术室前要进行品质检验,定期进行定期的预防性保养,将符合要求的器械储存于手术室的器械库中,并将其记录在信息系统中,以便对其进行评价和管理。对手术室用高价值的耗材进行分类,并将其录入到信息系统中,并对其进行实时监测。将手术室的各项参数,如层流、净化、电气、气体、屏蔽、EMC、辐射防护等,全部记录在计算机上,以实现对手术室的环境状况的实时监测。

### 4 数字化平台

应用计算机软件实现了手术室设备、手术室环境系统、手术室布置等全过程的实时监测。让手术室内的医疗设备、耗材、环境参数、手术信息、设备配置状况、设备质量安全状况、维修维护历史和使用记录。

### 5 医学工程技术人才的职能转换

#### 5.1 转变条件

由于历史的原因,我国医院的医疗工程师的组织结构和工作都来自于水、电、气的供应和维护,以及医疗技术的发展与发展,都离不开医学工程学的发展与发展,对人体的组织结构进行深入的分析、研究、探索、获取、支持、维护、医疗环境的控制。医疗技术人员要适应医疗技术的变革与发展,需要从过去的设备、设备维修、设备的基础工作恢复到医疗器械的质量、安全、准确、全面地检测、获取、收集、整理患者信息的过程。这一转换不仅仅是形式上的改变,更是在内容与条件之间的关联上得到了升华,是一次质的飞跃。

#### 5.2 转变必要性

长期以来,人们对医疗设备的维护实行社会化保障,无论从起点还是终点,都认为维护是一项技术工作,只要有一定的技术能力,就可以完成这项工作,并且可以通过专业的技术维护,实现最大限度的利益。但从专业技术和行业需求的角度来看,不难看出,设备的功能恢复只是设备是否能够正常工作的最基本要素,而其性能的可靠性、准确性则需要具备一定的专业知识和丰富的实际操作经验。特别是当今医疗诊断、治疗对设备的依赖性、及时性的要求越来越高。从另一方面来看:长期以来,人们把设备维修与水、电工的维修结合起来,都是对工程技术的运用功能的复原。但是实践发现,水、电工维修对医疗领域的知识、技术要求如此之高,对工作人员的专业水平和知识的要求也越来越高,因此,70年代以来,医疗设备维修的专业水平越来越高,分工越来越细,一台大型的设备的维修由于技术和知识的保密方面的原因,只能由厂家进行维修,从而大大削弱了医疗技术人员的作用;同时由于社会大环境的影响部分工程技术人员也片面的认为在医院工程技术人员日常的维修工作知识专业面窄、重复性的工作多、待遇低,对个人的发展不利,前途渺茫,一台大型的设备的维修由于技术和知

识的机密，只能由厂家进行维修，从而大大削弱了医院临床工程技术人员的作用的发挥；同时由于社会大环境的影响部分工程技术人员也片面的认为在医院工程技术人员日常的维修工作知识专业面窄、重复性的工作多、待遇低，对个人的发展不利，前途渺茫，有的甚至改行到公司去做销售员或者从事单一医疗器械的维修获得较高的经济收入，使得从事医院临床医学工程人员队伍面临缩小的趋势，而实际情况是：临床医学的正常发展无一不依赖于工程技术在医学领域渗透、其专业知识面要求越来越宽，专业水平要求越来越高，在医院从事维修的人员不可能“一招鲜，吃遍天”，而是要求对工程技术、临床医学、专业管理等等知识水平越来越高，例如对医疗器械的潜在故障进行预防性维修。

### 5.3 转变的展望

对医疗设备的质量与安全的要求：从设备的日常维护、保养开始，并贯穿整个设备的使用，定期的预防性质量监测是每一位工程师的日常工作。同时，定期开展的质量管理工作，也能促进工程技术人员在这些规范化、制度化的工作中，不断地提升自己的技术能力，加强与临床医学的相互联系。比如仪器的测量，就是为了确保仪器的测量精度和数据的可靠性，所以，在临床上，仪器的使用，都需要在日常的质量管理中进行校正、修正、调整。这种工作，应该是医院里的工程师才能做的。通

过这种方式，可以持续地确保仪器设备处于最优的状态。医院的设备租赁中心是将呼吸机、监护仪、液泵、注射泵等设备集中在一起的，在临床中对这些设备进行了全面的技术维护，并对设备的损坏和可能出现的问题进行了维修，保证了在下一轮的临床中能够用到最好的设备，充分发挥了设备的诊断和治疗的功能，为临床创造了最好的经济效益和社会效益。临床工程师的地位和作用得到加强。因此，从单纯的维修向设备质量的安全管理转变，也是我们向维修工作职能转变的一种重要方式，这将为临床工程师提供更广阔的发展空间，实现更深刻的技术变革。

## 6 结语

医疗设备的风险管理和质量安全控制系统的建立，使医疗设备得到了科学的管理，操作流程得到了规范，设备的质量和安全性得到了有效的保证。医疗设备的风险管理和质量安全控制是一个非常复杂的系统，它涉及到大量的工作和大量的实践。包括对医疗器械、电气安全参数的实时监测、手术室环境参数的实时监测、麻醉机、人工心肺机、自体血回输等医疗设备的质量控制方法与质量检测设备的研制等都需要借助学术平台，共同努力研究开发，制定配套细则，为卫生部、各级行政管理部门制定法规、规范提供进一步详细的依据。

## 参考文献：

- [1] 医疗器械经营监督管理办法[N].中国医药报,2022-03-23(B03).
- [2] 陈雷,殷荐,王艳.浅析医疗器械质量安全控制管理体制创建[J].中国设备工程,2022(04):228-229.
- [3] 王晨希,王权,李佳戈.医疗器械网络安全质量控制探讨[J].中国医疗设备,2021,36(09):23-27.