

建立医疗设备应用安全和质量控制体系的探讨

罗仕杰

(普宁华侨医院 51530)

摘要: 医学工程技术的发展让现代社会的医疗水平的到了质的提升, 在临床上大规模的应用医疗设备就是最好的佐证。本文立足于医疗设备的安全风险, 对医疗设备应用安全和质量控制体系进行了系统的分析与探讨, 希望通过本文的分析能给同领域的研究者带来一些工作的新思考, 也希望能进一步的提高社会的医疗水平。

关键词: 医疗设备应用; 安全和质量控制体系; 医疗安全风险

引言:

由于医疗体系的特殊性, 相关部门每年对医院的投资数以亿计。因而, 医院引进了大批量的医疗设备。这些医疗的设备的可靠性与疾病诊断和治疗具有紧密的联系, 也就是说先进的设备才能更好的提高疾病诊断和治疗的有效性。这不仅关系了医疗系统的服务质量, 还和患者的生命与健康息息相关。医疗设备本身的质量和“应用质量”都是影响设备安全性和可靠性的重要原因, 建立医疗设备应用安全和质量控制体系可以有效的提高“应用质量”让医院使用的设备始终都符合相关规定和技术要求, 这不仅能够满足医院内部的需要, 也能满足广大人民群众诊断和治疗的需求。

一、关于医疗设备的安全风险

在使用安全设备的过程当中, 如果操作人员在不清楚设备原理和使用方法的基础上来操作设备, 那么很有可能给自己和患者带来安全隐患, 所以, 在医疗设备质量控制管理的前夕, 有必要分析医疗设备可能带来的安全风险, 相关部门颁布的《医疗器械监督管理条例》明确规定设备管理要以安全和高效作为管理目标, 可以根据设备安全级别的不同进行分级管理, 使用单位要对患者设备的使用安全负有安全责任^[1]。常见的医疗设备的安全风险很多, 比如, 在使用医疗设备的过程中, 设备突然出现故障, 这可能会给患者带来安全风险; 设备的操作人员操作不当也可能会给患者带来安全风险, 比如电离辐射、电磁辐射等; 医疗设备的使用过程中也有可能由电气安全引发出来的问题; 设备与设备之间共同使用产生的影响也有可能引发安全问题; 还有可能出现机械、化学等有害物质污染带来的安全问题。所以, 使用单位应当在保证设备本身没有质量问题的基础上, 树立风险意识, 通过建立医疗设备应用安全和质量控制体系来最大程度地避免人为错误和管理上的失误, 这样患者的安全才能够得到来自制度上的保障^[2]。

二、关于医疗设备应用安全和质量控制体系的建立

(一) 建立健全规章制度

医院应当建立《医疗卫生装备质量控制监督检查制度》, 明确工作流程, 还要落实责任制, 每一个工作环节都应当有人对设备的使用安全负责, 还要制定奖惩制度, 要对工作人员定期考评。此外, 还要建立检测中心, 可以在合同中规定由厂家的技术人员承担设备的质量检测工作。要将医疗使用的所有设备的控制都集中在一个检测中心内, 这样有利于对医疗设备的质量进行整体的控制。

(二) 使用医疗设备前进行例行检查

在使用设备的前期要检查设备的性能, 确认其能够进行诊断和治疗, 由于医院设备的种类和型号都有很大的差异, 所以在对其检查时要根据不同型号的设备的工作原理来检查设备的具体情况。检查不同类型的设备前夕, 要制定例行检查的技术规范, 要将其生成程序化的文件。医疗设备进场后的安装一般由厂家工程师负责, 他们在安装设备以后如果不继续检查, 说明该设备没有设计到重要质量控制点, 也就是不检查也不会出现较大的安全风险^[3]。

(三) 做好医疗设备使用记录

医疗设备使用记录包含了影响设备质量特性的要素的各项数

据, 比如, 设备安装时的质量状态、发生的故障、处置的数据、计量检定的结果、例行检查数据等。做好医疗设备的使用记录可以给质量评定以及使用质量控制措施提供数据基础, 非特殊情况下, 该工作由设备的使用者单独完成^[4]。

(四) 建立安全和质量控制的内审制度

医疗机构应当在单位内部构建安全和质量控制的内审制度, 在某种意义上讲, 该制度是自律性的制度, 医疗机构应该选择具有责任心和质量管理人员, 并且对其进行注册审查员的培训, 当他们通过考核以后就会变成医院内部的注册医疗设备质量控制审查员, 他们的工作职责是健全质量控制标准, 定期审核质量控制情况, 并且向上级医疗管理部门汇报质量状态信息, 然后将领导部分反馈回来的意见加以加工和整体, 将其应用到质量控制文件当中去。

(五) 做好计量检测工作

计量检测就是利用检查和非主观的证据来证明医疗设备的参数满足规定的要求, 医疗设备的计量检测是借鉴的是个对工业产品进行质量控制的办法, 该种方式应用在医疗设备的安全和质量控制体系中具有重要的意义。计量检测医疗设备时, 要检查医疗设备的技术参数是否能够满足各个标准和规范的要求。计量检测是一个反复确认医疗设备操作性能和质量特性的过程, 如果计量检测不符合标准的设备就能直接被排除到, 避免影响医疗质量和安全。我国曾经颁布的计量法明确的规定了 60 项大概 100 余种强制检定项目, 和医疗设备相关的约 70 余种。因而, 医疗机构一定要在国家法律的严格规定下做好计量检测工作^[5]。

结束语:

医疗设备应用安全与控制的最终目的是避免因为医疗设备的问题而降低医疗机构的服务质量, 甚至是带来安全隐患。该控制是一种过程式的控制, 我们建立医疗设备应用安全和质量控制体系时, 应当按照医院的具体情况, 组织工作流程。该控制体系非常系统, 所以各个部门应当明确自身的责任, 充分的认识到只有控制好医疗设备的安全和质量, 医疗服务质量才能得到保障。我们要在医疗设备应用安全和质量控制体系下, 对医疗设备的技术参数和变动性做好连续性的控制, 这样才能最大程度的避免因为医疗设备而出现医疗风险, 医疗设备造福人类的作用才能充分地发挥出来。

参考文献:

- [1]张婷婷.医疗设备应用安全与质量控制的相关管理分析[J].人人健康,2019(19):260.
- [2]王平,刘泽潮.质量管理体系在医疗设备管理中的应用效果评价[J].中国卫生标准管理,2016,7(19):17-19.
- [3]李占峰.探讨放射医疗设备的应用安全与质量控制[J].医疗装备,2015,28(11):25-26.
- [4]尹望华,李正定.放射医疗设备的应用安全与质量控制要求分析[J].医疗装备,2015,28(07):75-76.
- [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),2013,7(24):317.