

质控与维修相结合在医疗设备管理中的应用

张晓洁

福建省妇幼保健院 (福建福州 350001)

〔摘要〕现阶段,医院的诊疗工作越来越依赖于医疗设备,随着医疗设备品类及数量的逐渐增多,医院更加重视医疗设备的规范化、标准化、精细化管理,相关管理工作已实现了从粗放式到精细化的转型。质控及维修在医疗设备管理中均发挥着举足轻重的作用。基于此,该研究通过分析影响医疗设备质控和维修质量的因素,进一步探讨质控与维修相结合在医疗设备管理中的应用,以保障医疗安全。

〔关键词〕医疗设备;质控;维修

〔中图分类号〕R197.39〔文献标识码〕C〔文章编号〕1002-2376(2023)12-0032-03

医疗设备的重要性在医疗行业中不言而喻,其性能对医疗服务质量具有深远影响。医院需投入大量资金和时间采购、维护医疗设备,以确保患者能够得到高质量的医疗服务。其中,生命支持类设备是医疗急救工作中不可或缺的重要组成部分,其能够提供必要的医疗支持,以确保危急重症患者得到全面、及时、安全、有效的诊疗。一旦此类设备发生故障,将可能危及患者的生命安全^[1]。因此,医院必须确保医疗设备的可靠性和完好性。然而,目前大部分医院的医疗设备维护方式为设备发生故障报警后由使用科室通知设备科维修。虽然这种方式可及时修复已发生的故障,但无法及时发现设备的隐蔽故障,其可能会在今后使用过程中导致更加严重的故障,甚至对患者的生命造成威胁。基于此,本研究采用设备质控和维修相结合的方式,对设备进行定期质控和维护,以预防设备发生故障并及时维修故障设备,从而更有效地保障设备正常运行,提高医疗服务水平^[2]。

1 影响医疗设备质控和维修质量的因素

缺乏完善的管理体系:在具体实施过程中,完善的管理体系及相应的制度是工作开展的重要依据,医院对医疗设备质控及维修工作不重视,导致制订的流程制度不健全,未形成有效的管理体系,无法保障维修与质控工作有效地开展。

缺乏专业的责任分区:医疗设备品类较多,若未对工程师进行一定的责任分区或专业分工,导致其难以深入地了解具体设备的性能原理和使用情况,无法及时排除设备故障,甚至可能造成人员之间存在相

互推诿的情况,极大地影响质控和维护工作质量。

缺乏系统的配件管理:部分专用设备配件单件采购价格较高,若设备发生故障,则每次均需进行配件价格谈判,导致故障设备无法得到及时修复;未设置常用配件仓库,故障发生后无法及时更换配件,延长了设备停机时间。

2 医疗设备质控和维修相结合的管理方式

2.1 构建医疗设备全生命周期质控管理体系

设备采购质控。在设备采购前,参考相关法律法规和医院制度,秉持公平、公正、公开的原则,根据年度采购预算和临床实际需求,充分对比不同厂家设备的性能参数、设备配置、是否有专用耗材试剂、效益评价、市场占比、售后服务及在其他医院的使用情况等,优先考虑综合情况较好的设备^[3]。对于超过一定金额的设备,采购前还需公开邀请供应商参与设备论证,介绍设备的详细情况并现场回答与会专家的疑问,通过综合分析、评判,并以投票方式选出满足医院实际使用需求的关键参数,将论证结果上报审核后进行公开招标。招标过程中严格按国家相关规定执行,确保采购过程的公开、透明、合法合规,真正从源头控制医疗设备质量,保障医疗安全。

设备验收质控。在设备到货后,根据购买合同逐一核对设备的品牌、型号、配置、质保、培训等。设备安装完毕后,做第一次设备质控:记录初始运行的各项参数,与出厂设计参数进行对比,测试是否存在不符之处,若存在不符合项,则需对设备进行重新调试或返厂处理,若各项参数符合要求,则可按照相关制度、流程进行设备验收^[4]。根据国家相关规定,部分设备还需请有相关资质的第三方机

基金项目:福建省卫生健康计划项目(2022RKA008)

收稿日期:2023-02-01

构开展使用前计量和检定，出具合格证书后方可投入使用。

设备运行质控。设备运行时的质控最易被忽视，普遍存在只修不检的情况，为了减少因此造成的医疗设备安全隐患，实施设备运质控尤为重要。其包括定期对设备进行运行状态检测和设备维修后的检测两部分。同时，将医疗设备进行分类，并按照分类制订定期质控检测计划^[5]。对于大型放疗设备，应按规定请有资质的单位或企业进行辐射剂量、空间分辨力等参数的检测，各项参数均检测合格后方可正常使用；对于国家强制检定的设备，应按规定请有资质的单位或企业定期进行相关参数检测；对于其他非强制检定的设备，应按照医院实际使用情况，为设备安排不同检定周期的质控工作，并记录每台设备的质控检测数据，形成全面的数据文档，以便后期对数据进行计算分析，确认设备的使用状态，并且对照设备的使用标准确认检验数据^[6]。

2.2 维修管理

制订专人分区责任制。每位设备工程师负责一定数量的科室，从设备到货、安装调试、使用培训再到日常运行维修及质控均由该工程师全程跟踪，使其充分了解负责设备的使用和运行情况。同时，定期组织培训，不断提高设备工程师自身的专业技术水平，保障设备维修工作的持续性和稳定性^[7]。因此，专人分区责任制更有利于责任工程师及时发现设备的隐性故障并予以及时排除。

配件采购管理。提高配件采购及时性以保障设备故障维修的及时性。对于单件采购价格较高的配件，可通过统计往年同类配件采购数据提前进行批量采购，做到货比三家，以量换价。对于某些专用配件，可在设备论证时先行询价，将设备采购成本和设备专用配件成本合并考虑，避免因协商专用配件价格无法及时修复故障设备，从而影响临床诊疗工作的顺利开展^[8]。

2.3 质控和维修相结合

先质控、后维修。以婴儿暖箱为例，婴儿暖箱是新生患儿尤其是低出生体重患儿必备的治疗设备，婴儿暖箱的超温报警功能和断电报警功能出现故障的概率不高，但特别重要而又容易被忽视；若暖箱的超温报警功能失效，超过设置温度无法及时报警，也未亮故障灯，使用科室无法及时发现此种隐蔽故障，则有可能导致患儿被烫伤，危及其生命安全^[9]。通过定期质控的方式尽早发现可能存在的隐蔽故障，及时通过更换配件等维修方式修复设备，将质控和维修相结合，可更好地预防因设备故障危及患者生命安全状况的发生^[10]。

先维修、后质控。维修后，设备的某些参数可能出现偏差，需及时进行检测并做出相应调整。对各项参数检测均正常的设备粘贴检测合格标志；对部分性能参数检测不合格的设备粘贴检测不合格标志，维修或更换配件后再进行检测，待检测合格后方可粘贴合格标志投入使用；对于维修后检测仍不合格的设备，经设备科工程师综合评估设备的使用年限和维修成本等情况，若认为该设备应作报废处理，则联系固定资产管理员根据医院的制度行报废处置^[11]。

3 讨论

3.1 实现医疗设备全生命周期信息化管理

目前，医疗设备质控数据记录大多采用纸质表格，致使质控数据未得到充分利用。而应用信息化系统不仅可简化数据录入、完好保存数据，还可通过深入分析数据提升整体工作效率，发现管理盲点，使管理工作更加全面、精细。同时，医疗设备质控数据管理可与医院信息系统、实验室信息系统、影像归档和通信系统、医院资源规划等信息系统相融合，建立医疗设备从科室申请、设备年度预算、采购前论证、采购流程、验收材料、维修记录、质控数据到设备报废的全生命周期信息化管理系统。该系统依据设备收费情况、人员支出、售后成本、相关试剂耗材成本等，可精确计算设备使用效益，制订更精准的设备申购和报废计划，避免盲目申购，提升医院的整体运行效益^[12]。

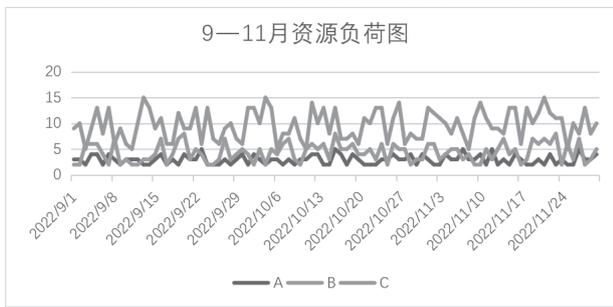
3.2 实现医疗设备质控品类全覆盖

目前，只有部分医疗设备可进行质控检测，如婴儿暖箱、除颤仪、心电监护仪、输液泵、推注泵等，且检测项目并不全面，只包含一些常规参数。某些特殊项目的质控只能在设备出厂时由厂家检测。因此，医院无法对该类设备开展全面质控，给临床使用过程中的风险控制带来一定挑战。为解决此问题，建议相关部门加强对医学工程领域的重视程度，加大投入力度，逐步提高质控检测覆盖范围^[13]。

3.3 提高相关人员的质控和预防性维修意识

重视设备科工程师及临床科室使用人员意识的提升，只有坚持定期质控和维修后质控，才能切实保障设备的有效性及其可靠性。设备科应定期参与相关会议，学习国内对医疗设备质控的新要求、新标准；通过定期现场巡检，对临床科室宣贯医疗设备质控的重要性；定期组织相关人员进行科内学习，不定期选派年轻骨干参加国内培训甚至脱产学习，提升专业能力和职业素养^[14]。此外，由于误操作是医疗设备发生故障的重要原因之一，所以，须加强

(下转第 38 页)



注：A 为关键人力资源（单位：人天），B 为关键设备资源（单位：台天），C 为普通人力资源（单位：人天）

图 6 S 省三类资源在使用优化方法期间负荷图

4 小结

本研究通过对某医疗器械生产企业维保工程多项目管理中存在的问题进行分析，提出了优化 1 个月内进度安排，以便能够有足够的剩余资源应对紧急维修等突发情况的目标。将各项目网络图合并为一个网络图的同时对优化过程和优化目标进行建模，使用 MATLAB 遗传算法工具箱对适应度函数编程并对模型进行求解，根据求解结果调整非关键链上活动的开始

（上接第 33 页）

设备使用培训。可采取线上、线下相结合的模式，通过使用科室实地教学、向相关人员发放电子说明书等学习材料、定期邀请厂家工程师现场授课等形式，使使用人员熟练设备操作、能处理一些简易故障等，以保障设备的高效运行。

4 总结

医疗设备质控与故障维修密不可分，只有同时做好质控与维修工作，才能有效降低故障发生率，提高设备的安全性，保障患者的生命安全。在实际工作中，医院需定期对设备进行更新和升级，以确保其能够满足不断变化的医疗需求；还需对设备进行质控，以确保设备的质量和性能符合行业标准。通过构建医疗设备全生命周期质控管理体系及分区专人负责制等措施，将医疗设备质控和维修有机结合，规范医疗设备使用和预防性维修，定期进行设备功能状态的质控检测，及时排除故障，为患者的生命安全提供有力保障。同时建立医疗设备信息化管理系统，以便更好地监测设备的使用状态，减少人为错误，提高患者满意度及设备使用效率和效益，从而提升医疗设备的整体管理水平，实现医疗设备从粗放型管理到精细化管理的转型。

参考文献

[1] 王友文, 李泽明, 刘鹏, 等. 浅谈医用设备预防性维护保养在质控工作中的作用[J]. 中国设备工程, 2022(19): 53-55.
 [2] 姜亚东. 医疗设备的质量控制与安全保障体系[J]. 医

时间, 进而实现了资源平衡优化。使用算例对具体计算过程进行了展示, 同时通过在实际工作中运用该优化方案进行项目进度安排, 对比优化前与优化期间资源负荷方差的方式对优化效果进行检验, 验证了该方案对于资源平衡的优化具有一定的效果。

参考文献

[1] 王柳. 多项目环境下项目进度管理问题及解决办法[J]. 电子质量, 2021(9): 79-81.
 [2] 徐世斌. 工期固定条件下的住宅装修施工人员均衡优化研究[D]. 杭州: 浙江大学, 2016.
 [3] 张静文, 刘婉君, 李琦. 基于关键链改进搜索的遗传算法求解分布式多项目调度[J]. 运筹与管理, 2021, 30(3): 123-129.
 [4] 张沁生, 任新宇, 赵蕊, 等. 复杂装备多项目资源智能调度模型研究[J]. 航天工业管理, 2020(5): 42-46.
 [5] 周红. 遗传算法在项目管理多目标决策模型中的应用[J]. 电子技术与软件工程, 2018(20): 129-131.
 [6] 王柳. 多项目环境下项目进度管理问题及解决办法[J]. 医疗装备, 2019, 32(3): 74-76.
 [7] 毕占岁. 我院医疗设备质量控制管理体系的构建与实施[J]. 中国医疗设备, 2020, 35(4): 127-130, 162.
 [8] 杨馥源. 对婴儿培养箱校准中存在的问题及解决方法初探[J]. 计量与测试技术, 2014, 41(7): 56, 58.
 [9] 李宏毅, 刘宇静, 王丹. 婴儿培养箱的安全使用与维护保养[J]. 医疗卫生装备, 2010, 31(5): 99-100.
 [10] 司树果. 医疗设备预防性维护保养工作分析[J]. 中国设备工程, 2019(20): 43-44.
 [11] 翁怡毅, 邱描春, 王伟明, 等. 医疗器械质量控制管理评价体系的构建与应用[J]. 解放军医院管理杂志, 2020, 27(6): 531-534.
 [12] 俞晔, 金伟. 婴儿培养箱的质控与研究[J]. 医疗卫生装备, 2011, 32(1): 110-111.
 [13] 张宇. 医院医疗设备的巡检和维护[J]. 医疗装备, 2019, 32(9): 61-62.
 [14] 龚小珊, 唐昊, 张和华, 等. 医疗设备计量与质控管理策略与实践[J]. 中国医疗装备, 2019, 34(8): 131-133.
 [15] 刘莉, 王存亭. 部分重点医疗设备质量控制检测工作的时间与探讨[J]. 中国医疗设备, 2018, 33(5): 177-180.
 [16] 邓文艳, 郑焜, 徐向天, 等. 医疗设备维护费用现状分析及改进措施[J]. 中华医院管理杂志, 2018, 34(11): 944-946.
 [17] 王飞. 医疗设备质控管理[J]. 中国医疗器械信息, 2018, 24(24): 160-161.
 [18] 曾吉珠. 大型医疗设备维修管理策略探究[J]. 中国设备工程, 2021(13): 46-47.