

医疗器械检验机构检测仪器设备管理探索

王世丞

天津市医疗器械质量监督检验中心 天津 300384

摘要: 医疗器械检验检测机构作为保障医疗器械质量和安全的重要环节,对于检测仪器设备的管理至关重要。从医疗器械检验检测机构仪器设备的维护、外出检验设备的管理、设备的租用和报废等方面进行了探讨。

关键词: 医疗器械; 检验机构; 检测仪器设备

1 医疗器械检验机构检测仪器设备管理的重要性

医疗器械检验机构是负责对医疗器械进行质量检测和评价的机构。在医疗器械领域,准确可靠的检测结果对于保障患者的生命安全及医疗质量至关重要。而检测仪器设备作为医疗器械检验机构的核心资源,对其管理的重要性不可忽视。首先,检测仪器设备的准确性和可靠性直接关系到检测结果的可信度。医疗器械检验机构依靠先进的检测仪器设备,进行对医疗器械的物理、化学、生物学等多方面检测,以保证医疗器械的安全性和有效性。如果检测仪器设备不准确或者不可靠,就可能导致检测结果错误,无法发现医疗器械潜在的问题,对患者的生命安全构成潜在威胁。其次,合理有效的检测仪器设备管理可以提升工作效率和效益。医疗器械检验机构通常会拥有大量的检测仪器设备,这些仪器设备的灵活运用和高效管理对于提升检测效率和效益至关重要。通过建立完善的设备管理制度,合理安排设备使用计划,及时维护和校准设备,可以保证设备的正常运行和准确测量,避免设备因未能及时维护而导致的故障和延误。检测仪器设备的规范管理也是医疗器械检验机构得到认可和信任的重要要素^[1]。合理的设备采购、标准化的设备操作和维护流程、严格的设备记录和档案管理,都是提升机构形象和信誉的关键。良好的设备管理制度不仅可以确保检测结果的可信度,还可以提高机构的竞争力,获得更多的检测项目和合作机会。

2 医疗器械检验机构检测仪器设备管理存在的主要问题

2.1 维护保养不足

医疗器械检验机构的检测仪器设备管理存在一些问题,其中一个重要问题是维护保养不足。维护保养不足指的是对检测仪器设备的日常保养、定期维护和及时修复不够,导致设备性能下降,影响检测结果的准确性和可靠性。首先,由于医疗器械检验机构通常拥有大量的检测仪器设备,维护保养工作往往繁重且容易被忽

视。工作人员可能因为繁忙而无法及时完成设备的日常保养工作,例如清洁设备、更换易损件、校准仪器等,导致设备在使用过程中积累了灰尘、污染或者损坏,从而影响设备精度和可靠性。其次,医疗器械检验机构在设备维修方面也存在一些问题。有的机构可能没有建立健全的设备维修流程,导致设备出现故障时无法及时修复。另外,部分机构可能存在对维修人员的培训不足或者缺乏维修技术的更新与提升,无法解决设备故障,导致设备闲置或者无法正常工作,严重影响了检测工作的正常开展。对于设备的定期维护和校准也存在问题^[2]。定期维护和校准可以确保设备的正常运行和准确测量,但是一些机构由于忽视或者缺乏相关管理制度,导致设备的维护和校准工作没有得到足够的重视。结果,未进行定期维护和校准的设备可能出现漂移、误差累积等问题,影响检测结果的准确性。

2.2 检测仪器设备更新不足

随着科学技术的不断进步和医疗器械行业的快速发展,新型的医疗器械不断涌现,对于检测仪器设备提出了更新要求。然而有的机构在检测仪器设备的更新方面存在一些问题。首先,医疗器械检验机构可能没有及时意识到检测仪器设备的更新需求。他们可能还在使用老旧的仪器设备,而没有关注市场上新技术的发展和新型仪器设备的推出。这导致他们在检测过程中无法应对新型医疗器械的特征和要求,从而不能够提供准确和可靠的测试结果。其次,机构可能由于财力不足或者预算限制而无法及时购置新的仪器设备。新型的医疗器械检测仪器设备往往价格较高,对于一些预算受限的机构而言,购置新设备可能面临一定的困难。因此,他们可能依然使用旧设备进行检测工作,导致检测结果的准确性和可靠性有所降低。机构可能未能及时关注仪器设备的更新需求并进行有效的技术评估和筛选。他们可能对市场上新型仪器设备的性能和功能了解不足,没有进行充分的技术比较和评估,无法选择适合自己需要的新设备。这

使得他们无法及时跟上行业的发展趋势,不能提供最先进和最优质的检测服务^[3]。

3 医疗器械检验检测机构检测仪器设备的管理

3.1 常规设备的管理

医疗器械检验检测机构的仪器设备是保障检测工作正常开展的重要基础,对于常规设备的管理至关重要。常规设备通常是指常用、基础的仪器设备,如血压计、心电图仪等。以下将从设备选购、使用规范、定期维护和安全管理四个方面探讨常规设备的管理。首先是设备选购,机构应充分考虑检测工作需要,根据具体的技术要求 and 性能指标进行设备选购。要注重选购设备的品牌和质量,选择具有一定声誉和售后服务保障的供应商。还应关注设备价格和性价比,确保在预算范围内选购到合适的设备。其次是使用规范,机构应建立设备使用操作规范,并定期对操作人员进行培训,确保操作人员掌握正确的操作技巧和注意事项。操作规范应涵盖设备的开机、校准、使用、关机和日常维护等方面,以规范操作流程,避免人为因素对设备正常运行造成影响。定期维护是设备管理的另一个关键环节。机构应建立相应的维护计划,对设备进行定期检查、清洁和维护工作。定期维护包括设备的故障排查和预防性维护,确保设备处于良好的工作状态。对于易损部件和耗材的更换也要及时跟进,以保证设备的稳定性和准确性。安全管理也是常规设备管理的重要方面^[4]。机构应制定安全操作规程和安全生产管理制度,提供安全培训和安全意识教育,确保操作人员熟知设备的安全操作规范和风险防控措施。定期进行设备的安全检查,确保设备的电气安全、机械安全和辐射安全等方面符合相关法规和标准。

3.2 辅助设备的管理

医疗器械检验检测机构在检测仪器设备的管理方面,辅助设备的管理同样不可忽视。辅助设备是用于辅助检测仪器设备的工具和设备,如温度计、传感器、数据记录器等。在辅助设备的管理中,我们应着重以下几个方面:第一,对于辅助设备的选购,机构应了解其功能和性能指标,根据实际需要选择合适的设备。要确保辅助设备的质量和可靠性,选择有信誉的供应商和品牌。同时,还要考虑设备的可维修性和售后服务等因素。第二,建立辅助设备的使用规范。制定操作规程和使用方法,确保操作人员清楚正确地使用辅助设备。操作人员应接受相应的培训,了解辅助设备的使用方法和注意事项,熟悉各种故障排除和应急处理措施。第三,定期维护和保养辅助设备。制定维护计划,定期对辅助设备进行检查、清洗和维护。定期更换耗损品和易损部

件,确保设备的正常运行和准确性。同时,定期进行设备的校准和验证,保证其准确性和可靠性。第四,加强辅助设备的安全管理。确保设备的安全和可靠性,对辅助设备的安全检查,保证其符合电气安全和机械安全等方面的要求。制定安全操作规程,提供安全培训和教育,加强操作人员的安全意识和风险防控能力^[5]。

3.3 外出检验设备的管理

外出检验设备通常是指移动、便携式的仪器设备,如X射线机、超声波检测仪等,用于在现场进行检测工作。机构需要建立外出检验设备的使用计划和预约制度。根据需求和工作安排,合理安排外出设备的使用时间和地点。提前预约设备,确保设备在需要的时间和地点可用。机构需要制定设备外借和归还的管理规定。外出检验设备的借出和归还应有明确的流程 and 责任人。在借出设备前,应对设备进行严格的检查和测试,确保设备正常工作 and 安全可靠。对外出检验设备的使用人员进行培训和指导。使用外出设备的人员应熟悉设备的使用方法、操作流程 and 安全注意事项。机构可以组织培训课程或提供技术文档,确保使用人员掌握正确的操作技巧和知识。机构还要制定设备维护和保养的计划。外出设备在使用过程中需要保持良好的工作状态,定期进行清洁 and 维护。机构应对外出设备进行保险 and 维修服务的规划,以应对可能出现的故障 and 损坏情况^[1]。对于设备的安全管理也是重要的。机构应制定安全操作规程,确保使用人员遵守安全规定。外出设备应进行安全检查,确保设备的电气安全、机械安全 and 防护措施的完好性。

4 医疗器械检验检测机构仪器设备的维护

4.1 医疗器械检验检测机构仪器设备的维修

医疗器械检验检测机构仪器设备的维护与维修是确保设备正常运行 and 保持良好状态的重要环节。根据设备的使用频率 and 工作情况,设定不同的维护周期,针对性地进行设备检查、清洗 and 校准等维护工作。维护计划应详细规定维护的具体内容和维护的时间安排,以确保设备在维护过程中不会对正常的检测工作造成影响。设备的易损部件 and 耗材需要根据使用寿命 and 使用频率进行定期更换,以保证设备的稳定性和准确性。机构应建立相关的库存管理制度,及时采购 and 储备更换所需的部件 and 耗材。对于需要定期进行校准 and 验证的仪器设备,机构应建立相应的校准 and 验证计划,并委托专业的第三方机构进行校准 and 验证工作。校准 and 验证的结果应记录并妥善保存,以备后续参考 and 审查。设备的日常保养包括设备的清洁 and 消毒,设备操作界面、接口 and 外壳的检查和维修,以及设备周围环境的卫生 and 整洁等。日常保养工

作的细节决定了设备的整体品质和可靠性。在仪器设备维修方面,机构应建立健全的维修管理制度。及时响应设备故障报告,并指派专业的技术人员进行维修和故障排除。机构应与设备供应商建立良好的维修服务合作关系,确保故障设备能够得到及时维修和修复^[2]。

4.2 医疗器械检验检测机构仪器设备的租用

设备租用是指机构通过租赁方式来获取所需的仪器设备,以满足检测工作的需求。机构应制定仪器设备租用的管理规定。包括设备租用的流程、条件、时限等。规定租用的程序和流程,明确租用的要求和责任。同时,还需要建立相应的租赁合同,保障双方权益和避免纠纷。机构应选择可靠的仪器设备租赁供应商。通过对供应商的信誉度、设备性能和服务质量等方面进行评估,选择合适的供应商进行合作。确保从可靠的渠道获得高质量的仪器设备,并提供相应的技术支持和售后服务。对租用设备进行严格的验收和检查。在租用设备到达机构后,应进行仔细的验收和检查。确保设备的数量、型号和规格与合同约定一致;仔细检查设备的各项功能,并确保其正常工作状态;同时检查设备的附件、配件和相关文件的完整性^[3]。机构还需要制定维护租用设备的计划。根据设备的规定要求和使用频率,合理安排设备的维护和保养工作。定期进行设备的清洁、校准和维修,确保设备在租用期间的正常使用和准确性。

4.3 医疗器械检验检测机构仪器设备的报废

医疗器械检验检测机构对于仪器设备的报废管理是确保设备使用安全和合规的重要环节。机构应建立仪器设备报废的管理制度。该制度应规定仪器设备报废的条件、标准和程序。例如,设备损坏且无法修复、设备已经超过了使用寿命、设备的安全性无法保证等,都可以成为设备报废的依据。机构应设立专门的报废审批程序。在决定报废设备之前,需要经过相应的审批程序。机构可以设立报废审批委员会或由管理层进行审批决策,确保决策合理且符合法规和规章制度的要求。机构

应建立设备报废的记录和档案管理。报废设备的信息、报废原因、报废日期等应被记录并妥善保存。这些信息有助于机构的管理和稽查,也可以为后续机构决策提供参考。机构还应对报废设备进行安全处理和处置^[3]。根据设备的性质和特点,采取相应的处置方式。比如,对于敏感信息设备,需要进行安全数据销毁;对于含有有害物质的设备,需要做好环境保护和废物处理工作。机构应定期进行设备的评估和检查。定期检查设备的状态和性能,及时发现设备的潜在问题和隐患,以决定是否需报废设备。这有助于提前识别设备寿命,合理规划设备更新和替换的时间。

结语

医疗器械检验检测机构仪器设备的管理是确保检测工作准确性和可靠性的关键。本文介绍了几个关键的管理方面,包括设备的维护、外出设备的管理、设备的租用和报废。通过建立相应的制度和规定,并采取有效的措施和方法,机构可以保证设备的正常运行和可靠性,提高工作质量和效率。

参考文献

- [1]郑小溪,刘倪,王威.医疗设备质量控制工作面临的新问题及其改进思路[J].中国医疗器械杂志,2018,042(002):150-153.
- [2]毛歆,韩倩倩,王春仁.以质量管理的视角探讨医疗器械标准制修订工作流程[J].中国医药导报,2021,18(9):5.
- [3]周喜鹏,杨晓辉.论医疗器械检验检测的仪器设备日常维护保养对检验检测质量的影响[J].医学食疗与健康,2020,10(20):231-232.
- [4]朱睿,陈凤萍,乔海峰.吉林省医疗器械产业发展的现状及对策[J].医疗装备,2021,34(07):41-43.
- [5]黄燕虹,吴静标,潘晓芳,张小静.浅谈医疗器械检验机构技术培训体系构建[J].中国医疗器械信息,2021,27(07):156-158.