

# 医疗设备第三方维修服务引入的风险评估与质量控制

刘伯峰 孙睿琳

新疆医科大学第七附属医院 新疆 乌鲁木齐 830000

**摘要:** 随着医疗行业的快速发展, 医疗设备的数量和复杂度不断增加, 第三方维修服务逐渐成为医疗机构设备维护的重要选择。然而, 引入第三方维修服务在带来便利和成本优势的同时, 也伴随着诸多风险。本文旨在深入探讨医疗设备第三方维修服务引入过程中的风险评估要点, 并提出相应的质量控制策略, 以确保医疗设备的安全、稳定运行, 保障医疗服务质量。

**关键词:** 医疗设备; 第三方维修服务; 风险评估; 质量控制

## 1 引言

医疗设备作为现代医疗体系的重要组成部分, 对于疾病的诊断、治疗和康复起着关键作用。其正常运行直接关系到患者的生命安全和医疗质量。传统的医疗设备维修模式主要由设备生产厂家或医疗机构内部维修部门负责, 但随着设备种类和数量的快速增长, 以及维修成本的不断上升, 第三方维修服务凭借其灵活性、专业性和成本效益等优势, 逐渐进入医疗机构的视野。然而, 由于医疗设备的特殊性和复杂性, 引入第三方维修服务也带来了一系列风险, 如维修质量不稳定、数据安全隐患、责任界定不清等。因此, 对医疗设备第三方维修服务进行全面的风险评估并实施有效的质量控制, 已成为当前医疗机构设备管理面临的重要课题。

## 2 医疗设备第三方维修服务引入的背景与现状

### 2.1 引入背景

现代医疗技术的飞速发展使得医疗设备的种类日益繁多, 功能也越来越复杂。从大型的影像诊断设备如CT、MRI到精密的手术器械和监护设备, 这些设备的维修需要专业的知识和技能。医疗机构内部维修部门往往难以配备涵盖所有设备类型的专业维修人员, 而设备生产厂家的维修服务可能存在响应时间长、成本高等问题。医疗设备的维修费用是医疗机构运营成本的重要组成部分。第三方维修服务通常能够提供更具竞争力的价格, 通过规模化经营和优化维修流程, 降低维修成本, 帮助医疗机构提高经济效益。随着维修服务市场的逐渐开放, 越来越多的第三方维修企业涌现出来。这些企业通过不断提升自身的技术水平和服务质量, 与设备生产厂家形成竞争态势, 为医疗机构提供了更多的选择。

### 2.2 发展现状

目前, 第三方维修服务在医疗设备维修市场中占据了一定的份额, 并且呈现出快速增长的趋势。一些大型

的第三方维修企业已经具备了较强的技术实力和服务能力, 能够为医疗机构提供涵盖多种设备类型的维修服务。然而, 市场上的第三方维修企业水平参差不齐, 部分企业存在技术不过关、管理不规范等问题, 给医疗机构引入第三方维修服务带来了一定的风险。

## 3 医疗设备第三方维修服务引入的风险评估

### 3.1 技术风险

一是维修人员技术水平不足: 医疗设备的维修需要具备专业的电子、机械、光学等多方面的知识和技能。部分第三方维修企业的维修人员可能缺乏系统的培训和实践经验, 无法准确诊断和修复设备故障, 导致维修质量不佳, 甚至可能对设备造成二次损坏。二是维修工具和配件质量不过关: 高质量的维修工具和原厂配件是保证维修质量的关键<sup>[1]</sup>。一些第三方维修企业为了降低成本, 可能使用劣质的维修工具和非原厂配件, 这不仅会影响设备的性能和稳定性, 还可能缩短设备的使用寿命。三是技术更新不及时: 医疗设备技术不断更新换代, 新的设备和技术不断涌现。第三方维修企业如果不能及时跟上技术发展的步伐, 掌握最新的维修技术和方法, 将无法满足医疗机构对设备维修的需求。

### 3.2 管理风险

一是维修流程不规范: 规范的维修流程是确保维修工作顺利进行和维修质量的重要保障。部分第三方维修企业可能缺乏完善的维修流程和质量控制体系, 维修工作随意性较大, 容易出现维修记录不完整、维修过程缺乏监督等问题, 导致维修质量难以保证。二是数据安全管理风险: 现代医疗设备通常具备数据存储和传输功能, 这些数据涉及患者的隐私和医疗信息。第三方维修企业在维修过程中可能会接触到这些敏感数据, 如果其数据安全管理制度不完善, 存在数据泄露的风险, 将给医疗机构和患者带来严重的损失。三是服务响应不及

时：医疗设备的正常运行对于医疗服务的连续性至关重要。当设备出现故障时，第三方维修企业如果不能及时响应并到达现场进行维修，将影响医疗机构的正常诊疗工作，给患者带来不便。

### 3.3 法律风险

一是责任界定不清：在引入第三方维修服务时，医疗机构与第三方维修企业之间的责任界定往往不够明确。一旦在维修过程中出现设备损坏、患者安全事故等问题，双方可能会相互推诿责任，导致纠纷难以解决。二是合规性问题：医疗设备的维修需要遵守相关的法律法规和行业标准。第三方维修企业如果违反这些规定，如未经授权对设备进行改装、使用未经认证的配件等，将面临法律责任，同时也可能给医疗机构带来连带风险。

### 3.4 信誉风险

一是企业信誉不佳：部分第三方维修企业可能存在不诚信经营的行为，如虚假宣传、承诺无法兑现等。医疗机构如果选择这样的企业进行合作，不仅会影响设备的维修质量，还会损害医疗机构自身的信誉。二是行业口碑不良：如果第三方维修企业在行业内口碑不佳，经常出现维修质量问题或与医疗机构发生纠纷，将影响其他医疗机构对其的信任度，增加合作难度。

## 4 医疗设备第三方维修服务引入的风险应对策略

### 4.1 技术风险应对

严格筛选维修企业：医疗机构在选择第三方维修企业时，应对其技术实力进行全面评估。考察企业是否拥有专业的维修团队，维修人员是否具备相关的资质证书和丰富的实践经验；了解企业是否配备了先进的维修工具和检测设备，是否能够提供原厂配件或质量可靠的替代配件。

建立技术培训与交流机制：医疗机构可以与第三方维修企业建立长期合作关系，定期组织维修人员进行技术培训和交流活动。邀请设备生产厂家的技术专家进行授课，分享最新的维修技术和经验，帮助第三方维修企业提升技术水平<sup>[2]</sup>。

鼓励技术创新与创新：医疗机构可以与第三方维修企业共同开展技术研发和创新活动，鼓励企业引进和应用新的维修技术和方法。对于在技术更新方面表现突出的企业，给予一定的奖励和政策支持。

### 4.2 管理风险应对

规范维修流程：医疗机构应与第三方维修企业共同制定规范的维修流程和质量控制体系，明确维修工作的各个环节和责任人。要求维修企业在维修过程中严格按照流程进行操作，做好维修记录和质量检验工作，确保

维修质量可追溯。

加强数据安全：医疗机构在与第三方维修企业签订合作协议时，应明确数据安全管理的责任和义务。要求企业建立完善的数据安全管理制度，采取加密、备份等措施保护患者数据的安全。在维修过程中，对涉及数据访问的操作进行严格监控和审计。

建立服务响应机制：医疗机构应与第三方维修企业约定明确的服务响应时间和到达现场时间，并建立应急预案。当设备出现故障时，维修企业能够迅速响应并及时到达现场进行维修，确保医疗服务的连续性。

### 4.3 法律风险应对

明确责任界定：在签订合作协议时，医疗机构应与第三方维修企业明确双方在维修过程中的权利和义务，详细规定责任界定和赔偿方式。对于因维修企业原因导致的设备损坏、患者安全事故等问题，应明确其承担相应的法律责任和经济赔偿责任。

加强合规管理：医疗机构应要求第三方维修企业严格遵守相关的法律法规和行业标准，定期对其合规情况进行检查和评估。对于违反规定的企业，应及时终止合作，并追究其法律责任。

### 4.4 信誉风险应对

进行企业信誉调查：医疗机构在选择第三方维修企业之前，应通过多种渠道了解企业的信誉状况。可以查阅企业的信用记录、行业评价、客户反馈等信息，选择信誉良好、口碑较好的企业进行合作<sup>[3]</sup>。

建立信誉评价机制：医疗机构可以建立第三方维修企业信誉评价机制，定期对企业的服务质量、技术水平、诚信经营等方面进行评价。根据评价结果，对表现优秀的企业给予奖励和优先合作权，对信誉不佳的企业进行警告或终止合作。

## 5 医疗设备第三方维修服务的质量控制

医疗设备第三方维修服务的质量控制，对于保障医疗设备稳定运行、确保医疗服务质量至关重要。它贯穿于维修前、维修中、维修后三个阶段，每个环节都需严格把控。

### 5.1 维修前质量控制

#### 5.1.1 设备评估与故障诊断

第三方维修企业接到维修任务后，要运用专业检测设备和技术手段，对设备进行全面评估与故障诊断。例如，对于CT设备，通过专业的扫描测试软件，能精准定位图像模糊、伪影等故障的根源，确定具体故障部位，为制定合理维修方案提供依据。

#### 5.1.2 维修方案审核

医疗机构需对第三方维修企业制定的维修方案进行审核。审核内容涵盖维修方法是否科学、维修工具和配件选择是否合适、维修时间安排是否合理等。比如,对于一台高精度的核磁共振成像仪,若维修方案中选用质量不佳的配件,可能影响设备成像精度,医疗机构审核时就要严格把关。

### 5.1.3 维修合同签订

维修方案审核通过后,双方应签订详细维修合同。合同明确维修内容、标准、费用、期限、质量保证等条款。如合同规定维修费用包含配件费、人工费等明细,维修期限为10个工作日,质量保证期为6个月等,为维修工作提供法律保障。

## 5.2 维修中质量控制

### 5.2.1 维修过程监督

医疗机构安排专人监督第三方维修企业的维修过程,确保维修人员按方案和操作规程操作。监督内容包括维修工具使用是否正确、配件更换是否合规、维修记录填写是否完整等。比如,维修人员在更换心电图机电极时,若未按规范操作,可能导致测量数据不准确,监督人员需及时纠正。

### 5.2.2 质量检验与测试

维修过程中,第三方维修企业要定期检验和测试维修质量。关键部件维修更换后,要进行严格性能测试。医疗机构也可委托第三方检测机构抽检,提高检验客观性和公正性<sup>[4]</sup>。例如,对呼吸机的气路系统维修后,需进行密封性和通气量测试,确保设备正常运行。

### 5.2.3 变更管理

若维修过程中需变更维修方案,第三方维修企业要及时向医疗机构报告,说明变更原因和影响。经同意后,变更方案需重新审核批准。如维修超声诊断仪时,发现原方案中的某个关键电路板无法修复,需更换新型号,企业就要按流程申请变更。

## 5.3 维修后质量控制

### 5.3.1 设备验收

维修完成后,医疗机构组织人员验收设备。验收涵盖外观、性能、运行稳定性等方面,按维修合同和行业标准执行。如检查手术床的升降、倾斜功能是否正常,表面有无划痕等,确保设备修复达标。

### 5.3.2 质量保证期

第三方维修企业提供一定期限质量保证期。期间设备因维修质量问题故障,企业免费维修或更换配件。医疗机构建立跟踪机制,及时沟通设备运行情况。比如,在3个月质量保证期内,若监护仪出现监测数据不准确问题,企业要负责解决。

### 5.3.3 用户反馈与持续改进

医疗机构收集医护人员对维修服务的反馈,了解设备使用情况和问题,反馈给第三方维修企业督促改进。同时,医疗机构也可根据反馈优化自身设备管理流程和维修服务引入机制。例如,若医护人员反映维修响应时间过长,医疗机构可调整服务引入标准,要求企业缩短响应时间。

## 结语

医疗设备第三方维修服务的引入为医疗机构提供了一种新的设备维护模式,具有成本效益高、灵活性大等优势。然而,在引入过程中也面临着技术、管理、法律和信誉等多方面的风险。为了确保医疗设备的安全、稳定运行,医疗机构必须对第三方维修服务进行全面的风险评估,并采取有效的风险应对策略。同时,通过建立完善的质量控制体系,对维修前、维修中和维修后的各个环节进行严格的质量控制,提高维修服务质量。只有这样,才能实现医疗机构与第三方维修企业的互利共赢,推动医疗设备维修服务市场的健康发展,为患者提供更加优质、高效的医疗服务。在实际工作中,医疗机构应不断总结经验,持续优化风险评估和质量控制方法,适应医疗设备技术的不断发展和维修服务市场的变化。同时,政府和相关部门也应加强对医疗设备第三方维修服务市场的监管,完善法律法规和行业标准,规范市场秩序,保障医疗机构和患者的合法权益。

## 参考文献

- [1]赵海升,黄曹,廖素霞,等.大型医疗设备引入第三方维保服务的探索与实践[J].现代医院管理,2022,20(03):86-89.
- [2]祝令德.浅析品管圈联合规范化管理对第三方维修医疗设备管理情况的影响[J].中国设备工程,2025,(15):67-69.
- [3]张志芳,王东明,尤文军,等.医疗设备第三方托管下的管理[J].医疗装备,2022,35(01):97-99+103.
- [4]陈剑峰,王小铃.第三方托管模式下的医疗设备管理[J].名医,2020,(04):282.