

# 医疗计量器具计量检定的重要性及检定中的问题

李 鑫

天津市计量监督检测科学研究院 天津 300192

**摘要:** 医疗计量器具的计量检定对保障医疗诊断准确性和安全性至关重要。本文深入探讨了计量检定的重要性, 强调其在患者安全及诊断精度上的作用。文章揭示了档案管理疏漏、监管体系不健全等现实问题。为解决这些问题, 提出了加强医疗计量器具法制监管、确定合理的医疗计量器具检定费用标准、引导医疗卫生机构和相关工作人员树立正确的检定意识、加强计量检定机构能力建设等策略。这些措施的实施将有效提升各级医疗卫生机构计量管理水平, 进而确保医疗服务质量和患者安全。

**关键词:** 医疗; 计量器具; 计量检定

## 引言

医疗计量器具的准确性与可靠性, 直接关乎患者的生命健康。在医疗诊断中, 它们发挥着举足轻重的作用。当前医疗计量器具的计量检定面临管理不规范、监管缺失等挑战, 严重影响了其准确性和可靠性。本文旨在深入剖析医疗计量器具计量检定的重要性及其现存问题, 并提出针对性的优化策略。希望通过研究, 能够为提升医疗服务质量、保障患者安全提供有价值的参考与指导。

## 1 医疗计量器具计量检定的重要性

医疗计量器具的计量检定是确保医疗设备准确、有效、安全、可靠的关键环节, 在现代医疗体系中, 医疗设备的质量直接关系到疾病的诊断、治疗和患者的生命安全<sup>[1]</sup>。首先, 医疗计量器具的准确性是科学诊断治疗的保证。临床诊断的正确性不仅依赖于医生的经验和技能, 还取决于医用诊断治疗设备的测量准确性和测试方法的正确性。如果计量器具失准, 就无法准确反映患者的客观病情, 可能导致误诊、漏诊和治疗失误。比如血压计、心电图机等设备的测量数据直接用于诊断, 若这些设备不准确, 将对诊治造成严重影响。其次, 医疗计量器具的计量检定是生化检验分析和药物治疗的保障。生化检验分析依赖于测试仪器的准确性和稳定性。在疾病的预防、诊断和治疗过程中, 生化检验数据起着至关重要的作用。若测试仪器不准确, 将直接影响检验结果, 进而影响医生的诊断和治疗决策。医疗计量器具的计量检定还关系到生命支持设备的参数准确性。在危重病人的抢救中, 心脏除颤器、起搏器、呼吸机等设备的计量准确性至关重要。若这些设备的参数不准确, 将给患者的生命带来严重威胁。医疗计量器具的计量检定是医疗质量管理的重要组成部分, 政府主管部门应加强对

医疗计量器具的监督管理, 确保计量检定工作的有效实施, 只有这样才能确保医疗设备的准确性和可靠性, 为患者的生命安全提供有力保障。

## 2 医疗计量器具计量检定中存在的问题

### 2.1 医疗器具的档案管理不到位

在现代医疗体系中, 医疗计量器具的准确检定对于保障医疗质量和患者安全至关重要。然而, 当前医疗计量器具计量检定工作却面临着诸多问题, 其中医疗器具的档案管理不到位问题尤为突出。在大型医疗卫生机构, 特别是三甲医院, 医疗设备种类繁多且复杂。这些设备是医疗诊断和治疗的关键工具, 但在设备管理环节却存在明显漏洞。设备的档案管理本应是一个严谨、有序的过程, 可实际情况是, 医院往往缺乏一套完善的系统来对医疗仪器设备进行全面管理。在设备入库这一基础环节, 就有不少设备未能被及时、准确地登记。这种档案管理的不足对后续的计量检定工作产生了严重的负面影响。由于医院不清楚设备的具体数量和类型, 在开展医疗仪器计量检定时就如同在黑暗中摸索。一方面, 可能会遗漏对一些关键设备的检定。这些关键设备可能在疾病诊断或治疗中起着决定性作用, 如心脏起搏器、高精度的放射治疗设备等, 遗漏检定可能使设备在使用过程中出现测量误差, 影响诊断结果和治疗效果。另一方面, 信息缺失会让检定周期变得混乱。有的设备可能因信息错误而长时间未检定, 影响其准确性和安全性; 而有的设备可能被过度检定, 浪费医疗资源。这种混乱局面严重干扰了设备的正常使用, 对患者的治疗安全构成了巨大威胁。

### 2.2 医疗卫生机构仪器管理部门配备不到位

在医疗计量器具的管理方面, 尽管三级医院通常设有仪器管理部门, 但这些部门的实际运作情况却不尽如

人意。一个显著的问题是，这些部门中的医务人员多为兼职维护人员，他们往往缺乏必要的计量器具专业知识和管理经验，这种专业知识的缺失，使得他们难以全面、深入地理解计量器具的工作原理和检定要求，从而无法有效保障医疗器具的检测工作<sup>[2]</sup>。部分医院虽然设立了计量器具管理部门，但其职能却受到种种限制。这些限制可能来自于医院内部的组织架构、资源分配或政策导向等方面，导致这些部门在履行职责时面临诸多困难。与此同时，部分医院的计量器具管理体系存在明显的不健全之处，这可能是由于医院领导对计量工作缺乏足够的重视，导致管理体系的建设和维护得不到足够的资源支持，在这种情况下，计量器具的检定工作也难以得到有效的组织和落实。

### 2.3 基层一线工作人员计量检定意识不强

在基层医疗卫生机构的计量检定工作中，一个显著的问题就是基层一线工作人员对计量检定工作缺乏正确的认识，未能主动提出检定要求。许多医疗设备的检定或校准周期超出规定，而相关人员却对此毫不在意，甚至忽视了正常的检定工作；当被动地接受检定时，他们往往表现出抗拒心理，拒绝合作，这无疑阻碍了检定工作的顺利进行。部分医院还以临床工作繁忙和人力不足为由，拒绝参与医疗器械检验结果的确认工作。他们认为只要设备出现故障，找厂家修理即可，无需进行确认。这种观念忽视了计量检定工作在确保医疗设备准确性和可靠性方面的重要作用。事实上，对于高血压、心脑血管疾病等患者的诊断和治疗，心电监护仪等医疗器械都是关键的测量工具。若这些设备的测量精度无法得到保证，不仅可能导致误诊，还可能引发医疗事故、医患纠纷，给医院和患者带来不必要的损失。

## 3 计量检定问题的优化策略

### 3.1 加强医疗计量器具法制监管

在医疗计量器具的管理上，“政府职能”扮演着至关重要的角色，是保障检定校准工作顺利开展和医疗设备准确可靠的关键。近年来，国家对医疗设备的质量管理愈加严格，很多不合格、以前未纳入法律管理的医疗器械被大面积暂停使用并封存，发生与医疗设备相关的医疗事故后，对直接责任人、领导责任人的追责问责也更加严厉，体现了政府主管部门法制监管日益严格化、规范化。在工作中，政府主管部门要严格依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械临床使用管理办法》等法律法规开展监督执法工作，与此同时要主动协助、积极引导医疗卫生机构建立完善的医疗设备登记管理系统。通过这个系统，对区域内的医疗仪器进行详细登记，包

括设备的型号、购置时间、使用地点、所属医疗卫生机构等信息，特别是要区分强制检定医疗器具与非强制检定医疗器具。这样做的目的在于全面掌握医疗仪器的使用状况，为后续的监管和校准工作提供坚实的数据支持。此外，政府主管部门要严格把控新医疗设备的准入环节。新设备在投入使用之前，必须接受强制检定程序。这一强制检定是确保设备初始状态符合计量标准的重要防线，只有首次检定合格的设备才允许进入医疗服务领域。在首次检定通过后，还要根据设备的类型、使用频率、风险等级等因素，确定合理的定期检验计划并严格执行，为保障医疗服务的质量和安全提供坚实的设备和技

### 3.2 合理确定医疗计量器具检定费用标准

计量检定的核心意义在于保障医疗计量器具的准确性，从而为民众提供优质的医疗卫生服务，而绝非追求“盈利能力”。准确的测量结果是医疗诊断和治疗的关键依据，只有经过严格检定的设备才能达成这一目标。在我国当前医疗技术快速发展的背景下，构建完善的医疗计量检定费用支付体系与标准迫在眉睫。不同规模和经济实力的医疗卫生机构应区别对待。对于大型医院而言，其拥有相对雄厚的资金和较多的患者流量，可以适当让医院自身负担计量检定费用。这些医院在设备采购和运营成本上有一定优势，有能力承担检定支出，且这也有助于促使其重视计量器具的质量。在一些经济落后、贫困地区的基层医疗卫生机构，情况则大不相同。这些地方医疗资源有限，医疗收入较低，若让其承担高额的计量检定费用，会给它们带来沉重的经济负担。政府需要加大政策支持力度，通过财政补贴等方式来减少这些地区的计量检定费用。比如，可以通过设立专项基金的形式，用于补贴基层医疗卫生机构计量器具的检定成本，或者与检定机构协商，降低针对这些地区的检定收费标准。这样的举措能够使计量检定费用标准与地方医疗发展水平紧密挂钩，保障基层医疗卫生机构也能顺利开展计量检定工作，确保医疗计量器具的准确性，进而提升当地医疗服务质量，缩小不同地区之间因经济差异导致的医疗质量差距，使民众都能受益于准确可靠的医疗计量检测。

### 3.3 引导医疗卫生机构和相关工作人员树立正确的检定意识

随着医疗计量器具的快速发展，全面提升各级医疗卫生机构和医务人员的职业道德素质与专业素质成为当务之急，这是保障医疗计量工作高效开展的组织和人才基础。《医疗器械监督管理条例》第四章第五十条规

定：“医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量。”国家卫生健康委办公厅印发的《国家三级公立医院绩效考核操作手册（2022版）》第12条对“大型医用设备维修保养及质量控制管理”作出专门规定，要求医院关注医用设备的维修保养、质量控制和网络安全，配置合适维修人员和维修检测设备。各级医疗卫生机构对医疗计量器具管理承担着不可推卸的责任，必须从落实主体责任的角度进一步完善医疗计量器具的管理规范，建立健全专门的仪器设备管理部门，制定完善计量管理制度和管理体系，配备专兼职管理人员，建立完整的医疗器具管理档案和检定台账，对属于强制检定的计量器具登记造册，依法依规向辖区市场监督管理部门备案，并向法定的计量检定机构申请周期检定，将医疗计量器具检定和日常管理维护情况列入各部门绩效考核评价的内容，加强管理和监督。全体医务人员，特别是直接从事医用器具管理的工作人员，要自觉树立正确的计量检定意识，主动更新相关的检验检测专业知识，掌握最新的政策要求，为确保医疗计量器具量值准确可靠，进而为提升医疗质量、保障医疗安全提供有力支持。

#### 3.4 加强计量检定机构能力建设

定期对医疗器具进行检定和校准是确保医疗器具准确、可靠的重要手段，也是医疗卫生机构质量控制的技术支撑和重要保证。作为计量检定机构，要严格按照《中华人民共和国计量法》及实施细则的有关规定、按照相关规程规范要求开展检定校准工作，避免不合格的医疗设备被继续使用，确保被检测的设备能够准确可靠的输出量值。与此同时，作为法定的计量检定机构，还肩负着研究建立计量基准、社会公用计量标准，进行量

值传递，执行强制检定和法律规定的其他检定、测试任务的职责，要持续加强自身能力建设，从加强计量标准建设和强化计量技术服务两个方面入手，不断夯实计量发展的基础；要及时起草相关行业领域技术标准和规范，为政府监管部门实施计量监督管理提供有效技术支撑；要紧紧密结合数字化、信息化发展趋势，推进计量数字化转型，充分运用在线监测、远程校准等数字化计量技术，为做好医学计量工作提供支撑；要积极服务各级医疗卫生机构，为其开展质量管理工作提供技术支持、业务辅导，助力医疗卫生机构搭建医用器具质量控制体系，协助开展计量检定知识和政策普及，解决基层一线医务工作者对医学计量重要性认识不足、对医疗计量器具计量管理不到位的问题。

#### 结语

医疗计量器具的计量检定是医疗服务质量和安全的重要保障。针对现存问题，需从加强医疗计量器具法制监管、确定合理的医疗计量器具检定费用标准、引导医疗卫生机构和相关工作人员树立正确的检定意识、加强计量检定机构能力建设等多方面着手改进。这些措施的实施将有效提升各级医疗卫生机构计量管理水平，确保医疗服务的安全与准确。未来，我们应持续关注计量检定工作的发展，不断优化和完善相关制度，守护医疗卫生工作安全平稳运行，相信通过共同努力，我们定能为人民群众的健康福祉筑起一道坚实的防线。

#### 参考文献

- [1]金岩,葛珍.医疗计量器具计量检定的重要性及检定中的问题[J].机械与电子控制工程,2024,6(4).
- [2]童登茂,刘健.医疗设备计量检定的重要性及检定中的问题探讨[J].中国设备工程,2024(10):159-161.
- [3]于娅鸽.医疗计量器具计量检定常见问题及优化策略[J].大科技,2020(20):248-249.