

医疗设备强制检定的实践

刘珍奇

周口市产品质量检验检测中心 河南 周口 466000

摘要：医院计量器具的强制检定制度是根据我国法律要求，对医院使用的计量器具进行定期检定和检验的规定。该制度旨在保证医院计量器具的准确性、可靠性。医疗设备强制检定的实践是确保医疗设备安全性、有效性和可靠性的重要环节。基于此，本文简要介绍了医疗设备及其分类，针对医疗设备的强制检定进行了探讨，包括外观检测、功能性能检测、生物相容性检测等方面，并提出了一些有效的医疗设备的管理维护技巧。实践表明，严格的医疗设备强制检定能够有效提升医疗设备的质量水平，降低医疗风险，保障患者的安全和健康。

关键词：医疗设备；强制检定；实践

引言

随着医疗技术的不断进步，医疗设备在医疗诊断和治疗中发挥着越来越重要的作用。然而，医疗设备的质量问题直接关系到患者的生命安全和医疗效果。因此，医疗设备强制检定成为确保医疗设备安全、有效和合规使用的必要手段。本研究旨在探讨医疗设备质量检定的实践过程，分析常用的检测方法、标准以及在实际操作中的应用，以期为医疗设备的质量管理提供有益的参考。

1 医疗设备概述

医院计量器具的强制检定制度要求所有的计量器具必须符合国家计量器具的标准和技术要求，这包括计量器具的精密性、灵敏度、稳定性、重复性等各项指标。只有符合这些标准的计量器具才能够在医院的临床工作中使用。医疗设备在提高医学科学技术水平和现代化程度上扮演着至关重要的角色，已成为现代医疗领域不可或缺的一部分。从分类的角度来看，医疗设备通常被划分为诊断设备类、治疗设备类及辅助设备类。诊断设备类主要包括X射线诊断设备、超声诊断设备、功能检查设备、内窥镜检查设备、核医学设备、实验诊断设备及病理诊断装备等，这些设备能够帮助医生准确判断患者的病情，为治疗方案的制定提供有力依据。例如，X光机通过X射线穿透人体形成影像，用于检查骨骼、胸部等部位的疾病；CT扫描仪则利用X射线和计算机技术对人体进行断层扫描，提供更详细的图像信息，有助于诊断多种疾病。治疗设备类则涵盖了病房护理设备、手术设备、放射治疗设备、核医学治疗设备、理化设备、激光设备、透析治疗设备、体温冷冻设备、急救设备以及其他治疗设备等^[1]。这些设备在疾病的治疗过程中发挥着至关重要的作用。例如，激光治疗仪利用激光的高能量对病变组织进行切割、烧灼或凝固，可用于眼科、皮肤科、

外科等领域的治疗；透析机则用于治疗肾衰竭，通过过滤血液中的废物和多余水分，维持患者的生命。辅助设备类则包括各种用于支持医疗活动的设备，如监护设备中的心电监护仪、血压监护仪、呼吸监护仪等，它们能够实时监测患者的生理参数，及时发现异常情况，为医生提供及时的病情信息。此外，还有康复设备如康复训练器械、假肢、矫形器、轮椅、拐杖等，这些设备有助于患者恢复身体功能，提高生活质量。

2 医疗设备的质量检测

2.1 外观检测

外观检测作为医疗设备质量检测的首要步骤，其重要性不容忽视，它是确保医疗设备安全性和可靠性的基石，这一环节通过一系列细致入微的检查手段，如目视检查、精确测量以及对比分析等，全面评估医疗设备的外观质量，从而保障设备在后续使用中的安全性和有效性。在外观检测中，目视检查是最直接也是最基本的方法。检查人员需具备丰富的经验和敏锐的观察力，能够迅速识别出医疗设备在形状、颜色、表面粗糙度等方面的异常。例如，设备的形状是否规整，有无明显的变形或扭曲；颜色是否均匀，是否存在褪色或异色现象；表面粗糙度是否符合标准，是否存在划痕、凹坑或锈蚀等瑕疵。这些看似微小的细节，实则直接关系到设备的使用性能和安全性。而除了目视检查，测量也是外观检测中不可或缺的一环。通过使用精密的测量工具，如游标卡尺、千分尺、显微镜等，对医疗设备的尺寸、厚度、间隙等关键参数进行精确测量。这些测量数据不仅有助于验证设备是否符合设计规格和制造标准，还能及时发现潜在的制造误差或运输损伤。此外，医疗设备上的标签通常包含了设备的型号、规格、生产日期、制造商信息等关键信息，这些信息对于设备的正确使用和维护至

关重要。在外观检测中,检查人员需要仔细核对标签的完整性、清晰度和准确性,确保设备的信息与实际情况相符。最后,渗漏情况的检查也是外观检测中的一项重要内容,对于含有液体或气体的医疗设备,如输液泵、呼吸机等,其密封性能的好坏直接关系到患者的安全和治疗效果。在外观检测中,检查人员需要通过观察、触摸或使用专门的检测工具,检查设备的密封部位是否存在渗漏现象。

2.2 功能性能检测

功能性能检测作为医疗设备质量检测体系中的核心环节,是确保医疗设备能够满足临床需求、提供高质量医疗服务的关键所在。这一环节不仅考验着医疗设备的技术性能和可靠性,更是对患者安全与治疗效果的直接保障。针对不同类型、不同用途的医疗设备,功能性能检测的方法与手段也各不相同,但均围绕设备的核心功能和性能指标展开,旨在全面、客观地评估其实际运行状况。检测人员会利用心电图记录仪等专业设备,通过模拟心脏电信号的方式,对心脏起搏器进行精准测试。这包括但不限于起搏信号的准确性、稳定性、响应速度以及起搏模式的选择与切换等,通过这些测试,可以直观了解心脏起搏器在模拟临床环境下的工作情况,确保其能够精确识别并响应患者的心脏电生理需求,为患者提供稳定、安全的治疗支持。而对于CT机这类影像诊断设备,功能性能检测则侧重于评估其成像质量^[2]。通过模拟人体扫描,检测人员会仔细观察并分析CT机所生成的图像,重点关注图像的分辨率、清晰度、对比度、噪声水平以及伪影情况等指标。这些指标直接反映了CT机在捕捉和呈现人体内部结构信息方面的能力,是评价其诊断准确性和可靠性的重要依据。此外,对于CT机的辐射安全性也需要进行专门检测,确保其在提供高质量影像的同时,不会对操作人员和患者造成不必要的辐射伤害。

2.3 生物相容性检测

生物相容性检测的核心在于评估医疗设备与人体组织之间的相互作用,包括物理、化学以及生物学的相互作用。一方面,对于植入性医疗器械,如人工关节、心脏瓣膜、血管支架等,由于其长期存在于人体内,对生物相容性的要求尤为严格。这些设备需通过一系列细胞毒性试验来验证其是否会对周围细胞产生毒性作用,导致细胞死亡或功能障碍。细胞毒性试验通常采用细胞培养技术,将医疗设备或其浸提液与细胞共同培养,观察细胞的形态变化、生长速率以及存活率等指标,从而评估设备的细胞毒性水平。另一方面,致敏试验则是针对医疗设备可能引发的过敏反应进行的检测。一些医疗器

械,特别是那些与皮肤或黏膜接触的设备,如导管、敷料等,有可能引起患者的过敏反应,致敏试验通常包括皮肤刺激试验和皮肤致敏试验,通过模拟设备在人体上的使用场景,观察受试者皮肤是否出现红肿、瘙痒、水疱等过敏反应症状。这些试验有助于识别设备中可能存在的致敏物质,为设备的改进和优化提供科学依据。此外,刺激试验则主要关注医疗设备对人体组织的刺激作用。对于某些与人体组织接触的医疗器械,如内窥镜、手术器械等,其表面的粗糙度、化学性质以及材料成分都可能对组织产生刺激作用,导致炎症反应或组织损伤。刺激试验通过模拟设备在人体内的使用环境,评估设备对组织的刺激程度,以确保其在临床应用中的安全性。

3 医疗设备的管理维护

3.1 日常使用管理

在日常使用管理方面,医院作为医疗设备的主要应用场景,其管理水平直接关系到医疗设备的使用效率、安全性和寿命。为了确保医疗设备能够在最佳状态下运行,医院必须建立一套完善的管理体系,涵盖设备的责任人制度、使用范围界定、操作规程制定以及维护保养要求明确等多个方面。第一,明确设备的责任人是医疗设备日常使用管理的基石,医院应为每台医疗设备指定专门的负责人或管理团队,他们负责设备的日常检查、维护以及故障报告等工作。责任人制度的建立,不仅有助于确保设备的及时维护和保养,还能在设备出现问题时迅速定位并解决问题,减少因设备故障导致的医疗风险。第二,界定医疗设备的使用范围,对于保障设备的安全性和有效性至关重要^[3]。医院应根据设备的性能和用途,明确其适用的临床科室、患者类型以及治疗或诊断的具体场景,这有助于避免设备被误用或滥用,减少因操作不当导致的设备损坏或患者伤害。同时,医院还应定期评估设备的使用效果,根据临床需求的变化及时调整设备的使用范围。第三,制定详细的操作规程,是确保医护人员正确使用医疗设备的关键。医院应根据设备的特性和使用要求,编制简明易懂的操作手册或指南,明确设备的启动、运行、关闭以及紧急情况下的应对措施等。第四,为了更好地跟踪和管理医疗设备的使用情况,医院还应建立医疗设备使用登记制度。这一制度要求医护人员在使用设备时,详细记录设备的使用时间、使用人员、运行状态以及任何异常情况等信息。这些信息不仅有助于医院了解设备的实际使用情况,还能为进一步的维护和保养提供重要参考。

3.2 定期维护保养

在制定维护保养计划时,医院应充分考虑设备的特

性和使用需求。不同类型的医疗设备,其维护保养的内容和周期往往存在较大差异。例如,对于高频使用的影像诊断设备,如CT、MRI等,由于其内部组件在高强度工作下容易磨损,因此需要更加频繁的清洁、润滑和调试。而对于一些低频使用的手术器械,虽然使用次数较少,但同样需要定期进行性能测试和安全检查,以确保其在关键时刻能够发挥最佳效能。他们负责按照维护保养计划,定期对设备进行全面检查和维修,包括清洁设备表面和内部组件、润滑运动部件、紧固螺丝和连接件、调试设备参数以及进行性能测试等。通过这些措施,可以及时发现并处理设备的潜在故障隐患,防止小问题演变成大问题,从而确保设备的正常运行。并且,在实施定期维护保养的过程中,医院还应注重与制造商的沟通和合作。制造商通常对设备的结构和性能有深入的了解,他们提供的维护保养建议和技术支持对于确保设备的正常运行至关重要,医院可以定期邀请制造商的工程师进行现场指导和培训,提升维护团队的专业水平。同时,医院还可以与制造商建立备件供应和维修服务协议,确保在设备出现故障时能够迅速获得所需的备件和维修服务。

3.3 故障处理

在故障处理方面,医院应首先建立快速响应机制,这意味着当设备出现故障时,医院能够立即启动应急预案,组织专业人员进行故障排查和修复。快速响应机制要求医院具备一支训练有素、技术精湛的设备维护团队,他们熟悉各种医疗设备的结构和性能,能够在短时间内准确判断故障的原因,并采取有效的措施进行修复。此外,为了提升故障处理的效率和质量,医院还应建立故障报告和统计分析制度。这一制度要求当设备出现故障时,相关人员必须及时、准确地记录故障的现象、原因、处理过程以及结果等信息^[4]。这些信息不仅有助于医院了解设备的运行状态和故障模式,还能为后续的维护保养和故障预防提供宝贵的经验教训。通过对故障数据的统计分析,医院可以识别出设备的常见故障类型和原因,从而优化管理维护流程,减少故障的发生。

这有助于缓解患者的焦虑和不满情绪,维护医院的良好形象和信誉。对于无法修复或维修成本过高的设备,医院应按照相关规定进行报废处理。报废处理不仅有助于减少医院的运营成本,还能避免使用存在安全隐患的设备,保障患者的安全。在报废处理过程中,医院应严格遵守相关的法律法规和行业标准,确保设备的合规处理和资源的合理利用。最后,医院还应注重故障预防工作,通过定期对设备进行维护保养、更新升级以及加强医护人员的设备操作培训等措施,可以降低设备出现故障的风险。

结语

综上所述,医院计量器具的强制检定制度要求医院必须定期对计量器具进行强制检定,以确定计量器具的误差和不确定度,判定计量器具的功能是否符合国家规程要求。总之,计量器具的强制检定对保障患者治疗安全和权益起到至关重要的作用。医疗设备强制检定的实践是确保医疗设备安全性、有效性和可靠性的关键。通过综合运用多种检测方法和标准,对医疗设备的各项性能指标进行全面评估,可以有效提升医疗设备的质量水平。同时,面对实际应用中的挑战,如设备种类繁多、检测标准不统一等,需要不断加强技术研发和标准制定工作,提高检测效率和准确性。未来,随着医疗技术的不断发展和医疗设备市场的不断扩大,医疗设备强制检定的实践将面临更多的机遇和挑战。

参考文献

- [1]朱永丽,夏慧琳,迟琳琳.浅谈医疗设备计量检定与质量检测[J].中国医疗设备,2020,30(11):13-15.
- [2]韦梅.计量工作在医疗设备质量管理中的重要作用[J].世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊),2020,(38):188-189.
- [3]季焯.浅析医疗设备质量控制的信息化管理[J].中国设备工程,2022(08):20-21.
- [4]马晓英.医疗设备质量控制管理面临的问题与对策[J].现代商贸工业,2021,42(09):41-42.