

医疗机构计量设备量值溯源管理探析

祝 源

乐山市计量测试所 四川 乐山 614000

摘 要：量值溯源是保障医疗机构计量设备精准运行、维护医疗质量与患者安全的重要举措，覆盖临床诊断、治疗、辅助检查等各类计量设备。本文系统梳理了医疗机构计量设备量值溯源的适用对象与覆盖范围，分析了计量标准器具选用、量值传递流程及内外部溯源衔接的主要路径，明确了设备选型、周期规划、技术管控及资料留存等关键管理环节。结合当前溯源管理实践中的痛点，从流程优化、技术升级、团队能力提升三个维度提出优化方向，实现量值溯源全流程规范化、高效化，为医疗机构计量设备量值溯源管理提供实践参考。

关键词：医疗机构；计量设备；量值溯源；管理优化

引言：计量设备的量值精准是医疗机构开展临床诊断、治疗及辅助检查工作的核心前提，直接关系到患者诊疗安全与医疗质量提升。当前，医疗机构计量设备种类日益繁杂，涵盖临床诊断、治疗、辅助检查等多个领域，其运行精度与量值可靠性面临更高要求。量值溯源作为保障计量设备精准性的关键手段，通过规范的标准选用、流程管控与技术适配，实现量值的统一与可追溯。但实践中，部分医疗机构仍存在溯源流程繁琐、技术适配不足、团队能力不均等问题，急需系统梳理溯源管理要点，优化管理路径，为医疗机构计量设备规范化管理提供支撑。

1 医疗机构计量设备量值溯源的适用对象与覆盖范围

1.1 临床诊断类计量设备

临床诊断类计量设备多用于采集基础医疗相关数据，依靠精准测量结果完成病情层面的综合研判，也是量值溯源工作里重点管控的设备类型。这类设备能够完成人体基础状态相关数值采集，生理相关功能数据测定以及影像层面相关参数测定等多项工作。日常用于基础状态监测的各类测温设备，血压监测设备以及多项体征整合监测设备都归为此类，这类设备产出的数据可以直观反映基础健康状态，相关设备都要纳入常态化溯源管控体系，符合统一管控标准的设备依照固定周期完成专业检测工作^[1]。可以捕捉人体生理活动相关信号的专业检测设备，能够完成各类生理数值测定的专业仪器，依靠自身精准度完成身体状态异常情况辨别，依照对应行业规范完成全套量值溯源相关流程。各类用于影像查看的专业设备重点把控辐射相关数值以及空间定位相关精准程度，依照辐射相关计量管控准则落实溯源工作，保障影像相关采集数据足够精准。

1.2 治疗类计量设备

治疗类计量设备直接投入实际医疗干预工作之中，能够输出固定干预数值还可以调节各类运行参数，开展量值溯源工作主要把控数值输出精准程度以及设备运行状态稳定程度，以此维护医疗干预工作的安全开展与实际成效。依照实际使用用途可以划分成辐射干预相关设备，物理干预相关设备，药液输送相关设备以及维持基础生命状态相关设备。各类依靠辐射原理开展工作的专业设备重点把控辐射释放强度，作用范围精准程度以及数值输出稳定程度，严格遵从国家既定计量相关规程完成专业检测与数值校准。依靠物理原理发挥作用的各类仪器重点调试运行功率，运行频率以及能量释放相关数值，依托行业内部通用管控准则搭建完整量值传递路径。可以匀速输送药液的专业设备以及调节呼吸状态的专业设备重点把控输送流速，内部压力以及气体配比相关数值，未纳入统一强制检测名录的设备依靠专业数值校准完成量值统一工作。

1.3 辅助检查类计量设备

辅助检查类计量设备可以为前期病情判定以及后续医疗干预工作提供充足参考数据，大多应用在样本数据分析，实验环境把控以及实验样本处理等相关工作场景之中，是保障整体医疗相关检测数据真实可靠的关键载体。各类用于样本成分分析的专业仪器能够完成各类物质含量测定工作，针对设备运行温度，光线波长以及称重容量相关数值进行统一校准，让最终得出的检测数值能够对接国家通用计量标准。用于消杀处理以及实验环境管控的相关设备调整运行压力，内部温度以及运转速度相关数值，保障样本处理工作与消杀作业达到既定行业标准。用于把控实验环境状态以及取用实验样本的各类器具统一纳入日常数值校准范畴，使用频次偏高的设备适当缩短校准间隔时长，降低外界环境变化以及日常操作带来的数值偏差，保

障各项配套检测工作平稳推进。

2 医疗机构计量设备量值溯源的主要路径

2.1 计量标准器具的选用与校准链路

计量标准器具的选用需契合医疗机构计量设备的量程、精度要求,优先选用经国家计量行政部门批准、具备量值传递资质的标准器具,选用过程需兼顾设备使用场景与溯源可行性,杜绝选用不符合技术规范或未通过考核的标准器具^[2]。选用的计量标准器具需满足准确度等级高于被校准设备,其测量不确定度需控制在规定范围内,符合计量标准考核相关要求。校准链路的搭建需遵循量值逐级传递原则,从国家计量基准出发,通过各级计量标准器具逐步向下传递量值,形成完整且不间断的校准链条。校准链路需明确各级标准器具的校准周期、校准方法和技术要求,定期对标准器具自身进行溯源,确保量值准确可靠,校准过程需完整记录操作细节与数据结果,纳入计量技术档案统一管理,保障校准链路可追溯、可核查。

2.2 量值传递的流程与操作规范

量值传递流程需严格按照计量技术规范执行,先对被溯源计量设备进行前期状态检查,确认设备无故障、无损坏,处于正常运行状态后,开展量值传递操作。操作过程需由具备相应资质的计量专业技术人员完成,操作人员需熟悉设备操作规程与量值传递技术要求,严格按照既定方法进行参数调节、数据采集与记录。量值传递需注重操作规范性,避免操作误差影响量值准确性,采集的数据需进行合理核验,确保传递数据真实有效。传递完成后,需对设备进行后期调试,确认设备量值符合标准要求,同时填写量值传递记录,明确传递日期、操作人员、传递数据及设备状态等信息。操作规范需明确各环节操作要点与质量控制要求,定期对操作人员进行培训考核,确保操作流程标准化、规范化,符合计量管理相关规定。

2.3 外部溯源与内部溯源的衔接方式

外部溯源与内部溯源的衔接需建立协同机制,明确两者职责边界与衔接流程,确保溯源工作无缝衔接、高效推进。外部溯源主要针对医疗机构不具备校准能力的计量设备,委托法定计量检定机构开展,并签订正式委托协议。内部溯源依托医疗机构自身建立的最高计量标准开展,用于具备校准能力的常规计量设备,内部最高计量标准需按要求完成自我考评与自我声明,定期开展期间核查,确保满足量值传递需求。衔接过程中需建立溯源信息共享机制,将外部溯源的校准证书、检测报告与内部溯源的记录数据整合归档,实现溯源信息互联互

通。同时明确衔接节点,外部溯源完成后,及时将校准结果反馈至内部计量管理部门,调整内部溯源方案;内部溯源中发现的设备异常,及时对接外部机构开展深度校准,形成“外部支撑、内部落实”的衔接模式,保障溯源工作全覆盖、无遗漏。

3 医疗机构计量设备量值溯源管理的关键环节

3.1 计量设备的前期选型与溯源可行性考量

计量设备前期选型需立足医疗机构诊疗需求,兼顾计量精度与溯源可行性,选型过程需严格核查设备计量性能与溯源适配性^[3]。选型需优先选用经国家计量行政部门批准、具备完整量值传递资质的设备,充分考量设备量程、准确度等级与使用场景的适配性。溯源可行性考量需提前核查设备是否纳入强制检定目录,确认设备可对接国家计量基准或法定计量机构,预判溯源过程中可能出现的技术难点,规避选型不当导致的溯源无法推进问题,确保设备投入使用后可顺利开展溯源工作。

3.2 量值溯源的周期规划与实施流程

量值溯源周期规划需遵循计量检定规程要求,结合设备使用频率、性能稳定性及强制检定相关规定科学划定。强制检定类设备需按执行检定机构确定的周期执行,非强制检定类设备结合使用工况合理设定周期,高频使用、易产生量值偏差的设备适当缩短周期。实施流程需先完成设备台账梳理,明确每台设备溯源周期与责任分工,提前预约溯源机构或准备内部溯源条件,溯源过程严格按照既定规范操作,完成后及时确认量值达标情况,更新设备溯源状态,确保周期溯源有序落地。

3.3 溯源过程中的技术管控与质量把控

溯源过程技术管控需依托专业计量技术,由具备相应资质的人员操作,严格遵循新型量值传递溯源技术要求,规范参数调节、数据采集等操作。注重溯源过程中的误差控制,采用科学方法规避环境、操作等因素带来的偏差,对采集的溯源数据进行严格核验,确保数据真实有效。质量把控需贯穿溯源全流程,核查溯源所用计量标准器具的有效性,监督操作流程规范性,对溯源过程中发现的设备异常及时处理,避免量值失准设备投入使用,保障溯源质量符合行业规范。

3.4 溯源相关资料的整理与留存

溯源相关资料整理与留存需遵循医疗器械使用质量监督管理相关要求,确保资料完整、规范且可追溯。整理内容涵盖设备溯源证书、检定报告、操作记录、周期规划文件等,按设备类别分类归档,明确整理标准与流程^[4]。留存期限需符合相关规定,同时推动资料数字化管理,强化资料安全性与可查阅性,为溯源核查、设备维

护及质量管控提供支撑。

4 医疗机构计量设备量值溯源管理的优化方向

4.1 溯源管理流程的简化与高效化

溯源管理流程优化需立足医疗机构运营实际,摒弃传统流程中冗余、繁琐的环节,梳理现有管理体系中的低效节点,构建简洁有序、权责清晰的管理流程。优化工作需整合设备台账管理、溯源周期规划、溯源实施推进、结果反馈整改等关键环节,删减不必要的审批层级与重复记录,实现各环节高效衔接、闭环管理。依托数字化、智能化管理手段,搭建专属溯源管理信息平台,实现设备基础信息、溯源周期节点、操作全程记录等数据的集中管控,通过平台自动触发溯源提醒,简化数据录入、核查与归档流程,减少人工干预带来的效率损耗。流程简化过程中需坚守计量管理相关规范,杜绝因简化流程引发管理漏洞,确保溯源流程高效运转的同时,符合行业管控标准与法定要求。

4.2 溯源技术的升级与适配

溯源技术升级需紧跟现代计量技术发展趋势,结合医疗机构计量设备的多样性、复杂性及临床使用需求,引入适配性强、精准度高的新型溯源技术。积极推广数字化溯源技术,实现溯源数据的实时采集、自动传输与智能分析,提升数据采集的精准度与可追溯性,规避人工操作带来的误差隐患。针对不同类型、不同精度要求的计量设备,优化适配对应的溯源技术与校准方法,兼顾溯源效率与质量,打破传统溯源技术的局限性。加强溯源技术与医用设备的协同适配,推动溯源技术与设备运行状态实时监测深度融合,提前预判设备量值偏差风险,实现溯源工作从被动应对向主动防控转变。技术升级需严格遵循医用计量技术规范,确保升级后的溯源技术可稳定对接国家计量基准,保障量值传递的精准性与可靠性。

4.3 溯源管理团队的能力提升

溯源管理团队能力提升是推动溯源管理优化的核心支撑,需建立系统化、常态化的培训与考核机制,全面提升团队专业素养与实操能力^[5]。培训内容需紧扣计量法

律法规、医用溯源技术规范、设备操作技能及问题处置方法,邀请行业资深专家开展针对性指导,结合实际工作中的难点、堵点开展实操训练,提升团队对各类溯源技术的掌握程度与突发问题处置能力。建立科学的考核机制,定期对团队成员的专业能力、操作规范性进行全面评估,考核结果与岗位履职、绩效评价挂钩,强化团队成员的责任意识与学习主动性。鼓励团队成员积极参与行业交流、技术研讨与技能竞赛,学习先进溯源管理经验与技术方法,拓宽专业视野,提升专业能力,为溯源管理优化提供坚实的人才支撑。

结束语

医疗机构计量设备量值溯源管理,是医疗质量管控与患者安全保障的重要组成部分,贯穿设备选型、使用、维护全生命周期。通过明确溯源适用范围与主要路径,把控关键管理环节,可有效提升计量设备量值精准度,保障诊疗工作规范开展。当前溯源管理工作仍面临流程、技术、人才等方面的短板,通过简化管理流程、升级适配溯源技术、强化团队能力建设,可实现溯源管理的规范化、高效化。做好量值溯源管理工作,能够夯实医疗机构质量管控基础,减少因设备量值失准引发的诊疗风险,推动医疗服务质量持续提升,为医疗机构高质量发展提供有力保障。

参考文献

- [1]彭湘安,李全威.计量检定机构在医疗设备安全保障体系中的定位及运行机制探索[J].中国标准化,2025(20):185-188.
- [2]丁佳正.医疗机构计量信息化转型管理[J].中国医疗器械信息,2024,30(1):147-150.
- [3]韩成,张磊,谢小艳.关于医疗机构实施计量管理与质量控制的讨论[J].计量与测试技术,2021,48(8):104-106.
- [4]温慧莹.医疗设备计量检测管理问题和措施研究[J].中国医疗器械信息,2022,28(7):169-172.
- [5]王军.医疗设备计量检测存在的问题及优化对策探讨[J].大众标准化,2023(13):183-185.