

# 医疗器械设备安全与有效管理策略研究

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:** 本文聚焦医疗器械设备安全与有效管理,深入剖析其现存问题,涵盖采购、验收、操作培训、维护保养、质量控制及信息化管理等环节。针对这些问题提出了全面系统的管理策略,包括精准采购需求评估与规范流程、提升验收人员素质并完善标准、丰富操作培训内容与创新方式、制定科学维护计划及加强团队建设、拓展质量检测手段与强化制度执行、完善信息系统功能及推进集成共享等,旨在为医疗机构优化设备管理、提升医疗服务质量、保障患者安全提供有力参考,助力医疗事业稳健发展。

**关键词:** 医疗器械; 设备安全; 存在问题; 有效管理策略

## 引言

现代医疗中,医疗器械设备扮演着至关重要的角色,是医疗服务高效开展的基础。然而,设备种类繁多、技术复杂,给管理带来了巨大挑战。从采购到验收,再到操作培训、维护保养、质量控制及信息化管理,各环节均存在诸多问题,这不仅影响设备性能,更威胁医疗质量和患者安全。因此,研究并实施有效的医疗器械设备管理策略刻不容缓。这不仅是提升医疗服务水平的关键,更是降低医疗机构运营风险、保障患者安全的必然要求。

## 1 医疗器械设备管理存在的问题

### 1.1 采购环节

部分医疗机构在采购医疗器械设备前,未充分结合自身的临床需求、学科发展规划以及实际服务能力进行精准的需求评估。导致采购的设备可能存在功能过剩或不满足实际工作需要的情况,造成资源浪费或影响医疗服务的正常开展。

在采购过程中,存在采购标准不明确、招标程序不严谨、供应商资质审核不严格等问题。这可能使得一些质量不佳、性能不稳定的设备进入医院,或者采购价格虚高,影响医院的经济效益和设备的质量保障。

### 1.2 验收环节

验收工作需要验收人员具备丰富的医疗器械知识、工程技术背景以及严谨的工作态度。但实际情况中,部分验收人员对设备的技术参数、性能指标了解不够深入,无法准确判断设备是否符合采购要求,可能导致存在质量问题的设备被接收并投入使用。

不同类型的医疗器械设备具有各自独特的技术规范和质量标准,但一些医疗机构尚未建立完善的、针对各类设备的验收标准体系。验收过程中可能存在漏检项目

或检测方法不科学的情况,无法全面、有效地发现设备潜在的质量隐患。

### 1.3 操作培训环节

操作人员培训往往侧重于设备的基本操作方法,而对设备的工作原理、故障排除、日常维护保养等方面的知识涉及较少。这使得操作人员在面对设备故障或异常情况时,无法及时、正确地进行处理,可能会影响设备的正常使用和患者的诊疗进程。

目前,很多医疗机构主要采用集中授课、现场演示等传统培训方式,缺乏针对性和互动性。这种单一的培训方式难以满足不同操作人员的学习需求和技能水平差异,导致培训效果不理想,操作人员对设备的掌握程度不够扎实。

### 1.4 维护保养环节

部分医疗机构没有根据设备的类型、使用频率、运行状况等因素制定科学合理的维护计划。维护工作存在盲目性和随意性,要么过度维护增加成本,要么维护不及时导致设备故障频发,缩短设备使用寿命<sup>[1]</sup>。

医疗器械设备的维护需要专业的技术人员,但一些医院的维护团队技术力量薄弱,部分维护人员缺乏系统的培训和实践经验,无法对设备进行有效的故障诊断和修复。此外,维护人员的工作积极性和责任心也有待提高,存在敷衍了事的情况。

### 1.5 质量控制环节

医疗机构在对医疗器械设备进行质量控制时,可能由于检测设备和技术手段的限制,无法对设备的各项性能指标进行全面、准确的检测。例如,对于一些高端、精密的设备,缺乏相应的专业检测设备和方法,难以确保设备始终处于良好的运行状态。

虽然大多数医疗机构都建立了医疗器械设备质量管理

制度,但在实际执行过程中,存在制度落实不到位、监督检查不严格等问题。对于设备质量问题的追溯和处理不够及时、严肃,无法从根本上保证设备的质量和安

### 1.6 信息化管理环节

部分医疗机构的医疗器械设备管理信息系统功能单一,仅能实现基本的设备台账管理和采购、维修记录查询等功能,无法对设备的运行状态、维护计划执行情况、质量检测结果等进行实时动态监控和分析。这使得管理人员难以及时掌握设备的整体情况,影响管理决策的科学性和及时性。

在医疗机构内部,医疗器械设备管理信息系统与其他业务系统(如医院信息系统、临床检验系统等)之间缺乏有效的数据共享和交互机制,形成了信息孤岛。这导致各部门之间信息沟通不畅,数据重复录入,工作效率低下,同时也影响了对设备的综合管理和整体效益的发挥。

## 2 医疗器械设备安全与有效管理策略

### 2.1 优化采购管理

成立由临床科室专家、医学工程技术人员、医院管理人员等组成的设备采购需求评估小组。深入调研各科室的业务发展需求、患者流量、现有设备配置及使用情况等,结合医院的战略规划和财务预算,制定详细、准确的设备采购需求计划。在评估过程中,充分考虑设备的先进性、适用性、可靠性以及性价比等因素,确保采购的设备能够真正满足医院的实际工作需要,避免盲目采购和资源浪费。

建立健全完善的医疗器械设备采购管理制度和流程,明确采购标准、招标程序、供应商资质审核要求等关键环节的操作规范。在招标过程中,严格按照公平、公正、公开的原则,组织专家对供应商的资质、信誉、产品质量、售后服务等进行全面评审,选择综合实力强、产品质量优、价格合理的供应商。同时,加强对采购合同的管理,明确双方的权利和义务,特别是在设备质量保证、技术支持、维修服务、培训服务等方面的条款要详细、具体,确保医院的合法权益得到有效保障。

### 2.2 加强验收管理

定期组织验收人员参加医疗器械设备知识培训和技术交流活动,邀请设备生产厂家的技术工程师、行业专家进行授课,重点讲解各类设备的工作原理、技术参数、性能指标、验收方法和标准等内容,提高验收人员的专业知识水平和业务技能。同时,鼓励验收人员参加相关的职业资格考试,获取专业认证证书,提升其在验收工作中的权威性和专业性。

依据国家相关标准和行业规范,结合医院实际采购的医疗器械设备种类和特点,制定详细、全面、科学的验收标准体系<sup>[2]</sup>。明确各类设备的验收项目、验收方法、验收流程以及合格判定准则等内容,并将验收标准纳入医院质量管理体系文件中,确保验收工作有章可循、有据可依。在验收过程中,严格按照验收标准对设备的外观、包装、随机附件、技术资料、性能指标等进行逐一检查和测试,对于不符合验收标准的设备,坚决予以拒收,并要求供应商及时整改或更换,直至验收合格为止。

### 2.3 强化操作培训

制定全面、系统的医疗器械设备操作人员培训计划,培训内容不仅包括设备的基本操作方法、操作流程、注意事项等基础知识,还应涵盖设备的工作原理、结构组成、故障诊断与排除、日常维护保养技巧以及安全防护知识等方面的内容。通过理论讲解、实际操作演示、案例分析、模拟故障处理等多种培训方式,使操作人员深入了解设备的性能特点和操作要求,掌握设备的常见故障处理方法和日常维护保养技能,提高其操作水平和应急处理能力。

采用多样化的培训方式,以满足不同操作人员的学习需求和技能水平差异。除了传统的集中授课和现场演示外,还可以利用在线学习平台、虚拟仿真培训系统、远程视频教学等现代化信息技术手段,为操作人员提供更加便捷、灵活、个性化的培训服务。例如,通过在线学习平台发布设备操作培训课程视频、电子教材、测试题库等学习资源,操作人员可以根据自己的时间和学习进度进行自主学习和在线测试;利用虚拟仿真培训系统,操作人员可以在虚拟环境中进行设备的操作练习和故障排除模拟训练,提高其实际操作能力和应对突发情况的能力<sup>[3]</sup>。

### 2.4 完善维护保养管理

根据医疗器械设备的类型、品牌、型号、使用频率、运行状况、使用年限等因素,结合设备生产厂家的维护保养建议,制定个性化的设备维护计划。维护计划应明确维护的周期、内容、方法、责任人以及所需的维护工具和材料等信息,并将其纳入医院设备管理信息系统进行统一管理和跟踪。对于一些关键设备和大型设备,应建立预防性维护制度,通过定期的巡检、保养、检测等措施,及时发现并解决设备潜在的问题,降低设备故障率,确保设备的正常运行。

加大对医疗器械设备维护人员的引进和培养力度,建立一支技术精湛、结构合理、稳定可靠的维护团队。一方面,通过招聘具有相关专业背景和工作经验的技术

人员,充实维护队伍的技术力量;另一方面,定期组织维护人员参加内部培训、外部进修、技术交流等活动,鼓励其参加行业认证考试,不断提升其专业技术水平和综合素质。同时,建立完善的维护人员绩效考核机制,将维护工作的质量、效率、设备故障率、维修成本等指标纳入绩效考核体系,充分调动维护人员的工作积极性和主动性,提高维护工作的质量和效果。

### 2.5 加强质量控制管理

加大对医疗器械设备质量检测设备和技术的投入,引进先进的检测设备和检测手段,提高设备质量检测的准确性和可靠性。例如,购置专业的电气安全分析仪、性能检测仪、校准设备等,对设备的电气安全性能、机械性能、计量准确性等关键指标进行定期检测和校准;利用无损检测技术、故障诊断技术等先进技术手段,对设备的内部结构和运行状态进行实时监测和分析,及时发现设备潜在的质量问题和安全隐患。同时,加强与第三方检测机构的合作,对于一些医院自身无法检测的项目,委托具有资质和能力的第三方机构进行检测,确保设备质量检测工作的全面性和有效性。

建立健全医疗器械设备质量管理体系执行的监督检查机制,加强对设备采购、验收、使用、维护、报废等各个环节的质量监督检查。定期对设备的质量状况进行评估和分析,及时发现质量管理体系执行过程中存在的问题,并采取有效的措施加以整改和完善。对于违反质量管理体系的行为,要严肃追究相关责任人的责任,确保质量管理体系的严格执行和有效落实。同时,建立设备质量问题追溯机制,对于出现质量问题的设备,能够迅速追溯到采购、验收、使用、维护等各个环节的责任人,查明问题原因,并采取相应的改进措施,防止类似问题的再次发生。

### 2.6 推进信息化管理建设

加大对医疗器械设备管理信息系统的研发和升级投入,完善系统的功能模块,实现设备全生命周期的信息化管理。系统应具备设备采购管理、验收管理、入库管理、领用管理、使用管理、维护管理、质量控制管理、

报废管理、统计分析等功能模块,并能够对设备的运行状态、维护计划执行情况、质量检测结果等进行实时动态监控和预警提示。通过信息化系统的建设,提高设备管理的工作效率和准确性,为医院管理层提供及时、准确、全面的设备管理决策支持。

打破医疗机构内部各信息系统之间的壁垒,加强医疗器械设备管理信息系统与医院信息系统、临床检验系统、影像系统等其他业务系统的集成与数据共享。通过建立统一的数据标准和接口规范,实现设备管理数据与其他业务数据的互联互通和交互共享,避免数据重复录入和信息孤岛现象的发生<sup>[1]</sup>。例如,将设备使用过程中产生的患者诊疗数据与设备管理信息系统进行关联,实现设备使用效益的分析和评估;将设备维护保养信息与临床科室的工作安排进行整合,提高设备维护工作的协同性和及时性。通过信息系统的集成与数据共享,提高医疗机构的整体运营效率和管理水平,为患者提供更加优质、高效的医疗服务。

### 结束语

医疗器械设备的安全管理是一项长期任务,关乎医疗质量和患者健康。通过精准识别问题并采取针对性策略,构建完善的设备管理体系至关重要。医疗机构应紧跟新理念、新技术,不断优化管理流程、提升人员素质、加强技术创新,以适应医疗行业快速发展。只有这样,才能确保设备可靠运行,为医疗事业提供坚实支撑,实现保障人民健康福祉的根本目标,推动医疗卫生事业迈向更高水平。这是医疗机构不可推卸的责任,也是医疗行业持续进步的基石。

### 参考文献

- [1]符德贵,李铁强,吴道铭.基层医院医疗器械维护和安全管理办法探讨[J].现代仪器与医疗,2022,28(4):87-90.
- [2]沈骥.医疗器械的使用管理方法和维修保养策略研究[J].中国医疗器械信息,2021,27(2):168-170.
- [3]王泉.医疗器械电子设备维修中存在的问题与管理对策[J].全科口腔医学杂志(电子版),2019,6(17):35,39.