## 医疗器械维修管理与质量控制存在问题探究

高吉福 崔福进 徐岐霞 (平度市人民医院 山东 平度 266700)

摘要: 医疗器械维修管理与质量控制作为现代医院管理的重要组成部分之一,对于医院的正常运作与未来发展起到了极大的推动作用。本文从现阶段医疗器械在维修与质量管控环节存在的问题入手,从医疗器械运维保养体系不完善、医疗器械维修零件匮乏、医疗器械维修人员专业性较差三个视角出发,就如何科学构建医疗器械维修管理与质量控制策略进行深入探究,并有针对性地提出了相应问题的解决方法,以期为医院的管理和运营提供参考。

关键词: 医疗器械; 质量控制; 维修管理; 运维保养; 设备工程

## 0 引言

医疗器械维修管理与质量控制日益受到社会各界的 关注。然而,在实际运营管理过程中,当前我国医院在 医疗器械维修与质量控制等方面依旧存在诸多积弊与 漏洞,极大地阻碍了医院的日常管理以及未来的可持 续健康发展。由此,本文针对医疗器械维修管理与质 量控制方面暴露出的问题及其应对策略展开系统分析。

## 1 医疗器械运维与质量管控现状

目前,我国诸多医院依旧沿用传统的医疗器械维修管理模式,无法与现代医疗保健行业的可持续健康发展有效适配,给现代医院的正常管理与稳定营运带来了极大的负面影响。分析医院医疗器械运维与质量管控现状不难发现: 医疗器械运维保养体系、医疗器械维修零件、医疗器械维修人员专业性等方面存在一系列问题,亟待进一步改进与完善。现针对现代医院医疗器械维修管理现状展开分析。

#### 1.1 医疗器械运维保养体系不完善

国内外各大医院对于医疗器械维修管理的重视度、 关注度随着时间的推移而逐年增长。在医院医疗器械 维修管理与质量控制实践过程中,医疗器械运维保养 体系不尽完善具体表现在如下两个方面。

一方面,随着医学科技的进步,医院所使用到的各类医疗器械更新频率越来越高,然而,部分医院的医疗器械迭代的速度较为迟缓,医疗器械更新存在一定的滞后性,使得医院无法备齐医疗器械维修操作的各类零/部件,阻碍了医疗器械维修工作的顺利进行。

另一方面, 医疗器械维修方式较为落后, 医疗器械

维修管理缺乏针对性、实效性。医院医疗作业监督方面缺乏科学可行的管理方式等问题的出现,对现代医院医疗器械设备、物资、材料的入库、存放、安装以及重复利用形成一定的制约,使得医院医疗器械的运维管理、质量监管存在缺陷,降低了医疗器械安全稳定运行的容错率,缩短了使用周期。

## 1.2 医疗器械维修零件较为匮乏

在医疗器械的生产、销售和使用过程中,医疗器械生产企业的行业垄断问题使得医疗器械维修零件较为匮乏。具体表现在:医疗器械产品的部分核心制造技术、配件原料、技术资源等主要集中在生产企业手上,医疗器械的售后服务被医疗器械生产企业垄断,在一定程度上加大了现代医院医疗器械维修管理难度。

此外,随着我国科学技术的进步以及社会经济的发展,计算机故障诊断技术在医疗器械故障诊断中得到了极为广泛且深入的应用。然而,一些医院的医疗器械运维人员对于先进的故障诊断技术掌握有限,致使现代医院医疗器械运维管理难度陡增,在一定程度上影响着医院医疗器械功能的有效发挥,增强了医院设备管理出现故障和安全事故的概率,直接影响到医院医疗器械维修管理水平的有效提升,不利于现代医院各项医疗工作的有效组织与稳定开展。

## 1.3 医疗器械工程维修人员专业性较差

医疗器械维修管理是一项综合性较强、专业度要求高的管理工作。在医院管理实践中,与医院管理与运营相关联的医疗器械种类不一、参与医疗项目的科室名目繁多,无疑加大了医疗器械维修管理难度,对医疗器械维修技术人员的专业度、维修水平提出了更高的要求。就现阶段而言,部分医院医疗设备运维人员整

- 109 -

体素质偏低,部分从业人员从其它技术岗位改行而来,专业知识薄弱,部分从业人员上岗前未接受正规的设备维修专业培训,维修工具相对落后,维修技术单一。有些医院未对医疗器械维修从业者设置较高的门槛,使得医院招收的医疗器械维修人员专业技术水平、设备维修能力参差不齐,导致医疗器械运维与质量管理存在缺陷,严重制约着医疗器械维修管理工作的顺利进行与稳定推进。

## 2 医疗器械维修管理与质量控制优化策略探究

现代医院应该重视医疗器械维修管理与质量控制工作,积极探求、主动实践医疗器械维修管理与质量控制工作的组织方法与有效路径,进而全面保障医疗器械维修管理与质量控制工作的正常开展与顺利完成。要进一步提升医疗器械维修管理与质量控制水平,建立现代化、系统化、信息化的医疗器械维修管理体制与质量管控模式,增强现代医院医疗器械维修管理工作的实效性,可以从如下几个方面入手。

## 2.1 提高医疗器械维修管理与质量控制工作的重视度 与关注度

医疗器械运维管理作为医院管理工作不可或缺的重要一环,是医院管理、运营工作的核心与基础,理应受到社会与医院的普遍关注与高度重视。然而,诸多医院因医疗器械运维管理得不到管理者的关注与重视,给医疗器械维修管理质量以及患者救治的有效提升带来了极大的负面影响。在这种情况下,医院不能顾此失彼,忽视医疗器械维修管理与质量控制工作的重要性与价值,应该高度重视医疗器械运维管理工作的设计与建设,不断提升医疗器械维修管理工作的信息化及系统化。

## 2.2 增强医疗器械企业的合同条款执行力

部分医疗机构所使用的医疗器械产品主要通过医疗器械企业生产或交由医疗器械生产代理商全权负责。由于医疗器械生产企业或代理商的维修零/部件更为完备、维修流程更为规范、维修工具更为专业。因此,较之于医院的维修部门,医疗器械生产企业或代理商在设备维修方面的优越性、专业性更加凸显。由此,医院在购置医疗器械的时候,首先应该对医疗器械生产企业或代理商进行仔细甄别,尽量选取知名度高、专业性强、服务优质的医疗器械生产企业或代理商,其次,在购置医疗器械之前必须拟定相关合同条款,其中,合同条款中必须严格明确交易双方的权利、义务;再者,对医疗器械生产企业或代理商的售后服务、维修保养条款进

行严格把关,可聘请相关专业律师审核购买合同条款, 增强医疗器械企业对合同条款的执行力。

为保障医疗器械在使用过程中能够正常运行,医院或医疗机构可指派维修人员去往生产企业学习医疗器械的功能属性、工作原理、故障特征及维修保养技术,进而提升现代医院医疗器械维修管理水平,有效降低医院设备管理出现设备故障、安全事故的概率。

## 2.3 完善医疗器械运维保养体系

医院应该重视医疗器械的更新迭代,储备医疗器械维修操作的各类零/部件。推动医疗器械运维保养体系的有效构建,保障医院医疗器械的安全运行,离不开资金支持。充足的资金才能保障与医院医疗器械运维保养相关的软/硬件设施配置与运维技术能够得到适时更新。

医院应及时更新医疗器械维修方式,不断增强医疗器械维修管理的针对性和实效性,对于医疗器械运行前后所发现的故障问题和安全隐患,应及时处理、妥善应对,保障医疗器械的正常运转。医疗维修部门应结合医疗器械产品的实际状况,建立健全科学可行、合理有效的医疗器械保养机制,组织医疗器械维修人员对医疗器械进行定期检查、及时维修以及后期保养等运维管理工作,从而有效保障医疗器械及维修工作的顺利进行。

医院必须结合自身的实际情况,制订合理、科学、 有效的管理办法,确定相关的规章制度与未来发展规 划,保障医疗器械运维保养管理工作能够顺利进行,降 低因缺少管理等问题导致的责任得不到落实、工作无 人负责等情况的发生概率。

此外,在医疗器械维修管理过程中,医院应不断强化专用医疗器械的基础数据管理,进行信息审核、处理和编订,针对医院相关医疗器械信息、数据等予以精准录入、分析、处理、划分和存放,以提升现代医院医疗器械维修管理的信息化与系统化水平。落实新型医疗器械管理信息化及系统化技术的引进,通过对外招标或引入业内认可度较高的信息化技术等方式,对医疗器械进行系统化、信息化管理,促进数字化与医疗器械管理的高效融合,有效降低医院设备管理出现设备故障、安全事故的概率,全面提升医疗器械运维管理工作质量。

# 2.4 提升医疗器械维修管理队伍的整体素质,优化设备维修质量

医院医疗设备管理部门的关键岗位应合理配置人员,加大医疗器械运维方面的资金投入力度,加大医

- 110 -

疗器械维修队伍的建设力度,大力引进综合性较强、专业度较高的设备维修技术人才与管理人员,增强临床治疗效果,保障医疗质量。

针对医疗器械维修人才引进与管理方面的问题,医 院有关部门必须健全并完善人才引进体系。要合理构 建晋升机制,明确医疗设备运维技术人员的晋升渠道, 人事部门在为医院招收医疗器械维修与设备保养工作 人员的过程中应该注意选拔的针对性及有效性,不仅要 关注应聘者的专业素养、学历层次以及工作经验,还 必须把应聘者的心理素质、语言表达能力、沟通交际 能力等综合能力纳入考评体系中。

此外,医院应该针对医疗器械维修管理团队定期组 织岗位培训及专业技能交流活动,加深医疗器械维修 管理人员对医疗设备种类、医疗项目、医疗科室数据 信息的认知程度。与此同时,为有效提升医疗器械维 修管理队伍的维修能力、专业水平及整体素质,医院 还应为医疗器械运维工作者提供学习交流平台,加强医 院和医疗研究所、医疗科研单位间的沟通与合作,保 障医疗设备维修管理与质量控制工作的顺利开展及稳 定推进,推动医疗器械的维修与保养质量的整体提升。

## 3 结语

综上,随着我国经济的不断发展与医疗卫生体制的革新,人们对于自身身体健康状况的重视度与日俱增,对医疗服务质量的要求也越来越高。医疗器械维修管理与质量控制作为现代医院管理的重要组成部分,其体制模式的设计与构建对于医院的正常运作与未来发展起到了极大的保障作用。因此,现代医院提高对医疗器械维修管理与质量控制工作的重视度与关注度,不断完善医疗器械运维保养体系,提升医疗器械维修管理队伍的整体素质,全面优化医疗器械的维修质量。

#### 参考文献:

- [1] 林洋,董欣媛.大型医疗设备维护保养的风险及管理措施[J].中国医疗器械信息,2022,28(4):7-9.
- [2] 丁超. 探析医疗器械中的电子设备常见故障及其维

- 修[J]. 中国机械,2020(19):65-66.
- [3] 姜帆,李竹,李双,等.有源医疗器械注册质量管理体系核查常见问题简析与建议[J].中国医疗器械信息,2022,28(3):7-10.
- [4] 吴小曼,纪翠雅,陈翠妃,等. 医疗器械三级质量控制管理体系在临床疑似不良事件管理中的应用研究[J]. 中国医学装备,2022,19(2):151-155.
- [5] 余元骏. 检验报告在医疗器械生产质量管理规范检查中的应用之质量控制篇[J]. 中国医疗器械信息,2020,26(3):4-5+64.
- [6] 金苗. 医疗设备常见故障维修及预防性维护[J]. 医疗装备,2019,31(11):106-107.
- [7] 肖桂金,于淼,张薇薇,等.对无菌医疗器械生产质量管理缺陷的分析与对策研究——基于2018年国家医疗器械飞行检查结果[J].中国医药导刊,2020,22(6):416-421.
- [8] 潘至锦. 浅析医院医疗器械维修中存在的问题及维修管理对策 [J]. 中国医疗器械信息,2022,28(2):168-170.
- [9] 雷硕,林锦惠. 医疗器械不良事件检测报告情况与思考[J]. 中国医疗器械信息,2020(9):8-10.
- [10] 徐梦蕾. 医疗设备维修管理探究 [J]. 设备管理与维修,2022(2):15-16.
- [11] 赵观宇. 在用医疗设备故障及不良事件监管系统的研究与应用 [J]. 中国医疗设备,2021,36(1):119-126.
- [12] 李业琴, 胡海瑞. 浅析医疗器械临床使用安全管理及设备维修保养[J]. 中国设备工程,2022(3):70-71.
- [13] 廖松柏. 浅谈医疗设备维修维护策略与实施模式 [J]. 中国医疗器械信息,2022,28(6):159-161+175.
- [14] 罗荣芳. 医院消毒供应室医疗器械的清洗质量控制管理效果分析 [J]. 中国卫生产业,2021,18(14):89-
- [15] 胡斌. 医疗器械中电子设备常见的故障以及维修方法分析 [J]. 中国机械,2021(2):100-101.