

浅析医疗器械维护保养对检验检测质量的作用

于卫杰

(烟台业达医院 山东 烟台 264006)

摘要: 本文分析医疗器械检验检测的仪器设备日常维护保养对检验检测质量的作用。分别对进行日常维护保养管理前、后的各150台试验仪器设备的正常使用状况进行分析,对比仪器设备维护规范化管理举措实施前后,仪器设备的正确利用率和故障发生率。得出管理前仪器设备的正常使用率为70%,管理后为94.66%,管理前仪器设备的故障发生率为13.33%,管理后为8%,管理后仪器设备的各种满意度评分明显高于管理前。因此,日常对各种医疗器械进行各种专业的维护及保养,并培训使用人员合理正确操作设备,能够提高设备的正常使用率,降低故障发生率,提高使用人员的满意度及医院的工作效率。

关键词: 医疗器械检验; 日常维护保养; 故障发生率; 检测质量; 整体满意度

0 引言

近些年,由于高科技计算机技术的迅速发展,智能化检验仪器技术设备以及计算机网络技术在检测工作中的广泛应用,各种检测工作对仪器检测技术设备的依赖性也愈来愈强,传统的人工检验模式也已逐步被高自动化、智能化的检测技术手段所取代。由于医学行业快速发展,卫生体制改革工作的不断深入,医院在运营发展阶段引入了大批高档的医用仪器检测技术设备,在重大疾病诊断、诊疗等领域中有较多应用,关乎到众多就诊者的身体健康和生活质量,也直接影响到医疗企业的效益状况。但由于仪器检测技术设备长时间、高频率地投入使用,发生老化、故障等状况往往无法完全避免,严重影响仪器诊断技术设备检验结果的准确性,从而难以为临床医生制定准确的诊疗方案提供可靠的数据支持,不仅设备使用率降低,还有可能引起医患纠纷。所以,做好对仪器的保护和维修工作尤为重要。完善的仪器设备养护和维修制度是保证仪器设备正常工作的重要前提。为提高检测成果的精确度,就需要对所有检测仪器设备进行全面认真的养护和维修,由医疗器械检测机构承担检验医疗仪器设备质量的主要责任,根据检验性能指标获取有关数据,并据此确定产品质量是否符合现行标准规定。笔者所在医院自2019年开始逐步加大了对检验仪器设备的日常维护保养,并持续比较维护费用及方案执行的前后检测质量,现就比较结果分析如下。

1 对仪器设备的维保措施

要使医疗器械维修工作顺畅、高效推进,必须组织所有人员协作合力进行,参与人员的职业素质和心

态会影响工作品质、工作效率。科室要定期聘请有关仪器的内部工程师对仪器设备进行全面地养护和维修,并指导培训全科工作人员和内部工程师,以培养工作人员和内部工程师良好的业务素质,并熟知有关仪器设备的运行、养护、维修等技能,以及对常见故障的简易解决技能。

新上岗的人员,在使用和开展仪器设备保养和维修工作以前,要先掌握仪器设备的基本操作规程,了解每台仪器设备的安全、合理使用方法,弄清楚每台仪器设备的保养和维修内容,并在专业人员的引导下对学习内容进行实操,对于出现的问题要及时说明和纠正,并强调易被忽视的技术问题,直至新上岗人员能熟练地运用和独立完成任务方可上岗。

科学分工、合理规划医疗仪器设备的维护、保护及管理等工作责任,严格执行专人管理机制,如此方能确保各项仪器使用、工作任务都能落到实处。明确地要求有关责任人严格按照厂家所提出的SOP,每天或定期对仪器设备进行维护操作。根据各检测组维保工作落实情况,明确要求每天对各组人员进行抽样考核,针对维护工作不落实、检查效果不合格或设备问题的有关对应负责人,要从绩效方面作出适当惩罚,并进行全院通报,从而全面地提高全体操作人员履行本职工作的责任意识。

制定维保预案及调整计划,须包含具体实施日期、维修人员、维护装置的型号与名称等。维保预案具体内容主要是开展对器械机械设备的“三级维护”,具体内容如下三类。

1.1 机械设备一级维护

一般是指在仪器及机械设备日常运用中开展的常规性养护。这项工作一般可指派给器械机械设备的及使用

管理人员完成。除尘、检测螺丝等均是机械设备维护的重点内容，例如，对光管道实行防尘、除尘以及除污检测等，并对机械设备及传动部分涂抹适量润滑剂，以及采取除锈等相关保护措施等。对相关仪器设备在投用时的运行情况要予以详尽记载，为机械设备后期检验工作提供数据支持。

1.2 二级保养

二级保养主要是由仪器设备使用人员和专门的仪器设备维保人员根据前期制订的规划，检查仪器设备的内部状况，并及时清理废弃物，涉及的主要检测内容有仪器设备内部是否出现非正常情况、是否需要开展进一步保养工作、有无滞留安全隐患等，通常在一年内必须开展不少于2次的二级保养，同时还需要做好信息录入工作，以便于日后检查。

1.3 三级维修工作

由仪器安装与维保专业人员进行更高等级的维保工作，以提高日常维修与养护人员的专业化技术水平，具体是对仪器装置内进行全面、细致的检测，对其精密性进行微调，并更换老化、陈旧的零件。力争通过维修保养的过程排除故障，防止在运行阶段发生意外情况，降低由于设备原因所产生的医疗纠纷。

对于日常故障，很多人员都无法及时有效地解决。针对这种情况，可要求仪器及设备工程师加强对相关人员的专业技能训练，帮助相关人员对仪器设备的运作机理、关键零件配备状况等实现全方位地掌握，能切实把握仪器设备的正常运行、修理条件和保养方式等。这样在生产实践中若发生某些小故障时，日常维保人员便可迅速地自行处理，不会出现因长期等候工程师处理问题而影响进度，降低检验效率。当有重大故障出现时，必须在工作簿上认真仔细地记录故障原因、解决途径以及解决过程中积累的工作经验等。

对仪器设备的所有状况，包括使用时间、工作状况、保养和维修情况等，都必须有全面的登记记录，以做到有章可循。医院应建立仪器设备管理程序，对仪器设备的购买、检验、确认、建档、发放、应用、保养、修理和报废等，在各方面均建立完备的管理文件。检验科的每台仪器设备都应该配有保护和修理登记单，在仪器设备出现小故障时，在使用人员或设备管理者进行紧急处理完毕后，也应当详细记录，写明仪器设备上所发生的故障、起因和解决方法，并将记录置于实验台的固定地点，便于相关人员在需要时随时查看。当仪器设备出现重大故障，在聘请工程师或厂商前来修理时要有记录，这

是仪器设备保修的重要数据，可以为下一次发生相同故障时的排疑工作提供参考。检验科的各类仪器设备数量相当多，结合每台仪器设备的特点，都要建立单独的记录档案，认真规范地填写仪器设备的使用、保养、运行状况，并适当分析仪器当下的运行状况，对有规定自然更新日期的仪器设备在进行自然更新时要有明确的记载，从而明确下一个自然更新的时间，确保下次更新时的准备充分。此外，有些配件商有包用日期，如果在规定日期内出现了自然磨损，可要求厂商进行设备调换。

2 观察指标与统计学分析

对比仪器设备维护规范化管理举措实施前后，仪器设备的正确利用率、故障发生率，通过自拟调查检测个人对仪器设备正常使用的满意度状况，从使用的便利性、操作无异常声响、测量准确性等三个维度进行评估，各维度打分区间均为0~100分，分值越高说明满意度越高。当故障发生率 $P < 0.05$ 时，显示不同的统计意义。

3 结果

分别对管理前、后的各150台试验仪器设备的正常使用状况进行了分析，管理系统前共有105台仪器试验设备被正常运行使用，正常使用率为70%，管理后正常使用台数超过了142台，占比94.66%，规范化管理措施实施后，管理前后数据提高显著，仪器正确使用率有很大提升。

管理措施实施前后设备故障发生情况统计见表1。
管理前后的用户满意度对比见表2。

表1 实施管理前后设备故障发生情况统计

实施阶段	设备硬件	设备软件	常规使用	老化磨损	电路故障	发生率/%
管理前	6	5	7	1	1	13.33
管理后	4	3	4	1	0	8
<i>P</i>	-	-	-	-	-	0.021

表2 实施管理前后满意度评分对比

实施阶段	运行顺畅度	检测准确性	使用方便度	整体满意度
管理前	86.35	81.28	86.75	84.28
管理后	94.55	95.47	97.26	96.39
<i>P</i>	-	-	-	-

4 讨论

近些年，由于科技不断发展，医疗器械的集成化程度也持续提高，其构造也越来越复杂，而各个医院为了提高自己的整体实力，也相继引入了大批技术尖端的医用仪器设备，以方便疾病的临床检查与处理，同

时也为医院经营创造出了更多经济效益,在社会上树立了良好的形象。但由于很多医院仪器设备生产商对设备的保养技术和资源一直保持着垄断,医院内部的设备维修能力也较为薄弱,因此为了提高对医院设备的日常维修与保养效率,要运用社会和市场的先进科技能力,取得更多设备制造公司的售后服务,从而达到较好的设备维修效果,为临床诊断工作提供更加及时、准确、高效的服务。

众所周知,医学仪器机械设备检验的准确性事关临床病情诊断、预后评估等实际情况,因此各检验机构要更加努力地到医院提供更专业、更精确的仪器机械设备检验报告,而检验仪器机械设备正常管理工作则是保证和巩固检验管理工作品质的最基本要求。在平时的管理工作中,实验室各年度统计的仪器设备故障率普遍偏高,其中故障原因贯穿整个仪器设备工作阶段的许多环节,未能严格按照有关标准要求做好日常维修保养、有关记录材料不齐全等是主要因素,以致部分仪器设备长期在“亚健康”状况下运转,一方面会降低检验测试结果的正确性,另一方面还会加大因仪器设备故障而引起的治疗风险,影响仪器机械设备检验管理工作地顺畅进行。因此,为了减少仪器设备的故障发生率,加强对仪器设备及日常维修保养工作的标准化管理,并力求以此方式提高医院实验室对医疗器械检验工作的服务质量,从而为医疗机构和广大患者提供更高品质的服务。

通过总结以往的医疗仪器器械设施维保情况和运行故障发生状况,可以发现仪器设备维护管理工作实施阶段并未设立专门的管理部门,职责分工也不明确,以致部分仪器设备的每日维护工作记录并没有全面记载,同时很多检测机构的工作人员对仪器设备维护管理工作进行的必要性也不够关注,无法按照相关规范实施仪器设备的常规维修保养管理工作,以及在维护保养工作完成后的有关记录管理工作也没有有效推进,很可能导致仪器设备在运行阶段突发故障,以致医院的检验检测工作不能顺利进行。

为预防以上问题的发生,成立仪器及设备维护管理工作小组,组织、调度、部署和管理仪器设备维护工作,岗位职责明确,特别注重对检验人员的运用、修理和保养能力的培养,实施对仪器设备的“三级保养”规划,

以及有针对性地改进仪器设备的工作环境等。结果显示,管理前仪器设备的正常使用率为70%,管理后正常使用率为94.66%,管理前仪器设备的故障发生率为13.33%,管理后的故障发生率为8%,管理后仪器设备的各种满意度明显高于管理前。

5 结语

综上所述,对于医疗器械的检修工作,应着重注意对仪器机械设备的日常维修维护管理,以保证仪器机械设备在整个寿命周期内都能处在健康工作状况中,并及早发现和处理有关重大隐患,以避免在监测阶段出现故障情况,同时大大提高检测工作效率,并进一步提高检测数据的准确率。

参考文献:

- [1] 毛振宾,刘树郁. 监管科学理念对医疗器械警戒制度建设的启示[J]. 中国药物警戒,2021,18(07):601-605+619.
- [2] 刘慧萍,胡佳,陈宇,陈静,李立焯,柳青,赵玉杰. 医疗器械检测机构检验档案信息化管理研究[J]. 中国医学装备,2021,18(07):151-155.
- [3] 董小茜. 医疗器械检验检测的仪器设备日常维护保养对检验检测质量的作用分析[J]. 质量与市场,2020(19):49-51.
- [4] 周喜鹏,杨晓辉. 论医疗器械检验检测的仪器设备日常维护保养对检验检测质量的影响[J]. 医学食疗与健康,2020,18(20):231-232.
- [5] 钱文文,郑建,余晓芬,徐向彩. 医疗器械检验机构开展科研工作的重要性及有效措施[J]. 医疗装备,2019,32(21):47-48.
- [6] 刘慧萍,柳青,卢民. 医疗器械检验档案管理现状、问题分析与对策研究[J]. 北京档案,2019(04):33-35.
- [7] 张晶晶. 医院消毒供应室医疗器械的清洗质量检测[J]. 中国处方药,2018,16(08):124-125.
- [8] 周宏. 医疗器械清洗质量监测方法与影响因素分析[J]. 家庭医药就医选药,2018(07):378.
- [9] 范书健,丁锡燕,蒋硕. 关于医疗器械质量检测相关问题的探讨[J]. 山东工业技术,2016(22):242.