

Application of Metrological Verification and Quality Inspection in Medical Equipment

Mian Liu

Liangxiang Hospital, Fangshan District, Beijing, Beijing, 102400, China

Abstract

The paper is based on the practice of various medical institutions promoting the metrological verification and quality testing of medical equipment, and refers to the relevant provisions of institutional documents such as the *Metrology Law of the People's Republic of China*, *Supervision and Management Measures for Statutory Metrological Verification Institutions*, and *Management Measures for Quality Inspection of Medical Devices*. It outlines the value and significance of metrological verification and quality testing of medical equipment, analyzes the problems of metrological verification and quality testing of medical equipment, and explores strategies to strengthen the metrological verification and quality testing of medical equipment. The paper argues that currently strengthening the metrological verification and quality testing of medical equipment requires targeted thinking to stimulate the awareness of these institutions in verification and testing, further optimize institutional documents such as the *Metrology Law of the People's Republic of China*, explore the process control of strengthening metrological verification and quality testing, and keep pace with the times to improve the metrological identification process and quality testing supervision mechanism.

Keywords

medical equipment; metrological verification; quality testing

计量检定及质量检测在医疗设备中的应用

刘冕

北京市房山区良乡医院, 中国·北京 102400

摘要

论文以各种医疗机构推进医疗设备的计量检定及质量检测工作实践为基础, 参考《中华人民共和国计量法》《法定计量检定机构监督管理办法》《医疗器械质量抽查检验管理办法》等制度文件的相关规定, 概述医疗设备计量检定及质量检测的价值和意义, 分析医疗设备计量检定及质量检测的问题, 探索强化医疗设备计量检定及质量检测工作的策略。论文认为, 目前强化医疗设备计量检定及质量检测工作需要有针对性地思考激发提高这些机构的检定检测意识, 进一步优化《中华人民共和国计量法》等制度文件, 探索强化计量检定及质量检测的过程控制工作, 与时俱进地完善计量鉴定过程及质量检测监督机制。

关键词

医用设备; 计量检定; 质量检测

1 引言

随着科技的不断发展, 各种医疗设备在向患者提供医疗服务过程中所起到的作用日益重要, 其中医用计量器具的作用更为关键。在这种情况下, 医院等医疗机构的医疗服务对各种医疗设备的依赖度也不断提高, 所以需要确保各种医疗设备始终精准而有效, 避免因医疗设备计量不准确问题导致误诊或漏诊现象。有鉴于此, 论文深入研究计量检定及质量检测在医疗设备中的应用问题。

2 医疗设备计量检定及质量检测的价值和意义

2.1 计量检定及其价值

医疗设备计量检定是在对属于计量器具的医疗设备进行分析的基础上评价确定该设备是否符合标准要求, 进而判断能否为相关功能提供支撑的行为。在医院等医疗机构中, 需要计量检定的设备有两种类型, 一是强检计量器, 以体温计、血压计、听力监测仪、心电图机、血氧监护仪、验光仪等为代表; 国家市场监督管理总局官网列示的强制检定目录显示共有 40 个用于医疗卫生的条目。二是非强检计量器具, 以婴儿辐射保暖台、呼吸机、高频电刀及婴儿培养箱等为代表。《中华人民共和国计量法》规定“县级以上人民政府计量行政部门”对包括医疗卫生等方面“列入强制检定目录的工作计量器具, 实行强制检定”。《法定计量检定机构监督

【作者简介】刘冕(1989-), 男, 中国北京人, 本科, 工程师, 从事医疗计量检定研究。

管理办法》规定：“县级以上地方市场监督管理部门对本行政区域内的法定计量检定机构实施监督管理。”

县级以上地方市场监管局对各地各级医疗集中的医用计量器依法开展计量检定工作,有以下几方面的价值:首先,可对医用计量器的性能形成客观的评价,进而可确保这些设备的质量。其次,可确保医用计量器的准确性,有助于避免发生计量误差现象,以为医疗诊断、手术治疗及用药等提供更为精准的支持,进而可有效规避医疗事故风险问题。特别是在能确保心电图机等设备的精准度的基础上,可为相关疾病的诊断提供可信的科学依据。否则,容易导致误诊及漏诊现象。最后,因为大部分医用计量器属于需要强制检定的设备,均有其背后的法律依据,均需要依法规范推进。而且,在推进医用计量器具计量检定的同时,还致力于“加强应用计量技术研究”。所以,从逻辑上说,对医用计量器具进行计量检定可为这些设备的精准应用提供非常坚实的支撑^[1]。

2.2 质量检测及其意义

医疗设备质量检测是对医疗设备的性能等方面情况进行全面检测以确保能安全使用、并能对相关治疗行为提供精准支撑的行为。医疗设备质量检测的重点内容主要有三个,一是功能性检测,确保相关设备能正常使用,并满足治疗、诊断或相关检查的需要;二是安全性检测,确保医疗设备、使用程序、环境及具体应用过程中符合安全标准,均能有效规避安全风险事件;三是量值检测,确定医疗设备在使用过程中呈现出的数据符合预设参数,借此确保医疗设备功能使用的精准度。在医疗设备生命周期中,需要进行的质量检测主要包括四种情况,一是验收质量检测,是医疗设备出厂后或特定医疗机构采购进入后、正式启用前进行的质量检测,确保设备性能和预设规格参数相符;对于进口医疗设备,普遍需要依法商检。二是状态检测,是由使用机构定期开展的一种常规检测,重点评估医疗设备的使用状态,对比出厂时预设参数、验收检测及历次状态检测结果,预估未来的状态情况,决定未来检测的周期或处置措施,以在确保设备正常使用的同时,最大化地挖掘其残值。三是稳定性检测,是由使用机构推进的以设备性能稳定情况为检测重点的一种常规检测,检测内容不一而足,检测频率普遍高于状态检测。四是抽查检验,根据《医疗器械质量抽查检验管理办法》等相关文件规定,药品监督管理部门每年均应组织本行政区域内的省级医疗器械质量抽查检验工作。以安全风险较高的医疗设备、使用范围广泛的医疗设备、投诉举报较多的医疗设备及容易因为运输条件而导致质量问题的医疗设备等为质量抽查检验的重点^[2]。

3 医疗设备计量检定及质量检测的问题

3.1 缺乏足够的重视程度

首先,部分医疗机构的工作人员对需要每年系统开展一次的强制检定工作存在逆反心理,部分人员将该工作视为劳民伤财之举,认为缺乏必要性。因此,在非强检计量器具

计量检定方面的工作安排非常松散,部分机构的部分设备甚至出现三年未曾检定一次的现象。其次,在质量检测方面,部分医疗机构的工作人员过于盲信厂家的质量把控及商检机构进行的进口商品质量检测结果,在采购进入及使用部分设备之前没有开展专门的验收质量检测工作。部分医疗机构在开展医疗设备质量检验工作期间,混淆了稳定性检验及状态检验,或将二者简单地合二为一,导致质量检验频率出现了大幅度降低。最后,市场监管部门对医疗设备的质量检测也存在着重视力度不足的问题。

3.2 制度设计存在漏洞

在计量检定方面,《中华人民共和国计量法》及《法定计量检定机构监督管理办法》等制度的规定仅限于强制检定设备方面,对于非强制检定的设备的检定工作则缺乏具体的规定说明,或者说存在着操作弹性过大问题。在大多数医院或其他医疗机构中,非强制检定的设备的数量和种类均远多于强制检定设备。例如,玉林市妇女儿童医院有近千件计量器具,其中属于强检类型的只有205件,仅占总数的五分之一强。在质量检测方面,《医疗器械质量抽查检验管理办法》虽然强调了重点检测的设备,做到了重点突出;但是没有规定抽检的比例,每年抽检的覆盖面非常低,对于相当一部分设备而言不具备任何价值和意义。对于医疗机构内部进行的质量检测工作,虽然目前已经发布了《中华人民共和国卫生行业标准》系列的标准文件,如《医用质子重离子放射治疗设备质量控制检测标准》等,为各种医疗设备的质量检测工作提供了参考。不过,其中的大部分内容只是推荐性条款,强制性条款所占比重较低。而且,对于状态检测、稳定性检测等的具体范围及频率,目前缺乏统一的规定,只是以各医疗机构制定的内部规程的相关规定为依据^[3]。

3.3 检测或检定过程流于形式

因为计量检定及质量检测的费用普遍偏高,对于医疗机构而言意味着较大的压力。所以,部分医疗机构对于计量期间计量检定及质量检测工作的态度比较消极,容易出现规避检测、减少检测或检定频率等现象。而大部分计量器具被纳入非强制性检定设备范围内的规定,给医疗机构形成一种部分设备无需进行质量检测的印象,所以他们对质量检测的重视程度会出现进一步下降。因为医疗机构或设备使用方的影响,部分检测机构在检测过程中也出现了严谨度不足的现象。因为承担医疗设备计量检定及质量检测业务的机构均是通过了相关专业认证、具备相关资质的、参与市场竞争的主体。在检定费用及测验费存在议价空间的情况下,基于市场竞争确保足够客户源的考虑,部分第三方检测机构容易出现牺牲检定及检测质量而进行市场营销的现象。在这种情况下,部分医疗计量器具存在问题或瑕疵的医疗机构,如果能通过谈判接触给第三方机构较高的费用或承诺未来的检测或检定订单,第三方机构可能会对该医疗机构的所有设备均给出合格证明,对于部分设备甚至出现没有推进实质性检定

程序的现象。

3.4 检测或检定监督部分缺口

在包括医院在内的医疗机构缺乏推进计量器具计量检定及质量检测,以及第三方检测机构基于市场竞争的需要容易出现违规营销的情况下,有序推进并确保定量检定及质量检测工作实效,需要对医疗机构、第三方检测机构及具体的检定行业等进行全方位地监督。对此,《中华人民共和国计量法》规定“计量监督员”,《医疗器械质量抽查检验管理办法》规定对医疗设备进行抽检。不过,在很长时间内一直没有形成系统性、全面化的监督机制。正因为如此,国家监管总局在2024年9月颁发《法定计量检定机构监督管理办法》,拟于2025年1月1日生效。即便如此,在医疗设备质量检测方面的监督管理工作依旧残缺,仍然存在着严重缺失问题。

4 强化医疗设备计量检定及质量检测工作的策略

4.1 激发提升医疗机构的检定检测意识

面对医疗机构对计量器具的计量检定及质量检测的重视程度偏低的问题,需要有针对性地思考激发提高这些机构的检定检测意识,借此推动他们形成主动检定积极安排质量检测的态势。首先,对于和计量器具检定及质量检测相关的工作人员,均将计量检定及质量检测工作的推进纳入年度考核指标中,设置最低标准,对于超标完成的员工进行特殊奖励,借助绩效奖惩机制激发他们形成检定及检测意识。其次,根据推进计量检定及质量检测工作的需要,优化医疗机构新进人员、在岗人员的培训管理工作,将相关内容融入培训体系中,确保相关从业人员在就职初期就形成了重视该项工作的自觉意识。最后,在任命医院院长、副院长等管理人员时,在他们上任之前对他们训诫时注意强化计量器具计量检定等方面的内容,引导他们在任期间对该项工作形成足够的重视力度。

4.2 完善检定及检测制度体系

在计量检定方面,应进一步完善《中华人民共和国计量法》等制度文件,补充非强制检定的设备的计量检定工作规程或配套的细则文件,明确非强制检定的计量器具需要进行检定及检测的最低条件、最小频率等,以形成推动相关工作的托底机制。在质量检测方面,应进一步完善《医疗器械质量抽查检验管理办法》,在明确重点抽检范围的同时,明确最低的抽检比例,确保所有器具在几年内或在使用周期内均有被抽检的机会,在提高抽检覆盖面的基础上提高抽检工作的威慑力。应结合具体的研究工,进一步完善《中华人民共和国卫生行业标准》中的相关内容,适当提高强制性条款的内容占比,结合状态检测及稳定性检测等具体工作推进需要进一步细化相关内容,借此提高相对于质量检测实践而言的指导价值。

4.3 强化计量检定及质量检测的过程控制

对于上述的医用计量器具的计量检定及质量检测过程

容易出现流于形式的现象,需要探索强化计量检定及质量检测的过程控制工作。其一,在进一步明确检定及检测费用的同时,探索优化医疗机构及第三方检测机构的交易机制,确定三阶段付款机制,在确定检定或检测订单后支付定金、检测完成后支付中期款项,在检定及检测完成3~6个月期间,尾款的支付额根据检测或检定后计量器具在日常使用期间的表现情况为依据,在确定表现合格的情况支付全款,在出现问题的情况下对第三方机构酌情问责。其二,第三方机构在推进检定及检测工作之后,在交付合格证明的同时需要同时交付证明过程推进曾经发生的视频或图文,借此强化过程控制工作。

4.4 完善计量鉴定过程及质量检测监督机制

一方面,参考新颁发的《法定计量检定机构监督管理办法》,就医用设备的质量检测监督问题思考制定并颁发专门的监督管理规程,借此形成系统的监督管理机制。对于已颁发的《法定计量检定机构监督管理办法》,需要结合具体的监督实践推进需要,探索形成配套的细则文件。另一方面,充分借力不断发展的科技之东风,探索践行智慧监督。对此,可考虑构建计量检定及质量检测溯源机制,包括医院在内的医疗机构在购进某计量器具时,在器具中方便的位置设置专门的二维码,和设备管理信息系统连接打造专属的数据库,每次进行计量检定及质量检测均将检测或检定时间、过程视频、结果等相关信息同步更新数据库。根据计量检定及质量检测的相关制度规程的要求,在信息管理系统中设置提醒模块,在需要进行检定或检测前后会在线向负责人员提醒。医疗机构在逐渐完善计量器具检定及检测溯源机制的同时,需要向监督机关及时共享,以便监督机关随时均能充分了解相关信息,进而实现真正意义上的全程监督^[4]。

5 结语

总之,相对于为患者提供优质医疗服务而言,包括医院在内的医疗机构推进医用计量器具的计量检定及质量检测工作的意义和价值至关重要。不过,在医疗设备计量检定及质量检测工作推进期间,出现了多方面问题。面对这种情况,需要有针对性地思考激发提高这些机构的检定检测意识,进一步优化《中华人民共和国计量法》等制度文件,探索强化计量检定及质量检测的过程控制工作,与时俱进地完善计量鉴定过程及质量检测监督机制。

参考文献

- [1] 尹训军.计量检定及质量检测在医疗计量器具中的应用[J].品牌与标准化,2024(6):212-214.
- [2] 李开祥,郝培颖.加强医疗设备计量检定及质量检测效果的措施[J].中国设备工程,2024(13):187-189.
- [3] 李开祥,郝培颖.计量检定及质量检测在医疗设备中的应用[J].产品可靠性报告,2023(12):83-85.
- [4] 蒋长江.计量检定与质量检测在医疗设备中的应用研究[J].现代制造技术与装备,2021,57(11):202-204.