

医疗设备计量检定的质量控制要点及常见问题解决策略

王惠玲

内蒙古巴彦淖尔市产品质量计量检测中心 内蒙古 巴彦淖尔 015000

【摘要】：医疗设备的计量检定在保障医疗安全与设备性能中发挥着至关重要的作用。为确保检定结果的准确性，质量控制措施在检定工作中不可忽视。本文探讨了医疗设备计量检定的关键质量控制要点，包括设备的校准、环境控制、技术人员操作规范等，并分析了在实际检定过程中常见的几类问题，如设备精度偏差、操作误差等。针对这些问题，提出了相应的解决策略，如加强技术培训、规范检定流程、定期校验设备等。通过这些措施，能够有效提升医疗设备的检定质量，确保其在使用中的可靠性和安全性。

【关键词】：医疗设备；计量检定；质量控制；常见问题；解决策略

DOI:10.12417/2811-0722.26.03.095

引言

医疗设备的性能直接关系到患者的诊疗安全，因此其计量检定的准确性和可靠性不容忽视。作为医疗行业中的重要环节，计量检定涉及到诸多细节，从设备的校准到操作流程的规范，都需要严格把控。而在实际操作中，质量控制体系的缺失或执行不力，往往导致设备性能的误差，影响医疗效果。随着医疗技术的进步与设备种类的不断增多，如何有效进行质量控制，解决在检定过程中遇到的各种问题，成为亟待解决的关键课题。通过全面分析检定过程中的要点和解决策略，有助于提升医疗设备的计量检定质量，从而保障医疗安全。

1 医疗设备计量检定中的关键质量控制要点

1.1 设备校准的重要性

设备校准是确保医疗设备计量精度的基础环节。在医疗设备的检定过程中，校准的精准性直接影响检定结果的准确性。通过对比标准测量值与设备输出结果，能够有效识别设备偏差并及时进行调整。校准过程中，需要根据设备类型、使用环境及技术要求，采用合适的标准器具与方法，确保检测值与国家或国际标准相符。定期的校准可以最大限度地减少误差的发生，并提高设备在临床诊疗中的可靠性。设备校准不仅是检定的重要组成部分，也为日常使用中的问题诊断提供了数据支持，避免因设备误差导致误诊和治疗不当。

1.2 环境因素的影响与控制

医疗设备的计量检定过程中，环境条件对检定结果的影响不容忽视。温度、湿度、电磁干扰等因素可能对设备性能产生显著影响。在环境不稳定或不符合标准的条件下，检定结果的准确性会大打折扣^[1]。为避免环境因素对计量精度的干扰，应在检定过程中对环境进行严格控制。保持实验室的温湿度在规定的范围内，防止静电或电磁干扰，确保设备在标准环境下运行。环境控制不仅能提升检定精度，也能为设备的长期稳定运行提供保障，减少设备故障率。

1.3 技术人员操作规范

技术人员的操作规范是确保医疗设备计量检定质量的关键。检定人员应具备扎实的专业知识和操作技能，严格遵守操作规程，以减少人为误差的发生。每一项操作都需按照标准化流程进行，从设备准备、校准过程到结果记录，都必须做到精确无误。定期对技术人员进行培训，不仅提高其操作能力，也有助于保持检定操作的高标准。只有通过规范化的操作，才能确保设备计量结果的可靠性，为医疗设备的准确性提供保障，从而促进医疗安全。

2 医疗设备计量检定中常见的质量问题

2.1 设备精度偏差

设备精度偏差是医疗设备计量检定中常见的质量问题，主要表现为设备输出值与标准值之间的差距。偏差可能源自设备的设计缺陷、老化、外部环境因素等。在长期使用过程中，设备可能出现零点漂移或灵敏度降低，从而影响其测量精度。为确保检定结果的准确性，必须定期对设备进行校准，及时发现和调整这些偏差。在一些高精度医疗设备中，微小的偏差也可能导致误诊和不准确的治疗，因此，设备的精度要求需更加严格。解决精度偏差问题不仅依赖于定期检查和校准，也需要通过技术手段优化设备结构，减少可能的误差源。

2.2 操作误差与人为因素

操作误差及人为因素是医疗设备计量检定中普遍存在的质量问题。技术人员的不当操作或疏忽往往导致检定数据偏差，影响最终结果的可靠性。错误的设备设置、操作不规范或测量方法不当，都会对设备性能评估造成影响^[2]。设备的操作环境以及人员的经验水平也可能成为误差的来源。为解决这一问题，需要加强检定人员的培训，确保每位操作员都具备足够的专业知识和技能。标准化操作规程及流程的执行，是减少人为误差的有效手段。

2.3 检定设备维护与更新

检定设备的维护和更新是确保计量检定质量的关键因素。

随着使用时间的推移, 检定设备本身的精度和稳定性可能下降, 设备老化或损坏会影响检定过程的可靠性。为了保障检定设备的性能, 必须进行定期的维护与保养, 及时发现并解决潜在问题。设备的更新换代也至关重要, 特别是对于技术不断发展的医疗设备而言, 原有的检定设备可能无法满足新型设备的检定需求。检定设备的升级和替换不仅有助于提高检定精度, 也能适应新的技术要求, 确保检定工作持续高效运行。

3 医疗设备计量检定中的问题解决策略

3.1 加强技术培训与人员素质提升

在医疗设备计量检定过程中, 技术人员的专业能力和操作水平直接影响检定的准确性和可靠性。为确保检定工作的顺利进行, 应加强对技术人员的培训, 特别是在新设备、新技术的应用上提供持续的学习机会。培训内容应涵盖设备的基础知识、先进的检定方法、常见故障的诊断与处理技巧等。定期举办专业知识更新课程, 帮助检定人员掌握最新的国际标准和行业规范, 是提高检定质量的重要举措。通过系统的技能提升, 技术人员能够更好地理解检定标准和流程, 避免人为误差的发生。进一步加强人员素质的提升, 能够确保整个检定过程的严谨性与高效性, 为医疗设备的精准性提供可靠保障。

3.2 规范检定流程与质量控制标准

医疗设备计量检定的质量控制离不开规范化的流程和严格的质量标准。检定流程需要按照国际标准或国家标准进行统一规范, 确保每一项操作都有章可循, 避免随意性和不必要的错误^[3]。在此基础上, 检定流程应包括设备准备、校准步骤、数据记录、结果验证等多个环节, 确保每个环节都能高效、准确地执行。与此同时, 质量控制标准的制定是检定工作的核心之一。需要明确每种医疗设备的检定标准, 包括测量误差的容忍度、校准周期的要求等。这些标准不仅为设备检定提供了清晰的参考框架, 也能有效防止检定过程中出现的偏差或问题。严格执行这些标准是保障医疗设备检定质量的基础, 能够保证检定结果的科学性和可靠性。

3.3 定期设备校验与维护管理

医疗设备的计量检定质量离不开检定设备本身的稳定性与精度。随着时间的推移, 检定设备可能出现精度下降或老化等问题, 定期的校验与维护管理显得尤为重要。校验是确保检定设备持续处于准确状态的重要手段, 只有通过系统的校验, 才能及时发现并修正设备存在的问题。检定设备的维护管理同样需要注重设备的定期检查和保养, 避免因设备故障或性能下降导致检定误差的发生。除了常规的保养, 设备更新也是不可忽视的一部分。随着科技进步, 部分旧有的检定设备可能无法适应新的医疗设备计量要求, 及时的更新换代能够确保检定工作在技术层面的先进性。建立健全的设备校验与维护管理制度, 不仅可以提高检定工作的准确性, 还能保障医疗设备的

长效运行。

4 提高医疗设备检定质量的措施

4.1 引入自动化检定技术

自动化检定技术的引入将大大提高医疗设备计量检定的效率和精度。传统的人工检定过程往往受限于操作人员的技能水平、工作疲劳及环境因素的影响, 而自动化系统可以通过精确的程序和先进的传感技术减少人为干扰, 提供更加稳定、准确的检定结果。通过自动化设备的应用, 检定过程中的重复性操作能够自动完成, 降低了人为失误的风险, 同时也大大提升了工作效率。自动化技术还能实时监控设备状态, 及时发现潜在问题, 并生成详细的检定报告。随着医疗设备种类和功能的日益复杂, 自动化检定系统的使用将成为提高检定质量的重要手段。通过这些技术的融入, 医疗设备的检测过程将更加科学、系统化, 也能够满足现代医疗行业对精度和效率的双重需求。

4.2 加强监管与质量监督机制

在医疗设备检定过程中, 完善的监管与质量监督机制是确保检定质量不受外界因素干扰的关键。政府和行业监管部门应制定严格的标准和规定, 监督各个检定环节的实施, 确保检定工作的透明度和公正性^[4]。特别是在一些高风险医疗设备的检定中, 相关部门要对检定机构进行定期检查, 确保其检定设备的准确性和操作人员的资质合格。医疗设备检定机构也应建立健全的内部质量管理体系, 定期自查和整改, 确保工作质量不低于行业标准。对于检定结果的真实性与准确性, 相关监管机构应当负有严格审核责任。质量监督机制的建立不仅能确保检定工作的规范化执行, 还能有效提升公众对医疗设备安全的信任。通过强化监管体系的作用, 可以减少因为质量问题引发的医疗安全隐患, 进一步推动医疗行业的健康发展。

4.3 提升设备计量标准化水平

设备计量标准化水平的提升是确保医疗设备检定工作顺利进行的核心。随着医疗设备种类的不断增多及技术更新的加速, 标准化的计量体系显得尤为重要。提升设备计量标准化水平首先要确保国家或国际标准的及时更新与完善, 使其能适应最新技术的发展和用户需求。这不仅仅是对于设备校准精度的要求, 更包括了检定方法、操作流程等各个环节的标准化。与此同时, 各个医疗设备生产厂商应当根据统一的标准进行产品设计和生产, 确保设备在进入检定环节时符合规范要求。各个检定机构也应建立一套标准化的工作流程, 严格按照标准进行检定操作, 避免因标准不统一而造成的误差。标准化的提升不仅能确保检定质量的一致性和准确性, 还能促进全球医疗设备计量体系的互认, 推动全球医疗行业的合作与发展。通过这一系列的措施, 医疗设备检定质量将得到显著提升, 确保设备能够长期稳定、准确地为患者提供服务。

5 医疗设备计量检定质量控制的未来发展方向

5.1 智能化技术的应用与挑战

智能化技术在医疗设备计量检定中的应用正逐步成为提升检定效率和质量的重要手段。通过人工智能(AI)、机器学习及大数据分析,未来的检定系统能够自主识别设备性能偏差,进行实时监控,并在发现问题时及时提出优化建议。智能化检定技术将显著提升检定过程中的精度和速度,同时减少人为操作错误。智能化技术的应用也带来了一些挑战,尤其是在技术普及和设备兼容性方面。不同型号的医疗设备可能需要特定的智能检定系统支持,技术实现的复杂性使得这一转型过程具有一定的难度。数据安全和隐私保护问题也亟需解决,确保检定过程中收集的数据不会泄露或被滥用。因此,尽管智能化技术在提升检定质量上具有巨大潜力,但技术的标准化和安全性依然是必须克服的关键难题。

5.2 全球医疗设备检定标准的协调与发展

不同国家和地区的检定标准差异可能导致设备在不同市场间的适用性问题,统一或至少相互兼容的国际标准变得至关重要。医疗设备的全球化要求检定标准的统一,尤其是在精度、校准周期以及检定方法等方面,建立统一的全球标准可以降低因标准差异导致的安全隐患^[5]。全球医疗设备检定标准的协调,也有助于提升全球医疗器械行业的质量控制水平,促进技术的跨国交流与共享。这一过程需要各国监管机构的密切合作,并

推动国际认证机构之间的互认与协调,逐步形成一个全球通用的医疗设备检定体系。

5.3 持续优化质量控制体系

质量控制体系的优化不仅仅体现在检定技术和设备的更新换代上,还包括检定流程、标准制定、人员管理等多个方面。为了应对新型医疗设备的多样化和高精度要求,质量控制体系必须在保证稳定性的基础上,增加灵活性和适应性。加强数据化管理和信息化手段的引入,将是未来质量控制体系优化的重要方向。通过智能化监控和数据跟踪,能够实时检测检定过程中的异常,提前发现潜在风险。同时,定期对质量控制体系进行评估与更新,结合新技术、新标准,持续提升检定质量。提升人员专业素养和操作规范化也是质量控制体系优化的重要一环,只有通过全方位的系统优化,才能确保医疗设备的检定质量始终处于领先水平。

6 结语

医疗设备计量检定质量的提升,是保障医疗安全与设备可靠性的基础。随着科技的不断进步,自动化、智能化技术的引入,以及全球标准的统一,必将推动医疗设备检定进入更高效、更精确的新时代。通过持续优化质量控制体系、加强人员培训与管理,医疗设备的计量检定将更加精确可靠,从而为患者提供更安全的医疗保障。未来,随着技术的不断创新,医疗设备检定质量必将在全球范围内得到进一步提升与完善。

参考文献:

- [1] 王锋,李远久.医疗设备计量检定的重要性及检定中的问题[J].大众标准化,2025,(23):191-193.
- [2] 李达.计量检定在提升医疗设备维修质量中的价值与应用研究[J].产品可靠性报告,2025,(11):161-162.
- [3] 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.
- [4] 朱文清,刘再涛,李修宇.计量检定与质量检测在医疗设备中的应用研究[J].产品可靠性报告,2025,(07):52-54.
- [5] 王友业.计量检定在医疗设备维修中的精确性评估与实施策略[J].大众标准化,2025,(08):193-195.