

医疗机构在用强检计量器具管理现状与规范提升研究

包红涛 陈永虎 张毅飞

博尔塔拉蒙古自治州计量检测所 新疆 博乐 833400

【摘要】：强检计量器具精确可靠，是医疗机构诊疗质量、患者安全的保证。本文根据计量法及有关法规的要求，结合多地医疗机构监督检查的案例，对目前医疗机构在用强检计量器具管理的合规意识、制度建设、检定执行、人员能力等方面现状及突出问题进行分析，主要包含监管覆盖不足、检定资源不均、信息化水平偏低等主要问题。通过实践经验提出完善协同监管机制，优化检定服务体系，构建信息化管理平台等规范提升路径，给医疗机构加强强检计量器具全过程管理、筑牢医疗质量安全防线提供参考。

【关键词】：医疗机构；强检计量器具；管理现状；规范提升；协同监管

DOI:10.12417/3041-0630.26.05.003

医学计量是医疗质量控制的重要环节，强检计量器具是疾病诊断、治疗、康复的技术支撑，量值准确直接影响到诊疗效果以及患者的生命安全。根据计量法规定，医疗卫生领域中列入强制检定目录的计量器具必须定期强制检定，未经检定或者检定不合格的不得使用。我国每年强制检定的医疗计量器具多达450万台件，涉及各个层次、各种类别的医疗机构。但是从多地的监督检查中发现，部分医疗机构管理不规范的问题依然存在，给医疗质量安全埋下隐患。本文从近几年的各地监管情况以及行业数据入手，分析当前的管理现状和深层次的问题，提出规范提升的策略，为医疗计量管理的规范化发展提供理论依据和实践经验。

1 医疗机构在用强检计量器具管理现状

(1) 总体管理框架初步形成：伴随着计量法规体系的逐渐完善，各个医疗机构也正在建立起基础的制度安排。大多数公立医疗机构已经明确设备管理部门负责强检计量器具的登记、送检等工作。从监管实践角度看，大型三甲医院对于周期检定的意识较强，能按照规定完成器具的周期检定并且取得相应的证书。多地市场监管部门联合卫健委开展专项检查，督促医疗机构落实主体责任，检查结果大部分医疗机构依法开展器具管理、周期检定。

(2) 分级管理差异显著：不同级别的、不同类型的医疗机构的管理水平相差较大。大型公立医疗机构资金充足、管理规范、有专职计量人员，强检器具检定覆盖率高；基层医疗机构、民营机构存在问题，部分设备长期无证使用。基层单位台账不明、新增设备未及时加入强制检定项目，民营企业由于成本控制的考虑从而简化了检定过程。

(3) 检定执行存在短板：强检计量器具检定的执行不均。一方面存在超期未检、检定不合格继续使用的现象，另一方面是检定资源的不均衡，基层单位的检定机构技术力量薄弱，一些特殊设备要跨区送检，延长检定周期。常用的强检器具中血

压计、体温计等常规设备检定率较高，医用辐射源、心电监护仪等复杂设备的检定及时性不足。

(4) 人员与信息化基础薄弱：医疗机构计量管理人员的专业素质不高，大部分管理人员是兼职，没有接受系统计量法规和计量技术方面的培训，不能及时了解强检目录调整和检定规程改变的情况。信息化管理水平较低，除大型医院以外，大多数医疗机构仍然采用纸质台账进行记录，不能实现器具全生命周期动态管理，存在台账和实际设备不符、到期提醒不及时等问题。

2 医疗机构强检计量器具管理核心问题分析

(1) 监管覆盖与执法力度不足：医疗机构数量多、分布广，基层监管力量薄弱，造成监管出现空白地带，各级医疗机构众多，单靠一个部门很难做到全周期监管。有的地方出现重检查轻整改的现象，对发现问题的整改闭环管理不到位，个别机构多次查出问题而拒不改正。执法标准不统一，对于超期未检、违规使用等行为处罚力度不够，不能起到有效的震慑作用。

(2) 检定服务体系不完善：检定资源配置失衡，优质检定资源集中在大城市，基层地区检定机构数量少、技术能力差，不能覆盖辖区内的所有医疗机构。特殊设备检定能力不足，医用乳腺X射线辐射源等设备只能联系省级检定机构现场检定，所以检定周期长，产生检定以外的其他额外费用。检定服务模式僵化，缺少灵活的上门检定、集中检定服务，加重基层医疗机构送检负担。

(3) 信息化管理水平滞后：大多数医疗机构还没有建立专业的计量管理信息系统，器具采购、登记、检定、维修、报废等环节的信息都是割裂的，不能进行动态跟踪与预警。监管部门同医疗机构之间没有信息共享，不能准确掌握器具检定情况，监管效率低下。部分机构台账管理不规范，台账中信息填写不齐全、更新不及时等问题会对管理监督造成影响。

(4) 责任链条与考核机制不健全：医疗机构内部没有形成完整的责任链条，设备使用科室、管理科室、临床科室责任划分不明确，遇到问题互相推卸。没有把强检计量器具管理纳入绩效考核体系中，科室及医务人员的重视程度不够。部分机构缺少常态化的自查机制，临近检定期限的设备没有及时发出预警，不合格的设备没有及时处置。

3 常用强检计量器具检定核心要求

医疗机构里常见的强检计量器具种类繁多，不同的器具检定依据以及周期均不一样，了解好核心要求是实现规范化管理的基础。具体的各个关键参数如下表所示。

表1 常用强检计量器具关键参数

器具名称	核心检定参数	最大允许误差	检定依据	检定周期
无创自动测量血压计	示值误差、重复性	收缩压、舒张压均±3mmHg	JJG 692-2010	1年
多参数监护仪	心电电压、心率、血压	血压±3mmHg；心率±(5%+1)次/min	JJG 1163-2019	1年
心电图机	灵敏度、走纸速度	灵敏度±5%；走纸速度±3%	JJG 543-2022	1年
医用乳腺X射线辐射源	乳腺腺体平均剂量	±30%	JJG 1145-2017	1年
接触式压平眼压计	压力示值	±(0.98~2.35)mN	JJG 1141-2017	1年

4 规范提升医疗机构强检计量器具管理的路径

(1) 健全协同监管机制：建立市场监管部门和卫健委联合监管机制，签订合作协议，确定各自监管责任、分工、信息共享及联合执法。参照全国各地的相关经验，以专项整治与常态化监管相结合的方式在全辖区范围内开展全面检查，对于存在问题的机构实行清单化管理及“回头看”。强化公益诉讼的监督作用，对于严重违法违规行为可以依法提起公益诉讼程序，促使医疗机构落实主体责任。统一执法标准，加大超期未检、使用不合格器具等行为的处罚力度，形成监管震慑。

(2) 优化检定服务体系：统筹调配检定资源，推进省级

检定机构同基层医疗机构之间开展技术帮扶，改善基层检定能力。扩大基层检定机构的授权范围，新增常见强检器具检定项目，减少跨区送检。创新检定服务模式，开展上门集中检定、预约检定等，降低医疗机构送检成本。建立检定绿色通道，对急诊、重症监护等重点科室设备实施优先检定，保证诊疗工作连续。

(3) 构建信息化管理平台：推动医疗机构创建强检计量器具管理信息平台，利用计算机网络对各种计量器具的全周期进行全面、全面的信息化管控，其中包含计量器具采购登记、计量器具检定提醒、计量器具维修记录、计量器具报废注销等各个方面的相关功能。搭建起监管部门同医疗机构数据共享平台，及时上传检定证书、不合格处理等有关信息，实现精准监管、动态预警。利用二维码等技术来达到快速查询器械信息和追踪器械的目的，进而提高医疗机构器械的管理水平。

(4) 强化全流程管理与能力建设：医疗机构要建立健全内部管理制度，明晰设备管理部门、使用科室、医务人员各自的岗位职责，构成全流程的管理链条。把强检计量器具的管理纳入到绩效考核体系当中，和科室的评优以及个人的绩效联系起来，提高全员重视程度。建立常态化自查制度，每月检查器具状态，及时处理接近检定期或者不合格的器具。加强人员培训，定期开展计量法规、检定知识、设备维护等方面的培训，提高管理队伍专业化水平。

(5) 加强普法宣传与行业引导：采取线上线下相融合的办法，对计量法规及知识进行宣传，提升医疗机构负责人以及医务人员的合规意识。结合世界计量日等节点开展免费检测、案例讲解等活动来加强质量安全的理念。发挥行业协会的作用，推广先进的管理经验，树立典范机构，引导医疗机构自觉规范管理。

5 结论

目前医疗机构用强检计量器具管理虽有基本框架，但是监管覆盖面小、检定资源不均衡、信息化程度低等问题仍然存在，影响医疗质量安全的提高。规范提升管理水平要靠健全协同监管机制、优化检定服务体系、建设信息化平台、加强全过程管理等手段促使医疗机构履行主体责任。只有实现强检计量器具管理的规范化、精准化、信息化，才能保证量值准确可靠，给诊疗质量安全提供坚实的保障，促进医疗卫生事业高质量发展。

参考文献：

[1] 于海刚.关于强检计量器具管理的几点建议[J].中国计量,2025,(04):83-85.
 [2] 梅雪琴,朱利强,邓勋.潮州市医学计量情况调研与分析[J].中国计量,2020,(07):20-22.
 [3] 蓝燕.医疗机构计量管理现状及对策[J].上海计量测试,2019,46(01):50-53.