

医疗设备全生命周期质量管理体系的构建与优化研究

李功

摘要：医疗设备的质量安全直接关系到临床诊疗效果与患者生命健康，全生命周期质量管理是保障医疗设备安全有效运行、控制医疗成本、提升医疗服务质量的核心手段。本文结合当前医疗设备质量管理现状，分析体系构建的核心需求与现存问题，明确全生命周期各阶段质量管理要点，提出体系构建框架与优化策略，实现医疗设备从采购选型、安装验收、使用维护到报废处置的全过程闭环管理，为医疗机构医疗设备质量管理提供理论支撑与实践参考，推动医疗设备质量管理标准化、规范化、精细化发展。

关键词：医疗设备；全生命周期

1 引言

随着医疗技术的快速发展，医疗设备已成为医疗机构开展临床诊疗、科研教学工作的重要物质基础，其质量水平直接影响诊疗准确性与安全性，也关系到医疗机构的运营效率与核心竞争力。医疗设备全生命周期涵盖采购选型、安装验收、使用维护、报废处置等多个环节，各环节相互关联、相互影响，任一环节出现质量漏洞，都可能引发医疗安全隐患，增加医疗成本。

当前，我国医疗机构医疗设备质量管理仍存在诸多不足，部分机构缺乏系统性的全生命周期管理理念，管理模式较为分散，各环节衔接不畅，质量管控标准不统一，导致设备故障率偏高、维护成本过高、资源浪费等问题。基于此，构建科学完善的医疗设备全生命周期质量管理体系，并结合实际运营情况进行优化，实现各环节质量的全程可控，成为医疗机构高质量发展的迫切需求，也是提升医疗安全水平的重要举措。

2 医疗设备全生命周期质量管理体系的构建

医疗设备全生命周期质量管理体系的构建，需立足全流程闭环管理，明确各环节管理要点，搭建“组织架构-流程管控-标准体系-信息支撑”四位一体的构建框架，确保体系科学、规范、可落地。

2.1 完善组织架构，明确权责分工

建立分级分层的质量管理组织架构，明确各层级、各部门的权责分工，形成“决策

层-管理层-执行层”三级管理体系。决策层由医疗机构负责人组成，负责审批质量管理体系建设规划、重大质量决策及资源配置；管理层由设备管理部门、医务部门、质控部门组成，负责体系的搭建、实施、监督与改进，制定质量管理规章制度与标准规范；执行层由各临床科室设备管理员、操作人员、维护人员组成，负责落实各环节质量管控措施，反馈设备质量问题。同时，明确各部门协同机制，确保设备全生命周期各环节管理无缝衔接。

2.2 梳理全流程管控，实现闭环管理

围绕医疗设备全生命周期各环节，梳理管控流程，明确各环节质量控制点，实现全程闭环管理。采购选型环节，建立供应商评价体系，优先选择资质齐全、信誉良好、技术成熟的供应商，结合临床需求开展设备选型论证，确保设备性能符合诊疗需求且性价比合理；安装验收环节，严格执行安装调试规范，组织专业人员开展设备性能检测、安全验证，验收合格后方可投入使用；使用维护环节，建立设备日常使用管理制度，规范操作人员操作流程，定期开展设备维护保养与性能监测，及时排查质量隐患；报废处置环节，制定规范的报废标准与流程，对达到报废年限、性能无法满足需求或存在安全隐患的设备，及时办理报废手续，做好残值回收与环保处置，防止不合格设备流入市场。

2.3 建立标准体系，规范质量管控

结合国家相关法规及行业标准，建立覆盖全生命周期的质量管理标准体系，明确各环节质量评价指标与管控要求。制定设备采购标准、安装验收标准、维护保养标准、报废标准等，规范各环节操作流程；建立设备质量评价指标体系，涵盖设备性能、运行稳定性、维护成本、安全风险等方面，定期开展质量评价，为体系优化提供数据支撑；建立质量管理体系，包括供应商管理制度、设备使用管理制度、维护保养制度、质量监测制度等，确保质量管理有章可循、有规可依。

2.4 搭建信息平台，强化技术支撑

搭建医疗设备全生命周期信息管理平台，整合设备采购、安装、使用、维护、报废等各环节信息，实现信息共享与全程追溯。平台需具备设备信息录入、查询、统计、分析等功能，实时记录设备运行状态、维护记录、质量监测数据等信息，为质量管理决策提供数据支撑；实现与医疗机构电子病历系统、财务管理系统的对接，提升管理效率；引入设备质量风险预警功能，对设备运行异常、维护不及时等情况进行预警，提前防范质量风险。

3 医疗设备全生命周期质量管理体系的优化策略

医疗设备全生命周期质量管理体系的优化，需结合体系运行实际，针对现存问题，从理念、流程、标准、人员、技术等方面持续改进，不断提升体系运行效率与质量管控水平。

3.1 更新管理理念，强化全周期意识

加强质量管理理念宣贯，提升全员全生命周期管理意识，打破分段式管理思维，树立“全程管控、预防为主”的管理理念。将全生命周期质量管理纳入医疗机构质量管理体系，明确各部门、各岗位的质量管理职责，推动全员参与质量管理；定期开展质量管理培训，普及全生命周期管理知识与相关法规标准，提升全员质量管控意识与能力。

3.2 优化管控流程，提升管理效率

针对全生命周期各环节管控流程中的薄弱环节，进行优化完善，减少冗余环节，提升流程衔接效率。采购环节优化供应商评价与选型论证流程，缩短采购周期，确保设备及时到位；使用环节简化设备报修流程，建立快速响应机制，提高设备故障处置效率；报废环节优化审批流程，规范残值回收与环保处置流程，避免资源浪费。同时，建立流程动态优化机制，定期梳理流程运行情况，及时发现并解决流程中的问题。

3.3 完善标准体系，提升管控规范性

结合行业发展与设备技术更新，及时更新完善质量管理标准体系，确保标准的科学性、适用性。跟踪国家医疗器械监督管理相关法规及行业标准的更新动态，及时调整质量管理要求；结合医疗机构设备更新换代情况，完善设备质量评价指标与管控标准，针对新型医疗设备制定专项质量管理规范；建立标准执行监督机制，定期检查标准执行情况，确保各环节严格按照标准开展质量管理工作。

3.4 强化人员培养，提升专业能力

建立复合型质量管理人才培养体系，提升质量管理团队的专业能力。招聘兼具医疗设备专业知识与质量管理技能的复合型人才，充实质量管理团队；定期开展培训，内容涵盖医疗设备技术、质量管理知识、相关法规标准等，提升管理人员的专业素养与业务能力；建立人才考核机制，将质量管理工作成效纳入考核范围，激励管理人员

主动提升专业能力；加强与行业内同行的交流合作，学习先进的质量管理经验，提升团队整体水平。

3.5 升级信息平台，强化技术赋能

结合数字化、智能化发展趋势，升级医疗设备全生命周期信息管理平台，强化技术赋能。优化平台功能，增加设备质量风险预测、大数据分析等功能，提升管理的智能化水平；实现设备信息的实时采集与动态更新，确保信息的准确性与完整性；加强平台安全管理，建立数据备份与安全防护机制，保障设备信息安全；推动物联网技术在设备管理中的应用，实现设备运行状态的实时监测与远程管控，提升质量管控的及时性与有效性。

参考文献

[1]程歆琦,周君,周欣,等.医疗设备全生命周期质量管理体系构建[J].中国医院,2021,25(3):75-77.DOI:10.19660/j.issn.1671-0592.2021.3.24.