医疗设备质量控制中的标准化与规范化问题研究

李浩天

摘要：医疗设备是临床诊疗、健康保障的核心支撑，其质量安全直接关系患者生命健康与医疗服务质量。当前我国医疗设备质量控制工作已逐步推进，但在标准化体系建设、规范化执行等方面仍存在诸多短板，制约质量控制效能提升。本文结合医疗设备全生命周期管理要求，分析当前医疗设备质量控制标准化与规范化建设的现状，剖析存在的核心问题，探索针对性优化路径，完善质量控制标准体系，规范操作流程与管理模式。研究表明，健全标准化体系、强化规范化执行、提升人员专业素养、完善监管机制，可有效提升医疗设备质量控制水平，降低设备运行风险，保障临床诊疗安全。

关键词：医疗设备；质量控制；标准化；规范化；全生命周期管理

1 引言

随着医疗技术的快速发展，医疗设备的种类不断丰富、技术含量持续提升，已广泛应用于疾病诊断、治疗、康复等各个环节，成为医疗服务体系的重要组成部分。医疗设备质量控制是保障设备安全稳定运行、确保诊疗结果精准可靠的关键手段，其标准化与规范化程度直接决定质量控制工作的成效，更是防范医疗安全风险、提升医疗服务质量的重要保障。

近年来，国家逐步加强医疗设备质量控制管理，出台《医疗器械监督管理条例》《医用电气设备安全通用要求》等相关法规标准，推动医疗设备质量控制工作有序开展。但在实际工作中，由于不同医疗机构、不同设备类型的质量控制标准不统一、操作流程不规范、人员专业能力不足等问题，导致质量控制工作流于形式，部分医疗设备存在安全隐患，影响临床诊疗工作的有序开展。

当前，医疗行业正朝着精准化、智能化方向转型，对医疗设备质量控制的标准化与规范化提出了更高要求。开展医疗设备质量控制中的标准化与规范化问题研究，解决现有工作中的短板，构建科学完善的质量控制体系，对于保障患者安全、提升医疗服务质量、推动医疗设备产业健康发展具有重要的现实意义与学术价值。

2 医疗设备质量控制标准化与规范化的核心内涵

医疗设备质量控制标准化是指围绕医疗设备全生命周期，制定统一的质量控制标准、技术规范和评价指标，明确设备采购、安装验收、使用维护、计量校准、报废处置等各环节的质量要求，实现质量控制工作有标可依、有规可循。规范化是指在标准化基础上，严格按照既定标准和流程开展质量控制工作，规范操作行为、明确管理责

任，确保质量控制工作有序推进、落地见效。

两者相辅相成、辩证统一，标准化是规范化的前提和基础，为规范化执行提供明确依据；规范化是标准化的延伸和落实，确保标准能够有效落地，提升质量控制的一致性和有效性。其核心目标是保障医疗设备安全稳定运行，提升设备诊疗精度，降低设备故障发生率和医疗安全风险。

3 医疗设备质量控制标准化与规范化存在问题

3.1 标准化体系不完善

现有质量控制标准存在碎片化问题，不同类型医疗设备的质量控制标准缺乏统一性，部分新兴医疗设备如人工智能辅助诊断设备、手术机器人等，缺乏针对性的质量控制标准，存在标准空白。同时，部分标准更新滞后，与医疗设备技术发展速度不匹配，无法满足新型设备的质量控制需求。此外，标准之间的衔接性不足，国家、行业、地方及企业标准缺乏有效协同，导致实际执行过程中出现标准冲突、执行混乱的情况。

3.2 规范化执行不到位

部分医疗机构对质量控制标准化与规范化的重视程度不足，存在重采购、轻管理的现象，未严格按照标准开展设备安装验收、维护保养、计量校准等工作。质量控制流程不规范，设备档案管理不完整，缺乏系统的设备运行记录和维护记录，无法实现全生命周期可追溯。部分操作人员未严格遵守标准化操作流程，违规操作现象时有发生，导致设备故障发生率上升，影响质量控制效果。

3.3 专业人才匮乏

医疗设备质量控制需要兼具医疗、工程、管理等多领域知识的复合型专业人才。当前，我国医疗设备质量控制人才队伍存在数量不足、专业素养参差不齐的问题，部分管理人员缺乏系统的专业培训，对质量控制标准、设备技术原理掌握不熟练，无法有效开展标准化、规范化的质量控制工作。同时，缺乏完善的人才培养体系，难以满足质量控制工作的专业化需求。

3.4 监管机制不健全

医疗设备质量控制的监管机制不完善，监管主体责任不明确，多以事后监管为主，事前预防、事中控制的监管力度不足。监管方式较为单一，缺乏信息化、智能化

的监管手段，难以实现对医疗设备全生命周期的实时监管。此外，对质量控制标准执行情况的考核评价机制不健全，未将标准化、规范化执行情况与医疗机构绩效考核有效挂钩，导致部分医疗机构缺乏执行动力。

4 医疗设备质量控制标准化与规范化的优化路径

4.1 完善标准化体系

构建统一、完善的医疗设备质量控制标准体系，结合医疗设备技术发展趋势，加快新型医疗设备质量控制标准的制修订工作，填补标准空白。重点推进人工智能医疗器械、医用机器人等新兴领域标准研制，完善全生命周期质量控制标准，覆盖设备采购、安装验收、使用维护、计量校准、报废处置等各个环节。加强不同层级、不同类型标准的衔接，建立标准动态更新机制，及时修订滞后标准，确保标准与医疗设备技术发展、临床需求相匹配。同时，推动我国标准与国际标准接轨，积极参与国际医疗器械标准化工作，提升标准的国际认可度。

4.2 强化规范化执行

医疗机构应提高对质量控制标准化与规范化的重视程度，建立健全质量控制管理制度，严格按照标准规范开展各项工作。规范设备全生命周期管理流程，完善设备档案管理，建立设备运行、维护、校准等全过程记录，实现可追溯管理。针对高风险、高频使用设备，编制标准化操作流程，组织操作人员开展培训，确保严格按照流程操作。加强质量控制工作的常态化检查，及时发现并纠正违规操作行为，确保标准化、规范化要求落地见效。

4.3 加强专业人才队伍建设

构建完善的人才培养体系，加强医疗设备质量控制专业人才的培养和引进，重点培养兼具医疗、工程、管理知识的复合型人才。开展常态化专业培训，内容涵盖质量控制标准、设备技术原理、操作流程等，提升管理人员的专业素养和业务能力。建立人才考核评价机制，完善激励机制，吸引和留住优秀人才，打造一支专业化、规范化的质量控制人才队伍。同时，加强行业交流合作，促进人才之间的学习交流，提升整体人才水平。

4.4 健全监管机制

明确监管主体责任，构建事前预防、事中控制、事后处置的全流程监管体系，加大对医疗设备质量控制标准化、规范化执行情况的监管力度。创新监管方式，引入信

息化、智能化监管手段，依托医疗设备全生命周期管理平台，实现对设备运行状态、质量控制流程的实时监测，提高监管效率。建立健全考核评价机制，将标准化、规范化执行情况纳入医疗机构绩效考核，强化激励约束，推动医疗机构主动落实质量控制要求。加强部门协同监管，形成监管合力，严厉打击违规操作、标准执行不到位等行为。

参考文献

[1] 张龙,娄阳.基于网格化管理的医疗设备质量控制管理体系构建[J].中国医疗设备,2023,38(3):107-112.DOI:10.3969/j.issn.1674-1633.2023.03.019.
[2] 熊芳馨.浅析医疗安全视角下的医疗设备应用安全与质量控制管理[J].中国设备工程,2024,(15):76-78.