

基于风险管理的医疗设备质量控制策略

蔡泳清

摘要：医疗设备质量直接关联患者诊疗安全、医疗服务效率及医疗机构运营风险，风险管理作为贯穿医疗设备全生命周期的核心手段，可实现质量隐患的精准识别、科学评估与有效管控。本文结合医疗设备质量控制现状，基于风险管理理念，分析医疗设备全生命周期各环节的质量风险点，构建“识别-评估-控制-复盘”的闭环管理体系，提出针对性质量控制策略并结合实践案例验证其可行性，为医疗机构提升医疗设备质量管控水平、降低安全风险、保障诊疗工作有序开展提供理论支撑与实践参考。

关键词：风险管理；医疗设备；质量控制；全生命周期；风险管控

1 医疗设备质量控制与风险管理的核心关联

医疗设备质量控制是指通过一系列标准化流程与技术手段，确保医疗设备在全生命周期内符合既定质量标准、安全要求及临床使用需求，核心目标是保障设备性能稳定、运行安全、数据准确。风险管理是指通过识别、评估、控制、监控与复盘风险，实现风险最小化的管理过程，其核心在于“预防为主、全程管控”。

二者存在紧密的内在关联，风险管理是医疗设备质量控制的核心支撑，质量控制是风险管理的具体落地体现。医疗设备质量控制的本质的是对设备全生命周期风险的管控，通过风险管理方法，可精准定位质量隐患所在，明确管控重点，优化管控流程；同时，质量控制过程中积累的故障数据、维护记录，又能为风险管理提供精准依据，实现风险评估的科学性与管控措施的针对性，形成“风险管理引导质量控制，质量控制完善风险管理”的良性循环。

当前，我国医疗机构医疗设备质量控制仍存在诸多不足，部分机构缺乏系统的风险管理理念，管控重点集中在使用环节，忽视采购、安装、报废等环节的风险防控；部分机构风险识别不全面、评估不科学，管控措施缺乏针对性，导致设备故障频发，不仅影响诊疗工作开展，还可能引发医疗安全风险。因此，将风险管理全面融入医疗设备质量控制全过程，构建科学完善的管控体系，具有重要的现实意义。

2 医疗设备全生命周期质量风险识别

采购环节是医疗设备质量控制的源头，核心风险点包括设备选型与临床需求不匹配，导致设备利用率低、无法满足诊疗需求；供应商资质不达标，提供的设备质量不符合国家标准，存在性能缺陷；采购流程不规范，缺乏严格的质量审核机制，导致不合格设备流入医疗机构。

安装调试环节的风险主要源于安装环境不符合设备要求，如温湿度、电压、洁净度不达标，影响设备性能；调试流程不规范，未严格按照设备操作规范开展调试，导致设备运行参数偏差；调试人员专业能力不足，无法及时发现设备潜在故障，留下质量隐患。

临床使用环节是风险高发环节，风险点包括操作人员未经过系统培训，操作不规范，导致设备故障或诊疗数据偏差；设备使用频率过高，未及时进行间歇维护，加速设备老化；操作人员风险意识薄弱，未严格执行设备使用前检查流程，忽视设备异常信号。

维护保养环节的风险主要包括未建立完善的维护保养计划，维护周期不合理，导致设备性能下降；维护人员专业能力不足，无法精准排查设备隐患，维护质量不达标；维护记录不完整，无法为风险评估与后续维护提供依据；维护耗材质量不合格，影响设备维护效果。

报废处置环节的风险包括未建立规范的报废评估流程，对达到使用年限、性能无法达标或存在安全隐患的设备未及时报废，继续使用引发安全风险；报废设备处置不规范，未进行无害化处理，可能造成环境污染或设备零部件流入市场，引发二次风险。

3 基于风险管理的医疗设备质量控制策略

3.1 建立全生命周期风险评估机制

组建由设备管理部门、临床科室、维护团队组成的风险评估小组，明确各成员职责，制定标准化风险评估流程。采用风险矩阵法、失效模式与影响分析等科学方法，对全生命周期各环节风险点进行量化评估，根据风险发生概率与影响程度，将风险划分为高、中、低三个等级，建立风险清单，明确各等级风险的管控优先级。

高风险项重点管控，如不合格设备采购、设备操作失误等，制定专项管控方案；中风险项常规管控，定期开展风险排查与评估；低风险项动态监控，避

免风险升级。同时，建立风险动态更新机制，结合设备运行状态、维护记录、临床反馈等信息，定期更新风险清单与评估结果，确保风险评估的时效性与科学性。

3.2 强化各环节质量风险管控

采购环节管控重点在于规范采购流程，建立供应商准入与评估机制，严格审核供应商资质、生产能力、产品质量认证等信息，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，确保设备性能与临床需求匹配，避免盲目采购；建立采购质量验收标准，设备到货后，组织专业人员开展质量检测，不合格设备坚决拒收，从源头把控设备质量。

安装调试环节需提前排查安装环境，确保符合设备要求；委托设备生产厂家专业技术人员开展调试，严格按照设备操作规范执行调试流程，记录调试参数与结果；调试完成后，组织设备管理部门、临床科室开展联合验收，验收合格后方可投入使用，确保设备安装调试质量。

临床使用环节需建立设备操作培训体系，对操作人员进行系统培训，考核合格后方可上岗，提升操作人员专业能力与风险意识；制定设备使用操作规程，明确操作流程、注意事项及异常处理方法，规范操作人员行为；建立设备使用前检查制度，操作人员每次使用前需检查设备运行状态，发现异常及时上报，避免设备带故障运行。

维护保养环节需建立个性化维护保养计划，根据设备类型、使用频率、性能要求，制定合理的维护周期与维护内容，明确维护责任；加强维护人员专业培训，提升维护技能，确保维护质量；完善维护记录制度，详细记录维护时间、维护内容、故障排查结果等信息，实现维护过程可追溯；严格把控维护耗材质量，选用符合设备要求的合格耗材。

报废处置环节需建立规范的报废评估流程，对达到使用年限、性能无法达标或存在重大安全隐患的设备，组织专业人员开展报废评估，出具报废报告；按照国家相关规定，对报废设备进行无害化处理，做好处置记录，杜绝报废设备零部件流入市场，防范二次风险。

4 结论与展望

医疗设备质量控制是保障医疗安全、提升诊疗服务水平的重要举措，风险管理作为核心支撑，可实现医疗设备全生命周期质量隐患的精准管控。当前，医疗技术不断发展，高端医疗设备的应用日益广泛，医疗设备质量风险呈现出

多样化、复杂化的特点，对质量控制与风险管理提出了更高要求。未来，需进一步完善风险评估方法，引入智能化技术，实现风险的精准预判与动态管控；加强跨部门协同管控，提升全员风险意识与专业能力；结合行业标准与临床需求，持续优化质量控制策略，推动医疗设备质量管控向精细化、智能化、规范化方向发展，为临床诊疗工作提供更可靠的设备保障。

参考文献

- [1] 冯益彬,刘倩,喻婷,张佳涛,邓钊坤,李全威.医疗设备管理风险分析及控制策略研究[J].中国设备工程,2026(2):52-54
- [2] 林振盛,王媛.大型医疗设备临床使用风险管理与质量控制[J].中国医学工程,2026,34(2):1-4