

医疗计量器具规范化管理探析

纪艳荣

(沧州市计量测试所, 河北 沧州 061001)

摘要 随着社会的进步和科学技术的快速发展, 人们对自身健康越来越重视, 而现代医学技术的发展, 使越来越多的医用计量器具应用于临床疾病诊断和治疗中, 因此加强医疗计量器具规范管理至关重要。医疗计量器具规范化管理应从多角度出发, 包括选配、采购、安装、正确使用、保养维护、检修、折旧报废及使用前、使用中及维修后的计量检定等。特别是医用计量器具的计量检定工作, 因为计量器具参数是否准确可靠, 是保证治疗效果的基础条件, 是保障医疗设备达到临床使用要求的技术支撑。

关键词 医疗计量器具; 规范化管理; 账目管理; 档案管理; 使用管理

中图分类号: TH77

文献标识码: A

文章编号: 1007-0745(2023)09-0073-03

新时期, 我国医疗事业发展突飞猛进, 各种先进医疗设备广泛应用在治疗及医学计量中, 其中医疗计量设备占据大部分, 医疗计量设备在医学计量中至关重要, 其计量结果及准确度对诊断结果有着重要影响, 如果计量器具出现故障或问题将直接影响到患者的生命安全, 因此需要对医疗计量器具实行标准化管理。

1 医疗计量器具规范化管理概述

医疗计量器具在医院的运营发展中起着重要作用, 与医疗单位诊断效果的准确度息息相关。例如, X 光机、B 超机、心电图机、多参数监护仪等常见的医疗设备都属于医疗计量器具。

医院计量器具规范化管理主要是对医院内部现有的医疗计量设备或仪器予以精细化、有组织、有计划的计量管理工作, 该项工作具有较强的复杂性和系统性。在实际医疗器具规范化管理过程中, 应从多角度出发, 包括医疗计量器具的选配、采购、安装、正确使用、保养维护、检修、折旧报废及使用前、使用中及维修后的计量检定等程序的监督与管理。在规范化管理过程中, 需要对医疗计量器具建立档案并对后续使用及维护修理等操作进行具体记录。从某种角度来说, 医疗计量器具的规范化管理有助于医疗单位新技术的开发与发展, 进一步提升了医院整体的管理效率。同时医疗器具规范化管理还能够有效提升医疗单位在医疗行业的竞争力。此外, 规范化管理有利于政府及有关部门和法定计量检定机构详细掌握医院内部的计量器具使用和持有情况, 并为其建立完善的计量管理机制和相关规范^[1]。

2 医院计量器具管理现状

2.1 医疗机构管理现状

现阶段, 我国医疗单位的医疗计量器具技术老化、性能落后、技术等级低等问题普遍存在, 同时, 医用计量器具从采购到入库再到出库各个流程存在缺乏有效衔接、日常管理较为混乱、临床上使用不规范、不能及时更换仪器设备的易损件等情况, 以上情况都对临床治疗效果产生严重影响, 阻碍了我国医疗事业的可持续化高质量发展。在传统的医疗计量器具管理工作中, 大多数都以设备的购置与维修为工作重心, 往往忽略了医疗单位长期的战略性发展, 以及医疗计量器具的规范化管理, 进而导致医疗计量器具管理无法满足现代化医院发展的需求。

2.2 市场监管部门管理现状

在市场监管部门对医疗计量器具的监管过程中, 往往存在对医疗单位医学计量体系无法准确掌握或了解等情况, 其中包括医疗器具的状态、相关信息、相关负责人、操作人员是否具备相关资格证书以及设备检定等信息, 导致部分医疗单位的计量器具出现漏检、准确度失真等情况, 不利于规范和约束医院计量器具的有效管理。尽管近年来监管部门的监管力度逐渐提高, 但实现医疗器具的规范化监管还需进一步完善监管制度, 提升监管效能。

3 医院计量器具规范化管理策略

3.1 增强计量管理工作意识

在医院的日常经营中, 医疗计量器具广泛分布在各科室中, 包括临床、治疗、后勤等, 与医院的经营

管理及医疗活动的诸多环节息息相关,由于涉及范围相关较广,如果不加强管理可能会导致计量器具的毁损、丢失等,最终造成巨大的经济损失,因此,需要强化医院计量管理工作意识,确保医疗计量器具在投入使用的时候保障器具自身性能和质量。对此,医院设备管理科应与医院计量委员会根据医院实际情况以及医疗计量器具的使用现状制定客观、合理的《医院计量器具使用管理手册》,在手册中着重体现医疗级计量器具的使用规范、管理程序、检查标准、计量管理责任制度等,并在编写完成后发放至医院各部门和科室,以此达到医院计量器具规范化使用和管理^[2]。

3.2 医疗器具购买、验收规范化管理

在医疗计量器具的选购中,应从多角度考虑,购买时除了要关注价格因素外,还要重点关注医疗器具的质量和性能,所购进的医疗计量器具质量和性能需要符合相关规定和标准。正式购买前,采购人员需要对医疗计量设备的资质和相关证件进行核查和检验,就目前来看,大部分医疗计量器具都属于医疗设备或医疗器械,所以除了要检查供货商的相关资质和许可证证书之外,还应检查所要购进的计量器具是否具有国家市场监管局下发的相关证书,如生产许可证、产品注册证以及注册登记表等证明文件,确保产品合法合规,质量达标。既然是医疗计量器具,还需要重点关注计量方面的相关资质证书,医疗计量设备需要具备市场监管局所下发的相关资格证书,如果购进产品属于3C产品则需要具备3C产品认证证书。《中华人民共和国依法管理的计量器具目录》中指出:属于管理许可范围的,需要具备制造计量器具许可证标志、编号以及产品合格证。对于属于进口计量器具管理范围的,需要具备《进口计量器具型式批准证书》和《计量器具检定证书》。在以上条件都符合后才可购入,在设备到货后,需要对设备进行调试,在调试完成且符合标准后才可投入使用。值得注意的是,如果购进设备在《中华人民共和国强制检定的工作计量器具明细目录》内,还需要在法定检定机构强检合格后正式投入使用。

3.3 加强计量器具账目管理

医院计量器具一般都归医院内部设备科管理,由于计量器具较多,为进一步加强医疗计量规范化管理,设备科则需要建立详细、完善的计量器具明细账。账目内容应包括:计量器具使用科室、领用时间、器具名称、生产厂家、生产日期、器具数量、器具规格型号、出厂编号、出厂日期、购买日期、购买金额、检定编号、

检定时间、检定单位以及检定频率周期等。同时,医院所有的医疗计量器具应以年为单位,定期清点盘查,确保与计量器具明细账相对应,如果出现账实不符的情况,需要查明原因,并及时处理,确保医疗计量器具保持规范化管理。此外,不同计量由于购进时间有所不同,致使检定时间也有所不同,对此,设备科应对不同器具根据明细账列出检定清单。在具体操作中,可先将计量器具分为强检与非强检类,然后分为校准与强检类,最后将校准与强检类下属的计量器具加以细分。校准类计量器具包括注射泵、婴儿培养箱、电解质分析仪、尿液分析仪、生物安全柜以及显微镜等;而强检类计量器具则包括多参数监护仪、血压计、心电图机、验光镜片箱等。这样细分的主要目的是为在检定机场检查或院方送检时提供方便,提升检定效率,此外,医疗单位需要对检定部门及相关工作人员提供检定清单,并按照清单内容依次检定,防止遗漏。为确保账目安全性,除实体账目外还需要建立“软账目”即利用相关软件在计算机上建立与之相同的电子账目,并及时做好备份和标注,方便管理和统计^[3]。

3.4 完善医疗计量器具档案管理

在医疗计量器具规范化管理中,档案管理至关重要。对于一些大型医疗计量设备,应为其建立专门的设备档案。档案内容应包括购买申请单、大型精密仪器购进论证表、设备添置可行性报告、上级主管部门申请批件,招投标文件、购买设备资质证明文件、列入中华人民共和国强制检定的工作计量器具的强检设备的首次检定证书及后续周期检定证书、购买合同、仪器设备验收单、设备使用管理责任书、设备使用培训记录。产品合格证、采购发票复印件、设备自带的相关资料文件以及大型、贵重设备仪器档案册等,同时对于大型计量设备或仪器的使用科室以及相关负责人也要记录在内,便于日后设备出现问题后的责任管理。对于普通医疗计量器的档案管理,应以年为单位对测量器具的申请购买单、设备验收单、采购合同。购买发票复印件、说明书等为依据建立档案,便于日后查阅和管理等。

3.5 做好计量器具的使用管理

医疗计量器具的规范管理除了要建立账目与档案外,还需要加强设备在日常使用中的管理,定期对设备进行维护、保养以及维修等。具体可根据设备的使用情况和生命周期等让设备售后或维修人员定期到现场对设备进行全方位检测,包括设备的外观、性能、零部件等,确保设备性能稳定、功能正常,如果在设

备检测过程中发现问题或故障,应对其及时维修或保养,在维修或保养结束后,还应做好相关记录,对于需要修理的设备还需要对维修过程以及故障部门详细记录。对于无法使用需要封存、回收以及报废的计量器具需要填写相关处理表格或文件等,并在准予批准后执行相关操作。对于大型、贵重计量器具或设备,需要为使用科室建立登记本等,包括使用年度、月份、具体日期,设备开机时间、设备关机时间、使用次数、治疗费用、使用患者名称、所在病房、使用项目或功能、设备运行情况操作负责人等信息。同时负责计量器具管理的专职人员需要定期对相关设备进行监督和检查,查看使用者是否按照操作流程使用及是否按时记录使用情况等。对于操作不规范的使用情况应对其指正和改进。

3.6 加强培训,提高管理人员素质

医学计量是一项具有较强的严密性和专业性的工作,因此对于从事计量的专业人员要求较高。为计量工作的高要求,一方面需要在专业的培训学校参与学习与培训活动,如果条件不足,则需要加强专业人员的岗位培训。在培训过程中需要注意以下两点:一是要注意培训与实践相结合,在培训过程中学习到的新知识、新理念、新技术需要应用在实际的医疗活动中,确保培训活动的有效性;二是在培训与学习过程中,要注意学习的实时性,有效学习,并在此过程中加强与专业计量部门的沟通与交流。并定期到相关科室进行实践演练,对于参与培训的进行考核抽检,如果在操作过程中出现技术性问题,应对其及时指正。

此外,除组织专业人员定期培训外,还应鼓励其积极参加计量方面专家的技术知识讲座,并对现有的问题虚心请教和交流,确保医疗计量器具的管理更加规范化和标准化。对于一些负责的计量器具应聘请专业的技术人员进行技术讲解,包括计量器具的功能、性能特点、使用标准等。这样一来,可以使计量人员的专业性得到有效提高,使充分掌握计量技能和规范管理技能,为医院计量器具规范化管理提供有力保障^[4]。

3.7 完善计量器具信息化管理

随着科技的不断进步与发展,各行各业逐步走向信息化的建设与管理,医院经营管理亦如此,在医院信息化管理体系中,医疗计量器具的信息化管理至关重要。医院器具信息化管理应包括计量器具的账目信息化管理、计量组织机构与人员信息化管理、计量器具信息化管理以及计量器具量值溯源信息化管理等。

账目信息化管理就是上文提及的在实体账目基础上建立与之对应的电子账目;组织机构与人员信息化

管理主要是将医院内部计量委员以及专职的计量人员列入医院的网络管理平台,并在该平台中建立计量管理工作的专门网络体系,并按级别设置不同的权限,这样计量体系中的各级管理人员可以按照自身权限登录该平台查阅信息。同时对于计量管理人员和计量专业技术人员的岗位职责、技能证书、专业水平以及对医护人员的计量法培训程度等信息应详细记录在内。另外,需要加强对技能证书的信息化管理,在证书到期前应及时预警,并提醒相关人员按时培训与学习,续期证书。为进一步加强医护人员的计量意识,充分掌握计量法中的相关内容,可以利用该平台根据医护人员的实际情况生成定期培训学习的清单,分批组织医护人员参与计量培训,以及关于计量法律法规的知识讲座等。这样一来,除了能加强医护人员的计量意识外,还能够保障医院计量器具规范化管理持续、顺利进行;对于器具校准信息化管理,只需将相关设备仪器录入信息化管理平台中,平台便可利用大数据技术自动生成计量器具的检定计划及相关费用,这样负责计量管理工作的专职人员便可在信息管理平台中了解每阶段需要检定的设备信息,包括设备型号、种类、数量、送检时间以及对应的检定费用等,对于未送检设备将会自动预警。同时,医院各部门及上级管理部门都可在该平台中了解设备的校准信息和详情记录,便于计量器具规范化管理^[5]。

总而言之,医院计量器具的规范化管理是一项重要工程,具有较强的系统性和严密性,需要从多角度出发和政府部门及法定计量机构多重配合下共同实现,在具体的计量器具规范化管理工作中,需要加强医院的计量管理意识,并对器具从购买到报废的各项流程进行规范化管理,在当前信息化背景下,还需要对医院内部整个医学计量体系进行信息化管理,提升管理效率,推动医院计量器具规范化管理顺利发展。

参考文献:

- [1] 彭究. 医疗计量器具计量检定的重要性及检定中的问题[J]. 计量与测试技术, 2023, 50(06): 90-91, 95.
- [2] 吴倩, 张桂琼. 以“云”手段实现医疗计量器具标准化管理探讨[J]. 中国设备工程, 2020(08): 42-43.
- [3] 祝超. 医疗计量器具计量检定问题及优化对策[J]. 科技风, 2019(14): 244.
- [4] 田斌斌. 医疗计量器具计量检定的重要性及检定问题[J]. 仪器仪表标准化与计量, 2019(02): 44-45.
- [5] 周俏. 如何保障乡镇医疗计量器具量值准确[J]. 中国计量, 2018(01): 40-41.