

计量检定及质量检测在医疗计量器具中的应用

彭华伟

盐城市计量测试所，江苏省盐城市，224007；

摘要：伴随医疗科技的飞速发展，医疗计量器具在疾病诊断、治疗及康复流程中演益着愈发关键的角色。为保障这些器具的安全性、有效性，计量检定与质量检测工作显得愈发重要。本文聚焦于探讨计量检定及质量检测在医疗计量器具中的具体应用。

关键词：计量检定；质量检测；医疗计量器具

DOI：10.69979/3041-0673.24.10.030

引言

医疗领域技术的不断进步，使得医疗计量器具在诊断病情、实施治疗及促进患者康复方面演益着重要角色。这些设备的精确度、可信度直接关联到医疗服务的水准及患者的生命安危。因此，保障医疗计量器具的精确度、安全性，成为医疗机构及相关监管部门的一项重要职责和关注点。

1 计量检定在医疗计量器具中的应用

1.1 计量检定的分类

医疗计量器具的检定领域中，计量检定的分类十分重要，直接关系到器具的准确性和可靠性。其中计量检定主要分为强制检定与非强制检定两大类，这一分类体系确保各类计量器具能够得到适当的管理和监督。强制检定作为一项关键的检定手段，其执行主体具备高度的法定资质，通常由政府机构设立的法定计量检定部门或经官方授权的检定机构来负责完成，以此保障检定流程中的公正性和权威性不受质疑。此类检定涉及的计量器具类型多样，不仅包含社会通用的计量基准设备，还延伸至各部门、企业及事业单位所持有的最高等级计量标准装置，更涉及贸易计算、医疗健康、安全保护以及环境监控等领域的工作计量器具，其准确度对社会公共利益及民众的生命与财产安全具有至关重要的影响。这些工作计量器具还必须列入《中华人民共和国强制检定工作计量器具明细目录》，以确保其得到全面、有效的监管。医疗领域，确保各类关键设备的准确性和可靠性是维护患者安全与医疗质量的基础。当血压计、心电图机等关键医疗设备被列入目录时，它们就必须接受强制检定。这一要求不仅体现对医疗设备精度的严格要求，也是对医疗行为严谨性和专业性的体现。通过强制检定，可以及时发现并纠正设备可能存在的误差，确保医生依

据准确的测量结果做出正确的诊断和治疗决策。针对那些未纳入强制检定清单，但在医疗实践中仍具一定重要性的辅助性、次要性计量器具，其归属于非强制检定类别。此类设备的检定工作，一般是由使用单位自主安排，或者外包给具备社会公用计量标准资质或获得相应授权的计量检定服务机构来执行。这样的检定机制既确保设备的准确性，又兼顾医疗机构的运营效率和成本考虑。这个过程中，法定计量检定机构的作用十分重要，不仅是计量基准、公共计量标准或专项计量标准的制定与建立者，还是量值传递任务的主要承担者。通过严格的检定流程和先进的技术手段，法定计量检定机构能够确保计量器具的量值准确可靠，为法制计量的实施提供坚实的技术保障，还肩负着执行强制校验、依法规定的其他校验与测试职责的重要使命，为医疗领域的计量器具管理提供有力的支持。

1.2 计量检定的实施步骤

其一，确定检定周期与计划。计量检定的周期设定是一个既科学又严谨的过程，其核心在于确保计量器具在使用周期内能够持续保持其规定的计量特性。这一周期的确定需要综合考虑多种因素。医疗机构在制定检定计划时，不仅要严格遵循这一原则，还需要深入考虑设备的实际使用情况，包含使用频率、环境条件以及操作人员的维护水平等。制造商的建议也是不可忽视的重要参考，往往基于设备的设计原理、材料选择以及长期性能测试等数据，为医疗机构提供关于设备维护和检定的宝贵信息。综合这些因素，医疗机构才能制定出既符合实际又科学合理的检定计划。其二，执行检定任务。在检定过程中，法定计量检定机构或授权的计量检定机构会采取一系列严谨的措施来确保计量器具的准确性和可靠性。这些措施涵盖从外观检查到功能测试，再到精度校准等多个方面，旨在全面评估计量器具的性能状态。

医疗机构在此过程中扮演着至关重要的角色，需要积极配合检定机构的工作，提供必要的协助和支持。这包括提前准备好待检设备、确保设备处于可检定状态，以及及时提供设备的相关资料和维修记录等。通过双方的紧密合作，可以确保检定任务顺利开展，为医疗设备的准确性和安全性提供有力保障。其三，记录与评定结果。检定工作结束后，检定机构会编制并出具详细的检定报告，该报告清晰列明医疗设备的检定结果及其是否达标。医疗机构应当仔细记录并妥善管理这些检定结果，以便后续跟踪每台仪器的运行状况及历史表现。一旦发现设备检定不合格，医疗机构应立即采取行动，无论是维修还是替换，以确保所提供的医疗服务质量不受影响，严格守护患者的安全防线。

1.3 计量检定在医疗计量器具的实践

血压计作为医疗领域中重要计量器具，其精确度、可信度影响到患者的诊断准确性及治疗效果。在检定过程中，检定机构的专业人员会开展一系列严格的检查和校准工作。除了对外观的完整性检查外，还会特别关注血压计的零位是否准确，以及在不同压力下的示值误差是否在允许范围内。这些细致的检定步骤确保血压计在实际使用中能够提供准确可靠的测量结果，帮助医生做出更为精确的诊断和制定合适的治疗方案。眼压计在眼科领域也扮演着重要角色，用于测量患者的眼压，是眼科医生评估眼部健康状况和诊断有关疾病的重要依据。眼压计的检定流程严谨而全面，检定机构会细致检查其外观、零位偏差校正以及整体质量等多个层面。尤为重要的是，压针在脚板管内的顺畅滑动性能以及示值误差的校准，这两项是保障眼压计测量结果精准无误重要环节。经过这一系列的检定步骤，工作者可以为眼科医生提供可靠的测量数据，帮助他们做出更为准确的诊断、决策，更好地保护患者眼部健康。医用诊断 X 射线设备在医疗诊断中占据核心地位，其输出的辐射剂量与成像质量直接关乎诊断的精确度和患者的安全。检定过程中，检定机构会严格测试设备的辐射剂量输出，对其图像质量实行精细校准，力保医用诊断 X 射线设备在操作中的准确性和安全性均能满足既定的标准和规范。心脑电测量仪作为监测心脏与大脑电活动的关键工具，其性能同样重要。检定时检定机构会细致检查设备的电极接触效果、灵敏度水平以及噪声状况，全方位校准以确保心脑电测量仪的每一次测量都能提供精确可靠的数据，为医生的精准诊断与有效治疗奠定坚实基础。例如，单位深入基层医疗单位，主动为村级及以上医疗卫生机构提供

有力支持。具体措施涵盖对医用诊断 X 射线机、CT 扫描仪、多参数生命体征监测仪以及心电图机等核心医疗检验与急救器械的专业校验服务。

2 质量检测在医疗计量器具中的应用

2.1 质量检测的内容与标准

量值检验在医疗计量器具的检定过程中扮演着重要的角色，不仅是对设备测量准确度的简单验证，更是确保医疗诊断与治疗有效性基础。实行量值检验时，检定机构会针对设备的测量范围、分辨率、精度等核心参数实行详尽的检验。测量范围决定设备能够处理的测量值大小，分辨率则反映设备在测量过程中的细腻程度。至于精度，则是衡量设备测量结果与实际值之间偏差大小的重要指标。当这些参数均符合相关标准时，工作者才能确信设备的测量结果准确无误，能够为医生的诊断提供可靠的数据支持。安全检测则是守护患者与医护人员安全的坚固防线。在医疗计量器具的使用过程中，任何可能的安全隐患都可能带来不可估量的后果。安全检测显得尤为重要，涵盖设备的电气安全、机械安全以及辐射安全等多个方面。电气安全检测旨在确保设备在接通电源后不会引发触电、短路等电气事故；机械安全检测则关注设备的结构设计、运动部件的安全性，以防止因设备故障或误操作导致的机械伤害；辐射安全检测则是针对那些可能产生辐射的医疗设备，确保它们的辐射输出在安全范围内，不会对使用者和周围环境造成危害。功能检测则是确保医疗计量器具能够满足临床需求的必要步骤。每一项医疗计量器具都承载着特定的功能和性能要求。在功能检测中，检定机构会依据设备的使用说明书和临床需求，对设备的各项功能实行逐一测试，这包括设备的启动、运行、停止等基本功能，以及设备在特定条件下的响应速度和稳定性等高级功能。通过这一系列的测试，工作者可以确保设备能够正常工作，并在临床中发挥应有的作用。

2.2 质量检测的实施方法

其一，制定检测计划与流程。制定医疗计量器具的检测计划和流程时，必须充分考虑器具的类型、使用频率以及其在医疗过程中的重要性。不同类型的器具可能需要采用不同的检测方法和标准，而使用频率高的器具更需要频繁的检测以确保其持续准确可靠。对于关键性的医疗计量器具，检测的要求和标准也应更为严格。工作者需要明确检测的具体时间、地点、参与人员以及所需设备等要素，以确保检测工作能够有序、高效地开展，

从而全面保障医疗计量器具的性能和安全性。其二，执行检测任务与记录结果。按照预先制定的检测计划、流程，工作者需要对医疗计量器具实行系统的质量检测。这一过程中，严格遵守相关标准和规定是十分重要的，为工作者提供检测的基准、准则，确保检测结果的准确性和可靠性。在检测过程中，工作者应详细记录每一步的检测结果、数据，包含设备的性能参数、测量误差等关键信息。这些记录不仅为后续的分析和改进提供宝贵的数据支持，也有助于工作者追踪设备的性能变化，及时发现并解决问题，确保医疗计量器具始终处于最佳状态。其三，分析与改良质量问题。在检测过程中，一旦工作者发现任何质量问题，应立即开展深入分析，力求找出问题的真正原因和根源。这可能涉及到对设备工作原理的重新理解，或者对操作过程的细致审查。针对发现的问题，工作者需要制定切实可行改良措施，可能包括调整设备的运行参数、更换老化或损坏的零部件等，以期提升设备的整体性能和质量。实施改良措施后，工作者还应开展效果评估，通过再次检测或实际运行验证，确保问题得到有效解决，设备能够恢复到最佳工作状态，为患者提供安全、准确的医疗服务。

2.3 质量检测在医疗计量器具的实践

在医疗设备产品正式出厂之前，实行全面的质量检测是确保其质量和性能的关键步骤。这一过程不仅涵盖设备的外观检查，确保设备外观无瑕疵、结构完整、标识清晰，还包括对设备功能的全面验证，确保各项功能能够正常运作并达到预期效果。性能检测也是出厂前质量检测的重要组成部分，涉及到设备的测量精度、响应速度、稳定性等多个方面，确保设备在实际应用中能够满足临床需求。安全检测同样不可忽略，关注设备的电气安全、机械安全以及辐射安全等，确保设备在使用过程中不会对使用者或患者造成任何伤害。这一系列严格的质量检测流程，为医疗设备的后续临床使用提供坚实的质量保障。对于医疗机构而言，定期对在用医疗设备开展质量检测同样重要。随着设备的长时间使用，其性能可能会逐渐下降，甚至可能出现一些潜在的安全隐患。定期对设备开展质量检测，包含测量准确度的校验、安全性能的评估以及功能完整性的检查，能够及时发现并解决设备存在的问题，保障设备的稳固性和可信度。经

过定期检测，医疗机构不仅能够提高设备的利用率，减少因设备故障导致的诊疗延误，还能够显著提升患者的诊疗体验、安全性，为医疗服务的持续改良和优化提供有力支持。例如，某基层医疗机构在使用心电图机诊疗时，观察到心电图波形显示出异常情况。经过计量测试所专业检定，心电图机内部存在一些功能性故障。在迅速识别并更换受损部件之后，心电图机的性能恢复正常，有效防止因设备故障可能引发的诊断错误。

3 结语

综上所述，计量检定与质量检测在医疗计量器具的应用占据关键地位，构成医疗计量器具精确度、可靠性的牢固根本，也是维护医疗服务质量和患者安全的首要任务。经过实施严格的计量检定、质量检测步骤，工作人员能够敏锐地发现并解决医疗计量器具质量的潜在问题，保证其持续高效运行。

参考文献

- [1] 韩数. 医疗设备计量检定与质量检测分析[J]. 中国医疗器械信息, 2024, 30(11): 64-67.
 - [2] 李开祥, 郝培颖. 计量检定及质量检测在医疗设备中的应用[J]. 产品可靠性报告, 2023(12): 83-85.
 - [3] 罗莲. 医疗设备计量检定与质量检测分析[J]. 大众标准化, 2023(12): 7-9.
 - [4] 孔斌, 张爱文, 王非. 医疗设备计量检定与质量检测[J]. 中国医疗器械信息, 2022, 28(20): 168-170.
 - [5] 蒋长江. 计量检定与质量检测在医疗设备中的应用研究[J]. 现代制造技术与装备, 2021, 57(11): 202-204.
 - [6] 周晓会. 医疗设备计量检定常见问题与改进对策[J]. 轻工科技, 2021, 37(05): 117-118.
 - [7] 刘鑫来. 浅析医疗设备计量检定与质量检测[J]. 装备维修技术, 2019(04): 170.
- 作者简介: 彭华伟, 身份证号: 320925198012050054, 出生年月: 1980.12, 性别: 男, 民族: 汉族, 籍贯: 江苏建湖, 学历: 本科, 职称: (现目前的职称) 高级工程师, 研究方向: 计量检定、质量管理。