



医疗设备管理

汇报人：解颀

18720158181

2026年7月6日



目录 :

01

概 述

02

管 理 流 程

03

质控与计量

04

问题与对策



01

概述



定义



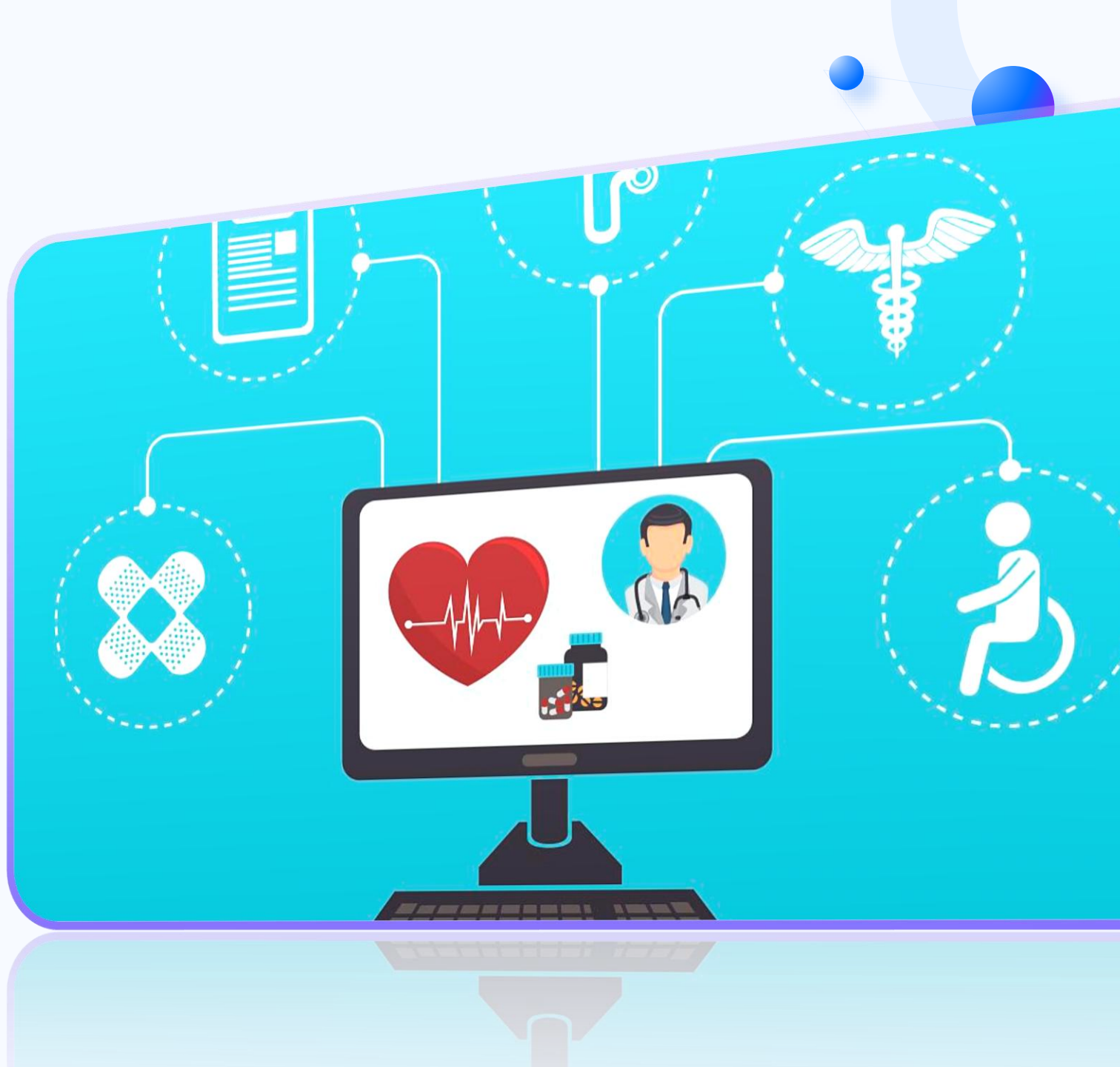
01

医疗设备是指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、材料等物品（含所需软件），其核心功能包括诊断、治疗、监护、缓解疾病或支持生命活动。



02

分类：诊断类，治疗类，辅助类





诊断类

用于辅助医生进行疾病诊断和健康检查。

诊断类医疗设备

X射线诊断设备

X射线机、CT、乳腺，牙科，DSA等

磁共振成像设备

医用磁共振成像设备（磁场强度）

核医学设备

单光子成像设备，正电子成像设备

超声诊断设备

超声诊断仪、超声骨密度仪、超声手术刀等

功能检查设备

血压计、体温计、心电图机等

光学器具及内镜设备

焦度计、眼压计、医用光学内镜等

临床检验分析设备

血细胞分析仪、生化分析仪、尿液分析仪等



治疗类

用于实施各种治疗措施。

治疗类医疗设备

手术治疗设备

无源医疗器械，高频电刀等

放射治疗设备

医用单光子直线加速器，钴60治疗机等

核医学治疗设备

激光设备，电疗设备等

透析治疗设备

血液透析装置，连续血液净化装置等

急救设备

除颤仪，起搏器，呼吸机等

低温冷冻设备

冷冻治疗仪

其他治疗设备

高压氧舱，微波治疗仪等



辅助类医疗设备

消毒灭菌设备

- 紫外线消毒器
- 空气消毒机
- 高温高压灭菌器

制冷设备

- 医用冷藏箱
- 低温保存箱

中心吸引及供氧系统

- 浮标式氧气吸入器
- 医用吸引器，负压表

生命支持类

- 输液泵 注射泵
- 婴儿培养箱，辐射保暖台



医疗设备管理的重要性

01

提高医疗服务质量

医疗设备正常运行是保障医疗服务质量的关键，有效的医疗设备管理可以确保设备及时维修、保养、校准，提高设备的准确性和可靠性，从而提高医疗服务质量。

02

降低运营成本

通过合理的采购、维护和报废管理，医疗设备管理可以有效降低医院的运营成本。同时，有效的管理可以减少设备的损坏和浪费，进一步节约成本。

03

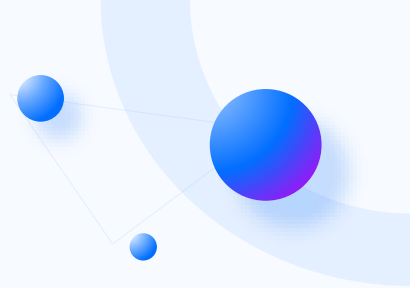
保证患者安全

医疗设备管理是保障患者安全的重要环节。设备故障或使用不当可能导致误诊、误治等医疗事故，给患者带来不必要的风险。因此，医疗设备管理需要确保设备的可靠性和安全性，降低医疗事故的发生率。





管理的基本原则



01

确保设备安全有效

医疗设备管理首要原则是确保所有设备安全、有效运行，避免医疗事故。

02

定期维护与检查

为了保证设备性能，必须定期进行维护和检查，确保设备始终处于最佳状态。

03

遵守法规与标准

管理医疗设备时，必须遵循相关的法律法规和行业标准，确保合规性。

04

培训操作人员

对操作医疗设备的医护人员进行专业培训，以提高设备使用效率和安全性。



02

管理流程



设备采购与验收

制定采购计划

根据医院需求，制定详细的医疗设备采购计划，包括设备类型、数量和预算。

供应商选择

评估并选择信誉良好、服务优质的供应商，确保设备质量和售后服务。

设备验收标准

明确验收标准和流程，包括设备功能测试、性能指标核对及文档资料完整性检查。

建立验收记录

详细记录验收过程中的各项数据和结果，为后续的设备管理和维护提供依据。



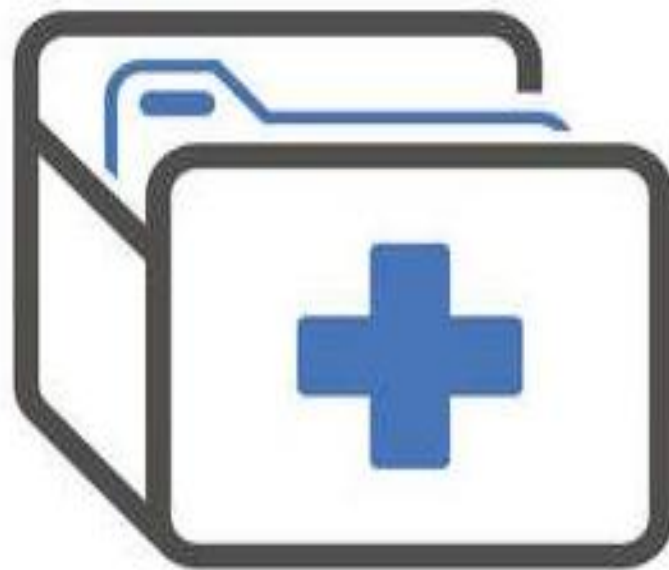
设备登记与档案管理

设备信息录入

详细记录医疗设备的购买日期、型号、序列号等信息，确保设备信息的准确性。

维护与检修记录

定期更新设备的维护和检修记录，包括更换零件和维修情况，便于追踪设备状态。



Medical Records



设备更新与报废



设备评估



对老旧、损坏或技术落后的医疗设备进行评估，确定是否需要更新或报废。



更新计划



根据评估结果，制定设备更新计划，包括选购新设备、旧设备置换等方案。



报废处理



对无法修复或无使用价值的设备进行报废处理，确保医院资产得到合理利用。



03

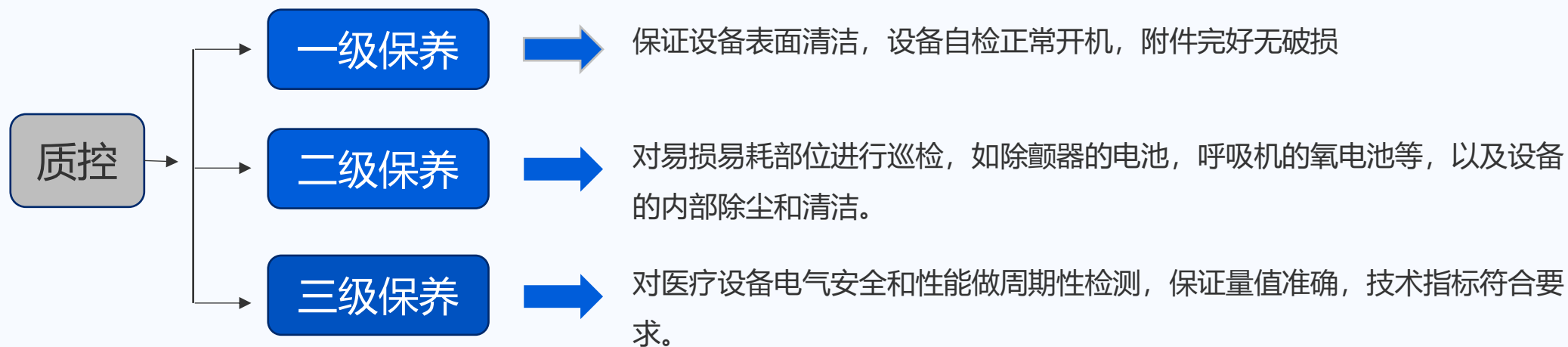
质控与计量



质控与计量的关系

质控：通过一系列的质量控制活动来确保医疗设备在整个生命周期内满足其预期用途和性能要求的过程。

计量：指实现单位统一、量值准确可靠的活动。



通过计量可以保证医疗设备的量值准确，是医疗设备质控环节中重要的一环，两者相辅相成。



校准的呼吸机/输液泵/注射泵一次校准合格率

校准的呼吸机/输液泵/注射泵的品牌(排名不分先后)		近4年校准数量	一次校准合格率
呼吸机	瑞思迈/斯百瑞/飞利浦/谊安/迈瑞/德尔格/鱼跃/迈柯唯/科曼/湖南明康中锦医疗/瑞士哈美顿/柯惠	5718台	88.70%
输液泵	北京科力建元/迈瑞/浙江史密斯/北京思路高/贝朗/深圳市好克医疗/深圳麦科田/深圳圣诺医疗/北京新科华大/湖南比扬医疗/长沙健源/长沙迪普美/浙江迈帝康	21326台	85.90%
注射泵	北京思路高/广州贝康/迈瑞/长沙健源/湖南比扬医疗/北京东方诚益通/深圳麦科田/深圳市好克医疗/北京科力建元/浙江史密斯/深圳圣诺/贝朗/广西威利方舟/山东威高/江苏雅凯医疗	18252台	91.20%

截止时间：2020年8月31日 ~ 2024年8月31日



婴儿培养箱的固有风险



设计中的物理安全性

噪声是婴儿培养箱的重要性能指标。噪声过高很大原因是产品本身的瑕疵，产品使用的风机噪声过高；另外也因使用频率过高，使用年份过长，又缺乏定期检测和预防性维护，造成婴儿培养箱噪声过高。



设备故障引起警报失灵

婴儿培养箱需要有一个可靠的故障报警系统，实现对电源、箱温、肤温以及风道是否畅通的监测，如果任何一项指标超出允许范围，均应有声光报警，提示医护人员注意。当医护人员发现培养箱报警时应立即终止使用该培养箱，将婴儿移致安全场所，以保证婴儿的安全。一旦设备报警失灵，会带来很大安全风险。

断电失灵、超温报警失灵、实际箱温与设置值不符合包括温控失灵、风机报警、皮肤温度传感器报警、电气安全。



血液透析机质量和设计因素引发的风险

电导离子浓度监测风险

引发透析液离子浓度风险的因素有很多：浓缩液质量问题、配比不正确、透析流量不稳定、电导传感器灵敏度漂移及显示误差、浓缩液配方设置错误等，可能导致透析病人口渴、血压升高或降低、头痛、恶心等体内酸碱失衡症状，严重时导致病人死亡。

温度控制风险

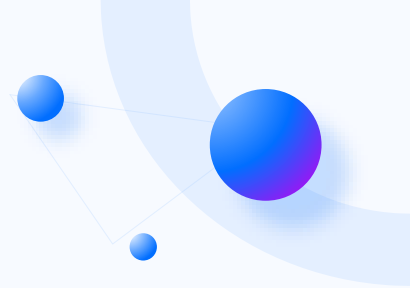
透析液温度正常范围应严格控制在 $(35\sim39)^{\circ}\text{C}$ 之间，用温度传感器来控制使之保持恒定，其误差不大于 0.5°C 。温度异常会直接引起血液过冷或过热。温度过低，将引起病人体温下降而发生寒颤；温度过高，病人会有发高烧的症状，如温度超过 45°C 以上会引起病人急性溶血，直接导致死亡。影响透析液温度的因素主要有进水温度超过允许范围 $(10\sim30)^{\circ}\text{C}$ 、供水不足或透析液流量不稳定，加热器损坏、温度传感器工作点漂移或损坏。

流量控制风险

流量控制失常的因素有：没有及时更换老化的泵头和电机；血透机水路的消毒清洗不到位（脱钙、除蛋白）；没有定期检测校准透析液流量；没有及时清洗机器的过滤器。



高频电刀质量问题风险分析



➤ 高频漏电流

高频漏电流是指电刀两输出电极对地的辐射电流，对手术无作用但可造成病员的灼伤和环境污染。高频漏电流必须低于150mA。

➤ 输出悬浮性能

高频电刀的高频高压输出部分对机壳（大地）和电源（市电）应严格隔离。各输出端口（电极）对地和电源，不仅绝缘电阻要很大（ $> 100\text{M}\Omega$ ），而且在接上应用部分之后，对地分布电容要足够小（ $< 100\text{pF}$ ），还得经得起约6000V交流试验电压的考验。高频电刀输出一旦悬浮不良，高、低频漏电流将迅速增大，过大的高频、低频漏电流对病人产生灼伤或严重刺激，甚至危及生命。

➤ 接地电阻

电刀的金属机壳应可靠接地，即电源的地线应真正接地，且与机器接地点之间的连接电阻应小于 0.2Ω ，以防机壳和保护接地点悬空而带电，造成电击危险和机壳对外界的高频辐射。

➤ 输出功率的稳定性

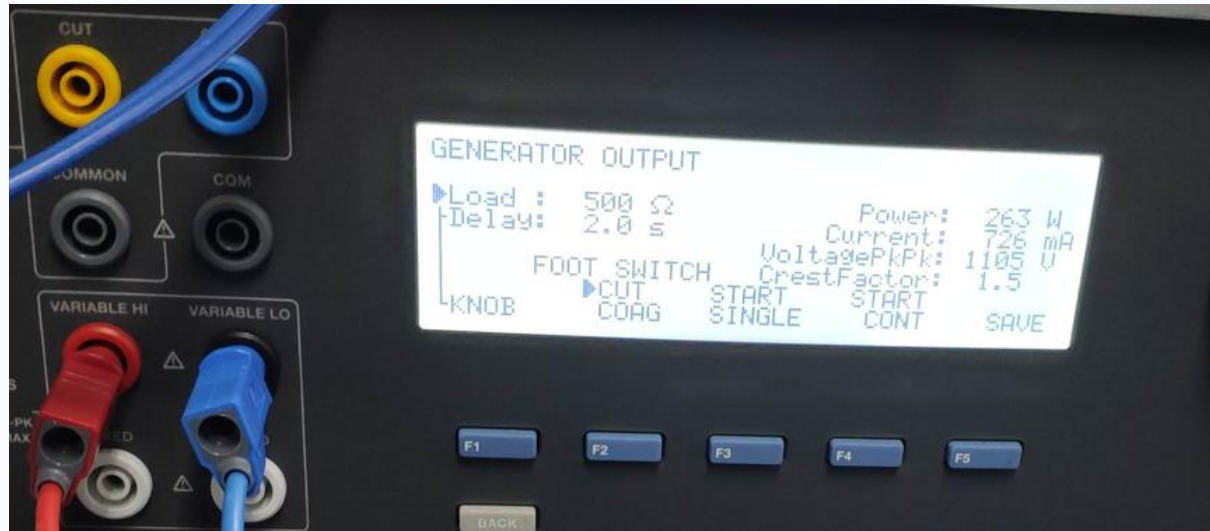
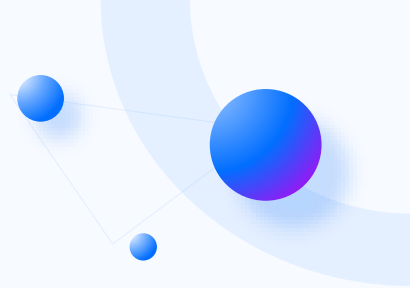
输出功率应随设定值的增加而增加，随设定值的下降而下降。调节设定时不希望产生不希望的功率变化而造成危险。额定负载下的输出应与设定值对应，功率偏差应 $\leq 20\%$ 。不同负载下的全功率和半功率曲线与规定值偏差也应 $\leq 20\%$ ，在电源电压波动和负载变化时，输出功率仍应在规定范围内；电源复通或启动复通时，任何设定下的输出不得增大20%以上，过大功率突然增加到患者身上造成安全风险。

➤ 声光报警与提示功能

高频电刀应具有声光报警和切断输出的功能。如中性电极（极板）断线或阻抗过大时，防止断点或大阻抗产生功耗引起灼伤或着火；电切、电凝功能启动时，应有清晰的声光提示，以提醒操作者注意。



高频电刀质量问题风险分析



设定200W，功率超差



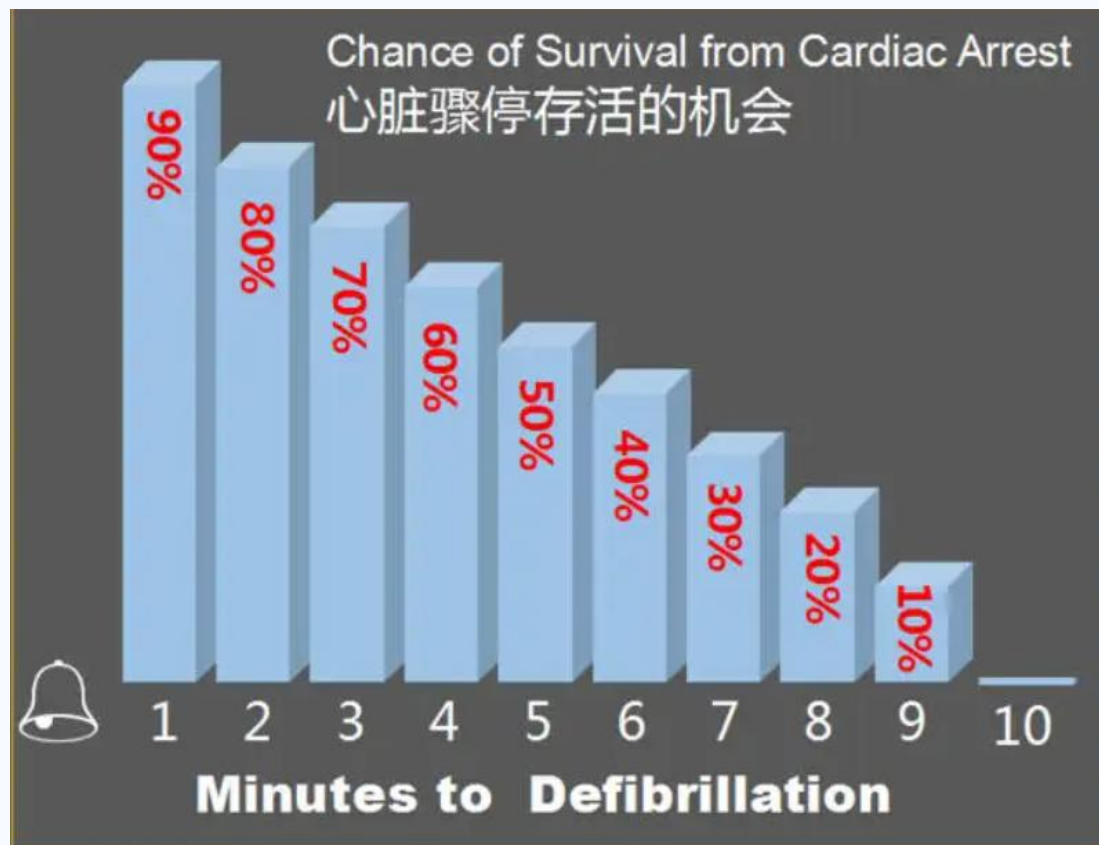
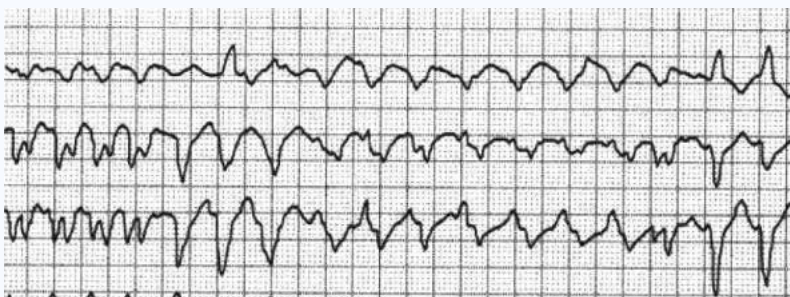
手术电极高频漏电流超过允许值100mA



除颤仪质量问题风险分析

除颤仪潜在风险:

- 输出能量偏低造成抢救无效
- 同步延迟过长造成抢救无效
- 充电电路的老化导致不正确的放电



组织器官对缺血缺氧的耐受时间：大脑 4~6分钟；心肌约30分钟



除颤仪质量问题风险分析

除颤仪维护问题是使用安全风险的主要因素，2022年六省市生命支持与急救设备临床使用现状调查统计，调查的250台除颤器中，性能参数测试至少有一项偏离的为45台，占18%，偏离率最大的项为除颤释放能量的最大测量误差，占13%。

调查发现参数偏离很多是因电池的容量不足和电池使用寿命过期没有更换引起的，而且没有被使用人发现。它带来的主要风险是会造成病人急救时不能正常放电，无法进行除颤；或者放电能量达不到除颤效果病人除颤抢救不成功。

主要原因是缺乏正常的维护，没有开展预防性维护和检测，如没有按照使用说明书要求定期进行能量放电测试、电池的容量测试或电池的定期更换。电池的使用寿命会影响释放能量的误差以及充电时间。



案例 简析：

1、输液泵和注射泵的质量控制

2、呼吸机的质量控制

3、生物安全柜的质量控制



医用注射泵的临临床风险



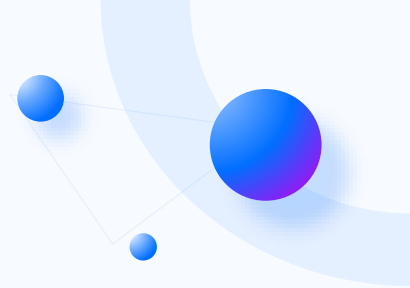
注射泵在医疗领域中扮演着至关重要的角色，尤其是在需要精确控制药物输注速度和剂量的治疗中。例如，在癌症患者的化疗治疗和病危患者的抢救治疗中，需要将化疗药物均匀持续地注入，以达到最佳治疗效果并最大限度地降低化疗药物的不良反应。然而，如果注射泵的流量不精准，即流速控制异常，这直接影响到患者用药的安全性和有效性。流量不精准可能导致药物输注速度过快，进而可能导致中毒、水肿和心力衰竭等严重后果。



医用输液泵的临床风险

- 临床上许多患者会使用特殊药物，这类药物需要严格地控制给药速度，每小时仅几毫升的给药速度一旦变化会产生非常大的影响。而且患者通常同时进行几种不同的药物输注，因此，输送液体和药物的准确性非常重要。
- 流量是输液泵的核心指标，输液泵的流量不精准，药物输注速度过快可能出现毒性作用，速度过慢可能会造成药物剂量过小，达不到治疗效果。





医用注射泵和输液泵校准项目和规范

JJF 1259-2018 医用注射泵和输液泵校准规范

1、流量

器具名称	流量范围/ (mL/h)	最大允许误差/%	重复性/%
注射泵	[5,20)	± 6	2
	[20,200]	± 5	
	(200,1000]	± 6	
输液泵	[5,20)	± 8	3
	[20,200]	± 6	
	(200,1000]	± 8	

2、阻塞报警误差

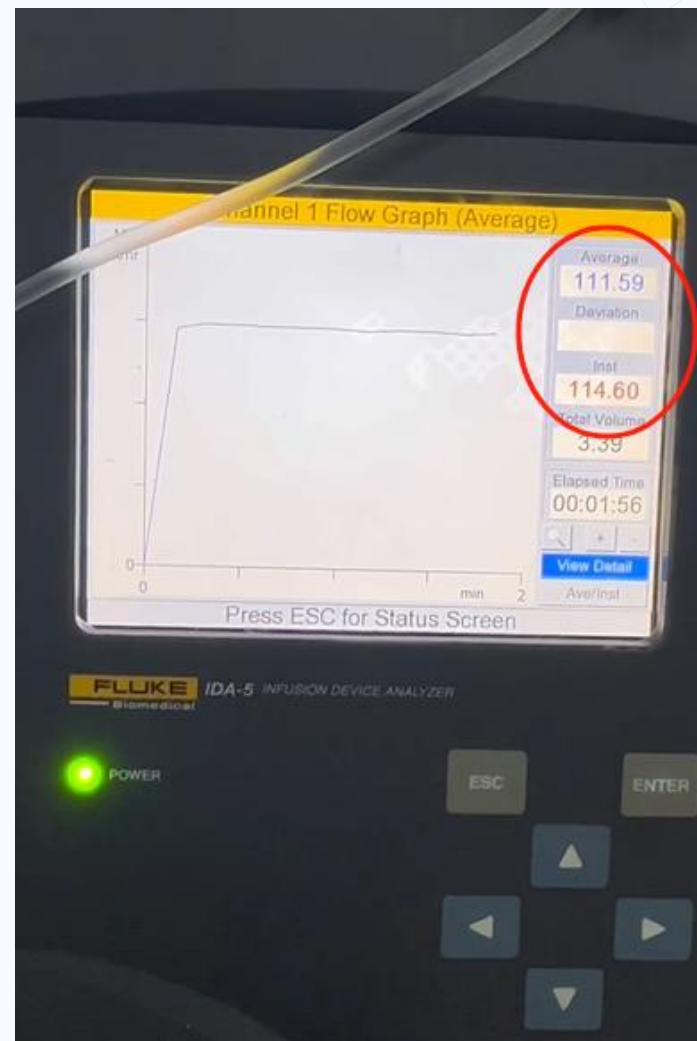
最大允许误差： **$\pm 13.33\text{kPa}(\pm 100\text{mmHg})$ 或阻塞报警设定值的 $\pm 30\%$** ，两者取大者。



输液泵的校准

输液泵不合格项和临床风险：

- 输液过快，损伤心肺功能
- 输液过慢，影响药效发挥
- 报警障碍，易导致事故
- 不同输液管路会造成测量误差





输液泵校准注意的事项

2011年国家药品监督管理局明确相关要求：

“应使用输液泵、注射泵专用配套耗材（泵用输液管路、注射器）。如无专用配套耗材，应依据使用说明选择相应品牌、型号的耗材，并对不同的耗材采用不同的流速校准系数(标定)。”

输液管路的选择：

确保输液泵与用户使用的输液管路作为一个整体进行校准，并在校准的原始记录及证书文件中体现使用的输注管路的相关信息。



【输液管路的管径、壁厚、及软硬程度，都会影响输液的准确度。】



注射泵的常见不合格项及注意事项

流量超差

注射泵的故障原因包括：

- (1) 注射器与医用注射泵所设定的品牌、规格不符；
- (2) 医用注射泵的丝杆推动存在滑丝及离合器合上后未扣紧丝杆；
- (3) 丝杆的滑槽被残留药物、消毒剂及灰尘等附着而阻碍推泵运行。

注意输液管路的选择：

注射泵与用户使用的注射管路应作为一个整体进行校准，确保使用的注射管路符合标准，避免因管路问题影响校准结果。



两款粗细不同的注射器，影响注射泵的准确度



医用输液泵和注射泵

序号	发生概率	速率快慢	产生误差	失准原因	解决办法
1	经常	变慢或变快	10%以上	注射器品牌选择出现错误	现场确认，选择正确的注射器编号
2	偶尔	变慢	20%以上	产品使用年限长，传动出现问题	需专业人员检查
3	偶尔	变慢	10%	操作人员事先进行限制量设置，注射到该限制量后，不能按原来设置速率注射	现场确认，重新设置或取消限制量
4	极少	变慢	30%以上	内部传动机构故障或出现出错报警，导致停机或间隙性运行	需专业人员检查
备注			微量注射泵注射误差，一般在±2%以内		



输液泵质控方案/建议

输液泵的质量安全控制对于提高输液安全、规避风险具有重要意义。为了确保输液泵的安全使用，可遵照如下建议：

外观检测：定期检查输液泵的外观，确保没有损坏或磨损，以保证其正常运作。

流速检测：通过标准测试溶液进行流速检测，确保输液泵能够准确控制输液速度。

安全报警系统功能检测：测试安全报警系统的响应性，包括阻塞、漏液、低电量等异常情况的报警功能是否正常。

定期校准：依据相关校准规范，如[JJF1259-2018《医用注射泵和输液泵校准规范》](#)，定期对输液泵进行流量和阻塞报警的校准。

使用合适的校准介质：在校准过程中应使用符合要求的校准介质，如蒸馏水或去离子水，避免使用可能影响测量结果的溶液。

输液管路的选择：确保输液泵与用户使用的输液管路作为一个整体进行校准，并在校准的原始记录及证书文件中体现使用的输注管路的生产厂家、型号规格等信息。

稳定状态的判别：在校准流量误差时，确保流量稳定后再进行记录，以获得准确的校准结果。

历史记录和趋势分析：利用输液泵的历史记录功能，监测输液的效果和患者的反应，以便进行治疗调整和记录。



注射泵质控方案/建议

完善监控体系：建立和完善注射泵的监控体系，包括定期的检查、维护和校准记录。

提高质控意识：加强对使用和管理注射泵的人员的培训，提高他们的质控意识，确保在使用、维护和校准过程中遵循正确的操作规范。

进行定期校准：注射泵的校准工作应定期进行，以确保其输送药物或液体的流速和容量的准确性。校准工作应包括流量准确性、阻塞报警准确性和操作准确性的检查。

使用合适的校准介质：在校准过程中，应使用符合要求的校准介质，如蒸馏水或去离子水，避免使用可能影响测量结果准确性的介质。

注意输液管路的选择：注射泵与用户使用的输液管路应作为一个整体进行校准，确保使用的输液管路符合标准，避免因管路问题影响校准结果。

判断流量稳定性：在校准流量误差时，必须待流量稳定后方可记录。根据经验判断流量是否稳定，以确保测量结果的准确性。

综上所述，医疗设备的科学质控检测、完善的监控体系和较强的质控意识是临床使用安全的保障。通过上述措施，可以有效提高医疗设备在临床使用中的**安全性和有效性**，从而保障患者的治疗质量和安全。



呼吸机类型

有创呼吸机

新生儿呼吸机



麻醉机



无创呼吸机

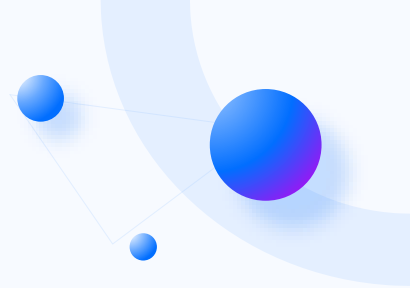


睡眠呼吸机





呼吸机的临床风险



呼吸机在各大医院重症监护室(ICU)、急救室、手术恢复室及其他科室的监护室普遍配置，这给临床救治提供了保证，但在使用呼吸机救治的过程中发生的问题也逐渐在增多。对呼吸机在临床应用中的风险评估、安全管理及计量检测等质量控制的工作显得极为重要。



呼吸机校准规范及项目

JJF 1234-2018 呼吸机校准规范

1、潮气量 (VT)

对于输送潮气量 $> 100\text{mL}$ 或者分钟通气量 $> 3\text{L/min}$ 的呼吸机，相对示值误差不超过 $\pm 15\%$ 。

对于输送潮气量 $\leq 100\text{mL}$ 或分钟通气量 $\leq 3\text{L/min}$ 的呼吸机，应满足使用说明书的相关要求。

2、呼吸频率 (f)

最大允许误差：设定值的 $\pm 10\%$ 或 $\pm 1\text{次/分}$ ，两者取绝对值大者。

3、吸气氧浓度 ($F_i\text{O}_2$)

最大允许误差 $\pm 5\%$ (体积分数)。

4、气道峰压 (P_{peak})

最大允许误差： $\pm (2\%FS + 4\% \times \text{实际读数})$ 。

5、呼气末正压 (PEEP)

最大允许误差： $\pm (2\%FS + 4\% \times \text{实际读数})$ 。



呼吸机校准

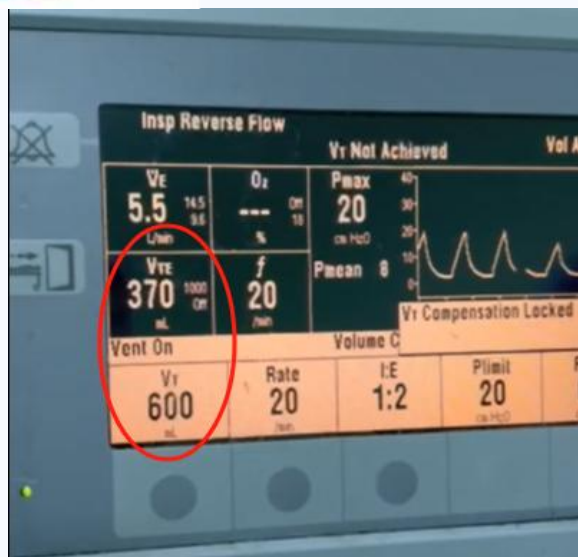
呼吸机常见不合格项及临床风险

- 潮气量偏离设定值
- 吸气压力不平稳、不准确
- 氧浓度不准（氧电池有衰减，会影响氧浓度的准确性）
- 压力传感器失效





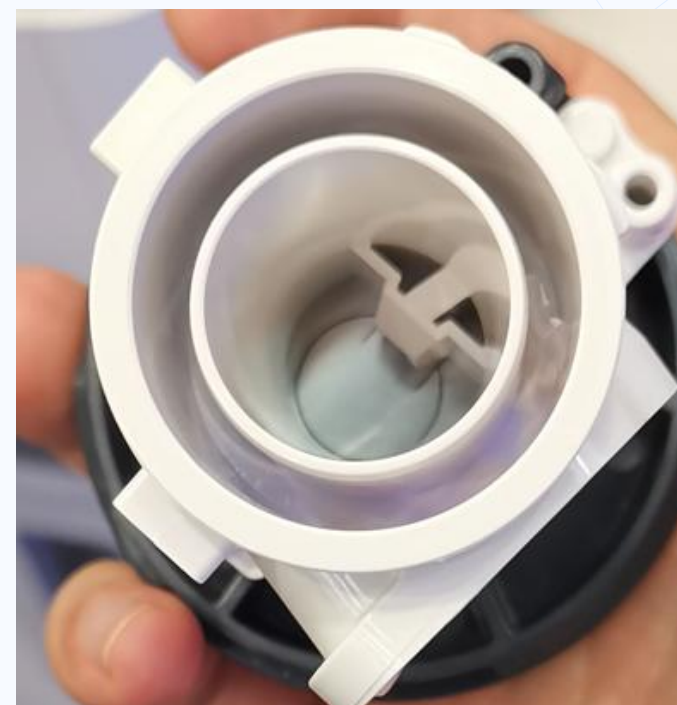
呼吸机校准



潮气量显示值超差



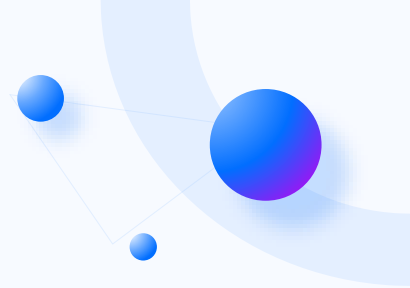
针脚锈蚀的流量传感器



塑料膜片压差流量传感器



连接管路





呼吸机质控方案/建议

1

外观检查

根据相关标准，外观定性检查包括呼吸机应标有生产厂家、型号、出厂日期及编号等，面板上的控制旋钮档位正确，设备结构完整，无影响正常工作和妨碍读数的缺陷和机械损伤。

2

日常保养和使用安全检查

使用科室应在每次清洁、消毒后进行日常保养和使用安全确认，包括检查设备外部整洁干净、控制开关正常、气密性等。

3

预防性维护

医学装备管理部门或厂家的工程师应每隔6个月进行呼吸机的预防性维护，包括对内置或外置空气压缩机、氧传感器、皮垫、过滤器或过滤网等易损、易耗件进行维护。

4

定期校准

在用的呼吸机应每隔一年进行一次校准/性能检测，主要元器件更换维修后也应进行校准/性能检测。

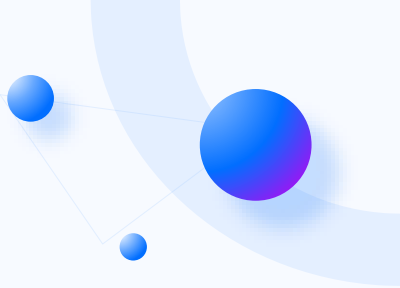
5

电气安全检测

呼吸机应用部分包括呼吸管路连接部分和体温监测探头等的电气安全测试内容包含保护接地电阻、漏电流和绝缘阻抗。建议定期或维修后进行电气安全和性能检测。



生物安全柜



安全柜类型	流入气流平均流速/ (m/s)	循环排风机制
II-A1	≥0.38	循环随型号变化，内部为负压
II-A2	≥0.51	循环随型号变化，内部为负压
II-B1	≥0.51	循环随型号变化，循环小于50%，内部为负压
II-B2	≥0.51	外排100%，内部为负压
II-C1	≥0.51	循环小于50%，外排大于50%，内部为负压



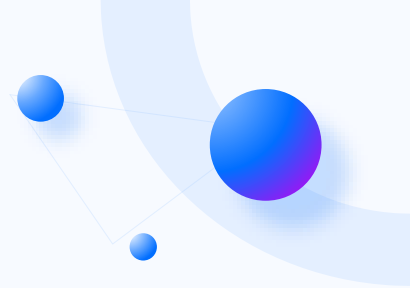
生物安全柜检测

依据YY 0569-2011 II级生物安全柜 GB/T 25915.3-2010 洁净室及相关受控环

序号	检测项目	技术要求
1	高效过滤器完整性	可扫描过滤器漏过率 $\leq 0.01\%$ ，不可扫描过滤器漏过滤 $\leq 0.005\%$
2	噪声	$\leq 67\text{dB(A)}$
3	照度	平均照度 $\geq 650\text{lx}$
4	下降气流流速	$0.25\text{m/s} \sim 0.50\text{m/s}$
5	流入气流流速	$\geq 0.5\text{m/s}$
6	气流模式	工作区气流向下，不产生旋涡和无死点；气流不从安全柜中逸出。
7	洁净度	$\geq 0.5\mu\text{m}$ 悬浮粒子，浓度 $\leq 3520\text{个}/\text{m}^3$
8	人员、产品和交叉污染保护	碘化钾法：开口保护因子值Apf最小值为 1.5×10^5



检测仪器



气溶胶光度计



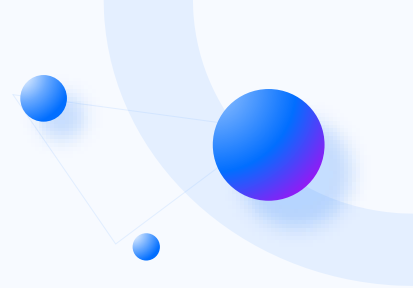
气溶胶发生器



尘埃粒子计数器



检测仪器



风速仪



照度计



声级计



烟雾发生器



检测中发现的问题

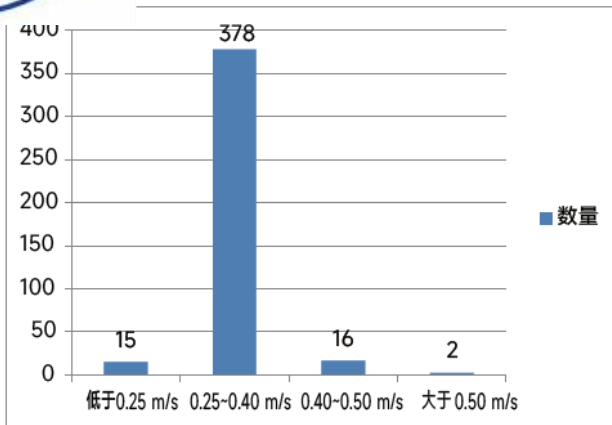
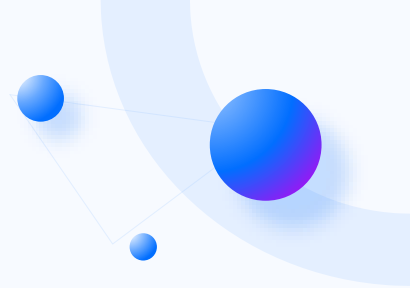


图5 安全柜垂直气流平均风速测试情况

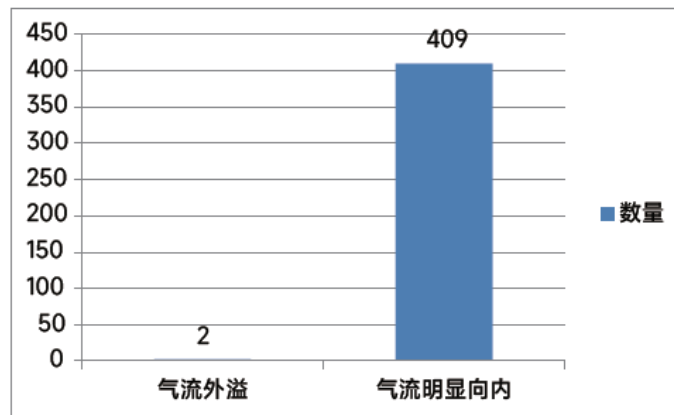


图6 生物安全柜气流流向测试情况

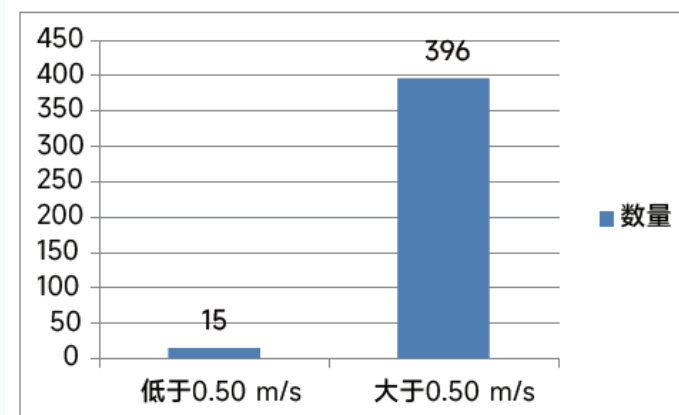


图7 生物安全柜工作窗口进风平均风速测试情况

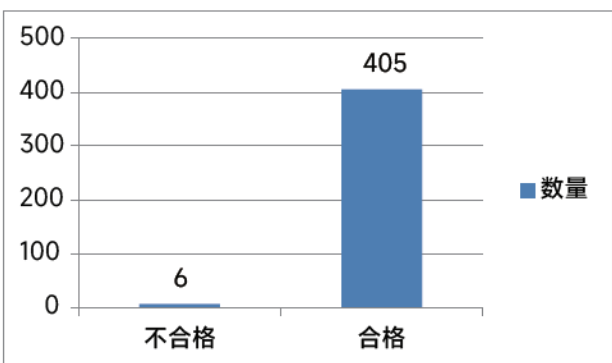


图8 生物安全柜洁净度测试情况

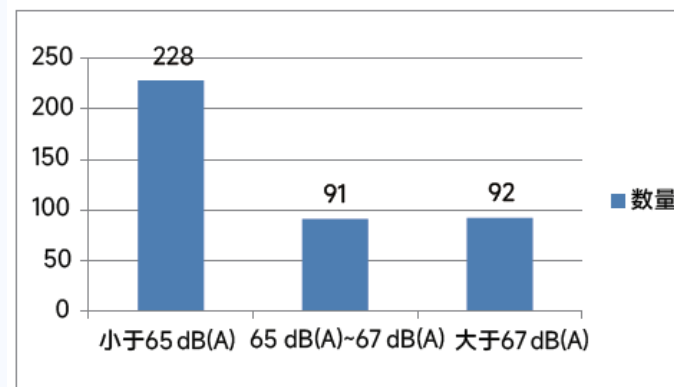


图9 生物安全柜噪声测试情况

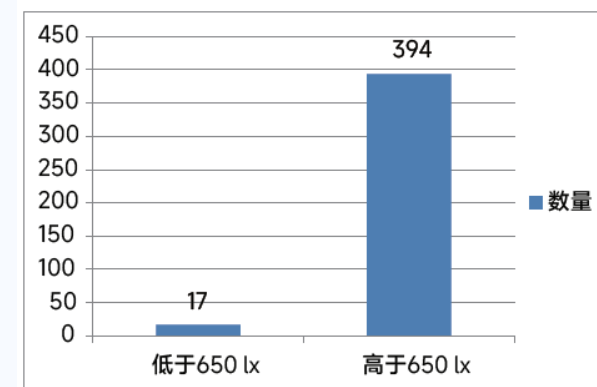
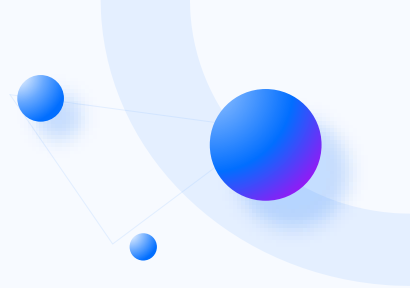


图11 安全柜平均照度测试情况



检测中发现的问题

项目	不合格原因	改进措施
高效过滤器完整性	1.安装工艺的不同导致生物安全柜与过滤网之间存在缝隙；边框泄漏；灯管安装位置泄漏。 2.部分设备长时间的使用使得过滤器上聚集越来越多的气溶胶，如细菌、灰尘，堵塞过滤器影响正常送风。 3.没有排风管道的生物安全柜，可能因为外力导致高效过滤器破损。	1.设备使用频率高，1 ~ 2 年更换过滤器。 2.定期清理过滤组件，防止灰尘堆积。
洁净度	送风不足；过滤器本身损毁；过滤器安装存在问题；灯管等地方泄露	调整风速参数，更换过滤器
垂直气流平均风速	送风机故障或送风高效过滤器多年未更换而堵塞造成阻力变大；设置参数偏小	调整参数，更换过滤器
流入气流平均风速	排风高效过滤器堵塞;排风阀开度太小;外置排风机故障; 排风管道采用软管导致阻力太大;排风软管放置不当	更换排风管道，调整排风阀，更换过滤器，修理排风机



检测中发现的问题（接上表）

项目	不合格的原因	改进措施
噪声	1.风速过大。 2.风机振动：风机开启后会产生振动，振动引起噪声增加。 3.背景噪声：工作环境离心机等医部设备产生噪声作为背景噪声叠加到测量数据中，使用测量结果变高。	1.调整风速的参数； 2.调节电机变频器，设置相应的频率减少电机损耗，降低噪声，为工作人员创造良好的工作环境； 3.定期进行维护保养；
照度	灯管老化	更换灯管



04

问题与对策



常见问题分析

设备采购问题

医院在采购医疗设备时，可能存在盲目追求高端设备、忽视实际需求的情况，导致资源浪费。

设备使用问题

医护人员可能对某些设备的操作不熟悉，导致使用不当，影响设备性能和寿命。

设备维护问题

缺乏定期维护和保养，导致设备故障率高，影响正常使用。

设备管理信息化程度低

传统的管理方式效率低下，无法满足现代医疗需求。



管理对策与建议

合理采购

根据医院实际需求，制定科学的采购计划，避免盲目购买。

培训医护人员

定期开展设备操作和维护培训，提高医护人员的使用和维护水平。

加强维护保养

建立设备维护保养制度，定期对设备进行检查和维护。

推进信息化管理

利用信息技术提高设备管理效率，实现信息化、精细化管理。



谢谢观看！

九江市检验检测认证中心

解颀 18720158181