

医疗设备校准指南——问题剖析与解决策略

王乃山

山东省菏泽市鄄城县市场监督管理局 山东菏泽 274700

摘要：本文聚焦医疗设备计量校准工作，分析其在前期准备、实施及后期处置三阶段的常见问题：前期存在设备台账混乱、校准计划不合理与需求沟通不到位问题；实施阶段面临校准环境不达标、人员能力不足及设备方法不规范难题；后期则有报告审核形式化、不合格设备处置滞后及数据应用不足等情况。针对上述问题，文章从规范台账、科学制定计划、优化环境、提升人员能力、严格审核流程等多方面，提出分阶段的针对性应对措施，旨在为提升医疗设备校准质量、保障医疗安全与服务效率提供参考。

关键词：医疗设备计量校准；医疗安全；预防性管理

医疗设备计量校准过程中的常见问题及应对在现代医疗体系中，医疗设备精准度直接关乎诊断治疗效果与患者安全，而定期规范的计量校准是保障设备性能稳定的关键^[1]。相关研究显示，精准校准可减少设备误差风险、延长设备寿命，优化医疗资源配置^[2]。但当前医疗设备计量校准存在诸多待解问题，制约校准质量并威胁医疗服务稳定。因此，剖析校准常见问题并探索应对策略，对提升医疗质量、保障患者安全意义重大。

一、医疗设备计量校准过程中的常见问题分析

医疗设备的计量校准工作是保障医疗安全与诊疗质量的重要环节，其科学性、规范性直接关系到检测结果的准确性及医疗风险的可控性。然而，当前我国部分医疗机构在计量校准管理中仍存在诸多薄弱环节和系统性问题，导致设备性能无法持续保持最佳状态。本文将从校准前期准备、校准实施阶段及校准后期处置三个方面进行系统分析^[3]。

（一）校准前期准备存在的问题

医疗设备的校准前期准备工作是整个校准过程的基础环节，其质量直接决定了后续校准实施的科学性与有效性。然而，在实际工作中，部分医疗机构存在以下三大突出问题：

1. 设备台账管理混乱，基础信息缺失

调查显示，约有30%的医疗机构存在“账实不符”的现象，即设备台账记录与实际设备数量、型号、使用

状态不一致。这主要源于设备购置、调拨、报废等环节记录不及时或责任不明确，导致设备关键数据（如编号、精度等级、使用年限等）缺失或错误。台账信息的不完善直接影响校准计划的制定，使得部分设备被遗漏或重复纳入计划，从而造成资源浪费与质量隐患^[4]。

2. 校准计划制定不合理，缺乏风险导向

部分机构在制定年度校准计划时，仅依据设备数量或过去周期安排，未充分考虑设备的使用频率、临床风险等级及历史校准结果，导致高风险设备校准滞后、低风险设备过度校准的问题。例如，生命支持类设备（如呼吸机、监护仪）若因计划不当而延误校准，可能直接影响临床诊疗安全。此外，不少机构未在计划中预留合理的校准时间，造成校准期间设备无法停机、影响临床服务效率。

3. 校准需求沟通不足，标准与实际脱节

部分医疗机构在委托第三方机构校准时，未充分说明设备的使用场景、临床精度要求及特殊工况。第三方机构往往仅按照通用标准开展校准，忽视了不同品牌或型号设备的性能差异，导致校准结果虽“合格”，但在实际使用中仍存在偏差，影响医疗数据的真实性与可靠性。这反映出机构间沟通机制不完善，缺乏对设备计量特性的深入理解。

（二）校准实施阶段存在的问题

校准实施阶段是整个计量校准工作的核心环节，其规范性与科学性直接决定校准结果的准确性与可追溯性。当前在实际操作中，普遍存在以下三类制约校准质量的关键问题：

1. 校准环境条件不达标

计量校准对环境要求严格，如温湿度、电磁干扰、

作者简介：王乃山（1970—），男，汉族，山东菏泽人，山东省菏泽市鄄城县市场监督管理局，研究方向为质量工程。

振动等因素均可能对测量结果产生显著影响。然而，部分医疗机构的校准环境控制不到位，甚至缺乏必要的温湿度监控与调节设备。例如，在高湿或高温环境下进行电学类设备校准，极易造成测量漂移和精度偏差。此外，部分机构未对校准场所实施有效隔离，导致外部噪声、电磁干扰影响测量稳定性，降低校准结果的可靠性。

2. 校准人员专业能力不足

目前，不少第三方校准机构及医疗单位内部计量人员在专业素质上存在差距。部分外部人员对医疗设备的结构与工作原理了解不足，仅具备通用计量知识，难以针对医疗设备的特殊性能（如多参数交互、智能算法补偿等）进行准确校准。同时，医院内部技术人员培训滞后，对最新国家标准或校准技术规范掌握不全，导致部分设备无法按要求完成校准或出现重复性误差。

3. 校准设备与方法不规范

部分机构存在标准器具超期未检定或校准周期管理不到位的问题，使量值传递链条不完整，进而影响校准结果的准确性。此外，在实际操作中，有的技术人员未严格依照国家或行业标准执行，甚至采用简化流程或替代方法进行校准，造成校准数据偏差、结果不具备可比性。这种不规范操作不仅影响医疗设备性能评估的客观性，也为质量追溯带来隐患。

（三）校准后期处置阶段存在的问题

医疗设备校准完成后，如何对结果进行审核、分析与后续管理，是保障设备长期稳定运行的关键环节。然而，部分医疗机构在这一阶段仍存在明显短板：

1. 校准报告审核流于形式

一些医疗机构对第三方提交的校准报告未进行系统审核，仅形式化地签字盖章，而缺乏对关键数据、误差分析及合格结论的核实。这种“走过场”式管理使得校准报告的质量无法保证，一旦存在数据异常或测量不一致，难以及时发现与纠正，削弱了校准工作的质量保障功能。

2. 不合格设备处置不及时

校准过程中如发现设备超差或存在性能不稳定情况，部分机构未能及时采取停用、维修或报废等处置措施，而继续带病运行，严重威胁患者安全。这主要反映出医疗设备质量闭环管理体系不完善，缺乏与临床部门的信息联动机制，导致风险设备未被及时标识与隔离。

3. 校准数据利用率低，缺乏信息化支撑

目前，多数医疗机构尚未建立完善的计量数据管理系统，校准数据往往仅用于合格判定，未能进一步分析

设备性能变化趋势、预判潜在故障或优化维护周期。此外，校准数据未与医院信息系统（HIS、CMMS等）实现互联互通，导致设备状态信息孤立，无法实现自动预警或系统拦截不合格设备，制约了精细化管理的实现。

二、医疗设备计量校准常见问题的应对措施

针对前文所述医疗设备计量校准过程中存在的多环节问题，应建立科学、系统的应对策略，以实现从“问题发现”到“持续改进”的闭环管理。应对措施需从校准前期准备、实施阶段及后期处置三方面入手，构建标准化、信息化、持续改进的管理体系，从而全面提升医疗设备计量校准的质量与效率。

（一）校准前期准备阶段的应对措施

校准前期的准备工作是确保整个校准流程顺利开展的关键环节。若前期准备不充分，将直接影响校准计划的科学性及执行的可行性。因此，应从以下三方面进行改进与优化：

1. 规范设备台账管理，夯实校准基础数据

医疗设备台账是实施计量校准的核心依据。应建立统一的台账管理标准，明确记录设备型号、出厂编号、购置日期、使用科室、校准周期、上次校准日期及状态等核心信息。为确保台账的准确性与时效性，可推行“定期清查+动态更新”机制：每季度由设备管理部门核对账实，发现异常及时修正。

2. 科学制定校准计划，实施风险分级管理

校准计划应基于设备风险等级、使用频率及临床重要性等多维度因素制定。高风险设备（如呼吸机、监护仪、除颤仪等生命支持类设备）应缩短校准周期，优先安排校准；而低风险设备（如一般检测类或辅助类设备）则可适度延长周期，以优化资源配置。

3. 强化校准需求沟通，提升委托透明度

为确保校准结果切合临床需求，医疗机构与第三方校准机构应建立标准化沟通机制。在委托前应填写《校准需求确认清单》，明确设备的使用场景、精度要求、环境条件及特殊性能指标。沟通结果应形成书面确认文件，经双方签署后执行，以确保校准机构按照实际需求、适用标准及设备特性开展操作。

（二）校准实施阶段的应对措施

校准实施阶段直接决定了校准结果的准确性与可追溯性。为保障校准质量，应重点在环境控制、人员能力与设备方法三个方面建立可操作性强的改进策略。

1. 优化校准环境管控，确保测量条件合规

校准环境是影响测量精度的重要外部因素。医疗机

构应按照国家计量技术规范和《医疗设备计量校准管理规范》的要求,对校准场所进行标准化建设。建议配置温湿度调节器、电磁屏蔽装置及防振措施,建立实时环境监测终端,并对温湿度计、电磁监测仪等工具实行定期校准与维护。为保证环境数据可追溯,应建立环境监控日志制度,要求每月记录并分析环境数据,一旦发现偏差立即采取调控措施。通过环境参数的长期趋势分析,可提前发现潜在的测量误差来源,从而有效保障校准环境的稳定性与一致性。

2. 提升校准人员能力,构建专业化技术队伍

校准工作的准确性在很大程度上依赖于人员的专业水平和操作能力。医疗机构应要求第三方校准机构提供设备特异性培训证明和资质认证文件,确保其人员具备相应设备类型的专业知识和经验。内部技术人员应定期接受专业培训与考核,建议每年至少组织2次新技术或标准更新培训,并建立“培训考核+实操评估”双重机制。培训内容可涵盖最新国标规范、典型案例分析、常见故障校准应对等模块,以强化理论与实操结合,促进技术队伍能力持续提升。

3. 规范校准设备与方法,强化操作标准化管理

为确保校准结果的科学性与一致性,应建立标准器具台账,明确检定周期与溯源要求,并设置系统提醒功能。同时,应为各类设备编制详细的操作手册,明确所参照的国家或行业标准。在校准过程中,应由专人监督操作过程,防止擅自简化步骤或偏离标准操作。通过严格执行标准化流程,可有效提升校准结果的可靠性与可追溯性,为后续质量分析提供有力依据。

(三) 校准后期处置阶段的应对措施

校准工作的价值不仅在于完成检测本身,更在于对结果的科学应用与后续处置。为实现闭环管理,应在报告审核、不合格设备处置及数据应用三个方面形成系统性改进。

1. 严格校准报告审核,杜绝形式化管理

医疗机构应建立多级审核机制,由临床工程科或设备管理部门的专业技术人员负责初审与复核。审核内容应包括数据误差合理性、校准结论一致性、签字盖章完整性等关键要素。对于存在数据异常、参数不明或标准引用不当的报告,应退回校准机构重新核查。

2. 加快不合格设备处置,确保医疗安全

针对校准不合格的设备,机构应立即执行停用措施并标识“禁止使用”标志,要求24小时内启动维修评

估。若维修成本过高或无法修复,应在1周内完成报废审批。整个过程应建立记录档案,追踪每一步处理状态,确保责任落实与信息可追溯。

3. 深化校准数据应用,推进信息化与智能化管理

医疗设备校准数据具有重要的管理与决策价值。医疗机构应搭建统一的数据管理平台,将校准数据与设备维护、维修记录、运行日志等信息关联,实现设备状态全生命周期管理。通过对历史数据进行趋势分析,可识别设备性能衰减规律,实现预测性维护(Predictive Maintenance),提前制定保养计划,降低突发故障率^[5]。

结语

医疗设备计量校准是保障医疗质量与患者安全的关键环节,其科学性和规范性直接影响设备性能与诊疗结果的可靠性。通过对校准全过程的分析发现,我国部分医疗机构在管理理念、流程设计、质量控制和数据应用等方面仍存在不足。针对校准前期准备、实施阶段和后期处置中的问题,本文提出了完善设备台账、构建风险分级校准机制、优化校准环境与方法、强化人员培训与报告审核、以及提升数据管理与应用水平等改进措施。要实现医疗设备计量管理的持续提升,应从制度、人员、技术与信息化四个方面协同推进:建立健全管理制度、完善质量控制体系、推广智能化计量管理平台,实现设备状态可视化和数据共享。同时,应加强行业监管与标准建设,完善第三方机构资质与结果互认机制,确保量值传递链完整统一。总体而言,科学的计量管理与高效的技术执行是医疗设备安全运行的重要保障,也是建设现代化医院管理体系的重要支撑。

参考文献

- [1]何依妮,洪通,李泽文,等.医疗设备计量校准技术的应用[J].上海计量测试,2025,52(01):89-91.
- [2]张芳麒.医疗计量器具校准和检定技术研究[J].中国设备工程,2024,(07):172-174.
- [3]张子明.医疗设备信息的科学化管理[J].新疆医学,2016,46(5):596-598.
- [4]丁效军,郑理华,陈宇珂.医院医疗设备计量器械管理探讨[J].中国医学装备,2014,11(9):87-89.
- [5]李娜,王鹏.基于一码溯源的医疗耗材SPD管理平台构建[J/OL].中国生物医学文献服务系统,2025-05-06.https://www.sinomed.ac.cn/article.do?ui=2023382183.