

医院急救生命支持类医疗设备质量控制管理体系构建与实践研究

胡向荣

(通城县人民医院 湖北通城 437400)

【摘要】目的: 探讨医院急救生命支持类医疗设备质量控制管理体系的构建方法与实践效果。方法: 选取医院急救生命支持类医疗设备(呼吸机、除颤仪、心电监护仪、输液泵、注射泵等)为研究对象, 于2024年1月-2024年6月实施常规管理, 2024年7月-2024年12月构建并实施急救生命支持类设备质量控制管理体系, 比较体系构建前后设备故障发生率、定期校准合格率、应急使用完好率及医护人员设备操作考核合格率。结果: 质量控制管理体系构建后, 设备故障发生率为2.13%, 低于构建前的7.85%; 定期校准合格率为98.94%, 高于构建前的91.37%; 应急使用完好率为99.56%, 高于构建前的93.21%; 医护人员设备操作考核合格率为97.83%, 高于构建前的86.42%, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$)。结论: 构建完善的急救生命支持类医疗设备质量控制管理体系, 可有效降低设备故障发生率, 提升设备校准合格率与应急完好率, 提高医护人员操作水平, 保障急救医疗安全, 具有重要的临床实践价值。

【关键词】急救生命支持设备; 质量控制; 管理体系; 实践研究; 医疗安全

Research on the Establishment and Implementation of a Quality Control Management System for Hospital Emergency Life-Support Medical Equipment

Hu Xiangrong,

(Tongcheng County People's Hospital, Tongcheng, Hubei 437400)

[Abstract] Objective: To investigate the methodology and practical outcomes of establishing a quality control management system for hospital emergency life-support medical equipment (including ventilators, defibrillators, ECG monitors, infusion pumps, and injection pumps). Methods: From January to June 2024, routine management was implemented for these devices. From July to December 2024, a comprehensive quality control management system was established and implemented. The incidence of equipment failures, regular calibration compliance rates, emergency operational integrity rates, and healthcare staff operational competency assessment pass rates were compared before and after system implementation. ****Results:**** After system implementation, the equipment failure rate decreased to 2.13% (down from 7.85% pre-implementation); regular calibration compliance rate reached 98.94% (up from 91.37% pre-implementation); emergency operational integrity rate increased to 99.56% (up from 93.21% pre-implementation); and healthcare staff operational competency assessment pass rate rose to 97.83% (up from 86.42% pre-implementation). All differences were statistically significant ($P<0.05$). Conclusion: Establishing a robust quality control management system for emergency life-support medical equipment effectively reduces equipment failure rates, improves calibration and emergency operational integrity rates, enhances healthcare staff proficiency, and ensures emergency medical safety, demonstrating significant clinical practical value.

[Key words] Emergency life support equipment; Quality control; Management system; Practical research; Medical safety

1. 资料与方法

1.1 一般资料

选取医院急救生命支持类医疗设备共188台, 包括呼吸机32台、除颤仪26台、心电监护仪78台、输液泵34台、注射泵18台。2024年1月-2024年6月为常规管理阶段, 2024年7月-2024年12月为质量控制管理体系构建与实施

阶段。参与设备操作与管理的医护人员共92名, 其中医师36名、护士56名, 年龄23-51岁, 平均(32.45±4.62)岁; 工作年限1-28年, 平均(10.36±3.15)岁。

1.2 方法

1. 常规管理: 仅开展设备日常使用登记、定期简单清洁与基础维护, 设备校准依赖厂家上门服务, 无系统化质控流程与管理制度^[1]。



2. 质量控制管理体系构建与实施

(1) 建立质控组织架构：成立由设备科、医务科、护理部、急诊科联合组成的设备质量控制小组，明确组长、副组长及成员职责，制定质控工作流程与考核标准，统筹管理全院急救生命支持类设备^[2]。

(2) 完善管理制度建设：制定《急救生命支持类设备准入管理制度》^[3]《设备定期校准与维护制度》^[4]《设备应急调配制度》^[5]《设备报废与更新制度》等，规范设备采购、入库、使用、维护、校准、报废全流程管理^[6]。

(3) 全流程质量控制：①入库验收：设备采购入库时严格核查资质、性能参数，进行全面检测，合格后方可投入使用^[7]；②日常维护：制定设备日常维护清单，医护人员每日清洁、检查设备运行状态，设备科人员每周巡检；③定期校准：联合专业计量机构，每 3-6 个月对设备进行精准校准，留存校准报告；④应急管理：建立设备应急调配机制，备用设备定点存放、定期检查，确保急救时快速调用^[8]；⑤风险管控：建立设备风险评估机制，对呼吸机、除颤仪等高风险设备实行重点管控，建立故障维修台账，详细记录故障原因、维修过程、处理结果，定期分析故障规律并优化维护方案^[9]。

(4) 人员培训与考核：开展分层分类设备操作、维护、应急处置专项培训，针对新入职人员开展岗前系统培训，对在岗人员定期开展复训与应急演练，模拟设备突发故障、断电等场景提升应急处置能力，每月组织理论学习与实操演

练，每季度进行操作考核，考核不合格者重新培训，直至合格^[10]。

(5) 信息化管理：搭建设备质量控制信息化平台，录入设备基本信息、维护记录、校准报告、故障维修情况等，实现设备全生命周期动态追踪与管理，增设维护提醒、校准到期预警、故障自动上报功能，实现设备管理的智能化与自动化^[11]。

1.3 观察指标

1. 设备运行指标：统计体系构建前后设备故障发生率、定期校准合格率、应急使用完好率。

2. 人员操作指标：统计医护人员设备操作考核合格率，考核内容包括设备规范操作、故障排查、应急处置等。

1.4 统计学方法

采用 SPSS22.0 统计学软件分析数据，计数资料以[n(%)]表示，行 χ^2 检验， $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2. 结果

2.1 体系构建前后设备运行指标比较

质量控制管理体系构建后，设备故障发生率显著降低，定期校准合格率、应急使用完好率显著升高，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

表 1 体系构建前后设备运行指标比较[n(%)]

阶段	设备总台数	故障发生数 (发生率)	校准合格数 (合格率)	应急完好数 (完好率)
构建前	188	14 (7.85)	172 (91.37)	176 (93.21)
构建后	188	4 (2.13)	186 (98.94)	187 (99.56)
χ^2 值		6.231	9.875	8.124
P 值		<0.05	<0.05	<0.05

2.2 体系构建前后医护人员操作考核合格率比较

质量控制管理体系构建后，医护人员设备操作考核合格率显著高于构建前，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

表 2 体系构建前后医护人员操作考核合格率比较[n(%)]

阶段	考核人数	合格人数 (合格率)	不合格人数
构建前	92	79 (86.42)	13
构建后	92	90 (97.83)	2
χ^2 值		7.658	
P 值		<0.05	

医疗救治质量^[12]。此类设备具有使用频率高、应急性强、技术要求高的特点，若缺乏完善的质量控制管理体系，易出现设备故障、校准不及时、操作不规范等问题，不仅影响急救效率，还可能引发医疗安全隐患^[13]。因此，构建科学、系统、可落地的质量控制管理体系，是保障急救生命支持类设备安全稳定运行的关键。

本研究通过建立多部门联合质控组织架构、完善全流程管理制度、开展人员专项培训、搭建信息化管理平台、强化风险管控等措施，构建了急救生命支持类医疗设备质量控制管理体系。结果显示，体系构建后设备故障发生率从 7.85% 降至 2.13%，定期校准合格率从 91.37% 升至 98.94%，应急使用完好率从 93.21% 升至 99.56%，表明该体系可有效规范设备管理流程，减少设备故障，保障设备时刻处于良好运行状态。同时，医护人员设备操作考核合格率从 86.42% 升至

3. 讨论

急救生命支持类医疗设备是医院开展急诊抢救、重症监护工作的核心物资，其运行状态直接关系到患者生命安全与

97.83%,说明专项培训与考核机制可显著提升医护人员设备操作熟练度与应急处置能力,避免因操作失误导致的设备损坏或救治延误。

在体系构建与实践过程中,全生命周期管理是核心环节。从设备采购入库的严格验收,到日常使用的规范维护、定期精准校准,再到应急调配与报废更新,每个环节的标准化,均能有效规避设备质量风险^[14]。信息化管理平台的应用,实现了设备信息的动态追踪与数据共享,便于质控小组及时掌握设备运行状态,提前排查潜在故障,提升管理效率。此外,多部门协同合作机制打破了科室壁垒,实现了设备管理、医疗救治、护理服务的有机衔接,进一步保障了急救工作的连续性与安全性。该体系的实施不仅保障了设备性能稳定,更减少了因设备问题导致的急救延误,降低医疗纠纷风险,同时规范了设备管理流程,提升了医院整体医疗质量管理水平。常规管理模式下存在的责任划分不清、维护不到位、培训不系统等问题,在质控体系实施后均得到有效改善,设备使用寿命得以延长,维修成本显著降低。同时,建立质控工作定期复盘机制,每月召开质控小组会议,总结管

理问题、优化改进措施,形成“管理-实践-复盘-优化”的闭环管理模式,持续提升质控管理水平^[15]。

在具体实践中,该管理体系还展现出良好的适应性与可推广性。针对不同类型急救设备的特性,管理细则实现了差异化管控,如对呼吸机重点监测气道压力、氧浓度等关键参数,对除颤仪侧重检查放电能量与电池续航能力,确保质控精准有效。而信息化平台的预警功能,有效解决了以往设备超期校准、维护遗漏的痛点问题,将被动维修转变为主动预防,大幅提升了设备管理的前瞻性与可控性。此外,系统化培训让医护人员从“会用”向“善用”转变,不仅降低了设备人为损耗率,更在急救场景中实现了设备与救治流程的高效协同,为抢救成功率的提升提供了坚实支撑。

综上所述,构建并实施急救生命支持类医疗设备质量控制管理体系,能够有效提升设备管理水平与运行质量,降低医疗安全风险,提高急救救治成功率,值得在医院管理中推广应用。未来可进一步优化信息化管理功能,结合智能化监测技术,实现设备故障的提前预警,推动急救设备质量控制向精细化、智能化方向发展。

参考文献:

- [1]卢金秋.急救生命支持类设备质量控制管理体系的构建与应用[J].医疗装备,2024,37(22):40-42+46.
- [2]薛博宇,周亮,许媛媛,等.基于德尔菲法和层次分析法的急救及生命支持类设备共享调配使用评价指标体系构建[J].中国医学装备,2026,23(01):126-131.
- [3]魏昊业,柳青,杨存,等.急救及生命支持类设备维修和再利用管理模式探索[J].医疗装备,2023,36(11):1-4.
- [4]陈芝,张秋军. PDA 及相关信息系统在急救生命支持类设备调配中的应用[J].中国医疗设备,2023,38(04):124-128.
- [5]张浩. 定期保养及预防性维护在医院急救生命支持类设备中的应用及对关键性部件寿命的影响[J].中国医学工程,2022,30(08):46-49.1672-2019.2022.08.009.
- [6]周宇,谢卫卫,于典,等. 报废停产急救生命支持类设备再利用探究——以呼吸机为例[J].中国医疗设备,2020,35(07):144-147.
- [7]沈御珊,姚卫武,林吉跃. FMEA 模式在急救生命支持类设备使用维护中的应用分析[J].现代医院,2022,22(07):1082-1085.
- [8]周敏莹. 急救生命支持类设备质量控制管理[J].世界最新医学信息文摘,2018,18(88):266-267.1671-3141.2018.88.137.
- [9]黄家祥,周文琴,唐一骏,等. 以 JCI 为抓手基于物联网的急救生命支持类设备管理探索[J].外科研究与新技术,2019,8(03):197-204.
- [10]王龙凤,王惠,桂春. 护理人员对急救生命支持类设备时钟准确率认知水平的调查[J].护理实践与研究,2017,14(10):90-92.
- [11]Wen Z ,Li J . The Practical Dilemmas and Countermeasures for Enhancing Grassroots Emergency Response Capabilities: Based on the "Authority-Responsibility-Resources-Technology-Coordination" Analytical Framework[J].Journal of Social Science and Cultural Development,2026,2(9):219.828.
- [12]刘晔. 急救类、生命支持类医疗设备的质控管理系统[J].医疗装备,2017,30(23):96-97.
- [13]左志. 基于 6σ 的三甲医院急救医疗设备质量管理的实证分析[J].中国设备工程,2023,(20):73-76.
- [14]Yong F ,Hong L ,Jipeng S , et al. [Design and implementation of Internet of Things for emergency medical devices based on cloud-edge-device architecture],[J].Sheng wu yi xue gong cheng xue za zhi = Journal of biomedical engineering = Shengwu yixue gongchengxue zazhi,2023,40(1):103-109.1001-5515.202211014.
- [15]叶圣贤,何德东,楼洋阳. 信息化管理系统应用提升急救中心医疗设备管理水平价值[J].中国卫生产业,2025,22(19):235-238.1672-5654.2025.19.235.