

# 浅谈医疗器械检验机构实验室 如何正确实施标准化管理

于会华\*, 宋立超, 韩昀初

(威海市食品药品质量评价与技术研究重点实验室, 威海 264200)

**摘要:** 随着我国医疗卫生事业的蓬勃发展, 我国的民生问题得到了保障, 但对医疗器械的质量与安全性提出了更高的要求。而医疗器械检验机构的实验室担负着检测医疗器械的质量安全的任务, 在实施国家强制性标准的同时, 也要对实验室进行合理的管理, 这样才能更好地发挥医疗器械检验机构实验室的作用, 以提供准确、科学、高效的检测结果。因此, 本论文以规范化管理为研究理念, 通过对医疗器械检验机构实验室的管理现状和内容的分析, 发现其在操作过程中可能出现的问题, 并针对这些问题提出相应的改进措施。

**关键词:** 医疗器械检测机构; 实验室; 标准化管理

## How to implement standardized management correctly in laboratories of medical device inspection institutions

YU Hui-Hua\*, SONG Li-Chao, HAN Yun-Chu

(Key Laboratory of Food and Drug Quality Evaluation and Technical Research in Weihai City, Weihai 264200, China)

**ABSTRACT:** With the booming development of China's medical and health care, China's livelihood issues have been safeguarded, but the quality and safety of medical devices put forward higher requirements. The laboratory of medical device testing organisations is responsible for testing the quality and safety of medical devices, in the implementation of national mandatory standards, but also to have a reasonable management of the laboratory, how to better play the role of the laboratory of medical device testing organisations, in order to provide accurate, scientific and efficient test results. Therefore, this thesis takes standardised management as the research concept, through the analysis of the current situation and content of the management of the laboratory of the medical device inspection agency, to find out the problems that may occur in the process of its operation, and put forward the corresponding improvement measures for these problems.

**KEY WORDS:** medical device testing institutions; laboratory; standardised management

## 0 引言

截至2023年, 经我国药监局所发布的具有相应资质的医疗器械检验机构内容来看, 具有相应检测资质的医疗器械检验机构共涵盖到我国31个省级、直辖市, 其中共有53家医疗器械检验机构符合标准, 但医疗器械在我国的应用范围较广, 且也有诸多的厂家不断开发, 符合标准的医疗器械检验机构并不能满足对这些医疗器械检测的需求<sup>[1]</sup>。由此可见, 我国有关医疗器械检验机构的管理仍需进一步的推进, 其标准化管理更是难以落实。医疗器械检验行业标准众多, 且一直处于不断变化和更新的过程中, 这要求医疗器械检验机构

实验室所提供的检测结果要有较高的准确性、科学性以及有效性, 如果医疗器械检验机构实验室在其中出现无用或作废的版本标准, 其无论是对医疗器械检验机构本身, 还是社会和客户都会造成严重的损失<sup>[2]</sup>。

## 1 相关概念

### 1.1 标准化管理

要想更好的解决医疗器械检验机构实验室管理的问题, 首先要做的便是能够彻底的了解什么是标准化。国家标准 GB/T 3951-83 对标准化下的定义是: 能够在社会实践(经济、技术、科学等)中通过所制定并发布以及实施的标准, 达到统一的标

\*通信作者: 于会华, 硕士, 科员, 研究方向为药品和医疗器械检验检测、质量控制与管理。E-mail: 812757155@qq.com

\*Corresponding author: YU Hui-Hua, Master, Clerk, Key Laboratory of Food and Drug Quality Evaluation and Technical Research in Weihai City, Weihai 264200, China. E-mail: 812757155@qq.com

准,并能够获得最佳的秩序以及社会效益。

## 1.2 医疗器械检验机构实验室

医疗器械的检验检测机构是负责对医疗器械进行检测、评估和验证的机构。这些机构通常拥有专业的设备和技术,能够对医疗器械的性能、安全性、有效性等方面进行全面评估和测试<sup>[3-5]</sup>。而其实验室则是负责医疗器械的检验工作,并在检验各个环节收集医疗器械的各项数据,测试是否符合国家需求。

## 2 医疗器械检验机构实验室标准化管理的意义

### 2.1 先行性

在医疗器械检验机构实验室对医疗器械进行检测之前,其需要实验室内部准备好相应的检验技术、检验对象以及检验人员等,并通过制定的检验步骤对医疗器械进行检验。而在此过程中,医疗器械检验机构实验室的管理部门会首先组织检验工作的各项物资供应,以确保检验工作能够顺利进行下去,若是准备工作未完成,检测的工作将难以进行,即使进行了检测,提供的数据也并不准确。而标准化管理应用在其中,能够在进行检验前将各类准备工作完成,使得其管理充满先行性。

### 2.2 利用率

医疗器械检验机构实验室其无论是检验工作亦或是设备的维修、保养以及购买,都需要大量的资金投入,若是无法对资金进行合理的使用,必然会对资金造成浪费,而标准化管理的应用,其一能够更好地对医疗器械检验机构实验室物资进行管理,避免出现资金上的浪费,标准化管理能够最大化物资的控制;其二,控制采购工作的资金投入,实验室用于采购的资金的管理,能够在采购仪器或材料时进行对接工作,使采购的物质能够充分利用。其三,提高医疗器械检验机构实验室物资的利用率,将实验室物资进行合理调用,以避免物资闲置情况的出现。

### 2.3 准确性

医疗器械检验机构实验室的标准化管理能够将实验室的各项工作以及环节联合起来,使得实验室的各项工作活动都能够符合“规范、科学、程序”的特点,并建立起实验室工作的最佳秩序,从而从根本上来提高医疗器械检验机构实验室的综合素质,使得医疗器械检验机构实验室所能出具的检验数据更为准确。

## 3 医疗器械检验机构实验室标准化管理策略

### 3.1 建立标准化管理体系

医疗器械检验机构实验室的标准化管理能够最大化的提升自身的工作效率以及业务能力<sup>[6]</sup>。医疗器械检验机构实验室要根据自身的检验工作步骤,建立起一套标准化的

管理体系,将实验室各个部门、工作人员都融入进来,使得其都能够承担自身的工作责任。且要在标准化管理体系的实施过程中,加入时限机制和竞争机制,时限机制能够促使检验人员更效率的完成检验工作,而竞争机制能够使检验人员之间进行相互纠错,提高实验室的检验质量<sup>[7]</sup>。除上述机制外,追责机制同样必不可少,能够对出现较大错误的部门或人员进行追责,以此来警醒检验部门或人员,使其能够认真对待自身的工作,以确保对医疗器械的检验质量<sup>[8]</sup>。

### 3.2 标准化检验管理

首先,医疗器械检验机构实验室要做好对检验文件的标准化管理,将各部门工作涉及到的《质量手册》、《程序文件》、记录表格以及管理规定等文件进行落实,这些文件包含了医疗器械检验机构实验室工作中的检验规定、操作指南、项目管理以及工作考核等。其中,检验规定指的是实验室及工作人员在对医疗器械进行检验中所必须遵守的规定;操作指南则是检验人员进行检验工作中的操作流程,检验人员必须严格遵循操作流程进行工作;项目管理指的是在某医疗器械检验工作中所涉及到的检验工作名称、检验进度、负责人员、使用设备、材料等细节的文件;工作考核文件则是在此检验工作中,检验人员的工作质量及效率的评价标准。检验人员需严格遵守,不仅能够规范医疗器械检验机构实验室检验工作的各个流程,更是能够提高检验工作的效率和质量<sup>[10]</sup>。

其次,对于医疗器械的检验工作也要进行标准化管理,如按照季度或年度的方式,规划好每个时间段所要进行的医疗器械检验任务,并安排好对检验任务的质量考核工作<sup>[11-12]</sup>。

最后,是对医疗器械检验机构实验室物资的标准化管理。在医疗器械检验机构实验室检验工作中所涉及的各类物资较多,其包含有材料、设备,对此也要进行统一管理、采购并且保持节约使用的原则<sup>[13]</sup>。对材料而言,其损耗是不可避免的,因此涉及实验材料的标准化管理要能够统一进行采购、验收、使用、储存、结算、清点等工作,且在此过程中,实验材料中的有害材料更是要单独放置,列出专用库房,即使对其进行发放工作,也要由两人对其进行管理。且有害材料的使用更是要经过详细审核,严格管控,避免出现使用后有余被不当处理情况的出现。且在管理过程中,要做到仪器设备的动态化管理,负责管理仪器设备的工作人员要能够实时的掌握仪器设备动态以及其使用状态,并定期对仪器设备进行调试和维护,并做好仪器设备的检定/校准工作,确保仪器设备能够保持良好的使用状态,提高医疗器械检验机构实验室的业务效率。

### 3.3 检验人员标准化管理

检验人员是负责对医疗器械进行检验工作的主要人员,对检验人员的标准化管理也十分重要。而有关检验人员的标准化管理工作分为岗位分工、人员培训、人员信息、业绩考核、津贴补助等内容。

医疗器械检验机构实验室的岗位分工应落实到每一位工作人员身上,明确责任和任务,且要根据实验室的培训

计划定期对检验人员进行岗位培训以及工作内容考核,以确保检验人员的工作能力能够符合医疗器械检验机构实验室的工作要求。而涉及检验人员的信息,可通过信息系统对其进行管理,对检验人员的资格、年龄、学历以及职称都要定期进行维护更新,以确保人事部门可以随时对检验人员进行结构调整、职称评定以及津贴补助落实等工作<sup>[4]</sup>。

### 3.4 加强对实验室资质的建设

医疗器械检验机构实验室在进行医疗器械检验工作前,自身必须有着能够支撑检验工作进行的资质。且医疗器械检验机构实验室所针对的医疗器械产品众多,涉及的器械作用方向广泛,因此医疗器械检验机构实验室要具备多项检验能力,并都取得一定的检验资质。而标准化管理的实施,也要根据自身涉及资质认定的要求,储备或拥有相应的各类仪器设备。

### 3.5 信息化技术的应用

标准化管理离不开信息化技术的应用。首先,医疗器械检验机构实验室信息化技术的应用,要能够根据自身实际情况来设计各类型信息设备的使用位置及线路,确保信息化技术的应用是为了提高医疗器械检验机构实验室的管理效率。其次,聘请相关软件公司为医疗器械检验机构实验室设计出自身需求的信息化管理系统及相关的软件,并将对信息化设备的使用纳入到员工的操作指南中<sup>[5]</sup>。最后,医疗器械检验机构实验室要定期对信息化系统进行维护,以确保信息化系统的正常使用。

且在医疗器械检验机构实验室完成信息化建设后,要将各类监测工作都纳入到信息化管理系统中,相关的管理人员也能够通过信息设备来掌握监测工作的各个环节,从检验业务受理到留样管理,检验实验的各个流程环节的情况,各种相关的审核、报告等文件信息,以及参与检验实验的人员信息,都能在管理系统中体现。且管理人员对检验工作能够更快速的进行信息调取,及时的了解到所需的项目信息。

### 3.6 管理人员能力的提升

医疗器械检验机构实验室的标准化管理,其最为核心的仍然是管理人员,虽然信息化技术的应用能够极大程度上来降低管理人员的工作量,但其所发挥的仍是辅助性作用,管理人员的能力仍然有着重要的作用。医疗器械检验机构实验室也要定期对管理人员进行培训和考核,使得管理人员能够学习到更先进的管理方法并将其应用到实验室的管理中。

## 4 结束语

在日常生活,无论是国民的就医或是检查身体,其对于

医疗器械的接触次数也越来越多,医疗器械的可靠性及安全性更是涉及到了广大国民的身体健康。而医疗器械检验机构实验室的工作正是保障医疗器械质量安全的重要方向,要能够通过检测的方式,让合格以及安全性高的医疗器械成为助力国民身体健康的重要方式。

### 参考文献

- [1] 朱吉. 6S管理模式在化工教学实验室中的应用[J]. 化工安全与环境, 2024, 37(04): 57-59.
- [2] 张雷, 李照伟, 李涛, 等. 县级兽医实验室防疫能力提升建设[J]. 现代畜牧科技, 2024, (03): 136-139.
- [3] 谢星星, 刘学, 胡珊珊, 等. 医疗机构个性化药物治疗实验室质量管理体系的构建与效果评价[J]. 药物评价研究, 2024, 47(03): 581-587.
- [4] 冯忆新. QHSE管理体系在实验室安全管理中的应用[J]. 化工管理, 2024, (04): 67-70.
- [5] 曹峰, 亓振, 耿冬青. 标准化管理助推食品检验检测实验室建设[J]. 食品安全导刊, 2024, (03): 33-35.
- [6] 周佳佳. 食品药品检测实验室建设的质量控制与标准化管理[J]. 实验室检测, 2024, 2(01): 88-93.
- [7] 王瑞. 精细化管理在高职院校实验室管理中的应用探索[J]. 普洱学院学报, 2023, 39(06): 48-50.
- [8] 郝东风. 大学物理实验室标准化建设探索与实践[J]. 大众标准化, 2023, (24): 13-15.
- [9] 李刚, 刘兴平, 杨山. 化工企业实验室HSE管理实践与提升[J]. 化工时刊, 2023, 37(06): 43-46.
- [10] 李会, 李洁琼. 高校实验室安全管理标准化探究[J]. 中国标准化, 2023, (24): 128-131.
- [11] 张光华, 张启涛. 高校科研实验室安全运行标准化管理[J]. 化工管理, 2023, (33): 101-105.
- [12] 谭新, 温灿灿, 刘虔斌. 无源医疗器械检测实验室的建设与管理[J]. 实验室研究与探索, 2011, 30(12): 225-228.
- [13] 冯晶晶. 医疗器械检测实验室检测标准的控制方法[J]. 魅力中国, 2019, (45): 377-378.
- [14] 刘川生, 张谷音, 平国建, 等. 医疗器械实验室仪器设备维护管理信息系统的必要性与可行性[J]. 中国认证认可, 2018, (3): 59-61.
- [15] 钟昇. 医疗设备质量检测管理问题和措施研究[J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29(21): 168-170.

### 作者简介

于会华, 硕士研究生, 中级职称, 科员, 研究方向为药品和医疗器械检验检测、质量控制与管理