

2024年度萧山区医疗计量强制检定工作分析报告

沈哲人^{1*}, 楼洁¹, 施正权¹, 周璐¹

(1.杭州市萧山区质量计量监测中心, 浙江省杭州市, 311200; *通讯作者, 350471292@qq.com)

摘要: 本文系统分析了萧山区2024年度医疗计量强制检定工作实施情况。在“健康萧山2030”战略目标引领下, 随着医疗卫生服务体系持续完善与在用医疗设备数量快速增长, 区质量计量监测中心依托杭州市民生计量公共服务平台, 高效开展强检工作。报告详述了强检总体成效、关键计量器具检定结果、现存问题, 并提出了针对性改进建议, 为提升区域医疗计量管理水平、保障医疗设备量值准确可靠提供参考。

关键词: 医疗计量; 强制检定; 计量器具; 合格率; 萧山区

引言

自“健康萧山2030”战略目标确立以来, 我区高度重视医疗卫生服务能力提升。2023年, “新建(迁建、改扩建)社区卫生服务站”被纳入民生实事项目, 推动医疗卫生队伍持续壮大, 基础设施不断完善, 在用医疗设备数量呈现显著增长态势。在此背景下, 确保医疗计量器具量值准确可靠, 对保障医疗质量和患者安全至关重要。本文旨在对2024年度萧山区医疗计量强制检定工作进行全面分析与总结。

1. 医疗卫生机构计量器具强检工作总体情况

萧山区质量计量监测中心(以下简称“监测中心”)在计量行政部门的指导与支持下, 积极构建与医疗机构的沟通协作机制。依托杭州市民生计量公共服务平台, 监测中心统筹规划全区在用医疗设备周期性检定计划, 有序推进对区级医院、社区卫生服务中心、社区卫生服务站、民营医院及门诊诊所等各类医疗机构的强制检定工作。截至2024年底, 累计服务医疗卫生机构645家, 其中区级医院7家, 社区卫生服务中心26家, 社区卫生服务站276家, 民营医院65家, 门诊诊所271家。监测中心医疗项目检定能力持续提升, 已从初期的血压计、体重秤等基础项目, 拓展至涵盖DR机、B超机、多参数监护仪等现代化医疗设备。截至2024年底, 监测中心已建立21项医疗类社会公用计量标准, 可开展24项计量检定项目, 基本满足全区医疗机构强检需求。其检定能力位居全省区县级法定计量技术机构前列, 医疗计量强制检定项目覆盖率持续保持全市区县首位。

2. 年强检工作成效与数据分析

2024年, 全区累计检定在用医疗设备12000余台件, 为医疗机构减免检定费用300余万元, 整体检定合格率达93.7%。各类主要医疗计量器具的检定结果详见表1。

表1 2024年度主要医疗计量器具强制检定结果统计

医疗器具名称	总台件数	合格数	合格率（%）
水银血压计	3629	3116	85.9
电子血压计	2709	2693	99.4
多参数监护仪	2585	2561	99.1
血压表	892	850	95.3
红外耳温计	809	653	80.7
数字心电图机	588	587	99.8
电脑验光仪	181	172	95.0
动态心电图机	161	161	100.0
光柱血压计	161	159	98.8
CR、DR机	147	147	100.0
验光镜片箱	83	83	100.0
电子秤（药房）	59	59	100.0
电子天平（药房）	53	53	100.0
医用诊断X射线设备	45	44	97.8
电子体温计	10	10	100.0
总计/综合	12112	11348	93.7

3. 关键类别计量器具检定结果深度分析

3.1. 血压类计量器具

血压类器具主要包括水银血压计、血压表、电子血压计和光柱血压计。水银血压计和电子血压计应用最广，光柱血压计仅见于15家机构。近三年数据显示

- 水银血压计：台件数持续显著下降（2024年同比下降15.80%，较2022年下降21.6%），合格率同步下滑（2024年85.9%）。
- 电子血压计：台件数快速增长（2024年同比增长29.81%，较2022年增长94.4%），合格率保持高位（>99.4%）。
- 血压表与光柱血压计：台件数缓慢增长，合格率略有波动。

血压类器具主要不合格项目及原因分析见表2。

表2 医用血压计主要不合格项目及原因分析

名称	不合格项目	主要不合格现象	主要原因
水银血压计、血压表 [1]	外观检查	外壳扣合不良；水银示值管不垂直；水银泄漏；玻璃管内壁污染（银灰色污物）。	橡胶管、球体老化；水银氧化；玻璃管内壁严重污染导致翻泡、断柱。
	气密性检查	水银柱气泡、翻泡、断裂；压力下降超差（漏气）；无法充气。	橡胶管、球体漏气；阀门故障。
电子血压计 [2]	示值误差检定	无法稳压；静态压力示值误差超差。	内部压力传感器老化/漂移；未配备专用检定接头；放气阀漏气或堵塞；内部管路漏气。
	静态压力示值误差检定	放气速率过快或过慢，不符合规程要求（听诊法原理设备）。	放气阀机械磨损或控制电路故障。
	自动放气阀放气速率检验		

3.2. 心电类计量器具（以多参数监护仪为例）

多参数监护仪检定数量持续增长，主要受新增老年、康复类医院驱动。2024年合格率达99.1%，未发现同品牌批量不合格。不合格情况分布见表3。

表3 多参数监护仪不合格项目分布及原因 [3]

不合格项目	数量	占比（%）	主要原因
静态压力示值误差超差	18	75.0	气路老化
外观故障（屏幕显示异常）	3	12.5	外力损伤
心电扫描速度误差超差	3	12.5	模块故障
总计	24	100.0	/

3.3. 温度类计量器具（以红外耳温计为例）

红外耳温计自2019年国家检定规程（JJG 1164-2019）发布并纳入强检目录后，其检定重要性凸显。2024年合格率偏低（80.7%），不合格项集中于计量性能要求（83.3%）和通用技术要求（光学系统3.8%，工作正常性12.8%），具体见表4。

表4 红外耳温计按检定项目类别的不合格分析 [4]

检定项目大类	具体项目	不合格数量	占比（%）	规程条款及要求摘要
计量性能要求	/	130	83.3	JJG 1164 5.1：实验室误差限（35.0~42.0）℃内 $\leq \pm 0.2^{\circ}\text{C}$
通用技术要求	光学系统	6	3.8	JJG 1164 6.2：光学系统清洁无损无松动；探头保护罩安装稳固。
	工作正常性	20	12.8	JJG 1164 6.3：按键功能正常，屏幕显示完整清晰。
总计	/	156	100.0	注：单台设备可能涉及多项不合格，故总不合格项次为156。

4. 检定工作中存在的主要问题分析

4.1. 使用操作与维护不当

部分医务人员操作不规范（如水银血压计加压过猛）或缺乏定期维护意识，导致设备异常。典型问题包括：水银血压计水银泄漏、玻璃管污染；红外耳温计探头保护罩破损、镜面锈蚀或污物沉积。

4.2. 设备老化导致计量失准

超期服役设备普遍存在计量性能下降。如水银血压计橡胶部件老化；指针式血压表弹簧老化、卡滞 [5]；多参数监护仪气路老化漏气、传感器故障 [6]；红外耳温计显示异常、按键失灵 [7]；放射类设备球管老化、管电压偏低或无法开机；部分DR机空间分辨力逼近合格下限。

4.3. 设备不符合现行技术规范

部分在用设备（尤其老旧或小众品牌）无法满足当前检定规程要求。如多参数监护仪需升级或更换；部分红外耳温计无CPA标识、无法提供型式批准证书或缺失校准模式 [8]。

4.4. 计量管理体系不完善

- 管理基础薄弱：起步晚，缺乏科学管理制度和行业认知。
- 人员配备不足：兼职计量管理人员普遍，职责落实不到位。
- 台账管理不规范：台账与实际设备状态不符，民生计量平台备案信息不准确。
- 自查标准不统一：缺乏统一的操作规范和判定标准，导致自查结果不一致，存在合规风险。

5. 改进意见与建议

5.1. 强化设备日常使用维护

医疗机构应制定并严格执行设备操作规程与维护保养制度。例如：规范多参数监护仪袖带、导联线收纳避免损伤；定期清洁红外耳温计探头镜面并轻拿轻放；及时更换水银血压计老化橡胶部件。

5.2. 加强设备全生命周期管理沟通

- 建立计量管理人员与使用人员的有效沟通机制，确保问题及时发现与处理，杜绝设备“带病”工作。
- 对服役期较长的大型设备实施重点监控和时效性能评估，保障其持续满足质量、安全与有效性要求。
- 计量管理人员必须参与新购计量器具的验收，核验其CPA标识、型式批准证书及是否符合现行技术规范（如具备校准模式），确保后续检定可行性。

5.3. 完善计量管理体系建设

- 建立并动态维护准确的在用医疗设备电子化计量管理台账，实施分类管理和专人负责制。
- 确保计量管理人员清晰掌握设备检定状态、使用情况（在用/停用/新增），消除台账与实际管理脱节的“两张皮”现象。

5.4. 提升计量管理人员专业素养

- 医疗机构应鼓励并支持计量管理人员参加注册计量师培训与资格考试。
- 计量行政部门及法定技术机构应组织开展专项培训，从政策解读、技术规范、实操技能等多维度提升医疗机构计量管理人员的综合能力。

5.5. 健全法规标准与保障机制

- 计量行政部门应加快制定出台有关医疗机构强制检定计量器具管理规范等地方标准，统一管理要求与评价尺度，加强医疗设备质量控制，降低临床使用风险。
- 针对医疗计量检定环境的特殊性（如放射、生物安全风险），加强检定人员的卫生防护知识培训和必要防护装备配备，切实保障其职业健康安全。

6. 结论

2024年萧山区医疗计量强制检定工作在覆盖面、服务能力、社会效益（减负300余万元）方面取得显著成效，整体合格率维持在93.7%的较高水平，检定能力与覆盖率居于省市前列。然而，水银血压计（85.9%）、红外耳温计（80.7%）合格率偏低，反映出设备老化、使用维护不当、管理体系不完善等问题依然突出。通过强化设备维护、规范采购验收、完善计量管理体系、提升人员素质、健全法规标准与防护保障等多措并举，方能持续提升区域医疗计量保障水平，为“健康萧山2030”目标的实现奠定坚实的技术基础。

参考文献

- [1] 国家质量监督检验检疫总局. JJG 270-2008. 血压计和血压表检定规程 [S]. 北京: 中国计量出版社, 2008.
- [2] 国家质量监督检验检疫总局. JJG 692-2010. 无创自动测量检定规程 [S]. 北京: 中国计量出版社, 2010.
- [3] 国家市场监督管理总局. JJG 1163-2019. 多参数监护仪检定规程 [S]. 北京: 中国计量出版社, 2019.
- [4] 国家市场监督管理总局. JJG 1164-2019. 红外耳温计检定规程 [S]. 北京: 中国计量出版社, 2019.
- [5] 于华军. 血压计检定与维修 [J]. 科技信息: 2011(24):343.
- [6] 刘刚等. 多参数监护仪检定常见问题解析 [J]. 中国计量: 2024(3):81-83, 90.
- [7] 季荣华. 红外耳温计检定及误差分析研究 [J]. 品牌与标准化: 2025(2):217-219.
- [8] 柏成玉. JJG1164-2019《红外耳温计检定规程》解读 [J]. 中国计量: 2020(3):124-126.