

# 影响医疗器械检验机构检测数据准确性的因素分析

王恩礼

山东省临沂市检验检测中心

**[摘要]**在医院中,医疗器械检测机构的建立尤为重要,该机构开展检测工作的规范性,以及检测出来的数据的准确性,不仅会直接影响到该机构工作质量的好坏,还直接影响了医院未来工作的质量。本文从医院医疗器械检测机构建立的科学性出发,找出影响该机构检测数据准确性的各种因素,为医院的治疗工作的开展提供保障。

**[关键词]**医疗器械; 检验机构; 检测数据; 准确性; 因素分析

**[DOI]** 10.12252/j.issn.2096-627X.2021.09.2150

在我国社会经济快速发展的促进下,国内医疗技术水平得到了良好的发展。但随中医疗事业受到前所未有的重视,医院的医疗器械检测工作必须满足医院发展的要求,重视对检测机构的系统建设,并确立更高的标准,来规避器械检测的质量,避免因技术不足或者工作失误造成的检测偏差。因此,提高医疗器械检测机构检测工作的科学性,确保数据的准确性,是当下医院提高建设水平需要重点考虑的问题。

## 一、影响医疗器械检验机构检测数据准确性的因素

### (一) 检测人员的素质影响检测数据的准确性

为了确保检测机构检测工作的顺利进行,需要重视检测人员的技术水平,因为检测人员的技术质量和他们对工作的负责程度直接关系到最终检测结果的准确性。换句话说,如果检测人员的技术知识和责任感足够高,检测数据的准确性将大大增加。但如果检测人员自身的基础知识存在缺陷,并在工作中不负责任,对其中出现数据问题没有系统的处理方案,或者是对各类器械设备的操作不熟练,那么,检测出来的数据其错误率会更高。抑或是一些工作人员对自身的工作环境不了解,没有注重检测环境对检测数据正确性的影响,如温度、湿度、气压等,那么最终的检测结果也很可能会受到影响。

### (二) 检测仪器设备及计量器具影响检测数据的准确性

检测设备和仪器,以及不同类型的测量设备的质量,是检测机构正常进行检测工作的最重要基础之一。因为通过检测设备和仪器的检测出来的数据,其准确性直接影响到检测结果的质量。因此,检测设备和仪器在医疗器械检测机构中,必须受到重点的保护以及正确的使用,这对检测机构的工作发展具有重要意义。其对于检测数据准确性的影响因素,主要体现在两个方面。一是检测设备从引进到使用,再到后期的保护维修,必须按照规范的程序进行,这样才能确保检测的结果更加具有准确度和科学性。第二,检测机构还应建立良好的试验设备测试和参考标准、计量器具和标准物质的检测,除国家定期检测外,检测机构应有统一的标准和检测方法,并对试验设备进行抽检,确保试验设备处于良好的工作状态。

### (三) 检验方法影响检测数据的准确性

要想提高检测数据的准确性,检测机构还应该根据检测环境的实际需要,选择适合的检测方式,从根本上为检测数据的准确性提供保障。同时,不仅要保证检测方式的合理性,检测工作的程序性也要引起重视,其检测过程中,每一个步骤的规范程度,都能影响该检测数据的准确性。因此,检测机构在开展检验工作时,一定要强调工作人员使用正确的检测方法,并认真比对不同产品对检测方式的需求,根据实际情况进行检测。此外,如果检测机构没有一个良好的检测标准,对检测工作的开展,没有一个良好的方案进行指导,也会影响最终的检测质量。

### (四) 环境和设施条件影响检测数据的准确性

检测工作的开展,检测质量的准确性,还与我国的相关法律法规有关。检测机构需要根据法律法规规定的技术规范、行业标准进行科学的检测。如果检测机构改变检测规范,违反相应的规定,其检测出来的结果就不能满足标准要求,也将影响到检测机构的未来发展。因此,检测设备的选择、精度和检测环境的确定,必须符合相应的法律规定,其中使用的检测方法也必须满足相关要求。尤其是一些比较特殊的产品,其对设备的要求以及环境的要求都很高,相关人员必须使用科学的方式进行检测。

### (五) 检验过程影响检测数据的准确性

在检测过程中,合适的检测程序对于提高检测数据的准确性至关重要;同一检测项目的同一样本应被用于多次平行检测,以尽量减少出现的随机误差。此外,在对某一产品进行化学分析的过程中,需要按照空白检测的方式进行比对,即假设在不添加样品的情况下,并使用相同的检测方法以及环境,来评估样品检测数据的精确性。对于最终的结果,也应该从减去空白样品的检测值中得出,避免由于产品中存在某些试剂和杂质的影响,造成最终检测结果的误差。因此,如果检验员不能按照各类产品检验中规定的详细方法以及标准来进行检测,那么其检测的结果也可能不符合规范,影响检的最终质量。

### (六) 数据处理影响检测数据的准确性

在检测结束时,工作人员必须及时收集检测数据,如果发现存在错误,必须进行及时的处理。如果发现不及时,或者并没有引起重视,那整个检测过程就可能会造成资源的损失。同时,错误数据的收集与处理,不仅要在收集初始数据的过程中进行,还应重视在计算相关数据的过程中,进行反复认真的核查,保证每一项数据都正确,再进行下一步的计算工作,其中需要使用到的计算公式,必须保证完整性和正确性。如果使用残缺的公式来进行计算,就可能出现数据错误的现象,影响整个检测和计算工作的质量和效率。

### 二、医疗器械检验机构的应对措施

#### (一) 设立器械检测标准

为检测人员提供适当的指导,使其在器械检测的过程中,按照相应的标准和方法来完成检测工作。并在检测的过程中,不断总结经验,利用技术交流,互相学习,取长补短的方式,促进所有检测人员知识技能的提升。并根据实际的情况,制定相应的检测方案,使定期培训检测人员成为常态化,不断提高检测人员的专业技术水平,为检测结果的准确性提供保障。

#### (二) 多层监督机制

在检验机构外部,还要有特定的检查、监督部门,对检测机构的实际检测工作进行不定期检查,保证医疗设备的检测工作顺利开展。基于此,相关部门应该建立一个合理的监管机制,用特殊的管理手段来确保检测机构工作的正确性,检测数据的准确性。尤其是对于一些规模较小、人力资源有限的医疗器械监管机构,相关部门还应根据该机构的实际情况,利用其对从事内部检测的工作人员的管理,进行专门的技术培训,以尽可能避免因检测手段错误,或者其他原因造成的机械故障,降低相关数据出现错误的可能。

#### (三) 严格遵照国家相关规定进行

在检测的过程中,医疗器械的检测应严格遵守国家相关法规和标准。医疗器械的检测过程,在中国已经建立了专业的方法,这要求相关检测人员熟悉国家医疗器械检测过程中规定的检测方式,并对其进行科学的应用,使医疗器械检测机构根据规范的方式,来开展相关的医疗器械检测活动。同时,在医疗器械检测的过程中,还需了解相关医疗器械的本身,该检测部门应加强对检测中心人员的专业培训,使他们具备更多更好的检测知识和技术,保证最大限度地控制检测过程中的可能出现的错误,也尽可能地规范和明确医疗器械检测的过程,尽量减少检测结果的误差。

#### (四) 强化医疗器械检测技术支持

为了提高医疗器械检测过程中检测结果的准确性,必须为检测技术的提升提供足够的支持。其中,在技术支持方面,要不断扩大检测范围。由于中国目前的医疗器械检测标

准、与检测技术的现状,相比最先进的检测方法以及医疗行业的发展水平不匹配,医疗器械检测工作的开展存在一些局限性。在这方面,我们只有在医疗器械的投入中提供支持,才能促进现阶段检测水平的提升,获得更完善的医疗器械检测技术,满足医疗行业对检测工作的需求。

#### (五) 提升医疗器械检测工作人员的素质

医疗器械的质量,对于检测数据的准确性有着重要的影响作用。如果用于医疗的器械设备不满足要求,或者相关工作人员的操作不规范,极有可能造成严重的医疗事故。因此,提高检测人员的素质水平,从根本上解决可能出现失误的问题,才能避免医疗事故的发生。同时,对于不同的医疗器械,其检测的方式和标准也各不相同,检测机构需要根据实际的情况,合理调整人员配置,明确相关工作人员的责任。并在一定时间内,对这些工作人员进行培训,使其掌握相关的专业知识,保证在进行器械检测的过程中,不会出现失误的问题,确保检测工作的顺利开展,为医疗事业的发展作出贡献。同时,工作人员也要明确自身的职责,认识自身工作的重要性,在不断的工作中,总结更多的经验,来完成每次一重要的检测任务。做到一器一人,落实责任义务,明确工作目标,使用规范的、科学的方式来进行检测工作,按照相应的流程,记录每一次的检测数据。保证检测结果具有更高的准确性,促进医疗检测事业的发展。

### 三、结束语

综上所述,在医疗器械检测机构中,影响检测数据准确性的因素很多,实施有效的控制和改进措施,可以在一定程度上降低检测结果出现的错误率,使医疗器械检测的权威性更加客观。医疗器械检测机构负责检测和验证相关样品的正确性,并提供准确的检测数据。然而,在实际工作过程中,实际的检测取决于设备和仪器,以及检测的技术,如果其中一项出现缺漏,那么检测数据的准确性就不能得到保证。因此,分析影响医疗器械检测数据准确性的因素,有效避免其中可能出现的问题,是促进医疗检测数据准确性的关键,这样,医疗器械检测机构的服务水平才会显著提高。

### 参考文献

- [1]董小茜. 医疗器械检验检测的仪器设备日常维护保养对检验检测质量的作用分析[J]. 质量与市场, 2020(19): 3.
- [2]林洁, 张尉. 医疗器械不良事件影响因素分析与对策研究[J]. 中国继续医学教育, 2020, 12(16): 4.
- [3]杨晓辉, 周喜的. 医疗器械检验机构检测数据准确性研究[J]. 医学食疗与健康, 2020, 18(20): 2.
- [4]徐莉. 全自动生化分析仪检测标本溶血对结果准确性的影响[J]. 中国医疗器械信息, 2020, 26(6): 2.