

基于质控检测上的 PDCA 在输注泵故障上的应用

章双双

(高邮市人民医院 设备科, 江苏 高邮 225600)

摘要: **目的** 减少设备故障的发生, 提高临床科室对输注泵的利用率, 在设备精准度不足方面进行 PDCA 循环方法, 进一步提高设备质量管理水平。**方法** 以高邮市人民医院输注泵为基数, 对临床科室定期巡查, 查找出人、机、料、环等方面的问题, 利用鱼骨图分析原因, 输液设备分析仪 IDA-1S 进行质控检测, 不断加强人员培训进行改进并巩固相关措施。**结果** 通过 PDCA 有效改善了输注泵存在的问题, 故障率明显下降, 并进行质控测试, 有效保证了设备使用的精准度和稳定性。**结论** PDCA 是一种有效的分析方法, 将其与设备质控检测相结合, 强化职能科室对医疗设备的综合性管理。

关键词: PDCA; 输液泵; 精准度; 质控

中图分类号: R197.39

Application of PDCA based on quality control detection in infusion pump faults

ZHANG Shuangshuang

(Equipment Department, Gaoyou People's Hospital, Gaoyou, Jiangsu 225600, China)

Abstract: **【Objective】** To reduce the occurrence of equipment failure, improve the utilization rate of infusion pump in clinical departments, and carry out PDCA cycle method in the aspect of equipment accuracy deficiency, so as to further improve the quality management level of equipment. **【Methods】** Based on the infusion pump of Gaoyou People's Hospital, regular inspection of clinical departments was conducted to find out the problems in human, machine, material and environment and the causes were analyzed using fishbone diagram. Transfusion equipment analyzer IDA-1S was used for quality control testing, and personnel training was constantly strengthened to improve and consolidate relevant measures. **【Results】** PDCA effectively improved the problems existing in the infusion pump, the failure rate was significantly reduced, and the quality control test was carried out to effectively ensure the accuracy and stability of the equipment. **【Conclusion】** PDCA is an effective analysis method, which can be combined with equipment quality control and testing to strengthen the comprehensive management of medical equipment in functional departments.

Keywords: PDCA; infusion pump; accuracy; quality control

输液泵和注射泵(以下简称“输注泵”)在临床使用方面能够精准稳定地对输液速率和输液容量进行控制,对输液过程中和输液完毕出现的故障,能够自动报警,及时停止输液进程,防止不良事件的发生。同时,也有利于减轻护士的工作强度,提高工作效率和护理水平^[1]。但市场上的输注泵品牌类型杂多且使用频繁,参数的准确性在一定程度上对患者的治疗效果影响非常巨大,甚至影响患者的生命危险^[2]。国家药品监督管理

局不良反应监测中心发布的《国家医疗器械不良事件监测年度报告(2020)》中显示,数量排名前五位的类别中,输注、护理和防护器械占总报告数的 42.26%,其余类别占比均在 10% 以下^[3]。因此,为确保患者的安全,对医用输注泵进行定期质量控制是必不可少的^[4]。

1 资料与方法

1.1 一般资料

高邮市人民医院注射泵数量 480 台，输液泵数量 60 台，威力方舟（占 78%），迈瑞（占 22%），科力建元（占 84%），莱普（占 16%）等品牌。1~3 年的有 58.6%，4~7 年的 34.2%，8~10 年的 6.4%。10 年以上的 0.8%。选取本院设备科工程师维修单数据，2021 年 10 月至 2022 年 4 月半年中输注泵维修数量 42 次，实施 PDCA 方法后，2022 年 4~10 月半年维修数量 19 次。

1.2 方法

PDCA 循环是美国专家戴明提出的，又称戴明环，在对全面质量管理中，戴明环体现出重大意义。它以计划、实施、检查、处理四个阶段周而复始的循环，实现全面质量管理活动的全过程^[5]。

1.2.1 制定计划（Plan） ①原因分析：设备周期巡查期间，临床科室反映输注泵设备有不精准的情况出现，影响治疗使用，为防止医疗器械不良事件的发生，设备科人员成立质控小组进行输注设备的质控检测和分析，从 2022 年 4 月至 2022 年 10 月为期半年时间进行追踪，并形成质控数据报告和 PDCA 分析，见图 1。

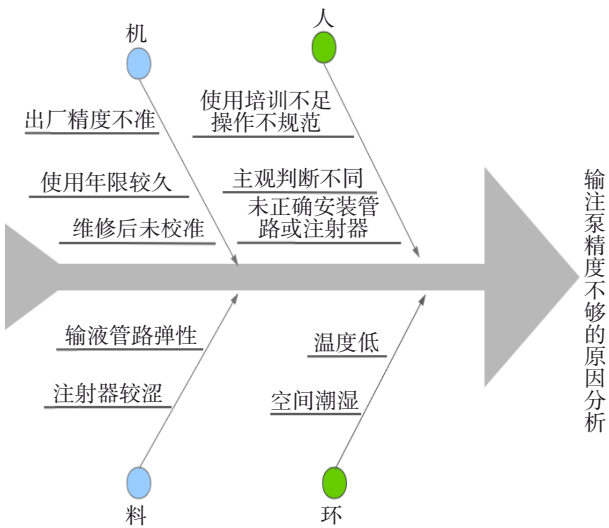


图 1 原因分析鱼骨图

对于“人”方面：输注泵分布于各个临床科室，使用人员主要是护士，对于刚上手的护士，虽然使用过各护理设备，但存在着没有系统完整的进行设备使用的培训情况，各品牌的输注泵之间的使用区别，护士培训不足会导致操作上不规范，没有正确安装输液管路或注射器，有些输注

泵有档位和注射器规格的选择，忘记此操作会形成很大误差甚至停止运行，持续报警。

对于“机”方面：输注泵在达到医疗机构的运输过程中，若产生较大的颠簸等问题，会影响输注泵的使用精度，一些大型医疗机构在新设备投入使用时，规定必须按要求经过计量单位检测后再用于临床，但很多医疗机构做不到这一点，这时医疗设备科工程师应进行对输注泵检测，得到在允许误差的范围内的精确度后才能进行护理治疗。输注泵内部主要由处理系统、驱动系统等构成，设备使用年限较久，部分配件老化磨损，导致精准度下降。设备报修故障，工程师进行维修完成后，没有用质控分析仪进行检测性能，也是精准度不够的原因之一。

对于“料”方面：输液泵使用过程中，输液管路的不匹配会容易导致气泡报警和阻塞报警，最终对具体的测试结果产生显著影响^[2]。笔者遇到过不同输液管路的直径差异和材质区别，在相同条件下检测出来流量和输液量存在一定的差距，输液管路的细小漏气，毛刺堵塞都能引起精度的较大误差。抽推注射器，内部的活塞橡胶和内壁之间产生较涩的摩擦，影响了流量偏差和压力阻塞。

对于“环”方面：环境温度低（冬季明显）会让输液管路的弹性变小，输液泵机械装置在蠕动过程中，管路柔软度不够导致流量不足，同时环境湿度较大容易使机械装置生锈卡涩，控制板电路无法启动或控制精度性不准。

对于上述的原因分析，本质控小组决定在适宜环境下使用质控分析仪先对输注泵进行检测分析，再对其他因素进行改进。

1.2.2 执行、实施计划（Do） 检测设备：对于输注泵的质控设备本院采用的是 FLUKE 输液设备分析仪 IDA-1S。质控全阶段进行电脑连接，数据实时检测和保存，形成报告。输液管路和一次性使用无菌注射器带针 50 mL，为江苏康宝生产的申宝牌。检测环境：温度条件控制在为 15~35℃，相对湿度一般小于 80%，电源输出为（220±10%）V，50 Hz。检定环境无明显影响医用注射泵正常工作的高频干扰及振动^[6]。检测引用标准：①GB9706.27-2005/IEC60601-2-24（1998 医用电气设备第 2~24 部分：输液泵和输液控制器安全专用要求）^[7]；②医用注射泵和输液泵校准规范^[8]；③WS/T 657-2019，医用输液泵和医用注射泵安全

管理^[9]。

如图 2 所示为输液设备分析仪质控检测的连接方式，进行流量检测时，将输注泵的输液口连接到分析仪的 Flow 入口处，分析仪的液体输出口经过管路进行排液，确保管路无打折情况并保持两边在同一水平高度，开机需进行快排程序（若连接计算机，则可在电脑端操作快排和启动），检测压力阻塞时，需将输液入口连接到 Occlusion 端口，排液口不变；使用结束，要用纯净水或反渗水冲洗分析仪内部管路，注射器打气，确保干净、清洁、无水迹存留。

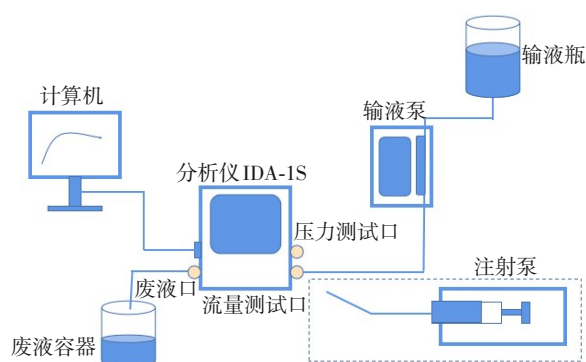


图 2 质控测试连接图

检测流程准备：检查被检输注泵外部是否损坏，各零件是否正常，信息是否完整，如生产厂家、型号规格、出厂编号及出厂日期等，被检输注泵是否结构完整^[10]。要确保输液管路和注射器清洁、畅通和无泄漏等。

将输液设备分析仪 IDA-1S 开机，进入主界面，数据线连接分析仪设备和计算机（内有安装分析软件），打开分析软件 HydroGraph，点击搜索 search，查找连接的质控分析仪，确认无误点击 connect，进入数据检测界面，输入被检测设备的基本信息，选择流量检测 Flow 或阻塞压力检测 Occlusion；①流量检测：设定流量为 25 mL/h，时间可设 10~30 min，流量稳定后进行数据图形观察分析；②阻塞压力检测：本院临床使用设置为中级报警压力，笔者按照其设定的报警压力值进行检测（有些品牌输注泵也有低级，高级报警压力），流量设置为 100 mL/h，时间为 10 min，但一般情况下，阻塞压力会在时间结束前报警，同时显示阻塞压力和报警时间。检查被检设备是否出现漏液及管道破裂等现象，停止报警压力稳定后保存数据。③对于输入的容量值，福禄克提供的

原始表格中并没有作为检测项目，为了能够进一步分析设备的精确度，本质控小组决定将其算作质控的一部分，被检测输注泵上的容量数值作为显示容量值，质控分析仪上的作为实际输入容量值，考虑到有一段皮条管路和排空程序，故只要显示值和实际值两者的误差在可允许范围内即可。

检测项目根据福禄克建议表格及输液泵注射泵质量控制规范要求，以平均流量、允许误差、阻塞报警压力、停止时间、停止报警压力为基础并建立相应的质控档案，包括质控日期，输注泵品牌型号，生产日期，使用科室等基本信息，见表 1。

流量检测：设置为 25 mL/h 平均流量，测试结果的允许误差为 $\pm 10\%$ ，即 22.5~27.5 mL/h，若设备检测值出现在允许范围外，则需要校准。检测到某一输注泵的平均流量为 29.23 mL/h，超过最大值 27.5 mL/h，本质控小组进行重新校准测试后，流量为 26.48 mL/h，符合使用要求。

压力阻塞检测：校准前，必须先熟知各个挡位的报警压力标称值，才能正确计算出阻塞报警误差^[11]；不同品牌的输注泵，压力值不同，如科力建元：750~1 050 mmHg（1 mmHg=0.133 kPa）；莱普：187.5~562.5 mmHg；威利方舟：低级（ 300 ± 100 ）mmHg，中级（ 500 ± 150 ）mmHg，高级（ 900 ± 200 ）mmHg；迈瑞：14 挡阻塞压力可调，常用为 525 mmHg，75 mmHg 挡位误差 $\leq \pm 50$ mmHg。其他挡位误差 $\leq \pm 125$ mmHg 或 $\pm 20\%$ 取大值。（400~650 mmHg 或 420~630 mmHg）；注射泵能产生的最大阻塞压力约 1 260 mmHg。根据说明书要求的数据进行检测与评估分析。

如图 3、图 4 所示，流量检测中，图形中两条曲线显示平均流量（Ave Rate）：25.09 mL/h 和输入容量（Total Volume）：4.19 mL，压力阻塞检测中显示当前压力（Current Pressure）：195 mmHg，峰值报警压力：545 mmHg，停止报警压力时间：1 min 43 s。在质控检测时数据直观、准确。

1.2.3 检查计划执行结果（Check） 2022 年 11 月从设备科工程师维修单中汇总出输注泵 2022 年 4~10 月维修数量为 19 次，较 PDCA 循环方法之前的 42 次，故障率同比下降 54.8%。同时，在设备巡查期间，发现科室对输注泵的一级保养措施明显提高，定时充放电登记，这也是降低故障的因素之一。

表 1 质控数据部分图表

科室	设备名称	品牌	型号	序列号	生产日期	平均流量/ (25mL/h)	测试结果 (±10%)	报警压力/ mmHg	报警时 间/s	停止报 警压力/ mmHg	测试 结果	容量 (显示 值)/ mL	容量 (质控 实际 值)/mL
15D	注射泵	迈瑞	SP3D EX	SK20404357	2022.04.14	22.55	符合	110	64	82	符合	4.20	3.80
血透室	输液泵	科力建元	ZNB-XD	XD20B1L02ABB04	2021.11.02	24.26	符合	350	22	250	不符合	4.32	4.25
9D	输液泵	科力建元	ZNB-XD	XD20B2G11CGB09	2022.07.11	29.23	不符合	881	55	750	符合	4.95	4.96
17D	输液泵	莱普	SA213	O80315078	—	26.89	符合	375	30	120	符合	4.40	4.38
15D	输液泵	莱普	SA213	O80315094	—	25.98	符合	416	30	130	符合	4.60	4.51
16D	输液泵	科力建元	ZNB-XD	XD00190510A049	2019.05.10	24.83	符合	778	56	680	符合	4.21	4.19
3C	注射泵	迈瑞	SP3D EX	SK20409929	2022.04.14	A:23.54 B:23.96	符合	A:130 B:100	26 16	A:65 B:38	不符合	A:4.3 B:3.1	A:4.00 B:4.00
调配中心	注射泵	迈瑞	SP3D EX	SK20410695	2022.04.25	24.47	符合	507	75	150	符合	4.11	4.12
调配中心	注射泵	迈瑞	SP3D EX	SK20409939	2022.04.24	A:24.33 B:24.91	符合	A:541 B:531	79 78	A:158 B:184	符合	A:4.00 B:4.40	A:4.12 B:4.19
调配中心	注射泵	迈瑞	SP3D EX	SK20404402	2022.04.14	24.19	符合	545	103	195	符合	4.30	4.06
调配中心	注射泵	威利方舟	TCI-IV	7FBAAB1652	2021.12.21	24.28	符合	525 中	28	102	符合	4.10	4.06
调配中心	注射泵	威利方舟	TCI-IV	7FBAAB1654	2021.12.21	24.53	符合	284 低	44	107	符合	4.20	4.06
调配中心	注射泵	威利方舟	TCI-IV	7FBAAB1659	2021.12.21	24.51	符合	926 高	115	208	符合	4.15	4.12
调配中心	注射泵	威利方舟	TCI-IV	7FBBXA0140	2021.12.21	24.84	符合	522 中	76	84	符合	4.19	4.12
调配中心	注射泵	威利方舟	TCI-IV	7FBAAB1672	2021.12.21	24.64	符合	552 中	72	74	符合	4.21	4.19
调配中心	注射泵	威利方舟	TCI-IV	7FBAAB1692	2021.12.21	24.50	符合	526 中	74	57	符合	4.22	4.12
调配中心	注射泵	威利方舟	TCI-IV	7FBAAB1681	2021.12.21	24.72	符合	529 中	64	41	符合	4.21	4.12
调配中心	注射泵	威利方舟	TCI-IV	7FBAAB1653	2021.12.21	25.09	符合	553 中	77	95	符合	4.19	4.19
调配中心	注射泵	威利方舟	TCI-IV	7FBBX10080	2021.12.21	26.16	符合	532 中	66	78	符合	4.23	4.27

注:A 为 A 泵,B 为 B 泵。

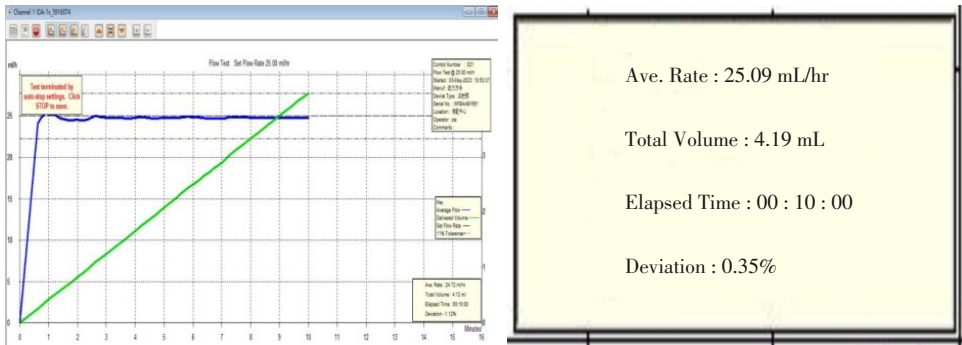


图 3 流量检测界面

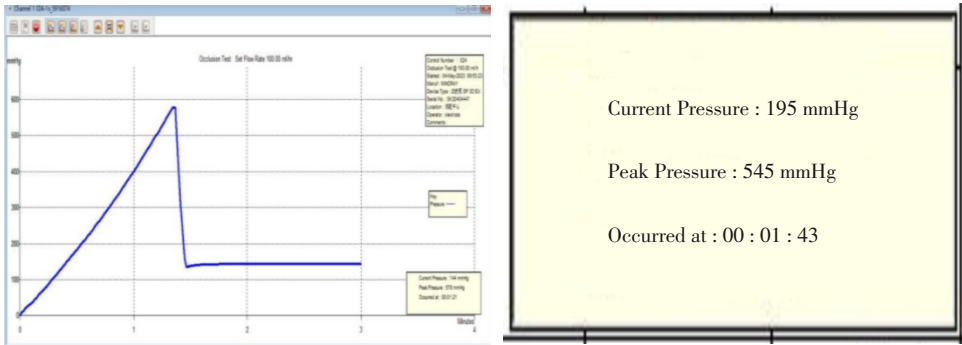


图 4 阻塞压力检测界面

1.2.4 改进、巩固措施 (Action) 不断改进工作方法, 提高设备使用率, 在巡查和维修期间发现输注泵支架或推车, 有车轮不稳或卡住头发难以推动, 可能会导致输注泵掉落, 损坏设备或影响性能。在下一轮检查中重点巡查此类问题。①加强使用人员对设备操作和保养的培训, 建立每台设备使用、故障报修档案; ②工程师增加定期巡查、指导护士使用和注意事项, 周期质控检测, 将原始数据上报并传达上级指导意见, 各相关科室协作改进, 促进 PDCA 应用有效循环, 得到满意效果。

1.3 统计学方法

采用 SPSS 25.0 统计软件进行数据分析。计数资料以百分率 (%) 表示, 采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

PDCA 循环应用于本阶段的检测结果, 精度不准的设备并不占多数, 主要原因可能还是在于日常的使用与管理, 本次质控检测改进后, 故障率明显下降, 对此将持续巩固措施, 不但要加强使用人员培训, 而且还要对其定期的质量控制^[12], 见表 2。

表 2 PDCA 前后故障对比

设备品牌	PDCA 前 故障数	原因分析	PDCA 后 故障数	同比下降 比例/%
威力方舟	23	使用培训不足	11	52.2
迈瑞	11	操作不熟练	4	63.6
科力建元	5	一级保养不到位,漏液	3	40.0
莱普	3	年限久,控制板问题	1	66.7

3 结论

在医疗机构, 输注泵是临床使用很普遍的医疗设备, 使用的正确性、质量的可靠性和输注的精确性, 直接影响着病人安全用药和治疗的效果。工程师要提高对设备维修与质量控制的能力, 通

过分析工具 PDCA 循环理论的不断训练, 以达到进一步提高设备质量管理水平的目的^[13-15]。工程师要从被动型转变为主动型, 对相应的设备进行周期质控检测工作, 保证稳定性和精确度, 认真落实设备质控检测工作, 为医疗设备使用提供有力支撑。

参 考 文 献

[1] 喜安民. 输液泵质量控制分析及常见故障维修[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(29): 172.

[2] 李杰. 影响输液泵注射泵质量控制检测的因素与解决对策[J]. 设备管理与维修, 2020(18): 23-25.

[3] 国家药品监督管理局. 国家医疗器械不良事件监测年度报告 (2020 年)[EB/OL]. [2021-03-29]<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjlx/20210329170305102.html>.

[4] 黄靖, 魏安海, 毛凯, 等. 医用注射泵质量控制与数据分析[J]. 生物医学工程与临床, 2023, 27(1): 105-108.

[5] 王国庆. PDCA 循环理论在降低心电监护仪故障中的应用及效果[J]. 中国医学工程, 2023, 31(4): 31-35.

[6] 邸玮, 晏正光, 江选东, 等. 医用输注泵质量控制数据分析研究[J]. 中国医学装备, 2021, 18(1): 175-178.

[7] 国家质量监督检验检疫总局, 中国标准化管理委员会. 医用电气设备 第 2-24 部分: 输液泵和输液控制器安全专用要求: GB 9706. 27—2005[S]. 北京: 中国标准出版社, 2006.

[8] 国家质量监督检验检疫总局. 医用注射泵和输液泵校准规范: JJF 1259—2018[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.

[9] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 医用输液泵和医用注射泵安全管理: WS/T 657—2019[S]. 北京: 中国标准出版社, 2019.

[10] 王国庆, 崔宏伟, 祁严严. 医用输液泵和注射泵的质量控制检测及影响因素[J]. 医疗装备, 2022, 35(15): 18-21.

[11] 黄海旭. 医用注射泵和输液泵校准中的误差控制[J]. 中国计量, 2022(11): 131-132.

[12] 龙朝杰, 杜昱铿, 李杰, 等. 基于质控数据的输注泵分析管理研究[J]. 中国医疗器械信息, 2021, 27(21): 29-30, 107.

[13] 周毅. 医疗设备维修管理中 PDCA 方法的应用[J]. 智慧健康, 2017, 3(10): 106-107.

[14] 王振宇. 利用 PDCA 循环提高应急医疗设备及时归还率[J]. 中国医疗器械信息, 2020, 26(17): 165-167.

[15] 孔德友, 范琳琳, 王东哲, 等. 应用 PDCA 管理提高监护仪完好率效果探讨[J]. 中国医学装备, 2018, 15(4): 109-111.

(方丽蓉 编辑)