

信息化环境下医疗器械风险管理 与质量控制策略

周淑焕, 贾文涛, 史冰

(东阿阿华医疗科技有限公司, 山东 东阿 252200)

摘要 随着我国社会经济的不断发展, 我国现代化的程度也越来越高, 社会各领域都在快速地实现科技化和信息化, 从而跟上社会的现代化脚步, 顺应时代的发展潮流。而在我国的医疗器械领域, 相关的科学技术的进步与发展也为医疗器械的研究提供了有力的技术支持和发展条件。并且在这种条件之下, 各种医疗器械的发展水平和使用质量也得到了实际的提升。医疗器械作为医生在日常的诊断与治疗工作中的主要工具, 长时间高强度的运行工作会让医疗器械自身产生一定的问题, 这种医疗器械问题的存在会导致医疗器械使用的各个阶段安全性降低, 从而出现使用风险的可能性大大增加。本文针对医疗器械的风险管理与质量控制相关问题进行了分析和讨论, 并通过这次讨论与分析为医疗器械的稳定发展策略和方向提供思路, 希望能对解决一部分现代医疗器械相关企业中存在的风险问题有所裨益。

关键词 医疗器械; 风险管理; 质量控制; 信息化管理

中图分类号: TH77

文献标识码: A

文章编号: 1007-0745(2023)04-0025-03

根据我国目前的发展现状, 国内的医疗领域对于医疗器械的发展提出了更高的发展要求和使用需求, 为了满足这种更高的发展要求和使用需求, 相关的医疗器械生产企业不但研发出许许多多具备各种医疗功能的医疗器械和设备, 还从设备的安全性能、技术先进性等方面去满足医疗领域的发展需要, 进而通过医疗器械的高质量发展来展现出我国医疗领域的先进程度和发展成绩^[1]。目前, 我国的医疗器械的发展方向为医疗器械本身的使用质量和安全性, 加强医疗器械的风险管理和质量控制, 相关的生产企业和工作人员应当有针对性地提出问题解决方式和完善相关的管理制度和管理措施, 在保证可以正常发挥医疗器械的医疗功能的基础之上, 建立先进的医疗器械信息化管理中心, 实现医疗器械管理工作的自动化进行, 提高工作质量和工作效率, 为医疗领域的发展提供基本的安全保障^[2]。

1 医疗器械风险管理的重要意义

医疗器械风险管理这类工作的首要一步就是确定风险的存在, 并通过一定的风险控制措施降低风险^[3]。那么以此为依据, 风险管理相关工作基本可以划分为: 风险确认工作、测试风险程度工作、制定降低风险程度的措施工作这几个步骤。针对医疗器械的风险管理, 首先要对医疗器械中存在的风险进行排查和预估, 最大限度地吧医疗器械中的主要风险排查出来, 并针对

这些风险进行风险程度的预估, 依据风险程度进行排序, 越是严重的风险, 越是要优先处理, 制定相关的处理措施, 从而降低医疗器械的风险。此外, 随着医疗器械的相关科学技术的研究和发展, 相关器械的功能和技术也在进步, 相关的风险也随之下降, 有效降低了医疗器械的风险, 实现了对医疗领域的基本安全保障^[4]。

2 我国目前的医疗器械管理存在的问题

2.1 相关的单位的工作人员缺少风险管理意识和信息化管理意识

目前, 我国的医疗领域普遍缺乏对医疗器械的风险管理意识, 从而导致医疗器械管理工作的实际管理效果没有得到应有的重视, 相关管理工作的工作质量和工作效率不高。并且在我国的各类医疗机构之中, 从事医疗相关工作的内部人员对所使用医疗器械的生产和质量管理没有一个清晰的认识, 这更加导致了目前的医疗器械管理工作无法有序展开, 相关的管理制度和体系得不到具体的落实, 医疗器械风险管理的工作质量问题和工作效率问题无法得到解决。同时相关的工作人员思想意识落后, 没有清醒地认识到现代化的医疗器械管理需要进行技术革新, 适应现代的信息化发展, 对于建立医疗器械信息化管理中心实现医疗器械管理自动化没有相关的认识, 影响了相关工作的开展。

2.2 相关的医疗机构缺乏风险检验能力

从医疗器械的自身性质来讲,医疗器械属于技术型的设备,对于相关的检验人员和维护人员的专业知识掌握程度和专业水平要求比较高,需要我国医疗机构针对内部的医疗器械建立一支专业的医疗器械检验队伍,并落实到实际的医疗器械管理工作之中。但是由于我国的医疗机构对相关的医疗器械风险管理工作认识不足,导致我国的大部分医疗机构缺少专业的医疗器械维修和设备维护人员,无法在日常的经营活动中有效地针对医疗器械的使用状态进行维护和检修。同时也因为我国的医疗器械生产企业数量多,各个企业的生产的医疗器械的规模和型制有差异,这种情况下无法要求相关的医疗器械维修人员掌握市面上所有规制的医疗器械维修技术,这不现实,这一点也不利于我国的医疗器械风险管理工作的展开。

2.3 医疗器械行业的发展缺少创新能力

医疗器械相关行业是最近几个时期新兴的行业,目前医疗器械行业的发展速度越来越快,但是在实际的发展过程中,由于医疗器械相关企业的规模受到限制,相关的医疗行业基础不够牢固,导致相关产品同质化严重,甚至部分企业为了保证自身的经济效益,会选择降低生产条件,导致一些没有质量保证的医疗器械流入市场。此外,医疗器械除了出现在医院之外,也会出现在许多非医疗机构,例如街边的按摩店和美容院,这类机构的经营环境复杂,对医疗器械的管理工作无法得到有效保证,市场中这些质量存在问题的医疗器械的使用风险大大增加,相关部门针对医疗器械的风险管理和质量保证工作开展难度增加。

3 医疗器械风险产生的原因

在针对医疗器械的研究过程中发现,临床医学使用医疗器械进行辅助诊断的频次呈现逐年增加的趋势,伴随着目前医疗器械的种类和功能的增加,相关的技术发展并不成熟,在医疗机构中的医生进行辅助质量的使用过程中必然会存在一些风险问题,这些在日常使用中出现的风险问题主要体现在以下几个方面。

3.1 医疗器械自身的风险

医疗器械在研发生产的最初设计时期,虽然会考虑到整体的使用效果和器械的基本性能,但是所有的设计都存在缺陷,所以在实际的生产和使用中会发现医疗器械设计不合理、生产工艺不完备、制造所使用的材料质量不合格等现象,并最终影响医疗器械的整体使用质量。所以在医疗器械的最初设计阶段应该更

加全面地考虑实际的使用情况和企业自身的生产条件,做到一切从实际出发,将各类现实医疗机构的辅助治疗过程中存在的影响因素加入医疗器械的设计研讨中,从而改善实际的临床使用需求和企业生产的医疗器械之间无法相互协同配合的问题。

3.2 人员在实际操作时的风险

目前的主流医疗器械虽然主要是用信息技术进行常规运行,但是实际的操作者还是以人为主体,所以医疗器械在日常的使用过程中总会受到人的因素影响。例如在进行实际的医疗器械操作之前,相关的操作人员是否受到过相关专业技能培训,如果专业技能掌握不足,操作人员对于医疗器械的功能认识不全面,就容易出现因操作失误而导致使用风险,使医疗诊断结果不可靠,还会影响医疗器械整体的使用质量。同时在医疗机构日常运营过程中,医疗器械经常会在长期的运行使用后得不到维护和保养,这将会进一步影响医疗器械的整体使用质量,从而增加人的因素对于医疗器械的影响。针对这些问题,相关的医疗机构应当对于医疗器械的操作人员进行专业化的技能培训,并针对机构内部的医疗器械进行科学规范化的管理和维护。

4 如何实现医疗器械的风险管理和质量控制以及信息自动化

根据前文针对我国的医疗器械的风险管理和质量控制工作的情况分析,只有相关的医疗机构和医疗器械生产企业对医疗器械中存在的主要风险和影响因素有一定程度的了解,才能有针对性地开展有效的管理措施。相关的医疗器械风险管理措施如果要得到有效的落实,必须针对医疗器械中存在的风险,针对不同的风险程度有序地展开应对措施,需要在风险管理工作的前期阶段进行风险评估工作,根据医疗器械中存在的风险程度大小进行排序,优先解决危害程度较大的风险,从而有效地避免较大的风险所带来的危害。由此得知,我国目前的医疗器械风险管理发展水平不高且管理过程不清晰,所以应当进一步分析我国的医疗器械风险管理和质量控制的具体实施策略,加强我国医疗器械使用的安全可靠性和促进我国的医疗水平整体提升。

4.1 相关的医疗机构和生产企业应当增加医疗器械的日常维护工作

目前,国内各类大型医疗机构,为了确保机构内部的医疗设备可以满足日常的使用需求和设备自身的功能稳定,应当组建相关的医疗器械维护队伍,针

对医疗器械设备的使用寿命、具体的报废年限等设备信息进行记录登记和分析工作,确保在医疗机构的日常经营活动中,一旦出现使用问题,相关的维护人员可以第一时间抵达现场解决问题,避免因医疗器械本身的问题耽误患者的诊断和治疗。相关的学者和企业,也应当注意到当前阶段社会的高速信息化发展,要通过针对相关现实问题的研究,建立起先进的医疗器械信息化管理中心,实现医疗器械管理工作的自动化进行,提高管理工作的效率和工作质量,解放人工生产力,为医疗器械的管理工作提供更多的可能性。从而为创立科学完备的规范化医疗器械管理制度制造基础条件。

4.2 建立科学化规范化的安全保障制度

我国的大部分医疗机构缺乏科学化、规范化的安全保障制度,建立安全保障制度最首要的条件就是相关的工作人员可以充分地了解机构内部医疗器械的具体使用情况,掌握医疗器械完备的信息,并通过安全教育培训工作,使医疗机构内部的工作人员形成完善的安全保障管理意识,也可以通过医疗机构自身内部的相关工作人员加强对医疗器械的信息的掌握和设备管理工作的落实,提高医疗器械的危险管理和质量控制的工作效果。另外,在医疗机构内部不仅医疗器械的操作人员和设备维护人员需要进行培训,相关工作的管理人员和医护人员也应当积极参与到安全教育培训工作中,确保医疗机构内部所有工作人员对医疗器械的具体操作和信息掌握得到提升。

4.3 相关的医疗器械生产企业应当加大研发投入

医疗器械的生产企业由于受限于国内医疗行业的行业规模,企业间的竞争比较激烈,利益关系复杂,这对于医疗器械的发展形成了一定的阻碍。目前随着我国的经济水平不断提高,相关的医疗领域也发展出了相当显著的成绩,但是医疗器械的管理工作依然存在风险,尤其是相关生产企业的研发风险,在医疗器械生产企业的研发过程中,单靠企业的利润是无法支持医疗器械的研发经费的,这导致了我国的医疗器械发展的质量相较于国外的发达国家有所欠缺。所以需要在我国原有的医疗器械生产补贴政策的基础上鼓励相关的医疗器械生产企业加大研发力度,结合政府针对医疗器械研发的政策和资金扶持,提升我国的医疗器械研发优势,继续降低医疗器械自身存在的风险。

4.4 医院内部应当建立医疗器械信息化管理中心

在国内的多数医疗机构中,由于缺乏对社会上的信息技术的了解,直接导致目前多数的医疗器械管理工作还处在比较传统的人工管理层面,存在着许多的管理缺陷和现实问题。比如,从人自身的角度来看,人的状态是无法永远保持稳定的,容易受到外界因素的影响而产生变化,且在医疗机构的环境内,由于病患和家属的存在,使用传统的人工进行医疗器械管理工作总体上是不可靠的。如果利用先进的信息技术建立医疗器械信息化管理中心和管理系统,通过使用先进的数据监测和收集设备对医疗机构内部的医疗器械实现信息化管理,可以实现针对医疗器械整体使用情况的实时记录,通过相关数据监测设备实时监控医疗器械的使用状态,可以保证医疗器械全部使用数据得到良好的收集和保存,并及时地上传到信息化云端数据处理系统,方便相关的工作人员随时调用相关的数据,并且由于数据的收集、保存和上传工作是由设备自行完成,其数据的时效性和准确性可以得到最好的保障。希望有关的学者和研究人员可以针对这种情况开展相关的课题研究,实现医疗器械管理工作的信息化和自动化发展,提高整体的工作效率和工作质量。

5 结语

综上所述,我国的医疗器械风险管理与质量控制工作既要从科学技术的角度进行管理模式上的分析,也要使用先进的技术手段解决医疗器械存在的风险问题。要以提高相关从业人员的安全意识为基础,研究出科学规范的医疗器械风险管理与质量控制管理制度和解决措施,增加医疗器械在临床诊断使用过程中的安全可靠,降低风险系数,促进我国的医疗事业发展。

参考文献:

- [1] 马海军,夏毓徽. 医院医疗器械管理中风险管理的应用评价 [J]. 现代医药卫生, 2022, 38(13): 2330-2332.
- [2] 韩蔚. 医疗器械不良事件对医疗器械使用质量控制的影响 [J]. 大众标准化, 2022, 23(12): 16-18.
- [3] 杨毅. 医疗器械的风险管理与质量控制策略研究 [J]. 新型工业化, 2022, 12(02): 131-133.
- [4] 季翠娥, 潘新年, 赵志刚, 等. 医院医疗器械清洗消毒管理的风险质量控制研究 [J]. 中国医学装备, 2021, 18(12): 129-132.