

医疗器械不良事件监测和再评价现状

于 雪

辽宁省鞍山市千山区市场监管事务中心 辽宁鞍山 114041

摘 要: 医疗器械不良事件监测工作与再评价工作的是一种极为全面的监管手段,可以保证医疗器械上市后的使用安全,保证医疗器械能够安全与稳定运行,为医务人员与患者生命带来有力保障。本文从医疗器械不良事件监测工作存在问题深入分析,提出做好不良事件监测与再评价工作的建议,力求促进相关行业持续与健康发展。

关键词: 医疗器械; 不良事件; 监测工作; 再评价现状

Current status of adverse event monitoring and re evaluation of medical devices

Xue Yu

Market Supervision Affairs Center of Qianshan District, Anshan City, Liaoning Province, Anshan 114041, Liaoning Province

Abstract: The monitoring and re-evaluation of adverse events related to medical devices is an extremely comprehensive regulatory measure that ensures the safe use of medical devices after they enter the market. It guarantees the safe and stable operation of medical devices and provides strong protection for the lives of healthcare professionals and patients. This article delves into an in-depth analysis of the existing issues in the monitoring of adverse events related to medical devices and presents recommendations for improving the monitoring and re-evaluation of adverse events. The aim is to promote the continuous and healthy development of the relevant industry.

Keywords: Medical devices; Adverse events; Monitoring work; Reevaluation status

在医疗水平与质量同步提升下,医疗器械的使用发挥着重要作用,同时存在具有潜在性与隐蔽性的医疗风险,特别是医疗器械不良事件的发生将直接危害医务人员、患者及其家属的生命与财产安全^[1]。因此,医疗器械不良事件监测与再评价工作可以完成医疗器械不良事件重要信息的收集与分析,依托多元评价与全方位管控将医疗器械不良事件发生几率有效降低,提高医疗器械上市后的监管水平。可见,对医疗器械不良事件监测与再评价工作的探讨是十分必要的,具有一定现实意义。

一、医疗器械不良事件监测工作存在问题

1.管理制度有待完善

部分医疗机构及管理部门对医疗器械不良事件监测工作所具有的意义与价值未能做到充分理解,从而忽略该项工作的开展,别特是相关管理制度的建立与完善不到位,影响到监测与再评价工作有序与高效开展^[2]。部分工作人员因缺少管理制度约束,而导致工作规范性与专业性不足,使得工作质效提升难度大。

2.缺少专业监测人员

在医疗器械不良事件监测与再评价工作开展过程中,部分医院未能及时配备专业人员,存在工作人员身兼数职的问题。在具体工作中,工作人员因工作内容繁多而无法对不良事件发生具体原因与情况进行详细了解与分析,影响到实际

工作效果^[3]。部分监测与再评价工作人员缺少专业能力,对医疗设备使用方法、内部结构与原理等内容没有全面了解,影响到不良事件监测工作中处理与分析结果,导致调查与总结环节存在较大偏差。

3.监测条件有待改善

医疗器械不良事件的发生是多种不良因素共同作用的结果,例如,医疗器械自身存在一些潜在质量问题或者设计环节存在较为细小的缺陷,还有可能因电磁干扰等外界的环境因素而导致不良事件发生^[4]。但在医疗器械不良事件监测与再评价工作开展过程中,监测员使用的调查手段与分析技术存在滞后性,对不良事件溯源有直接影响,加大工作难度,暴露出专业设施与先进技术手段缺乏的问题,不利于结论判定工作准确性的提升。

4.监测能力略显不足

医疗器械产品安全信息收集若不及时,将直接影响到相关调查与评价工作。监测与再评价工作人员未能根据报告关联性评价判断标准完成日常工作,对监测数据未能做到全面与合理利用^[5]。部分工作人员对报告中涉及的项目未能全面理解,而且定期风险评价报告撰写不全面,预警处理能力,究其根源,即医疗器械不良事件监测能力不足。

二、医疗器械不良事件监测与再评价工作建议

1.健全管理制度,提高全员思想认识

在新时期下,医疗器械不良事件监测与再评价工作必须持续与高效开展。健全的管理制度可以将全员思想认识不断提高,让监测与再评价工作满足相关法规要求,增强工作整体规范性与科学性。因此,医院及相关管理部门应从多个层面入手,完成管理制度不断健全,对医疗器械不良事件的具体概念进行科学明确,同时也要保证报告原则具有科学性,对传统报告程序进行合理优化,确保工作能够顺利进行。医院还应考虑到监测管理制度的制定与落实需要,积极组建医疗器械不良事件监测小组,由院领导和科室主任组成,同时护士长与安全监测员也应参与其中^[6]。在完成监测小组建立之后,根据监测工作开展需要完成小组成员工作范围与职责的科学划分,让责任能够落实到具体成员。监测小组还应针对不同不良事件报告类型进行深入分析,完成各种报告时限、填报内容、处理流程等各种要求的设定。在此前提下,医院及相关管理部门考虑到全员思想认识的进一步提升,鼓励医务人员凭借自身专业能力与专业素养对监测报告进行分析与监督,让管理制度在全员支持下得到切实落实,让医疗器械不良事件监测与再评价工作在制度支持下有序开展。医疗器械不良事件监测工作人员还应对法规空容进行深入研读,了解法律法规,保证医疗器械不良事件监测与监管要求符合,优化再评价工作模式,为临床治疗提供有力支持,助推医疗器械行业健康发展。例如,认清形势,加大法规学习力度,结合国务院办公厅印发的意见内容完成不良事件制度建立,结合科学进步情况完成不良事件评估分析工作,对产品做好评价,将重视程度不足与监管强制力较弱的根本问题做到有效解决。相关管理人员结合不良事件监测与再评价需要完成工作要求细化,结合指导性文件让法规学习具有全面性与透彻性。

2. 重视人员培训, 增强监测评价能力

为确保医疗器械不良事件监测与再评价工作水平进一步提升,需要医院与相关管理部门带着前瞻性思维对人员培训做到足够重视,通过多元培训活动组织将工作人员所应具有的监测评价处置能力全面高,为监测与再评价工作质效带来有力保障^[7]。为此,结合法律法规的落实,医疗器械使用者必须对自身法律义务与职责进行科学明确,增强全员风险管理意识,使得监测工作积极性能够持续激发。工作人员会带着风险意识与责任感完成不良事件监测工作,对主体责任做到履行。在具体的培训过程中,医院与相关管理部门要结合医疗器械不良事件上报需要开展相应培训,包括理论知识、先进理念与先进技术,宣传法律法规,保证工作人员能够认真撰写风险评价报告,可以定期提交专业的评价报告。在培

训中,管理人员融入产品安全信息、重点了解监测注意事项、风险应急管理内容、死亡病例、聚集性信号处置等多种内容,同时积极开展应急演练活动,将监测人员应急处置能力全面提高。培训人员重视说明书内容传递,组织多元宣传,依托临床研究结果分析对医疗器械风险进行全面控制。监测人员在培训活动中对医疗器械产品有全面认识,熟悉相关法律法规内容,具备持续学习与研究能力。在具体工作开展过程中,人员培训活动开展必须具有持续性,才能满足专业性极强的不良事件监测工作开展需要。工作人员必须对医疗器械产品有全面了解,熟悉各种相关的法律规章内容,凭借沟通调查对自身监测评价处置能力进一步提升,增强监测与再评价工作开展实效。

3. 引入先进技术, 改善监测评价环境

在医疗器械不良事件监测与再评价工作中,环境改善是助推工作质效全面提升的基础,可以确保每份报告具有极强完整性与准确性。在先进技术的支持下,医疗器械不良事件监测与再评价工作呈现出信息化与高效化,完成实时监控与管评价。在日常监测工作中,依托先进技术完成风险信号收集与分析,借助大数据技术与云计算等技术完成数据分析与综合研判,对风险信号做到充分挖掘。在信息平台与互联网技术支持下,医院及相关管理部门加大监测工作力度,结合所提交的不良事件信号完成生产工艺提升,完善医疗器械使用说明,将监测哨兵作用充分发挥。因此,先进技术必须积极引入,需要医院及相关管理部门结合医疗器械不良事件监测与再评价工作需要完成基层设备设施配置的明确,例如,计算机硬件要求、软件要求。在此前提下,管理人员要注意增加监测系统功能,满足不同类型不良事件报告制作需要^[8]。工作人员运用先进技术与软件完成医疗器械不良事件发生原因、发生率、评价情况、研判分析结果、风险程度等信息收集与分析,逐份完成指导报告,紧抓报告质量与数量,通过环境改善来提高工作实效。

4. 明确工作重点, 加快监测体系建设

为保证医疗器械不良事件监测专项检查与监督工作力度全面加大,国家相关部门结合工作要求对现场检查与监测工作重点做到科学明确,为监测体系建设带来有力推动。首先,相关部门应结合监测体系不健全的问题,分析不良事件病例与风险评价报告,优化报告制度并做好全过程监测,让管理制度与监测制度相互作用,而不再独立,实现体系结合。例如,明确不良事件监测机构组成部分,完成报告、分析制度与调整制度的及时建立,同时根据实际工作需要调配专业人员参与,让内部监测制度的落实与监测体系建设相结合,

不再流于形式。其次,对信息收集渠道进行不断拓展,制定全面与可行的程序文件对监测工作开展进行约束,保证调查评价、应急处置、记录保存与报告上报等各项工作开展合规^[9]。相关部门要及时对管理制度进行优化,助推监测体系的成功建立,保证在系统、可操作性强的制度下规范各种工作行为,让监测工作更加严谨。最后,工作人员结合工作重点对工作不足进行认真查找,从机构建设入手,重视文件管理与存储,同时优化设计与开发工作,运用先进技术与理念完成不良事件监测数据分析,确保监测体系得到全方位的优化与健全,增强监测工作实效。工作人员会借助定期巡检与质控工作的落实将不良事件发生率做到有效降低,及时发现医疗器械中存在的各类安全隐患,让医疗器械安全运行整体效率提高,发挥出监测体系的重要作用。

三、结束语

医疗器械不良事件监测与再评价工作不仅是医院与管理部门必须完成的任务,也是助推医院医疗质效进一步提升的关键所在,是医院走入良性与健康发展的重要推动器。医院与相关管理部门应从多角度入手,对医疗器械不良事件监测工作与再评价工作做到足够重视,完成管理制度不断健全,通过全员思想认识提升夯实工作开展基础,积极使用先进技术与理念,让监测评价环境得到有效改善,确保明确工作重点并加大管控力度,从而将医疗器械监测与评价主体责任切实落实,让工作发挥出最大效用。

参考文献:

[1] 周丽华,郭菁,朱玲. 程序化管理改善消毒供应中心

医疗器械消毒合格率及不良事件的效果观察[J]. 齐鲁护理杂志,2023,29(4):161-162.

[2] 董放,杨建龙,康自新,等. 2023年版IMDRF不良事件报告医疗器械问题术语及其新增术语项分析[J]. 中国医学装备,2023,20(2):198-204.

[3] 吴雨桐,吴思佳,杨建卫,等. 基于Apriori算法分析2021年山东省医疗器械不良事件的关联性[J]. 山东大学学报(医学版),2022,60(12):111-118.

[4] 吴小曼,纪翠雅,陈翠妃,等. 医疗器械三级质量管理体系在临床疑似不良事件管理中的应用研究[J]. 中国医学装备,2022,19(2):151-155.

[5] 王东京,吴维民. 我国医疗器械不良事件监测现状研究[J]. 中国医疗设备,2022,37(3):127-130.

[6] 赵灵犀. 医疗器械不良事件半定量风险估计的分析方法研究[J]. 医疗卫生装备,2022,43(8):73-76,80.

[7] 袁爱华,宁珍,毕佩君. 通过医疗器械不良事件监测信息发现假冒销售行为的警示[J]. 中国医药导刊,2022,24(7):715-718.

[8] 张昱,张锦,李建生,等. 血液透析医疗器械不良事件信息化监测表现及原因分析[J]. 现代仪器与医疗,2022,28(2):10-12.

[9] 邱春冬,王金毅,曾闻如,等. FMEA工具在改进医疗器械不良事件监测管理中的应用[J]. 江苏卫生事业管理,2022,33(7):876-880.