

医疗器械不良事件监测的实践与思考

梁 洪

解放军总医院医学创新研究部医学人工智能研究中心 北京 100000

摘要: 医疗器械在使用期间发生故障会直接影响医疗工作的实施效果, 因此, 对医疗器械进行安全管理显得异常关键。围绕医疗器械不良事件监测进行论述, 分析医院在相关工作中存在的不足, 给出提高大众对医疗器械不良事件的认知水平、积极开展医疗器械不良事件监测宣传活动、分类管理医疗器械不良事件的方法。

关键词: 医疗器械不良事件; 监测; 风险管理

Practice and thinking of adverse event monitoring of medical device

Hong Liang

Medical artificial intelligence research center, medical innovation research department, PLA General Hospital, Beijing 100000

Abstract: The failure of medical devices during use will directly affect the implementation effect of medical work. Therefore, the safety management of medical devices is extremely critical. This paper discussed the monitoring of adverse events of medical devices, analyzed the shortcomings in the related work of the hospital, and proposed methods to improve the public's awareness of adverse events of medical devices, actively carry out publicity activities for adverse events monitoring of medical devices, and classify the management of adverse events of medical devices.

Keywords: adverse events of medical device; Monitoring; risk management

引言:

随着医学技术的不断进步, 大量技术密集型的医疗器械被应用于诊疗行为中, 由于医疗器械主要作用对象是患者, 且具有不同于药品和生物制品的多样性和复杂性, 其上市前通告或审查环节无法预知患者使用过程中出现的所有健康风险^[1]。故近年来, 如何有效监测医疗器械不良事件并充分利用事件信息分析结果以降低器械使用风险逐渐成为医院质量管理关注点之一。

一、不良事件涉及器械分类情况分析

根据国家食品药品监督总局2017年第104号发布的修订版《医疗器械分类目录》进行归类, 本文对某院近6年医疗器械不良事件报告共涉及15类产品进行分析, 结果表明, 发生不良事件概率较高的大都属于使用频率高的器械。表1具体统计了每例报告的医疗器械分类名称、事件主要表现、上报数及构成比。

二、医疗器械不良事件监测期间存在的问题

医疗器械不良事件监测问题的出现会严重影响医院

的发展。分析相关事件出现的原因, 与医院上层领导对医疗器械不良事件监测的关注程度不足有一定的关系。医院高层领导关注的重点在医疗业务上, 因此, 对医疗器械不良事件监测的重视程度不足, 没有在这方面投入足够的资源, 致使医疗器械安全问题得不到良好的监管。一项工作的开展需要人力、物力等资源匹配到位, 若资源无法满足工作要求, 便会影响工作的开展。医疗器械不良事件监测的目的是将医疗器械引发的威胁扼杀在萌芽阶段, 或者将其形成的影响降至最低, 但是当下医院在此方面的工作进展缓慢, 医院领导没有对医疗器械不良事件监测形成正确的认知, 没有为医疗器械不良事件监测匹配足够的资源。医院领导的行为直接影响了医院各项工作的执行, 医疗器械对医务工作的开展有着无法忽视的重要作用。但是, 我国医疗器械在临床领域的应用时间尚短, 难以在应用器械的同时规避安全问题。因此, 开展医疗器械不良事件监测工作异常重要, 医院领导如果不及时从思想层面重视相关工作, 会影响医院的

表1 不良事件涉及器械的分类上报情况

医疗器械分类名称	事件主要表现	上报数/例	构成/%
14注输、护理和防护器械	导尿管堵塞/漏尿/断裂/脱落、球囊漏气/破裂、注射器内有异物/污渍、输液器漏液、引流管漏气等	199	55.28
08呼吸、麻醉和急救器械	麻醉穿刺包内有异物/手柄分离、培养箱风机故障或皮带断裂、呼吸机阀门故障等	33	9.16
03神经和心血管手术器械	中心静脉导管漏液、有异物、断裂, 血管造影导管断裂、形状不规则等	30	8.33
02无源手术器械	缝合线断、断针, 套管穿刺器漏气等	22	6.11
18妇产科、辅助生殖和避孕器械	宫颈扩张器球囊破裂、输卵管导管标记段脱落等	19	5.28
22临床检验器械	真空采血管内有异物、血气分析仪反复故障、脱水机/染色机故障	14	3.89
07医用诊察和监护器械	压力传感器漏液、血氧传感器断路	13	3.61
06医用成像器械	彩超探头有伪影、移动DR 马达电机故障、MRI 软件文件丢失等	8	2.22
10输血、透析和体外循环器械	输血器导管自动脱出、渗液等	8	2.22
09物理治疗器械	发热管故障、探头失灵、黑屏等	4	1.11
01有源手术器械	手术电极与主机不兼容、超声刀头断裂/破损等	4	1.11
11医疗器械消毒灭菌器械	灭菌效果不稳定、消毒机温控故障	2	0.56
20中医疗器械	针灸针有污渍	2	0.56
17口腔科器械	包装不合格	1	0.28
12有源植入器械	起搏器电极回路异常	1	0.28
合计		360	100.00

发展^[2]。此外, 民众的医疗知识储备不足, 在接受治疗的过程中, 针对身体的不适症状没有作出正确的反应, 发生此种情况是由医疗器械存在问题所致, 因为缺乏专业知识, 不知道应该怎样向医生说明情况, 从而影响了医疗器械不良事件监测工作的推进。医院在医疗器械不良事件监测方面仍有很多工作需要推进。

三、医疗器械不良事件监测的风险管理措施

1. 加大重视医疗器械不良事件监测工作

为了能够使医院医疗器械不良事件监测工作高效的开展, 减少医疗器械不良事件的发生率, 首先应该得到医院领导层与医务人员的重视, 医院的领导应该转变思想, 真正的认识到医疗器械不良监测工作对医院的作用, 加大投入人力、物力等资源, 确保医疗器械不良监测工作能够顺利开展。医疗机构是大多数医疗器械的使用场所, 也是医疗器械不良事件的主要发生地, 作为临床医务人员在医疗器械不良事件监测中具有十分重要的作用, 首先应该对医疗器械有一个正确的认知, 在医疗器械不良事件发生后, 能够掌握不良事件发生的资料, 及时报告、分析医疗器械的不良事件, 并能够积极的配合企业与相关部门的调查。此外, 医务人员应该全面了解医疗器械的相关知识, 在患者使用医疗器械前, 临床医务人员应该向患者讲解医疗器械的使用方法, 叮嘱患者注意事项, 提高患者的认知水平, 患者在使用医疗器械的过

程中如有不适感, 及时与医护人员进行反映, 医护人员能够及时地采取相应的处理措施, 并严格按照相关程序进行上报, 通过科学的监测医疗器械不良事件, 能够将不良事件的风险降到最低。与此同时, 还应加大宣传力度, 使广大群众能够了解医疗器械的风险, 使其可以明确了解不良事件监测的重要性, 在使用过程中如有异常问题, 能够及时的与医务人员进行讲解, 便于尽快锁定故障信息, 并及时地进行处理, 挽回不良影响。

2. 全组织机构, 完善制度流程建设

医疗机构需加强医疗器械不良事件监测管理内涵建设, 以充分发挥医疗设备效能, 确保医疗器械质量安全, 更好服务于临床。不良事件的发生不仅会危害到患者的身体健康, 导致医患纠纷的发生, 而且对医院医疗质量有重要的影响。因此, 医院作为监测的主体之一, 一定要提高认识, 成立监测部门或者小组, 做好不良事件的收集工作, 分析审核及上报, 对不良事件分类管理, 针对发生问题制定针对措施。建立或完善评价机制, 奖励积极上报, 有效提高对不良事件监测的积极性。临床各个科室都是不良事件发生地点, 各科室要合力参与不良事件监测工作, 也要在各科室设立监测员, 专人专职, 落实监测任务, 做到及时发现、及时报告、及时解决。另外, 医疗机构也要从设备采购、验收、使用及报废各个环节实现全流程监督管理, 从源头杜绝不良事件的发生^[5]。

3. 加强人才专业知识培训

首先, 医院应就医院现有的医疗器械知识内容进行宣教, 确保医护人员了解医疗器械功能与作用, 提升医疗器械使用的正确性, 最大限度保障患者的生命安全, 建立相应的培训制度, 每三个月进行一次培训, 持续增强医护人员的专业水平。其次, 加强医疗器械不良事件相关法律法规等内容予以宣教, 帮助医务人员形成监测管理意识, 在医疗器械不良事件发生的第一时间总结事件发生原因、造成的危害等信息, 并予以上报, 保障监测报告内容的质量, 可以为医院领导者科学合理解决不良事件所产生的问题。最后, 在医院内构建良好氛围, 医务人员应积极邀请患者家属参与医疗器械不良事件监测管理工作中, 运用多种宣教方式、讲座等形式, 确保患者家属了解不良事件监测管理内容, 并在患者临床治疗中落实医疗器械监测工作, 及时发现不良事件并加以处理, 降低不良事件的影响。

4. 建立医疗器械不良事件监测可追溯管理体系

可追溯性管理指在发生医疗器械不良事件后展开的, 如对医疗器械的生产厂家、性能、操作者、辅助器材等进行的一系列调查, 然后准确分析引发医疗器械不良事件的因素, 从而给予针对性措施, 降低医疗器械不良事件的发生率。然而, 针对骨科植入物等一些风险比较高的产品进行的可追溯调查有很大难度, 在发生不良事件后无法追溯设计器械的信息, 对风险管理带来障碍。为了降低医疗器械不良事件发生率, 政府职能、监督部门应与临床工作人群保持联系, 吸纳多方的意见, 对存在问题给予针对性的解决措施, 同时加强对医疗器械不良事件的危害及监测的宣传, 提高重视度, 制定统一的规范, 以法律或法规的形式公布, 在发生医疗器械不良事件后明确职责与责任, 另外建立医疗器械的购买、存放、使用相关规定, 详细记录器械的去向进行, 建立可追溯性档案。



另外, 医疗机构应加强医疗器械可追溯的技术支持平台建设。具体来讲, 在国家统一追溯系统、追溯技术、追溯编码标准之前, 医疗机构应加强自身信息化建设, 尽量采用条码技术或RFID技术进行信息采集、统计、分析和追溯; 在国家采取统一标准和规范后, 则应严格按照国家规定进行技术平台的改进和完善。其二, 各医疗机构应根据法律相关规定、自身实际情况以及追溯模式的发展趋势, 制定并不断修订追溯管理制度。其三, 医疗机构应确定专人对医疗器械进行追溯管理和监督; 食品药品监管部门应制定培训方案, 每年定期对医疗机构医疗器械管理人员进行业务知识培训, 以提高其法律素养和业务素质。

四、结束语

医疗器械使用是一把双刃剑, 提高诊疗水平的同时, 也伴随医疗风险的发生。因此, 应从根源上把好医疗器械质量关, 从意识上提升对不良事件监测的重视, 从管

理流程上对医疗器械严格把控, 及时发现问题, 降低不良事件发生概率, 防范医疗风险事件的发生, 保证医疗机构工作有序开展, 规避医疗安全风险事故的发生。

参考文献:

[1]刘芳. 医院医疗器械不良事件监测及风险控制管理方法探讨[J]. 中国设备工程, 2020(11): 181-182.
[2]赵丽娜. 风险管理在医院医疗器械检验管理中的应用分析[J]. 中国医疗器械信息, 2020, 26(4): 188-190.
[3]余雄武, 李世富, 何明珠, 等. 医疗器械全生命周期信息化管理的研究与实践[J]. 医疗装备, 2020(9): 84-85.
[4]廖建清. 医疗设备购置内部风险控制管理系统设计与应用[J]. 中国医疗设备, 2020, 35(3): 104-108.
[5]刘伟明. 全面质量管理下的医疗器械风险防控策略[J]. 中国设备工程, 2020(5): 55-57.