

实验室医疗器械的信息化管理与维护

李雪瑶

65430119*****5225

【摘要】：针对疾控中心医疗器械种类、数量、检验标准种类、检验档案信息化人员短缺、实验室信息化经费短缺等问题，提出采用优化的实验室信息化管理系统，将以数据库为核心的信息化技术与实验室管理需求相结合的方式，架构疾控中心医疗器械档案信息化管理平台，加大实验室信息化管理资金投入和人才队伍建设，能有效解决疾控中心实验室医疗器械档案电子化归档和利用问题。该平台对医疗器械档案管理系统进行了优化，实现了业务流程管理、各类资源管理、行政管理和各类需求个性化定义功能，实现医疗器械档案信息化管理。通过对实验室信息管理系统的优化，实现了对医疗器械档案的信息化管理，满足了该领域的实际需求，为类似系统开发提供参考。

【关键词】：实验室；医疗器械；信息化

Information management and maintenance of laboratory medical devices

Xueyao Li

65430119*****5225

Abstract: In view of the types, quantities, types of inspection standards, shortage of information personnel in inspection files, shortage of laboratory informatization funds, etc. of the CDC medical devices, it is proposed to adopt an optimized laboratory information management system, which will combine the information technology with the database as the core with the laboratory management needs to structure the CDC medical device file information management platform, and increase the investment in laboratory information management funds and the construction of talent teams. It can effectively solve the problem of electronic archiving and utilization of medical device files in the CDC laboratory. The platform optimizes the medical device file management system, realizes business process management, various resource management, administrative management and personalized definition functions of various needs, and realizes the information management of medical device files. Through the optimization of the laboratory information management system, the information management of medical device files is realized, which meets the actual needs of the field and provides a reference for the development of similar systems.

Keywords: Laboratory; Medical devices; Informatization

疾控中心担负着公共卫生方面的诸多具体工作，将根据有关卫生法律法规，在公共卫生、卫生保健等方面，对全区的急性传染病防治、计划免疫、监测、检验、健康教育、预防保健、突发公共卫生事件的应急处理和后勤保障等工作。疾控中心医疗器械的档案是由疾控中心在对各类公共卫生的安全、有效性进行检验的过程中所形成的文字、图表、声像等多种形式的文档资料。当前，我国疾控中心医疗器械的信息化管理体系中普遍存在着模版类型多、品种多、原始资料格式多样等问题，无法实现数字化归档，使其无法实现电子化管理，极大地影响了实验室医疗器械档案的开发和利用，为此，本研究探讨疾控中心医疗器械档案信息化管理，优化信息化管理系统，提升医疗器械档案信息化能力和利用效率。

1 医疗器械检验机构的档案管理信息化的重要性

它真实、完整、准确地记录了疾控中心医疗器械的工作历程，为今后检测事业的发展提供工作经验、技术指标及检验方法等借鉴；医疗器械档案作为药监系统的一类专门档案，通过对疾控中心医疗器械信息化管理系统深入研究，完善其功能，

对国家专项档案资源建设，促进民生事业发展，具有重要的现实意义；在全国疾控中心未实现医疗器械档案电子化归档情况下，率先研究试行医疗器械档案电子化归档制度，对全国其他省市医疗器械档案信息化、规范化管理起到极大的示范作用，必将产生较大的社会效应^[2]。

2 医疗器械检验机构的档案管理信息化状况分析

2.1 基本情况

目前，所有的疾控中心都已经将医疗器械信息管理系统与档案信息管理系统整合到了一起。一般的信息化管理过程包括接收、合同审核、任务发布、任务分配、样品检测、出具报告、报告审核、报告签发、报告打印、报告发放、档案存档等。基于最新的卫生检验和卫生检验标准，以国家计量和实验室认可为基础，实现 CDC 从送样、抽样、样品收发样、留样登记、销毁申报处理、检验科室收样、检验结果登记、复核、检验底稿审核、卫生学评价到检验报告审核、审批、签发、检测报告打印等整个核心业务流程数据的自动流转、自动处理和高效办公。信息化的管理体系主要有：采集信息电子化、检验报告电

子化、原始记录电子化、原始检验数据电子化等^[3]。目前,我国的疾控中心的检验档案信息化管理已经基本实现了采集信息的电子化,但检验报告、原始记录、原始检验记录等仍需进行电子化处理。由于疾控中心的信息化管理系统不能实现电子档案的数字化管理,只能保存纸质的检验文件,严重制约了设备的开发与使用。另外,大多数的疾控中心医疗器械都是在现场接受,并将出具的检验报告送到疾控中心。

2.2 难点和问题

(1) 模版多、品种多,造成信息化难度大。医疗器械的分类包括:主动手术器械、被动手术器械、神经外科手术器械、骨科手术器械、放射治疗器械、医用成像器械、医用诊断和监护器械等22个子目录;医疗器械检测范围涵盖医用电子、医用射线、核医学、电声学、体外诊断系统、一次性医疗产品、医用防护用品、医用橡胶制品、口腔材料以及生物防护设备等专业领域。由于医疗器械的检查涉及的领域很广,因此,在市场上销售的任何一款医疗器械,从一根针到一套质子重离子治疗设备,都要在市场上拿到一份合格的检测报告,这就是一大批医疗器械的质量文件。由于医疗器械的品种、数量众多,检验报告和原始记录模版的种类繁多,使得医疗器械的检验文件电子化工作更加困难。

(2) 标准测试的基础类型多给信息化工作带来难度。实验室信息管理系统是基于ISO/IEC17025:2005(GB/T27025-2008)的质量管理与保障体系,对影响实验室品质的因素(如标准、仪器、试剂、样品、方法、环境、人员、文档等)进行全面的控制,并对其工作过程进行有效的规范与监督,从而达到对实验室环境的全方位管理。

2.3 对多种形式的原始资料的发现造成了信息化的困难

有些人需要将结果直接录入到原始记录中,比如:血糖仪、体外诊断试剂、无菌培养结果等;有些人需要将结果打印出来,然后将结果录入到原始的记录中,比如荧光免疫系统、免疫荧光免疫系统、生化分析仪等。每批检验的原始数据都要录入到管理系统进行最终的存档管理,原始数据的形式多种多样,给企业的信息化工作造成了很大的难度。

2.4 缺少建设信息化的经费

在《检测和校准能力的通用要求》(GB/T27025-2008/ISO/IEC17025:2005)的指导下,运用网络技术对企业的各项业务过程、所有的资源、行政等进行合理的管理。由于检测模板多样,实验结果多样,带宽和内存需求不断增加,模板需随需求不断更新,因此每年需投入大量的信息化资金,目前因信息化资金缺乏等原因,导致检验档案未实现电子化归档管理,为医疗器械检验档案资源的开发和利用带来极大不便。

2.5 缺乏信息技术人员

随着我国医疗器械行业的快速发展,行业内的人才竞争日趋激烈。为了适应日益严格的管理和快速发展的市场需求,各医疗检测机构都十分注重人才的引进和培养,努力打造高水平的专业技术人才。为了留住和留住人才,各检验机构采取了多种招聘策略,实施了一套科学、高效的业绩考核制度和激励机制。但是,由于薪酬水平、用人方式的变化,省市级疾控中心医疗器械人才大量流失,加上医疗仪器检测机构的检验档案信息化属于边缘学科,受重视程度不够,导致既懂医疗器械专业,又精通档案信息化的复合型人才少之又少。

3 医疗器械实验室中管理信息化的实现措施

3.1 计算机辅助检测文件系统的基础结构

本文介绍了一种基于最优信息管理系统的医疗器械检验档案管理平台,它把数据库技术与管理要求有机地结合起来。该系统可自动实现检验结果的自动转换,自动回归计算,自动判断检验结果,自动合成检验报告,自动评价检验报告,多维度检验数据分析,并具有强大的查询统计功能。该系统具备全流程共享、全流程跟踪、全流程返工、自动选择检验依据、自动计算检验结果、智能评定检测报告等功能。原始检验记录丰富、规范、变更和增减灵活;检测数据客观公正;信息查询方便,统计快捷,简单易行。(1)对能够直接生成电子检验文件的检验项目进行电子化,并在信息化管理系统中开发、制作可编辑的原始记录和检验报告模板,将原始试验资料装入模具,由计算机自动生成电子检验报告及原始记录,并在系统中进行初步审核和复查,由中国合格评定委员会授权人出具电子印章;(2)将不方便开发的原始记录和无法直接上传到信息化管理系统的原始试验数据进行电子化处理,可以输出或拍照的原始试验数据,可以在信息化管理系统中建立相应的接口,可以直接上传到系统中。

这类平台通过开发接口、提升网络安全防护等级,将原有的检验报告办理方式由原来的现场受理改成网上受理和现场受理并行,将签发后的检验报告直接转送至相应的药品监督管理部门审评机构,最终实现世界各地的医疗器械注册企业根据需求选择在线受理或现场受理,签发后的检验报告直接上传至药品监督管理部门的审评机构,注册企业可自行下载和打印签发后检验报告,检测过程中形成的检验报告、原始记录、原始数据及各种记录,并转入检验档案管理系统,全过程实现检验档案的电子化归档、利用及统计等工作。

这类系统将包括理化实验室和微生物实验室在内的送检、现场监测、样品收发、收费、质量管理、中心办公室、仪器设备和标准物质管理等部门工作人员从繁琐的卫生规范检索与判断、手工计算、重复抄录等日常工作中解脱出来,可以大大减少工作量,节约大量的人力,减少劳动强度,提高工作效率,

提升卫生监督和决策水平。同时,使传统的人工检验工作标准化、规范化、信息化、自动化。

该实验室信息化管理系统针对医疗器械管理方面特点如下:

(1) 本系统的业务流程规范统一,操作界面图形化,操作方法简便,操作方便;

(2) 本系统对整个过程进行了数据的运行监测,并具有完整的日志功能;

(3) 该系统具有完整的本地或远程自动和手动数据备份和恢复能力;

(4) 本系统可方便地完成各类检验,包括委托检验、监督检验、鉴定检验等;

(5) 本系统为各级疾控机构提供全方位的服务,包括食品卫生、环境卫生、劳动卫生、放射卫生、学校卫生、消毒杀虫、食品中毒;

(6) 本系统将现场监督部门的环境卫生、放射卫生、杀虫剂、劳动卫生等直接填写的检测结果与理化、微生物等检测结果合并;

(7) 本系统具有条形码样本的管理功能。它包括条形码的自动生成、打印、定位、扫描识别、全过程追踪等多种功能;

(8) 支持和允许用户定制各种形式的检查和测试报告,包括劳动卫生、环境卫生、消毒、放射卫生、学校卫生、体检、防疫、FDA、卫生;

(9) 详细查询、分析功能,包含样品检测进度查询、送检单汇总查询(送检单、样品卡、检验原始记录、检验报告)、检验底稿的保存和查询;

(10) 强大的统计功能,包含统计项目次数、统计监测项目、统计项目次数、统计工作量、统计仪器使用等;

(11) 设置根据职位权限设置的存取权限,设置为每个科的科长(科)可以查阅科室的全部工作;中心主任能够看到各部门的工作、公务;

参考文献:

- [1] 兰吉凤.科室级自动临床医疗器械信息化管理系统的研究[J].中国医疗器械信息,2021,27(17):163-165.
- [2] 刘慧萍,胡佳,陈宇,陈静,李立焯,柳青,赵玉杰.疾控中心医疗器械检验档案信息化管理研究[J].中国医学装备,2021,18(07):151-155.
- [3] 马进,郭媛媛,王超,周和颐.医疗器械品种档案信息系统建设工作的思考[J].中国医疗器械杂志,2021,45(03):310-314.

(12) 建立一个实时、在线的任务安排、工作交流等信息交流平台,进行内部的信息交流;

(13) 系统内预留了系统外系统的数据交换界面,能够与门户网站、办公自动化系统、综合收费系统等多个系统进行无缝连接,并将其与各业务系统进行整合。如果用户通过信息门户可以在线提交样品信息,检测费用自动确认,检测过程实时查询,授权查看检测结果和检测报告。

3.2 增加对信息化的管理经费的投资

本文针对目前国内设备检验机构缺乏信息化经费的现状,提出了两个步骤的实施方案。

(1) 设立国家科学研究项目,进行信息化管理。要加强对疾控中心医疗器械信息化建设的科研项目的投资,设立国家级疾控中心医疗器械信息化建设专项科研课题,鼓励各疾控中心积极申报信息化建设课题,通过各疾控中心医疗器械对信息化建设专项课题的研究,得出有利用价值、具有可操作性的课题成果。

(2) 开展疾控中心的科研成果转化工作。通过对疾控中心医疗器械信息化建设项目的结题验收和评奖等活动,评选出优秀的课题科研成果,由国家拨付专项资金用于全国各疾控中心医疗器械信息化建设,解决疾控中心医疗器械因医疗器械种类和数量多、检测依据标准种类多以及信息化建设资金缺乏的困难和问题,最终实现疾控中心医疗器械档案的电子化管理。疾控中心医疗器械的医疗器械检验档案电子化,将使其检验档案管理水平上一个新的台阶,从而为医疗器械的监管工作提供更便捷、更便捷的服务,提高其对医疗器械监管的技术支撑作用。

4 结论

在我国医疗器械行业快速发展和“供给侧”战略的推动下,对医疗器械的质量监管起到了至关重要的作用,而医疗器械档案管理也日益发挥着重要作用。随着计算机网络技术、数据库技术和多媒体技术的飞速发展,对医疗仪器设备的信息管理进行了优化,实现对仪器设备档案进行信息化管理,以满足实际需要,是大势所趋也是行业发展的需求。