

## 医疗器械检测机构检验档案信息化管理研究

卢建

(山东省医疗器械和药品包装检验研究院 250000)

摘要: 本文针对临床医疗器械的数量、种类繁多, 以及较多的检测标准, 相关检验档案信息化人才的流失, 信息化校验资金缺乏等多种情况, 用以信息化管理系统, 将其数据库作为核心将实验室检验、与信息化管理相融合, 组建出全新医疗器械管理档案信息化平台。同时加强资金、人才等投入, 提高相关团队建设, 以此解决医疗器械相关档案的利用、归档等问题。

关键词: 信息化管理; 医疗器械检测; 管理研究

医疗器械档案多指相关治疗期间, 在其检测机构, 对其产品的有效性、安全性等问题, 进行检测期间所形成的概述, 具有一定保存价值的图像、文字、影音等内容的材料。现今, 我国医疗器械档案检测类型样式较多, 将其区分为复验检验档案、监督检验档案、注册检验档案、委托检验档案等[1]。随着社会的不断进步, 临床医疗科技的不断发展, 使其种类繁多, 因此, 相关检测成为医疗器械投入使用前极为重要的环节, 受到各个相关部门的高度重视。据研究发现, 目前我国受到监督管理局认可的检测机构高达 50 多家, 其中包含 10 所以上的国家级质量监督中心。此类检测部门受到政府的技术支持, 由相关工作人员对其严格把关, 对于送检医疗器械进行专业的检测, 因此形成大量医疗器械检验档案。目前, 诸多检测机构内信息化管理系统, 多存在版本类型多且原始数据格式繁杂, 无法进行电子归档, 使其无法实现电子化管理, 十分影响相关器械档案的利用、开发等情况。因此, 为了提高实验室内信息化管理效果及医疗器械检测机构对其档案信息化管理等问题, 进行研讨, 具体内容如下。

### 1. 构建信息化档案意义

医疗器械档案是相关检测机构中最为重要的信息资源, 其中的内容记录了相关器械最真实的检测历史, 该系列档案作为药监系统中专设档案类型, 通过对其检测档案的深入分析, 能够不断完善医疗器械的各项功能, 对于科技、民生的发展意义显著[2]。现今, 面对相关检验档案尚未电子化归档这一情况下, 逐步将相关器械档案建立出电子化信息管理, 对于各个城市的规范管理, 具有极为显著的意义, 同时能够产生较大社会效益。

### 2. 医疗器械档案信息化的现状

#### 2.1 初始数据为信息化管理的困难

据相关研究得出, 各地检测机构检测项目较多, 且检测器械几乎涵盖医疗器械的全部项目, 约为 1600 个左右, 如: 血糖仪(其中涉猎到性能、电磁安全性、电气安全性、型号等), 加之不同企业所产出的检测标准亦不相同, 导致其临床检测标准多样化, 为其电子化信息管理造成一定难度[3]。

#### 2.2 实验室建设资金缺乏

依照其相关法律法规文件要求, 联合计算机网络技术, 将其检测档案机械能信息化管理期间, 受到相关器械检测档案模板的种类繁多、检验结果数据的多样性以及对传输频率、储存需求的不断增加, 导致每年需要向实验室投入大量的资金进行配合, 使其成为医疗器械档案无法达成电子化归档的主要原因之一, 为其相关技术的开发造成极大的影响。

#### 2.3 人才缺失

随相关行业的不断发展, 导致业内人士竞争极为强烈, 科技人才是行业发展的首要驱动力, 同时为了满足监管部门的要求及检验需求, 各机构需要提高对其专业人才的重视程度, 为其设立专门的技术团队, 不断保留、吸引人才入驻, 商讨出合理的晋级、绩效等机制[4]。人才流失问题、医疗器械检测机构信息管理具有一定科学性、重视程度不足, 使其行业人极为稀缺。

### 3. 医疗器械检验档案信息化管理

#### 3.1 构建信息化管理平台

使用优化实验室信息化管理系统, 将数据库作为管理、信息化技术的核心, 将其分为资源、行政、流程、自定义等功能, 同时将其医疗器械以材料、电磁、生物、电气等类型进行区分, 进行电子化信息档案归纳期间, 将能够生成电子档案的检测结果直接归档。将无法转化为电子信息档案, 将原始数据进行录档, 同时对其进行拍照, 并于相应系统分类中进行上传, 将全部信息化管理档案, 上传至对应管理分类系统中, 实现电子化档案信息管理。

#### 3.2 加大信息管理资金投入

首先需要建立出专项信息化管理课题小组, 通过国家对其相关检测机构的扶持, 申请课题资金投入, 同时积极鼓励各个医疗器械检测机构, 申报实验室信息化管理课题, 通过不断对其研究, 探寻出存在价值、利用性高课题。将其相关研究成果中较为优秀的案例, 由国家对其调拨专项研发资金, 以此解决检测期间种类繁多、资金缺乏等诸多问题, 并实现医疗器械档案电子化管理, 同时帮助其相关检测工作便捷性通过有力的支持[5]。

#### 3.3 增强人才队伍的建设

随着医疗检测机构的不断发展, 行业内部竞争较为强烈, 能够有效保留、吸引到人才, 已经该行业发展所需要面临的重要课题。因此, 需要提高岗位人员相应薪资待遇, 同时为其设置出人均绩效奖金, 同时帮助其建立完整的激励制度, 留住现有人才, 并不断吸引其它人才入驻, 提高工作业务的发展。解决编制问题, 将其工作管理模式进行创新, 将优秀的外编人员, 纳入体制内, 取缔多种用工制度, 真正意义上实现同工同酬, 有利于医疗检测机构队伍的建设, 同时取消传统职称比例限制, 技术职称只能对人才的上升造成困难, 因此需要相关单位, 结合各部门实际情况, 设立出适合该机构的职称比例, 更好地提供人才培养机会。

综上所述, 随着临床医疗科技的不断发展, 相关检测机构对其医疗产品质检工作及相关管理极为重要。同时对其档案管理技术亦愈发重要, 加之信息时代, 计算机网络等迅猛发展, 对于医疗器械档案检测的信息化管理, 具有较高的辅助性, 能够极大程度满足行业的发展。

#### 参考文献:

- [1]于森. 信息化背景下医院综合档案信息化管理路径探析[J]. 兰台世界, 2022(05):95-97.
- [2]刘慧萍, 胡佳, 陈宇, 陈静, 李立焯, 柳青, 赵玉杰. 医疗器械检测机构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.
- [4]孙德卿, 张婧, 陈琦, 王跃. 新时期医院医疗设备档案管理策略[J]. 生物医学工程学进展, 2020, 41(01):52-54+62.
- [5]刘慧萍. 医疗检测机构科研档案管理工作方法研究[J]. 医疗装备, 2017, 30(09):72-73.