

医院医疗器械不良事件监测存在的问题及对策

徐 真

温州市中西医结合医院 浙江 温州 325000

摘要:我国科技的发展在一定程度上推动了医疗行业现代化建设,医学材料学在此过程中取得了良好的成绩,同时,在医学诊断中应用高尖技术,显著地提高了诊断工作的效率与效果,为大众提供了良好的医疗服务。但是在我国医疗发展期间,医疗器械研发时间较短,还有很多问题没有解决,导致医疗器械使用期间存在医疗安全风险事故。如何规避医疗安全风险事故成为医护人员接下来需要关注的课题。应建立医院医疗器械不良事件的监测体系,全过程监管医疗设备的使用情况,通过有针对性的管控手段,规避医疗安全风险事故。

关键词: 医疗器械;不良事件;监测;问题;改进策略

引言

在医院临床治疗中,随着医疗技术的不断进步,医疗器械在临床中的运用范围越来越广,并对医院临床治疗起到非常大的辅助作用,也提高了临床治疗效果。但随着医疗器械在临床中运用数量不断增加,各种医疗器械不良事件发生率持续增高,不仅影响医院医疗质量,而且对患者的生命造成严重的威胁。为了有效控制医院医疗器械不良事件发生率,下面进行详细分析。

1 监测医院医疗器械不良事件的必要性

1.1 完成医疗患者生命健康安全的保护工作

医院医疗器械的服务人群为医疗患者,但是因为医疗器械仍然存在一定的问题,所以在医疗器械使用期间会发生器械不良事件,伤害患者的机体功能,更严重的情况会威胁患者的生命安全。比如某医院医治骨科患者时,使用的医疗器械可吸收螺钉的生物相容性较低,致使切口与骨折部位在治疗过程中出现炎症,虽然炎症只出现在患者局部组织位置,但是依然会对患者的健康造成不小的伤害。再比如某中医院治疗骨科患者,采用温热按摩理疗的方式,但是因为医疗器械功能表现不佳,致使患者接受理疗期间出现恶心、头晕等症状^[1]。为了避免医患纠纷,医院必须重视对医疗器械不良事件的监测,一旦患者接受治疗期间出现不适反应,医护人员必须迅速采取应对措施,降低医疗器械不良事件造成的影响,让医疗器械成为医护人员工作的利器,完成诊断、医治患者的工作,遏制医疗器械不良事件的发生,保障患者的生命健康与安全。

通讯作者: 徐真、1993年3月、汉族、男、浙江温州、温州市中西医结合医院、设备科科长、中级工程师、本科、325000、邮箱:15005771626@163.com、研究方向:生物医学工程。

1.2 为医疗器械改进提供依据

医疗器械进入市场后,医院为最先使用设备的地方,但由于医疗器械被首次运用,缺乏以往医疗器械运行数据,无法为医疗器械在院的安全管理提供依据,医院应自行建立医疗器械监测体系,实现对医疗器械不良事件的有效监测,将医疗器械使用期间出现的不良事件予以汇总,并加以反馈。医院内建立医疗器械不良事件监测管理体系,对于医疗器械的使用情况进行实时监测,在医疗器械出现问题的第一时间,医院可立即采取高效控制措施,增强医疗器械使用的合理性。

2 医院医疗器械不良事件监测存在的问题

2.1 监测制度流程不够完善

目前大部分医院已按照国家相关的规定成立监测部门,配备相关人员队伍,但是工作仍处于被动监测状态,上报数据质量不高,数量漏报、错报、瞒报,监测意义不大。我国医疗器械重视采购,轻视管理,很多领导还没有认识到不良事件监测任务的重要性,没有对监管中发现的问题进行针对性的处理,在这种观念下,隐患出现没有及时发现,不良事件发生后没有采取及时防控措施,导致不良事件反复发生。另外,这与医院不良事件监测制度不完善有很大关系,医院不重视,管理者对不良事件关注度不足,医疗器械监测没有形成系统的体系,出现不良事件后将影响正常工作的进行,导致医疗安全风险事故的发生^[2]。

2.2 业务知识欠缺

目前,部分医院虽然已经建立了医疗器械不良事件监测系统,但是因为医院在这方面缺乏经验,所以工作执行效果不佳。医院医护人员对医疗器械不良事件监测工作的掌握程度不足,没有在实际工作中按照医院制定的管理制度,完成相关工作数据的统计与汇报,导致医

疗器械不良事件监测难以完成工作任务,未能在不良事件出现后快速进行问题处理与数据记录,无法实现医院设置医疗器械不良事件监测体系的价值。

工作人员没有及时收集、记录医院使用医疗器械期间出现的问题,也没有快速采取合理的管控方法进行有针对性的防御,严重影响了医院医疗工作的推进。医疗器械的应用是开展医疗服务工作必不可少的内容,如果不能防止医疗器械出现安全问题,将会严重影响医务工作的开展,对医院日后发展造成不小的冲击。

2.3 医院监测制度流程不完善

在医疗体系发展中,其重视药品合理性、不良反应等方面的完善,对医疗器械不良事件的监测工作较为忽视,未建立不良事件监测制度,导致出现医疗器械不良事件时,无法将不良事件情况予以反馈汇总,难以控制医疗器械不良事件的影响。其次,在医院内部未形成医疗器械不良事件监测制度,导致相关工作人员无法进行责任划分,无人汇报,大大降低医疗器械不良事件监测工作效率,无法对医疗器械不良事件的发生予以控制,促使患者的生命安全面临威胁。部分医院重视医疗器械不良事件所产生的影响,也制定了相应的监测管理制度,但是反馈内容不完善,反馈意义不大,无法为医疗器械的改进提供依据^[3]。

3 医院医疗器械不良事件监测与风险管理策略

3.1 健全组织机构,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。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^[4]。

3.2 加强监测制度流程完善

医疗器械不良事件的发生对患者、医院均造成不良影响,因此需要不断完善医疗器械不良事件监测流程。在医院内部建立医疗器械临床使用安全管理委员会、医疗器械不良事件监测管理小组,明确各个部门、各岗位

人员的职责,确保在医疗器械不良事件发生后,相应的工作人员做出正确的处理,并予以上报,减少漏报、错报现象的出现^[4]。同时严格把控医疗器械的采购质量,主要从采购环节、入库验收环节、临床使用质量检验等多个方面入手,制定相应的管理制度,实现对医疗器械质量的监控,保障医疗器械使用安全性^[5]。

3.3 加强人员培训

首先,医院组织设备维修工程师和厂家技术人员对各个科室管理医疗器械的医务人员进行培训,提高各个科室医务人员对医疗器械的认识和操作技能熟练度,如输液泵输液速度设置与药物剂量调配等不合理,血透析装置脱水量不足等问题,均为医务人员操作不断引起的,因此需加强医务人员临床操作能力。其次,加强新入职人员岗前培训工作,完善医疗器械操作技能考核制度,提高新入职人员对医疗器械安全操作重要性的认识。第三,加强各科室医务人员对新器械操作技能的掌握,由于医疗器械更新换代速度逐渐加快,医院不断采用新型医疗设备,智能化也运用到医疗器械中,因此医院需加强与医疗器械厂家之间的联系,对于新的医疗器械可请厂家专业的技术人员为医院各科室护士进行培训^[6]。

结束语

综上所述,随医疗设备、器械广泛运用,医疗器械不良事件发生率增多,无法实现对患者的监护与管理,甚至对患者的生命安全造成危害,为改善这一现象,应构建医疗器械不良事件监测管理体系,加大监测管理力度,确保医疗器械质量达标,最大限度保障患者的安全。

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):84-85,93.
- [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]马芳丽,张志刚,李斌,等.头罩式无创正压通气对慢性阻塞性肺疾病患者的临床疗效[J].中国医药导刊,2019,21(1):7-11.
- [6]荆泽璐.无创呼吸机面罩压疮发生的危险因素及预防进展[J].中国医疗器械信息,2020,26(7):39,53.