

# 医疗器械的风险管理与质量控制

余 敏

武汉华美生物工程有限公司 湖北 武汉 430074

**摘 要：**随着人口老龄化和卫生需求的不断增长，医疗器械在医疗服务中越来越受到重视。然而，医疗器械的质量和安全隐患也日益凸显，给患者和医护人员都带来了潜在的风险。因此，医疗器械的风险管理和质量控制成为保障患者安全和医疗服务质量的重要环节，也是医疗器械行业发展的关键因素。本文将从医疗器械的风险管理与质量控制着手，探讨医疗器械所面临的风险和挑战，以及如何加强风险管理和质量控制，从而提升医疗器械的质量和安全性。

**关键词：**医疗器械；风险管理；质量控制

引言：随着我国医疗领域信息化的发展，信息技术的应用为医疗器械的研发和生产提供了技术支持，也为医疗器械的质量提升提供了便利。然而，在医疗器械的全生命周期中，风险管理和质量控制依旧是保障患者健康安全的重要关键，也是医疗器械行业发展的关键因素。监管部门应加强对医疗器械的监管力度，建立规范的管理制度，推动整个行业不断提升风险管理和质量控制的水平。

## 1 医疗器械的风险管理与质量控制概述

(1) 医疗器械风险管理是指对医疗器械及其使用过程中可能出现的各种风险进行全面的管理和控制。这个过程涉及到医疗器械生产企业、医疗机构和医疗器械使用者等多个方面。(2) 医疗器械生产企业在生产医疗器械前需要对其进行评估和测试，以确保符合相关的安全标准和法律法规要求。医疗机构在购买医疗器械时需要对其进行选择，并进行定期保养和维护，以确保使用过程中没有故障和问题。同时，对于医疗器械的使用者，他们需要掌握正确的使用方法，并能够及时发现并处理使用过程中可能出现的问题。(3) 还需要建立一个完整的信息追溯系统，以便及时收集和分析医疗器械使用过程中的问题和风险。这些信息可以帮助医疗器械生产企业和医疗机构对医疗器械的使用过程进行改进和完善，同时提高患者的就诊体验和看病效果。(4) 医疗器械风险管理是非常重要的一项工作。只有通过完善的管理和控制，才能够降低医疗器械使用过程中的风险，确保患者的安全。我们需要意识到各个环节的相关人员都需负起责任，并切实履行自己的职责，从而促进医疗器械行业的健康发展<sup>[1]</sup>。

## 2 医疗器械风险管理的重要作用

(1) 医疗器械风险管理对于保障患者安全、提高医疗器械质量和维护健康产业发展至关重要。医疗器械在

医疗过程中扮演着重要的角色，但如果医疗器械存在使用中的风险问题，那么会直接影响到患者的治疗效果和生命安全。因此，医疗器械风险管理的重要性就在于它可以对医疗器械使用过程中的各种风险进行管理和控制，从而保障患者的安全和看病质量，并维护了整个健康产业的可持续发展。(2) 医疗器械风险管理还能够提高医疗器械的质量，促进医疗资源的优化配置。一方面，医疗器械生产企业可以通过对产品的风险管理来优化产品的设计和制造，提高产品的质量和可靠性。另一方面，医疗机构可以通过对所使用的医疗器械进行全面的管理和控制，避免或及时解决使用过程中出现的问题和风险，从而降低了医疗事故发生的概率，提高了医疗资源的利用效率。(3) 医疗器械风险管理还能够促进医疗行业的整体发展。通过对医疗器械风险管理的实施，可以促进医疗器械行业的标准化和规范化，完善行业自律机制和市场监管体系，从而有助于提升中国医疗器械的技术水平和行业品牌的国际化。同时，这也有助于推动国内医疗器械企业不断加强自身的研发能力、加强质量管理、提高国际竞争力<sup>[2]</sup>。

## 3 医疗器械的管理与质量控制现状分析

### 3.1 医疗器械风险管理力度不足

医疗器械风险管理是医疗领域的一个重要工作。然而，目前存在的问题是医疗器械风险管理力度不足，其表现在：(1) 监管措施不足。在医疗器械生产、销售和使用的过程中，相关监管机构对于医疗器械的监管措施不足。一些医疗器械质量问题得不到及时解决，将质量问题推给使用方，给使用方和患者带来了风险。(2) 企业自行把控。医疗器械生产企业在风险管理方面自行把控，缺少外部监管，难以达到风险防范的目的。例如，生产企业可能会在产生质量问题的苗头未被及时扼制时，对其进行掩盖、对外隐瞒等行为，从而导致质量问

题的放大和扩散。(3) 医疗机构管理缺失。部分医疗机构对于医疗器械使用管理不到位,例如,部分医疗机构没有建立起应急机制和责任制。当医疗器械发生质量问题的时候,缺乏有效的应急手段,会给患者带来严重损失。

### 3.2 医疗器械生产企业管理不到位

(1) 一些医疗器械生产企业对于产品的质量控制核查不足。在医疗器械研发、测试和生产过程中,医疗器械生产企业应该采取一系列的措施确保产品质量。然而,部分企业没有注重产品质量核查和检测,或者不能保证生产过程的完整记录,产生的不合格产品就会被送到市场上,给患者的健康带来严重的安全隐患。(2) 医疗器械生产企业在质量控制方面缺乏有效制度管理。缺少有效制度管理会使生产过程中存在的风险得不到及时识别、通报和处理。例如,生产企业可能没有建立有效的质量管理体系和质量信息收集和反馈机制,也没有健全的质量标准体系和检测手段等,导致生产质量未能得到有效保障和监控。

### 3.3 医疗器械的管理不到位

医疗机构对医疗器械的管理不到位,是目前医疗器械风险管理中的一个重要问题。具体表现在以下两个方面:(1) 部分医疗机构对于医疗器械的投资、采购和使用管理存在问题。一些医疗机构在采购医疗器械时,往往只考虑价格因素,而忽略了产品质量、生产厂家等多方面的信息,并缺乏专业的技术或质量评估。这样,在医疗器械的采购过程中,会存在配备问题、选型不当等问题,严重影响医疗器械在使用过程中的安全性和质量。(2) 医疗机构在医疗器械的维护和使用管理方面还需加强。一些医疗机构缺乏规范的设备管理制度,没有建立健全的医疗器械管理流程,也没有完善的维修保养体系。另外,一些医护人员专业知识水平不足,缺乏系统的医疗器械使用培训和规范操作指南,容易出现使用不规范等问题。

## 4 医疗器械的风险管理与质量控制的策略分析

### 4.1 及时维护医疗器械设备

面对医疗器械风险管理力度不足的问题,需要采取以下措施来加强监管和企业自身控制,以提高医疗器械的质量和安全性。(1) 加强监管。监管机构应制定更为严格的医疗器械质量监管标准和规定,建立医疗器械生产、销售和使用全程的监管机制,提高监管力度。例如加强对医疗器械生产企业的监管和审核,严格审查医疗器械的生产、销售和使用许可,保证医疗器械产品的质量和安全。(2) 强化生产企业自身管理。加强医疗器械生产企业自身管理,建立完备的质量管理体系,落实质

量责任制。例如完善质量控制和管理体系,监测产品质量,并实行全面质量管控,以及出现问题后及时建立生产调查组,加以处置。(3) 强化医疗机构的管理。加强对医疗器械使用全程的监管和管理。例如对医疗机构的设备进行分类,根据不同设备的特殊情况制定使用规范,实现科学合理的医疗器械使用,提高医疗器械的使用效果和安全水平。(4) 强化社会监管机制。加强社会监督和全民参与,建立和完善举报机制,提高社会监督参与度,及时发现和曝光医疗器械质量问题,引导企业和医疗机构改进和提升管理水平。(5) 加强专业技能培训。加强医护人员和相关技术人员的专业技能培训,不断提高他们的医疗器械使用和管理水平。例如建立专业技能培训制度,强化医疗器械使用规范培训和实践,建立常态化的技术岗位绩效考核体系,为操作人员提供更加专业、全面、系统的培训。(6) 提升技术水平和研发能力。加强医疗器械企业的技术研发和创新能力,引导企业开发符合质量和安全要求的新型医疗器械产品。同时,要引导医疗器械企业加强技术改进和创新能力,开展研发生产更加先进、质量更高、更安全的医疗器械产品<sup>[1]</sup>。

### 4.2 树立质量安全意识

医疗器械的质量和安全性是关系到患者的生命安全和身体健康的关键因素。在医疗器械生产、销售、使用的过程中,需要各相关方时刻牢记以质量为本,以患者为中心,树立质量安全意识,建立严谨的制度和标准,以保障患者的安全和健康。(1) 提高医务人员素质。提高人们的安全意识和卫生素养,特别是医务人员的素质,对于医疗器械的质量和安全性有着重要的影响。医务人员要时刻关注医疗器械的质量与安全,掌握医疗器械的正确使用方法和维护保养知识,提高自己的专业素质,增强对于医疗器械质量的敏感性与判断能力。(2) 加强宣传教育。还需要进行大量的宣传教育活动,提高人们的安全意识和健康素养。这需要做好多方面的工作,包括举办医疗器械质量与安全的知识讲解、培训和交流会议、发放宣传资料、引导患者切实参与,促进医疗机构与患者之间的安全沟通等。(3) 强化品牌意识。医疗器械生产企业需要树立品牌意识,以质量为导向,扎实推进质量产品生产制造和创新,加强对于生产环节的管控,对于完成生产任务的产品进行严格测试,并按照统一的质量标准出厂。保证医疗器械产品的质量符合操作规程标准。这样可以同时建立生产企业和产品的口碑和信誉,进一步扩大市场份额和生产规模。(4) 强化责任意识。所有关联方要树立全面的意识和责任意识,不断

提高自身质量水平,使生产、销售和使用的每个环节不断地符合安全与质量的标准,使得整个医疗器械行业正常运行,不断提高质量和安全保障水平,实现可持续发展。同时,要强化相关人员的监督评估,对于制度执行或产生问题的需要制定专项措施,对于相关人员进行追责,确保制度的完整性和正确性。

#### 4.3 完善监管机制

为了维护医疗器械的质量和安​​全,必须完善医疗器械的监管机制。要加强对医疗器械生产企业和医疗机构的监管力度,采取有效的措施,加强对医疗器械的全生命周期管理,建立规范的体系,以规范和标准化的管理手段夯实监管基础,保证医疗器械的质量和安​​全。监管部门可以定期组织对医疗器械生产企业和医疗机构进行质量抽查,及时发现和处理存在的质量问题。同时加大对医疗器械生产和使用环节的监管力度和执行,引导企业和机构树立质量和安​​全意识。医疗器械生产和使用过程中,存在一系列质量隐患,需要加强对其全生命周期管理,全面控制安​​全风险。通过实施全过程质量控制和管理,从产品研发、设计、加工、检测、销售、使用等全过程中,采取控制预防、全程追踪和监督检查等多重手段,夯实医疗器械质量管理基础。同时,要建立规范的医疗器械质量和安​​全管理体系,制定相关法律法规,加大对医疗器械行业的规范和标准的制定和执行力度,完善失信惩戒机制,以规范和标准化的管理手段夯实监管基础,保证医疗器械的质量和安​​全<sup>[4]</sup>。

#### 4.4 提升医护人员的专业水平

医护人员是医疗过程中重要的环节,他们的专业水平对医疗器械的正确使用和维护具有不可或缺的作用。如何提高医护人员的专业水平,降低人为操作因素的风险,是长期以来业界一直探寻的问题。加强医护人员的技术培训和教育,完善职业教育和资质认证制度,尤其对于一些高风险医疗器械,应加强专业技能审核,以提高医护人员的专业水平和安​​全意识。(1)医院和其他医疗机构应制定系统化的教育培训计划,包括定期的技

能培训和持续的职业教育,让医护人员掌握科学的医疗操作规范,提高对医疗器械的认知。同时,对不同类型的医疗设备开展专业的操作和维护课程,让医护人员更深入了解不同设备的特点和使用技巧。培训过程中,应注重培养创新意识,鼓励医护人员积极探究和应用新技术、新方法。(2)应完善医护人员的职业教育和资质认证制度。建立健全的职业教育培训和考核体系,评估医护人员在技能能力、道德水平、职业认识等方面的表现,以及提供相关的技能证书和职业认证。对于高风险的医疗器械,应加强医护人员的专业技能审核,对医护人员的技能、经验、涉及到的疾病类型等进行评估,以确保医护人员具备足够的专业能力和经验。(3)可以通过多种途径提高医护人员的专业水平,例如鼓励医护人员参加职业发展计划、与同行协作交流等。另外,可以推行学历和职业发展等方面的激励措施,提高医护人员的职业积极性和专业水平,从而为患者提供更可靠、高效的医疗服务。

#### 结束语

为了让医疗器械在使用过程中发挥作用,我们需要严格把控医院中使用的医疗设备。这不仅包括做好设备保护工作,还需要规范工作人员的行为举止,避免疏忽导致医院损失或是医疗事故。通过加强管理和培训,更新医疗设备等措施,我们可以推动医疗卫生服务水平不断提高。

#### 参考文献

- [1]黄强.风险管理对医院医疗器械管理质量的影响[J].2019,32(12):45-46.
- [2]王砾,田力,王美琴.医疗器械的风险管理与质量控制策略研究[J].山西医药杂志,2019,048(006):731-732.
- [3]韩友岗.风险管理在医院医疗器械管理中的应用观察[J].2018,15(35):135-136.
- [4]马跃.医疗器械的风险管理与质量控制[J].医疗装备,2018,v.31;No.350(01):102-103.