

医疗器械不良事件对医疗器械使用质量控制的措施

李鹏宇

河南省南阳市镇平县人民医院 河南 南阳 474250

摘要：医疗器械作为现代医疗活动中的重要组成部分，其质量与安全性直接关系到患者的生命健康和医疗效果。然而，在实际使用过程中，医疗器械不良事件时有发生，给患者和医疗机构带来了不小的风险和挑战；因此，深入剖析医疗器械不良事件的定义、影响因素，并探讨有效的质量控制措施，通过对医疗器械不良事件的监测，可以为监督管理部门提供监管依据；可以减少或者避免同类医疗器械不良事件的重复发生，降低患者、医务人员和其他人员使用医疗器械的风险，保障广大人民群众安全；可以进一步提高对医疗器械性能和功能的要求，推进新产品的研制，有利于促进我国医疗器械行业的健康发展。

关键词：医疗器械；不良事件；质量控制；措施

引言：医疗器械不良事件作为医疗领域的重要议题，其发生涉及产品固有风险、性能故障、标签和使用说明书错误等多个方面。为有效应对这一问题，医疗机构需加强不良事件的监测与报告，严格医疗器械的采购与验收，加强使用过程中的质量控制，并建立健全不良事件处理机制。通过这些措施的实施，可以显著提升优化医疗器械的质量与安全性，保障患者的生命安全和治疗效果。

1 医疗器械不良事件的定义

医疗器械不良事件，作为医疗领域一个不容忽视的重要议题，其定义涵盖广泛且意义深远。它特指那些在已经通过市场准入审核、质量达标的前提下，于正常且合规的使用环境中，却出乎意料地引发或可能引发使用者或患者身体受伤的一系列不利事件。这些伤害的形式多样，既可能表现为直接的副作用、不良反应或过敏反应，也可能以其他任何方式损害患者的健康^[1]。它还涉及了产品设计上的潜在局限、材料选择不合理性、使用说明的含糊不清或误导性信息，以及在实际临床应用过程中因操作不当而引发的风险。这些不良事件可能瞬间发生，如监护在对病人体征进行检测时突然起火自燃对患者造成的即时伤害；也可能长期潜伏，如某些植入性医疗器械在患者体内长期留存后所引发的慢性健康反应。

2 医疗器械不良事件的影响因素

2.1 产品的固有风险

医疗器械，作为医疗领域中的高精尖设备，其设计、材料选择以及临床应用特性均承载着复杂且深远的考量。然而，这些特性同时也孕育了潜在的固有风险，设计上的不合理，可能源于对临床需求的误解、技术实现的局限性或是对未来使用场景的预测不足。这种设计

上的瑕疵，可能导致器械在实际应用中难以达到预期的治疗效果，甚至产生意想不到的副作用，如刺激、感染或组织损伤等。材料的选择同样至关重要，不当的材料可能引发患者的过敏反应，或是长期植入后产生有毒物质释放，对患者的健康构成长期威胁；此外，临床应用中的特定条件，如温度、湿度、电磁干扰等，也可能对医疗器械的性能产生不利影响，使其表现不稳定，从而增加了不良事件发生的可能性。

2.2 医疗器械性能、功能故障或损坏

医疗器械在长期使用过程中，面临着多种外部和内部因素的考验，老化、磨损是不可避免的自然过程，它们逐渐削弱器械的强度和性能。环境腐蚀，如潮湿、高温或腐蚀性液体气体的侵蚀，可能加速器械的损坏。而操作不当，如过度使用、错误操作或粗暴处理，更是对器械性能的直接挑战，这些因素共同作用，可能导致医疗器械在关键时刻出现性能故障或损坏，如手术器械功率下降、电子设备灵敏度失灵或机械部件断裂等。这种故障或损坏不仅影响医疗器械的正常使用，更可能直接导致治疗失败，甚至对患者造成额外的伤害，如康复器械的突然失灵对康复患者造成的二次伤害等。

2.3 标签和产品使用说明书存在错误或缺陷

医疗器械的标签和使用说明书，是操作人员了解和正确使用器械的重要指南，它们应包含详尽的产品性能描述、正确的使用方法、必要的注意事项以及可能的风险提示^[2]。然而，如果这些关键信息存在错误、遗漏或表述不清，就可能对操作人员产生误导，导致误操作或不当使用。这种因信息传达不准确而引发的不良事件，其根源往往在于标签或说明书的编写不严谨、审核不严格或更新不及时；例如，错误的用法说明可能导致操作人员

采取错误的操作步骤；遗漏的风险提示可能使操作人员忽视潜在的危險。而模糊的表述则可能引发理解上的歧义，从而导致操作失误，这些错误或缺陷，不仅降低了医疗器械的使用效果，更可能危及患者的生命安全。

3 医疗器械不良事件对医疗器械使用质量控制的措施

3.1 加强医疗器械不良事件监测与报告

3.1.1 提高医护人员的认知度

为了更有效地监测和报告医疗器械不良事件，医疗机构必须首先提升设备操作人员的专业认知和能力。这要求医疗机构加强对设备定期的巡查与功能性检测维护，定期组织专门的培训和技术指导活动，确保每位设备操作人员都能深入理解医疗器械不良事件的定义、分类以及报告的重要性；培训内容应涵盖不良事件的识别技巧、报告流程以及相关的法律法规知识，使设备操作人员在日常工作中能够敏锐地察觉到潜在的不良事件，并迅速、准确地按照既定流程进行上报。此外，通过分享实际案例和成功经验，可以进一步增强设备管理人员的责任感和使命感，促使他们更加积极地参与到不良事件的监测与报告工作中来。

3.1.2 完善监测体系

构建一个高效、完善的医疗器械不良事件监测体系，是确保不良事件得到及时发现和有效处理的关键，医疗机构应明确各部门在监测体系中的职责和任务，形成上下联动、左右协同的工作机制。并且，充分利用信息化手段，如国家医疗器械不良事件监测信息系统，实现不良事件的快速报告、信息共享和数据分析；通过该系统，医疗机构可以实时上传不良事件报告，监管部门则能迅速掌握全国范围内的不良事件情况，及时发布预警信息，指导医疗机构采取相应措施。此外，医疗机构还应建立健全内部监测网络，鼓励医护人员主动报告不良事件，并对报告情况进行定期评估和反馈，以不断优化监测体系，提高监测效率。

3.2 严格医疗器械采购与验收

3.2.1 优选供应商

医疗器械的质量直接关系到患者的生命安全和治疗效果，因此，医疗机构在采购医疗器械时，必须严格把关，优先选择具有合法资质、信誉良好的供应商。这要求医疗机构对供应商的生产（经营）合法性、资质证明、诚信记录、质量历史以及质量体系状况进行全面而深入的分析考察；通过查阅相关证照、资质文件以及历史交易记录，医疗机构可以初步筛选出符合条件的供应商名单^[1]。在此基础上，还可以进一步通过实地考察、延长质保等方式，对供应商的综合实力进行更直观的评

估，确保所采购的医疗器械来源可靠、质量过硬、售后有保证。

3.2.2 严格验收标准

为了确保购进的医疗器械符合临床使用要求，医疗机构应制定并执行严格的验收标准，验收工作应涵盖产品的外观、包装、标识、说明书以及合格证等多个方面。对于外观破损、包装不完整、标识不清或缺乏必要说明书的产品，应一律视为不合格品，予以退货或销毁处理。并且，医疗机构还应建立验收记录制度，详细记录每次验收的情况，包括验收时间、地点、参与人员、验收结果等信息，以便后续追溯和查询；通过严格执行验收标准，医疗机构可以有效杜绝质量不合格的医疗器械进入临床使用环节，从而保障患者的安全和治疗效果。

3.3 加强医疗器械使用过程中的质量控制

3.3.1 建立健全使用管理制度

医疗器械作为医疗活动中的重要工具，其使用过程中的质量控制对于保障患者安全和治疗效果至关重要；这一制度应详细规定医疗器械的使用范围，确保每种器械都在其设计规定的范围内使用，避免超范围使用带来的风险。还应明确医疗器械的操作流程，包括使用前的准备、使用中的操作步骤以及使用后的处理等，确保操作人员能够按照规范进行操作，减少操作失误和不良事件的发生。此外，使用管理制度还应包括医疗器械的维护保养要求，医疗器械作为精密的设备，需要定期进行维护保养以确保其性能的稳定和可靠；制度应规定维护保养的周期、内容和方法，以及维护保养人员的职责和权限，确保维护保养工作得到有效监督与执行。医护人员在使用医疗器械时，应严格遵守使用管理制度，按照规定的操作流程进行操作，并在使用后及时进行清洁和消毒，确保医疗器械的卫生和安全。

3.3.2 加强维护保养

维护保养是医疗器械质量控制的重要环节，也是延长医疗器械使用寿命、减少不良事件发生的有效措施。医疗机构应定期对医疗器械进行维护保养，确保其处于良好运行状态。维护保养的内容应包括清洁、消毒、润滑、电路维护，功能性检查等多个方面。（1）清洁是去除医疗器械表面污渍和细菌的重要步骤，应使用适当的清洁剂和工具进行彻底清洁。（2）消毒则是杀灭医疗器械上可能存在的病原微生物，防止交叉感染的发生，润滑是为了保持医疗器械的机械部件运转灵活，减少磨损和故障。（3）检查则是对医疗器械的各项性能进行全面检查，及时发现并处理潜在的问题，对于出现故障或损坏的医疗器械，医疗机构应及时进行维修或更换。（4）

维修应由专业的维修人员进行,确保维修质量,对于无法修复或修复成本过高的医疗器械,应及时更换新的器械,确保临床使用的需要。

3.4 建立健全医疗器械不良事件处理机制

3.4.1 及时调查与处理

医疗器械不良事件的处理是医疗机构质量管控体系中不可或缺的一环,一旦接到不良事件报告,医疗机构必须迅速响应,立即组织由医疗、护理、设备等多部门组成的专项调查小组,展开全面而细致的调查工作。调查内容需涵盖不良事件发生的具体时间、地点,详细记录涉及医疗器械的所有关键信息,如型号规格、生产厂家、使用年限及维护保养状况等。基于详尽的调查结果,医疗机构需迅速而准确地制定处理方案;对于确因医疗器械质量问题导致的不良事件,应立即停止该器械的临床使用,并第一时间通知生产厂家或供应商,协商退换、维修或采取其他补救措施,以确保患者安全与医疗质量不受进一步影响。

3.4.2 完善不良事件处理流程

为确保医疗器械不良事件得到迅速且有效的应对,医疗机构必须构建起一个完备的不良事件处理流程。此流程需细致划分各部门的职责边界,确保从不良事件的初步报告、深入调查、妥善处理直至后续反馈的每一个环节,均有明确的责任人与跟进机制。在流程优化的过程中,医疗机构应积极借鉴其他行业在不良事件管理上的成功实践,同时紧密结合自身实际情况,进行本土化、创新性的改造^[4]。信息化手段的融入是提升处理效率与准确性的关键。此外,建立不良事件处理的奖惩机制也至关重要,对于处理迅速、成效显著的部门及个人,应给予公开表彰与奖励,以此激励全员积极参与不良事件管理;而对于处理不当或拖延的部门及个人,则需进行严肃批评与相应处罚,确保流程执行的严肃性与有效性。

3.5 推进医疗器械质量持续改进

3.5.1 建立质量反馈机制

医疗器械质量的持续优化依赖于一个健全、高效的质量反馈机制,医疗机构需积极营造开放、包容的反馈氛围,鼓励医护人员、患者及社会各界人士勇于提出在使用医疗器械过程中遇到的任何问题及改进建议。为确保这些宝贵意见的及时收集与有效处理,医疗机构应设立专门的反馈渠道,如热线电话、电子邮箱、在线平台等,并配备专业人员负责信息的接收、整理与初步分析。一旦收到反馈信息,医疗机构必须迅速响应,组织相关部门对问题进

行深入剖析,追溯问题根源,制定切实可行的解决方案;更为关键的是,医疗机构需将处理结果及采取的改进措施及时反馈给提出意见者,不仅展现了对反馈者的尊重与感谢,更传递出机构对质量持续改进的坚定承诺,从而激发更多人员参与质量反馈的积极性,形成良性循环,共同推动医疗器械质量的不断提升。

3.5.2 推广先进技术和经验

医疗器械技术的日新月异为医疗质量的飞跃提供了无限可能,医疗机构应当站在技术前沿,积极拥抱并推广这些先进技术和经验,以此作为提升医疗器械质量与性能的关键途径。通过引进最新的医疗技术和设备,如高精度影像系统、智能辅助手术机器人等,医疗机构能显著增强诊断的准确性和治疗的效率,从而大幅提升医疗效果,赢得患者的更高满意度。在推广这些先进技术和经验的过程中,医疗机构需强化与生产厂家及科研机构的紧密合作,这种合作不仅有助于及时获取最新的技术资讯和研发成果。还能通过共同研发、临床试验等方式,加速新技术的转化应用,实现医疗技术与医疗实践的深度融合,共同推动医疗器械技术的持续创新与发展。

结语

综上所述,医疗器械不良事件是一个复杂且需要高度重视的问题。通过加强不良事件的监测与报告、严格医疗器械的采购与验收、加强使用过程中的质量控制以及建立健全不良事件处理机制,医疗机构可以显著降低不良事件的发生率,提升医疗器械的质量与安全性。相信在各方面的共同努力下,医疗器械的质量与安全性将得到不断提升,为患者的健康和安全提供更加坚实的保障。

参考文献

- [1]李英豪,高树煌.医疗器械不良事件分析对医疗器械使用质量控制的影响[J].中国医疗器械信息,2021,27(17):29-30.
- [2]吴小曼,纪翠雅,陈翠妃,等.医疗器械三级质量管理体系在临床疑似不良事件管理中的应用研究[J].中国医学装备,2021,19(02):151-155.
- [3]李英豪,高树煌.医疗器械不良事件分析对医疗器械使用质量控制的影响[J].中国医疗器械信息,2021,27(17):29-30.
- [4]余超,徐玉茗,罗培,等.基于改良德尔菲的医疗器械不良事件报告质量评估体系研究探索[J].中国医疗器械信息,2021,27(01):11-12,27.