

全面质量管理下的医疗器械风险防控策略

刘芳 张国钊

山东新华联合骨科器材股份有限公司 山东 淄博 255000

摘要: 在医疗器械行业中,全面质量管理已经被广泛应用,但如何将其应用于风险防控还需要进一步探讨。基于此,本文简要介绍了医疗器械风险管理的重要性,分析了全面质量管理下医疗器械风险防控中存在的问题,并提出了相应的解决策略,以提高医疗器械的安全性和可靠性,保障公众的健康与安全。

关键词: 质量管理; 医疗器械; 风险; 防控

引言

医疗器械是医疗行业的重要组成部分,其质量和安全性对医疗质量和患者安全具有重要影响。然而,目前医疗器械市场中存在大量的风险,如质量不稳定、安全隐患等问题,这些问题给患者和医疗机构带来了很大的风险。因此,如何有效地进行医疗器械风险防控成为了一个重要的问题。

1 医疗器械风险管理的重要性

随着医疗技术的不断提高和医疗器械的广泛应用,医疗器械在临床上的作用越来越重要。然而,医疗器械在给人们带来便利的同时,也存在着一定的风险。因此,医疗器械风险管理的重要性不容忽视。第一,医疗器械直接关系到公众的健康与安全。医疗器械的风险不仅包括使用过程中可能给患者带来的直接危害,还包括使用不当或故障时可能造成的间接危害。因此,医疗器械风险管理是保障公众健康与安全的重要手段。通过对医疗器械进行全面、科学的风险管理,可以最大程度地降低医疗器械在使用过程中可能对公众健康与安全造成的潜在危害。第二,医疗器械在医疗过程中扮演着至关重要的角色。医疗器械的质量、性能和可靠性直接影响着医疗质量和效率。通过医疗器械风险管理,可以及时发现和解决医疗器械在使用过程中可能出现的故障和问题,提高医疗器械的质量和可靠性,从而为医生提供更好的诊断和治疗手段,提高医疗质量和效率。第三,医疗器械的质量和使用情况不仅直接关系到医疗效果,还会影响医疗机构的声誉。一旦医疗器械出现问题,不仅会影响医疗效果,还可能引发医疗纠纷和赔偿问题,甚至会对医疗机构的声誉造成不可挽回的损失。因此,医疗器械风险管理是维护医疗机构声誉的重要手段之一。第四,医疗器械风险管理不仅可以降低医疗器械在临床使用中的风险,还可以降低医疗成本。通过对医疗器械进行全面的风险管理,可以及时发现和解决医疗器械在

使用过程中可能出现的问题和故障,避免因故障导致的延误治疗、增加治疗时间和费用等情况的发生。此外,科学的风险管理还可以提高医疗器械的使用寿命和效率,从而降低医疗成本。

2 全面质量管理下医疗器械风险防控中存在的问题

2.1 风险意识不足

目前,许多医疗机构和医护人员往往更关注设备的性能、操作方法、价格等方面,而对于可能存在的风险以及如何预防和控制风险的措施重视不够,这种状况会增加医疗器械使用过程中的风险隐患,甚至可能引发医疗事故。一方面,风险意识的不足会导致医疗器械的使用过程中存在操作不当、使用不规范等问题。医疗器械的正确使用是保障医疗质量和安全的关键,如果使用不当或者操作不规范,不仅会影响设备的性能,还可能导致严重的医疗事故。因此,医护人员必须具备足够的风险意识,了解医疗器械的性能特点、适用范围、操作方法以及可能存在的风险,从而正确地使用设备,避免因操作不当引起的风险^[1]。另一方面,风险意识的不足还可能影响医疗器械的采购和维护。医疗器械的采购是保障医疗工作正常进行的重要环节,而医疗器械的维护是保障设备性能和安全的关键措施。如果医疗机构和医护人员在采购和维护过程中缺乏足够的风险意识,可能会导致设备的性能不稳定、安全隐患增加等问题,从而影响医疗质量和安全。

2.2 质量管理体系不完善

质量管理体系是确保医疗器械安全和有效的重要保障,然而在实际工作中,很多医疗机构的质量管理体系存在不完善和缺陷,导致医疗器械在采购、验收、使用等环节存在风险和隐患。首先,质量管理体系的不完善会导致医疗器械的采购过程中存在供应商资质审核不严、产品质量不稳定等问题。医疗器械的采购是保障医疗工作正常进行的重要环节,如果对供应商的资质审核

不严格,可能会引入不合格的设备,从而给医疗工作带来极大的风险。此外,如果对医疗器械的质量稳定性没有进行有效的控制,可能会导致设备的故障率较高,影响医疗质量和安全。其次,质量管理体系的不完善会导致医疗器械的验收环节存在标准不明确、操作不规范等问题。医疗器械的验收是保障设备性能和安全的关键环节,如果验收标准不明确或者操作不规范,可能会导致设备的性能不稳定、安全隐患增加等问题,从而影响医疗质量和安全。最后,质量管理体系的不完善还会导致医疗器械在使用过程中存在操作不当、保养不到位等问题。医疗器械的使用是保障医疗质量和安全的核心环节,如果操作不当或者保养不到位,可能会影响设备的性能和寿命,甚至可能导致医疗事故的发生。

2.3 监管力度不够

政府对医疗器械的监管是保障设备质量和安全的重要手段,但实际工作中,由于各种原因,监管力度可能存在不足,给医疗器械风险防控带来挑战。例如,监管部门可能存在人力和物力不足的问题。医疗器械监管需要具备一定的专业知识和技能,如果监管人员缺乏相关的专业背景和经验,可能会影响监管的效果。此外,医疗器械的监管需要投入大量的时间和资源,如果监管部门在人力和物力上投入不足,可能会导致监管不到位,无法全面保障医疗器械的质量和安全性。同时,部分医疗机构也存在着自我监管不到位的问题。医疗器械的自我监管是保障医疗质量和安全的重要组成部分,但一些医疗机构可能存在对医疗器械的维护和保养不及时、不规范等问题。例如,一些医疗机构可能为了节约成本,忽视了对医疗器械的定期维护和保养,导致设备的性能不稳定、使用寿命缩短,甚至可能引发医疗事故。

3 全面质量管理的医疗器械风险防控的强化措施

3.1 对医疗器械风险进行全面分析

全面分析医疗器械风险是实施有效风险管理的前提。医疗器械的风险不仅包括使用过程中可能给患者带来的直接危害,还涉及到产品研发、设计、生产、检验、使用和回收等全生命周期的各个环节。因此,对医疗器械风险的全面分析需要从多个角度进行深入研究和探讨。(1)对医疗器械风险的全面分析需要建立在对产品充分了解的基础上。不同类型、不同用途的医疗器械在风险上存在很大的差异,因此需要针对具体产品进行深入研究和理解。例如,高风险医疗器械如心脏起搏器、人工关节等,其风险分析需要更加严谨和细致,需要考虑产品质量、手术操作、患者使用等多个方面的因素。(2)对医疗器械风险的全面分析需要考虑使用环境的影响。医疗器械在不同的

使用环境中,其风险程度也会有所不同。例如,在手术室使用的医疗器械需要进行严格的消毒和灭菌,以避免感染等风险;在放射科使用的医疗器械需要防护辐射,以避免放射损伤等风险^[2]。因此,需要对医疗器械在不同环境中的使用进行充分研究和评估,以便准确识别和评估风险。

(3)对医疗器械风险的全面分析需要结合临床需求和和使用经验。医疗器械的使用效果和安全性需要通过临床实践来验证和评估。所以,在全面分析医疗器械风险时,需要充分了解产品的临床需求和和使用经验,以便更好地评估其风险和效益。

3.2 对医疗器械设备的使用进行全面监控

在实际工作中,需要建立完善的监控体系,对医疗器械设备的使用过程进行全面、客观、有效的监控。首先,需要对医疗器械设备的整个使用周期进行监控。从设备的采购、验收、使用、维护和报废等环节入手,建立完善的监控流程和标准。例如,在设备的采购过程中,需要审核供应商的资质和产品质量情况,确保采购的设备符合要求;在设备的验收环节,需要对照设备的采购合同和技术参数,对设备的外观、性能和安全性能进行检查和测试,确保设备的性能和安全性能达标;在设备的使用过程中,需要对设备的使用情况进行实时监控,及时发现和解决设备出现的问题,确保设备的正常运行和使用效果;在设备的维护和报废环节,需要建立完善的维护和报废制度,对设备进行定期的保养和维护,确保设备的性能和安全性能,同时对报废设备进行合理的处理,防止对环境和人类健康造成潜在危害^[3]。其次,需要对医疗器械设备的使用环境和条件进行监控。医疗器械设备的使用环境和条件直接影响到设备的性能和使用效果,因此需要对设备的使用环境和条件进行全面监控。例如,对温度、湿度、电磁干扰、电源电压等参数进行实时监控,确保设备在使用过程中不受环境和条件的影响。最后,设备的运行数据是反映设备运行状态的重要指标,通过对设备运行数据的监控和分析,可以及时发现和解决设备出现的问题。例如,通过对设备的电流、电压、功率等参数进行实时监测,可以及时发现设备的故障和异常情况,并采取相应的措施进行处理,从而保障设备的正常运行和使用效果。

3.3 提高相关人员对医疗器械风险的防控意识

第一,医疗器械生产和使用单位应加强对相关人员的法规标准和专业知识培训,提高其法律意识和专业素养。培训内容应包括国家相关法律法规、行业标准、技术规范等,以及医疗器械的基本原理、性能特点、使用方法等。通过培训,使相关人员能够充分认识医疗器

械的风险和潜在安全隐患,提高其对风险防控的重视程度^[4]。第二,医疗器械生产和使用单位应积极倡导风险管理意识和风险防控文化,将风险管理理念融入企业的价值观和发展战略中。通过定期开展风险管理知识宣传、案例警示、经验交流等活动,使相关人员充分了解风险管理的重要性,树立风险意识,自觉参与到风险防控工作中。第三,医疗器械生产和使用单位应完善风险防控体系和流程,明确各环节的风险防控职责和要求。通过制定科学合理的风险评估方法、风险控制措施、风险监测与报告制度等,使相关人员能够按照规定的流程和方法进行风险防控工作。同时,应加强内部监督和审核,确保风险防控工作的有效性和合规性。第四,医疗器械生产和使用单位应加强岗位培训和考核,提高相关人员的实际操作技能和风险防控能力。培训内容应包括岗位操作规程、安全操作方法、应急处理措施等,以及实际案例的分析和演练。通过培训和考核,使相关人员能够熟练掌握岗位操作技能和风险防控方法,提高其应对突发事件的能力。第五,医疗器械生产和使用单位应鼓励创新和自主研发,提升企业的核心竞争力。在研发过程中,应注重引入先进的风险管理理念和技术手段,加强对新产品和新技术的风险评估和验证,确保其安全性和可靠性。同时,应注重知识产权保护,鼓励员工进行技术创新和自主研发,推动企业持续发展。

3.4 建立风险管理信息平台

建立风险管理信息平台,可以实现对医疗器械生产和使用过程中产生的各类风险管理信息的整合和共享,提高信息的及时性、准确性和全面性。同时,通过对内外部风险管理信息的收集、整理、分析和评估,企业可以及时发现和预警潜在风险,采取有效的防控措施,减少医疗器械生产和使用过程中的风险事件,保证医疗质量和安全。在建立风险管理信息平台之前,首先需要明确平台的架构和功能模块。平台架构应包括数据采集、数据处理、数据分析、风险评估和风险预警等核心功能。功能模块应考虑到医疗器械生产和使用全过程中涉及的风险管理环节,包括采购、验收、使用、维护和报废等环节。而在确定了平台架构和功能模块后,需要搭

建平台的基础架构,包括硬件设备、网络环境、操作系统和数据库等方面。同时,需要选择合适的信息技术手段,如大数据分析、人工智能等技术,以支持平台的高效运行和数据分析处理。其次,明确风险管理信息的来源是建立风险管理信息平台的重要前提。信息源可以包括内部信息(如设备的运行数据、维护记录等)和外部信息(如供应商提供的质量信息、监管部门的公告等)。在确定信息源时,需要明确各类信息的收集方式和频率,以及信息的处理流程和方法。并且,需要建立信息收集的标准和规范,以确保信息的准确性和可靠性。最后,为了保证风险管理信息平台的实时性和准确性,需要定期更新和维护平台上的风险管理信息。因此,需要建立信息维护和更新的制度和流程,明确责任人和更新频率。接着,需要设计合适的信息更新方式,例如通过数据接口自动更新、手动导入数据等方式。并且,需要建立信息备份和恢复机制,以防止信息丢失或损坏。

结语

综上所述,全面质量管理在医疗器械风险防控中的应用和强化措施对于提高医疗器械的安全性和可靠性具有重要意义。通过对医疗器械风险进行全面分析、对医疗器械设备的使用进行全面监控、建立信息平台等措施,可以有效地提高医疗器械的质量和安全性,降低患者和医疗机构的风险。未来,相关人员可以进一步拓展研究范围,探讨全面质量管理在其他领域的应用,为医疗器械风险防控提供更多的参考。

参考文献

- [1]吴伟文.全面质量管理下的医疗器械风险防控策略[J].华东科技:综合,2021,(4):1.
- [2]朱凤兰.县市级三级医院医疗器械设备质控实践与探索[J].江苏卫生事业管理,2021,32(11):1503-1505.
- [3]王旭.全面质量管理下的医疗器械风险防控[J].大健康,2020,(18):2.
- [4]刘伟明.全面质量管理下的医疗器械风险防控策略[J].中国设备工程,2020,(5):3.