

新发展阶段医疗器械管理的优化策略分析

田江晖

哈尔滨医科大学附属第二医院

DOI:10.12238/bmtr.v7i2.13398

[摘要] 目前,我国医疗行业得到快速发展,医疗器械数量逐渐增多,导致管理难度持续增加。因此,如何高效管理医疗器械,使其安全高效的服务医疗工作成为当前行业的关注热点。本文为解决医疗器械管理阶段的问题,全面分析新发展阶段医疗器械管理中存在的环境风险、使用风险、工程风险等问题,并提出加强质量管理、做好设备保养、完善管理制度等一系列优化措施,以切实提高医疗器械管理水平,保证使用过程的安全性,为相关行业提供一定参考依据。

[关键词] 医疗器械; 管理风险; 质量管理

中图分类号: R197.39 **文献标识码:** A

Analysis of Optimization Strategies for Medical Device Management in the New Development Stage

Jianghui Tian

Harbin Medical University Affiliated Second Hospital, Harbin City

[Abstract] Currently, China's medical industry is developing rapidly, and the number of medical devices is gradually increasing, leading to a continuous increase in management difficulties. Therefore, how to efficiently manage medical devices and ensure their safe and efficient service to medical work has become a hot topic of concern in the current industry. This article comprehensively analyzes the environmental risks, usage risks, engineering risks, and other issues in the management of medical devices in the new development stage, and proposes a series of optimization measures such as strengthening quality management, maintaining equipment, and improving management systems to effectively improve the level of medical device management, ensure the safety of the use process, and provide certain reference for related industries.

[Key words] medical devices; Managing risks; Quality Assurance

引言

我国医疗行业的快速发展,促使医疗设备管理的重要性日益重要。大部分医院积极引进先进的医疗设备,有效减轻医务人员的工作负担,切实提高工作效率,强化患者治疗效果。但是大量的医疗器械也为管理工作带来较大困难。因此,管理人员应积极探索新时代背景下医疗器械管理的新方法,从而保证医疗设备的使用安全。

1 医疗器械管理的风险因素

1.1 环境风险

根据以往的医疗器械使用情况来看,不合理的使用方式和工作环境都可能会导致器械的工作性能下降,引发设备损坏和各种安全事故问题。通过分析大量器械故障问题,发现大多数的故障问题由温度过高或过低引起,器械使用过程中的环境不适宜,设备内部的零件可能出现损坏或腐蚀。外界过于干燥则会出现静电情况,从而影响设备的正常运转。同时,分析大量的医疗

器械故障案例发现,外界电源不稳定也可能引发设备运行异常情况,电磁干扰、灰尘污染以及大规模振动等情况都会对设备的使用安全造成威胁,引发一系列安全事故。

1.2 使用风险

设备在临床使用阶段,医疗器械的安全风险问题也较为多发。医疗器械管理和使用阶段,如果医护人员对设备的熟悉程度偏低,极易存在操作失误的现象,以此引发安全风险。通过分析设备故障,发现操作不当引发的医疗器械不良事故的案例占据整体问题的40%以上。例如,在输液泵管理方面,如果在使用过程中由于管理人员专业水平较差,不能熟练掌握设备的操作规范,如果某一项参数设置错误或没有及时更换输液管,可能会出现患者的输液速度过快或过慢,从而引发严重的不良反应。医疗器械在使用过程中可能需要直接接触到患者的血液、体液等容易感染的物质,如果没有及时进行消毒或重复使用器械可能会造成交叉感染情况。尤其在内窥镜等进入性设备应用阶段,如果没

有按照规定要求完成消毒和清洗工作,可能会引发患者感染的严重问题。部分涉及生命体征的设备如果管理过程不规范,可能会使设备性能下降,对患者的生命安全造成严重威胁。

1.3 工程风险

临床工程风险主要包含医疗器械的安装、调试、维护、保养等多项内容。在设备安装和调试阶段,如果工作人员没有按照规定要求进行规范操作,可能会导致部分设备的性能无法充分发挥,设备运行状态存在不稳定或安全隐患等问题。医院在医疗器械管理中,安装大型医疗设备期间,如果没有按照要求完成操作,存在地线连接不规范情况,使设备在应用阶段产生电磁干扰,影响最终结果的准确性,对后续的治疗产生不利影响。在设备维护和保养方面,部分人员缺乏相应的资质和专业技能,可能无法及时有效地解决各种设备故障问题,甚至可能对设备造成损伤,设备故障发生率明显增加。部分医院在医疗器械的维修管理方面存在缺陷,没有建立完善的设备维修管理档案,没有按期对设备进行保养维护工作,也进一步加大了设备故障的发生概率^[1]。

1.4 自身风险

医疗器械管理过程中,除了外界影响因素,医疗器械自身也存在一定的风险问题。部分设备在设计阶段便存在一定缺陷,存在结构设计不合理,材料选择不合适等情况,上述问题都会导致设备在使用过程中出现工作性能不稳定或容易损坏的情况。不仅影响设备的使用效果,也为管理工作带来较大困难。例如,某品牌在心脏起搏器设计方面,由于前期设计存在一定缺陷,设备在使用过程中电池的应用效果较差。需要在短时间内频繁更换电池以满足使用功能,为治疗工作带来较大不便和风险。随着当前社会经济的不断发展进步,医疗行业得到快速发展,部分医疗器械已经无法满足当前的临床需求,并存在一定的安全隐患。但是在医疗器械管理阶段,由于各种因素限制并没有将上述设备排除,依旧正常使用,进一步增加了风险问题的发生概率。

2 医疗器械管理的优化措施

2.1 加强质量管理

医疗器械管理方面,为保证管理质量,降低设备使用阶段的安全风险问题,应注重从源头做好质量管控工作。医疗器械引进阶段,应采购相关证件齐全。器械质量符合国家规定标准的厂家。严格按照医疗器械监管条例检查设备质量,确保器械生产厂商在设备生产后应获取检验合格证,并按照规定要求进行严格的质量验收,质量检查合格后才可批量采购。医疗器械采购审查期间,应严格审查供货商的资质和信誉情况,优先选择产品口碑好、售后服务完善的供应商。对医疗器械的采购合同严格审查,明确各项设备的质量标准、保修期限、售后服务条款等关键内容。同时,建立完善的医疗器械入库验收制度,每一项设备入库前必须经过严格的质量审查,严禁不合格产品进入医院。医疗设备应用期间,应使供电系统保持稳定性和安全性,确保工作人员严格按照安装要求连接各项线路,防止因安装问题而引发风险因素。全面保管医疗器械的相关文件资料,为后续工作

的顺利实施提供充足的文件资料支持,从而推进后续工作的顺利进行^[2]。

2.2 做好设备保养

医疗器械管理阶段,不仅要注重质量管控,还应做好设备维修和保养工作。为增加工作的专业性,可邀请行业相关专家或质量检测部门参与到检修工作中,引进先进的检测设备使结果更加精准。同时,将设备检测结果上传到指定平台,以方便管理人员随时查看,以为后续维修和设备保养计划的制定提供一定参考。建立完善的设备维护和保养制度,定期检验设备的性能和质量,做好日常防护工作,确保设备保持良好的运行性能。医疗设备在使用阶段一旦出现故障问题应立即停止操作,防止对患者带来安全隐患。医疗器械管理工作中,应构建全天候的值班制度。全程关注设备状态,在发生问题时第一时间做出有效的处理方案,实现对医疗器械的统一调度,避免安全隐患问题扩大。严格遵守相关部门的规定内容,结合医院的实际情况,对设备使用年限进行严格管控,超出使用年限或落后的设备应及时淘汰,有效期内设备故障频率过高或难以完全修复的设备也应进行报废处理,以避免因设备问题而影响医疗质量,对患者产生不良影响。为降低医院的损失,可对贵重的设备购买保险,不仅增强患者的治疗效果,还能降低机构的经济成本,降低医患矛盾的发生概率,推进医院的健康发展。

做好预防性设备维护工作。对于使用成本较高的进口设备,一旦出现故障问题不仅会延误患者的治疗时间,还需要耗费大量的维修成本。为降低设备故障的发生概率,可定期做好设备保养和维护工作,关注设备的应用环境和使用条件,时刻关注设备的光照、温度、湿度以及通风等外界情况,一旦发现某一条件没有达到规定标准应立即采取处理措施。为提高设备的维护保养效果,可成立专门的设备维护小组,详细记录养护过程和设备性能,切实承担自身的工作职责,及时发现设备运行的潜在隐患并作出有效处理,防止问题扩大而引发更严重的安全隐患,切实延长设备的使用年限。可设计二级预防性维护和保养机制。一级维护由科室内部工作人员进行处理,定期观察设备外表情况,并开展全面的清洗和消毒操作,防止灰尘或消毒不到位影响设备使用效果。二级维护则由专门人员负责,更换磨损严重的零件,检测设备的运行参数和工作性能,以预防设备故障问题,增强医疗器械的管理效果^[3]。

2.3 完善管理制度

管理工作中,应充分认识到当前医疗器械管理工作存在的问题,做好相关的养护措施,制定完善的医疗器械设备管理制度,对工作人员的行为和操作流程进行明确规范。

制定详细的医疗器械设备的采购、验收、入库、出库等全流程的管理制度,保证各项环节都具有明确的管理规定和工作流程,从而有效避免管理漏洞和安全隐患问题。加强对医疗器械设备的日常监管,建立完善的设备档案制度,详细记录设备的使用情况和运行状态。同时,定期对设备进行性能测试和质量检测工作,提高设备运行的准确性和可靠性。还应建立完善的追责机

制,对于工作中违反相关规定或操作不规范的行为进行严肃处理,在医院内部打造赏罚分明的管理氛围。还应做好风险评估和分析工作,详细记录医疗器械故障发生的位置和严重程度,建立风险评估档案,定期总结和分析故障的发生规律和趋势,以为后续的设备管理和维护工作提供有力的数据支持。通过风险评估工作,能够及时发现潜在的安全隐患并采取相应的预防措施,从而避免安全事故的发生概率,增强医疗器械管理的安全性和可靠性。同时,将风险评估结果纳入医疗器械设备管理制度中,不断更新和优化管理内容,从而保证管理工作的规范性和科学性。

2.4 引进信息技术

现阶段,各项先进技术在社会各个领域中得到广泛应用,显著提升了管理工作的开展效率和工作质量,减轻人员的工作压力。在当前医院的医疗器械管理工作中,可尝试引进物联网技术,构建自动化管理体系,保证管理工作的质量,减少因人工操作失误而引发的风险问题。可尝试将物联网技术应用到医疗器械管理的以下流程中。

实时监测追踪。利用物联网技术在各项医疗器械中安装传感器实现对设备运行质量的实时监测,关注设备的运行状态,温度、湿度等各项参数情况,收集设备的使用频率和工作时间,从而为后续的管理和维护提供一定参考。对于手术室内的医疗器械,可通过安装传感器监测设备的使用和消毒情况,帮助医生快速判断器械的可用状态,防止在手术中耽误救援时间。还可利用该项技术定位医疗器械位置,管理人员可通过网络平台实时查看设备位置,对设备进行统一调度安排,切实提高医疗设备的使用效率,也能保证设备的安全性,防止出现贵重设备遗失情况。

设备远程诊断和维护。物联网技术的应用,管理人员可随时随地检测医疗器械的运行状态以及各项参数情况,医生可远程访问各项数据信息,通过心电图分析做出正确诊断。维护人员也能利用物联网获取设备的故障信息,及时对设备进行维护作业,保证设备的良好使用性能,延长设备使用年限。物联网技术下的远程维护工作能够降低因设备故障问题而引发的医疗事故。也能降低医院在医疗器械维护方面的资金投入。此外,在设备报废管理方面,可利用互联网技术记录设备的报废时间、原因等数据信息,为后续的设备采购提供一定参考。

设备库存管理。物联网技术的应用还能实现医疗器械库的

实时检测和管理,可在医疗器械存放场地放置感应装置,全程监管设备的使用量和使用期限等数据,并自动上传至管理平台中,帮助管理人员实时了解各项物资的现有数量,灵活调整后续的采购计划,避免出现资源浪费或资源短缺情况。还可构建自动补货流程,监测库存产品量小于使用需求时立即发出补货申请,并自动向供应商发送补货订单,整个过程人工参与程度较小,不仅能够减轻医院员工的工作负担,也能提高库存管理的精准性和及时性,减少人工失误的可能性,为后续的医疗服务提供充足的物资支持。

使用权限管理。物联网技术的应用还能根据人员岗位和工作需求设置清晰的人员使用权限,在医疗器械上方安装身份识别装置,核查使用者的身份,保证只有经过相关授权或具有实际工作需求的人员才可使用设备,防止非专业人员由于专业水平缺陷而出现错误操作行为引发设备故障。

物联网技术在医疗器械管理中的合理应用能够切实提高管理效率,增强医疗器械施工的规范性,降低设备故障的发生概率,保障设备的安全使用。

3 结语

总而言之,新发展阶段的医疗器械管理工作中,管理人员应充分认识到当前设备使用阶段的风险因素,明确设备管理重点内容,并采取针对性的管控措施。加强对设备质量的管控,定期开展医疗器械维护和保养工作、规范人员的工作行为,并引进先进的管理系统,从而提高医疗器械管理工作的有效性,推进医疗行业的持续健康发展。

[参考文献]

- [1]胡琪.基层医疗机构医疗器械管理现状及管理方法探讨[J].中国设备工程,2025,(04):60-62.
- [2]马艳楠.9S管理结合色系管理在消毒供应中心外来医疗器械管理中的应用效果[J].医药前沿,2024,14(30):130-132.
- [3]谢卫华,黄二亮,钟智文.构建量化评价模型利用信息化提升医疗机构医疗器械管理水平[J].中国医疗器械信息,2024,30(20):156-161.

作者简介:

田江晖(1985--),男,汉族,河北石家庄人,本科,助理研究员,从事医疗器械管理和医疗设备管理工作。