

医疗器械中风险管理措施应用

徐慧军

北京华科先锋医疗器械有限公司 北京 102308

DOI:10.12238/etd.v3i8.6188

【摘要】: 医疗器械是各种医疗活动开展的重要基础设施, 对于保障人们身体健康有着极为重要的作用, 也是各项医疗过程中必不可少的工具, 在当前医疗产业全面发展之下, 诊断水平日益提升, 很多先进的医疗器械逐步应用到实际中, 而潜在的质量和安全风险也受到人们重点关注。在医疗器械管理的过程中, 全面落实各项管理措施, 应用风险管理的相关理念, 切实提升医疗器械的质量管理水平, 保证医疗器械满足当前医疗活动的使用需要, 进而提升医疗器械的管理效果, 为我国的医疗产业全面发展起到极为重要的意义。

【关键词】: 医疗企业; 风险管理; 应用

中图分类号: TH77 文献标识码: A

Application of Risk Management Measures in Medical Devices

Huijun Xu

Beijing Huake Pioneer Medical Equipment Co., Ltd., Beijing 102308

Abstract: Medical devices are an important infrastructure for various medical activities, playing an extremely important role in ensuring people's physical health. They are also essential tools in various medical processes. With the comprehensive development of the current medical industry, the diagnostic level is increasingly improving, and many advanced medical devices are gradually being applied in practice, and potential quality and safety risks are also receiving special attention. In the process of medical device management, comprehensively implementing various management measures, applying relevant concepts of risk management, effectively improving the quality management level of medical devices, ensuring that medical devices meet the needs of current medical activities, and thereby improving the management effectiveness of medical devices, plays an extremely important role in the comprehensive development of China's medical industry.

Keywords: Medical enterprises; Risk management; Application

引言

医疗器械指的是在医疗活动中直接或者间接和人体接触的各项器具、设备以及仪器, 在临床中应用非常的广泛, 主要是进行临床诊断、病情评估、检测、临床护理等, 让各项医疗活动顺利的完成, 促进医疗水平的全面提升, 保护人民群众生命健康。在这种情况下, 医疗器械直接关系到人们生命健康和安全, 所以全面落实各项医疗器械的管理工作, 才能发挥出医疗器械的作用, 实现运行效果的提升。从某项研究结论可以得出, 医疗器械在应用和管理的过程中存在较多的风险, 尤其是很多管理过程没有全面落实各项管理措施, 造成医疗器械存在严重的质量和 risk 问题, 导致人民生命安全受到严重威胁。因此, 全面落实医疗器械的风险管理, 确保医疗器械各项性能合格, 完全能够符合当前人们使用的需要, 以实现医疗器械水平的不断提升, 为我国医疗产业的全面发展和进步作出贡献。

1 医疗器械管理中风险管理的重要作用

针对医疗器械管理工作来说, 全面落实各项风险管理措施, 确保医疗器械的功能符合使用的要求, 满足当前医疗活动使用的需要, 进而提升医疗器械的运行水平, 避免产生严重的安全事故和问题。风险管理工作措施的应用, 能够及时发现医疗器械在运行过程中所存在的风险隐患和问题, 并且督促相关人员采取必要的应对措施, 进而实现医疗器械风险管理水平的全面提升, 消除各项风险事故。在医疗器械日常生产和应用的阶段, 应用风险管理措施进行评估工作, 及时掌握医疗器械可能产生的风险问题, 明确当前存在的潜在风险因素, 并且及时采取必要的干预和应对措施, 确保医疗器械在生产和使用的环节达到安全性、标准化、规范化的要求, 有效地降低医疗器械发生严重的问题而造成风险事故。结合实际情况, 制定科学合理的风险管理计划, 采取预防性的维护处理措施, 在医疗器械没有发生严重的损坏之前, 就要进行必要的干预处理, 确保医疗器械能够正常的使用, 也

能够节约患者就诊时间,各项医疗活动顺利开展。医疗器械管理实践中,加强风险管理措施的应用,选择先进、科学、有效的手段,可以规避医疗器械质量和安全问题,消除不利因素的干扰影响,保证医疗器械满足当前医疗活动使用的需要,进而实现医疗水平的全面提升。

2 医疗器械管理中风险管理的措施分析

2.1 加强医疗器械风险评估,制定合理的管理目标

为了避免医疗器械的投入使用的环节产生严重的质量和安全隐患,保证各项医疗活动顺利实施,降低医院和企业的损失,同时也能够保证患者的生命安全,促进应用价值的全面提高,通过定期评估的方式掌握是否存在安全隐患问题,并且采取科学合理的应对措施,以确保医疗器械能够正常使用。

结合目前医疗器械的风险管理要求,首先进行风险等级确定,按照A、B、C、D、E五个等级进行评估,设定1-5分为风险等级评估相应的分数。其次,将医疗器械存在的缺陷风险、器械使用的环境风险、操作不当或者不规范造成的风险等进行全面的评估,将各项评估之后获得的结果进行分值累积。如果 ≤ 6 分,这就表示医疗器械存在一定的风险,需要谨慎使用或者加强管理。分值在7~12分之间,说明医疗器械在使用的环节存在着中等风险,极易发生风险事故问题,需要提醒相关人员足够的重视,并且增加管理和巡视检查力度。如果风险评分 ≥ 13 分,则表示医疗器械,存在较高的风险,应结合医疗活动的实际情况,立即停止医疗器械的使用,组织专业技术人员进行排查和处理,防止在医疗活动开展环节造成严重的安全事故问题。管理人员在开展医疗器械管理的过程中,以风险等级的参数作为依据,选择科学合理的管理措施,进而有效地降低医疗器械存在的风险问题,确保医疗资源能够充分的利用,促进医疗质量水平的全面提升,能够满足当前医疗活动的使用需求。

2.2 制定科学合理的风险防控计划,促进维护效果提升

在目前医疗器械管理的过程中,制定科学合理的风险防控计划非常重要,并且将各项风险防控措施有效地执行到位,确保各项风险防控工作顺利的完成,避免产生严重的风险事故。在目前医疗器械使用管理的过程中,进行预防性的维修处理工作尤为重要,在没有发生严重的风险之前,就要进行必要的预防性处理措施,让医疗器械处于最佳的工作状态,有效地消除潜在风险问题。基于此,管理人员结合医疗器械的运行实际情况,间隔一定时间进行医疗设备风险评估以及检查,主要是进行各项功能的检测,一旦存在任何的风险问题,立即进行解决和处理。在当前的医疗器械风险管理工作

之下,发挥出风险管理计划和制度的作用,设定相关的医疗器械工作运行参数标准、使用环境、功能模块状态、辅助设备运行情况、系统稳定性等,全面落实各项维护管理工作,每项性能和参数都要进行全面检测,只有达到要求之后才能投入使用。

按照目前医疗器械维护管理工作的需要,将维护等级设定为三等。如果在医疗器械管理过程中,判定该设备处于一级维护等级,需要由专业技术人员进入到现场进行全面检查,落实各项清洁维护措施,确保医疗器械处于最佳的运行状态,避免因为系统内部存在问题而造成医疗器械出现风险事故。当判定医疗器械为二级维护时,应重点进行医疗器械的现场检查和维护管理,同时还要对医疗器械进行解体重点维护处理工作,及时了解当前运行的实际情况,以便消除各种故障、缺陷和风险。如果经过判定发现医疗器械为三级维护等级,应该由专业人员进行全面的检测,在二级维护的基础之上,对于医疗器械进行综合性的检查和维护,从而使得其性能得以恢复,避免产生严重的故障或者缺陷问题。各级管理人员遵循风险管理工作计划,每项工作按照规定的程序和标准进行,及时发现可能存在的风险因素,具备较高的医疗质量检测工作理念,并且在工作过程中不断的完善和改进风险管理计划,各项工作措施都能够有效地执行到位,促进风险管理效果的全面提高。

2.3 制定完善的风险管理体系,促进医疗器械风险管理系统化建设

为了能够避免医疗器械在运行的过程中,发生各种风险问题,消除人为操作失误或者管理不善所造成的医疗器械风险,应该建设高水平的医疗风险管理体系。通过制定科学合理的管理制度,约束人员的行为,每个环节都处于监督管控范围之内,从实际情况出发,优化工作体系,保证医疗器械的管理工作顺利实施,促进管理效果和质量的全面提升。

2.3.1 组建高水平的医疗器械风险管理机构

医疗器械具备较高的专业性,所以风险管理的过程中,离不开专业的风险管理机构的支持,在进行风险管理机构建设的过程中,要从医疗器械的运行和管理实际情况出发,加强各级人员的风险意识和安全管理知识培训,确保各项管理人员都能够满足当前医疗器械风险管理工作的需要。定期召开相关的会议,组织医疗器械风险管理人员进行讨论,及时发现当前设备在生产和运行的环节所存在的问题,以便于查找各项缺陷,及时做出改进和调整,优化生产工艺方案,促进生产效果和质量的提升。与此同时,对于医疗器械生产环节的各项风险问题进行全面的评估分析,制定科学合理的质量管理措施,每项质量管理工作的顺利的实施,有效地提升医

疗风险管理效果。此外,逐渐监督管理工作体系,加强医疗风险管理各项制度执行情况的检查工作,随时对于医疗器械的质量管理进行全面抽查,落实各项风险控制措施,进而使得各项生产作业和医疗器械管理工作顺利的完成。

2.3.2 加强医疗器械管理人员的培训和教育

医疗器械管理水平的提高离不开管理人员的支持,所以加强医疗器械风险管理人员的培训和教育非常重要,在生产经营以及医疗器械投入使用的环节,对各级人员进行风险意识培训,具备较高的风险管理水平,各项风险管理工作都能够顺利地实施,切实提高风险管理效果。在生产运行的各个环节,医疗器械生产作业处于监督管控范围之内,每个环节都要加强监督管控,消除各种风险问题。首先组织相关专家进入到现场,对于各个环节进行全面的考察分析,加强各级人员的学习和培训,掌握风险管理知识,确保各项医疗器械管理工作顺利实施。其次,通过宣讲风险管理理念和实际操作的方式,让各级人员对于医疗器械的风险管理有更加深刻的认识,在日常工作的过程中能够有效的落实到位,避免因风险管理不当而造成的严重风险事故问题。最后,对于各级风险管理人员和实际操作人员进行风险评估,落实各项考核措施,制定科学合理的学习和考核计划,每项考核内容都要贴合实际应用的需要。在考核的过程中遵循公平、公正、公开的基本原则,每项考核工作严格按照规定的要求进行,避免存在徇私舞弊或者人员专业技术水平不合格的情况。切实提高医疗器械管理人员的专业技能素质,具备较高的专业性和道德水平,确保各项医疗器械生产和运用的环节能够发挥出设备的作用,实现功能性的提升,延长医疗器械设备的使用寿命。

2.3.3 加强流程的规范管理

针对医疗器械的生产和应用环节来说,有明确的流程和制度标准,每一个环节都要加强监督管控,发挥出各级人员的管理作用,进而保证医疗器械每个环节都有全面的风险管理控制人员开展工作。经过对医疗器械的风险进行合理评估之后,制定切实可行的医疗器械管理工作流程,每项工作都有明确的规定,并且划分人员工作责任,确定各项工作开展的标准,从而保证各项工作实施有效的落实到位。在医疗器

械进行管理的环节,制定标准化的工作要求,使用环境有明确的规定,进而保证医疗器械的管理工作顺利实施,风险管理工作措施也能够有效落实到位。对于在日常监督管理环节存在人员违规操作或者没按照流程开展工作的情况,对相关人员进行处罚,连带处罚相关部门的责任人,激发出各级领导干部以及基层员工的工作积极性,保证风险管理工作措施有效落实到位。此外,对于长期不合格的人员应加大培训力度,特别是风险管理措施和知识的应用方面,有效的提高风险管理效果,规避各种风险问题,切实提高风险管理水平。

3 结语

加强医疗器械的风险管理,全面落实各项风险管理措施,确保医疗器械在生产和应用的环节不会发生任何风险事故。同时组织专业技术人员对于医疗器械的风险问题进行合理的评估,结合存在的风险问题,制定切实可行的管理制度措施,确保每项工作都能够有效地落实到位,促进医疗器械风险管理效果的全面提升,以满足当前医疗器械生产经营和运行的需要。此外,对于存在风险问题的医疗器械或者评分分数较高,应加强维护和管理,及时采取更换或者维修处理措施,确保医疗器械的功能符合使用的要求。

参考文献:

- [1]陈石海. 苏州 XX 医疗器械公司扩建项目风险管理研究 [D]. 南昌大学,2021.DOI:10.27232/d.cnki.gnchu.2021.001953.
- [2]杨牧,张艳晶.对在用医疗器械实施风险管理的思考[J].中国医疗器械信息,2021,27(05):159-161.DOI:10.15971/j.cnki.cmdi.2021.05.074.
- [3]张杰. III类医疗器械研发项目风险管理研究[D].哈尔滨工业大学,2020.DOI:10.27061/d.cnki.ghgdu.2020.006742.
- [4]姚健书. A 医院在用医疗器械风险管理研究[D].河南科技大学,2020.DOI:10.27115/d.cnki.glygc.2020.000291.
- [5]丁金聚,刘斌,郭亚娟.浅议风险管理在医疗器械性能评价过程的应用 [J].口腔颌面修复学杂志,2020,21(03):168-172.DOI:10.19748/j.cn.kqxf.1009-3761.2020.03.008.