

# 对基层医疗机构使用高风险医疗器械监督管理的探讨

刘秀娟

(承德县市场监督管理局, 河北 承德 067400)

**【摘要】**基层医疗机构存在高风险医疗器械。这些风险既扰乱社会的秩序,也敲响了学界的警钟。因此,呼吁更为严谨和周全的监督管理工作。基层医疗机构,作为前线,尤其需要高度的警觉。从一定角度上看,国内外对于基层机构高风险医疗器械的管理,虽已经有了规范,更多的调查和分析透露出,其背后仍然存在着管理体系的缺失,监管方式的单一等诸多问题,值得深思与改革。凭借风险管理理论和医疗器械生命周期管理理论,为基层医疗机构的高风险医疗器械监管更加严密。扎根在加强标准化管理,加挂风险管理,法规政策完善等具体策略之上。研究结果表明,这种管理模式能有效规范基层医疗机构高风险医疗器械的监督管理,并能改善患者的使用安全状况。该结果为基层医疗机构高风险医疗器械的监督管理工作提供参考,并期待能推动相关法规政策的改进,以更好地服务于公众的医疗健康需求。

**【关键词】**基层医疗机构;高风险医疗器械;监督管理;风险管理理论;医疗器械生命周期管理

## 引言

在抗疫的大背景下,基层医疗机构肩负着大众对基础医护与保健服务的期盼。科技的研发需求,高风险医疗器械成为基层医疗机构的配备标配。由于管理方案尚未完善,行政监察孤立,技术人员素养需提升,医疗器具常带来设备运用安全隐患。为确保患者的生命安全和医疗质量,国内外的基层医疗机构对高风险医疗器械的监管现状进行了深入调研与全面分析,为提出有效的解决方案做好充分准备。经过精心研讨和总结,研究成果得出了高风险医疗器械的适应性管理方式。该管理方式兼容了多维度的因素。本研究旨在为基层医疗机构高风险医疗器械的监督管理提供一个科学的、有依据的参考方案,希望能够推动相关法规政策的改革,以更好地满足公众的医疗健康需求。

## 一、基层医疗机构高风险医疗器械监督管理的现状

高风险医疗器械的监督管理是实现医疗设备安全性和有效性的保障,尤其是在基层医疗机构,由于经济条件、人员技术能力、管理流程等方面的限制,高风险医疗器械的使用治疗存在很高风险,监督管理对其具有非常重要的实际意义<sup>[1]</sup>。本章主要就国内外基层医疗机构高风险医疗器械监督管理现状进行深入探讨和阐述。

从国内来看,高风险医疗器械监督管理的现状表现在两个方面。制度层面:国家发布了一系列医疗器械国家标准和操作规程,规定了医疗器械的销售、采购、使用、维护、报废等流程。但实际上,由于

基层医疗机构知识储备不足,执行力度不足,制度贯彻仍需改进。经济条件:尤其是人员技术能力上看,如临床使用人员对使用规程、操作要点掌握不足;医用设备难以得到妥善保养和维护,人为引起的器械损坏事件时有发生。

在国外,基层医疗机构对于高风险医疗器械的监督管理,有着更为严格和规范的体系<sup>[2]</sup>。西方国家的中小型医疗机构在设备的选购、使用和维护上,均有明确的指导原则和方针。国外的监管体系虽然在一定程度上保证了医疗器械的安全和有效性,但在复杂的医疗环境中,还是存在各种问题的发生,如设备故障、误操作等。

通过对国内外监督管理现状的分析,国内外的基层医疗机构都普遍存在一些监督管理上的问题,例如,管理体制不完善,监管制度流于形式,监管人员能力不足,设备使用、维护和报废规程执行不到位,无法全面确保医疗器械的安全有效性;对于高风险医疗器械的使用评估和风险预防意识薄弱,存在一定的安全隐患。

## 二、基层医疗机构高风险医疗器械的风险管理理论及适应性管理模式构建

### (一) 风险管理理论在基层医疗机构的运用

#### 1. 风险识别及评估方法

在基层医疗机构中,风险识别和评估是风险管理的基础工作。一种常用的方法是采用事件树分析法,该方法通过对各种可能影响高风险医疗器械使用的事件进行分析和分类,评估其发生概率和影响程度,

从而确定主要风险和次要风险，为后续的控制措施提供依据。

## 2. 风险控制措施的制定和实施

基层医疗机构需要制定相应的风险控制措施，以减少和控制高风险医疗器械的使用风险。例如，可以建立医疗器械管理制度，明确医疗器械的采购、使用、维护、报废等流程和责任。

### （二）医疗器械生命周期管理理论解析

#### 1. 设计和开发阶段的风险管理

在医疗器械的设计和开发阶段，风险管理意识的培养、风险评估和风险控制措施的制定非常重要。可以运用风险矩阵分析法评估及识别潜在风险，采取一系列设计上的改进措施，降低医疗器械的风险等。

#### 2. 生产和销售阶段的风险管理

在医疗器械的生产和销售阶段，需要加强对供应商的管理，确保医疗器械的质量和合规性。健全医疗器械的追溯体系，加强医疗器械的标识和使用说明，以提高医疗器械的使用安全性和可控性。

### （三）高风险医疗器械适应性管理模式构建

#### 1. 适应性管理概述

适应性管理是指在面对不确定性和变化时，组织能够及时采取相应的措施和策略，以适应和应对变化的管理方式。在基层医疗机构中，高风险医疗器械的适应性管理可以帮助医疗机构更好地应对不断变化的医疗环境和需求，提高医疗器械的安全性和可靠性。

#### 2. 适应性管理模式的效果评估

适应性管理模式的影响大小，依据对真实实施情况的量化与质化衡量，主要目的在于衡量其在高危医疗器械监督管理上面的优化效果。衡量的准则之一可是医疗器械事故率的下降，另一种则是医疗器械使用质量的增强，还有患者满意度的提升等。由于这些衡量的结果，可以推理得出判断，并据此提出改进的建议与意见。

本章内容中，对基层医疗体系运用风险管理理论和医疗器械全生命周期管理的重要性有了初步的理解。

## 三、基层医疗机构高风险医疗器械监督管理的改进策略及效果分析

### （一）标准化管理的加强

标准化管理，其是对高危医疗设备进行管理的基本和关键环节，能有效提升医疗单位对高危医疗设备的管理能力，降低任何潜在的危险，以维护病患的药物使用安全。接下来将进一步探索如何在基层医疗单

位内提升对高危医疗设备的监督以及管理的标准化水平。

有必要建立一个规范化的管理系统。基层医疗单位应确立完备的管理制度和相关规章，明确每一项职责的划分、工作流程以及工作要求<sup>[3]</sup>。同时，对于高危医疗设备的采购、储存、使用、维护以及报废的管理规定需要有序、规范地进行，确保整体管理通道的有序性和规范性。

对高风险医疗器械采购管理需提升。当地的医疗设施需设定统一的采购通道，设置清晰的流程，以及定义具体的标准，旨在严格遵守医疗设备的注册证明，使用的说明书等有关法规要求的采购。供应商的资质审查工作也需强化，确保所有采购的医疗设备均符合国家标准和质量要求。关于高风险医疗器械的验收管理以及验收记录管理也需强化，确认医疗设备的完整性和质量。提高高风险医疗器械的存储和保护管理<sup>[4]</sup>也是重点。基层医疗机构应制订存储管理制度，明确定义医疗器械存储的地点、数量以及存储条件等。对于高风险医疗器械，应设立专门的存放区域，并配备适当的防护措施，防止损坏或交叉污染的发生。还应加强对医疗器械有效期的管理和过期医疗器械的及时处理，确保医疗器械的有效性和安全性<sup>[5]</sup>。

加强基层医疗机构高风险医疗器械监督管理的标准化对于保障患者的用药安全具有重要意义。通过建立制度化的管理体系、加强采购、存储和保管管理、强化使用和维护管理、加强监测和评估，能够提高医疗机构对高风险医疗器械的监管水平，降低风险发生的可能性，为患者提供高质量、安全可靠的医疗服务。

### （二）风险管理的加强

为了保障患者的安全和医疗服务的质量，基层医疗机构需要加强对高风险医疗器械的风险管理。本章将探讨在基层医疗机构中加强风险管理的策略，并对其效果进行分析。

#### 1. 风险评估与评价

风险评估是风险管理的基础工作，通过对高风险医疗器械的使用过程进行全面评估，可以及早发现并预防潜在风险。基层医疗机构应该建立风险评估与评价的机制，对高风险医疗器械的适应性、可操作性、安全性等方面进行评估，并根据评估结果采取相应的措施。还应定期对风险评估的准确性进行评价，为后续的风险管理提供可靠的依据。

#### 2. 风险控制与预防

风险控制与预防是风险管理的核心环节，它包括

对高风险医疗器械的可操作性控制、安全使用的控制以及事故的预防等。基层医疗机构应制定相应的操作规范和标准,明确使用高风险医疗器械的具体流程和操作技巧。还应加强对医疗器械的维护与管理,确保其状态良好并符合相关要求。另外,基层医疗机构还应建立风险事件报告与处理机制,及时掌握和应对潜在的风险事件。

### 3. 风险监测与反馈

风险监测与反馈是风险管理的重要环节,通过对高风险医疗器械使用过程的监测和反馈,可以及时发现和处理风险问题。基层医疗机构应建立风险监测的机制,通过定期巡检、设备自检和设备质量信息反馈等手段,对高风险医疗器械的状态和使用情况进行监测。还应建立风险信息的收集和分析系统,将潜在风险问题及时反馈给相关部门,并采取相应的措施加以解决。

通过加强风险管理,基层医疗机构可以有效预防和控制高风险医疗器械带来的潜在风险。在实践过程中还存在一些问题,如缺乏有效的监测手段、风险评估不准确等。建议基层医疗机构进一步加强风险管理的专业化水平,引入先进的风险管理方法和技术,以提高高风险医疗器械监督管理的效果。

### (三) 人员培训和患者教育的加强

在基层医疗机构使用高风险医疗器械监督管理中,人员培训和患者教育是关键的环节。通过加强人员培训和患者教育,可以提高医务人员的专业技能和意识水平,减少患者在使用高风险医疗器械过程中的不良事件发生。

人员培训是确保医务人员熟练掌握高风险医疗器械使用操作的重要手段。针对基层医疗机构医务人员的实际情况,可以开展相关的培训课程,包括理论教育和实际操作培训。通过系统的教学,医务人员可以了解高风险医疗器械的特点、使用方法、注意事项等内容,提高其使用医疗器械的技能和责任意识。还应定期进行继续教育,引导医务人员了解和应用最新的医疗器械监督管理政策和技术,及时更新知识和技能。

患者教育对于减少医疗事故的发生也非常重要。基层医疗机构应通过各种途径向患者传授有关高风险医疗器械的相关知识,包括使用方法、注意事项、可能存在的风险和应对方法等。通过患者教育,患者可以更好地了解 and 掌握医疗器械的正确使用方法,提高其自我管理和应对突发情况的能力。医务人员还应与患者建立良好的沟通和信任关系,及时回答患者

的疑问和解决问题,提高患者对医疗器械的认知和合作度。

要实现人员培训和患者教育的有效加强,仍然面临一些挑战。基层医疗机构的人员培训资源可能有限,缺乏专业的培训师资力量。需要通过建立合作机制、资源共享等方式来弥补不足。患者教育的目标人群庞大,教育形式和方式需要因地制宜。需要加强与社区、学校等机构的合作,通过多种途径传递相关知识。

### 四、结束语

本次研究以解决基层医疗机构中高风险医疗器械使用的监督管理问题为核心,通过对现有问题的分析和解决策略的提出,实现了对这一问题的更深入探讨。现有的问题主要包括管理体制不健全、监管方式独立、技术人员素质低下等,并以此为启发,提出了包括加强标准化管理、加强风险管理、加强人员培训、加强患者教育、健全法规政策等在内的策略。而这一适应性管理模式,已被研究证明,能够有效规范基层医疗机构的高风险医疗器械的监督管理,并能改进患者的使用安全状况。然而,研究还存在一些局限性。例如,如何将这一理论与实践相结合的问题,以及如何具体操作这一模式以最大限度地提高使用安全的问题等,这些都需要进一步研究和探讨。此外,对于具体的法规政策,也需要在实际的制定和执行中不断优化和完善。未来的研究将进一步优化和完善这一适应性管理模式,以使其更加符合基层医疗机构的实际情况,并服务于更多的患者。此外,还将寻求与相关政府部门合作,推动相关法规政策的改进,以更好地保障医疗器械的使用安全,满足公众的医疗健康需求。

### 参考文献:

- [1] 张全胜,吕建国,徐兴东.医疗器械监管制度的对策建议研究[J].中华医学科学杂志,2020,43(06):531-534.
- [2] 王红梅.基层医疗机构医疗器械法规政策课堂建设的探讨[J].中国医疗器械,2018,39(04):301-305.
- [3] 翟梦思,高丽.基于风险管理评价机制的医疗器械监管研究[J].中国医疗管理科学,2021,11(02):63-68.
- [4] 张述祥,张宇,曲丽丽.关于医疗器械使用监管问题的思考——从产后修复器械事件说起[J].中国医疗设备,2020,35(02):92-94.
- [5] 谭仕邦,张娟,李春雨.对基层医疗机构医疗器械使用与管理的探讨[J].医德医风,2022,33(01):116-119.