

医院医疗器械管理中风险管理的实施与效果观察

彭金鼎

(河北省深州市医院 设备信息科, 河北 深州 053800)

【摘要】目的 研究风险管理在医院医疗器械中运用时所具有的临床价值、给护理人员带来的满意度以及是否影响到医疗器械的合格率。方法: 将某医院于2019年10月至2021年11月内采取医疗器械管理措施进行管理的器械作为分析样本。其中对照组主要为2019年10月至2020年10月末没有使用风险管理的器械, 而管理组则为运用了风险管理的2020年11月至2021年11月的有关器械。之后分别调查和统计上述两组中护理人员的实际满意度情况以及医疗器械合格率的情况。结果: 同对照组相比, 无论是安全性, 还是清洗质量和包装质量, 管理组都明显强于对照组。不仅如此, 管理人员的满意度以及实际管理的合格率都比对照组高, 二组在差异方面都具有显著的统计学意义。结论: 根据相关研究可以发现, 将风险管理有效运用到医院医疗器械管理中, 不仅能够充分保证医疗器械的合格率, 还能够进一步提高患者在对医疗器械使用方面的安全性。此外, 因风险管理从根本上保证了医疗器械包装和清洗等方面的质量, 使得护理人员的满意度也随之提升。由此可见, 风险管理在医疗器械中的有效运用具有较高的临床价值。

【关键词】医院; 医疗器械; 风险管理; 运用效果

一、资料与方法

(一) 一般资料

采取回顾性的形式对某医院2019年10月至2021年11月使用检验管理方式管理的医疗器械进行观察, 并设置一组对照组和一组管理组, 两组选取了包括吸引管、拉钩、刀柄、手术镊、手术钳、检查设备等在内的377件器械^[1]。

(二) 方法

1. 两组管理器械的实际状况

其中, 对照组器械管理时并未对风险管理方式进行运用, 而管理组在进行检验管理时, 有效运用了风险管理形式。在研究分析以前, 需要评估不同医疗器械自身的风险情况, 并结合评估值, 针对各类医疗器械采取差异性的管理方法。等级数据: 从类型方面着手, 可将医疗器械分成三种类型, 即诊断治疗、非诊断治疗以及生命支持等; 分数评估: 确定医疗器械的风险数值时, 需要从特殊要求、不良事件、规避风险可能性、故障风险以及医疗器械功能等方面着手^[2]。其中满分设置为25分, 如果超过了13分, 则判定为高风险; 如果处于9—12分内, 则判定为中风险; 如果低于8分, 则判定为低风险。

2. 风险管理策略

(1) 组建专业的风险管理队伍

整个队伍中团队成员主要为科室护理人员, 而护士长则为队伍领导者。队伍在开展风险管理工作时, 需要结合本医院的实际情况, 并依托于有关资料、文献和实验数据^[3], 对本医院中实际开展检验管理时

存在的问题进行分析和探究。之后, 依据总结的问题, 对解决方案进行制定, 以此确保针对性。不仅能够实现医疗器械管理水平的进一步提升, 还能够使整体的管理质量得到全面强化。

(2) 加大培训医疗器械管理人员的工作力度

医院需要定期组织消毒供应室管理人员开展相应的培训和学习。例如, 每周组织人员进行有关医疗器械基础知识内容的培训大会, 借助培训不断对人员的风险意识进行强化, 帮助人员明确风险管理在医疗器械管理中运用的重要性。实际工作中, 所使用的检验管理形式和管理工作流程, 需要同不同类型的医疗器械相结合, 开展针对性的管理。并且在实施风险管理的过程中, 需要充分结合医疗器械的维修保养形式、特点以及名称。当完成培训工作以后, 要针对培训内容开展一定的考核^[4]。对于考核阶段取得优异成绩的人员给予一定的鼓励和支持, 对于考核中成绩较差的人员, 需要采取适当的处罚措施, 并让其进行二次培训。通过该形式, 能够使人员的工作积极性和主动性全面调动, 在工作中明确自身责任, 保证责任深入落实。

(3) 提高对具体管理形式和流程的重视

相关管理人员在对器械进行管理和检查时, 需要明确实际的医疗器械数量、确定生产厂家、检查器械的性能。之后, 将检查的结果记录下来, 以此使后续出现医疗器械丢失或丢弃的情况得到充分避免。此外, 还需要针对不同类型的医疗器械存储、灭菌、消毒、清洗以及包装等工作内容实施差异化管理。上

述各流程都需要分别安排专门的工作人员进行操作，从而强化各个流程中的风险细节管理。需要注意的是，每开始一个流程以前，相关人员需要做好详细的记录，以此最大限度减少所产生的管理风险。

(4) 强化包装、灭菌、清洗等环节的风险管理意识

在清洗相关医疗器械之前，需要不断强化人员的风险意识，确保包装、灭菌以及清洗工作的有效性。例如，在对各种不同类型的医疗器械进行管理时，首先，需要深入分析和了解各类医疗器械的特点、结构和使用途径，从而保证各处位置的清洗效果得到充分保证，最大程度减少出现不合格的概率，使发生器械损坏的问题得到有效控制。其次，在实际清洗的过程中，相关人员要重视对器械咬合面和齿关节等处的清洗。如果采取人工形式对器械进行清洗，则需要在清洗后擦拭干净，并再次放入到机器内实施二次清洗，实现彻底清洁^[5]。最后，单独放置各类医疗器械，并实施消毒处理，确保各个器械实现全方位消毒处理，为消毒质量提升奠定基础保障。在此期间需要注意的是，在开展消毒灭菌工作时，需要将医疗器械放置到专用的篮筐内，以此降低发生医源性感染或者交叉感染的问题。

(5) 器械风险的规范性管理

在对医院电器类医疗器械进行风险管理时，相关人员需要结合实际的情况使用说明书内容，保证电源开启的规范性。针对部分需要预热的电器类医疗器械，需要对相关医疗器械使用规定进行严格执行。在实际操作过程中，需要对操作人员和操作时间进行详细记录，确保各方责任实现全面落实。在使用外来器械时，需要加大管理力度，最大限度避免因使用外来器械而带来的风险问题。此外，相关医疗器械维修管理人员需要保证定期检修和保养器械工作的有效性。同时，在检修时，评估和判断医疗器械的实际状态，并结合最终的评估数据，开展针对性的风险管理，进一步提高各类医疗器械的应用效能。

(6) 保证压力蒸汽灭菌器检验工作的有效管理

医院在进行生物检验时，灭菌器内的装置容量应该占据总容积的 2/3；生物指示剂则需要放置到灭菌器内腔排气孔处、下部、中部以及上部；当医疗器械完成灭菌工作后，需要马上取出相应的生物指示剂，并等到冷却以后，将其中安倍瓶挤破；进行医疗检验的过程中，相关护理人员需要在培养箱中放置没有进行检测实验生物指示剂以及已经进行了检测实验的生物指示剂，并开展相应的培养工作。此时，需要将培养箱温度控制到 $(56 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，然后连续培养 48 小时^[6]；培养结束后，仔细观察实际的灭菌效

果，若满足以下条件，即证明达到了合格的灭菌效果。即未实施检测实验的生物指示剂呈现为阴性，已经实施了检测实验的生物指示剂呈现为阳性。

二、观察指标

(一) 医疗器械的合格率

主要对两组医疗器械的合格率进行总结和对比。

(二) 护理人员满意度

在对护理人员满意度进行分析时，主要借助满意度调查问卷。问卷的满分设置为 100 分，若最终评分低于 90 分，则代表不满意；评分处于 90—95 范围内（不包括 95）则代表比较满意；评分若高于 95（包括 95），则代表非常满意。计算满意度的公式为：（比较满意例数 + 非常满意例数）/ 总例数 $\times 100\%$ ^[7]。

(三) 管控质量

包装质量、清洁质量、安全性能等满分均为 100，然后对两组器械的实际质量指标数值进行统计。分数值越高则代表质量效果越高。

(四) 统计学处理

使用 $\bar{x} \pm S$ 来表示收录的计量指标，使用 t 检验分析，采用构成比或者率来表示技术指标，采取 χ^2 检验分析，都需要对相关统计软件来核验数据。只有保证存在 $P < 0.05$ 差异，才具备统计学意义。

三、结果

(一) 对比两组器械管理的合格率

通过统计分析可以知道，管理组医疗器械使用风险管理后的合格率为 $[99.7\% (376 / 377)]$ ，对照组未使用风险管理的合格率为 $[96.0\% (362 / 377)]$ ^[8]。对比二者后发现，其存在 $\chi^2 = 12.515$ ， $P = 0.0004$ 的差异，由此可见其具有统计学意义。

(二) 对比两组护理人员的满意度

由下表 1 可以知道，管理组的护理人员有 99.47% 的满意度，对照组的护理人员有 68.97% 满意度，二者之间存在 $\chi^2 = 167.185$ ， $p < 0.001$ 的差异，具有统计学意义^[9]。

(三) 对比两组器械相关管控质量指标

由表 2 可以知道，无论是安全性能、清洗质量，还是包装质量，管理组都远高于对照组，且二者之间有显著差异，具有统计学意义。

表 1 两组护理人员满意度比较

组别	n	非常满意 (n)	比较满意 (n)	不满意 (n)	满意度 (%)
对照组	377	129	131	117	68.97
管理组	377	274	101	2	99.47
χ^2	—	—	—	—	167.185
P	—	—	—	—	<0.001

注：—表示无此项。

表2 两组器械相关管控质量指标比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	77	包装质量	清洗质量	安全性能
对照组	377	76.45 $\pm$ 1.82	74.11 $\pm$ 2.43	75.35 $\pm$ 1.28
管理组	377	89.03 $\pm$ 1.71	90.56 $\pm$ 2.12	95.66 $\pm$ 1.84
t	——	97.8094	99.0454	175.9364
P		0.001	<0.001	<0.001

注：—表示无此项。

四、讨论

基于社会科技高速发展的背景下,医院内开始逐渐增加各类医疗器械的数量。为了使医疗器械使用更加合理,国家卫生健康委员会所颁布的《医疗器械临床使用管理办法》中明确提出了开展精细化的医院医疗设备管理,保证医院医疗设备运用更具稳定性和高效性。医疗器械对医疗机构具有重要作用,当医疗器械存在质量方面的问题时,不仅会给社会效益带来影响,还会严重影响到患者自身安全以及医院的名誉,使医院实现健康和持续性发展受到阻碍。为此,将风险管理方法有效运用到医疗器械检验管理工作中具有较高的临床意义。相关风险管理工作人员需要结合当前医院在管理医疗器械方面存在的问题,并对可能存在的潜在风险加以总结,采取针对性的风险管理策略。例如,医疗器械日常的使用管理、医疗器械的包装、清洗和消毒管理、医疗器械设备的日常检修保养工作等。通过不断加强医疗器械风险管理,为后续临床中对医疗器械的安全运用提供保障,从而进一步提高医疗器械管理工作质量。传统在检验管理医疗器械的过程中,并未充分联系理论和实际,在一定程度上影响了护理人员的护理效果,且也无法使当前的管理需求得到充分满足。不仅如此,传统管理工作中缺乏较强的风险意识,使得实际落实临床风险管理时存在不到位的问题,最终影响到了医疗器械检验管理工作质量,增加了患者日常使用医疗器械的风险。

风险管理属于当前临床中一项新型的管理形式,将其有效运用到临床医疗器械管理中,能够从根本上预防可能发生的风险问题,并且可最大限度降低发生不良风险事件的概率,以此强化了医院内部管理的安全性,保证了医院各科室和各个工作环节中医疗器械的有效运用。不仅使原有的医疗器械管理制度和规范得以充分完善,还大大降低了发生风险事件的概率。根据本文实践研究结果可以知道,同对照组相比,安全性能、清洗质量以及包装质量等评分都不如采取风险管理措施的管理组高。此外,管理组的护理人员的满意度以及器械检查管理合格

率也高于对照组,且整个研究都具备统计学意义。从而可以知道,当医院内医疗器械管理工作中运用了风险管理后,不仅护理人员自身的检验管理能力得以全面提升,还帮助其深入了解各类医疗器械的机构和特点,以此为后续包装质量、清洗质量以及安全性能等方面提升奠定了基础保障。在一定程度上,既实现了医疗器械运用效果的提升,又具备较高的临床使用价值。

综上所述,当前医疗设备种类众多,且包含了许多方面的学科知识内容,具备较高的先进性。与此同时,许多医疗器械设备在购置时会花费高昂的价格。所以,实际在对医疗器械进行管理时,需要不断探究和分析传统器械管理形式存在的问题。并针对风险问题,采取针对性的风险管理策略,以此增强医疗器械使用的规范性以及管理的科学性,从而最大限度延长使用医疗器械的时间,为医院经济效益提供保障。

参考文献:

- [1] 胡家兴, 邱新宇. 医院医疗器械管理中风险管理的实施与效果观察 [J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29 (14): 167-169.
- [2] 马海军, 夏毓徽. 医院医疗器械管理中风险管理的应用评价 [J]. 现代医药卫生, 2022, 38 (13): 2330-2332.
- [3] 陈雍哲, 赵耀, 吴良湘等. 基于风险管理的医院医疗器械管理研究 [J]. 中国医疗器械信息, 2022, 28 (07): 162-165.
- [4] 戴姗姗, 顾阳, 张雷廷. 风险管理在医院医学工程科医疗器械管理中的应用研究 [J]. 中国卫生标准管理, 2022, 13 (10): 26-29.
- [5] 沈亚军, 陈克龙. 风险管理在医院设备科医疗器械管理中的应用 [J]. 中国医疗器械信息, 2021, 27 (04): 177-178.
- [6] 柳臻, 张毅俊, 许琼杰等. 风险管理在医院医疗器械管理中的应用成效分析 [J]. 中国设备工程, 2021 (03): 80-81.
- [7] 金鑫, 李东昌, 邹莹等. 医院医疗器械管理中存在的问题及对策 [J]. 中国设备工程, 2020 (20): 67-68.
- [8] 陈毓杰, 陈翠微, 黄碧茂. 风险管理在医院医疗器械管理中的实践分析 [J]. 中国卫生标准管理, 2020, 11 (18): 18-21.
- [9] 王继峰, 张娟娟, 王帅力等. 风险管理对医院医疗器械管理质量影响的研究 [J]. 中国医学装备, 2020, 17 (06): 143-146.