

Research on the Current Situation and Countermeasures of Medical Device Use Management

Yanxia Jia

Shenzhen Comprehensive Service Center for the Disabled, Shenzhen Guangdong
Email: 624553812@qq.com

Received: Jul. 17th, 2020; accepted: Aug. 4th, 2020; published: Aug. 11th, 2020

Abstract

With the continuous progress of science and technology society, the continuous improvement of medical level, medical devices play an important role in modern medical treatment. Medical devices as modern technological products have been widely used in disease prevention, diagnosis, treatment, health care and rehabilitation work. Along with the rapid development of modern medical equipment industry and the application range of growing, combined with the medical device industry development present situation, problems existing in the management of medical equipment is also constantly, improve the management level of medical apparatus and instruments, take positive and effective measures to deal with it is necessary to the development of the medical equipment industry, this paper mainly through the management of medical equipment development and literature review status quo, existing problems to think, to discuss the countermeasures for the medical equipment management.

Keywords

Medical Devices, Development and Use Status Quo, Management, Importance, Countermeasures

关于医疗器械使用管理现状及对策的研究

贾艳霞

深圳市残疾人综合服务中心, 广东 深圳
Email: 624553812@qq.com

收稿日期: 2020年7月17日; 录用日期: 2020年8月4日; 发布日期: 2020年8月11日

摘要

随着科技社会的不断进步, 医疗水平的持续提高, 医疗器械在现代医疗中发挥着重要的作用, 医疗器械

作为现代科技产品已广泛应用到疾病预防、诊断、治疗、保健和康复工作中。随着医疗器械行业的高速发展及应用范围的不断壮大,结合医疗器械产业发展现状,医疗器械管理存在的问题也不断涌出,提高医疗器械的管理水平,采取积极有效的对策来应对医疗器械产业的发展非常必要,本文主要通过查阅相关文献对医疗器械发展及管理现状,存在的问题进行思考,来论述医疗器械管理应采取的对策。

关键词

医疗器械, 发展使用现状, 管理, 重要性, 对策

Copyright © 2020 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品,包括所需要的计算机软件;其效用主要通过物理等方式获得,不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得,或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用[1];其目的是疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;生命的支持或者维持;妊娠控制;通过对来自人体的样本进行检查,为医疗或者诊断目的提供信息。医疗器械是人类健康保障的重要组成部分[2],医疗器械的安全性、有效性是与广大医疗健康和生命安全密切相关的,医疗器械涉及多个技术领域、行业跨度大、专业性强、种类繁多,多数产品科技含量高。因此,针对医疗器械监管中存在的问题进行研究,并探讨有效对策,具有十分深远而现实的意义。

2. 医疗器械发展使用现状

医疗器械是一个专业性很强的行业,近些年我国的医疗器械产业处于高速发展的态势,销售额从2001年的179亿元增长到2017年的4484亿元,年平均增长率在20%左右[3]。从医疗器械产业发展中可以看出人们在生活中对于医疗器械的依赖性 & 需求量不断增加。医院里对于疾病的诊断与治疗,日常生活中人们使用医疗器械进行自我保健,处处都存在医疗器械的影子。医疗器械作为种预防与治疗疾病的特殊商品正在为我们的健康保驾护航。

3. 医疗器械管理的重要性

现代医疗器械是综合各种高技术成果,医疗器械往往是多学科技术的结合,自动化程度和精密程度越来越高,安装要求高,使用和维修越来越复杂[4]。同时医疗器械是直接作用于人体,在医疗诊断及治疗中起着重要的作用,医疗器械产业关系到人类生命健康安全。由于医疗器械存在潜在的健康风险,在为患者健康提供保障的同时使用的风险也要控制,医疗器械的规范化管理就显得格外重要,随着医疗机构对医疗器械的不断依赖及使用比例的增加,医疗器械的日常管理就成为医疗机构工作中重要的组成部分,在医疗服务中提高到更高的要求。党的十九大报告指出,“深化医药卫生体制改革,全面建立中国特色基本医疗卫生制度,医疗保障制度和优质高效的医疗卫生服务体系,健全现代医院管理制度”,医疗器械事关人民群众生命健康,对医疗器械的管理应当全面创新,监管有力[2]。对医疗器械的有效管理作用主要体现在对设备的采购招标环节严格规范;提高医疗设备的使用寿命,降低维修成本,提高器械的诊断及治疗精准度;减少资产流失等。

4. 医疗器械管理的现状分析

医疗事业随着社会科技水平的不断健全和完善, 医疗器械的管理制度也得到了有效的加强, 国家和有关部门通过对医疗事业的关注和监督, 不断健全了针对医疗器械的管理体系和办法。继 2000 年 4 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》结束我国医疗器械监管长期无法可依的历史, 2014 年 6 月 1 日修订完成了新《医疗器械监督管理条例》, 规范了医疗器械研制、生产、经营、使用活动, 保障医疗器械安全有效[4]。新《医疗器械监督管理条例》对使用环节的监管提出了更全面具体的要求, 突出医疗器械规范使用的重要性。2015 年 10 月 21 日, 国家食品药品监督管理总局发布了《医疗器械使用质量监督管理办法》, 对使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理进行了规范, 明确了医疗器械使用单位在采购、验收、储存、使用、维护、转让中的要求。虽然国家也在逐步完善相关的法律法规来使医疗器械的管理更加规范化、科学化, 但我们与国外的差距还很大, 需要不断的完善和加强[1]。

5. 医疗器械管理中存在的问题思考

随着医疗器械产业的蓬勃发展及在医疗服务中比重的而不断增加, 医疗器械管理的问题逐渐显现。医疗器械管理混乱及漏洞百出, 新医疗器械的事故及不良事件发生比比皆是, 加强医疗器械的管理势在必行。对医疗器械管理中存在的问题思考如下:

1) 医疗器械管理制度不健全

很多医疗机构在医疗器械的使用和管理上没有建立健全的规章制度, 或者没有严格按照《医疗器械监督管理条例》要求进行器械管理。目前存在的《医疗器械监督管理条例》, 仅仅是中华人民共和国国务院颁布的行政法规而已, 法律效力和社会地位不高, 严重制约了药监部门对医疗器械的有效监管。医疗机构缺失完善的管理机制, 如医疗器械的采购制度、验收制度、储存管理及养护制度等, 使得医疗器械使用过程出现诸多问题。医疗器械的管理要有一套切实可行的规章制度, 医疗机构需在相关法规的基础上构建适宜的管理体制, 包括工作制度、人员职责、操作规程、维修保养制度、建档分类制度等[5]。

2) 医疗器械安全管理主观意识差

医疗安全一直都是医疗单位所关注的问题, 医疗器械的使用属于医疗安全问题中的一个主要组成部分[6]。但目前医疗机构对“医疗器械管理”这个概念认识不够, 主观意识薄弱。医疗机构的领导及操作人员缺乏管理意识, 这就对医疗器械的使用、养护、保存及质量安全等方面造成严重的影响; 使得不能指定出相应的医疗器械管理制度, 即使有相关的管理制度也不能很好的执行。医疗器械工作人员缺乏管理意识, 在工作中责任心差, 在器械使用过程中没有按照相关的操作规程进行操作, 进而形成安全隐患。另外在现实中, 很多医疗机构没有管理意识, 造成购买的医疗器械无人看管或监管不到位, 这都不利于实现医疗器械的安全高效使用。

3) 缺乏精准监管的理念

精准监管是新形势下遵循监管规律, 立足于实现有效监管的理念创新。所谓的“精准”是指根据监管对象的信用风险和产品风险, 采取有针对性的监管措施和制度设计。精准监管具有针对性、有效性、准确性、快捷性和高效率性[3]。医疗器械的管理目前缺乏精准监管的理念, 对产品管理采取统一的管理办法, 不能根据产品的特点、使用范围、产品技能要求等进行分类划分, 分类管理。产品出现问题时不能精准问题所在, 导致针对性和有效性下降。没有建立精准监管的智能网络系统, 使对医疗器械的管理缺少时效化, 动态化。

4) 监管人员专业素质不高

医疗机构未建立专业的医疗器械监管人员, 监管人员大多是行政人员兼任, 但医疗器械技术性较强, 对监管人员的专业要求也比较高。监管人员对医疗器械的监管法规理解不全面, 熟悉度不够, 这就使得

监管不到位。监管人员缺乏持续的学习和系统培训。科技在不断进步，医疗器械技术也在不断更新，监管人员的专业素质上升速度要跟上医疗器械更新的速度，而目前相关的专业培训还比较少。由于监管人员的素质不高，导致监管工作很难到位。

5) 采购验收不规范

医疗机构在进行采购过程中大多通过自主采购或公开招标的形式进行，公开招标中容易出现贪污腐败情况出现。在采购过程中，通过科室专业性或专长，对医疗器械进行具体选择，管理人员与技术人员没有决策权力，会造成所购买器械满足不了科室工作需要或购买成本过高。采购和验收的主观性较强，一些机构在购进器械时不检查及索取销售单位的证件证明，对经营产品质量可靠性不知，验收环节也没有按照常规流程进行，无法保证后续质量检测验收效果。

6) 维修管理制度缺乏

医疗器械使用过程忽略产品的维修和保养工作，缺乏维修管理机制，主要表现在：1) 医疗机构没有专业的维修保养人员。医护人员在使用设备时一旦出现设备故障问题往往是给厂家联系，请求厂家来维修。但会面临维修周期长或年久失修的局面，给医疗服务工作带来困扰，导致一些工作无法有序开展。2) 维修人员不专业。维修技术人员专业技术水平不高和维修专业知识不够，很多医疗器械维修技术人员的工作仍停留在个人的维修经验和简单的原始检测手段上[7]。医疗器械是高技术产品，种类和品种繁多，一些维修人员没有专业技能，只能根据传统方法简单对故障进行排查，在一定程度上影响维修质量，降低了医疗器械使用性能。3) 对设备缺乏预防性维修。医疗器械技术人员数量与医疗器械的总量的比例不对称，技术人员忙于维修已坏设备，无暇对医疗设备做到定期保养，进行预防性维修，一旦出现问题，不仅增加维修成本，也影响医疗工作的正常开展。

6. 医疗器械管理存在问题的解决对策

1) 建立健全、完善的医疗器械管理制度

从根本上提升医疗器械管理水平，合理性构建监督机制十分关键[8]。作为医疗机构应组织工作人员认真学习《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械使用质量监督管理办法》，再根据相关的法律法规结合本机构的情况，制定出完善的医疗器械管理制度。根据制定的管理制度在工作中进行严格执行，严格规范医疗器械的采购和验收，使用、储存、维修等环节。建立医疗器械信息化档案，对医疗器械的各个环节进行动态跟踪，及时发现问题，及时解决。比如采购环节记录招标从采购信息，对采购情况进行详细记录；器械使用过程中记录操作人员的过程，对不良事件及时记录解决方案；记录储存管理的情况及后续维修事项等。所有记录都详细完整并可追溯。作为国家层面，学习国外先进的医疗器械管理办法，制定更加完善的规章制度及法律法规，更加规范医疗器械的管理。

2) 提高医疗器械安全管理意识

医疗器械的安全管理至关重要，医疗机构应建立良好的安全管理意识，认识到安全管理的重要性。定期组织工作人员学习医疗器械安全管理知识及相关法律法规，树立良好的工作责任心，使安全管理意识贯穿于整个医疗器械使用过程。

3) 建立精准监管的管理系统

机构医疗要提升医疗器械的管理水平，在开展管理工作过程中，与时俱进的引入现代化的医疗器械信息管理系统，以此来有效提升医疗管理工作的质量效率[9]。信息管理系统按照精准监管的标准，根据医疗器械产品风险特点，对采购环节、验收环节、维修环节及档案管理环节等进行精准定位，在信息管理系统里每一步都明确责任人，对发现的问题及时登记，动态记录每种产品的使用情况及问题所在，及时发现问题，及时解决，使管理工作精准、到位、高效。

4) 提高监管人员专业技能

专业的医疗器械检测监管人员是医疗器械监管的关键。第一，医疗机构建立健康的用人制度，结合医疗器械产品的特点及相关要求安排相应的监管人员，使监管人员的专业素质更能满足监管工作需求。第二，建立完善的专业技能培训，再培训及考核制度，监管人员要经考核合格才能胜任监管工作。

5) 建立规范的采购验收流程

医疗机构应从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册这个或者应制定部门专人负责，相关业务使用部门提交采购计划，明确购买设备参数及阐明使用效能，确保产品满足业务发展需求。实行分级管理，如高风险高成本器械，采取集中招标的方式，在招标过程中，要做到透明公开，对应标机构的资质进行严格审核。对高风险医疗器械的采购管理流程实施严格管控，对采购管理方案、验收标准以及不良事件报告等环节制定科学的管理办法[10]。对于小型产品由各科室提交采购就还，设备科严格遵照产品标准，进行采购并做好验收工作，详细记录验收结果，对产品质量进行严格把控，质量要可追溯。

6) 建立维修管理制度

医疗机构在医疗器械管理中建立维修管理制度。明确维修管理人员的工作职责及具备能力，建立器械定期排查，维修及保养工作流程，落实器械维修和养护工作并定期查看实施情况。对于维修专业人员定期进行业务培训，提高医疗器械维修保养水平，掌握医疗器械新技术的运用，最大实现医疗器械的使用效率。

7. 总结及展望

医疗机构是最主要的医疗器械使用单位，也是医疗器械不良事件的主要发生地[11]。医疗器械的管理非常重要，医疗器械的管理不当直接影响医疗服务质量和效率，所以医疗机构需建立健全的管理制度及工作流程，对医疗机构的使用进行严格的监督和管理，确保医疗服务工作的安全、高效运作。随着医疗水平的不断提高，对医疗器械的管理水平也提高到新的高度。医疗器械作为现代临床医学重要的组成部分，其管理工作也应顺应时代发展的要求，走网络化和信息化的道路。医疗器械的信息化管理利用先进的计算机及网络技术用标准化管理软件将医疗设备购置、采购、验收、安装、调试、使用、维护、维修、报废等一系列环节整合起来，实现管理工作的标准化、信息化、精准化、动态化。医疗器械的管理工作是一项系统化、科学化的工作，需要医疗机构各部门积极配合，需要进一步完善相关法律法规，建立人员培训机制，需要利用好网络科技的力量，将医疗器械管理工作推向更高的水平。

参考文献

- [1] 佚名. 《医疗器械监督管理条例》公布[J]. 中国信息界(e 医疗), 2014(4): 11.
- [2] 陈宇恩. 我国医疗器械产业发展与监管现状[J]. 科技与金融, 2018(10): 16-19.
- [3] 何军. 新形势下医疗器械精准监管的理念[J]. 中国医疗器械杂志, 2019, 43(1): 43-47.
- [4] 武永军, 付延安. 新《医疗器械监督管理条例》实施后医院管理面临的问题及对策[J]. 中国医疗器械信息, 2017, 23(4): 116-117.
- [5] 孔瑞英, 朱影明, 陈瑶. 浅谈医疗器械管理的重要性[J]. 中国实用医药, 2011, 6(7): 257-258.
- [6] 马鹏鹏, 张波. 浅谈医疗器械管理中存在的问题及对策[J]. 中国医疗器械信息, 2019, 25(14): 178-179.
- [7] 黄燊强. 医疗器械使用维修管理现状分析及对策的探讨[J]. 黑龙江科技信息, 2015(5): 63-64.
- [8] 张凯. 我国医疗器械管理存在的问题及对策[J]. 医疗装备, 2018, 31(19): 89-90.
- [9] 贾荣. 医院医疗器械管理中存在的问题、难点及对策分析[J]. 中国医疗器械信息, 2019, 25(13): 162-163.

- [10] 谢钰珍, 覃鸿妮, 梅啸, 吴凡, 蔡中山. 医院医疗器械管理中存在的问题及对策探析[J]. 教育现代化, 2019, 6(28): 95-97.
- [11] 邓翔文, 强小龙. 浅谈在用医疗器械管理中存在的问题及对策[J]. 中国医疗器械信息, 2018, 24(9): 150-152.