

医疗器械不良事件监测中存在的问题与管理对策

胡帆

(宣城市人民医院, 安徽 宣城 242000)

摘要 随着医疗器械的广泛使用, 各种医疗器械出现的不良事件也越来越多, 因此医疗器械不良事件监测显得更为重要。本文对医疗器械相关不良事件的成因进行了初步分析, 分析了相关不良事件监测面临的挑战, 通过分析不良事件监测中存在的问题, 了解管理的失误, 并在此基础上对医疗器械不良事件的监测与管理进行了分析, 针对性地提供有效的应对措施和改进建议。

关键词 医疗器械管理 不良事件 医疗器械监测

中图分类号: R197

文献标识码: A

文章编号: 1007-0745(2022)07-0113-03

随着现代医疗技术的快速突破和进步, 医疗器械逐渐应用于疾病的诊疗、康复和保健等各个阶段, 但是, 我们必须清醒地认识到, 一个医疗器械进入市场后, 就和药品一样, 医疗器械在实际应用中也存在相当程度的风险。其中, 医疗器械相关不良事件是可以导致患者受伤甚至死亡的关键风险因素, 在监测水平、监测方法等方面仍有一定差距, 为了更好地管理, 又能提高识别和应对风险的能力, 我们需要进一步完善相关措施。

1 医疗器械不良事件监测的概述

医疗器械是通过非药理学、免疫学或代谢手段单独或与人体结合使用的仪器, 影响人体的表面和身体, 以达到预期的效果和目的。虽然都说医疗器械是经过监测才用在病人身上, 但对于使用器械和治疗的人来说, 只是利大于弊, 并不代表没有伤害。因此, 任何医疗器械都存在一定的风险。今天, 医疗器械仍然广泛应用于医院, 是辅助临床医生诊断必不可少的工具。然而, 随着医疗器械的广泛使用, 各种器械的问题也随之增多。例如, 静脉注射针连接器在血管中断裂, 血糖试纸会导致患者休克, 这不仅仅关乎患者安全, 也给一线医务人员带来了麻烦。

医疗器械不良事件监测的目的是对医疗器械使用过程中发生的可疑事件进行解读、报告、分析和评价, 有效监测存在安全隐患的医疗器械, 防止不良事件的再次发生, 以确保在使用医疗器械时的安全。^[1]与药品不良反应监测相比, 医疗器械不良反应监测领域存在

盲区多、经验不足、监测不足等问题, 或有上市前研究限制, 无详细临床数据, 测试对象少, 某些人群的参数往往在某些方面不符合临床实践的要求, 因此, 医疗器械并非 100% 安全, 包括一些体外诊断试剂, 所以有必要对不良事件进行监测。重新评估批准销售的医疗器械的安全性和有效性, 其内容和统计数据可以加强对医疗器械的监督管理, 采取及时有效的措施。作为当前不良反应监测体系的一部分, 寻找合适的医疗器械、监测不良事件和 SOP 管理计划是国内众多不良反应监测中心关注的重点, 为广大患者提供信息监测, 在现有知识水平上相对提高医疗器械的安全性。由于法律法规的不完善, 国内医院的医疗器械不良事件监测近年来也取得了显著进展, 内部举报数量明显增加, 呈现良好发展态势。比如, 某市 2021 年医疗器械不良事件举报超过 35 万件, 来自用户的消息 297435 条, 占消息总数的 84.2%; 来自制造企业的消息 6604 条, 占消息总数的 1.9%; 来自运营公司的消息 49002 条, 占消息总数的 13.9%。其中, 第三类医疗器械申请 146689 件, 占申请总数的 41.5%; 第二类医疗器械请求 148945 条, 占消息总数的 42.2%, 与第一类医疗器械相关的消息 38728 条, 占消息总数的 11.0%。

2 医疗器械不良事件监测中存在的问题

2.1 监测机构不完善, 管理制度不完善

医疗器械不良事件监测仍处于起步阶段, 缺乏相应的制度规范和长效的工作机制。目前, 我国多家医院对医疗器械不良事件进行了全面监测, 但监测组织

结构尚不完善,大部分制度也存在缺陷,尚未完善有效实施,导致部分医院监测机制难以发挥作用和管理困难。当医疗器械不良事件发生时,它们经常被忽视或报告不及时。

2.2 监测人员素质不足,对医疗器械不熟悉

虽然大多数医疗机构和公共卫生中心都由负责监测药物不良反应的人员进行监测和报告,但根据监测报告,监测人员对与医疗器械相关的不良事件的认识和理解不足。例如,一线监测人员不了解与医疗器械相关的常见不良事件的特点,信息采集不准确,假阳性和假阴性异常报告多;对医疗器械不良事件实施监测的意义没有正确认识,没有与医疗器械使用的安全和质量控制相结合;医疗器械不良事件被错误地归类为医疗事故或器械质量问题。因此,基层医疗机构部分医疗器械相关人员不具备医疗器械专业知识,不能准确识别和评价医疗器械不良事件,对监测报告不知情,限制了医疗器械不良事件监测报告的质量,对处理不良事件的监督机构造成了一定的障碍。

2.3 监测体系流于形式,报告标准不高

由于个别监测机构缺乏专职或兼职的医疗器械不良事件监管人员,相关人员业务能力差,报告质量差,医疗器械不良事件报告不全,影响和限制医疗器械安全的规定执行提高性监测的整体质量。一些部门对医疗器械安全监测了解甚少,思想意识差影响了医疗器械相关的不良事件的监测和规范管理。很多医疗机构对医疗器械的不良事件监测意识淡薄,甚至对不良事件的概念没有正确认识,也没有将其纳入日常工作。医疗器械不良事件监测系统不能达成共识,甚至是同一事件,影响了管控秩序。此外,从生产到使用都缺乏重视和监督,不能及时有效地进行监测和管理。

3 医疗器械不良事件产生的原因

医疗器械不良事件监测旨在通过收集、报告、分析和评价医疗器械使用过程中发生的可疑不良事件,对医疗器械潜在危险采取有效措施。医疗器械不良事件产生的原因主要包括设计因素、功能故障以及人为因素等,比如,受限于当前的技术条件、认知水平、技术水平等因素,导致不可避免的设计缺点;或者由于每个医务人员的专业素质不同,一些医务人员管理能力低,缺乏相关工作经验,工作不规律导致不良事件发生。案例1:一名护士在对低温等离子消毒器进行消毒后,在消毒医疗器械时烫伤了她的手。原因分析:手烫伤说明存在残留的过氧化氢,也许医疗器械没有

完全干燥并且里面有水,这就是过氧化氢冷凝和加热的原因,同时,劳动保护不健全。案例2:医疗器械运行过程中,抽真空时间长,灭菌过程中断。主要原因包括:医疗器械干燥不彻底、医疗器械灭菌量过多、医疗器械流明过大、医疗器械维护不善等。案例3:医疗器械运行时,有强烈刺激性的油雾气味。原因分析:出现这种现象的原因可能是医疗器械密封性差或过滤能力差。

由于医疗器械是一种保护人类生命、健康和生活质量的特殊产品,其不良事件监测的重要性不言而喻。因此,要对用户缺陷或误用、后期维护等收集、分析、控制和处理,提高用户监测和报告意识,提高预警和风险控制能力,有效提高风险监测、评估和预警能力。因此要加强以下操作:器械清洁时,工具的轴部分必须完全打开,进行全面清洗,而清洗后器械上的湿度会增加,必须一次吹干一个器械,对于具有长管腔和复杂设计的管腔医疗器械,例如柔性内窥镜和气腹管,具有较长的干燥时间,仪器放置在干燥箱中时应暴露在外,流明器械应在真空烘箱中干燥。使用后放置医疗器械时,箱内的物品必须放置均匀,不得重叠,包装在专用纸塑袋中的灭菌物品必须透明且正面朝下,灭菌物品不得接触灭菌隔板或电极等。此外,医疗器械的维护服务是医疗器械维护管理的重要组成部分,可以减少不良事件发生的可能性。比如,低温过氧化氢等离子灭菌器的维护保养是保证医疗器械正常运行的前提条件,分为日常维护保养和定期维护保养等。日常维护为使灭菌器始终开启,其关闭时间不得超过24小时;定期维护包括定期检查更换真空泵油、油滤芯、过氧化氢滤芯,定期拧紧医疗器械电源、加热板、清洗门封、内腔、导轨等,纠正各项技术参数及磨损情况等。

4 医疗器械不良事件监测管理对策

4.1 使用现代信息工具加强医疗器械不良事件监测

在制度的指导下进一步推进医疗器械信息化电子监管,对医疗机构和业务进行定期检查,对不同层次检测部门电子信息使用能力全面提升。利用互联网信息化,可以在短时间内完成医疗器械不良事件和病例报告相关数据的收集。此外,通过建立合适的信息监测系统,可以快速了解使用其他医疗器械的详细信息,更科学地预防医疗器械的不良事件。^[2]与医疗器械相关的不良事件报告通常涵盖以下领域:例如死亡、永久

性伤害和一般伤害。此外,利用医疗器械相关不良事件数据和信息的存储和研究,实施和交换安全管理数据,为未来数据和信息的使用奠定坚实的基础。此外,信息交流可以有效防止同一医疗器械不良事件的发生,快速发布处理数据和预警信息,使用网络系统化在线审查和评估医疗器械可疑不良事件报告中的数据,及时收集、评估和报告;建立医疗器械不良事件监测评价体系标准工作机制,可以提高数据信息的科学性和效率,规范医疗器械不良事件监测工作,保障和提高医疗质量。

4.2 重视相关人才的培养,提高医疗器械不良事件监测质量

如今有各种各样的医疗器械,使用的医疗器械需要大量的经验和技能,不允许出现任何失误。因此要重视相关人才的培养,目的是及时治疗患者的疾病,避免操作和使用中的错误,降低患者的风险。不仅是医务人员的培训,医疗器械的买卖双方也必须接受必要的培训。首先,有关部门应当对接受特殊用途医疗器械操作培训的人员颁发资格证书,并制定相应的规定,明确只有取得资格证书的人员才能使用该器械,提高公开性和透明度,提高公众的监督意识。其次,充分运用各种方法获得专业知识,以基础知识为抓手,实现渐进式进步,高度重视专业知识培训,尤其侧重于深入了解高危医疗器械,加强监管知识的学习。通过模拟案例回顾、集中讨论等形式,实现相互监督,全面更新监管方式,全面提升监管能力。最后,要积极落实和出台执法机关行政责任制,明确岗位职责。全面完善行政执法程序,确保程序的具体规定得到贯彻执行,要与法院、高校、律所等部门保持联系,通过研讨会、及时报告不良事件的重要性等,提高对不良事件的认识。各地要尽快设立独立机构,设立固定岗位,机构条件和岗位职责用于监测,从各中、高等医疗机构着手,提高临床医务人员水平,充分发挥各部门的衔接作用,加强监管,尽最大努力履行监督职能。特别是行政权力的划分,通过实施不同级别的人员分离建立不同的管理权限。此外,可以根据自身工作职能的差异,科学划分职权,有效界定医疗器械不良事件监测评价各岗位职责,完成权利和责任平等。

4.3 加强教育和宣传医疗器械不良事件监测,制定和完善相关法律法规

医院应积极宣传医疗器械不良事件监测的意义,以提高医务人员对绩效监测重要性的认识,纠正误解,

帮助他们正确使用医疗器械,降低医疗器械不良事件的发生率,确保医护人员使用医疗器械时更安全,防止严重医疗器械不良事件的再次发生。一旦发生导致患者或其他使用者死亡或重伤医疗器械不良事件监测,为避免此类事件的再次发生,应向监管机构以及相应的医疗器械制造商或运营公司报告,并根据适用的法规要求处理,监测不良事件的影响强度。^[1]只有制定和完善相关法律法规,为医疗器械的处理制定明确的规则,并确保首先遵守相关规则,才能增加患者的信心。但我国尚未提出医疗器械监测的强制性法律规定,相关法律规定仍在讨论中,此外,引入严格的奖惩机制。监管机构应将医疗器械相关的不良事件监测纳入质量评估过程,重点监测部门可以按照有关规定及时报告不良事件。比如,以下行为将受到严厉处罚:未指定专人负责报告和监测医疗器械的不良事件;发现医疗器械不良事件但未报告,导致严重后果的;未能及时报告与医疗器械有关的不良事件以及后期阶段存在的影响等。

5 结语

监测、评估和及时报告医疗器械不良事件对于确保医疗器械使用安全至关重要,避免由于医疗器械相关的不良事件导致的患者风险。监测是对不良事件报告的持续和系统收集,然后进行汇总、形象有利于医疗器械行业的不断发展。监测医疗器械不良事件的工作是一项非常复杂的项目,不仅需要广泛的知识,而且工作量也很大,其实施意义重大,可以推进医疗器械不良事件监测的有效性和质量,而且还需加强医疗器械管理制度、技术支持体系和监测体系。综上所述,为了人们的健康,制定相关法规进行监管,加强教育培训,增强业务人员的专业性,对于进一步促进我国医疗产业发展意义重大。

参考文献:

- [1] 时先锋,汪雅琴,谢舒,等.医疗器械不良事件监测的实践与思考[J].中国医疗设备,2021,36(06):120-123.
- [2] 陈贝贝,田永利,田浩,等.医院医疗器械不良事件监测工作的现状及改进[J].医疗装备,2020,33(19):49-51.
- [3] 姚世银,陈义良,姚世金,等.医疗器械不良事件监测工作分析与探讨[J].中国医疗器械信息,2020,26(11):7-8,25.