

# 风险管理在医院医疗器械管理中的应用

林向军

(威海市立医院物流配送中心, 山东 威海 264200)

**摘要:** 医疗器械是与就医者身体直接相接触的设备, 目的是辅助诊治或治疗疾病。一般通过免疫、代谢或非药物方式对疾病进行诊断、预防、治疗与监测, 用以保障公众生命安全及健康。而风险管理在医院医疗器械管理中的应用, 能够有效预防与控制医院感染事件的发生。对此, 本文通过梳理风险管理的定义及其在医院医疗器械管理中的应用意义, 从事前风险控制、风险评估制度保障、维修保养, 事中的精细化管理, 事后考核制度三个角度提出改进意见, 以期改善医院医疗器械管理安全质量与效率。

**关键词:** 风险管理; 医院医疗; 器械设备

## 0 引言

近些年来, 医学技术的快速发展, 先进医疗器械在疾病诊疗与防控方面得到了广泛应用。而先进医疗器械应用在医院医疗服务中, 保障医疗服务质量及水平的同时, 不可避免地存在医疗风险, 影响着就医者的生命安全与健康。对此, 医疗器械在实施风险管理中, 如何能提升实施效率, 且尽可能降低威胁人们生命健康的不良事件发生率, 始终是社会热点问题, 本文对风险管理在医院医疗器械中的应用进行了分析, 并提出了几点建议。

## 1 风险管理概述

风险管理是指项目或者企业处于有风险的环境里, 如何把风险可能造成的不良影响减至最低的管理过程。风险管理不仅对企业十分重要, 这一管理理念及模式在医院管理中的应用同样具有价值。风险管理的过程, 是对管理对象所处的环境信息及危险的一种判断、评价, 其也涉及风险检查、风险监督与风险应对等方面。风险管理在医院管理中的应用, 尤其是器械管理具有明显的实施效果。医院人员若不重视医疗器械管理工作, 一旦发生医疗器械使用风险, 不仅会严重威胁就医者的生命安全, 也会消耗医院资源, 影响医院声誉。对此, 重视医院医疗器械管理工作, 不仅是为了保护就医者的人身权益, 同样也是提升医院医疗业务水平和管理质量的必要手段<sup>[1]</sup>。

## 2 风险管理应用于医院医疗器械管理的实际意义

### 2.1 提升医院医疗器械管理的有效性

医疗器械是医院物质资源的一部分, 有效管理医疗器械, 不仅能保障医院诊治效率, 还能为公民健康提供保障。医院医疗器械的管理过程, 不仅仅是正确使用医疗器械, 而且也涉及到医院合理采购、安装或修复报废医疗器械过程是否合理, 以保障医疗器械使用运行效率与安全性, 以及减少设备成本的支出, 有利于延长医疗器械生命周期。

### 2.2 有利于提升医院医疗水平

目前, 医院医疗技术水平因医院规模、专家数量、资金投入等方面的不同, 存在个体差异, 就医疗器械自身来说, 其可靠性与精确性会直接影响医院医疗质量, 以及患者的满意度、生命健康、医院声誉。对此, 医院大量使用各种医疗器械, 能够改善医院医疗水平, 提升了医疗质量。与此同时, 医院还要重视医疗器械的管理工作, 按照

不同医疗器械应用类型制定风险管控, 对医疗器械的使用进行风险分析、使用安全监控与风险控制, 才能切实保障医院医疗器械使用安全性, 避免危险事故的发生<sup>[2]</sup>。对此, 风险管理在医院医疗器械管理中的应用, 是医院设备管理的核心与基础内容, 相关单位应加以重视。

## 3 医院医疗器械管理现状

### 3.1 采购问题

现阶段, 我国很多医疗器械的采购, 由医院科室统一申购, 且申购周期较长。从医疗器械管理角度来说, 其有关维护维修、工程技术与应用技术, 仅有科室医生及医院有管理决策权, 这一权力划分现象, 导致医疗器械采购过程及保养成本明显增加。

### 3.2 医疗器械的使用与维护问题

目前, 医院的医护人员具备医疗理论和医疗技术知识, 但缺乏医疗器械的工程专业技术知识及技能。时代的发生促使医疗技术体系频繁更新换代, 很多医院应用了光机电一体化和信息工程技术等高新技术。且医院购买医疗器械之后, 安装任务多数是由出售产品的厂家负责上门安装与调试, 医院医护人员并不参与这一过程, 他们仅仅了解医疗器械的使用和注意事项。但是医疗器械在实际应用过程中, 由于医院也没有配置专业化工程技术保养及维修人员, 而且缺乏对医务人员对医疗器械使用知识及技能等方面的培训, 影响了医疗器械的使用率, 甚至会带来操作风险。

### 3.3 医疗器械的管理问题

首先, 在医疗器械的应用管理方面。部分医院不重视医疗器械管理, 缺乏完善的管理系统, 从器械采购、应用到保养维修过程, 出现极为严重的随意性, 无法保障医疗器械的高效使用, 有时会因个人操作失误或采购问题, 产生了重复采购、医疗器械使用限制或器械缺乏应用性等问题, 造成医疗器械耗材量较大<sup>[3]</sup>。

其次, 医院若没有根据实际情况购买所需医疗器械, 或者缺乏医疗器械使用的疗效分析, 则会产生医疗器械管理风险, 容易增加医疗事故的发生率。最后, 部分医疗器械的生产厂商缺乏严格的风险管理, 仅通过区域办事处和医院进行工作对接, 以调查函的方式跟进医疗器械的使用问题, 这种传统方式对医院医疗器械使用的安全性造成了严重的影响。

## 4 风险管理在医院医疗器械中的应用措施

### 4.1 医疗器械使用前的风险控制

医务人员在使用医疗器械之前,应该通过岗前培训及考核。大型或专业技术要求较高的精密医疗器械,医务人员有必要掌握器械操作要领与注意事项,专业工程技术人员应传授一些常见维修、保养知识,并协助医院科室医疗器械管理规定制定风险评估机制。如果操作规程涉及器械标准化操作流程、安全风险与紧急操作等内容,应根据器械使用范围及操作规程,要求医护人员应掌握基本使用技巧与操作方法。对于某些医疗器械,如监护仪和输液泵,则要求医护人员尽可能取得专业资格证书,以此来保障医疗器械的安全使用。

### 4.2 建立健全医疗器械风险管理制度

(1) 确立风险管理机制。医院机械器械管理人员应该认识到风险管理对提升医疗服务水平、完成成本管控目标的重要性。医院应基于科室需求和医疗器械使用范围的基础上,制定“差异化”医疗器械风险管理制度,要求科室所有操作器械的人员分期、分批参加业务培训,加强医务人员对医疗器械的了解及管理能力,从人为因素方面尽可能消除管理风险。

(2) 实施风险评估。相关监察部门应该根据医疗器械使用特性、临床应用的需求等方面,评估医院医疗器械风险等级。首先,部门应统一整理医院各科室医疗器械的目录,如诊疗、防护、生命支持等医疗器械。再按照医疗器械配套条件、警示内容、应用环境、指标参数和电离辐射等因素,对已经投入使用的医疗器械使用寿命及风险等级进行评估,便于采取针对性管理。其次,相关工作人员应对科室医疗器械实施分析评估与监控管理,确保所使用的医疗器械安全。应具体涉及医疗期限投入使用前的评估预警、防护设施、配套条件等方面的风险,要重点关注多设备的联合使用过程所产生的风险,并针对这些可能发生的风险应建立风险评估机制。器械运行中不仅要关注就医人员的身体状况,而且还要细心观察医疗器械在使用过程中的运行情况,保障患者治疗中的生命健康。最后,由于某些医疗器械会因电子干扰、湿度或温度等因素,而影响到操作的精确度。因此,要科学评估医疗器械的使用环境是否存在风险,如医疗器械是否在适宜的湿度、温度环境下操作运行。

(3) 实施维修管理制度。医院相关部门人员应定期审核计算机录入的医疗设备应用信息,根据信息反馈结果定期审查设备运行情况,若设备临期,则应该及时收回并补充新设备。这就要求设备科医务人员充分了解医疗器械使用性能与基本结构,并严格按照操作规范要求进行拆洗,避免影响设备精度。在精细部位的消毒及清洗工作中,应确保消毒到位,避免因消毒不当而产生交叉感染的风险。与此同时,医院应完善科室基础配套设施条件,确保每一个科室都配备所需的医疗器械,且医护人员更换、清洗或上报维修医疗器械,均需要登记备案。

(4) 完善监管机制。医院做好医疗器械监督管理工

作,包括定期检查医疗器械运行情况、检测或观察仪器是否存在潜在风险等,此外,还应定期抽检医疗器械临床应用情况,一旦出现异常应立即上报。

### 4.3 对医疗器械实施精细化管理

医院医疗器械使用与保管的全过程都会涉及风险因素,如医疗器械数量、摆放位置、零部件或器件是否完好、包装质量等。而医疗器械的不同数量规格、附件物品的放置其器件零部件的完好程度,则会影响医疗安全性。对此,将精细化管理方案应用到医院医疗器械的日常管理中,不仅能规避管理风险,而且还能有效缩减医院设备应用成本。应从医院医疗设备的实际应用情况出发,制定符合医院医疗情况的器械风险管理方案,如医院医疗器械全生命周期管理软件、医疗耗材供应链管理方案、医院医疗器械的信息化管理方案,以及供应商对接方案等。具体来讲,医院医疗器械的全生命周期管理中,为保障器械系统模块化水平,可引进设备管理软件,依据风险管理要求及卫生部的管理政策标准,对医院医疗器械进行分类与编码。管理内容涵盖设备计划申请、购置理由、审批采购、计入固定资产、计量管理、效益分析和维修管理等流程,为医院医疗器械的后勤保障管理提供了标准化方案<sup>[4]</sup>。

### 4.4 完善并执行考核制度

医院医疗器械操作应用过程中,医疗操作人员应善于总结经验,以不断补充完善医疗器械日常管理体系。首先,要重视医院医疗器械工程技术和医护人员培训工作,提升管理人员专业素养与能力,制定并完善考核制度。其次,应对医疗器械采取维修保养责任制,落实到科室和人,医疗器械的安装、调试及保修应该做好记录,如压力、调试结果等信息,以当作设备运行状态的书面记录,器械使用科室及医护人员若没有做好书面记录,如出现统计不全,甚至更为严重的情节,应该按照医院医疗器械管理办法实施责任处罚,以提升科室人员管理责任感,避免医疗器械出现不良事件。

## 5 结论

综上所述,风险管理是一种科学管理办法,需要通过定期维护、风险分析、划分风险等级、强化风险控制等方面来实现对目标的科学管理。在医院医疗器械的风险管理中,通过提升器械消毒质量、包装质量与管理质量,可以会明显降低风险发生率。对此,医院采取风险管理措施,能够有效预防并控制医疗风险问题,规避风险故障,切实加强管理质量,进而为医院患者提供治疗安全与保障。

### 参考文献

- [1] 任绍彦.以风险管理为引领切实保障医疗器械安全有效[N].中国医药报,2021-08-26(001).
- [2] 张呈宇.风险管理在医院医疗器械管理中的应用探讨[J].健康之友,2021(4):296.
- [3] 时先锋,汪雅琴,谢舒,董冲,李玲.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(6):120-123.
- [4] 朱洁.当前医院医疗器械维修管理的现状及对策[J].商品与质量,2019(47):21.