

# 医疗器械不良事件案例分析与监测管理改进探讨

王砾 崔京巧\* 武爱萍 武警山西总队医院 (山西 太原 030006)

文章编号: 1006-6586(2020)19-0030-02

中图分类号: R197.39

文献标识码: A

**内容提要:** 分析医疗器械不良事件的真实案例,通过优化改进监测管理积极预防和减少医疗器械临床使用过程中不良事件的发生。**方法:**通过对选取的2018年7月~2019年7月医疗器械不良事件案例分析及改进,采用案例分析法结合实际情况,对现存的医疗器械管理体系进行分析,针对其不良事件产生原因提出改进措施,对监测管理改进前后的结果进行对比分析。**结果:**本研究医疗器械不良事件的发生主要是由于产品质量不合格或设计不够合理,或是因医务人员使用医疗器械时未能严格按照产品操作标准执行。**结论:**医疗机构应加强医疗器械监测管理及监测管理体系的优化完善,注意医疗器械相关使用安全知识的培训,并定期进行总结分析,确保医疗器械质量安全,将医疗器械临床使用风险明显降低。

**关键词:** 医疗器械 不良事件 案例分析 监测管理

## Case Analysis of Adverse Events of Medical Devices and Improvement of Monitoring Management

WANG Li CUI Jing-qiao\* WU Ai-ping Shanxi Corps Hospital of Armed Police (Shanxi Taiyuan 030006)

**Abstract:** *Objective:* To study and analyze the real cases of adverse events of medical devices, actively prevent and reduce the occurrence of adverse events during the clinical use of medical devices by optimizing and improving the monitoring management, and summarize and analyze the relevant risk factors, so as to make the management of medical devices safer and more efficient. *Methods:* Through the case analysis and improvement of adverse events of medical devices from July 2018~July 2019, the existing management system of medical devices was analyzed by case analysis method combined with the actual situation, and improvement measures were put forward for the causes of adverse events, and the results before and after the improvement of monitoring management were compared and analyzed. *Results:* The adverse events of medical devices in this study were mainly due to the unqualified product quality or unreasonable design, or the failure of medical personnel to strictly follow the product operation standards when using medical devices. *Conclusion:* The medical institutions should strengthen the optimization and improvement of the monitoring management and monitoring management system of medical devices, pay attention to the training of safety knowledge related to the use of medical devices, and regularly summarize and analyze, ensure the quality and safety of medical devices, significantly reduce the risk of clinical use of medical devices, so as to effectively guarantee the health and safety of medical personnel and patients.

**Key words:** medical devices, adverse events, case analysis, monitoring management

DOI:10.15971/j.cnki.cmdi.2020.19.013

近年来,我国医疗产业的发展速度明显加快,医疗器械研制更为多元,在一定程度上是推动了疾病诊疗水平的进步<sup>[1]</sup>。但每一种医疗器械临床使用中均可能存在风险,为确保医疗器械有效使用及其安全性,需加强监测医疗器械不良事件,并实施医疗器械使用风险管理。医疗器械不良事件是指使用前经检测质量合格,并严格按照操作标准使用的医疗器械时所发生的有害事件,极易威胁人体健康安全。因此,针对不良事件积极开展监测管理工作,可为检出医疗器械使用过程中的不良事件打下良好基础<sup>[2]</sup>。具体报告如下。

## 1. 医疗器械不良事件案例分析

本院为将医疗器械临床使用风险降至最低化,确保医疗器械安全操作,现分析本院于60例医疗器械不良事件(2018年7月~2019年7月)报告中选取3例典型案例,并进行研究总结。

收稿日期: 2020-08-15

作者简介: 崔京巧,通讯作者。

## 2. 监测管理及个体化改进措施

以医院具体情况出发,就一套具可操作性、科学性管理体系予以构建。根据设备设施管理与安全标准建立科学有效的监测系统,并完成医疗器械危险通告、召回、上报事件、问题和故障分析。并针对性采取相应解决措施。同时不断完善优化现有组织机构和各项管理制度。

## 3. 典型案例

### 3.1 案例一

由一次性输液器管理不良引发的不良事件。

问题陈述:在对一次性输液器使用前,发现下列问题:

- ①对瓶塞穿刺器相应的接头处观察,出现松动现象,进而导致漏液现象的发生;
- ②流量调节器不具备调节开关功能作用。

处理过程：医学工程科收到相关报告后，就发生过程向科室护士长予以询问，向科室强调，需将引发不良事件的一次性输液器进行封存处理，短期内临床诊疗不可继续应用同批次产品，与厂家或代理商联系，就相关情况进行通报，要求厂家将低质量产品及时退换，并做好完善的调查工作，将问题产品封存，对引发此次不良事件的诱因展开细致分析，并制定整改报告。

结果显示：①所表现出的瓶塞穿刺器漏液的情况，由接头位置发生松脱导致；②生产期间，因员工工作缺乏责任心，造成不能正确调节开关。

改进措施：对此，该型号输液器应积极改进其生产过程，具体如下：①生产过程中注意合理使用黏接剂，保证达到有效黏接深度；②自动化设备增加监测环节，识别缺调节轮，必须保证产品质量符合标准；③不断提升生产员工安全意识，严格依据灯检工序操作标准执行，并严格检测实施<sup>[1]</sup>。

### 3.2 案例二

由导尿管引发的不良事件。

问题陈述：某日，遵医嘱为患者导尿时，查对无误后在尿液时尿液无法顺畅流程。导尿结束后拔出尿管时发现导尿管内部通道开口处堵塞，从而造成到导尿时尿液无法流畅导出情况的发生。

处理过程：医学工程科一旦收到报告，需及时通知科室，并要求其将导尿管相关产品全部封存，并短期内不可再次应用同批次产品，在日常工作中，可取其他产品应用，以对问题产品代替。厂家需对不良事件产生的原因展开细致调查，及时做好反馈工作。

结果显示：在生产时，产品模具表现出的老化状态，可造成导尿管出现脱胶的情况，进而对管路构成阻塞。

改进措施：为使产品质量增强，生产厂家不断对产品生产环节完善：①该模具不再继续使用，取新模具对其做替换处理；②严格依据质检标准，展开相关的检查操作，并定期进行有效的抽查处理；③经临床对类批号产品暂停用，安排新产品进行更换，必须确保新产品质量合格。

### 3.3 案例三

由一次性采血针引发的不良事件。

问题陈述：在对人体血标本进行采集时，因采血针连接处缺乏紧固性，造成脱开事件，进而引发血液外漏，上级护

士在事件发生后，积极检查同批次采血针，发现连接处此种不紧固的现象较多。

处理过程：收到报告后，医学工程科立即到达现场，对事件经过进行调查了解，并及时联系到该产品生产厂家和代理商，共同对事件进行处理。

结果显示：科室采血针既往为一体式结构，需予以更换。产品操作说明如下：确定将静脉针端与穿刺针端针座旋转扭紧后再进行使用和后续操作。而护士在使用采血针前未能将静脉针端与穿刺针端针座进行旋转扭紧操作，因而引发“漏血”事件。

改进措施：加强采血针安全使用培训工作，在医院“医疗器械交流群”中上传其使用说明，要求每个操作人员熟练掌握运用该品牌采血针。

## 4. 讨论

针对以上医疗器械不良事件，本院对医疗器械不良事件监测管理做了以下改进措施。第一，构建集医院质控科、医学工程科、消毒供应科与临床科室为一体的不良事件检测体系，并逐步进行优化完善。第二，优化不良事件上报流程，确保上报的及时性。第三，加强宣传培训：①制作《医疗器械不良事件工作手册》，并确保医务人员人手一份；②定期组织医疗器械不良事件相关知识的培训，实施绩效考核制度。并开展健康宣教工作；③建立微信群，在群内共同交流探讨院内医疗器械不良事件，并分析产生原因及解决方案。第四，积极提高监测力度：经对医疗设备展开系统的巡查、保养等操作，将故障和隐患及时检出，有不良事件发生时，需做好及时报告工作。第五，积极推行奖惩制度，同时将医疗器械引发的不良事件在纳入考核中参与，对及时上报者予以奖励，反之，予以惩罚。第六，总结分析不良事件报告。以便预防和减少风险因素产生<sup>[4]</sup>。

通过上述改进措施，本院医疗器械管理质量明显改善，同时不良事件监测管理效果理想，医务人员需认识到监测工作的必要性及重要性，主动上报不良事件主动意识明显增强，报告数量明显上升。医疗器械质量安全管理水平明显提升，确保患者在得到安全高效临床诊疗的同时，保障医务人员健康安全。

## 参考文献

- [1] 钟蕾,张黎明,翟伟,等.北
- [2] 郑龙.浅谈基层医院医疗器
- [3] 高婧颖,陆银春,卫蕾,等.
- [4] 陈朝繁,彭天舟,王上东,等.



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE