

定的民心工程的重要内容。加强本地区域医院升级,是完善区县医疗救助制度,保障人民群众身体健康的重要举措。

**3.3 充分发挥医院人才优势,促进医院快速发展** 重庆市内区县医院技术力量雄厚,在人才结构、设备、技术力量等方面都比镇乡中心卫生院强。近年来根据发展需要,各级医院都在从全国各地引进了大量的技术人才,完全可以扩大诊疗范围,提高服务能力,但由于有的医疗单位现有的场地狭窄,无法扩建,又不便于在现有陈旧建筑内添置新的设备,因此放弃了许多重大疾病的手术和诊疗,致使引进人才的技术力量没有得到充分的发挥。

**3.4 促进地方经济建设发展** 各级地方政府都在以改善服务环境、诚信环境、法制环境、人才环境、生态环境,以招商引资等方式来发展地方经济。随着全民医保、新城合、新农合的推广,人民的健康意识逐渐增强,医院的升级建设,不仅可提升地区医疗卫生服务能力,减轻患者负担,解决看病难、看病贵的问题,而且还可缓解政府经济压力。

总之,医院升级建设过程,就是医院的一个发展经历。县级公立医院既承担着本单位的医疗、教学、科研任务,同时又承担着本地区域卫生保健和下级医院医务人员业务指导及培训工作。在激烈的市场竞争中,非营利性的县级公立医院,在地方财政对其投入严重不足的情况下,既要体现其公益性,缓解老百姓看病难、看病贵的问题,又要满足医院自身生存和发展的需要,又要构建和谐、医、护、患关系,提高医院的核心竞争力,一要加强医院制度建设,二要加强医院文化建设,三要创新工作思路。医院要有长远的战略眼光,结合具体实际,分步实

• 卫生管理 •

施医疗新技术的引进和基础性科研工作,为医院的有序、持续、健康发展提供不竭的人才动力。有了管理的科学化、规范化、精细化、信息化,才能提高工作效率和资金的使用效率、降低医疗业务运营成本,实现医院价值(社会效益和经济效益)的最大化。

#### 参考文献:

- [1] 王昌林. 技术溢出效应与企业自主创新[J]. 科技管理研究, 2007, 4(6): 21-23.
- [2] 王海云, 史本山. 我国 FDI 技术溢出效应的实证分析[J]. 现代管理科学, 2007, 4(3): 27-28, 81.
- [3] 吴晓颖. 基于博弈论的知识溢出效应解构及约束机制[J]. 情报杂志, 2008, 1(7): 35-38.
- [4] 夏心雄. 美国医院所有制形式及其医疗服务研究[J]. 国外医学, 2010, 27(3): 104-113.
- [5] 向雪瓶, 魏俊丽, 彭芳, 等. 患者选择医院的主要原因分析[J]. 中国医院管理, 2011, 31(1): 13-15.
- [6] 赵嘉芸, 李震静. 医院科技创新团队建设初探[J]. 中华医院管理, 2011, 27(5): 369-371.
- [7] 乐虹, 魏俊丽, 向雪瓶, 等. 医患关系双方认知差异比较研究[J]. 中国医院管理, 2011, 31(1): 15-17.
- [8] 郭再萍, 石高寒. 医改对县级公立医院的影响及对策[J]. 医院管理论坛, 2011, 28(2): 18-20.

(收稿日期: 2011-12-14 修回日期: 2012-01-15)

## 医用耗材安全与质量控制

尹 军, 董 尉, 邓 玲

(第三军医大学大坪医院医学工程科, 重庆 400042)

doi: 10. 3969/j. issn. 1671-8348. 2012. 12. 038

文献标识码: B

文章编号: 1671-8348(2012)12-1239-02

医用耗材是医疗过程中不可缺少的重要材料,是医院日常医疗护理工作得以顺利实施的物质基础和基本医疗手段。随着新技术、新业务的开展和新材料的应用,尤其以人工器官、介入技术等为代表的高值耗材的广泛应用,更加凸显了加强医用耗材安全使用和质量管理的必要性,卫生部 2010 年出台了《医疗器械临床使用安全管理规范》(试行)<sup>[1]</sup>。《中华人民共和国侵权责任法》2010 年 7 月 1 日正式实施,其中第七章第五十九条对医疗器械缺陷造成患者损害也明确提出了可以向医疗机构索赔<sup>[2]</sup>。医用耗材的质量不仅关系到患者及医护人员的生命安全,也直接影响到医院的整体医疗质量和医院的声誉<sup>[3]</sup>。本文从医用耗材的采购、入库、在库管理、出库管理、出库及临床使用过程,探讨各个环节的质量管理,确保医用耗材的使用安全和质量控制,为临床提供更好的服务,维护医患双方的合法权益。

### 1 医用耗材的采购

随着社会的发展,整个社会都面临着采购科学化的问题。医院如何进行医用耗材的采购,是值得医院决策机构深入研究的课题。本院按 JCI 要求,采取了一系列措施,使采购更加规范化和科学化,从供货源头杜绝了不合格厂商及不合格产品进入医院,产品必须与《医疗器械经营许可证》中的范围相符。每

个产品都应取得《中华人民共和国医疗器械注册证》<sup>[4]</sup>。在确定中标产品及价格时,要优先考虑产品的质量,在保证安全的基础上,全面考虑招标产品的价格<sup>[5]</sup>。

**1.1 建立供货商评价机制** 本院根据《医疗器械监督管理条例》、《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法(暂行)》的规定对生产厂商、供应商进行严格的筛选,设立供货商评价标准,定期对供货商进行评估,并建立合格供货商目录。医院从合格供货商目录中筛选供货商进行招标确定供货渠道。

**1.2 医用耗材集中招标采购,搭建集约配送平台** 本院通过集中招标集约配送商,供货公司从原来的 300 多家减少到 10 多家,大大规范了供货渠道,避免了非法商家进入医院,确保了产品的质量和产品的可追溯性。

**1.3 加强供应商资质管理,建立健全耗材档案** 档案应包括医用耗材产品本身的资质和供应商的资质、耗材合同及定价单、医院决策机构批准的材料;并对每批货的质检报告进行逐一审核登记,并将产品的卫生许可证、一次性无菌医疗器械的“灭菌检测报告”每批相关证明分类归档,确保医用耗材使用的安全性、有效性、可靠性。产品资质方面主要把好医疗器械注册证及登记表、强制性产品认证证书(3C)、消毒剂和消毒器械卫生许可批件等,供应商资质方面主要把好企业法人营业执

照、医疗器械生产企业许可证/第一类医疗器械生产企业登记表、医疗器械经营企业许可证、消毒产品生产企业卫生许可证、制造厂家授权代理销售证明书等,资质的把关要特别注意许可范围、有效期等项目。

## 2 医用耗材的库房管理

**2.1 建立和完善库房管理制度** 本院按 JCI 要求,建立了 13 项库房管理制度,规范了各项业务工作流程,明确了库房工作人员的岗位职责,建立了多项品质指标对库房的各项工作进行监测,以进行产品从入库到毁损的中间各个环节质量控制。

**2.1.1 规范入库管理** 医用耗材的入库验收是严把质量关的关键环节。验收时要认真核对材料品名、规格、生产批号、数量、有效期等等,一次性无菌医疗器械必须有“无菌检测报告”,进口心脏起搏器必须有商检报告单,高值耗材、植入性耗材必须有条形码。全部核对无误双方在验收记录单上签字。对于包装破损、失效、霉变等不合格产品,及时要求厂家退换货,并进行记录。除了新进货材料的验收,对临床科室的退货和换货,要进行认真检查,弄清楚原因,办理退货或调货时,必须在“退货物资登记本”上写明登记材料品名、规格、生产批号、数量后将物资放置在退货区,杜绝不合格医用耗材流入合格品仓库。

**2.1.2 认真做好在库管理,重视产品的效期监控** 库存的管理与控制,是医用耗材安全使用环节质量管理的重要组成部分。根据现有库房条件,使用大型密集架和货柜,并按耗材的属性、材质或用途如无纺布类、高分子类、硅橡胶类、敷料类、器械类等有序存放。保证库房内通风、干燥,以保证耗材的质量。库存区要有防盗、防火、防水的设施,以备应急之需。为保证医用耗材的安全使用必须做到勤检查,要做到定期检查与不定期检查相结合,定期检查即每月核查一次耗材的实际数量与计算机库存数量是否相符,检查库存耗材是否在有效期内;不定期检查即每次请领出库后整理货架时检查,检查物品的有效期、外包装有否破损等,保障使用科室所领取的材料绝无过期产品。

由于一次性医用耗材的特殊性,有严格的使用期限要求,所以不仅要求耗材保管员严把质量验收关,而且要严格按照先进先出的原则发放。为了减少医院不必要的损耗,应在有效期前 6 个月与供应商协商调换有效期较长的产品。对存放仓库超过 3 个月不领用的一次性医用耗材,应通知相关部门负责人或与采购员联系,严防在保管过程中不合格产品的产生。

**2.1.3 重视出库时物品的安全性** 临床科室所领取的普通低值耗材大多是拆包分零领取,所以无论是库房配送还是使用部门来库房领取,均应注意物品不受污染。应在库房入口处准备各种规格的洁净袋,需领用的零星物品直接入袋,出口处备一张清洁桌子,出库核查在清洁桌面上进行。发放物品时如发现包装破损、潮湿、霉变坚决不出库<sup>[6]</sup>。

## 3 加强医用耗材的使用管理

**3.1 正确使用医用耗材** 发放到临床科室的耗材,医务人员必须认真阅读使用说明书,查看材料灭菌的有效期、是否在使用期内,有无失效等,不得将包装破损,超过“灭菌有效期”的耗材应用于临床。对于新进的医用耗材,特别是植入人体风险性

较大的耗材,需厂家或技术人员对医护人员进行正常使用的培训,使之熟练掌握规范的操作,减少因手术操作不当造成的损失。高值耗材(根据各医院规定)应填写高值耗材使用登记表,特别是植入性的,应详细记录包括患者姓名、性别、年龄、科室、联系方式、产品名称、规格型号、生产企业、生产批号、领用日期、手术日期,最后需要手术医师、器械护士、科室主任三方联合签名确认等信息<sup>[7]</sup>。

**3.2 建立耗材条码管理系统** 建立每一个产品惟一标识码,科室领用的所有耗材都贴有条码,当使用耗材时,通过扫描条码录入并进行收费。这样,从库房出库的每一件产品都能够准确地了解到具体情况,便于产品的追踪和质量控制。

**3.3 医用耗材在科室的保管、使用和使用后废弃物的处理** 由医院感染控制科负责监督,分管院领导组织相关的职能科室如医学工程科、感染控制科、院行政管理部门每年 1~2 次检查或不定期抽查部分科室,加大医用耗材安全使用的管理力度,强化医用耗材的保管、合理使用,切实提高医用耗材使用的安全性。

**3.4 完善医用耗材不良事件报告制度** 医用耗材不良事件是指获准上市的、合格的医用耗材在正常使用情况下发生的导致或可能导致人体伤害的任何与医用耗材预期使用效果无关的有害事件<sup>[8]</sup>。临床使用科室发现可疑不良事件后,应立即采取措施,停止使用或封存同类能用医用耗材,及时报医学工程科,再由医学工程科根据医院实际情况报上级有关部门,并且将处理结果反馈回临床科室,以便制定出有效的预防措施,防止不良事件的再次发生。

总之,医用耗材的管理正朝着信息化、科学化、标准化的方向发展。随着医院规模的扩大,医用耗材的需求量、需求品种越来越多,管理的难度也越来越大,只有按 JCI 要求加强医用耗材的使用安全和质量控制,才能进一步规范医用耗材的管理,使医院更好地为患者服务。

## 参考文献:

- [1] 卫生部. 医疗器械临床使用安全管理规范(试行)[J]. 中国药房, 2010, 21(8): 762-763.
- [2] 奚晓明. 《中华人民共和国侵权责任法》条文理解与适用[M]. 北京: 人民法院出版社, 2010.
- [3] 蒋红兵, 马俊, 郭秀兰. 医用耗材采购的安全与质量控制[J]. 中国医疗设备, 2010, 25(4): 1-3.
- [4] 陈柱, 汤志卫, 王绍红. 高值医用耗材的信息化管理[J]. 中国医疗设备, 2010, 25(4): 10-12.
- [5] 李春光. 医疗器械招标采购管理探讨[J]. 中国医疗器械信息, 2010, 16(5): 63-65.
- [6] 金美娟. 加强医用耗材安全使用的环节质量管理[J]. 中华医院感染学杂志, 2008, 18(9): 1302-1303.
- [7] 张锦. 浅谈医用耗材的安全管理[J]. 中国医疗设备, 2008, 23(8): 63-65.
- [8] 黄明, 刘瑾生, 刘婷. 医疗设备及医用耗材不良事件浅析[J]. 中国医疗设备, 2010, 25(4): 8-9.