

医院医疗器械管理中风险管理的应用

任广一, 李成望

山东大学齐鲁医院德州医院 山东德州

【摘要】目的 探讨在医院医疗器械管理中实施风险管理的作用。**方法** 选取本院 2022 年 6 月-2023 年 6 月实施常规医疗器械管理的 250 件医疗器械, 设为对照组; 再选取本院 2023 年 7 月-2024 年 7 月实施医疗器械风险管理的 250 件医疗器械, 设为观察组。比较两组医疗器械管理质量和器械相关不良事件发生情况。**结果** 观察组医疗器械管理质量评分(回收清洗、消毒灭菌、分类包装、储存发放)均高于对照组, 且器械管理不良事件(器械损坏、器械丢失、清洗不彻底、灭菌不合格)总发生率低于对照组($P < 0.05$)。**结论** 对医院医疗器械进行风险管理能有效提高器械管理质量, 并减少器械不良事件发生。

【关键词】 医疗器械; 风险管理; 管理质量; 不良事件

【收稿日期】 2025 年 5 月 20 日

【出刊日期】 2025 年 6 月 17 日

【DOI】 10.12208/j.jacn.20250275

Application of risk management in hospital medical device management

Guangyi Ren, Chengwang Li

Dezhou Hospital of Qilu Hospital of Shandong University, Dezhou, Shandong

【Abstract】Objective To explore the role of risk management in the management of medical devices in hospitals. **Methods** 250 pieces of medical devices that were managed by our hospital from June 2022 to June 2023 were selected as the control group; Another 250 pieces of medical devices for which the hospital implemented medical device risk management from July 2023 to July 2024 were selected as the observation group. The quality of medical device management and the occurrence of device related adverse events were compared between the two groups. **Results** The medical device management quality scores (recycling and cleaning, disinfection and sterilization, classified packaging, storage and distribution) of the observation group were higher than those of the control group, and the total incidence of device management adverse events (device damage, device loss, incomplete cleaning, unqualified sterilization) was lower than that of the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** risk management of medical devices in hospitals can effectively improve the quality of device management and reduce the occurrence of adverse events of devices.

【Keywords】 Medical device; Risk management; Management quality; Adverse event

在现代医疗体系中, 医疗器械作为疾病诊断、治疗和预防的重要工具, 其管理质量直接关系到医疗服务的安全性和有效性。随着医疗技术的飞速发展, 医疗器械的种类和数量不断增加, 结构和功能日益复杂, 这使得医疗器械管理面临着诸多挑战。传统的常规医疗器械管理模式往往侧重于事后处理, 缺乏对潜在风险的前瞻性识别和系统性防控, 容易导致器械损坏、丢失、清洗灭菌不达标等不良事件的发生, 不仅造成医疗资源的浪费, 还可能对患者的生命健康构成威胁^[1]。有研究提出, 风险管理通过对潜在风险的识别、评估和控制, 能够将风险降低到可接受的水平^[2]。将风险管理引入医院医疗器械管理领域, 有助于打破传统管理模式的局

限性, 实现从被动应对到主动防控的转变。因此, 本研究将通过对比常规管理与风险管理在医院医疗器械管理中的应用效果, 探讨风险管理的实践作用。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取本院 2022 年 6 月-2023 年 6 月的 250 件医疗器械, 设为对照组, 其中急诊科 66 件, 外科 51 件, 眼科 49 件, 口腔科 41 件, 妇产科 33 件, 其他科室 10 件; 再选取本院 2023 年 7 月-2024 年 7 月的 250 件医疗器械, 设为观察组, 其中急诊科 68 件, 外科 52 件, 眼科 46 件, 口腔科 40 件, 妇产科 31 件, 其他科室 13

件。两组医疗器械一般资料比较无统计学意义 ($P > 0.05$)。研究符合伦理相关规定。

1.2 方法

对照组: 常规医疗器械管理, 包括: 工作人员依据经验和简单的规章制度执行各项操作, 按照既定的操作流程进行医疗器械的回收、清洗、消毒灭菌、分类包装及储存发放。并定期对医疗器械进行检查和维护, 对医疗器械的基本使用信息进行登记。

观察组: 实施医疗器械风险管理, 包括: (1) 风险识别。成立由医院感染管理科、医疗器械管理部门、临床科室医护人员组成的风险管理小组。通过查阅文献、分析历史数据、开展现场调研等方式, 系统梳理医疗器械在采购、验收、使用、维护、回收处理等全生命周期各环节可能存在的风险因素。例如, 在采购环节, 可能存在供应商资质不符、器械质量不达标等风险; 使用环节则可能出现操作不当、过度使用导致器械损坏等问题。同时, 还引入了头脑风暴法, 组织跨科室人员开展研讨会, 鼓励从不同视角挖掘潜在风险。例如, 临床医护人员结合实际操作经验, 提出部分器械因设计不合理导致操作复杂、增加损坏风险的问题, 为后续优化采购选型提供依据。(2) 风险评估。运用风险矩阵法、故障模式与影响分析法(FMEA)等专业评估工具, 对识别出的风险因素进行量化评估。并邀请行业专家、资深管理人员对风险因素进行综合分析, 确保评估结果更贴合实际。然后根据风险发生的可能性和造成后果的严重程度, 将风险分为高、中、低三个等级。如器械灭菌不合格, 一旦发生可能导致患者感染严重疾病, 且发生概率相对较高, 被评定为高风险等级; 而器械轻微划痕, 对使用影响较小且发生概率低, 评定为低风险等级。(3) 风险控制。针对不同等级的风险, 制定相应的防控措施。对于高风险因素, 采取严格的控制措施,

如加强对医疗器械灭菌过程的监测, 增加灭菌效果的抽检频率, 定期对灭菌设备进行维护和校准; 在采购环节, 严格审核供应商资质, 建立供应商黑名单制度, 与信誉良好的供应商建立长期合作关系。对于中低风险因素, 采取适当的预防和改进措施, 如优化器械使用培训流程, 提高医护人员操作规范性, 减少因操作不当导致的器械损坏风险。(4) 风险监测与改进。建立完善的风险监测体系, 利用信息化管理系统实时监控医疗器械的使用、维护、库存等情况。定期收集、分析风险相关数据, 评估风险控制措施的有效性。根据监测结果, 及时调整和优化风险管理方案, 持续改进医疗器械管理质量。例如, 若发现某类器械清洗不彻底的问题频繁出现, 通过分析可能是清洗流程不合理或清洗设备故障, 进而调整清洗流程或维修设备。

1.3 观察指标

(1) 比较两组医疗器械管理质量, 包括回收清洗、消毒灭菌、分类包装、储存发放 4 个方面, 每项均为十分制评分机制, 10 分为最高分, 表示质量最高。(2) 统计并对比两组的器械相关不良事件发生情况, 包括器械损坏、器械丢失、清洗不彻底、灭菌不合格。

1.4 统计学方法

采用 SPSS25.0 软件, 计量资料用 t 检验, 以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示, 计数资料用 χ^2 检验, 以 $n(\%)$ 表示, $P < 0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组医疗器械管理质量比较

观察组医疗器械管理质量评分均高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组器械管理不良事件发生率比较

观察组的器械管理不良事件总发生率低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 1 两组医疗器械管理质量评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	回收清洗	消毒灭菌	分类包装	储存发放
观察组	250	9.22±0.37	9.21±0.36	9.33±0.29	9.29±0.25
对照组	250	8.89±0.35	8.92±0.31	8.95±0.26	8.94±0.26
t	-	10.245	9.652	15.426	15.343
P	-	0.001	0.001	0.001	0.001

表 2 两组医疗器械管理不良事件总发生率对比[n(%)]

组别	例数	器械损坏	器械丢失	清洗不彻底	灭菌不合格	总发生率
观察组	250	1 (0.40)	1 (0.40)	1 (0.40)	1 (0.40)	4 (1.60)
对照组	250	5 (2.00)	3 (1.20)	6 (2.40)	2 (0.80)	16 (6.40)
χ^2	-					7.500
P	-					0.006

3 讨论

本研究结果表明, 在医院医疗器械管理中实施风险管理, 能够显著提高医疗器械管理质量, 并有效降低器械相关不良事件的发生率。从管理体系构建层面分析, 常规管理模式, 各环节管理责任分散, 缺乏统一的风险管控框架, 容易出现流程衔接漏洞。而风险管理的引入推动了医院医疗器械管理从“碎片化”向“系统化”的转型, 通过建立跨部门协作的专项小组, 将采购、使用、维护、质控等环节纳入统一的管理体系, 形成了“风险识别-评估-控制-监测”的闭环管理机制, 能够精准定位医疗器械管理过程中的薄弱环节, 并制定针对性的改进措施^[3]。在回收清洗环节, 常规管理方案由于缺乏对清洗流程和设备潜在风险的深入分析, 容易出现清洗不彻底的问题, 而风险管理模式可通过风险评估, 发现清洗设备老化、清洗时间不足等风险因素, 采取及时维修设备、延长清洗时间等措施, 有效提高了回收清洗质量^[4]。在消毒灭菌方面, 风险管理还针对灭菌设备故障、参数设置不当等高风险因素, 加强了设备维护和操作人员培训, 确保灭菌过程的规范性和有效性, 从而提升了消毒灭菌质量评分^[5]。而在分类包装和储存发放环节也通过风险防控措施的实施, 优化了工作流程, 减少了因人为疏忽或流程不合理导致的错误, 使管理质量得到全面提升^[6]。在减少医疗器械管理期间不良事件发生方面, 风险管理的前瞻性和主动性发挥了关键作用。风险管理模式在不良事件发生前就对潜在风险进行识别和评估, 并提前采取防控措施, 通过优化器械使用登记制度、加强库存管理等措施, 降低了器械丢失的可能性, 同时加强操作人员培训、规范使用流程, 减少了因操作不当导致的器械损坏^[7,8]。此外, 风险管理的持续监测和改进机制, 能够及时发现新出现的风险因素, 并动态调整管理策略, 进一步保障了医疗器械管理的安全性和可靠性^[9]。

综上所述, 风险管理在医院医疗器械管理中具有显著的应用价值, 能够有效提升管理质量、减少不良事

件发生, 对提高医疗服务质量、保障患者安全具有重要意义。

参考文献

- [1] 杨宜东. 医院医疗器械管理中风险管理应用价值[J]. 中国医疗器械信息, 2024, 30(19): 172-174.
- [2] 郑芙蓉. 医疗器械质量管理中存在的问题及完善策略分析[J]. 生命科学仪器, 2023, 21(S2): 103.
- [3] 陈海娟, 刘莉, 林沈辉, 等. 风险管理在医院医疗器械管理中的应用效果及对管理质量的影响研究[J]. 中国医疗器械信息, 2024, 30(10): 174-176.
- [4] 马向军, 李秀峰. 医疗器械管理中应用风险管理的效果分析[J]. 中国卫生产业, 2024, 21(01): 223-225+233.
- [5] 初春茂. 风险管理在基层医院手术医疗器械管理中的应用研究[J]. 现代仪器与医疗, 2023, 29(03): 35-38.
- [6] 马海军, 夏毓徽. 医院医疗器械管理中风险管理的应用评价[J]. 现代医药卫生, 2022, 38(13): 2330-2332.
- [7] 戴姗姗, 顾阳, 张雷廷. 风险管理在医院医学工程科医疗器械管理中的应用研究[J]. 中国卫生标准管理, 2022, 13(10): 26-29.
- [8] 盖玉斋, 刘松峰. 风险管理优化在医疗器械管理中的有效性研究[J]. 中国医疗设备, 2022, 37(05): 132-135.
- [9] 杨兴民, 伍晓刚, 李蓓. 医院医疗器械风险管理面临的问题及对策[J]. 医疗装备, 2020, 33(19): 55-56.

版权声明: ©2025 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

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



OPEN ACCESS