

对优化医用耗材不良事件监测与报告体系的探讨

丁桂萍, 高小坤[△], 于 静(扬州大学临床医学院化试耗材采购中心, 江苏扬州 225001)

【关键词】 医用耗材不良事件; 监测; 报告; 网络系统

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2013. 24. 092 文献标志码: C 文章编号: 1672-9455(2013)24-3409-02

随着现代医学科学技术的飞速发展, 涉及疾病预防、诊治及患者康复的医用耗材使用已十分广泛, 是继药品之后使用最为广泛、带动并促进医学进步的重要手段和必不可少的组成部分。随着医用耗材用量的剧增, 其不良事件也逐渐突显, 特别是 2013 年以来, 国家卫计委新一轮等级医院评审标准的出台, 促进全国各家医院加强对等级医院标准的学习和参与, 使医用器械(耗材)不良事件(MDR)的报告得到了所有三级医院的空前重视, MDR 上报的数量和质量发生了显著变化。各家医院都在探索如何更好地实现规范化的 MDR 上报制度、流程、组织管理体系、奖惩措施、考核办法及分析与处理方法等^[1-3]。因此, 完善相关管理制度, 合理设置运作程序, 对于 MDR 监测与报告工作的顺利开展十分重要。自《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)》于 2008 年年底颁布以来, 各级卫生及食品药品监督管理部门对 MDR 上报工作的监测力度有所加强。作者结合工作实践, 对本院 MDR 监测与报告体系分析报道如下。

1 MDR 概念

MDR 是指获得上市的、合格的医疗器械(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疗器械(耗材)预期使用效果无关的有害事件^[4]。医疗器械(耗材)即使质量合格, 也有可能在使用过程中因患者自身使用不当或医生使用不当等原因而造成损害^[5]。通过国家卫计委组织全国知名专家、国家级内审员的预评审和江苏省卫生厅的初审指导, 作者的体会是: 医务工作者普遍熟悉药品不良反应及其上报流程, 上报质量、数量较高; 对 MDR 相关概念较为陌生, 重视程度不够。为此, 要想做好 MDR 监测和上报工作, 首要任务是必须加强 MDR 相关概念的培训和普及, 组织多场次、多形式的宣教和学习, 让 MDR 相关概念深入人心, 得到领导和所有参与人员的重视, 做到全员、全方位、全过程关注 MDR 的监测和上报工作。

2 MDR 监测与报告体系

MDR 监测与报告体系的基本框架由 4 级共计 5 种机构构成, 包括 MDR 监测与报告领导机构、多部门联合办公机构(医务处、护理部、设备处、医用耗材采购中心)、监测与评定专家咨询机构、网络信息处理机构和临床科室监测小组, 共同形成具有可循环性的网络和信息流转机制(图 1)。现主要介绍 4 种核心机构的成员组成和职责。(1)MDR 监测与报告领导机构: MDR 监测与报告领导机构由主管设备和医用耗材的分管院领导任组长, 医学装备处领导和耗材中心主任任副组长, 成员包括医务处、护理部、院感科等管理科室及各临床科室负责人, 其职责主要包括部署和指挥 MDR 监测与报告工作、为监测工作的顺利开展提供必要的资源, 具体日常工作包括收集、整理、核

实、分类、传递 MDR 信息, 以及对 MDR 监测工作进行指导和协调。(2)多部门联合办公机构: 多部门联合办公机构可设置在医学装备处或医用耗材采购部门, 主要负责规范院内 MDR 监测与报告工作流程和 MDR 信息上报工作。(3)监测与评定专家咨询机构: 监测与评定专家咨询机构由具有丰富 MDR 知识及临床管理经验的临床一线医务工作人员、耗材采供管理专家、生物医学工程师等组成, 主要职责是对 MDR 进行因果关系判断, 现场分析涉及 MDR 的医用耗材和患者, 全程参与 MDR 事件的系统调查, 对各监测小组的工作进行监督与评价, 组织 MDR 学术讨论、业务研究和人员培训等工作。(4)临床科室监测小组: 临床科室监测小组由各科室及病区的医疗、护理负责人担任组长, 带领组员收集、整理和报告 MDR 信息, 并对 MDR 和疑似 MDR 患者进行诊治和监护。

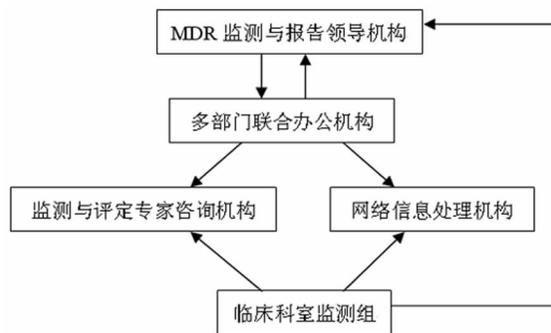


图 1 MDR 监测与报告网络和信息流转图

3 MDR 监测与报告运作机制

3.1 坚持执行“可疑就报”的原则 实现 MDR 事件的有效监控是 MDR 监测与报告的工作目标^[6]。尽管部分 MDR 事件可能无法进行具体的因果关系分析, 但一旦医用耗材的使用导致患者出现可疑征兆, 必须迅速上报, 从而及时收集到 MDR 信息, 当信息量足够丰富时, 即可对其进行具体分析, 从而发现其中的规律^[7]。对 MDR 事件进行因果关系分析是研究其发生规律、避免 MDR 事件发生的关键环节。收集一定量的 MDR 事件信息则是发现 MDR 信号、寻找 MDR 事件发生规律的基础。需要注意的是, 如果在信息量尚不足的情况下进行因果关系分析, 有可能影响事件报告的数量和速度, 反而更不利于因果关系的确定。

3.2 完善工作制度和程序 完善 MDR 监测与报告相关规章制度和处理程序是顺利实施 MDR 监测与报告工作的基础。完善制度和程序的核心是必须参照国家制定的相关法律、法规和执行办法, 明确各种制度和程序的制定目标, 详细规定每个具体工作环节的步骤和内容, 并实施严格的责任追究制度和考核、评审及奖惩制度。MDR 监测与报告工作是医疗质量管理的重要组成部分之一, 应根据所制订的工作制度, 对临床科室

[△] 通讯作者, E-mail: jsyzgk@sina.com.

科主任、护士长和其他部门负责人进行严格的月度、年度考核。另一方面,对承担监测和报告一线工作的人员应实行严格的选拔制度,为一线工作人员提供详细的信息情报资料,并对其进行长期的指导和培训。参与 MDR 监测与报告工作的各级责任主体职责有所不同,但均有保证 MDR 信息顺利传递的职责。MDR 信息在监测与报告体系中的顺利流转有助于实现各级责任主体在最短的时间主动发挥各自的职能,从而实现 MDR 或疑似病例的及时发现、监护及诊治,以及 MDR 报告病例的初步评估和监测报告的发出。

3.3 明确重点监控对象 由于医疗机构每天需使用大量不同种类、规格、批号的医用耗材,但可用于 MDR 监测报告的人力、物力资源却较为有限。因此,明确重点监控对象对提高 MDR 监测与报告工作的效率极为重要。除国家法规规定的耗材以外,国内外研究文献报道的耗材、医疗机构自身发现的有可能导致 MDR 的耗材、生产及经营企业首次生产或销售的耗材、与已发生 MDR 或疑似 MDR 的耗材类别相同、批号相邻或由同一生产、经营企业生产、销售的耗材等,均应纳入 MDR 重点监控对象。只有重点监控对象明确以后,才能针对性地开展监测与报告工作,从而提高工作效率。

4 强化采购中心和临床科室的工作协调

MDR 监测与报告工作同时涉及临床医疗、临床护理和耗材采购中心 3 个方面人员。在使用医用耗材后,护理人员应密切观察患者各项体征指标。护理人员既负责医用耗材的领取和管理,更是医用耗材的直接使用者,对 MDR 事件有着最为直接的感受。实际工作中,护士在使用医用耗材后,必须在对患者进行严密的体征监测、记录的同时,及时记录患者的主诉,并在发现 MDR 或疑似 MDR 之后协助临床医生及时处理。采购中心负责耗材采购及仓库管理的人员应加强与临床的沟通,在收集、整理、分析临床报告的 MDR 信息之外,更应向医护人员讲解耗材的工作原理及操作流程规范等,提高医护人员和患者对 MDR 的警惕,协助医护人员完成 MDR 监测工作,增强患者自我监测与报告意识。采购中心工作人员也应积极参加临床科室查房、疑难病历讨论及患者会诊、抢救。通过强化采购中心与临床科室的工作协调,全面分析医用耗材使用后患者出现的各种体征变化,有利于 MDR 事件的及时发现和确定。

5 完善 MDR 信息计算机网络系统

计算机网络系统的应用可以显著提高 MDR 的报告效率和信息共享。本院信息系统内网填报《可疑医疗器械不良事件报告表》的路径如下:(1)医院综合内网首页→科室物资管理平台→不良事件报告→点击“增加”;(2)科室运营管理平台→不良事件上报→医疗器械(耗材)不良事件上报。建立 MDR 信息计算机网络系统能够为 MDR 监测、报告和信息共享提供良好的运行平台。本院现有的可疑医疗器械 MDR 报告系统是基于国家药监总局的网上上报模式,仍然需要手工逐条逐项录入相关信息,尚未做到患者基本信息和医用耗材基本信息的同步获取,现阶段正在调研拟参照药品不良反应上报流程,即:在医院信息系统中建立基本数据结构,数据资料包括患者基本资料(姓名、性别、年龄)和患者所使用的医用耗材基本信息(耗材

名称、注册证号、生产企业名称、规格型号等),再加上 MDR 监测辅助信息(包括耗材使用目的、依据、MDR 具体情况、对患者的影响、采取的处理措施和耗材联合使用情况)。基本数据填写完毕提交至内网系统后,多部门联合办公机构相关人员查看 MDR 报告,耗材采购中心联合有关人员协调后续处理,最终各部门上报的报告形成汇总表(报表内容包括上报日期、耗材名称、上报人员姓名、所在部门、上报例数等),便于各种数据的统计分析和发生 MDR 所涉及耗材的分类与处理。

MDR 上报系统的服务器端需采用 Windows NT4.0 或更高版本的操作系统,数据库的建立则需要使用 Oracle8.0 或更高版本的软件,客户端则需要 Windows NT4.0 以上操作系统,运行依托医院办公自动化平台,内网客户端均可安装。该系统可在进行数据检索、统计时任意选择多种条件进行组合,能够为汇总分析 MDR 发生概况按需提供足够数量的信息数据。一旦临床科室发现疑似 MDR,在完成系统平台信息数据填报后,系统可将数据实时传递到各级监管部门,能够实现“可疑就报”。医院各个科室内部可使用 1 000 M 交换网络,服务器端通过使用 300 G 的 RAID 实现数据存储,并与医院主体网络采用 1 000 M 光纤连接,全院每个客户端都可以实时查询 MDR 报告。该网络系统实现了 MDR 信息的报告、存储、浏览及检索,可以大幅度提高 MDR 监测与报告的工作效率。系统服务器必须能够永久保存和多重备份 MDR 数据,并充分保障数据资料的安全性。

6 小 结

通过开展 MDR 监测与报告工作有助于及时发现不良事件,为制订具有针对性的管理措施提供科学依据,从而避免不良事件的重复发生,降低医用耗材的使用风险,保证医疗质量。另一方面,MDR 监测与报告工作的开展提高了对医用耗材在性能、功能等方面的要求,对新产品研制和医疗器械行业良性发展具有极大的促进作用。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 周曙明. 医疗器械不良事件与耗材管理[J]. 医疗装备,2008,21(11):34.
- [3] 邓雅娟. 医院植入物管理与不良事件监测[J]. 中国医疗设备,2008,23(12):64-65.
- [4] 孟刚,梁万年,李少丽,等. 对医疗器械不良事件监测机构建设的思考[J]. 中国医疗器械信息,2005,11(1):11-14.
- [5] 钱英. 对医疗器械不良事件监测工作的探讨[J]. 医疗设备信息,2004,19(12):48.
- [6] 陈顺修. 我院医疗器械不良事件监测情况分析[J]. 医疗装备,2013,26(9):86-87.
- [7] 夏丹波. 183 例医疗器械不良事件监测情况分析[J]. 中国医药指南,2013,11(12):795-796.