

追溯条码在外来医疗器械管理中的应用研究

吴慧, 廖权虹

(河南省标准化研究院, 河南 郑州 450000)

摘要: 为了加强对外来医疗器械的管理, 保证外来医疗器械的安全使用, 保障患者的生命健康安全。外来的医疗器械因为跨越国境、运输路途遥远、经受单位多等各种因素造成了外来医疗器械质量安全不稳定。自从我国加入世界卫生组织之后, 要求在医疗器械的生产销售环节建立有序的产品登记制度, 保证医疗器械产品的来源可追溯。本文将探讨追溯条码在外来医疗器械管理中的应用, 并提出合理化建议。

关键词: 追溯条码; 外来医疗器械管理; 应用研究

中图分类号: R197.32

文献标识码: A

文章编号: 1004-7344(2021)08-0322-03

0 引言

我国引进的外来医疗器械主要是用于植入物手术。这类手术的特点在于结构构成繁杂, 种类数量大, 流转速率快等难以管理的特点。外来的医疗器械通常会在多家医院之间流转, 这就使一旦医疗器械出现问题难以找寻原因。完成外来医疗器械的追溯是医疗器械管理的难点问题。为了控制医院的感染, 减少出现交叉感染的可能, 为患者的生命健康保驾护航。我国的医院消毒供应中心集中对医疗器械采取信息化管理的方式, 使用条码标注医疗器械, 切实完成外来医疗器械的管理问题。

1 我国外来医疗器械管理存在的问题

我国的大部分植入性外来医疗器械还没完全实现信息化管理。人工管理的方式存在工作人员的数量同医疗器械数量不匹配, 且人工采集信息困难, 信息更新不及时等问题。这样的工作方式给有关部门的监督管理工作, 和医疗器械生产企业的鉴别造成了工作困难。因为没有统一的规定标准使我国的植入性医疗器械产品条码编码识别混乱, 不具有唯一性标志性。这就使外来医疗器械进入医院或者企业之后无法分辨产品的生产厂家, 生产批次等重要的产品信息。需要进行质量跟踪处理, 追溯相应的生产产品。为了完成企业的产品问题追溯和问题跟踪, 医疗器械生产企业需要健全生产产品的型号, 批次, 厂家, 销售记录等条码使产品能够成功追溯所有零部件的出厂检查报告, 生产原材料。使每一个外来医疗器械的构成零部件的生产, 来源, 销售有详细的可追溯的记录。销售记录需要保存到外来医疗器械废弃才能销毁。

2 外来医疗器械追溯管理的重要性

为了提高细菌的消灭清洗质量, 需要从外来医疗器械从接受、归类、消毒、核对检测、包裹、杀菌、发放、使用等各个环节都严格按照统一标准完成消毒, 实现整个过程的质量监督, 并且事

后可以追溯。使用追溯条码的外来医疗器械管理方法, 使得各个环节的负责人记录在案, 能够起到监督工作人员提高工作责任心的作用。能够明显发现外来器械的消毒工作合格率明显从原有的 75.4% 升高到 96.4%。解决以往医疗器械使用完毕之后不及时送到清洗室消毒的问题。而且追溯条码使得医疗器械的使用更加放心, 能够有效追溯到负责企业和个人。既能提高工作人员的操作效率, 规范工作人员工作流程, 实现资源的追溯监督管理, 完善资料记录, 保障外来医疗器械的安全使用。外来医疗器械主要应用于植入物相关的手术器械使用, 其来源是器械生产厂家租借给医院, 能够重复使用。这样的特质造成了外来医疗器械极易发生感染。主要应用于骨折内固定, 脊柱矫形, 关节置换等手术。因为这些器械价格昂贵且并不能用作常规手术器械, 且数量众多专业性强, 所以一般医院不予采买以用作常规的仪器储备。通常只有手术需要的时候才使用租借的方式使用医疗器械。这就使一套医疗器械转手于多家医院之间, 因为管理制度不到位又使得医疗器械的清洗处理工作不到位, 手术室医生常常是临到需要手术使用才将其送达消毒供应室进行消毒处理。这样的操作管理方法就使得外来医疗器械的交接, 清洗, 灭菌等处理工作都会出现细菌感染的风险。手工记录的工作存在存档记录信息复杂, 一旦出现灭菌包质量问题就使得事后追责困难。使用信息化的追溯条码管理方式, 及时完成对外来手术器械的接收、清洗、检查、灭菌, 使用等工作的流程化全程服务跟踪管理, 既能提高外来医疗器械的安全使用秩序, 又能保证外来医疗器械的使用质量安全, 又能完善质量控制的记录信息, 提高管理的效率。

3 研究对象和研究方法

3.1 研究对象

作为一所三级甲等综合型医院大约每年的手术为 5000 台, 其中植入物手术约占 1/5。为了完成无菌物品的质量跟踪监测保

持质量可追溯,建立了能够扫描物品条码的追溯来源的系统。整个系统可以利用扫描条码完成相关信息的记录,以便后续追踪处理。在进行研究之前要记录好用于植入物患者的年龄姓名性别等基础的个人基本信息。针对患者的个人生活习惯,诊断结果,以往病史,常规血检和尿检检查结果等患者基本诊断情况进行详细记录。记录相关的治疗方法,特效药物使用情况,患者接受治疗之后身体的变化。患者住院时间,病房通风状况,卫生清扫消毒情况等相关信息进行登记。所有的感染患者在门诊和住院期间都应进行积极的护理治疗管理。在病案护理内容记录上首先要明确,医院感染管理的流行病学信息并根据以往的病案数据分析,适当的需要及时启动联防联控机制。协调医院的有关部门进行患者的病情实时追踪,重点观察,一旦出现明显症状,及时化验,明确诊断结果。记录相关信息,及时上报病案的数据情况。建立健全医院的感染防控病案信息流通机制,及时交换有价值的病案信息,保证治疗手段的有效。及时通过护理过程的病案记录信息分析感染源头,从源头杜绝感染的进一步扩大,做好隔离措施,避免二次感染和交叉感染的出现。在保证实验环境无菌,且不会对患者造成伤害的前提下记录无菌物品内部的情况,对应灭菌包的处理环节记录信息,以便随时完成质量的监控管理工作,完成持续改进质量的工作任务。

3.2 实验方法

3.2.1 追溯管理前的准备

医院现有的外来医疗器械承包公司,有相关的批准手续能够在医院的消毒供应室系统完成相应的公司资料基础维护工作。首先需要双方负责人员完成友好的沟通,顺利实现工作的交接。针对外来医疗手术器械的名称、类别、植入物清单和相关说明书等有效信息顺利入库。建立外来医疗器械数据库相关医院感染管理人员利用信息检索功能,输入关键词,能够快速获取所需的相关信息。提高了信息的获取速率降低了病案调取的难度。而且互联网的外来医疗器械数据库能够提供不同地区不同时间段的类似外来医疗器械,便于医院感染管理人员进行横向纵向比较,分析不同地区同样时间段的外来医疗器械,相同地区不同年份相同时间段的外来医疗器械,使外来医疗器械现实应用的更加深入。外来医疗器械数据库配备的自定义检索内容以及推荐的类似案例,这样人性化的设计,为相关医院感染管理人员带来了更加全面的外来医疗器械分析。结合公司的发展要求建议,消毒室要根据医院的具体实际情况,将外来的手术器械分为植入物、手术器械、动力系统等三大类别。根据处理方式的区别,和使用说明书进一步细化为高温灭菌、低温灭菌、手工清洗、机器清洗等。消毒供应室须有专职人员负责沟通和信息录入工作,要根据信息条码的分类工作,结合公司的处理方式完成统一归类处理工作。

3.2.2 接收

为了日常维护管理外来的医疗机械设备,消毒供应室应当配备长期的值守人员,负责仪器的接受、归类、整理、维护。要对整体的外来医疗器械及时入库、出库、定期清点。根据医院不同的制度规定制定统一的医院手术器械管理工作。当临时使用的外来医疗器械由公司的业务专员根据要求送往消毒供应室同院方负责交接工作的人员完成对接工作。医院的专管人员需要根据

医疗器械的使用性能和相关具体数据做好登记,根据公司对应的系统代码,用扫描枪完成扫描登记入库工作。

3.2.3 清洗消毒

完成外来医疗器械的登记记录工作之后要对其进行清洗消毒,根据信息的分类和其型号规格,选择其适合的方式完成清洗工作。耐高温耐湿的器械可以使用手工清洗和机械清洗相结合的方式。能够拆卸的器械需要拆卸分开完成清洗消毒。接收人员依据器械的结构特点按照操作指引完成基础的清洗消毒。无法进行机器清洗和无法水洗的器械需要使用手工清洁的方式。需要注意的是,不能将器械的零部件和型号混淆,清洗拆卸期间要做好归类,放置识别标牌。这样能完成简单分类防止因为清洗而造成型号混乱的工作。

3.2.4 包装

在完成清洗消毒工作之后,要对外来的医疗器械进行打包处理,需要打印相应的追溯条码信息,经过反复核对确认两者相吻合之后粘贴条码。用目测和放大镜细致检查的方式判定各个外来手术器械的清洗质量和功能完成质量检查工作。针对清洗不到位和清洗不合格的器械需要退回重新清洗。包装人员需要一并完成追溯系统的质控功能分区完成实时扫码质量控制记录,及时反馈器械不合格原因,记录器械名称等。需要根据条码的信息完成相应的消毒杀菌工作,同时还需标注使用医生使用病人的相关信息。根据相关的研究发现,外来手术器械的包装不规范,单个器械的体积过大,装载物品方式不规范是造成污染的主要原因。因此需要适当的对器械进行拆分包装,统一复制追溯条码进行归类,以免出错。

3.2.5 灭菌

根据器械的材质不同和清洗要求选择对应的消毒方式,根据追溯条码记录的要求完成灭菌操作,比如高温灭菌就采用高温灭菌方式。当出现追溯条码和灭菌方式不匹配的情况则无法顺利完成灭菌任务。要对灭菌过程的物理参数完成实时监控记录,还要对植入物的灭菌过程采取同步的监测作业,当急诊手术的开始之前,需要确定以上的过程的清洁程度,保证仪器的无菌。植入物需要完成 3h 的生物监测才能粘贴手术通知单,并由清洁电梯发放到手术室以备待用,杜绝提前发放。

3.2.6 回收

当手术完成之后,相应的使用人员需要通知供应室工作人员及时将器械和追溯条码带回去污区,避免因为不及时清洗造成仪器二次感染。杜绝仪器不经清洗消毒杀菌直接被公司人员带走,造成医院交叉感染。专业管理人员在去污区完成彻底的杀菌清洗之后需要通知业务员登记,然后回收器械。

3.3 统计学分析

采用 SPSS19.0 统计软件包对数据进行分析对器械清洗合格率、植入物提前发放率进行检验以 $P < 0.05$ 为差异,证明其具有统计学意义。

4 结果

4.1 手术器械清洁合格率

实施外来器械条码管理前清洗合格率为 78.45% (5217/6650) 实施后清洁合格率为 95.89% (6938/7235) 两组比较有统计学差异 ($\chi = 966.69, P < 0.01$)。

4.2 植入物提前发放率

实施外来器械条码管理前植入物提前发放率为 41.40% (65/157) 实施后植入物提前发放率为 13.44% (25/186) 两组比较有统计学差异 ($\chi=34.39P<0.01$)。

4.3 器械返回供应室清洗率

实施外来器械条码管理前器械返回供应室清洗率为 33.12% (52/157) 实施后返回清洗率为 96.23% (179/186) 两组比较有统计学差异 ($\chi=154.22P<0.01$)。

5 结语

外来的医疗器械缺少具体的条款规范管理方式,在清洗使用过程中潜在的危害较多。不断完善外来医疗器械的管理工作,利用科学技术提高管理方式和管理手段,提高护理质量和医疗安全卫生条件。为了使医疗器械的各个环节可追溯,要使用追溯条码详细记录各个阶段,保证从接受、清洗、消毒、检查、灭菌、使用等各个环节都操作合规,且完成对应的标准。实时的扫描更新动态,记录各方人员的工作情况,实时采集操作人员姓名,清洗灭菌设备,厂家信息等内容,监督各个环节人员的工作情况。提高外来器械的清洗质量,保证外来器械的灭菌质量控制违规提前发放和私自带走行为。有效降低二次感染出现的可能,提高医院的无菌管理水平,有效维护患者、医院、厂家的三方共同利益。明确各个部门的职责,督促完成工作,做好协调沟通工作,保证外来医疗器械的使用质量安全,促进医院的发展。

参考文献

[1] 张涵宇,郭红,田宗梅,等.基于 GS1 医疗器械唯一标识的医用耗材信

息化管理体系建设与实践[J].中国医疗设备,2019,34(5):102-106.

- [2] 魏居芹,程平,丁春忠.二次回收条码设计在消毒供应中心外来医疗器械信息化管理中的应用[J].中国医疗器械信息,2019,25(3):170-171.
- [3] 汪桃萍.追溯条码在外来医疗器械管理中的运用[J].中国临床研究,2018,31(12):1738-1740.
- [4] 韩涛.植入性医疗器械第三方物流追溯系统优化的研究[D].北京:北京交通大学,2018.
- [5] 温永芬,尹崇麟,何利,等.浅谈我国三甲医院第三类医疗器械追溯管理存在的问题及其对策[J].医学与法学,2018,10(2):51-53.
- [6] 张腊喜,吴桂良,谢澜,等.医院供应室全程可追溯信息管理系统的设计与实现[J].中国医疗设备,2017,32(5):152-155.
- [7] 王丽平,薛淑娟.流程再造在外来医疗器械质量追溯管理中的应用[J].中华现代护理杂志,2011(7):836-838.
- [8] 吴静炯,唐苏红.植入性医疗器械信息化追溯管理探索和意义[C]//中华医学会医学工程学分会第十次学术年会暨 2009 中华临床医学工程及数字医学大会论文集,2009:1.
- [9] 罗京全.我国医疗卫生机构资产管理代码标准应用分析[J].中国医疗器械信息,2009,15(4):4-5.
- [10] 李海萍,周秀芬,张斌,等.商品条码在医疗器械产品生产管理和质量追溯中的应用[J].中国自动识别技术,2008(4):104-106,24.

收稿日期:2021-01-04

作者简介:吴慧(1983—),女,汉族,河南信阳人,工程师,本科,主要从事标准化、应用工作。

廖权虹(1968—),女,汉族,湖北天门人,高级工程师,本科,主要从事标准化管理、应用工作。

(上接第 321 页)

7 促进后市场发展政策建议

7.1 加强发展规划引导

建议政府相关部门牵头,广泛征求各方意见,制定出台《重庆汽车后市场中长期发展规划》,明确建设现代化汽车服务之城的目標,指出应重点发展的行业 and 任务,规划建设汽车后市场产业园,引导重庆汽车后市场服务向规模化、专业化、网络化、规范化发展。

7.2 完善基础设施建设

①加快公路基础设施建设。加快自驾游旅游快速通道建设,构建重庆汽车旅游公路网络;②加强信息系统建设。加快建立自驾游信息平台、二手车车辆信息系统、报废汽车回收公共信息平台;③完善信用体系建设。汽车金融行业构建全面的汽车金融行业信用网络,汽车保险行业建立和完善汽车保险信用体系,促进信用信息共享。

7.3 出台相关支持政策

政府部门应在汽车后市场服务项目的建设用地、税费征管、服务设施、环境保护等方面给予政策优惠。二手车行业争取市级层面修订完善二手车交易税收政策。报废汽车回收行业具有公益性,建议对此行业税收给予优惠。借鉴国外发达国家的有益经

验,探索成立支重庆报废汽车回收处理基金,根据“谁污染谁治理”的原则支付基金。

7.4 全面规范行业管理

加强汽车后市场管理规范建设,加快形成法律规范、行政监管、行业自律相结合的汽车后市场管理体系,促进市场秩序日趋规范,推动行业实现又好又快发展。针对各细分行业市场特点,组织制定服务流程和考核标准等相关政策制度和行业标准,在实践中不断修改完善。

7.5 加强质量标准化

发挥各行业协会熟悉行业、贴近企业的优势,加强数据统计、成果鉴定、检验检测等能力建设,制定后市场各行业服务标准,加强后市场服务行业监管和行业自律。密切跟踪行业发展动态,开展专题调查研究,及时反映企业诉求,充分发挥连接企业与政府的桥梁作用,为政府和行业提供双向服务。

收稿日期:2021-01-06

作者简介:吴殊(1982—),女,汉族,重庆人,高级工程师,硕士研究生,主要从事区域经济学方面工作。

邹长会(1979—),女,汉族,陕西汉中,高级工程师,硕士研究生,主要从事工程咨询方面工作。