

风险管理在医疗器械管理中的应用研究

张 祺 王政容 邱金花

福建医科大学附属漳州市医院 363000

【摘要】目的 探讨和分析风险管理在医疗器械管理中的应用效果。**方法** 选取 2023 年 1 月~6 月（实施风险管理前）医院各科室的 100 件医疗器械设为对照组，另选取 2023 年 7 月~12 月（实施风险管理后）医院各科室的 100 件医疗器械设为试验组，比较两组医疗器械的故障发生率、维修成本及使用满意度。**结果** 试验组医疗器械的故障发生率低于对照组，维修成本低于对照组，使用满意度高于对照组（ $P < 0.05$ ）。**结论** 风险管理在医疗器械管理中的应用可有效降低故障发生率和维修成本，提高使用满意度，具有重要的应用价值。

【关键词】 风险管理；医疗器械管理；应用效果

【中图分类号】 R197

【文献标识码】 A

【文章编号】 1002-3763 (2024) 06-008-02

Research on the Application of Risk Management in Medical Device Management

Zhang Qi Wang Zhengrong Qiu Jinhua

Fujian Medical University Affiliated Zhangzhou Hospital 363000

【Abstract】Objective To explore and analyze the application effect of risk management in medical device management. **Method** 100 medical devices from each department of the hospital from January to June 2023 (before implementing risk management) were selected as the control group, and another 100 medical devices from each department of the hospital from July to December 2023 (after implementing risk management) were selected as the experimental group. The failure rate, maintenance cost, and user satisfaction of the two groups of medical devices were compared. **Result** The failure rate of medical devices in the experimental group was lower than that in the control group, the maintenance cost was lower than that in the control group, and the user satisfaction was higher than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The application of risk management in medical device management can effectively reduce the incidence of failures and maintenance costs, improve user satisfaction, and has important application value.

【Key words】 Risk management; Medical device management; Application effect

医疗器械在医疗服务中具有至关重要的作用，其性能的优劣和安全性的 高低直接关系到医疗服务的质量和患者的治疗效果^[1]。然而，医疗器械在实际使用过程中可能会面临各种风险，如故障、损坏、操作失误等，这些都有可能 导致医疗操作的中断，延误患者的治疗，进而引发不良后果。因此，加强对医疗器械的风险管理已经成为当务之急。通过有效的风险管理，能够提前识别潜在的风险点，制定并实施相应的防范措施，从而最大程度地降低风险发生的可能性，保障医疗服务的安全性和有效性，最终达到提高医疗质量的目的^[2]。本研究旨在探讨风险管理在医疗器械管理中的应用价值及效果，以期为保障医疗安全，持续提升医疗服务质量提供一定依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2023 年 1 月~6 月（实施风险管理前）某医院各个科室的 100 件医疗器械设为对照组，器械类型包括超声诊断仪、心电图机、输液泵等。另选取 2023 年 7 月~12 月（实施风险管理后）医院各个科室的 100 件医疗器械设为试验组，器械类型与对照组相同。

1.2 方法

对照组：采用常规管理方法，包括定期维护、设备登记、故障维修等。

试验组：在常规管理的基础上实施风险管理，具体措施如下：（1）风险识别：对医疗器械的使用流程、性能特点、维护要求等进行全面分析，通过分析识别出可能存在的风险因素，如因长时间使用导致的设备老化、医护人员操作不规范引起的操作不当、以及温度、湿度等环境条件对设备产生的影响等。（2）风险评估：依据风险识别所获取的结果，运用科

学的方法和专业的评估工具，对风险发生的可能性进行评估。例如，对于设备老化导致故障的风险，综合考虑设备的使用年限、使用频率和已出现的老化迹象，评估其在未来特定时间段内发生故障的概率。同时，对风险可能产生的影响程度进行评估，包括对医疗诊断准确性的影响、对患者治疗效果的干扰、以及可能引发的医疗事故等。基于可能性和影响程度的评估结果，确定风险的等级，如高、中、低等。（3）风险控制：针对不同等级的风险，制定具有针对性和可操作性的控制措施。对于高风险因素，如操作不当可能引发严重后果的情况，加强对医护人员的设备培训，通过理论讲解、实际操作演示和模拟演练等方式，提高他们的操作技能和风险意识。对于中风险因素，如设备维护计划不够合理，优化维护计划，增加维护的频率和深度，确保设备始终处于良好的运行状态。对于低风险因素，如使用环境的轻微不利影响，改善使用环境，如调整室内温度、湿度，提供稳定的电力供应等。（4）风险监控：构建完善的风险监测机制，制定明确的监测计划和指标。定期对医疗器械的使用情况进行跟踪和记录，包括使用频率、操作是否规范、是否出现异常等。同时，对已实施的风险控制措施的效果进行评估和分析，例如培训后医护人员的操作失误率是否降低、优化维护计划后设备的故障率是否下降等。通过持续的监测和评估，及时发现新出现的风险或者原有风险的变化趋势，并迅速采取有效的应对措施加以解决，确保风险管理的动态性和有效性。

1.3 观察指标

（1）故障发生率、维修成本：统计两组医疗器械在研究期间的故障发生次数，并计算故障发生率；同时统计两组医疗器械在研究期间的维修费用。（2）使用满意度：采用问卷

调查的方式，对医疗器械的使用者进行满意度调查，分为非常满意、满意、不满意三个等级，计算满意度。

1.4 统计学方法

采用 SPSS24.0 统计学软件进行数据分析，计数和计量资料分别以 $[n(\%)]$ 和 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，组间对比分别使用 χ^2/t 校检；以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组医疗器械故障发生率、维修成本比较

试验组医疗器械的故障发生率 5.00% 低于对照组的 19.00% ($P < 0.05$)；维修成本 (0.63 ± 0.15) 万元低于对照组的 (1.05 ± 0.27) 万元 ($P < 0.05$)。详见表 1。

表 1：两组医疗器械故障发生率、维修成本比较

组别	n	故障发生率 (%)	维修成本 (万元)
对照组	100	19 (19.00)	1.05 ± 0.27
试验组	100	5 (5.00)	0.63 ± 0.15
χ^2/t 值		4.745	9.527
P 值		0.019	0.000

2.2 两组医疗器械使用满意度比较

试验组医疗器械的使用满意度为 95.00%，高于对照组的 80.00% ($P < 0.05$)。详见表 2。

表 2：两组医疗器械使用满意度比较 $[n(\%)]$

组别	n	非常满意	满意	不满意	满意度
对照组	100	45 (45.00)	35 (35.00)	20 (20.00)	80 (80.00)
试验组	100	65 (65.00)	30 (30.00)	5 (5.00)	95 (95.00)
χ^2 值					5.417
P 值					0.011

3 讨论

医疗器械的风险管理是一个系统工程，需要从风险识别、评估、控制到监测的全过程管理^[3]。通过实施风险管理，能够提前发现潜在的风险因素，并采取有效的控制措施加以防范，从而降低故障发生率和维修成本，提高医疗器械的使用安全性和可靠性。

本研究结果显示，试验组医疗器械故障发生率低于对照组，维修成本低于对照组，使用满意度高于对照组 ($P < 0.05$)，说明风险管理在医疗器械管理中具有重要的应用价值，可以有效降低医疗器械的故障发生率和维修成本，提高使用满意度。究其原因，主要包括以下几个方面：(1) 在风险识别阶段，通过全面深入地分析医疗器械的各种潜在风险，能够尽可能地挖掘出那些不易察觉的潜在风险，比如某些器械的部件在特定使用频率下可能出现的疲劳损耗，或者某些电子设备对电

磁干扰的敏感程度等。这些潜在风险的识别，为后续的风险评估和控制工作奠定了坚实的基础，使得后续的应对措施更具针对性和有效性。(2) 风险评估能够明确风险的严重程度和可能性，使资源能够合理分配到重点风险的控制上^[4]。比如，对于一款新投入使用的高精密医疗设备，可能由于操作人员对其性能尚未完全熟悉，导致操作失误的风险较高，但这种失误可能造成的影响相对较小；而对于一些使用年限较长的关键设备，其出现机械故障的可能性虽然相对较低，但一旦发生故障，可能会对医疗服务造成重大影响。通过这样的评估，能够清晰地分辨出哪些是需要重点关注和优先处理的高风险问题，从而实现资源的合理分配和高效利用，将有限的人力、物力和财力集中投入到最关键的风险控制环节。(3) 风险控制措施的有效实施，如加强人员培训、优化维护计划等，能够直接降低风险的发生概率。加强人员培训可以显著提升操作人员的技能水平和风险意识，使其在操作过程中更加规范、熟练，减少因人为失误引发的风险；优化维护计划则能够确保医疗器械得到及时、恰当的保养和维修，延长设备的使用寿命，降低故障发生的可能性。(4) 持续的风险监测则能够及时发现新的风险或原有风险的变化，保证风险管理的动态有效性。通过建立有效的监测机制，定期收集和分析医疗器械的使用数据、故障报告以及维护记录等信息，及时发现新出现的风险或者原有风险的变化趋势。比如，当医院引入新的医疗技术或设备时，可能会带来新的风险因素；或者随着设备使用时间的延长，原本较低风险的部件可能逐渐成为高风险区域。一旦监测到这些变化，就能够迅速调整风险管理策略，采取相应的控制措施，确保风险管理始终保持有效性和适应性。

综上所述，风险管理在医疗器械管理中的应用可有效降低故障发生率和维修成本，提高使用满意度，具有重要的应用价值。

参考文献

[1] 李建民, 陈志民, 郑丽珍, 等. 风险管理在医院医疗器械管理中的应用及对管理质量的影响[J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29(18):179-182.

[2] 孟杰. 风险管理措施在手术室医疗器械质量管控中的应用效果研究[J]. 中国卫生产业, 2021, 18(3):59-61.

[3] 涂兵英, 涂腾兵, 吴莉娅, 等. 风险管理在消毒供应中心外来医疗器械管理中的应用效果[J]. 医疗装备, 2022, 35(1):64-66.

[4] 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.

(上接第 7 页)

尤其是对于老年患者和收缩期高血压患者^[3]。能够改善心肌缺血，减少心绞痛发作。但是，部分患者在服药后可能出现心率加快的症状。长期使用可能导致下肢水肿。厄贝沙坦属于血管紧张素 II 受体拮抗剂，通过阻断血管紧张素 II 与其受体的结合，从而抑制血管收缩和醛固酮的释放，达到降压的目的。能够逆转心血管重构，对冠心病和高血压患者的心血管保护有益。降压作用持久且平稳，对靶器官有保护作用。能够降低总胆固醇和甘油三酯水平，提高高密度脂蛋白胆固醇水平。

总而言之，氨氯地平和厄贝沙坦在冠心病合并高血压的治疗中各有其优势和局限性。联合使用可以发挥两者的协同作

用，提高治疗效果，血脂水平改善明显，同时减少单一用药的副作用。但具体的治疗方案应根据患者的具体情况和医生的建议进行个体化调整。

参考文献

[1] 张毅, 谢军, 李达. 氨氯地平+厄贝沙坦治疗高血压合并冠心病的效果观察[J]. 医学食疗与健康, 2022, 20(23):48-51.

[2] 柏建南, 杨富德, 孟波, 等. 探讨厄贝沙坦对高血压合并冠心病的临床效果[J]. 中外女性健康研究, 2022(8):26-27.

[3] 周宇飞, 罗钢, 毛琳慎, 等. 厄贝沙坦治疗高血压合并冠心病的疗效及对患者血管内皮功能的影响[J]. 当代医药论丛, 2022, 20(18):138-141.