

一部分,必须严格执行和长期坚持,以维持患者良好的营养状况,有助于糖尿病治疗目标的完成,减少并发症^[4],提高老年糖尿病患者生活质量。

【参考文献】

- [1] 任冲利,杨 晔. 糖尿病的饮食治疗[J]. 辽宁实用糖尿病杂志,2002,10(4):54.
- [2] 宋煜炜,李英娥. 膳食营养、生活方式与糖尿病[J]. 中国行为

医学科学,2003,12(5):597.

- [3] 郑丽君,吴 治,王 枚. 老年Ⅱ型糖尿病患者实施运动疗法的护理探讨[J]. 中国实用护理杂志,2004,20(22):3-4.
- [4] 何述莉,董立新,施能斌,等. 检测 2 型糖尿病患者尿微量白蛋白的临床意义[J]. 东南国防医药,2009,11(3):255.

(收稿日期:2010-01-23)

(本文编辑:潘雪飞)

植入性医疗器械不良事件的防范

许 鸣,华长江,张 亮

【关键词】 植入性医疗器械;不良事件;防范措施

中图分类号: R197.39 文献标志码: B 文章编号: 1672-271X(2010)02-0163-02

随着生命科学的发展,人类对生命价值的进一步认识,对自身健康和生活质量的不断追求,使得医疗器械日益广泛地应用于疾病预防、诊断、治疗、保健和康复过程中,成为现代医学不可缺少的重要手段和装备。微电子和信息技术的迅猛发展推动了医疗器械的快速更新换代,给临床应用带来了更多的选择和便利,同时也不可避免地伴随着一定的风险。据统计,2007 年国家食品药品监督管理局收到医疗器械不良事件报告 10 338 份^[1],同年湖南省药品审评认证与不良反应监测中心 2007 年收到的 3126 例可疑报告,筛选出符合规定的病例报告 3123 例^[2]。医疗器械尤其是植入性医疗器械由于其高风险、高价值等特点,使其安全问题日益成为影响患者生命安全和生活质量的隐患。如何将应用风险降至最低,最大限度地造福于患者,是医疗器械生产、经营、使用单位和监管部门急需解决的问题。

1 医疗器械不良事件的定义和产生原因

医疗器械不良事件指获准上市的、合格的医疗器械在正常使用的情况下,发生的导致或可能导致人体伤害的任何与医疗器械预期使用效果无关的有害事件。产生医疗器械不良事件的原因有多种,涉及到研发、生产、流通、应用、监管等多方面。

1.1 研发阶段的风险因素 医疗器械产品的研发不可避免地受到科技发展水平、设计人员的认知能力、产品加工工艺等因素的限制,导致产品存在某些

先天性的缺陷,带来固有的风险。植入性的医疗器械多用于人体某些特定功能的替代和修复,对产品结构的合理性、材料与人体组织的相容性、临床实验的可靠性以及产品耐用性等有着极高的要求,任何疏忽都会带来严重后果。

1.2 生产阶段的风险因素 医疗器械的生产过程就是将研发成果转化为应用产品的过程。高端植入性医疗器械的生产对生产环境、设备、工人、检测手段等有着及其严格的要求,美、欧、日本等发达国家对此都制定了明确而详细的法规和制度,我国药监部门也陆续制定出台了相关的制度和标准。生产中每一道工序、每一个环节、每一个人员的任何差错都会直接影响产品的性能和质量,从而带来致命风险。

1.3 应用阶段的风险因素 医疗器械的作用最终是通过医护人员的作用作用于患者而实现的,其在研发和生产阶段潜在的风险也会在此过程中释放出来。同时除了产品自身存在的风险外,医护人员临床操作技术的熟练程度,使用环境是否符合产品规定的要求等,都直接或间接地给患者带来风险。

1.4 监管不到位导致的风险因素 我国医疗器械不良事件监测工作始于 2003 年,虽然取得了一定的成绩,但和西方先进国家相比仍存在较大差距。从医院层面来看,一是对医疗器械风险监测的重要性认识存在片面性,一些患者甚至医务人员往往把医疗器械不良事件混同于医疗事故,担心引发医疗纠纷以及伴随的经济赔偿,导致不良事件不能得到及时反馈报告和纠正,有扩大潜在风险的可能。二是管理机构缺位,目前大多数医院没有相应的医疗器

械不良事件监测机构和专职人员,即便一些规模较大的医院也仅仅开展了麻醉机、呼吸机等少数设备的质量控制工作,远不能适应监管工作的需要。三是监测手段缺乏。由于缺少监测标准、方法和设备,目前绝大多数医院尚不具备从技术层面对医疗器械不良事件监测的条件。

2 医疗器械不良事件的防范措施

如上所述,在医疗器械整个寿命周期中,存在诸多风险因素,可能导致不良事件的发生,主要表现在应用过程中可能给患者、操作者和其他人员造成不同程度的伤害。针对各阶段风险产生的原因,应采取相应防范措施,以期将风险控制在可以接受的范围之内^[3]。

2.1 研发和生产环节的风险防范 医疗器械的系统风险主要源于产品的研发和生产阶段。因此,医疗器械制造商是其产品安全的首要责任者,其责任贯穿于产品研发、生产、流通及应用的全过程中,尤其是产品的研发和生产阶段是产品系统风险产生的源头,也是风险控制的主要环节。首先,要按照国家法定要求和公知的技术水平可以达到的安全标准,尽可能地产品的设计和构造上将风险控制在与其使用功能相比可接受的范围内,同时对可能产生的风险采取必要的防范措施,并充分告知操作者和患者;其次,应加强对生产设备、工艺、环境和员工的标准化管理体系,建立和完善产品质量管理体系,确保产品的整个生产过程可控。

2.2 流通环节的风险防范 医疗器械产品从定型进入到流通的阶段是各级监管部门按照各自职能行使监管权,有效实施风险管理的重要环节。国家食品药品监督管理局在《医疗器械注册管理办法》中,对拟上市的医疗设备分类管理办法中列为第三类(即植入人体、用于支持、维持生命、对人体具有潜在危险、对其安全性、有效性必须经严格控制的产品)的产品注册,要求提交风险分析报告,对产品能量危害、生物学危害、环境危害、有关使用危害和由功能失效引起的危害进行分析并制定出相应的防范措施,审查不合格者不得注册上市。医院医疗器械的采购和供管部门,对医疗器械风险防范负有重要责任,在产品的招标采购过程中,要严格把好质量关,杜绝“三无”产品进入医院,对已进入医院的产品要

加强管理,严格出入库手续,利用计算机信息管理技术,依据产品条码的唯一性,建立和完善包括生产厂家、供应商、产品“三证”和效期等基本要素在内的产品信息档案。

2.3 应用环节的风险防范 医疗器械应用阶段是产品风险集中释放阶段,也是风险防范的“守门员”,建立和完善规范的医疗器械应用程序,并严格执行之,是防范风险的有力保证。首先要加强医疗器械使用人员的应用培训,培训不合格或未获得相应资格者不得上岗;其次要符合特定产品使用条件的环境,严格执行操作规程,严格按照产品的使用说明操作;第三要建立产品信息跟踪随访制度,确保产品从入库、出库、应用、随访全过程的可追溯性,对产品应用的情况进行动态追踪和反馈,一旦发现问题可及时发出风险警示并做出相应处理,保护患者的权益^[4]。

2.4 建立和完善监管体系 目前,我国的医疗器械不良事件监管工作与西方发达国家相比还存在较大的差距,当务之急是尽快建立和完善监督管理体系^[5]。首先要尽快制定和颁布《医疗器械不良事件监测管理办法》,为监管工作提供法规依据;其次要建立和健全监测机构,明确各级医疗行政部门和医疗单位相应的编制;第三则要协调药监、技监和计量部门,制定和完善相应的监测标准、方法和设备等。

医疗器械不良事件的防范,事关广大患者的生命安全。需要生产厂商、应用单位、监管部门以及患者方方面面的共同努力,按照各自的权利和义务,最大限度地降低风险,造福患者。

【参考文献】

- [1] 焦灵利. 医疗器械不良事件监测与风险管理[J]. 中国医疗器械信息, 2008, 14(12): 37-40.
- [2] 曾令贵. 3123 例可疑医疗器械不良事件统计分析[J]. 药物流行病学杂志, 2008, 17(6): 391-394.
- [3] 刘彬. 医疗单位应加强医疗器械不良事件监管工作[J]. 中国医疗设备, 2008(3): 72-73.
- [4] 欧阳昭连. 在用医疗器械风险管理问题及对应研究[J]. 中国医疗器械信息, 2008, 14(1): 55-57.
- [5] 黄亦武. 医疗器械不良事件及政府的作用[J]. 中国医疗器械杂志, 2005, 29(1): 41.

(收稿日期: 2009-11-16; 修回日期: 2009-12-04)

(本文编辑: 潘雪飞)