

文章编号: 1671-7104(2016)01-0070-03

医疗器械资质证件的溯源管理

【作者】 汤国平, 胡亮, 许霞, 方质强, 胡娟
浙江大学医学院附属第四医院, 义乌市, 322000

【摘要】 医疗器械的资质证件的管理是医院医疗器械管理部门一项十分重要的工作, 但由于其数量大, 同时还存在一定的有效期, 一直是一个管理难点。本文就如何管理医疗器械资质证件展开讨论, 并开发了一套医疗器械证件溯源信息管理系统, 规范了医疗器械资质证件的管理, 保证医疗器械有证可查、有源可溯的同时也减轻了管理人员的工作负担。

【关键词】 医疗器械; 资质证件; 溯源管理; 信息管理系统

【中图分类号】 R197.39

【文献标志码】 A

doi:10.3969/j.issn.1671-7104.2016.01.021

The Traceability Management for Qualification Documents of Medical Instruments

【Writers】 TANG Guoping, HU Liang, XU Xia, FANG Zhiqiang, HU Juan

The fourth Affiliated Hospital of Zhejiang University School of Medicine, Yiwu, 322000

【Abstract】 The management for qualification documents of medical instruments is very important work to management department of medical instruments. Because the number of qualification documents of medical instruments is very large and they have an expiry date, it is difficult to manage them. This article discussed how to manage qualification documents of medical instruments, and an information management system that has a function of traceability management has been developed. This information management system standardizes management for qualification documents of medical instruments, and ensures that qualification documents of medical instruments are available and can be traced. Besides, it can reduce the amount of work for medical instruments management.

【Key words】 medical instruments qualification documents, traceability management, information management system

医疗器械是医院开展医疗工作不可缺少的重要物资和基础, 它的产品质量直接关系到人民群众的身体健康, 因此国家对此类产品的管理也十分严格, 关于医疗器械的销售、使用在《医疗器械监督管理条例》^[1]中有明确的规定, 医疗机构必须采购证件齐全的医疗器械^[2, 3]。这些证件包括: 营业执照、医疗器械经营许可证、税务登记证、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、授权书、委托书、承诺书等等。

医疗机构在医疗器械的招标过程中, 必须严格审查投标企业的医疗器械相关的资质证件, 如果采购过期、甚至持假证的医疗器械, 不仅给临床诊疗带来安全隐患, 也将激化医患关系^[4]。但是在实际工作过程中, 要在短时间里审核这些证件, 特别是成千上万的医疗器械注册证的真实性和有效性, 给医疗器械管理部门带来了很大困难, 甚至出现了只留档, 而不审核的情况。随着电子计算机技术发展和医院管理的需要, 大部分的医院对医疗器械的管理实现了信息化的管理方式^[5], 但是这些信息系统只重视物流管理, 而对医疗器械相关资质证件的管理比较薄弱, 医院医疗器械管理部门每年要花费大量的精力来维护医疗器械

相关资质证件, 但由于工作量实在太太大, 过期的情况时有发生^[6]。针对上述问题, 该文设计了一套“溯源”的管理方案, 并借助于信息化的手段实现了对医疗器械资质证件的系统化、规范化和信息化的管理。

1 系统功能分析

目前, 大多数医院对医疗器械资质证件的管理还是以手工的管理方式为主, 即使有些医院采用信息化的方式来管理这些证件, 也只是针对某种特定证件的单一管理, 没有将各种资质证件关联在一起进行系统化的管理, 营业执照有效期一般为20年(最高30年), 医疗器械经营许可证有效期为5年, 医疗器械注册证有效期为4年(最新规定为5年)^[1], 厂家授权书一般只有1~2年^[7], 由于各种资质证件的有效期各不相同, 其中任何一个证件过期都将影响医疗器械的采购和使用。传统手工的管理模式远远不能满足医院对这些资质证件动态管理的需求, 主要原因是一直以来医院对医疗器械资质证件采用以医院为主导的内部管理模式, 没有让供应商参与到医疗器械资质证件的管理工作中来, 信息流严重阻塞, 没有发挥信息系统协调办公的优势, 导致效率低下^[8]。

本研究设计的医疗器械证件溯源管理系统从源头

收稿日期: 2015-08-11

通信作者: 胡亮, E-mail: ywht@zju.edu.cn

上做起,增加医院与医疗器械供应商之间的信息沟通,调动供应商的积极性,让他们变被动为主动地参与到医疗器械资质证件的管理工作中来。主要流程为:医疗器械供应商登陆外网平台维护其经营的医疗器械产品的资质证件,并上传扫描图片(所有扫描图片必须盖有红色公章),医院医疗器械管理部门审核供应商提交的证件后更新到内网平台,资质证件到期后自动提醒供应商更新证件,到期没有更新证件的医疗器械将不能进行网上订货交易,资质证件推送流程如图1所示。



图1 医疗器械资质证件的推送流程

Fig.1 Pushing process for qualification documents of medical instruments

根据使用者的角色不同将这个信息系统分为三个模块,即供应商模块,证件管理模块和采购模块,如图2所示。三个模块相互关联、数据共享,最终将资质证件的管理落实到医疗器械的采购工作中。

1.1 供应商模块

供应商模块主要功能包括医疗器械资质证件的维护和采购订单的接收。供应商账号注册成功后,登陆

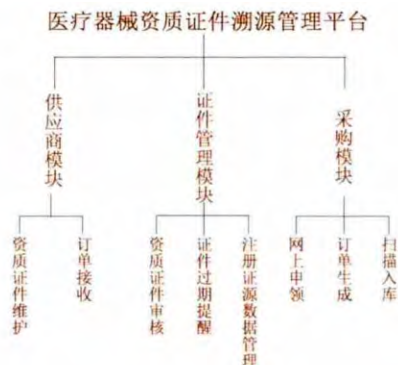


图2 医疗器械资质证件溯源管理平台结构图

Fig.2 Overall structure of the traceability management system for qualification documents of medical instruments

账号,首先完善企业三证:营业执照、医疗器械许可证和税务登记证。然后添加相应的医院,请求与之建立业务关系。

产品相关的资质证件以医疗器械注册证为主线进行维护、推送,我们从国家食品药品监督管理局和各级、市食品药品监督管理局的官网上通过接口程序获得医疗器械注册证原始数据(并定期自动更新),通过有效的手段进行数据整合、处理后形成医疗器械注册证的“源数据”,供应商只需在这些“源数据”中搜索、选择自己需要的医疗器械注册证,这样保证了注册证的真实性、有效性和格式的统一性。注册证添加成功后,维护注册证对应的厂商三证和经销授权书,对于进口产品可以用全国总代理的三证来替代厂商三证,经销授权书是逐级的,厂商到最末级,然后上传业务员的委托书和产品承诺书后。供应商还需在注册证下添加相应的物资规格,并根据招标结果设置价格,最后将维护好的资质证件推送给医院。

另外,系统中的资质证件信息只需进行一次维护,之后只需针对不同医院设置价格即可,其他资质证件无需再次维护,大大减轻了医疗器械供应商的工作负担,增强了可操作性。

1.2 证件管理模块

证件管理模块的主要功能是审核供应商推送到医院的医疗器械资质证件,并将其更新到信息系统的内网系统。医院在接到供应商的业务关系请求后,医疗器械管理人员根据招投标结果决定是否要与该供应商建立业务关系,并审核供应商推送过来的资质证件和价格,审核过程中可以进行追溯:不但可以审核本证件,还可以追溯和本证件相关的其他证件,所有证件均可以查看带公章的扫描件,这样增加了审核的可靠性和准确性,如图3所示,最后将审核通过的医疗器械资质证件和物资规格同步到内网系统中。

医疗器械的资质证件除了在我们的信息平台上进行收集外,还要建立专门的医疗器械招标档案,并按供应商的地区进行分类,分配唯一的档案编码,并将编码维护在信息平台中,方便查找和更新证件,档案包括:①新引进医疗器械申请表;②招投标文件;③招标记录文件;④采购合同;④中标目录和价格;⑤中标医疗器械的资质证件;

对于资质证件即将过期的医疗器械,信息系统会在供应商模块和证件管理模块自动提醒(3个月时以黄色预警来提醒,过期的以红色来提醒),并以短信

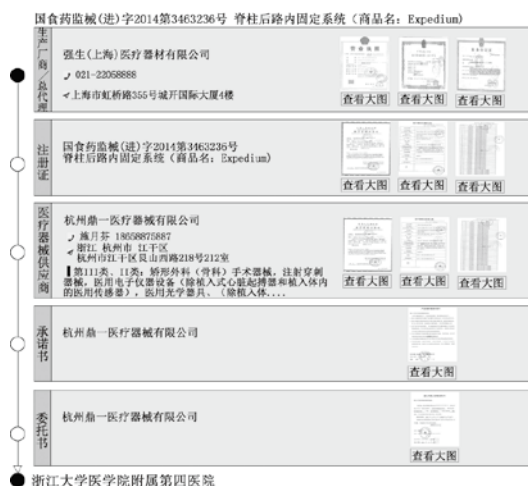


图3 医疗器械资质证件追溯流程

Fig.3 Flow diagram of qualification documents tracing for medical instruments

的形式通知供应商进行资质证件的更新,更新后再次推送审核,并将纸质证件送到医院,以便对医疗器械招标档案中的证件进行更换,证件过期的医疗器械将不能进行采购。

1.3 采购模块

在资质证件审核模块通过审核的物资,临床科室就可以进行申领,采购人员根据临床科室提交的需求申请,系统自动汇总后,只需一键便可将采购订单发送给相应的医疗器械供应商,并且供应商会收到短信提醒。供应商收到订单后,将必要的信息填写完整(如:批号、发票号),并打印出相应的出库单随货寄出,医院收到供应商的医疗器械后,验收合格后,扫描随货的出库单,即可完成入库,并对此次采购进行评价、打分,评价结果将作为下次医疗器械招标采购的依据之一,此举极大地刺激了供应商积极主动地提高售后服务质量。

由于大多数供应商采用第三方的物流来配送订单,在医院收到货物后如何将信息反馈给供应商一直是个问题。在我们的医用器械供应链中,采购订单入库后自动将信息通过信息系统反馈给供应商,并发送短信告知。对于超过一定时间,供应商还未处理的订单,平台将再次发送短信提醒,并将这些采购订单提示给采购人员,采购人员将通过其他方式对这些订单进行人工处理。

2 信息系统的设计

信息平台的研发包括数据库的设计、服务端和客户端的实现,后台采用 apache+php+oracle来构建,遵循MVC的开发模式(Model/View/Controller),前台采用css+js(jquery)进行页面的布局,应用ajax技术来

增加用户的体验效果。另外,该信息系统通过接口与短信平台相连接,对重要信息进行了短信提醒,增加了信息沟通的及时性和流畅性。

MVC是一种将业务逻辑、数据、界面显示分离开发模式,具有耦合性低、重用性高、生命周期成本低、部署快、可维护性高、便于管理等优点,有利于项目开发分工后的总体整合,便于系统的扩展延伸和功能模块的重复调用,按照MVC的开发思想,信息平台系统分层主要包括用:用户界面层、业务逻辑层和数据访问层,如图4所示。

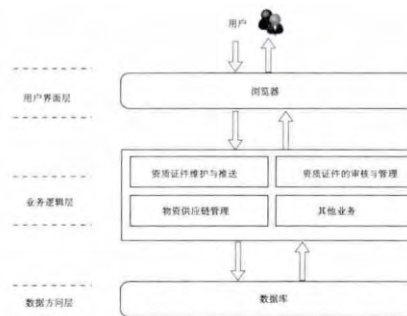


图4 信息平台分层结构图

Fig.4 Hierarchical structure diagram of information platform

为了使系统有良好的安全性和稳定性,信息系统主要功能模块搭建在医院的内网平台上,仅供应商模块应涉及到对外服务搭建在外网平台上,内网和外网的服务器通过“网闸”进行数据传输。

3 讨论

医疗器械资质证件的管理是医疗器械质量管理工作的重要内容之一,对它的审核和动态监管一直是医疗器械管理人员一件头疼的事情,传统手工的方式不仅效率低下,而且资质证件缺失、过期问题非常严重,归档常常是杂、乱、不规范,查找也不方便,遇到审计检查时常常是临时应付,手忙脚乱,没有把医疗器械资质证件的管理落到实处。

为了克服传统方式对医疗器械资质证件管理的缺点,把医疗器械的资质证件的管理落到实处,本研究设计开发的信息系统采用“链条式”的追溯管理:①以医疗器械注册证为主线,将营业执照、医疗器械经营许可证、税务登记证、医疗器械注册证、授权书、委托书、承诺书等与医疗物资进行了绑定、归档,方便查找;②医疗器械相关资质证件中任何一个过期都将反映到物资供应链上去,通过短信平台提醒医疗器械供应商进行证件的更新,对证件过期的医疗物资将无法采购,直至新的证件更新到信息系统中。

现场实物培训,并组织学习了相关PPT教程,且采样人员固定。

采样方法 为保证采样的真实有效,此次采样全部为突击抽查,所选器械为手工或机械清洗烘干后未灭菌的具有轴节的手术器械。

仪器使用方法 启动System SURE II ATP荧光仪,等待60 s的自动校准时间。使用Ultrasnap拭子对清洗后的医疗器械的全表面进行采样,尤其是铰链、齿牙和锁扣等难清洗的部位。一旦完成取样,将拭子插回测试管中,折断测试管手柄端的塑料接口,使其激活酶促反应,激活后,左右振荡测试管至少5 s以充分混合反应物,立即将测试管放入SystemSURE II ATP荧光仪中,读出RLU值。

判定标准 根据SystemSURE II ATP荧光仪的使用说明书规定,手术器械判定的参考值为:0~5为合格,6~9为临界,10以上为不合格。

2 结果

所采集的7家医疗机构中,有3家医疗机构的医疗器械是采用手工清洗的,这3家单位共采样11件;另外4家医疗机构的医疗器械采用自动清洗机进行清洗,共采样21件,它们测量出的ATP值见表1。

表1 两种不同清洗方式的ATP值比较(RLU)
Tab.1 ATP values of two different cleaning mode (RLU)

手工清洗	3	7	6	5	6	13	15	2	4	7	2
自动清洗	3	4	5	5	5	0	0	0	1	0	0
	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	

根据判定标准,从表1中可以看出,此次所采集样品,使用自动清洗机清洗的样品其ATP值全部在合格的范围内,合格率达100%;而采用手工清洗的样品只有5件合格,合格率为45%,4件位于临界区间,有2件属于不合格,不合格率达18%。

3 讨论

本文应用荧光检测技术测定医疗器械表面的APT值的方法来评估比较自动清机清洗和手工清洗在轴节类器械的清洗效果,这二种清洗方法的不同之处在于:

(1) 个人防护手工清洗 整个清洗过程全部需要人工手工完成,器械与身体接触,此过程中对于清洗人员的个人防护要求较高,如果在个人防护方面做的不足,清洗过程中接触污染的器械后溅起的飞沫是清洗人员交叉感染的隐患。而自动清洗机清洗完全依赖机器,自动清洗全程不与人体直接接触,可以避免肢体损伤引起感染的问题;

(2) 清洗方式 轴节类器械关节部位比较隐蔽,人工清洗需要用刷子反复清洗,且往往存在死角,不能达到很好的清洗效果。机械清洗多角度同时清洗,避免了因死角所带来的清洗不全面的问题。

(3) 精神因素 在器械使用量较大的医疗机构,清洗人员清洗数量过多会导致疲惫,精神不集中,甚至个人的心情也会影响着清洗的质量。机械清洗只会存在机械故障的问题,不会受外在不稳定因素的影响。

随着自动清洗机的不断更新完善,其已经能满足绝大多数的手术器械的清洗;在消毒供应中心中,自动清洗机的双门设计,很好地地区分了清洁区和污染区,避免了两个区域交叉带来的隐患;自动清洗机全程封闭清洗,避免了污染水的外溅;自动清洗机配备烘干设备,方便工作人员在清洗后尽快完成打包工作。

采集的32件器械均属于轴节类器械,采样过程中,着重采集了轴节类器械的关节区域表面。通过此次抽样检查,可以粗略地看出,自动清洗机相较于人工清洗方面的优势。手术器械的清洗是整个手术器械消毒灭菌的第一个环节,也是相当重要的一个环节。通过自动清洗机的使用,可以有效地提高手术器械的清洗效率和清洗质量,避免医院感染的发生。

参考文献

- [1] 尹世辉,张馨心,李俐,等. ATP生物荧光技术对复用医疗器械清洗效果评价研究[J]. 中国消毒学杂志, 2012, 29 (12): 1071-1072.
- [2] 姜皓. 手术器械清洗和灭菌方法的研究[D]. 吉林: 吉林大学, 2012.

上接第72页

参考文献

- [1] 中华人民共和国国务院令650号. 医疗器械监督管理条例[S]. 2014.
- [2] 王耀平,刘玉亭,汤黎明,等. 医疗卫生材料招标采购的实践与探索[J]. 中国医疗器械杂志, 2002, 26(2): 140-141.
- [3] 楼晓敏,张际州. 研发医疗器械证件识别与管理系统的探讨[J]. 中国医疗器械信息, 2011, 17(1): 16-17, 23.
- [4] 汤国平,胡亮. 医疗耗材管理信息系统的设计[J]. 中国医疗器械杂志, 2014(3): 229-231, 234.
- [5] 汤国平,胡亮. 医疗设备全生命周期信息管理系统[J]. 中国医疗器械杂志, 2015(4): 304-306, 309.
- [6] 朱红秀. 医疗器械资质审核与效期控制[J]. 中国医疗设备, 2014(4): 96-97, 78.
- [7] 张奕,沈晨阳,刘帆. 医用高值耗材资质证件有效期的精细化管理[J]. 中国医院管理, 2012, 32(4): 63-64.
- [8] 高文莉. 医用耗材资质证件管理的探讨[J]. 生物医学工程学进展, 2013, 34(4): 260-262.