

废弃对环境的污染。很可惜的是 24 份说明书中仅 6 份标注了该项内容,标注率仅为 25%。而在同一成分不同厂家的产品中药品再配制后可保存的时间也不一样,如:同为头孢呋辛钠明可欣(悦康药业)溶解后可在室温保存 5h,达力新(深圳药业)在室温可保存 24h,丽扶欣(丽康医药)、凯帝欣(九新药业)、新福欣(天心药业)等未注明保存方法与时限。由于不同厂家产品的生产工艺和纯度不同,很难互相借鉴。

3.6 理化配伍禁忌 在所调查的药品说明书中 23 份列举了较详细的药理配伍禁忌,占 95.8%,而只有 16 份列举了理化配伍禁忌,占 66.7%。在这 16 份药品说明书中也有的仅以含糊的词句表达,如:“本品不宜加入组份复杂的输液中,以免配伍禁忌”。虽然现在我院临床上基本做到了一袋输液加一个药。但在急救的时候也许需要多药联用,甚至更要考虑到前后二种不同药在一根输液管内的混合所需注意的理化配伍禁忌。而药品说明书又是最快,最直接也是最具法律效力的参考资料。药品说明书在理化配伍禁忌上大都存在内容过于简单,不

够全面的缺点,本人在工作实践中几乎从未从药品说明书上获得过我所需要的理化配伍禁忌知识,而需要查阅其他参考资料。

4 建议

药品说明书既具有法律性,又具有科学性。目前如在药品配制过程中遇到问题,医务工作者第一想到的肯定是查阅药品说明书,而现有的药品说明书在药品配制方法,输液浓度,输注速度,再配制后的保存以及药品的理化配伍禁忌等方面内容均较欠缺。希望各药厂能不断完善其药品说明书,使其内容更详细规范。

参考文献:

- [1] 肖顺贞. 临床护理药理学[M]. 北京:北京医科大学中国协和医科大学联合出版社,1991:1~18.
- [2] 吕勤,陈慧萍,王洪蓉,等. 妥布霉素输液速度与肾功能临床观察[M]. 宁波医学,1997,9(4):176.
- [3] 肖顺贞,袁剑云. 药理学与护理程序[M]. 北京医科大学中国协和医科大学联合出版社,1997:335

收稿日期:2005-09-19

二、三级医院医疗器械使用监督管理的现实情况与思考

赵强 谢立伟 刘丁玎(北京市药品监督管理局海淀分局,北京 100079)

摘要 目的:探讨医疗机构医疗器械使用监督管理的思路。方法:依据法规文件对医疗机构医疗器械使用管理进行现场监督检查,按不同医疗机构分类,分析其特点。结果与结论:医疗机构医疗器械使用的监管应采用因人因地制宜,分别对待的原则。

关键词 医疗机构;医疗器械使用;监督管理

中图分类号:R955

文献标识码:C

文章编号:1006-0111(2005)06-0376-03

国务院颁布的《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》),自 2000 年 4 月 1 日起施行,标志着我国医疗器械监督管理工作步入法制化、规范化管理的轨道,使医疗器械监督管理成为国家药品监督管理中的重要组成部分。《条例》第四条明确规定:“国务院药品监督管理部门负责全国的医疗器械监督管理工作。”国务院药品监督管理部门依据《条例》,制定了一系列十几部规章和规范性文件,组成了相应的医疗器械监督管理法规体系,为医疗器械使用的监督管理提供了重要的法律保证。在这个法律法规体系中规定了医疗器械的监督管理是针对医疗器械的研制、生产、经营和使用等各环节的监督管

理。“县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。”按照药品监督管理部门职能的划分,医疗器械使用的监督管理由区县分局的医疗器械科主要负责。

在对医疗机构医疗器械使用监管的具体执法实践中,笔者依据《医疗器械监督管理条例》中明确指出的医疗机构使用医疗器械从购买、进货验收、库存以及使用、销毁或报废处理等全过程应遵守的条款,设计了一个现场监督检查(记)分表,并利用这份表格对海淀辖区的医疗机构进行了日常监督现场检查。

检查中发现,医疗机构因其级别、类型以及规模的不同,医疗器械使用管理的情况存在着很大的差别和特点,总结汇总这些差别与特点,找出其中的规律性,有针对性地实施监督检查工作,对于指导基层

监督管理工作,保证医疗器械使用的安全有效,保障人体健康和生命安全,具有重要的现实意义。

1 医疗机构分类和分布情况

海淀区地处城乡交界,在其东南部地区是城市,全国著名的高科技园区中关村即坐落在此;围绕着中关村科技园区,高等院校云集;在中部地区,就是著名的上地高科技园区;在西北部则是地域广袤的农村。辖区面积426km²,人口224万。在海淀辖区内的医疗机构可谓是种类齐全,从三级甲等医院到个体诊所、乡村卫生室,无不存在(见表1)。海淀辖区内二、三级医院较其他区而言相对较少,这与很多军队三级医院如解放军总医院、空军总医院、海军总医院等驻扎在海淀辖区内有关。这些军队医疗机构的监督管理由中国人民解放军总后勤部负责,本文所讨论分析的对象不包括上述军队医疗机构。

表1 海淀区医疗机构分类及分布情况

医疗机构类别	数量	分布		占总数%
		城镇	乡村	
三级医院	8	7	1	0.83
二级医院	12	11	1	1.25
一级医院	63	57	6	6.54
乡卫生院	11	4	7	1.11
门诊部	109	104	5	11.32
个体诊所	120	98	22	12.46
卫生所(室)	602	484	118	62.51
红十字卫生站	25	14	11	2.60
其他	13	11	2	1.35
合计	963	790	173	100.00

注:所有类别医疗机构均不包含军队的医疗机构。

2 海淀区二、三级医院的医疗器械使用情况

本文只对辖区内二、三级医院的医疗器械使用进行详细讨论,其他类型医疗机构的情况容待它述。在二、三级医院中,尤以三级医院最为突出,其医疗器械使用几乎涵盖了所有的种类,使用的数量也非常可观。其原因在于这类医院的规模均较大,设立的诊疗科目齐全;此外,就诊病人数量也是主要影响因素。这些病人来自定点医疗机构的选择,疑难杂症的复诊、会诊及治疗,还受其知名度的影响,更有全国各地的患者慕其名望,纷至沓来。现场检查发现在各级各类医疗机构中,其医疗器械使用的管理存在很大的差异,有些管理的方式方法给医疗器械使用的监督管理造成诸多不便。下面将对辖区内地方二、三级医院现场检查结果的情况加以具体分析说明。

2.1 医疗器械的使用情况 此类医疗机构使用的医疗器械,从国产产品到进口产品,从大型高端设备到常用耗材,从植入性、介入性器械等国家重点监控

产品到一般敷料,几乎包括所有的列入《医疗器械分类目录》中的医疗器械种类;每一种类的医疗器械又几乎涵盖所有的规格型号。

2.2 医疗器械使用的管理情况 对二、三级医院所有诊疗科室以及辅诊科室进行现场检查,依据现场检查评分表,抽取三个医疗器械作为检查样品,要求医院提供相应的材料。根据检查结果分析,部分单位将医疗器械分为“设备”和“耗材”两大类型,分属于两个以至于多个部门管理;这些部门有的甚至分属于两个副院长领导。医疗器械使用的不同环节也归属于不同部门管理:

2.2.1 采购 医疗设备处(科)或称总务处(科)、医疗器械处(科),管理医疗器械的采购,并负责包括对供货方的考察以及资质证明材料的索要、收集、保管的工作。但在骨科植入器材的采购上,采购机构的工作往往是后置的,急诊手术是一个鲜明的案例。

2.2.2 验收 此项工作分为两个方面:医疗设备处(科)或称总务处(科)、医疗器械处(科)等,负责医疗器械合法性材料的验收;各医疗器械使用科室的专业技术人员负责医疗器械(设备)的技术性验收。所检查的医院均依据《指导性意见》建立了相关登记制度及表格。

2.2.3 保管、发放和使用 除一次性使用医疗器械及医用敷料、耗材等归医疗设备处(科)或称总务处(科)、医疗器械处(科)等建立的临时周转库保管外,均在使用科室保管、使用,并负责日常的维护工作。有些二、三级医疗机构则不设医疗器械库房,实行零库存管理,一次性使用医疗器械及医用敷料、耗材等由护理部直接保管和使用。使用记录执行的最好的是骨科植入性器械,还有介入性器械。

2.2.4 维护、报废 医疗设备处(科)或称总务处(科)、医疗器械处(科)等,只负责大型医疗器械(设备)的保养、检查、维修、建档工作以及报废的具体操作工作。

2.2.5 销毁 一次性使用无菌医疗器械的销毁,与医用垃圾的销毁处理无明确区分,由医院感染办公室制定规章制度并组织实施,依据卫生局和环保局的相关规定,针头等放入利器盒,其他分为有污染和无污染两类,分别放入不同颜色的垃圾袋中,以重量为单位统一回收,集中销毁。值得注意的是,一次性使用无菌医疗器械在领用时是以“数量”为单位,而销毁则是以“重量”为单位,其使用数量和销毁数量无法有效的一一对应。

2.2.6 不良事件监测 绝大多数二、三级医疗机构均设立了专职或兼职医疗器械不良时间监测岗位,有些是依托于药品不良反应监测网络,有些是单独

建立的检测部门。

3 对医疗器械监督管理工作的几点探讨性思考

通过对二、三级医院在医疗器械使用特点的分析,笔者对以下问题提出探讨意见和看法。

3.1 不应笼统地把二、三级医院作为重点监管单位。对于二、三级医院,就其使用的品种和数量之大而言,通常情况下人们均认为他们理所应当被作为医疗器械使用监管的重点单位。但笔者对此不以为然。通过对辖区三级医院的检查后我们发现,医疗器械使用量最大、使用种类最多的单位,也是各项管理制度建立相对完善,执行较好的单位,把他们笼统地列为重点监督检查对象,一方面增加了我们日常监督检查的难度,另一方面可能使日常监管工作流于泛泛,失去重点的意义。可以采用认证的办法,通过认证的医疗机构,在一定时间内免于日常检查。

3.2 利用二、三级医院医疗器械使用的特点,突出医疗器械不良事件监测工作的监督管理。笔者认为,对于此类医疗机构,应利用他们使用医疗器械的品种涵盖面广、数量大的特点,把医疗器械不良事件信息的收集、报告和管理作为重点监管项目,督促其医疗器械不良事件监测体系的完善,监督其医疗器械不良事件相关制度的建立及执行,鼓励其积极报告医疗器械不良事件的行为,把医疗器械不良事件的监测工作切实落实到所有的上市医疗器械上,达到医疗器械不良事件监测的最终目的。

3.2 重点加强对采购决策者的法规政策和医疗器械标准的培训教育。采购是医疗机构医疗器械使用的第一环节,也是重要环节。采购决策者对医疗器械法规

政策和相关标准的熟知程度,直接决定着医疗器械使用的合法性,只有从合法渠道采购合法、合格的医疗器械,才有医疗器械使用安全有效的前提保障。

3.3 监管部门在政策制定上应进一步明确医疗器械使用的具体监管要求,强化政策法规的合理性。医疗器械使用的监管应有侧重,在充分了解医疗机构医疗器械使用现状的基础上,对医疗机构医疗器械使用的采购、验收、使用和销毁等环节的合法性要求予以强调;对医疗器械产品本身的功能和有效性的要求,应针对医疗器械生产企业提出;而对于医疗器械产品贮存的要求,则应依据医疗机构本身的情况加以区别对待,不能统一而论。

3.4 监管部门应与医疗机构建立使用医疗器械的动态信息沟通渠道。建立动态信息沟通渠道的目的,一方面在于监管部门及时了解医疗机构医疗器械使用的发展情况,另一方面是医疗机构能够及时了解医疗器械使用相关法律法规的发展情况。

医疗机构医疗器械使用的监督管理,目前还是一个新的课题,笔者仅以此篇文章供大家参考,希望起到抛砖引玉的作用,为加强医疗器械的监督管理,保证医疗器械的安全、有效,保障人体健康和生命安全,尽到我们应尽的义务。

参考文献:

- [1] 《医疗器械监督管理条例》. 中华人民共和国国务院令第 276 号.
- [2] 《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法(暂行)》. 国家食品药品监督管理局令第 24 号.

收稿日期:2005-10-15

《药学实践杂志》2006 年征订、征稿启事

《药学实践杂志》是由第二军医大学主管,第二军医大学、中国药学会药事管理专业委员会主办的以药学实践活动为重点报道对象的中高级综合性药学学术期刊。本刊现为中国科技核心期刊、中国科技论文统计源期刊。辟有综述、论著、专题报道、工作与技术研究、经验交流、药事管理议谈、继续教育等栏目。主要介绍循证药学、药物与临床、药物经济学、药物利用研究、药物评价、医院药学、药学进展等内容。本刊诚挚向广大读者征集优秀论文。对于省部级以上科研基金资助项目形成的论文将优先发表。

本刊读者对象为药师和临床医师,以及药品开发、生产、经营和使用等人员。自创刊以来,本刊以其内容新颖、知识丰富、注重实用、普及与提高并重,成为广大药学工作者的良师益友,深受读者欢迎。本着与时俱进的精神,本刊密切注视着世界药学科技进步的步伐,关注国内外药学实践活动的变化脉搏,准确、及时、详实地报道最新、最有价值的药学知识和信息。1993 年本刊在国内最早宣传报道“医院药学的新模式——药学保健(pharmaceutical care)”,引发了医院药学的快速发展。1995 年系统刊载了“药物经济学”专栏报道,对推动我国药物经济学的开展和普及起到了积极作用。2003 年开始本刊开辟了“药学继续教育”栏目,刊登介绍一些正在发展中的新学科,如药物流行病学、药物经济学等,2006 年,“药学继续教育”栏目将专门介绍临床用药指南及相关知识。

本刊为大 16 开本 64 页,双月刊。邮发代号:4-664。每期定价:6.00 元,全年 36.00 元,可随时补订。读者可在当地邮局办理订阅手续,如有漏订者或需补订过刊者也可直接汇款至本刊编辑部,免邮寄费。地址:上海市国和路 325 号,邮编:200433。电话:(021)25074468, E-mail:yxsj@smmu.edu.cn。