

基于互联网的医疗器械档案管理

李旭染

内蒙古自治区医疗器械检验检测研究院

[摘要]利用基于互联网的医疗器械管理平台对医疗器械进行管理,经销企业能作为用户参与医院管理,从被动到主动,充分发挥主观能动性。一方面有效减轻了设备科人员压力,另一方面对医疗器械电子档案进行准确、动态管理。依托互联网,结合广泛使用的智能手机功能,工作人员可随时随地登录网站查阅及录入信息,方便工作,充分发挥电子档案作用。

[关键词]互联网; 医疗器械; 档案管理

[DOI] 10.12252/j.issn.2096-6261.2021.10.2099

随着时代的发展,科技水平显著提高,医院规模越来越大,医疗器械使用越来越受到重视。然而,医疗器械电子档案的科学管理还未得到充分有效的解决。为有效解决这些问题,实现医疗器械电子档案的网络化,建立基于互联网的医疗器械档案管理,实现电子档案准确管理,减轻工作压力,提高工作效率。

一、医疗器械档案管理的重要性

1、是医疗器械管理的重要保障。根据《条例》规定,医疗器械使用单位应妥善保管其原始资料,并确保各种信息的可追溯性。管好医疗器械档案,能详细收录各种医疗器械信息,符合医院医疗器械管理要求。通过开展医疗器械档案管理,能详细记录各种设备故障发生、处理信息,方便相关部门对医疗器械做溯源管理,更好地满足加强医疗器械管理及维修的要求。

2、是医疗器械运行的基础条件。医疗器械档案管理是医疗器械自采购、运行至报废等全生命周期的真实记录,也是医疗器械临床使用过程的原始凭证,与临床治疗工作密切相关。查阅医疗器械档案,能掌握医疗器械的历史运营情况,了解每次设备故障原因、解决措施,为日后检修提供必要支持。同时,医疗器械使用年限长,往往会参与到医院很多科研项目,能见证医院医疗水平的提升。从某种意义上说,一些重要和特殊的医疗器械,也是医院医疗工作发展变化的一个个里程碑。做好医疗器械档案管理,能使医护人员更好地认识医疗器械发展演变的历史,达到激励后人的目的。

二、医疗器械互联网管理平台

依托互联网,建立医疗器械管理系统网站,构建以医疗器械及销售公司为管理对象的医疗器械互联网管理平台。通过设置用户权限,管理员、相关部门和销售公司可登录网站、上传资质数据、查看档案信息和传递数据。医疗器械档案的电子化管理通过销售公司上传公司及产品资质证件、医院审核等程序实现;通过上传使用科室和维修部门的使用数据,不断完善档案内容;通过系统的自动筛选、统计和报警功能,实现档案管理的精细化和动态化;通过web service与医院综合运营管理系统和医院信息系统(HIS)的对接传送数据,实现资源和信息共享,简化工作流程,避免重复劳动,有效提高工作效率。

三、医疗设备档案管理

医疗设备运行中产生的文字、图纸、照片等各种具有参考与保存价值的载体材料称为医疗设备档案。随着医疗设备的快速发展,设备档案信息在医疗工作中的作用越来越明显,建立完善设备档案有利于医疗设备的综合管理和科学配置,提高医疗设备使用率。根据设备档案内容的不同,医疗设备档案分为合同档案、技术档案、动态档案,每一类包括不同档案资料。

1、合同档案。合同档案包括从科室申请购置、论证、审批到招标采购生成的各项档案。

设备科负责收集申请单、论证报告、医院医学设备管理委员会讨论、院长办公会议记录、招标参数等资料,登录互联网医疗设备管理系统,扫描上传,建立医疗设备档案管理目录,按国家卫生计生委发布的医疗器械分类编号,按设备类型进行编码,为每台医疗设备建立“身份证”。该环节是建立医疗设备电子档案的基础,编码的建立是实现系统闭环管理、追踪溯源的前提条件。

招标后,中标销售公司注册审批后成为医疗器械管理系统用户,开通上传资质档案权限,负责上传设备制造商和销售公司三证,医疗器械注册证、授权书、承诺函、技术样本、产品说明书等资质证书,所有证书必须加盖红章。销售公司参与设备档案管理,减轻了设备科员工压力,有效提高了工作效率。

合同管理是医疗设备档案管理的重要组成部分,涉及后续安装培训、付款、维保等工作。设备科人员不仅需扫描上传原始合同,还需将合同具体内容录入系统,为下一步医疗设备验收、维护和付款提供数据来源。

2、技术档案。从设备验收开始建立技术档案,包括设备验收、维护和使用中产生的数据与资料,计量设备周期检测档案等档案资料,包括设备验收单、操作培训考核记录、产品合格证、其他随机到货资料等;维修中故障原因、问题解决方法和零配件更换情况;日常维护和预防性维护记录;计量检测部门出具的合格证及校准计量记录。

医疗器械管理平台的建立和使用,使医院医疗工程师能随时随地登录系统查阅医疗器械档案目录,并结合智能手机摄像功能,直接上传维护档案和数据,从而有效缩短维修时

间,提高工作效率。

3、动态档案。信息化管理平台为设备档案的管理,特别是医疗设备的动态管理带来了极大的方便。动态管理档案包括经济效益分析台帐、设备使用登记、大型设备独立运行等资料。通过HIS内网收集医疗设备收入、耗材支出、资产折旧、维护费用、开概率等数据,综合分析设备使用情况和效益,实时提供设备统计分析结果,并将数据导入医疗器械管理平台的设备档案目录,方便领导和相关人员查阅,为领导决策及科室的科学管理提供数据指导。

四、医用耗材档案管理

医用耗材是指用于临床实践诊断及治疗消耗类材料。资质档案管理贯穿于医用耗材管理的全过程,是确保医用耗材使用过程安全有效的第一关。及时、高效地收集、更新和审核医用耗材的相关资质,是确保采购公开、合法的基础性工作。医用耗材档案包括产品资质、生产厂家资质、授权书、销售公司资质、购销合同、使用中形成的质量评价、不良事件记录等,大部分档案资料由销售公司提供。

1、卫生材料低值耗材档案。卫生材料低值耗材是指广泛用于医学的卫生材料。

注册审批后,销售公司成为医疗器械管理系统用户,开通上传资质档案权限,直接登录医疗器械管理平台,上传相关证件,有效资质证件应录入有效期,系统自动设置提前预警。销售公司可直接在系统上查看和更新证件,证件到期时,系统发出停止采购相关医疗耗材指令。质量评价和不良事件记录等由设备科管理人员录入系统,形成完整的使用档案。让销售公司成为医疗器械管理平台系统用户,直接参与医疗耗材电子档案管理,能减轻设备科管理人员工作量,实现资质证件的实时更新,弥补了原有医用耗材档案内部局域网管理的不足,真正实现了医用耗材档案的准确、动态管理,有效保障了医用耗材的使用安全。

2、高值医用耗材档案。医用高值耗材是指直接作用于人体、对安全有严格要求、在生产使用中必须严格控制、具有较高价值的消耗型耗材。医用高值耗材档案管理是对所有医用高值耗材的产品档案、供应商档案、采购档案、出入库记录档案、使用记录档案等的综合管理。医用高值耗材档案是临床使用及质量追踪的重要依据,对其进行有效完善管理越来越重要。

经销公司提供的医用高值耗材资质证件档案管理与卫生材料低值耗材相同,但根据国家卫计委及有关部门规定,作为需严格监控的管理对象,在互联网管理平台上对高值耗材的使用过程设置了单独管理模块,确保耗材的使用可追溯溯源。

在管理平台上设置高值耗材预入库模块。经销公司根据使用科室的需要,在二级库房备货,产品预入库,但不作为医院已采购耗材。患者使用后,护理人员登录系统,提取所

用耗材名称、规格型号、生产厂家、经销公司、产品批次等信息;记录患者姓名、性别、住院号、手术护士、医生等情况,完成《高值医用耗材使用登记表》,完整记录高值耗材使用情况。使用登记确认无误后,预入库系统显示已使用,系统提取使用过耗材信息,汇总并传送到内网医院综合运营管理系统库房管理模块,即人员外出,完成仓储调拨手续,并计入医院成本支出。由于销售公司能随时直接登录网站查看耗材使用情况,系统可直接提示销售公司及时补充备货或更换过期耗材,有效保证临床使用,减少医院资金占用,进一步提高工作效率。

五、历史数据库的建立

将报废医疗设备、停止使用医疗耗材信息、电子档案转入历史数据库,为今后购买类似产品提供价格和性能参考。

总之,随着医疗器械规模和种类的不断增多,也带来了许多管理问题。互联网的便利性能有效管理医疗器械档案,通过内网和互联网管理平台的结合,以及内部人员的各种管理来解决此问题。同时,应根据医疗器械与医用耗材种类的不同,对医疗器械档案进行不同的动态管理。这样,工作人员能随时在互联网上查找资料,减轻工作压力,提高工作效率,最终实现医疗器械电子档案的准确管理,实现资源共享。因此,电子档案的网络化是解决这一问题的可行途径。

六、大型医疗器械(设备)档案的后期管理

大型医疗器械档案的后期管理主要是对档案建立以后的完善归工作的管理和借阅管理。医院的大型器械(设备)档案由专人进行管理并负责后期的监测和维修档案的整理和归档工作,并由医疗器械的使用科室、医学工程部等进行积极的协助和协调工作。在借阅方面,医院制定了严格的档案借阅制度,规定了借阅档案人的范围、时间、归还制度等多项内容。当所借阅的档案需要带出档案室时,一般只借阅备份的复印件。超过借阅时限后,由档案管理人员进行催要,并可根据实际工作的需要进行适当的延长。

大型医疗器械档案信息资源的开发与利用已成为医疗现代化进程中不可缺少的重要环节。不断提高对大型医疗器械档案管理意义的认识,健全了档案管理制度,建立了医院信息一体化管理模式。通过多途径、多渠道地开发档案信息资源,健全了档案管理制度,建立了医院信息一体化管理模式。通过多途径、多渠道地开发档案信息资源,满足了医疗教学、科研、工作的需要,实现了档案信息资源的共享,使档案信息资源在医院现代化发展过程中发挥了很大的作用。

参考文献

[1] 杨琼. 基于互联网的医疗器械档案管理[J]. 医疗卫生装备, 2017(03).

[2] 方超. 基于互联网的医疗器械档案管理[J]. 中国医疗设备, 2018(01).