

· 抗击疫情 + 医用设备研发与临床精准施用 ·

COVID-19 疫情下医疗机构消杀用品质量安全管理探索

张昱 刘鑫

(山西白求恩医院设备处, 山西太原 030032)

【摘要】目的 探讨在新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 疫情的特殊环境下, 医疗物资管理部门为保障医院感染防控工作顺利进行, 如何对医疗消杀用品进行科学管理。**方法** 根据医疗器械全生命周期管理的理论, 结合现代科学项目管理思维, 建立医用消杀用品质量安全管理体系, 从制度层、管理层、决策层三个层面, 规范医用消杀用品管理。提高了业务水平和工作效率。**结果** 面对疫情, 在医用消杀用品质量安全管理体系的项目管理下, 结合 SERI 模型预测等工具和方法, 可提高医院消杀用品的供应能力和质量安全。**结论** 通过构建消杀用品质量安全管理体系, 可以有效帮助医院科学调配消杀用品, 满足医院感染防控要求, 打赢疫情攻坚战。

【关键词】 COVID-19; 医院感染防控; 医疗消杀物品; 质量安全管理体系; SERI 模型预测

【中图分类号】 R951 **【文献标识码】** A

【DOI】 10.11876/mimt202004007

Quality Safety Management of Corona Virus Disease 2019 in Medical Institutions

Zhang Xia, Liu Xin. The Equipment Department of Shanxi Bethune Hospital, Shanxi Taiyuan 030032, China

Corresponding author: Zhang Xia, Email: lovebabyself@163.com

【Abstract】 Objective Discussing how to manage medical supplies scientifically in order to ensure the prevention and control of nosocomial infection in the special environment of the new type of coronavirus pneumonia (COVID-19). **Methods** According to the theory of the whole life cycle management of medical devices and the thinking of modern scientific project management, the quality and safety management system of medical established, and the management of medical elimination supplies is standardized from three levels: system level, management level and decision level. It improved business level and work efficiency. **Results** Facing the epidemic situation, under the project management of the quality and safety management system of medical elimination supplies, combined with tools and methods such as SERI model prediction can improve the supply capacity and quality and safety of hospital elimination supplies. **Conclusion** Through the construction of quality and safety management of elimination supplies, it can effectively help hospitals to scientifically allocate elimination supplies, meet the requirements of nosocomial infection prevention and control, and greatly support the victory of the battle against the epidemic situation.

【Key words】 COVID-19; Prevention and control of hospital infection; Medical killing articles; Quality and safety management system; Prediction of SERI model

2019 年底, 新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 疫情暴发, 2020 年 1 月 12 日世界卫生组织将引发该肺炎的新病毒命名为新型冠状病毒 (2019-nCov)^[1]。2020 年 1 月 20 日我国将 COVID-19 纳入《中华人民共和国传染病防治法》规定的乙类传染病, 并按甲类传染病预防和控制^[2]。2019-nCov 具有传播迅速、传染性强、人群普遍易感的特点^[3], 给医院感染防控带来了巨大挑战。国务院联防联控机制办公室于 2020 年 4 月 26 日召开新闻发布会, 介绍加强

医疗防控物资出口质量监管工作情况, 发现在全国范围内开展监督检查中, 查获有问题的消杀用品货值达到 760.94 万元^[4]。因此, 医疗物资管理部门在疫情期间加强医疗消杀物品的管理和供应, 构建医疗机构消杀用品质量安全管理体系, 确保医院感染防控工作安全、科学、有效尤为重要。

1 医用消杀用品市场现状

市场上消杀用品种类繁多, 涉及医院环境与物

表消毒、医护人员手卫生、伤口及皮肤粘膜消毒、医疗器械的清洗与灭菌、预防控制院内感染等。如何管理这些消杀用品是医疗物资管理人员的一大难题^[5]。根据《消毒管理办法》规定,消杀用品包括消毒剂、消毒器械(含生物指示物、化学指示物和灭菌物品包装物)、卫生用品。按照其用途、使用对象的风险程度共分为三类:第一类是具有较高风险,需要严格管理以保证安全、有效的消毒产品。包括用于医疗器械的高标准消毒剂和消毒器械、灭菌剂和灭菌器械,皮肤黏膜消毒剂,生物指示物、灭菌效果化学指示物。第二类是具有中度风险,需要加强管理以保证安全、有效的消毒产品。包括除第一类产品外的消毒剂、消毒器械、化学指示物,以及带有灭菌标识的灭菌物品包装物、抗(抑)菌制剂。第三类是风险程度较低,实行常规管理可以保证安全、有效的除抗(抑)菌制剂外的卫生用品。

2 医疗消杀用品质量安全管理体的建设

消杀用品质量安全管理体的建设,应在严格执行国家法律法规下,将单位的组织过程资产和事业环境因素有机结合起来制定与建设。

2.1 医疗器械全生命周期

医疗器械全生命周期是涵盖从申请开始,依次为计划、采购、验收、使用、维保、处置等七个环节^[6]。医疗器械广义由设备、耗材、手术器械等组成,各自具有不同属性。各类医疗器械在全生命周期中的管理侧重点不同。医疗耗材在医疗器械全生命周期中,从管理的角度出发,主要分为准入管理、计划管理、出入库及院内配送物流管理等^[7]。而医疗消杀用品虽然实际工作中归入耗材管理,但由于其独有的消毒杀菌的生物化学属性,应因地制宜地采取专业的管理,保证质量安全。

2.2 医疗消杀用品质量安全管理体的

在 COVID-19 疫情压力下,医疗消杀用品质量安全管理是保卫医务工作者安全的重要防线。构建医疗消杀用品的质量安全管理体,目的是保证购置的医疗消杀用品质量安全,医院在疫情期间,面对市场上医疗消杀用品短缺的情况下,能科学有效进行院内消杀用品需求计划科学调配、科学库存、科学物流配送。科学的医疗消杀用品质量安全管理,从体系的框架上应采用分层的思想,即制度层、管理层和决策层。

2.3 管理体系构建及医用消杀用品管理

制度层是医疗消杀用品质量安全管理体的根本,它从国家法律和行业规则的层面确保管理的法

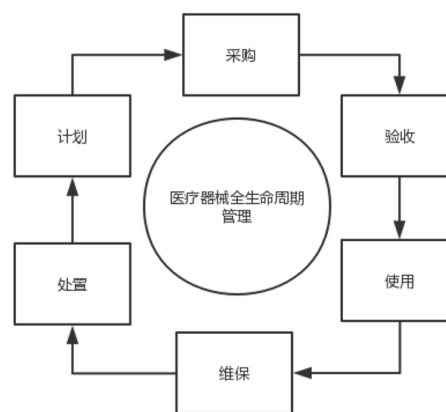


图1 医疗器械全生命周期

理依据,为管理层的实际工作提供原则和指南。

管理层的设立是医院现代化管理成熟度的标志。对于医疗消杀用品,管理层即直接对应其医疗器械属性中的全生命周期。同时,它也为决策层提供数据支撑服务。例如:在计划采购中,查验和备份入档医疗消杀用品的产品注册证、生产企业资质、销售器械资质及其法人授权是医疗消杀用品采购渠道正规的重要保证,进而保证医疗消杀用品产品的质量安全。其中,医用消杀物品生产企业应取得工商行政管理部门颁发的营业执照、所在地省级卫生管理部门发放的卫生许可证、产品卫生安全评价报告或新消毒产品卫生许可批件;在验收中,核查医疗消杀用品产品标签,查验其医疗器械说明书和标签的内容应与注册证或者备案相关内容一致(根据《医疗器械说明书和标签管理规定》,医疗器械说明书一般应当包括14项主要内容)、记录并存档产品批次和有效期;在使用、维保和处置中,医疗消杀用品的使用主体是临床科室,医疗物资管理部门重点为其指导、服务和监督管理^[8]。在使用管理中,医疗消杀用品需要联合医院感染科等医院相关管理部门共同管理^[9]。例如,在 COVID-19 疫情中,2019-nCov 对紫外线和热敏感,56℃ 30min、75%乙醇、含氯消毒剂、过氧乙酸和氯仿等脂溶剂均可有效灭活病毒。但是,氯己定不能有效灭活病毒。针对氯己定不能对杀灭 2019-nCov 的特性,医疗物资管理部门就应该在使用环节加强管理,对已配送的含氯己定的医疗消杀用品应该紧急停止使用。同时,应将这一特性反馈到计划采购环节,对含氯己定医疗消杀用品也暂停准入。

决策层负责医疗消杀用品质量安全管理体的战略决策。它不仅要在制度层面满足国家要求,在流程管理上也要科学精准。它更多的是从工作整体、



图2 医疗消杀用品质量安全管理体系

医院战略乃至社会环境角度出发,实现工作的灵活调配和科学谋划。2020年初,在COVID-19疫情和临近春节双重的影响下,工厂产能下降,整个医疗行业都遇到了物资紧缺的局面^[10]。如何保证医院医疗消杀用品的供应,是决策层应着力解决的一项重大问题。

COVID-19疫情下,医疗消杀用品准入、计划配送及安全库存紧急预案制定与实施^[11]:在准入方面,开启特殊招采流程,简化和缩短准入审批,快速实现医疗消杀物资开源,将市场上更多的合格医疗消杀用品进入医院耗材入围品目;在计划配送方面,为保证安全库存,应集中全院科室二级库中所有的医疗消杀用品统一调配,变更常规的耗材固定计划(如月计划)为最小时间单位(如日计划)计划。利用提高配送频次,降低二级库存,最大程度满足全院需求;在安全库存方面,结合多种管理工具和方法,实现库存安全线动态调整。例如,利用基于SEIR模型对2019-nCov疫情发展趋势预测,收集包含本地区,乃至全国COVID-19疫情的相关数据,利用Matlab构建SEIR模型,模拟COVID-19疫情发展趋势,利用Pearson相关性检验分析模拟的COVID-19疫情与实际疫情的相关性,加入不同管控时效和不同管控强度等参数,分析防控策略对COVID-19疫情发展。得出结论,COVID-19疫情的拐点应该在武汉封城后的35天,疫情基本可以在4月底得到初步控制。根据这个结论,对医院医疗消杀用品安全库存进行数据动态匹配。

3 小结

医疗消杀用品的管理是医疗物资管理大框架下的一个小环,在2019新型冠状病毒肺炎疫情中,其重要性越发凸显。现有管理模式如何应对疫情的突发状况,与其他医疗物资管理的横向交叉,风险管理和应急保证,都是需要医疗物资管理人员探究和改进的方向。

参考文献

- [1] 李麟. 新型冠状病毒肺炎疫情中麻醉科医师的作用和手术室内外防控策略[J]. 临床麻醉学杂志, 2020, 36(2): 200-201.
- [2] 宋江勤. 复方过氧乙酸在新型冠状病毒核酸检测实验室消毒中的应用[J]. 中国消毒学杂志, 2020, 37(3): 184-185.
- [3] 吕敬惠, 袁愈新, 王冬. 新型冠状病毒肺炎疫情下大学生心理健康状况及影响因素分析[J]. J South Med Univ, 2020, 40(2): 171-176.
- [4] 蔡洁, 贾浩源, 王珂. 基于SERI模型对武汉市新型冠状病毒肺炎疫情发展趋势预测[J]. 山东医药, 2020, 60(6): 2-4.
- [5] 山其君, 王海, 周君. 基于医院资源规划系统实现医用耗材全流程管理[J]. 中国医学装备, 2019, 16(2): 96-98.
- [6] 周阳, 葛斌. 某院医用耗材库存管理优化设计[J]. 解放军医院管理杂志, 2016, 23(6): 579-582.
- [7] 冯梅, 张焱林, 宋志芳, 等. 华西医院新型冠状病毒肺炎诊治一线医疗队武汉驻地内部管理[J]. 中国呼吸与危重监护杂志, 2020, 19(2): 132-133.
- [8] 向钱, 肖亚雄, 张坤, 等. 新冠肺炎疫情期间某驰援武汉医疗队感染风险管理实践[J]. 中国感染控制杂志, 2020, 3(17): 101-105.
- [9] 刘俊雅, 胡露红, 黄丽红, 等. 新冠肺炎危重症患者收治医院护理人力资源应急管理策略[J]. 中国医院管理, 2020, 40(3): 37-40.
- [10] 李麟, 黎笔熙, 祝雨思, 等. 新型冠状病毒肺炎疫情中麻醉科医师的作用和手术室内外防控策略[J]. 临床麻醉学杂志, 2020, 36(2): 200-202.
- [11] 张璐璐, 谭艳芬, 张靓. 突发公共卫生事件下的医疗物资应急管理研究[J]. 现代仪器与医疗, 2020, 26(2): 21-26.