

南京市三级医疗机构医用氧使用情况分析

周燕,倪永兵,蒋永兆

(南京市食品药品监督管理局药品流通处,江苏 南京 210007)

摘要: **目的:** 了解医用氧在医疗机构使用中存在的问题,探索有效举措来保障医用氧使用安全、有效。**方法:** 对南京市26家三级医疗机构医用氧使用情况进行调研。**结果:** 医疗机构医用氧使用存在以下突出问题:对医用氧的产品分类认识不清,管理人员缺乏药学等相关知识和系统培训,管理制度不健全,生产或储存等功能区不符合监管要求以及对终端使用的氧气缺少质量控制等。**结论:** 建议将医用氧供应管理的安全要求纳入医疗机构准入标准,同时医疗机构要加强医用氧管理人员的培训、完善现有的管理制度、增加质量控制措施。此外监管部门要加大监管力度,形成部门合力,共同强化医用氧监管。

关键词: 医用氧;使用现状;市场监管;医疗机构

中图分类号: R197

文献标志码: A

文章编号: 1671-0479(2017)05-412-003

doi:10.7655/NYDXBSS2017516

氧疗是临床救治的重要手段,是抢救危重患者的重要措施之一^[1]。近年来,湖南郴州^[2]、陕西商南县^[3]、江苏宿迁^[4]、广东揭阳^[5]等地均因医疗机构对医用氧管理不规范、监管部门管理缺位等原因发生过工业氧气冒充医用氧气的事件,对一些患者造成了严重伤害,甚至引发患者死亡。2016年,南京市食品药品监督管理局对南京市26家三级医疗机构医用氧使用情况进行专题调研,针对突出问题,寻求对策,以保障医疗机构医用氧使用环节的质量安全。

一、医用氧管理现状

(一)医用氧管理部门及人员

1. 医用氧管理部门

在被调研的26家三级医疗机构中,医用氧由总务处负责管理的有15家,由行政科负责管理的有2家,由后勤保障部负责管理4家,由综合管理部负责管理3家,由设备器械科负责管理2家。

2. 医用氧管理人员

医用氧具体管理人员多为工程师、行政人员、工人等,学历有大学本科、专科、高中、初中、甚至小学未毕业人员,文化水平参差不齐,所调研机构均未配备药学技术人员,未经过药学知识的培训。

(二)医用氧的来源渠道

1. 购进

所调研机构从具有《药品生产许可证》或《药品经营许可证》单位购进液氧或气氧。其中12家医疗机构购进液氧,放置于低温液体贮罐,汽化后,通过管道输送到病房供氧;26家医疗机构均购有气氧,用于急救或通过汇流排通过管道将氧气输送到床旁或直接放置于病区使用。

2. 自制

8家医疗机构自制氧气,其中7家用医用分子筛变压吸附法制备氧气,2家用低温空气分离法制备氧气,其中1家2种设备均有。多数单位有2~3套制氧设备,占地面积100~200 m²。个别单位多达10套制氧设备,占地面积约3 000 m²,规模赶超医用氧生产企业。

(三)存放环境

1. 低温液体贮罐

所有低温液体贮罐基本能在空旷地放置,由于各大医院绝大多数位于市区,医疗用地紧张,低温液体贮罐与周边房屋距离不同,最近的距离病房大楼仅3米,远的距离为几十米、几百米。

2. 瓶氧

多数机构将瓶氧放置于相对独立的房屋内,有

收稿日期:2017-06-12

作者简介:周燕(1965—)女,江苏无锡人,主管技师,研究方向为药品监管。

的放置在医疗用房,房屋多数简陋。

3.制氧机组

有2家制氧机组位于单独小楼或在平房内,有6家制氧机组安置在医院的行政楼、门诊楼等医疗用房内,有1家设置在病区大楼层。

二、医用氧日常管理存在的问题

(一)医疗机构对医用氧的产品分类认识不清

绝大多数医疗机构不清楚医用氧的产品分类,未将医用氧纳入药品质量管理体系统一管理,其管理游离于药剂科或药学部管理之外,多为后勤保障部门负责。

(二)相关管理人员未经过专业知识培训,缺乏药学或医疗器械专业基本知识

大多数医用氧的管理人员文化水平较低,未经过药学专业知识的培训。制氧设备购进和使用应该按照医疗器械进行管控,而现有管理人员对医疗器械管理不熟悉,缺乏专业知识。

(三)管理制度不健全,医用氧购进不规范

部分医疗机构未将医用氧作为药品管理,购进医用氧未严格按照《江苏省医疗机构药品使用质量管理规范》建立相关制度,对供货方的资质收集不齐全(如购销双方的质量保证协议内容不全),对销售人员资质审核不够,未按规定进行入库验收或记录,导致医用氧的可追溯性不强。此外,部分医疗机构未能提供分子筛制氧设备供货方的《医疗器械经营许可证》和《医疗器械注册许可证》。

(四)液氧或气氧的生产或储存等功能区不符合安全监管要求

根据《2015版危险化学品目录》,压缩或液化的氧均属于危险化学品,其生产和储存安全应该符合《危险化学品安全管理条例》中的相关要求。而国家安全监管总局办公厅在《关于医院自制医用氧及火力发电企业脱硝项目安全监管有关事项的通知》中明确:医院作为事业法人单位,不是生产企业,对医院自制医用氧不实施安全生产许可。依据《危险化学品安全管理条例》的有关规定,医院自制医用氧属于危险化学品安全监管范畴。医院应当严格按照有关危化品安全管理的法律法规、规章及相应技术标准等,加强对自制医用氧的安全管理。而实际上,受医院硬件条件等因素的制约,医院医用氧的生产或储存等功能区难以达到《危险化学品安全管理条例》要求,存在一定的风险隐患。

(五)未对终端使用的医用氧纯度进行质量控制

2015版《中国药典》规定医用氧含O₂不得少于

99.5% (mL/mL)。医疗机构在购进医用液氧或气氧时,通常会查验其检验报告书,纯度(或氧含量)必须符合药典规定。但通过气化分流至病房供氧时,未对其终端使用的医用氧纯度进行质量控制。

此外,对于通过分子筛设备自制的富氧空气,国家食品药品监督管理局已发布了富氧空气国家药品标准(93%氧,标准编号:WS1-XG-008-2012),即富氧空气(93%氧)是按《用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统》要求制备的富氧空气,含氧应为90.0%~96.0% (mL/mL),剩余的组分主要是氩气和氮气^[6]。但医疗机构通过分子筛设备自制的富氧空气在制备后以及通过管道分流到病房时通常都不查验其纯度。以上两种方法对患者最终使用的氧气是否符合医用氧的质量标准,未进行质量控制,存在较大的安全隐患。

三、监管难点

(一)液氧汽化成气氧,生产和放行过程缺乏质量控制

医用氧气生产企业生产医用气态氧,即将液氧汽化加压充装成瓶装气氧的过程,是按照核定的生产工艺组织生产的,产品符合药典中医用氧的标准方可放行,以上均应符合新版《药品生产质量管理规范》及附录中医用氧部分的相关内容。而医疗机构购进液氧,汽化后通过管道供氧,对其生产过程、产品放行均缺乏质量控制。

(二)富氧空气在医疗机构作为药品监管难以真正落实

作为药品管理的富氧空气是医疗器械管理的分子筛制氧设备的产出气体,其质量与该设备的设计、安装、使用和维保直接相关^[7]。医用分子筛在我国是作为二类医疗器械监管,医疗机构购进的分子筛制氧设备要由取得《医疗器械注册证》的企业生产。据中国气体协会医用气体及工程分会调研,目前国内医院绝大部分分子筛设备运行半年以后,氧气浓缩效率下降明显,根本达不到富氧空气的质量标准^[8]。国家虽已制订了富氧空气的药品标准,但实际操作中,医疗机构并不需要向食药监部门进行报备,购进这种分子筛制氧设备后可以直接生产、使用富氧空气。这就给富氧空气的监管留下了漏洞,难以保证富氧空气的质量,难以将其纳入药品监管体系进行监管。

(三)医用氧抽检困难

氧含量测定在医用氧质量控制方面至关重要,做好医用氧的检验工作是保证医用氧质量的重要手段之一^[9]。目前食药监部门组织的医疗机构医用氧

使用情况的检查内容主要是医用氧来源、资质、存储等方面,未能在检查中对医用氧气进行抽样送检。一方面是因为医用氧气本身的特殊性不利于抽检。首先气氧或液氧因包装容器的特殊性,不便于抽样检验。制取富氧空气的医用分子筛设备是作为供氧源直接将制得的氧气通过管道输送到使用终端,难以进行抽样。医用分子筛设备自带的氧气检测手段只是按原件分类进行检测,存在检测效率低、对于氧含量等指标无法进行在线测量等缺点^[10]。再者,医疗机构的中心供氧系统是通过管道将氧气通向医院的各个科室,要想保证终端使用的氧气质量,供氧系统的过程控制很重要,即需要在线检测每个供气源的氧气浓度^[11]。另一方面药监部门缺少相应抽验装备,使得医用氧抽检工作难以进行,难以保证临床所用医用氧的质量安全。

四、监管对策

(一)准入引领、强化服务

在医疗机构准入时,应将医用氧的安全管理纳入其验收标准,由卫生行政部门和安监部门共同验收,以确认其生产或储存符合安全生产相关要求,如储存的温度条件、最小安全距离等。

(二)注重宣传、加强培训

加大“医用氧按药品管理”的宣传,把医用氧知识培训列入相关从业人员的培训计划,可将国家有关临床用氧管理的法律法规汇编成册,方便相关人员学习^[12]。督促医疗机构配备相应的药学技术人员,通过专题培训,提高相关人员的责任意识,保障医用氧的质量安全。

(三)完善制度、严把质量

要将医用氧纳入药品管理范畴,进一步建立健全医用氧购进、验收、储存、养护、使用或生产等管理制度。要建立医用氧购进验收记录、出入库记录和临床使用记录,且记录填写要真实、准确。可以借鉴杭州市中医院对临床用氧的使用管理,用于指导采购、置换、验收、保管、分发、使用各个涉氧环节工作,保障临床用氧的安全^[13]。

对于液氧汽化或分子筛设备自制医用氧的,建议纳入医疗机构制剂管理范畴,参照《药品生产质量管理规范》进行管理,完善其质控体系。针对不同来源的医用氧,特别是管道供氧的,要指导医疗机构逐步开展或引入第三方开展病床床头供氧纯度的

巡查和监测,确保终端使用点的医用氧符合相应的质量标准。

(四)严格监管、确保安全

要加强对医疗机构医用氧使用监管,消除监管盲区。一方面,可采取专项检查与日常监督相结合的办法,通过检查不断督促医疗机构增强医用氧的风险防控意识。另一方面,对违法违规行为要依法严肃查处,确保医用氧使用安全。此外,要加强部门联动。对检查发现的问题,建立相关部门信息通报制度,多管齐下,形成监管合力。

参考文献

- [1] 刘冬梅. 氧气疗法的应用及护理 [J]. 中国实用医药, 2010, 1 (16): 228
- [2] 新京报. 湖南郴州调查儿童医院用工业氧冒充医用氧事件 [EB/OL]. [2010-04-10]. <http://news.iqilu.com/china/gedi/2010/0410/216337.shtml>
- [3] 白鹏飞. 工业氧冒充医用氧 河南男子商南产销假药被刑 [EB/OL]. [2015-07-30]. <http://shangluo.hsw.cn/system/2015/0730/11868.shtml>
- [4] 曹思鑫, 卜士洋. 宿迁一工业氧商非法售卖医用氧周边医院就近采购 [EB/OL]. [2016-03-14]. <http://www.xichunet/ztpd/tt315/2016/03/2016-03-14388422.html>
- [5] 洪亮. 广东揭阳: 医用氧之殇 药品公共安全今何在? [EB/OL]. [2016-11-28]. http://www.dzshbw.com/news/2016/gedi_1128/32897.html
- [6] 国家食品药品监督管理局. 富氧空气 (93% 氧) 国家药品标准 [S]. 2012
- [7] 李宝林, 李博诚. 我国医用氧气及分子筛制氧设备监管要求和对策 [J]. 中国医药导报, 2014 (26): 118-121
- [8] 毕西录. 医用制供氧设备使用及监管 [J]. 医用气体工程, 2016 (1): 36-39
- [9] 宋建建, 李占芳, 李俊卿. 医用氧的检验方法及监管 [J]. 中国当代医药, 2010, 17 (27): 140-141
- [10] 赵鹏, 严钧戈. 分子筛医用制氧机质量分析仪的研制 [J]. 甘肃科技纵横, 2016, 45 (4): 85-87, 92
- [11] 薛菊霞, 陶建伟. 浅述医用氧和富氧空气 (93% 氧) 的异同 [J]. 中国医疗器械信息, 2014 (2): 46-50
- [12] 王浩, 张霞, 王文炳. 日照市基层医用氧市场现状及监管建议 [J]. 中国药事, 2012, 26 (10): 1055-1056
- [13] 刘宪, 楼晓敏, 陆钢, 等. 医用氧气在医院的管理 [J]. 中国医疗器械信息, 2010, 16 (12): 55-58