

突发公共卫生事件下无创呼吸机应急管理问题及对策

潘宗玮, 陈军, 洪权, 熊金芹, 张斌, 杨东明

武汉大学人民医院 医疗设备处, 湖北 武汉 430060

[摘要] 目的 加强突发公共卫生事件下, 无创呼吸机应急保障能力和管理水平, 为新型冠状病毒肺炎 (Coronavirus Disease 2019, COVID-19) 临床救治提供设备保障, 确保无创机械通气治疗安全。方法 分析探讨医疗机构在突发公共卫生事件下, 无创呼吸机应急管理的问题和关键, 通过建立应急采购“绿色通道”丰富供货方式; 以核心技术指标为根本分级分类准入; 动态调拨库存; 在线安装培训等手段解决供需矛盾。结果 为医疗救治工作提供了无创呼吸机应急保障, 同时避免重复建设和过度建设。结论 无创呼吸机应急管理是顺利开展COVID-19临床救治的前提, 完善急救、生命支持类医疗设备应急保障体系对于突发公共卫生事件具有积极的重要意义。

[关键词] 突发公共卫生事件; 无创呼吸机; 应急管理; 新型冠状病毒肺炎

Emergency Management of Non-Invasive Ventilator in Public Health Emergencies

PAN Zongwei, CHEN Jun, HONG Quan, XIONG Jinqin, ZHANG Bin, YANG Dongming

Department of Medical Equipment, Renmin Hospital of Wuhan University, Wuhan Hubei 430060, China

Abstract: Objective It is crucial to strengthen the emergency support capability and management level of non-invasive ventilator under an emergent public health situation, which could provide support from this kind of medical equipment for the clinical treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19), while ensure the safety of non-invasive mechanical ventilation treatment. Methods The problems and key issues of how to utilize non-invasive ventilators in the medical institutions under an emergent public health situation were analyzed and discussed, which including resolving the contradiction between supply and demand by establishing a VIP channel for emergency procurement and enriching supply methods, taking core technical indicators as the basic classification and classification access, dynamic allocation of inventory, online installation training and other means. Results It provided emergent supports with the non-invasive ventilator for medical treatment, while avoiding redundant and over buying. Conclusion The emergency management capability of non-invasive ventilator is a prerequisite for the successful implementation of clinical treatment for COVID-19. It has significant and positive impact on improving the emergency support system and life support medical equipment for emergent public health situations.

Key words: public health emergencies; noninvasive ventilator; emergency management; coronavirus disease 2019

[中图分类号] R473.5; R197.39

[文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2020.00.000

[文章编号] 1674-1633(2020)00-0000-00

引言

新型冠状病毒肺炎 (Coronavirus Disease 2019, COVID-19) 疫情在武汉发生后, 迅速蔓延, 形势严峻, 全国各地相继启动突发公共卫生事件一级响应。2020年1月20日, 国家卫生健康委员会1号公告, 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, 并采取甲类传染病的预防、控制措施。表明COVID-19是一种传播力强的传染性疾病, 其主要传播方式为飞沫传播、接触传播和存在一定气溶胶传播风险。急性呼吸窘迫综合征是危重症患者的显著临床表现, 根据国家卫生健康委员会

发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案试行(第四版)》指导意见, 无创机械通气是治疗COVID-19呼吸衰竭的首选机械通气方式, 一时间全国尤其是武汉地区的医疗机构无创呼吸机供需矛盾十分突出, 一度出现短缺、断供的局面。如何提供无创呼吸机应急保障, 满足疫情期间临床使用需求是医学工程部门必须迅速解决的难题, 笔者以工作实践为基础, 对疫情期间无创呼吸机应急管理经验进行探索, 供各地公立医院参考借鉴^[1]。

1 急救、生命支持类医疗设备应急管理现状

我国目前对于医疗机构关于急救、生命支持类医疗设备应急管理要求是基于2012年等级医院评审标准^[1], 明确

收稿日期: 2020-3-31

通信作者: 杨东明, 高级工程师, 主要研究方向为医疗设备管理。

通信作者邮箱: 1121726518@qq.com

要求医院“有医学装备处于完好状态的管理制度和规范,用于急救、生命支持系统的医学装备要始终保持待用状态,建立全院应急调配机制”,目的是保障不可预料的公共卫生突发事件和灾害。大多数医院已建立了医学装备应急管理体系,包括相关的制度和流程。本次 COVID-19 疫情作为突发公共卫生事件的发生,成为检验医学装备应急保障体系的试金石,让诸多隐藏于已建立的医学装备应急体系中的薄弱环节和问题得以暴露^[2]。

2 无创呼吸机应急管理存在的问题

无创呼吸机作为急救、生命支持类医疗设备,是医学装备应急保障体系中重要的一环。但在 COVID-19 诊疗实际中,医疗机构并不能在第一时间完全满足无创呼吸机供给需求。为此,可能造成严重的医疗风险和重大的损失^[3]。

(1) 重视程度不够。无创呼吸机因为其应用范围、使用频率、产生效益远不如监护仪、注射泵、输液泵等常用医疗设备,所以在医学装备应急管理体系中没有得到应有的重视,导致新冠肺炎疫情发生后,在常规配置数量无法满足临床救治需求的情况下,无创呼吸机的应急保障显得捉襟见肘。

(2) 常备库存不足。急救、生命支持类医疗设备储备是医学装备应急管理体系的核心,也是决定应急能力的决定性因素。根据等级医院评审的要求,目前大多数医院都设有医学装备应急库房,但因无创呼吸机单价高,使用科室单一等因素,如果长期大量实物存储会造成资源浪费,因此应急库存多限于监护仪、除颤器、注射泵、输液泵等,无创呼吸机常备库存数量极其有限甚至没有。这直接导致了新冠肺炎疫情发生后,医院无法直接从医学装备应急库房进行无创呼吸机应急调配,延长了设备供给周期,降低了无创机械通气效率^[4-6]。

(3) 储备形式单一。通过等级医院评审发现,大多数医院无创呼吸机的应急储备为实物储备,即医院自行购置作为常备应急库房常备库存。实物储备是最有效的应急保障方式,但受经济条件、仓储条件等因素的限制,无法大量实物储备,所以实物储备无法完全满足新冠肺炎疫情发生导致的无创呼吸机需求。因此,清单储备和货币储备也是突发公共卫生事件下无创呼吸机应急储备的必要形式。清单储备是指医院与供应商签订应急供货协议,约定在规定时间内向医院供应一定数量的无创呼吸机,然后存储地点不在医院,但通过清单储备可以快速的保障应急供应,同时节省医院存储资源和储备资金,是一种可行的应急储备形式。货币储备是指医院为无创呼吸机应急储备提供专款专账,为应急采购提供必要的资金保障。

(4) 配置标准缺失。无创呼吸机不同于监护仪、注射泵、输液泵等其他急救、生命支持类医疗设备,其功能和

档次繁多复杂,功能方面,可以简单分为家用和医用两种;档次方面,可根据送气压力、通气模式、氧浓度调节等核心指标细分。不同功能和档次的无创呼吸机都有不同的临床应用范围和适应症,但多数医院在无创呼吸机的应急储备时,往往只在意设备配置的数量而忽略了配置标准,容易发生配置的无创呼吸机功能和档次重叠或技术指标不足、过剩的情况,导致资金浪费,且无法精确的满足临床和患者需要^[7-10]。

(5) 临床工程师团队技术力量薄弱。设备的运行状态和质量是突发公共卫生事件下无创呼吸机应急保障的必要条件。可近年来,无创呼吸机不断推陈出新,专业技术水平日益提升,对医学工程部门的临床工程技术力量也提出了新的要求。可目前许多技术资源和力量仍掌握在设备供应商手中,医学工程部门临床工程师技术力量显得相对薄弱,设备安装、维护、保养主要依靠设备供应商的技术力量完成。2020年1月23日,武汉市因疫情宣布“封城”。2020年2月11日,武汉市 COVID-19 疫情防控指挥部宣布,全市范围内所有住宅小区实行封闭管理。在这样背景下,设备供应商无法提供力量支撑,使得无创呼吸机的运行状态和质量得不到有效保障,技术供需矛盾尤为突出。

(6) 应急保障能力不足。作为一种新发传染性疾病,医护人员没有成功的新冠肺炎救治经验,同样,医学工程部门也没有足够的突发公共卫生事件应急保障能力和意识,疫情初期,多数医院还是按常规程序提供无创呼吸机在内的急救、生命支持类医疗设备应急保障,随着疫情不断发展,供需矛盾一日凸显,既定的常规程序已完全不能满足疫情发展需要。所以特殊时期的非常规办法就显得尤为重要。

3 突发公共卫生事件下,无创呼吸机应急管理实践

随着我院东院区作为 COVID-19 定点救治医院,我院危重病人数量不断增长,无创呼吸机供需缺口明显。为保证无创呼吸机足量供给,确保危重患者救治顺利,我院从货源渠道、产品质量、资金保障、临床工程技术等多个维度实施了一系列的应急保障措施^[11]。

(1) 积极组织货源,建立应急采购“绿色通道”。畅通货源渠道是无创呼吸机应急供应保障的关键,首先通过梳理医院在用无创呼吸机台账,获取历史采购信息,迅速列出货源渠道清单,然后根据国家市场监督管理总局数据库,获取国内批准上市的无创呼吸机清单作为补充,按“先国产后进口、先现货后期货”的逐一联系货源,形成无创呼吸机货源清单,并定期更新货源状态。根据财政部办公厅《关于疫情防控采购便利化的通知》(财办库〔2020〕23号)精神,以满足疫情防控工作需要为首要目标,不执行政府采购法规定的方式和程序,按“现货优先、不讲价格、不求精准、

保障供应”的原则建立采购“绿色通道”，确保无创呼吸机迅速配置到位。

(2) 主动寻求支持，丰富应急供货方式。在 COVID-19 全面爆发的背景下，无创呼吸机销售市场很快出现了“一机难求”的局面，国内厂家因无法全面复产产能不足，国外厂家因物流渠道不畅，供货周期较长，仅通过采购方式满足无创呼吸机应急保障难以实现，所以我院通过向国家、省、市有关部门和社会主动寻求支持，包括向各级卫生健康委员会提出无创呼吸机需求；向社会发布《武汉大学人民医院校友捐赠公告》，与湖北省慈善总会、湖北省红十字会等合作，在依法合规的前提下通过捐赠方式接收无创呼吸机（表 1）。通过寻求支持的方式，我院成功在较短时间内获得足够数量的无创呼吸机。

表 1 无创呼吸机应急供应方式

序号	设备来源	相关部门/单位	属性	资金来源
1	各级卫生健康委员会	各级卫健委、工信部、发改委、财务部等	分配	财政资金
2	中国红十字会	红十字会	分配	财政资金
3	中央督导组	中央督导组	分配	财政资金
4	医院自行采购	医院招标采购部门，医学工程部门、审计部门、监察部门等	采购	财政资金 自筹资金
5	社会捐赠	慈善总会、红十字会、捐赠单位、医院医学工程部门等	捐赠	社会资金

(3) 分级分类准入，确保医疗和患者安全。由于无创呼吸机的品牌众多、规格档次各异，适用范围也不尽相同，若一概而论不够严谨和准确。所以在满足了数量的基本需求之后，为确保无创呼吸机满足临床救治技术要求，医学工程部门建立基于核心技术参数的分级分类准入标准尤为重要。根据临床使用实际，将吸气压力、增氧方式、峰流速、漏气补偿、吸气促发/呼气切换、目标潮气量、空氧混合器调节氧浓度功能、漏气补偿、列为核心技术参数，通过评判无创呼吸机上述技术参数指标，将其由高到低依次分为 A、B、C 三档（表 2），并在库房内分区放置，便于应急调配。通过分级分类准入后，不同规格档次无创呼吸机可以最大程度的在新冠肺炎疫情中发挥作用，提高了设备使用效率，避免过度建设而造成的资源浪费。

(4) 强化库存管理，实现院内合理动态调拨。COVID-19 作为新型传染性疾疾病，大家对其有逐步认知的过程，诊疗方案的确定也是随着临床诊疗的深入不断更新，所以无创呼吸机应急库存变化频率会高于日常状态下医学装备应急库房。入库方面，每天都有来自不同供货渠道、不同品牌型号的无创呼吸机到货；出库方面，随着武汉市防疫工作部署和疫情变化，医院病区和床位数会随之调整，无创呼吸机作为无创机械通气的必要设备也必须保持同步。同时，由于无创呼吸机的来源并非完全为采购，所以无法

利用现有的线上医学装备管理系统，多数操作只能线下完成，这对医学工程部门的库存管理能力提出了更高的要求也增加了难度。为此，我院建立了无创呼吸机应急库存“半日报告”制度，库管和临床工程师每日两次汇报例行汇报库存情况，根据动态库存情况，医学工程部门动态向临床一线调拨满足需求的无创呼吸机，实现响应零等待，技术需求全满足^[12-15]。

表 2 基于核心技术参数指标的无创呼吸机档次分类

核心技术指标	A 档	B 档	C 档
IPAP 吸气最大压力 (cmH ₂ O)	40~50	30~40	20~30
增氧方式	可接机后高压氧 (具备空氧混合器)	可接机后低压氧	只能接机外低压氧
峰流速 (LPM)	≥220	150~220	100~150
漏气补偿 (L/min)	60 (预先漏气补偿)	60	60
吸气促发/呼气切换	全自动追踪调节	1~9 档可调	1~6 档可调
目标潮气量 (mL)	≥2000	1500~2000	—
波形	3 种	2 种	—
压力传感器	近心端	近机端	近机端
后备电池 (h)	≥6	3~6	1~3 小时 (或无后备电池)

(5) 打破常规模式，开展在线安装培训指导。受武汉“封城”，小区“封闭”的影响，设备供应商工程师无法向平日一样提供设备安装、培训等技术保障。面对困难，我院医学工程部门打破常规模式，通过设备安装指导视频和平日维修经验，在没有接受安装培训的情况下独立开展安装工作，并通过网络在线对医护人员进行操作培训，保证无创呼吸机高效应急保障的同时，也避免造成交叉感染的风险^[16-18]。

4 实施效果

(1) 响应效率。常规无创呼吸机采购周期为 1~3 个月，通过建立应急采购“绿色通道”，现货优先原则，省去运输、清关等环节时间，平均采购周期缩短至 1 周内，采购效率大幅提升。除此以外，通过各级卫生健康委员会调拨分配、社会捐赠等方式，进一步提高无创呼吸机应急响应效率，确保满足临床诊疗需要。

(2) 配置适宜性。在未实行分级分类准入之前，无创呼吸机技术指标达不到临床诊疗需求的情况时有发生。通过对核心技术参数进行划分，根据诊疗具体需求，合理配发不同档次的无创呼吸机，供给契合度达到 100%，有效避免了无创呼吸机核心技术指标达不到诊疗需求的风险，同时确保物尽其用。

(3) 感染风险。疫情初期，临床工程师因赴“一线”安装培训造成感染的情况屡有发生。通过开展在线安装培训，提供远程技术保障，在确实安装培训质量的前提下，

实现临床工程师院内“零感染”，最大程度降低了工程师感染风险。

5 讨论

此次 COVID-19 疫情发生突然，蔓延迅速，相关部门和医疗机构始料未及，给医学装备应急管理增加了难度，加之各医疗机构无创呼吸机常备应急库存数量有限，使得疫情初期出现非常突出的供需矛盾。我院以满足临床诊疗需要为出发点，围绕无创呼吸机技术核心技术，采取了建立应急采购“绿色通道”、丰富供应方式、分级准入管理、合理调拨分配、在线安装培训等一系列的举措，提高了响应效率，避免了临床工程师交叉感染风险，适宜性合理配置，有效的解决突发公共卫生事件下无创呼吸机的供需矛盾，避免重复建设和功能过剩的问题。

公共突发卫生事件下的无创呼吸机应急管理和保障水平是医学工程部门综合能力的体现，本文所述的具体举措和管理思路对于其他急救、生命支持类医疗设备应急管理具有参考和借鉴价值，但对于完善医学装备应急管理体系，做到既要及时、迅速、高效、有序地满足各类突发公共卫生事件需要，又要考虑经济因素，达到资源最优化配置目的，仍需整合临床工程学、卫生经济学等专业进一步研究，从而为突发公共卫生事件提供可靠的医疗设备应急保障。

[参考文献]

- [1] 徐来, 陈文, 于靖, 等. 防控新型冠状病毒肺炎疫情医学装备应急管理策略浅谈——以同济大学附属第十人民医院为例[J/OL]. 生物医学工程与临床: 1-4[2020-03-26]. <https://doi.org/10.13339/j.cnki.sgic.20200311.008>.
- [2] 刘晓雯, 王敏, 葛毅. 从等级医院评审要求出发, 优化医学装备的应急管理体系[J]. 中国医疗设备, 2013, 28(9): 85-86.
- [3] 李群, 郭大为, 刘东岩, 等. 呼吸机应急调配原因分析及管理流

程再造[J]. 中国医疗设备, 2019, 34(3): 129-131.

- [4] 严其云, 吴剑威. 降低呼吸机使用风险的临床工程策略[J]. 中国医学装备, 2018, 15(3): 36-39.
- [5] 郑小溪, 夏凡, 刘倪, 等. 近五年“十大医疗技术危害”对医疗器械应用质量管理工作的启示[J]. 中国医疗器械杂志, 2018, 42(1): 70-73.
- [6] 李心蕊, 吕恒勇. 医疗设备安全应急管理探索[J]. 现代医院, 2019, 19(1): 54-56.
- [7] 闫伟. 医疗设备全生命周期的质量控制与风险防范[J]. 医疗装备, 2017, 30(9): 70-71.
- [8] 刘新建. 浅谈医院医疗设备管理中常见的问题及应对措施[J]. 中国医疗器械信息, 2017, 23(6): 107-108.
- [9] 张燕, 马君, 王伟. 突发事件对医院应急管理的影响分析与对策研究[J]. 中国卫生产业, 2016, 13(14): 7-9.
- [10] 孙小立. 医疗设备的应急管理[J]. 医疗装备, 2013, 26(10): 41-42.
- [11] 李佳雯, 王燕妮, 吴冠楠. 浅析医疗设备质量控制管理存在的问题与应对策略[J]. 中国医疗器械信息, 2019, 25(20): 174-176.
- [12] 应朝宇, 陈艳, 姚洪生, 等. 医院急救设备应急库房的建设与临床调配评估的探讨[J]. 中国医疗设备, 2018, 33(11): 148-150.
- [13] 姜月. 突发公共卫生事件的基层应急管理研究[D]. 南京: 南京航空航天大学, 2017.
- [14] 赵英英, 郑亚群, 万文. 医院应急管理体系建设的实践与思考[J]. 中国医院, 2017, 21(1): 12-14.
- [15] 卢汉标. 呼吸机质量安全风险管理[J]. 中国医疗器械信息, 2019, 25(4): 185-186.
- [16] 徐晖, 邹联洪, 郭鑫. 医院呼吸机管理现状分析[J]. 中国医疗设备, 2018, 33(3): 140-142.
- [17] 刘辉强, 高虎. 我院呼吸机的精细化管理探讨[J]. 中国医疗设备, 2019, 34(10): 145-147.
- [18] 任卓卓. 呼吸机的日常管理与维护[J]. 中国医疗器械信息, 2017, 23(15): 145-146.