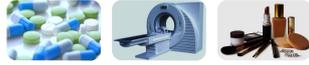


医疗机构开展医疗器械不良事件监测工作经验介绍

广州医科大学附属第二医院 黄伟章



目录

- 医院概况
- 医疗设备科业务管理
- 医疗器械不良事件上报工作管理
- 牙科综合治疗台聚集性不良事件案例分析
- 展望

PART 1

医院概况

医院简史

改革开放风云激荡，广医二院顺势而建



学科建设

建设国家—省—市三级重点学科建设梯队

- 国家临床重点专科2个：疼痛科、变态反应科
- 广东省临床重点专科16个：心血管内科、神经外科、重症医学科、神经内科、急诊科、普通外科、康复科、医学检验科、胸外科、肾内科、医学影像科、眼科、内分泌科、呼吸内科、疼痛科、过敏反应科
- 广东省高水平临床重点专科3个：急诊科、疼痛科、变态反应科
- 广州市高水平临床重点专科2个：神经内科、心血管内科
- 广州市医学重点学科2个：急诊医学、泌尿疾病学
- 广州医科大学临床重点专科3个：移植科、麻醉科、护理
- 《广州日报》广东医院最强科室18个

复旦专科综合排行榜 (变态反应全国第7；华南第2)

专科排名	医院名称	声誉	科研	转化	服务能力
1	中国医学科学院北京协和医院	80	11.67	91.67	
2	广州医科大学附属第一医院	60	20	80	
3	首都医科大学附属北京同仁医院	66.67	10	76.67	
4	首都医科大学附属北京世纪坛医院	53.33	6.67	60	
5	江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）	40	16.67	56.67	
6	上海交通大学医学院附属仁济医院	46.67	3.33	50	
7	广州医科大学附属第二医院	33.33	15	48.33	

高新设备



PART 2

医疗设备科业务管理

医疗设备科业务管理

- 医疗设备预算管理
- 医疗设备采购管理
- 医用耗材、器械及试剂消毒品采购管理
- 8名工作人员

医疗器械
采购管理

医疗器械
使用管理

- 医疗器械质控管理
- 医疗器械不良事件上报管理
- 医疗设备计量管理
- 特种设备管理
- 医疗设备安装验收管理
- 医疗设备维修维护管理
- 9名工作人员

医用气体
管理

医用仓库
管理

- 医用气体供应管理
- 压力容器维护管理
- 5名工作人员

- 医疗设备固定资产管理
- 医用耗材、器械及试剂、消毒品仓库管理
- 医疗设备处置管理
- 6名工作人员

医疗设备科业务管理中存在的风险点

医疗器械采购管理中的风险点

- 医疗器械采购前论证、市场调研是否充分，在临床是否试用过，关乎后续能否真正解决临床需求
- 高值耗材采购中存在临时采购，由于采购时间紧急，使用过程中可能出现安全风险

采购中出现过的问题：

1. 临床科室没有试用过医疗设备，无法满足临床需求
2. 供应商送的设备与采购型号不符

医疗设备科业务管理中存在的风险点

医疗器械验收和使用管理中的风险点

医疗器械验收中发现的质量问题：

1. 某品牌内窥镜手术动力系统的高速弯型顶端电钻手柄出现发热发热



测温仪的结果与实际手感不一致，我院坚持更换手柄



厂家工程师在测试手柄



厂家工程师用测温仪检测

医疗设备科业务管理中存在的风险点

医疗器械验收和使用管理中的风险点

医疗器械验收中发现的质量问题：

1. 某品牌的手术无影灯，使用中出现变色



时间节点1的光色



时间节点2的光色



时间节点3的光色



时间节点4的光色

医疗设备科业务管理中存在的风险点

医疗器械使用管理中的风险点

医疗器械使用中出现过的问题：

1. 某品牌医用电动床的控制盒突然爆炸



突然炸裂开的控制盒



正常的控制盒

医疗设备科业务管理中存在的风险点

医疗器械使用管理中的风险点

- 某品牌有创呼吸机使用过程中突然不送气
- 某品牌高压注射器在做介入手术过程中突然黑屏，手术医生只能凭记忆操作
- 某品牌医用血管造影X射线机在做介入手术中突然无法曝光
-



医疗设备科业务管理中存在的风险点

医用气体使用管理中的风险点

- 我院医疗设备科需要管理的医用气体包括：氧气、压缩空气、氮气等，其风险点有：气体本身质量问题、经过管路存在被污染风险、在输送管道中出现压力异常问题、使用过程中可能发生安全问题、存储中防火防爆问题
- 医用气体使用过程中出现过的问题：
 1. 新建的ICU使用呼吸机突然报“氧源缺失”，经检查气体管路的杂质堵住了呼吸机的入口



呼吸机被堵住的位置

管路堵住的位置

医疗设备科业务管理中存在的风险点

医用气体使用管理中的风险点

- 医用气体使用过程中出现过的问题：
 - 新生儿科的正压呼吸治疗系统出现报警，无法使用，经检查发现氧气和空气的压力差过大，导致设备报警
 - 医院停电后，造成中央空气压缩机没有正常工作，影响整个ICU的呼吸机使用
 -

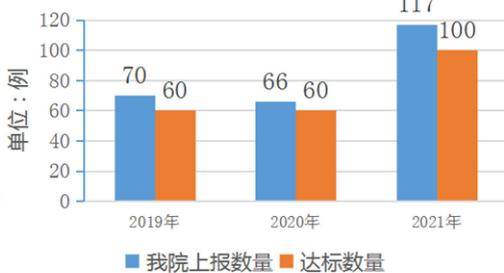


PART 3

医疗器械不良事件上报工作管理

医疗器械不良事件上报工作管理

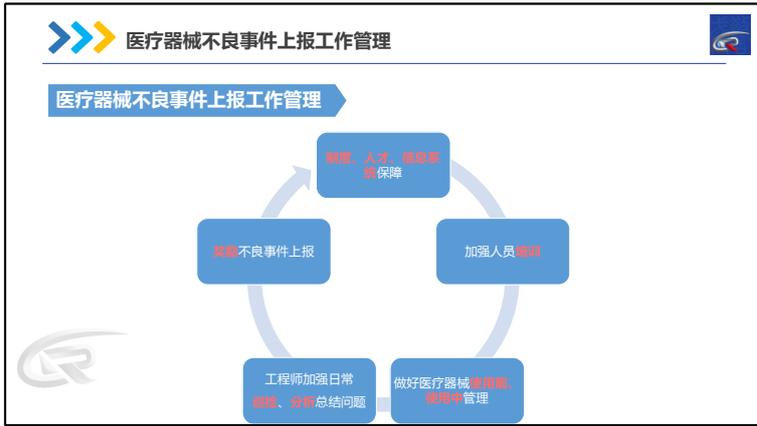
我院近三年上报国家监测信息系统数量对比



医疗器械不良事件上报工作管理

医疗器械不良事件数据来源





医疗器械不良事件上报工作管理

制度保障

类别：医学装备管理

题目：医疗器械不良事件监测领导小组工作制度 编号：SBK-041

颁布部门：医学装备科 生效日期：2020年07月01日
 拟制人：肖亚宏 修订日期：2020年05月25日

为规范医疗器械不良事件监测工作，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》和《医疗器械临床使用安全管理规范（试行）》，结合医院实际情况，制定本制度。

第一章 总则

第一条 为加强医疗器械不良事件监测工作，规范医疗器械不良事件监测领导小组工作，制定本制度。

第二条 本制度所称的医疗器械不良事件监测，是指医疗器械不良事件监测领导小组，负责医疗器械不良事件监测工作，并组织开展医疗器械不良事件监测相关工作。

第三条 本制度所称的医疗器械不良事件监测，是指医疗器械不良事件监测领导小组，负责医疗器械不良事件监测工作，并组织开展医疗器械不良事件监测相关工作。

类别：医疗设备科

题目：医疗器械不良反应事件监测报告管理制度 编号：SBK-040

颁布部门：医疗设备科 生效日期：2020年07月01日
 批准人：肖亚宏 修订日期：2020年05月21日

为了加强医疗器械的监督管理，规范医疗器械不良事件的监测工作，降低医疗器械临床使用风险，提高医疗质量，保障患者安全，根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》和《医疗器械临床使用安全管理规范（试行）》，结合医院实际情况，制定本制度。

第一章 医疗器械不良事件监测报告管理制度

第一条 医疗器械不良事件是指已上市医疗器械，在正常使用情况下发生的，造成或者可能造成人体伤害或者病变的事实。

第二条 医疗器械不良事件监测是指对医疗器械不良事件进行收集、报告、调查、分析、评价和处理的过程。医疗器械不良事件监测工作应当遵循及时性、准确性、完整性原则。

第三条 医疗器械不良事件监测工作应当坚持预防为主、风险管理、全程管理、持续改进原则。



医疗器械不良事件上报工作管理

内网信息系统保障

医疗器械不良事件上报工作管理

加强临床使用人员培训，提高上报意识

医疗器械不良事件上报培训

医疗器械不良事件上报工作管理

做好医疗器械使用前管理，加强岗前培训

做好医疗器械使用前管理，加强岗前培训

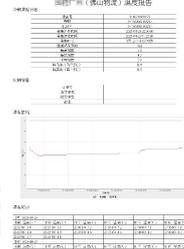
医疗器械不良事件上报工作管理

做好医疗器械使用管理，到临床科室培训、检查



医疗器械不良事件上报工作管理

做好医疗器械使用管理，严格监控试剂的冷链运输



医疗器械不良事件上报工作管理

使用过程中，收到临床上报信息，积极响应调查

设备名称	品牌	规格	科室	报告人	报告日期	处理日期	处理结果
超声	迈瑞	WS-800	超声科	陈杰	2021-07-21 18:03:03	2021-07-22 15:22:04	已闭环
超声	迈瑞	WS-800	超声科	陈杰	2021-08-07 10:52:06	2021-08-20 14:46:46	已闭环
超声	迈瑞	WS-800	超声科	陈杰	2021-08-22 14:57:07	2021-08-29 16:40:57	已闭环
超声	迈瑞	WS-800	超声科	陈杰	2021-04-16 16:27:16	2021-05-07 03:13:03	已闭环
超声	迈瑞	WS-800	超声科	陈杰	2021-04-02 10:53:34	2021-04-09 03:44:45	已闭环
超声	迈瑞	WS-800	超声科	陈杰	2021-02-02 17:43:19	2021-02-03 03:47:40	已闭环
超声	迈瑞	WS-800	超声科	陈杰	2021-01-29 9:32:34	2021-01-31 03:17:19	已闭环
超声	迈瑞	WS-800	超声科	陈杰	2020-12-14 10:58:47	2020-12-21 03:04:44	已闭环
超声	迈瑞	WS-800	超声科	陈杰	2020-12-16 10:44:17	2020-12-21 03:04:44	已闭环
超声	迈瑞	WS-800	超声科	陈杰	2020-11-18 19:21:18	2020-11-21 03:18:18	已闭环
超声	迈瑞	WS-800	超声科	陈杰	2020-11-18 15:00:00	2020-11-21 03:18:18	已闭环
超声	迈瑞	WS-800	超声科	陈杰	2020-11-18 14:26:16	2020-11-17 04:40:38	已闭环
超声	迈瑞	WS-800	超声科	陈杰	2020-11-08 11:03:33	2020-11-17 03:15:56	已闭环
超声	迈瑞	WS-800	超声科	陈杰	2020-11-04 14:52:42	2020-11-17 03:15:56	已闭环

临床上报全部处理完成

医疗器械不良事件上报工作管理

使用过程中，收到临床上报信息，积极响应调查



联系厂家处理问题

厂家反馈处理情况

医疗器械不良事件上报工作管理

医疗设备科工程师日常设备巡检，及时发现问



科室	设备名称	规格	品牌	设备制造商	巡查日期	巡查人	巡查结果
放射科	1.5T MRI	1.5T	GE	通用电气	2022-01-15	陈杰	设备运行正常，未发现异常。
放射科	CT	120kV	GE	通用电气	2022-01-15	陈杰	设备运行正常，未发现异常。
放射科	DR	120kV	GE	通用电气	2022-01-15	陈杰	设备运行正常，未发现异常。

案例：巡查中发现1.5T MRI电源板故障，并通知厂家来处理

医疗器械不良事件上报工作管理

强大的维修工程师队伍，及时发现和解决问题



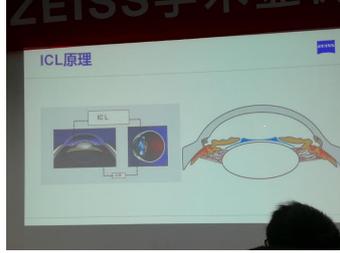
2022年1月15日12点CT室的检查床被撞坏了



2022年1月15日14点左右CT室的检查床修好了



医疗设备科工程师定期学习培训，提升业务能力



PART 4

牙科综合治疗台聚集性不良事件案例分析



口腔科来电告知大部分牙椅无法正常出水



某品牌牙科综合治疗台共25台



大部分牙椅无法出水或喷出黑水



可能引发院内感染事件



首先检查纯水管道路况

- 口腔科纯水管道路压力表示值为零，表明门诊部十五楼的中央水处理设备不能正常供水到七楼口腔科
- 排查水处理设备过程中，发现纯水出水口释放大量气体，因此进行排气卸压
- 排气卸压后，水处理设备短暂恢复正常供水
- 故障仍然重复出现，初步判断故障范围在口腔科牙椅



水处理设备出水口排气卸压



找到故障原因---牙椅水控总阀门的膜片穿孔



牙椅的水控总阀标签



牙椅的水控总阀外形



找到故障原因-水控总阀膜片穿孔



拆卸后的水控总阀



更换后的总阀膜片

医疗器械不良事件上报工作管理

潜在风险

- 严重影响口腔科正常的诊疗活动
- 压缩空气窜入纯水管路，引发纯水管路污染
- 少数牙椅故障，不易发现故障
- 可能引发院内感染事件

处理结果

- 完成全部牙椅故障修复工作
- 完成上报国家医疗器械不良事件监测信息系统工作
- 定期巡查并上报医疗器械不良事件，保障医疗安全



医疗器械不良事件上报工作管理

国家药品监督管理局药品评价中心
Center for Drug Reevaluation, NMPA
国家药品不良反应监测中心
National Center for ADR Monitoring, China

上报国家监测信息系统

个别上报

日期范围: 2021-01-01

序号	器械名称	产品名称	规格型号	报告日期	处理日期	处理结果	备注
1	130402000210191	手术用超声刀电凝电切系统	科泰普	2021-01-18	2021-01-18	关闭	器械召回
2	130402000210196	超声刀电凝电切系统	科泰普	2021-01-18	2021-01-18	关闭	器械召回
3	130402000210198	超声刀电凝电切系统	科泰普	2021-01-18	2021-01-18	关闭	器械召回
4	130402000210199	超声刀电凝电切系统	科泰普	2021-01-18	2021-01-18	关闭	器械召回
5	130402000210200	超声刀电凝电切系统	科泰普	2021-01-18	2021-01-18	关闭	器械召回
6	130402000210201	超声刀电凝电切系统	科泰普	2021-01-18	2021-01-18	关闭	器械召回
7	130402000210202	超声刀电凝电切系统	科泰普	2021-01-18	2021-01-18	关闭	器械召回
8	130402000210203	超声刀电凝电切系统	科泰普	2021-01-18	2021-01-18	关闭	器械召回
9	130402000210204	超声刀电凝电切系统	科泰普	2021-01-18	2021-01-18	关闭	器械召回
10	130402000210205	超声刀电凝电切系统	科泰普	2021-01-18	2021-01-18	关闭	器械召回
11	130402000210206	超声刀电凝电切系统	科泰普	2021-01-18	2021-01-18	关闭	器械召回
12	130402000210207	超声刀电凝电切系统	科泰普	2021-01-18	2021-01-18	关闭	器械召回
13	130402000210208	超声刀电凝电切系统	科泰普	2021-01-18	2021-01-18	关闭	器械召回
14	130402000210209	超声刀电凝电切系统	科泰普	2021-01-18	2021-01-18	关闭	器械召回
15	130402000210210	超声刀电凝电切系统	科泰普	2021-01-18	2021-01-18	关闭	器械召回
16	130402000210211	超声刀电凝电切系统	科泰普	2021-01-18	2021-01-18	关闭	器械召回
17	130402000210212	超声刀电凝电切系统	科泰普	2021-01-18	2021-01-18	关闭	器械召回
18	130402000210213	超声刀电凝电切系统	科泰普	2021-01-18	2021-01-18	关闭	器械召回
19	130402000210214	超声刀电凝电切系统	科泰普	2021-01-18	2021-01-18	关闭	器械召回
20	130402000210215	超声刀电凝电切系统	科泰普	2021-01-18	2021-01-18	关闭	器械召回
21	130402000210216	超声刀电凝电切系统	科泰普	2021-01-18	2021-01-18	关闭	器械召回



医疗器械不良事件上报工作管理

改进方向

- 进一步加强医疗器械使用质量管理，并纳入医院工作考核体系
- 医疗器械管理部门、医务管理部门、院感管理部门多部门协同管理，促进科室间沟通，提高各级人员素质
- 亟待加强信息化建设，完善医疗器械信息化管理

国家药品监督管理局药品评价中心
Center for Drug Reevaluation, NMPA
国家药品不良反应监测中心
National Center for ADR Monitoring, China

欢迎批评指正

地址：中国，北京市朝阳区建国路128号 Address: 128 Jianguolu Road, Chaoyang District, Beijing, China
电话：010-85243700 Tel: 8610-85243700
传真：010-85243766 Fax: 8610-85243766
网址：www.cdr-adr.org.cn Website: www.cdr-adr.org.cn

医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED

hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES

医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER

医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE

MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE