




医学工程科工作介绍

蔡杰

2019-2-13



- 2018年1月22日，由器材处玄勇处长在院周会上做关于建立科室医疗设备管理员的说明，从3月1日起，医学工程科正式按照医疗设备管理员的工作模式开展全生命周期的设备管理工作。责任分工落实到人。



关于建立科室设备 管理员的通知



忠诚
保
健
事
业

心
系
人
民
健
康

器材处



目的

- 对每个科室的设备做到数目清楚、状况清晰
- 加强设备运行期的维护保养，延长使用周期
- 加强设备状况监控，做好设备更新计划
- 增加设备创造的效益

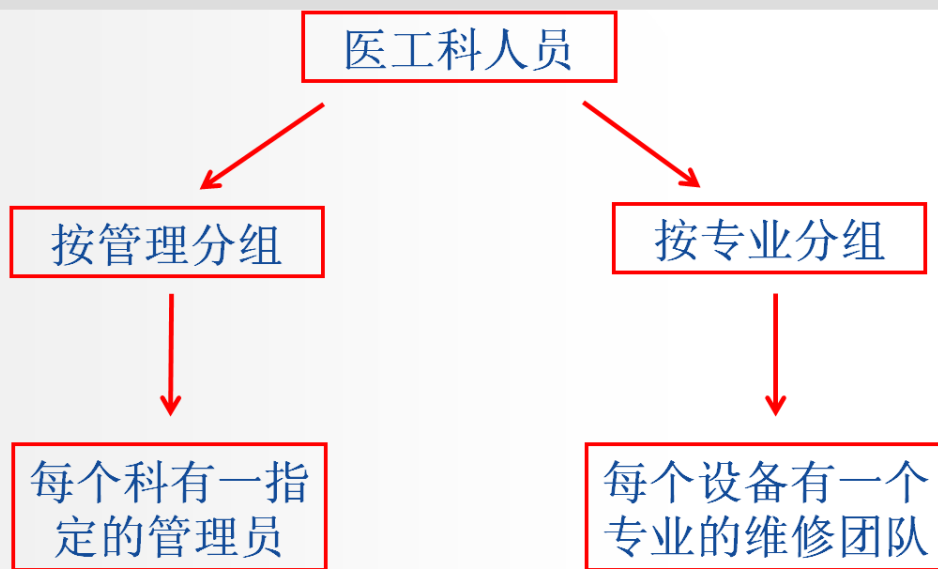


办 法

- 在加强设备维修力量的同时，调整管理模式
- 医工科建立科室设备管理员，要求设备管理员到所分管科室现场巡查，建立设备档案，加强设备巡检
- 科室设立设备联络员，与医工科设备管理员一一对接，及时反馈情况，及时对故障设备进行维修

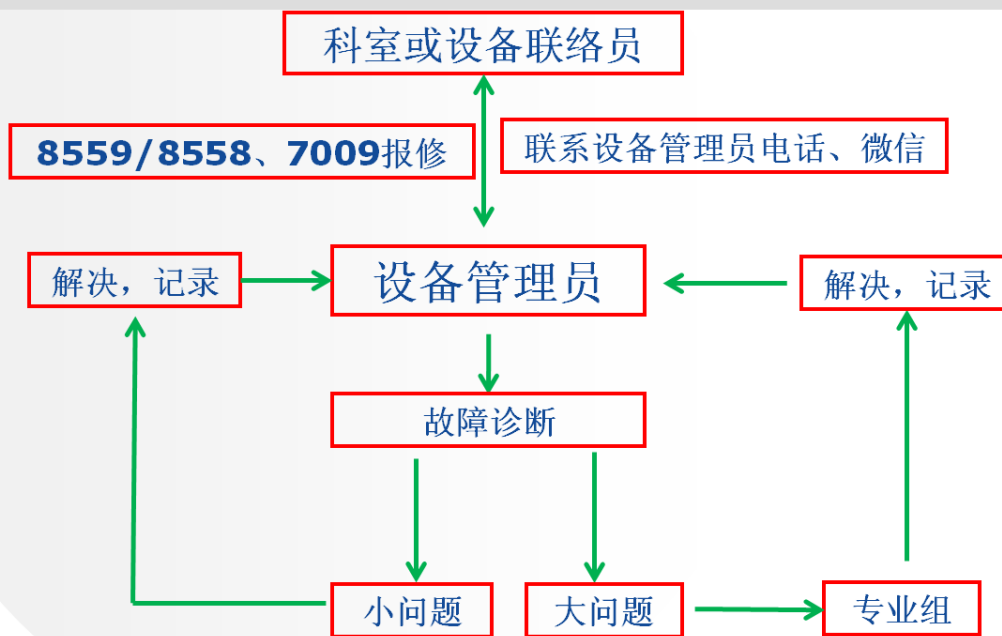


医工科工作模式调整





设备维修流程图





设备管理员工作内容

- 定期到科室巡视
- 建立科室设备档案：名称、数量、购入时间、价格、现在状况、使用情况、维修次数、预计更新时间，以后还要扩展到工作量统计
- 设备维修、维保的直接责任人、联系人
- 设备全生命周期的健康管理者



请 求 支 持

为了您科室设备能够健康长寿

请您及时确定：设备联络人

姓名 工号 电话

联系邮箱：bjyyygk@163.com

联系人：蔡杰，8561或7009

谢谢支持，我们将用十分的服务来回报

按专业分工

大型医用设备与放射类设备组（含核医学、放疗、DSA、核磁、CT、各种X线设备）

实验仪器与科研设备组

中型医疗设备与IT设备组（含超声、血透、口腔科设备）

妇产科设备组

常规医疗设备组

IT设备

外网——医学工程科

内网——信息中心

姓名	按管理分工（首接响应、协调、反馈、设备台账管理、技术评估）
王禹	放疗科、门诊抽血室、临床生物样本管理中心
赵志强	检验科、病理科、输血科、药学部、老年医学研究所、临床试验研究中心
汤韡	心血管内科、第二住院部临床科室（肿瘤内科/风湿免疫科/中医科）、心血管外科
周晔	超声医学科、口腔科、整形外科、内分泌内科、耳鼻咽喉科
周媵	肾脏内科、妇产科、血液内科、生物治疗中心、普通外科(甲状腺、乳腺与疝外科)
杨建群	急诊科、神经内科、消化内科、B7/B8（综合）病房、普通外科（肝胆胰外科）、普通外科（胃肠外科）
姚毅	北楼门诊/急诊、呼吸与危重症医学科、眼科、手术麻醉科（含手术室）、外科ICU、A9（外科）病房

- 医技楼7层（联系电话 8559）
 - 设备台账管理
 - 文件处理
- 动力基建楼1层（联系电话 8558）
 - 送修设备
 - 领取计算机耗材
- 值班电话 7009

全生命周期的设备管理工作

- 设备论证、采购
- 设备安装/调试、验收、质控/保养/维护、
维修、调配、报废/拆除/清运
- 医疗器械不良事件上报
- 协同办理项目评审/检查/认证事宜



- 合法

- 合规

- 合情合理

- 合情合理的事情 不一定合规



- 例：
- 某小型医用设备，使用超过10年，现发生故障，无法使用
- 经排查，该设备有核心部件坏掉
- 设备使用科室意见——更新设备
- 所需费用5000余元
- 原有设备办理**报废手续**、新设备办理**采购手续**（√）
- **维修**更换部件**手续**（×）

关于新增设备与更新设备的手续办理

- 新增设备与更新设备的工作流程不同
- 有的设备使用科室，将新增设备与更新设备的申请写在同一份文件中
- 根据医务处、器材处的相关要求，医学工程科只负责填写**更新设备**的技术意见

协调与沟通

- 在组织中，成员与成员之间、部门与部门之间的沟通效果，决定了组织的效率高低
- 普林斯顿大学对10000份人事档案进行分析的结果表明，智慧、专业技术和经验只占每个人成功因素的25%，其余75%取决于良好的人际沟通
- 哈佛大学就业指导小组调查结果显示，在500名被解职的人员中，因沟通不良而导致工作不称职者占到了82%
- 中国大学MOOC教材《管理沟通——原理、策略及应用》

- 平时工作中，人员构成的枣核型分布
 - 总是支持（占少数）
 - 总是反对（占少数）
 - 不表态（占大多数）
-
- 在当前的工作环境下，较强的自我保护意识
-
- 为能更有效地开展工作，争取更多的平时不表态的人员的支持

- 书面或口头向上级领导请示时，对于面临的问题和困难，提出具有**可行性**的参考方案
- 仅仅反映问题（×）
- 反映问题、提出解决方案、争取得到支持（√）

关于医疗器械不良事件上报——

- 器材处组织业务学习
- 市药监局专家
- 医疗器械不良事件监测 专题讲座
- 2018-7-11

北京市医疗器械不良事件监测
基础知识培训

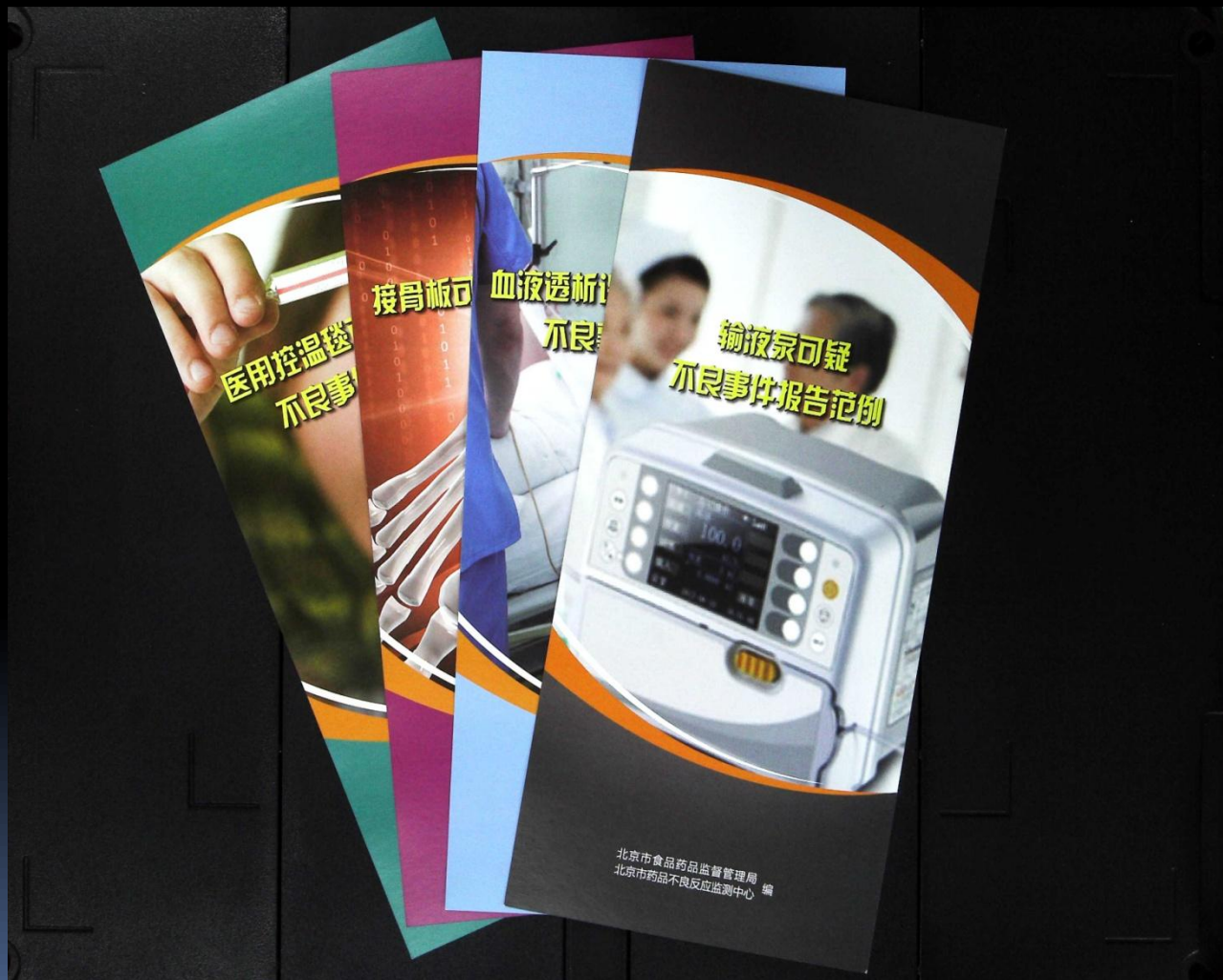


北京市食品药品监督管理局
北京市药品不良反应监测中心

★内部资料

北京市可疑医疗器械 不良事件报告举例

北京市药品不良反应监测中心
2018年4月





- 北京市医疗器械故障类不良事件经验交流会
(2018-11-30)
- 国外文献 医疗器械不良事件发生率？
- 涉及**安全**的事件，必须及时上报
- 口头发言……



- 保密?

- 顾虑

 - 患者对医院

 - 医疗器械厂家对医院/院方工作人员

- 每年上报例数?



关于协同办理项目评审/检查/认证事宜——

- 申报大型医用设备配置许可证
- 相关文件、数据、资料分别保存在院办、医务处、信息中心、器材处、设备使用科室、设备生产厂家

附件 2: 新增设备申报材料

一、申请报告:

包括: 医院概况、购买目的、院办公会审议意见; 加盖院级公章, 院(所)级文号文件同时注明签发人;

二、北京市医疗机构大型医用设备配置申请表(见附表)一式三份;

三、医疗机构评审(等级)证明材料复印件;

四、《医疗机构执业许可证》或卫生行政部门设置批准文件副本复印件;

五、本院仪器设备管理职能部门三级管理组织结构介绍;

六、申请配置设备科室的医师、技师、物理师、工程技术人员《大型医用设备上岗合格证》(卫生部颁发)复印件各 2 份;

七、上一年度年门急诊人次数、年住院病人手术人次、X 光年摄片量等;

八、拟购新设备须提交国家颁发的生产或进口医疗器械注册证复印件;

九、拟购新设备机型的基本配置清单、中文说明书、样本彩页。

以上材料使用 A4 纸打印或复印, 按照申请材料目录顺序装订成册, 封面要求填写申报材料目录。

申请人提交的申报材料要齐全、规范、真实、有效。


日常工作的相关依据

- 法律：《计量法》……
- 条例：《医疗器械监督管理条例》（国务院680号令）
- 标准：国际（ISO；IEC……）
 国标（GB……）
 行标（YY；WS）
 厂标（设备生产厂家制定的标准）
- 规范性文件：《医疗器械使用质量监督管理办法》
 （CFDA18号令，2016.2.1实施）……
- ……

北京市药监局

- 2018年，抽查除颤器和高频电刀
- 2017年，抽查输注泵和生物安全柜
- 2016年，抽查医用激光和心电图机
- 2015年，抽查生化仪和血气分析仪
- 2014年，抽查婴儿培养箱和生物安全柜
- 检测设备性能
- 查验设备档案（医疗器械注册证……）

- 监护仪/除颤器/心电图机的时间调校
- 不同科室、不同类型设备时间显示的一致性
-

- 
- 医用电气安全/在用医疗设备的安全管理
 - 急救类、生命支持类设备的应急预案/备机
 - 床旁监护仪与中心站的连接（网络互联——楼宇布线/设备带）

电池使用

- 电池、充放电电路
- 性能下降（受温度、时间、充放电次数、震动等因素影响）
- 使用寿命（定期更换）

行业关注热点

- 基于JCI 认证的医疗设备风险管理
- 世界卫生组织发布的关于医疗设备的技术文档
- 生物医学工程-->医学工程-->临床工程
-

- 《协和育才之路》 P38
- ……社会环境比以前复杂了许多，尤其在价值观方面新旧碰撞、好坏交织、利弊并存，人们思想很活跃，也很复杂，各种积极因素、消极因素都对**工作**产生影响……



致谢

