

拷问医用电气设备安全性

特别关注

挖掘深度新闻 报道关注热点

欢迎提供新闻线索
栏目热线:(0371)65589053
联系信箱:yzk1618@163.com

策 划	杨力勇 董文安
栏目主持	吴若晨
本报记者	卜俊成 吴玉玺
通讯员	罗宏军 赵志伟

本栏目由扬子江药业集团协办



扬子江药业集团创建于1971年,秉承“索索进取,护佑众生”的理念,践行“创新为民、高质惠民”的宗旨,历经40余年艰苦奋斗,逐步发展成为一家跨地区、产学研相结合,科工贸一体化的大型医药企业集团。
地址:江苏省泰州市高港区扬子江南路一号
电话:(0523)86961999
网址:www.yangzijiang.com

近日,国家食品药品监管部门发布通知,从2014年1月1日起,所有在我国上市的医用电气设备必须遵守《医用电气设备第1-2部分:安全通用要求并

列标准:电磁兼容要求和试验》医疗器械行业标准。此标准的实施,将涉及国内外近4000家医疗器械生产厂家的约1.1万余种医用电气设备。

当前各级医疗机构使用的电气设备的电磁兼容性能如何?不达标的医用电气设备的电磁兼容会对患者造成怎样的伤害?医疗卫生机构在采购医用电气设备时应注意哪些问题?日前,记者就此采访了省医疗器械检验所医用电气设备检验室主任徐军峰。

部分医用电气设备电磁兼容性差

电磁兼容性是指设备或系统在其电磁环境中能正常工作且不对环境中任何事物构成不能承受的电磁骚扰的能力。徐军峰向记者解释,我们生活的环境布满了电磁。比如所使用的手機、GPS定位系统,还有电气设备等都能产生电磁。

通常一种医用电气设备要具有抗电磁干扰的能力和防止自己骚扰别的电气设备的能力。而事实上,各级医疗机构现在使用的医用电气设备(比如呼吸机、输液泵、注射泵、心脏起搏器等),其中有一部分电磁兼容性很差,很容易受到其他电气设备的干扰,或很容易干扰其他医用电气设备。

电磁兼容性直接关系到患者的健康

电磁兼容性的好坏,直接关系到患者的健康。“比如患者使用的心脏起搏器如果电磁兼容性不好,那么其他电气设备的电磁就很容易干扰其正常工作。”徐军峰向记者坦言,当其他电磁干扰过于强大的时候,部分电气设备就不能正常

工作了。在抢救生命的紧急关头,这对患者的伤害将是致命的。

当前,由于技术问题等原因,国内很多省份的医疗器械检验机构,还不能完全检测医用电气设备的电磁兼容性,我省也只能检测其中的部分项目,但是,我省正在逐步提高相关检测水平。

徐军峰表示,国家于明年要求医疗器械生产企业强制实施的YY0505-2012《医用电气设备第1-2部分:安全通用要求并》列标准:电磁兼容要求和试验》医疗器械行业标准,与GB9706.1《医用电气设备第1部分:安全通用要求》基础通用安全标准一样,都是要求医疗器械生产企业所必须遵守的。

这些标准有利于进一步提高我国医用电气设备的安全性和有效性,保护公众的健康和安全,促进医疗器械行业健康发展。

医疗卫生机构要严把设备采购关

对于医疗机构的器械科而言,如何保障医用电气设备的安全性呢?徐军峰表示,医用电气设备的电磁兼容性合乎标准,是生产厂家在设计产品时必须需要考



相关链接

医用电气设备电磁兼容标准检测的主要指标是对外界发射的电磁骚扰水平以及自身的抗干扰能力。

其中,对外界发射的电磁骚扰水平包括4个检测项目:传导发射、辐射发射、谐波、电压波动和闪烁;自身的抗干扰能力包括7个检测项目:静电放电抗扰度、辐射抗扰度、脉冲群抗扰度、浪涌抗扰度、传导抗扰度、电压跌落和中断抗扰度、工频磁场抗扰度。从目前的摸底检测看,医用电气设备不符合标准的项目主要包括辐射发射、传导发射、静电放电、电快速瞬变脉冲群、浪涌以及传导抗扰度。

(本报综合摘编)



①为了使药品流通企业尽快适应新修订的《药品经营质量管理规范》(简称GSP)要求,日前,滑县食品药品监督管理局未雨绸缪,一方面加大对企业的培训力度,另一方面深入到企业中去,现场指导,梳理企业不符合规范的地方,促进企业管理水平的提升。图为该局工作人员现场讲解新版GSP。张鹏云 张景岚 张治平/摄

②近日,武陟县食品药品监督管理局深入到全县村卫生室检查基本药物购销记录、货票一致性等,确保基层用药安全。图为该局工作人员正在一家村卫生室进行抽验检查。王正勤 任运潮/摄

@一周微新闻

【邯郸市百余家药店有了“电子处方”】日前,一位患者来到河北省邯郸市康业药房购买处方药,但是他忘记携带医师开具的处方。这时,患者并没有再折返医院开具处方,而是在药店登记了姓名、年龄等个人信息后,通过网络视频与专业医师进行了病症交流,医师远程诊断开具了一张电子处方,患者凭此购买了所需处方药。据悉,目前邯郸市已有100多家药品零售企业安装了这种系统。

——@中国医药报4月15日

【我国药用辅料检验检测水平有待提升】目前国内部分药用辅料生产企业出于成本考虑,在检验检测方面的投入不足,总体检测技术远不如原料药的水平,缺乏辅料测试的专用仪器和设备,检测方法不多,难以探索辅料质量和制剂质量之间的内在联系,也不易找到影响制剂质量的辅料关键控制项目。近年来,国内的药用辅料检验检测技术水平不断提高,但是与发达国家相比仍存在一定差距,需要在硬件和软件上进一步提升。

——@中国医药报4月16日

【厦门向医药问题发“开火”】近日,厦门国税局、地税局已分别选取7户和3户企业作为第一批案源布置检查。目前厦门市国税局已查结2户,查补税款20.82万元,另有2户企业经初查应补企业所得税1197.8万元。下一步,该市税务机关将运用信息技术,核查医疗机构与供应商的发票比对信息,以及经销商和部分营利性医疗机构的票、款、账、货信息等。

——@海峡导报4月17日

【拜耳一款避孕药遭荷兰药监部门安全警告】据报道,荷兰药监部门近日已要求医生停止给患者开拜耳公司的达英-35处方药。据了解,达英-35于1987年投入荷兰市场销售,主要用于治疗痤疮,同时也经常作为避孕药使用,偶见血栓等不良反应,迄今已有37万荷兰妇女服用过该药或具有相同活性成分的药物,在过去25年间的4起死亡案件已被证实和此药直接相关。目前该药在116个国家和地区销售,包括在中国市场上作为处方药销售的口服避孕药。

——@医药观察家4月18日

【广东将建设第三方药品电子交易平台】广东省第三方药品电子交易平台项目的招标遴选工作将于本周启动,广州交易所集团也正在积极参与。南方联合产权交易中心则将与国家食品药品监督管理局所属的南方医药经济研究所组成联合竞标体。“药品第三方电子交易平台应该独立于医疗、药企和相关中介服务组织,各司其职,分工协作,否则难以实现交易过程的公开、公平、公正,这是新制度设计的关键所在。”相关专业人士说。

——@南方日报4月22日

基层临床药学需破“重医轻药”困境

一次,笔者在药房审核处方时发现,一位在医院做领导的医生的处方问题特别多,于是就想到找这位领导好好沟通沟通。由于笔者早就了解到这个领导的脾气是出了名的火爆,不太好说话,于是就等到快下班时,他的诊室里没有患者了才去找他。

笔者很客气地先跟他说了下处方书写方面的问题,主要是简写特别多,漏项严重。这些问题他都一一修改了,但是已显出很不高兴的样子,说我们药剂科工作太“机械化”了。对此笔者只能解释说这是《处方管理办法》中的规定。

接下来,笔者又说到他的处方中常见的头孢噻钠使用问题(几乎都是一天一次,每次6克的单剂量给药),希望他以后能按照说明书要求一日2-3次给药。笔

者特意从安全的角度跟他讲,告诉他那样用会留下很大的安全隐患。没想到,笔者的话还没说完,这位领导就生气了。他把笔一甩,拿起桌上的茶杯重重一砸,大声呵斥说:“跟我讲什么安全、什么药理?你还嫩着呢!我搞临床的时候,你还不知道在哪里呢?”

这是笔者做临床药师以来头一次受这么大的委屈,虽然以前在三级医院工作时也曾受过医生的抵触,但最后还是能够得到他们的理解和尊重。但这一次,竟是一位在医院举足轻重的领导以这样的态度拒绝合理用药建议,可想而知基层医院的临床药学工作有多么难做了。

虽然受了委屈,但笔者仍不认为基层临床药学工作就真的无法开展起来。由于基层医院的特殊性,要想发展临床药学工

作,不是光靠临床药师自身的提高就可以解决合理用药问题的,还需要赋予临床药师一定的行政地位。也就是说,需先以行政手段介入临床合理用药,再到被临床认可,最后到临床主动的需要。通过自身工作经历的对比,笔者觉得目前基层临床药学工作存在以下发展瓶颈:

首先是临床药学发展缺乏行政手段的助推,如在基层医院的等级考核或单项验收时,应该将临床合理用药同临床护理、临床检验等单项验收一样上升到行政级别。将临床药师的文书资料“药历”赋予法律效力,上升到病历不可或缺的组成部分。

其次,推广基层医院临床药学工作应该先“扫盲”——包括基层医院的领导和全体医务人员——让所有人认识和了

解临床药师及其在临床合理用药系统中的重要性。在医生的概念中,往往认为只有自己才是治疗疾病的主宰,而认为药师只要把药品正确地发给患者就算完成任务了。这种传统观念虽然目前在很多大医院中已经发生了明显的转变,但在基层医院还存在着由于医生,甚至医院领导的排斥、抵触情绪使临床药师难以真正深入临床第一线的现象。这就需要加大宣传力度,从主观意识上纠正基层医院“重医轻药”的风气。

另外,由于基层医院药学部门缺乏人才和技术储备,药学技术人员知识老化,技术有“断层”,导致医院开展临床药学工作存在一定困难,这也是导致临床医生会小视临床药师的重要原因之一。

(罗晓亮)

黑榜

承德颈复康药业集团有限公司等

多家药企涉嫌发布违法广告被点名

本报讯(记者卜俊成)承德颈复康药业集团有限公司、内蒙古库伦蒙药厂、辽宁华源天利药业有限公司等百余家药品生产企业所生产的药品日前因涉嫌违法广告被点名。这是记者从河南省食品药品监督管理局公布的2013年第三期违法药品广告目录中获得的

消息。此次省食品药品监督管理局公布的违法药品广告目录共涉及152种药品,监测时间为2月21日至3月20日,其中多种药品在此期间播发违法广告次数超百次。省食品药品监督管理局要求各地药监部门加强对这些广告在本辖区媒体发布广告行为的监督,发现违法、违规发布的,及时移送有关部门处理。

违法广告次数超百次的药品

包括:承德颈复康药业集团有限公司生产的咳欣康片、内蒙古库伦蒙药厂生产的蒙金肺宝、乌兰浩特中蒙制药有限公司生产的清肺18味丸、盘锦恒昌隆药业有限公司生产的菊明降压丸、吉林省天泰药业股份有限公司生产的九心脑康胶囊、吉林省中鼎药业有限公司生产的参黄养阴胶囊、吉林一晟达药业有限公司生产的唐欣司通胶囊、通化新东日药业股份有限公司生产的百健降糖胶囊、通化振霖药业有限责任公司生产的杜仲平压片、吉林永利药业股份有限公司生产的精制冠心软胶囊、辽宁华源天利药业有限公司生产的鹿精培元胶囊、陕西渭南华仁制药有限公司生产的金刚片。

Y 药闻播报

我省各地做好H7N9禽流感防控工作

孟州市强化医疗器械检查

本报讯(记者王正勤 通讯员曹淑媛)针对日前出现的H7N9禽流感疫情,孟州市食品药品监督管理局对辖区内供应医用防护口罩、医用防护服、体外诊断试剂等疫情防控有关医疗器械的经营企业、使用单位进行了监督检查。此次重点

对防护医疗器械的购进渠道、资质合法性、购进验收记录、销售及库存等进行了检查。该局要求相关医疗器械经营企业做好与有关医疗器械的供应工作,规范经营,诚信经营,全面确保防控H7N9禽流感所需医疗器械的产品质量。

登封市加强防治药品检查

本报讯(记者卜俊成 通讯员乔晓东)近日,登封市食品药品监督管理局认真组织开展预防和治疗H7N9禽流感药品专项检查工作。

登封市食品药品监督管理局将药品监管科、稽查队人员分为3组,分别由局长和分管领导

亲自带队,对市H7N9禽流感医疗救治定点医院、药品批发企业和药品连锁店总部的H7N9禽流感预防和治疗药品进行检查,共出动执法车辆15台次,执法人员45人次,覆盖率达100%。(图为该局执法人员在医院中药房进行检查)



惠济区加强餐饮环节防控

本报讯(记者卜俊成 通讯员郑红燕)日前,郑州市食品药品监督管理局惠济分局结合本辖区实际部署工作,采取加强应急机制建设、完善应急预案、

强化餐饮环节监督检查、排查沿黄(河)重点区域、加强宣传引导等多项措施,切实做好辖区餐饮环节H7N9禽流感疫情防控工作。

淇县突出餐饮单位监管

本报讯(通讯员崔林全)为了加强H7N9禽流感的防控工作,淇县食品药品监督管理局迅速行动,通知辖区各餐饮服务单位,不得有活禽现场屠宰行为,立即停止白条鸡等禽

类出售,同时要求各餐饮单位积极宣传H7N9禽流感预防知识,一旦发现餐饮服务环节禽流感异常情况,要立即上报。该局将严厉查处对有令不行、私屠滥宰行为。

三门峡治理企业投放医疗设备垄断试剂行为

鼓励无偿捐赠 坚决打破垄断

本报讯(记者刘岩 通讯员胡勇)近日,记者在三门峡市卫生局获悉,三门峡市在全市二、三级公立医疗机构开展企业向医院投放医疗设备垄断试剂专项治理活动。鼓励医疗设备生产经营企业向医疗机构无偿捐赠或投放医疗设备,但不能与垄断检查诊断试剂、耗材挂钩,坚决打破垄断。专项治理活动持续时间为4个月,从今年2月至6月。

三门峡市卫生局要求,医院已经接受捐赠或投放医疗检验设

备和垄断检验诊断试剂的,可暂继续使用,待省医药采购服务中心统一招标采购完成后,再按中标价格采购中标品种;医院与生产经营企业达成捐赠或投放意向或者已经与生产经营企业签订合同,捐赠或投放医疗检验设备和垄断检验诊断试剂尚未到位的,要依法终止合同,停止供货。继续鼓励医疗设备生产经营企业向医疗机构无偿捐赠或投放医疗设备,但不能与垄断检查诊断试剂、耗材挂钩,坚决打破垄断。