

国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材配套教材
全 国 高 等 学 校 配 套 教 材

供生物医学工程专业（临床工程方向）用

临床工程管理概论 学习指导与习题集

- 主 审 高关心
- 主 编 乔灵爱
- 副主编 许 锋 蒋红兵 陈宏文

国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材配套教材

全国高等学校配套教材

供生物医学工程专业（临床工程方向）用

临床工程管理概论

学习指导与习题集

主 审 高关心

主 编 乔灵爱

副 主 编 许 锋 蒋红兵 陈宏文

编 者（以姓氏笔画为序）

王洪福（滨州医学院附属医院）

尹 军（陆军军医大学大坪医院）

乔灵爱（上海健康医学院）

全海英（首都医科大学）

刘晓华（北京大学第三医院）

许 锋（北京大学第三医院）

李忠贤（内蒙古医科大学）

张叙天（华中科技大学同济医学院附属协和医院）

张晓斌（安徽医科大学第一附属医院）

陈宏文（南方医科大学南方医院）

林 强（福建省立医院）

郑蕴欣（上海市第六人民医院）

高关心（内蒙古自治区人民医院）

蒋红兵（南京医科大学附属南京医院）

储晓阳（广西医科大学第二附属医院）

裴智军（内蒙古自治区人民医院）

学术秘书 李德鹏（内蒙古自治区人民医院）



人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

临床工程管理概论学习指导与习题集/乔灵爱主编.—北京:
人民卫生出版社,2017

全国高等学校生物医学工程专业(临床工程方向)第一轮规
划教材配套教材

ISBN 978-7-117-25407-6

I. ①临… II. ①乔… III. ①临床工程学-高等学校-教学
参考资料 IV. ①R4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 270023 号

人卫智网	www.ipmph.com	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	www.pmph.com	人卫官方资讯发布平台

版权所有,侵权必究!

临床工程管理概论学习指导与习题集

主 编: 乔灵爱

出版发行: 人民卫生出版社(中继线: 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E-mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 三河市潮河印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 6

字 数: 150 千字

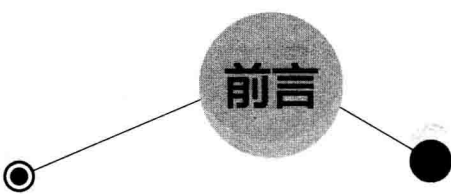
版 次: 2017 年 12 月第 1 版 2017 年 12 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-25407-6/R · 25408

定 价: 18.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)



前言

本书是国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材《临床工程管理概论》的配套教材。全书各章名称及顺序与主教材完全相同,紧扣主教材内容,以课程教学的基本要求为基点,以易教易学为出发点。

本书各章分为学习目标、重点和难点内容、习题和参考答案四个模块。

一、学习目标

按照“掌握、熟悉和了解”三个层次提出学习要求,使学生课内明确学习任务,课后复习有方向,提高自主学习效率。

二、重点和难点内容

对每章的重点和难点进行提炼、总结,以使学生学习过程中分清主次,并能抓住重点,掌握必备的知识,达到事半功倍的效果。教学的重点、难点又是启发学生思维探究的最佳切入点,把重点、难点问题交给学生,使其在探究中加深对重点知识的理解,培养其学习能力。

三、习题

包括名词解释、选择题和简答题三种类型,内容涵盖了全书需要掌握、熟悉的基本概念、基本知识和基本技能。本书题型具有代表性,部分题目有一定的深度和广度,亦反映了临床工程领域的新技术和新成果。通过这些分层设计的练习题训练,学生不仅可以巩固掌握临床工程管理相关基础知识和具体内容,加深对相关问题的理解,更有利于其突出重点、突破难点,有利于开拓思路、启迪思维,提高分析问题和解决问题的能力。

四、参考答案

本书所有习题均给出参考答案,放在各章最后,以供学生检测学习质量,巩固学习效果,亦有利于培养学生自我纠错的良好习惯。

本书紧密联系临床工程实际,充分体现临床工程专业特色,全书内容翔实,深入浅出,实用性强,可作为在校本、专科学生学习临床工程管理课程的自学指导用书,也可作为广大教师的教学参考用书。

本书编委为《临床工程管理概论》主教材各章的原作者,他们是长期工作在临床工程岗位一线的专家或骨干教师,深谙教材与教学重点,相关资料由学术秘书李德鹏(内蒙古自治区人民医院)负责收集整理,乔灵爱负责统稿、修改和定稿,最后由高关心教授(内蒙古自治区人民医院)负责主审把关。本书在编写过程中参考了国内外有关文献资料,这些资料对书的成文起了重要作用,在此,对给予本书支持和帮助的所有人员以及参考文献的作者一并表示衷心感谢!

由于编写时间仓促,亦限于编者的水平,书中难免有不当或失误之处,敬请广大读者批评指正,使本书在修订之时能不断完善提高。

编者

2017年5月于上海

目录

第一章 临床工程概述	1
一、学习目标	1
二、重点和难点内容	1
三、习题	1
四、参考答案	3
第二章 医疗器械使用质量和风险管理	6
一、学习目标	6
二、重点和难点内容	6
三、习题	7
四、参考答案	12
第三章 医疗器械准入评估	17
一、学习目标	17
二、重点和难点内容	17
三、习题	17
四、参考答案	22
第四章 临床工程法规与标准体系	31
一、学习目标	31
二、重点和难点内容	31
三、习题	31
四、参考答案	34
第五章 医疗器械合理使用	37
一、学习目标	37
二、重点和难点内容	37
三、习题	37
四、参考答案	42
第六章 医疗设备维护管理	48
一、学习目标	48
二、重点和难点内容	48
三、习题	48
四、参考答案	51
第七章 医疗器械购置和资产管理	56

一、学习目标	56
二、重点和难点内容	56
三、习题	56
四、参考答案	59
第八章 临床工程人员教育培训与职业发展	69
一、学习目标	69
二、重点和难点内容	69
三、习题	69
四、参考答案	72
第九章 临床工程与信息技术	76
一、学习目标	76
二、重点和难点内容	76
三、习题	76
四、参考答案	79
第十章 临床工程与医疗器械创新	83
一、学习目标	83
二、重点和难点内容	83
三、习题	83
四、参考答案	86

第一章

临床工程概述

一、学习目标

1. 掌握 临床工程的基本内涵、临床工程在医疗机构的作用及临床工程管理的主要职能。
2. 熟悉 临床工程的发展历程。
3. 了解 临床工程的研究方向及如何学好临床工程管理概论。

二、重点和难点内容

(一) 重点

1. 临床工程的基本内涵。
2. 临床工程在医疗机构的作用。
3. 临床工程管理的主要职能。

(二) 难点

1. 临床工程管理的主要职能。
2. 如何学好临床工程管理概论。

三、习题

(一) 名词解释

1. 临床工程
2. 临床工程师
3. 生物医学工程
4. 技术管理
5. 风险管理
6. 技术评估
7. 法规与标准的遵循

(二) 填空题

1. 中国临床工程的发展分为四个阶段,分别为_____、

2. 临床工程管理的主要职能包括_____、_____、_____和_____六个方面。
3. 临床工程的研究规律,需要从_____、_____、_____五个方面进行探索研究。
4. 学好《临床工程管理概论》需要从_____、_____、_____、_____四个方面努力。

(三) 选择题

- 临床工程与生物医学工程二者关系是
 - 生物医学工程是二级学科
 - 临床工程是生物医学工程学科的二级学科
 - 临床工程与生物医学工程都是一级学科
 - 临床工程与生物医学工程都是二级学科
 - 临床工程与生物医学工程学科没有必然联系
- 我国临床工程发展至今有四十多年的历程,其前后经历的几个发展阶段是
 - 初级阶段
 - 2 个阶段
 - 3 个阶段
 - 4 个阶段
 - 5 个阶段
- 临床工程风险管理的主要内容
 - 只有风险分析
 - 只有风险评估
 - 只有风险控制
 - 风险分析与风险评估
 - 风险分析、风险评估和风险控制多个方面
- 临床工程技术评估主要包括
 - 准入评估
 - 需求评估
 - 临床效果评价
 - 准入评估与需求评估
 - 准入评估、需求评估和临床效果评价三个方面

(四) 简答题

- 简述临床工程与生物医学工程的区别与联系?
- 简述临床工程在医疗机构的作用?
- 简述我国临床工程经历了哪几个发展阶段?
- 简述临床工程管理的主要职能包括哪几方面?
- 简述临床工程的研究对象、范畴与研究规律?
- 阐述学习临床工程学的意义?
- 试述如何学好临床工程管理概论?

四、参考答案

(一) 名词解释

1. 临床工程:临床工程是生物医学工程学科的二级学科,是生物医学工程技术在医院这个特定环境中的应用。

2. 临床工程师:多个专业权威国际学术组织对其给出过相应定义,综合来自不同组织的定义,临床工程师概括为,应用医学、工程及管理知识与技术,对患者在医疗服务中涉及的生物医学工程产品(如医疗设备、医用器具、医用耗材及应用软件等)相关事务予以支持和促进的复合型专业人员。

3. 生物医学工程:是综合生物学、医学和工程学的理论与方法而发展起来的新兴学科。

4. 技术管理:主要基于维持医院例行医疗活动中所需医疗器械的可用性为目的,临床工程部门技术管理主要包括医疗设备的购置、验收维修、保养等设备维持功能与效能的例行工作。

5. 风险管理:包括风险分析、风险评估和风险控制多个方面,涉及医院内部与医疗器械使用安全议题的主动性管理,以及对特殊安全事件的处理。

6. 技术评估:包括准入评估、需求评估和临床效果评价。技术评估超越了单一设备或单一部门对于当下采购医疗设备产品的价格或当下技术水平的评价工作,设定在医院管理层以及中长期技术规划的层次,和对医疗所需的技术与产品部署的评估与规划的层次。

7. 法规与标准的遵循:指临床工程事务除必须满足医院管理层面对于经济效益与医疗质量的要求外,必须遵守国家医疗卫生的法律规范,遵循专业领域的质量标准与技术规范。

(二) 填空题

1. 维修和采供阶段 使用质量和风险管理阶段 多元化融合发展阶段 医疗技术管理与服务阶段

2. 技术管理 质量保证 风险管理 技术评估 教育培训与研究发展 法规与标准的遵循

3. 医疗器械临床准入中的医疗器械物流规律 医疗器械临床使用中质量衰减与质量保障的规律 医疗器械临床使用风险及其防范的规律 保障与提高医疗器械临床应用实效的规律 医疗器械临床研究的规律

4. 理论学习与实践结合 以应用技术为基础 专业资料的检索 管理学知识的学习

(三) 选择题

1. B 2. D 3. E 4. E

(四) 简答题

1. 简述临床工程与生物医学工程的区别与联系?

生物医学工程是综合生物学、医学和工程学的理论与方法而发展起来的新兴学科。临床工程是生物医学工程学科的二级学科,是生物医学工程技术在医院这个特定环境中的应用。

生物医学工程学科的目标是将工程学的理论与技术与医学和生物学相结合,推进卫生

保健治疗,包括诊断、监测和治疗,解决医学中的有关问题。

临床工程的目标是保障医疗质量的安全、效率和效益,它以临床中使用的医疗器械产品为研究对象,以患者安全为核心,强调临床认识视角,通过医疗过程中各阶段的同步技术保障,推动卫生事业的进步。

2. 简述临床工程在医疗机构的作用?

现代化医院的临床工程,是医院医疗工作的重要组成部分,是医院现代化水平的重要标志,是医院医疗质量保证的重要前提,是医院医疗技术手段的重要内容。

医疗质量、医疗安全、效率和效益问题已成为医疗服务领域普遍关心和探索的共同课题,专一的临床部门受限于本领域的知识范畴而束手无策,而临床工程则针对上述问题提供解决方案,临床工程部门与学科已成为现代医院不可或缺的医疗技术管理部门和学科分支,在医院医疗、教学、科研等方面发挥着至关重要的积极作用。

3. 简述我国临床工程经历了哪几个发展阶段?

我国临床工程发展始于20世纪70年代中期。中国临床工程四十多年的发展历程,大致分为四个阶段:早期的维修和采供阶段;简单的使用质量和风险管理阶段;面向日益复杂、高端精密、数字化的医疗设备及医疗系统,包括与医院信息系统集成的多元化融合发展阶段;以患者为核心的医疗技术管理和服务阶段。

4. 简述临床工程管理的主要职能包括哪几方面?

临床工程部门的主要任务是对医疗器械进行科学有效的技术管理,以确保临床使用的医疗器械的可用性、安全性和可靠性。尽管不同医院在管理结构、规模和程度上差别很大,但临床工程管理的的基本结构大致相同,主要职能包括:技术管理、质量保证、风险管理、技术评估、教育培训与研究发展以及法规与标准的遵循等六个方面。

5. 简述临床工程的研究对象、范畴与研究规律?

临床工程研究对象为临床应用中或服务于临床过程的医疗器械。其既是临床医疗过程的物质基础,又是医疗技术的一部分。

临床工程研究的范畴从医疗器械产品扩展到多种产品组合而成的系统,再到人、机、环境相结合的体系。

临床工程的研究规律,需要从探索医疗器械在临床准入、临床使用和临床研究的规律入手。包括医疗器械临床准入中的医疗器械物流规律;医疗器械临床使用中质量衰减与质量保障的规律;医疗器械临床使用风险及其防范的规律;保障与提高医疗器械临床应用实效的规律;医疗器械临床研究的规律。

6. 阐述学习临床工程学的意义?

临床工程学包括临床工程管理的基本概念、基本理论,基本知识、基本技能及相关政策法规。涵盖赋予临床工程学内涵的医疗器械的宏观管理、购置周期管理、技术管理、应用管理、质量管理、经济管理与信息管理,即医疗器械整个生命全过程的动态管理问题。

学习临床工程学,能够比较准确地了解我国临床工程的现状和问题,能够正确把握临床工程的发展方向 and 趋势,理清临床工程的内涵、职能和定位。

开设相应的课程,培养该领域的专门人才,既有利于生物医学工程专业学生未来的职业发展,更有利于促进我国生物医学工程事业的发展。

7. 试述如何学好临床工程管理概论?

临床工程学包括临床工程管理的基本概念、基本理论,基本知识、基本技能及相关政策

法规。涵盖赋予临床工程学内涵的医疗器械的宏观管理、购置周期管理、技术管理、应用管理、质量管理、经济管理与信息管理,即医疗器械整个生命全过程的动态管理问题。要学好《临床工程管理概论》需要从四个方面努力:

(1)理论学习与实践结合:学习临床工程管理,需要把理论和实践有机结合起来,将知识转化为能力。需要在全面了解基本理论知识的基础上,了解临床工程各项管理流程,掌握管理经验及常见管理技术,以解决实践中遇到的技术难题。

(2)以应用技术为基础:以应用技术为基础,开展标准化、规范化管理,充分利用计算机、网络技术进行科学管理是临床工程部门的首要任务。只有以应用技术为基础,精通设备的原理,掌握更多更新的应用技术,了解追踪医疗器械技术的发展趋势,才能及时解决临床工程领域所出现的各种问题,提供良好的技术支持。

(3)专业资料的检索:文献资料的检索,是现代科技人员获取文献和信息的主要手段之一。临床工程技术人员需要掌握相关专业资料和文献检索的基本方法与技巧,掌握现代科学技术知识及其发展动向,使临床工程管理工作更具有前瞻性。

(4)管理学知识的学习:临床工程管理工作目标和发展方向的确定离不开卫生事业管理学和医学诸学科的理论指导。医院设备的配置、物资与应用管理、技术评估等需要运用设备管理学、物资管理学、技术工程学、技术评估学、安全管理学、计量学、信息学、统计学、伦理学、物流学等学科知识;装备的安全、质量控制、维修保养需要生物医学工程学与临床工程学等技术支持。因此,要求临床工程技术人员必须学习管理学的相关知识、掌握工程管理的基本技能以及临床工程相关政策法规等知识。

(乔灵爱 高关心)

第二章

医疗器械使用质量和风险管理

一、学习目标

1. 掌握 医疗器械的使用质量管理、医疗器械质量管理体系和医疗器械风险管理的基本概念与内涵。
2. 熟悉 医疗设备质量检测与医学计量的概念、内容,熟悉医院医疗器械质量管理体系,以及医院医疗器械风险管理的主要工作。
3. 了解 医疗器械风险管理方法。

二、重点和难点内容

(一) 重点

1. 使用质量管理的基本内涵 主要包括质量、使用质量、质量管理、质量控制、医疗器械使用质量管理、医疗器械质量控制涵义,医疗器械使用质量管理与质量控制的关系,医疗器械使用质量管理的工作内容等。
2. 风险管理的基本内涵 主要包括安全、风险与风险管理的相关概念,安全与风险管理的关系,风险管理的过程,医疗器械风险管理的涵义与工作内容等。
3. 医疗设备质量检测 and 医学计量的内容与作用 主要包括医疗设备质量检测的定义、内容与技术方法,医学计量的相关概念、定义、内容、技术方法,及它们的作用等。
4. 建设医院医疗器械质量管理体系的主要工作 主要包括质量管理体系的涵义、质量管理体系标准、质量管理工具与方法,医院医疗器械质量管理体系的建立,医疗器械监管等。
5. 医院医疗器械风险管理的主要工作 主要包括风险管理体系的构建、使用培训与人员资质管理、高风险设备设施风险监测与控制、不良事件监测与危害报告等。

(二) 难点

1. 医疗器械质量管理体系的理论,及医疗器械质量管理体系在医院的建立过程与具体工作内容。
2. 医疗器械风险管理的方法,包括风险分析方法、风险评估方法、风险控制与剩余风险的可接受性评价方法。
3. 风险管理在医疗器械行业监管、生产企业与医院医疗器械管理中的应用。

三、习题

(一) 名词解释

1. 使用质量
2. 质量管理
3. 质量检测
4. 医学计量
5. 质量管理体系
6. 风险管理

(二) 填空题

1. 医疗器械的质量是指在规定的条件下和规定的时间内完成临床规定的功能的能力。根据质量的定义,质量是一组_____满足要求的程度。产品质量是指产品保有其_____的程度。

2. 质量作为一种概念不仅局限于产品本身,而且贯穿于事物的诞生、发展和结束的整个过程。医疗器械应用质量的主要对象是服务于临床的医疗器械,主要方面包括:

- (1) _____:安全性、有效性、可靠性。
- (2) _____:安装、集成、测试维护、维修的质量。
- (3) _____:传递信息准确鉴别疾病的能力等。

3. 标准是为了在一定范围内获得最佳秩序,经协商一致制定并由公认机构批准,共同使用的和重复使用的一种规范性文件。世界上最早的质量管理体系标准是_____。

4. 体系(system)是相互关联或相互作用的一组要素,管理体系是建立方针和目标并实现这些目标的体系。根据国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO)定义,质量管理体系(quality management system)是在质量方面指挥和控制组织的管理体系,它主要包括_____,_____,质量策划、_____,质量保证和_____等内容。其建立的目的是为了有效实现组织规定的质量方针和质量目标,对质量形成的全部门、全员和全过程进行有效的系统管理。ISO 9000 族系列标准的质量管理体系的核心思想是“所做的事情一定要写下来、写下来的事情一定要做到、做到的事情一定要有_____”。

5. 医疗器械质量管理体系综合了影响医疗器械质量的技术、管理、人员和资源等因素,在质量方针的引导下,为了一个共同的质量目标,相互配合、相互促进、协调运转,共同保障医疗器械的质量。医疗器械质量管理体系是实现医疗器械质量方针和质量目标的所有相关事物构成的一个管理体系,其最终质量目标是_____。

(三) 选择题

1. 管理是指在特定环境下通过计划、组织、控制、领导和激励等活动,协调人力、物力、财力和信息等资源,以期更好地实现组织目标的过程。以下项目不属于管理职能的是

- | | | |
|---------|---------|---------|
| A. 计划职能 | B. 组织职能 | C. 保障职能 |
| D. 激励职能 | E. 领导职能 | |

2. 质量管理是指确定质量方针、目标和职责,并通过质量体系中的质量策划、质量控制、质量保证和持续改进使其实现的全部活动。质量管理的基本特征是

- A. 安全性
- B. 可测量性
- C. 有效性
- D. 经济性
- E. 发展性

3. 产品质量是指产品保有其固有特性的程度。应用质量是指产品上市后,应用环节中保有产品固有特性的程度。医疗器械临床使用过程中的应用质量与产品质量的关系是

- A. 包含关系
- B. 并列关系
- C. 等价关系
- D. 互相补充关系
- E. 没有任何关系

4. 医疗器械的质量控制是个系统工程,包括国家法律、行政规章、部门制度和医疗、护理规范、常规等不同层面,涉及人员、设备、环境、过程和信息等方面的要素。下列有关医疗器械质量控制的叙述,说法错误的是

- A. 医疗器械的质量控制主要是指医疗器械应用过程中,对医疗器械质量的控制,是医疗器械应用质量管理的重要内容。
- B. 致力于满足质量要求的一系列活动。
- C. 通过定期质量检测就能达到质量控制的目标。
- D. 运用管理和医学工程技术手段,以确保患者安全为目的。
- E. 医疗器械质量控制的主要内容有质量检测、风险管理等。

5. 作为医疗器械应用质量管理的重要内容,准入环节的质量管理是前提保证,下列不属于准入环节质量管理内容的是

- A. 严格执行国家、行业和医院各项法规、制度,严把入口质量关。医疗器械购置过程中涉及的主要政策法规有:《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国招标投标法》、《中华人民共和国进口计量器具监督管理办法》、《医疗器械监督管理条例》等。
- B. 建立合格供方名录和质量跟踪评价制度,通过临床需求评估、计划制定、选型论证、招标采购等确定合格的供应商和合格的生产厂家,确保所提供的医疗器械产品质量。
- C. 质量跟踪评价制度动态监测合格供方名录内提供的产品、技术、服务等方面的质量,动态评价,及时调整,随时取消名录中不合格的供方,以保证临床医疗器械的应用质量。
- D. 科学管控物流,完善采购记录和档案管理,做到出入口统一,台账、标识、配送、计价、成本核算管理科学,操作严密,信用记录完整,具有可追溯性。
- E. 根据医疗器械的具体使用情况,从医疗器械的成本、风险、效益等方面进行评价、分析,并反馈于临床,以保障医疗器械的使用合理、有效、经济、恰当。

6. 下列有关医疗器械风险管理的内容,不属于投入临床使用前的风险管理选项是

- A. 做好医疗器械购置前的技术论证:从临床医学工程技术的角度出发,对所购医疗器械的性能指标、参数和其他信息进行详细论证,并对购置医疗器械的质量把关,确保引进质量合格、性能优良的医疗器械。
- B. 安装验收阶段的风险分析和防范:严格按照安装验收管理办法对医疗器械进行检查、验收,并参与安装调试工作,确保新购置医疗器械能够安全使用和正常运转。使用前深入和详细地分析今后使用时可能出现的各种风险问题。
- C. 加强高风险植入性材料的使用安全监管:高风险植入性材料是国家食品药品监督管理局专项重点管理内容,使用时必须填写《植入性医疗器械使用登记表》,并

以条形码的形式进入病史、财务档案,保证可追溯性,以保障医疗的安全有效。

D. 电气安全性及电磁兼容性的风险防范:各种医疗器械应当符合国际通用电气安全标准和国家规定的特定医疗器械的专用电气安全标准。安全标准主要考虑防电击的漏电流、设备接地的安全要求。

E. 放射防护评估:严格按照国家制定的有关放射设备防护规定,对医院的放射诊断或治疗设备进行风险分析和评估。

7. 下列有关医疗器械风险管理的内容,不属于投入临床使用后的风险管理选项是

A. 科学合理的预防性维护(PM):从医疗器械的功能、历史故障记录、故障风险、预防性维护、对减少故障的积极意义等因素进行风险评估,确定预防性维护的周期。建立预防性维护数据库,制订预防性维护工作计划,做好维护保养记录,加强档案管理。

B. 做好医疗设备故障维修工作,降低设备故障带来的风险。

C. 加强在用医疗器械的风险评估:根据医疗器械使用年限、维修次数(故障频率)和更换配件的统计,相关计量检测和校准结果等各方面的安全监测报告,来综合评判医疗器械使用的风险程度,作为医院更新和淘汰设备、制订医疗器械风险管理紧急预案的参考依据。

D. 提高人因工程建设,降低在用医疗器械风险:医疗器械风险的人因工程考虑因素主要包括使用者、医疗设备和诊治环境等三个方面。

E. 加强高风险类医疗设备的使用安全监管:根据相关的法律法规文件,对医疗机构开展相应工作的条件及监督部门和监督内容进行规定。通过外部监管和使用中的安全监测,预防、减少风险的发生。

8. 量值传递和量值溯源是医学计量中的重要概念,是量值准确可靠的重要保证。下面正确的量值传递过程是

A. 计量基准→计量标准→工作计量器具→被测量的测量结果

B. 测量结果→工作计量器具→计量标准→计量基准

C. 计量基准→工作计量器具→计量标准→被测量的测量结果

D. 计量标准→测量结果→工作计量器具→计量基准

E. 测试结果→计量标准→工作计量器具→计量基准

9. 通过医疗设备的质量检测对医疗设备质量进行控制是保障医疗设备应用质量的重要措施,下列关于医疗设备质量检测的方法说法有误的是

A. 医疗设备检测常用的标准体模有仿组织超声体模,剂量体模,性能体模等;模拟器有模拟肺,模拟眼,心电模拟仪,血压模拟仪,血氧模拟仪等。

B. 标准物质包括化学成分标准物质、物理化学特性标准物质和工程特性标准物质,可以是气、液、固三态。如标准质控液、标准血、标准 pH 液,标准气体(O_2 、 CO_2 、 N_2O 、AG)等。

C. 性能测试仪和校验仪主要用于测试各类医疗设备各项性能参数的输出值,以判断被测设备是否合格,如电气安全分析仪,气流分析仪,高频电刀分析仪、监护仪检测仪器、影像设备检测器、呼吸机/麻醉机检测仪器等。

D. 目前,所有医疗设备的质量检测都是根据产品的质量标准和设备产品说明书中的技术参数等进行,国家没有任何医疗设备质量控制的检测技术和规范。

E. 国家发布的医疗设备质量检测标准有《GB17589-2011X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》,《血液净化设备质量控制检测技术》,《医用超声多普勒成像设备质量控制检测技术》,《婴儿培养箱质量控制检测技术》,《多参数监护仪质量控制检测技术》,《高频电刀质量控制检测技术》等。

10. ISO 9000 族系列标准是由 ISO 发布的质量管理体系标准,由于该标准吸收国际上先进的质量管理理念,采用____的质量哲学思想,对于世界各国工业企业的质量管理和供需双方的质量保证,具有很强的实践性和指导性。所以,该标准一经问世,立即得到世界各国普遍欢迎

- A. 全面质量管理 B. 根本原因分析法 C. 风险管理
D. 过程管理 E. PDCA 循环持续改进

11. 医院医疗器械质量管理体系即医疗器械应用质量管理体系,主要指医疗器械应用过程中质量管理的体系化建设,是医院医疗质量管理体系的重要内容。医院医疗器械质量管理体系不包含

- A. 组织机构 B. 质量方针与质量目标 C. 风险管理
D. 过程管理 E. 财务管理

12. 标准是为了在一定范围内获得最佳秩序,经协商一致制定并由公认机构批准,共同使用和重复使用的一种规范性文件。以下针对医院的质量管理体系标准是

- A. ISO9001 族系列标准 B. ISO13485 标准 C. JCI 标准
D. ISO15189 标准 E. ISO17025 标准

13. PDCA 循环是管理学中的一个通用模型,最早被美国质量管理专家戴明(Edwards Deming)博士在 1950 年宣传获得普及,从而也被称为“戴明环”。PDCA 分别是以下哪组单词首字母

- A. Person、Do、Check、Acceleration B. Person、Deal、Charge、Action
C. Process、Do、Check、Acceleration D. Process、Deal、Charge、Action
E. Plan、Do、Check、Action

14. 2000 年 1 月,国务院颁布了____,我国以其为核心,建立起一套医疗器械监管法规体系。2014 年其修订版通过国务院第 39 次常务会议审议

- A. 《医疗器械质量管理体系标准》
B. 《医疗器械质量监督管理条例》
C. 《医疗器械监督管理条例》
D. 《医疗器械临床使用安全管理规范(试行)》
E. 《医疗器械生产监督管理办法》

15. 医疗器械风险管理是一项既重要又复杂的系统工程,因而 IEC(国际电工委员会)与 ISO(国际化标准组织)针对医疗器械风险管理制定了国际标准《ISO14971-2007 医疗器械:风险管理对医疗器械的应用》。依据该标准中对于风险相关概念的定义,损害的潜在来源是

- A. 危害 B. 安全相关的特性 C. 可预见的事件序列
D. 危害处境 E. 损害

16. 在某危害的相关风险评估中,最应考虑的是以下哪两方面

- A. 损害的严重性,风险防范成本 B. 损害的严重性,损害的发生概率

- C. 损害的发生概率,风险防范成本 D. 损害的严重性,风险可检测性
E. 损害的发生概率,风险可检测性

17. 医疗器械生产企业风险管理是建立和保持一个持续的过程,用以分析判定产品有关的危害、评价估计相关的风险,控制这些风险,并监视上述控制的有效性。此过程既作为产品设计的一部分,产品上市投入使用后,也应继续保持。以下选项中不属于风险管理过程的是

- A. 风险分析 B. 风险评估 C. 制定风险控制方案
D. 剩余风险评价 E. 风险消除

18. 医疗器械在临床应用过程中,之所以存在各种安全问题,是因为其存在单一产品风险、多产品一起协同工作形成的系统风险、人机环境整体的医疗风险。关于风险的错误说法是

- A. 可以用损害发生的概率和损害的严重程度来度量风险
B. 风险分析要分析危害与危害处境
C. 常用矩阵法进行风险的定性或半定量评估
D. 生产企业在设备外表面设置安全警示信息不是风险控制措施
E. 《医疗器械监督管理条例》中明确对医疗器械按风险程度实行分级管理

19. 作为医疗器械全生命周期风险管理的一个重要环节,医院开展医疗器械风险管理工作是医疗器械临床安全应用的重要保障,也是医疗质量安全的重要保障,以下不属于医院医疗设备风险管理工作内容的是

- A. 加强使用者的操作培训 B. 电离辐射设备的风险监测
C. 制订应急预案 D. 医疗设备故障维修
E. 医疗设备不良事件上报

20. 根据风险分级管理原则,高风险医疗设备设施是医院投入最多人力财力资源,进行风险监测与控制的重点。以下不属于医院高风险医疗设备设施的是

- A. 手术设备 B. 检验设备 C. 电离辐射设备
D. 急救/生命支持设备 E. 大型医用设备

21. 在对某医疗设备使用过程中造成患者伤害(即不良事件)进行调查时,通常我们寻找的证据是

- A. 该设备使用者没有使用经验
B. 设备发生的是随机故障
C. 患者伤害是由操作失误造成
D. 设备预防性维护没能检测到即将发生的故障
E. 没有对即将发生的故障准备备用机

22. 若需要调查一项新近发生的医疗设备不良事件,一个首先要进行的步骤是

- A. 尽可能保护所涉及的设备 B. 与制造商联系
C. 采访所涉及的人 D. 从给所涉及的设备做质量检测开始
E. 尽可能保护所涉及的患者

(四) 简答题

1. 简述医疗器械使用质量管理的内涵与主要内容?