翟伟同志先进事迹

北京市药品不良反应监测中心

该同志从事药械安全性监测工作十四年,现任医疗器械监测科科长。她爱岗敬业，勤于钻研，勇于创新，为北京市医疗器械不良事件监测工作走在全国前列，保障首都市民用械安全作出了无私的奉献。

**一、多年坚持深入用械一线，破解难题、推进工作**

在担任医疗器械监测科科长，负责北京市医疗器械不良事件监测工作之初，监测面临重重困难。本应成为报告主力的医疗机构普遍监测意识薄弱，主动上报的医疗器械不良事件报告全年仅为350份。为改变现状，她组织了“医疗机构医疗器械不良事件监测工作推进计划”，采取主动深入医院一线与医务人员及管理人员座谈、培训、现场指导制度制定和不良事件填报等方式推进监测工作开展。开始时，一些医院不理解、专家提质疑、一线医务人员工作繁忙常常无法约定时间。但这些困难没有让她退缩，她用耐心、吃苦耐劳的精神与丰富的专业知识破解了一个个难题。越是困难的地方越能看到她主动前往的身影。无论炎炎烈日还是寒风大雪都阻挡不住她带领器械科人员深入一线的脚步。从2009年启动已坚持8年，覆盖全市16个区累计247家次，培训人员2万人次，发现可疑不良事件线索500余条，有效解决了医疗机构一线用械人员缺少安全用械知识，监测意识不足的问题。她的工作得到了众多一线人员的认可，很多医院从最初的不理解到现在主动邀请。2016年医疗机构主动报告的可疑医疗器械不良事件报告数达到5913份。

**二、敬业尽责任，专业过硬，为器械风险预警提供有效技术支持**

她多年来坚守医疗器械不良事件监测工作一线，凭借过硬的专业素质，不放过每一个可能导致严重伤害的器械风险。

2015年,她获悉一家医院出现多例使用眼用全氟丙烷气体发生疑似不良事件后，凭借多年的工作经验意识到可能存在严重风险，她及时报告并在第一时间赶赴现场调查。在事件早期原因不清、留样不足送检数量、医院对不良事件报告存在顾虑的情况下，她一方面与医院耐心沟通指导后续病例的报告，一方面积极寻找相关领域专家参与评价。经沟通指导，医院后续上报了40余例报告。她负责撰写评价报告，在产品检测结果尚未出来前首先提出疑似质量问题的评价意见上报到国家总局，为监管部门早期控制风险发挥了重要的技术支持作用，生产企业后续召回了8千余盒问题产品。

8年来，她负责开展了类似数十起严重事件的调查，提交风险评价报告80余份；她还通过分析典型不良事件编印成《医疗器械警戒信息》向监管部门、生产企业和医疗机构发放，累计34期，提出用械风险警示88条，受到广泛欢迎。

**三、勇于探索，创新北京市医疗器械不良事件监测工作模式**

为建立一套灵敏有效的监测系统，她发扬不怕困难，勇于探索的精神，带领团队多次创新工作模式。圆满完成了2项市科委、多项国家食药总局、市食药局课题。三次获得局级调研课题一等奖。在负责开展的国家食药总局立项的“药品安全十二五规划”：人工髋关节、接骨板、人工膝关节等7个医疗器械品种的重点监测工作中，发扬了敢于攻关、勇于创新的精神，带领团队深入一线建立了67个监测点，随访或回顾性调查患者2677例次，对涉及18家医疗机构的3个品种、209台次医疗器械的使用和可疑不良事件情况进行全面记录，获得了可疑不良事件发生率和影响因素，填补了国内资料的空白。建立了国内首个骨科取出物在线资料库，首个骨科植入物产品标识库。成功探索了协同检测机构开展重点监测和再评价的工作模式，撰写完成了76万字的重点监测报告，北京市重点监测工作的经验在全国总结会上进行交流。

翟伟同志以自己爱岗敬业的精神，强烈的工作责任心，过硬的专业素质，成为北京市医疗器械监测工作的技术骨干。她用实际行动诠释着“爱岗敬业、争创一流，艰苦奋斗、勇于创新，甘于奉献”的药监精神。