

论坛日程

主会场：医疗器械风险管理的创新与发展

2017年4月25日

主持人：杨威，国家食品药品监督管理总局药品评价中心主任

08:30 开幕式

08:30~08:40 江苏省（局）领导致辞

08:40~08:55 总局领导致辞

08:55~09:00 行业协会领导致辞

09:00~09:30 医疗器械上市后监管工作情况

演讲嘉宾：器械监管司

09:30~10:00 FDA 对上市后医疗器械平衡风险策略

演讲嘉宾：Bill Sutton, FDA 驻华办主任

10:00~10:40 研发与应用人员在医疗器械风险管理中的角色与责任

演讲嘉宾：戴剡戎，中国工程院院士，法国国家医学科学院外籍通信院士，上海交通大学医学院附属第九人民医院一级教授，博士生导师。现任上海市关节外科临床医学中心主任、上海交通大学医学院骨与关节研究所所长、数字医学临床转化教育部工程研究中心主任兼 3D 打印技术临床转化研发中心主任、上海交通大学转化医学研究院干细胞与再生医学转化基地主任，并担任《医用生物力学》和《临床骨科杂志》主编，《中华创伤外科杂志英文版》副主编等职务。



10:40~10:55 休息

10:55~11:15 题目待定

演讲嘉宾：美敦力（上海）管理有限公司

11:15~11:35 医疗器械安全警戒的特点及实践

演讲嘉宾：林建莹，强生中国医疗器材有限公司战略医学事务部副总裁，负责医学事务、临床研究、产品安全以及卫生经济学市场准入等工作。拥有 20 多年的药品和医疗器械从业经验，就职于默沙东、百特、药明康德公司，领导过包括产品注册、临床研究、医学事务，产品安全警戒等职能部门。毕业于西安交通大学医学院医学专业，获上海交通大学公共卫生硕士。



11:35~11:55 高风险器械高度风险管理汇总

演讲嘉宾：施小立，先健科技法规副总裁。10 年高风险医疗器械注册法规和质量管理工作经验。熟悉心血管植入器材的全球注册、临床、质量体系；参与设计开发、质量管理、临床研究及注册上市全过程，逾百个产品成功上市经验；作为主要负责人为企业成功申请中国创新医疗器械取得认可 7 个，起草国家及国际标准 4 个，负责多个欧盟、中、美临床试验，编写临床评价并成功获批 30 余个，作为讲师对内部及外部培训 60 余场次，内审及外审陪同 50 余次。



第一分会场：医疗器械产品的使用与故障风险分析

2017年4月25日



14:00~14:40 达芬奇机器人在中国心脏外科微创手术的现状与发展前景

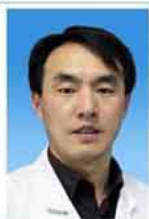
演讲嘉宾：杨苏民，博士，教授，博士研究生导师。青岛大学医学院附属医院心脏病学中心心血管外科主任，山东省心脏重症专业委员会主任委员、中国医师学会心血管外科分会全国委员、中国医师学会胸腔镜微创心脏外科学会全国委员、重症心脏病学会全国委员。擅长先天性心脏病、瓣膜性心脏病、主动脉夹层分离和动脉瘤、冠心病手术治疗和术后处理。2016年共完成106例达芬奇机器人心脏手术，6例心脏移植手术。近年来前沿性工作：达芬奇机器人微创心脏手术、心脏移植术、小切口微创心脏手术，心外科疑难复杂心外科手术，大血管疾病微创介入手术、心脏不停跳冠状动脉搭桥术、主动脉杂交手术、建立不输血心脏外科手术模式的临床应用研究。



14:40~15:20 智能骨科技术临床应用中的安全问题分析

演讲嘉宾：刘亚军，骨科学医学博士，北京积水潭医院脊柱外科副主任医师、主任助理，骨科冲击波治疗中心兼职主任，北京大学副教授，英国爱丁堡皇家外科学院院士 (FRCS) 及香港骨科学院院士 (FIHKOS)。北京生物医学工程学会秘书长，中国研究型医院学会冲击波医学分会副主任委员、中国医药生物技术学会理事、中国计算机辅助外科技术学会委员、中国生物医学工程学会医用机器人工程与临床应用分会秘书长 (常务委员)、国际脊柱创新学会培训教官、国际计算机辅助骨科学会会员、国际医用冲击波治疗学会会员。

15:20~15:35 休息



15:35~16:15 粘膜下剥离术高频电刀风险控制

演讲嘉宾：凌亭生，医学博士，南京大学医学院附属鼓楼医院消化科主任医师、中华医学会消化内镜分会早癌协作组委员、江苏省医学会消化内镜分会委员、江苏省医学会消化内镜分会早癌学组副组长、江苏省医学会肿瘤学分会胃肠肿瘤微创治疗学组委员。胃镜检查1万余例，肠镜检查3000余例、内镜黏膜下剥离ESD治疗消化道早癌2000余例、贲门失弛缓症POEM手术400余例、食管胃底静脉曲张破裂出血EVL、EVS 300余例。获得全国消化道早癌内镜诊治视频大赛一等奖 (第一名) 两次，江苏省ESD视频比赛一等奖两次。



16:15~16:55 急救医疗设备临床使用风险管控

演讲嘉宾：曹德森，解放军总医院 (301医院) 医学保障部医学工程与维修中心主任，高级工程师。在医疗器械技术保障与管理、行业标准制定、医学实验室质量管理体系建设与评审方面具有丰富经验。近年来获国家、军队各类课题12项，获颁国家标准2项，获省部级三等奖以上奖励3项，发表学术论文20余篇。任中国医学计量技术委员会委员、中国生物医学工程学会健康工程分会副主任委员等职。



16:55~17:35 肿瘤放射治疗的质量控制及风险预警

演讲嘉宾：李广义，山东省立医院 医学工程部副主任，副主任技师，硕士学位，美国临床工程师。中华医学会医工学会分会全国委员/全国青年委员；山东省医学会医工学会分会副主任委员，山东计量测试学会医学计量专业委员会副主任委员，山东省超声医学工程学会副主任委员。曾在《中国医疗设备》、《医学影像学杂志》、《中国医疗器械信息》等杂志发表多篇学术文章，取得国家发明专利2项、实用新型专利2项，参编著作一部，参与科研项目3项。

2017年4月26日



08:30~09:10 医疗器械临床使用风险管理与控制

演讲嘉宾：严静，浙江医院院长、党委副书记，主任医师、教授、博士生导师。现任中华医学会老年医学分会常委；中华医学会重症医学分会常委；中国医师协会重症医学分会常委；浙江省医学会老年医学分会主任委员；浙江省康复医学会老年病专业委员会主任委员；浙江省医学会重症医学分会候任主任委员；浙江省ICU质控中心主任；浙江省医疗设备管理专业委员会主任委员；浙江省医学装备管理中心主任；浙江省医疗设备管理质量控制中心主任；



09:10~09:50 大型影像设备风险分析与维护质量控制探索

演讲嘉宾：李斌，(教授级) 高级工程师，硕士生导师。中华医学会医学工程委员会候任主任委员、中国医师协会临床工程师分会副会长、上海交通大学附属第六人民医院医学装备处处长，上海市医疗设备管理质量控制中心主任。二十年医院医疗设备管理部门工作，十年多主持上海地区的医疗设备器械管理质控工作。承担国家科技部重大研发项目1项，上海市科委课题2项，区域性医疗设备器械管理质量控制，医疗器械技术成熟度评价、医疗设备供应商评价与售后服务满意度测评。

09:50~10:05 休息



10:05~10:45 3D 打印在神经外科的应用及风险管理

演讲嘉宾：李建民，滨州医学院附属医院院长，神经外科主任 医师，教授，硕士研究生导师。山东省医学会神经外科分会副主任委员，山东省抗癌协会神经肿瘤分会副主任委员，山东省疼痛研究会神经外科分会副主任委员，山东省医师协会神经外科分会常务委员，国家卫生计生委卒中防治工程基地医院专家委员会委员。长期从事神经外科学的临床、教学、科研及医院管理工作，培养研究生及进修医师 30 余名。主编《外科诊断思路》等学术专著 2 部，参加编写学术专著 4 部，在省级以上学术杂志发表论文 20 余篇，主持及参加科研课题 10 余项，获科研成果 6 项。



10:45~11:25 透析质量管理与相关装备的评价

演讲嘉宾：何强，医学博士，教授，主任医师，博士生导师。浙江省人民医院副院长，肾脏病科主任、浙江省重点学科（肾脏病免疫学）学科带头人、浙江省康复医学会肾脏病康复专业委员会主任委员、中国中西医结合肾脏病青年委员会副主任委员、中国医师协会肾内科医师分会常务委员、中华医师学会肾脏病学分会青年委员、中国医院管理学会血液净化分会血管通路学组委员、浙江省医学会肾脏病学分会常务委员、中国医师协会器官移植医师分会肾移植学组委员、近年主持国家自然科学基金、浙江省重大专项、省自然科学基金、卫生部省部共建计划项目、省卫生科技项目、省教育厅项目 10 余项。



11:25~12:05 关于介入材料临床使用介绍和常见的风险控制

演讲嘉宾：孔祥清，教授，主任医师，医学博士，博士生导师。现任南京医科大学第一临床医学院院长、第一附属医院内科主任。同时兼任美国心血管造影和介入学会委员（FSCAI）、美国心脏病学会委员（FACC）、欧洲心脏病学会委员（FESC）、中华医学会心血管病学分会常委兼结构心脏病学组组长、中国生物医学工程学会介入医学工程分会副主任委员、江苏省医学会心血管病学分会主任委员等职务。重点进行心脏瓣膜病介入治疗的研究，自主设计制造出可经皮介入植入体内的主动脉瓣和肺动脉瓣装置，获国家发明专利授权，技术指标达国际先进水平。

第二分会场：医疗器械产品的设计与风险控制技术

2017 年 4 月 25 日



14:00~14:40 从生物力学角度思考医疗器械的安全性检定和审评

演讲嘉宾：樊瑜波，民政部国家康复辅具研究中心主任，北京航空航天大学大学生物与医学工程学院院长。长江学者特聘教授、国家杰出青年基金获得者、教育部跨世纪人才、全国优秀科技工作者，美国医学工程院会士（AIMBE Fellow）。国家自然科学基金委“骨肌与血液循环系统生物力学”创新群体带头人，科技部“植入医疗器械的生物力学”创新团队带头人；“生物力学与力生物学”教育部重点实验室主任；“高端植入医疗器械优化与评测”北京市重点实验室主任；中国生物医学工程学会前理事长（2008-2015）、世界华人生物工程联合会（WACBE）主席、国家医疗器械产业技术创新战略联盟副理事长



14:40~15:20 美敦力医疗器械研发过程风险管理经验分享

演讲嘉宾：李三东，美敦力能量器械平台资深研发主管，有 10 余年医疗器械产品研发经验。在美敦力公司工作近 5 年。主导了第一款本土化 Valleylab 品牌能量平台的开发。该产品目前已经在全球多个国家包括中国上市，并得到了客户的广泛好评。作为 IEC 医用电子仪器标准化技术委员会成员，参与相关标准的审定。同时还参与美敦力中国研发中心的质量体系系统的搭建与完善。在产品的设计，开发，验证，医疗器械电气安全，风险管理等方面具有丰富的经验。

15:20~15:30 休息



15:30~16:10 微创手术机器人研发前沿技术与风险控制

演讲嘉宾：付宜利，教授，哈工大机械电子工程学科、生物医学工程学科教授、博士生导师。机器人技术与系统国家重点实验室副主任，机器人研究所副所长，生物医学工程中心主任。中国智能机器人专业委员会副主任、中国人工智能学会理事、黑龙江省生物医学工程学会副理事长、黑龙江神经学会理事。工业和信息化部“医工系统与健康工程”重点实验室学术委员会委员。在智能机器人和生物机械工程领域开展创新性研究工作，从事医疗机器人、仿生智能、生物信息获取与处理、医工学等方向研究。



16:10~16:50 医疗器械设计开发过程风险管理与控制

演讲嘉宾：张艳红，深圳市领先医疗服务有限公司高级法规专家。拥有超过 10 年的高风险医疗器械研发、法规工作经验，主导无源医疗器械在美国、欧洲、澳大利亚、巴西、印度、韩国等国际注册 100 余件，熟悉高风险医疗器械的全球注册和质量体系，熟悉风险管理及标签设计。



16:50~17:30 题目待定

演讲嘉宾：钱福卿博士任中国医疗器械行业协会（CAMDI）副会长、中国医学装备协会副理事长、中国生物材料学会常务理事、江苏省生物技术协会副理事长。在过去的 30 年里，他成功将一家小型医疗器械厂，发展成为国内骨科医疗器械领域的龙头企业——创生控股，并于 2010 年 6 月成功在香港上市，成为中国本土第一家成功在海外上市的骨科医疗器械企业。出让创生股权后，钱福卿博士整合旗下其他公司，成立了福隆控股集团，立足医疗器械、绿色照明、生物材料、环保科技和金融创投五大产业板块。



17:30~18:00 医疗器械的创新设计

演讲嘉宾：肖健，柯惠(中国)医疗器材技术有限公司/美敦力(上海)管理有限公司中国研发中心高级系统工程师。具有7年多在医疗设备公司中从事技术管理、研发项目管理的经验，具有很强的技术攻关能力和丰富的实际项目经验；擅长从市场和用户的角度对研发提出疑问，并从技术人员角度将市场需求与客户反馈转换为实现方案。有实际的研发管理以及风险管理经验，对SRA、SDLC、IEC62034有深刻的理解，并有根据公司的实际情况设计符合设计开发流程与风险管理体系的经验。

2017年4月26日



08:30~09:10 有源植入神经调控器械的技术进展与风险控制

演讲嘉宾：李路明，博士，教授，博士生导师，教育部长江学者特聘教授，国家杰出青年科学基金获得者。清华大学机械工程系博士。英国萨瑞大学合作研究访问学者。2003年晋升为教授。现任清华大学航天航空学院航空宇航系主任，神经调控技术国家工程实验室主任，人机与环境工程研究所所长。国家载人航天工程战略发展与预先研究专家委员会委员。科技部重点领域创新团队负责人。将载人航天高技术应用在医疗器械领域，开拓了神经调控研究方向，研制成功了国内第一个治疗帕金森病的植入式脑起搏器和可充电脑起搏器，使我国成为继美国之后，全球第二个能够设计生产制造脑起搏器并将其应用于临床的国家。

09:10~09:50 题目待定

演讲嘉宾：林建莹，强生中国医疗器材有限公司战略医学事务部副总裁

09:50~10:05 休息



10:05~10:45 医疗器械临床应用质量与风险

演讲嘉宾：彭明辰，首都医科大学生物医学工程院副院长、教授，宣武医院医学工程科主任、影像医学部副主任，卫计委医院管理研究所(临床工程研究部)主任，中华医学会医学工程学分会名誉主委。

10:45~11:25 题目待定

演讲嘉宾：波士顿科学公司

11:25~12:05 再生医学材料在细胞治疗技术的应用及风险分析

演讲嘉宾：林思明，冠昊生物科技股份有限公司管理者代表、质量管理部经理。1993年毕业于四川大学生物工程系微生物专业。多年从事医学生物材料的产品研发管理及质量管理体系工作。参与研发项目包括生物型小血管的国家863项目，无菌生物护创膜的中小企业创新基金项目等。广州高市科技进步一等奖获得者。



第三分会场：医疗器械监管与风险评价

2017年4月25日



14:00~14:40 中国放射治疗的现状与挑战

演讲嘉宾：郎锦义，教授/主任医师/博导、硕导。四川省肿瘤医院院长/省医学甲级重点学科带头人/国家重点肿瘤专科学科带头人，国家卫计委有突出贡献中青年专家，省政府学术技术带头人、国务院津贴医学专家、省卫生肿瘤学学术技术带头人(首批)、中央保健会诊专家、四川省干保专家组成员、全国优秀科技工作者、中华医学会放射肿瘤治疗学分会(第八届)主任委员。承担国家课题十余项，其中自然科学基金3项，国家科技部支撑项目3项。共计发表论文200余篇，其中SCI论文近24篇，国内核心期刊160余篇。

14:40~15:20 我国医疗器械风险管理的现状与展望

演讲嘉宾：曹国芳，国家食品药品监督管理总局药品评价中心副主任，分管医疗器械不良事件监测与再评价工作。曾任国家食品药品监督管理局医疗器械司产品注册处副处长、标准处处长、国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心副主任。



15:20~15:35 休息



15:35~16:15 无源眼科产品技术审评的风险控制

演讲嘉宾：卢红，国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心审评三部审评员。主要负责无源眼科医疗器械产品及部内其它无源植入产品的技术审查工作。为 SAC/TC103/SC3 全国光学和光子学标准化技术委员会眼镜光学分技术委员会委员。承担过《接触镜护理产品注册技术审查指导原则》、《角膜塑形用硬性透气接触镜上市前临床试验指导原则》、《人工晶状体上市前临床试验指导原则》、《角膜接触镜类产品注册申报资料基本要求》等指导原则及审评要求的起草、撰写工作。



16:15~16:55 从风险角度初览欧盟医疗器械新法规的变化

演讲嘉宾：袁洁，中国欧盟商会资深行业事务经理，COCIR 中国代表。主要负责 COCIR（欧洲放射、电子医学与卫生信息技术行业协调委员会）中国事务；中国欧盟商会医疗器械工作组事务。曾供职于中国医学科学院北京协和医院 ICU；医疗器械以及药品制造企业 12 年，负责法规事务部。毕业于中国协和医科大学取得医学学士，对外经济贸易大学取得硕士研究生学历。



16:55~17:35 浅谈骨科植入性医疗器械的风险控制与评价

演讲嘉宾：张家振，国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心，审评四部审评员，首批国家医疗器械检查员，主要从事骨科植入类医疗器械的技术审评工作，组织编写《髌关节假体注册技术审查指导原则》、《人工颈椎间盘假体注册技术审查指导原则》，参与多项国家标准和行业标准的制修订工作。

2017 年 4 月 26 日



08:30~09:10 医疗机构医疗器械不良事件的预防与处理

演讲嘉宾：高关心教授，二级教授，硕士生导师，内蒙古自治区“草原英才”，享受国务院政府特殊津贴。现任内蒙古自治区人民医院副院长，中华医学会医学工程学分会主任委员，中国医师协会临床工程师分会副会长，内蒙古医学会医学工程学分会主任委员。作为学科带头人，2008 年学科被评为省级医学工程重点学科，2011 年被中华医学会评为全国卫生系统医学工程重点学科。近年来，主持完成国家级、自治区级科研项目 8 项；出版著作、译著、教材共 7 部；发表论文 40 余篇；获内蒙古自治区科技进步三等奖 1 项，中国科技成果应用推广奖 1 项，内蒙古自治区医学会科学技术三等奖 2 项。



09:10~09:50 基于风险管理考虑医疗器械抽验中产品的关键技术指标

演讲嘉宾：王春仁，研究员，国务院政府特殊津贴专家。现任中国食品药品检定研究院生物材料室主任。中国生物材料学会生物材料生物学评价分会主任委员；全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会副主任委员；全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物技术委员会副主任委员；北京市医疗器械评审专家委员会委员；中国生物材料学会理事会常务理事等学术工作。主要从事生物材料生物相容性、植入器械、介入器械、人工脏器、一次性使用医疗器械、敷料、体外诊断、组织工程、再生材料和纳米材料的科研和产品的质量控制和检测工作。负责国家和省部级科研课题 5 项，获省部级科研二等奖 2 项。

09:50~10:05 休息



10:05~10:45 中国医疗器械召回制度实践和思考

演讲嘉宾：黄亦武，上海市食品药品监督管理局医疗器械监管处副处长。20 多年医疗器械工作经历，已在上海 FDA 工作 10 多年，曾任医疗器械注册处副处长，从事过医疗器械上市前和上市后监管工作，涉及领域包括：产品注册、临床试验、不良事件监测、产品召回等。从事监管工作前，在上海交通大学附属医院工作，从事过人工器官、生物材料研究，以及医院设备管理和采购工作。



10:45~11:25 国家监管政策导向与医疗器械飞行检查

演讲嘉宾：王爱君，国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心医疗器械核查处处长。主要负责药品和医疗器械 GMP 认证监督管理、现场检查、检查员培训及其检查报告的审核工作。独著编译、撰写出版了《药品 GMP 监督检查参考资料》；组织修订中国医疗器械 GMP、无菌、植入性医疗器械、体外诊断试剂附录及其检查指导原则；起草制定境外医疗器械检查规范、供应商审核管理办法、体外诊断试剂实施细则的解读等。作为组长对医疗器械生产企业进行质量体系考核、飞行检查和境外医疗器械生产企业监督检查。



11:25~12:05 医疗器械不良事件与上市后风险管理

演讲嘉宾：董放，中国生物医学工程学会北京分会理事，高级工程师，长期从事医疗器械不良事件监测与评价工作，发表论文 20 余篇。