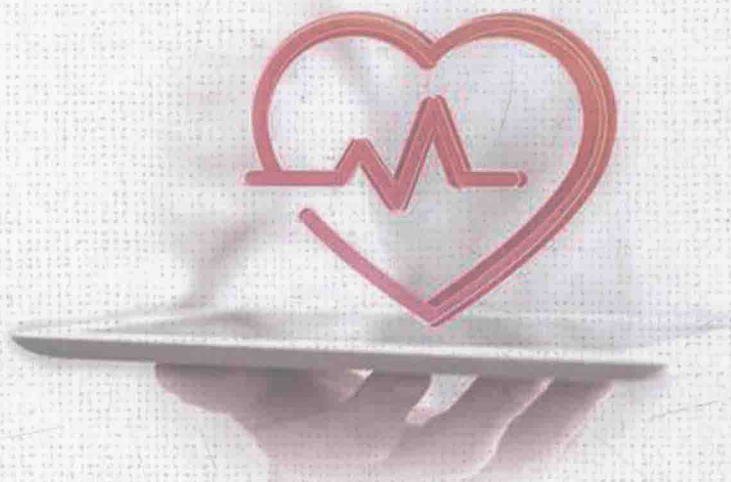


中国临床工程发展研究报告 (白皮书)

The White Paper on
Chinese Clinical Engineering



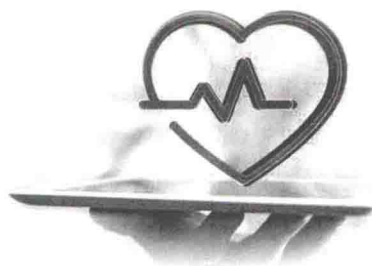
主 编

国家卫生计生委医院管理研究所
NATIONAL INSTITUTE OF HOSPITAL ADMINISTRATION

中华医学会医学工程学分会
CHINESE SOCIETY OF CLINICAL ENGINEERING

中国临床工程发展研究报告 (白皮书)

The White Paper on
Chinese Clinical Engineering



主 编

国家卫生计生委医院管理研究所
NATIONAL INSTITUTE OF HOSPITAL ADMINISTRATION

中华医学会医学工程学分会
CHINESE SOCIETY OF CLINICAL ENGINEERING

长江出版传媒 湖北科学技术出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中国临床工程发展研究报告: 白皮书 / 国家卫生计生委医院管理研究所, 中华医学会医学工程学分会主编. — 武汉: 湖北科学技术出版社, 2015.11

ISBN 978-7-5352-8331-3

I. ①中… II. ①国… ②中… III. ①临床医学 - 发展 - 研究报告 - 中国 IV. ①R4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 254045 号

责任编辑 熊木忠

封面设计 戴 旻

出版发行 湖北科学技术出版社

地 址 武汉市雄楚大街 268 号
(湖北出版文化城 B 座 13 ~ 14 层)

邮 编 430070

电 话 027-87679468

网 址 <http://www.hbstp.com.cn>

印 刷 武汉市金港彩印有限公司

邮 编 430023

开 本 889 × 1194 1/16 8.25 印张

版 次 2015 年 11 月第 1 版

2015 年 11 月第 1 次印刷

字 数 200 千字

定 价 39.00 元

(本书如有印装问题, 可找本社市场部更换)

中国临床工程发展研究报告

报告撰写委员会

总 指 导：梁铭会 彭明辰

总负责人：张 强

总撰稿人：张 强 高关心 周 丹

工 作 组：赵颖波 刘胜林 夏慧琳 费晓璐

主要撰稿人（排名不分先后）：

彭明辰，教授，国家卫生计生委医院管理研究所临床工程研究部

张 强，教授，华中科技大学同济医学院附属协和医院

高关心，教授，内蒙古自治区人民医院

周 丹，教授，解放军总医院

谢松诚，教授，浙江医院

李 斌，教授，上海市第六人民医院

张 锦，主任技师，山西大医院

钱 英，研究员级高级工程师，江苏省人民医院

冯靖伟，教授级高级工程师，浙江大学医学院附属第一医院

郑 焜，高级工程师，浙江大学医学院附属儿童医院

李迎新，教授，中国医学科学院生物医学工程研究所

赵颖波，主任，国家卫生计生委医院管理研究所信息中心

刘胜林，博士，华中科技大学同济医学院附属协和医院

夏慧琳，教授级高级工程师，内蒙古自治区人民医院

费晓璐，教授级高级工程师，首都医科大学宣武医院

魏建新，高级工程师，石河子大学医学院第一附属医院

张叙天，工程师，华中科技大学同济医学院附属协和医院

裴智军，工程师，内蒙古自治区人民医院

撰稿人（排名不分先后）：

冯庆敏 江明尹 胡少科 张建洋 程 菊 程 鹏 朱永丽 杨 涛

李德鹏 严 勇 贺密会 钱建国 姜瑞瑶 王耀飞 李建生 吕颖莹

孙 静 羊月祺 高 虹 刘学一 田 梁

序

言

中国临床工程经历了 30 多年的发展历程，从早期的设备维修和简单的采购供应阶段，到医疗器械应用质量和风险管理阶段；从面向少数的医疗仪器设备到面向日益复杂、精密、数字化的高端医疗设备以及医疗设备系统包括与医院信息系统集成的阶段；从以设备为重点的后勤保障转变为以患者为核心的医疗技术管理和服务阶段。如今，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。现代化医院中的临床工程工作，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。

随着时代的发展和科学技术的进步，大量先进的医疗器械应用于临床，极大地促进了临床工程部门的建设和发展。尤其是近年来，国家卫生与计划生育委员会、国家食品药品监督管理局、科技部、工信部等相关政府部门相继出台了一系列医疗器械法规或政策文件，给医疗机构临床工程部门的发展带来前所未有的机遇。大批具有生物医学工程或相关专业背景知识的高学历（如博士、硕士）技术人才充实到临床工程学科队伍，使我国临床工程从业人员结构得到了较大的优化，人员素质得到较普遍提高；部分从事临床工程专业的专家或技术骨干进入到医院管理决策层，并成为医院临床工程学科的带头人。中华医学会医学工程学会、中国医师协会临床工程师分会、中国生物医学工程分会临床工程分会等社会团体也积极从临床工程学术、继续教育和培训、人才培养、为政府提供决策咨询等多种形式推动着我国临床工程学科和专业的发展。国家卫生计生委医院管理研究所专门设立临床工程研究部，在全国成立了 12 家临床工程研究基地和 6 个学术型研究室，指导开展我国临床工程和使用中的医疗器械的研究工作，为我国临床工程学科向广度和纵深发展提供了思路与途径，为促进政府主管部门制定及发布相关政策提供了依据。从今年以来全国各省市、地区日益繁荣的临床工程学术交流会也可以看出，我国临床工程取得了迅速、积极的发展，取得了很大的成绩。

当我们看到临床工程建设快速发展的同时，也深深地感受到临床工程在我国和医疗机构中仍存在困难和问题。临床工程在医院的职能定位依然不清晰，有些还仅仅是纯粹的后勤或行政定位；跟相邻的医技、药学相比，临床工程在医疗卫生体系中的力量薄弱，有些受到后勤社会化的冲

击，面临取消的窘境，这跟国外临床工程在医疗体系中的定位有较大的差距；由于从业人员的水平良莠不齐，毕业后再教育和培训体制不健全，临床工程人员的执业资格准入制度方面依然未得到充分重视和实施；此外，临床工程日常开展的工作如维修、质控等也缺乏基本的标准参考和规范。这些是影响临床工程进一步发展的主要障碍和困难。

因此，要实现临床工程的跨越发展，仍有许多方面需要努力，包括从职能工作向学科建设转型，促进临床工程与临床更加有效的结合；建立执业资格认证体系，实现临床工程师的职业化；完善学历教育、继续教育和培训体系，培养人才；推动临床工程法规和标准体系建设；以学术交流为纽带，与国际接轨。临床工程的发展任重道远，需要国家和政府部门的领导、引导、协调和重视，需要医疗器械行业、学会、协会等共同推动，更需要临床工程从业人员自身的努力奋斗。

中华医学会医学工程学分会受国家卫生计生委医院管理研究所委托，组织了国内长期从事临床工程建设的实践者，在国家卫生计生委规划信息司发布的调查帮助下，经过近两年的调查、讨论、研究，合作编写了《中国临床工程发展研究报告（白皮书）》。该报告比较系统地总结了我国临床工程的发展历程、现状和取得的成就，分析了存在的问题，提出了我国临床工程发展的意见和建议，有利于社会各界了解我国临床工程建设的现状和面临的主要任务，也可作为各级医疗机构的领导者思考本单位的临床工程建设的方针、规划和设计的参考。在此，对大家的辛勤付出表示衷心的感谢！

国家卫生计生委医院管理研究所

梁铭会

2015年10月15日

前

言

国家卫生计生委医院管理研究所是国家卫生计生委的直属科研机构，创立于1991年8月18日，研究所所长为梁铭会教授。研究所的主要任务是开展医院管理科学研究，培养医院管理人才，采集医疗管理相关数据、信息，为政府有关部门制定政策、法规、标准、规范提供必要的科学依据，在全国医院管理方面发挥着指导和咨询服务中心的作用。研究所下设综合部、医疗质量管理研究部、医疗服务评价研究部、医疗安全与风险管理中心、医院战略与发展研究部、护理中心、信息中心、信息标准化研究部、药事管理研究部、临床工程研究部、学术培训部等部门。同时承担了国家卫生计生委医疗服务标准委员会、国家卫生计生委医疗机构管理标准委员会、国家卫生计生委医院感染控制标准委员会三个委员会的秘书处工作。

中华医学会医学工程学会是中华医学会领导下的非独立法人学术分支机构；于1993年10月在北京成立，是中华医学会下属88个专科分会之一；是发展我国临床医学工程事业的重要社会力量；是党和政府联系我国临床医学工程技术工作者的桥梁和纽带。学会的主要任务是：开展国内外学术、技术交流；编辑出版科技书刊；开展临床医学工程继续教育和技术培训工作；为国家主管部门提供决策咨询、技术咨询；研究和推荐临床医学工程行业标准；普及科学知识，推广先进技术；举荐与表彰奖励优秀科技成果与人才；反映会员的意见和要求；举办为会员服务的活动。中华医学会医学工程学会目前有1万多名专科会员，5个专业学组，会刊是《中国医疗设备》杂志，官方网站是<http://www.ccweb.org>。

中华医学会医学工程学会受国家卫生计生委医院管理研究所的委托，在国家卫生计生委规划信息司的调查发布支持下，经过近两年的共同努力，完成了《中国临床工程发展研究报告（白皮书）》。中华医学会医学工程学会组织了一批国内长期从事临床工程建设的实践者，他们多数是医院临床工程学科的带头人，了解我国的医疗卫生环境和需求，有丰富的临床工程和医疗器械管理经验。尽管本报告仅代表医院管理研究所和学会的观点，但它是大量实际工作为基础、持审慎科学态度所撰写，在我国现有的调研条件下，保持了较高水平和质量，能反映我国医院临床工程的现状和发展方向。

中国临床工程经过30多年的发展，在临床工程的队伍建设、教育培

训、人才培养等方面取得了许多成绩，但是对临床工程的内涵、部门定位、学科建设、学术方向等方面仍然没有明确的共识，还未获得相关政府主管部门的充分认识和重视，这是国家卫生计生委医院管理研究所委托学会编写本白皮书的初衷。

我国临床工程的发展目前到了何种程度，处于什么状况，面临的突出问题是什么，需要通过调查统计分析和考察了解，才能有一个比较准确的把握。近年来，受国家相关政府部门政策法规的指引和临床工程自身发展的驱动，我国临床工程面临着许多机遇和挑战，当前形势下临床工程的未来发展方向和定位如何，需要向行业内的权威专家咨询，需要反复提炼和总结。实际上从第一次白皮书启动会开始，学会已经组织了大大小小 10 余次研讨，对白皮书的框架和内容进行了反复修改，其中对某些观点也有过激烈的争论。我们最大愿望就是能够凝聚业内专家的共识和智慧，理清临床工程的核心内容和发展状况。

报告共分为十个部分：

1. 临床工程发展概述
2. 医疗器械的应用质量和风险管理
3. 医疗器械卫生技术评估
4. 临床工程标准体系
5. 医疗器械的合理使用
6. 医疗设备的维护管理
7. 医疗器械的购置和供应管理
8. 人才资源和队伍建设
9. 临床工程和信息化技术
10. 临床工程和医疗器械创新

希望各个子报告的内容能够比较准确地描述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和趋势，为新医改形势和医疗器械产业政策环境下，临床工程向广度和深度发展提供符合国情的、切实可行的意见和建议，供相关政府部门研究参考。同时也可供卫生系统的医院管理、医疗器械管理、临床工程学科建设等方面的领导、专家和工作人员以及相关企业、院校、研究单位参阅。

中华医学会医学工程学分会主任委员

张 强

致谢

本报告的编撰是一个充满挑战的过程，也是一次对我国临床工程内涵凝聚共识的过程。本书的各个章节和内容在过去的两年中经过了许多次的修改和讨论，但其核心思想始终保持不变，即理清临床工程的内涵、职能和定位，使关心和支持临床工程事业的人员能熟悉临床工程的现状和发展方向。

众多单位和个人为本书的完成提供了积极的帮助和支持，我们表示非常感谢。深深感谢国家卫生计生委医院管理研究所梁铭会所长的领导和倡议促成了本报告的出台，以及他对报告的宝贵意见。十分感谢国家卫生计生委规划信息司李军副处长和国家卫生计生委体改司公立医院改革组章志红副处长组织领导开展的全国医疗器械管理现状调研，为本报告提供了许多调研数据支撑我们的观点。特别感谢医院管理研究所临床工程研究部主任彭明辰教授为本报告的框架设计和指导以及参与每次讨论所做出的大量工作。感谢中华医学会医学工程学会主任委员张强教授的总体领导和设计指导工作以及对本报告编写全程的辛勤付出；感谢学会候任主委高关心教授对本白皮书的详细指导和明确意见以及后期报告修改的大量工作；感谢学会前任主委周丹教授的积极指导和宝贵意见；感谢参与和支持本报告的医院管理研究所临床工程研究基地单位（湖北、内蒙古、北京、上海、浙江、江苏、天津、山西、黑龙江基地）及谢松诚、李斌、张锦、冯靖祎、李迎新、刘刚等专家；感谢学会顾问姜宗义教授、副主委汤黎明教授提出的宝贵意见；感谢学会各位委员、会员对本白皮书提出的建议和关心支持；特别感谢医管所信息中心赵颖波主任、学会秘书刘胜林和夏慧琳、秘书长郑焜全程所做的组织和撰写工作。感谢飞利浦（中国）投资有限公司、奥林巴斯（北京）销售服务有限公司、西门子（中国）有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、山东威高集团有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司、福禄克测试仪器（上海）有限公司等企业为本报告提供的国内外临床工程相关资料和支持。感谢武汉协和医院张叙天、冯庆敏、江明尹、胡少科、张建洋、程菊、程鹏和内蒙古自治人民医院裴智军、朱永丽、杨涛、李德鹏等工程师们为白皮书数据的整理、编辑、撰写和校对等工作。感谢参与全国医疗器械现状调研的单位和个人，以及你们对推动行业发展所做出的贡献。正是有各位的精心努力和付出，本报告才得以出版。

目 录

第一章 临床工程发展概述

1 临床工程基本内涵	001	3.4 行业学会面临的新任务	009
1.1 临床工程及其相关概念	001	4 存在的主要问题	009
1.2 临床工程的作用和价值	001	4.1 在医疗卫生体系中力量薄弱	009
1.3 临床工程的核心功能	001	4.2 从业人员职业资格证书制度 落实不到位	010
1.4 临床工程的研究方向	002	4.3 在医院环境中职能定位不清晰	010
1.5 临床工程的支撑环境	002	4.4 法规与标准体系不健全	010
2 临床工程发展历程	003	4.5 从业人员技术水平良莠不齐	011
2.1 维修和采供阶段	003	5 发展方向	012
2.2 应用质量和风险管理阶段	003	5.1 从职能工作向学科建设转型	012
2.3 多元化融合发展阶段	004	5.2 完善职业资格认证体系	012
2.4 医疗技术管理与服务阶段	004	5.3 完善学历教育、继续教育和 培训体系	012
3 临床工程发展现状	004	5.4 推动临床工程法规与 标准体系建设	012
3.1 临床工程蓬勃发展	004	5.5 与国际接轨	012
3.2 临床工程职能面临发展转型	007		
3.3 研究机构为临床工程基础性 研究指明方向	008		

第二章 医疗器械的应用质量和风险管理

1 概述	014	2 现状	015
1.1 应用质量管理与质量控制	014	2.1 国内外医疗器械应用质量 管理现状	015
1.2 安全与风险管理	014	2.2 国内外在用医疗器械风险 管理现状	017
1.3 医疗器械应用质量管理的内容	015		
1.4 医疗器械风险管理的内容	015		



2.3 高风险类设备设施使用安全 监督管理	021	3.2 医疗器械临床使用安全管理规范 需进一步落实	023
3 存在问题与未来发展展望	022	3.3 质量检测与计量检定工作边界 需进一步明确	023
3.1 医疗器械应用质量管理需进行 体系化建设	022	3.4 建立与完善医疗器械 质量检测标准	024

第三章 医疗器械卫生技术评估

1 概述	025	3 医院医疗器械卫生技术评估 存在的问题	035
1.1 基本概念	025	3.1 缺乏相关标准、行动指南与 成功案例	035
1.2 卫生技术评估和卫生技术监管、 卫生技术管理之间的联系	025	3.2 医院医疗器械卫生技术评估的 重视不足	036
1.3 医疗器械卫生技术评估的范畴	025	3.3 医疗机构卫生技术评估 人才紧缺	036
1.4 医院开展卫生技术评估的 必要性和意义	026		
2 现状	027	4 建议	036
2.1 医院开展卫生技术评估 面临的挑战	027	4.1 政策支持	036
2.2 国外开展医院卫生技术 评估的现状	028	4.2 联合开展卫生技术评估继续 教育和培训	037
2.3 国内开展医院卫生技术 评估的现状	031	4.3 鼓励医院建立医疗器械卫生技术 评估团队	037

第四章 临床工程标准体系

1 概述	039	2 临床工程 / 医疗器械标准现状	040
1.1 基本概念	039	2.1 国外医疗器械标准的现状	040
1.2 标准分类	040	2.2 国内医疗器械标准的现状	043
1.3 为什么需要标准	040	2.3 医疗器械标准对比	045

3 临床工程标准的问题	045	4.2 筹建临床工程标准的技术机构 ...	047
3.1 临床工程标准化建设的重要性		4.3 开展临床工程标准体系研究	047
意识不足	045		
3.2 管理体制不健全	046	5 发展趋势	047
3.3 基础研究能力较弱	046	5.1 管理标准将得到快速发展	047
		5.2 非强制性的标准将得到	
		更多采用	047
4 建议	046	5.3 鼓励和支持使用国际标准	047
4.1 重视和评估临床工程标准在技术			
管理和技术监督中的作用	046		

第五章 医疗器械的合理使用

1 概述	049	2.2 医疗设备的合理使用现状	052
1.1 医疗器械合理使用的定义	049	2.3 医用耗材的合理使用现状	054
1.2 合理使用的影响因素	049	2.4 合理使用的评价标准	055
1.3 医疗器械合理使用的表现形式 ...	049		
1.4 合理用药的内涵建设	050	3 存在问题与未来发展展望	057
		3.1 存在问题	057
2 现状	050	3.2 未来发展展望	057
2.1 医疗设备的配置情况	050		

第六章 医疗设备的维护管理

1 概述	059	2.3 医疗设备维修	064
1.1 维护的相关定义	059	2.4 维护保障体系	066
1.2 医疗设备维护的模式	059		
1.3 维护保障体系	059	3 发展建议	067
1.4 医院医疗设备维护的特点	060	3.1 建立医院与供应商互相配合的	
		维护模式	067
2 现状	060	3.2 建设临床工程人才队伍	067
2.1 国内外概况	060	3.3 重新定位制造商售后服务	068
2.2 预防性维护	062	3.4 建设医疗设备维护管理体系	068



第七章 医疗器械的购置和供应管理

1 概述	070	3 存在问题与发展趋势	076
1.1 购置和供应管理的相关定义	070	3.1 采管分离是医疗器械购置管理的主要趋势	076
1.2 购置和供应管理在医院中的作用	070	3.2 医院技术评估是资源合理配置的重要手段	076
1.3 医疗器械购置和供应管理的特点	072	3.3 开展购置后期的追踪和评价实现资源利用最大化	076
2 现状	072	3.4 建立为现代物流服务的大数据监管平台	076
2.1 医疗设备购置管理概况	072		
2.2 医用耗材购置与供应管理	073		
2.3 购置管理的其他环节	075		

第八章 人力资源和队伍建设

1 学科发展人才为本	078	2.1 人才队伍现状调查分析	081
1.1 临床工程人员概述	078	2.2 临床工程人员配置研究现状	084
1.2 知识体系和课程设置	078	2.3 专业人员需求估计	085
1.3 临床工程人才培养	079		
1.4 临床工程技术人员专业技术资格发展	080	3 问题和议	086
2 医院临床工程人才现状	081	3.1 存在问题	086
		3.2 对策与建议	086

第九章 临床工程和信息化技术

1 背景	089	1.2 医疗器械技术与信息技术的融合	090
1.1 基本概念	089		

2 国内外现状	093	合作机制	101
2.1 国外现状	093		
2.2 国内现状	097	4 建议	101
3 问题	100	4.1 政府出台相关法规、标准，建立	
3.1 国内法规、标准 and 规范不完善 ...	100	监管体系	101
3.2 信息孤岛	100	4.2 行业协会、学术组织推动	101
3.3 成本因素	100	4.3 企业遵循开放标准	101
3.4 成功案例较少，绩效数据缺失 ...	100	4.4 医疗机构重视，培养人才	102
3.5 CE 和 IT 之间缺乏有效的		4.5 临床工程和信息技术专业的	
		合作	102

第十章 临床工程和医疗器械创新

1 概述	105	3.2 国内现状	110
1.1 创新	105		
1.2 医疗器械创新	105	4 问题	110
1.3 核心竞争力	105	4.1 医疗器械行业创新体系建设	
1.4 创新医疗器械	105	不完善	111
1.5 国产医疗器械（设备）	106	4.2 科研院校和临床未形成有效的	
		创新机制	111
2 医疗器械自主创新的意义	106	4.3 医疗机构对医疗器械的创新重视	
2.1 符合国家重大发展战略	106	不足	111
2.2 促进民族医疗工业发展	106	4.4 临床工程人员开展科研较困难 ...	111
2.3 符合医疗技术发展的规律	106		
2.4 有利于医院临床工程部门成果		5 建议	112
转化与人才培养	107	5.1 创新机制改革	112
3 国内外医疗器械创新现状	107	5.2 政府体制支持	112
3.1 国外现状	107	5.3 加强产学研用联合	112
		5.4 鼓励临床工程人员参与创新	112

临床工程发展概述

1 临床工程基本内涵

1.1 临床工程及其相关概念

临床工程是生物医学工程学科的二级学科,可以简单地理解为临床工程是一种职业化的生物医学工程专业,或工程技术在临床医学上的应用,或将工程技术应用于解决临床医学问题,或在临床工作环境(如医疗机构)从事的工程事务。

本文将临床工程(Clinical Engineering)定义为应用工程理论和技术,用医学工程结合的方法研究解决医院中有关医疗设备、医用耗材、医用器具、应用软件和体外试剂等的技术管理与工程技术支持的问题,是与临床共同开展应用研究的交叉学科,又称为临床医学工程或医学工程。

生物医学工程(Biomedical-Engineering)是结合基础科学、工程技术与临床医学开展疾病诊断或治疗、伤害防治、医疗器材及软件、人工脏器与组织材料研究的专业学科。

生物医学工程学科的目标是解决医学中的有关问题,将工程学的理论和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。临床工程的目标是保障医疗质量、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。简言之,生物医学工程核心目标是医疗器械的研发,临床工程的核心目标是对应用过程中医疗器械的技术管理。

临床工程师(Clinical Engineer)是在医疗机构中从事临床工程工作的技术人员。美国临床工程协会(American College of Clinical Engineering, ACCE)1992年将临床工程师定义为:将工程和管理技能应用到医疗技术领域以支持和促进患者医疗的专业人员。更详细地说,临床工程师是指毕业于生物医学工程专业的合格的工程师,或者是受过工程方面教育得到许可的专业工程师或培训工程师,在随后从事的医疗卫生环境中支持临床工作,并从中获得专业实践经验。

1.2 临床工程的作用和价值

随着时代的发展和科学技术的进步,大量先进的医疗器械应用于临床,极大地促进了临床工程部门的建设和发展,在医疗、教学、科研等方面起到了不可估量的积极作用。如今,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。

医疗器械及其技术发展拓展了疾病诊治的深度与广度,不仅是获取临床诊治信息的重要依据,也是促进临床医学创新与发展的重要源泉。

现代化医院中的临床工程工作,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。

1.3 临床工程的核心功能

医疗机构中的临床工程部门核心功能分为六大类:

- 技术管理(technology management)



- 质量保证 (quality assurance)
- 风险管理 (risk management)
- 技术评估 (technology assessment)
- 教育培训与研究发展 (training and R&D)
- 法规与标准的遵循 (compliance with regulations and standards)

技术管理活动主要是基于维持医院例行医疗活动中所需医疗器械的可用性 (availability) 为目的, 所以临床工程部门的主要工作内容包括医疗设备的购置、验收维修与保养等设备维持功能与效能的例行工程活动。

质量保证活动主要是通过一系列质量管理工作的落实, 以确保临床工程部门的服务及 (或) 产品质量的一致性, 并延伸医疗器械产品从厂商设计制造到销售的质量保证, 衔接到医疗器械产品在院内的使用或维修也具有相同或相当的质量水准。

风险管理注重于适当的风险分析、评估与控制等管理技术与方法, 落实在医院内与医疗器械使用有关的安全议题的主动性管理与特殊安全事件的处理。

技术评估主要设定在医院管理层级以及中长期技术规划的层次, 对于医疗所需的技术与产品部署的评估与规划的层次, 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, 进行全院超越各部门广度及时间纵深的技术布局考量。

教育培训与研究发展的工作在临床工程部门的业务范围内是属于较为特殊的部分, 常见于大型医院、医学中心或教学医院中, 对于探索临床工程教育的基础理论和基础方法, 以及新医疗技术与新医疗器械临床试验的推动与发展, 临床工程部门可以开展更多的研究与实践。

法规遵循的工作指临床工程事务除了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, 对于国家卫生法规的规范以及专业领

域组织的标准规范与准则的要求也有推动和遵守的必要性。

本书中阐述的临床工程典型工作包括医疗器械的应用质量和风险管理, 医疗器械的技术评估, 医疗器械的合理使用, 医疗设备的维护管理, 医疗器械的购置和供应管理, 临床工程信息技术等内容。

1.4 临床工程的研究方向

临床工程研究的对象为临床应用中的医疗器械, 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。研究的范畴从医疗器械产品本身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。

研究方向基于医疗器械临床使用所涉及的领域, 以及影响医疗安全和质量的主要因素, 近年来的主要研究方向有医疗工效学、可靠性工程学、医院物流学、生物医学测量学、标准化与临床工程、卫生经济学与临床工程、合理使用以及技术评估等。

1.5 临床工程的支撑环境

临床工程是医院的重要组成部分, 其产业为庞大的医疗器械市场, 包括医疗设备、医用耗材、医用器具、体外试剂及医用软件等。其监管部门包括卫生与计划生育委员会、食品药品监督管理局、技术监督管理局、环保部门等。

1978 年, 我国医学院校开始建立生物医学工程系并进行本科教学。经历 30 多年, 目前在全国 200 多所医学院校中, 已有 140 多所建立生物医学工程学院、学系或专业, 如首都医科大学、浙江医科大学、天津医科大学等。

1980 年成立了中国生物医学工程学会, 并于 1991 年建立了临床医学工程分会。1990 年成立中国医学装备协会。1993 年 10 月经中华医学会批准成立中华医学会医学工程学会, 陆续建

立起 20 多个省市级的医学会医学工程学会分会。2014 年成立中国医师协会临床工程师分会，从事临床工程师培训及资质考核与认证，以本专业基本理论、知识与技能为核心的毕业后教育。

2006 年建立原卫生部医院管理研究所临床工程研究部，从事临床使用中的医疗器械技术管理方面研究，国内建立了北京、武汉、内蒙古、上海、浙江、江苏、山西、新疆、黑龙江、吉林等 12 个临床工程研究基地，可靠性、可用性等 6 个研究室。

近年来全国各省市相继成立了医疗器械管理质量控制中心，它是有别于学术团体的一种半学术、半行政化的组织。由临床工程专业技术人员组成，挂靠在医院，隶属于各级卫生行政主管部门，有一定的行政能力。其主要任务是制定质控标准，开展质控培训、实施质控检查，开展专项质控调研。目前，全国已有 9 个省市先后成立医疗器械质控中心，包括浙江、上海、内蒙古等。

临床工程学术期刊有《中国医疗设备》《中国医疗器械杂志》《生物医学工程与临床》《世界医疗器械》《中国数字医学》《中国医学装备》《中华生物医学工程杂志》《中国医学工程》等，其中《中国医疗设备》为中华医学会医学工程学分会会刊。

2 临床工程发展历程

2.1 维修和采供阶段

20 世纪 70 年代，随着大量先进的医疗技术和现代医疗设备引进国内医院，如何正确使用以确保仪器的安全性和可靠性，提高仪器设备的完好率和利用率，充分发挥出其应有的效能等，已成为医院发展中一个重要问题。自 70 年代中期开始，各医院都根据工作需要自发相继成立了临床工程部门。

将近 20 年的过程中，临床工程部门的主要

工作职责是维修和采供。由于没有国外经验可借鉴，职能多是从医院需求最迫切的工作做起，管理内容多为事务性。20 世纪七八十年代，第一批医院的工程技术人员受到了制造商良好的技术培训，也因当时医疗设备精密性、复杂性程度不高，维修工作在医院的技术保障中发挥了非常重要的作用。由于当时的医疗设备和医用耗材品种相对单一，政府采购采购还未实施，采购供应工作也比较简单，一般都是院内自行采购，医疗器械的管理模式主要为资产管理。

2.2 应用质量和风险管理阶段

90 年代后期，随着国内外交流加强，国外临床工程部门的质量检测技术开始被引入国内，从影像设备到急救与生命支持设备，医疗设备质量检测与质量控制成为临床工程部门新的工作方向。预防性维护也开始引入国内，国内临床工程发达地区开始尝试以预防性维护为主的医疗设备质控方案。医疗器械采购也并入政府采购范畴，医疗器械管理模式扩展为全生命周期的设备管理。

全球协调组织（Global Harmonization Task Force, GHTF）的成立，以及国际社会对于医疗器械不良事件的关注，将安全风险管理也带入国内临床工程界。与此同时，我国医疗器械总体监管水平得到很大提高，相应的法规体系开始建立。政府监管体制对医疗器械使用安全的管理规范和管理办法相继出台，临床工程部门的职能也逐步扩展为医疗风险管理，提高医疗质量，保障病人安全。

从 2008 年开始，我国开始正式实施医疗器械不良事件上报与召回制度，对上市后医疗器械风险监测程序、再评价方法和制度控制做了具体的规定，为贯彻执行医疗器械全生命周期的风险管理、保障医疗器械的安全有效提供了法律依据。国内多数大中型医院都已经开展了相关工作。