

第 1 章 绪 论

第一节 医疗设备管理的基本概念和理论

一、医疗设备管理的基本概念

(一) 医疗器械

2014 年修订的《医疗器械监督管理条例》采用国际标准化组织 (ISO 13485 Medical Device Quality System Certification) 定义医疗器械: 医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料及其他类似或者相关的物品, 包括所需要的计算机软件; 其效用主要通过物理等方式获得, 不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得, 或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用; 其目的是疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解, 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿, 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持, 生命的支持或者维持, 妊娠控制, 通过对来自人体的样本进行检查为医疗或者诊断提供信息。

(二) 医疗设备

按照医疗器械的结构特征, 医疗器械可以分为有源医疗器械和无源医疗器械。有源医疗器械是指任何依靠电能或其他能源而不直接由人体或重力产生的能源来发挥其功能的医疗器械; 无源医疗器械是指不依靠电源也不依靠重力产生的能源来发挥其功能的医疗器械。

有源医疗器械是相对于无源医疗器械而言的, 需要使用电、气等驱动的器械可称之为有源器械, 比如各类 X 线机、心电监护设备等。无源医疗器械本身不需要驱动源, 比如心血管支架、手术刀、一次性使用注射器等。

医疗设备的概念基本是和有源医疗器械重合的，但也并不是截然分开，有时医疗设备也泛指医疗器械。

医疗设备按用途可分为三大类，即诊断设备类、治疗设备类及辅助设备类。具体分类将在第3章“医疗设备的应用管理”中详细介绍。

（三）医疗设备管理

医疗设备管理是指在医疗机构中，根据一定的原则、程序和方法，对医疗设备的整个生命周期加以计划、指导、维护、控制和监督，使之安全、可靠地运转。简单地讲是指对设备选型、采购、使用、技术保障直至报废处理全过程管理工作的总称，包括医疗设备的选购、验收、安装、调试、使用、维修等技术方面的管理，以及医疗设备的资金来源、经费预算、投资决策、维修费用支出、财务管理、使用评价、经济效益分析等资产方面的管理。

医疗设备管理是医院管理的重要组成部分。保持医疗设备处于良好状态，提高完好率、减少故障率，保证医疗设备安全、可靠地运行，延长使用寿命，是医疗机构提高社会效益和经济效益的需要，也是医疗设备管理的目标。

1. 良好的医疗设备管理有以下几点特征

（1）安全性：医疗设备是通过直接或间接的方式作用于人体，从而起到检测患者生命体征的作用，其效果直接关系到人的健康和生命安全。因此，通过管理的手段保证医疗设备运行的可靠性、安全性、有效性是医疗设备管理的重中之重。

（2）技术性：医疗设备全生命周期的管理内容包括技术论证、购置、安装调试、验收、使用、技术保障（包含维修、巡查、质量控制、预防性维护）、报废等，都是基于临床医学工程知识的技术管理，因此在进行医疗设备的管理过程中，需要管理者具备相关的专业知识，掌握医疗设备的基本原理、功能特点等知识，这样才能建立良好的设备管理体系。

（3）经济性：与医疗设备全生命周期的技术管理并行的是设备的经济管理，包括资金来源、经费预算、投资决策、出入库管理、维修支出管理、固定资产折旧、使用评价、经济效益分析等。医疗设备产生的经济收入在医疗机构的总收入中占有重要地位，所以应重视其经济学效益。应运用经济学理论和方法，使医疗设备合理有效地发挥其作用。

（4）法制化：国家在医疗设备监督管理方面出台了很多法律法

规和技术标准,随着时间的推移,这些法规和标准还在不断更新完善中。在医疗设备管理实践中,必须做到依法行事,依法管理,从而保证医疗设备管理的良好运转。

2. 医疗设备管理的内容

医疗设备管理的内容概括起来,可以分为以下四个部分。

(1) 医疗设备全生命周期的管理包括论证、采购、安装和验收、应用、技术保障、报废等。

(2) 医疗设备质量与安全的管理包括质量控制、不良事件监测与上报、应急管理。

(3) 特殊医疗设备的管理包括放射诊疗设备、医用气体系统。

(4) 医疗设备相关的人力资源管理。

二、医疗设备管理的基本理论

(一) 风险管理

风险管理是研究风险发生规律和风险控制技术的新兴管理学科,是通过风险识别、风险衡量、风险评估和风险决策管理等方式,对风险实施有效控制和妥善处理损失的管理过程。风险管理研究始于 20 世纪 50 年代的美国。美国医疗机构评审联合委员会 (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO) 在 2001 年版的评审标准中明确指出,医疗机构每年要对高风险的医疗服务进行至少一次风险评估,以便对潜在风险进行管理和控制。

我国的医疗器械风险管理始于 20 世纪末,现在已经在医疗器械各领域得到广泛应用。国际标准化组织和国际电工委员会多次发布医疗器械风险管理的国际标准,即 ISO 14971。与此对应,国家食品药品监督管理局 (CFDA) 制定了 YY/T0316—2008《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准。该标准要求全部医疗器械都要纳入风险管理,把风险管理控制在可接受的水平,对于指导、规范医疗器械风险管理起到了较好的推动作用,对于确保医疗器械的安全、有效使用具有积极意义。国家卫生部 (现为国家卫生和计划生育委员会,简称卫计委) 于 2010 年 1 月颁布《医疗器械临床使用安全管理规范 (试行)》,从临床准入与评价管理、临床使用管理、临床保障管理等方面对医疗器械临床使用安全管理进行了规范。

美国急救医疗研究所 (Emergency Care Research Institute, ECRI) 是一家独立、非营利机构,致力于改进病人看护与医疗方面

的技术、设备和流程的安全性、有效性和成本效益。ECRI 于 1993 年制定了国际医疗设备持续安全管理、预防性维护、设备安全性评估等方面的标准和规范,并在 1995 年颁布的医疗设备风险级别分类标准中,把医疗设备的伤害风险和对患者康复有显著不利影响这两个方面作为主要参数评定其风险级别。ECRI 推荐的分类方法把医疗设备分为高、中、低三个风险级别。高风险级别指在生命支持、心肺复苏、重症监护及其他发生故障或误用时会对患者或医护人员造成严重伤害的设备;中风险级别指在误用、故障或缺失(如不能工作时无替代品可用)的情况下,会对患者造成显著影响,但不会引起直接严重伤害的设备,如许多诊断类仪器;低风险级别指故障或误用不会造成严重伤害的设备。

JCAHO 也提供医疗设备风险评估标准,它根据医疗设备的功能、风险、维护要求的不同进行评分,然后将这三个分值相加,分值大于 12 的医疗设备纳入特别的医疗设备管理计划。

在我国,医疗器械产品按风险被分为 I、II、III 类进行管理,高风险类(III 类)由国家食品药品监督管理局集中审批监管,低风险类(I、II 类)分别由省、市级食品药品监督管理局审批监管。

医疗设备的风险在使用过程中是客观存在的,进行风险管理的目的是将其控制在可接受的水平。医疗设备的使用风险是由多种因素共同作用形成的,主要的原因包括:①医疗设备本身存在不足,如设计原理、制造材料、生产工艺、易用性设计等方面;②使用者的误操作或者使用不当,如使用人员培训不到位,导致对设备性能和使用方法不熟悉,包括易用性设计缺陷导致的误操作;③医疗设备管理部门日常管理、预防性维护、质量控制、性能检测工作不到位,部分设备性能不达标,形成安全隐患。

医疗设备不良事件的监测和报告是医疗设备风险管理的重要内容,通过这个机制,可以保证使用者、生产商和管理当局之间得到及时沟通,以便采取纠正措施,减少不良事件重复发生的机会,从而降低医疗设备的使用风险。

(二) 质量控制

质量控制(quality control, QC)是通过监视质量形成过程,消除质量环节上所有阶段引起不合格或不满意效果的因素,以达到质量要求并获取经济效益而采用的各种质量作业技术和活动。质量控制的概念最早产生于工业制造领域,其目的在于控制产品和服务质量,包括确定控制对象、制定控制标准、编制具体的控制方法及明

确所采用的检验方法等过程。

20世纪90年代末,医疗卫生系统引入ISO 9000《质量管理体系和质量保证系列国际标准》,应用于医疗设备的质量控制。医疗设备质量控制的目标是确保医疗设备准确、可靠、有效、安全,是医院医疗安全的基础和重要保障。

医疗设备质量控制体系主要包括:医疗设备采购质量控制、医疗设备临床应用质量控制、临床工程技术保障质量控制三大部分。整个体系是不可分割的整体,临床工程部门必须对三个部分进行分析研究,提出质量控制的解决方案。

设备采购是医疗设备质量控制体系中的重要环节,其目标是购置适合本医疗机构使用的高质量、高性价比产品。医疗设备性能参数和质量要素的多元性决定了其采购质量控制的复杂性,主要涉及临床需求、技术评估、论证、技术与商务谈判、医院准入检测等方面。这个环节的关键点有:选择合格的供应商,选择合适的购置途径,做好安装调试和验收工作。供应商的筛选可以通过网上公开招商进行,守信用、售后服务好的供应商应加入供应商名录,方便以后工作。

医疗设备临床应用质量控制环节的主要内容是制订操作规程、进行操作培训和考核、及设备使用前检查。首先在设备正式投入使用前,临床工程部门和使用科室应制订好操作规程,制订的依据是医疗设备使用说明书、维修手册、国家标准和临床使用要求。医疗设备的操作人员必须经过培训和考核,才能上岗操作设备。培训和考核应由临床工程部门组织实施。设备交付临床使用前必须对设备进行使用前检查,对于不同类型的医疗设备应分别制订相应的使用前检查技术规范。投入使用的设备要建立使用记录。使用者应熟悉设备的基本构造、性能特点、日常维护方法及其简单故障排除方法,对于使用过程中出现的问题和不良事件做好记录。

临床工程技术保障质量控制由医院临床工程部门为主完成,伴随设备从进入医院使用到报废的全生命周期。设备技术保障的主要工作分为四个方面:计量、检测、预防性维护和维修。对于不同类别的设备应制订不同的质控策略,定期开展相关维护和检测,根据得到的数据定量进行质控评估,进一步总结提炼出设备运行维护中的规律。质控的结果经汇总后可为医院决策层掌握医院设备运行情况提供数据参考。

(三) 戴明循环 (PDCA)

戴明循环 (PDCA) 是美国质量管理专家戴明博士首先提出的,

它是进行全面质量管理的科学程序。PDCA 循环按照计划 (plan)、执行 (do)、检查 (check)、评估 (act) 的顺序进行质量管理, 一个循环达到新的水平后开始新的循环, 周而复始。PDCA 循环适用于质量管理的各个领域和全过程, 其目的是改进或保持产品和服务的质量。

PDCA 循环在医院等级评审中也得到了广泛应用。条款的评分方法遵循 PDCA 循环原理, 通过质量管理计划的制订及组织实现过程实现医疗质量的持续改进。仅有制度或规章或流程, 未执行 (仅 P 或全无), 评分为 D (不合格); 有机制且能执行 (PD), 评分为 C (合格); 有监管有结果 (PDC), 评分为 B (良好); 有持续改进, 成效良好 (PDCA), 评分为 A (优秀)。

PDCA 循环在医疗设备质量控制方面发挥指导作用, 具体而言, 可将医疗设备质控工作分为 4 个步骤: ①制订质控计划; ②实施质控计划, 包括设备性能检测、设备巡检、人员培训; ③分析评估质控计划的实施情况; ④根据分析结果调整下一步的质控计划。

(四) 项目管理

现代管理理论是在第二次世界大战以后发展起来的, 项目管理理论是其重要组成部分。

美国项目管理协会 (Project Management Institute, PMI) 把项目定义为“为创造独特的产品、服务或成果而进行的临时性工作”。“临时性”是指任何项目都有明确的起点和终点; “独特”是指项目要创造的这个产品、服务或成果与此前其他的产品、服务或成果不同。项目管理是将知识、技能、工具与技术应用于项目活动, 以满足项目的要求, 它通过合理运用与整合其五大过程 (启动、计划、执行、控制、结束) 来实现。

项目管理的特点: 一是通过项目管理方法, 统筹项目进度和资金, 降低项目成本。二是通过项目管理, 优化项目流程, 预测项目中可能出现的问题, 设计合理甚至最佳的项目路线, 提高项目效果。三是通过项目管理, 科学地对项目各阶段进行控制, 使项目可以按期交付。

项目制约因素包括以下内容:

P-技术与功能方面的质量要求;

C-工作中的劳动力成本;

T-项目规定的时间;

S-工作的范围与规模。

这些变量间的关系可以用下式表达

$$C=f(P, T, S)$$

可以把 PCTS 制约因素之间的关系看作一个三角形, P 、 C 和 T 是边长, S 是面积。如果知道三个边长, 就能计算出面积; 或者, 如果知道面积和两条边长, 就能算出第三条边长。换句话说, 只要决定四个因素中的三个, 第四个将由事物本身的联系决定。

随着各类医疗设备在各级医院的普及和医院管理信息化程度的提高, 医院设备管理人员必须学习、应用现代项目管理理论, 才能做好相关工作。

(五) 一体化管理

医疗设备一体化管理是现代西方设备管理学在医院环境中的具体应用。设备管理学是西方工业国家经过长期的实践, 总结经验教训, 逐步发展起来的学科。其主要研究目的是如何发挥设备的最大效用、降低设备的消耗, 以获取企业最大的利润。1971 年英国设备管理中心主任丹·派克斯 (Dennis Parkes) 创立了一种新的设备管理理论和方法: 设备综合管理学又称为设备全面管理。它把设备从研制到使用的“一生”看作一个体系来全面管理, 研究如何全面改善设备寿命周期内各阶段的功能, 追求设备寿命周期内效用和费用达到最佳的经济效果。在传统的设备管理中, 设备管理割裂为技术管理和经济管理两大方面, 往往片面强调技术管理, 不重视经济管理。设备综合管理将技术管理和经济管理结合起来, 建立综合管理体系, 克服了传统管理中按专业及职能分工造成各自为政、相互脱节的弊病, 使设备管理体系更加全面, 更加符合现代企业管理的要求。设备综合管理的产生是设备管理方面的一次革命, 目前许多国家都在积极地推广应用。

我国目前医疗设备的管理也存在技术管理和经济管理相割裂的情况, 使用科室重点关注设备的技术先进性和可靠性, 行政管理部门重点关注其经济管理, 双方关注点的不同常常导致意见交锋。医疗设备一体化管理就是运用设备综合管理的理论和方法, 致力于降低设备的采购和运行成本, 提高设备使用水平, 增加医院的经济效益和社会效益。

医疗设备一体化管理包含三个层次的概念:

第一层次是对单台设备的全生命周期进行一体化管理, 研究每台设备的特点和运行规律, 定期对设备进行技术检测、技术评价和经济效益分析, 不断完善管理方案, 使设备一直处在最佳工作状态。

这一层次由许多具体工作组成，是一体化管理的基础。

第二层次是将全院的医疗设备看作一个整体进行管理。研究全院设备的运行规律与管理特点，对低使用率的设备采用统管共用的管理方式，建立全院设备的应急调配机制，让设备在整体上发挥最大效用。

第三层次是设备管理要符合医院的整体发展计划。医院规划和设备规划要步调一致，协调发展。

医疗设备一体化管理的三个层次是递进关系，三个层次是不同水平的一体化管理，从简单到复杂。第一层可能只需要基层员工就可以实现，而第二、第三层则必须有管理层的积极参与才可能完成。

医疗设备一体化管理与传统的管理方式比较，管理的理念更先进，方法更科学，管理内容更全面。结合对单台设备和设备整体的经济效益分析，实时掌握设备的运行成本、经济效益和社会效益，及时调整设备的管理方法。

医疗设备一体化管理符合设备管理的发展趋势，符合医院医疗设备精细化管理的需要，是医疗设备管理的必由之路。

第二节 医疗设备管理的发展与未来

一、医疗设备的发展与未来

进入 21 世纪以来，人们对医疗保障的要求越来越高，这背后的原因是随着国家经济和社会水平的快速发展，人民生活水平持续提高，人口老龄化趋势更加显著，特别是新型农村合作医疗和城镇合作医疗的推进、医保政策的完善，人们对自身生存质量更加关注。对医疗保障的高要求，体现在对早期、快速、精确、微创等诊断与治疗设备的期望和需求愈来愈高。针对这种情况，医疗机构积极采用各种方式引进医疗设备，加上大型医疗设备技术更新非常快，使得医院医疗设备建设进入快速发展时期，年增长率达到 10%~20%。

医疗设备的发展推动了医疗技术水平的提高。医疗设备已从过去作为疾病诊治的辅助工具逐渐演变为主要手段，发挥着举足轻重的作用。例如，超声造影、PET/CT、MRI 功能成像和 CT 图像融合、影像引导（IGRT）直线加速器、精确放疗等技术的引进和应用，为临床诊治疾病带来了革命性变化。在我国疾病谱上，恶性肿

瘤、心脑血管疾病等慢性疾病在病死率构成中已占62%以上,这推动了肿瘤、心脑血管疾病诊治所需大型设备数量的快速增长。对于医疗机构来说,通过引进先进医疗设备,配套相关的人员培训,可以在某些领域实现“弯道超车”。

医疗设备的发展带动了医院经济效益和社会效益的增长。目前,各医院普遍采用以高、精、尖设备带动医疗技术水平、拓展新业务、吸引患者、提高综合效益的发展模式,医疗设备的重要性越来越凸显出来。

现如今,医疗设备有向智能化、远程维护与质控方向的发展趋势。智慧医疗的发展对医疗设备在智能化方面提出了新要求,要求应用物联网技术、可穿戴技术,实现便携化和智能化诊断。大型医疗设备可通过网络将设备性能参数发送至数据中心,再由技术支持人员对数据进行监控分析,可适时安排设备维护和质量控制工作。

二、医疗设备管理的发展与未来

近年来,国家相继出台了一系列医疗设备管理法规。例如《医疗器械监督管理条例》《医疗卫生机构医疗设备管理办法》《新型大型医用设备配置管理规定》《医疗器械使用质量监督管理办法》等一系列的医疗设备管理法规,从政策、宏观层面上规范了医疗设备的生产、经营、购(配)置与使用等管理问题。

医疗机构在医疗设备管理中面临十分严峻的考验。更新换代速度极快的医疗设备在医院的广泛应用与相对滞后的医疗设备管理和技术保障水平的矛盾日益突出:一方面是拥有先进的医疗设备,另一方面是传统、落后、粗放的医疗设备管理模式;一方面医院在医疗设备方面资金投入不足,影响新技术、新业务的开展,另一方面某些领域的医疗设备又存在着闲置、重复购置或因失去技术支持而无法继续使用等现象。存在以下主要问题。

1. 医疗设备管理制度不规范,缺乏标准、权威的指引、管理细则和考核体系

政府部门针对医疗设备颁布了诸多规章制度,医院等级评审细则中也有相应条款,但这些规定都是粗线条的。医疗机构为了遵章守纪,达到评审标准,也制订了许多内部管理规定和工作程序,但这些制度水平参差不齐,权威性较差,甚至还有相当部分的制度停留在纸面上,没有得到认真落实。

2. 落后的管理模式不适应现代医疗设备的发展

目前,大部分医疗机构设备管理模式的特点是人工、粗放、定性,无法获得实时、准确的数据,更无法运用管理工具及时调整相应的管理策略,未达到通过管理保障安全、保证质量、提高效益的目标。针对这种情况,基于物联网技术的医疗设备精细化管理理念和初步框架应运而生。

3. 医疗设备质量与安全存在隐患

医疗设备质量控制与应用安全在医疗安全中处于重要地位,但人员观念、规章制度还远未达到与之匹配的程度。高风险的急救、生命支持类医疗设备带“病”运行,给医疗安全埋下了重大隐患。解放军总医院于2006年5月至2007年4月进行质量控制试点工作:呼吸机、麻醉机、除颤器、高频电刀、输液泵、注射泵、高压消毒锅、体外起搏器、监护仪、X线机、CT和DSA,总体合格率为88%,其中呼吸机的不合格率达34%。究其原因,既有产品本身的设计缺陷,也有操作方法不正确,质量控制检测、维修保养等技术保障不佳的问题。

4. 临床工程学科建设滞后于并制约着医院医疗设备的发展

医疗设备的装备和应用水平已成为衡量医院医疗水平的重要标志之一。但是,由于没有统一的医疗设备管理制度、规范、指引、考核评价体系,加上临床工程学科在医院属辅助系列,基础薄弱、不受重视,大多医院临床工程学科的建设严重滞后甚至倒退。其主要表现为:由于体制和认识水平等因素存在,医院管理者重购轻管,临床工程人员的设备管理和技术保障工作成绩不能得到应有的承认和重视。临床工程部门作为医疗设备管理的职能部门,其组织结构和隶属关系不明了、能级低,无法组织有效的管理活动;作为医疗设备技术保障的临床工程学科,其学科建设思想、职能定位不明确,从业人员,尤其是其学科带头人的学历背景、专业训练、任职从业资格不明晰。

现代医疗设备的快速发展有力地带动了医院新技术、新业务的开展,促进了医疗质量和社会效益、经济效益的提高。如何购置好、管好、用好、维护好医疗设备,如何规范、提高现代医疗设备管理、技术保障水平,建立科学规范的医疗设备管理考核评价体系、管理体制,充分发挥医疗设备的作用,已引起各级医疗卫生管理部门的重视,并出台了多类规章制度进行规范。

现代医疗设备管理是一项复杂的系统工程,其内容包括医疗设

备的全过程管理、经济管理和其他管理。它涉及计划、论证、购置、安装、验收、使用、质量控制、维修技术保障、淘汰与报废等各环节技术管理；涉及资金来源、经费预算、成本核算、资源节约、效益评价等经济管理；也涉及信息管理、质量管理及标准规范化管理等内容。

针对目前的管理现状，由行业学会、协会组织相关临床工程专家对医院医疗设备管理体系、组织结构、管理制度、作业程序、规范标准、管理细则、考核评价体系等进行调查研究，起草相应法规、标准细则、行业技术规范，经国家卫生主管部门批准，在全国统一颁布实施的方式开始得到大众的认同。通过行业学会起草规范，并由国家颁布实施这一类方法，完善了医疗设备全程管理的法规与标准，使得医院医疗设备这一重要卫生资源的管理法制化、标准化，做到有法必依、违法必究。

在笔者看来，医疗设备的管理模式应从以采购、维修为中心转变至以全面质量管理为中心，推行医疗设备的精细化管理，利用信息技术，对医疗设备的全生命周期进行精确和量化管理，包括应用质量管理、技术保障、质量控制、经济效益分析、医疗设备不良事件监测等，并逐步建立覆盖全部医疗设备的质量控制体系，包含采购环节、使用环节和技术保障环节。这样才是符合当今社会现状，满足医院医疗需要，保障患者生命安全并运转良好的医疗设备管理模式。

第三节 临床工程部门概况

一、国内外临床工程部门的发展概况

生物医学工程 (biomedical engineering) 是兴起于 20 世纪 50 年代的一门边缘学科，它是在电子学、微电子学、现代计算机技术、化学、高分子化学、力学、近代物理学、光学、射线技术、精密机械和近代高科技发展的基础上，与医学相结合而发展起来的。它应用物理学、化学、数学和工程学原理，从事生物学、医学、行为学或卫生学的研究，提出基本概念，开发生物制品、材料、加工方法、置入物和信息学方法，达到疾病预防、诊断和治疗、患者康复、改善卫生状况等目的。

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,用医学与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。临床医学工程部门在医院中的职能大致包括以下四个方面:医疗设备的采购管理、资产管理、应用管理和技术保障管理。由于起步较晚,我国临床工程的发展还远落后于发达国家。目前各级医院临床工程部门工作开展质量参差不齐,缺乏系统的规范和指引,各医院之间缺乏协作机制,与相关科室之间职能划分不明确;临床工程技术人员知识结构和队伍阶梯构建不合理;缺乏有效的进修培训机制,知识不能及时更新;缺乏有效的工作质量考核体系,技术保障工作效率低下;临床工程人员在医院中的地位和待遇得不到有效提高,工作缺乏积极性,最终导致人才流失;在临床工程队伍面临萎缩的同时,临床工程部门在医院的生存和发展也面临挑战。

(一) 各医院的临床工程部门的职能差异显著

自20世纪70年代以来,全国各级医院也相继组建了临床工程部门,部门名称五花八门,如器械科、设备器材科、仪器室、药械科、维修室等,只有少数医院称为临床工程部门。另外,其组织结构和管理体制上也较为混乱,有的由后勤部门领导,有的归属医技部门,也有的直接隶属医院总务科,这种各具特色的管理体制严重束缚了临床工程的发展。

就其采购范围而言,有的负责全院医疗仪器设备的采购,有的负责包括如空调、冰箱等后勤物资的采购,也有的负责全院医用消耗品的采购。采购范围往往按医院的传统和经验办事,没有明确的职责范围。

在日常工作中,临床工程部门只重视医疗仪器设备的采购、维修维护和日常管理,缺乏仪器设备的功能开发与利用,忽视设备的安全性、可靠性监测以及医院整体软、硬件的规划与技术管理。

(二) 临床工程技术人员队伍问题

临床工程技术人员是临床工程的主体。在临床工程发展的早期,医疗设备数量较少,管理任务较轻,临床工程技术人员主要

来源于电工、钳工、电器维修人员，主要工作是器械、仪器设备的维修。

20 世纪 80 年代，随着医院的发展，部分医学和工科院校相继开设了医疗器械维修及生物学医学工程专业，毕业后学生纷纷进入医院从事医疗仪器设备的维修工作。许多大型医院的设备管理部门更名为临床工程部门，临床工程技术人员的地位有了很大提升（等同临床医疗技术人员），并且成立和建立了自己的学会和职称晋升渠道。

21 世纪初，随着医院后勤服务社会化改革，个别医院将临床工程技术人员归为后勤服务人员，有的医院将临床工程部门也划入后勤服务部门之中，致使临床工程技术人员的地位下降。

现代医疗设备技术含量越来越高，大规模集成电路器件和多层电路板的采用使故障的分析难度增大。许多厂商特别是大型设备厂商将医疗设备售后维修作为一项重要收入，对医院实行维修垄断，不提供完整技术资料，并且配件专用性很强，兼容性差，制约了维修工作开展，这也迫使临床工程从以维修为中心向技术保障、质量控制和科学研究并重转变。

（三）医学与工程相结合的问题

医院拥有门类齐全的现代化医疗仪器设备，这为工程技术人员提供了得天独厚的资源条件。然而在现有的模式下，临床工程技术人员大多集中在临床工程部门中，技术人员只在需要维修时才被动地与各类医疗仪器接触，因此对所接触的仪器熟悉程度并不高，不易深入研究某台或某类医疗仪器。

同时，临床工程人员一般掌握的医学知识不多。临床医师在工程方面的知识较为匮乏。当他们在临床上发现了与工程相关的医学问题不能很好地与工程技术人员交流和沟通，因此无法解决。这从某种意义上导致了临床医学与临床工程不能很好地结合，无法充分发挥两者的优势。

二、我国临床工程部门的发展方向

临床工程部门在医院中已经成为专业性很强的职能科室，在医院现代化建设中发挥着重要作用。深入分析研究临床工程学科在医院中的作用、发展等，对医院现代化建设和学科自身的发展都有极其重要的意义。

对医院临床工程部门的发展和创新必须进行系统分析和科学规划，将临床工程学科发展成为完整的学科系统，以人才培养和制度

建设为基础,真正做到科学论证、合理购置、规范使用、严格质控、适时维修、严密计量。

1. 完成临床工程部门的转型,把医疗设备的质量与安全摆在更加重要的位置

除了医疗设备的招标、论证、采购、安装、验收、档案管理、维修维护等常规工作以外,临床工程部门的职责和任务还应包括在用设备的巡检、预防性维护、质量保证、性能检测、医学计量、对临床工程人员的培训和考核、对临床使用人员培训与考核的监管以及开展与医疗设备相关的科学研究等。

2. 完善管理体制,合理配置医疗设备,实现社会效益和经济效益的最大化

通过信息系统对医疗设备的社会效益和经济效益进行动态评估,以评估结果为依据,调整配置策略,包括医疗机构的医疗设备配置方案和对使用率不高的设备进行统筹使用,确保医疗设备作为一个整体能够发挥最大效能。

3. 重视人才培养

临床工程人才的培养是学科发展的基础,通过各种途径,包括学历教育、厂家培训、学会或协会培训、内部培训等方式,提高临床工程人员的业务技能和人文素养。另外,还需要加强队伍建设,建设一支梯队合理、岗位职责明晰的高素质人才队伍。

4. 健全制度

临床工程学科工作制度的基础是国家相关部门发布的规章制度,包括《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械临床使用安全管理规范(试行)》《医院等级评审细则》等,这些规章制度中与临床工程部门相关的内容须在工作制度中体现,并根据其修订情况及时修改完善。另外,要对临床工程人员的岗位职责、权利、义务和奖惩做出规范,形成正向激励机制。

5. 开展医工结合的科学研究

临床工程学科是医学和工程学之间的桥梁,临床工程人员要注重医学知识的积累,也要注重与临床医护人员的交流与沟通,在做好技术服务的同时,了解他们的需求,从而找到科学研究的切入点。此外,科研的另一个重要领域是医疗设备质量控制体系的研究与实践。

现代医学的发展越来越多地依赖于医疗设备的应用,怎样管好、用好这些医疗设备,并使其发挥最大效能,是每一位临床工程人员

应该认真思考的问题。通过在管理体制、人才培养机制、制度建设和医工结合科研模式等方面做出努力,临床工程学科必将迎来快速发展,为医院社会效益和经济效益的实现提供重要保证。

(王胜军)

第2章 医疗设备的购置

现代化医院离不开各种各样的医疗设备。利用有限的资源，有目的、有规划地购置符合医院经营、发展的医疗设备，对医院医疗、教学和科研工作健康发展起决定性作用。在购置的整个周期流程中，需要明确涉及的人员及设备配置的依据，同时严格规范购置设备的流程。除此之外，在可行性论证、招标采购、购置合同及供应商管理中，也都应具有详细的章程指导。

第一节 购置设备涉及的人员及设备配置依据

一、医疗设备配置的分类

随着我国医疗卫生事业改革的不断深化，为了适应当今的医疗卫生体系，强化政府宏观管理职能，国家卫生和计划生育委员会于2004年编制出台了《综合医院基本医疗装备标准》（以下简称《标准》）。编制《标准》是加强卫生资源合理配置的一项重要措施，是对我国各级综合医院的基本装备要求，是医院实施目标管理、加强标准化建设的重要内容。它是各级医疗机构执业和服务标准，也是卫生管理部门制定政策、监督检查时的依据。

因此，在医学装备的配置计划中，应坚持合理布局、方便群众、资源共享、高效利用的原则。针对医院分级中各级医院的综合能力、经济水平、发展状况，《标准》对各级医院的医疗设备配置水平进行了分类，具体包括基本配置和扩展配置这两类。

（一）基本配置

根据我国目前医疗卫生事业发展的状况与水平及参考《标准》，特别是我国医院分级管理评定的要求，各级医院应基本配置的医疗设备分述如下。

1. 县（市）级医院

此类相当于综合医院分级管理二级医院，这一级医院在我国负担着繁重的医疗任务，起着承上启下的作用，其配备的医疗设备除

可开展放射影像、临床检验、生化检验的基本仪器外,还应配备普通胃肠X线机、半自动生化分析仪、开展基本手术的麻醉手术室医疗设备等。

2. 地(市)级医院、大型厂矿医院及部队医院

此类相当于二级甲等或三级丙等、三级乙等医院,这一级医院除具备上述医院的仪器设备外,还需要配备永磁或超导低场医用磁共振成像设备(MRI)、X线电子计算机断层扫描装置(CT)、数字胃肠X线机、中低档彩色超声多普勒诊断系统、自动血细胞分析仪、中型自动生化分析仪、普通电子腹腔镜手术设备及麻醉机等开展中型手术必备的麻醉手术室医疗设备。

3. 中型至大型医院 [相当于地(市)级中心医院或省(市)级医院]

此类医院相当于医院分级管理三级乙等医院或三级甲等医院,这一级医院除具备上述医院的仪器外,还应具备1.5T超导磁共振、16层以上的螺旋CT、800 mA以上的数字减影血管造影X线机(DSA)及数字平板X线成像系统(DR)、高档数字化彩色超声多普勒诊断系统等医用影像诊断设备;眼科准分子激光治疗系统、血液透析机及医用高压氧舱等医院治疗设备;重症监护病房的各种中央监护系统及其他抢救设备;麻醉手术室开展大型手术必备的医疗设备;全自动血细胞分析仪、蛋白质电泳图像分析仪等检验仪器。

4. 省(市)级大医院、医学院校附属医院、部队总医院

此类医院相当于医院分级管理的三级甲等或特等医院,这一级医院是我国骨干医院,不仅医疗质量和医疗水平高,而且是培养医学人才、出科研成果较多的医院。因此医院配备的医疗设备应反映我们国家和各地区的先进水平。所以除具备上述医院的医疗设备外,还应增加3.0T超导磁共振、64层以上螺旋CT、开展大型复杂手术必备的麻醉手术室设备、先进的检验仪器等。

以上给出的是目前我国各级医院医疗设备基本配置。具体医疗设备配置可根据实际需要结合医院本身的经济实力、科室条件自行添置,并进行扩展配置。

(二) 扩展配置

扩展配置是医院在基本配置的基础上再购置一些更为先进前沿的医疗设备。与基本配置一样,医院级别不同,相应的扩展配置也不同。每一级别的上一级医院的基本配置中除去本级别医院的基本配置即为扩展配置。