

21 世纪高等医学院校教材
全国医学院校生物医学工程专业教材

临床医学工程技术

第2版

姜远海 彭明辰 主编



科学出版社
www.sciencep.com

21 世纪高等医学院校教材

全国医学院校生物医学工程专业教材

临床医学工程技术

第 2 版

主 编 姜远海 彭明辰

科学出版社

北 京

· 版权所有 侵权必究 ·

举报电话:010-64030229;010-64034315;13501151303(打假办)

内 容 简 介

本教材为2002年出版的《临床医学工程技术》的修订再版,是由我国从事生物医学工程专业教学和研究工作多年的学者以及在医院从事临床医学工程技术工作多年,具有丰富实际经验的医学工程专家、教授在中华医学学会医学工程学会的领导下联合编写的。书中较全面地介绍了现代医院临床医学工程技术工作者常遇到的问题和日常性的主要技术工作,较全面地讲述了每项技术工作的内容、原理与规则及解决问题的具体技术和方法。本教材的主要特点是实用性强,内容新颖、丰富,各种检测方法和法规均与国际接轨。

本教材可作为全国生物医学工程专业本科生与大专生的适用教材,还可供临床医学工程技术人员上岗培训选用,也可供在临床第一线从事医学工程技术工作的工程师、医技人员和医护人员阅读或自学。

图书在版编目(CIP)数据

临床医学工程技术 / 姜远海,彭明辰主编. —2版. —北京:科学出版社,2009
21世纪高等医学院校教材·全国医学院校生物医学工程专业教材
ISBN 978-7-03-025007-0

I. 临… II. ①姜… ②彭… III. 临床工程学-医学院校-教材 IV. R4

中国版本图书馆CIP数据核字(2009)第119077号

策划编辑:李国红 周万源 / 责任编辑:周万源 李国红 / 责任校对:陈玉凤
责任印制:刘士平 / 封面设计:黄超

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

科学出版社出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

蓝墨印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2002年10月第 一 版 开本:787×1092 1/16

2009年8月第 二 版 印张:21 1/4

2009年8月第三次印刷 字数:502 000

印数:5001—8000

定价:48.00元

(如有印装质量问题,我社负责调换(环伟))

《临床医学工程技术》(第2版)编写人员名单

主 编 姜远海 彭明辰

副主编 周 丹 于建国

编 著 者 (按姓氏笔画排序)

于建国 山东省千佛山医院

王晓峰 首都医科大学附属北京宣武医院

毛树伟 山东省胸科医院

白 玫 首都医科大学附属北京宣武医院

冯树理 首都医科大学附属宣武医院

严汉民 首都医科大学附属北京宣武医院

杨 虎 北京大学附属第一医院

李 涛 中国人民解放军总医院

肖 潇 首都医科大学附属北京宣武医院

张锦芳 首都医科大学生物医学工程学院

陈安宇 首都医科大学生物医学工程学院

周 丹 中国人民解放军总医院

姜远海 首都医科大学生物医学工程学院

费晓路 首都医科大学附属北京宣武医院

胥慧一 中国人民解放军总医院

彭明辰 首都医科大学附属北京宣武医院

谢 力 山东大学齐鲁医院

谢松诚 浙江省浙江医院

绪 言

临床医学工程(clinical medical engineering)是生物医学工程学的一个重要分支。近几十年来医疗仪器设备发展非常迅速,无论医疗仪器设备的数量和质量,还是技术含量,都是以惊人的速度发展,并已经大量引进到各级医院,在各医疗领域中几乎找不到与现代医疗仪器设备无关的部门了,它为提高医院的医疗水平,保障人民健康起着极为重要的作用。但由于医院使用医疗仪器设备的急剧增加,在医疗第一线如何确保仪器设备的安全性、可靠性和有效地工作,已成为各级医院十分突出的重要问题。因为现代化医院的医疗仪器设备越增多,越提高仪器的功能,越增加仪器的科技含量,将相应地增加使用操作仪器的维修管理仪器的难度,也增加了产生错误使用或使用不当等造成医疗事故的危險。在这种形势下,在生物医学工程中形成了一个新的分支,它运用工程技术直接为临床医学服务,人们常把这个分支学科称为临床医学工程,简称临床工程(clinical engineering)。为了在各级医院大量使用现代医疗仪器设备,充分发挥其在医疗中的作用,防止发生医疗事故,需要加强对医疗仪器设备安全、质量保证的管理和提高使用、维修和管理人员的技术水平。为此,必须加强各级医院临床医学工程部门的力量,使其能适应现代医学发展的需要,完成好所担负的任务,发挥出应有的作用。

临床医学工程部门的建立始于美国,自20世纪70年代初开始,各医院就开始相继成立临床医学工程部门,并建立临床工程师和医学工程技术人员国家考试与资格认定制度。经过20多年的发展,现在国内外各级现代化医院均已建立起临床医学工程部门,尽管名称不同,工作任务有些差异,但运用工程技术为临床医学进行服务是一致的。国内外的临床医学工程经过20多年发展,现在临床医学工程部门在医院中的作用已经日益显著,它已成为在院长直接领导下的一个重要的医技部门,是医院提高医疗水平、提高社会效益和经济效益、减少资金浪费的关键部门,在现代化医院中起着重要的支柱作用。其主要任务可归纳如下。

- (1) 负责全院医疗仪器设备和器材的购置与管理,把好节资增效关。
- (2) 负责全院在用医疗仪器设备的安全性、可靠性和有效性的管理与监测,把好医疗仪器设备质量控制关。
- (3) 负责对多功能的医疗仪器设备的功能开发工作,使医院购置的仪器设备能充分发挥出应有作用,做到物尽其用。
- (4) 负责医院在用医疗仪器设备的日常维护和维修工作,保证维修工作及时、方便、省钱,提高仪器设备的完好率和利用率。
- (5) 负责培训医护和医技人员正确使用与维护医疗仪器设备的技术和方法。
- (6) 负责在用医疗仪器设备的更新换代论证和报废处理工作。
- (7) 负责现代化医院科学管理(包括微机联网)的软件和硬件的设计与技术管理。
- (8) 与有关科室医护人员合作,共同开发、研究新医疗技术。

根据现代化医院的临床医学工程部门的任务和作用的需要,要求这个部门的工程技术人员应具备如下条件:

- (1) 具有工程学和医学两方面的理论知识和技术。
- (2) 能在现代化医院的临床医学工程岗位上承担有关工程技术的服务工作。
- (3) 具有对医疗经济管理、医疗环境、医疗质量和仪器设备安全性、有效性等问题进行技术

监督和管理的能力。

(4) 能适应生物医学工程新技术的发展,不断了解和掌握最新科学技术成就,跟上医疗仪器设备发展形势,能与国际接轨。

(5) 掌握较广的生物医学工程知识,能与医生合作,对医学方面的研究课题提供工程技术手段,能对其可行性做出正确判断。

能具备这样条件要求的工程技术人员,必须是医工结合的应用型人才。为了培养这样的复合型人才,目前我国有十几个医学院校相继成立了生物医学工程系(专业)。较早创办这个专业的几个学校已有 20 多年的历史。他们为我国医学和医院现代化建设培养了一大批合格的人才,同时也积累了丰富的教学经验。为了完善和提高我国生物医学工程专业教育水平,使医科院校生物医学工程专业培养的学生,具有医工结合的应用型人才特色,这些院校的生物医学工程系组成一个教学协作组,联合编写“全国医学院校生物医学工程专业协编教材”。现已陆续出版几本了,本书即是其中的一本。

为供给生物医学工程专业本科生和大专生 in 专业课阶段学习和了解医院“临床医学工程”部门的主要工作任务内容,并能初步掌握一些必要的技术和方法,毕业后到医院工作时,能很快适应工作的需要,很多兄弟院校都想开设这方面的专业课,遗憾的是现在没有适用的教材,在国内外均未见类似的专著或教材。现组织具有多年生物医学工程教学经验的教授和从事临床医学工程工作多年、临床医学工程基础扎实、实践经验丰富的专家、教授们进行合作,编写出这本当前急需又很实用的教材。其讲述的内容全面、系统、丰富、新颖,包括作者们在某些方面从事实际工作多年积累的丰富经验、资料和研究成果。

在此对为本书编写提供技术资料与进行技术服务的美国放射影像研究所 David. J. Goode-nough 教授、美国西雅图 VA 医院 Marlin. R. kleven 教授、浙江大学华蕴博教授,以及北京宣武医院侯艺威、刘小丽与《医疗设备信息》编辑部姜勇等一并表示感谢。

由于文中涉及医学、工程、管理和法律法规等诸多方面的知识,受编者水平所限,书中定有不妥之处,诚恳希望读者批评指正。如果本书能对培养生物医学工程专业应用型人才起到提高水平和促进发展的作用,能使在临床第一线从事临床医学工程技术工作的同行们感谢到这本书还真有用,那就是我们编者的目的。谢谢!

编 者

2009 年 7 月

目 录

绪言

第一章 临床工程学科	(1)
第一节 生物医学工程学	(1)
第二节 临床工程	(4)
第三节 医疗器械的风险管理理论	(9)
第四节 临床医学工程部门	(13)
第二章 生物体的物理特性及物理因子的生物效应	(16)
第一节 生物体的构成	(16)
第二节 生物体的电特性及电磁场的生物效应	(17)
第三节 人体磁场及磁场的生物效应	(20)
第四节 生物体的力学特性及力学的生物效应	(22)
第五节 生物体的热学特性和热的生物效应	(25)
第六节 生物体的光学特性和光的生物效应	(26)
第七节 辐射及其生物效应	(28)
第三章 医用电气设备的安全使用和管理	(30)
第一节 医用电气设备安全使用和管理意义	(31)
第二节 电击及其防止措施	(32)
第三节 医用电子仪器的安全标准	(38)
第四节 医用电子仪器的主要安全指标与检测方法	(40)
第五节 医用接地方式及地线埋置方法	(44)
第六节 接地电阻及其测量方法	(50)
第七节 在用医疗仪器设备的安全管理	(54)
第四章 医疗器械设备及材料的购置	(59)
第一节 医疗器械的规划与计划	(59)
第二节 医疗器械的论证与评价	(64)
第三节 医疗器械的购置与招标	(69)
第四节 医疗器械的订购合同	(76)
第五节 医疗器械供应商管理	(82)
第五章 医疗器械设备验收与安装	(87)
第一节 医疗器械说明书、标识及包装的识别	(87)
第二节 医疗器械使用环境设计与要求	(89)
第三节 商务条款的验收	(91)
第四节 技术性验收与检测	(95)
第五节 几种大型设备的安装设计要求及技术性验收	(96)
第六节 现代物流技术在医疗器械管理中的应用	(108)
第六章 医疗器械管理	(112)
第一节 医疗器械监督管理	(112)

第二节 医疗卫生事业单位仪器设备管理	(119)
第三节 医疗仪器设备计算机管理的标准化	(126)
第四节 医疗仪器设备临床使用规范	(128)
第七章 大型医疗仪器设备的质量控制与质量保证	(131)
第一节 医疗仪器设备临床应用质量	(131)
第二节 描述成像系统成像质量的参数	(135)
第三节 X线数字减影血管造影系统成像质量测试与评价	(140)
第四节 X线计算机断层扫描系统成像质量测试与评价	(151)
第五节 医用磁共振成像(MRI)质量测试与评价	(173)
第六节 单光子发射断层成像装置(SPECT)质量测试与评价	(187)
第七节 正电子发射断层成像装置(PET)质量测试与评价	(193)
第八节 血液透析机工作原理与质量控制	(205)
第八章 数字医学图像传输存储的测试与评价	(219)
第一节 医用软件测试	(219)
第二节 数字医学图像的 DICOM 标准	(227)
第三节 医用显示器显示质量的测试与评价	(233)
第四节 软硬拷贝显示系统的显示一致性测试与分析	(243)
第五节 在网络环境下 PACS 的实施与评估	(247)
第九章 急救设备的应用质量控制技术	(260)
第一节 监护仪质量控制技术	(260)
第二节 除颤器的质量控制技术	(268)
第三节 输液泵与注射泵的质量控制技术	(271)
第四节 呼吸机的质量控制技术	(277)
第十章 医疗仪器设备维修与保养技术	(284)
第一节 医疗仪器设备维修的方法与技能	(284)
第二节 医疗仪器设备维修用的测试仪器	(291)
第三节 在线维修测试仪原理及其应用技术	(293)
第四节 各类医疗仪器设备维修与保养的技术特点	(300)
第五节 医疗仪器设备的预防性维修技术	(309)
第十一章 临床医疗环境中的电磁兼容	(315)
第一节 医院中的电磁环境	(316)
第二节 电磁兼容的国内外标准化组织和标准	(317)
第三节 医用电气设备的电磁兼容性要求	(318)
第四节 医用电气设备的标记	(324)
参考文献	(330)

临床工程学科

临床工程已成为现代化医疗机构必不可少的组成部分,具有至关重要的地位和作用。临床工程的发展和进步已经影响到医学的方方面面,与医学科学息息相关、相互交融,其重要性和必要性与日俱增。

临床工程又是生物医学工程学的重要组成部分,它与生物医学工程学的各组成部分相互关联、相互影响。

第一节 生物医学工程学

生物医学工程学(biomedical engineering, BME)崛起于20世纪50年代,特别是随着宇航技术的进步、人类实现了登月计划以来,生物医学工程学有了快速的发展。生物医学工程学是运用现代自然科学和工程技术的原理与方法,综合工程学、生物学和医学的理论和方法,在多层次上研究生物体特别是人体的结构、功能和其他生命现象,研究用于防病、治病、人体功能辅助及卫生保健的人工材料、制品、装置和系统的新兴学科。生物医学工程学是正在蓬勃发展的边缘学科,是工程学科与生物学相结合的产物。它作为一门独立学科发展的历史尚不足60年,但它对医学乃至生命科学的发展具有很大的推动作用。国内学科分类标准中,将生物医学工程学列为医学门类下面与基础医学并列的一级学科,包括医用电子学、临床工程学、康复工程学、影像工程学、生物医学材料等二级学科。由于它在保障人类健康及在疾病的预防、诊断、治疗、康复服务等方面发挥着巨大作用,它已经成为当前医疗卫生产业重要的基础和支柱,许多国家都将其列为高技术领域——生物工程的一个基本组成部分。

我国生物医学工程这一高科技领域开始于20世纪70年代末。1978年国家科委正式确立了生物医学工程学科,从此生物医学工程作为一门独立的学科在我国很快地发展起来。目前已经形成了一支理、工、医相结合的多学科的复合型人才队伍,取得了一批具有中国特色的科研成果,其中有些已经达到了国际先进水平。

一、生物医学工程学的特点

生物医学工程学作为一门新发展起来的交叉学科,具有以下特点:

(一) 边缘性

现代科学发展的重要特征之一是多学科的交叉和渗透,而生物医学工程学正是在多学科交叉渗透、互相结合中产生的边缘学科,是工程科学与数理科学和生命科学相结合的产物。其学科内涵十分广泛,包括数学、物理学、化学、生物学、临床医学、组织病理等基础学科,也包括声、光、磁、电子、计算机、机械、材料、化工等工程学科。例如,生物力学是力学、生物学和工程技术交叉的产物,其研究结果可直接用于组织工程。

（二）多层次性

由于数理科学、生命科学和工程科学中学科的多样性,因此,科学家会从很多不同的层次和角度对某一生物学或医学的工程问题进行研究。

（三）应用性

生物医学工程学既是数理科学在生命科学中的应用,又是生命科学在数理科学中的应用,并将之工程化和应用化。例如,非线性动力学是数学和物理学的一个重要的分支,它的理论和方法在生命科学中有着直接的应用,而且这种应用又是非常广泛的,在某种意义上,同分子生物学的地位相当。

（四）新兴性

生物医学工程学的发展至今还不到60年,最初美国称之为“生物学和医学中的工程学”(engineering in biology and medicine,EBM)。这种新兴性不仅体现在生物医学工程学科的活力上,而且体现在它的生长点和交叉点的不断出现上。可以说,几乎每项科技项目的推广和应用,都需要生物医学工程学作为支撑点。

二、生物医学工程学研究的主要内容

生物医学工程学的研究包括基础性研究和应用性研究两个方面,其领域十分广泛并且在不断地扩展。就现阶段而言,基础性研究包括生物力学、生物材料学、生物系统的建模与控制、物理因子在治疗中的应用及其生物效应等;应用性研究包括人工器官、生物医学信号检测与传感器、生物医学信号处理、医学图像技术、生物医学仪器、中医工程等。

（一）生物力学

生物力学是研究生物体与力学有关问题的学科,其主要内容是利用力学基本原理,结合生理学、医学和生物学来研究生物体,特别是人体功能、生长、消亡及运动的规律。生物力学进一步细分,又包括骨力学、软组织力学、血液动力学、血液流变学及呼吸系统动力学等。骨力学研究骨和骨骼系统在运动过程时及受外界作用时的变化规律,主要研究骨的生长、吸收与应变的关系;软组织力学研究肌肉、血管、皮肤、肌腱和各种内脏等软组织的应力和应变关系,研究其生长、吸收与应力的关系;血液动力学研究血流在心脏、动脉、微血管和静脉中的流动规律,研究血液与血管壁的相互作用;血液流变学研究血液的流动与变形规律;呼吸系统动力学研究肺、呼吸道和胸腔组成的呼吸系统在进行气体交换过程中的力学问题。生物力学最基本的问题是确定生物组织和器官的力学性质,特别是其应力-应变历程的规律,即本构规律,这一规律的数学表达即本构方程。

（二）生物材料学

生物材料是用以和生物系统结合,以诊断、治疗或替换机体中的组织、器官或增进其功能的材料。它可以是天然材料,也可以是合成材料或者是它们的结合,还可以是有生命力的活体细胞或天然组织与无生命的材料结合而成的杂化材料。随着生物材料的发展,其应用范围几乎涉及现代医学的各个领域。它们用于制作植入人体的各种制品,也包括需要与血液直接接触的医用导管材料、医疗器械中需要进入人体的探头和电极材料,以及大部分齿科材料、药物缓释材料、外

科手术缝合线、皮肤创面保护膜等材料。生物材料学是研究材料与生物体相互作用的规律与机制,进而研究具有生物相容性和特殊功能的生物材料的设计与制备方法的基础性学科,为各种生物材料的开发与应用奠定基础。

(三) 生物系统的建模与控制

生物系统建模与控制包括生物系统的建模、仿真、辨识与控制等内容,其中心为建模与控制。生物系统的建模是对生物分子、细胞、组织、器官和整体各层次的行为、参数及其关系建立数学模型的工作。生物系统的控制是人为地外加控制条件来影响生物系统的生命过程,以达到某种特定的目的。

目前开展较多的生物系统建模研究包括建立循环系统模型、神经系统模型、呼吸系统模型、免疫系统模型、流行病模型、房室模型、基因编码和表达模型、蛋白质空间构象与功能模型等。

(四) 物理因子在治疗中的应用及其生物效应

应用电场、磁场、电磁辐射、超声等物理能量治疗疾病或缓解病痛,是药物和传统手术治疗以外的重要治疗手段,其优点是创伤小、不良反应小、费用低、易于推广,有些还特别适用于长期保健性治疗和功能辅助治疗。物理因子生物效应的研究是其治疗应用的基础,主要是通过对生物群体的流行病学调查、动物实验以及在离体细胞和分子水平上的多层次研究,研究物理因子对人体疾病和治疗作用及其机制,确定应用的方法、有效作用的剂量和安全剂量,从而发展应用各种物理因子治疗疾病的技术,并防止其可能产生的有害影响。

(五) 人工器官

20 世纪医学的一项重大成就是人工器官的出现。当人体器官发生伤病而不能用常规方法医治时,有可能给患者使用一种人工制造的机械装置来部分或全部替代病损的自然器官,以补偿、替代或修复自然器官的功能,这样的器件或装置称为人工器官。人工器官按功能可分为以下几类:支持血液循环功能的人工器官,如人工心脏瓣膜,它能完全代替自然心脏瓣膜功能,挽救和维持了许多心脏病患者的生命;支持运动功能的人工器官,如人工关节、假肢;支持呼吸功能的人工器官,如人工肺、人工气管;支持消化功能的人工器官,如人工食管;支持排尿功能的人工器官,如人工膀胱;支持内分泌功能的人工器官,如人工胰腺;支持神经传导功能的人工器官,如心脏起搏器;支持感觉功能的人工器官,如人工晶体、人工角膜等。可以说,人体各种器官除大脑不能用人工器官代替外,其余各器官都存在用人工器官替代的可能性。对人体器官进行的人工器官模拟和替代研究,显著地提高了临床医疗水平,同时,人工器官已形成了相当规模的产业,获得了巨大的社会效益和经济效益。

(六) 生物医学信号检测与传感器

生物医学信号检测与传感器技术是生物医学工程学各领域研究中的先导性和共用性技术,它与生物医学电子学、生物力学、生物材料学、生物效应、人工器官等研究直接相关。生物医学信号检测是对生物体中包含生命现象、状态、性质、变量和成分等信息的信号进行检测和量化的技术。生物医学传感器是获取各种生物信息并将其转换成易于测量和处理的信号(一般为电信号)的器件,是生物医学信号检测的关键技术。生物医学传感器分为物理传感器、化学传感器和生物传感器三类。目前,物理传感器技术已比较成熟,广泛应用于测量或监护血压、呼吸、脉搏、体温、血流、心音等生理参数的临床设备。生物传感器是生物医学传感器研究中最具挑战性、发展最活跃的领域。

（七）生物医学信号处理

生物医学信号处理是生物医学工程研究的重要领域,研究从被检测的隐藏在干扰和噪声中的生物医学信号中提取有用的生物医学信号的方法。它是生理、测量、模式识别、人工智能和数字信号处理等多种学科的交叉领域。

（八）医学影像技术

医学影像含有极其丰富的患者信息,在医生进行临床诊断和患者治疗中具有越来越重要的作用。医学影像技术可分为两部分内容,即医学成像技术和医学图像处理技术。医学成像是把人体中医生感兴趣的信息提取出来,并以图像形式表示,这些信息包括形态信息、功能信息及成分信息;图像的形式可以是二维、三维及四维信息。医学成像技术种类繁多,目前在临床上应用最广、发展迅速的主要是X射线成像技术、磁共振成像技术及超声成像技术。医学图像处理技术是在获得医学图像后对其进行分析、识别、解释、分类、压缩等,以把某些部分增强或提取某些特征。图像处理的方法很多,其中最重要的是基于知识的图像处理方法,其知识来源包括:临床知识、解剖学知识、成像知识、统计知识等。

（九）生物医学仪器

现代生物医学的发展将越来越需要和依赖生物医学仪器和生物医学工程。生物医学仪器的种类很多,分类方法也很多,我们从医学角度出发,将生物医学仪器分为以下几类:

- (1) 医学影像类:如X线机、CT、MRI、PET、超声、红外等。
- (2) 临床电子类:如电生理设备、呼吸机、体外循环机、透析机等。
- (3) 临床专科类:如眼科设备、口腔科设备、理疗科设备等。
- (4) 实验诊断类:如生物化学设备、临床检验设备等。
- (5) 医院辅助类:如灭菌器、检查测试仪器等。

（十）中医工程

中医工程是在中医基础理论下,将现代科学及工程技术的理论、方法与传统中医学有机地结合起来,对中医学进行多学科、多途径、多指标的宏观与微观全方位的研究,以实现中医的现代化,促进中医学的发展和突破。中医工程包括中医人工智能、中医专家系统、中医知识工程、中医四诊客观化工程、中医信息工程、中医计算机管理系统工程、中医舌象和脉象工程、中医康复工程、中医生物力学工程,中医基础理论生物工程,针灸气功工程等十余个分支。

中医工程是中医现代化这一趋势下的必然产物,它给现代科学和工程技术赋予了新的内容。中医工程的出现受到了生物学界、医学界、现代科学技术界的广泛关注和支持,同时也促进了中医药学的发展。

第二节 临床工程

一、临床工程的定义和内容

（一）临床工程的定义

临床工程(clinical engineering, CE)是生物医学工程的一个重要分支,是生物医学工程技术在医院这个特定环境中的应用,是理工学科和医学(特别是临床医学)相结合的职业化的应用技

术。临床工程涉及的领域很广,需多学科交叉与相互支持,其发展对促进医疗技术水平的提高、加快医院的现代化建设和科学管理具有重大作用。临床工程运用现代工程学和现代管理科学的方法、技术手段研究和解决医院诊疗实施过程中所面临的一系列工程问题,研究改善临床的技术与条件,提高诊疗的技术水平、质量以及保障患者和医护人员的安全,是医院现代化建设的重要支柱和技术保障。

(二) 临床工程的内容

医院现代化和医学技术的不断发展,以及社会、经济、人口、环境、法律等的变化,共同导致了临床工程的变革,使得临床工程学科的内涵得到了进一步的丰富和完善,学科内容也由最初的单一化向目前的多元化发展。目前,临床工程主要包括以下几部分内容:医疗仪器设备工程、医院信息工程、远程医学和诊断治疗工程。

1. 医疗仪器设备工程 医疗仪器设备工程是临床工程重要的组成部分,主要包含以下内容:

- (1) 医疗仪器设备的购置、验收、安装和调试。
- (2) 医疗仪器设备的质量控制,包括风险分析、预防性维护、维修、计量等。
- (3) 医疗仪器设备的使用、库存管理、调配、报损及报废等。
- (4) 医疗仪器设备的功能开发、新技术的研发。
- (5) 对医院相关人员的技术培训。

注:本部分内容在后续章节将会有全面详细的阐述。

2. 医院信息工程

(1) 医院信息工程的建设:医院信息系统是以支持医院日常医疗、服务、经营管理、决策为目标的用于信息收集、处理、存储、传播等各相关部分的集合。医院信息系统起源于美国,从 20 世纪 60 年代初发展至今,已经有 40 多年历史。我国医院信息系统起步于 20 世纪 70 年代末,经过近 30 年的发展,已从最初的萌芽阶段进入到全面发展阶段。目前,医院的信息系统主要有医院信息系统(hospital information system, HIS)、临床信息系统(clinical information system, CIS)、医学检验信息系统(laboratory information system, LIS)、放射信息系统(radiology information system, RIS)、图像存储与传输系统(picture archiving and communication system, PACS)等。

医院信息系统的建设离不开技术支持,它主要包括三个方面:系统的架构、硬件技术和软件技术。目前,信息系统的架构主要有三类:主机/终端结构、客户/服务器结构、客户/WEB 服务器/服务器三层结构。系统的硬件包括:PC 机、服务器、网络、打印机等设备;软件包括操作系统、网络操作系统以及信息系统的核心——数据库管理系统等。

(2) 医院信息工程与医院管理:医院信息系统的应用引发了医院业务流程、工作模式和管理模式的变革,对医院管理的各方面产生了不同程度的影响。信息系统的应用极大地提高了医疗信息传递的速度,从而加快了医院各项业务的进程,使得传统的医院业务流程无法与之相适应。因此,必须对业务流程进行优化重组,甚至是流程再造。业务流程的改变导致了工作模式的转变,使其从传统的手工模式转变为自动化模式,提高了医院各项工作的效率和质量,促进了医疗、教学、科研的发展;减轻了各类事务性工作的劳动强度,使医护人员获得更多的精力和时间服务于患者。同时,信息系统的应用也改善了医院经营管理,减少浪费、降低成本、堵塞漏洞,保证了患者和医院的经济利益,同时也为医院创造了经济效益。最终,医院信息系统的应用提高了医院的管理水平、管理效率,增强了医院的竞争力。

(3) 医院信息工程与信息资源利用:信息资源是具有增值功能的资源,信息资源的利用不仅是物质的利用,也是知识的利用、高新技术的利用。信息系统的价值取决于信息资源利用率的高低。目前,医院信息系统为医院储备了丰富的数据资源,同时数据量以每年上千兆字节的速度增

长,为拓展信息资源的利用提供了条件。医院里信息需求人员可分为三类:管理者、业务人员和患者。医院管理者的信息需求主要是其在预测、计划、控制、分析、评价、决策等活动中,为研究新情况、解决新问题而不断引发的对信息资源的需求;业务人员信息需求主要包括诊疗过程中的信息需求和科学文献信息需求;患者信息需求包括诊疗费用知情权、医院综合实力、选择医生、电子商务、远程医疗等方面的信息需求。通过采集所需信息,并对其进行综合集成,建立统计数据资源库、电子病历系统、临床医学数据中心等,可以满足上述人员不同的信息需求,达到充分利用信息资源的目的。

3. 远程医学工程 远程医学是当前世界上发展十分迅速的高新技术应用领域之一,目前已在全球卫生行业得到了广泛的重视和应用,并逐渐成为一种为政府、医院管理者、医学专家、患者及其家属普遍接受的新型医疗服务模式。

远程医学(telemedicine)即应用远程通信技术、交互式传递信息,开展远距离的医疗服务,是一种现代医学、计算机技术和通讯技术紧密结合的新型医疗服务模式。远程医学服务形式多样,综合运用了卫星传输、光纤通讯、电视传播等一系列现代通信技术进行点对点远程会诊、多方会诊,医生和患者都可以通过远程视频系统进行面对面的交流;还可全面利用网络技术,通过网络传输和存储患者资料,容纳不同地区的多个专家同时对同一患者进行会诊。远程医学中传递的医学信息包括数据、文字、视频、音频和图像等。按应用范围不同,远程医学可分为:全球、国际区域、国内、地区、医院、社区以及家庭远程医疗。

4. 诊断治疗工程 诊断治疗工程是指参与临床的诊断与治疗一线工作的工程技术,例如计算机辅助外科手术、放射治疗系统、虚拟手术、理疗和康复工程等。

(1) 计算机辅助外科手术:计算机辅助外科手术(computer assisted surgery, CAS)是集医学、机械、材料学、计算机技术、信息管理、网络技术、通讯技术等诸多学科为一体的新型交叉研究领域。它以CT、MRI等医学图像信息为基础,通过建立人体三维几何或物理模型模拟患者位置信息,使用高精度定位系统跟踪患者和手术器械的位置关系。手术过程中,利用计算机实时模拟,对手术过程进行监控,从而做到准确切除病灶,减轻患者痛苦,降低医疗成本,提高手术质量。

(2) 放射治疗系统:放射疗法仅有几十年的历史,但发展较快。由于超高压治疗机的使用,辅助工具的改进和经验的积累,治疗效果得到显著提高,目前已成为癌症治疗中的最重要手段之一。我国约有70%以上的癌症患者需用放射治疗,据统计美国也有50%以上的癌症患者需用放射治疗。放射治疗几乎可用于所有的癌症治疗,对许多癌症患者而言,放射治疗是唯一必需的治疗方法。

放射治疗的目标是努力提高放射治疗的治疗增益比,即最大限度地将剂量集中到病灶(靶区)内,杀灭肿瘤细胞,而使周围正常组织和器官少受或免受不必要的照射。放疗技术主要有:三维适形放射治疗(3 dimensional conformal radiation therapy, 3DCRT)、立体定向放射治疗、适形调强放射治疗(intensity modulated radiation therapy, IMRT)和高能重粒子射线放射治疗。

(3) 虚拟手术:虚拟手术(virtual surgery, VS)是集医学、生物力学、机械学、材料学、计算机影像学、计算机视觉、数学分析、机械力学、材料学、机器人等诸多学科为一体的新型交叉研究领域,其目的是使用计算机技术(主要是计算机图像学与虚拟现实)来模拟、指导医学手术所涉及的各种过程,在时间段上包括了术前、术中、术后,在实现的目的上有手术计划制定、手术排练演习、手术教学、手术技能训练、术中引导手术、术后康复等。与之相关的一些研究方向主要有:医学可视化(medical visualization)、医学增强现实(medical augmented reality)、手术模拟(surgery simulation)、图像引导手术(image guided surgery)等。

(4) 理疗:应用各种物理因素作用于人体,以防治疾病的方法,称为物理疗法,简称理疗。理疗可分为两大类:自然物理因素疗法,包括矿泉、气候、空气、日光、海水疗法等;人工物理因素疗法,包括电疗法、磁疗法、光疗法、超声波疗法、电子生物反馈疗法、运动疗法等。

理疗和仪器设备密切相关,随着电子技术、计算机技术、图像分析技术等医学领域日益广泛的应用,促使理疗仪器向着门类齐全、品种多样、数字化、微机化、自动化、高质量和高精度的方向发展,运动器械也向着高精度检测、训练、评定一体化的方向发展。

理疗主要的仪器设备种类有:电疗设备、光疗设备、磁疗设备、超声波治疗设备、生物反馈治疗设备和运动医疗设备等。

(5) 康复工程:康复科学与技术(rehabilitation science and technology)是一门包括医学在内的多种自然科学、社会科学和工程技术学科相互交叉、融合而形成的新兴的应用技术学科,它以“全面康复”为原则,以最大限度地恢复由于各种原因产生的功能缺陷为目的,以残疾人融入社会为最终目标。

康复工程是现代科学技术与人体康复需求相结合的产物,它的理论基础是人——机——环境一体化和工程仿生,在此基础上研究各种服务于康复目的的理论、技术和方法。它的研究一般来说所涉及的人体功能主要是外部功能,不涉及人体内脏功能。人体外部功能障碍可归纳为以下4类:运动障碍、智力障碍、感觉障碍和语言障碍。

二、临床工程师及其资格认证

(一) 临床工程师定义

工程技术人员进入医院促进了临床工程部门的建立,相应地出现了临床工程师(clinical engineer, CE)这一职业,临床工程师是临床工程学科的骨干力量,按三级学科分为各种专业的临床工程师,本篇重点介绍面向设备的临床工程师。临床工程师、医生和护士共同构成现代化医院的三大支柱。美国临床工程学会(american college of clinical engineering, ACCE)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。

(二) 临床工程师职能

目前,临床工程师们在现代化医院中承担着多种多样的任务,履行着各种不同的职责,包括:

(1) 参加医院医疗设备的规划和论证,医疗设备购置流程中的选型、谈判、到货的安装、调试、验收、索赔及使用中的操作指导等工作。

(2) 维护和修理医疗设备,通过维修工作不断提高自己的技术水平,以及分析问题和解决问题的能力。

(3) 与临床相结合,深入开展科学研究。根据临床需要对医疗器械进行设计、改进、更新和研制,将新技术、新成果转化成为临床服务的动力。

(4) 做好医疗器械的管理工作,医疗器械管理是医院管理的一个重要组成部分,它包括医疗器械档案资料的管理、采购管理、维护维修管理、计量管理、折旧管理、安全与风险管理等。

(5) 作为医院医学工程领域的顾问,为医护人员提供设备和电气安全性问题的解决方法。

(6) 为医疗设备相关的医院电气安全性计划提供技术监督。

(7) 参与医疗事故调查。

(8) 对医护人员进行医疗器械安全及有效使用方面的培训。

(9) 促使和监督医院遵循医疗器械使用标准,维护和保证医疗设备的安全性和有效性。

因此,临床工程师为医护人员提供了广泛的工程服务,目前,临床工程被现代化医院认为是一项必不可少的服务,并已被医护人员接纳和认同。医学和工程的结合与相互作用,改变了传统医疗保健人员的组成方式,使临床工程师理所当然地成为整个医院完成医疗保健任务的人力资

源的一部分,他们熟知医院所拥有的全部内部技术设备和外部先进技术动态,这种专业知识使医院能更有效地利用其拥有的所有技术资源。

同时,临床工程师还应具有强烈的事业心和责任感,对医疗器械做到心中有数,树立为临床第一线服务的思想;在广大医护人员心目中树立良好的形象,赢得尊重;具备扎实的业务功底、系统的基础理论、专业知识和丰富的实践经验,把自己培养成一专多能的多面手;注重在职学习和提高,积极参加各类学术活动,用最新、最先进的知识武装头脑。

(三) 临床工程师资格认证

随着临床工程在医院中的作用日益受到重视,临床工程师逐渐成为一种从业资格。我国现行的工程师职称评定制度已存在较长时间,而国际通行的是建立职业资格制度。上海市科学技术协会在调研报告中明确提出:“改革传统的职称制度,建立工程师职业资格制度是中国工程技术人员管理发展的必然选择。”中国至今没有加入工程师国际互认体系,也就是还没有真正和国际接轨。这与中国没有建立和全面推广工程师职业资格制度,没有实现工程师的职业化有关。推进工程师职业资格制度是中国工程师与国际接轨和实现职业化的必经之路,它不但可以提高工程技术人员的职业素质和职业道德水平,也有利于工程师职业资格制度的国际互认。

目前,国外有关临床工程师的资格认证主要有:职业工程师认证(PE)和临床工程师认证(CCE)。职业工程师认证(PE)涉及面广,必须具备基本资格才能参加考核。临床工程师认证(CCE)是全面考核工科知识、医学知识、管理学知识等的较高层次认证,认证对象为具有临床工程领域工作背景和实际管理、运作能力的资深工程师,认证内容涉及医疗器械管理、维修、研发及解剖学、生理学等方面的知识。

欧美国家和日本都先后建立起临床工程师的资格认证制度。英国有皇家医学工程学会,医院医学工程人员可申请皇家医学工程师资格,取得资格的医学工程人员主要从事技术管理工作。日本国会于1987年通过了《临床工程技师法》,1988年开始在全国实行“临床工程技师”考试,迄今约有21500余人取得了“临床工程技师”资格证书,但日本目前还没有更高级别的认证——临床工程师资格认证。美国一些非官方、非盈利性学术组织,对临床工程技术人员进行资格认证,如美国医疗器械振兴协会(association for the advancement of medical instrumentation, AA-MI)负责对各医疗机构的所有生物医学工程技师(biomedical engineering technologist, BMET)进行资格认证。美国临床工程学会医疗技术基金会(ACCE healthcare technology foundation, AHTF)、美国医疗技术认证委员会(healthcare technology certification commission, HTCC)和美国临床工程认证考试委员会(US board of examiners for clinical engineering certification)联合对美国及世界各国临床工程人员进行临床工程师认证。美国现有3000名临床工程师,已获得资格认证的大约500名,目前一般在各医疗机构担任医学工程部门的管理人员;有生物医学工程技师数万人,其中约有3000名获得资格认证。美国的临床工程师都具有硕士以上学历(多数是工学博士)。

目前,我国尚未建立与美国相类似的临床工程师认证制度,但临床工程领域的专家和学者们已经充分意识到认证的重要性,正在积极筹备中国临床工程师认证计划。2005年9月,中华医学会医学工程学会、卫生部医院管理研究所联合举办了首次“国际临床工程师资格认证”,来自全国各地的26名优秀的临床工程人员通过了认证考试,获得了国际公认的临床工程师资格证书。这次临床工程师认证的成功举办,为认证计划在我国的全面开展迈出了关键的一步,为我国临床工程师认证积累了宝贵经验,奠定了良好基础。2006年,中国医师协会开始筹备临床工程师分会,它标志着临床工程专业对于医学领域的重要作用,同时也充分表明临床工程师这一职业越来越受到国家、行业的认可和重视,成为医疗卫生事业重要的组成部分。

第三节 医疗器械的风险管理理论

风险管理理论是临床工程学科的基础理论之一。随着生物医学工程的迅速发展,新技术、新设备不断涌现,这些技术和设备,一方面帮助人类战胜疾病、赢得健康,彻底改变了传统医学的面貌;另一方面又不同程度地存在对人体的损害,随之带来了临床的使用风险和安全性等问题。因此,国外一些发达国家的医疗机构十分重视医疗器械的安全有效性。

安全是医疗器械使用和管理的头等大事,安全管理贯穿于医疗器械的整个生命周期,涉及生产者、使用单位、职能监督和行政管理部门等。据 1986 年美国审计总署(general accounting office, GAO)的报告,与医疗器械相关的不良事件或医疗事故中有 82% 是由医护人员发现的。从这里我们可以看出,使用医疗器械的医护人员在医疗器械的质量监督和管理中发挥着重要作用。目前我们通常执行的惯例是,医护人员一经发现医疗器械故障或其他可能的问题,立即向医疗器械管理部门报告,并由工程人员对问题、故障做出判断或维修,这种事后处理问题的方式不符合当今质量管理的潮流,为确保医疗器械质量和安全,需要引入风险管理的理论指导临床使用和预防性维护,做好应用前的质控,把故障消灭在萌芽状态,使医疗器械始终处于最佳技术状态,提高医疗器械的完好率,同时,也降低了维修成本。另外,要使全员树立风险意识,提高质量管理水平和医疗水平。

一、风险管理的历史及定义

风险作为一个概念被提出来,实际上已经有 400 多年的历史了。1623 年,伽利略(Galileo)研究掷骰子的概率问题时,就提出了风险的概念。1660 年,约翰·格朗特(John Graunt)将风险概念引入医学领域,用于解释当时各种流行病对死亡的风险,由此估计平均寿命。

在医疗设备管理中引入风险管理概念的举措,主要是在北美首先推出的,时间在 1990 年末到 1995 年之间。目前,已经有 1/3 的美国医院采用了基于风险评估的医疗设备管理办法,并开发了相应的管理信息系统。

在医院中,风险的定义是由于医疗技术的应用而造成对患者或医护人员伤害的可能性。全美技术评估权威组织对风险的定义为“在规定的适用条件下对医疗技术用于解决特定的医疗问题时,给有关人员所造成的伤害的可能性的程度”。引起风险的类型有以下三种:

(一) 物理风险

物理风险中最典型的如电击,机械性损伤,易燃易爆物失控造成损伤等。

(二) 临床风险

临床风险中最典型的如操作错误或不合理操作以及技术上的应用问题等。

(三) 技术风险

技术风险中最典型的如测量误差或性能指标的下降等(靠性能测试和医学计量来保障)。这些风险的表现形式反映出设备发生故障的信息,对风险进行评估量化就是抓住了设备维修和管理工作的主要矛盾。风险评估的结果对设备的使用、更新、报废等具有指导性意义。因此,我们可以这样说,风险管理是医疗器械管理的基础和核心。