



国家卫生健康委员会“十三五”规划教材



教育部生物医学工程专业教学指导委员会“十三五”规划教材

BME

全国高等学校教材

供生物医学工程等专业用

临床工程学

主 审 黄诒焯

主 编 吕 毅 包家立

副主编 韩 玥 乔清理 李 斌



人民卫生出版社





国家卫生健康委员会“十三五”规划教材



教育部生物医学工程专业教学指导委员会“十三五”规划教材

BME

全国高等学校教材
供生物医学工程等专业用

临床工程学

主 审 黄治焯
主 编 吕 毅 包家立
副主编 韩 玥 乔清理 李 斌



人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

临床工程学 / 吕毅, 包家立主编. — 北京: 人民卫生出版社, 2019

全国高等学校生物医学工程专业首轮“十三五”规划教材

ISBN 978-7-117-28398-4

I. ①临… II. ①吕…②包… III. ①生物医学工程—高等学校—教材 IV. ①R318

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2019) 第 072456 号

人卫智网 www.ipmph.com 医学教育、学术、考试、健康,
购书智慧智能综合服务平台
人卫官网 www.pmph.com 人卫官方资讯发布平台

版权所有,侵权必究!

临床工程学

主 编: 吕 毅 包家立

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京铭成印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/16 印张: 28

字 数: 828 千字

版 次: 2019 年 6 月第 1 版 2019 年 6 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-28398-4

定 价: 88.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

编者

(以姓氏笔画为序)

- | | | | |
|-----|-------------------|-----|----------------|
| 王 云 | 宁夏医科大学总医院 | 李 斌 | 上海交通大学附属第六人民医院 |
| 王 燕 | 首都医科大学 | 张恩科 | 西安交通大学第三附属医院 |
| 田 源 | 中国医学科学院肿瘤医院 | 罗长江 | 兰州大学第二医院 |
| 包家立 | 浙江大学 | 周云龙 | 温州医科大学 |
| 冯庆宇 | 中国医药物资协会医疗器械分会 | 郑建军 | 中国科学院大学宁波华美医院 |
| 付 艳 | 华中科技大学 | 赵永恒 | 昆明医科大学附属甘美医院 |
| 吕 毅 | 西安交通大学第一附属医院 | 姜瑞瑶 | 上海交通大学附属第六人民医院 |
| 朱险峰 | 牡丹江医学院 | 姚绍卫 | 南京信息职业技术学院 |
| 乔灵爱 | 上海健康医学院 | 莫 华 | 广西医科大学 |
| 乔清理 | 天津医科大学 | 黄 进 | 四川大学 |
| 刘建华 | 吉林大学第二医院 | 黄 磊 | 皖南医学院 |
| 刘胜林 | 华中科技大学同济医学院附属协和医院 | 常世杰 | 中国医科大学 |
| 刘锦初 | 浙江大学医学院附属邵逸夫医院 | 蒋红兵 | 南京医科大学附属南京医院 |
| 祁建伟 | 浙江医院 | 韩 玥 | 中国医学科学院肿瘤医院 |
| 苏绚涛 | 山东大学 | 温 锐 | 南方医科大学南方医院 |
| 李 庚 | 内蒙古自治区人民医院 | 谢晓燕 | 中山大学 |
| | | 熊 力 | 中南大学湘雅二医院 |

学术秘书 王 渊 西安交通大学
李 敏 浙江中医药大学

生物医学工程(biomedical engineering, BME)是运用工程学的原理和方法解决生物医学问题,提高人类健康水平的综合性学科。它在生物学和医学领域融合数学、物理、化学、信息和计算机科学,运用工程学的原理和方法获取和产生新知识,促进生命科学和医疗卫生事业的发展,从分子、细胞、组织、器官、生命系统各层面丰富生命科学的知识宝库,推动生命科学的研究进程,深化人类对生命现象的认识,为疾病的预防、诊断、治疗和康复,创造新设备,研发新材料,提供新方法,实现提高人类健康水平、延长人类生命的伟大使命。

1952年,美国无线电工程学会(IRE)成立了由电子学工程师组成的医学电子学专业组(Professional Group on Medical Electronics, PGME)。这是BME领域标志性事件,这一年被认为是BME新纪元年。1963年IRE和美国电气工程师学会(AIEE)合并组建了美国电气电子工程师学会(IEEE)。同时PGME和AIEE的生物学与医学电子技术委员会合并成立了IEEE医学和生物学工程学会(IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, IEEE EMBS)。1968年2月1日,包括IEEE EMBS在内的近20个学会成立了生物医学工程学会(Biomedical Engineering Society, BMES)。这标志着BME作为一个新型学科在发达国家建立起来。

1974年南京军区总医院正式成立医学电子学研究室,后更名为医学工程科。这是我国第一个以BME为内涵的研究单位。1976年,以美籍华人冯元祯教授在武汉、北京开设生物力学讲习班为标志,我国的BME学科建设开始起步。1977年协和医科大学、浙江大学设置了我国第一批BME专业,1978年BME专业学科组成立,西安交通大学、清华大学、上海交通大学相继设置BME专业,1980年中国生物医学工程学会(CSBME)和中国电子学会生物医学电子学分会(CIEBMEB)成立。1998年,全国设置BME专业的高校17所。2018年,全国设置BME专业的高校约160所。

BME类专业是工程领域涵盖面最宽的专业,涉及的领域十分广泛。多学科融合是

BME 类专业的特质。关键领域包括:生物医学电子学,生物医学仪器,医学成像,生物医学信息学,生物医学材料,生物力学,仿生学,细胞,组织和基因工程,临床工程,矫形工程,康复工程,神经工程,制药工程,系统生理学,生物医学纳米技术,监督和管理,培训和教育。

BME 在国家发展和经济建设具有重要战略地位,是医疗卫生事业发展的重要基础和推动力量,其涉及的医学仪器、医学材料等是世界上发展迅速的支柱性产业。高端医学仪器和先进医学材料成为国家科技水平和核心竞争力的重要标志,是国家经济建设中优先发展的重要领域,需要大量专业人才。

我国 BME 类专业设置四十余年,涉及高校一百多所,却没有一部规划教材,大大落后于当前科学教育发展需要。为此教育部高等学校生物医学工程类教学指导委员会(下称“教指委”)与人民卫生出版社(下称“人卫社”)经过深入调研,精心设计,启动“十三五”BME 类规划教材建设项目。

规划教材调研于 2015 年 11 月启动,向全国一百余所高校发出调研函,历时一个月,结果显示开设 BME 类课程三十余门,其中(因被调研学校没有回函)缺材料类相关课程。若计及材料类课程,我国 BME 类专业开设的课程总数约 40 门。2015 年 12 月教指委和人卫社联合召开了首次“十三五”BME 类规划教材(下简称“规划教材”)论证会。提出了生物医学与生物医学仪器、生物医学光子学、生物力学与康复工程、生物医学材料四个专业方向第一轮规划教材的拟定目录。确定了主编、副主编及编者的申报与遴选条件。2016 年 12 月教指委和人卫社联合召开了第二次规划教材会议。会上对规划教材的编著人员的审查和教材内容的审定进行了研究和落实。2017 年 7 月召开了第三次规划教材会议,成立了规划教材评审委员会(见后表),进一步确定编写的规划教材目录(见后表)和进度安排。与会代表一致认为启动和完成“十三五”规划教材是我国 BME 类专业建设意义重大的工作。教材评审委员会对教材编写提出明确要求:

- (1) 教材编写要符合教指委研制的本专业教学质量国家标准。
- (2) 教材要体现 BME 类专业多学科融合的特质。
- (3) 教材读者对象要明确,教材深浅适度。
- (4) 内容紧扣主题,阐明原理,列举典型应用实例。

本套教材包括三类共 18 种,分别是导论类 3 种,专业课程类 13 种,实验类 2 种。详见后附整套教材目录。

本套教材主要用于 BME 类本科,以及在本科阶段未受 BME 专业系统教育的研究生教学使用,也可作为相关专业人员培训教材使用。

全国高等学校生物医学工程专业首轮规划教材

目录

序号	书名	主审	主编	副主编
01	生物医学工程导论	郑筱祥 董秀珍	张建保 赵俊	周凌宏 李永杰
02	生物医学工程 基础医学概论		闫剑群 李云庆	董为人 郑敏
03	生物医学工程 临床医学概论		李宗芳	吉训明 范竹萍 邹建中
04	医学成像	陈武凡	万遂人 康雁	郑海荣 郭兴明 刘锐岗
05	医学图像处理	王广志	冯前进	李纯明 陈阳
06	医学仪器原理与应用		王智彪 李刚	廖洪恩 付峰 柴新禹 吴非
07	生物医学传感技术	彭承琳 王明时	王平 沙宪政	史涛涛 吴春生 阮萍
08	生物医学光子学		骆清铭 张镇西	高峰 廖新华
09	生物医学信息学	李兰娟	李劲松	刘奇 张岩 蔡永铭
10	健康信息工程	俞梦孙 董秀珍	陆祖宏	王磊 洪文学
11	神经工程导论	顾晓松 高上凯	明东 尧德中	王珏 杨卓 侯文生 封洲燕
12	生物医学材料学 材料生物学	刘昌胜	尹光福 张胜民	吴江 陈忠敏 陈爱政
13	生物医学材料学 性能与制备		陈晓峰 翁杰	慈勇 郑裕东
14	生物医学材料学 生物学评价	奚廷斐	周长忍 赵长生	
15	生物力学		樊瑜波	刘志成 王贵学
16	临床工程学	黄诒焯	吕毅 包家立	韩玥 乔清理 李斌
17	生物医学工程实验 电子工程方向		李刚	
18	生物医学工程实验 生物医学材料方向		尹光福 陈晓峰 周长忍	

全国高等学校生物医学工程专业首轮规划教材

评审委员会

顾问

李兰娟 余梦孙 王威琪 王明时 彭承琳 郑筱祥
董秀珍 黄诒焯 胡广书 陈武凡 陈思平 徐学敏

主任委员

万遂人 东南大学

副主任委员 (以姓氏笔画为序)

王广志 清华大学
尹光福 四川大学
吕毅 西安交通大学
邬洁 人民卫生出版社
刘志成 首都医科大学
段会龙 浙江大学
骆清铭 华中科技大学

委员 (以姓氏笔画为序)

王平 浙江大学
王智彪 重庆医科大学
史学涛 第四军医大学
冯前进 南方医科大学
尧德中 电子科技大学
朱怀球 北京大学
刘常春 山东大学
李金 哈尔滨工程大学
李劲松 浙江大学
李德玉 北京航空航天大学
汪天富 深圳大学
汪源源 复旦大学
张建保 西安交通大学
陈晓峰 华南理工大学
金东 《中国医疗设备》杂志社
郑小林 重庆大学
赵俊 上海交通大学
赵会娟 天津大学
徐桂芝 河北工业大学
康雁 东北大学
彭屹 北京协和医学院
廖洪恩 清华大学

秘书长

李志勇 东南大学
刘水 人民卫生出版社

主审简介



黄诒焯

男,1928年7月生于苏州市,我国著名生物医学工程专家。长期从事心脏起搏技术、医学信息处理及心脏电生理的研究和教学工作。原西安医科大学医学电子工程研究室、生物医学工程系创始人。曾获得中国生物医学工程学会“终身贡献奖”以及中国心律学“终身成就奖”,对生物医学工程学科在我国的创立、发展以及国际学术交流做出了重要贡献。



吕毅

男,1963年4月生于陕西眉县。现任西安交通大学校长助理、医学部副主任、先进外科技术与工程研究所所长、第一附属医院肝胆病院副院长,精准外科与再生医学国家地方联合工程研究中心主任、陕西省再生医学与外科工程研究中心主任。兼任中华医学会外科学分会委员、外科手术学组副组长,中国研究型医院学会肝胆胰外科专业委员会副主任委员等。担任国家执业医师考试《核心能力提升与训练》主编、国家卫生计生委“十二五”规划教材器官-系统整合教材《消化系统疾病》主编等。教育部创新团队学科带头人,享受国务院特殊津贴,卫生部有特殊贡献中青年专家,陕西省“三秦学者”,“西安市十佳创新人物”。

从事教学工作35年。以第一完成人获国家科技进步二等奖1项、陕西省科技技术一等奖2项、教育部技术发明一等奖1项、陕西省教学成果一等奖1项、陕西省职工优秀科技创新成果银奖1项。2012年主持教育部创新团队发展计划,2016年教育部创新团队发展计划项目获滚动支持。主持国家自然科学基金重点项目、国家重大科学仪器研制项目、重大仪器专项等项目20余项。主编、参编教材、专著14部。发表学术论文660余篇,SCI收录209篇。授权国家发明专利36项,软件著作权1项。

主编简介



包家立

男,1961年生于浙江省杭州市,教授。现为浙江大学医学院浙江省生物电磁学重点实验室生物物理与医学工程研究组首席科学家。中国计量测试学会医学计量分会副主任委员,中国电子学会生物电子学分会委员,浙江省医学会医学工程分会常务委员等,《高电压技术》编委会委员,《中国医疗设备》专家指导委员会委员等。

从事教学工作至今31年,主要研究领域医疗仪器、临床工程、电磁生物学、慢性病控制、药物释放控制、计算生物学等。主持国家自然科学基金,国家重大科技专项课题,国防预研课题,国家标准等多项研究。提出生物电磁能量量子效应、电磁生物鲁棒性、经皮给药电磁导入、慢性病状态控制等理论,开发了经皮给药电磁导入仪和电穿孔仪、场效应细胞培养皿系统、电磁场细胞暴露系统、超声旋涡流量传感器等仪器设备。获得“中国电子学会优秀科技工作者”,浙江省科技进步奖、中国仪器仪表学会科技创新奖,中国发明专利8件,其中2件实现转化;发表学术论文130多篇,其中被SCI、EI收录40多篇。在教学改革领域,主持浙江省教育厅课堂教育改革项目“医学生交叉课程教学方法的探索”和浙江大学通识教育改革项目“医工结合与创新”。

副主编简介



韩 玥

男,1972年11月生于宁夏回族自治区固原市。中国医学科学院肿瘤医院介入治疗科主任医师、研究生导师,《肝癌电子杂志》编辑部主任。中华医学会外科分会脾脏与门脉高压学组委员,中国医师协会消融专家指导委员会、CSCO肿瘤消融专家委员会副主任委员,国家肿瘤微创治疗创新战略联盟副秘书长,国家健康委员会肿瘤消融治疗技术管理规范专家组成员。《Journal of Cancer Research and Therapeutics》、《介入放射学杂志》等多家杂志编委。研究方向为肿瘤微创介入治疗,影像穿刺导航设备发明。拥有实用新型专利2项,承担多项国家科研项目,发表论文30余篇。



乔清理

男,1965年11月生于河南省。现任天津医科大学生物医学工程与技术学院副院长,教授。中国医疗器械行业学会放射治疗专业委员会常务委员,中国医学救援协会装备分会常务理事,天津市生物医学工程学会理事,天津医科大学教学指导委员会委员等兼职。

从事教学工作至今27年。主要研究方向为生物医学仪器,神经工程与计算神经科学,医学信息学与智能医学工程学。先后承担国家自然科学基金项目及国家“973”子课题,天津市自然科学基金和超声骨密度测量、按摩椅等横向项目。研究成果获天津市科技进步奖二等奖1项,发表50余篇,其中SCI、EI论文10余篇。指导研究生20名。

副主编简介



李 斌

男,1965年2月生于安徽省马鞍山市。硕士,教授级高级工程师,硕士研究生导师,上海交通大学附属第六人民医院医院管理研究中心主任,上海市医疗设备器械管理质量控制中心主任。曾在美国、日本、新加坡进修MRI、CT技术,国内首批通过国际ACCE认证临床工程师。担任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,中国生物医学工程学会第九届委员会理事等职;《中国医疗设备》编委会主任,《中国医疗器械杂志》编委,《生物医学工程学进展》杂志编委。

从事教学工作十余年,主编国家卫生健康委“十三五”规划教材1本,副主编教材、著作2本。负责承担和参与国家科技部2016年重大研发项目课题各1项,负责上海市科委课题3项。发表学术论文60余篇。以第一完成人获“中国医院协会医院科技创新奖”三等奖1项。

前 言

临床工程学是一门由医学与理工类学科相互渗透、融合而出现的新兴学科,是生物医学工程学的重要分支。生物医学工程是运用现代自然科学和工程技术的原理与方法,从工程学的角度研究生物体特别是人体的结构、功能及其他生命现象,研究和开发用于防病、诊病、治病、人体功能辅助及卫生保健的人工材料、制品、装置、系统和工程技术的学科。临床工程学是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,改善临床医学的技术与条件,提高诊疗的技术水平、质量以及保障患者和医护人员的生命安全的学科。生物医学工程主要在学术机构、研究实验室和制造业中进行,而临床工程则在使用医疗器械技术的医院和其他环境中进行。临床医学工程已经与医疗、护理、临床药学并列为现代医院的四大支柱,是医疗质量、安全和效率的必要技术保障。

《临床工程学》是生物医学工程专业本科生的适用教材,它是将学生所学基础知识转化为临床实用技能的专门教材,具有职业生涯规划 and 培训的指导意义。除了供生物医学工程学生使用外,还可供有志于临床诊疗技术创新和康复器具研发的各类医务工作者,临床医学工程技术人员上岗培训选用,也可以是临床、检验、药学、影像、麻醉专业学生的选读教材,甚至可以作为低年级住院医师或规范化培训期住院医师的培训教材。

本书分为 12 章,包括绪论、医疗器械安全性、医疗器械可靠性、质量工程与质量控制、医疗器械风险管理、医疗器械人因工程、医学计量、医疗器械临床验证、医疗器械卫生技术评估、医疗器械的临床应用、医院装备建设和集成工程、临床信息技术基础与应用。

本书的编写团队有长期从事临床工程学教学与研究的教师和科学研究工作者,有经验丰富的一线临床工程师,有长期从事“医工结合”临床医生。整个编写团队组成体现了医学与理工类学科相互交叉渗透、融合,内容编写上除了介绍临床工程主要的技术外,编者根据多年来的教学实践、工程实践和医疗实践经验,并查阅国内外相关图书和资料,注重了临床适用性导向,兼顾了信息技术发展时代背景,信息技术与临床工程结合和医工创新。

由于编者水平的局限性,书中难免存在疏漏或者欠准确之处,敬请同行和广大读者对本书提出宝贵的意见和建议。

编 者
2019 年 5 月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 临床工程学概念	1
一、临床工程学定义.....	1
二、临床工程学学科特征.....	1
三、临床工程与生物医学工程.....	2
四、临床工程学与医疗器械.....	2
五、临床工程学内容.....	5
第二节 临床工程学发展	6
一、临床工程的产生背景.....	6
二、临床工程的发展.....	7
三、临床工程部的地位和作用.....	9
四、临床工程与医疗技术融合.....	10
五、临床工程的发展方向.....	10
第三节 临床工程学内涵	11
一、临床工程学研究对象.....	11
二、临床工程学研究范畴.....	12
三、临床工程学学科体系构建.....	13
四、临床工程师的职业特点.....	14
五、临床工程师制度建设.....	15
第四节 临床工程学研究方法	16
一、工程学研究的基本方法.....	16
二、临床应用实效研究方法.....	17
三、临床试验的研究方法.....	18
四、质量控制的研究方法.....	18
五、风险研究的方法.....	19
六、医疗器械的临床准入.....	19
第二章 医疗器械安全性	21
第一节 概述	21

第二节 电气安全	22
一、宏电击	22
二、微电击	23
三、电气安全级别	24
四、医用电气设备安全通用要求	25
五、安全测试的要求	26
第三节 电气安全测试	27
一、测试项目和方法	27
二、测试举例	32
第四节 机械安全	33
一、设计考虑	33
二、组织损伤	34
三、患者移动设备和建筑障碍物	35
第五节 放射安全	36
一、诊断性放射安全	37
二、治疗性放射安全	37
三、核医学放射安全	38
四、放射废弃物处置	39
第六节 环境安全	40
一、废弃物处理	40
二、噪声	40
三、水质	41
四、供电	41
五、医疗气体	42
六、非电离辐射(电磁辐射)	42
七、灾难应急	43
八、供暖、通风和空调	43
九、建筑物安全性	44
第七节 电磁兼容	45
一、电磁兼容性原理	45
二、医疗环境中的电磁兼容	46
三、EMC 测量方法	47
四、减小电磁兼容的工程解决方法	54
第三章 医疗器械可靠性	58
第一节 概述	58
一、可靠性概念	58
二、可靠性范畴	59
三、可靠性历史	59
四、临床工程中的可靠性	60

第二节 可靠性理论基础	60
一、可靠性特征量	60
二、故障率分布模型	62
三、维修性特征量	66
四、有效性特征量	68
第三节 数据收集与参数估计	69
一、数据收集	69
二、经验分析法	70
三、参数估计	73
四、拟合优度检验	76
第四节 预防性维护	78
一、概述	78
二、基于可靠性理论的预防性维护计划	79
三、基于状态的维修与在线检测	83
四、基于经验的预防性维护	87
五、预防性维护效果评价	91
第四章 质量工程与质量控制	93
第一节 质量工程概念	93
一、概述	93
二、质量工程的基本原理	96
三、医疗器械的质量工程	98
第二节 质量管理体系	100
一、概述	100
二、质量管理体系基本原则	100
三、ISO 标准简介	101
四、质量管理体系的建立和运行	102
五、医疗器械质量管理体系	104
第三节 质量控制常用技术	105
一、质量控制中的数据	105
二、常用的统计分析工具	112
三、控制图理论	117
第四节 质量检验理论与方法	121
一、概述	121
二、质量检验计划的编制和实施	124
三、抽样检验方法	125
四、医疗器械理化检验的方法	127
第五节 医疗设备质量控制	130
一、电子医疗仪器的质量控制	130
二、电磁治疗仪器的质量控制	132