

临床医学工程技术评价的探讨

王思清

DOI:10.12238/irmet.v2i1.6717

[摘要] 临床医学工程是以医学为主题,将临床医学、临床仪器、临床设备、临床技术理论相结合的一门学科。在医院中临床医学工程与医生、护理、医技共同组合成医院必备的几个职能科室,而临床医学工程科室的工作人员需要掌握重要的医疗仪器设备,生命支持的操作、使用、维护、功能开发和技术管理的职业技能,掌握现代临床医疗仪器发展的复合型临床工程技术人才。其中临床医学工程技术的评价工作对于促进医疗事业发展具有重要影响。比如针对医疗设备的临床医学工程技术评价工作现状主要有技术性能评价、临床运用评价等。具体而言为,医疗设备技术性能评价是运用工程项目技术方式评价医疗设备的技术和物理参数及性能等数据是否满足相关产品的技术规定,及其临床运用安全性、稳定性和实效性规定能否主要分机器设备性能评价、应用风险评估和安全性评价;临床运用评价是就我国医疗设备的临床运用,主要包含临床试验具体内容、设备隐患安全事故、安全性评价和医疗设备应用。对系统的评估还是处于早期阶段,系统软件与传播并未获得改善,科研人员偏重于机器设备性能指标值的检测和质量管埋,并没有科学合理、统一和好用的图像清晰度评价标准,因此必须加强对临床医学工程技术的相关评价工作进行分析。

[关键词] 临床医学工程; 医院管理; 作用; 技术; 评价; 现状; 趋势

中图分类号: R197.4 **文献标识码:** A

Exploration of Clinical Medical Engineering Technology Evaluation

Siqing Wang

[Abstract] Clinical medical engineering is a discipline that combines clinical medicine, clinical instruments, clinical equipment, and clinical technology theory with medicine as its theme. In hospitals, clinical medical engineering is combined with doctors, nursing, and medical technology to form several essential functional departments. The staff of clinical medical engineering departments need to master important medical equipment, professional skills in the operation, use, maintenance, functional development, and technical management of life support, as well as composite clinical engineering and technical talents in the development of modern clinical medical instruments. The evaluation of clinical medical engineering technology has an important impact on promoting the development of the medical industry. For example, the current status of clinical medical engineering technology evaluation for medical equipment mainly includes technical performance evaluation, clinical application evaluation, etc. Specifically, the technical performance evaluation of medical equipment is the use of engineering project technology to evaluate whether the technical and physical parameters and performance data of medical equipment meet the technical specifications of relevant products, and whether the clinical application safety, stability, and effectiveness regulations can mainly be divided into machine equipment performance evaluation, application risk evaluation, and safety evaluation; Clinical application evaluation refers to the clinical application of medical equipment in China, mainly including the specific content of clinical trials, equipment hazards and safety accidents, safety evaluation, and medical equipment application. The evaluation of the system is still in its early stages, and the system software and communication have not been improved. Scientific researchers focus more on the detection and quality management of machine equipment performance indicators, and there is no scientifically reasonable, unified, and user-friendly image clarity evaluation standard. Therefore, it is necessary to strengthen the analysis of relevant evaluation work in clinical medical engineering technology.

[Key words] clinical medical engineering; Hospital management; Function; Technology; Evaluation; Current situation; trend

近年来,随着“健康中国”概念的提出及其深入推进,民众变得越发重视自身健康问题,并对医疗卫生工作提出更高要求。俗话说:“身体是革命的本钱”,一个人的身体健康直接关系到个人的长远发展、家庭的和睦以及社会的稳定和谐。随着“十四五”规划的出台,临床医学工程学领域取得诸多新进展,在此背景下,为提升医院管理水平,相关人员就必须全面了解临床医学工程管理和技术领域的新技术、新产品和新成果。同时需要了解临床医学工程技术的相关评价工作。

1 临床医学工程在医院管理中的主要作用

1.1 临床医学工程在医院设备管理中的作用。国家卫生健康委等十多个部门联合下发的关于《“十四五”医疗装备产业发展规划》中强调,到2025年,医疗装备产业要实现基础高级化、产业链现代化水平明显提升,主流医疗装备基本实现有效供给,高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升,初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力。可见医疗设备对于临床医学具有重要意义和关键作用。在医院运行过程中,对于医疗设备进行采购,对于医疗设备的使用进行调整、将不同的医疗设备根据各个科室的职能进行分配,包括对医疗设备的安装、调试,对医疗设备产生任何问题进行维修和技术调整,都是临床医学工程师的工作范畴。随着各个医院对于医疗设备的重视程度不断提升,临床医师要时常关注不同类型的医疗设备,并且针对适合医院临床需求的医疗设备组织专家进行医疗设备的实验,通过对于医疗设备的市场进行考察,选择功能更好的医疗设备来投入到医院的临床医疗工作中,不断提升医院的医疗技术水平和综合竞争力。

1.2 临床医学工程在医院成本控制中的作用。在我国很多医院的运营都是自收自支的管理模式,因此在医院要做好成本控制,对于医院整体的效益具有重要意义。因此临床医学工程科要担任起物资采购以及物资管理等各项工作。由于医院的任何物资都具有系统性、长期性,因此选择质量过关、性价比比较高的物资就成为临床医学工程工作人员的一项主要工作。首先是要让各种企业进行竞价,然后通过招投标的形式将重要的医用耗材以合理的价位进行采购,此外中标的企业所提供的医疗用品和各种物资产品质量是否能够保障也是临床医学工程科所需监督的工作之一。只有做好成本控制工作,才能够不断提升医院的经济效益,才能够保障医院的正常运行。

1.3 临床医学工程在医院科研中的作用。在临床医护人员使用设备过程中,遇到任何技术问题首先想到的都是临床医学工程工作人员,因此该部门不仅仅是对于医疗设备进行采购和管理的医疗组织,更多的价值是对于医疗资源整合以及参与临床医疗诊断的重要部门,此外,临床医疗工作人员还要结合不同的理论以及实验结果帮助临床工作人员判断各种病理现象,从而提供更加适宜的治疗方案,真正达到“医工结合”。

1.4 临床医学工程在医院物流建设中的作用。在医院除了医疗设备之外,还有很多医院在日常工作中必要的医用耗材和办公用品,例如一次性口罩、一次性手套,酒精、棉棒、产褥垫等等。而各个科室根据自己医疗领域的不同,所使用的医疗耗材相对来说也具有一定的区别,临床医学工程管理工作就是要在医院物流建设过程中针对不同科室所需的各种医疗用品以及办公耗材实时进行库存管理,要针对每一个环节将不同种类、不同型号的医院的耗材进行分配,满足各个科室日常工作过程中的需求。此外,当任何一种耗材在日常运营过程中消耗所剩不多的时候,临床医学工程工作人员就要积极地发挥物流建设作用,根据不同的科室及时选购和采买,再将采购的医疗耗材通过现代信息技术化管理进行入库,在今后的工作过程中按需分配,为不同科室开展医疗活动提供可靠的后勤保障和物流服务。

2 临床医学工程技术评价的现状分析

2.1 临床医学工程技术的评价标准现状。国际标准化组织和国际电工委员会制定的医疗设备国际标准,都规定了医疗设备相关的安全和性能通用要求以及一些专用要求,涵盖设计、制造和使用的要求,但是在使用环节涉及的临床工程技术评价标准,都没有明确的规定和要求,医疗设备临床工程技术评价标准在国际上尚处于研究阶段。我国现行的医疗设备标准体系是以产品为中心、以技术标准为重点、以管理标准为基础的应用评价体系;其缺点是主要为转化国际标准,缺乏符合临床应用特点及中国国情。目前,我国对在用医疗设备的评价已从传统的单一设备性能评价逐渐转变到在人机环境下的系统评价和社会体系下的经济效益及服务体系评价上来。2016年,国家重点研发计划专项中专门设置了创新医疗设备产品评价研究项目,开展了对PET-CT、MRI、立体定向放射治疗设备的临床效果、临床功能及适用性、可靠性、技术性能和服务体系等评价研究,临床工程技术评价方面的标准研究工作逐渐在我国兴起。陈斌等^[1]对使用过程中医疗设备的临床工程技术评价作了总结,提出我国医疗设备临床工程技术评价标准的具体4个方面内容:技术特性评价、临床应用评价、卫生经济学评价、服务体系评价。

2.2 临床医学工程技术的卫生经济学评价现状分析。基于经济学评价的基本原则,结合医疗设备临床应用中的特殊性,对其成本与效果等进行评估。医疗设备卫生经济学评估关键词共现网络显示,卫生经济学评估可用于医疗器械采购管理和设备配置管理等方面。我国近年来先后对MRI、PET和伽马刀等设备进行了卫生技术评估,其结果为地方卫生行政主管部门制定医疗仪器设备引进、配置和使用规范提供了依据。同时赵子璋等利用卫生经济评估加强医院对医疗设备的科学化配置管理,达到优化医疗资源配置和提高医疗资源利用率的目标,并最终真正实现医院卫生技术评估(hospital-based health technology assessment, HB-HTA)的循证决策价值。杨海等探索建立了符合

国情和院情的HB-HTA组织结构、工作流程及评估方法,使医用耗材管理决策建立在证据的基础上。

2.3 临床医学工程技术的服务评价现状。由于医疗设备在医院使用是长周期的特性,厂家提供的售后服务技术支持也是非常重要。医疗设备技术服务关键词共现网络显示,技术服务主要针对医疗器械企业,评价其客户忠诚度、客户满意度和维修效率等,并形成了相关指标体系。技术服务评价是应用管理学的理论与方法,对服务提供方提供的服务进行评价,包括3个层面的评价:企业售后服务层面,包括组织结构与功能、基本条件(人员场地、工具、备件资源)、管理体系等;产品服务层面,包括场地规划、配送服务、安装调试、产品保证、维护服务、投诉处理等;客户服务层面,包括应用培训、应用研究、工程技术支持、客户管理系统等。以“医疗设备”为主题词、“售后服务”“服务满意度”为关键词在中国知网检索得到医疗设备技术服务主要作者合作网络,上海市医疗设备器械管理质量控制中心于2007年率先开展了上海地区售后服务质量调查,中国医疗设备杂志社2011年起在全国20个省市开展了17类医疗设备售后服务调查;上海市第六人民医院先后开展了对MRI设备、立体定向放射治疗设备、超声设备和PET-CT设备的全国范围内多中心、多品牌服务提供方的服务体系评价。

3 临床医学工程技术评价的发展趋势

3.1 临床医学工程技术的评价标准发展趋势。针对我国在用医疗设备的临床工程技术评价标准严重缺乏,需要建立符合我国国情的临床应用评价标准,按照不同技术特性建立各类别产品标准体系;临床工程技术评价标准是医疗设备产品技术要求的延伸和有效补充,用标准化的手段来推进设备临床应用,以提高医疗设备安全性、可靠性等水平,以满足保障医疗安全、提高医疗质量的要求;临床应用技术评价标准是医疗设备使用过程中的综合评价依据,从技术特性评价、临床应用评价、卫生经济评估、服务体系评价4个方面,为医疗设备使用过程中的性能质量、临床效果、经济性和可维修性等问题提供一套综合评价体系。

3.2 临床医学工程技术的技术性能评价发展趋势。临床医学工程技术的技术性能的评价主要通过通过对医疗设备的主要参数进行检测,通过传统的检测方法的采集效率比较低,技术性能评价的发展趋势主要是医疗设备自检能力不断提升和更多外部物联网技术与无线通讯技术应用。未来随着医疗设备的数字化水平的提高,应有更多的医疗设备具有对其许多内部技术参数实行自动采集,并通过数据接口的方式予以交换,可以在物联网和无线通讯等智能系统控制下实现运行、质量控制和维护等数据的采集,通过分析数据得到设备的技术性能参数,并对质量控制的要求进行自动分析,提出对医疗设备维护、保养和性能再校正的建议,确保设备性能指标在预期范围内。

3.3 临床医学工程技术的可靠性评价发展趋势。考虑医疗设备为高可靠性产品,其可靠性试验成本高,临床使用数据获取难度大,因此,利用数字孪生、物联网采集和区域大样本的统计分析等技术可实现设备可靠性的大数据收集,对研究医疗设备使用寿命、失效分布模型,研究设备性能退化条件下的维修保养策略,同时利用获取的临床实际外场使用数据改进可靠性设计具有重要意义。

3.4 临床医学工程技术的临床应用评价发展趋势。未来需要建立完善的全面产品临床功能评价体系,为在用设备提供标准客观的评价工具和评价方法规范,结合网络技术,自动采集相关医疗设备的数字、图像等信息,结合医疗设备的临床质量控制标准,自动对临床应用环境下的真实数据进行分析,实现对在用医疗设备的动态应用评价,并运用多中心的评价结果来帮助医疗设备厂家提高设备技术性能和功能。

3.5 临床医学工程技术的卫生经济学评价发展趋势。将HB-HTA作为医院确定优先重点技术的工具,为医院决策者提供全面的信息以及技术准入决策所需的证据,为医院选择植入性医疗器械等重要材料的准入提供依据,有效改进医院的预算管理,促进医疗耗材的合理使用,并协助医院的技术创新部门识别具有潜在价值的创新技术,促进其价值增值和转化,并在技术的整个生命周期中证明其自身价值。

4 结束语

综上所述,临床医学工程作为医疗卫生领域的重要组成部分,其发展与人民健康事业紧密相关。临床医学工程部已经成为医疗机构不可缺少的关键部门,也是医疗质量管理中重要的环节之一。临床医学工程工作岗位上的每一位工作人员要不断提升自己的专业技能,继续攀登临床医学工程学科的技术高峰,为保障人民群众身体健康和生命安全做出更积极的贡献。并且临床医学工程技术评价工作的有效开展,有助于临床医学工程的快速发展,因此对临床医学工程技术评价进行分析具有重要意义。

[参考文献]

- [1]纪鹏航,盛香芬.新型医用引流袋在临床医疗中的标准化应用[J].中国标准化,2022,(22):290-292.
- [2]王俊波,郑雅婷,高族伦,等.临床医疗大数据的应用现状及对教育的挑战[J].教育教学论坛,2022,(35):43-46.
- [3]赵伟,王功华,袁园,等.对医护人员开展临床医学工程知识培训的思考[J].中国医学装备,2018,8(12):87-88.
- [4]彭明辰.临床医学工程学科建设之我见[J].中国医疗设备,2018,(01):1-2+116.
- [5]李晓通.临床医学工程技术评价的现状与未来[J].饮食保健,2021,(10):1.