

浙江省重点研发计划项目“创新医疗设备应用示范—基于医共体新型服务模式的
创新医疗器械应用示范”(2021C03111)

国家重点研发计划项目“国产创新高端医用腔镜系统与微创器械的应用示范与评
价”(2022YFC2407300)

浙江省临床工程发展白皮书

(2023)

浙江省医师协会临床工程师分会
浙江省医疗器械临床评价技术研究重点实验室

 ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS
浙江大学出版社
· 杭州 ·

图书在版编目(CIP)数据

浙江省临床工程发展白皮书(2023)

主 编

责任编辑 张 鸽

责任校对

封面设计

出版发行 浙江大学出版社

(杭州市天目山路148号 邮政编码310007)

(网址:<http://www.zjupress.com>)

排 版 杭州晨特广告有限公司

印 刷

开 本 710mm×1000mm 1/16

印 张

字 数 千

版 印 次 2024 年 月第1版 2024 年 月第1次印刷

书 号 ISBN

定 价 .00 元

版权所有 侵权必究 印装差错 负责调换

浙江大学出版社市场运营中心联系方式:0571-88925591;<http://zjdxcbbs.tmall.com>

《浙江省临床工程发展白皮书(2023)》

编委会

主 编 冯靖祎

副主编 叶 俊 孙 静

编 委 (按姓氏拼音排序):

包 涛 陈 革 江 川 金以勒

卢如意 吕颖莹 潘 瑾 王吉鸣

王清波 王之晨 熊 伟 徐晓峰

虞 成 张 倩 郑 焜 郑源源

前 言

临床工程学是生物医学工程学的的一个分支学科,它的发展与医疗机构内临床工程师的整体能力和水平密切相关。在医疗机构内,一般由医学工程部门负责管理医疗设备,管理成效反映了医院临床工程学的建设与发展水平。近些年,随着医疗器械产业的蓬勃发展及新兴技术与管理理念在临床的应用,以及临床工程师在国家级重大专项领域的施展,我国临床工程学的整体水平得到了显著提升,总体呈现一派欣欣向荣的景象。浙江省的临床工程发展较早,且得益于浙江大学和温州医科大学等生物医学工程专业的人才培养,临床工程学科跻身全国前列。为了全面客观地了解浙江省临床工程发展现状和趋势,浙江省医师协会临床工程师分会联合浙江省医疗器械临床评价技术研究重点实验室,于2023年4月发起浙江省医疗机构医疗设备管理现状基线调查,调研工作持续时间为2023年4月7日至2023年4月22日。

本次基线调查共有来自全省11个行政地区的187家医疗机构参与,调研覆盖部门情况、医疗器械技术管理及临床工程师职业发展三大方面,涵盖18个项目,包括医疗机构基本情况、医疗设备管理部门基本情况、部门负责人、部门岗位结构、职称结构、学历结构、专业背景、年龄结构、从业年限、课题、论文、继续教育、国外培训、职称系列,及采购中心、工作内容、掣肘发展的主要障碍因素、外部职能等方面。通过数据整理与分析并结合文献研究,系统梳理了浙江省临床工程发展的现状,思考并提出了发展建议,以期为医疗机构管理者、临床工程部门管理者及相关从业人员了解浙江省医疗机构医疗设备管理现状、制定有关政策以及思考发展方向提供参考。

临床工程等各方面都在不断发展,本书是对当前掌握的知识与经验的梳理和总结,若有不当之处,请不吝指出。同时,感谢参与本次调研的各医疗机构及其医学工程部门,感谢为本书提供专业指导的各位专家以及辛勤付出的各位编者。

绪 论

第 1 章 部门设置

1.1 医疗机构基本情况

1.2 部门基本情况

1.2.1 部门名称与归属

1.2.2 部门岗位设置

1.3 部门人员基本情况

1.3.1 概 述

1.3.2 专业结构

1.3.3 职称结构

1.3.4 年龄结构

1.3.5 从业年限

第 2 章 医疗器械技术管理

2.1 配置概况

2.2 应用质量管理

2.2.1 质量安全保障工作与组织架构

2.2.2 维护管理

2.2.3 质量控制管理

2.2.4 强制计量检定

2.2.5 不良事件

2.2.6 医疗设备应急方案

2.3 技术评估

2.3.1 设备采购评价

2.3.2	设备成本效益分析
2.4	信息化管理
2.4.1	医疗器械管理信息系统建设整体情况
2.4.2	不同等级医疗机构医疗器械管理系统建设情况
第3章	临床工程职业发展
3.1	职称系列
3.2	继续教育与培训
3.2.1	整体情况
3.2.2	各地区三级甲等医疗机构情况
3.2.3	不同等级医疗机构情况
3.3	科研发展
3.3.1	整体情况
3.3.2	不同等级医疗机构情况
第4章	总结与展望
4.1	挑 战
4.2	浙江省实践
4.2.1	浙江省医疗设备管理质量控制工作实践
4.2.2	浙江省医疗设备示范推广工作实践
4.2.3	浙江省医疗器械评价工作实践
4.2.4	浙江省医疗设备创新转化实践
4.3	展 望
表格索引	
图片索引	
鸣 谢	
参考文献	

绪 论

临床工程学是生物医学工程的一个重要分支,旨在将工程学与医学知识相结合,应用于临床医疗环境中,改善医疗设备和技术的设计、开发、维护和管理,提高医疗质量、安全性和效率。临床工程师是在临床工程学领域具备专业知识和技能的专业人士,通过将工程和管理技能应用于医疗技术,支持和促进患者诊治,是现代医学与现代工程学之间的桥梁,主要职责包括设备管理和维护、技术支持和培训、设备评估和选择、安全性管理、创新设备研究等。

浙江省的临床工程技术学科始于 1983 年。中国卫生部和原浙江医科大学邀请美国民间健康基金会(Health Opportunity for People Everywhere, HOPE)支持国家卫生服务、管理现代化,并签订援助协作项目协议。同年在杭州设立 HOPE 中国办事处总部,其中合作项目之一是临床工程项目,以培养临床工程师为目标,弥补国内医院从事医疗设备管理维护的临床工程师的空白,为在医学院校开设临床工程专业提供帮助和支持。1984 年,原浙江医科大学率先在全国医科院校建立了第一个临床工程学专业,培养大批临床工程人才。与此同时,一些大型三甲医院开始设立医学工程部门,如浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属第二医院、浙江医院、浙江省人民医院等。1993 年,中华医学会医学工程学分会成立后,浙江省于 1994 年成立浙江省医学会医学工程学分会,其他省份随后也相继成立分会。2004 年,由中华医学会医学工程学分会主办,浙江省医学会医学工程学分会与“科讯网”承办的“国际医疗设备应用安全与质量管理”学术论坛在上海召开,在国内首次提出将医疗设备临床使用安全与质量管理作为医院临床工程的重要工作内容。2011 年,浙江省医学会医学工程学分会主办首届医院临床工程师基础知识及技能培训班,提升全省工程师技能水平。2015 年,由国际医学与生物工程联合会临床工程部及中国生物医学工程学会临床工程分会联合主办的首届国际临床工程与医疗技术管理大会(International Clinical Engineering & Health Technology Management Congress, ICEHTMC)在杭州召开,作为临床工程领域首次全球性会议,会上,世界各地的业界专家共同研讨决定将每年的 10 月 21 日定

为“国际临床工程日”。2018年,浙江省医师协会临床工程师分会成立,以“提升职业技能,打造临床工程师之家”为宗旨,举办了“医疗设备质控、售后服务技能培训下基层”和线上云巡讲等系列活动,推进全省临床工程师队伍建设。2017年和2022年,浙江医工分别牵头承担了“十三五”和“十四五”医疗器械应用示范和评价类国家重点研发计划项目,推动国产医疗器械的发展。

随着创新医疗器械的快速发展,临床工程师在医疗领域的角色日益重要,也向临床工程师的知识架构和技术水平提出了更高的要求和挑战。为了更好地了解我国临床工程师的人员队伍构成、素质能力,明确我国临床工程部门的发展现状,开展临床工程基线调研显得尤为必要。通过了解工程师的学历、年龄、职称、技能等各方面的情况,可以更好地配置人力资源,推动临床工程师队伍的专业化发展,提高医疗设备的管理和维护水平。只有拥有素质过硬的临床工程师队伍,才能更好地应对创新医疗器械的快速发展,为患者提供安全、高效的医疗服务。

浙江省是国内最早开展临床工程基线调研工作的省份之一。2011年,浙江省医学会医学工程学会调研了浙江省二级以上医院的临床工程部门,分析了不同等级医院的临床工程部门的人员配备、工作状况等方面的差异;同年,上海市医学会临床工程学会开展了针对上海地区二级以上医院临床工程人员情况的调查,从年龄、学历、职称几个方面了解和分析上海地区临床工程人员的基本情况 & 培训需求;次年,南京医学会临床工程学会调研了南京地区二级以上医院中临床工程部门及从业人员的基本情况,分析了南京市区域内医学工程人员的素质和年龄结构等;2014年,内蒙古医学会医学工程学会针对区域内医疗机构临床工程部门,调研了人员数量和人员素质等情况;2020年,中国医师协会临床工程师分会发布了中国临床工程师职业发展研究报告,抽样调查了739家三级医院和454家二级医院,总计4499名临床工程技术人员,对全国范围内临床工程技术人员的分布、工作开展、职称分布等进行了细致分析。

虽然各个省份乃至全国层面都开展过临床工程基线调研工作,但是调研内容主要集中在临床工程师的年龄、职称结构、学历结构等人员基本情况,对课题、论文等成果以及医疗器械使用、设备维修状况等部门整体情况的调研工作相对较少。2019年,浙江省医师协会临床工程师分会发起了临床工程发展现状的基线调查,对浙江省全省范围内临床工程部门的部门基本情况、人员基本情况、工作成果、医疗器械使用、设备维修维护、临床工程师认证等进行了全面系统调研。2023年,浙江省医师协会临床工程师分会再次发起临床工程基线调研工作,重新对浙江省全省范围内临床工程部门的最新现状进行系统调研,旨在通过与2019年基线调研的对比,详细梳理浙江省临床工程近四年的发展态势和发展现状,分析浙江省临床工

程近年来发展中的问题与挑战,展望浙江省临床工程未来的发展方向。

本次调研共回收 187 份问卷,覆盖浙江省 11 个地市。通过数据清洗、电话确认,最终采纳了 185 家医疗机构数据较为完整的调研表作为分析对象。针对这 185 份调研表,通过内部单项数据间交叉比对,部分单项数据作了插补修正处理,部分争议较大的单项数据予以剔除。全文采用描述性分析方法,计算得数为平均值,保留两位小数。

第 1 章 部门设置

临床工程部门的发展与学科发展息息相关,相辅相成。医学工程部门的建立和发展是循序渐进的,并基于医院的管理要求不断专业化。本章从机构设置、人员职责、从事工作的人员专业情况、学历情况、部门内部人员的职称结构情况、年龄结构及从业年限情况等展开介绍,揭示了浙江省各医疗机构临床工程部门发展的总体情况。

1.1 医疗机构基本情况

参与此次调研的 185 家医疗机构在 11 个行政区域的分布情况见表 1.1 和图 1.1,包含 8 家省级医疗机构和 177 家市级及以下医疗机构,主要来自绍兴、宁波、湖州、杭州和台州地区,而衢州和舟山地区的数量相对较少。

参与调研的 185 家医疗机构中,三级甲等、三级乙等、二级甲等和二级乙等医疗机构分别有 60、39、46 和 25 家;综合性医疗机构最多,为 122 家,其他类型的医疗机构包括专科医疗机构、中医医疗机构、中西医结合医疗机构及其他医疗机构,分别有 32、24、3 和 4 家。这些医疗机构中,公立医疗机构有 176 家,占 95.14%,其余为非公立医疗机构。这些医疗机构的床位数情况及医疗服务情况见图 1.2 至图 1.5。二级以上的医疗机构床位配置和医疗服务量与医疗机构的等级呈正相关。

表 1.1 各省市地区参与调研的医疗机构数情况

地区	杭州	湖州	嘉兴	金华	丽水	宁波	衢州	绍兴	台州	温州	舟山
医疗机构数	24	19	12	16	15	28	6	34	17	12	2

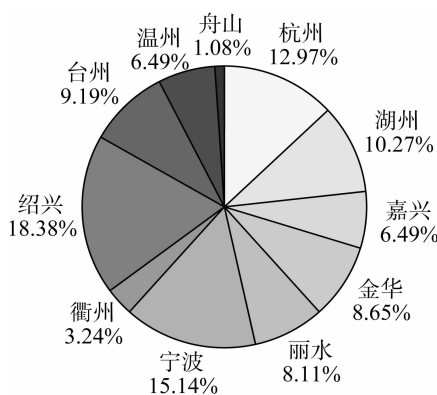


图 1.1 各地区参与调研的医疗机构数占医疗机构总数的比例

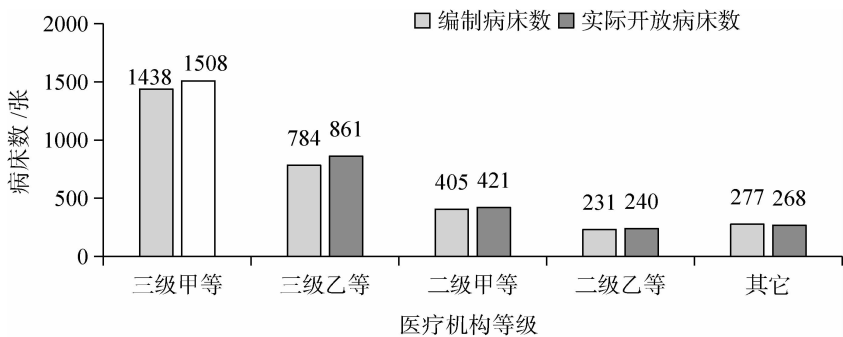


图 1.2 不同等级医疗机构平均编制床位数和平均实际开放床位数的情况

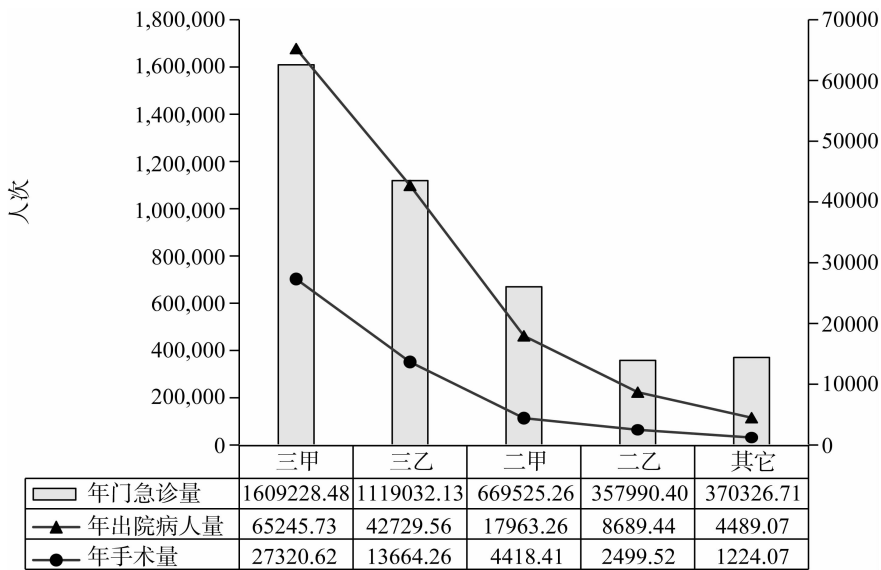


图 1.3 不同等级医疗机构 2022 年医疗服务情况,包括平均门急诊量(人次)、平均年出院病人量(人次)及年手术量(台)

1.2 部门基本情况

医院临床工程部门的职能与医院组织管理及医院承担的外部职能密切相关。医疗器械技术管理是临床工程部门的基本职能。此外,一些部门还分担了医疗器械临床试验基地的职能工作,协助或承担卫生健康委员会的设备推广中心工作,及市场监督管理局的医疗设备质控中心工作等。职能的差异会带来部门名称及其归属、岗位结构、工作职责等的差异,从部门情况可以窥见临床工程在医院的重要位置。

1.2.1 部门名称与归属

参与调研的 185 家医疗机构提供了医疗设备管理部门的名称信息,统计结果见表 1.2。医疗设备管理部门在各家医院的名称各不相同,最常见的名称是“设备科(处、部)”,占比 62.70%;16.21%的医疗设备管理部门名称为“(临床)医学工程部(科)”;5.95%的医疗设备管理部门名称为“医学装备处(部、科)”;其他名称占 15.14%。名称往往与部门在医疗机构里承担的职能有关,但临床工程作为一个快速发展的独立学科,相对应的部门在各医疗机构的职责和命名有待进一步统一和规范。

表 1.2 医疗设备管理部门名称及对应的医疗机构数

名称	设备科(处、部)	(临床)医学工程部(科)	医学装备科(部、处)	其他
医疗机构数	116	30	11	28

医疗设备管理部门在医疗机构内的归属类别不同,统计结果见表 1.3。后勤、行政是最主要的两种归属类别,占比分别为 67.57%和 29.19%。此外,2.16%的医疗机构将该部门归为医技类。在 1.08%的医疗机构内,医疗设备管理部门属于其他,如工程类。

表 1.3 医疗设备管理部门在医疗机构内的归属类别及其对应的医疗机构数量

归属类别	后勤	行政	医技	其他
医疗机构数	125	54	4	2

1.2.2 部门岗位设置

1. 岗位结构情况

医疗设备管理部门人员（即临床工程师）的岗位主要分为工程技术岗和管理岗。各岗位的人数及其占比情况分别见表 1.4 和图 1.6。工程技术岗的人员最多，有 1008 人，占总人数的比例为 58.74%；管理岗人员占比为 17.13%。整体看来，管理岗和工程技术岗人员配置约为 1:3.43。其他岗位人员可能承担了采购、库房管理等工作，这部分人员占比为 24.13%。总体上，工程技术人员的每百张床位数为 0.74 人，管理人员为 0.21 人，其他人员为 0.30 人。

表 1.4 医疗设备管理部门在各个岗位的人员分布情况

岗位	工程技术	管理	其他
总数 *	1008	294	414
平均每家医疗机构人数	5.45	1.59	2.24
平均每百张床位工程师人数 * *	0.74	0.21	0.30

注 1：* 部分医疗机构存在同一人兼工程岗与管理岗的情况，因此三个岗位合计人数比实际总人数要多。

注 2：* * 按编制床位数计算。

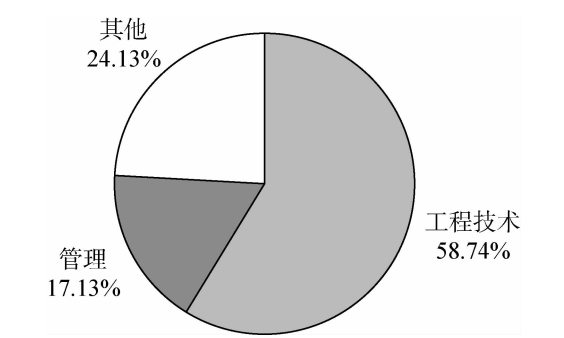


图 1.4 医疗设备管理部门在各个岗位的人员占比情况

（1）各地区三级甲等医疗机构情况

参与调研的各个地区三级甲等医疗机构医疗设备管理部门人员的岗位结构、平均每家医疗机构部门人数,以及工程技术岗和管理岗的人员比例情况见表 1.5,其中舟山、衢州两个地区由于参加调研的三级甲等医疗机构不足三家,故不纳入分析。杭州、嘉兴、宁波、温州四个地区三级甲等医疗机构的临床工程师平均人数较高,超过 14 人;湖州地区平均人数最低,为 7.20 人。工程技术岗人员数与管理岗人员数的比值最大的三个地区分别是杭州(5.97)、宁波(4.75)、温州(4.71)。平均每百张床位的临床工程技术人员都不足 1 人,其中杭州地区每百张床位工程师人数最高,为 0.96 人。

表 1.5 各地区三级甲等医疗机构医疗设备管理部门的岗位结构概况

所属地域	工程技术	管理	其他	平均每家医疗机构人数	工程/管理人员配比	平均每百张床位工程师人数 *
杭州	221	37	44	21.57	5.97	0.96
湖州	28	6	2	7.20	4.67	0.64
嘉兴	30	20	10	15.00	1.50	0.69
金华	27	9	17	13.25	3.00	0.70
丽水	31	7	0	9.50	4.43	0.67
宁波	57	12	17	14.33	4.75	0.49
绍兴	55	12	37	13.00	4.58	0.75
台州	33	13	14	12.00	2.54	0.49
温州	66	14	7	14.50	4.71	0.66

注：* 按编制床位数计算。

（2）不同等级医疗机构情况

不同等级医疗机构医疗设备管理部门人员的岗位结构、平均每家医疗机构人数,以及工程技术岗和管理岗的人员比例情况见表 1.6。平均每家三级甲等医疗机构人数最多(14.30 人)。平均每家三级甲等医疗机构该部门工程人员与管理人员的比例最大(约 4.23)。除其他等级外,平均每家医疗机构人数和工程/管理人员配比随医疗机构等级下降而减少。从三级甲等到二级乙等,不同等级医院平均每百张床位的工程师人数不足 0.8;其他等级医疗机构平均每百张床位的工程师人数反而大于 1,这可能与其床位数少有关。

表 1.6 不同等级医疗机构该部门的岗位结构概况

医疗机构等级	工程技术	管理	其他	平均每家医疗机构人数	工程/管理人员配比	平均每百张床位工程师人数 *
三级甲等	571	135	164	14.30	4.23	0.72
三级乙等	216	66	132	10.31	3.27	0.72
二级甲等	147	52	67	5.63	2.83	0.79
二级乙等	36	29	38	4.12	1.24	0.62
其他	38	12	13	4.00	3.17	1.05

注：* 按编制床位数计算。

2. 工作职责

不同等级医疗机构和总的工作任务和职责情况见表 1.7。从表中可见，各登记医疗机构临床工程师最基本的工作职责包括：临床使用质量安全检测和校准，医疗器械不良事件分级、监测与上报，特种设备安全监测，医疗器械档案管理，设备报废报损处置管理，设备报废报损处置管理，设备应急演练及改进措施，设备年度规划，预防性维护，设备采购论证，计量检定，生命支持和急救设备应急调配，设备故障维修，安装验收工作等。其他工作职责则根据各个医疗机构规定而具有一定的差异。

表 1.7 不同等级医疗机构部门工作职能

工作内容	三级甲等	三级乙等	二级甲等	二级乙等	其他	总计
安装验收	100.00%	100.00%	97.87%	100.00%	100.00%	99.47%
设备故障维修	100.00%	100.00%	100.00%	96.00%	93.75%	98.94%
生命支持和急救设备应急调配	98.33%	100.00%	100.00%	100.00%	81.25%	97.87%
计量检定	96.67%	97.50%	93.62%	100.00%	87.50%	95.74%
设备采购论证	96.67%	95.00%	93.62%	96.00%	93.75%	95.21%
预防性维护	100.00%	100.00%	97.87%	84.00%	75.00%	95.21%
设备年度规划	93.33%	95.00%	95.74%	96.00%	93.75%	94.68%
设备应急演练及改进措施	98.33%	95.00%	97.87%	84.00%	87.50%	94.68%
设备报废报损处置管理	93.33%	90.00%	93.62%	96.00%	100.00%	93.62%
医疗器械档案管理	93.33%	95.00%	93.62%	96.00%	87.50%	93.62%