

国际临床工程杂志

GLOBAL CLINICAL ENGINEERING JOURNAL

Vol.5 Issue3

第五卷 第三期

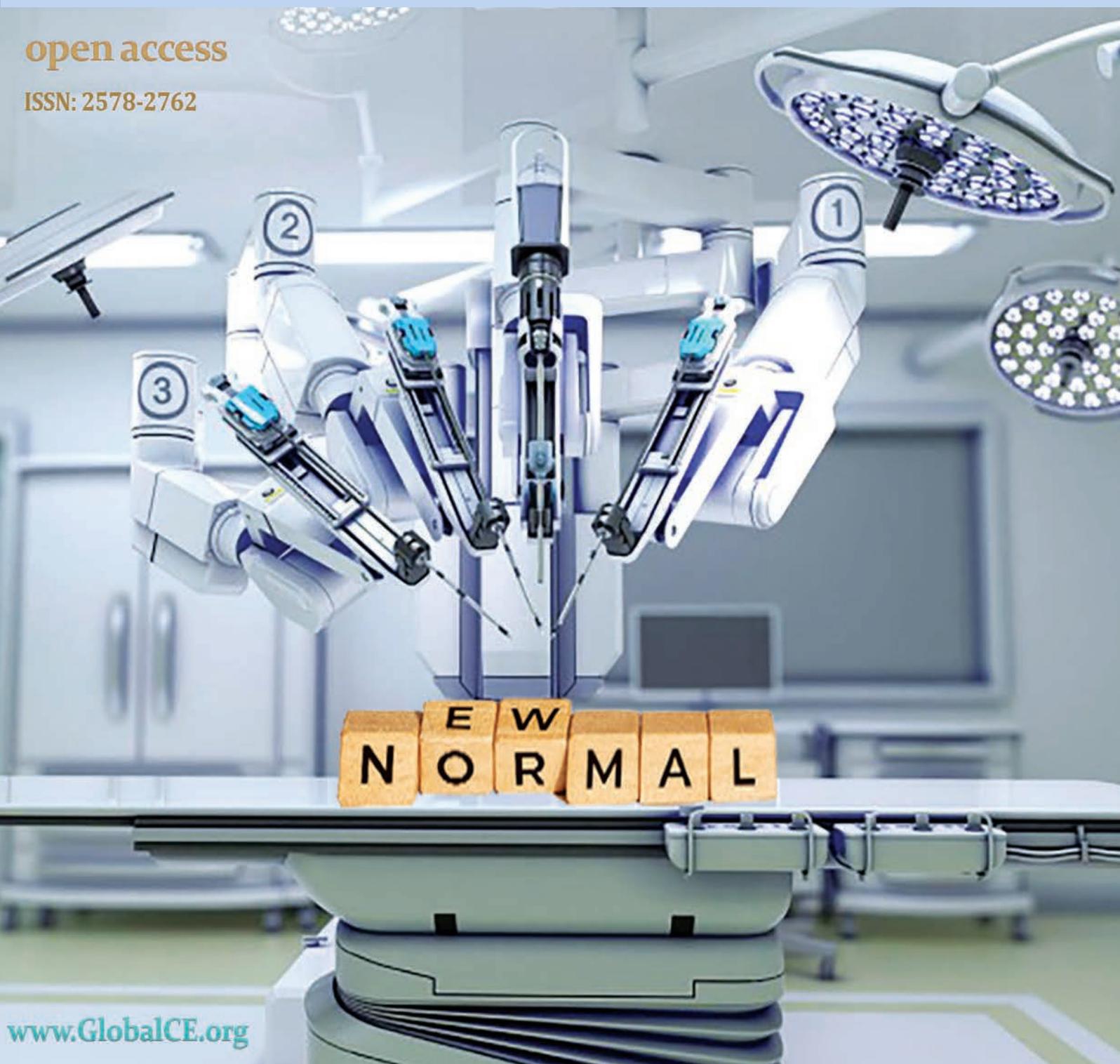


GlobalCE

出版社: International Medical Sciences Group, LLC

open access

ISSN: 2578-2762



目录

编者寄语	1
作者: Mladen Poluta	
临床工程报告	3
作者: Yadin David	
微型分子筛制氧装置在恶劣环境中的应用	6
作者: Jixun Liu, Chao Qiu, Jianxiong Zuo, Xiaomin Lou	
书评	14
作者: Thomas Judd, Saide Calil, Yadin David	
2022年中国临床工程知识体系与实践体系调查分析	16
作者: Jing Tong, Kun Zheng, Bin Li	
国际背景下医疗设备的可持续采购: 第1部分-背景和定义	24
作者: Valerio Di Virgilio, Alexia Bouchard Saindon, Francisco Cesar Gerardo Becerra Posada	

编者寄语

这本杂志的许多读者都对卫生技术评估 (HTA) 有所了解, 可能也知道 HTA 的三个主要支柱: 评价相对有效性, 成本效益和组织影响。HTA 也为决策提供信息, 促进公平、高效和高质量卫生系统的建立。

卫生技术评估通常属于专门单位或机构——无论是公共卫生部门还是私营卫生部门——并以卫生经济学家为主。研究的问题主要涉及卫生技术分配效率以及不同目标人群或群体对新药和新诊疗技术的承受能力等。因此, HTA 处于确保法规遵从性的下游, 技术传播和相关技术生命周期管理的上游。

HTA 最近被一个国际联合任务小组重新定义为“使用明确方法确定卫生技术在其生命周期不同阶段的价值多学科交叉工作”^[1]。

这个定义非常有帮助。涉及哪些学科, 谁是整个工作中的主要驱动力? 卫生经济学家和临床专业人员发挥着重要作用。对于所谓的以医院为基础的或“小型 HTA”, 将涉及更广泛的利益相关者, 包括临床工程 (CE) 或 CE&HTM (卫生技术管理) 专业人员。总的来说, 该定义提出了与卫生技术相关, 并且对工作中所需内容和参与人员的关键决定因素。

值得注意的是, 医疗卫生领域的第一次技术评估是人工心脏, 第二次是 CT 扫描仪, 都是由 (当时的) 美国国会技术评估办公室进行的, 因此也是 HTA 的诞生地。我们可以猜到提出的关键问题包括: 这项技术是否有效? 它是否安全? 以及适合第二项即 CT 的下述问题: 卫生系统能否承受得起这种新的、昂贵的医学成像系统的激增。

什么是“明确方法”, 谁可以来定义这些方法? 在众多方法论框架中, 最近的是欧洲卫生技术评估网络核心模型 (EUnetHTA)^[2]。“技术的价值”是一个不太准确的术语, 因为 HTA 过程结果中不同利益相

关者的需求和价值体系不总是一致的。最后一点, 也是我们认为最重要的一一建立“技术生命周期中的不同点”。

目前的 HTA 实践通常从一般意义上看待技术生命周期, 从萌芽到早期采用到市场接受到成熟并最终替代和 / 或放弃。有趣的是, 最近的一份出版物^[4]提到了 HTA 生命周期的 6 个阶段: 预评估 (preassessment); 安全性和有效性评估 (safety and efficacy assessment); HTA; 采用 (adoption); 不采用 (de-adoption) 和重新评估 (reassessment)。

这与 CE&HTM 有什么关系? 关系是非常密切的。CE&HTM 从业人员是医疗设备运营生命周期管理 (LCM) 的关键利益相关者和监管者, 而决策是所有阶段的重要组成部分, 从需求评估、规划和预算到采购、调试, 维护, 用户支持和培训, 以及最终的停止运作和处理。CE&HTM 从业人员在设备从开始运作到结束的过程中, 与其他利益相关者协商, 做出了许多决策。所有这些都可以在不提及 HTA 的情况下完成。

结合实际工作和战略方向, 当 HTA “工具包”可选择最合适的方法, 以提供具体决策所需的证据, 同时也有助于支持制度流程的标准化, 这当然值得在此进行强调。此外, 通过使用 HTA 语言, CE&HTM 从业者可实时保持与现有的 HTA 流程进行同步。

还有更为广泛的好处。正如读者所知, 国际临床工程联盟 (GCEA) 和国际医学与生物工程联合会临床工程部 (IFMBE CED) 正致力于在全球范围内定义 CE/HTM 知识和实践体系, 这两个机构都将受益于将 HTA 概念和原则增加到 CE/HTM 知识和实践的核心中去。与此相关的是国际医学与生物工程联合会卫生技术评估部 (IFMBE HTA) 最近在一份出版物^[3]中建议生物医学和临床工程师更多地参与当前的 HTA 活

动, 并进一步探讨了相关的差距和机会。另一个欧洲的 HTA 领域 - EuroScan 也被称为国际新兴技术信息协作网络 International HealthTechScan (i-HTS) 已经加入了 GCEA, 并参与世界卫生组织的几个项目。

另一个好处与许多同仁在各自国家提高 CE/HTM 的重要性时所面临的挑战有关, 这需要在国家政策中承认 CE/HTM 的作用和贡献, 并在专业认可、能力发展和适当资源方面提供相关支持。

在许多资源较少的环境中, 可以发现对 HTA 和相关问题的不同观点。例如: “……低效率意味着剥夺了更多公民以零额外成本实现健康改善的机会。这类低效是不道德的”^[4]。

这就引出了一个问题: 目前针对通用卫生技术及医疗设备技术在监管、评估和管理方面, 单独或组合, 所投入的资源(配置效率)在同等投资水平下, 当其实际影响与其潜在影响相近时, 是否实现了最高投资回报? 有传闻证据表明, 一些国家的监管和评估机构正在上游全生命周期管理中推行全球最佳实践, 从而消耗了大量资源, 而这些资源本可以更好地用于解决与卫生技术和医疗设备的下游业务生命周期以及相关技术效率有关的众所周知的最容易解决的问题。

这也引发了我们的思考: 为什么不对卫生技术评估 (HTA) 进行卫生技术评估 (HTA), 例如, 如果扩大范围, 并有更多的利益相关者参与其中, 如何去考虑当前 HTA 相关活动的成本效益及其资源和影响?

另外, 也可以同样对卫生技术法规、CE/HTM 活动和相关资源等方面提出疑问。

那你的想法如何? 欢迎发邮件 mladen.poluta@up.ac.za 告诉我。

参考文献

1. Mueller D, Gutierrez- Ibarluzea I, Chiumente M, Oortwijn W (2021). Toward a common understanding of competencies for health technology assessment: enhancing educational and training programs around the globe. *Int'l J of Technology Assessment in Health Care* 37, e29, 1-10.
2. <https://www.eunethta.eu/hta-core-model/>
3. Pecchia L, Pallikarakis N, Magjarevic R, Iadanza E (2019). Health Technology Assessment and Biomedical Engineering: Global trends, gaps and opportunities. *Medical Engineering and Physics*, 72, 19-26.
4. Kirigia JM, Emrouznejad A, Sambo LG (2002). Measurement of technical efficiency of public hospitals in Kenya: Using data envelopment analysis. *J of Medical Systems*, 26(1), pp. 39-45.

在一起, 我们正在做得更好!

Prof. Mladen Poluta

临床工程报告



Yadin David

Biomedical Engineering Consultants, LLC, Houston, TX

新常态与年度回顾

在 2022 年圣诞节、光明节和新年庆祝活动来临的假期里，我写这篇专栏文章，随着这一年的结束，人们的行为在不断发生着变化。人与人之间无处不在的善意，彼此关心，向周围的人们传递季节的喜悦，并意识到我们生活在同一个星球上，这种感觉油然而生。不知不觉，这些也渐渐出现在我们或正式或闲谈的对话中。你能听到它，闻到它，看到它，最重要的是你能感觉到它。似乎每个人都在分享美好的祝愿，交换礼物，同时准备着新年的计划。随着世界人口在

今年年底超过 80 亿大关，在不断创新的过程中，获得能源、食物、水和医疗服务变得更加可靠和便利。然而，对未来人口快速增长^[1]的预期，为满足我们未来的共同需求，我们将共同面临更大的挑战，如下图 1 所示。

摘自 <https://population.un.org/wpp/Graphs/Probabilistic/POP/TOT/900>。

这短暂的节日气氛可能会让你觉得生活似乎回到了疫情前，没有发生变化，但这背后其实是对未知不确定性而带来的恐惧的掩饰。在过去 100 年间这场持续了三年的最具毁灭性的传染病给人类造成了巨大创伤，颠覆

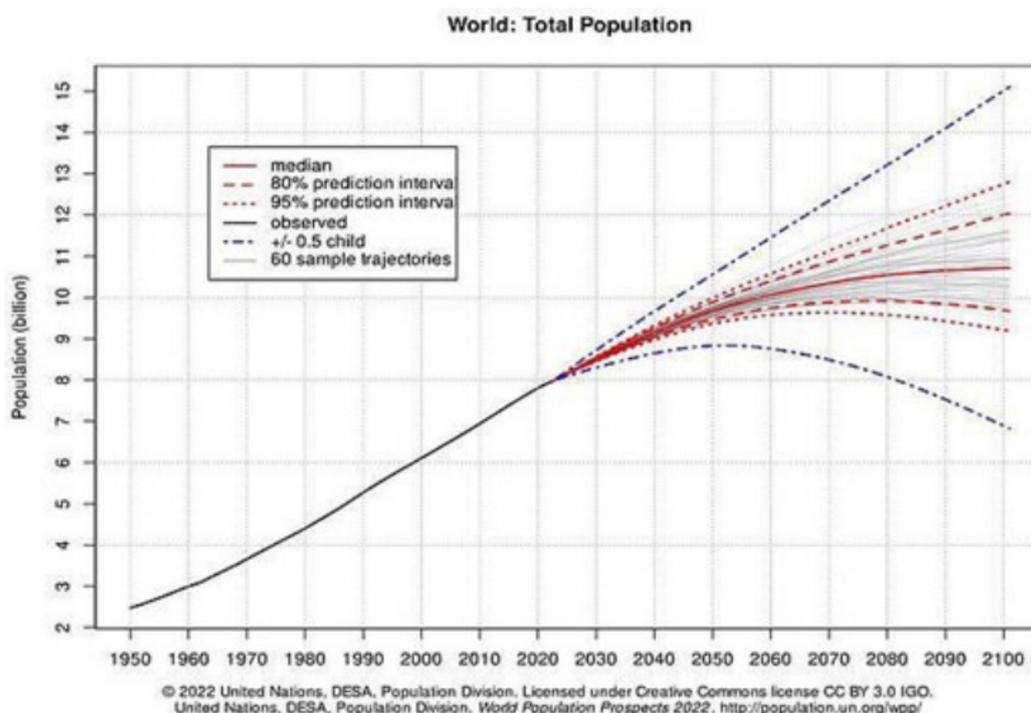


图1. 2022年世界人口超过80亿。

了一切我们以为理所当然的常态。直至今日，仍有一些地区仍没有控制住这种疾病。

在这可怕的三年里，正常生活变成了一个梦想或一个微弱的记忆，我们希望不要忘记过去曾经拥有过的生活。“正常”似乎已经不复存在。家庭失去了亲人，国家经济被迫停滞，学校里没有了学生，社交聚会受到限制，旅行也无法实现。祖父母无法拥抱他们的孙子孙女，唯一可以享受的娱乐就是在阳台上或在家里的电子设备面前。科学变成了某种政治棋子，工厂关闭，供应链无法应对其巨大的挑战（我们在某些地区仍然面临婴儿配方奶粉供应危机），这些都使世界几乎停滞不前。不幸的是，伴随着不再被隔离和孤立的愿望，许多困难和教训仍在不断被讨论和分享着。

在具有核心作用的行业中，也许对我们生活影响最大的是医疗卫生服务体系。该体系正处于困境之中，试图满足对其服务激增的需求，以及在生命关键资产方面（如空间，技术人员，药物和疫苗，医疗设备和医用气体）的准备不足，人员不足和协调不到位等情况。这迫使医疗卫生体系寻找替代方案、变通方法和创新解决方案，以快速完成隔离室搭建，并为工作人员和患者提供高质量的个人防护设备，呼吸机及制氧机。医疗卫生服务人员及其支持团队虽然筋疲力尽，但由于多种原因，他们的工作无法轻易被其他人取代。正如历史和全球市场向我们展示的那样，我们无法预测未来。我们期待一个更光明的未来，一个不需要讲解类似“新变种”或“亚变种”这样的词的未来。从前的常态已经不复存在，新常态已出现并生根发芽。

据 KXAN^[2] 的报道和 JAMA Network Open 发表的《美国护士职业倦怠的患病率及其相关因素》一文，在 2021 年新冠疫情期间，美国近 3% 的 49 岁及以下的执业护士离职。如下图显示，在 2020 年至 2021 年的短时间内，超过 10 万名护理人员（约 3%）离开了他们的工作岗位。然而，他们的工作必须由其他工作人员承担，尤其是在疫情导致患者数量增加的情况下。这种情况下面对的困难可想而知，但却催生了新常态，在这种新常态下，通过护士和临床工程专业人员等医疗团队成员之间更为紧密的培训，可以帮助这些压力得到部分缓解。

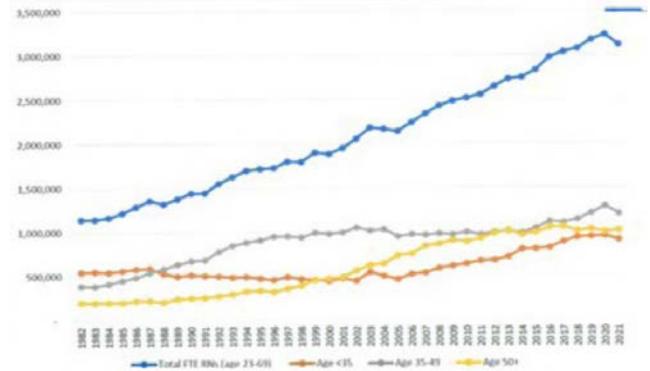


图2. 美国有超过10万名护士离职。

临床工程专业人员（工程师、技术专家和技术员）是行业面对压力时的重要成员，是幕后无名的英雄，在 COVID-19 疫情期间，保障医疗卫生服务体系的创新、功能和安全；从而在世界范围内，确保相关技术的可及性和操作的安全性。

新常态的出现，也是 T. Judd 和我在 2022 年 5 月在美国国家工程院的《Perspectives》上发表了一篇文章的原因之一，该文章讨论了“临床工程人员在病人床边的医疗技术融合中发挥日益重要的作用”^[3]及临床工程人员分担护理人员部分工作的新职责。

为了满足新常态的需求，我们在这篇文章中呼吁临床工程从业人员从专注于解决本医疗机构技术管理的战略过渡到满足更广大人群健康需求的战略，在医疗服务团队中发挥更大的作用，并对国家卫生技术政策做出更多的贡献。例如：

1. **从业人员教育**在卫生团队及成员之间建立更强的协作和灵活性。跨学科合作教育培训^[4]将确保提供可以最大限度发挥卫生技术效益所需的技能。通过能力的展示和全球认证的专业认证，临床工程师将与医疗团队的其他成员成为合作伙伴，参与新的临床角色和 workflows，使医生和护士能够直接投入到更多护理患者的工作中。

2. **参与国家卫生技术政策决策过程**，提出国家面临挑战的优先级。疫情造成的影响迫使许多国家迅速实施国家卫生技术政策^[5]，结合来自其他灾害（如洪水、火灾、地震、停电）的经验，清楚说明新的国家指导方针需要进行国际协调以保持关键医疗技术工具

的获取、可用和转化使用。临床工程师可以在了解和实施这些政策方面发挥重要作用。

3. **参与国内和国际联盟和合作**, 分享经验和教训。联盟如国际临床工程联盟 (Global Clinical Engineering Alliance, www.GlobalCEA.org), 将协调卫生相关人员 (如临床医生、管理人员和卫生部人员与临床工程师) 的会议, 以审视临床工程师可以发挥作用的关注领域。例如, 国际临床工程联盟举办网络研讨会、线上国际大会和全球临床工程峰会, 以确定全球面临的共同挑战。这样的联盟可以帮助卫生部门、行业、学术界和非政府组织在医疗卫生服务方面, 推动具有成本效益和高质量的创新, 并管理在病人床边、区域和全球人群中使用的技术的性能。

随着世界各地的医疗卫生服务体系越来越依赖于技术^[6]来提供服务, 临床工程专业人员在开发、使用和管理这一资产方面的专业知识对于实现最佳结果至关重要。对于床边护理和人口健康, 一种系统方法可以通过教育、劳动力协作、纳入政策制定和参与伙伴关系来改善提供的卫生服务。疫情期间的记录表明, 这些专业人员提供了对维持世界各地患者生命至关重要的解决方案, 他们有很多值得骄傲和赞赏的地方。尽管如此, 在新常态的背景下, 临床工程专业人员继续提高标准, 追求职业生涯的继续教育, 获得证书, 并积极参与国家协会组织和国际联盟。因此, 获得认证的临床工程专业人员, 将继续成为实现医疗使命不

可或缺的合作伙伴。本文提出的方法展示了在新常态下, 实现我们期望目标的途径。

参考文献

1. World Population to Reach 8 billion on 15 November 2022, <https://www.un.org/en/desa/world-population-reach-8-billion-15-november-2022>.
2. S. Hernandez, This Data is Alarming: Why over a 100k Nurses left Their job Last Year, [100k nurses left their jobs last year, the foundation says](https://www.kxan.com/news/100k-nurses-left-their-jobs-last-year-the-foundation-says) (kxan.com)
3. Judd, T., David, Y. <https://www.nationalacademies.org/news/2022/05/the-growing-role-of-clinical-engineering-merging-technology-at-the-point-of-care>
4. Institute of Medicine. 2015 [Measuring the Impact of Interprofessional Education on Collaborative Practice and Patient Outcomes](https://doi.org/10.17232/amia.2015.11.1) (doi.org). Washington: National Academies Press.
5. Sharma, J., J. Bunders, T. . Zuiderent-Jerak, and B. Regeer. "A Model for Priority Setting in Health Technology Innovation Policy". Global Clinical Engineering Journal, Vol. 2, No. 3, 2020, pp. 24-34, doi:10.31354/globalce.v2i3.84.4.
6. Judd, T., and Y. David. "Making a Difference – Global Health Technology Success Stories: Overview of over 400 Submissions from 125 Countries". Global Clinical Engineering Journal, Vol. 1, No. 1, 2018, pp. 24-49, doi:10.31354/globalce.v1i1.43.

收稿日期 2022 年 11 月 28 日, 接收日期 2022 年 12 月 2 日, 出版日期 2023 年 2 月 1 日

微型分子筛制氧装置在恶劣环境中的应用

Jixun Liu¹, Chao Qiu², Jianxiong Zuo², Xiaomin Lou³¹ 浙江树人学院管理学院² 杭州颐氧健康科技有限公司³ 杭州市红十字会医院

摘要

采用变压吸附 (PSA) 工艺的微型制氧装置以其快速、便利、性价比高的特点被广泛应用于各类医院。然而, 考虑到全球市场的分布极广, PSA 医用微型制氧装置的设计必须因地制宜。因此, 这就要求制造商更灵活地设计和制造微型制氧装置, 从而确保在不同安装场所对应的极端环境条件下 (温度、湿度、压力、清洁度) 均具有兼容性。为此, 本文将模块化的概念应用于 PSA 医用微型制氧装置的设计与应用, 阐述了 PSA 医用微型制氧装置的 4 大模块和 10 个关键组件, 即 (a) 空压机模块; (b) PSA 模块; (c) 氧压机模块; (d) 智能控制模块。在这种模块化设计方法下, 本文研究了模块化和关键部件在实现预期性能方面的技术特点和设计关键特性, 最终在全球范围内安装时, 通过选择不同模块进行组配, 从而实现并保持 PSA 医用微型制氧装置的整体性能。本文从温度、湿度、压力、清洁度四个维度分析了 PSA 医用微型制氧装置在恶劣环境下的可变性, 并简要介绍了用于 PSA 医用微型制氧装置模块化方法的阶段关口模型。本文为模块化设计方法、吸附技术、空分工艺等方面的重要课题做出了理论贡献。

【关键词】PSA 微型制氧装置、恶劣环境、模块化设计、流程设计、医用氧气

Copyright © 2021. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY): *Creative Commons - Attribution 4.0 International - CC BY 4.0*. The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.

引言

工业氧气可通过多种技术方法制备, 如空气深冷分离法、膜分离法或吸附法。它对于工业生产、食品

和饮料的环境管理以及医疗卫生都至关重要。2021 年全球氧气年成交量已达 462.4 亿美元, 并继续稳步增长^[1]。

自从 William Osler 博士 1898 年在医学杂志 The

Principles of Medicine 上第一次提到氧气疗法, 创新技术和资本不断推动医用氧气的快速发展。如今, 医用级氧气是医院和家庭医疗护理不可或缺的一部分, 在 Covid-19 背景下, 它的重要性和关键性得到了进一步证明。

通过吸附法实现空气分离是生产医用氧气, 有赖于以下几个主要已经商业化的吸附技术集合, 具体有: 吸附式空分技术、沸石吸附氮技术、强化技术。此外, 随着合成分子筛、变压吸附 (PSA) 技术的发展, PSA 微型制氧装置以其快速、方便、性价比高的特点被广泛应用于各类医院。

本文提出了模块化的概念, 并将 PSA 微型制氧装置分解成 4 个模块。第二部分定义和阐述了 10 个关键组件 (单元) 及其各自的功能特性。第三部分讨论了模块化方法是如何利用其突出的技术特点, 来展示其适应各种环境条件的灵活性。最后, 我们介绍了阶段关口审查, 确保模块化设计方法实现 PSA 微型制氧装置的整体性能。本文对模块化设计方法、吸附技术、空分流程等方面的文献进行了拓展。

设计理念

吸附法空气分离技术每天可以生产数千克至几百吨纯度为 $93\% \pm 3\%$ 的氧气 (TPDO, 一般不超过 300 TPDO)。这样的氧气纯度水平还是简单的, 主要是因为氮气重量已占空气总量的 78%。其他元素, 如氩和水分, 必须进行预处理或参与到分离过程中。因此, 可以理解吸附技术的基础是吸附剂有多大的的可变吸附量, 而这取决于医院和医疗机构的氧气消耗量以及氧疗的特点。此外, 由于压力变化周期是根据吸附剂的特性而定的。因此, PSA 微型制氧装置的最终容量在很大程度上取决于温度、压力和其他环境条件, 诸如原料空气的湿度和清洁度。

为了灵活地满足客户的要求, 同时在质量和成本之间找到平衡点, 本文引入一种产品管理方法, 确保产品组合在所有市场上保持一致性, 并推动医用 PSA 微型制氧装置的标准化和模块化。该方法结合了标准

化和模块化的特点, 如标准化组件设计可以确保可交换性。同时, 整个微型装置由数个固定和调节模块组合而成以适应项目需要, 并通过预组装和撬装来提高其可施工性。

模块化的概念

模块化技术在设计和制造中得到了广泛的应用, 它以其兼容组装和灵活适应于各种应用的特点, 在医疗器械中得到了广泛的应用。模块化通常指的是将复杂的产品系统分解为更简单的单元, 称为模块, 这些单元可以拥有独立的功能。具体来说, 模块是独立的功能单元, 与其他单元连接, 但不依赖于这些其他单元来实现自身的稳定运行^[2]。

模块化的性质

模块化方法具有四个已定义的关键属性。当根据这些属性定义时, 模块化设计的特点不是全有或全无, 而是可以用不同程度来描述^[3]。

1. 部分可分解性。它指的是将一个复杂的系统划分为更小的重要功能单元——模块^[4]。根据产品系统的复杂性和产品管理的必要性, 可将其划分为 3 - 5 个模块至数百个模块不等。这些模块具有明确的边界, 称为界区 (battery limits)。

2. 正常功能。这意味着设计中每个模块的操作都有望达到各自预期的结果。这一预期结果是构成所设计的复杂系统整体功能的一个组成部分。例如, 空压机模块产生压缩空气, 将气体送入 PSA 模块, 并符合在技术规格书确定的适当的压力、温度和露点范围内。

3. 标准化界面。它表示设计中的模块可以以结构化的方式彼此连接或通信。界面管理系统地控制支持流程操作的所有通信。从最基本的意义上讲, 这种属性类似于儿童乐高积木的属性——每块积木的设计目的是让一块可以插入另一块。

4. 信息隐藏。它也被称为“封装 (encapsulation)”, 指的是在模块中保留特定的操作细节^[5]。例如, 智能控制模块旨在控制整个产品系统。但其控制原理、逻

辑、工艺参数和数值，除非指定，否则不对外公开。

微型分子筛制氧装置示意图

自 1985 年 Praxair 公司制造了第一个小型样机以来^[6]，在主要以大规模工业应用为动力的背景下，PSA 微型制氧装置在过去的四十年中得到了稳步发展。这有助于在医院和其他医疗机构普遍采用现场医用氧气供应解决方案。为了实现 PSA 微型制氧装置功能的灵活性，该装置应用了模块化的概念，开发了固定模块和可应变模块。此外，为了使模块更稳定并最大限度地降低成本，这些模块采用标准化组件，可以从现成的市场或内部制造获得。

模块定义

结合到上述模块化和正常功能的定义，本文描述了 PSA 微型制氧装置的 4 个模块，其中 3 个为机械相关的，1 个模块是关于仪表和控制的。它们的功能介绍如下：

1. 空压机模块。该系统通过螺杆式空气压缩机将大气压缩到所需的压力，并通过冷冻干燥机冷却到环境温度。凝结的水分通过自动排水阀从空气罐自动排出。作为一个重要的功能单元，它把原料空气压缩成 7-8 bar 的清洁空气，这种空气质量是最适合制氧用途的。

2. PSA 模块。压缩空气在恒压条件下通过过滤器组，再通过装有特殊级沸石分子筛的 PSA 双塔模块，在这儿压缩空气分离成纯度为 93%±3%、压力为 4.5 - 6bar 的氧气。在少数情况下，它可以直接交付给下游用户。

3. 氧气压缩机模块。产生的氧气被充入氧气缓冲罐，然后由氧气压缩机提升到更高的压力。它通常有两种配置：(i) 增压至 6-8bar，实现氧气储存，然后输送到中央管道系统；(ii) 增压至 150bar 后，再填充入氧气瓶；然而，这种方式在中国境内是不允许的。

4. 智能控制模块。该系统配有一个 7” 彩色触摸

屏控制面板和一个集成的氧气监测器。触摸屏为启动该系统提供了一个正常的用户界面，并监测和控制过程阀的操作，监测来自压力传感器的信号，并在需要时可提供报警系统，以及在故障时进行安全关闭。这个控制面板还具有远程监测和诊断过程参数的能力。

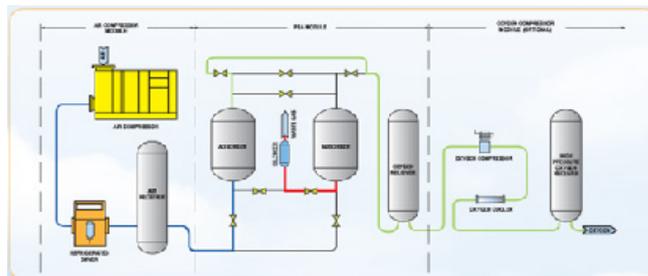


图1. 典型的 PSA 医用小小制氧装置。

标准部件

共有 10 个关键组件需要标准化并系列化，具体如下：

- **(1-a) 进气压缩机系统。**机械类压缩机是微型制氧设备的关键部件。它将空气压缩至 7 - 8 bar，进行下阶段的分离。它通常消耗超过 90% 的微型制氧装置的电量，整个装置的噪音和震动绝大部分来源于它。该压缩机含有无油或是喷油旋转螺杆两种，并采用风冷式冷却。该压缩机系统配有内置的油雾分离器和空气过滤器，采用吸气节流阀式的开关控制和电机远程启动控制。一般情况下，高等级的压缩机还应配备软启动或变频驱动器，并具有故障数字显示、LCD 显示，记录至少 24 小时的运行数据。

- **(1-b) 空气干燥机。**一种冷冻式干燥机，露点 <+3°C，预过滤器自动排水。另一种是具有自动再生功能的干燥机。它们会排出压缩空气中 90% 以上的水分，以保护分子筛和管道。

- **(1-c) 空气储罐。**压缩机后至少有一组空气储罐。它是由涂漆碳钢制成，容量至少为 1000L，具体取决于压缩机大小。它配备了用来指示容器压力的压力表、安全阀以及液位感应的自动排水阀。

- **(1-d) 过滤系统。**采用三级空气过滤器去除压

缩空气中的灰尘、油和其他杂质。微型活性炭层除油除尘效果达到 $< 0.01 \text{ mg/m}^3$ 。过滤水平符合 ISO 8573-1:2010.1.4.1 标准。

• **(2-a) PSA 制氧机。**双塔 PSA 制氧机采用专用沸石分子筛填料撬装而成。它基于压缩空气中而产生流量为 $3 \text{ Nm}^3/\text{h}$ 至 $60 \text{ Nm}^3/\text{h}$ 、纯度为 $93 \pm 3\%$ 的氧气，出口压力通常不低于 4 bar。

• **(2-b) 医用氧气罐。**氧气通过 PSA 制氧系统分离而制得，并贮存到被接收到容量小于 1000L 并带有除菌过滤器的氧气罐中。氧气罐上应装有压力传感器。如上所述，氧气可以供应到中央管道系统。

• **(3-a) 氧气增压机。**氧气增压机配置用于动态的氧气储存。这有两个主要目的：为短时停机情况的后备或调节峰值氧气需求。在这种情况下，需要一个带有后冷却器的医用氧气压缩机，目的是在相同进料温度下，将氧气压力提高到 8bar。后将增压氧气连接到容量为 1000 - 3000L 的高压氧气罐上。

• **(3-b) 氧气充装站。**此组件是可选配的，可以根据客户要求和在当地法规允许的范围内增加。该系统包括 150 bar 压力下的无油氧气充装压缩机和用于同时连接气瓶的汇流排。充装排架应该安装在 PSA 小型制氧机的另一侧，用于充装钢瓶。

• **(4-a) 测量装置。**诸多技术参数需要测量，如过程中的温度、压力和流量。测量装置安装在现场，便于检查。它们同时也会被传送到集中控制系统上。此外，还设有一个集成的、连续的氧气质量监测装置，其报警设置如下：一氧化碳 (CO) @ 5ppm，二氧化碳 (CO₂) @ 300ppm，水蒸气 (H₂O) @ 67ppm，氧气 (O₂) @ 90%。

• **(4-b) 智能控制系统。**通过安装现场测量装置的传感器和变送器，在植入专门的控制原理和算法的程序中，实现过程数据的自动采集、记录和自诊断。考虑到正常运行、报警和跳车的公差，预先设定三个安全区间，一旦收集到的数据超出正常操作范围，控制系统便会自动触发，防止 PSA 微型制氧装置受到潜在损害。相应地，氧气供应也将立即切换到其他氧源上。

应对恶劣环境的设计基础

PSA 微型制氧装置的性能是由吸附器中的吸附和解吸过程决定的。影响吸附和解吸过程能力的关键变量是空气多组分热力学和动力学特征。因此，如何选择和优化这些关键变量与吸附剂颗粒的物理性质密切相关^[6]。此外，在向全球市场出口时，它们的运行环境更加分散。因此，设计时必须认真考虑属地操作条件确定设计基础，以满足这些关键变量。

设计基础矩阵

中国幅员辽阔，从东部沿海到西藏西部的地貌完全不同，PSA 微型制氧装置的运行状况也发生着显著变化。当 PSA 微型制氧机不仅安装在中国，而且还面向全球推广，那么必须确保制氧机设计基础是全覆盖的。实际运行条件非常复杂，但在本文中，我们主要关注四个主要因素：温度、湿度、大气压力和清洁度。在平衡成本优化和设计标准化两者后，我们定义正常情况应覆盖 80% 的应用案例，剩余 20% 的极端情况根据需要扩展。最终设计依据如表 1 所示。

表1. 硬性内窥镜购置年份。

环境条件	温度	湿度	压力	清洁度
正常	5-35 °C	40-80%	0.09-0.1 MPa	≤10 mg/m ³
极高	55 °C	95%	(Not applicable)	400 mg/m ³
极低	-30 °C	(Be better)	0.059 MPa	(Be better)

环境温度

在正常设计中，环境温度在 $20^\circ\text{C} \pm 15^\circ\text{C}$ 范围内。当吸入的空气被压缩时，温度会升高。安装风冷式后冷却器，确保排出的压缩空气温度上升到初始环境温度的 10°C 以下。此外，在进入 PSA 模块之前，空气干燥机将空气继续冷却到预设的温度。这种冷却的方式将产生干燥的冷空气，最大限度地减少原料气夹带

的水分。

极高的环境温度有两个来源：一个是来自炎热夏季地区的高环境温度，这是很好理解的。然而，另一个来源实际上来自空气压缩机。热辐射导致热量的积累，从而导致环境高温。因此，压缩机的末端应有管道和通风机相连，将空压机产生的热空气排放到室外，最大限度地减少环境对进气温度的负面影响。此外，应在最高环境温度超过 35°C 的区域加装空调。

然而，冬季寒冷地区需要保持室内温度在 5°C 以上。因此，可以利用排出的高温空气来加热原料气，使其达到 5°C 的最低要求。如果经过所有热平衡和循环措施后，原料气温度仍达不到要求的正常温度范围 5 - 35°C 时，亦即制氧室的室内温度低于 5°C 时，应安装并开启加热器作为辅助设施。

环境湿度

正常设计时，相对空气湿度范围为 60 ± 20%。空气经压缩后排出时空气湿度会达到 100%，这是因为空气被压缩后，其温度会大幅上升。而且遗憾的是，空气压缩后还含有微油（除非使用无油压缩机）和固体颗粒。这时它们会形成一种腐蚀性的，通常是酸性的含油污泥。如果不进行空气处理，这种浑浊的混合物将进入 PSA 模块，损害分子筛吸附剂，腐蚀管道，损坏气动工具，并可能影响氧气产品质量。

空气处理通常包括三个部分：第一，凝结水应通过水汽疏水阀排出。虽然通常安装自动疏水阀，但在某些情况下，比如冷凝水的量比较小，这时采用手动疏水阀也是可以的。此外，建议安装湿度传感器，用来捕捉预防凝露的故障。其次，空气干燥器将继续将湿度为 100% 的饱和空气冷却至露点；这样，压缩空气中的水分就被除去了。

如上所述，有两种类型的空气干燥器。一种是冷冻式，其压力露点低于 3°C（20°C 时相对湿度 100%）；另一种是吸附式，采用自动再生模式。在正常情况下，两者都是合适的。当环境湿度较大时，为保证较高的可靠性，强烈建议选择冷冻式。此外，当湿度较高时，

设计应充分考虑空气干燥器的能力确保足够余量。例如，应配置计算容量的 130 - 150%。

大气压力

当谈到压力时，它意味着大气压力低于 0.1MPa 这一特殊的高原地区。在正常设计中，本微型装置安装的海拔高度不超过 1000 米，即在 0.09 - 0.1 MPa 范围内的大气压。因此，当大气压力每降低 0.01MPa 时，空压机的压缩比将增加 6 - 8%，压缩能耗也相应增加。此外，大气压力的降低会使空压机的排量减少，相应的产氧量也会降低。

为了使 PSA 模块的进气保持在最佳压力，最好的办法是扩大压缩机的功率，弥补来自大气的压力不足。通过选择合适的压缩机型号来适用大气压力是可行的，但值得注意的是，每个压缩机都有一个不能超过的最大压缩比。进一步地，对于压缩机及其辅助设备来说，在实际操作大气压会对耗电量和耗气量产生重大影响。而且，海拔高度的变化也会影响电机和内燃机设定的额定功率。

外部清洁

清洁对制氧工业至关重要。来自于机器和设备、工艺兼容的涂层的内表面质量均表明内部表面清洁是一个重要问题，严重的话还可能导致分子筛粉碎等后果，这些将在其他文章中单独探讨。在本文中，我们只关注受外部环境的影响的清洁度，如原料空气中的油、油脂、固体颗粒和液体水分。

清洁与两部分密切相关：(1) 压缩机进口自动保护防尘过滤器。它的设计目的是在空压机进一步压缩空气之前，去除环境空气中的灰尘和其他物理杂质；(2) 压缩空气三级过滤系统。过滤器成为空气压缩机模块中的关键部件。未经处理的压缩空气可能会被灰尘、水和油污染。根据外部清洁度的情况，需要一系列过滤解决方案来保护空气流经设备的安全并确保最终氧气产品质量。这些过滤清洁的典型解决方案根据

对象不同而异。例如，用于湿颗粒的包裹介质、用于固体颗粒的褶皱介质、用于油蒸气的宏观结构活性炭、用于水分的旋风分离器等。

讨论

双吸附器内的吸附和解吸过程受进气压力和压强、传热传质、温度梯度和气流速度等因素的影响。这些因素共同决定了吸附剂的堆积密度及其流态化，以实现最佳的制氧效果。单独来看，其中许多因素在概念上似乎很直观明了。然而，将这些因素汇集在一起，要以低成本方式实现氧气纯度高、生产效率高、能耗低这一综合分离过程的最佳性能并非易事。

模块化方法

模块化方法广泛应用于复杂的产品系统，包括各类流程装置。然而，如何定义模块边界、模块的输入和输出以及它们之间的协调接口显得尤为重要。

在申请和应用到某一项目之前，建议进行一次阶段审查，确保及时、正确地选择和维护标准化组件。具体来说，该阶段与项目的时间框架保持一致，并且需要在关键节点严格定义所需交付的项目质量要求。以本微型制氧装置为例，为了成功应用模块化设计理念，我们建议将它们分为以下几个阶段：概念设计，基本设计和详细设计。对于每个阶段审查内容，预先制定好关键节点要求，详见表 2。

温度

环境温度是影响微型制氧装置性能的关键参数。环境温度将对小型设备的性能产生三个影响，最终决定其在最恶劣条件下的正常运行时间和建造成本。首先，每台压缩机都有一个理想的运行范围，反映了运行温度、压力和流量。因此，在概念设计时必须确定选型，偏离最佳工作温度会降低压缩机效率。当环境温度升高时，空压机的排气流量会降低，这意味着

轴功率会增加。我们的运行记录表明，环境温度每升高 3°C，轴功率增加约 1%。

其次，环境温度升高也会提高空压机的排气温度，这就需要更大的制冷能力来消除冷却方面的不足，最终导致能耗增加。此外，较高的环境温度也会使空气干燥器的效率降低，大约每 5°C 会降低 10%，并导致压缩空气的露点升高，这将导致分子筛粉化的严重后果。因此，较高的环境温度需要空气压缩机的预冷器或后冷器完成更多的换热。当然也可以使用更高容量的空气干燥器。

第三，在北方冬季，特别是在极低温条件下，低温环境会降低吸附效率和氧气纯度。此外，在防冻过程中，电气和仪表部分，包括现场测量设备，可能会堵塞或故障，该微型设备的安全性可能会被破坏。

总之，除了工艺方面的工程计算和模块匹配作为基础之外，还应根据当地的冷热条件采取相应的措施。例如，在机房内安装空调、通风机和 / 或电暖器，以减少环境温度的偏差。当然，在确保安全的情况下，也可以通过人工操作保持机房大门全开、半开、全关，也有助于保持 5 - 35°C 的正常范围，而且可以节省电力。

表2. 微型制氧装置模块化方法的阶段-关卡审查要求

阶段	关卡	典型的关键节点要求
概念设计	CD	<ul style="list-style-type: none"> • 流程拓扑已定义完毕 • 综合能耗已估算 • 工艺和环境安全概念已准备完毕 • 用于基础设计的流程图已发布
基本设计	BE	<ul style="list-style-type: none"> • 微型装置设计用的 P&ID 已发布 • 装置布置图已完成 • 机械数据表 / 询价规格书已完成 • 机械连接数据、安装尺寸和重量已确定 • 运营和自动操控的要求已明确
详细设计	DE	<ul style="list-style-type: none"> • 用于安装和调试 P&ID 已发布 • 电气和仪表材料已订购 • 设备基础已完成 • 管道轴向图已绘制完成 • 完成关键设备已经出厂验收测试

湿度

如上所述,高湿度引起的混浊混合物可能通过摩擦、腐蚀损害下游装置,也会污染工艺空气。其次,它还会严重影响电气绝缘性能。第三,它也会因水蒸气或湿气阻塞造成较高的压降,从而导致能耗增加。最后,高湿度会增加压缩机进口处空气过滤器的运行负荷而缩短更换周期。

虽然离开压缩机的空气湿度达到 100%,但压缩空气中饱和的水蒸汽通过系统冷却后会凝集成水。由于水会引起潜在的腐蚀和损坏,必须安装适当的排水装置,无论是自动机械的、电子的还是手动的,以保持下游设备的最佳工作状态。

最重要的问题之一是压缩机应配备后冷却器。它能冷却空气,将高达 70% 的湿度转化为水,并立即排干。然而,当下游设备一直处于温度极高环境中工作时则需要额外的冷却,这意味着将设计容量加倍,或者并联增加后冷却器,以防止过量的水分进入下道工序。

压力

在谈到压力时,通常指的是高原地区。有两个相关的问题:一是关于平原地区或高原地区的大气压力。在高原地区,需要考虑许多与大气压力有关的因素。例如,需要明确是质量流量还是体积流量?压缩比是多少?绝对压力或表压可以正常测量吗?压缩空气的温度重要吗?当然,最关键的因素是进气的吸入压力随着高度的变化而显著变化。例如,一个压缩机在海平面的压缩比为 8.0,在海拔 3000 米时压缩比将增加到 11.1。

此外,大气压力也极大地受到天气影响。对于特定的地方,季节性的温度变化也会对压力值产生高达 5% 的影响。海拔高的地方气压和气温都比较低,这些都需要提前考虑。详情请参考“温度”部分。

另一个问题是关于微型装置内部的工艺压力,准确地说是吸附和解吸过程的工作压力,是由大气压力、

压缩空气和过程中的压降三个因素共同决定的。利用吸附进行空气分离的吸附技术主要有两种:变压吸附分离(PSA)和变温吸附分离(TSA)。PSA 方法需要采用电驱的压缩机或真空泵操控压力,而 TSA 方法则涉及在再生阶段加热吸附床。这里只是关于 PSA 压力设置的简短讨论。对于压力比(PH/PL)由进料步骤结束时(高压,PH)和解吸步骤结束时(低压,PL)的压力确定。这些终端压力确定了 N_2 和 O_2 工作容量的界限。选择 PH、PL 和 PH/PL 是 O_2 回收和能耗之间的优化,所有这些都可在可用压缩设备的限制范围内^[7]。

清洁度

过滤是必不可少的,因此多样化的过滤器类型提供了一系列纯度等级,以满足去除最小污染物(包括细菌和病毒)的特定要求。然而,在为每种应用选择合适的解决方案时,应考虑三个负面影响:压降、污染和滤芯备件的成本。

在重工业区,必须安装更强大的入口过滤器,这会导致压降上升,增加电机的负荷;否则,空气中杂质过多将增加分子筛吸附器和过滤器的净化负荷。如果净化后的空气达不到预期的要求,将影响变压吸附系统的生产效率和氧气的生产质量。

结论

本文介绍了 PSA 微型制氧装置。这是一种广泛应用于各类医院的微型复杂产品系统,这一装置在技术创新领域还没有引起足够的重视。本文介绍了如何更灵活地设计和制造 PSA 微型制氧装置,重点讨论了在不同安装场地存在极端环境条件(温度、湿度、压力、清洁度)时依然有足够的兼容性。

具体地说,本文运用模块化的概念,阐述了 PSA 医用微型制氧装置的 4 个模块和 10 个关键部件,即:(a)空压机模块;(b) PSA 模块;(c)氧气压缩机模块;(d)智能控制模块。在这种模块化设计方法下,本文进一步研究了模块化和关键部件在实现预期性能方面的技

术特点和设计关键特性，最终实现并保证在全球范围内安装所选模块的 PSA 微型制氧装置的整体性能。

本文从四个维度（温度、湿度、压力、清洁度）阐述了 PSA 微型制氧装置在恶劣环境中的可变性，并简要介绍了模块化设计微型制氧装置用到的阶段—关卡模型的审查方法。本文对模块化设计方法、吸附技术、空分工艺等方面做出了一定的贡献。

推荐

PSA 微型制氧装置在各级医院和医疗机构得到了广泛的应用。为了克服恶劣的环境，通过标准化 / 模块化 / 平台化 (S/M/P) 方法建立和优化新产品开发流程，以确保通过选择系列化和标准化组件并成功应用实现产品组合管理。

鸣谢

特别鸣谢国家卫生健康委医院管理研究所对课题的立项资助：课题名称【医用气体系统的智慧节能解决方案】；课题编号【GYZ2022HQ45】。

参考文献

1. Global Info Research. Chemical & Material Market Research Report 2022-01-04. Available at: www.globalinforesearch.com.cn/reports/142044/oxygen
2. Chorpita BF, Daleiden EL, Weisz JR. Modularity in the design and application of therapeutic interventions. *Appl Prevent Psychol* 2005;11.3:141–56.
3. Mikkola JH, Gassmann O. Managing modularity of product architectures: toward an integrated theory. *IEEE Transact Engineer Manage* 2003;50(2):204–18.
4. Simon HA. *The sciences of the artificial* 3rd ed. MIT Press: Cambridge; 1996.
5. Parnas DL. On the criteria to be used in decomposing systems into modules. In: *Pioneers and their contributions to software engineering*. Springer: Berlin, Heidelberg; 1972. 479-498.
6. Ackley MW. Medical oxygen concentrators: a review of progress in air separation technology. *Adsorption* 2019;25(8):1437–74.
7. Smolarek J, et al. Radial bed vaccum/pressure swing adsorber vessel. U.S. Patent No 5,759,242; 1998.

书评



Biomedical Device Technology Principles and Design,
(3rd Edition)
Anthony Y.K. Chan
ISBN: 978-0-398-09392-1 (hard copy)
ISBN 978-0-398-09393-8 (ebook)
Academic Press: Charles C Thomas, Publisher, LTD
First edition: Published February 2023
Book price: US\$ 79.95

Thomas Judd¹, Saide Calil² and Yadin David³

¹ IFMBE CED Past Chairman and GCEA's Liaison Director

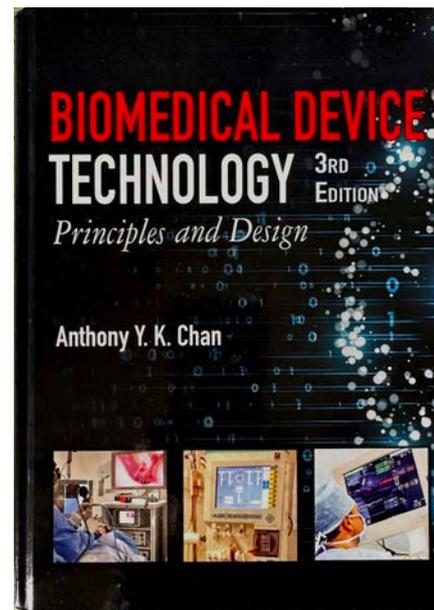
² GCEA's Professional Development and Educational Program Committee Chairman

³ GCEA's Interim President

在我们不断鼓励与临床工程领域相关的工程和科学工作的知识共享和发表的过程中，我们应邀对这本新出版的书籍进行解读。我们希望它能对您的职业发展有所帮助，同时如果有希望由我们行业内专家进行书评的相关书籍，为我们所有的读者服务，欢迎提供并联系我们。

Biomedical Device Technology Principles and Design (《生物医学设备技术原理与设计》第三版) 是由 Anthony Y.K. Chan 著, ISBN 978-0-398-09392-1 (纸质版), ISBN 978-0-398-09393-8 (电子版), 由 Charles C. Thomas Publisher, LTD., 于 2023 年 2 月出版。定价为 79.95 美金。《生物医学设备技术：原理与设计》：9780398093921：医学与健康科学书籍 @ Amazon.com (最后一次访问是在 2023 年 4 月 26 日)。

本期书评是包括来自国际临床工程领域的三位实践者的综合总结。包括学者、国家卫生技术质量管理者 and 国际顾问。为此，Charles C. Thomas Publisher, LTD., 向本期书评专家提供了这些书的副本。作者 Anthony Chan 是一名专业工程师、特许工程师和注册临床工程师。他拥有生物医学工程博士学位和卫生服务管理证书。在他的职业生涯中，他曾在国内和国际会议上发表过关于安全、风险管理和技术管理的演讲和文章。在该书的序言部分，作者写道：“本书着重于医疗器械的应用、功能和原理……并在适当的地方使用具体的设计和结构来说明概念。”



这本书主要介绍在医疗领域用于诊断和治疗的医疗设备的基本工作原理，但成像设备不包括在内。为了更好地了解相关设备的工作原理，针对书中给出的每个设备作者介绍了相关简短但充分的生理参数概念和用于测量这些参数的传感器。介绍了一些数学概念，以帮助理解这些设备使用的信号采集和处理系统。

除序言外，全书分为四部分，共 38 章，4 个附录，一系列问题回顾和索引，共 901 页。第一部分 - 介绍了如何对医疗器械、生物电位、生理信号、安全性、生物相容性、人因工程和其他方面进行分类的基本

概念。事实上，作者的意图是为读者奠定基础，为书中接下来的章节所要呈现的内容做准备，本章还包括误差测量、信号处理和分析相关的数学概念的介绍。这些概念可以帮助读者对医疗设备所涉及的科学仪器有一个更好的总体理解。

第二部分 - 介绍医疗设备中使用的各种传感器。它分为八个章节，针对几种特定类型的传感器进行了阐述。具体章节对以下几类的操作原理进行了颇有启发性的解析：压力和动力传感器；温度传感器；位置和运动传感器；流量传感器；光学传感器；电化学传感器和生物电位电极。并且，每一章介绍的传感器不仅可用于医学，还可用于从海上勘探到厨房设备的各类测量仪器。

第三部分 - 本部分包括三章，介绍了医疗设备基本构造，并解释了用于捕获和处理来自传感器电信号的基础和常见电子电路以及相关仪器放大器。本部分还讨论了与电击危险有关的问题，包括宏电击和微电击，接地和隔离供电系统，以及减少电气危险的方法。

第四部分 - 本部分介绍了 24 种医疗设备，说明了它们的应用、基本构造、不同应用、常见问题和潜在风险。虽然覆盖范围并不广泛但是提供了较为充分的描述，让读者可以很好地了解设备。此外，每个设

备提供了相关案例参考，有助于读者更好地理解其工作原理。本节还为每类设备提供了一系列参考文献。与本书的前几节一样，大多数参考文献都提到了 2016 年第二版出版之前的材料。正如作者在序言中所写的“……医疗器械的寿命约为 5 至 7 年。”这表明，近期的参考文献将帮助增加读者的知识储备。

该书还包含四个附录，其中第一个介绍了傅里叶分析的入门知识，第二个是关于无线遥测发展的概述，第三个是关于医疗气体供应系统，第四个提供了手术无菌和设备感染的概念解释。

作为本书的补充，作者针对每一章的内容整理出了一系列问题。总的来说，这本书是医疗环境内外使用设备的设计和原理方面，非常有用的基础内容，对临床和生物医学工程师的培训也很受用。一些重要的技术领域，如数字医学或呼吸机并未在本书中提及。COVID-19 相关设备如 CPAP 和制氧机相关内容仍有局限性或缺失。

我们认为这本书的内容结构清晰，并注意到这本书提供了相当的深度和广度，非常适合学术课程。然而，这本书若能提供比第二版中已经包含的参考文献更多的更新文献，以及与疫情相关设备的最新应用就更好了。

Copyright © 2021. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY): *Creative Commons - Attribution 4.0 International - CC BY 4.0*. The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.

收稿日期 2023 年 4 月 2 日，接收日期 2023 年 7 月 3 日，出版日期 2023 年 7 月 11 日

2022 年中国临床工程知识体系与实践体系调查分析

Jing Tong¹, Kun Zheng², Bin Li³

¹ Shanghai Ocean University, China

² Children's hospital Zhejiang University School of Medicine, China

³ Shanghai Sixth People's Hospital affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine, China

摘要

背景与目的: 随着医疗技术，尤其是生命支持设备（包括呼吸机和人工心肺机）变得越来越重要和复杂，对临床工程师（CE）的专业知识提出了更高的要求。但世界各地的临床工程专业存在显著差异，在中国仍缺乏对临床工程知识和实践体系的独立研究。

材料与方法: 本研究通过问卷调查方式，对中国临床工程领域的知识和实践体系进行初步调查。该调查的目的是通过中国临床工程师，收集重要一线数据。

结果: 经调研，中国的临床工程师团队呈年轻化，受过高等教育，但工作经验有限。需要通过持续的教育和培训跟上技术进步的步伐。中国临床工程的未来是积极乐观的。我国临床工程行业知识和工作活动的调查表明，临床工程师的主要工作重点在于维持医院的正常运作。根据医院未来的发展趋势，临床工程师们将不断拓展新知识和实践活动。

结论: 该调查提供了针对中国临床工程相关知识和实践活动的分析，但未来仍需要进一步的研究来建立可靠的知识和实践体系。

【关键词】 中国临床工程、知识体系、实践体系、临床工程调查

Copyright © 2021. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY): *Creative Commons - Attribution 4.0 International - CC BY 4.0*. The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.

引言

临床工程是一个多学科领域，它结合了工程、医学和计算机科学等多个学科的知识。临床工程师的工作涉及技术的应用，以改善医疗卫生环境中的患者的医疗护理、安全和结果。他们的工作需要不断学习

和经验，以跟上快速发展的技术和医疗实践。因此，临床工程的知识体系和实践在过去几年中得以迅速发展。

然而，知识的增长带来了教育和人才培养方面的挑战。一方面，学校教授的内容可能无法满足实际工作的知识需求，而且不同的高校有不同的专业和课程

设置, 导致知识结构和知识储备的差异^[1]。此外, 由于工作环境、医疗重点和医院现有技术的差异, 临床工程师的知识和经验可能会逐渐趋于不同。这些在知识和实践经验上的差异和不足在行业中普遍存在, 成为行业发展和人才培养的瓶颈。因此, 建立正确的临床工程知识框架是必要的。

最近, 国际临床工程联盟(GCEA)和IFMBE-CED联合进行了一项临床工程调查。这次调查的重点是要了解临床工程师开展其工作所需的知识类型(知识体系)并梳理临床工程师在全球范围内开展的活动(实践体系)。最终目标是定义该学科, 来帮助教学完善其教育规划以培养更多的临床工程师。过去所开展的类似研究都是从全球视角进行的^[2]。本文将仅围绕中国, 通过大范围调查, 初步了解临床工程学的知识和实践体系。

本文将在第二部分介绍研究的材料和方法, 第三部分为研究结果, 第四部分将根据研究结果进行分析。第五部分为结论。

材料与方法

本次调研问卷的目的是从受访者那里收集不同类型的信息, 以更好地了解临床工程领域的当前知识体系和实践体系。问卷分为四个部分, 每个部分侧重于受访者背景和工作经验的特定方面。

第一部分名为“基本信息”, 要求提供受访者的姓名、性别、工作所在地、年龄和联系信息。这一部分对于建立有关受访者及其所在地的基本人口统计信息非常重要。

第二部分名为“职业背景”, 旨在收集有关受访者的教育和工作背景的信息。在本部分中, 受访者被要求提供有关其学位、专业领域、工作年限、工作性质以及中国是否有临床工程(CE)注册和认证的信息。这一部分将帮助更为清晰地了解中国的教育和专业背景。

第三部分名为“知识”, 重点是确定40个不同知识方向在受访者工作中的重要性。受访者被要求根

据自己的具体工作情况评估每个方向的重要程度, 将其分为次要、中等、高、不重要几个等级, 旨在深入了解临床工程师认为与其工作最相关的特定知识领域。

第四部分题为“工作活动”, 列出了临床工程师通常从事的8类工作活动, 例如卫生技术管理, 服务交付管理和信息技术/数字医疗等。受访者被要求评估他们在每个类别上花费的时间百分比, 并对其他类别可进行补充描述。本部分将有助于确定中国临床工程师从事的具体工作活动以及他们投入每项活动的相对时间。

值得一提的是, 本问卷采用在线问卷的方式收集数据, 这具有多方面的优势。线上形式便于将调查问卷快速简便地分发给更多潜在的受访者, 从而提高了回复率。线上形式无需手动输入, 从而减少了出错的可能性, 并实现了更有效的数据分析。此外, 在线问卷允许包含跳过模式和分支逻辑, 以确保每位受访者只回答与其特定背景和经验相关的问题。因此, 在线问卷是本研究收集临床工程师知识和工作活动数据的实用有效方法。

结果

基本信息

这项调查得到了中国21个省份临床工程师的大力支持, 收到共178份有效回复。其中浙江67人, 上海21人, 四川17人, 其他省份均未达到10人(图1)。

受访者的年龄结构是评估临床工程师长期发展潜力的重要因素。如图2所示, 20-30岁占32.58%, 31-40岁占28.65%, 41-50岁占23.03%, 51-60岁占15.73%。在受访者中, 60%的人年龄在40岁以下, 这表明中青年已经成为中国临床工程人才库的中坚力量。

值得注意的是, 在178名受访者中, 女性仅占27%(图3)。鼓励更多女性加入临床工程人才团队还有很长的路要走。

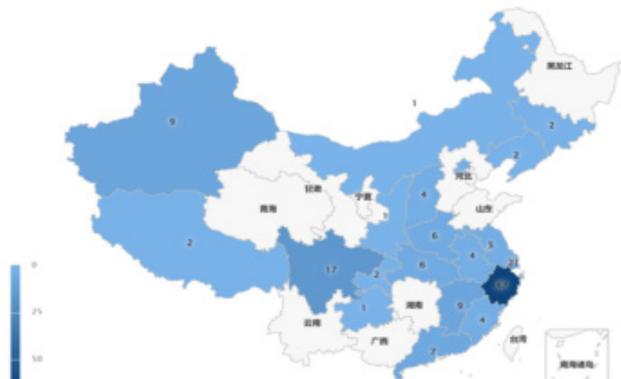


图1. 受访者的地理分布。

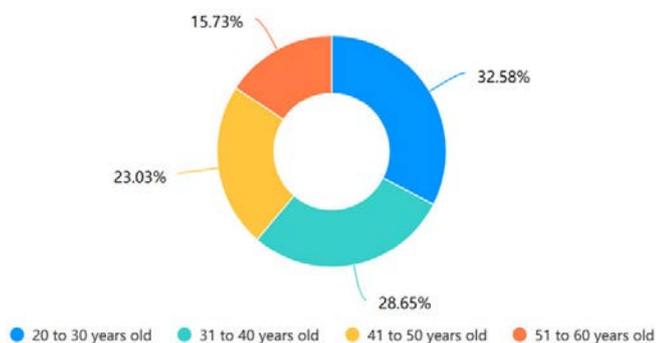


图2. 受访者的年龄分布。

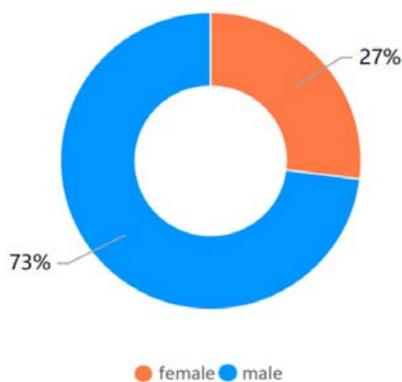


图3. 受访者的性别分布。

职业背景

临床工程师的工作年限是决定其专业水平、知识水平和经验水平的重要因素。在本次调查中，根据工作年限，受访者的分布呈现多样化。更具体地说，

23.03% 的受访者有 1 至 3 年的工作经验，这表明劳动力中有许多早期职业临床工程师。10.11% 有 3 至 5 年的工作经验，14.61% 有 5 至 10 年的工作经验。这些受访者可以被认为处于职业生涯中期，可能在该领域拥有更多的经验和专业知识。

此外，调查结果显示，也有许多临床工程师具有丰富的的工作经验。具体来看，17.42% 具有 10 至 15 年的工作经验，10.11% 具有 15 至 20 年的工作经验，24.72% 具有 20 年以上的工作经验。这表明相当多的高级临床工程师在其职业生涯中积累了丰富的经验和知识。总体而言，在本次调查中，受访者工作年限的不同分布表明，临床工程领域既有经验丰富的专业人员，也有新手。

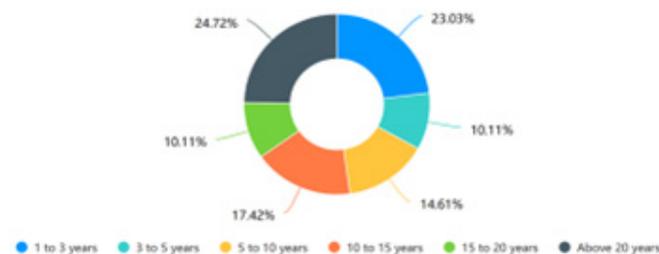


图4. 受访者工作年数分布。

年龄越大，工作经验越多 (图 5)，这似乎符合客观规律，但从业人员年龄越大，工作经验越多的趋势意味着临床工程专业发展的机会有限。

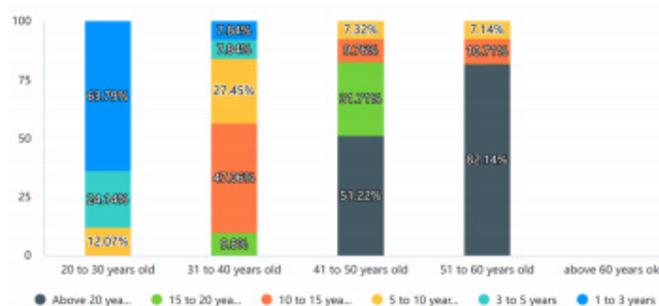


图5. 不同年龄组的受访者的工作年限。

随着医疗技术的不断快速进步和现代医疗设备与医院的日益融合，中国医学工程部门的职责已从 20

世纪的专注于单个医疗设备的维护，发展到涵盖医疗设备的预防性维护、定期维修保养、质量控制、计量检测、技术评价、临床评价、创新和改进。这使得从业人员数量的增加，人员的教育水平也在逐渐提高，以满足新角色的需要^[3]。

该调查还包括有关受访者教育背景的问题。结果表明，大多数被调查者具有工科本科学历(46.07%)，也有相当数量的被调查者具有工科硕士学位(28.65%)。然而，也有一些受访者具有非工程领域的教育背景，如其他领域的本科学位(9.55%)，其他领域的硕士学位(6.74%)，以及工程和非工程领域的博士学位(分别为3.93%和2.25%)。还有一位受访者拥有调查选项未涵盖的其他领域的学位。

图6对比了2021年和2022年中国临床工程调查受访者的教育背景。结果表明，临床工程师的教育水平明显提高。

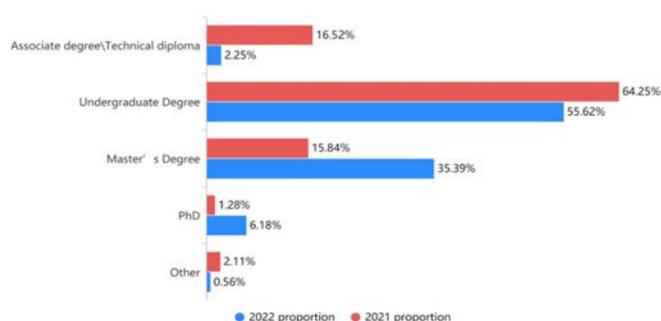


图6. 2021年和2022年受访者的教育背景分布。

当被问及他们目前职位的主要性质时，高于平均水平的受访者选择了临床/生物医学工程师(58.99%)，其次是医疗卫生技术管理者(12.36%)、医疗设备规划师(6.74%)、技术专家(5.06%)、技术员(10.67%)、教授/教育工作者/研究人员(1.12%)、顾问(1.12%)，以及其他(3.93%)。然而，这个问题揭示了一个有趣的发现：中国临床工程师更多地关注医疗技术的规划、评估、管理、分析、教育和支持(表1)。

最后，该调查让中国的临床工程师达成共识，即中国临床工程师需要有一个注册和认证项目。

表1. 受访者的职业性质。

类别	数量	百分比
Clinical/Biomedical Engineer	105	58.99%
Healthcare Technology Manager	22	12.36%
Medical equipment planner	12	6.74%
Technologist	9	5.06%
Technician	19	10.67%
Professor/Educator/Researcher	2	1.12%
Consultant	2	1.12%
Other	7	3.93%

知识

基于临床工程背景知识对知识领域进行分类。受访者被要求对与他们日常职责和责任相关的40个项目的重要性进行评级，使用4分制：1代表不重要，2代表次要重要，3代表中等重要，4代表高度重要。计算每个项目的平均得分，详细的调查结果见表2。

工作活动

表3显示了受访者在8个工作类别中预估时间百分比。这些类别包括卫生技术管理、服务交付管理、产品开发、测试、评估和修改、信息技术/数字健康、其他教育、设施管理/基建、风险管理/安全以及一般管理。除了这些预定义的类别外，受访者还可以提供有关他们工作的其他工作类别的信息。表3数据是深入了解临床工程师工作活动的宝贵资源。这些信息可以为该领域的劳动力发展和培训计划提供信息，最终培养出准备更充分的临床工程专业人员。

讨论

尽管这项调查的地理范围很广，受访者来自中国多个省份，但很大一部分受访者(178人中有67人)来自浙江一个省份，这可能会给数据带来偏差。鉴于浙江是一个相对富裕的省份，也是许多知名医疗器械

表2. 各类背景知识的重要性。

类别\选项	不重要	次要重要	中等重要	非常重要	平均
医疗器械法规	3	4	42	129	3.67
维护管理	2	6	53	117	3.6
质量管理	1	7	63	107	3.55
计算机、网络、信息技术	1	12	61	104	3.51
数据管理	2	10	66	100	3.48
风险管理	2	16	56	104	3.47
电子学（理论、设计、分析等）	5	17	59	97	3.39
设施管理	1	22	64	91	3.38
手术器械和设备	4	23	59	92	3.34
医疗器械创新	4	17	74	83	3.33
设备和/或系统的互操作性	5	17	72	84	3.32
采购策略	5	18	72	83	3.31
工程资产管理	2	24	74	78	3.28
项目管理	5	20	77	76	3.26
呼吸设备	4	33	54	87	3.26
医院工程	7	23	67	81	3.25
数字健康	4	23	81	70	3.22
医学影像	0	35	73	70	3.2
卫生技术评估	7	25	73	73	3.19
领导力或高管技能辅导	9	25	74	70	3.15
系统工程	5	32	76	65	3.13
患者安全用户/患者培训	14	33	56	75	3.08
卫生设施规划与设计	9	37	65	67	3.07
统计学	3	43	71	61	3.07
医用耗材	9	39	72	58	3.01
管理（区域/区域以外）	13	27	83	55	3.01
灭菌	10	42	65	61	2.99
生理监测	17	40	57	64	2.94
远程医疗/远程护理	13	40	72	53	2.93
血液透析	19	43	54	62	2.89
演讲技巧	10	48	75	45	2.87
气体传播感染控制	16	47	61	54	2.86
临床实验室	14	53	57	54	2.85
人因工程	19	47	56	56	2.84

类别/选项	不重要	次要重要	中等重要	非常重要	平均
仿真和建模	21	51	60	46	2.74
家庭护理/虚拟护理 (远程患者监控)	23	46	67	42	2.72
会计与金融	15	61	65	37	2.7
放射肿瘤学	28	58	45	47	2.62
新生儿和/或儿科护理	33	52	45	48	2.61
麻醉	35	62	35	46	2.52

表3. 各项活动的总时间。

活动 \ 百分比	0	1~25	26~50	51~90	91~100
卫生技术管理	2.81%	23.03%	29.78%	30.34%	14.04%
服务交付管理	5.62%	16.85%	22.47%	32.58%	22.47%
产品开发、测试、评估和修改	16.29%	38.76%	26.4%	12.36%	6.18%
信息技术/数字健康	9.55%	39.33%	24.16%	18.54%	8.43%
其他教育	8.99%	39.89%	29.21%	16.85%	5.06%
设施管理/基建	8.99%	25.28%	29.21%	27.53%	8.99%
风险管理/安全	0.56%	27.53%	28.09%	29.78%	14.04%
综合管理	0.56%	17.98%	29.21%	37.08%	15.17%

制造商的所在地，该地区临床工程师的经验和知识可能无法完全代表中国更广泛的临床工程师群体。因此，应谨慎解读调查结果，避免仅根据浙江地区临床工程师的经验进行过度概括。

调查结果表明，中国临床工程师群体相对年轻，工作经验有限。然而，令人鼓舞的是，拥有 20 年以上经验的从业人员的数量仍然与年轻从业人员数量差不多。新老专业人员之间的平衡预示着中国临床工程的未来、年轻一代的人力资源储备和团队建设前景广阔。

调查结果还表明，绝大多数受访者 (97.75%) 至少拥有本科学位，其中许多人从事与工程相关的研究。这一发现凸显了中国临床工程从业人员扎实的专业知识基础。值得注意的是，中国国内临床工程师受教育程度上升的趋势并不是唯一的，因为全球调查结果表明，中国是受过高等教育的临床工程师比例最高的国家之一。事实上，全球 80% 的临床工程师拥有学士学

位或更高学历，而中国的这一比例为 97%。然而，女性在该领域的代表性很低，仅占总数的 27%，这是一个关注点，需要努力鼓励更多女性从事临床工程方面的职业。

除了工作多样性的问题，还有一个问题是临床工程职业发展的机会有限，特别是对于经验丰富年长的从业人员。中国存在临床工程师注册和认证项目，这表明该行业的成熟度。然而，在专业发展和横向发展途径有限的情况下，经验丰富的从业者可能会面临停滞不前的挑战，这可能会阻碍他们在工作中带来新颖想法和独特视角的能力，要解决这个问题，就必须增加临床工程师的继续教育和培训的机会，在临床工程领域建立知识体系和实践体系也可以促进他们的持续专业发展，使他们能够扩展他们的知识和专业知识，并与该领域的最新发展保持同步。提供继续教育和跨学科合作的机会，可以帮助经验丰富的从业者保持他们的有效性和创新性，最终形成一个更具活力和效力

的临床工程专业。

临床工程主要工作性质揭示了从业者在医疗卫生行业中扮演的各种角色。在中国,大多数临床工程师被认为是临床/生物医学工程师,专注于规划、评估、管理、分析、教育和医疗技术支持。临床工程职位还包括医疗卫生技术管理者、医疗设备规划人员、临床工程技术人员、临床工程/生物医学设备技术人员等职能。从业人员必须具备多种技能和知识,才能有效地履行职责。此外,许多受访者是医疗卫生技术管理者和医疗设备规划人员。随着时间的推移,临床工程师的工作不再局限于医疗设备的维护和修理。通过结合他们对临床需求的理解,他们可以有效地为医院提供有益和适当的医疗设备配置、管理和规划^[4]。报告中职位的多样性也反映了从技术熟练到领导和管理技能,临床工程需要更广泛专业知识。

关于知识的重要性,可以大致分为三部分。医疗器械监管、维护管理、质量管理、数据管理、风险管理、设施管理以及计算机、网络、信息技术等实施方法在临床工程行业中名列前茅。其中,医疗器械法规被认为是最重要的基础依据,这突出了临床工程中医疗器械的法规遵从和适当管理的重要性。当今中国医疗事业的发展在很大程度上取决于医疗器械的安全性、可靠性和稳定性,临床工程师通过评估、维护、质量控制、检测等有效保证医疗器械的正常运行,保证医疗活动的正常开展^[5]。中国于2000年1月4日颁布了《医疗器械监督管理条例》^[6]。经过两次修订,最新版本于2021年6月1日实施。这表明医疗器械必须遵循风险管理原则、全过程控制、科学监管和社会治理,这是中国所有临床工程师的指南。

接下来的重要知识领域是日常管理工作中一些更专业和精确的细分,例如手术器械和设备、采购策略、工程资产管理、项目管理、医院工程、统计和卫生技术评估等。掌握这些领域有助于弥合中国临床工程师的知识差距,使他们能够确保高质量、安全和高效的医疗运营。了解手术器械和设备是确保手术安全和成功的关键,而采购战略对于在最优化预算的同时获得必需资源的重要性。工程资产管理涉及复杂系统的管

理,需要监控、维护和优化设备方面的专业知识。项目管理对于协调资源、管理时间表以及与参与者进行有效沟通至关重要。此外,医院工程包括各种技术学科,包括电气、机械和结构工程。高效的临床工程师必须能够设计、维护和优化复杂的系统,以确保医疗机构的安全高效运行,这是临床工程师的另一个基本知识领域。对统计分析的深刻理解,对于评估医疗保健系统的绩效、确定需要改进的领域以及衡量干预措施的影响至关重要。卫生技术评估(HTA)是一个新兴的领域,在医疗保健中变得越来越重要。它系统地评估卫生技术的安全性、有效性、成本效益和社会影响,包括医疗器械和设备。卫生技术评估为医疗保健决策者提供了有价值的信息,帮助他们就投资哪些技术以及如何有效分配资源做出明智的决策。

最后,后半部分的知识类别有一个共同的特征:它们与医院其他职业的专业知识重叠。例如,消毒一般由护士负责,麻醉一般由麻醉师负责,会计和财务一般由专业会计师负责。

这一规律也在实践活动花费时间的调查结果中有所体现。与临床工程师的主要任务相关的活动,包括确保医疗器械业务的临床应用(例如,服务交付管理、综合管理)更为耗时,因此排名很高^[7]。相反,相关性较低的活动(如教育他人、开发、测试、评估和改进产品)占用的时间较少,因此排名较低。这表明中国临床工程师可能更倾向于传统临床工程师职能的方向。然而,临床工程师在开发医疗器械产品方面发挥着桥梁作用。他们是医疗技术的集成者、设备安全的守护者、仪器应用的评估者、医院建设与产业发展的沟通者。为了推动我国临床工程领域的进一步发展,要重视产学研医合作和知识共享,并将其纳入战略性职业发展规划中。

结论

在医院精细化管理和现代医疗技术不断发展的新要求下,我国临床工程的发展面临新的挑战。加强知识体系和实践体系的建设是适应环境变化、提高综合

实力的重要举措。本次调查虽然未能覆盖所有临床工程人员的范围，也可能不能完全反映中国临床工程所需的知识，但研究结果预测了一套中国临床工程所需的知识。

临床工程中的知识体系和实践体系仍需要深入研究，确定关键知识需要众多权威专家和参与者达成共识。除非完成知识体系的定义，收集相关的实践、研究和学术教学信息，并达成共识，否则临床工程知识体系框架将是不完整的。应当指出的是，知识体系的系统性必须建立在经过核实的证据基础上。

on Management, Education and Social Science (ICMESS 2018). Qingdao, China: Atlantis Press, 2018[2023-02-22].

参考文献

1. Xie M, Lin X, Zhao H, et al. A preliminary study on the construction of clinical engineering technology professional knowledge system and curriculum system [J]. Health Vocat Edu 2022;40(17):38-40.
2. Nascimento L, Calil S, Judd T, et al. Analysis of IFMBE-CED 2017 Worldwide Clinical Engineering Survey[J]. Global Clin Engineer J 2019;2(1):15-22.
3. Xiong W, Pan Y, Wang Z, et al. Clinical medical engineering helps people's health [J]. Chinese Hosp Architect Equip 2022;23(10):30-34.
4. Lu M, Lu P, Jiang X, et al. Establishment of medical equipment life cycle quality control system based on information management platform [J]. China Med Equip 2019;34(11):120-124.
5. Chen Z. Discussion on the functions and tasks of clinical medical engineers in the full life cycle management of magnetic resonance equipment [J]. China Med Equip 2020;35(11):5-8.
6. National Medical Products Administration. Regulations on the Supervision and Administration of Medical Devices [EB]//Baidu Encyclopedia. [2023-02-22].
7. Liu Y, Lyu J. Demand and Cultivation of Professional Talents in Clinical Engineering at Home and Abroad Based on the Analytical Theory[C]//Proceedings of the 2018 2nd International Conference

收稿日期 2023 年 6 月 20 日，接收日期 2023 年 7 月 17 日，出版日期 2023 年 8 月 1 日

国际背景下医疗设备的可持续采购： 第 1 部分 - 背景和定义

Valerio Di Virgilio¹, Alexia Bouchard Saindon², Francisco Cesar Gerardo Becerra Posada²

¹ Università degli studi La Sapienza - Rome, Italy

² United Nation Office for Project Services

摘要

背景与目的：随着 2015 年通过的可持续发展目标 (SDGs) 的采用，可持续性成为联合国 (UN) 采购过程中的一项工作原则。在 COVID-19 疫情期间和之后的这段时间，针对发展中国家通过国际资助项目采购医疗卫生相关产品，考虑到可持续采购对卫生服务的影响，本文进一步研究了可持续采购在购买医疗设备 (MDs) 时的应用。同时，本文建议重新审视可持续性和质量保证的概念，作为技术团队在医疗设备采购过程中的指导原则。

材料与方法：本文旨在通过分析指导医疗采购工作最大的四个联合国机构采购行动的原则，确定如何在项目执行期间实施可持续性采购原则。同时，从宏观系统的角度探索了可持续性的概念，即采购项目对医疗保健服务的影响与其投资之间的比率。基于作者在实施 MD 采购流程方面的经验，提出了具体技术活动的框架。

结果：在联合国系统中，可持续采购侧重于设备的社会、经济和环境质量及其生产条件的考量，以确保采购到可持续产品。不仅如此，重点还应该放在采购项目的效益上，不是只考虑拥有新的设备，而是注重设备的效用：是为受援国提供医疗服务的工具。采购可持续商品应包括规划其未来用途，将其作为对受益人口健康和财富产生可持续积极影响的重要组成部分。因此，在采购设备时，应对采购设备的预期用途进行定义、规划和衡量。在提出的框架中，可持续性的概念是基于医疗设备的社会、经济和环境成本与其使用收益之间的比率。当忽视可持续使用医疗设备这一基本因素时，购买的设备可能无法正确有效地使用，并带来风险。为了确保医疗设备的可持续使用，需要评估其需求、当地条件和长期使用的条件。进一步发展可持续性概念的目的在于调整项目目标的可能性，从仅关注采购可持续的医疗设备，转变为通过采购医疗设备来提高卫生服务的可持续性。

结论：医疗设备的可持续采购对支持卫生服务和卫生系统朝着可持续发展目标迈进至关重要。尤其是后疫情时代，在加强发展中国家卫生服务弹性的投资时，应考虑可持续采购的重要性，包括基本质量保障过程。这一过程由专业的临床工程师主导，不仅仅局限于设备的产品质量，而是围绕设备未来的使用进行规划。

【关键词】 医疗设备采购，可持续采购，需求评估，发展中国家卫生服务，质量保证，可持续性

Copyright © 2021. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY): *Creative Commons - Attribution 4.0 International - CC BY 4.0*. The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.

引言

可持续性原则最近已纳入联合国的采购流程中^[1]。鉴于通过开展重点关注项目，遵循可持续发展目标 (SDGs)^[2] 并减少卫生不平等现象，本文进一步探讨了在发展中国家购买医疗设备时可持续采购的含义及其对卫生服务的影响。

医疗服务质量是一个综合而多方面的概念，包括技术能力、有效性、效率、连续性和安全性。众所周知，在发展中国家提高医疗质量并不是一种难以实现的追求，坚持做下去，未来将会有所回报^[3]。

因此，将可持续性和质量保证 (QA) 作为生物医学工程师努力的重点是非常有必要的，这将有助于改善发展中国家的高质量医疗服务。

医疗服务可以拯救生命并提高人们的福祉，但与此同时，它们对所涉及社区的环境、社会和经济方面也会产生部分影响。如果管理不当，将对社区发展产生负面影响，威胁到社区保障子孙后代健康生活的能力^[4]。

随着 COVID-19 疫情和受影响患者数量的增加，采购材料和医疗设备以满足医疗卫生的需求增加，特别是在发展中国家，由于历史上缺乏对卫生部门的投资，这些国家更容易受到疫情的影响^[5]。

在此背景下，为了确保在发展中国家可持续购买医疗设备，采购过程的质量成为一个关键因素，超越了设备的技术特性。

比以往任何时候都重要的是，医疗设备的采购需要在改善患者医疗的同时，减少其对环境、社会和经济的影响，并符合可持续发展目标 (SDGs)^[6]。

本文介绍了作者在 COVID-19 疫情期间的经验，当时对发展中国家医疗设备的需求激增。继这一增长之后，联合国项目事务署 (UNOPS) 于 2021 年成为联合国第二大医疗用品采购机构，采购金额达 5 亿美元，仅次于第一大采购机构 - 联合国儿童基金会 (UNICEF)。

应用框架及方法

应用框架可描述为资金主体 (funding source) 通过捐款或贷款的形式向受益人 (beneficiary) 提供资金，受益人通常是发展中国家的公共机构，采购由执行机构 (implementing agency) 进行。

在发展中国家，产品供应商和官方采购人员之间的知识不对称的情况更为明显：“官方采购人员认为很难知道现有市场上有哪些产品，导致难以寻找最佳解决办法。他们对业务也缺乏足够的了解，因此，他们难以理解采购的目标与需求。从广义上讲，这个问题使调解市场的需求变得更加困难”^[7]。

全球市场新技术的兴起加剧了这一知识差距，限制了官方采购人员朝着更可持续的采购方向努力。对公共采购机构来说，拥有足够的技术能力，可以减少对制造商或供应商信息的依赖，因为这些信息可能对制造商或者供应商更为有利。采购人员基于证据进行决策，选择出真正具有优势的创新技术，并最终使市场发展导向符合发展中国家利益的可持续创新。基于这些原因，国际执行机构也有责任提供技术知识，以提升当地的技术能力。

本文重点介绍医疗设备的采购，特别关注需要特殊安装和安全措施的医疗设备。本文还分析了联合国采购机构对可持续性的主要观点以及应重点关注的地方。

因此，该框架采购过程的目标受益者将是二级和三级卫生医疗机构的一部分。医疗设备专家，项目的技术负责人应是生物医学或临床工程师，他们负责采购过程的技术部分；他们在制度层面上需要确保采购的质量。

在所描述的框架内，医疗设备采购是一项有时间限制的工作，具有明确的时间表、预算和预期质量。项目经理 (PM) 和他们的团队将同时追求这三个维度^[8]。如果项目经理不是医疗设备方面的专家，他们将根据时间表和预算，同时依靠技术指导来确保质量。

首先，本框架将探讨“可持续”的含义及其在医疗设备采购项目背景下的定义。其次，将调查从机构

内项目的技术角度来看，可持续采购意味着什么。最后，本文讨论了医疗设备采购的质量和可持续性及其异同。

发展中国家可持续采购医疗设备的宏观方法

人口的健康与经济发展呈正相关^[9]。人口越健康，积极性越高，生产力越强，从而促进一个国家的发展进程。作为回报，一个国家的不断发展，将有助于向其人民提供更好的卫生服务。如果要想实现第三个可持续发展目标“良好健康和福祉”^[10]以及全民健康覆盖^[11]，各国在该领域的投资占比应至少为国内生产总值的5%。有针对性的投资是必要的，筹资机构可以在加强投资方面发挥关键作用^[12]。卫生资本支出以及资产的维护与管理历来资金不足。疫情显示出了卫生系统的脆弱性和缺乏弹性。因此，在2020年，我们可以看到政府增加了医疗保健支出，以满足额外的医疗需求^[13]。

医疗设备的采购项目是向发展中国家的卫生服务注入资金，旨在改善人口的健康状况，促进该国的可持续经济发展。在卫生部门实施投资项目是良性循环的一部分：来自当前或未来税收的直接投资或贷款，转化为改善人口健康的基础设施和技术。人口越健康，经济就会越好。

然而，由于医疗卫生财政资源有限，医疗设备采购项目的高质量（可持续）或低质量（不可持续）是影响卫生服务绩效从而影响人口健康的关键因素。这意味着医疗设备采购项目中，技术负责人的工作对数百万人的生活有潜在的影响。

因此，可以将可持续性定义为一个关键的“增益因数（gain factor）”（图1），这取决于项目的实施方式。一个高质量的项目其增益因数也更高，相较于贷款偿还，投资带来的结果更佳，从而提高卫生服务的弹性。

这一因数使项目具有可持续性，为受惠国的人民带来便利。根据这种自上而下的“可持续性”定义，可以用项目对可持续发展目标的影响与投资金额之间

的比率来定义项目的可持续性。从宏观角度来看，质量保证和保障可持续性是同义词，具体取决于项目的影响。



图1. 卫生技术投资的良性循环。采购项目的可持续性是实现人口健康预期影响的关键因素。

当项目的正向影响减少、无效或更糟，甚至是负面的（例如，维护很少使用的全新医疗技术的成本很高），对当地的人民来说剩下的将是债务，将由他们自己的税收支付（图2）。

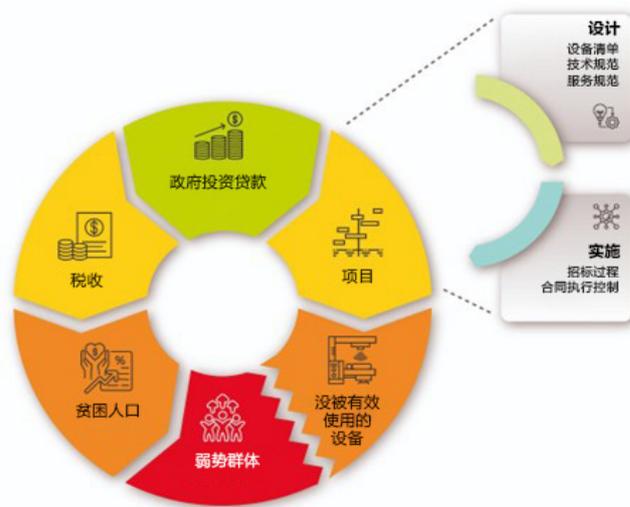


图2. 卫生技术投资的良性循环被破坏：当采购项目缺乏质量保证/可持续性时，与项目相关的人口健康和财富的可持续增长得不到保证，往往对人口产生负面影响。

人们由此得到的福利更少，经济也不会像相关健康研究中的社会决定因素所预期的那样增长。收入越低，其健康状况越差^[14]。因此，医疗设备采购项目一直在影响着所计划帮助的人群的财富和健康。这种影响力取决于它的可持续性。

在项目的规划、设计和实施过程中，意识到可能产生的影响，将提高项目的可持续性，事实上：“...仅靠经济增长和增加卫生支出还不足以扩大医疗保健覆盖面并取得更好的健康结果，必须与结果问责制、公共资金的透明管理以及社区参与实施层面的多部门努力相结合”^[15]。

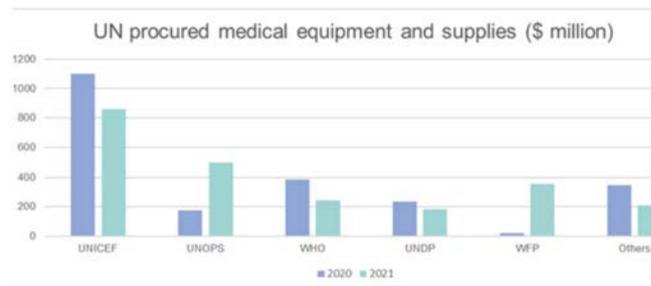
联合国各机构适用的可持续性原则和定义

2015年，联合国通过了到2030年消除贫困和饥饿、确保所有人共享繁荣和保护环境的可持续发展目标^[16]。这些目标，尤其是第三个目标“良好的健康和福祉”^[17]，为联合国在医疗卫生领域工作的机构的可持续采购战略提供了基础。联合国医疗设备和用品的采购金额已从6.4亿美元(2013-2019年平均水平)增长到2020年和2021年的22.6亿美元和23.5亿美元^[18]。其中一个机构是联合国在医疗卫生领域的可持续采购组织(The UN Sustainable Procurement in the Health Sector, SPHS)，其目标是通过医疗领域的可持续采购，为可持续健康服务和更环保的经济做出贡献。该组织估计每年在医疗产品上的采购金额达到50亿美元，占据了医疗卫生行业最大的市场份额^[19]。因此，联合国机构致力于以身作则，并可能影响医疗市场的制造商和供应商，使其生产与可持续发展目标有关的更可持续的产品^[20]。图表1列出了2020-2021两年期采购医疗设备最多的五个联合国机构。

联合国机构可持续采购方法

根据每个机构的具体任务，可持续采购发展项目的方法略有不同。但是，世界卫生组织(WHO)^[22]、联合国儿童基金会(UNICEF)^[23]、联合国开发计划署

(UNDP)^[24]和联合国项目事务厅(UNOPS)^[25]的政策在可持续性的三个共同方面具有共性：经济、环境和社会，这三方面都适用于医疗设备的整个生命周期。表1总结了上述四个在卫生部门工作的联合国机构的可持续采购原则，并详细说明了可持续采购所考虑的要素。根据联合国机构的政策，在实施项目的所有阶段(方案设计、预算、实施和监测)都必须考虑可持续采购的这三个方面。项目成功的关键是在项目的早期阶段与相关参与者协助一起制定计划^[26]。



图表1. 联合国各机构在2020年和2021年购买的医疗设备数量，以百万美元计。世界粮食计划署(WFP)采购的主要是粮食和临床营养用品，不在本文讨论的范围之内^[21]。

联合国机构对可持续采购的定义包括三个方面：

- 1) 环境方面：侧重于所购医疗设备的质量和碳足迹；
- 2) 社会方面：侧重于医疗设备的制造条件质量，生产劳动力的状况；
- 3) 经济方面：侧重于财务资源分配的质量，其生命周期成本。

联合国对可持续性的所有定义都以设备的质量及其生产和运输的质量为中心。然而，向受赠方提供高质量的设备不足以确保可持续性。一个可持续的设备如果不投入使用，则会变为不可持续，它的环境、社会和经济成本不产生效益，如下文探讨所述。

联合国儿童基金会(UNICEF)在衡量采购效果时，明确说明包含了在采购流程开始时的“需求定义-根据项目流程规划供应产品”以及在采购流程最后对“最终用户使用-符合预期效果”的确认^[26]。尽管如此，这并没有将设备的使用与其可持续性和其要求的设计直接联系起来。

表1. 世卫组织^[22]、联合国儿童基金会^[23]、联合国开发计划署^[27]和联合国项目事务厅^[25]的可持续采购原则摘要。

	经济	社会	环境
WHO	整个生命周期成本。 当地社区和中小企业 (SMEs)。 促进整个供应链的可持续性。	人权和劳务问题。 覆盖残疾人。 性别平等和妇女赋权。 社会健康和福祉。	防止对空气、土地和水的污染。 可持续利用资源。 减缓和适应气候变化。 保护环境、生物多样性和恢复自然栖息地。
UNICEF	物有所值(价格、质量、可及性、功能和创新)。 生命周期成本计算。 总拥有成本。 经济发展。 就业。 良好的治理。	人类发展。 教育, 社会融合。 人类劳动的权利。 减少贫困和不平等。 安全。 促进中小企业的发展 (SMEs)。	保护自然资源, 生态系统和生物多样性。 减少生态足迹。 减少温室气体排放。 废物管理。
UNDP	产品整个生命周期的成本(采购、维护、运营和包括废物处理在内的生命周期管理成本)	承认平等和多样性。 遵守核心劳动标准。 确保公平的工作条件。 增加就业和技能发展当地社区及其物质基础设施。	自然资源利用和水资源短缺。 排放。 气候变化。 生物多样性。
UNOPS	本地微型、中型、小型企业(MSMEs)。 总拥有成本(TCO)。 长期成本效率。	地方发展和复原力 保障人权。 改善劳动条件。 性别平等、残疾包容。	减少碳排放。 生产中使用的材料。 包装。

实施医疗设备采购项目的可持续性水平

如前所述, 可持续性原则落实的效果取决于项目结果和对卫生服务的影响, 可以概括为不同的水平。技术负责人可以根据他们的经验、对可持续发展原则的认识, 以及在与项目经理和项目参与者的对话角色, 来追求达到不同水平的要求。这也与采购机构的政策和规定相联系, 同时也要考虑当地的法规。

基本可持续水平: 采购可持续设备

作为实现可持续性发展的第一级水平, 如前所述, 联合国系统内的大多数采购政策都集中在这一等

级上, 以购买可持续生产的商品。然而, 拥有可持续的医疗设备本身并不能保证卫生服务和人口受益。

此外, 以低价和高道德标准购买的环境友好型医疗设备, 如果根本不使用, 或不适当使用, 或在其整个预期使用寿命内几乎不使用, 将会对环境有所伤害, 因为其环境成本无法与充分的健康和经济效益相平衡。因此, 它代表了一种低质量的不可持续的采购, 将带来经济损失, 从而影响人们的健康。

中级可持续性水平: 以医疗设备的可持续利用为中心的采购

在回顾 COVID-19 疫情期间的采购流程时, 作者提出了保证采购设备可持续使用的三大支柱, 从而有

助于可持续采购。

在对多个发展中国家的医院进行评估过程中，所得到的经验表明，医疗设备中有相当大比例（据作者估计高达 20%）存在故障或未有效使用。据报道，捐赠给发展中国家的医疗器械中约有 40% 无法使用^[28]。导致这种情况的主要原因包括：需求评估不足导致患者和医疗资源的匮乏；设备安装不当；缺乏用于耗材、维护和备件的资金；技术人员和医护人员缺乏经验和培训；由于当地法规带来的批准和许可的延迟。

在发展中国家，类似图 3 和图 4 中所示的情况相当普遍，大量医疗设备没有得到有效利用，造成了高昂的环境、社会和经济成本。

有效的采购是基于获取恰当的产品，以满足受益人的实际需求。也就是说，设备的规划使用必须为对当地人的获益情况有所计划。事实上，整个采购过程是以需求评估为基本起点的。当采购过程透明、高效、与目标一致时，需求评估的可靠性仍待确认^[29]。



图3. 在三家不同的医院拍摄的未使用的医疗设备照片，第一家位于加勒比地区，第二家位于中亚，第三家位于中美洲。



图4. 存放的新实验室设备的照片。照片里的箱子在交货后几个月都没有打开过。第三张照片显示的是等待数年才能完全安装的设备。

为了确保所购买的医疗设备能够被正确使用，项目的技术负责人应该通过与受赠方讨论医疗设备的预期使用情况，来规划其使用情况。因此，可持续性的第一支柱应该是：需求评估，其中应调查以下方面：

1. 所采购的医疗设备清单的需求和设计：医疗需求是否有证据支撑来说明采购的医疗设备是合理的？
2. 预期用途以及技术水平的设计：当明确预期用途时，可以选择预期技术水平相匹配的医疗设备及其配件。
3. 预期质量 / 耐用性以及产品技术参数的设计：通过平衡可用预算和预期质量，可以明确要采购商品的技术参数和特性。

因此，采购过程首先要进行与人口健康需求密切相关的需求评估，通过与受益人和临床最终用户进行技术角度的沟通，从而明确**相关适当的医疗设备**。

需求评估和设备清单的准备通常是在项目开始之前进行，目的是估计项目预算，并确定受益人、捐助者和执行机构之间的协议。然而，建议在项目开始时，通过更深入的分析来验证和加强这种初步需求评估，因为情况随时可能改变，初步的需求分析通常速度很快，没有考虑到预期用途以及设备耐久性 / 质量。

可持续性的第二个支柱是**对现有条件的评估**。

设备的使用环境需要着重关注。在这方面，重点应放在：(1) 设备从制造现场到安装现场的可持续和安全交付；(2) 接收医疗设备的基础设施和该环境下设备接口设计与使用之间的匹配；(3) 设备与其他设备或者技术的相互融合；以及 (4) 使用和维护医疗设备的人力资源能力。

对现有条件进行评估的将有助于制定**合适的交付和安装计划**。

可持续发展的第三支柱是**对医疗设备的寿命周期内使用条件进行评估**。如前所述，仅仅购买适当的医疗设备并安装它是不够的；可持续的采购还应包括评估其使用寿命条件。因此，重点应放在以下几个方面：(1) 根据项目的条件调整设备的使用寿命；(2) 保修和售后服务；(3) 使用机构是否有相关条件，如培训有关可持续使用和保养设备的资源；(4) 是否有用于保

养和耗材资金；以及 (5) 存在设备报废计划。

在医疗设备的使用寿命期间，对这些情况进行评估的结果是制定出一个**适当的终身使用计划**。

先进可持续性水平：购买对卫生服务具有可持续提升影响的医疗设备

在开展医疗设备项目时，可以通过考虑目标人群和整个国家二级和三级卫生基础设施系统，将框架扩大引用到全国卫生服务层面。在这个更大范围的愿景中，可以在项目的规划和实施过程中实现更广泛的需求分析，以调整设备清单及其特性。

一些国际采购流程可以设计成针对整个国家的人口，从而使项目的需求评估集中于国家的医疗服务。相反，其他也可以限制在特定区域的基础设施或地点，例如新建卫生基础设施的设备。在理想的国际采购项目中，技术负责人应该考虑医疗设备采购对整个国家卫生服务的影响。在这种情况下，建议技术负责人与国家卫生部对接部门进行沟通，并要求获得综合和最新的卫生统计数据。这将是一个挑战，因为在实施采购项目期间，在确保遵守时间表和预算的前提下，可能会限制此类的行动和考虑因素。

更高的可持续性水平：购买医疗设备，提高医疗服务的可持续性

可持续性定义的最后一个级别包括医疗设备采购项目的目标是增加医疗卫生服务的可持续性。由于我们专注于二级和三级的医疗卫生机构，这将意味着通过创新技术，为患者提供更有效和环保的医疗服务。通过提高技术能力、有效性、效率、连续性和安全性来改善卫生服务质量，可以成为医疗卫生采购项目的主要目标^[30]。

将新技术和创新与卫生服务相结合，是包括卫生技术评估在内的重要理论课题（这不是本文的重点）。不过，引进新技术至少要具体关注的方面是：医疗设备与信息技术 (IT) 系统的整合^[31]。这个切合点是一个值得进一步讨论的方面，因为众所周知这将有助于临床工作，改善和提高工作流程和效率。

IT 系统产生大量数据，可用于未来的需求评估。因此，作为一个非常有价值的附加作用，发展中国家卫生服务的数字化，将为决策者提供基于证据的战略投资决策所需的数据。

通过医疗技术采购加强卫生服务可持续性的项目，不能被视作单纯的医疗设备采购，因为“变革管理 (change management)”等其他软性组成部分对于其成功实施至关重要，这通常需要数年时间，以及需要受益人与执行机构的共同努力。

结论

在联合国系统内，对医疗器械采购的可持续性有不同的定义。四个主要机构（儿童基金会、项目厅、卫生组织和开发计划署）在卫生采购中所使用的定义，均以环境、社会和经济可持续性为中心，即医疗设备的环保性、社会可接受的生产条件及其对当地社区的经济影响。

然而，对医疗设备长期使用的关注对于其可持续性至关重要，需要考虑环境、社会和经济发展的因素以及其对医疗服务所带来的影响。

在考虑设备的终身使用时，选择符合受益方需求、人力资源能力和当地基础设施条件的设备，比仅关注设备本身的质量更有益于医疗服务，并更具可持续性。采购项目技术负责人对引入和加强需求分析、当地条件以及其能够支持设备使用寿命内保证最佳使用方面负有责任。这些分析是保证设备清单、技术规格、安装和培训要求以及售后服务的可持续和高效设计的基础，所有这些都应符合当地条件和能力。当然，没有适合所有情况的解决方案，每个医疗设备采购项目都应根据当地情况和项目框架进行调整。

在国际资助的项目中，执行机构的技术负责人必须与受益方进行技术沟通，了解当地的需要和特点，并根据适应具体情况的国际可持续标准提出量身定制的解决方案。这种技术沟通也是知识转化的一个关键因素，并将加强当地规划新项目的技术能力。

一旦完成需求评估，将确定项目的目标；因此，执行阶段的所有努力都应致力于保持与具体目标的一

致性。项目完成后，通过衡量医疗设备采购对医疗服务的影响，确定项目目标的实现程度，为指导未来的采购项目提供经验参考。“结果绩效指标”的示例包括成本效益、合规水平、客户满意度和服务领导力^[32]。

为了确保项目的成功，需要考虑与医疗卫生系统相关的关键因素，例如投资金额与对系统的影响。这意味着需要进行调查、设定目标并量化结果。通过评估项目的可持续性和预期收益，可以确定其执行的有效性。为了起到积极影响，关键在于确保项目的目标基于现有的国家数据，并能在项目结束时进行测量和评估。这意味着需要与当地受益方进行深入的技术方面的沟通，从而提高受益方的技术能力，并增加执行机构对当地情况的了解。

因此，只有在项目实施期间，严格确保项目目标（或预期结果）与行动之间的一致性，才能实现可持续发展目标（SDGs）。在项目执行之前，通过仔细规划，解决可持续性问题是基本建议。然而，在实际操作中，这往往与贷款和政治条件设定的特定时间框架、实施项目的进度和压力发生冲突。

另一方面，在能力建设、卫生技术管理和基础设施方面的投资，可以在可持续的方式下显著提高现有医疗设备的效能，节约了生产和运输新设备的成本^[33]。根据联合国开发计划署（UNDP）的说法，“为了保护健康的环境和人类福祉，有必要避免过度消费、浪费和生态破坏”^[34]，这一点在可持续采购的背景下尤为适用。

利益冲突

作者声明在本文的出版过程中不存在利益冲突。

参考文献

1. United Nations. The 17 goals | sustainable development. United Nations. Retrieved April 8, 2023. Available at: <https://sdgs.un.org/goals>.
2. Rasanathan K, Diaz T. Research on health equity in the SDG era: the urgent need for greater focus on implementation. *Int J Equity Health*. 2016 Dec 9;15(1):202. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27938374/>.
3. DiPrete Brown L, Miller Franco L, Rafeh N et al. Quality Assurance of Health Care In Developing Countries. *Quality Assurance Methodology Refinement Series.1-33*. Available at: https://pdf.usaid.gov/pdf_docs/pnabq044.pdf.
4. Russell S, Ability to pay for health care: concepts and evidence, *Health Policy and Planning* 1996; 11(3); 219-237. Available at: <https://doi.org/10.1093/heapol/11.3.219>.
5. One Planet Network. Sustainable Health in Procurement Project Annual Report 2020 is here. Kumwenda R (Dr), Wilburn S.; 2021 May 18. Available at: <https://www.oneplanetnetwork.org/news-and-events/news/sustainable-health-procurement-project-annual-report-2020-here>.
6. UNDP. Sustainable procurement: United Nations Development Programme. UNDP. Retrieved April 8, 2023. Available at: <https://www.undp.org/procurement/sustainable-procurement>.
7. Peña Hernandez A, L, Rosenström E, Can addressing asymmetrical information gaps be an approach towards sustainable public procurement. *Blekinge Institute of Technology*. 2017. Available at: <https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:1115465/FULLTEXT02>.
8. Project management. The Triple Constraint in Project Management: Time, Scope & Cost. Jason Westland; 2022 Jan 17. Available at: <https://www.projectmanager.com/blog/triple-constraint-project-management-time-scope-cost>.
9. Bloom D E, Canning D, The Health and Wealth of Nations. *Science* 287. 2000. 1207-1209. Available at: <https://www.science.org/doi/abs/10.1126/science.287.5456.1207>.
10. United Nations. Goal 3 | Department of Economic and Social Affairs. United Nations. Retrieved April 8, 2023, Available at: <https://sdgs.un.org/goals/goal3>.

11. McIntyre D, Meheus F, Røttingen JA. What level of domestic government health expenditure should we aspire to for universal health coverage? *Health Econ Policy Law*. 2017 Apr;12(2):125-137. Available at: <https://doi.org/10.1017/S1744133116000414>.
12. OECD. Boosting investment in health systems will be essential to deal with future shocks, says OECD. OECD; 2023 February 23. Available at: <https://www.oecd.org/newsroom/boosting-investment-in-health-systems-will-be-essential-to-deal-with-future-shocks.htm>.
13. OECD. OECD Health Statistics 2022. OECD. Available at: <https://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm>.
14. Präg P, Mills M, Wittek R, Income and Income Inequality as Social Determinants of Health: Do Social Comparisons Play a Role?, *European Sociological Review*, Volume 30, Issue 2, April 2014, Pages 218–229, Available at: <https://doi.org/10.1093/esr/jct035>.
15. Sambo L G, Simões J, Do Rosario O, Martins M, Financing healthcare in low-income developing countries: A challenge for equity in health, *Oxford Textbook of Medicine* 2020; 6: 168-C2.16P62. Available at: <https://doi.org/10.1093/med/9780198746690.003.0022>.
16. United Nations. The 17 goals | sustainable development. United Nations. Retrieved April 8, 2023, Available at: <https://sdgs.un.org/goals>.
17. United Nations. Goal 3 | Department of Economic and Social Affairs. United Nations. Retrieved April 8, 2023, Available at: <https://sdgs.un.org/goals/goal3>.
18. United Nations Global Marketplace (UNGM). Procurement data by category. UNGM. Retrieved April 19, 2023. Available at: https://www.ungm.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/asr_data_category.
19. SPHS. Sustainable Procurement in the Health Sector. Who we are. Retrieved April 8, 2023, Available at: <https://savinglivesustainably.org/who-we-are>.
20. Lindstrom A, Coronado-Garcia L. Sustainable Health Procurement Guidance Note. UNDP. March 2020. 1-62. Available at: <https://www.undp.org/publications/guidelines-sustainable-procurement-healthcare-commodities-and-services>.
21. United Nations Global Marketplace (UNGM). Procurement data by category. UNGM. Retrieved April 19, 2023. Available at: https://www.ungm.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/asr_data_category.
22. WHO. Sustainable Procurement. WHO; April 2022. Available at: https://apps.who.int/gb/MSPI/pdf_files/2022/04/Item5_11-04.pdf.
23. UNICEF. UNICEF Implements Sustainable Procurement. UNICEF Supply Division; September 2018. Available at: <https://www.unicef.org/supply/sites/unicef.org/supply/files/2019-06/sustainable-procurement-information-note.pdf>.
24. Lindstrom A, Coronado-Garcia L. Sustainable Health Procurement Guidance Note. UNDP. March 2020. 1-62. Available at: <https://www.undp.org/publications/guidelines-sustainable-procurement-healthcare-commodities-and-services>.
25. United Nations Office for Project Services Procurement Group. Sustainable Procurement Framework - Annex 1 to the Procurement Manual. UNOPS. 2021, July 1. Available at: https://content.unops.org/service-Line-Documents/Procurement/UNOPS-Procurement-Manual-Annex-1-2021_EN.pdf.
26. UNICEF. UNICEF Implements Sustainable Procurement. UNICEF Supply Division; September 2018. Available at: <https://www.unicef.org/supply/sites/unicef.org/supply/files/2019-06/sustainable-procurement-information-note.pdf>.
27. UNDP. Practitioner’s Guide to Sustainable Procurement. Available at: https://popp.undp.org/UNDP_POPP_DOCUMENT_LIBRARY/Public/PSU_Procurement%20Overview_Sustainable%20Procurement.docx#:~:text=Several%20of%20factors%20influence%20sustainable,line%20with%20good%20financial%20management.
28. Perry L, Malkin R. Effectiveness of medical equipment donations to improve health systems: How much medical equipment is broken in the developing world? *Medical and Biological Engineering*

- and Computing. 2011. 49(7):719-722. Available at: <https://doi.org/10.1007/s11517-011-0786-3>
29. Kaufman R, Guerra-López I. Needs Assessment for Organizational Success. Alexandria(VA): ASTD Press; Feb 2013.
30. DiPrete Brown L, Miller Wordo L, Rafeh N et al. Quality Assurance of Health Care In Developing Countries. Quality Assurance Methodology Refinement Series.1-33. Available at: https://pdf.usaid.gov/pdf_docs/pnabq044.pdf.
31. Huang, E. (2021). A multi-platform information management system of total life cycle for medical equipment. Global Clinical Engineering Journal, 4(1), 5-13. <https://doi.org/10.31354/globalce.v4i1.78>.
32. David Y, Jahnke E. G. (2018). Planning Medical Technology Management in a Hospital. Global Clinical Engineering Journal, (1), 23-32. Available at: <https://doi.org/10.31354/globalce.v0i1.23>
33. Perry L, Malkin R. Effectiveness of medical equipment donations to improve health systems: How much medical equipment is broken in the developing world? Medical and Biological Engineering and Computing. 2011. 49(7):719-722. Available at: <https://doi.org/10.1007/s11517-011-0786-3>
34. Lindstrom A, Coronado-Garcia L. Sustainable Health Procurement Guidance Note. UNDP. March 2020. 1-62. Available at: <https://www.undp.org/publications/guidelines-sustainable-procurement-health-care-commodities-and-services>