

国际临床工程杂志

GLOBAL CLINICAL ENGINEERING JOURNAL

Vol.6 Issue1

第六卷 第一期



GlobalCE

出版社: International Medical Sciences Group, LLC

open access

ISSN: 2578-2762



编者寄语



在年尾之际，《国际临床工程杂志》迎来了第六卷的出版。作为本杂志的主编，借此机会对今年杂志的发展进行回顾，我们是否取得了进展，以及进展到什么程度，并思考这本杂志所做出的贡献。我们知道，医疗卫生服务是一个地域性问题，而这些服务所依赖的技术是一个全球性问题，尤其在疫情期间，这一点也得到了深刻认证。因此，一本关注患者护理结果和技术工具生命周期之间的交叉融合，尤其是那些在护理点使用的技术和相关技术管理的国际杂志至关重要。

医疗卫生技术是一个想法、创新或改进应用的产出。以充足的资金为基础，进入原型制作、临床试验、合规，以及在传统护理点或家庭场景里的商业化管理。简而言之，无论技术的部署和应用场景，医疗卫生技术提供了全方位的解决方案。

我们的杂志是唯一致力于分享和拓展临床工程应用知识的国际杂志，可在线访问，对作者和读者均免费的钻石开放获取杂志 (CC BY 4.0)。投稿文章将进行双盲审查和查重，并由国际编委会管理。编委会由临床工程、学术界、研究、监管、工业、医学、外科和世界卫生组织的专家组成。我们的杂志也是独一无二的以中英文出版，且不含广告。双盲评审由评审专家 (270 人) 组成，他们代表着近 60 个国家，拥有丰富经验，并致力于自愿为该领域服务，肩负推动杂志发展的使命。因此，我们致力于使这本杂志成为平台，推广关于技术工具的研发和管理以及患者体验之间关系的最新、高质量的工程相关信息。

我们非常欢迎您访问杂志官网 www.GlobalCE.org 和国际临床工程联盟 (Global Clinical Engineering Alliance) 官网上关于 2023 年联盟情况报告，了解更多关于该杂志的信息。当您登录杂志官网，您会发

现丰富有趣的内容，包括：编者寄语、工程报告、书评，从分子筛制氧、国际背景下医疗器械采购到新冠肺炎后的临床工程现状、牙科设备故障分析、尼日利亚放射治疗工程师的应对疫情经验等各类主题文章。除已发表的 150 多位作者关于工程和科学的论文外，该杂志还出版了三次国际临床工程与医疗技术管理大会 (ICEHTMC) 大会论文集，这也是本月 (11 月) 刚刚在第五届 ICEHTMC 大会上公布的一项重大成就 <https://doi.org/10.31354/globalce.v5iS15>。

今年，该杂志实现了另一个里程碑，即被 Scopus 数据库收录，获得国际认可，通过使用 Scopus 度量的综合的、多学科的、可信的摘要和引文数据库，可以证明其学术成果的影响力。

有些时候，例如年底，作为主编，我希望可以为我们的临床工程从业者敲响警钟，进而在行为上发生些转变。从业者使用各种各样的借口，从“我太忙了”到“没人教我如何写论文”，再到“没什么可说的”来避免与撰写论文相关的额外工作带来的轻微压力。这是临床工程领域的黄金时代，如果不抓住发表文章的机会，可能无法更进一步发展你的职业，并使得该学科停滞不前甚至退步。我们必须鼓励和倡导，分享证据和案例，证明我们在获得安全高质量护理方面的重要性。你也可以现在就行动起来，提交你的稿件，并鼓励你的同事一起行动起来，一同推动这种转变。

我们的领域正经历着令人兴奋的发展，我们的年终报告展示了一年里的成就和不断增长的读者群。我们欢迎您联系编委会的任何成员或我本人，获取与发布您的研究或最佳实践相关的具体信息。以下是您可以采取的一些常规步骤：

1. 访问该杂志的网站：您可以找到关于编委会、投稿指南、如何撰写科学论文等信息。

2. **联系编辑部:** 在网站上获取杂志管理者的联系方式, 发电子邮件或电话询问您可能正在寻找的任何信息。

3. **撰写一篇论文:** 现在就开始起草, 关于论文的撰写知道, 您可以参考: <https://www.globalce.org/index.php/GlobalCE/article/view/102>。

4. **行业组织:** 该杂志与行业组织 -- 国际临床工程联盟 (GCEA) 紧密相关, 您可以通过该组织的网站或出版物找到相关信息。

这本杂志致力于帮助临床工程学科发展, 建立链接和高质量信息共享, 助力您的职业未来。作为参与其中的作者和读者, 希望您们能在下一个年终的编者寄语中, 一同见证我们取得的更多成就。

预祝 2024 年美满幸福, 硕果累累!

Dr. Yadin David

Copyright © 2023. 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.

目录

编者寄语	1
作者: Yadin David	
关于美国FDA的MAUDE数据库中不良事件报告的分析	3
作者: Spilios Zisimopoulos, Nicolas Pallikarakis	
国际背景下, 医疗设备的可持续采购-第2部分	16
作者: Valerio Di Virgilio, Alexia Bouchard Saindon, Francisco Becerra Posada	
统计过程控制在临床工程部门绩效提升中的应用	26
作者: Edgar González Campos	
委内瑞拉的临床工程和卫生政策: 在不断变化的政治背景下的挑战与成果	33
作者: Rodrigo Mijares	
基于物联网和数字孪生技术的医学装备管理系统	42
作者: Wanrong Liu, Bin Li, Zhiyong Ji	

收稿日期 2023 年 5 月 5 日，接收日期 2023 年 10 月 3 日，出版日期 2023 年 11 月 28 日

关于美国 FDA 的 MAUDE 数据库中不良事件报告的分析

Spilios Zisimopoulos, Nicolas Pallikarakis

Institute of Biomedical Technology (INBIT), Greece

摘要

背景与目的: 医疗器械在现代医疗环境中起着关键性的作用。不良事件是医疗器械生命周期中需要重点关注的一部分。世界各地已建立了各种预警系统，以防止不良事件的重复发生。美国食品药品监督管理局 (The Food and Drug Administration, FDA) 的制造商和用户器械使用经历数据库 (The Manufacturer and User facility Device Experience, MAUDE) 是一个可公开访问的数据库，包含自 1991 年以来提交给 FDA 的医疗器械报告 (Medical Device Reports, MDRs) 的数据。本文旨在研究医疗器械不良事件报告的演变历程，并分析过去三十年间随着演变而逐渐形成的几个特征参数。

材料与方法: 对 MAUDE 数据进行了分析，研究从 1991 年到 2022 年 11 月不良事件报告的结果和所涉及器械的特征。这些结果包括事件类型、补救措施、报告来源、报告人职业以及来自制造商对器械的评估。针对特殊的医疗器械进行单独分析，并研究它们对事件结果的影响。将数据库中包含不同类型的不良事件报告信息的分离文件结合起来，对这些报告展开全方面的研究。

结果: 事件结果以年度直方图的形式呈现。在 30 年内，MAUDE 数据库总共接收了约 1500 万份报告，其中超过 250 万份报告是在 2022 年的前 10 个月内提交的。这个数字以递增的速度增长。大多数事件 (63.5%) 只是对患者没有产生严重影响的简单器械故障，。但根据器械类型的不同，患者的健康风险可能会更高 (特种牙科种植体造成的伤害占 98.4%，可植入除颤器造成的死亡占 3.2%)。约有 20% 的报告使得器械被召回或者采取纠正措施。大多数报告 (96%) 由器械制造商提交，超过 70% 的器械被退回给制造商，并按照 FDA 21 CFR, 803 的要求进行评估。最后，研究发现不良事件报告涉及的医疗器械其平均使用年限为 5.4 年，并且这一数字每年呈递增趋势。同时，43% 的不良事件发生在器械投入运行的第一年。

结论: 医疗器械不良事件报告系统是现代医疗卫生中卫生技术使用安全的重要组成部分。MAUDE 数据库中提供的信息和其使用速度仍在加速增长，基于它所提供的有关安全问题的认知，使各类医疗器械，特别是在风险预防方面，得以进行重要改进。美国 FDA 已采取多种措施鼓励和推动不良事件的上报，并将数据公之于众。

【关键词】 MAUDE 数据库、FDA、不良事件报告、医疗器械、警戒

Copyright © 2023. 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

现如今，医疗器械已成为现代医疗系统的基本组成部分。医疗器械的范围从简单的面罩和注射器到复杂的植入式装置和医疗成像系统，用于诊断、治疗和管理各种医疗状况。然而，与任何其他医疗程序一样，医疗器械也是存在风险的。医疗器械故障或使用不当等各种因素可能会导致不良事件，从而给患者造成严重伤害。为了预防和减少这些风险，建立一个健全的医疗器械预警系统是至关重要的，该系统涉及卫生主管机构^[1]和医疗器械制造商，他们在医疗器械发生不良事件后进行调查，并采取必要的补救措施。在大多数发达国家，医疗器械预警系统已经应用了30多年，目的是为了减少类似的不良事件在其他时间和地点再次发生的可能性。不良事件报告是医疗器械预警系统的基础。

医疗器械不良事件报告系统为医疗机构、患者和制造商提供了报告与医疗器械相关事件的途径。这些系统提供了标准化报告流程，并允许收集和分析与医疗器械安全相关的信息，对确保患者安全和改善医疗质量至关重要。

医疗器械不良事件报告系统所带来的主要好处之一是它使医疗机构和制造商能够识别和设法解决与医疗器械相关的安全问题。医疗机构的不良事件报告有助于制造商了解其设备的性能和安全情况。报告所提供的信息可以用来识别设计缺陷、制造缺陷、软件问题或其他可能导致不良事件的问题，并采取适当措施解决，例如修改医疗器械的设计或实施新的质量控制流程。另一方面，当某种设备相关的风险信息公开后，医疗机构可以调查他们所遇到的事件是否也在其他医疗机构中出现过。如果出现相同的情况，则可以按照制造商给出的说明进行处理。

医疗器械不良事件报告系统还能够加强医疗服务提供者、监管机构和主管部门之间的沟通。当不良事件被报告时，相关部门可以利用这些信息在必要时采

取适当的行动。例如，如果某种特定的医疗器械与高发不良事件相关联，监管机构可能会要求制造商进行额外的测试或标签变更，以提高安全性。

最后，医疗器械不良事件报告系统可以提升医疗行业的透明度和问责制^(a)。通过公开发布有关不良事件的信息，该系统可以帮助追究制造商、分销商和医疗服务提供者的责任。这有助于加强患者与医疗服务提供者之间信任的建立，并确保医疗行业遵守最高的安全和质量标准。

本文旨在研究美国FDA的MAUDE数据库中医疗器械不良事件报告的演变历程，并分析过去三十年间随着演变而逐渐形成的几个特征参数。

不良事件报告系统

全球范围内存在多个医疗器械不良事件报告系统，旨在解决使用医疗器械引发的安全问题。通常情况下，制造商、医疗专业人员和其他相关人员均可以提交报告。

美国FDA的MAUDE数据库是最知名的数据库之一，它旨在收集与医疗器械相关的不良事件报告，对公众开放并可在线访问，也可以对可用数据进行分析^[2]。MAUDE数据库包含通过医疗器械报告(Medical Device Reporting, MDR)系统提交的报告，这些报告由医疗器械的制造商、进口商和使用者使用。医疗器械报告系统是一个强制性报告系统，制造商必须报告涉及其器械的任何不良事件^[3]。

欧洲医疗器械数据库(The European Databank on Medical Devices, EUDAMED)目前由欧盟(the European Union, EU)维护，用于提供医疗器械生命周期的动态情况，包括器械注册、公告机构和证书等相关的模块。根据以下欧盟已颁布实施的医疗器械指令，该数据库建立于21世纪初：有源植入式医疗器械(Active Implantable Medical Device, AIMD)指令90/385/EEC、医疗器械指令93/42/EEC以及体外诊断医疗器械指令98/79/EC。欧盟医疗器械警戒系统的建

^a The Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) facilitate implementing and enforcing the Regulations on medical devices and on In Vitro Diagnostic medical devices in the EU. https://health.ec.europa.eu/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/overview_en#competent-authorities-for-medical-devices---camd

立基于 2012 年发布的关于器械上市后监管的指南文件^(b)与 2019 年采用的警戒系统^(c)。欧盟的新医疗器械法规 2017/745 和 2017/746 重塑了 EUDAMED 数据库的结构和用法，以提高带有 CE 标志的医疗器械的安全性和性能要求^[4]。然而，尽管法规中有明确提及，但对 EUDAMED 数据库的访问仅限于卫生主管机构和部分涉及器械的公告机构，与医疗器械相关的事件报告信息尚未向其他组织开放。

在国家层面上，不同国家都在使用不良事件报告系统。一些常见的系统包括澳大利亚治疗用品管理局 (Therapeutic Goods Administration, TGA)^[5] 的不良事件报告系统，加拿大医疗器械不良事件报告系统 (Medical Device Adverse Event Reporting, MDAERS)^[6]，英国药品和健康产品管理局 (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA)^[7] 以及德国联邦药品和医疗器械机构 (Germany's Federal Institute for Drugs and Medical Devices, BfArM)^[8]。这些系统用于上报或访问获取与医疗器械相关的不良事件，向医疗从业人员、患者和制造商开放，并且可以在线访问。许多其他国家也有类似的系统，并且许多制造商都有自己的报告系统，用于产品上市后的监管。

使用 MAUDE 数据库进行的相关工作

在 PubMed 数据库中检索 2000 年至今发表的，标题或摘要中包含“MAUDE database”一词的文献 (MAUDE database [Title/Abstract])。这样做是为了筛选文章内容聚焦于分析 MAUDE 数据的文献，最终搜索出 303 个结果。接下来进行另一次检索，检索内容添加了“MAUDE”和“FDA”这两个词。添加检索词条是为了找到可能被第一次检索所忽略的文章，同时保持被检索出的内容聚焦于 MAUDE 数据，并排除那些只是进行了简单引用和存在各种无关同义词的文章。最终的检索结果显示，截至 2022 年共检索出 308 篇文章 (见图 1)，另有 31 篇发表于 2023 年第一季度。这些研究大多数是分析某种医疗器械的不良事件^[9]。

近年来的例子涉及注射填充剂、脑深部刺激器、中耳假体、听小骨假体和医用导管等医疗器械^[10-14]。在过去的几年里，有几项研究从整个医疗器械组的角度对 MAUDE 数据进行了分析^[15-17]。然而，他们只对可用数据的部分进行了分析，如报告来源和报告人职业，并且这些数据是在 2019 年报告激增之前发布的 (见图 2)。

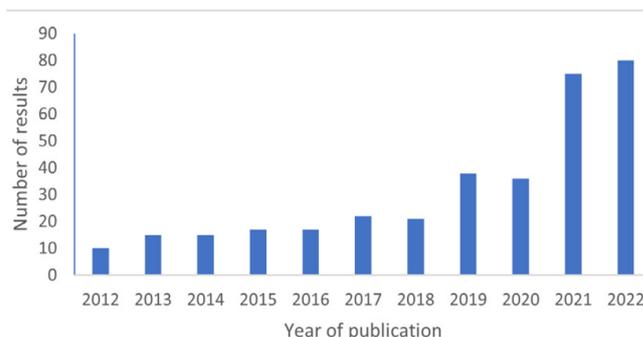


图 1. PubMed 数据库中标题 / 摘要中包含“MAUDE”相关词语的文章数量。

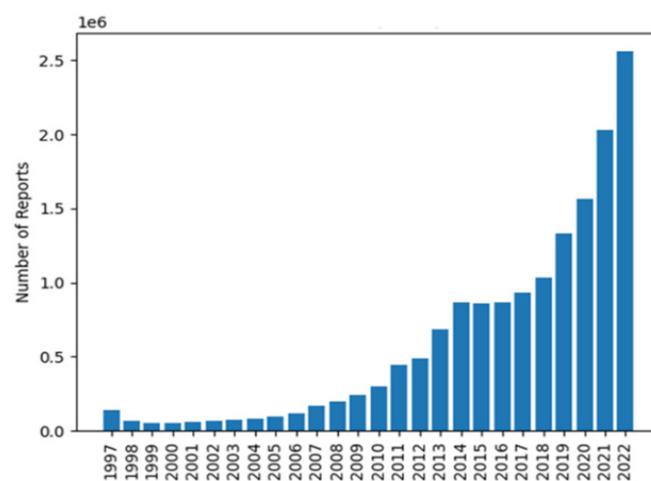


图 2. MAUDE 数据库中各年度不良事件报告数量。数据截止到 2022 年 11 月 4 日。

在过去的十年中，从 MAUDE 数据库获取数据的研究数量不断增加，这为有关于医疗器械的安

^b<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305>

^c<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305>

全问题提供了非常有价值的见解。P. Malataras 和 N. Pallikarakis 教授的一项研究中提到了 2005 年至 2014 年间使用 MAUDE 数据进行研究的情况^[9]。研究显示, 每年发表的论文数量呈线性增长。此外, 可以看出近几年来文献发表的数量大幅增加, 突显了研究者利用 MAUDE 数据进行研究的兴趣不断增长, 如图 2 所示。

材料与amp;方法

本文分析使用的数据来自 MAUDE 数据库。在上述的所有不良事件报告数据库中, MAUDE 是结构最好、数据最完整的数据库, 其数据时间跨度从 1991 年至今。此外, 该数据库易于访问, 并且在过去的研究中已经被广泛使用。本文的数据处理和分析使用了 Jupyter Notebook 网络应用程序以及分析工具 Python Data Analysis (Pandas) 和 Numerical Python (NumPy)。

数据采集和预处理

本研究使用的所有数据均可在 FDA 的 MAUDE 数据库公开获取^[2]。MAUDE 中的数据时间跨度从 1991 年到 2022 年 (设备使用机构报告始于 1991 年, 分销商和其他相关人员的自愿报告始于 1993 年, 制造商报告始于 1996 年)。在接下来的研究中提到的 1997 年数据包含了 1991 年至 1997 年之间上报的事件, 即 MAUDE 数据库中的“foidevthru1997”文件。由于本次研究时间的限制, 所用的 2022 年数据仅包含在 MAUDE 里截至 2022 年 4 月 11 日的可用报告。在接下来的研究中, 将把截至 2022 年 4 月 11 日的数据称为 2022 年数据。与事件相关的设备信息是从可用的“foidevxxxx”和“devicexxxx”文件中提取的, 其中“xxxx”表示年份。有关不良事件的信息可以在名为“mdrfoithru2021”的文件中找到, 该文件包含从起始时间到 2021 年的数据, “mdrfoi”文件中包含当前年份 (即 2022 年) 的数据。使用“MDR_REPORT_KEY”字段作为主键将设备文件和“mdrfoi”文件进行连接。

数据预处理

通过合并“mdrfoithru2021”和“mdrfoi”文件, 创建了一个总的 mdrfoi 数据框。在进行数据清洗时, 删除了字段格式错误、分隔符错误、不可读字符、重复键值等行, 保留了 15,387,348 行数据。对所有“devicexxxx”文件执行相同操作, 创建了一个包含 15,386,069 行数据的总设备数据框。在使用“MDR_REPORT_KEY”值作为主键的情况下, 将 mdrfoi 和设备数据框合并后, 创建了一个包含 15,343,314 行数据的最终数据集, 进而进行不良事件报告分析。

事件结果

针对各种事件结果, 对 MAUDE 数据库里可用的所有不良事件报告进行了分析。使用下文所述的各种结果代码作为查询条件, 将数据组织并呈现为每年报告数量的直方图, 直到 2022 年为止。结果包括器械是否由制造商评估、事件类型、纠正措施、问题代码和设备年龄 (报告年份减去制造年份)。

事件类型

事件类型 (3500A 表格上的 H1 字段) 用于描述不良事件的影响。只有当事件的报告者是制造商并使用以下代码时, FDA 才认为报告是有意义的: D 代表死亡, {IN, IL, IJ} 代表损伤, M 代表故障, O 代表其他, {Blank} 代表无符合项。每个事件只能使用一个代码。这里的故障指的是器械出现意外行为的不良事件, 对患者或用户没有进一步的影响。需要注意的是, 提交报告本身并不能证明设备导致或促成了不良结果或事件。此外, 在自愿报告的不良事件表格中, 事件类型字段不可用。

纠正措施

纠正措施 (3500A 表格上的 H7 字段) 指的是在器械的日常维护范围之外采取的行动, 目的是为了防止可能导致安全问题的不良事件再次发生。以下是 MAUDE 数据库目前使用的代码及其释义: RC 代表召回 (Recall), RP 代表修理 (Repair), RL 代表替

换 (Replace), RB 代表更改标签 (Relabeling), OT 代表其他 (Other), NO 代表通告 (Notification), IN 代表检查 (Inspection), PM 代表患者监测 (Patient Monitoring), MA 代表修改 / 调整 (Modification/Adjustment), {Blank} 代表无效数据 / NaN(Invalid Data/ NaN)。按照 21 CFR 第七部分的阐述, 将召回定义为企业对被 FDA 认为违反其管理法规并可能引发更强有力法律行动 (如扣押) 的产品从市场上撤回或纠正的行为^(d)。当器械有可能会对患者或用户造成重大伤害的风险时, 可以由制造商、FDA 或两者共同发起召回。替换是指提供一个新的、经过校正或整改的设备来替代已经分发给患者或医疗机构的有缺陷或不安全的设备的过程。制造商可以主动采取措施来解决安全问题, FDA 也可能会要求制造商在召回设备的同时对设备进行替换。在某些情况下, 即使设备尚未被 FDA 召回, 制造商也可能会向患者提供替换设备作为自愿的纠正措施。

除了将不安全的器械从市场上撤回并发布通告之外, 可能还会要求医疗服务机构和患者将设备退回进行整改措施来解决安全问题。整改指的是对产品进行修理、修改、调整、更改标签、销毁或检查 (包括患者监测), 而无需将器械撤出临床运至其他地点。因此, 不良事件报告可能与一个或多个纠正措施的代码相关, 例如 RC 和 RP。

报告来源

报告来源是指向 FDA 提交报告的正式提交者。可用的代码包括自愿报告 (P=Voluntary Report)、设备使用机构报告 (U=User Facility Report)、分销商报告 (D=Distributor Report) 和制造商报告 (M=Manufacturer Report)。事件的初始报告者可以是任何人。例如, 受不良事件影响的患者可以选择自己提交报告 (使用 3500 表格), 这将被归类为自愿报告, 或将其发送给有义务提交报告的制造商 (使用 3500A 表格)。在后一种情况下, 代码 M 将被使用, 并会对初始报告者的情况进行跟进、记录。

初始报告者的职业

无论事件的正式提交者是用户还是制造商, 初始报告者的职业都会被单独记录 (3500A 表格的 E3 字段)。初始报告者职业的分类代码由三位数字组成, 并可在 MAUDE 数据库网站上找到^(e)。可用的职业范围从医生和患者到生物医学工程师或律师等多种职业。

制造商对器械的评估

根据 21 CFR 803 § 50 法规规定, 制造商有责任对每个事件进行调查, 并评估事件的原因。如果设备被退回给制造商, 但报告中的信息不完整, 制造商必须对信息不完整的原因进行解释以及提供如何获得所需补充信息的步骤。为此, 需使用“设备是否由制造商进行评估” (3500A 表格上的 H3 字段) 这一选项。可接受的值为: Y 代表是, N 代表否, R 代表设备未退回制造商, {BLANK} 代表提交人未填写, 这些值是相斥的。

器械年龄

与不良事件相关的器械年龄是用提交报告的年份减去由设备制造商填写的设备制造日期 (3500A 表格的 H4 字段)。

器械组

对于不同的器械组, 对事件类型和纠正措施等事件结果进行了单独分析。这样做是为了调查不良事件可能与相关器械有关的差异。这里选择的医疗器械组是在每年总报告数量中占比显著的组别, 在表 1 中列出。

结果

报告的数量

如图 1 所示, 1997 年至 2022 年, FDA 收到的

^d <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-7>

^e <https://www.fda.gov/medical-devices/mandatory-reporting-requirements-manufacturers-importers-and-device-user-facilities/about-manufacturer-and-user-facility-device-experience-maude>

年度报告数量的直方图。截至 2022 年底，各方已向 MAUDE 提交了约 1500 万份报告，其中超过 250 万份发生在最近一年。在过去几年中，报告数量有显著增加的趋势。

表1. 频繁出现不良事件的医疗器械组别。

FDA 组别代码	组别名称
CFR	己糖激酶、葡萄糖
LFR	葡萄糖脱氢酶，葡萄糖
NBW	系统，测试，血糖，非处方药
MDS	传感器，葡萄糖，有创
OYC	泵，输液器，胰岛素，与有创血糖传感器一起使用
PQF	传感器，葡萄糖，有创，非辅助
LWS	可植入式心脏除颤器（非CRT）
DZE	种植体，骨内，根型
FRN	泵、输液
KWA	假体，髌臼，半限制型(金属非骨水泥髌臼假体)

事件类型

表 2 展示了 6 个较为突出的医疗器械组的事件类型分布，以及 MAUDE 数据库中存在的所有可用设备组的平均值。从表 2 的数据中可以看出，大多数事件由简单的器械故障导致，对患者没有进一步影响 (63.5%)。与患者死亡相关的事件报告占有不良事件报告的 1%。

从所有可用器械类型得出的平均数在不同器械组之间可能存在显著差异。根据趋势观察 (见图 3)，造成死亡的不良事件比例从 1997 年的 2.5% 逐渐下降到 2022 年的 0.3% ($R^2 = 0.66$)。与之相类似地，被归类为“其他”或没有适用信息的事件 (n/a) 的比例从 1997 年的 7.5% 下降到 2022 年的近乎 0% ($R^2 = 0.85$)，显示出多年来各方向 FDA 提供信息的完整性有所增加。随后，更多的事件类型表现为器械故障，2022 年报告的此类事件占 73%，而截至 1997 年，这一比例仅为 40% ($R^2=38%$)。虽然伤害报告从 1991 - 1997 年的 49.2% 下降到 2022 年的 26.6%，但其波动似乎与时间无关 ($R^2 \approx 0$)。

表2. 不同医疗器械组的事件类型分布。

	事件类型			
	故障	损伤	死亡	其他 - n/a
血糖监测仪 ['MDS', 'OYC', 'PQF']	89.1	10.7	0.2	≈ 0.0
血糖测试 ['CFR', 'LFR', 'NBW']	90.2	9.0	≈ 0.0	0.8
泵、输液	98.3	1.4	≈ 0.1	≈ 0.2
植入式心脏除颤器 (Non-CRT)	36.3	60.0	3.2	≈ 0.5
假体，髌臼，半限制型(金属非骨水泥髌臼假体)	2.7	95.0	0.3	≈ 0.0
种植体，骨内，根型	1.6	98.4	≈ 0.0	≈ 0.0
所有医疗器械组别的平均值	63.5	34.3	1.2	1.0

根据表 2 的数据，在与葡萄糖测试组相关的不良事件中，超过 90% 都是简单的器械故障，其余约 10% 的事件涉及人员受伤。相比之下，与金属非骨水泥型髌臼假体 (KWA) 有关的报告中，有 95% 的事件导致了患者受伤。类似于可植入除颤器，大多数牙体种植事件类型被归类为损伤 (98.4%)。与其他的器械组相比，可植入除颤器不良事件发生死亡的概率最高 (3.2%)，这是由于植入除颤器在心脏生理机能中起到的关键作用。最后，在涉及输液泵的不良事件报告中，超过 98% 是关于简单的设备故障问题。

图 4 显示，大多数报告 (80%) 中没有体现与之相关的纠正措施。然而，在剩下 20% 的报告中，最常见的纠正措施是召回，占这些报告数量的四分之三 (见表 3)。在 2011, 2013 和 2014 年度，对涉及不良事件的器械进行修理是最常见的处理方式，这可能取决于器械的类型。在 2010 年代中期之前，被归类为“其他”的处理方式更为常见，在较早期的年份中是最常见的纠正措施。近年来，“其他”类别不再被频繁使用 (占总报告数量的 7%)。

纠正措施

不同的医疗器械组与不同的纠正措施相关联 (见

表 3)。例如，涉及持续血糖监测设备和输液泵的报告中，制造商或 FDA 采取的 10 次纠正措施中，有 9 次进行了召回行动。另一方面，牙种植体几乎没有出现召回事件，制造商主要采取的措施是检视 (69.7%) 和更换种植体 (26.0%)。最后，大约 10 份涉及葡萄糖检测设备组的报告中有 1 份导致了召回，这是因为像测试条这样的设备与之前提到的设备相比，对患者安全产生的影响不大。处理测量错误等相关问题时最常见的纠正措施为“更换” (38.0%)、“通告” (28.6%) 和“其他” (23.3%) 这些类别。

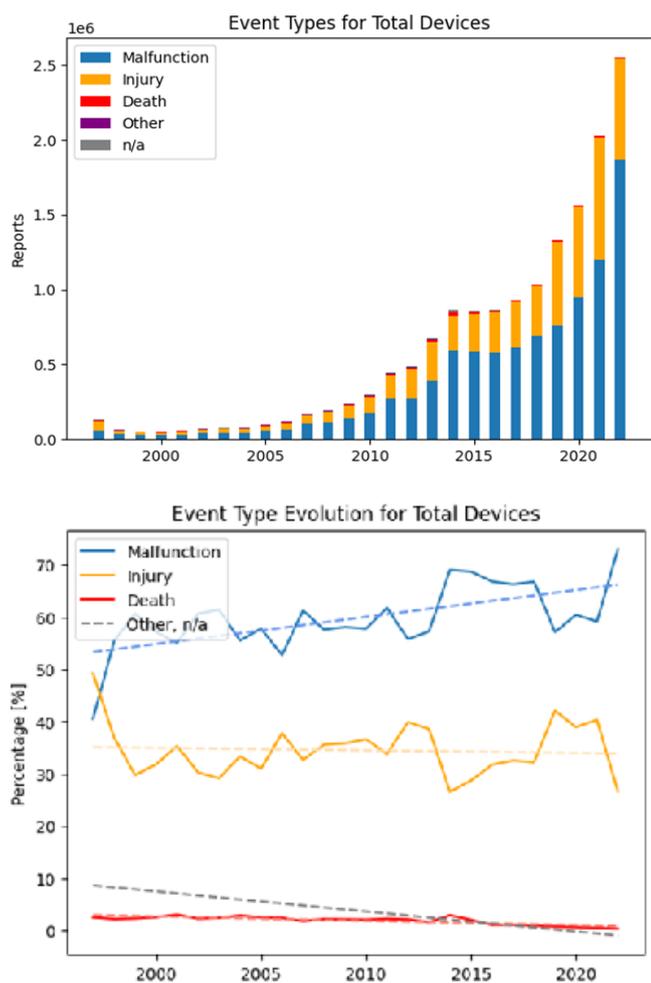


图 3. 上图为历年各不良事件报告类型的报告数量柱状图，下图为历年各不良事件报告类型所占百分比的变化折线图。

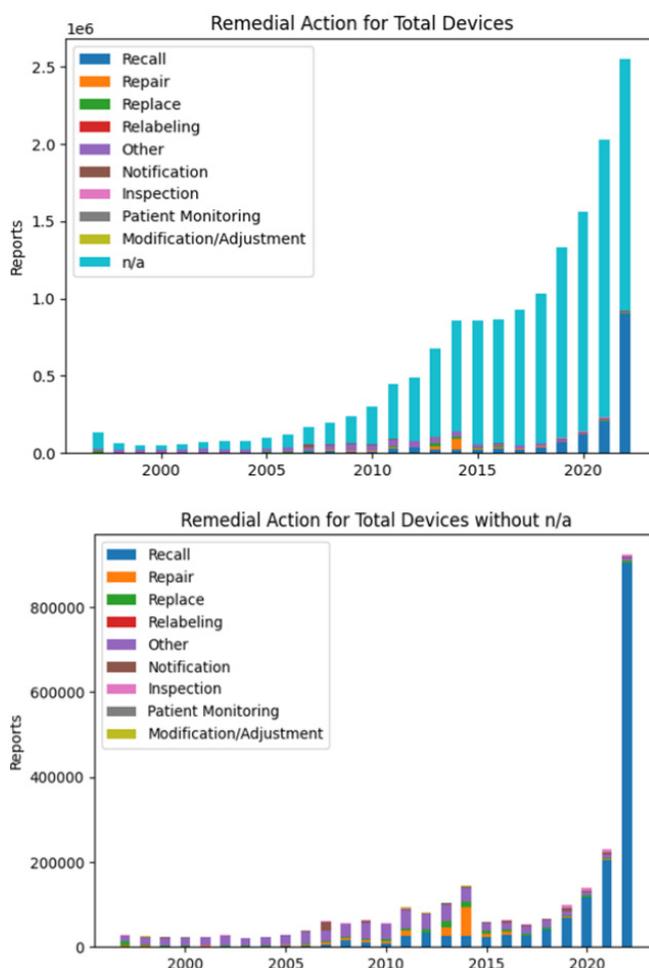


图 4. 不良事件纠正措施。

报告来源

如图 5 所示，大部分报告 (96%) 是由设备制造商提交的。这与对制造商强制执行不良事件报告要求有关。在过去的 4 年中，经销商提交的报告数量有所增加。在这些年份里，牙种植体和可植入除颤器是报告中涉及的主要器械类型。

初始报告者的职业

图 6 展示了不良事件初始报告者的职业类型分布。初始报告者可能与向 FDA 提交正式报告的人不同，例如当医疗器械使用者向制造商通报事件时，制造商有义务向 FDA 提交正式报告。医生和其他医疗专业

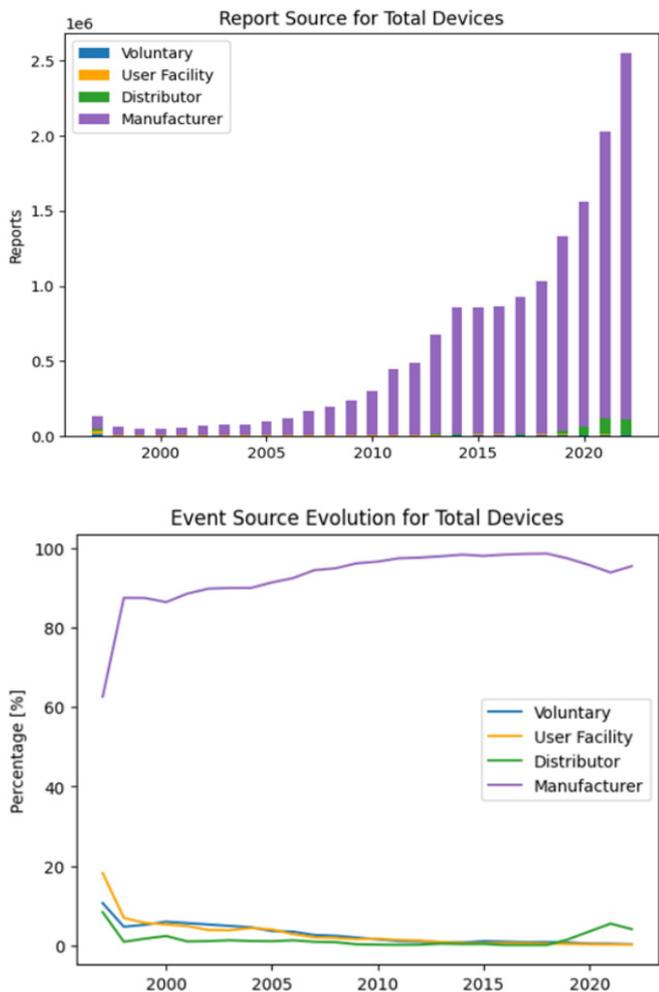


图 5. 不良事件报告来源。

人员的不良事件报告率保持相对稳定。在 2012 年和 2013 年，律师这一职业上报了大量不良事件，这是向金属对金属髋关节假体制造商提起较多诉讼的时期^[18-19]。

在 2013 年至 2018 年期间，约有 15% 的报告（在 2016 年达到 21% 的峰值）是由患者自己提交的。因为在此期间，与胰岛素泵和葡萄糖传感器相关的不良事件最多，所以由家庭用户提交了大量的不良事件报告。在 2019 年之后，可以观察到牙医作为初始报告者提交的报告占比增加。更深入的分析显示，在过去的 4 年中，很多事件是由牙种植体引起的（2021 年达到了占年度总报告数量 24% 的峰值）。最后，较过去相比，最近五年中来自非医疗专业人士提交的报告数量增加了，尤其是在 2022 年（达到 35%）。

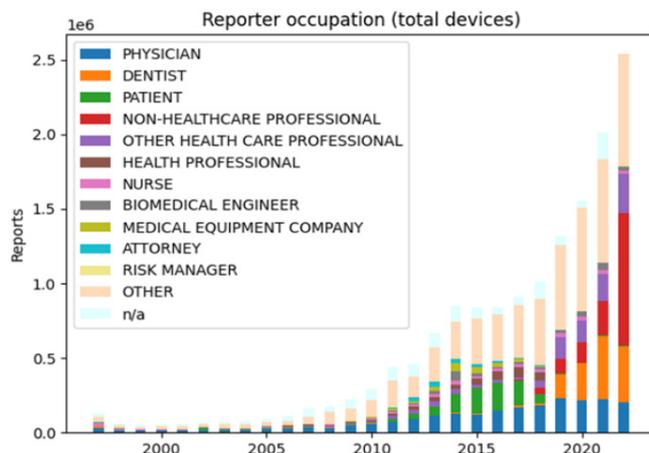


图 6. 不良事件初始报告者的职业。

表 3. 不同医疗器械组别相关的不良事件纠正措施分布。

	纠正措施 (%)								
	召回	修理	替换	更换标签	其他	通告	检视	患者监测	修改/调整
葡萄糖监测 ['MDS', 'OYC', 'PQF']	93.58	0.01	4.27	0.01	0.12	1.99	0.01	0.01	≈ 0.0
葡萄糖测试 ['CFR', 'LFR', 'NBW']	9.55	0.10	38.03	0.02	23.27	28.60	0.02	≈ 0.0	0.40
泵, 输液	89.86	9.53	0.05	≈ 0.0	0.42	0.10	0.02	≈ 0.0	0.03
种植体, 骨内, 根型	0.36	0.03	26.04	0.02	3.76	0.06	69.66	0.06	0.01
所有医疗器械组别的 平均值	74.0	7.0	5.5	≈0.1	7.0	3.6	2.1	0.2	0.5

制造商对器械的评估

图 7 展示了器械评估方面的报告情况。超过一半 (52.3%) 涉及不良事件的器械被送至制造商, 并且其中大多数 (70.8%) 得到了评估。2022 年是一个例外, 有 55% 的器械被送至制造商处后没有再进行评估。

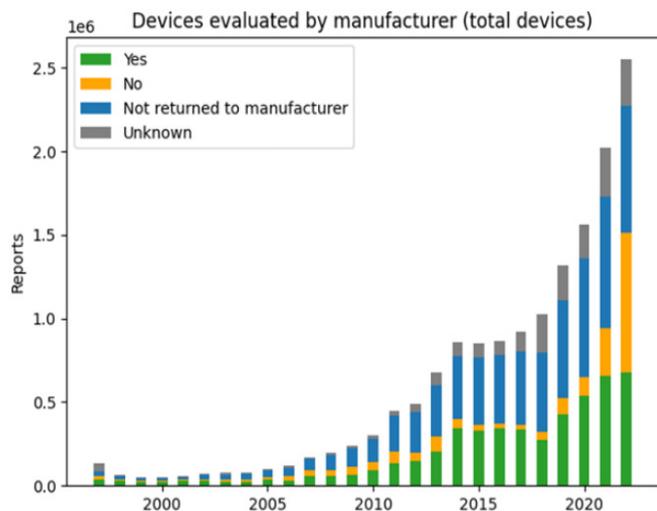


图 7. 制造商对器械的评估。

器械的年龄

MAUDE 数据库中所有不良事件涉及的器械的平均年龄为 5.4 年。然而, 这一结果受到了最近几年报告的影响, 如图 8 所示。截至 2019 年, 器械的平均年龄为 2.8 年。器械年龄的上升可能与报告涉及的器械类型有关。大多数事件 (43%) 发生在器械投入使用的首年期间。

讨论

在过去几年中, 不良事件报告数量显著增加 (见图 1), 这可以归因于多个因素。其中一个原因是由于信息获取和报告系统的改善, 医疗专业人员和患者对不良事件的认知提高, 报告的数量也随之增加。另一个原因是医疗器械的数量和技术复杂性不断提升,

这增加了不良事件发生的可能性。此外, FDA 扩大了制造商和医疗机构必须上报的不良事件类型, 这也导致了提交给 MAUDE 的报告数量增加。其他变化包括更新了具体器械的报告要求, 并改善了使用 FDA 3500/ 3500A 表格进行报告的清晰度。这些要求在《联邦规章典集》(Code of Federal Regulations, CFR) 第 21 篇第 803 部分^{f)}中进行了概述, 该部分确定了强制性的医疗器械报告标准。该规定于 2014 年发布, 并在

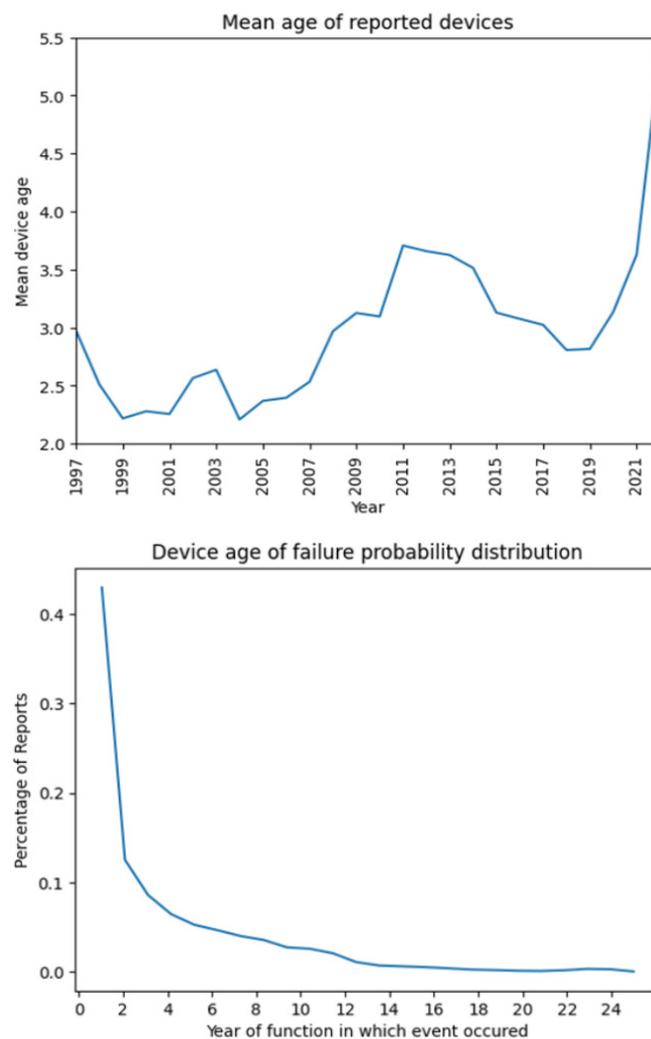


图 8. 不良事件涉及医疗器械的年龄分布。器械历年的平均年龄 (上图) 和器械年龄直方图 (下图)。

^{f)} <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H/part-803>. Medical Device Reporting: Electronic Submission Requirements. A Rule by the Health and Human Services Department, and the Food and Drug Administration. Published 2014. Effective after 2015.

2015 年开始实施。根据规定, 医疗器械的制造商和进口商在得知与其器械有关的严重伤害或死亡事件后的 30 个自然日内, 必须向 FDA 进行报告。另外, 就任何可能导致严重伤害或死亡的器械故障, 制造商必须在发现或知晓问题后的 5 个工作日内报告。此外, 医疗机构, 如医院、疗养院和门诊诊所, 必须在 10 天内向 FDA 报告与医疗器械相关的部分不良事件, 这些事件包括导致严重伤害或死亡事故, 或需要干预以防止造成严重伤害或死亡事故。最后, 在 2014 年, FDA 发布了关于电子医疗器械报告 (electronic Medical Device Reporting, eMDR) 的最终规定, 自 2015 年起生效, 要求制造商和进口商以 FDA 可以处理、审核和存档的电子格式向 FDA 提交医疗器械报告^[20]。最后但同样重要的是, 在过去的两个十年中, 相对于上市前批准 (Premarket Approval, PMA), 获得 510 (k) 注册许可的医疗器械数量逐渐增加。由于 510 (k) 审批途径不需要临床试验, 并且比 PMA 流程更为宽松, 因此引发了对安全问题的担忧^[21-22]。

根据 MAUDE 数据库中的总报告数量以及表 2 呈现的报告中与死亡事件相关的百分比, 可以得出结论, 历史上有超过 18 万起不良事件与患者死亡相关。然而, 由于数据库的限制 (例如同一事件的多个报告、少报、信息不完整等), 这个数字只能作为近似值来参考。尽管从表 3 中可以看出, 事件类型为“死亡”的报告数量在减少、涉及器械故障的报告在增加, 但这并不能明确表示器械安全性的提高。这也可能意味着相较于过去几年, 产生较轻微影响的不良事件报告数量在增加。

根据本文研究, 可以直观地获得检验类器械组别的事件类型。血糖测试设备及附件, 如试纸, 主要与不严重的故障有关 (见表 2), 这种故障可能会造成测试结果错误。尽管作为不良事件本身其结果并不是十分严重, 但从长远来看, 这种故障可能会对患者造成更为严重的后果, 这也是此设备召回率非常高的原因 (表 3)。与血糖测试设备相比, 大多数髋关节假体

的不良事件报告涉及患者受伤严重, 并存在患者需要接受修复手术的可能性。对于牙种植体相关的不良事件, 几乎所有 (98.4%) 患者都存在受伤的情况。一个可能很重要的因素是种植牙学不被美国牙科协会认可为牙科专业之一相关^[6]。虽然 FDA 对医疗器械进行监管, 但并不对医疗实践规则进行干预。可植入除颤器相关不良事件的事件类型相较于其他器械组别, 涉及“死亡”的事件概率最高 (3.2%), 这是由于可植入除颤器在心脏的生理机能中起着至关重要的作用。最后, 几乎所有涉及输液泵的报告都是关于简单的设备故障, 没有对患者产生进一步的严重影响, 这可能表明人们对关键设备不良事件报告的认知有所提高。然而, 需要注意的是, 输液泵故障对患者造成严重伤害的潜在危险程度很高, 必须将其视为潜在的不良事件。这些事件是可能会给患者造成伤害的, 但在伤害实际发生之前被发现或者减轻了。导致输液泵发生此类事件的原因包括在输入不正确的数据时未发出警告, 或是在关键问题 (例如管道阻塞)^[23] 出现时未能发出声音警报。最后往往是由于运气原因或被警觉的医护人员发现, 才能避免不良事件的发生。

在不良事件报告中, 经常会发现遗漏了纠正措施代码。目前尚不清楚这是因为该事件并未导致制造商采取任何行动, 还是因为信息在数据库中没有准确更新。然而, 令人欣慰的是, 过去一年的报告中, 纠正措施的采取率有所提高。此外, “其他”类别的使用频率较低, 这可能表明报告表格变得更加易于使用, 报告提交者对不良事件报告的意识有所提高。

设备制造商提交了 96% 的报告, 而且这一趋势还在不断上升 (见图 5), 这与 CFR 21, 803 对制造商更为严格的要求有关。这也是制造商对涉事器械进行评估的原因 (见图 7)。此外, 许多来自医疗机构或家庭护理的用户更倾向于向制造商提交报告, 然后由制造商将其提交给 FDA。这就是为什么初始报告者的职业需要被单独分析的原因。如上文所述, 1997 年的数据包括从 1991 年到 1997 的所有可用数据。在 MAUDE

⁶ <https://ncrdsb.ada.org/recognized-dental-specialties>

数据库中, 医疗器械使用机构报告始于 1991 年, 分销商和其他相关者自愿报告始于 1993 年, 制造商报告始于 1996 年。因此, 在 1996 年之前制造商的报告率很低。

根据 21 CFR 803 § 50 法规规定, 制造商有责任对每个事件进行调查并评估事件的原因。如果设备被退回给制造商, 但报告中的信息不完整, 制造商必须对信息不完整认定的原因进行解释以及提供获得补充信息的步骤。这就是为什么大多数 (平均为 70.8%) 由医疗机构或分销商退回给制造商的器械会被进行评估。然而, 2022 年是个例外, 原因需要进一步调查。

本研究发现了关于 MAUDE 数据库的一些问题。首先, 在文件的使用或描述方面, 存在一些不直观或错误的信息。例如, 根据数据库网站对数据库文件的描述, “*deviceproblemcodes*” 文件应该包含有相应器械问题代码的不良事件报告键值, 而 “*foidevproblem*” 文件应该包含器械问题代码列表及其对应代码内容的描述。然而, 这些文件中包含的数据被互换了。此外, 在本研究进行时, 对于 “*mdrfoi*” 文件的描述没有更新到当前年份。尽管它包含了来自 2023 年的数据, 但其描述中仍显示 “MAUDE 数据库 2022 年收到的记录”。“*mdrfoithruxxx*” 文件包含了大量的数据信息, 大小为 5 GB, 这使得普通用户很难访问。如果对其进行拆分将有助于人们进一步使用数据库。

MAUDE 的其他不足之处源于不良事件报告系统的问题。对于全球所有警戒系统来说, 一个共同的问题是不良事件的低上报率。尽管在过去几年中, 似乎有更多的事件被报告, 但仍然有可能发生的不良事件比最终报告给 FDA 的事件要多。由于实际的不良事件数量无法确定, 因此很难确定医疗器械不良事件的少报率。不良事件的报告不足可能由多种原因造成, 例如害怕指责, 缺乏时间, 报告系统的复杂性, 甚至是觉得上报了也没什么作用。此外, 由于人为的失误, 少报漏报的情况会更加普遍^[24-25]。

由于未充分利用和发掘 MDR 系统的潜力可能导致其他问题。例如, 尽管一个不良事件可以分配多个纠正措施代码, 但在实践中, MAUDE 报告只能使用

一个代码。因此, 当一个事件的纠正措施被标记为 “更换” 代码时, 召回代码则被省略, 反之亦然。因此, 不清楚这里的纠正措施是召回的一部分, 还是制造商自愿采取的预防性行动。

最后, 值得注意的是, 不良事件报告的增加并不一定意味着不良事件的数量增加, 而是报告系统在捕获和记录这些事件方面变得更加高效。

结论

FDA 鼓励报告不良事件, 而 MAUDE 在识别潜在在安全问题和促进纠正措施方面发挥着至关重要的作用, 进而更好地保护公众健康。MAUDE 数据库还为医疗领域的调查研究提供了重要的数据来源, 正如引言中提到的那样, 相关出版物的数量在不断增加。

在欧洲, 尽管医疗器械法规明确提到 EUDAMED 中警戒数据的可用性, 但该数据库的这一部分仍然无法访问。这个事实限制了利用这一关键数据推进欧洲和全球医疗技术安全的发展。

总之, 有效地使用不良事件报告系统有助于监管机构和医疗服务提供者之间的沟通, 并促进了医疗行业的透明度和问责制。确保医疗器械的安全和有效将改善患者的治疗结果, 也为作为社会基石的健康领域带来了诸多益处。

参考文献

1. Wiig S, Aase K, Bourrier M, Roise O. Transparency in Health Care: Disclosing Adverse Events to the Public | SpringerLink [Internet]. [cited 2023 May 5]. Available from: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-74098-0_8
2. FDA. About Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) [Internet]. FDA; 2023 [cited 2023 Apr 11]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/mandatory-reporting-requirements-manufacturers-importers-and-device-user-facilities/about-manufacturer-and-user-facility-device-experience-maude>

3. FDA. 2023 Medical Device Reporting (MDR): How to Report Medical Device Problems. [cited 2023 Apr 11]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems>
4. EUDAMED database - EUDAMED [Internet]. [cited 2023 Apr 11]. Available from: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
5. Government of Australia Department of Health and Aged Care. Therapeutic Goods Administration (TGA). Safety monitoring: Medical devices [Internet]. 2022 [cited 2023 Apr 11]. Available from: <https://www.tga.gov.au/safety/safety/safety-monitoring-medical-devices>
6. Government of Canada - Health Canada. Find recalls, advisories and safety alerts – Canada.ca [Internet]. 2021 [cited 2023 Apr 11]. Available from: <https://recalls-rappels.canada.ca/en>
7. MHRA.GOV.UK. 2023 [cited 2023 Apr 11]. Alerts, recalls and safety information: drugs and medical devices. Available from: <https://www.gov.uk/drug-device-alerts>
8. Federal Institute for Drug and Medical Devices. Field corrective actions [Internet]. [cited 2023 Apr 11]. Available from: https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/Risk-assessment-and-research/Field-corrective-actions/_node.html
9. Malataras P, Pallikarakis N. Spin-off use of adverse events data: why and how. The case of FDA's MAUDE. *Global CE J*. 2018;1(1):9–23.
10. Rayess HM, Svider PF, Hanba C, Patel VS, DeJoseph LM, Carron M, et al. A Cross-sectional Analysis of Adverse Events and Litigation for Injectable Fillers. *JAMA Facial Plast Surg*. 2018 May 1;20(3):207–14.
11. Rahimpour S, Kiyani M, Hodges SE, Turner DA. Deep brain stimulation and electromagnetic interference. *Clin Neurol Neurosurg*. 2021 Apr;203:106577.
12. Carey J, Gabbireddy S, Mammen L, Rosamilia G, Patel V, Foyt D, et al. FDA MAUDE database analysis of titanium middle ear prosthesis. *J Otol*. 2022 Jan;17(1):18–24.
13. Tong JY, Pasick LJ, Benito DA, Monfared A, Sataloff RT. Adverse Events Associated With Ossicular Prostheses: Utility of a Federal Database. *Otol Neurotol*. 2022 Feb 1;43(2):e229–34.
14. Alhusain R, Dayco J, Awadelkarim A, Almas T, Halboni A, Ahmed AK, et al. Turnpike Catheter failure, causes and mechanisms: Insights from the MAUDE database. *Ann Med Surg (Lond)*. 2022 Jun;78:103923.
15. Ensign LG, Cohen KB. A Primer to the Structure, Content and Linkage of the FDA's Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) Files. *EGEMS (Wash DC)*. 5(1):12.
16. Kavanagh KT, Brown RE, Kraman SS, Calderon LE, Kavanagh SP. Reporter's occupation and source of adverse device event reports contained in the FDA's MAUDE database. *Patient Relat Outcome Meas*. 2019 Jul 2;10:205–8.
17. Connor MJ, Tringale K, Moiseenko V, Marshall DC, Moore K, Cervino L, et al. Medical Device Recalls in Radiation Oncology: Analysis of U.S. Food and Drug Administration Data, 2002–2015. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2017 Jun 1;98(2):438–46.
18. Bitar C, Krupic F, Felländer-Tsai L, Crnalic S, Wretenberg P. Living with a recalled implant: a qualitative study of patients' experiences with ASR hip resurfacing arthroplasty. *Patient Safety in Surgery*. 2021 Jan 6;15(1):2.
19. Drugwatch. Drugwatch.com. [cited 2023 Apr 25]. Hip Replacement Recall | Causes and FDA Information. Available from: <https://www.drugwatch.com/hip-replacement/recalls/>
20. FDA. Federal Register. 2014 [cited 2023 May 3]. Medical Device Reporting: Electronic Submission Requirements. Available from: <https://www.federalregister.gov/documents/2014/02/14/2014-03279/medical-device-reporting-electronic-submission-requirements>
21. Zuckerman DM, Brown P, Nissen SE. Medical Device Recalls and the FDA Approval Process. *Archives of Internal Medicine*. 2011 Jun 13;171(11):1006–11.

22. Dubin JR, Simon SD, Norrell K, Perera J, Gowen J, Cil A. Risk of Recall Among Medical Devices Undergoing US Food and Drug Administration 510(k) Clearance and Premarket Approval, 2008-2017. *JAMA Netw Open*. 2021 May 3;4(5):e217274.
23. FDA [Internet]. FDA; 2023 [cited 2023 Oct 5]. Examples of Reported Infusion Pump Problems. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/infusion-pumps/examples-reported-infusion-pump-problems>
24. Craig A, O'Mealey P, Carter P. The Need for Greater Reporting of Medical Device Incidents. *EMJ*. 2019 Oct 1;3(1):56-63.
25. Knisely BM, Levine C, Kharod KC, Vaughn-Cooke M. An Analysis of FDA Adverse Event Reporting Data for Trends in Medical Device Use Error. *Proceedings of the International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care*. 2020 Sep 1;9(1):130-4.

收稿日期 2023 年 10 月 10 日，接收日期 2023 年 11 月 21 日，出版日期 2023 年 12 月 1 日

国际背景下，医疗设备的可持续采购 - 第 2 部分 需求评估

Valerio Di Virgilio¹, Alexia Bouchard Saindon², Francisco Becerra Posada²

¹ Università degli studi La Sapienza, Roma

² United Nations Office for Project Services (UNOPS)

摘要

背景与目的：本文描述了发展中国家实施可持续采购医疗设备项目的情况。文章详细说明了负责医疗设备采购过程技术和质量方面的生物医学 / 临床工程负责人在整个过程中应如何应用可持续性原则和需求评估。它还强调了生物医学 / 临床工程负责人在发展中国家从事医学采购项目时，考虑到国家或地区特定卫生保健环境的重要性。

材料与方法：基于作者在发展中国家进行医疗设备采购项目及实施方面超过 20 年的经验，将从理论角度分析生物医学 / 临床工程师负责人的角色，在可持续采购的第一个支柱——需求评估的描述中，通过对相关文献、案例研究和以往项目的经验教训的分析，探讨其如何在操作层面上应用。

结果：作为一个整合者，生物医学 / 临床工程负责人在可持续采购医疗设备方面扮演着关键角色，他 / 她们能够理解临床需求并将其转化为要求，同时意识到在资源有限的发展中国家脆弱环境中技术项目实施所带来的可持续性和安全风险。

如果生物医学 / 临床工程负责人关注国家的卫生支出、地理政治、医疗卫生模式、监管、基础设施和后勤条件，在面临突发挑战时也可以平稳应对。如果技术应用不符合使用者的需求，许多设备可能会闲置。因此，由生物医学 / 临床工程负责人进行全面的需求评估，以获得医疗设备的详细清单、技术水平和预算，对于提高项目的可持续性和降低未使用医疗设备的风险至关重要。

结论：除了传统的生物医学工程和临床工程学科外，生物医学工程 / 临床工程负责人还应学习公共卫生、医疗卫生规划、项目管理、卫生基础设施和发展援助方面的基本原则，提高灵活应变、预测和解决实际问题的能力，促进与利益相关者的沟通。在此基础上，对于刚进入发展中国家环境的生物医学工程 / 临床工程师来说，建议逐步接触更复杂的项目，并广泛使用同行评审机制，以确保项目实施过程中的可持续性和质量。结合可持续采购原则、对地方和国家卫生状况和法规的分析以及对过去项目的经验教训的了解，能对生物医学 / 临床工程负责人在实施新项目时进行需求评估的方法有一定的指导作用。

【关键词】 医疗设备采购、可持续采购、需求评估、发展中国家的卫生服务、质量保证、可持续性、生物医学 / 临床工程师的作用、国际医疗采购

Copyright © 2023. 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

在前一章中^[1]，讨论了医疗设备可持续采购的概念，并强调了其对发展中国家卫生服务的重要性。对医疗设备的公共投资旨在改善卫生服务，从而改善人口健康。这就形成了一个良性循环，人口越健康，经济越好，投资回报也就越高。在这一框架中，医疗设备采购项目的可持续性被定义为将财政资源转化为实现改善人口健康和财富这一成果的关键因素。这在医疗卫生财政资源稀缺的低收入国家尤其重要，同样，选择在哪里投资也是至关重要的。一个不成功的项目，比如说，资金被用于购买不需要或者没有有效使用的设备，会打破良性循环，导致巨大的财务债务，进而加剧贫困问题，使得人口陷入更加脆弱的状态^[1]。因此，医疗设备采购项目的可持续性与其对人口和国家经济产生的影响密切相关。因此，恰当和有效地使用所购买的设备应该是生物医学工程 / 临床工程负责人工作的中心。

实现医疗设备可持续采购的三大支柱的概念的提出是防止采购设备无法得到适当和有效使用风险的核心。这一概念概述了集中技术力量，针对 (1) 需求、(2) 当地条件和 (3) 医疗设备生命周期内使用条件这三项进行评估的重要性。因此，整个项目的技术决策应严格符合这三项评估的结果以及由此产生的计划项目产生的影响和目标，以保证所购买设备的可持续使用。

本文的目的是进一步详细说明可持续性的第一支柱，即需求评估，在发展中国家环境内的应用。低收入国家的背景环境增加了医疗设备采购方面的额外挑战，例如有限的临床、技术和财务资源，尤其需要在引入复杂医疗设备时予以考虑。生物医学工程 / 临床工程负责人在应对这些挑战和确保项目的可持续性方面发挥着关键作用。本文讨论并分析了在这种情况下，生物医学工程 / 临床工程负责人的责任和工作建议，并通过已实施的项目作为示例进行说明。

可持续采购的定义和背景

实现医疗设备可持续采购的三大支柱概念^[1]是对社会、经济和环境考虑因素的补充，这些因素已纳入主要负责医疗设备采购的四个联合国机构（世界卫生组织 WHO^[2]、儿童基金会 UNICEF^[3]，开发计划署 UNDP^[4]和联合国项目事务署 UNOPS^[5]）的政策中。可持续采购的概念应主要与医疗设备的使用有关，其次才是其社会、经济和环境的影响。实际上，如果采购的医疗设备不符合预期用途，或者安装错误并未被使用，即使其符合某些社会、经济和 / 或环境可持续性标准，也不能被视为具有可持续性。如果医疗设备不符合预期用途并且没有带来任何益处，那么即使是低环境影响，也是不可接受的（见例 1 及图 1）。



图 1. 这台冰箱体积过大，并不适合在中亚国家的小型艾滋病预防实验室中使用。

例 1 采购符合一些可持续性标准的医用冰箱，如不含臭氧污染物的耐用材料、高能效、减量和可回收包装、ISO 13485 认证，并以国际市场上最优惠的价格购买，但如果并没有正确的进行需求评估，就会面临不可持续性的风险。如果冰箱并不会真正需要的，或者对于受益单位的需求来说过于庞大，就会带来空间和利用问题，这可以通过提前处置来解决。

在发展中国家的背景下，采购医疗设备面临额外的挑战。根据WHO的数据，“在撒哈拉以南非洲地区，高达70%的设备因技术管理不善、采购流程问题、缺乏用户培训和缺乏有效技术支持而闲置不用^[6]。”另一项研究报告显示，在发展中国家，平均有38.3%的医疗设备因缺乏培训、卫生技术管理和基础设施而停用^[7]。

例2 在洪都拉斯社会保障机构 (the Honduras Social Security Institute) 2011年开始管理并于2014年修订的一项重要采购过程中，发现约有20%的采购商品在安装后的3年内未被使用，另外还有10%很少被使用。

发展中国家的情况

在评估发展中国家的新项目时，作为生物医学工程/临床工程负责人应考虑的主要条件有：

1. 卫生支出情况；
2. 地理政治情况；
3. 已有的医疗情况；
4. 医疗模式；
5. 基础设施和后勤情况；
6. 监管情况。

卫生支出情况：与人力和物质资源的可用性相关的人均医疗支出（见图2和图3）提供了每个发展中国家经济状况的概览。低医疗支出与很少或极其有限训练有素的医疗和技术资源相关，这也会影响要购买的医疗设备的技术水平。它还可能限制当地市场上耗材和备件的供应，并导致缺乏维修医疗设备的工具和知识。因此，生物医学工程/临床工程负责人应该考虑到，即使有购买医疗设备的预算，但长期来看，其耗材或维护费用可能无法得到保障，这可能会影响到医疗设备的有效使用。

世界不同地区之间的人均医疗支出差距很大，这也掩盖了特定地区重要差距的情况。例如，在拉丁美洲和加勒比区域，卫生支出的平均值为594美元。尽管如此，当单独考虑该地区的各个国家时，巴哈马与欧洲和中亚地区的支出相似，而海地与非洲和南亚最

贫穷国家的支出相似，两者之间存在很大的差异（见图2）。

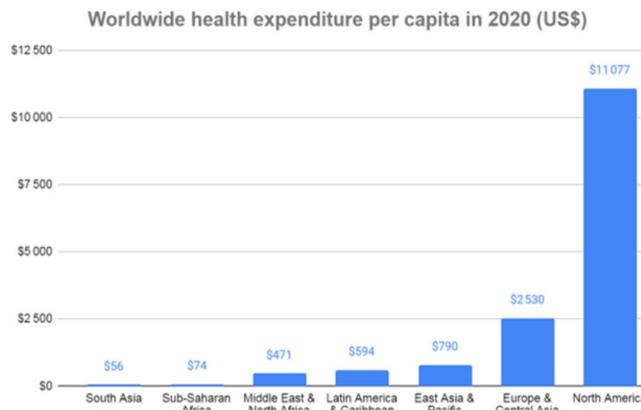


图2. 世界人均卫生支出（美元）^[8]。

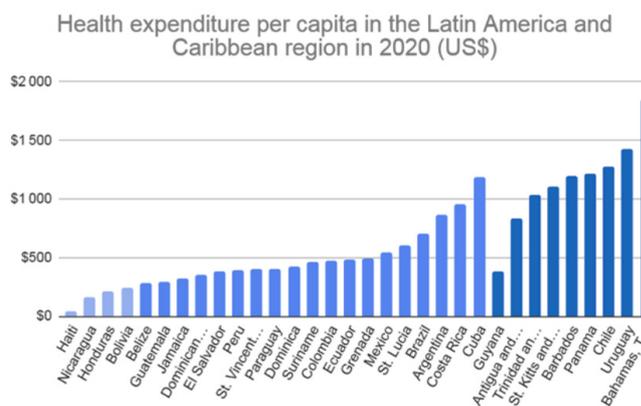
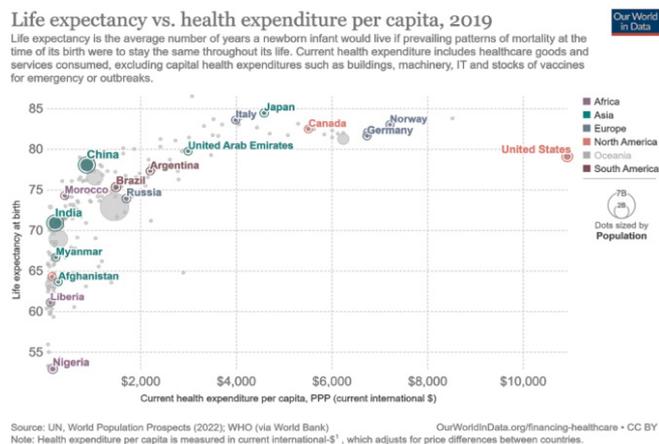


图3. 拉丁美洲与加勒比区域人均卫生支出（美元）^[8]。

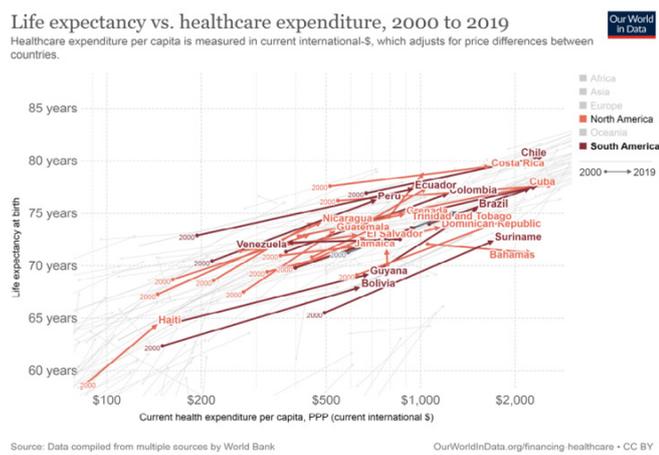
人均和公共卫生支出可以预估一个国家在管理医疗卫生和改善全民健康覆盖方面所做的努力，而预期寿命则可作为一个参数可以粗略地概括这些努力的结果，但不考虑其他因素如生活方式、社会经济和遗传因素。可以观察到，人均卫生支出越高的国家，人均预期寿命也越高（见图4），但其中也存在一些例外，例如美国其卫生支出以自费为主，使得支出利用效率较低；以及人均年支出低于400美元的国家人均预期寿命较低。随着时间的推移，随着各国在医疗卫生方面投入更多资金，其人口预期寿命也会增加（见图

5): “平均而言, 人均医疗支出每增加 10%, 预期寿命就会延长 3.5 个月。”^[9]



Source: UN, World Population Prospects (2022); WHO (via World Bank) OurWorldinData.org/financing-healthcare • CC BY
 Note: Health expenditure per capita is measured in current international-\$¹, which adjusts for price differences between countries.

图 4. 2019 年人均预期寿命与卫生支出比^[10]。



Source: Data compiled from multiple sources by World Bank OurWorldinData.org/financing-healthcare • CC BY

图 5. 2000 年至 2019 年拉丁美洲和加勒比地区的人均预期寿命与医疗支出之间的对比^[10]。

地理政治条件: 受战争地区、叛乱组织或犯罪团伙控制的领土以及高犯罪率地区的紧张地缘政治状况可能会给医疗设备的交付或技术人员前往进行安装或维修工作带来困难。在这些情况下, 设备的交付或维修技术人员的进入可能需要警察或军事护送, 对项目带来额外的挑战。

已有的医疗状况: 可用的信息包括 WHO^[11] 发布的有关当地医疗系统的死亡率 / 发病率和人口健康统计数据, 以及有关受益中心当前工作量和活动的的数据, 均支持应对将实施医疗设备的背景进行评估。

医疗卫生模式: 不同国家有不同的医疗服务组织和运作方式, 包括不同的转诊系统、医疗流程、提供者组织和服务管理方式。这些差异根据技术的复杂性直接影响到技术在卫生基础设施中的分配。建议生物医学工程 / 临床工程负责人采用供应链的视角: 根据疾病的诊断严重程度, 逐步在不同级别的基础设施中为患者提供服务, 另外, 技术的复杂性应相应地进行规划。

基础设施和后勤条件: 由于道路状况不佳或只能通过船只进入等情况, 医疗设备在偏远地区的交付可能会很困难。偏远地区可能也无法获得可靠的电力或水资源, 这可能会影响医疗设备的使用情况^[12]。

监管条件: 在发达国家, 生物医学工程 / 临床工程负责人通常是多学科团队的一部分, 团队包括医疗规划师、临床专家、建筑师和工程师, 他们熟知相关标准、法规和指南。与此相反, 在发展中国家开展工作的生物医学 / 临床工程负责人需要应对的多学科团队, 在国际法规下可能无法适用于脆弱环境的情况下, 是被大幅度减少或有时甚至不存在的。

若该国存在并且根据 WHO 定义下是成熟的国家监管机构 (National Regulatory Authority, NRA) 的情况, 将有助于理解和实施国家法规, 并接受 (或不接受) 医疗设备采购项目中的国际标准。作为生物医学工程 / 临床工程负责人, 在医疗设备采购过程中, 应考虑并监测 WHO 和泛美卫生组织 (Pan American Health Organization, PAHO)^[13] 改善发展中国家 NRAs 能力的努力。生物医学工程 / 临床工程负责人还应了解 WHO 列出的评估和分类 NRA^[14] 成熟度水平的权威机构。这些机构将根据 WHO 全球基准工具中建立的透明和客观的指标来进行评估和分类^[15]。

生物医学 / 临床工程负责人的角色

当将医疗设备的采购项目分配给生物医学工程 /

临床工程负责人时，应始终考虑受益国家的条件。事实上，了解和考虑当地的卫生实际情况是确保采购过程可持续结果的关键，以确保实现最终购买医疗设备的可持续性，长期满足当地受益人的需求。生物医学工程 / 临床工程负责人的角色和专业知识的解决医疗设备实施及促进发展中国家可持续采购实践方面的挑战中至关重要。有足够经验的生物医学 / 临床工程负责人应该在医疗设备采购项目的规划阶段就参与进来，以确保考虑到可持续性标准。

需求评估

可持续性的第一个支柱是需求评估，包括调查受益人对所请求医疗设备的需求和拟定使用情况。考虑到用户的需求是四个主要的联合国机构采购医疗设备的采购过程定义中的一个核心概念，WHO 指出，有效的采购：“对采购的设备而言，是以经济上最有利条件下获取的，即不一定是通过招标获得最低价格，但是对组织需求来说最好的交易”，并将需求评估定义为“对所期望的卫生服务与实际情况之间差距进行量化”。^[16] 联合国儿童基金会 (UNICEF) 和联合国开发计划署 (UNDP) 在采购过程中也强调满足最终用户需求和“适用性”概念^[17]。他们表示：“从竞争性招标中选择的报价应该体现质量、全生命周期成本、效果和其他因素（如社会、环境和其他战略目标）的最佳组合，以满足最终用户的需求。”^[18] 联合国办事处 (UNOPS) 还提到“重新审视需求，即具体考虑购买那些商品或服务的必要性。”^[19] 根据临床工程指南^[20]，医疗设备采购项目规划阶段的第一步是“论证需求和效益”。因此，有效和可持续的采购是基于获取合适的商品以满足需求的基础上进行的。事实上，整个采购过程都以需求评估作为其必要的起点。医疗设备国际采购全过程的公共投资是一段漫长的过程。就像“我们大多数的旅行一样，如果我们能在正确的时间，到达正确的地方，并且身体状况良好，那么这趟旅行就被认为是成功的。这个‘正确的地方’至关重要。确定目标和理由，将为你提供关键的数据，以便

进行规划、设计、开发、实施、监测和评估。”^[21]

需求评估的目的

医疗设备采购项目的最终目标是对人口健康产生预期的正面影响。因此，需求评估的目标必须与患者医疗的预期影响相一致。

需要明确的是，医疗设备采购项目的目标和影响应该通过临床变量来设计和衡量，例如治疗的患者数量或等待治疗名单的减少，而不是通过项目期间所花费的设备数量或资金来衡量。因此，进行全面的需求评估，以定义项目的目标并确定衡量项目成功的临床变量是至关重要的。项目的目标和临床变量还应基于该国的卫生政策和统计数据^[22]，以及在第 2.1 章中开展的环境分析进行定义。在可能的情况下，建议在项目的初步阶段时，就让受益国的卫生人员参与进来，这些卫生人员在不同层次上对当地的技术能力、条件和需求有深入的了解。

生物医学工程 / 临床工程负责人在需求评估中的作用

医学规划师通常在制定项目的临床目标时进行临床需求分析。生物医学工程 / 临床工程负责人必须了解临床目标以及通过与医疗计划人员对话来确定这些目标的过程。因此，生物医学工程 / 临床工程负责人应该深入了解发展中国家的医疗系统及其动态。对医疗需求和当地及国际上可用的商业解决方案的深入了解是生物医学工程 / 临床工程负责人评估和提出针对评估的临床需求和目标的技术解决方案的重要一环。从与医学规划师进行重要对话开始，生物医学工程 / 临床工程负责人可以通过确定技术方面的采购过程目标来完成需求评估。结合计划的临床工作和其负荷，生物医学工程 / 临床工程负责人可以拟定设备清单。实际上，一个可能包含在列表中的设备类型对应一个需要技术级别定义的设备类别，该设备类别定义应将预期的设备应用于临床的患者数量及其价值估计与在空间、安装、电力等方面的技术要求关联起来。

例 3 一台服务于每天仅进行少量分析实验室设

备的 20 升台式高压灭菌器，在技术上与手术中心需要更复杂安装步骤的 500 升通行高压灭菌器相比，要简单得多且复杂度较低。但在向生物医学工程 / 临床工程负责人提供的采购清单中，它们通常只被简单地称为高压灭菌器。

为确定项目目标，在采购过程的规划阶段，应该分析、验证和更新需求评估。所有利益相关方必须参与需求分析，该分析必须尽可能详细和完整。该评估的范围还应包括现有以及未来 5 到 10 年的未来需求。通过关注设备的具体使用情况，采购过程可以根据受益人的需求进行调整，选择最合适的设备。当所有生物医学工程 / 临床工程负责人的行动与项目目标相一致时，可以实现医疗设备采购过程的质量最大化。

在采购项目的规划阶段，临床工程指南建议生物医学工程 / 临床工程负责人还应考虑以下条件：

- “1. 展示医疗设备的需求和效益
2. 已有的满足条件用户
3. 获得批准并确保有可持续的运营预算来源
4. 已确认的维护服务和支持
5. 适当的环境支持
6. 符合法规要求”^[20]

在购买设备前分析这些条件，可以让生物医学工程 / 临床工程负责人避免出现与医疗设备使用相关的潜在问题。这些条件也包括在可持续性的三个支柱之中。这个过程将选出符合需求的设备，使临床人员更有可能使用这些设备（见图 6）。为了进行适当的需求评估，生物医学工程 / 临床工程负责人应始终将临床最终用户作为利益相关者，并在可能的情况下从本地制造商购买医疗设备和服务。

需求评估不足导致的可持续性风险

因此，由生物医学工程 / 临床工程负责人负责进行的可靠需求评估是有效医疗采购过程的核心要点。它还有助于减少可持续性风险，例如，临床人员的需求与所购买的医疗设备特性不匹配，可能会影响其使用。然而，由于以下几点问题，可能会影响相关的分析结果：

- 利益相关方对项目的参与不足，难以将所有必要的利益相关者纳入需求分析、对临床受益者的认识不足或未充分考虑受益者在卫生系统网络中的作用。

- 由于分析完成和项目正式启动之间存在显著延迟，或者由于参与方或其某些特征的变化（私营部门的发展，新管理层的变动，卫生服务分配策略的变化，临床团队的变动等），导致需求分析过时。

- 短期需求评估仅考虑当前需求，而忽视了至少未来 5-10 年内，对新疾病的发生、新的诊断方法和治疗需求相关的未来展望。

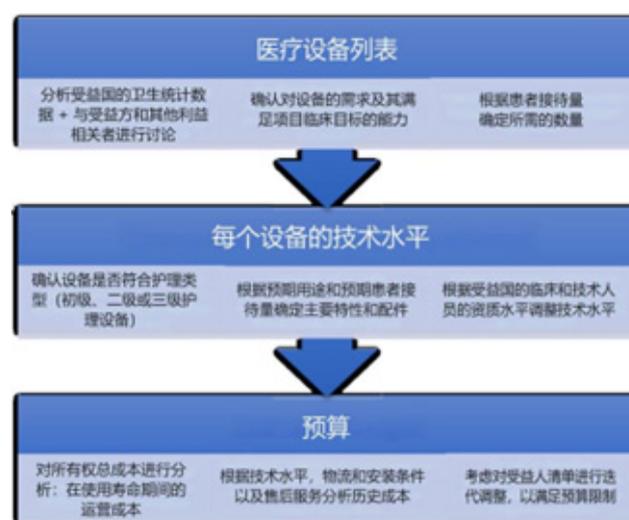


图 6. 描述每个需求评估可交付成果的三个主要活动，这些活动是生物医学工程 / 临床工程负责人应重点关注的。

根据项目在生物医学工程 / 临床工程负责人参与的开始时间，需求评估可能会包含在项目范围内，也可能不包含。从已有的医疗设备清单和技术规格开始的项目被认为是“纯粹的交易型”项目。这些项目可以被视为高风险项目，因为采购项目与需求分析和评估采购对当地医疗卫生系统的影响是分开的。执行这些交易型项目对采购项目的可持续影响具有很高的风险，因为在项目团队中没有人负责确保所购买的医疗设备是真正需要的，并且当地条件能够支撑有效利用这些设备。项目团队对临床需求一无所知，落地的可

持续性受到了影响。其他类型的项目，例如生物医学工程 / 临床工程负责人与定义临床目标的医疗规划师之间未进行沟通的情况，则具有中等风险。这些风险应由生物医学工程 / 临床工程负责人来规避，他们可以在可能的情况下修订和验证医疗规划师的分析，或者至少关注医疗设备采购方面的临床目标。

案例研究

在接下来的讨论中，将介绍在拉丁美洲和加勒比区域执行的两个项目案例研究，一个在乌拉圭，另一个在海地，它们代表了该区域人均医疗保健支出差异的极端情况。乌拉圭的医疗支出较高，拥有成熟的公共卫生系统，具备了解和正确使用资金进行医疗设备资本投资的能力。另一方面，海地的医疗规划能力很低，缺乏技术专家。

2008 年，在乌拉圭，作为一项由意大利企业提供

软贷款资助项目的一部分，购买了 34 种类型的医疗设备，并用于全国 300 多家卫生中心^[23]。在项目开始之前进行的需求评估过程是可持续性良好实践的一个例子（见图 7）。该项目的协议制定了总体目标：“维持乌拉圭公共卫生系统的能力，以满足人口的需求，同时优先考虑最弱势群体。”

这个过程在卫生部中央办公室与地区主管部门的透明交流下进行，表现出极高的成熟度，产生了预期的效果：每个中心都知道并做好准备接受来自贷款投资的设备。生物医学工程 / 临床工程负责人验证了受益人的需求评估，并确保采购与评估需求一致。

2012 年，海地 Gonaives 医院的建筑和医疗设备采购项目的设计阶段没有涉及任何当地的医疗合作方 (Baio A. Gonaives 医院项目 - 从破坏中重生 - 海地建设的挑战 - 国际医院工程联合会，布宜诺斯艾利斯，2014 年 10 月 15 日)。海地卫生部唯一一位参加技术

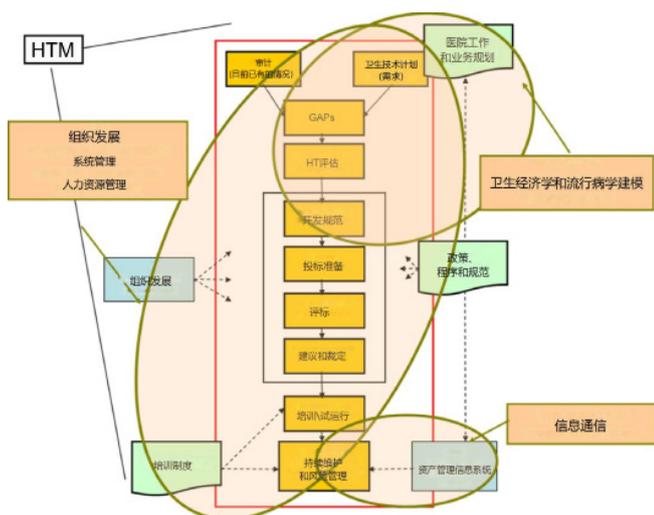


图 7. 2008 年实施的“意大利贷款支持乌拉圭卫生服务”项目需求评估方法，从项目目标定义开始，到项目所包括的设备类型、受益中心要求的设备清单以及为满足现有预算而进行的调整。

对话的代表是新医院新任命但尚未签约的院长。在这种情况下，生物医学工程 / 临床工程负责人不得不制定一套方法来确定设备清单，在没有与临床受益人进行对话的情况下，就无法规划出符合预期医疗水平和医院规模（拥有 200 张床位的区域医院）的医疗设备。为了减轻这个风险，通过组织一场研讨会，邀请了在该国从事医疗设备工作的所有利益相关者参与。这次研讨会制定了一个方案来确定设备清单，主要针对简单技术的应用，方便本地设备的维护（见图 8）。例如，为了便于使用和维护，选择手动操作台而不是电动操作台。

组装所购买的设备，减少了费用。

在这两个案例研究中，采购项目的组成部分之一是提高当地的技术能力，以改善设备维护，提高项目的可持续性。在乌拉圭，通过购买维修工具并提供给区域医院，在项目执行期间，受过培训的生物医学工程师可以使用这些工具来维护和修理医疗设备^[23]。在海地，除了为当地技术人员提供了医疗设备维修的培训和工具，在采购项目中增加了鼓励国际供应商建立当地维修中心的措施。在此，建议将提升和加强发展中国家医疗设备采购项目中的本地技术能力作为一个目标，以增强可持续性。



结论

在发展中国家开展一个由国际资金支持的医疗设备采购项目时，可持续性至关重要。这一因素决定了项目是否会改善人口的健康状况或国家的贫困状况。医疗设备的可持续采购应该由生物医学工程 / 临床工程负责人在三个支柱的框架下推动：(1) 需求评估，(2) 当地条件，以及 (3) 医疗设备生命周期内使用条件。生物医学 / 临床工程负责人负责确保项目结果的质量，从而确保其可持续性。本文介绍了第一支柱的理论背景，即需求评估，生物医学工程 / 临床工程负责人可以在项目规划阶段作为指导方针开展工作。通过这种方式，他可以承担质量保证流程和项目可持续性的责任，同时提高对潜在问题的意识，并与团队、受益人和利益相关者讨论解决方案，以最小化项目的风险。

图 8. 卫生技术管理方案 (Nunziata E. 医疗设备技术研讨会——在海地实现卫生技术管理。海地，2012 年 6 月 15 日)。

在投标过程中，通过要求供应商在该国建立一个维修中心解决了对当地维修的需求（当时，该国没有私人或公共维修能力）。为了帮助供应商满足这个具有挑战性的要求，招标机构提出了一个财务激励措施：在采购过程中支付预付款。在国际技术专家的指导下，聘请了八名当地技术人员，并对他们进行培训，他们负责打开包装、组装和安装所有购买的医院设备。在项目结束时，医院可以招聘这些训练有素的技术人员作为维修人员。通过这种方式，供应商不必前往海地

一个国际采购医疗设备的项目需要一个多学科团队，包括项目管理，在技术专业方面具备高水平的专长。需求评估阶段需要在公共卫生、临床方面、医院设计、基础设施、医疗设备、项目规划以及市场和技术分析等领域具备有竞争力的能力和知识。生物医学工程 / 临床工程负责人需要与多个利益相关者沟通，要理解并使用他们的语言来整合他们的观点、预知风险和提出缓解措施。对于生物医学工程 / 临床工程负责人来说，一个好的方法是从风险分析的角度启动项

目。尽管不同的利益相关者可以提出各种风险，但生物医学工程 / 临床工程负责人应该关注质量风险，如文中讨论，这意味着可持续性风险：主要风险是投入资金购买医疗设备，但由于不能满足受益人的需求而几乎闲置。在分析过程中，生物医学工程 / 临床工程负责人可以整合不同的观点，集思广益，制定可能的预防和缓解措施。

将可持续性作为核心活动和责任，生物医学工程 / 临床工程负责人在项目中的角色远远超出了简单地撰写技术规格或进行技术评估。因此，生物医学工程 / 临床工程负责人需要进行全面的专业知识储备，并逐步了解与发展中国家特定背景相关的复杂性和问题。在这个意义上，同行评审机制是组织过程中常用的工具，用于确保项目更高质量的实施，并推动对国际采购项目感兴趣的生物医学工程 / 临床工程负责人的继续教育和职业成长。

在实施特定项目时，平衡时间和预算限制对质量保证措施的影响是每位生物医学工程 / 临床工程负责人需要关注的主要目标。需求评估应包括在采购项目的规划阶段，并由生物医学工程 / 临床工程负责人协调，整合不同利益相关者的观点。在项目规划阶段进行可持续性风险评估使生物医学工程 / 临床工程负责人意识到挑战并评估可能影响项目结果的潜在风险。

利益冲突

作者声明本论文的发表不存在利益冲突。

鸣谢

作者要感谢 Antonio Baio、Enrico Nunziata、Cristina Nocetti 和 Federico Klappenbach 为本文提供的示例和数据以及在项目实施过程中进行的建设性技术讨论所做的贡献。

参考文献

1. Di Virgilio, V., Bouchard Saindon, A., & Becerra Posada, F. C. G. (2023). Sustainable procurement of medical devices in an international context : Part 1 - background and definitions. *Global Clinical Engineering Journal*, 5(3), 29–39. <https://doi.org/10.31354/globalce.v5i3.159>
2. WHO. Sustainable Procurement. WHO; April 2022. Available at: https://apps.who.int/gb/MSPI/pdf_files/2022/04/Item5_11-04.pdf.
3. 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>.
4. 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.
5. 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.
6. WHO. Guidelines for Healthcare Equipment Donations. Organization of Health Services Delivery. March 2000. Available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70806/WHO_ARA_97.3_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
7. Perry L, Malkin R. Effectiveness of medical equipment donations to improve health systems: How much medical equipment is broken in the developing world? *Med Biol Engineer Comput* 2011;49(7):719-722. Available at: <https://doi.org/10.1007/s11517-011-0786-3>.

8. The World Bank. Current Health Expenditure Per Capita. April 7th, 2023. Available at: <https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.CHEX.PC.CD>.
9. OECD. Health at a Glance 2017. OECD Indicators. Available at: https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/health_glance-2017-5-en.pdf?expires=1695829119&id=id&accname=guest&checksum=EEF8CB0C0EAD898F03D1BB9BD984B28A.
10. Ortiz-Ospina E, Roser M. Healthcare Spending. 2017. Available at: <https://ourworldindata.org/financing-healthcare>.
11. WHO. World Health Statistics. 2023. Available at: <https://www.who.int/data/gho/publications/world-health-statistics>.
12. Malkin R. Barriers for medical devices for the developing world. Expert Rev Med Devices. 2007. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18035940/>.
13. PAHO. PAHO and National Regulatory Authorities of Regional Reference Seek To Strengthen Regulation of Medical Products In The Americas. July 11, 2023. Available at: <https://www.paho.org/en/news/11-7-2023-paho-and-national-regulatory-authorities-regional-reference-seek-strengthen>.
14. WHO. WHO-Listed Authority (WLA). A Framework for Evaluating And Publicly Designating Regulatory Authorities as WHO Listed Authorities (WLA). Available at: <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>.
15. WHO. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation Of National Regulatory Systems. Available at: <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>.
16. WHO. Procurement Process Resource Guide WHO Medical device technical series Available at: <https://www.who.int/publications/item/9789241501378>.
17. UNDP. Procurement for Sustainable Development Strategy 2022-2025. Available at: <https://www.undp.org/procurement/strategy#:~:text=UNDP%20Procurement%20for%20Sustainable%20Development,one%20behind%2C%20and%20building%20resilience>.
18. UNICEF. Sustainable Procurement Information Note. Available at: <https://www.unicef.org/supply/reports/sustainable-procurement-information-note>.
19. 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.
20. Dyro J, Cheng M. Good Management Practice for Medical Equipment. In: Dyro J. The Clinical Engineering Handbook. Setauket, NY: The Biomedical Engineering Series, Elsevier Academic Press. 31;108-113.
21. Kaufman R, Guerra-López I. Needs Assessment for Organizational Success. Alexandria(VA): ASTD Press; Feb 2013.
22. OECD. Health Policy In Your Country. Available at: <https://www.oecd.org/health/health-systems/health-policy-in-your-country.htm>
23. V. Di Virgilio, G. Ambroise; "Clinical engineering development in the Uruguayan public health system"; Proc. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, Buenos Aires, Argentina 31/08-4/09 2010.

收稿日期 2023 年 7 月 24 日，接收日期 2023 年 10 月 13 日，出版日期 2023 年 12 月 5 日

统计过程控制在临床工程部门绩效提升中的应用

Edgar González Campos

Instituto de Salud Pública del Estado de Guanajuato, Mexico

摘要

本文探讨了统计过程控制 (Statistical Process Control, SPC) 在临床工程领域作为一种质量工具, 可应用于改进和优化内部工作流程。本文描述了在参考医院的临床工程部门中应用 SPC 的方法论, 就多种医疗设备及其检测验证数据通过相当长的时间段内收集, 并使用各种统计工具进行数据分析, 包括控制图、帕累托图和描述性统计。通过这些分析, 可以发现潜在的问题和改进机会, 并采取相应的措施来提高内部流程的质量和效率。

通过统计分析, 结果显示了该临床工程部门的工作流程的稳定性情况, 并提出了所需改进的方向。这些统计分析揭示了以前未被发现的行为模式和趋势。根据这些结论, 提出了具体的改进建议, 旨在优化效率、降低成本并提高服务质量。

如果采用这些调整措施, 将对临床工程部门的整体绩效产生积极影响。关键指标有望显著改善, 提高医疗设备的可靠性和可用性, 减少计划外停机时间, 提高员工和设备用户的满意度。

总之, 本研究强调了 SPC 在临床工程中作为一种强大的改进工具的重要性。通过采用基于数据和科学证据的方法, 临床工程部门可以实现更高效和有效的流程管理, 从而提供高质量的医疗护理和保障患者安全。

【关键词】控制图, 设备维护, 统计过程控制

Copyright © 2023. 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

临床工程部门的绩效和效率受到多种因素的影响,包括人力、物力和财力资源。此外,掌握相关的“专业知识和技能”(know how)以及如何去应用,例如拥有一套健全有效的标准化方法来优化部门运作,对组织来说是一项极具价值的资产。

在这个过程中,设备维护和持续检测验证是确保其正常运行的关键之一。虽然大多数临床工程部门已开展一系列基本工作,但每个临床工程部门都会根据自身条件和情况进行调整。确保流程(译者注:本文主要指所选的相关医疗设备例行检测验证程序,以下简称)质量方法的标准化对部门的日常运作具有重要意义^[1-2]。

对这些流程进行数据测量和统计分析,是寻求改进其绩效的一种极具价值的工具应用^[3]。SPC代表了一系列工具,其中控制图最为突出。该方法已经在不同行业中使用,实现基于自身数据产生的证据,以改进相关的流程^[4]。

在医疗领域,SPC同样被视为一种研究和改进问题的工具^[5]。它可以用于改善数据测量^[6],并且有助于解决临床问题^[7-9]。

在生物医学和临床工程领域,有许多被广泛应用的统计工具,旨在提高效力、效果和效益的改进^[10]。

研究表明,正如Cecchini、Masselli等人所描述的那样^[11],在SPC中使用的工具,如帕累托图,可以改善临床工程部门的工作。或者,由Wang^[12]提出的基于循证的维护方法,利用医疗设备维护程序生成的数据来调整整个维护程序本身。不过,在寻求有效循证改进方面,将控制图作为对传统统计技术和质量改进相关技术的补充使用,可能是一个有价值的选择。

本文旨在举例说明,如何通过使用SPC工具,在临床工程部门的标准化流程中制定改进策略。

方法

如图1所示,提出的方法可分为五个主要阶段。

这些阶段仅考虑与医院不同区域中医疗设备的日常检测验证相关程序。

要通过SPC找到优化措施,有必要遵循流程中要评估对象的特定特征。前两个阶段着重于定义标准、评估标准,并由此选择相关流程。接下来的两个阶段则为统计分析,首先进行数据采集,其次是开发控制图。最后,基于所获得的结果,向部门管理层提出改进建议以便进行评估,并在适当的情况下进行实施。

每个阶段的详细说明如下:



图1. 所遵循的方法论。

选择标准的定义

在定义可能需要进行改进的研究区域选择时,考虑了以下因素:

- 标准化流程: 所选定的流程必须具有良好的标准化,以便在执行过程中,无论是由哪位人员执行,都能够以统一的方式进行数据收集。此外,以文本的形式,捕捉和记录日常工作中生成的数据。
- 超过九个月的数据采集登记: 在最近九个月运营期间通过流程生成的数据被认为可代表更长运营期的数据,因此数据反映了该部门最接近的现实情况。
- 按计划进行的流程即例行检测验证程序的完成率应超过90%。由于实际过程与产生数据的一致性是可以检测到的,在统计分析过程中,测量数据的连续性和数量是重要因素。

基于符合标准的流程选择

一旦确定了选择标准，就可以进行下一步的具体流程选择。表 1 显示了在满足前两个选择标准的部门中执行检测验证程序的 8 个标准化程序。

针对真空和医用气体系统的例行检测验证程序意味着需要检测这两大系统设备的工作压力。手术室、重症监护室和急诊科的例行检测验证程序要求从技术层面检测这些区域内安装的医疗设备，例如功能正常运行、自动测试等。这些设备包括生命体征监测仪器、担架等各种设备。

最后，除颤仪的例行检测验证程序涉及通过自动测试和放电测试对医院内安装的所有除颤仪进行物理和功能性检测。

在确定了标准化流程后，对已执行例行检测验证程序的完成率进行了检测。图 2 显示了此次检测的结果，在八个流程中有四个符合完成率标准，它们分别对应于：

- 急诊科
- 除颤仪
- 医用气体
- 真空系统

表1. 临床工程部门的例行检测验证流程。

检测流程	数据采集登记的时长 (月)	每周例行次数	预期完成次数	完成次数
真空系统	9	2	78	72
医用空气系统	9	2	78	72
手术室1	9	4	156	119
手术室2	9	4	156	119
重症监护室1	9	1	39	26
重症监护室2	9	1	39	23
除颤仪	9	1	39	39
急诊科	9	1	39	41

通过进一步使用 SPC 工具，对这四个程序进行了统计研究。

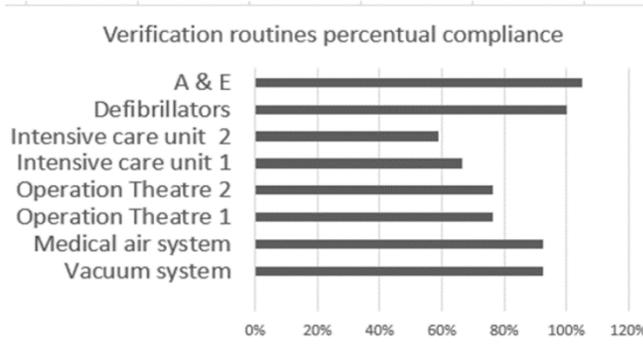


图 2. 例行检测验证程序的及时完成率。

在数据库中获得相关记录并选择相关 SPC 工具

该方法的下一阶段是在统计软件内的电子数据库中获取相关检测验证表单以部门格式已储存的数据。并根据相关信息的特征选择要使用的控制图类型。

针对医疗空气和真空吸引系统的检测，选择了单个观测值 (Individual Value) 和移动极差 (I-MR) 图进行分析。这是因为每个检测过程中的测量变量对应于单个值，而不是子组。通过这种方式，可以根据对系统本身产生的压力变量的周期性测量来了解这些系统的工作状态。通过与前一次测量结果进行比对，移动极差图表显示了每次测量之间的差异性。这些信息可以从统计上了解检测验证程序的稳定性。

针对急诊科的医疗设备例行检测验证程序以及已安装的除颤器，我们选择了不良数控制图 (也称为 NP 图) 进行评估。该图用于评估多个测量中的不符合要求的数量。选择该图的原因是每个例行检测验证程序中有一定数量的变量需要检测，这些变量可能符合或不符合规定要求。这个数量在每个程序中都是恒定的。在此图表中，每个测试变量根据其结果被分类为“符合 (compliance)”或“不符合 (non-compliance)”。如果测试结果没有问题，则被标记为“符合”，反之则为“不符合”。通过绘制 NP 图，我们可以清楚地看到每个例行检测验证程序中发现的不符合项的数量，并确保其保持在可接受的范围内。

控制图开发

在下一阶段，我们将开发控制图并对获得的结果

进行统计分析。对于医疗气体和真空系统的例行检测验证程序，我们只需要生成 I-MR 图；这是因为所得到的结果显示该流程在统计控制之下，没有进一步讨论的必要。

至于除颤仪例行检测验证程序，根据所得到的结果，我们决定采用帕累托图进行深入研究，以提出可能影响部门工作改进的方案。

最后，针对急诊区域，结合所得到的结果，显示不需要再进行重点分析并提出建议。

改进建议

在对所获得的结果进行分析之后，提出了临床工程部门流程改进的建议，所有建议均基于来自该部门信息生成的证据。

结果

图 3 显示了急诊科设备例行检测验证程序所得到的 NP 图。在图中，我们可以观察到控制上限位于数值 1.008 处。这意味着在所分析的时间段内，每次进行检测验证程序时最多只发现一个不合格项。与此对应的是不符合要求的部分，其数值为 0.093，表示每个检测验证程序中发现的不合格项数量少于一个。另外，图中还显示了控制下限，它位于 0 的位置。这代表在评估期间的例行检测验证程序中没有发现任何不合格项，即最小值为 0。在测量期间的所展示数值中，只有两个数值位于控制上限之内，而有一个数值超出了这些限制。超出控制限的数值表示在一个例行检测验证程序中存在两个不合格项。考虑到被评估过程的稳定趋势，这个数值被认为是异常值。

急诊科的情况说明了设备用户在持续检测验证方面能起到积极的作用；这是由于急诊服务中患者流动性较高，而体现在控制图中的数据上，很难发现与设备相关的技术故障。

对于医院除颤仪的检测验证程序，得到的结果如图 4 所示。控制上限为 3.45，控制下限为 0，不合格部分为 0.79。通过对图表的解读，针对医院内分布的 15 台设备，平均每个例行检测验证程序中可能出现 3

至 4 次技术故障，大约每个例行检测验证程序出现一次故障，而最小值为 0 次故障。在识别出两个超出控制限的异常值后，也对导致这些值的故障类型进行研究；发现是因为供应商提供设备打印纸的交付出现延迟所引发的一个特例。根据这些结果，决定进行更深入的分析，以提供对该过程行为的更广泛的看法。

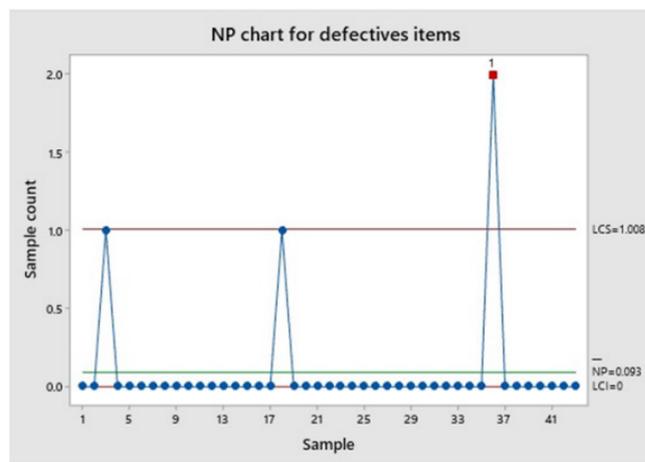


图 3. 急诊科 NP 控制图。

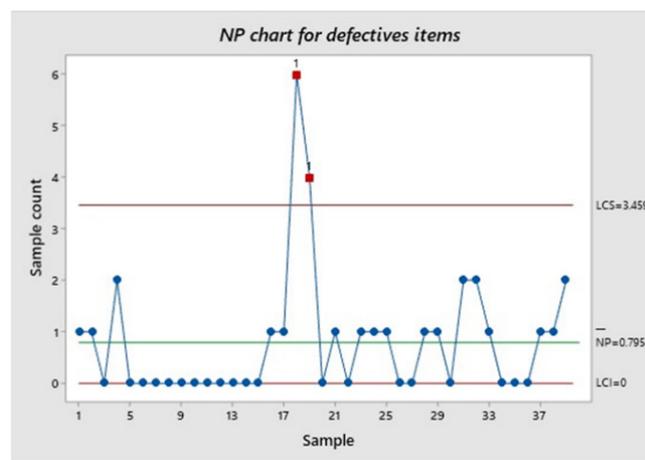


图 4. 除颤仪检测验证程序的 NP 控制图。

图 5 的帕累托图标识了在测量期间不合格数量最多的设备。可以看到，80% 的故障发生在 15 台除颤器中特定的 5 台。这些除颤仪安装在婴儿室、手术室 1、放射影像室、急诊科和手术室 2。

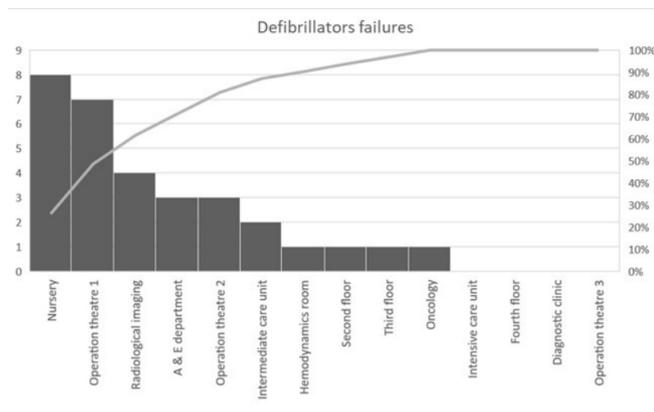


图 5. 除颤器故障的帕累托图。

最后，针对医用气体系统的检测验证程序，图 6 展示了真空吸引系统的 I 控制图，图 7 展示了 MR 控制图。I 控制图显示了控制上限为 -13.480 inHg，控制下限为 -21.75 inHg，平均值为 -17.63 inHg。没有数值超出控制限。另外，系统被设置为在 -18 inHg 的值上运行，因此这种行为呈现合理的统计控制。

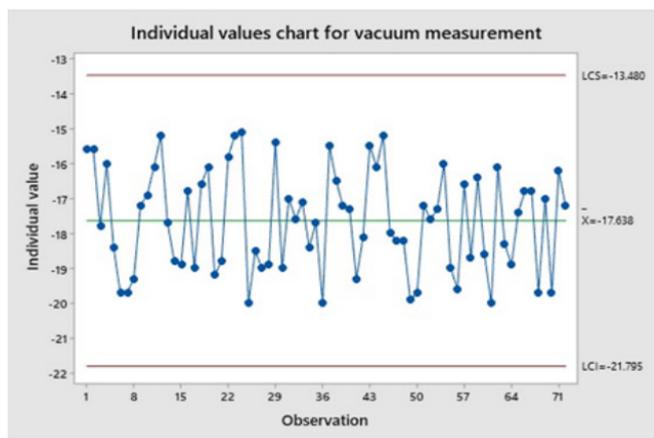


图 6. 真空吸引系统检测验证程序 I-Chart。

另外，在图 7 中的 MR 控制图也显示了该流程的良好统计控制，只有一个异常数据超出了控制范围。关于这个异常值，我们注意到在该异常值前后的日常检测验证程序过程中，住院患者人数存在显著变化，这可能是导致该异常的一个原因。这个问题导致了数据范围的变化。然而，除上述原因之外，数据在图 6

所示的统计控制中呈现一致性。

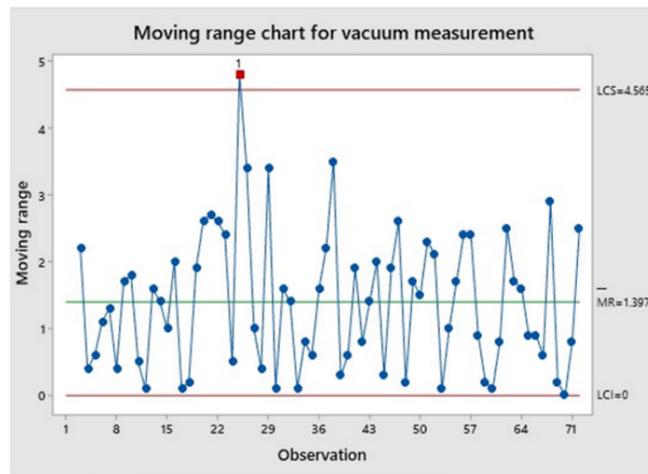


图 7. 用于真空吸引系统检测程序的 MR 控制图。

讨论

所选流程获得的数据表示了它们的稳定性情况。这意味着除了特定和异常情况外，数据趋于表现相似。但是，及时进行更广泛的分析是至关重要的。建议分析至少进行一年的数据收集，以排除行为可能受临时问题影响的情况。

根据对急诊科设备和气体系统检测验证数据的分析，建议临床工程部门可降低检测验证程序执行的频率，以便他们能够将工作重点放在其他需要更高优先级的工作上。控制图所示的稳定性说明了目前不需要进行如此密集的检测验证；因此，在确保流程正确的情况下，可以相应减少检测验证的频率。如果在执行这一策略时出现问题，则最好回到之前较密切检测验证的方式。

关于医院除颤仪的检测验证程序所得到的结果，已向临床工程部门提出建议，加强对出现故障最多的设备的监控，以控制设备可能出现的问题。在处理生命支持设备时，操作过程中出现故障可能会带来严重后果。

一旦故障得到解决或不合格情况得到控制，就可以考虑恢复每周检测或延长检测之间的间隔时间。

结论

结果显示所选流程具有良好的统计控制。基于这些数据，可以假设所提出的策略响应了医院运营中发生的实际情况。

然而，需要强调的是，流程选择是根据数据所需的必要特征来进行的。随着时间的推移，标准化的数据收集和足够的数据至关重要，建议对流程进行尽可能真实的描述。在这种情况下，可以基于证据提出有效的改进策略的建议，相反地，不适用对于其他数据不足而不能成功应用工具的流程。

在满足数据特征的情况下，SPC 可以成为临床工程部门提高效率的有效策略。

通过对流程生成的数据进行统计分析、找出可改进的建议，可以指导临床工程部门的工作。但如果改进策略是在信息不充分或不正确的情况下制定的，则可能被引导到不正确的指导方向，无法产生积极效果。

同样，可以考虑对所有部门的所有检测验证程序进行修改，在这种情况下，尽管会延长其中一些检测验证程序的时间，但在其他程序中检测验证时间将变得更加稳定，之后可将重点放在部门其他重要工作并实现基于循证的检测验证流程。但是，首先必须确保每个流程都正确标准化，并随着时间的推移捕获足够的数据，以便部署相同的策略。

最后，可以对不符合要求的项目产生的统计数据进行深入的分析，通过对其类型进行分类，可以更具体地指导改进检测验证程序的策略。

致谢

研究团队感谢生物医学工程师 César González 提供的临床工程部门相关数据，以便进行详细的研究。

参考文献

- Correa M, Villalba MP, García JH. Protocolos para evaluación de desempeño en equipos médicos. *Revista Ingeniería Biomédica* [Internet]. 2017; 11(22):65-71.
- Li J, Mao Y, Zhang J. Maintenance and Quality Control of Medical Equipment Based on Information Fusion Technology. *Computational Intelligence and Neuroscience* [Internet]. 2022.
- Sherwood MK. Quality Assurance in Biomedical or Clinical Engineering. *Journal of Clinical Engineering* [Internet]. 1991;16(6):479-83.
- Ropella KM. Introduction to Statistics for Biomedical Engineers. Synthesis Lectures on Biomedical Engineering. Cham: Springer International Publishing; 2007.
- Benneyan JC. Statistical process control as a tool for research and healthcare improvement. *Quality and Safety in Health Care* [Internet]. 2003; 12(6):458-64. Available from: <https://qualitysafety.bmj.com/content/12/6/458>
- Bareño J. GUÍA PEDAGÓGICA CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS COMO GENERADOR DE UNA CULTURA DE LA MEDICIÓN EN LAS ORGANIZACIONES DE SALUD (IPS) [Internet]. 27-87
- Govindarajan R, Lluoguera E, Melero A, Molero J, Soler N, Rueda C, et al. El control estadístico de proceso puede ayudar a prevenir los errores de tratamiento sin aumentar los costes en radioterapia. *Revista de Calidad Asistencial* [Internet]. 2010; 25(5):281-90.
- van de Glind EMM, Willems HC, Eslami S, Abu-Hanna A, Lems WF, Hooft L, et al. Estimating the Time to Benefit for Preventive Drugs with the Statistical Process Control Method: An Example with Alendronate. *Drugs & Aging*. 2016; 33(5):347-53.
- Baker AW, Haridy S, Salem J, Ilies I, Ergai AO, Samareh A, et al. Performance of statistical process control methods for regional surgical site infection surveillance: a 10-year multicentre pilot study. *BMJ Quality & Safety*. 2017; 27(8):600-10.
- Ropella KM. Introduction to Statistics for Biomedical Engineers. Synthesis Lectures on Biomedical

- Engineering. Cham: Springer International Publishing; 2007.
11. Cecchini A, Masselli GMP, Silvestri S. Evaluation and optimization of CES performances: application of Pareto principle to KPIs. Glob Clin Eng J [Internet]. 2021;4(1):14–21. Available en: <http://dx.doi.org/10.31354/globalce.v4i1.87>
12. Wang B. Evidence-Based Maintenance of Medical Equipment: An Outcomes-Based Method of Keeping Medical Equipment Safe and Reliable, 1st edition. USA: Independently Published. 2019.

收稿日期 2023 年 8 月 16 日，接收日期 2023 年 11 月 18 日，出版日期 2023 年 12 月 6 日

委内瑞拉的临床工程和卫生政策： 在不断变化的政治背景下的挑战与成果

Rodrigo Mijares

Simón Bolívar University, Research and Development Foundation, Health Technology Management Unit (UGTS-USB), Caracas, Venezuela

摘要

本文总结了临床工程在委内瑞拉的发展及其与政治环境和卫生政策的相互作用。

方法: 依据对 Simón Bolívar 大学卫生技术管理部门在 1992-2023 年间出版物的研究，分为三个主题：技术和环境；技术与公共卫生政策的关系；以及政治体制的影响。

结论: 委内瑞拉临床工程的早期历史在其对培训和技术管理的影响方面尤为突出，保障了委内瑞拉医疗保健系统的质量和效率。在第一个方面即技术和环境方面展示了卫生技术不断改进的潜力。第二个方面侧重于技术和卫生政策之间的关系，强调公共政策与技术管理保持一致的必要性，其中也发现了一些挑战，包括缺乏对适当医疗卫生技术的评估和选择，以及在采购过程中受到的政治影响。第三个方面涉及政治对医疗保健质量的影响，强调在决策中考虑政治和技术因素的重要性。

【关键词】 临床工程，卫生技术，公共政策，政治体制

Copyright © 2023. 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

委内瑞拉的人道主义危机、媒介传染病的再出现以及传染病在该地区的影响是众所周知的^[1]。但鲜为人知的是委内瑞拉卫生管理部门为改进医疗卫生技术所做的努力。卫生技术管理研究隶属于 **Simón Bolívar** 大学的研发基金会 (the Research and Development Foundation of the **Simón Bolívar** University, UGTS-USB)。

在过去的 30 年里, UGTS-USB 开展了多项临床工程研究。本文将分享委内瑞拉, 正如许多拉丁美洲国家一样, 在其政治局势背景下, 这些研究是如何与其他知识方面相结合而变得更丰富。本文也将阐述一些委内瑞拉鲜为人知的现状。

在研究一个从脆弱的民主制度(1992年-1999年), 到集权主义(1999年-2018年), 最终变成专权(2019年至今)的国家进行研究时, 我们面临了许多挑战。最初, 我们专注于技术和环境, 旨在进一步提高技术能力和解决临床工程相关问题。然而, 我们很快意识到, 了解和考虑国家的政治制度对社会的影响是至关重要的。

因此, 我们放大视角, 并意识到技术是由公共卫生政策产生的。我们的研究走上了一个新的方向, 将卫生政策研究、评估和分析纳入其中。

这种更全面的理解使我们能够在研究中创造更大的价值, 最重要的是, 可以更好地理解各国和国际组织的研究成果。结合本国的政治背景, 我们能够更准确地阐明研究结果, 以及如何在充满挑战的环境中, 接受或不接受这些结论以进一步改善卫生系统。这在拉丁美洲国家中是较为常见的情况。

方法

该研究覆盖 1992-2023 年期间 UGTS-USB 发表的出版物, 将其分为三个主题方面:

a) 技术和环境方法:

专注于提高临床工程方面的技术能力, 探讨这些

能力是如何发挥作用, 特别是在民主背景下。

b) 技术和公共卫生政策的结合:

深入研究卫生技术与公共政策的整合。研究这种结合如何影响技术的应用, 尤其是在集权主义体制中。

c) 政治制度的影响:

重点分析政治制度, 特别是专权制度, 如何影响公共政策的执行。

本文为一篇叙述性文章, 表 1 描述了其基本要素。

表 1. 文章叙事的基本要素。

特点	
主角	隶属于 Simón Bolívar 大学研发基金会的卫生技术管理单位(UGTS-USB)。
其他角色	在研究期间, 政府成为主要的第二角色。作为其他次要角色, 国家机构、私企、社会团体以及委托进行研究的非政府和国际组织也发挥了作用, 它们的出现增加了叙述的复杂性。
环境	
地点	位于南美洲的委内瑞拉。
历史周期	1992-2023
政治情况	脆弱的民主制度(1992-1999年), 集权主义(1999-2018), 最后是专权(2019年至今)。
主角的社会状况	在过去的22年里, 委内瑞拉大学工资下降幅度达到了历史最高水平。2001年底, 一名全职教授的工资相当于大约2440美元。按照委内瑞拉中央银行 (BCV) 的官方汇率计算, 2023年1月, 顶层教师的工资为 26.14美元。
状态	
在民主时期, 即使面临挑战, 充满希望、乐观和信心定义了我们的生活。在集权主义的过渡期让我们感到“惊讶”, 如当我们看到外国专业人士凌驾于委内瑞拉人之上时。在专权时期, 紧张的气氛笼罩着我们。政权支持者密切监测医院与国际组织合作项目的执行情况。当意识到我们在完成任务后可能面临失踪或监禁, 我们生活在持续的压力下。然而, 我们对委内瑞拉恢复民主抱有希望, 并热切期待为改善我们的医疗保健系统做出贡献。	

主题	
本文阐述了委内瑞拉临床工程的发展及其与政治环境和卫生政策的相互作用。	
观点	
我们选择第一人称，用首字母缩写 UGTS-USB 来标识自己。这可以让我们通过熟悉的视角，在整个研究调查过程中发现管理者的思想和情感。	
冲突	
UGTS-USB 内部	在民主时代，由于我们都在工程领域，内部和谐。然而，随着集权主义的兴起以及与公共政策和政治制度相关方面的加入，组织内部出现了抵制和分歧。这一阶段的出现，也突出了解决冲突和整合这些方面专家的必要性。
外部	在民主时期获取信息相对简单。然而，在集权主义时期，尽管我们可以出入卫生机构，但想要获取官方信息往往无法得到回应。在专权统治期间，当我们无法得到公共机构和信息时，这一挑战就升级了。在专权统治期间，获得访问权只能通过国际组织，并且国际组织承诺对信息保密——未经缔约方事先书面同意，不得直接或间接向第三方披露。如果拥有直接影响委内瑞拉人民健康的关键敏感信息，再加上无法披露的情况，这也构成了伦理和道德冲突。尽管如此，我们相信这些组织可以继续开展更为有效的工作。
方式	
正如我们发表的研究中所描述的那样，我们采用了一种现实的方法，反映了真实而详细的现实，描绘了日常生活和组织动态。在发表之前，我们的许多调查都经过了公开讨论，希望它们在矛盾和辩论的影响下，有机会进一步拓宽视角。然而，我们的资源限制和赶定期限也增加了额外的挑战。	

资料来源：表格由研究人员编制。更多关于社会状况的详细信息可在“Human Rights Observatory (2023)”网站上查阅(网站原文有超链接)。

历史背景

委内瑞拉临床工程的早期历史以三个基本里程碑

为特征。20 世纪 70 年代，建立了一个名为“Hipólito Unanue”的卫生技术培训项目，该项目不仅影响了委内瑞拉，更是影响到整个拉丁美洲，为技术管理人员的培训奠定了基础。1993 年，在医疗援助基础设施维护基金会 (the Foundation for the Maintenance of Medical Assistance Infrastructure, FIMA) 的工程师中进行的一项调查揭示了医疗设备培训的迫切需要，强调了在这个不断发展的方面中持续培训的重要性^[2]。

最大的转折点是 1992 年 Luis Lara Estrella 教授在委内瑞拉引进了临床工程理念。他将技术管理作为医疗保健不可或缺的一部分，并由此创建了卫生技术管理部门 (Health Technology Management Unit, UGTS)，这也成为优化医疗机构技术方面的重要支柱。他将临床工程定义为整合各项工程和管理流程，寻求具有高可用性和满意度的高效技术管理，反映了其对确保医疗质量和效率的必要性^[3]。

这些历史里程碑标志着委内瑞拉临床工程行业的开端，并强调了卫生技术培训的重要意义。技术培训和健全的技术管理相结合，成为确保国家卫生系统使用的医疗基础设施和设备的质量、可用性和效率的基石。

结果

a) 第一个方面是技术和环境。

在第一个方面，从 1996 年开始，委内瑞拉医疗卫生系统朝着技术和环境现代化的方向发展。一个值得注意的里程碑是，作为卫生系统权力下放的一部分，JM de Los Ríos 儿童医院转变为一个自主运营的医疗服务机构。新上任的管理部门决定与 UGTS-USB 合作，以提高医院的技术能力，这使得医院的运营水平显著提高，仅在一年内就从 26% 提高到 64%^[4]。运营水平的提高是指对已安装的众多技术进行维修而恢复正常运行。

产生这一令人鼓舞结果的原因包括：a) 融资；b) 政治权力下放；c) 透明度，即通过新闻界或任何相关组织的审查；以及 d) 医院当局 (公共世界)、大学 (知

识)和私人世界之间的联系。

另一方面,欧盟提供资金以推动现代化进程。然而,在Hugo Chávez先生领导的新政府带领下,政治动态发生了变化。由于让古巴政府参与该项目的提议引起了分歧,最终未能实现目标。这限制了患者获得技术和资源的机会,从而对医院为患者提供优质医疗的能力产生了负面影响,而这些技术和资源本可以显著改善医疗服务。

为了更好的理解Hugo Chávez总统的决定,在古巴的指导和启发下,在委内瑞拉创建一个全新的医疗模式,与USB的另一组同事共同开展一项调查,其中最重要的结论之一是,体现在人民健康状况的改善和疾病的预防方面^[5],所发现的定量数据无法衡量这项古巴项目产生的影响。

2001年,对卫生部主要医院的评估显示,它们的技术管理普遍存在缺陷,尤其是电气系统、电梯和空调系统等方面反复出现问题。缺乏适当的技术管理对提供最佳医疗环境带来了巨大挑战^[6]。

2019年,在国际组织的监督下,UGTS-USB在加拉加斯的两家医院进行了评估。尽管由于保密的要求,结果并未公布,但可以注意到,在上述评估中,医院基础设施的情况出现了恶化。饮用水短缺和清洁措施不当造成的环境卫生缺陷加剧了这一问题。此外,与医疗相关的感染率高达23%,这非常令人担忧。这项报告已提交给该国卫生当局和国际组织。

2001年,对委内瑞拉卫生部的基本公共卫生职能(the Essential Public Health Functions, FESP)进行了评估。“保证和提高个人和集体卫生服务质量”一项得分最低^[7]。这些结果突出了在卫生政策规划中,解决技术管理问题的重要性。这些结果是我们未来工作的重点。

UGTS-USB优先考虑创建医疗设备评估协议,该协议作为官方政策获得了卫生部的批准。然而,尽管有这些条例,公共卫生机构购买医疗设备后,在使用前没有进行评估,这引发了人们对这一政策有效实施的担忧^[8]。同样,应该指出的是,古巴购买和使用的医疗设备也没有进行评估。

UGTS-USB将环境方面纳入研究,对牙科人员处

理医院废物和汞的情况进行了评估。研究结果指出了医院环境中废物管理的不足和潜在的健康风险,强调了在技术管理中解决环境问题的重要性^[9-10]。

2013年,在与一家石油公司合作开展的一项研究中,通过鉴别电力供应波动对医疗设备造成的损害,揭示了技术管理和卫生基础设施之间的关系。这个案例强调了技术管理的系统性挑战及其对公共服务提供的影响^[11]。

最后,随着2020年新冠肺炎疫情的出现,卫生机构(私人诊所)、私企和大学在研发医疗设备方面的合作能力得到了充分体现。为应对紧急情况,呼吸机和防护设备原型的开发,证明了临床工程在公共卫生关键时刻的重要性。尽管这些工作已提交给红十字会,并与政府机构保持沟通,但预期的可行性并未实现,这凸显了在卫生系统中推广和接受创新可能面临的挑战^[12-13]。

这些事件突出了委内瑞拉临床工程在过去几十年中的发展,其特点是技术进步、政治挑战以及技术培训和有效管理对确保医疗质量和效率的重要性。

b) 第二个方面包括技术与公共卫生政策之间的关系。

发达国家的医学研究和采用的卫生政策对发展中国家的公共卫生战略产生了重大影响。通常,这一过程涉及适应、合作和考虑当地需求。有效的卫生公共政策必须以科学证据、当地背景和国际合作为基础。

我们在这方面开展的第一项工作是在2003年,当时我们与委内瑞拉心脏病学会合作,对1990年至2000年心脏病服务机构的绩效进行了评估。该分析发现,其中73%的服务符合美国心脏病学会和美国心脏协会(American Heart Association, AHA)制定的指南要求^[14]。应注意的是,本研究中未涉及技术因素。

2004年,我们在卫生部赞助的卫生技术管理项目的背景下,提出了一项概念和方法建议。主要目的是在公共卫生政策和医疗技术管理之间建立一致性^[15]。

随后,在南锡大学(University of Nancy)对法国的卫生系统进行了一年的研究后,我们于2005年以两

个具体经验为例撰写了一篇文章：a) 委内瑞拉各卫生机构的项目执行情况；b) 对欧洲卫生系统，特别是法国卫生系统的深入分析^[16]，构想了一种政治管理模式。

我们的方法建立在一系列可以实现更有效和可持续干预的关键步骤之上：定义客观的发病率和死亡率，分析医疗卫生的决定因素，评估当前的公共卫生政策，界定地理和地方背景，并选择相关技术。毫无疑问，开展这项工作必须有所有利益相关者的共同参与。

由于委内瑞拉广泛存在的较大差异性，界定地理和当地环境是至关重要的。我们的研究在基于证据制定国家公共政策时，考虑了各种来源的数据，调查地区机构间的相关差异^[17]。

在研究与心血管系统相关的公共卫生政策时，我们发现缺乏相关的评估流程，在选择适当的医疗技术方面更是如此。从这个意义上来说，1999年以后的技术采购是通过与意识形态相关的盟国达成的协议进行的。在许多情况下，它们被其他国家选中，但没有对其质量和相关性进行适当的评估。

2011年，通过与阿根廷的双边协议，19个公共卫生中心设立放射治疗和核医学室，这是从意识形态相关国家采购的一个例子。该协议揭示了许多设备因为滞留在海关而失去了五年的维护保修期。此外，一些与放射治疗相关的规定以及卫生审计署的规定也未能遵守。遗憾的是，有关人力资源培训的条款也没有执行^[18]。

2000年10月，《古巴-委内瑞拉全面合作协定》(The Cuba-Venezuela Comprehensive Cooperation Agreement) 签订，这是一个影响两国卫生、经济、教育、体育和文化的战略机制。它们之间的关系是由两个基本变量决定的：政治和经济。

在政治方面，两国有着共同的社会主义意识形态。然而，在经济上，它们通过结合双方优势共同进步，根据各自能力开展商品和服务活动。委内瑞拉提供石油，古巴提供人力资源^[19]。

如果我们将重点放在卫生技术方面，尽管委内瑞拉有自己的人力资源，但作为资金提供者，大部分情况下，其人员在这种关系中占据主导地位。但目前来

看却完全是被动的。目前，由于委内瑞拉正在经历的经济形势，专家警告说，在医疗技术方面存在明显的技术滞后。据估计，超过60%的医疗设备已经超过了使用期限^[20]。这种情况无法避免，因为在集权和专权时期，委内瑞拉的专家们之所以能够担任决策职位，不是因为他们的能力，而是因为他们的意识形态亲和力。

其他专家认为，委内瑞拉政府在古巴找到了发展其区域政治项目的巨大支持，包括军事方面，并将军事方面纳入其中，以保持权力、避免起义，并与国内反对派和主张改变委内瑞拉政权的国际压力进行斗争^[21]。

c) 第三个方面将分析政治制度如何影响医疗质量。

我们充分意识到在作出正确决定时考虑政治和技术方面的重要性。为加深理解，可以参考 Togerson 在这方面开展的相关工作^[22]。

一个非常具有说明性的例子是评估1990年至2009年研究期间医院心脏病学服务质量。在两种对比鲜明的政治体制的影响下，在第一阶段(1990-1999年)观察到医疗质量有所下降，从73%下降到第二阶段(1999-2009年)的58%^[23]。

在第二阶段，尽管环境有所改善并购置了医疗设备(但我们缺乏关于负责这些采购的实体以及卫生监督机构对这些设备的质量进行评估的信息)，仍出现了医疗护理质量下降的情况，虽然覆盖率增加至75%，但没有进行基础研究来有效地构建当地医疗卫生服务^[16]。这些结果已经对相关部门和患者进行公布。2014年，医院决定恢复到1999年的覆盖率，这表明他们在第二阶段对应对服务人口增加75%方面缺乏准备。

同样，我们对20年前(1996-2016年)JM de Los Ríos Children's Hospital 的医院管理状况进行了比较分析。1996年，业务能力明显提高，从26%提高到64%。然而，到2016年，这个数字又降至25%以下^[24]。值得一提的是，尽管欧洲共同体在1999年寻求与USB一起进行技术改进项目的合作，但这一举措

没有得到政府的批准^[4]。

非政府组织“Prepara Familia”利用这些卫生不达标的条件和其他证据，要求采取措施保护在JM de Los Ríos 医院住院儿童的生命权和人身完整性。最终，2018年2月，美洲人权委员会 (Inter-American Commission on Human Rights, IACHR-OAS) 在其第8/2018号决议中颁布了第1039-17号预防措施，并在2019年8月21日第43/2019号决议中予以补充^[25-26]。

2018年，我们与一个有组织的民间社团分享了我们的首次经验，该民间社团希望合作改善其城市的医疗保健系统。UGTS-USB 收集信息并将其转化为符合宪法的“社会议程”。随后，与各地区社会和政治利益相关者讨论了这一议程^[27]。但该政权拒绝了这一支持。

后来，在一家国际机构（我们被禁止透露其名称）的支持下，我们设法获得了足够的资金来改善当地医疗专业人员的生活条件。随后，民间组织主动创建了自己的空间，为该地区的公民提供医疗服务。

2021年，两个国际组织聘请UGTS-USB进行研究，以评估医院的情况。但由于限制披露研究信息使得无法公开所获得的结果。我们不想推测限制的原因。但值得注意的是，在独裁政府的情况下，审查制度对委内瑞拉相关问题的讨论有一定的影响。

最后，根据我们的经验，我们建议进行“卫生背景下政治制度、公共政策和技术管理交集的纵向分析 (Longitudinal Analysis of the Intersection between the Political System, Public Policies and Technological Management in the Context of Health)”，简称“政策-技术 (policy-tech)”。但在这类研究过程中，我们面临了许多挑战，尤其是在信息获取方面。

描述一个政治体系似乎是一项相对容易的任务。就公共政策而言，一项对医疗记录的审查（如果可以的话）显示，47%的此类记录丢失。在纵向分析中，收集技术信息是真正的挑战。诸如年度在用设备清册、设备的运行状态、设备使用历史和寿命、操作和维护手册、技术人员的经验评估、选择流程和服务公司的合同以及其他基本关键数据是不存在的。缺乏这些数

据是对实现完整和准确评估是一个巨大障碍。

通过对本文参考文献的研究，我们为应对这些挑战提供了一些参考建议。例如，在公共政策方面，应当寻求专家的指导。关于技术管理方面，将我们的战略浓缩为以下活动：确定在机构中有经验的同事或公司，开展系统性的文献研究，并与管理这些技术的医生、护士和技术人员建立联系。值得注意的是，UGTS-USB之前已经对这些机构进行了评估，通过进行比较将有助于进行决策。

结论

随着独裁政权的巩固，卫生系统不断退化，导致目前复杂的人道主义危机。虽然一般情况已得到了广泛认可，但对临床工程的叙述却知之甚少。

委内瑞拉的临床工程以三个基本里程碑为特征：20世纪70年代建立了“Hipólito Unanue”卫生技术培训项目，为整个拉丁美洲的医疗技术培训奠定了基础；1992年，在Luis Lara Estrella教授富有远见的指导下引入临床工程，专注于医疗方面的综合技术管理；以及尽管受到政治挑战和管理不足的阻碍，委内瑞拉医院向技术和环境现代化发展。

在第一个方面，委内瑞拉的临床工程经历了显著的技术进步、政治挑战和不断适应以确保高质量医疗保健的需求。公共和私营部门之间的合作以及有效的管理成为克服这些挑战的关键因素。

第二个方面强调了卫生政策和技术管理之间一致性的重要性，在制定政策时应考虑当地情况的必要性，考虑缺乏适当评估的技术获取所带来的挑战。此外，与古巴的战略关系极大地影响了委内瑞拉临床工程的前景。

第三个方面强调了政治变革如何直接影响医疗质量。心脏病服务质量下降、JM de Los Ríos 儿童医院的管理以及与民间社团的合作等例子强调了政治制度与公共卫生之间互动的复杂性和挑战。独裁背景下的审查制度的存在突显了讨论和评估委内瑞拉医疗状况的局限性。

最后，叙述强调了克服“政策 - 技术”研究中的挑战的必要性。然而，缺乏必要的数据是一个重大障碍。尽管如此，建议通过对参考文献进行研究来解决这些挑战。在公共政策方面，建议向专家寻求专业的统计知识，以解决记录丢失的问题。对于技术管理，提出了具体的策略，包括寻找在医疗机构有经验的同事或公司，进行系统的文献评估，以及与医疗专家进行间接对话。

叙述提到的 UGTS-USB 以前的评估为促进未来的决策提供了有价值的见解，叙述强调应采取积极主动的合作方式来应对拟议研究中的固有挑战。

参考文献

1. Grillet ME, Hernández-Villena JV, Llewellyn MS, Paniz-Mondolfi AE, Tami A, Vincenti-Gonzalez MF, Marquez M, Mogollon-Mendoza AC, Hernandez-Pereira CE, Plaza-Morr JD, Blohm G, Grijalva MJ, Costales JA, Ferguson HM, Schwabl P, Hernandez-Castro LE, Lambertson PHL, Streicker DG, Haydon DT, Miles MA, Acosta-Serrano A, Acquattella H, Basañez MG, Benaim G, Colmenares LA, Conn JE, Espinoza R, Freilij H, Graterol-Gil MC, Hotez PJ, Kato H, Lednický JA, Martínez CE, Mas-Coma S, Morris JG Jr, Navarro JC, Ramirez JL, Rodriguez M, Urbina JA, Villegas L, Segovia MJ, Carrasco HJ, Crainey JL, Luz SLB, Moreno JD, Noya Gonzalez OO, Ramírez JD, Alarcón-de Noya B. Venezuela's humanitarian crisis, resurgence of vector-borne diseases, and implications for spillover in the region. *Lancet Infect Dis*. 2019 May;19(5):e149-e161. doi: 10.1016/S1473-3099(18)30757-6. Epub 2019 February 21. Erratum in: *Lancet Infect Dis*. 2019 Feb 27;: PMID: 30799251.
2. Mijares R. 1993. Fortalezas y debilidades de la Fundación para el Mantenimiento de Infraestructura Médico Asistencial (FIMA). I Congreso Nacional de Bioingeniería en Venezuela. Realizado en la Universidad Simón Bolívar, Caracas Venezuela.
3. Lara Estrella, Luis. (2013) La gestión tecnológica como parte integrante de la atención en salud (Profesionalización de la Ingeniería Clínica en Venezuela). *Rev. Fac. Ing. UCV* [online]. 2013, vol.28, n.4, pp.101-115. http://ve.scielo.org/scielo.php?pid=S0798-40652013000400012&script=sci_abstract
4. Mijares Rodrigo, Lara Luís. Establishment of a Clinical Engineering Department in a Venezuelan National Reference Hospital. *Journal of Clinical Engineering*. Vol. 22, No. 4, pág: 239-248. Año: July/August 1997. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10169900/>
5. Rodríguez Yudey, González Marino, Rincón Elena, Mijares Rodrigo. (2012). Misión Barrio Adentro, Balance y Perspectivas. *Revista Mundo Nuevo*. Año IV, N.º 10, 2012, pp. 139-181. https://www.researchgate.net/publication/321870300_Mision_Barrio_Adentro_balance_y_perspectivas
6. Mijares R, Lara L, Silva R, Berutti L, Pineda M, Lugo R (2001). La Infraestructura de los Hospitales Venezolanos. Segundo Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica. Habana (Cuba). https://www.researchgate.net/publication/237594972_LA_INFRAESTRUCTURA_DE_LOS_HOSPITALES_VENEZOLANOS
7. Mijares R, Lara L, Rincón E (2002). Evaluación del Desempeño de las Funciones Esenciales de Salud Pública: caso Venezuela. I Congreso Venezolano de Bioingeniería. Coro. Venezuela. Igualmente fue publicado en la I Edición del informativo del Consejo Regional de Ingeniería Biomédica para América Latina (CORAL) en la página electrónica <http://www.proexcel.fiocruz.br/inalteraveis/Avaliacao%20em%20Saude/2.1.Evaluacion%20desempeno%20MSDSvenezuela.pdf>
8. Mijares R, Utrera N, Sierra Z, González M, Lugo R, Rincón M, Mijares R. (2020). Quality Certification of Medical Devices in Venezuela: Process Developed by Simón Bolívar University, Caracas-Venezuela. *J Global Clinical Engineering*. Vol.2 Issue 3, pp 8-14. <https://www.globalce.org/index.php/GlobalCE/article/view/83>
9. Mata Ana, Reyes Rosa, y Mijares Rodrigo. Título: Manejo de desechos hospitalarios en un hospital tipo IV de Caracas, Venezuela. *Revista: Interciencia*, Vol.

- 29 N0 2, pág. 89 – 93. Febrero 2004. <https://www.redalyc.org/pdf/339/33908906.pdf>
10. Morales Fuentes Ivelin, Reyes Gil Rosa E, Alvarado José, Domínguez José, Mijares Rodrigo. Diagnóstico de la contaminación por mercurio en el personal de una unidad odontológica de Caracas, Venezuela. *Acta Odontológica Venezolana*. 2007 Sep; 45(3): 369-374. http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-63652007000300008
 11. Mijares R, L Hernández. (2013). “Aproximación a las condiciones de salud de un municipio petrolero de Venezuela” *Rev. Salud Pública* 15 (5): 743-752. <https://www.scielosp.org/pdf/rsap/2013.v15n5/743-752/es>
 12. Ventilador Mecánico, Prototipo desarrollado en la USB. Página web de FUNINDES USB: <https://funindes.com/productos/ventilador-mecanico/>
 13. Moreno, E. Pedraza, F. Morales, R. Mijares, R. Bocardo and M.A. García. (2020) Redesigning protective gear for health workers during the COVID-19 pandemic: leveling up the “aerosol box”. *J Global Clinical Engineering* Vol.3 Issue 1. file:///C:/Users/Rebeca/Downloads/editor-in-chief,+Redesigning+protective+gear+for+health+workers+during+the+COVID-19_final%20(1).pdf
 14. Mijares Rodrigo. Evaluación del desempeño institucional del Servicio de Cardiología del Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo”. *Revista: Avances Cardiológicos*, Vol. 23 (1), pág. 2 – 12. Año: 2003. <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-392249>
 15. Mijares Rodrigo, Lara Luis, Della Valle Patricia, Rincón Elena. Gestión Tecnológica en un Ministerio de Salud: Caso Venezuela. *Revista: Sanidad Militar de México*. Vol. 58 (6). Pp. 434-442. Nov-Dic: 2004. <https://www.imbiomed.com.mx/articulo.php?id=30273>
 16. Mijares Rodrigo, y Elena Rincón (2005). Establecimiento de un modelo político gerencial en las instituciones de salud de los países en desarrollo: Caso Venezuela. *Revista: Médica de la Universidad Pontificia Bolivariana de Colombia (Medicina UPB)* 24 (2): 139-158. <https://revistas.upb.edu.co/index.php/medicina/article/view/2435>
 17. Buitriago-Boret S, Marinez-Rivas R, Flores-Diaz J, Mijares R, & Rincón, E. (2023). Using cluster analysis on municipal statistical data to configure public policies about Water, Sanitation and Hygiene in Venezuela. <https://arxiv.org/abs/2301.12604>
 18. Transparencia Venezuela. (2012). Cáncer en los equipos. <https://transparenciave.org/project/cancer-en-los-equipos/>
 19. Tapias L. (2010). Análisis de las relaciones bilaterales entre Cuba y Venezuela en materia política y económica. Período de estudio 2000-2008. Monografía de grado presentada como requisito para optar al título de Internacionalista. Universidad Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario. <https://repository.urosario.edu.co/server/api/core/bitstreams/56195b19-a92c-4d82-b4a3-c7070362681e/content>
 20. Urbina H. (Octubre 2023). Alertan sobre atraso tecnológico, más del 60% de equipos médicos en el país “estarían obsoletos”. *Prensa La Caraota Digital*. <https://www.caraotadigital.net/venezuela/alertan-sobre-atraso-tecnologico-mas-del-60-de-equipos-medicos-en-venezuela-estarian-obsoletos/>
 21. Ledesma L (2010). Las Relaciones Económico-Comerciales entre Cuba y Venezuela. Trabajo de grado presentada como requisito para optar al título de Internacionalista. Universidad Pontificia de Madrid, España. <https://repositorio.comillas.edu/xmlui/bitstream/handle/11531/41122/TFG-%20Munoz%20Ledesma%2C%20Laura.pdf?sequence=1>
 22. Togerson Douglas. “Between Knowledge and Politics: Three Faces of Policy Analysis”, en *Policy Sciences*, number 19, 1986, pp. 33-59. <https://www.jstor.org/stable/4532067>
 23. Mijares R, González M, Rincón E y Oropeza A. (enero-junio 2012). Sistema político, políticas públicas, y calidad de la atención médica a las enfermedades cardiovasculares: caso de estudio en Caracas-Venezuela. *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, 11 (22):

- pp. 107-122. file:///C:/Users/Rebeca/Downloads/adminpujojs,+3306-11914-1-CE%20(7).pdf
24. Mijares R, Utrera N, Castro N, Lugo R, y Méndez (2018). Evaluación Tecnológica del Hospital de Niños José Manuel de Los Ríos. *Rev Hisp Cienc Salud*, 4(2): 78-83. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6786507>
25. Prepara Familia (2019). El Estado debe garantizar a los niños el derecho a la vida. *Boletín Reto País*. Disponible en: <https://retopaisvenezuela.org/prepara-familia-el-estado-debe-garantizar-a-los-ninos-al-derecho-a-la-vida/>
26. Comisión Interamericana de Derechos Humanos. (2019). Resolución 43/19, MC 1039/17 - Niños, niñas y adolescentes pacientes en trece servicios del Hospital José Manuel de los Ríos, Venezuela, Ampliación. Disponible en: <http://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/2019/43-19MC1039-17-VE-Ampliacion.pdf>
27. Mijares, Rodrigo, Utrera, Nestor, Castro, Noel, Lugo, Rubén, Sierra, Zaida, Rincón, Elena, Azpurua, Luís, García, Beatriz, & Mijares, Alfredo. (2018). Agenda Social para mejorar el desempeño de un sistema de salud: caso de estudio. *Revista de Salud Pública*, 20(4), 430-437. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=42258472005>

收稿日期 2023 年 9 月 15 日，接收日期 2023 年 11 月 28 日，出版日期 2023 年 12 月 10 日

基于物联网和数字孪生技术的医学装备管理系统

Wanrong Liu, Bin Li, Zhiyong Ji

Shanghai Sixth People's Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 201306, China

摘要

背景: 近年来,随着医疗技术不断进步,助力医疗行业迅速发展,对医学装备合理化配置提出了更高的要求。然而,由于缺乏有效的管理方法导致存在医学装备配置的浪费、使用效率低下、管理难度较高等问题。因此,迫切需要一种有效的医学装备管理模式来解决这些问题和挑战。

方法: 应用物联网和数字孪生技术,实现医学装备的智慧化管理。

结果: 通过智能感知终端实现对医学装备的使用位置、使用状态和使用效率等真实数据的动态采集,并通过数字化、网络化、智能化实现监控和分析。同时,开展动态管理软件、实时定位软件、空间环境质量监测软件等应用软件的开发。

结论: 实现医学装备配置、运行和性能评估的自动化、智能化、可视化管理,实现基于数字孪生体的精细化管理,可以提高医学装备资源的协同保障和管理效率的提升。

【关键词】 物联网,医疗设备,数字孪生技术

Copyright © 2023. 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

回顾历史，人类历史就是一部人类与疾病斗争的历史。从远古时期的放血疗法到基于科学实验的现代医学，健康产业逐渐成为一个产业深度融合的超级复杂的系统。随着云计算、大数据、人工智能、5G、生物科技、检测技术等各种新技术不断成熟，基于新技术的智能化现代健康产业蓬勃发展，对医学装备的合理配置的要求也越来越高。当前在医学装备管理中所能提供的信息质量较差且面临诸多挑战，物联网（IoT）提高了重要医疗数据的传输能力。然而，现有的大多数医院多采用物联网技术来跟踪患者的健康状况，对如何将物联网技术应用于医学装备的管理缺乏认识。其次，医院的诊疗模式决定了医学装备的使用状态随时可能发生变化，因此迫切需要一种行之有效的医学装备使用动态管理模式^[1]。

医学装备是医疗资源的核心组成部分，对医疗服务质量和人民群众的身体健康保障至关重要。医学装备资源的智能化管理对于科学、有效、合理配置医疗设备资源具有至关重要的作用^[2]。

传统的医疗设备管理存在以下痛点和难点^[3]：

1. 医疗技术的快速发展，使得设备的使用和配置管理涉及到各种各样的设备、临床需求、用户、监督人员和管理人员等，多种属性与多重管理关系决定了医学装备管理的难度高；

2. 医疗设备的位置和所有权分散，导致实物与其记录的使用情况不一致；

3. 进口产品存在技术数据垄断、缺乏实时管理信息、专业人员配置不足、重采购轻维护等导致多数医院医学装备资产管理整体水平较弱；

4. 由于医疗设备产品周期长，信息系统和数据源类型异构、复杂，无法对医学装备数据配置和使用效益、效率和效果进行准确、动态的统计分析。

虽然一些医院在医疗设备上粘贴了资产条码，一定程度上减轻了劳动强度，提高了工作效率。但存在设备精准定位困难、设备配置过剩、调配不及时等问题，导致工作效率低、错误率高。突破传统人工管理

的瓶颈是医院管理者面临的难题。

5G、物联网、移动互联网、工业互联网等技术的发展，为医学装备精细化管理提供了技术支撑，为智慧化管理提供了新的解决方案^[4-7]。医疗设备以“物”的形式存在，物联网是一种基于“物”本身的自我信息表达和管理方式。“数字孪生”最早是指“信息镜像模型”，由密歇根大学的迈克尔·格里夫斯命名，也被称为数字化映射。2012年，美国国家航空航天局给出了数字孪生的概念描述：数字孪生是指充分利用物理模型、传感器、运行历史等数据，整合多学科、多尺度的仿真过程，作为物理产品在虚拟空间中的镜像，它反映了物理产品对应“全生命周期过程”。Pylaniadis 等人在 2021 年指出，越来越多的行业正在采用数字孪生，并带来了新的机遇^[8]。总而言之，数字孪生是为一个或多个设备或系统创建的动态数字克隆，也就是数字孪生体^[9]。利用物联网和数字孪生技术帮助管理人员管理医疗设备是可能的。

本文探讨了一种基于物联网和数字孪生技术的医学装备管理模式。总体技术设计架构包括 5G 组网、医疗设备资产数据云、基于空间数字孪生的医疗运维资源协同管理平台。推动医疗设备管理向智能化、自动化方向发展。这一管理系统已在一段时间内进行了实践测试，院内的生命支持类设备作为重症患者救治的“主力军”发挥着非常重要的作用。利用基于物联网和数字孪生技术的医学装备管理模式，实时掌握生命支持类设备的使用情况，包括但不限于呼吸湿化治疗仪、心电监护仪等医疗设备。以此，可以实现对临床科室的生命支持类设备进行统筹调配，为医疗设备的合理配置提供了良好的决策依据，大大减少了设备冗余的情况。

方法

为解决医院医疗设备的高效管理问题，充分利用 5G 和物联网，结合移动互联网、大数据、云计算等技术，构建物联网医学装备智慧管理平台^[10]。总体技术设计架构包括 5G 组网、医疗设备资产数据云、基

于空间数字孪生的医疗运行资源协同管理平台，如图 1 所示。

首先，利用设备状态感知终端和空间环境质量感知终端完成现场大数据采集。然后，通过蓝牙、WiFi、有线网络等混合组网技术实现设备组网。通过 5G 技术与云管理平台建立通信连接，完成海量数据交互。针对不同类型的医疗设备，考虑了不同的数据采集模型。数据采集模型在平台端完成训练和迭代优化，并动态下发到边缘节点。边缘节点应用采集模型完成数据采集和上传。之后，连接管理平台、设备管理平台和数据分发、存储和计算平台。它为用户提供动态管理软件、实时定位软件、空间环境质量监测软件等应用。实现资源智能化、信息共享和互联互通。最后，通过在医院建筑、设备等实物与虚拟流程、机理模型等进行建模，创新使用数字孪生技术，实现移动端和计算机端之间的共享和协作。将多个维度的指标体系融合并呈现出来，便于管理者进行决策。

医院设备资产超高频、大数据量的运行数据采集。在此基础上对算法系统进行模型训练。借助 5G 技术赋能，实现医疗场景下应用价值的跃升，如图 2 所示。

通过极小的带宽在蜂窝网络的带内、保护带、独立载波中进行部署，充分发挥窄带物联网的成熟技术优势，包括很强的灵活性和适应性以及低功耗、广覆盖、多连接、低成本，实现医院设备资产的动态管理、位置定位、应急管理 etc 应用。

利用边缘计算，终端产生的所有数据无需上传到云数据中心，而是通过部署在网络的边缘的边缘节点进行快速处理数据。利用边缘计算实现设备状态的动态识别。智能状态识别和数据报告直接在收集端执行。它可以减少计算延迟、设备功耗和云服务器功耗，从而显著降低应用程序壁垒和成本。它充分发挥了思维进化算法 (Mind Evolutionary Computation, MEC) 较好的寻优求解能力 [11]。实现 MEC 与工业互联网数据应用系统的创新融合，逐步实现智能算法优化和在线分发。实现医疗机构敏感数据的解决方案，实现内网数据的安全隔离。

5G 组网方案

5G 组合网络方案是应用探索的首要支撑。实现

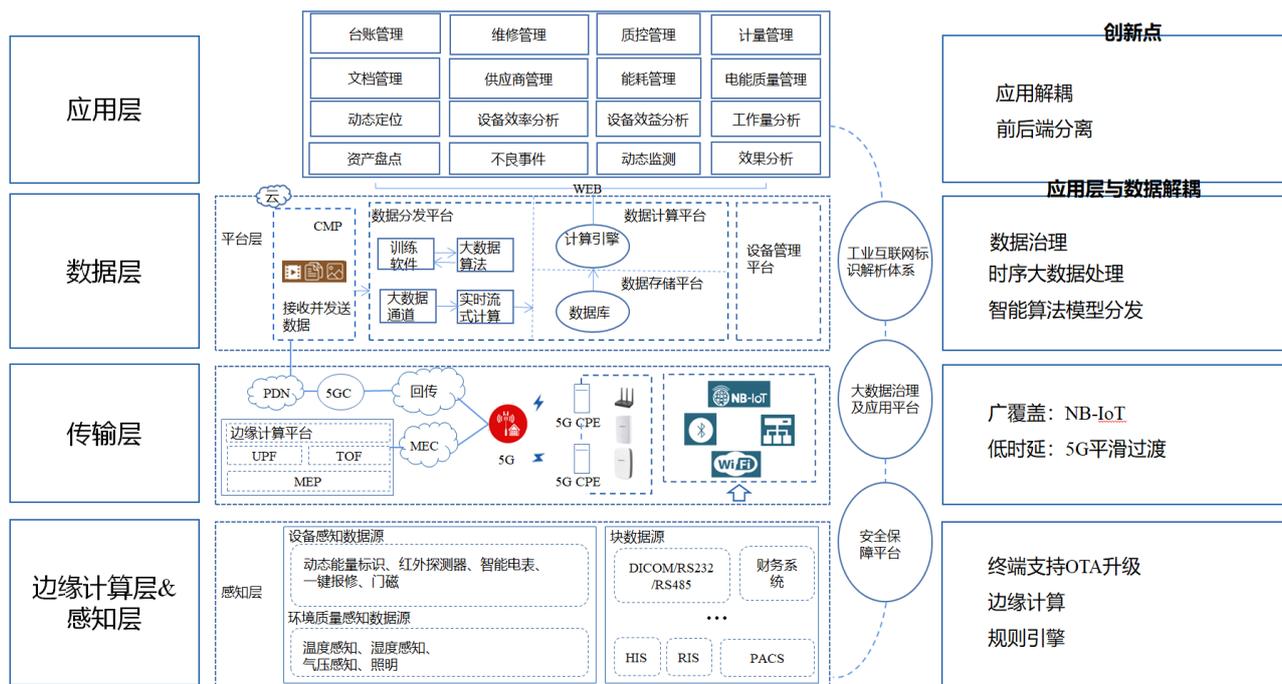


图 1. 系统结构。

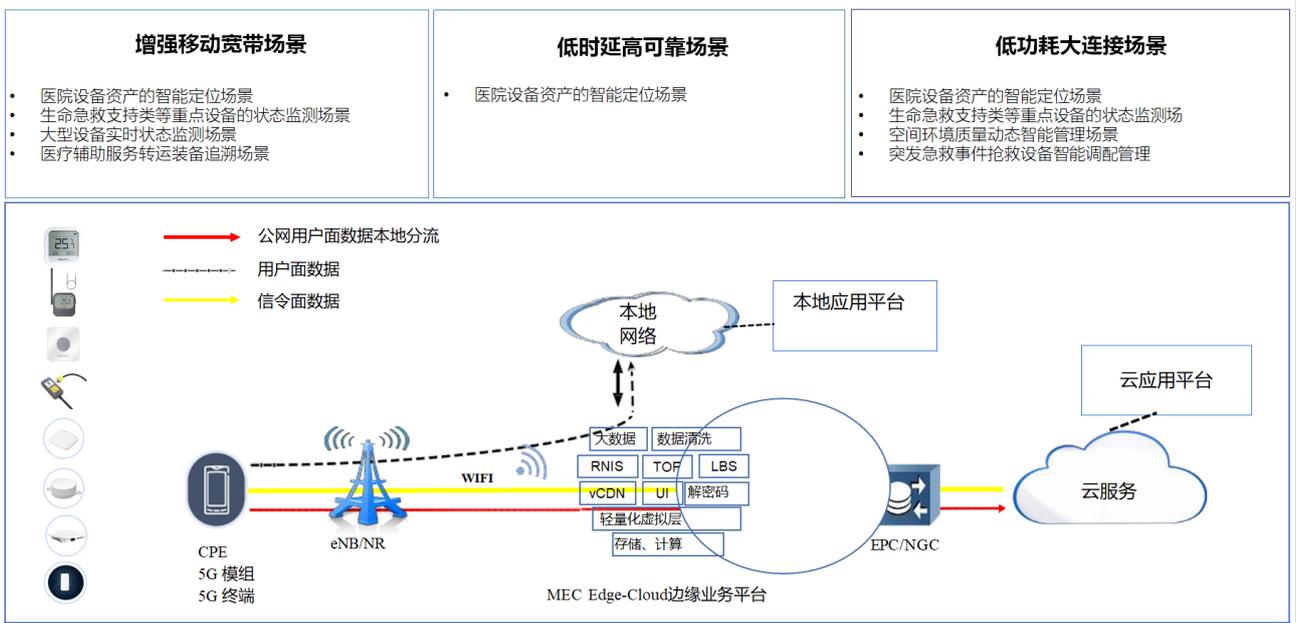


图 2. 5G 组网方案。

医疗设备资产数据云端存储

基于 5G+ 物联网实现相关应用的关键是实现感知终端的数据采集和对象设备资产的数据绑定。采用了基于典型的工业互联网标识的三种终端：

1. 动态能量标识是一种医疗设备运行状态的动态监测终端。为每台有源医疗设备部署一台动态能量标识。当设备运行时，即可实现实时采集并上传设备的运行状态，如图 3 所示；

2. 动态环境标识是医疗空间环境质量的监测终端。具有低功耗和广域通信能力，在每个医疗空间部署一个动态环境标识，实时收集和上传医疗空间环境指标，如图 4 所示；

3. 主动定位标识终端，主要完成空间主数据的绑定和分发。并与医疗设备定位标识组合，完成设备房间级的动态定位。通过数据服务与医院盘点设备资产分类信息进行清洗、评估，并对医院现有设备资产部署专业动态二维码标识，以标识为链接，建设医学装备资产云数据库。采集医疗设备资产的本身的标识图像信息、位置图像信息、原始资产卡图像信息以及其他图像信息。同时，根据医院专用设备管理规范，建

立了符合最新管理要求的设备资产基准数据库，完成了存量设备资产信息的清查。



图 3. 动态能量标识。



图 4. 动态环境标识。

基于空间数字孪生的医疗运行资源协调管理平台

数字孪生是一种建立代表物理实体的虚拟模型的

数字方法，通过仿真分析来模拟这些物理实体的真实活动。建立医疗机构真实物理空间的主数据模型，完成组织机构、院区、建筑、楼层、房间、空间等对象的数据化。数字孪生技术作为一种有效的解决方案，充分发挥了信息服务的及时、快速、智能化的优越性。综合运用虚实交互、数据融合分析、决策过程迭代优化等技术手段，实现了从物理实体到虚拟数字模型的交互融合与智能控制，实现了设备定位、智能盘点、环境预警、故障报修、故障定位等应用的智能管理。

结果

实现基于物联网和数字孪生体的精细化管理，医学装备精细化管理建设颗粒度细化到房间级，实现了数据采集传输覆盖和房间级定位，提升了运行资源保障协同管理效率。

环境和定位监测管理

每个房间都部署物联网终端，对房间或指定区域的温度、湿度、压力、挥发性有机物、有害气体、颗粒物等参数进行动态监控。可实现医疗设备的房间级实时定位，如图 5 所示。同时，还提供了医学装备的环境预警、电气安全预警、位置变化预警和整体建筑温度信息^[12]。

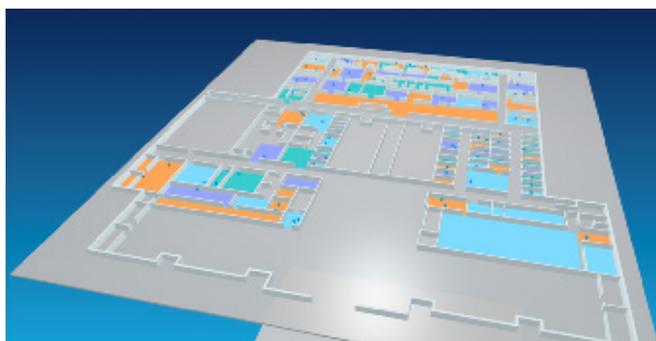


图 5. 医疗设备房间级定位示意图。

设备运行和维护监测

WHO 在 *Medical Equipment Maintenance*

Programme Overview (《医疗设备维修规划概述》) 报告中指出，维修步骤包括识别故障现象、故障原因、维修、维修后检测和完成维修报告。传统的设备维修是通过电话报修的，维修报告则主要是纸质版，需要由多个部门审核和签署，相关信息也需要每月手动统计，是非常低效的。

传统的管理方式已经不能满足医院精细化、数字化、网络化管理的需要^[13]。通过这套系统，扫码实现从报修到维修、评估的全过程管理，快速定位报修区域，客观记录故障现象、维修紧急优先级、维修响应时间、维修过程和维修质量，可自动生成年度维修报告。

数字图像可视化管理

基于数字孪生实现了医学装备调配服务位置和状态的三维可视化。对医院建筑外观、层级结构等因素进行数字孪生，整合医学装备定位、能效等物联网数据^[14]。如图 6 所示，用户可以监视查询、视点调整和场景切换，从而加强闭环跟踪管理。



图 6. 基于数字孪生医院综合管理平台。

提高运行资源协同管理效率

2022 年底，在医疗行为中，生命维持类设备特别是呼吸湿化治疗仪的使用率增长迅速。考虑到医疗设备的使用状态是实时变化的，本文以某三甲医院 2022 年 12 月 1 日至 2022 年 12 月 30 日上午 10:00 呼吸湿化治疗仪的监测情况为例。本系统所用设备的监测情况见表 1。该系统不仅可以实时显示设备的使用状态，还可以同步实现精确定位。确保部门 A 暂未使用的设备能够及时调配到部门 B，将设备的调配时间从 30 分

钟缩短到 10 分钟左右。帮助决策者实现医学装备的在线化、网络化、智能化管理，取代传统的手工纸质记录。减少因医学装备配置不合理造成的重复采购，提高设备使用效率，提高运行资源协同管理效率。

表1. 12月1日至12月30日上午10时全院呼吸湿化治疗仪监测情况。

日期	实际数量	可用数量	使用数量	使用率
12月1日	37	36	10	27.78%
12月2日	37	36	11	30.55%
12月3日	37	37	10	27.02%
12月4日	37	37	12	32.43%
12月5日	37	36	28	77.77%
12月6日	37	37	28	75.67%
12月7日	37	36	33	91.67%
12月8日	37	37	35	94.59%
12月9日	46	46	40	86.96%
12月10日	46	46	44	95.65%
12月11日	46	44	36	81.82%
12月12日	46	45	43	95.56%
12月13日	46	46	44	95.65%
12月14日	46	43	43	100%
12月15日	46	46	45	97.83%
12月16日	46	44	40	90.91%
12月17日	46	46	42	91.30%
12月18日	46	46	39	84.78%
12月19日	46	43	40	93.02%
12月20日	46	46	37	80.43%
12月21日	46	46	39	84.78%
12月22日	46	45	40	88.89%
12月23日	46	46	42	91.30%
12月24日	46	45	42	93.33%
12月25日	46	46	36	78.26%
12月26日	46	44	38	86.36%
12月27日	46	45	40	88.89%
12月28日	46	46	34	73.91%
12月29日	46	46	35	76.08%
12月30日	46	46	39	84.78%

结论

医疗设备，特别是生命支持类和大型医用设备的配置和优化是医院的一项重要任务。做好资源配置管理的基础是及时、完全、实时地掌握当前设备的实际运行状态，为设备配置提供客观的基础，以支持配置决策^[15-16]。本文提出了一种新的医学装备管理模式。与传统的医疗设备管理模式相比，该模式借助物联网和数字孪生技术实现了档案的信息化，保证医疗设备的实时动态更新和维护，对于提高医院医疗设备的管理效率，促进医院医疗、教学、科研的持续发展具有重要意义。

鸣谢

作者感谢匿名审稿人提供的宝贵意见。

参考文献

1. Shamayleh A, Awad M, Farhat J. IoT based predictive maintenance management of medical equipment. *J Med Syst* 2019; 44(4).
2. Liu WR, Li B, and Ji ZY. Application of telemedicine technology in the prevention and treatment of respiratory infectious diseases. *China Med Equip* 2020,35(06):108-111,120.
3. Liu TZ, Shen AZ, Hu XJ, et al. SPD-based logistics management model of medical consumables in hospitals. *Iran J Pub Health* 2016;45(10):1288-1299.
4. Ranjbar E, Sedehi RG, Rashidi M, and et al. Design of an IoT-Based System for Smart Maintenance of Medical Equipment. In 3rd International Conference on Internet of Things and Applications (IoT), Univ Isfahan, Isfahan, IRAN, APR 17-18, 2019.
5. Akkaoui R. Blockchain for the management of internet of things devices in the medical industry. *IEEE Transact Intell Transport Sys* 2021;1-12.

6. Zhang GD, Navimipour NJ. A comprehensive and systematic review of the IoT-based medical management systems: Applications, techniques, trends and open issues. *Sustain Cities Soc* 2022;82.
7. Shen CD, Ye K, Liu QC. The intelligent management system of medical equipment based on the Internet of things was applied. *Digital Med China* 2022;17(2):7-11.
8. Pylianidi C, Osinga S, and Athanasiadis IN. Introducing digital twins to agriculture. *Comput Electron Agriculture* 2021;184.
9. Zuo R, Wang MY, Zhu SR, et al. Practice and exploration of the construction of hospital intelligent display and analysis platform based on digital twin technology. *Digital Med China* 2022,17(08):65-69.
10. Peng RJ, Wu XJ, Liu L, et al. Research and development of medical equipment life cycle management application system. *Chinese Med Equip* 2019;16(06):102-107.
11. Deng F, Wen K, Zeng H, and et al. Novel metal-oxide arrester monitoring technology based on RFID sensor and mind evolutionary computation. *Elect Power Syst Res* 2020;192.
12. Pires F, Pedrosa A, Alegria J, et al. Clinico-Environmental System for Personal Monitoring. *Digital Personalized Health and Medicine* 2020;(270):103-107.
13. Umbelino V, Coutinho F, Fonseca I, and et al. Standards about Medical Equipment Maintenance - A Survey, In 6TH IEEE PORTUGUESE MEETING IN BIOENGINEERING (ENBENG), ISEL, Lisbon, PORTUGAL, FEB 22-23, 2019.
14. Tao F, Xiao B, Qi QL, et al. Digital twin modeling. *J Manufact Sys* 2022;(64):372-389.
15. Chen LH. Application of Mathematical Modeling in Cost Control of Medical Equipment Procurement in Public Hospitals. *Computat Mathemat Methods Med* 2022;12.
16. Wang ZH, Guo HT, Gan MJ, et al. Progress analysis of medical equipment information management. *Biomed Engineer Clin* 2020;24(01):87-90.