

国际临床工程杂志

GLOBAL CLINICAL ENGINEERING JOURNAL

Vol.6 Issue2

第六卷 第二期



GlobalCE

出版社: International Medical Sciences Group, LLC

open access

ISSN: 2578-2762



www.GlobalCE.org

目录

编者寄语	1
作者: Yadin David	
在全球范围内进行的卫生技术创新项目失败率的形势研究	3
作者: Sambhu Ramesh, Annie Nithyavathani J, Moinudeen Syed, Kavita Kachroo, Jitendra Kumar Sharma, Priyadarshini. A, Penta Sneha Latha, Sushmita Roy Chowdary	
国际背景下医疗设备的可持续采购-第3部分	
当地和生命周期内使用条件评估	13
作者: Valerio Di Virgilio, Alexia Bouchard Saindon, Francisco Becerra Posada	
书评	23
作者: Yadin David	
爱尔兰医疗系统中的医疗服务机构应对医疗设备网络安全的准备情况	25
作者: Dara Keeley	

主编寄语

对能力驱动的医疗卫生技术管理的呼吁： 维修权与临床工程能力

围绕“维修权”的辩论已经涉及到临床工程领域，引发了关于技术专业知识和患者安全的重点讨论。一方面，医疗机构质疑，考虑到他们在购买和维护医疗设备方面的投资，为什么他们不能选择自己的设备服务提供商，获得更换零部件和维修手册。另一方面，该行业对复杂设备的安全有效维护所需的专业培训和资格表示担忧。

这场争论的焦点在于能力的概念：有效执行任务的能力。在医疗领域，生命攸关，确保能力应该是最重要的。与简单的家用电器不同，医疗设备需要复杂的知识、经验、专门的工具以及对其复杂性的深刻理解。因此，仅仅拥有设备不应授予自动维修权利。正如您在本期封面上看到的，我们鼓励进一步了解专业管理特征，尤其在这里特指的是工程能力。能力的基础在于教育、学科界限、技能可持续性和遵守专业资格认证要求。从《箴言》这本书中的智慧和指导（“谨守谋略，保守知识...”），到拉丁语词根“competere”，它由“com”（“一起”或“与...一起”）和“petere”（“寻求”或“朝向”）组合而成。因此，这个词字面意思是寻求或适合一起前进，拥有能力。随着时间的推移，这个词通常演变为执行任务或有效发挥功能的能力、容量或适应性。如今，它通常用于描述一系列技能、知识和特质，使得个人在特定领域、角色或任务中成为有能力和合格的实践者。在医疗领域，确保患者安全需要称职的管理人员，包括确保患者护理卫生技术安全有效的专业人员。

随着医疗越来越依赖于技术，并且对技术的依赖程度增加，临床工程专业的能力变得越来越重要。患者进入医疗系统接受治疗他们的疾病或异常情况时，可能无法理解并做出关于即将使用的技术的决策。此

外，由于接受药物或麻醉药物的作用而使患者失去意识、无法作出决策，使得他们可能无法照顾自己。

在这种情况下，患者自然会期望医疗团队的成员能够确保对他们使用的技术是安全有效的。医疗团队包括临床工程师从业人员。虽然医生宣誓遵守被称为“希波克拉底誓言 Hippocratic oath”这一历史悠久的道德誓言，但工程师也受到“首先，不伤害 First do no harm”（拉丁语为 Primum non nocere）和专业工程师道德誓言中所包含的工程师信条的约束^[1]。

评估和保持能力需要采取多方面的方法：

- 技术知识：考察相关系统、协议和故障排除方面的专业知识。
- 风险管理：评估对识别和减轻与设备运行和维护相关的潜在风险的能力。
- 问题解决的能力：评估有效诊断和解决技术问题的能力。
- 沟通技巧：确保与利益相关者，包括医疗卫生专业人员和患者进行清晰简洁的沟通。
- 项目管理：评估高效管理设备维护项目的的能力。
- 道德和专业精神：评估对道德原则和专业标准的遵守情况。
- 持续学习：评估对持续学习和知识获取的投入。

评估能力的方法包括绩效评估、技术考试、同行评议和自我评估等。理想情况下评估方法应根据组织和工程学科的特定背景和目标进行量身定制。然而，确保患者安全结果需要建立一个全球能力基准。

围绕“维修权”的辩论最终归结为谁应该决定能力：行业还是医疗机构？作为临床工程师，我们必须倡导基于能力的准入，通过教育、专业资格认证和道德实践证明我们的价值。这将为未来临床工程学被视为“自由”专业铺平道路^[2]，使其能够根据专业知识而非外部约束做出决策。

加入讨论！分享你对“维修权”辩论的看法，以

及我们如何实现基于能力的医疗技术管理计划。如果您尚未获得认证，请告诉我们如何帮助您获得专业认证。国际临床工程联盟和《国际临床工程杂志》期待您的回应。

我们可以确定患者安全仍然是我们学科的基石，这也意味着我们可以一起使它变得更好。

参考文献

1. The Professional Clinical Engineer, Y. David, Journal of Clinical Engineering, Sept/Oct 1988.
2. Is Clinical Engineering an Occupation or Profession?, Y. David et al, Global Clinical Engineering Journal, Vol. 4, Issue 2, 2021.

祝 2024 年顺利!

Yadin David 博士

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.

收稿日期 2023 年 11 月 8 日, 接收日期 2023 年 12 月 1 日, 出版日期 2024 年 1 月 15 日

在全球范围内进行的卫生技术创新项目失败率的形势研究

By Sambhu Ramesh¹, Annie Nithyavathani J¹, Moinudeen Syed¹, Kavita Kachroo¹, Jitendra Kumar Sharma², Priyadarshini. A², Penta Sneha Latha¹, Sushmita Roy Chowdary²

¹ Kalam Institute of Health Technology, India

² Andhra Pradesh MedTech Zone, India

摘要

引言: 卫生技术创新涵盖许多领域, 如医疗设备、诊断、药品、数字医疗解决方案、远程医疗、医疗信息学等。这些创新旨在加强医疗卫生服务, 改善患者的治疗效果, 增加患者服务的可及性, 降低成本, 并推进医学研究。

方法: 本文对 2011 年 1 月至 2022 年 12 月期间上报的卫生技术创新项目进行了分析。对于这些创新产品的监管批准, 我们仅基于医疗机构的官方开放访问网站的信息进行确认, 不考虑公司网站或第三方信息来源。检索采用了创新机构以及初级医疗卫生技术挑战 (Primary Health Care Tech Challenge)、世界卫生组织 (WHO) 技术创新汇编、全球大挑战 (Global Grand Challenges, GGC) 和生物技术产业研究援助委员会 (Biotechnology Industry Research Assistance Council, BIRAC) 等相关信息源。这些信息来源对卫生技术的创新进行了详细审查, 并通过是否获得监管批准来评估创新成功程度。

结果: 世界卫生组织 (WHO) 技术创新汇编收录了 200 项主要针对资源匮乏地区的医疗创新项目, 其中美国数量最多, 其次是印度。而印度是唯一一个在低收入和中等收入国家中拥有重大创新项目的国家。然而在所列的创新项目中, 有 58% 的项目未能获得监管部门的批准。其中, 医疗设备占主导地位, 而可扩展辅助技术相对较少。全球创新机构, 尤其是全球大挑战 (GGC), 为许多创新项目提供了支持, 但监管批准率仍然较低。在印度, BIRAC 支持了 92% 的创新项目, 但是监管批准率同样较低。

结论: 本研究观察到, 在 2015 年至 2017 年期间, 创新项目数量最多, 其中医疗设备是最突出的类别。然而, 无论是来自全球还是本地机构的大多数创新项目都没有获得批准, 这引发了对这些卫生技术监管审批的关注。

亮点: 本文呈现了关于卫生技术创新和监管批准的几个重要亮点。以医疗机构审批为基础, 着重评估了 2015 年至 2022 年间医疗创新的成功率。本研究揭示了不同国家创新的分布不均衡, 并强调需要采取关键干预措施。本研究强调创新对实现医疗均衡和可持续发展目标的重要性。

【关键词】 卫生技术创新、监管批准、医疗设备、WHO 纲要、BIRAC、全球创新机构

Copyright © 2024. 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

创新是各个领域进步和发展的基础，例如商业、医疗、技术和农业。通过将新的想法、概念和创意整合到可用的产品或服务中，满足广大公众的需求。此外，创新不仅限于创造全新的产品；它还涉及对现有产品进行完善和改进，从而获得更好的客户体验并提高效率^[1]。

尽管创新在各个领域都有不同的突破，我们的分析将基于各国卫生技术的创新产品。医疗创新可以像通过改变一张表格使患者的结算时间缩短五分钟那样简单，也可以像针对特定癌细胞类型的免疫疗法那样复杂。医疗创新被定义为那些简单或复杂的改进，旨在改善医疗结果并提升患者体验。医疗卫生技术创新是指在医疗领域中开发和应用新的或改进的技术^[2]。卫生技术创新涉及将科学知识、工程原理和创新思想应用于创建工具、设备、系统和软件，以提升疾病的预防、诊断、治疗和管理，并改善整体医疗服务^[3]。

在医疗领域，创新具有巨大的潜力，可以彻底改变患者护理、疾病预防、诊断、治疗 and 监测的方式^[4]。医疗领域依靠创新不断改善医疗结果，提升服务的可及性，降低成本，并对实际医学研究的进展作出贡献^[5]。医疗设备领域的创新，例如可植入设备、机器人手术系统、假肢和可穿戴传感器，对患者护理和医疗干预产生了重大影响。同样地，诊断工具和技术，如基因检测、即时诊断、成像技术和实验室微芯片设备，已经彻底改变了疾病的早期检测和准确诊断，从而带来更好的治疗结果^[6]。

尽管医疗卫生技术创新具有巨大的潜力，但创新过程可能是艰辛而具有挑战性的。许多创新者投入了大量精力，将他们的想法转化为商业化产品；然而，其中许多创新项目最终会面临失败。这种失败可能发生在创新过程的任何阶段，并且失败的原因可能是多方面的^[5,7]。

从一个初步构想的概念到产品商业化，这个过程是非常艰辛的。尽管许多创新者希望他们的创新最终顺利落地，但是大多数创新在一段时间后仍然会失败。创新的每个阶段都可能面临失败的风险^[8,9]。

初创公司往往面临更高的失败风险，尤其是在它

们刚开始运营的前几年。在竞争激烈的市场环境中，消费者需求和偏好不断快速变化，这可能导致产品寿命周期缩短。为了在这个动态的市场中生存下来，公司必须进行持续创新和适应生存。因此，为了保持与市场的相关性，它们需要不断创新和改进产品或服务^[10,11]。

考虑到这一点，许多初创公司有很大的失败风险，其中很多在几年后就会倒闭。这是因为激烈的竞争和消费者需求的快速变化，导致产品寿命周期缩短^[12]。为了生存下来，公司必须不断创新和改进他们的产品，或者推出新的产品。并非所有的创新都会成功，若无法将其商业化，将会浪费重要的投资机会^[5]。获取有关企业创新失败的公司级数据是具有挑战性的。本研究侧重于在国家层面上获取的宏观数据，以便深入了解所提供的信息。与成熟的组织相比，初创企业更容易失败，其中相当大比例的企业在创立几年后无法生存下去^[13]。这主要是因为市场竞争的激烈以及消费者需求的快速变化所导致的。因此，产品在市场上的生命周期显著缩短，企业需要不断进行创新和适应^[7]。

研究表明，商业化成功的创新与失败的比例可能低至 1:300^[14]。这意味着大量的创新投资可能会被浪费掉。创新的财务开销为整个过程增加了更多的复杂性。创新往往成本高昂，涉及研发费用、实验和市场测试等方面的开支。

这些成本非常巨大，再加上可能存在的失败风险，使初创企业的创新更加艰难^[15,16]。创新失败率

(Innovation mortality) 指的是新产品或新想法在市场或机构内未能获得认可的比率。它衡量了创新或想法的失败率，并可以用来评估机构在创新方面的成功程度。

目前很多研究主要关注创新对公司生存的积极影响，而我们的研究采取了不同的方法。我们试图了解创新是如何走向夭折。由于创新涉及到大量的微观数据，本研究依赖于特定机构和组织的宏观级别数据。通过分析更广泛的趋势和模式，本研究旨在探索创新活动与卫生技术创新最终失败之间的关系^[17,18]。

材料与方法

本研究的方法包括对世界各国的创新卫生技术进行绘制和分析。我们对列入研究的卫生技术设定了标准，例如包含在2011年1月1日至2022年12月31日期间内的所有卫生技术创新。

我们依据监管机构官方网站的公开信息来确定医疗机构的批准情况。公司网站或任何第三方网站上的信息，包括报纸报道，不在参考范围内。

搜索范围覆盖全球已经确定的创新机构名单，包括，初级医疗卫生技术挑战（PHC Tech Challenge），该挑战旨在寻找初级医疗卫生领域的创新项目，WHO资源匮乏环境创新卫生技术纲要（2011年至2020年）以及全球大挑战（GGC）和生物技术产业研究援助委员会（BIRAC）。创新机构可以是任何实体，包括政府、私营企业、非政府组织、独立机构、与联合国开发计划署（UNDP）合作的机构、慈善组织或任何大学合作机构。本文总共选择了五个创新机构进行研究。

在这五个选定的创新机构中，其中三个是全球性机构，另外两个来自印度。PHC技术挑战旨在呼吁绘制初级医疗卫生方面的创新地图。其余的机构旨在发现并支持来自不同领域的创新。

我们通过网络搜索找到了每个创新机构的网站，对其英文版的提案、拨款、当前计划以及服务内容进行了全面调查。根据纳入标准，我们将搜索范围缩小到各个创新机构网站上的医疗创新项目。除了浏览各机构的网站外，我们还在“全球大挑战（GGC）”、“WHO资源低资源环境下创新医疗技术汇编”、“PHC技术挑战”和“BIRAC”等平台上搜索了与医疗相关的创新项目。

在挖掘到的各类创新项目中，全球大挑战（GGC）中一系列创新倡议旨在解决全球关键医疗和发展问题的。而PHC技术挑战则包括了面向初级医疗环境的医疗创新。这些创新项目的目标是在全球范围内引入有前景的医疗创新，以支持PHC的规划、管理和质量改进。我们还从2011年至2020年^[19]的WHO低资源环境下创新卫生技术汇编中发现了卫生技术创新，其中包括商业化的医疗产品。此外，我们还在印

度的BIRAC^[20]和PHC技术挑战中找到了创新项目和公司名称，并进一步收集了宏观数据。

一项创新的成功取决于是否能从卫生监管机构获得批准。所有研究中涉及的卫生技术创新都经过了交叉验证，以检查相同产品的监管批准情况。

统计分析

在这项研究中，我们对所得结果进行了描述性评估，以便清晰地简略总结和呈现这些结果。分析结果以摘要、表格和图形的形式呈现。通过使用条形图、饼图和直方图等描述性图表，以可视化的方式展示数据的模式、趋势和分布情况，将数据可视化。此外，我们还使用表格来识别趋势并进行比较。条形图用于展示分类数据的频率或分布情况，而饼图则被用来显示各个类别在整体中的比例，以便更好地了解相对组成部分。

结果

WHO汇编汇集了可商业化的卫生技术创新清单。可商业化的创新产品总数为152个，其中纲要中提及的原型产品有48个。在这152个产品中，有114个已经获得了其来源国家的批准。WHO汇编确定了厂家报告的信息和创新结果的评估。它侧重于潜在的能够改善卫生结果和生活质量，或提供解决未满足的医疗/卫生技术需求的卫生技术。它在认可成功案例的同时，提升了对于合适的、经济实惠的设计解决方案迫切需求的认知，促进了医疗领域的创新。这一努力旨在促进医疗部门、采购官员、捐赠者、技术开发者、制造商、临床医生、学者和公众之间的积极互动。最终，通过确保加大对医疗技术的投资，实现全民获得基本医疗技术服务的目标。相关表格体现了产品的商业化日期、来源国家和分类。这些创新被确定为技术成熟度为8到9的水平。这强调了这些创新已经通过了各自国家的监管审批机构的认可，并进入了商业市场。这些在表格中提到的创新都是成功的。

初级医疗卫生技术挑战（PHC Tech Challenge）是一个创新平台，旨在将有潜力的医疗科技、数字医

疗和冷链创新集结在一起，以加强初级医疗卫生水平。PHC 技术挑战文件于 2018 年发布，其中提到了共 22 个产品。其宗旨是集结有前景的医疗科技、数字化健康和冷链创新技术和产品，为全球各地的核心参与者（政府、卫生机构、捐赠者、技术开发者、私营部门公司和供应商等）提供一个平台。PATH India 及其合作伙伴通过“PHC 技术挑战”在全球范围内寻找医疗卫生行业的创新者和企业家。本次研究发现，PHC 项目成功之处在于它将所有参与者聚集在一起，努力提高初级医疗卫生的质量、可及性和可负担性，并引入经过验证和可扩展的革命性解决方案 / 创新技术。

“大挑战 (GrandChallenges)”项目旨在促进创造力，解决重大全球卫生和发展问题。每一次努力都是对遇到困难时推动创新、以一步产生实际影响的考验。比尔与梅琳达·盖茨基金会 (The Bill & Melinda Gates Foundation) 于 2003 年推出了全球健康大挑战项目 (Grand Challenges in Global Health)。该项目的首要重点是解决 14 个重大科学问题，如果这些问题得到解决，就可以在预防、治疗和治愈对导致全球医疗卫生不平等的疾病和健康问题方面取得实质性进展。该项目在 2014 年以“大挑战 (Grand Challenges)”为名重新推出，扩大了其关注范围，包括涉及全球发展的问题^[22]。

我们对 10 项“大挑战”中的医疗创新进行了研究。其中大部分是面向特定国家或地区的，只有少数是专门针对特定领域的创新 (如发展方向面临的大挑战)。

印度政府的生物技术部 (The Department of Biotechnology, DBT) 成立了生物技术产业研究援助委员会 (BIRAC)，作为一个非盈利的符合第 8 节、B 计划的公共部门企业，旨在担当平台的角色，支持和促进新兴生物技术企业从事战略性研究和创新，并解决区域相关产品开发需求。作为一个产学研对接机构，BIRAC 通过一系列有影响力的举措来履行其使命。这些举措包括提供有针对性的资金支持，为风险投资提供机会，促进技术转移和知识产权管理，并提供支持计划等。通过这些举措，BIRAC 帮助生物技术公司在全球范围内增强创新能力和竞争力^[20]。我们对 2012 年至 2021 年期间的医疗设备，共计 253 项创新，进行了绘制。WHO 汇编中包括了医疗领域的显著创

新，旨在寻求更多支持和援助。

表1. 纳入考量绘制的创新机构包括：

SI 序号	创新机构	国家
1	WHO (创新纲要)	全球
2	全球大挑战	全球
3	创新机构	全球
4	PHC 技术挑战	印度
5	生物技术产业研究援助委员会	印度
5	生物技术产业研究援助委员会	印度

所有由 WHO 和 PHC 技术挑战中提到的创新均纳入考虑范围。然而，从全球角度考虑技术就绪水平、范围和新颖性后，其他几个机构的创新也被包括在内。

我们将研究发现分为三个部分：

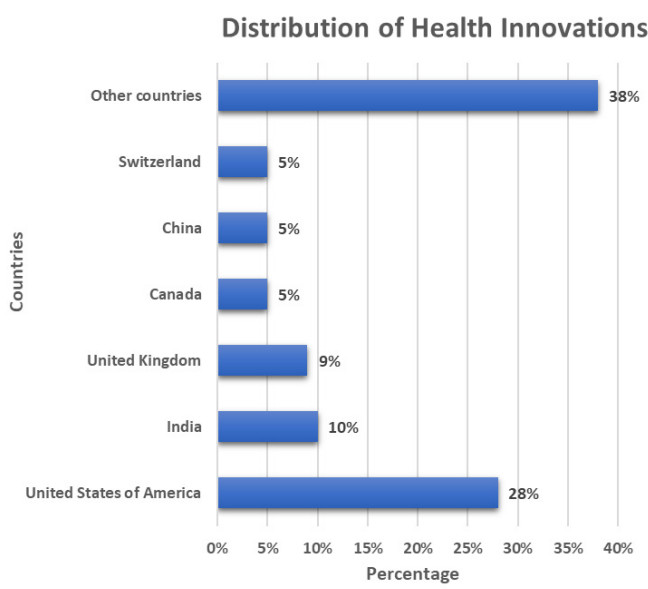
1. WHO 汇编列出的医疗创新。
2. 通过全球创新机构支持的医疗创新。
3. 由印度当地创新机构和医疗创新呼吁支持的医疗创新。

WHO 汇编所列出的医疗创新项目

我们对 WHO 创新汇编中的 200 项医疗创新项目进行了梳理。该汇编包含了针对资源匮乏环境的创新。针对能够改善生活质量或医疗结果，或提供解决未满足的医疗 / 健康技术需求的卫生技术，WHO 汇编列出了制造商报告的数据和 WHO 的评估结果。它阐明了在资源匮乏环境中使用尖端医疗技术的优势和困难。该汇编也可以被非政府组织、政府和其他利益相关者使用，以支持购买决策。

在该汇编列出的创新项目中，美国占了四分之一以上。印度是唯一一个在低收入和中等收入国家中具有许多创新项目的国家 (200 个中占 18 个)。共有 44 个国家的创新项目被纳入评估范围。其中 37 个国家的医疗创新项目占比不到 5%。

图1. 卫生创新项目在各国的分布情况



非洲国家的医疗创新项目非常有限。分析发现，58% 的医疗创新项目未获得监管机构的批准。

尽管加拿大、中国和瑞士监管机构批准的医疗创新项目比例很高，但各国的批准率在绝对数量上保持不变。

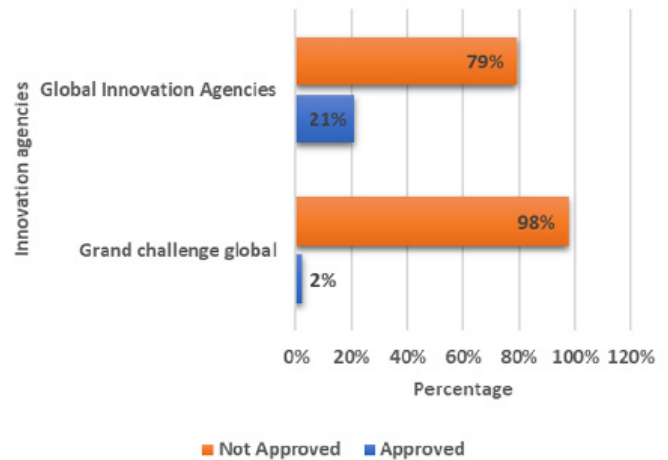
在 WHO 汇编列出的项目中，医疗设备在总体医疗创新项目中占比约四分之三（200 个项目中占 140 个）。可扩展辅助技术的创新项目非常少（200 个项目中占 3 个）。而被归类为医疗设备的创新项目数量则显著高（140 个项目中占 86 个）。

全球创新机构支持的医疗创新项目

医疗设备占据了医疗创新项目中数量最多的部分（67 个项目中占 32 个）。数字医疗和辅助设备的创新项目数量最少（67 个项目中仅占 1 个）。从全球机构标记的创新项目中获得监管机构批准的数量显著较低（67 个项目中仅占 6 个）。GIC 中监管批准的数量也显著较低（43 个项目中仅占 1 个）。

2015 年至 2017 年是创新机构支持创新项目数量最多的时期。医疗设备在医疗创新领域中，上报数量占比最高，其次是其他技术和数字医疗。分析还发现了一些流程方面的创新。流程创新的成功率无法根据卫生机构的批准状态来确定。

图2. 创新机构按监管机构批准情况的分布



深入了解印度国内主要创新机构支持的医疗创新项目

我们分析了由 BIRAC、生物技术部和印度政府支持的创新项目，以及通过 PHC 技术挑战支持的创新项目，并对 273 项医疗创新进行了分类。BIRAC 支持的医疗创新占到了总体创新数量的 92%。通过分析发现，大约 92% 由印度国内创新机构支持的医疗创新项目没有获得监管审批。在 2015 年至 2017 年期间，支持的创新项目数量最多。虽然下降幅度不大，但 COVID-19 可能是导致后续支持率低的原因之一。医疗设备是得到最多支持的医疗创新领域，占据了总体支持比例的 58%。其他技术创新领域包括冷链技术、感染控制等方面的创新。

在全球医疗创新机构支持的创新项目中，获得监管机构批准率最低。另一方面，在 WHO 汇编中，列出了许多已获得监管机构批准的医疗创新项目。另一个比较明显的是，与高收入国家相比，低收入和中等收入国家的医疗创新数量明显较少。

讨论

本研究以监管批准作为衡量成功的标准，对六个创新机构支持的医疗创新进行了绘制。令人惊讶的是，超过三分之一的受到支持的创新项目未能获得监管机构的批准。我们对各个国家的监管机构批准情况进行了交叉验证。但由于缺乏监管数据，在高收入国家针

对不同人群开发的创新项目无法得到评估。2016-2018年是创新支持的高峰期。除了为了应对新冠疫情的创新项目之外，本研究未包括2021年以后的创新项目。虽然研究的重点是医疗设备，但如果数字医疗和辅助设备在医疗领域起到关键作用，也会被考虑在内。尽管如此，许多创新项目在公开网站上缺乏有关监管批准的支持文件。

目前还没有一个被广泛认可的对“创新”的定义，不同领域（如经济学、公共卫生、地理学和社会学）对创新的定义略有不同。Schumpeter是最早认识到创新对于各种经济体系的重要性的经济学家之一，不论是小型企业、一个国家还是全球经济都适用。他将“创新”定义为对生产方式的任何修改、新产品创造、企业组织调整、新市场准入，以及在资本市场框架下推动发展的“创造性破坏”^[1]。根据Manuel Garc í a-Goñi的观点，医疗领域的创新可以按照以下几个方面进行分类：目标、与现有标准的关系、受影响的系统、

变化程度和准备程度。根据世界经济论坛最新的报告，他们提出了五项可能改变全球医疗状况的创新，包括人工智能、3D打印、基因编辑、虚拟现实和传感器技术的发展。这些创新有望在医疗领域产生重大影响，并带来许多新的机会和挑战。

在整个过程中，我们发现大多数与医疗创新相关的创新项目与论坛报告的创新领域存在一定的关联^[23]。在David W. Feigal等人的论文Impact of the Regulatory Framework on Medical Device Development and Innovation（《监管框架对医疗设备开发和创新的影响》）中指出，受监管项目的创新速度与研究和工程发展速度引发的基于科学来选择合适监管方式密切相关。

新的科学和公共卫生问题也有一个生命周期，从想法到最终报废，就像医疗产品一样。由于这两者相互交织，受科学进展的延迟、缺乏灵活并且基于科学的监管决策过程可能会阻碍其发展^[24]。作者强调，监

表2. 医疗创新及其监管机构批准情况清单

相关全球机构创新清单的绘制				
医疗创新分类	获得监管机构批准的创新项目		未获得监管机构批准的创新项目	
	数量	百分比	数量	百分比
医疗设备	5	16	27	84
数字医疗	无	无	15	100
其他技术	1	7	14	93
辅助设备	无	无	1	100
电子医疗	无	无	1	100

来自WHO 汇编的创新				
医疗创新分类	获得监管机构批准的创新项目		未获得监管机构批准的创新项目	
	数量	百分比	数量	百分比
医疗设备	86	61	54	39
电子医疗	13	37	22	63
其他技术	2	13	14	88
数字医疗	2	33	4	67
辅助设备	1	33	2	67

来自印度（BIRAC和PHC技术挑战）创新清单的绘制

医疗创新分类	获得监管机构批准的创新项目		未获得监管机构批准的创新项目	
	数量	百分比	数量	百分比
医疗设备	11	7	146	93
其他技术	2	4	46	96
数字医疗	7	16	38	84
辅助设备	2	11	17	89

管机构在批准创新方面的速度越慢，就越会对创新医疗器械的发展产生更大的影响。WTO 的与贸易有关的知识产权协议（Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights）是世界贸易组织所有成员国之间签订的国际法协议。该协议指出，由于产品研究、制造和供应的全球化以及技术和社会变化的迅速发展，在有限的财力和人力资源条件下，医疗产品的监管变得困难^[25]。第 67 届世界卫生大会批准了 WHA 67.20 决议，其中，“加强医疗产品的监管体系”旨在认可强有力的监管框架的价值。该决议指出，“有效的监管体系是加强卫生系统和改善公共卫生成果的重要组成部分”，“监管机构是卫生人力资源的重要组成部分”，“低效的监管体系本身可能成为获得安全、有效和高质量医疗产品的障碍”^[26]。一项名为“企业创新与失败率（Innovation and Death Rate of Enterprise）”的研究指出了企业的失败率，旨在分析创新活动对企业失败率的影响。该研究通过研发成本和本土专利申请数量来衡量创新活动对经合组织成员国企业失败率上的影响^[27, 28]。

在评估前沿医疗设备时，技术不确定性最为显著，监管机构必须理解设备操作背后的科学原理，但在产品进入监管审查流程之前，监管机构往往无法清楚地了解所需的信息，来确定产品的功效和安全性^[29]。对特定医疗器械监管许可所需的数据结构和格式的不确定性有所了解是有必要的。在评估创新产品的方案时，缺乏明确的指导方针，会导致内容和格式的不确定性，从而影响申请企业如何呈现以及监管机构应如何评估临床研究和其他测试结果（如生物相容性和工程测试）。如果没有制定明确的评估标准，这种不确

定性将会持续存在。对于创新产品而言，技术不确定性和这种形式的不确定性往往是共存的^[30]。

由于创新的各个阶段可能存在多种原因导致失败，而我们并没有积累关于这些失败的信息，因此创新的“失败率”指的是那些未能实现商业化并且没有经过监管授权渠道的医疗创新产品。医疗器械范围非常广泛，包括心脏起搏器、冠状动脉支架和硅胶乳房假体等^[31]。获取创新产品的监管批准比后续创新产品的平均批准过程要耗时更长。这可能会增加审批过程的成本。全球不同地区为确保顺利应用这些创新产品作出了许多努力。然而，许多这样的努力并没有给终端用户带来预期的好处。在促进医疗创新方面，政策法规可能具有双重效果。确保完善的监管环境是非常重要的，我们应该考虑到监管对创新的影响，以及技术发展对其合理化和监管设计产生的影响。经济合作与发展组织（OECD）关于监管和创新的报告^[32]指出，在必要时应考虑监管改革，以更好的适应技术的发展。严格的竞争政策可能会限制技术进步的速度。竞争政策可能导致只有集中行业中的大型企业的创新才能获得批准。因为它们可以为研发提供资金支持^[32,33]。在英国国家医疗服务体系（NHS UK）中，医疗领域的成功创新需要解决几个重要问题。预算是其中一个重要问题^[32,33]。医院在采纳技术进步方面速度明显缓慢。其中一个原因是，他们的 IT 人员已经在安装、维护和改进电子病历（EHR）系统方面超负荷工作。医院不平衡的预算和激励结构可能是主要原因^[34,35]。目前，医学创新的进展和广泛应用面临各种阻碍，但其对于解决全球医疗供给方面的差距至关重要。目前，医疗研发领域的生产力下降是一个主要障碍，这导致了

新兴疾病治疗方法的研发时间变长^[36]。

因此，许多急性和慢性疾病，如癌症、抑郁症和阿尔茨海默病，仍缺乏突破性的治疗方法。另一个挑战是与其他行业相比，医疗创新的传播速度相对较慢。将医疗创新从研究阶段转化为实际应用往往是一个漫长的过程，可能需要数十年时间。这可以归因于医疗创新生态系统的复杂性以及涉及的各种医疗利益相关者之间的不同动机。克服这些困难对于加快医疗行业发展并确保广泛获得创新医疗解决方案至关重要^[37]。

但本研究有一些局限性影响了它的范围和数据收集。对各种机构的审查是有限的，可能会遗漏相关的医疗创新。在通用名称不可用的情况下，使用组织或公司名称识别创新技术和产品，可能会影响数据的准确性。此外，本研究在确定医疗技术创新和区分成熟企业和初创公司方面也面临着挑战。因此，受到研究的限制，某些医疗创新，包括流程创新和非医疗产品类别，如数字医疗、电子医疗、冷链和技术原型，并未被考虑纳入医疗机构的批准范围之内。此外，本研究没有将专利授予的结果作为衡量医疗创新成功的标准。进一步讲，定性研究可以揭示导致特定创新未能获得监管批准的因素，帮助利益相关者解决审批障碍。这方面的知识将有助于利益相关者给医疗创新提供一个更有利的环境，并鼓励创新机构提供适当的协助来获得监管批准。广泛意义来讲，医疗创新也包括流程创新和非医疗产品类别，这可以深化我们对于医疗技术领域对医疗卫生影响的理解。未来的研究还应该探索专利和创新成功之间的关系，认识到知识产权保护在医疗技术的发展和商业化中的潜在作用。

结论

本篇综述强调了根据我们预先设定的标准，对医疗创新进行绘制及创新项目的成功情况。本研究涵盖了从2015年至2022年期间选定机构发布的医疗创新项目。根据创新项目的来源国家来看，医疗创新的分布呈现出不均衡的格局，许多创新项目是由高收入国家和全球机构以及WHO孵化出来的。分析还发现，一些特定的创新项目源自高收入国家，但其目标是为低收入国家和低中等收入国家（LMICs）提供服务。

这些创新项目的成功并不能仅通过卫生机构的批准情况来确定。在选定的时间段内，创新机构对医疗创新的支持呈现出不均衡的格局。医疗器械是医疗创新中涉及最多的创新类别。由于流程创新和电子医疗干预不需要卫生机构的批准，因此无法对它们的成功状况进行评估。该报告发现，超过四分之三的医疗创新未能获得监管机构的审批。这表明创新机构需要重视采取关键干预措施来促进医疗创新的发展。创新在促进医疗公平和实现联合国可持续发展目标方面起着至关重要的作用。然而，如果对医疗创新的支持不够，可能会导致资源浪费。因此，全球医疗机构应该简化创新支持的流程，确保资源的高效利用。

声明

作者感谢 Keerthan RM 先生和 Sesetti Harshitha 女士对本文的宝贵意见和贡献。

参考文献

1. Flessa S, Huebner C. Innovations in Health Care—A Conceptual Framework. *Int J Environ Res Public Health*. 2021 Sep 24;18(19):10026.
2. Kelly CJ, Young AJ. Promoting innovation in health-care. *Future Healthc J*. 2017 Jun;4(2):121–5.
3. David Y. Medical Technology - an overview | ScienceDirect Topics [Internet]. [cited 2023 Oct 3]. Available from: <https://www.sciencedirect.com/topics/social-sciences/medical-technology>
4. Amjad A, Kordel P, Fernandes G. A Review on Innovation in Healthcare Sector (Telehealth) through Artificial Intelligence. *Sustainability*. 2023 Jan;15(8):6655.
5. Herzlinger RE. Why Innovation in Health Care Is So Hard. *Harvard Business Review* [Internet]. 2006 May 1 [cited 2023 Oct 3]; Available from: <https://hbr.org/2006/05/why-innovation-in-health-care-is-so-hard>
6. Kasoju N, Remya NS, Sasi R, Sujesh S, Soman B, Kesavadas C, et al. Digital health: trends, opportunities and challenges in medical devices, pharma

- and bio-technology. *CSI Transactions on ICT*. 2023;11(1):11–30.
7. Dziallas M, Blind K. Innovation indicators throughout the innovation process: An extensive literature analysis. *Technovation*. 2019 Feb 1;80–81:3–29.
 8. Yadav V, Goyal P. User innovation and entrepreneurship: case studies from rural India. *Journal of Innovation and Entrepreneurship*. 2015 Apr 22;4(1):5.
 9. World Health Organization. Innovation Institute. [cited 2023 Oct 3]. Why Commercialize? Available from: <https://www.innovation.pitt.edu/for-inventors/why-commercialize/>
 10. Blank S, Eckhardt JT. Why the Lean Start-Up Changes Everything [Internet]. [cited 2023 Oct 3]. Available from: <https://hbr.org/2013/05/why-the-lean-start-up-changes-everything>
 11. Saarikko T, Westergren UH, Blomquist T. Digital transformation: Five recommendations for the digitally conscious firm. *Business Horizons*. 2020 Nov 1;63(6):825–39.
 12. Yangyi M, Ma Y. Innovation Ecosystem Analysis 1986–2017: A Citation-Based Literature Survey [Internet]. 2018 [cited 2023 Oct 3]. Available from: [https://www.scirp.org/\(S\(351jmbntv-nsjt1aadkposzje\)\)/journal/paperinformation.aspx?paperid=88796](https://www.scirp.org/(S(351jmbntv-nsjt1aadkposzje))/journal/paperinformation.aspx?paperid=88796)
 13. Bala Subrahmanya MH. Competitiveness of High-Tech Start-Ups and Entrepreneurial Ecosystems: An Overview. *JGBC*. 2022 Jun 1;17(1):1–10.
 14. Stevens GA, Burley J. 3,000 Raw Ideas = 1 Commercial Success! *Research Technology Management*. 1997;40(3):16–27.
 15. Pisano GP. You Need an Innovation Strategy. *Harvard Business Review* [Internet]. 2015 Jun 1 [cited 2023 Oct 3]; Available from: <https://hbr.org/2015/06/you-need-an-innovation-strategy>
 16. Datta A, Reed R, Jessup L. Commercialization of innovations: an overarching framework and research agenda. *American Journal of Business*. 2013 Oct 21;28.
 17. UNCTAD. Technology and innovation report 2021:: catching technological waves, innovation with equity [Internet]. UN; 2021 [cited 2023 Oct 3]. Available from: <https://digitallibrary.un.org/record/3926808>
 18. Cefis E, Marsili O. Survivor: The role of innovation in firms' survival. *Research Policy*. 2006 Jun 1;35(5):626–41.
 19. World Health Organization. WHO Compendium of innovative health technologies for low-resource settings 2021. COVID-19 and other health priorities [Internet]. [cited 2023 Oct 3]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240049505>
 20. BIRAC-Home [Internet]. [cited 2023 Oct 3]. Available from: <https://www.birac.nic.in/>
 21. PATH. PHC Tech [Internet]. [cited 2023 Oct 3]. Available from: <https://www.path.org/p/phc-tech/>
 22. Grand Challenges. Grand Challenges [Internet]. [cited 2023 Oct 3]. Available from: <https://www.grandchallenges.org/>
 23. van den Hoed MW, Backhaus R, de Vries E, Hamers JPH, Daniëls R. Factors contributing to innovation readiness in health care organizations: a scoping review. *BMC Health Services Research*. 2022 Aug 5;22(1):997.
 24. Process I of M (US) C on the PHE of the F 510(k) C, Wize mann T. Impact of the Regulatory Framework on Medical Device Development and Innovation. In: *Public Health Effectiveness of the FDA 510(k) Clearance Process: Balancing Patient Safety and Innovation: Workshop Report* [Internet]. National Academies Press (US); 2010 [cited 2023 Oct 3]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK209794/>
 25. World Trade Organization. WTO | Understanding the WTO - Intellectual property: protection and enforcement [Internet]. [cited 2023 Oct 3]. Available from: https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm7_e.htm
 26. Khadem Broojerdi A, Baran Sillo H, Ostad Ali Dehaghi R, Ward M, Refaat M, Parry J. The World Health Organization Global Benchmarking Tool an Instrument to Strengthen Medical Products Regulation and Promote Universal Health Coverage. *Front Med (Lausanne)*. 2020 Aug 19;7:457.

27. Setyawan O, Rahman S, Santoso PH. INNOVATION, AND DEATH RATE OF ENTERPRISE. International Conference of Business and Social Sciences [Internet]. 2020 Oct 4 [cited 2023 May 19]; Available from: <http://61.8.77.171/index.php/icobuss1st/article/view/92>
28. Ellwood P, Williams C, Egan J. Crossing the valley of death: Five underlying innovation processes. *Technovation*. 2022 Jan 1;109:102162.
29. Stern AD. Innovation under Regulatory Uncertainty: Evidence from Medical Technology. *J Public Econ*. 2017 Jan;145:181–200.
30. Ventola CL. Challenges in Evaluating and Standardizing Medical Devices in Health Care Facilities. *P T*. 2008 Jun;33(6):348–59.
31. Harvard Business Review. Innovation Risk: How to Make Smarter Decisions [Internet]. [cited 2023 Oct 3]. Available from: <https://hbr.org/2013/04/innovation-risk-how-to-make-smarter-decisions>
32. Science, technology and innovation policy - OECD [Internet]. [cited 2023 Jun 14]. Available from: <https://www.oecd.org/sti/inno/>
33. Arora A, Wright A, Cheng TKM, Khwaja Z, Seah M. Innovation Pathways in the NHS: An Introductory Review. *Ther Innov Regul Sci*. 2021 Sep 1;55(5):1045–58.
34. Haas DA, Jellinek MS, Kaplan RS. Hospital Budget Systems Are Holding Back Innovation. *Harvard Business Review* [Internet]. 2018 Mar 29 [cited 2023 Jun 12]; Available from: <https://hbr.org/2018/03/hospital-budget-systems-are-holding-back-innovation>
35. Ajami S, Bagheri-Tadi T. Barriers for Adopting Electronic Health Records (EHRs) by Physicians. *Acta Inform Med*. 2013;21(2):129–34.
36. McKinsey & Company. The next wave of healthcare innovation | McKinsey [Internet]. [cited 2023 Oct 3]. Available from: <https://www.mckinsey.com/industries/healthcare/our-insights/the-next-wave-of-healthcare-innovation-the-evolution-of-ecosystems>
37. Global Innovation Index. Global Innovation Index | What is the future of innovation-driven growth? [Internet]. [cited 2023 Oct 3]. Available from: <https://www.globalinnovationindex.org/Home>

收稿日期 2023 年 11 月 11 日，接收日期 2024 年 1 月 22 日，出版日期 2024 年 3 月 6 日

国际背景下医疗设备的可持续采购 – 第 3 部分 当地和生命周期内使用条件评估

By 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

背景和目标: 本文是在该期刊上发表的三篇连载文章中的第三篇。旨在描述如何在发展中国家的运营项目中实施医疗设备的可持续采购。同时，还进一步说明了在医疗设备采购过程中负责技术支持的生物医学 / 临床工程负责人如何应用可持续性原则和基于价值的采购概念。

材料与方法: 结合作者二十多年来在医疗设备采购和实施方面的经验，本文将从理论角度探讨生物医学 / 临床工程负责人担任的角色，并根据需求评估对可持续采购的第二和第三支柱进行描述：对现有条件进行评估，包括对当地能力以及医疗设备在使用期间的使用条件评估。通过分析文献和从在发展中国家实施的项目中所学到的经验，进一步讨论这些原则在实际项目中的应用。

结果 / 建议: 生物医学 / 临床工程负责人在医疗设备的可持续采购方面发挥着关键作用，包括对医疗设备商品的技术规格、配套服务和售后条款的设计，以最大限度提高投资效益。专家可以通过分析当地的现有医疗条件和能力，确保医疗设备在其使用期间的有效使用，促进医疗设备在发展中国家的可持续使用。

生物医学 / 临床工程负责人还应能够分析当地和国际市场，尽可能找到能够满足需求、符合当地医疗条件和能力的技术解决方案，并确保采购的医疗设备在使用期内得到高质量的使用。生物医学 / 临床工程负责人应具备识别与医疗设备使用相关的所有风险的能力，包括与安装、使用和维护相关的安全风险，以及确保设备使用条件并尽可能长时间维持这些条件而产生的可持续性风险。这些条件包括充分接受培训的用户、维护和耗材预算的可用性、基础设施条件的可用性和维护（如接入、电力、水源、排水系统、医疗气体等），以及最重要的是，在第一支柱 -- 需求评估中，确定需要进行诊断或治疗的患者的存在。

结论: 作为生物医学 / 临床工程负责人传统工作的延伸，他 / 她们应承担确保医疗设备采购可持续性的责任。通过基于三个可持续采购支柱的健全理论背景知识，实现质量保证和控制角色：需求、当地条件和生命周期使用条件评估，对本地和国际市场的分析，以及对可持续性风险更深入的了解。

【关键词】 医疗设备采购、可持续采购、技术规范、当地条件、当地能力、医疗设备的使用寿命、拥有权总成本、发展中国家的医疗服务、质量保证、可持续性、临床工程师角色、国际医疗采购、基于价值的采购。

Copyright © 2024. 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

在前一篇文章中^[1]，描述了特别是在发展中国家可持续性原则及其在医疗设备采购项目中的重要作用。提出了一个包含三个基本支柱的理念，目的是为了提高医疗设备采购项目的可持续性，并解决医疗设备无法被当地临床人员使用的风险。该概念建议将生物医学 / 临床工程负责人的技术工作重点放在三个方面：(1) 需求评估，(2) 对当地医疗条件和能力评估，以及(3) 对医疗设备生命周期内的使用条件评估。建议在项目实施过程中的所有活动都与这三个评估结果保持一致，来提升所购买的医疗设备的可持续性。

如果不对可持续使用条件进行关注，那么医疗技术投资会有很高的风险，包括医疗设备采购，可能会成为地方医疗系统的负担。

本文旨在进一步详述如何在发展中国家的医疗设备采购项目中应用这三大支柱。因为需求评估已在之前的文章中阐述过^[2]，本文侧重于评估当地医疗条件和医疗设备的使用寿命使用条件。以已实施的项目为例，本文将讨论和分析生物医学 / 临床工程负责人在执行这些评估时所承担的责任和可采取的建议措施。在这个框架下，专注于价值的采购方式是一种评估潜在新医疗设备以最大程度地实现性价比（包括经济性、有效性、效率性、公平性和可持续性）的创新采购方法，而不仅仅是关注最低购买价格^[3,4]。

对现有条件和能力的评估

可持续性的第二支柱是评估使用医疗设备现有条件和能力。这包括以下条件的分析：

- 从最近的港口 / 机场到制造地再到安装现场和安装房间内的室所需的运输物流；
- 海关规章制度；
- 根据目标医疗设备的技术要求，对安装现场的基础设施和安装条件进行评估；
- 了解当地和国际在医疗设备、建筑、电气、防火、健康安全等方面施行的法律法规；
- 当地能力包括临床、技术、物流、财务等方面；
- 为了确保可持续性，在当地和国际市场上保

证医疗设备、服务和耗材的可用性。

这些分析的结果是，根据对医疗设备预期用途的分析，从需求评估中确定的技术水平，制定详细的医疗设备技术参数规范，同时还需要制定一个合适的交付和安装计划，并将其转化为招标文件中的要求。

医疗设备的技术参数规范应根据当地的临床和技术能力以及其工作方式、标准和文化环境进行定制。因此，在评估现有条件和能力来确定技术参数规范时，与临床和技术人员进行沟通是必不可少的。

例 1 根据不同的文化因素，选择产房所需的医疗设备的方式取决于很多因素，包括分娩体位和是否有陪伴亲属。根据当地文化，在设计设备清单和技术参数规范时，必须讨论和考虑使用分娩球、凳子、天花板支撑或代替传统的分娩床^[5,6]。

根据招标和采购合同中使用的国际贸易术语规则，运输条件应考虑到现场的物流和安全情况。有时，由于突发情况或物流的复杂性，交货成本可能会高于商品成本。为了最大限度地减少碳排放和降低成本，应鼓励当地供应商参与招标过程，因为“本地采购的商品对可持续发展有积极影响，例如消除运输成本”^[7]。在大多数情况下，进口商品需要国家监管机构的认证，以及办理相关的海关手续。

对于复杂的设备而言，预安装要求的设计是一个关键问题，因为安装必须符合制造商的建议和当地的规章制度。在大多数情况下，根据受惠国的条件，结合当地的规章制度，安装工作还应遵循国际惯例和安全标准。

对现有条件的评估结果如下：

1. 医疗设备的详细技术参数规范；
2. 完整的交货条件和规范；
3. 详尽的预安装职责；
4. 预安装要求；
5. 招标过程中的培训要求；
6. 招标过程中的安装要求。

生物医学 / 临床工程负责人在评估现有的当地条件和能力方面发挥着重要作用

根据对现有条件的评估，包括基础设施、机电安装、临床和技术能力、已安装和可用的技术、当地市

场、内部网络和互联网连接等方面，生物医学 / 临床工程负责人将与当地相关人员共同合作，在项目协议的范围内设计，如图 1 所示：

1. 技术参数规范是医疗设备的详细要求；在这个过程中，生物医学 / 临床工程负责人应考虑到技术水平和在需求评估中定义的临床目标，以及安装条件，尤其是当地的临床和技术能力，以及以往项目中的经验教训和当地、国际市场情况。根据市场分析的可行性以及以往项目中的经验教训的可用性，这个过程会产生一定的工作量。如果有一个最新的数据库记录了以往使用与项目所需的特定技术相同的技术的成功项目，那么可以减少一些市场分析的工作量。在这种情况下，市场分析可能产生更大的技术工作量，并需要与供应商和制造商联系，这可能需要额外几周时间对单个技术的参数规范进行设计。通常情况下，生物医学 / 临床工程负责人会将这个过程外包给其他可以远程工作的生物医学工程师，自己则专注于接下来的步骤。

根据联合国项目服务办公室 (UNOPS)^[9] 和联合国儿童基金会 (UNICEF)^[10] 发布的指南，生物医学 / 临床工程负责人在项目规划阶段还可以进行可持续性方面的考虑，包括：

- 进行市场分析，了解和确定以下内容：
 - . 当地市场可能已经存在的可持续解决方案；
 - . 在国际上已经实施的可持续解决方案；
 - . 与特殊医疗设备相关的经济、社会和环境风险 / 机遇；
 - . 医疗设备相关的标准和法规要求的可用性。

○ 评估医疗设备的可持续性风险，并相应地调整采购策略。

2. 交付要求，包括临时存储和运输条件，操作和运输的安全规则，在投标评估过程中需要考虑碳的排放量。对于大型设备，考虑到货物包装的尺寸和重量，交付要求还应包括具备从接收方基础设施内部通往最终安装地点的通道：吊装计划。重型或大型设备相关的现场运输，需要详细的计划，包括考虑工人的安全。此外，设备包装的处置、回收或储存也是纳入技术参数规范编制的一个重要方面。

3. 预安装的责任与安装地点、医疗设备的具体品

牌和型号有关。生物医学 / 临床工程负责人应设计如何组织受益医院、供应商和国际采购组织之间的合同责任，包括必要时与医院的建设方进行协调。交换和批准越来越详细的技术图纸，并在所有利益相关者之间确定预安装工作的责任，对于项目实施的成功与否至关重要。该过程应考虑适用于不同安装方面的标准和法规，例如结构承载能力、辐射防护、危险物质管理、废物处理等。

4. 预安装要求，包括安全安装和使用医疗设备的所有技术要求，由生物医学 / 临床工程负责人指定，来支持医院建筑师和工程师设计新的基础设施或翻新现有场所^[3]。它们可以按表 1 所示进行组织。

表1 预安装要求，包括医疗设备安全安装和使用的所有技术要求

电力供应	温度和湿度
水热 / 冷	重量
排水	辐射防护
医疗气体	磁防护
其他气体	生物危害控制
网络连接	

这些要求是在设备类型定义时规定的，并在授予特定品牌和型号时根据制造商的文件进行调整。

5. 人力资源（临床和技术）培训要求。设计培训要求是一个关键问题，生物医学 / 临床工程负责人应考虑从简单的书面使用和维护说明到在线培训和教程，甚至由制造商认证的讲师进行的现场培训等。在引进新技术时，生物医学 / 临床工程负责人也可以考虑延长培训时间的可能性。例如，临床和技术人员可以前往已安装相同设备型号的临床或培训中心进行为期几周的实践培训。有效的方法是确定接受过培训的人员，并限制只有受过培训的技术人员才能使用和维护医疗设备。另一个值得推荐的策略是培训当地技术人员来维护基本的医疗设备，例如在基层医疗机构常见的医院装置和简单设备，使更多人受益^[11]。

6. 由供应商负责，将详细的安装要求列入招标文件中。作为安装设计的最后一步，生物医学 / 临床工程负责人将准备投标设备的最终安装要求。这些要求应该与现场条件和最终由受益人或第三方负责的安装

前工作相匹配。将具体的安装要求纳入在一个框架中，考虑环境保护、安装人员的健康与安全以及人权和性别平等政策，是一种良好的做法。在安装完成后，需要供应商实施一份沟通计划，来提升项目的可见性。如果是这样的话，此活动应在受益人的严格监督下进行实施。

在开始采购之前，生物医学 / 临床工程负责人应考虑安装前工作和安装活动对医院的临床工作流程的影响，并与相关人员进行讨论。在某些情况下，相关人员可能无法接受这种影响，因此会拒绝购买新设备，并寻求其他技术解决方案。

为提高采购过程的质量，建议执行机构为生物医

学 / 临床工程负责人提供一份包含标准、条例和可持续性原则的医疗装置采购技术参数规范标准模板。还建议通过生物医学 / 临床工程负责人将技术规格、交付、安装和终身使用计划的同行评审机制纳入医疗设备的采购过程。可以对项目实施的结果进行监控，并收集经验教训，有利于未来的项目的实施。

例 2 如果在全国范围内进行分析，可以进一步调查和改进在临床工程师设计的特定医院安装的几台计算机断层扫描 (CT) 扫描仪的采购项目。通过在当地和国家级 PACS/RIS 系统之间建立连接和互动的网络方案，为了更多的人能够及时获得 CT 扫描服务，将影像设备在全国范围内合理分布，可以进行更广泛



图1 生物医学/临床工程负责人在评估当地现有条件和能力方面的作用。

的评估。这样的评估可以提出一些建议，来调整 CT 扫描仪的技术规范，从而优化其未来的使用效果。

对现有条件评估不到位的可持续性风险

对当地条件的评估不完整或没有进行评估，加上需求评估不充分，是导致项目失败的主要原因：设备交付了，但未被使用。这种情况会导致失去改善医疗系统质量和投资的机会，设备反而成为需要移除和处理的负担。世界卫生组织指出：“据估计，在发展中国家，仅有 10% 至 30% 的捐赠设备能够投入使用。设备闲置的原因包括采购

过程中的管理不善、缺乏用户培训和缺乏有效的技术支持^[12]。”其他与对现有条件评估不足相关的风险可能包括以下几个情况：

- 由于道路状况不佳、战争地区等原因，无法交付、安装、测试设备或对人员进行培训；

- 缺乏安全有效使用该装置的配套服务：缺乏稳定的电力供应、医用气体不可用、水质不达标、机械结构不足、缺失无辐射或生物风险暴露保护、缺乏信息技术支持等；

- 由于缺乏培训，缺少合格的临床技术资源，导致无法正确使用和维护医疗设备；

- 缺乏或缺失合适的配件和耗材，无法有效地使用设备；

- 设备未符合当地标准和法规的要求^[3]。

在设计阶段，生物医学 / 临床工程负责人应避免提供更多常见问题和相关教训的例子：

1. 安装工作开始时，出现准备不充分或错误的预安装条件。为了防止这种情况的发生，在某些情况下，即使受益人的技术能力较弱，也可以将安装前的工作委托给受益医院。在这些情况下，安装工作的监督和最终批准应由生物医学 / 临床工程负责人和设备供应商承担。只有密切跟踪预安装工程的执行情况，才能保证适当的预安装条件符合要求。

2. 缺乏需要接受培训的技术人员：生物医学 / 临床工程负责人应确保用户在计划的时间内能够参加并准备接受适当的培训。为确保培训顺利进行，受益医院应正式指定最终用户和最终维护责任人参加培训，并确保他们在培训期间全程参与并做好准备。此外，

建议把培训课程记录下来，以便为新用户提供指导。同时，还可以创建正式文件，用于记录已接受过培训并能够正确使用和维护设备的人员。

3. 当当地市场缺乏特定的工具和耗材时，生物医学 / 临床工程负责人应提前进行核实，并在缺乏特定工具或耗材时寻找替代方案。

4. 当地供应商代表缺乏安装和提供售后服务的能力。生物医学 / 临床工程负责人应确保供应商 / 制造商的当地代表已接受过设备安装培训。生物医学 / 临床工程负责人应当要求制造商对当地负责设备安装的技术人员进行确认证。在过去的项目中，曾发生过当地代表不能正确安装设备，并在安装过程中损坏新设备的情况。建议生物医学 / 临床工程负责人亲自前往安装场地并密切监督设备安装过程，特别是对于精细和高端技术设备。如果有疑问，可以录制安装过程的视频以作参考。

5. 在进行安装规划时，特别是在涉及数十或数百个设备安装的大型项目中，需要考虑气候因素。生物医学 / 临床工程负责人应了解受赠国旱季和雨季之间的区别，用卡车运送重要货物到农村地区的关键交付操作可能会受到大雨的影响。

在发展中国家环境中工作，需要更多的灵活性和问题解决能力，来应对安装过程中出现的一些意想不到的问题。在恶劣的环境中，这些问题可能更加复杂。

例 3 在海地一个偏远医院进行医疗设备安装过程中，出现了这样的情况：一个专用工具损坏了，距离首都最近的市场路程较远，很可能找不到这个特定的工具，为此需要从海外购买，这将导致整个安装过程至少延迟 3-5 天。

然而，并非所有的事情都涉及风险，在项目的设计和实施过程中，可以有许多分析和寻求帮助的机会。对于生物医学 / 临床工程负责人来说，可以通过引入技术来改善医疗系统的可持续性。

例 4 在牙买加，护士们大部分工作时间都用于手动测量患者的生命体征，并将其抄写复制到纸质登记簿上。据报道，他们高达 90% 的时间，用于执行类似的文书工作。通过一个简单的设备可以监测和记录生命体征并存储于数据库中，便可以显著减少护士的例行工作，帮助他们更多地关注病人的需求。

当地情况评估的案例

图 2 展示了 2022 年在菲律宾负责 CT 扫描仪采购项目^[32]的生物医学 / 临床工程负责人设计的预装前需求责任工作流程。四个主要参与者包括：

联合国项目事务署 (UNOPS) 组织、菲律宾国家卫生部、供应商和受益医院。

在项目开始阶段，作为存在的限制条件，并非每个医院都有完整的安装场地计划，并且会遇到根据某些紧急响应计划紧急实施该项目的情况。根据每家医院需要负责遵守预安装要求的决策，项目启动期间由

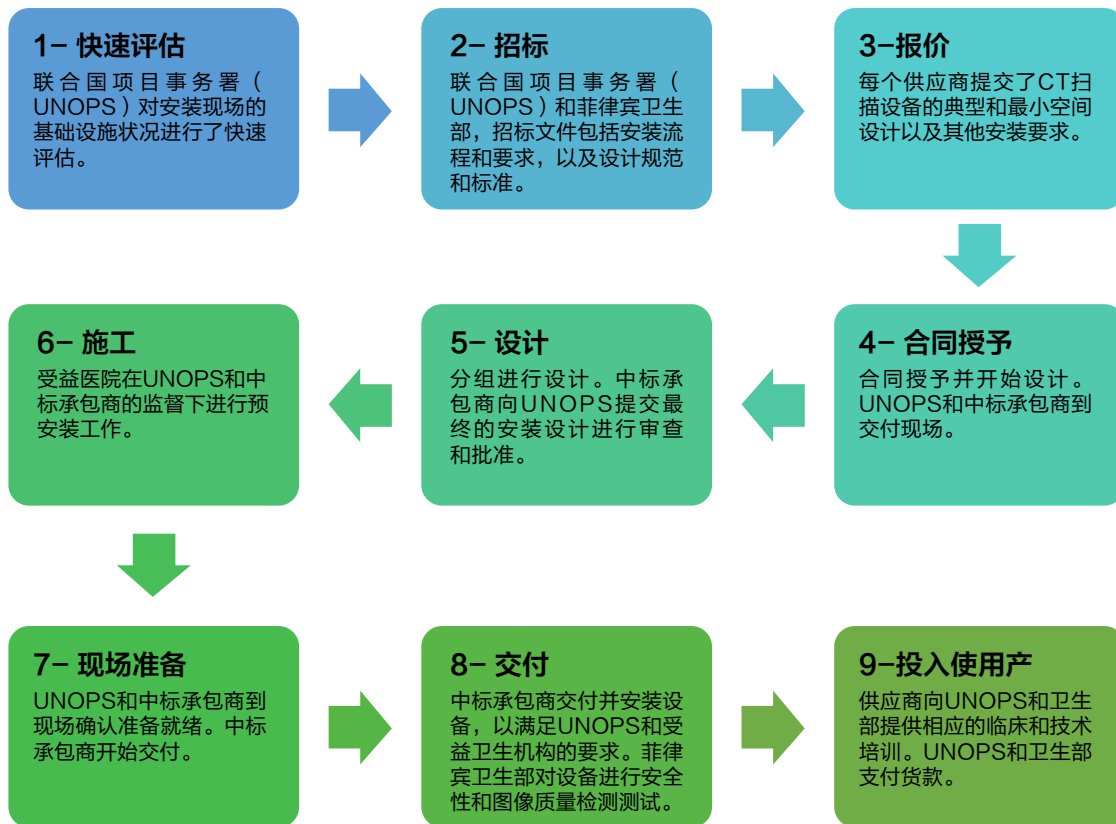


图2 32台CT安装过程的工作流程:从当地条件分析到需求定义、实施和使用(Klappenbach F. 经作者许可)

生物医学 / 临床工程负责人设计了以下操作流程。

在 2008 年，乌拉圭的一个项目中，生物医学 / 临床工程负责人提出了一项沟通计划，并由项目团队执行这一计划。目的是向接受援助的医疗单位和普通民众通报将提供的设备及其时间安排，以便这些单位能够做好准备，将新技术立即纳入临床活动中^[13]。卫生部 (MSP) 通过广播和本地报纸广告的方式，成功实施了该计划的一个重要组成部分。在卫生部 (MSP) 的严格监督下，每个供应商都实施了该计划的第二个组成部分。

招标要求详细说明了供应商需要提供的服务：全国电视广告、全国书面新闻广告和标签，同时，招标要求明确规定卫生部将保留供应商管理的所有信息的权利，禁止供应商在未经书面授权的情况下使用这些信息。

在很多情况下，经过当地广播和报纸的宣传活动，市民会前往医疗机构了解新技术。2008 年 2 月 26 日，卫生部向乌拉圭议会卫生委员会展示了评估当地情况并实施意大利贷款购买医疗设备的过程。

生命周期内使用条件的评估

可持续发展的第三个支柱是评估医疗设备的使用寿命内的使用条件。该分析的结果是制定一个合适的医疗设备生命周期使用计划。关键因素之一是规划医疗设备的有效使用寿命的时长。制造商通常不公开他们产品的预计使用寿命，但这种情况可能会发生改变，因为“根据新的欧盟医疗器械法规（EU medical devices R 2017/745），制造商必须提供其产品认证所需的明确预期寿命^[14]。”然而，美国食品药品监督管理局（FDA）并没有要求制造商明确设备的预期寿命^[15]。设备的预期最短寿命是采购需要考虑的重要因素，因为它与评估总体成本相关，并且是现有和未来技术的资产管理计划的基础。

生物医学 / 临床工程负责人在评估终身使用条件中的作用

在考虑项目预算、当地条件、资源等限制条件的同时，生物医学 / 临床工程负责人应与利益相关方探讨他们对采购中长期利益的认识和关注。作为生物医学 / 临床工程负责人，还应积极推动在设备使用寿命期间所需的所有维护措施，尽可能地保持投资的效益和积极影响。

根据受益方的要求，生物医学 / 临床工程负责人将设计和提出一些建议，如图 3 所示：

1. 设备的计划使用寿命。物品材料规格对设备的寿命有一定的影响。某些钢材或塑料材料可能会增加或减少医疗家具设施或医疗设备的寿命，同时也会增加或减少其价值和采购成本。一旦确定设备的预期使用期限，生物医学 / 临床工程负责人应当修改医疗设备的技术参数规范，使其与市场上现有的技术相适应。

2. 对于医疗设备，需要提供售后服务要求，包括保修、维护、耗材合同和文档等。

3. 针对特定类型的设备，建议采用总拥有成本的财务规划。这种成本计算方法考虑了产品在整个生命周期内的总成本。除了初始采购成本外，还会根据预期使用寿命评估运输、维护、运营、公用事业费用、培训、耗材和废物管理等方面的成本^[16]。如果售后服务或耗材的成本与设备成本相比较，在采购过程的

财务分析中建议考虑总拥有成本。

4. 当耗材和维护成本与设备成本相当时，生物医学 / 临床工程负责人可以考虑其他选择，例如通过购买一定数量的耗材来租赁或租用设备。这些类型的合同可能是一种有效的战略选择，而不是根据市场情况以及受益人和捐助者的合同规则进行采购^[17]。

5. 生物医学 / 临床工程负责人应该在设备从投入使用到报废的整个过程中负责管理伴随设备的技术文件，包括所有用户和维护手册、培训和维护操作、测量和检测、校准等。

6. 根据设备的复杂性和当地需求，设计维护要求，包括保修期内和保修期后的预防性和纠正性维护要求，是生物医学 / 临床工程负责人的重要职责。确实，如果在采购医疗设备时没有维护计划，可能会造成资源浪费并缩短设备的使用寿命。因此，建议在维护要求中也把软件更新包含在内。

7. 生物医学 / 临床工程负责人的职责之一是分析当地市场上备件和耗材的供应情况，并在采购招标条件中提出相应的要求，来促进此类产品的供应。生物医学 / 临床工程负责人还需要向受益人确认是否有这些耗材的预算，以及他们是否有能力有效地管理备件和耗材的采购。

8. 在理想情况下，当生物医学 / 临床工程负责人

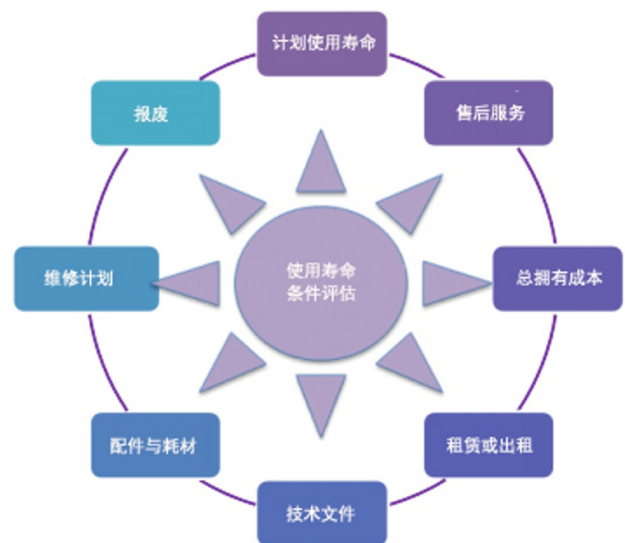


图3 生物医学/临床工程负责人在评估使用寿命条件中的角色。

规划医疗设备的使用寿命时，应包括设备报废计划，并在计算总拥有成本时考虑与之相关的费用^[19]。

生物医学 / 临床工程负责人将在招标文件中包含上述所有要求，但不包括报废计划。一旦设备被接收、安装和投入使用，这些要求将作为相关的合同条件进行执行。

生物医学 / 临床工程负责人在评估医疗设备使用寿命条件中的作用

如果对医疗设备生命周期使用条件没有得到充分评估，可能会导致设备在一段时间后无法使用，从而影响到项目的可持续性：

- 缺乏充分规划或没有足够的财务经费来购买耗材和备件。耗材和备件是用来维护医疗设备在其整个生命周期中的正常运作；
- 在医疗设备生命周期使用期间，缺乏接受培训的临床和技术人员；
- 由于项目未将保修合同和售后服务文件移交给受益人，导致设备文档的缺失，包括保修合同、用户手册和维修手册等；
- 招标文件中保修条件缺失或者不合适。制造商设定默认的保修条件可能要求在设备发生故障时将其送回厂家，或证明故障不是由于不当使用引起的；
- 缺乏管理能力，无法跟进供应商在保修期内的维护、修理和升级事宜；
- 当地市场上缺乏耗材或备件，这导致设备的使用或维修变得过于昂贵或无法进行；
- 由于医院环境中频繁使用侵蚀性清洁剂，设备可能不适合该环境，导致购买的医疗设备过早失效；
- 新用户缺乏或者没有足够的医疗设备使用持续培训计划；

可持续风险评估

可持续性风险评估是在采购项目开始时进行的，通过评估三个支柱 - 需求、当地条件和生命周期使用条件以及能力 - 让生物医学 / 临床工程负责人能够意识到挑战，并评估与可持续性相关的潜在风险，这些风险可能会对项目结果产生影响。

一旦进行了可持续风险评估并确定了采购项目的具体风险，就可以制定相应的风险缓解计划。可以针对不同的项目应用不同的风险缓解策略，以确保医疗设备的可持续采购计划的实施，包括以下几点：

1. 与不同的项目利益相关方公开讨论所购医疗设备使用不足或不当所带来的可持续性风险。
2. 在市场分析期间，与医疗设备制造商或分销商公开讨论可持续性挑战。
3. 将采购过程的重点放在医疗设备的预期使用价值上，而不是仅仅拥有这些设备。
4. 提出与产品配套服务相关的要求，以保证设备的正常和长期使用。
5. 在适用的情况下，选择一种采购流程，在选择阶段对医疗设备的质量和性能进行评估，摒弃仅以最低价格为导向的方法，并考虑替代采购方案。
6. 在选择阶段要求提供一份参考用户重点清单，来验证投标医疗设备的中长期质量和性能。
7. 与联合国机构或国际机构的其他卫生技术评估专家讨论和交流有关基于证据的医疗设备采购的经验。
8. 在实施组织内建立医疗设备和供应商的绩效记录，构建知识数据库。

结论

在发展中国家，医疗设备的可持续采购尤为重要。生物医学 / 临床工程负责人在确保实施的医疗设备质量和可持续性方面起着关键的作用和责任 [1]。本文在评估需求的基础上，进一步详细阐述了提出的两个基本支柱的理论背景 [2]：当地和生命周期内使用条件和能力分析是生物医学 / 临床工程负责人可以遵循的指南，以实现项目的可持续性。

本文还强调了生物医学 / 临床工程负责人作为技术专家的角色，他们能意识到项目的可持续性，并负责质保过程。对项目中可能遇到的问题有较高的认识和了解，并与团队其他成员、受益人和项目利益相关者讨论解决方案，以最大限度地降低风险。

由于生物医学 / 临床工程负责人需要在跨学科团队中工作^[20]，并能够与来自不同背景的利益相关者进

行对话，因此他们需要了解项目各方面的专业知识。这些方面包括公共卫生、项目管理，同时还要考虑临床方面、医院设计、基础设施、安装、医疗设备设计和技术等^[21]。

评估当地的能力和条件是生物医学 / 临床工程负责人工作的关键要素之一：

· 确保技术水平与现场条件相匹配，在发展中国家，由于缺乏适当的基础设施、稳定的电力供应、可控的工作温度和湿度以及可访问性，可能会面临一些挑战。

· 确保医疗设备适应当地的使用和维护能力，因为在大多数发展中国家，这些能力是有限的。即使有专业人员，他们的流动性也很高，因为他们会不断寻找拥有更好条件的机构。

一旦生物医学 / 临床工程负责人确认技术设计符合计划，并适应当地的条件和能力，包括交付、安装和培训的支持服务设计，他们必须确保这些可持续条件在设备的使用寿命内持续存在。

可以通过规划医疗设备的预期使用寿命，并确保主要条件能够持续稳定性来实现，这些条件包括：训练有素的技术人员、由这些技术人员进行计划维护、耗材供应、充足的电力供应等。

将医疗设备的使用寿命作为关注点，将在评估中引入总拥有成本标准，并增加对采购商品的替代方式的分析，例如租赁或借用设备并签订耗材合同。使用所购医疗设备所获得效益应该是采购过程中的核心问题，而不是医疗设备的所有权。此外，为了有效地沟通并整合不同相关者的观点、感知风险和推荐的缓解措施，生物医学 / 临床工程负责人必须对这些方面有所了解，理解并使用适当的语言。当委托生物医学 / 临床工程负责人进行国际采购项目时，建议进行专业的准备工作，逐步接触复杂项目，并采用同行评审机制。

生物医学 / 临床工程负责人可以通过首先确认项目目标建立在基于循证的数据上，并确保购买的医疗设备确实能够提高受益国家的医疗服务，从而为实现预期结果做出贡献。然后，他们必须确保所有行动与预期的目标和结果保持高度一致。这种一致性需要贯穿在整个项目过程，无论是在准备采购清单和技术规格的过程中，还是在安装和设计售后服务方面。所有

这些行动必须与预期的结果一致，并且必须始终考虑到当地的情况、资源和能力。

最后，通过查看安装场地，并记录医疗设备在投入使用后的 6 个月或一年或数年内的使用情况，监测采购项目的结果，了解项目实施情况，并从中吸取生物医学 / 临床工程负责人在该过程中所做的决策的经验和教训。公共采购过程存在一个缺点，即在招标文件要求准备阶段就做出大部分甚至所有的选择。这些选择将如何在特定的当地环境中对医疗设备的使用产生积极影响，是生物医学 / 临床工程负责人可以通过经验和同行评审以及高级专家的指导实现的愿景。因此，准备招投标要求相当于设计一个基础设施，在这个基础设施中，一切都要提前预测，让生物医学 / 临床工程负责人在这个过程中自由地表达他们的想象力、创造力和经验。

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 Federico Klappenbach 和 Oscar Marengo 为本文提供的示例和数据以及在项目实施过程中进行建设性技术讨论时所做的贡献。

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 - back- ground and definitions. *Global Clinical Engineering Journal*, 5(3), 29–39. <https://doi.org/10.31354/globalce.v5i3.159>
2. Di Virgilio, V., Bouchard Saindon, A., & Becerra Posada, F. (2023). Sustainable procurement of medical devices in an international context - Part 2. *Global Clinical Engineering Journal*, 6(1), 18–28. <https://doi.org/10.31354/globalce.v6i1.165>
3. Access and Delivery Partnership. PATH. Value-based procurement of medical equipment. June 2020.

- Available at: https://adphealth.org/upload/resource/VBP_Guide_EN_June2020.pdf
4. Boccato C, Cerutti S, Vienken J, Research for development. Medical Devices Improving HealthCare Through a Multidisciplinary Approach. Springer.
 5. UNICEF. Semana Mundial del Parto Respetado. Available at: <https://www.youtube.com/watch?v=BDjk505g3Zs>
 6. Sutcliffe KL, Dahlen HG, Newnham E, Levett K. "You are either with me on this or not": A meta-ethnography of the influence birth partners and care-providers have on coping strategies learned in childbirth education and used by women during labour. Women and Birth. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.wombi.2023.02.001>
 7. United Nations Office for Project Services. Procurement Manual. Revision 7. 2021, July 1. Available at: https://content.unops.org/service-Line-Documents/Procurement/UNOPS-Procurement-Manual-2021_EN.pdf
 8. WHO, User Guide: WHO technical specification for medical devices. Version 1.1. 2014. Available at: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medical-devices/technical-specifications/user-guide.pdf?sfvrsn=2c161505_5&download=true
 9. 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
 10. 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>
 11. Cheng M. A Strategy to Maintain Essential Medical Equipment in Developing Countries. In: Dyro J. The Clinical Engineering Handbook. Setauket, NY: The biomedical engineering series, Elsevier Academic Press. Chapter 38, pp. 108-113.
 12. WHO. Medical device donations: considerations for solicitation and provision. WHO Medical device technical series. Available at: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44568/9789241501408-eng.pdf?sequence=1>
 13. Di Virgilio V, Ambrois G. Clinical engineering development in the Uruguayan public health system. Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc. 2010. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21097119/>.
 14. Medical Device and Diagnostic Industry. Expected Medical Device Lifetime at a Glance. Available at: <https://www.medicaldevicesonline.com/regulatory-quality/expected-medical-device-lifetime-glance>
 15. US Food and Drug Administration. Medical Device Reporting for Manufacturers. November 2016. Available at: <https://www.fda.gov/files/medical%20devices/published/Medical-Device-Reporting-for-Manufacturers---Guidance-for-Industry-and-Food-and-Drug-Administration-Staff.pdf>
 16. 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>
 17. ADP Health. PATH. Value-based procurement of medical equipment. June 2020. Available at: https://adphealth.org/upload/resource/VBP_Guide_EN_June2020.pdf
 18. Mol CR, THET. Final Report of the Medical Equipment (ME) Uptime Project. March 2018. Available at: <https://www.thet.org/wp-content/uploads/2018/05/180329-Final-Report-ME-Uptime-Project.pdf>
 19. World Health Organization. Decommissioning Medical Devices. WHO Medical device technical series. February 2019. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241517041>
 20. Hinrichs-Krapels S, Ditewig B, Boulding H, et al. Purchasing high-cost medical devices and equipment in hospitals: a systematic review. BMJ Open 2022. Available at: <https://bmjopen.bmj.com/content/12/9/e057516>
 21. David Y, Jahnke EG. Planning Medical Technology Management in a Hospital. Global Clinical Engineering Journal 2018;(1), 23-32. Available at: <https://doi.org/10.31354/globalce.v0i1.23>

书评



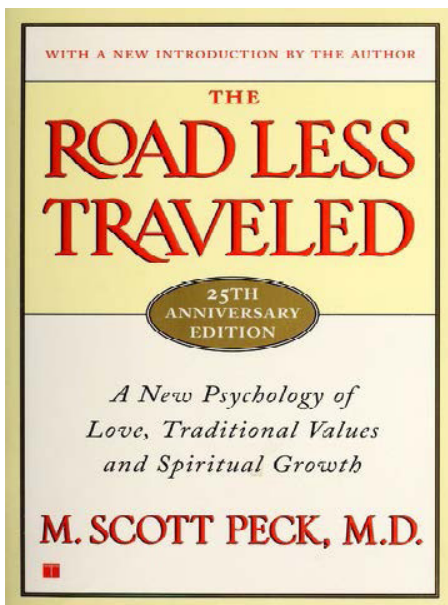
Road Less Traveled, (25th Edition)
 M. Scott Peck, M.D.
 Publisher: Simon & Schuster
 ISBN: 978-0-7432-3825-0 (hard copy)
 315 pages
 Book price: \$18 US at Amazon

By Yadin David
 GCEA President

“少有人走的路 (The Road Less Traveled)” 是一个隐喻，表示我们在生活中所面临的选择。这个短语特指的是做出非传统和不确定的选择。但为什么在临床工程学科期刊上要针对这样一本带有这样标题的书籍展开评论呢？

这本书的第一部分以“生活是困难的”为开篇，而我们作为从事医疗服务的从业者对此有切身体会。我们也知道工程学是一门与机器、系统和结构的设计、建造和使用相关的科学。工程师有着不同的背景、文化和经历。大多数情况下，工程领域吸引的是那些求知欲强、善于分析、热衷于通过技术创新和解决问题

来改变现状的人。他们的共同点是对创造、克服挑战和对世界产生积极影响的热情。然而，根据我的经验，临床工程师往往在情感表达上较为羞涩。而作者 Peck 博士在书的引言中写道：“……也许是因为有需要，尽管存在缺陷，但毫无疑问，当我在狭小的小办公室里独自写这本书时，我得到了帮助。我无法解释这种帮助，但这种经历并不罕见。事实上，这种帮助正是本书的最终主题。” Peck 博士继续说道：“……一旦我们真正理解并接受它，生活就不再困难。”我选择撰写关于这本书的评论的原因，是这本书提供的鼓励和指导可能对我们的读者有所帮助。“当我的患者失去信心，对我们正在进行的工作感到沮丧时，我有时告诉他们，人类正在经历一场飞跃。‘我们是否成功地完成这次飞跃……是你个人，也是我的责任。’”



这本《少有人走的路》(Road Less Traveled) 是 Peck 博士最著名的作品，他是一名精神病学家和畅销书作家，毕业于哈佛大学和凯斯西储大学。他还参与创办了社区鼓励基金会 (The Foundation for Community Encouragement)，并出版了《不一样的鼓声》(The Different Drum) 和《邪恶人性》(People of the Lie) 等书籍。

《少有人走的路》(Road Less Traveled) 于 1978 年首次出版，至今已售出 600 多万册，并被翻译成 20 多种语言。基于他作为一名精神科医生和个人的经验，它描述了使一个人成为满足的人的特质。

这本书分为四个部分。在第一篇文章中，Peck 博士探讨了自制力 (discipline) 的概念，自制力被认为对健康的情感、精神和心理健康至关重要。他写道，我们应该在延迟满足和对自己行为负责、奉献于真理等概念上保持平衡。关于接受挑战的开放性，作者建议读者继续“不断地进行自我监督——不仅是我们说的话，还有我们说这些话的方式……”，尤其是在这一短信和即时通讯时代。在人生的旅程中，作者建议我们在面对各种生活中的曲折时，需要不断舍弃自己的一部分（而继续前进）。但奇怪的是，似乎“……多数人会选择其他的选项，选择最后会停下来……”这样会造成巨大的痛苦。根据作者的说法，“舍弃”是平衡的本质，也是这本书教导的主要形式之一，可以让读者达到行为模式、个性特征和更好的整体生活方式的良好平衡。

在第二部分中，Peck 博士提出了关于爱情、情感依赖的问题，并解释了“坠入爱河 falling in love”一词。作者指出，“除非我们爱自己，否则我们无法爱别人。”“爱是努力付出的。”

在第三部分中，Peck 博士写道关于精神成长、宗教及其在心理和成长中的作用。“……对生命意义的理解的广度和复杂程度，在人类中存在着巨大差异。”作者认为“我们必须通过彻底消化和吸收新信

息来不断扩展我们的知识领域和视野”，因为“扩展知识的过程是本书的一个主要主题。”同样，临床工程师必须将学习作为终身承诺。

第四部分也是最后一部分涉及人类精神成长、心理健康、探讨科学思维和我们周围意识世界。作者认为：“生病和死亡本身并不惊讶；真正值得注意的是，我们通常不会经常生病，也不会很快死亡。”这种说法也许是避免给予科学和工程进步在促进健康方面应有的赞誉。他继续解释道：“有一种力量，其机制我们尚未完全理解，似乎对大多数人来说，即使在最不利的条件下，也能保护和促进他们的身体健康。”在书的结尾，作者认为，在进化过程中，人类目前正处于精神进步中。对于我们和我们孩子的未来，我希望他是正确的。

读完这本书后，我觉得我可以审视并获得更深入的自我认识，从而试图消除我的不足。同样，我觉得这可能有助于其他受过训练的工程师更好地理解他们面临的挑战，如果存在找到改进方法的话，那么对这本非技术类书籍发表这篇评论是值得的，因为它帮助每个人，结合 Peck 博士所说的，带来更多健康、更好人际关系和更丰富生活体验的品质。

收稿日期 2023 年 5 月 17 日，接收日期 2024 年 3 月 12 日，出版日期 2024 年 3 月 5 日

爱尔兰医疗系统中的医疗服务机构应对医疗设备网络安全的准备情况

By Dara Keeley

Biomedical & Clinical Engineering Association of Ireland

摘要

用于诊断和治疗危重患者的医疗设备变得越来越精密且复杂。随着技术的不断发展，设备制造商一直致力于医疗设备系统的研发和升级，以满足市场需求。将医疗设备和信息通信技术（ICT）结合到分布式医疗设备 IT 系统中，可以实现患者床边的持续监测信息与临床信息系统的互操作性。这些技术创新旨在管理患者数据并将医疗设备配置成网络系统，从而提供更多功能，确保数据的安全性。医疗设备网络解决方案的实施，使得医疗服务机构能够利用信息流管理来改善临床工作实践，构建一个可以与其他临床信息系统互操作的系统。

国际电工委员会（International Electrotechnical Commission, IEC）80001-1 标准的制定旨在帮助医疗服务机构识别和管理因医疗设备与其他系统和软件共享同一 IT 网络产生的相关风险。该标准定义了与接入 IT 网络上的医疗设备风险管理相关的角色、责任和行为活动。

本文旨在确定标准 IEC 80001-1 是否得到实施，并确定爱尔兰医疗服务机构为了构建有效的医疗设备网络安全风险管理对相关的法规、标准和指南的熟悉程度。

本文进行了文献综述，强调了医疗服务机构在采用和实施 IEC 80001-1 时遇到的限制条件，以及在集成医疗设备和 IT 网络时存在的安全威胁和风险。本项研究是由爱尔兰生物医学和临床工程协会（BEAI）的临床工程成员牵头。本次调查的目标是 BEAI 的成员，因为他们在应对复杂医疗设备系统方面拥有丰富的经验、知识和技能水平。本项研究还进行了一次在线匿名调查，以确定各机构对 IEC 80001-1 和其他的医疗设备安全风险指南的了解、认知和熟悉程度。

研究结果显示，调查的参与者对标准 IEC 80001-1 和其他的医疗设备安全风险指南的了解、认知和熟悉程度较低。这些结果与文献综述一致，即标准是否能够被成功实施的关键在于各利益相关者之间的合作以及多学科的方法。

【关键词】 生命体征、生理监护仪、医疗设备、NEWS、生命体征自动化、医疗信息技术网络、患者安全、网络安全风险、IEC 80001:1 标准、NIST、AAMI TIR57、NIS 指令、ENISA

Copyright © 2024. 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

近年来，生理监测技术发展迅速，使得这些监测设备能够整合到医疗服务提供者的临床信息系统中。这个系统可以实时、集中地管理各监护设备，由临床人员对患者的生命体征进行监测，系统通过警报通知，使临床人员能够及时识别和立即应对临床突发情况^[1]。临床信息系统可以与医院其他的信息系统集成，包括实验室信息系统（laboratory information system, LIS）、患者管理系统（patient administration system, PAS）和放射信息系统（radiology information system, RIS）。当医疗服务机构所使用的信息系统实现更高度的自动化时，与患者死亡率、并发症和成本的降低之间存在一定的相关性^[2]。

IEC 制定并发布了一项标准，旨在解决当医疗设备与其他外围设备及应用软件共享同一 IT 网络时所产生的相关风险。标准 IEC 80001-1，即《风险管理在医疗设备 IT 网络中的应用 - 第 1 部分：联网医疗设备或医疗软件在其实施和使用中的安全性、有效性和网络安全》，定义了将医疗设备连接到 IT 基础设施之前、期间和之后进行风险管理所必需的角色、责任和行为活动^[3]。制定该标准的目的是从安全性、有效性和保护措施三个方面预防不良事件和患者伤害的发生，并要求实施全面的风险管理计划。

研究目标

本项研究旨在确定爱尔兰医疗卫生领域对以下方面的了解和认知：

- 标准 IEC 80001-1 - 风险管理在医疗设备 IT 网络中的应用。
- 医疗器械与信息系统的集成，定义角色、职责和活动。
- 阻碍执行 IEC 80001-1 标准和医疗设备安全管理程序的限制情形。
- 美国国家标准与技术研究院（National Institute of Standards and Technology, NIST）实施指南用于保护联网的医疗设备。
- 美国医疗仪器促进协会（Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI）对于有

效实施医疗设备安全风险管理计划的指导。

- 医疗设备安全风险管理计划。
- 负责实施和管理接入医疗 IT 网络的医疗设备风险管理计划。
- 英国国家早期预警评分（The National Early Warning Score, NEWS）及用于计算评分的标准。
- 一项名为 Vital Signs Automation（VSA）的数字化倡议，用于捕捉生理参数并自动计算 NEWS 评分。

文献综述

随着时间的推移，医疗设备变得越来越精密和复杂，可以将其集成到医疗 IT 网络中。这种数字化转型可以为医疗服务提供者带来好处，但也可能存在潜在的网络安全威胁，危及患者的生命安全^[4]。在欧盟，医疗设备受安全协议的严格监管；然而，当医疗设备被接入到 IT 网络中时，它就成为了医疗 IT 网络^[5]。标准 IEC 80001-1 于 2010 年制定，旨在识别和解决固有风险，并协助管理这些风险。它经历了多个版本迭代，以减少理解的复杂性并使医疗服务提供者能够参与实施。最新发布的是 IEC 80001-1:2021 版本，其中包含对风险管理应用的重大技术变更。

检索策略

为了撰写本篇论文，我们进行了文献综述，收集主题内容并对该主题进行实质审查。搜索标准如表 1 所述。

表1. 电子检索标准。

标准	英文
数据库	UCD library OneSearch, PubMed, Science Direct, Google, Google Scholar。
类型	期刊, 图书, 网站, 标准, 报告, 白皮书, 政府出版物和学术论文。
搜索的关键词和术语	Vital Signs, Physiological Monitor, Medical Device, NEWS, Vital Signs Automation, Medical IT Network, Patient Safety, Cybersecurity Risks, IEC 80001:1 Standard, NIST, AAMI TIR57, NIS Directive, ENISA。

生理监护仪

世界卫生组织 (WHO) 将医疗设备定义为: “由制造商设计用于医疗目的的任何仪器、设备、工具、机器、装置、植入物、体外试剂、软件、材料或其他类似物品”^[6]。这些医疗设备用于预防和筛查、诊断疾病、监测治疗、辅助残疾人士以及干预和治疗急性慢性疾病。

欧洲药品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 将医疗设备定义为 “用于医疗目的的产品或设备。在欧盟 (EU), 医疗设备必须接受合格评估, 以证明它们符合法律要求, 确保其安全性且具有预期的性能。”^[7]

2017 年 4 月, 欧盟颁布了两项与医疗器械监管相关的新法规, 即医疗器械法规 (Medical Device Regulation, MDR) 2017/745 和体外诊断器械法规 (In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation, IVDR), 以取代之前的医疗器械指令。这些新法规旨在解决以往指令存在的问题, 并为欧盟市场上的所有医疗器械提供一个安全、统一的监管框架。新法规突出的主要要点是明确定义了要求, 并对整个供应链中的利益相关者明确提出了具体责任^[8]。

患者的生理数据可以从床边的监护仪传输至中央工作站, 以供显示、打印和报警监控。该工作站的重要性不容低估, 它可以让临床医生及时响应患者的不良状况, 查看历史报警记录, 分析趋势数据并进行研究^[9]。

医疗设备的复杂性日益增加, 特别是生理监护仪, 可以同时监测多个重要生理参数, 每个参数都可以设置独立的报警功能, 临床人员还可以通过访问设备的子界面, 导航至其他设备^[10] 和像 RIS、LIS 这样的系统。

医护人员可以使用设备系统执行很多操作, 包括管理患者的入院、转院和出院, 修改报警阈值, 储存和检索参数数值及动态, 也可以对远程患者进行监控^[11]。这些系统与电子病历互联互通, 实现患者数据的实时传输和录入。

标准 IEC 80001-1

标准 IEC 80001-1:2021 中, “风险管理在医疗设备 IT 网络中的应用 第 1 部分: 联网医疗器械或健康

软件在其实施和使用中的安全性、有效性和网络安全”, 该标准中定义了将医疗设备连接到 IT 基础设施之前、期间和之后的风险管理中所需的角色、职责和活动^[3]。该标准适用于承担相关责任的组织、医疗设备制造商和信息技术提供商。该标准首次发布于 2010 年, 最新修订版于 2021 年发布。该标准的初版被认为过于复杂和难以实施, 因此在修订时采用了基于流程的方法来解决实施过程中存在的障碍, 例如医院内部 IT 和临床工程部门之间缺乏协调与沟通, 管理层对实施该标准缺乏动力等^[12]。在表 2 中对标准 ISO/IEC/TR 80001 即 “风险管理在医疗设备 IT 网络中的应用” 进行了概述。

临床工程 (clinical engineering, CE) 部门和卫生技术管理 (Health Technology Management, HTM) 部门的角色需要转变来满足应对医疗技术的风险和请求, 并与目标和政策保持一致。Alwi 等人发现, 成功实施这一标准的关键因素之一是 CE / HTM 部门与 IT 部门之间的合作^[13]。

表 2. 内险管理应用。

第 1 部分	角色, 职责和活动
第 2-1 部分	医疗 IT 网络的风险管理, 实际应用和示例。
第 2-2 部分	医疗设备安全需求、风险和控制的信息指南。
第 2-3 部分	无线网络指南。
第 2-4 部分	医疗机构的一般实施指南。
第 2-5 部分	分布式报警系统的应用指南。
第 2-6 部分	责任协议的应用指导。
第 2-7 部分	医疗服务组织 (Healthcare Delivery Organisations, HDOs) 自我评估 IEC 80001-1 合规性指南。
第 2-8 部分	在建立符合 IEC 80001-2-2 中确定的安全能力标准方面的应用指南。

风险管理过程有三个主要阶段 (见表 3)。

表3. 风险管理过程。

第一阶段	风险评估，识别应用危险，并对每个风险进行评估。
第二阶段	风险评估和控制，降低已识别的风险，并重新评估，编制报告。
第三阶段	项目后期和运营期间，持续监测和重新评估风险。

随着该标准风险管理框架的实施，依赖于 IT 最佳实践和 CE / HTM 与 IT 部门的融合不断增加。这种合作是确保医疗设备 IT 网络得到安全管理的关键，从而使相关工作人员和患者受益^[13]。国际标准化组织 (International Organization for Standardization, ISO) 在 2015 年发布了一份技术报告，即 ISO/TR 80001-2-7:2015，为医疗服务机构提供了自我评估符合标准的指南。其中包括带有评估问题的过程参考模型 (Process Reference Model, PRM) 和过程评估模型 (Process Assessment Model, PAM)，以帮助识别风险管理流程的优点和缺点^[14]。2016 年，发布了一份技术报告 IEC TR 80001-2-8:2016，以指导医疗服务组织和医疗设备制造商识别安全控制，并处理风险管理流程的每个安全功能^[15]。

标准及风险管理

NIST 开发了一套网络安全框架 (Cybersecurity Framework, CSF)，使机构能够在遭受攻击时自我保护并继续运营。CSF 可以帮助组织基于现有的标准、指南和实践来管理和减轻网络安全风险^[16]。正如表 4 所示，CSF 分为五个核心功能。

表 4. NIST 网络安全框架 (CSF)。

1.	确定有形资产和信息，建立一个根据组织的业务功能量身定制的风险管理策略。
2.	保护资产和数据免受恶意攻击或意外泄露。
3.	检测和监控网络环境，以便发现安全事件。
4.	对试图进行的攻击或成功的攻击作出响应。
5.	在受到攻击后恢复，并对安全策略进行调整。

该框架指导医疗机构管理资产、确认漏洞，并帮助抵御日益增多的恶意攻击，尤其是在新的数字化转型

型项目中^[17]。

2016 年，AAMI 发布了技术信息报告 (Technical Information Report, TIR 57)，为医疗设备工程师提供指导，帮助他们将网络安全风险管理融入设备开发过程中，以便能在设备投放市场之前识别和减轻潜在威胁。TIR 侧重于网络风险，并提供了识别和评估威胁和漏洞的步骤，以及安全风险控制和监测这些控制的易用性。FDA 已经认可并批准了该标准，反映了在向数字医疗转型过程中对医疗设备保护的要求^[18]。

2016 年，欧盟通过了网络和信息系统安全 (Network and Information Systems, NIS) 指令 2016/1148，以法律形式颁布了网络安全立法，加强成员国的网络安全。如表 5 所示，NIS 指令有三个部分。

表5. NIS指令。

第一阶段	风险评估，识别应用危险，并对每个危险进行风险评估。
第二阶段	风险评估和控制，降低已识别的风险，并重新评估，编写报告。
第三阶段	项目后期和运营期间，持续监测和重新评估风险。

欧洲网络和信息安全局 (The European Network and Information Security Agency, ENISA) 负责网络安全和 NIS 指令，以协助成员国确定合适的策略，支持欧盟范围内的网络安全事件报告流程，提供通用方法和程序的指导，并协助成员国解决常见的网络安全问题^[19]。ENISA 已经制定了管理医疗设备网络安全风险的良好实践指南。

2008 年，美国电气制造商协会 (The National Electrical Manufacturers Association, NEMA) 制定了一项推荐性标准，即医疗设备制造商关于设备安全性的披露声明 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security, MDS2)，以协助相应的负责人评估和管理医疗设备的安全问题与风险。此表格需要医疗设备制造商回答一系列涉及医疗设备相关安全功能的问题，并与其他医疗服务提供者共享填写的内容^[20]。

标准 IEC 27001:2022 是为信息安全管理体系 (Information Security Management Systems, ISMS) 而

制定的，提供了一种系统和全面的方法来管理和保护敏感信息。该标准概述了组织必须满足的几项要求，包括制定安全政策、进行风险评估、定义信息安全角色、管理和维护资产清单、培训员工安全意识、制定业务连续性计划、确保符合 GDPR 要求、制定事故应对计划、监控 ISMS 的绩效，并将信息访问权限限制为仅授权人员可访问^[21]。

欧盟医疗器械协调小组于 2019 年制定了关于医疗器械网络安全的指南，以指导制造商履行 MDR 745/2017 附件 I 和 IVDR 746/2017 关于网络安全的所有要求。制造商开发的产品必须考虑风险管理信息安全原则，并制定有关 IT 安全措施的最低要求，如禁止未经授权的访问^[22]。

Argaw 等人发现，建立和提高医疗服务机构的网络弹性是至关重要的，也是共同的责任。应该为临床人员和管理人员提供培训，实践数字卫生，而决策者在做出购买决策时应该考虑和采用网络安全相关政策。医院的信息安全团队应维护安全工具，以保护组织和患者的安全^[23]。

结果与分析

方法

开展该项目的目的是通过研究来确定标准 IEC 80001-1 “风险管理在医疗设备 IT 网络中的应用”是否得以实施，并确定爱尔兰医疗服务机构对法规、对应标准和指南的了解程度，以及建立有效的医疗设备安全风险计划。通过 Qualtrics 软件进行在线问卷调查，它可以根据每个问题的个人反馈生成一份报告。

问题 1, 职位

参与者都需要提供目前在临床工程领域的职位概述，无论是在医院工作还是在私营企业工作。

回答	计数	百分比
就职医疗服务机构	31	79
就职私营企业	8	21
总计	39	100

问题 2, 经验

参与者被问及是否有过将医疗设备与医疗 IT 网络进行集成的经验。

回答	计数	百分比
是	35	92
否	3	8
总计	38	100

问题 3, 支持

这个问题询问参与者是否支持将医疗设备与医疗 IT 网络进行集成。

回答	计数	百分比
是	36	95
否	2	5
总计	38	100

问题 4, 临床工程师

随着医疗系统硬件和软件技术的日益复杂化，临床工程师的技能、能力和知识得到了提升。

回答	计数	百分比
强烈反对	3	8
有点反对	1	3
既不同意也不反对	4	10
有点同意	7	18
强烈同意	24	61
总计	39	100

问题 5, 责任

谁负责维护和支持贵组织的医疗设备系统和 IT 网络？

回答	计数	百分比
临床工程师	3	8
IT 部门	4	11
临床工程师和 IT 部门共同负责	29	81
总计	36	100

问题 6, 标准

标准的重要性不容小觑, 特别是与医疗保健和患者安全相关的标准。

回答	计数	百分比
强烈反对	5	14
有点反对	0	0
既不同意也不反对	2	6
有点同意	4	11
强烈同意	25	69
总计	36	100

问题 7, IEC 80001-1

参与者对标准 IEC 80001-1 - “风险管理在医疗设备 IT 网络中的应用, 定义角色、职责和活动”的了解和认知。

回答	计数	百分比
完全不了解	7	19
稍微了解	9	25
一般了解	17	47
很了解	1	3
非常了解	2	6
总计	36	100

问题 8, NIST 指导方针

参与者需要表明他们对 NIST 发布的关于保护联网医疗设备指南的熟悉程度。

回答	计数	百分比
完全不熟悉	13	36
稍微熟悉	5	14
一般熟悉	13	36
很熟悉	2	6
非常熟悉	3	8
总计	36	100

问题 9, AAMI 指导方针

参与者需要表明他们对 AAMI 在实施有效的医疗设备安全风险计划方面的指导的了解和认识水平。

回答	计数	百分比
完全不了解	8	22
稍微了解	12	33
一般了解	11	31
很了解	2	6
非常了解	3	8
总计	36	100

问题 10, 安全措施

参与者被问及他们所在组织是否已经实施了针对医疗 IT 网络的医疗设备安全风险方案。

回答	计数	百分比
是	8	22
否	13	36
不知道	15	42
总计	36	100

问题 11, 实施

参与者被问及他们所在组织是否已经实施了 IEC 80001-1 标准, 即“风险管理在医疗设备 IT 网络中的应用”。

回答	计数	百分比
是	4	11
否	10	28
不知道	22	61
总计	36	100

问题 12, 负责人

参与者被问及在将医疗设备纳入医疗 IT 网络中, 谁来负责实施和管理风险管理方案。

回答	计数	百分比
临床工程师	1	3
IT 部门	3	10
临床工程和 IT 部门一同负责	12	39
多学科团队	15	48
总计	31	100

问题 13, 限制

参与者被问及是什么限制情形阻碍了标准 IEC

80001-1 和医疗设备安全风险管理体系的实施。研究结果归类为以下三类作为在实施过程中的主要障碍和限制。

回答	非常反对	有些反对	既不反对也不同意	有些同意	非常同意	总计
标准很难理解	0	5	13	11	2	31
缺乏管理支持 以提供资源	1	2	4	16	8	31
临床工程部门 和 IT 部门之间的 不统一	1	1	0	16	14	32

问题 14, NEWS 评分

参与者需要指出他们对 NEWS 评分以及计算分数所包含的标准的了解和认知程度。

回答	计数	百分比
完全不了解	6	19
稍微了解	6	19
一般了解	7	24
很了解	6	19
非常了解	6	19
总计	31	100

问题 15, 数字化 NEWS & VSA

参与者需要表明他们对名为 VSA 的数字化倡议的了解和认知程度，该计划用于捕获生理参数（如血氧饱和度、血压、脉率、心率和体温），通过自动计算 NEWS 来追踪病情是否恶化。

回答	计数	百分比
完全不了解	10	32
稍微了解	5	16
一般了解	8	26
很了解	2	7
非常了解	6	19
总计	31	100

结论

优势

这项调查的好处之一是让参与者了解医疗设备的

网络安全风险管理存在的相关标准，以及正在国家范围内推行的数字化倡议 NEWS - VSA 在急诊医院环境中的实施情况，确认在采用 IEC 80001-1 标准时遇到的障碍与研究结果的相关性。

研究结果的意义

研究结果强调了实施该标准所面临的障碍，参与调查的人员认为缺乏提供资源的管理支持、临床工程部门和 IT 部门之间缺乏协调沟通是采用该标准的主要限制因素。文献综述强调了将医疗设备集成到医疗 IT 网络中时内在的网络安全威胁。医疗机构和相关利益相关方必须采用和实施网络安全风险管理方案，主要是根据标准 IEC 80001-1，并确保合规性，最大限度地减少不良事件或事故的发生。

建议及未来研究

研究结果显示爱尔兰医疗服务机构缺乏对标准 IEC 80001-1 “风险管理在医疗设备 IT 网络中的应用”的了解、认知和应用，对有效的医疗设备安全风险管理体系相关的法规、标准和指南的了解程度较低。当地医疗机构、区域医院集团和国家层面都需要采纳以下建议来帮助相应标准的执行和实施：

- 对相应的内部和外部的利益相关者就标准及其采用的重要性进行教育培训，重点是针对标准 IEC 80001-1。开发培训资源，与健康服务管理局 (Health Service Executive, HSE) 和医疗机构管理层合作，为专业知识的发展提供资源，并协调可以那些提供教育培训的人员。

· 消除在标准实施方面存在的障碍，更容易促进 IEC 80001-1 标准的采用和实施。HSE 管理层应为医疗服务机构提供指导和管理方法，为这些机构提供简化的合规路径。

各利益相关方之间的密切合作对于标准的成功采纳和实施至关重要。

结论

在过去几年中，越来越多地医疗设备与医疗服务机构 IT 网络相结合，特别是生理监测设备。这种医疗系统与传统 IT 网络的融合改变了 IT 架构，并引入了可能对医疗 IT 网络的安全性和稳定性产生影响的额外风险。HSE 在 2017 年 5 月遭受的 WannaCry 勒索软件攻击以及 2021 年 5 月遭受的大规模勒索软件网络攻击，导致全国范围内的所有 IT 系统被关闭，进一步凸显了这一问题。

标准 IEC 80001-1 旨在通过定义角色、职责和活 动，帮助医疗服务机构应用风险管理和系统安全，最大限度地减少对患者安全和基础设施的威胁。NIST 提供了保护联网医疗设备的指南。AAMI 指导医疗服务机构实施有效的医疗设备安全风险 管理方案。特别是随着爱尔兰急诊医院环境中数字化转型项目数量的增加，本研究强调了应用 IEC 80001-1 标准遇到的障碍，并提出建议，以确保符合该标准的实施要求。

参考文献

1. KNiubó I and Cartaya M. Implementation of the Multiprocessing in a Central Monitoring Station with 16 Patient Monitors'. World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, September 7 - 12, 2009, Munich, Germany, Berlin, Heidelberg, 2009: Springer Berlin Heidelberg, 100-103.
2. Amarasingham R, et al. (2009) 'Clinical Information Technologies and Inpatient Outcomes: A Multiple Hospital Study', Arch Intern Med 2009;169(2):108-114.
3. Subhan A. ISO/IEC 80001. Risk Management of Medical Devices on a Network. J Clin Engineer 2016;41(3).
4. Sherman C, Schiano S, Balaouras S, et al.. Best Practices: Medical Device Security. Forrester's Official Website; 2021. Available at: <https://reprints2.forrester.com/#/assets/2/1730/RES132003/report>.
5. Janssen M and Schrenker R. Guidelines From 80001: Maintaining a Medical IT Network. Biomed Instrumental Tech 2022;45(4):295-9.
6. WHO. Medical Devices. World Health Organisation's Official Website; 2022. Available at: https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1.
7. EMA. Medical Devices. European Medicines Agency's Official Website; 2022. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>.
8. DOH. Medical Device Regulations (EU) 2017/745 and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulations (EU) 2017/746. Department of Health's Official Website; 2021. Available at: <https://www.gov.ie/en/publication/da0cd-medical-device-regulations-eu-2017745-and-in-vitro-diagnostic-medical-devices-regulations-eu-2017746/>.
9. Miodownik S. 88 - Intensive Care', in Dyro, J.F. (ed.) Clinical Engineering Handbook. Burlington: Academic Press 2004;373-376.
10. Phillips J, Sowan A, Ruppel H, and Magness R. Educational program for physiologic monitor use and alarm systems safety. Clin Nurse Spec 2020;34(2):50-62.
11. Subramanian S. 98 - Physiologic Monitoring and Clinical Information Systems', in Dyro, J.F. (ed.) Clinic Engineering Handbook. Burlington: Academic Press;2004:456-463.
12. MacMahon ST, Cooper T. and McCaffery F. Revising IEC 80001-1: Risk management of health information technology systems', Computer Standards & Interfaces 2018;60:67-72.
13. Alwi R, Prowse P. and Gaamangwe T. Proactive Role of Clinical Engineering in the Adoption of ISO/IEC 80001-1 within Healthcare Delivery Organization. 2020: IEEE, 5623-5626.
14. ISO IEC/TR 80001-2-7:2015, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-7: Application guidance — Guidance

- for Healthcare Delivery Organisations (HDOs) on how to self-assess their conformance with IEC 8001-1. ISO's Official Website; 2015. Available at: <https://www.iso.org/obp/ui/fr/#iso:std:63509:en>.
15. ISO. IEC/TR 80001-2-8:2016, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-8: Application guidance — Guidance on standards for establishing the security capabilities identified in IEC 80001-2-2. ISO's Official Website; 2016. Available at: <https://www.iso.org/standard/64635.html>.
 16. Calder A. NIST Cybersecurity Framework: A Pocket Guide. Ely, UNITED KINGDOM: IT Governance Ltd; 2018.
 17. Symantec. Adopting the NIST Cybersecurity Framework in Healthcare. Broadcom Corporation's Official Website; 2018. Available at: <https://docs.broadcom.com/doc/adopting-the-nist-cybersecurity-framework-in-healthcare-en>.
 18. Yuan S, Fernando A. and Klonoff DC. 'Standards for Medical Device Cybersecurity in 2018. J Diabet Sci Technol 2018;12(4):743-746.
 19. ENISA. NIS Directive. European Network and Information Security Agency's Official Website; 2022. Available at: <https://www.enisa.europa.eu/topics/nis-directive>.
 20. AAMI.org. What You Need to Know About the New MDS2. Association for the Advancement of Medical Instrumentation Official Website; 2020; Available at: <https://array.aami.org/content/news/you-need-know-new-mds2>
 21. CertificationEurope.com. ISO 27001. Certification Europe's Official Website; 2024. Available at: <https://www.certificationeurope.com/iso-certification/iso-27001/>
 22. EU. MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices. European Commission's Official Website; 2020. Available at: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
 23. Argaw ST, et al. Cybersecurity of Hospitals: discussing the challenges and working towards mitigating the risks. BMC Med Informat Dec Mak 2020;20(1):146.