



# 临床工程与医疗器械创新

华中科技大学同济医学院附属协和医院

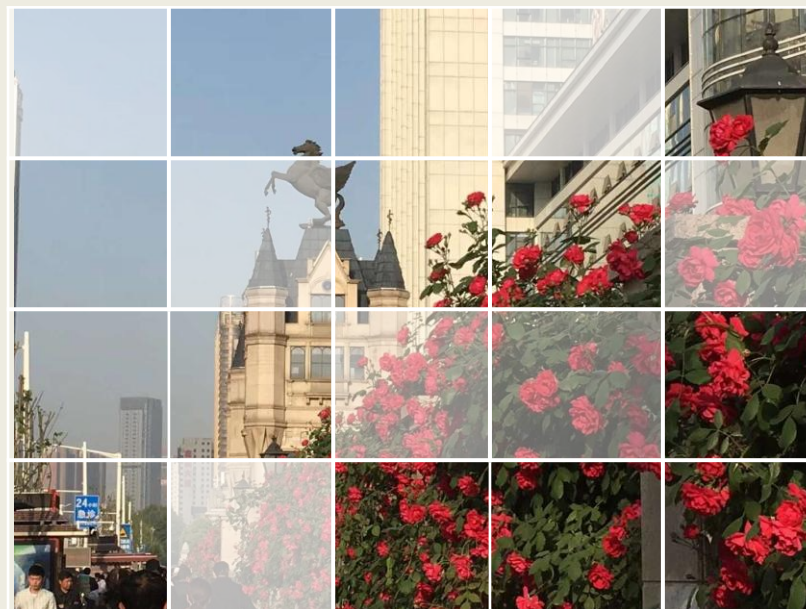
刘胜林

2018.10

# 目录

Contents

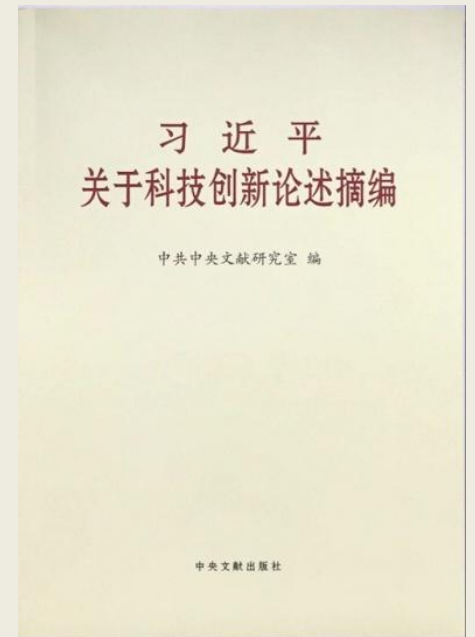
- 背景
- 创新内涵
- 临床工程与医疗器械技术创新
- 实践探索



# 一、背景

- 十九大报告“创新”一词出现50余次，再次强调“创新是引领发展的第一动力”
- 创新是引领发展的第一动力。抓创新就是抓发展，谋创新就是谋未来。适应和引领我国经济发展新常态，关键是要依靠科技创新转换发展动力。
- 要坚持创新驱动，推动产学研结合和技术成果转化，强化对创新的激励和创新成果应用，加大对新动力的扶持，培育良好创新环境。

创新是引领发展的第一动力—习近平



# 政府大力推动医学科技的发展创新

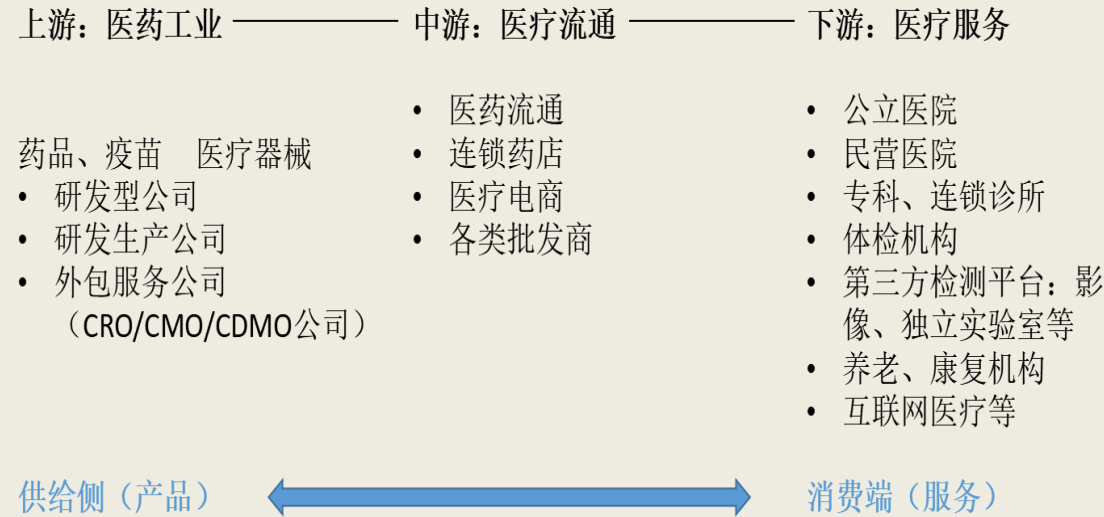
- ◆ 国务院：顶层设计“健康中国2030”规划纲要
- ◆ 科技部：国家重点研发计划数字诊疗装备研发专项，标准体系建设、应用解决方案、示范应用评价
- ◆ 工信部：产业化，国产医疗设备应用示范基地
- ◆ 国家食药监总局：监创新医疗器械特别审批，MAH制度，VIC
- ◆ 国家卫健委：建立医疗机构参与国产医疗设备研发、创新、应用的机制，形成创新与应用之间的良性循环，国产设备示范应用

我国每年投入科技创新（包括医疗器械创新）的经费超过万亿

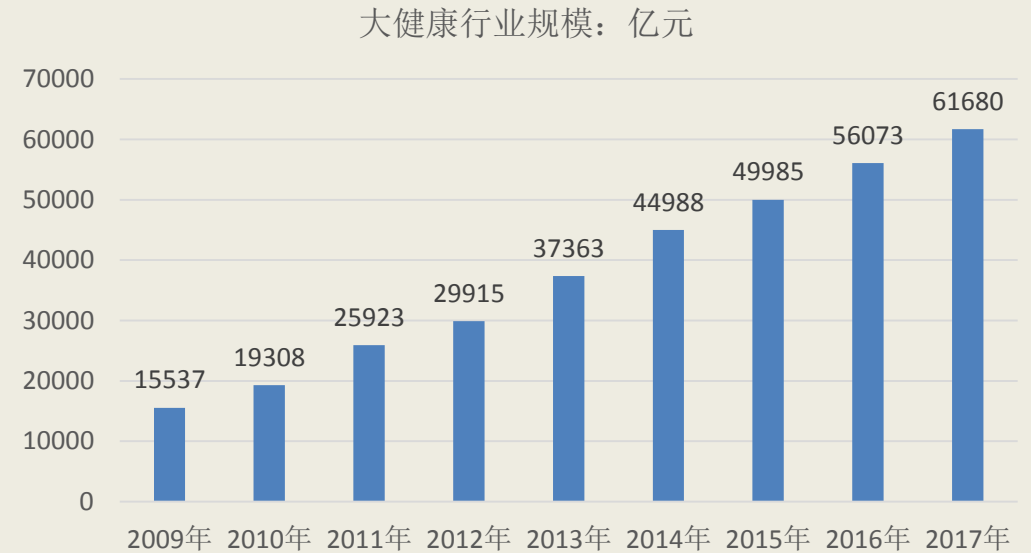
《“健康中国2030”规划纲要》确立了“以促进健康为中心”的“大健康观”、“大卫生观”，提出将这一理念融入公共政策制定实施的全过程，统筹应对广泛的健康影响因素，全方位、全生命周期维护人民群众健康。

## “大健康”产业链及规模

2020年8万亿；2030年16万亿



产业链



数据来源：wind

# “十三五”卫生与健康科技创新专项规划

## 重点任务

### 方向一 加强基础前沿研究

任务1 应用基础研究    任务2 前沿技术创新

### 方向二 加强疾病防控技术及产品研发

任务3 疾病防控  
任务4 重点人群健康保障  
任务5 医药健康产品开发

### 方向三 加强健康促进科技创新

任务6 新型健康服务技术  
任务7 健康风险因素控制  
任务8 科学技术普及

### 方向四 发挥中医药特色作用

任务9 中医药现代化

### 方向五 加强科技成果转化

任务10 创新基地平台    任务11 成果转移转化  
任务12 国际合作



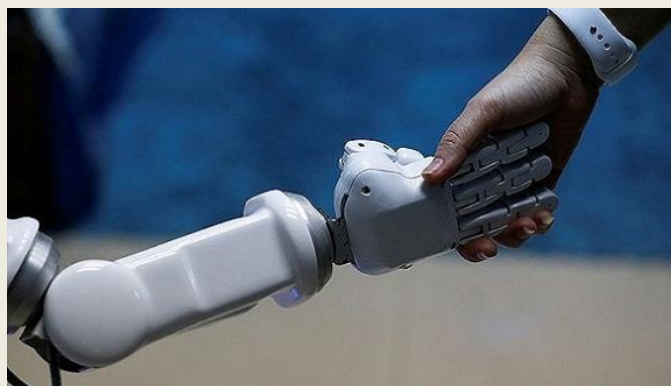
# 新时代卫生与健康科技创新的特殊意义

- 符合国家重大发展战略
- 促进民族医疗工业的发展
- 符合医疗技术发展的规律



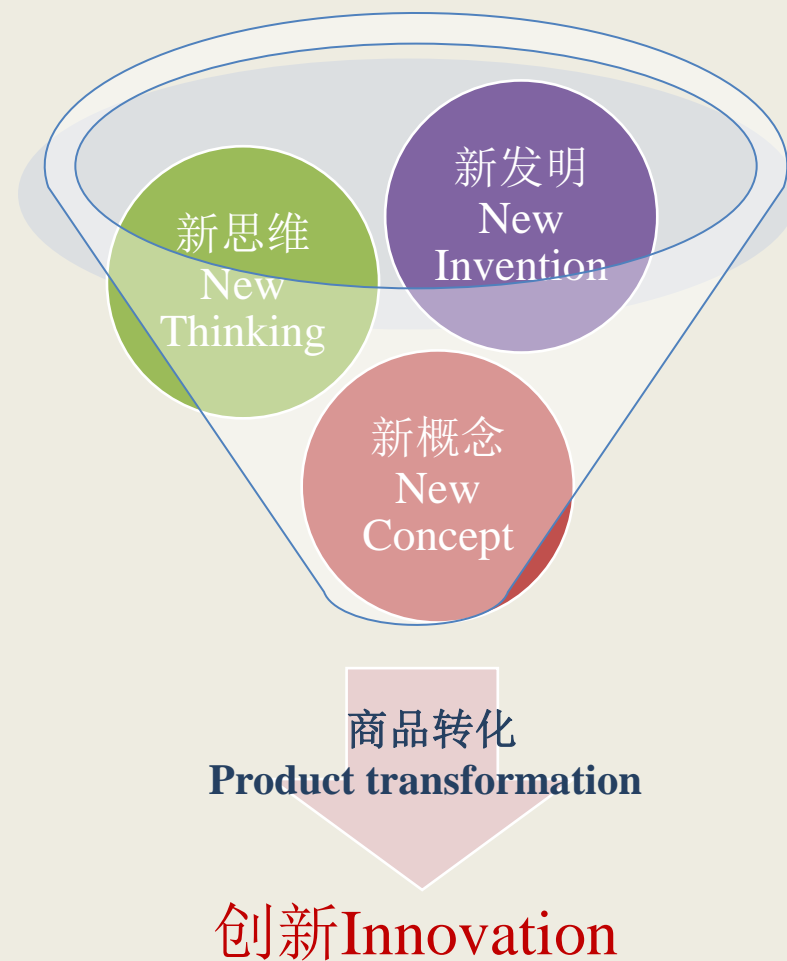
## 二、创新的内涵

**创新：**一方面是既有理论和实践的突破；另一方面是注重研究新情况，善于提出新问题，寻找新思路，确立新观念，开拓新境界。



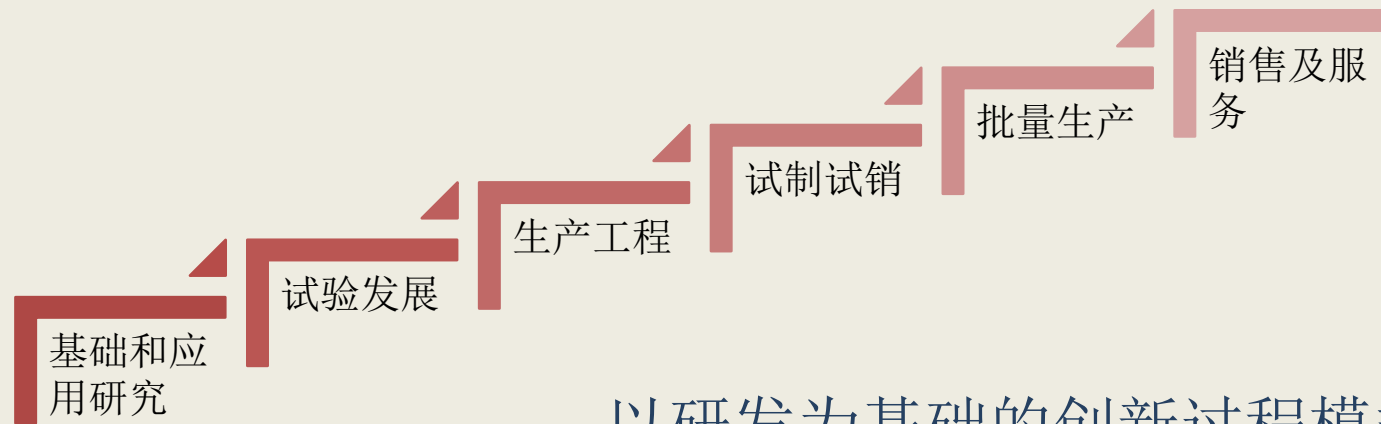


创新 (Innovation) 是一个复杂的活动过程，从新思想和新概念开始，通过不断地解决各种问题，最终使一个有经济价值和社会价值的新项目得到实际的成功应用。



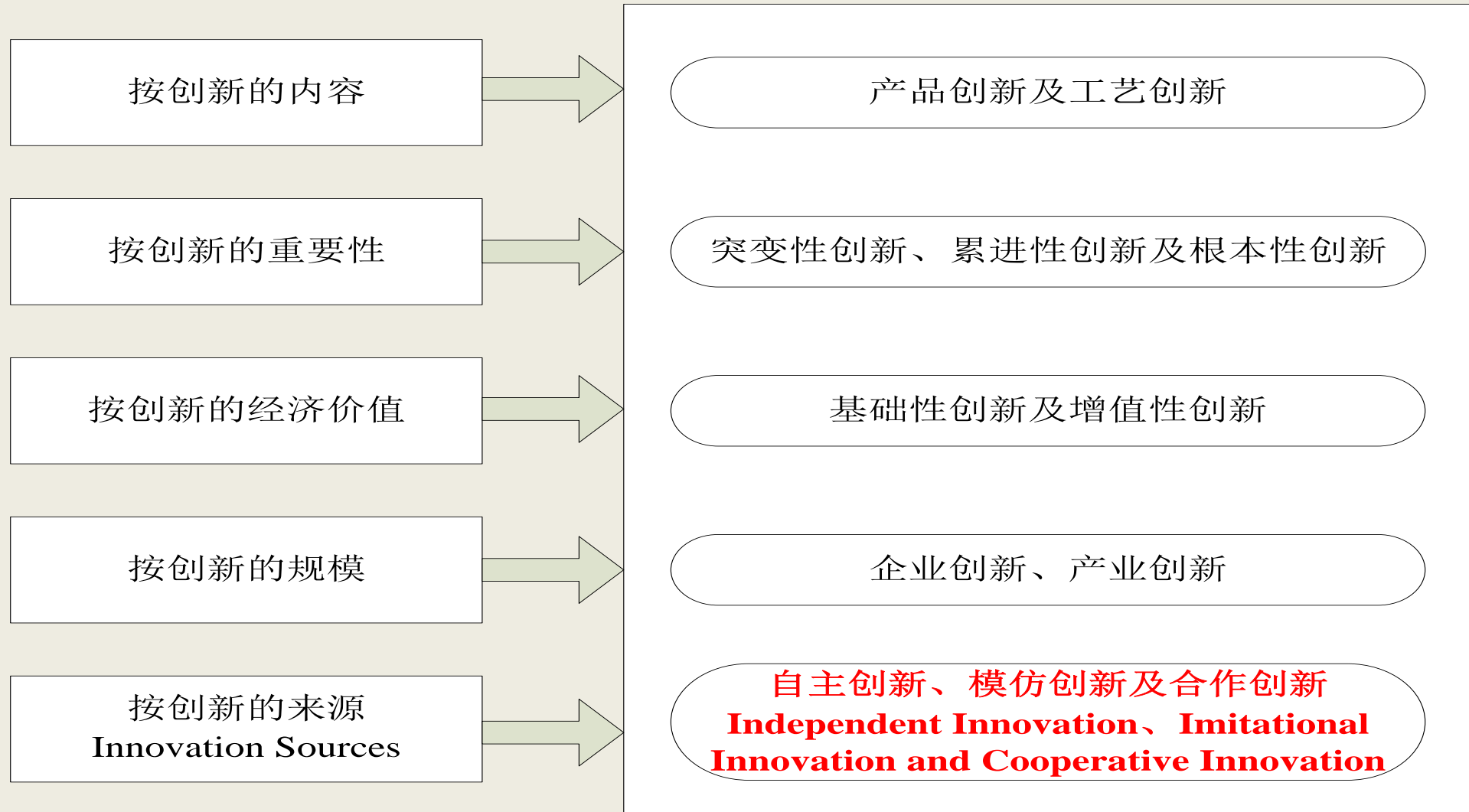
# 科学研究：探索新问题，寻找解决办法的过程 核心是“创新”

- 研发（R&D）只是创新过程的一个环节
- R&D有助于创新，但不一定会导致创新，创新也不一定需要R&D活动
- R&D是创新的前期阶段和主要推动力，R&D费用的多少常被用来评价国家或企业对创新的重视程度



以研发为基础的创新过程模式

# 创新的分类



# 各类创新的特点

类型 Type	特点 Feature	优点 Advantage	缺点 Disadvantage
自主创新 Independent Innovation	依靠自己的努力和资源； 核心技术来自企业内部的技术突破；	能够形成较强的技术壁垒； 能够有效防止技术泄露； 有助于知识和能力的积累；	成本高； 风险大；
模仿创新 Imitational Innovation	模仿率先创新者的思路和行为；一般 以技术购买或技术引进为手段；	节约人力、财力和物力； 容易进入市场； 创新风险低；	不利于企业掌握核心技术 和企业整体技术 创新能力的提升；
合作创新 Cooperative Innovation	企业间或企业与其他类型机构间联合 创新；一般发生在新兴技术和高新技 术产业；合作研发是主要形式；	分担创新成本； 集成技术优势； 分担创新风险； 缩短创新时间；	需要花费一定的合作 创新管理成本；需要 有良好的机制作保障；

# 培养创新思维

- 创新思维为是创新的基础，贯穿创新的全过程。创新思维是指具有新颖的、广义模式的、一种可以物化的思维活动，是一种创新的思维过程。
- 创新思维突破原有的思维模式，重新组织综合已有的知识、经验、成果等信息，提出新的方案、方法或方案。
- 创新思维方式不完全依靠推理，而是建立在知识与经验的基础上，**是一种知识再升华的思维方式。**

# 三、临床工程与医疗器械技术创新

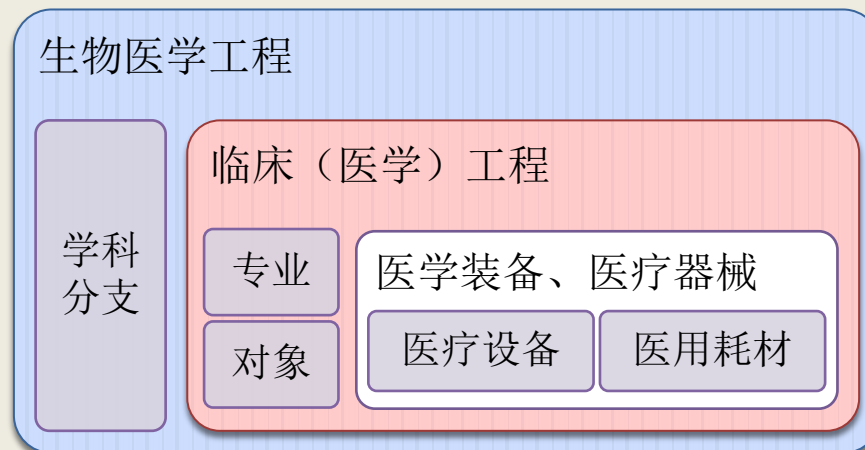
## 临床（医学）工程学科

➤ 临床（医学）工程（Clinical Engineering, CE）：  
是生物医学工程学科的二级学科，是运用工程技术理论、方法来研究和解决临床医学实际问题的学科。

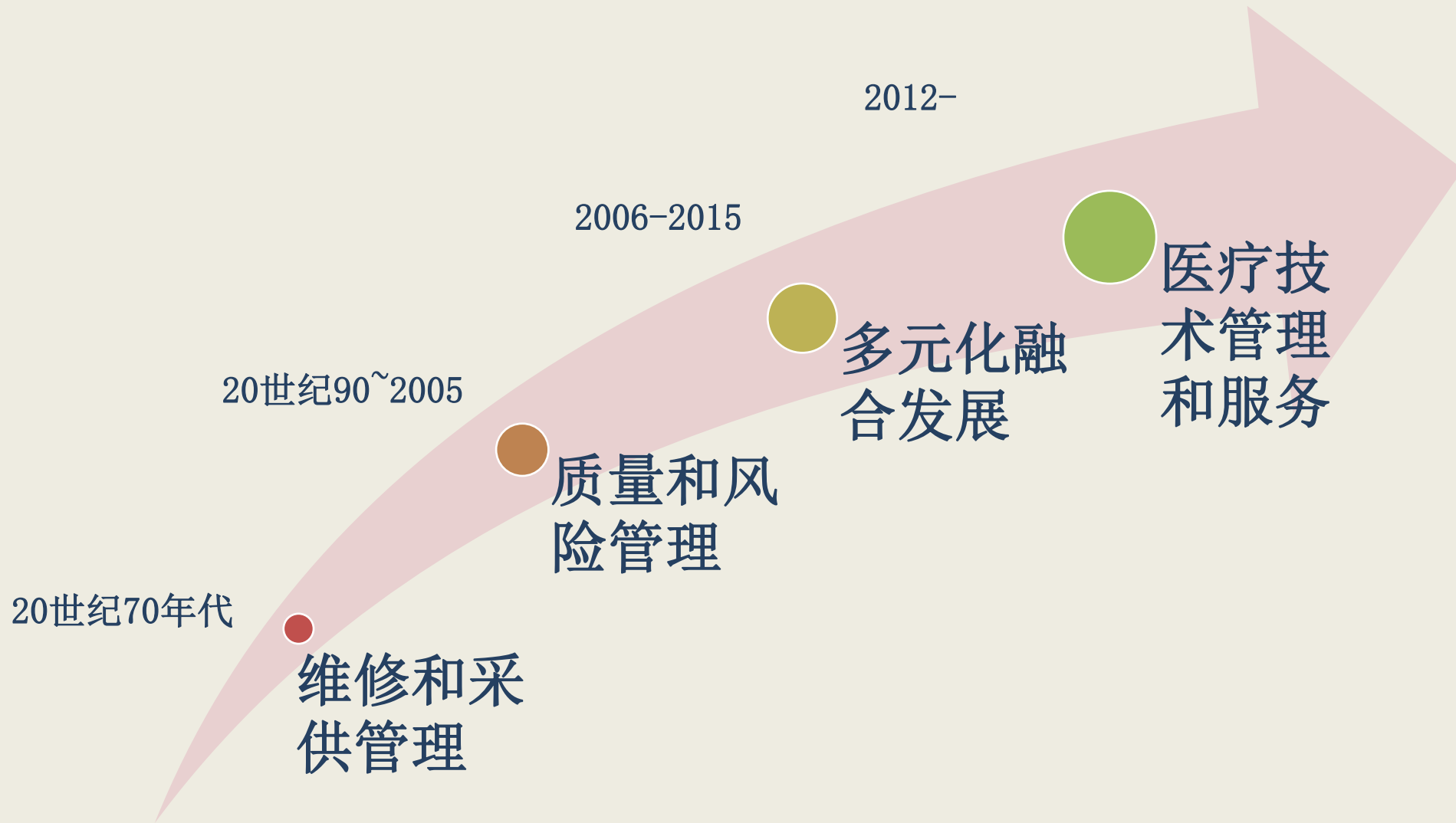
➤ 目标：**保障医疗质量、安全、效率和效益**

➤ 研究对象：临床中使用的医疗器械产品

➤ 关注核心：**医疗技术使用与患者安全**



# 医学工程发展阶段



# 临床工程学科内涵

- 运用工程技术理论、方法来研究和解决临床医学问题
- 是与临床结合最紧密的医工交叉学科
- 是临床需求向技术产品转化的衔接桥梁
- 起着医疗技术创新、改进、推广与应用的重要作用
- 关注医疗器械的质量、安全、效率和效益
- .....

目前没有得到完全体现



# 传统的医工职能： 医械的管理、采供



医疗设备、医用耗材全生命周期管理

医疗设备固定资产： \*\*亿  
医疗设备采购： \*\*亿/年  
大型设备技术论证： 61次/年  
医疗设备维修： 3000台次/年  
10万元以上设备自主维修： 630次  
预防性维护： 8000台次/年  
质量检测： 2500台次/年

医用耗材采购金额： \*\*亿/年  
医用耗材采购订单： \*\*万单/年  
主库房大件配送： 3k次， 发货4万次  
二级库房配送： 5万次/年

武汉协和医院医工科年工作量

# 新形势下临床工程面临机遇与挑战并存

## 挑战:

- 传统工作模式和职能面临的冲击（管理、维修、采供、轮岗）

**思考：医工如何适应新时代医院改革和发展的要求？**

## 机遇:

- 发展机遇（国家法规、政策、鼓励科技创新的利好.....）
- 临床工程学科呼唤新的定位

# 前述：“新医工”理念（医工何以而“新”）

## 新素养

- 关注学科发展：如：科研教学、学科贡献度和影响力
- 大医工观：多学科交叉融合
- 关注前沿技术：数字化、信息技术、人工智能、3D打印…
- 思维方式：宏观思维、大局思维、批判性思维……

## 新结构

- 专业背景：生物医学工程、物理、信息、电气、卫生经济管理……
- 机构：医学工程中心、研究室，大保障（基建、信息……）学科边界淡化

## 新方法

- 教育体系：本科教育（教材）、硕士、博士
- 在职教育：各类专业学会（医学工程、临床工程师、装备协会、医促会、研究型学会……）
- 非正式学习：各种交流、讲座、头脑风暴、网络学习、技能竞赛……

## 新理念

- 引领产品发展未来，关注产品本身和应用（标准、改进、安全、可用、人因、卫生经济、合理使用……）

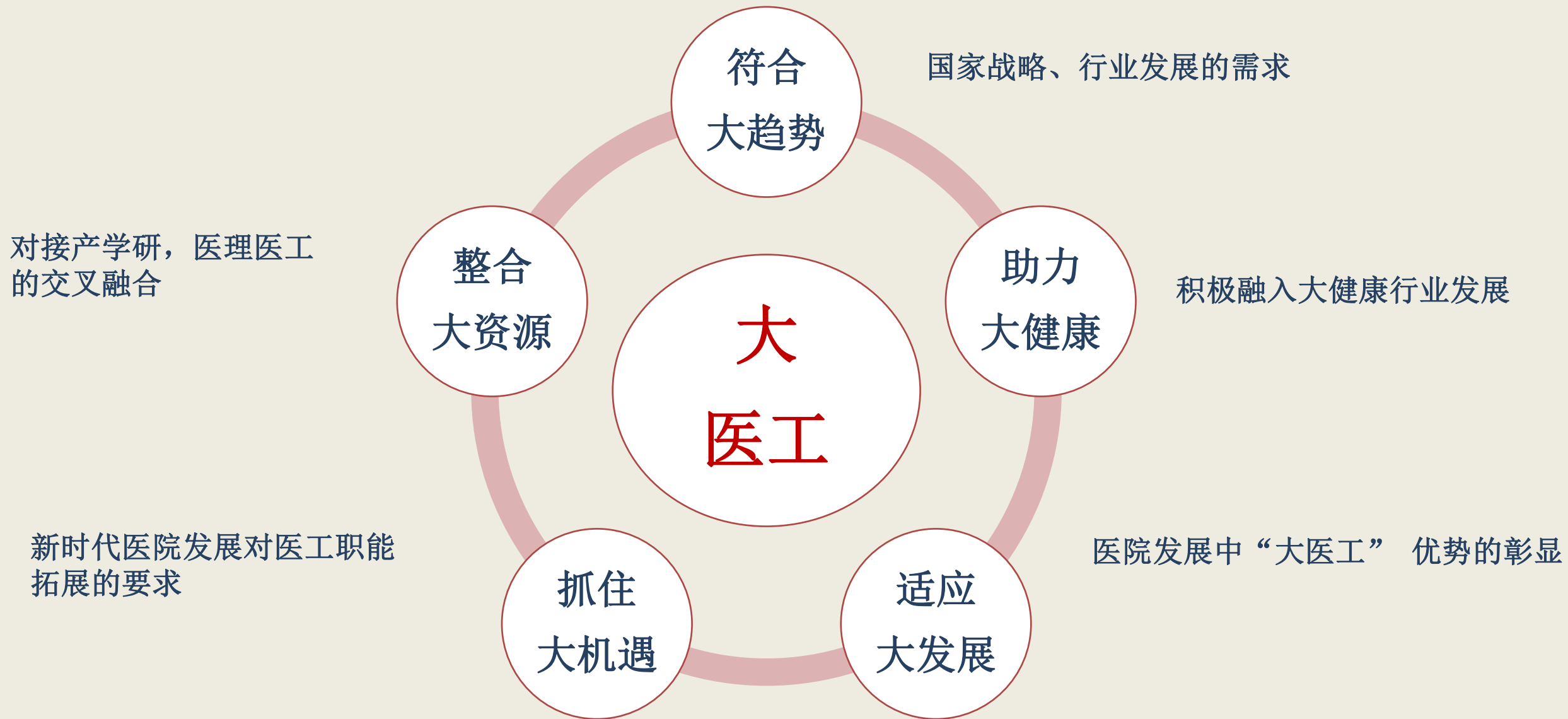
## 新要求

- 成为正真与临床结合最紧密的医工交叉学科
- 成为临床需求向技术产品转化的衔接桥梁

## 新途径

- 学科交叉融合（临床、医院保障科室、大学、研究机构、公司），产品研究、改进和创新，国际交流日趋频繁

# 探讨：“大医工”理念（医工何以而大）



# 如何参与创新

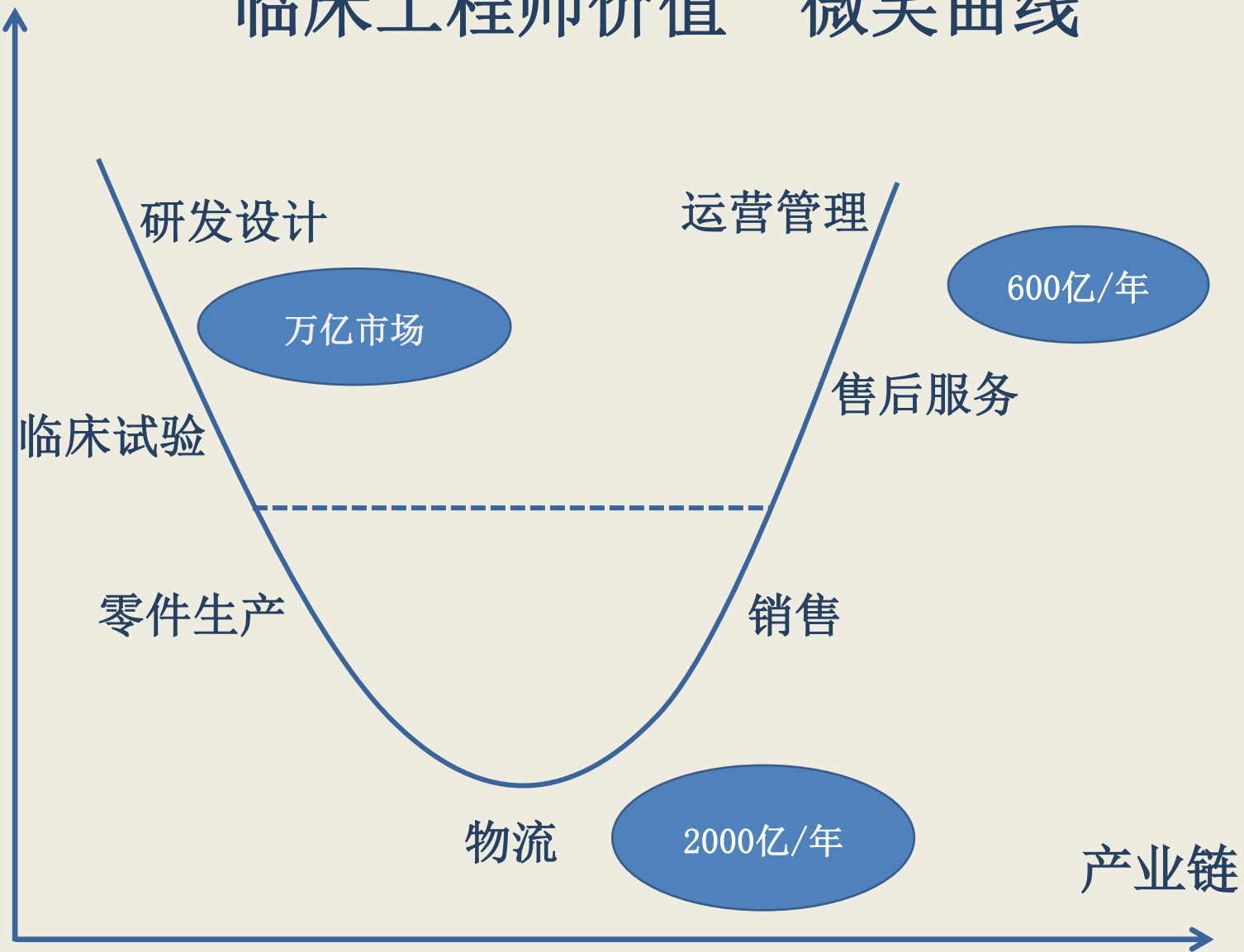
## 医疗器械产业链VS医工价值



 医学工程价值区

# 临床工程师价值“微笑曲线”

附加值



注：数字为估计

# 临床工程发展——领域拓展

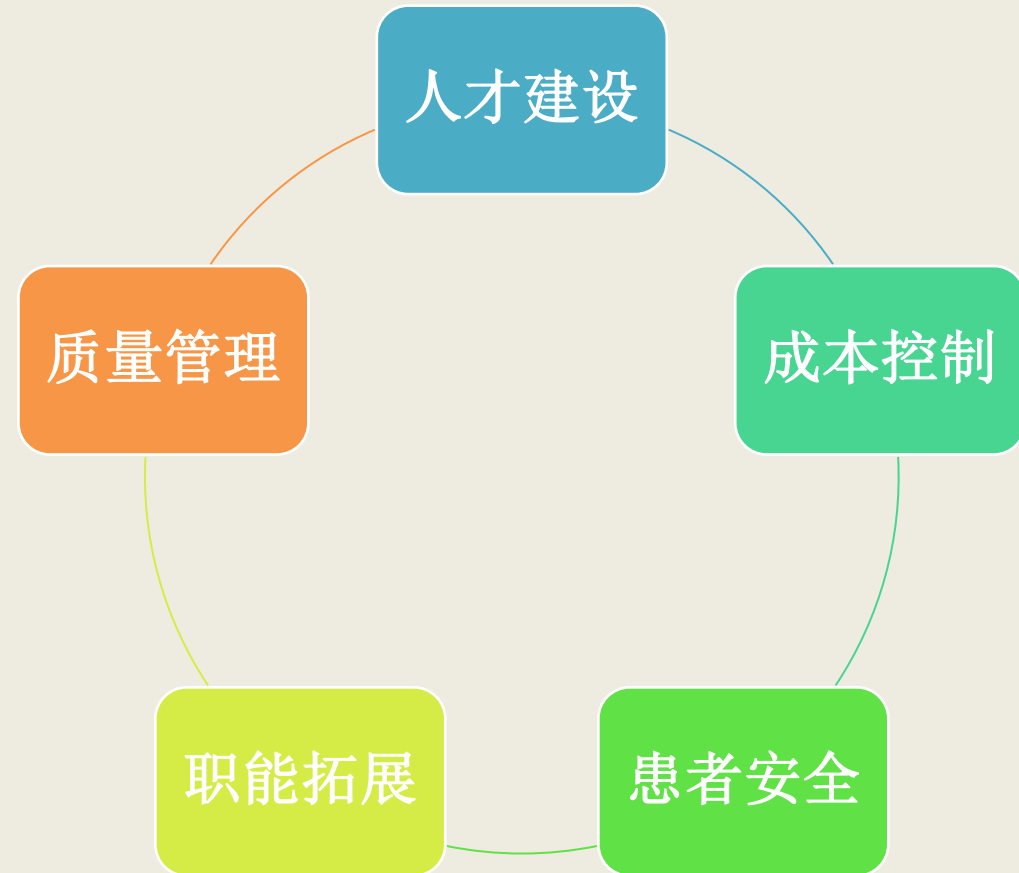


以运维管理为基础，同时向上游（产品创新）下游（使用评价）延伸

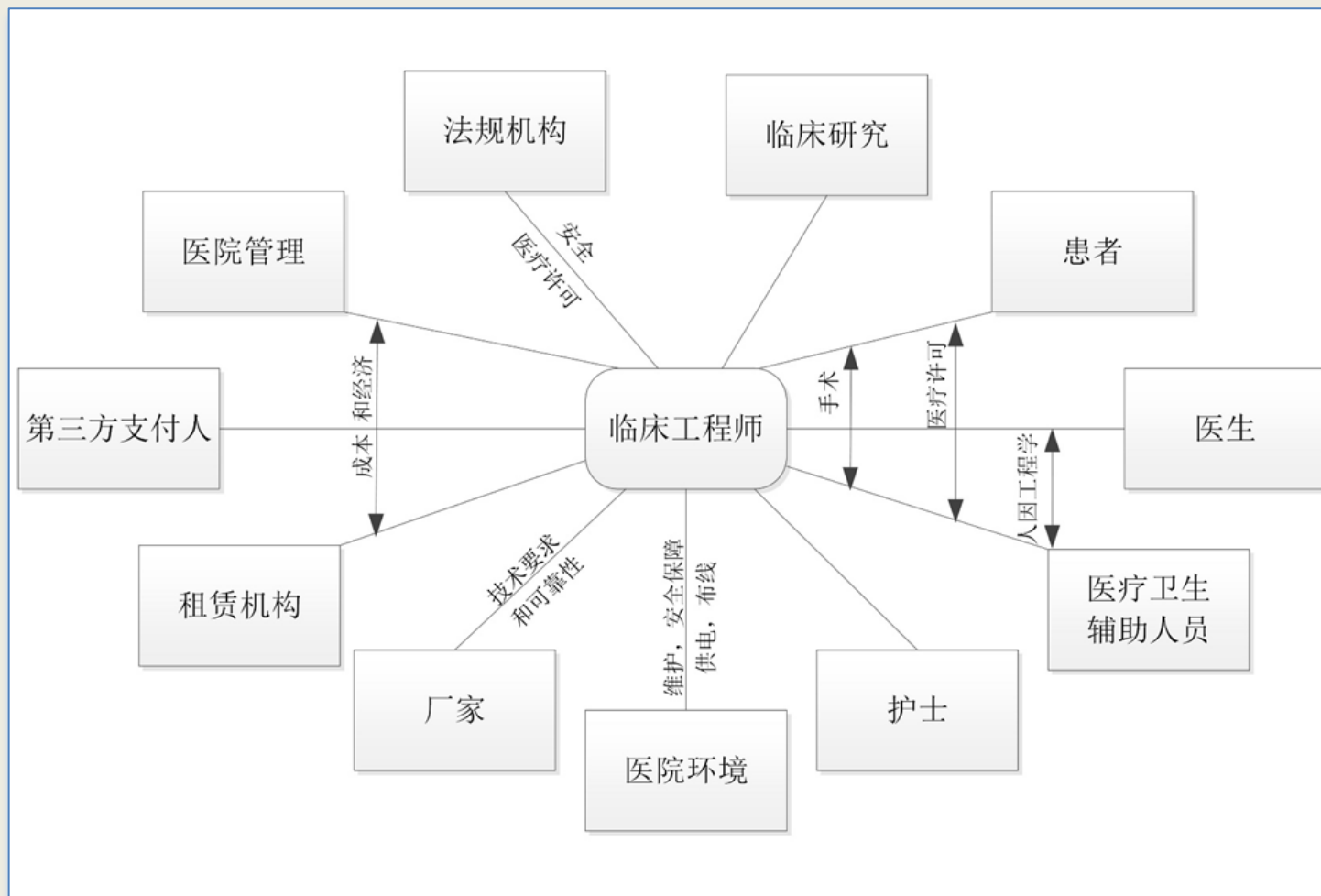


# 1 ， 运维管理——立足根基

- ① 重视医学工程复合型人才培养
- ② 以成本绩效为核心的作业模式
- ③ 以患者安全为核心的风险管理
- ④ 医疗器械使用质量一致性管理
- ⑤ 大医工运维职能的延伸与拓展



# (1) 重视医学工程复合型人才培养



协和医院好医工团队

临床工程师服务的对象

# 临床工程师需掌握的知识结构

专业领域	比例
Management 管理	32%
Technology Assessment 技术评估	15%
Regulatory/QA Issues 法规/质量保证问题	11%
Repair/Systems Thinking 维修/系统思维	<b>6%</b>
Risk Management/Safety 风险管理/安全	9%
Education 教育	8%
Product Development 产品开发	8%
Miscellaneous Topics 其它	11%

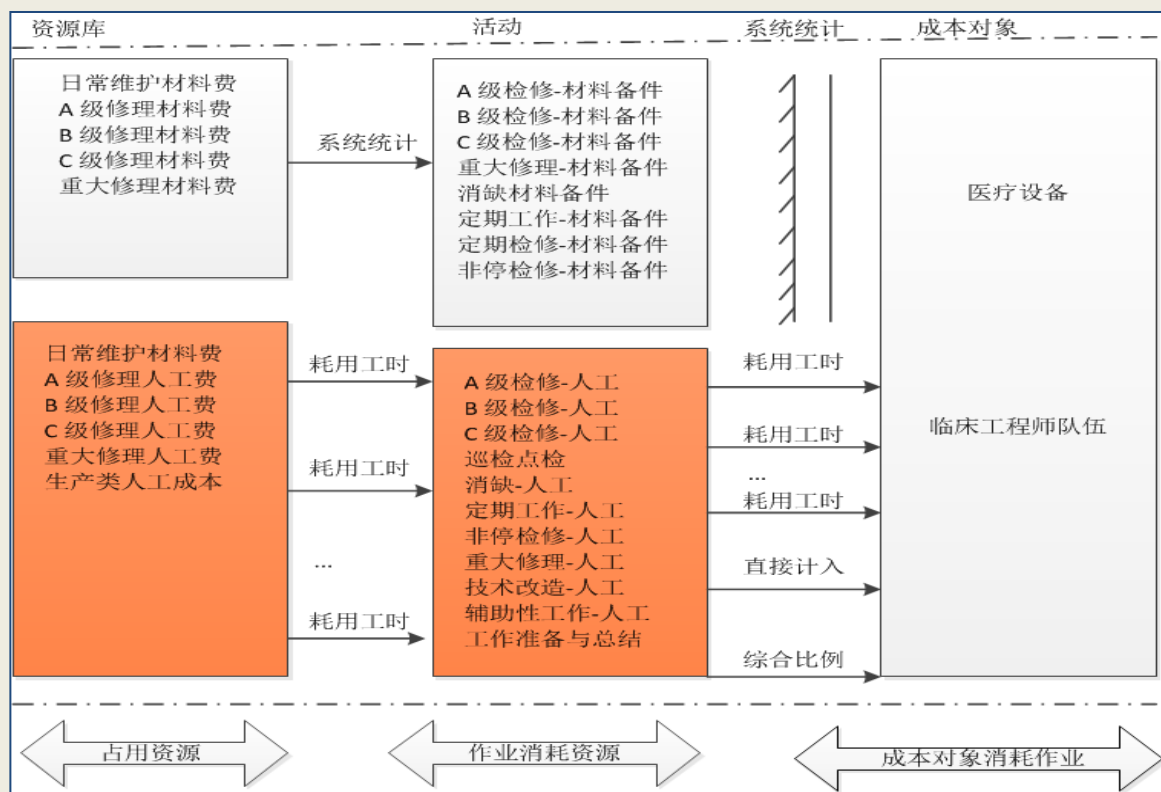
全国高等学校生物医学工程专业（临床工程方向）

- 《临床工程管理概论》
- 《医疗设备质量检测与校准》
- 《医疗设备维护概论》
- 《医疗器械技术评价》
- 《临床工程科研导论》
- 《医疗设备原理与临床应用》
- 《医用材料概论》
- 《数字医学导论》
- 《医疗器械技术前沿》

国家卫生计生委“十三五”规划教材生物医学工程专业（临床工程方向）9本教材

来自全国临床、医学工程、高校、企业的100多位专家

## (2) 关注以成本绩效为核心的作业模式



医疗设备维修作业成本模型

订单

验收

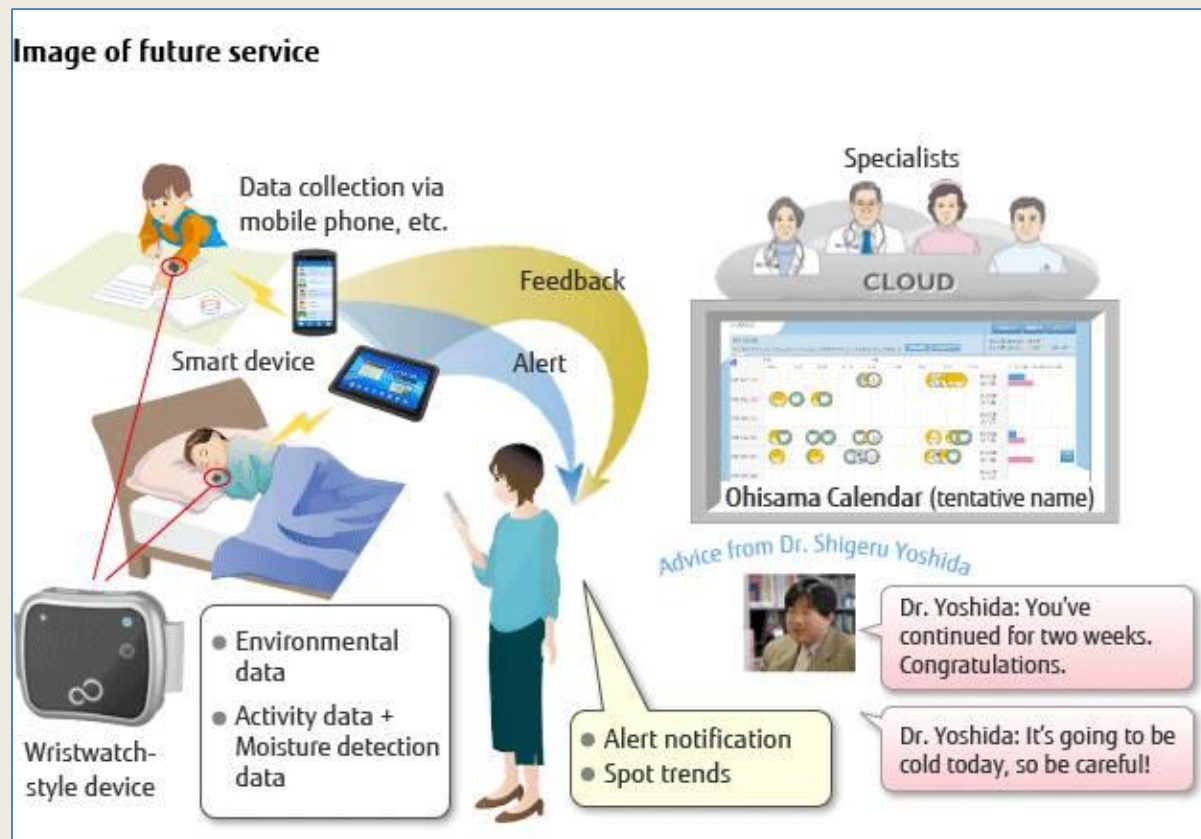
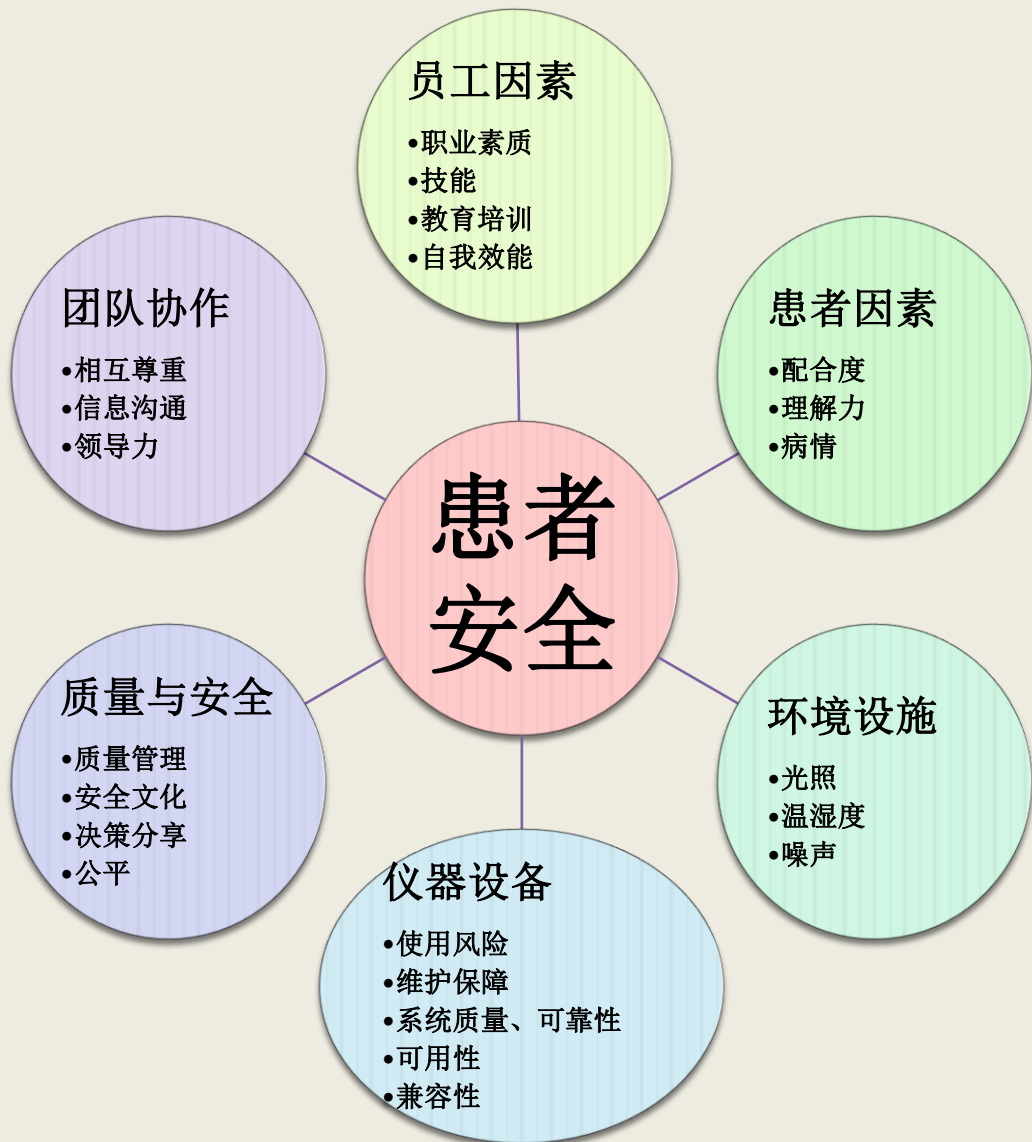
配送

Function	Activity	Resource	Unit Cost	Time Driver	Quantity (Monthly)	Time required (minutes)	Time Spent (Monthly hours)	Cost (Monthly)
Ordering	Count inventory levels	Material Technician	\$0.25	Number of DPR orders	9,975	0.069	12	\$173.50
	Enter number into system	Material Technician	\$0.25	Number of DPR orders	9,975	0.046	8	\$115.67
Receiving	Bring pallets inside	Material Technician	\$0.25	Number of DPR pallets	55	2.0	2	\$27.73
	Sort and consolidate totes by floor and room	Material Technician	\$0.25	Number of DPR totes	9,975	0.167	28	\$419.93
Delivering	Reach floor and room	Material Technician	\$0.25	Initialization	88	4.0	6	\$88.73
	Deliver each SKU to location	Material Technician	\$0.25	Number of DPR products	57,155	0.107	102	\$1,541.64
<b>Total Monthly DPR Cost</b>								<b>\$2,367.20</b>

医院物流供应链作业成本

Time-Driven Activity-Based Costing for Healthcare Provider Supply Chain Processes

# (3) 开展以患者安全为核心的风险管理



# 建立围绕“患者安全”的医械运营管理指标体系

由于设备方面原因导致的特定临床操作的延迟时间

由于设备或相关器械的问题导致手术取消或延迟的比例

手术或其他临床应用时设备相关安全事件发生率

由于设备问题导致的严重手术事件发生率

由于操作错误导致的严重手术事件发生率

重复使用器械由于再消毒灭菌问题导致的感染率

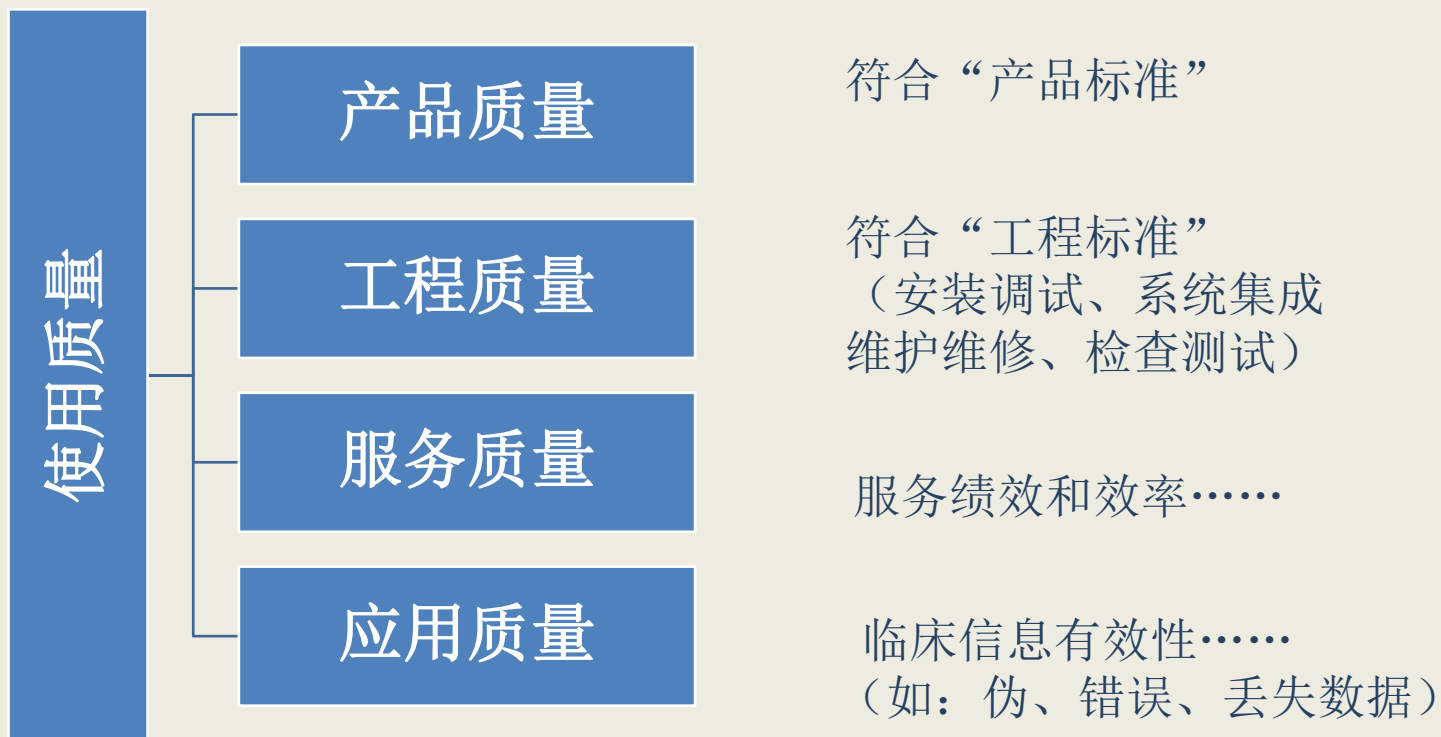
一次性使用器械重复使用导致的感染率

由于设备方面问题引起的转院病人率

由于器械及时到位事故创伤存活率

由于HTM人员缺乏造成的手术/其他临床操作时设备问题无法解决

## (4) 开展针对医疗器械使用质量的一致性管理



## (5) 临床工程运维职能的延伸与拓展

- ✓ 基本建设需求：人、机、环境，体现建筑与装备的交叉融合。如：手术室、ICU、病理、生殖、影像、放疗……
- ✓ 后勤运维保障：楼宇自动化、消防监控、节能平台、物流（机器人）系统……
- ✓ 信息化建设与维护：末端设施设备的维护（软硬件的交融）
- ✓ 医院运行中的控费问题（耗材）：科学评价，科学决策，合理使用
- ✓ ……





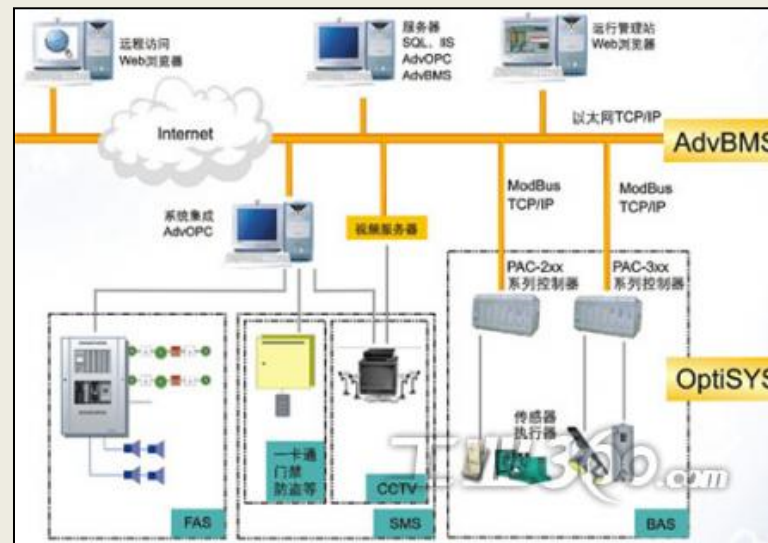
建设中的武汉协和金银湖医院



《中国医院建筑与装备杂志》



后勤运维管理集成



BA系统

## 2, 发展创新——核心竞争力

- ① 研发创新是医工的固有职能
- ② 大医工参与技术创新全过程
- ③ 探索医工交叉合作创新模式
- ④ 打造医工特色转化创新平台



# (1) 研发是医工的固有职能



## MEDICAL DEVICE TECHNICAL SERIES

世界卫生组织医疗器械技术系列：  
准入、使用、质量

论述：医疗器械政策发展

医疗器械人力资源

研发： 医疗器械创新

法规： 上市前许可

医疗器械法规

上市后监测和不良事件报告

器械： 医疗器械术语

服务于不同医疗机构医疗 器械

服务于临床过程的医疗器械

评估： 医疗器械卫生技术评估

管理： 医疗器械需求评估

采购临床与资源指南

医疗器械捐赠： 征集和供应注意事项

医疗器械库存管理导论

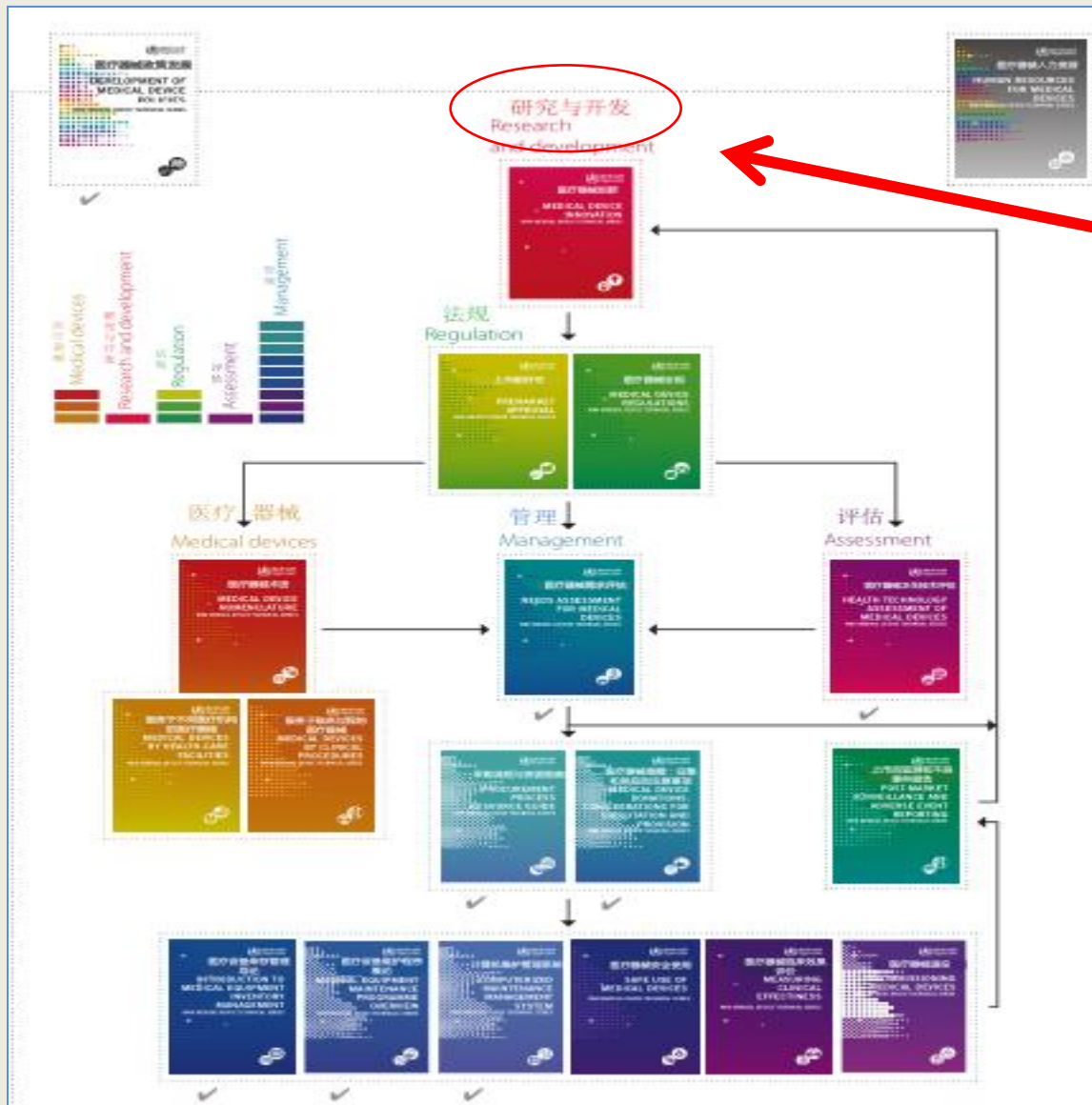
医疗设备维护程序概论

计算机维护管理系统

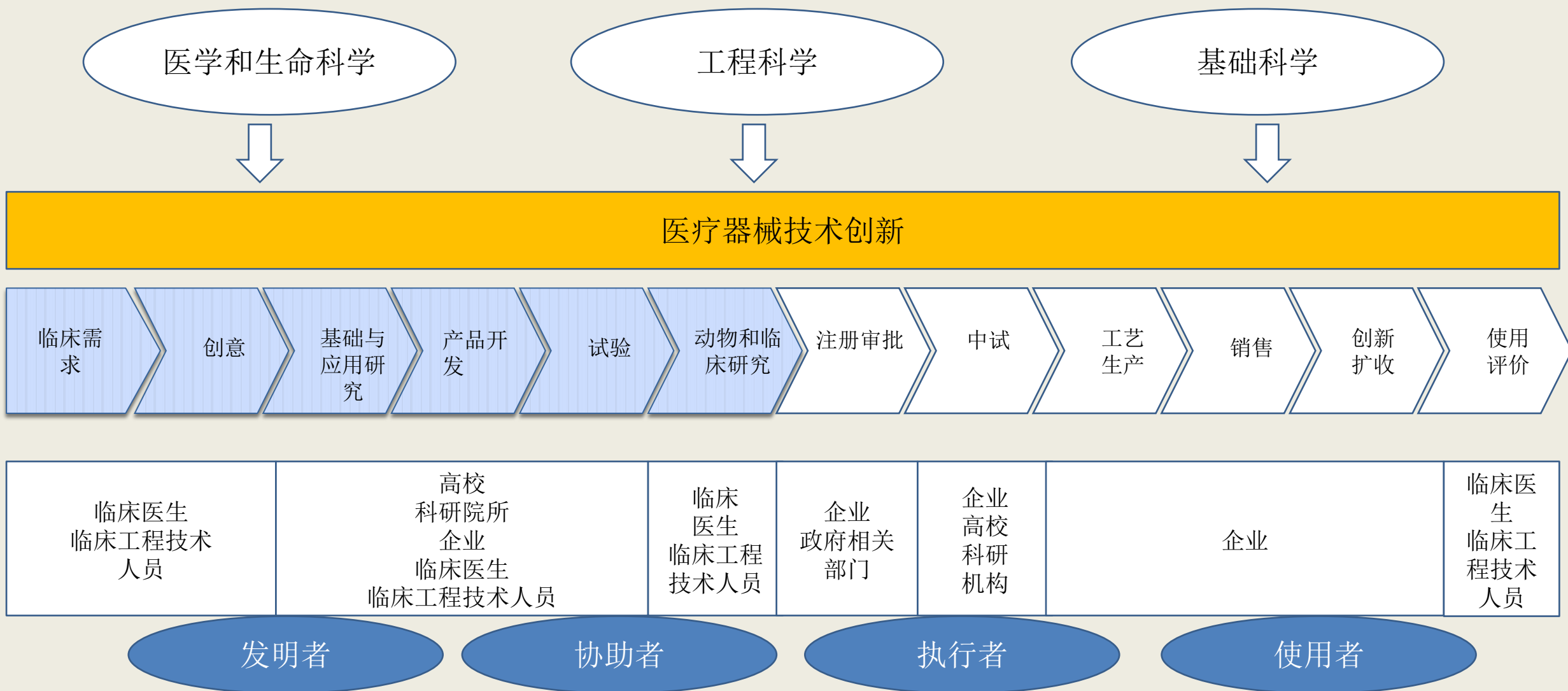
医疗器械安全使用

医疗器械临床效果评价

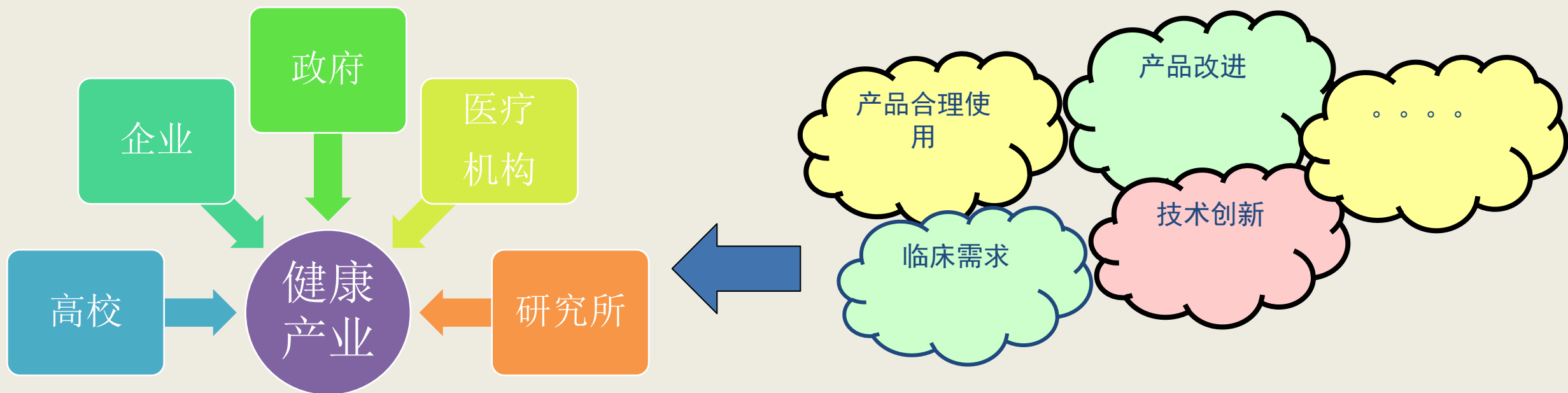
医疗器械退役



## (2) 临床工程参与医械创新全过程



### (3) 探索医工交叉的合作创新模式

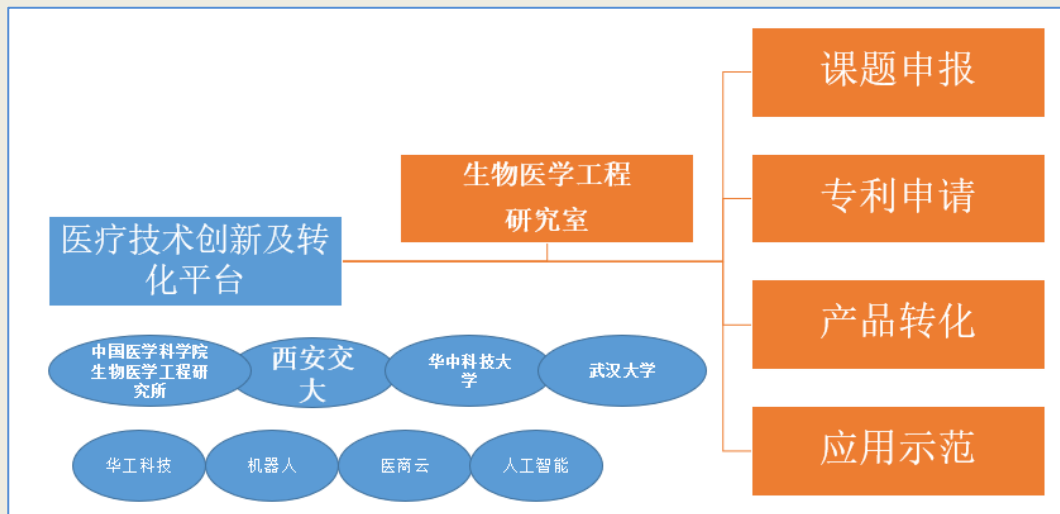


趋势1: 适应医改发展

趋势2: 促进产品创新发展

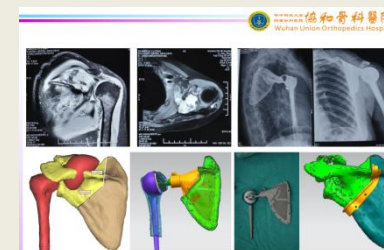
趋势3: 多学科交叉

# (4) 打造医工特色转化创新平台



医疗器械创新转化平台

协和BME张强教授团队



平衡仪

物流机器人

可视喉镜

超声椅

骨科3D打印

### 3 ， 临床评价——临床工程持续发展的动力之一

#### 公立医院综合改革任务之一： 聚焦控费

✓

公立医院医疗费用平均增长幅度控制在10%以下

✓

所有公立医院全部取消药品加成

✓

百元医疗收入（不含药品）中消耗的卫生材料降到20元以下



李克强总理视察武汉协和医院  
2017.12.12

# 精细化管理、控费给医工带来更多的价值体现

- ① 修炼内功、扩充知识
- ② 深入临床、开展合作
- ③ 建立以数据为支撑的使用评价体系
- ④ 关注产品技术的临床使用评价

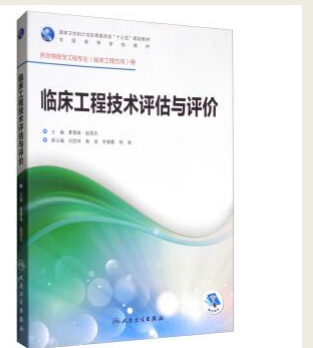




# (1) 修炼内功、扩充知识

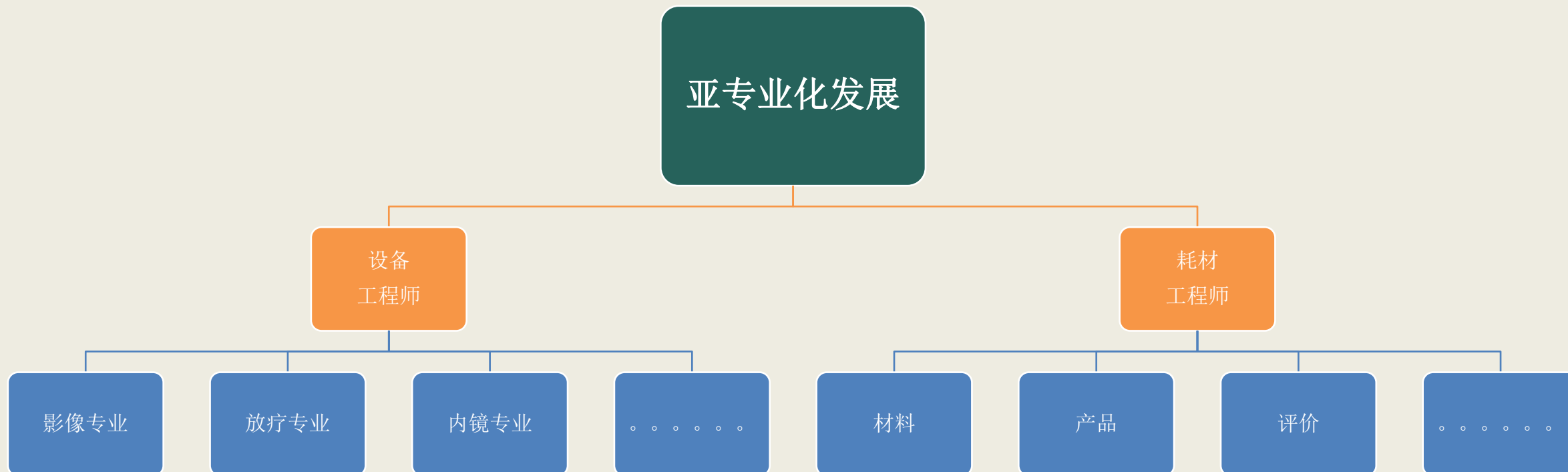
医工应该在实践中补充相关知识，才能做好与临床沟通

- 医改、医疗器械政策法规
- 医用材料概论
- 临床相关基础知识
- 卫生技术评估
- 风险管理
- 医疗器械不良事件
- .....

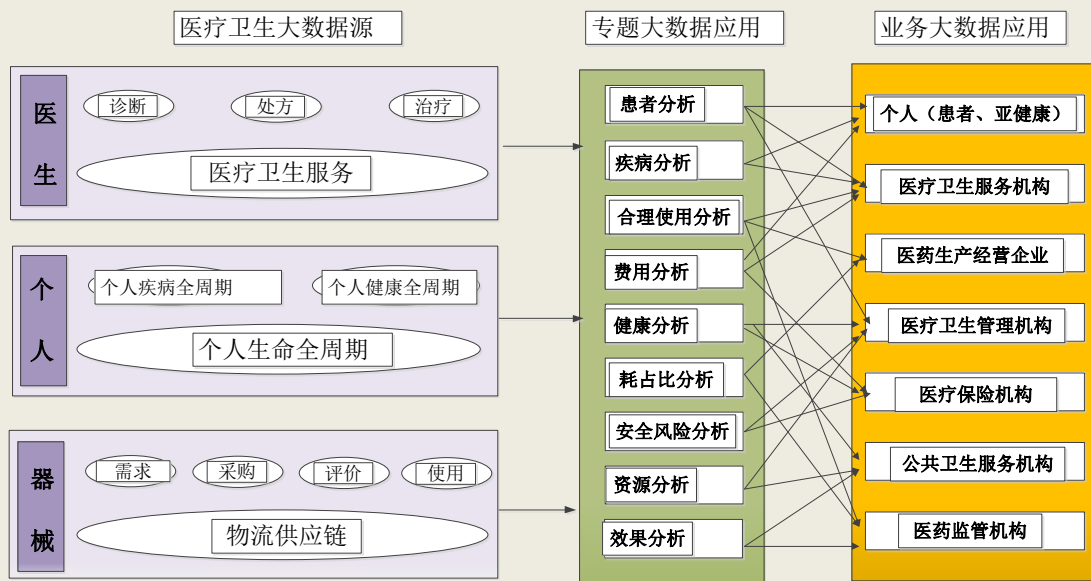


## (2) 深入临床、开展合作

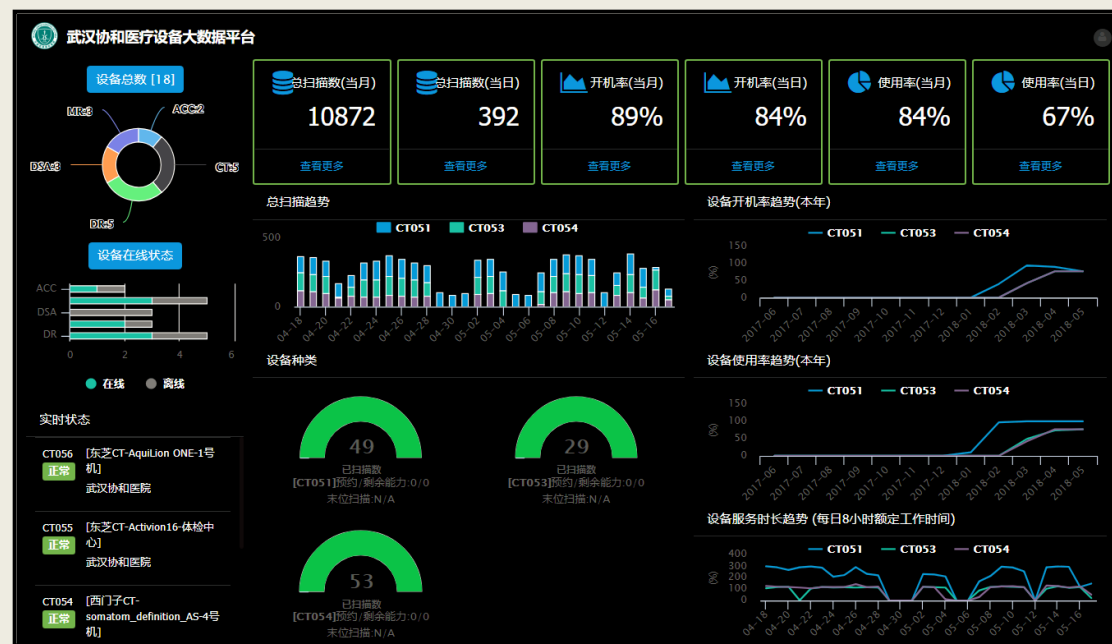
### 走专业化发展道路



# (3) 建立以数据为支撑的使用&评价体系



医疗器械大数据应用框架



协和医院医疗设备大数据监控平台



# 四、实践探索

## 武汉协和BME团队

2004年成为生物医学工程硕士招生点  
2007年成为生物医学工程博士招生点



### 研究方向

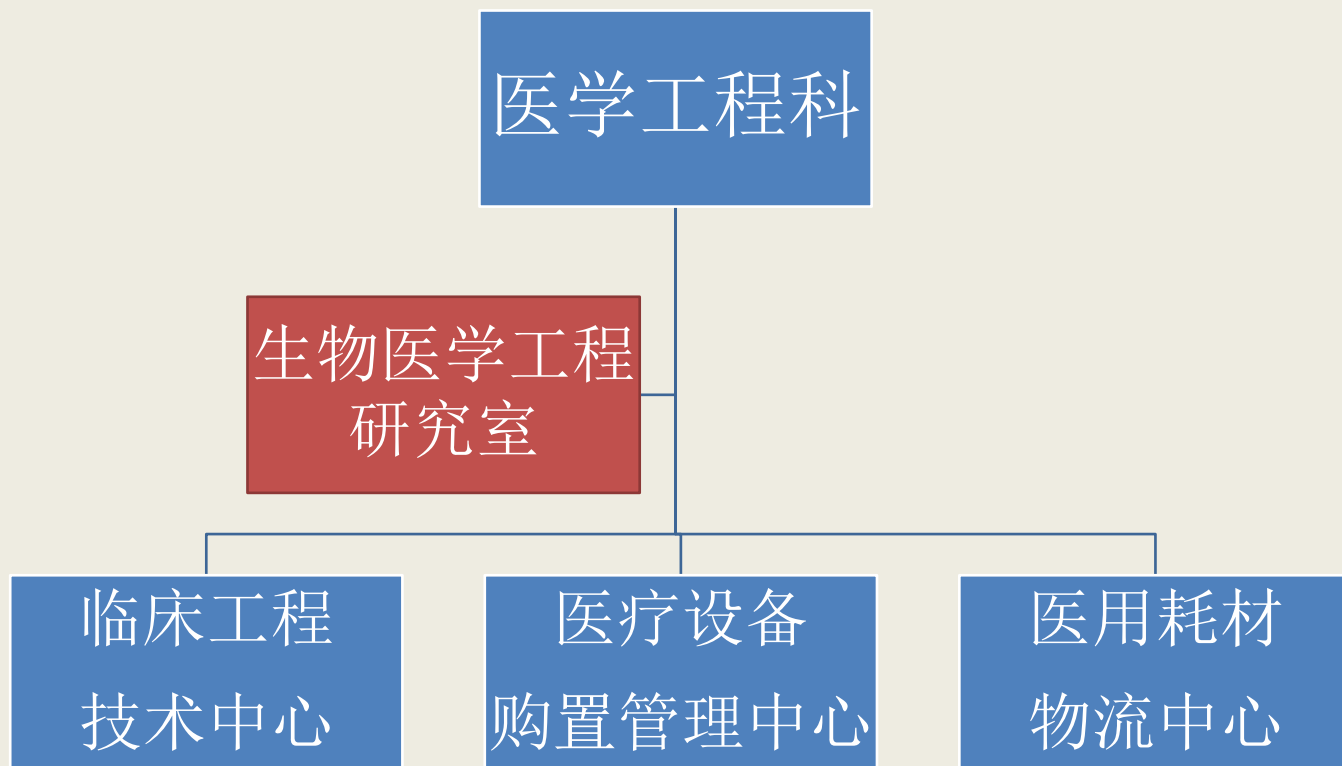
- 医疗工效学（人因工程）
- 智能医疗设备

### 团队简介

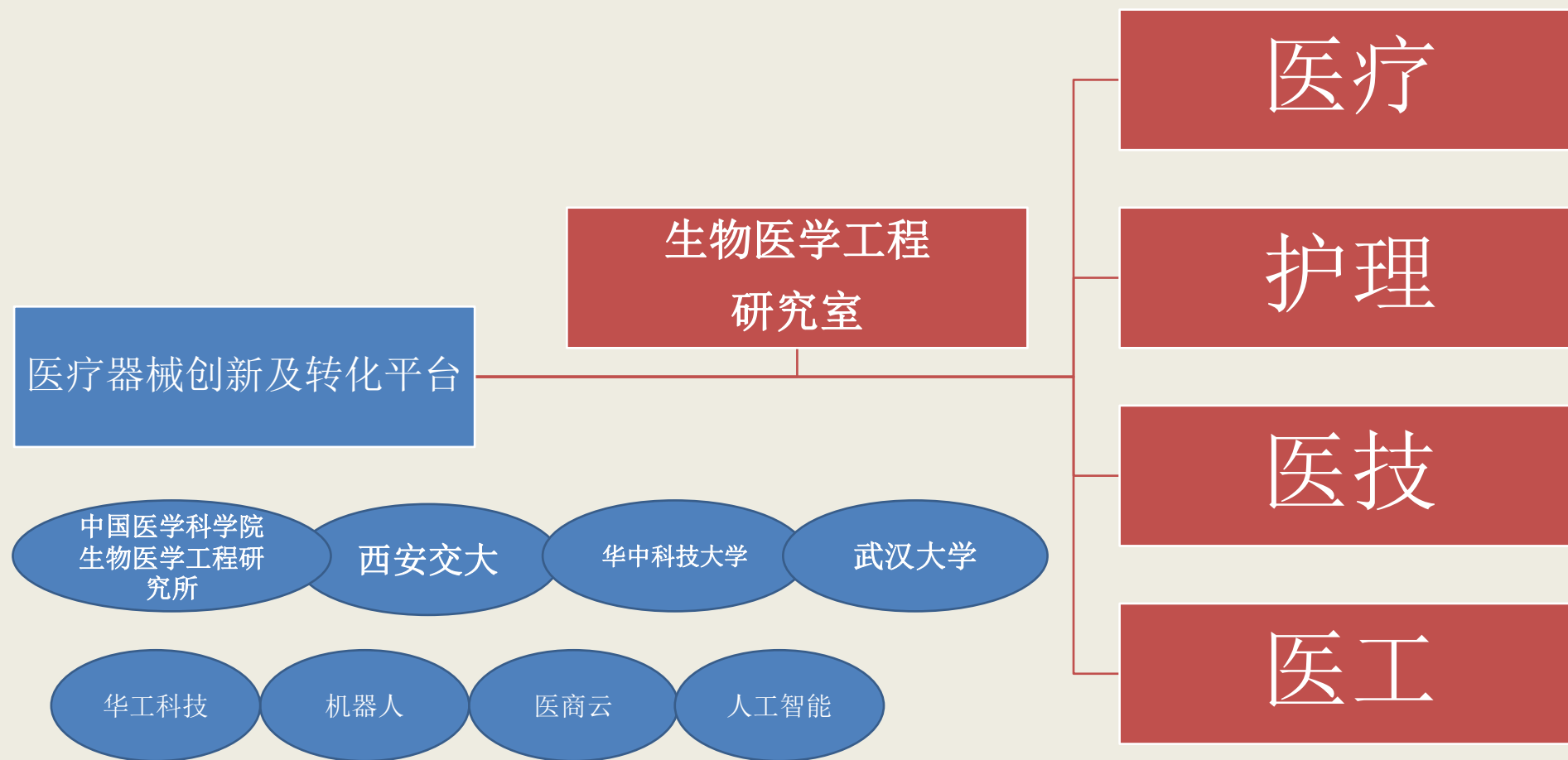
- 导师：博导1名、硕导1名、联合导师2名
- 毕业生：博士5名、硕士10名
- 在读生：博士2名、硕士4名
- 实习生：6名

报名条件：生物医学工程及其他相关工科专业本科学历

# 协和医学工程部门



# 做法：形成多元合作的医疗器械创新机制



# 华科大第一届医工医理交叉学术交流

## 第一届医工医理交叉科学学术报告会召开

来源：科学技术发展院 点击次数：2071次 发布时间：2017-06-30 11:14:15 编辑：宣传部

新闻网讯 6月14日，在校长丁烈云院士的倡导下，科发院和同济医学院共同组织召开第一届医工医理交叉科学学术报告会。丁烈云出席会议并致辞。副校长陈建国主持会议。

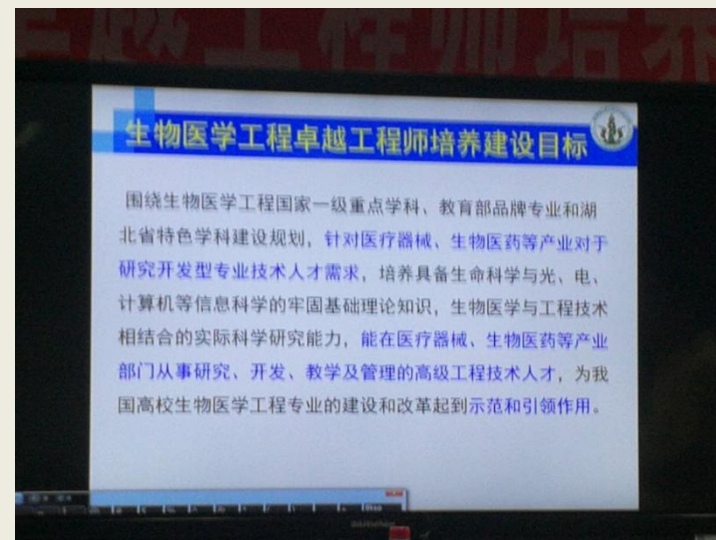




# 华科大生科院研讨会:生物医学工程卓越工程师的培养



2018.09.01



- 问题:
- 1) 什么是生物医学工程的卓越工程师? 生物医学工程卓越工程师应如何培养?
  - 2) 应用型人才是不是高水平人才? 应用型人才的培养是不是985学校的职责?
  - 3) 卓越工程师培养是否等同于创新人才的培养? 卓越工程师培养质量的评价标准是什么?
  - 4) 如何发挥企业在应用型人才培养中的作用?

卓越工程师：给企业带来什么？有创新思路；有独立承担项目的  
能力；可以解决企业的问题。避免高智低能

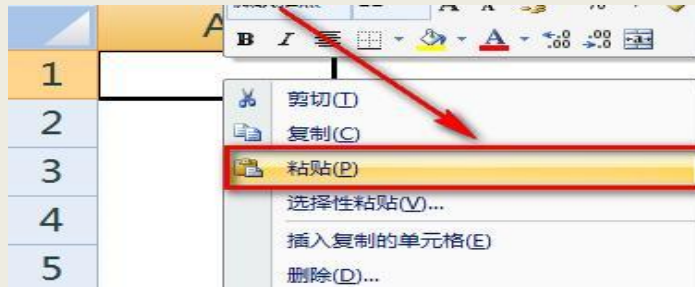
培养目标：应该坚持三个必须：**适应社会 服务社会 对社会有所贡献**

### 卓越临床工程师培养：

- 德才兼备，以德为先
- 扎实的“三基”学习基础
- 注重实践的的教学与培养：多请教、多参与、多实践
- 跟踪国际动态、培养国际视野：新理论、新方法、新思维
- 潜心某领域的研究：创新思维的培养需要扎实的理论和实践基础作保证
- 科研能力、科学素质的培养.....

# 逐步建立临床工程师规范化培训体系

## ■ 临床医学人才培养经验借鉴



## ■ 临床工程师规范化培训体系:

1年临床科室轮转见习+2年科室内轮转培训+X年职能方向培训+继续教育学习

# 协和医院科研成绩

2017年国家自然科学基金课题医院中标数量列表  
(部分)

武汉同济医院	150
华西医院	145
武汉协和医院	128
上海交大仁济医院	109
湘雅医院	107
中山大学一附院	101
上海交大瑞金医院	97
301医院	91
复旦大学中山医院	89
江苏省人民医院	88

	2013年		2014年		2015年		2016年		2017年	
	经费数	排名	经费数	排名	经费数	排名	经费数	排名	经费数	排名
协和医院	5834	1	6134	1	5043	2	4826	1	6322	1
同济医院	5211	2	5576	2	6495	1	4478	2	5611	2
机械学院	2961	3	2551	5	2097	3	3297	3	2170	5
光电实验室	2582	4	5097	3	994	12	2006	6	1990	6
物理学院	2539	5	1982	6	1773	5	2818	4	2938	4

# 临床工程科研方法

- 文献检索
- 科研设计：观察性、实验性、应用性
- 论文撰写和投稿
- 专利撰写和申请
- 医疗器械临床试验
- 科研课题的申报
- 科研项目的管理



# 创新模式——模仿创新

- 科室：耳鼻喉科、生物医学工程研究室
- 项目：国家863
- 成果：原型样机、临床试验、博士研究生



眩晕机制及平衡功能检查与康复治疗设备研制

# 创新模式——转化创新（专利转化）

- 科室：麻醉科、医学工程
- 项目：可视喉镜
- 成果：技术转让



专利者	专利名称	类别	专利证书号
姚尚龙	便携式电子视频喉镜	技术创新	201020050096.X
姚尚龙	光学生理喉镜	技术创新	200320125450.0
姚尚龙	光学电子成像喉镜	技术创新	200320125449.8

# 创新模式——合作创新



机器人应用与手术室器械、耗材的配送管理  
提高物流精准配送、效率

机器人公司、手术室、生物医学工程

## 04 成果成效

### 4.7 患者及医护满意度显著增高



◎运输速度：**1.75**min/趟

◎运输错误率为**0**；

◎漏帐发生率为**0**；

◎ **1** 台物流机器人 = **4** 个配送员工作量；



# 例：与临床合作（超声）---获2017国家自然科学基金重点项目 国拨经费890万



**谢明星 博士**  
二级教授、主任医师  
博士生导师

合作团队

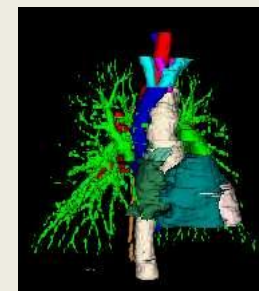
## 研究团队--项目骨干及成员

	<p><b>张强 教授级高级工程师，协和医院副院长</b> 中华医学会医学工程学分会，前主委</p>			<p><b>欧阳君 博士</b> 华中科技大学光学与电子信息学院，讲师</p>
	<p><b>王静 主任医师</b> 武汉协和医院超声影像科，从事心脏超声诊断10年，担任《临床心血管病杂志》编委。</p>			<p><b>吴玫颖 博士后</b> 以第一作者在ADV MATER、ADV FUNCT MATER等发表多篇论文。</p>

### 研究团队成员

<p>郑敏 教授</p>	<p>张丽 副教授</p>	<p>刘胜林 高级工程师</p>	<p>景晓蓓 工程师</p>	<p>孙振兴 主治医师</p>	<p>陈逸寒 住院医师</p>	<p>张培歌 博士</p>	<p>邓尧 博士</p>

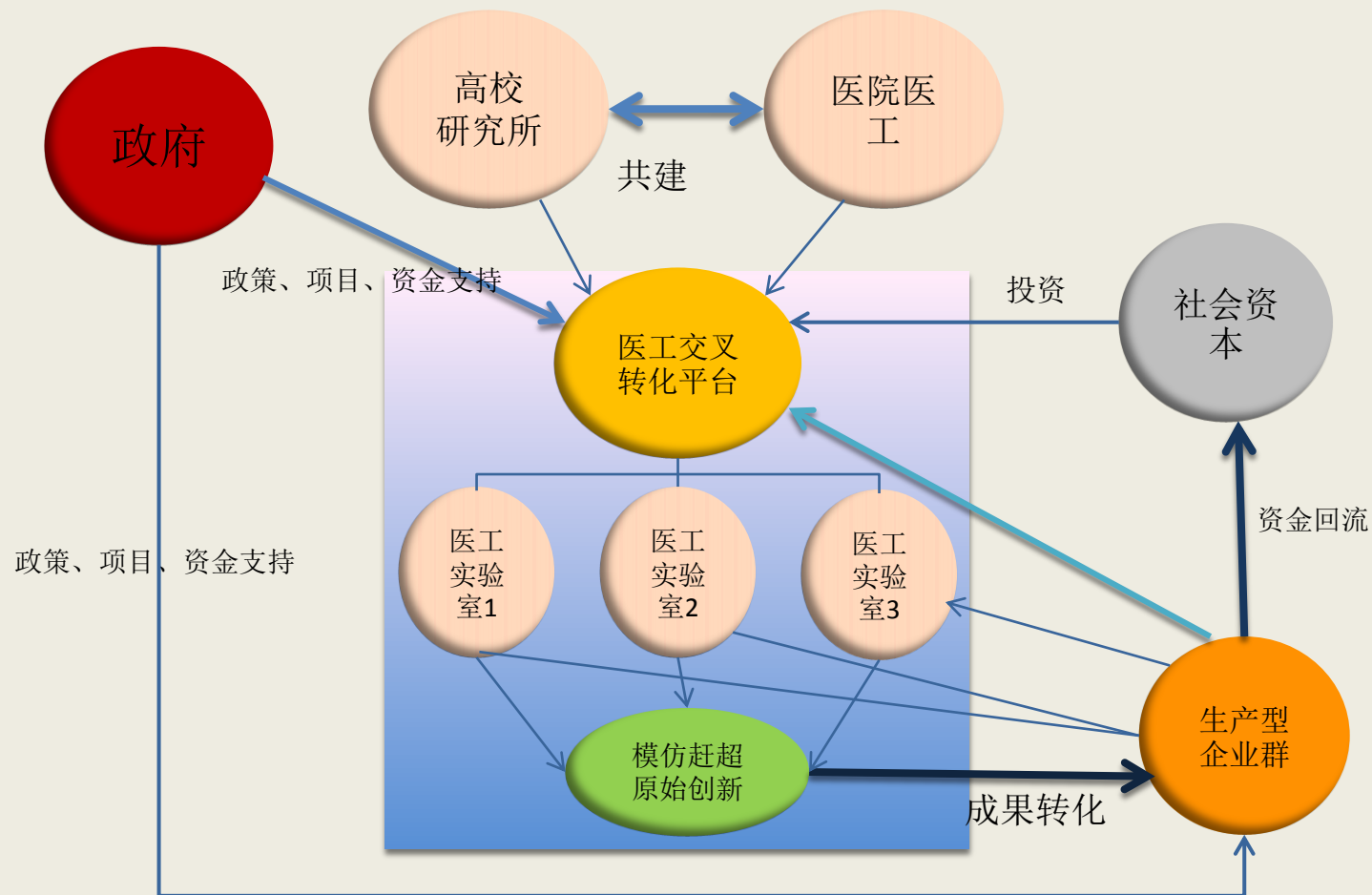
# 例：肿瘤影像组学标记和工程技术开发（合作创新）



团队：肿瘤中心，计算机学院，生物医学工程，机器人  
3名老师，5名学生

# 打造医工交叉转化平台

- 增强创新意识
- 找到创新途径
- 参与创新过程
- 国家项目支撑
- 基础研究并行
- 多方联合转化



# 结束语

新时代、新机遇、新征程

创新使临床工程迎来新发展



◆  
谢谢!  
◆