国际临床工程杂志

GLOBAL CLINICAL ENGINEERING JOURNAL

Vol.1 Issue 2

第一卷 第二期

出版社：Longhorn Surgical Congulting, LLC

GlobalCE

ISSN:2578-2762

Open access

www.GlobalCE.org

国际临床工程杂志
Global Clinical Engineering Journal
第 01 卷 第 02 期

社长：金东

主编：Yadin David

编委：
Dr. Matthew F. Baretich, USA
Prof. Li Bin, China
Prof. Saide Jorge Calil, Brazil
Prof. Daniel Clark, UK
Tobey Clark, USA
Dr. Tal S. David M.D., USA
Dr. Howard Derman M.D., USA
Prof. Anthony Easty, Canada
Thomas Judd, USA
James P. Keller, USA
Zheng Kun, China
Dr. Paolo Lago, Italy
Prof. Nicolas Pallikarakis, Greece
Dr. Mladen Poluta, South Africa
Dr. Jerome S. Schultz, USA
Dr. Jitendar Sharma, India
Prof. Elliot Sloane, USA
Adriana Velazquez Berumen, Switzerland
Dr. Frank Zavisca M.D, PhD, USA

翻译：
徐萌、李梦雪、陈静伟、孙亿辉、聂雅婧

美术编辑：
何川、贾丽欣、赵观宇

校对：
郑焜（浙江大学医学院附属儿童医院后勤保障部主任）

订阅：
对本刊感兴趣的读者可以通过 Global Clinical Engineering Journal 官网（www.globalce.org）注册、订阅、投稿。

本期杂志中文版所有内容仅限用于非商业用途，杂志内容请以英文原版为准。

联系我们：
徐萌
电话： +86- 57065620
电子邮箱：xumeng@cmdmedia.cn

编者寄语

在当今的数字通讯环境下，无论是机构还是个人更加注重保护他们信息的机密性和隐私性。然而，这种行为并不局限于数字时代。在我们现在知道的数字通讯到来之前，还存在着模拟通讯的时代。在全球范围内通过机电恩尼格码密码机隐藏或加密记录的需求越来越强烈。本期封面也展示了其独特的代码系统。恩尼格码密码机在第一次世界大战结束时开始发展，并在 20 世纪 20 年代初商业化，后来被军事和政府部门所采用，尤其是二战前和二战期间德国纳粹党的军队和政府部门。(https://www.cryptomuseum.com/crypto/enigma/hist.htm)

2014 年奥斯卡提名影片《模仿游戏》（The Imitation Game）上映后，我们才开始了解这位杰出数学家艾伦 · 图灵（Alan Turing）及其作品。Alan 在第二次世界大战开始时破解了恩尼格码密码 (https://www.iwm.org.uk/history/how-alan-turing-cracked-the-enigma-code)，并且破译了德国及其盟国使用的军事密码。他对计算机科学的影响得到了广泛的认可和尊敬。古往今来，我们的社会一直在不遗余力地保护某些记录。相反，在这本《国际临床工程杂志》（Global Clinical Engineering Journal）上，我们的目标是通过发布记录和信息来收集和共享，并将这些知识传播到世界各国医疗界的各个角落。

很长一段时间以来，有些临床工程师表示他们觉得作为临床工程师，他们没有受到重视。所以我们通过建立美国临床工程学会（the American College of Clincal Engineering Association, ACCE, https://accenet.org）和激活国际医学和生物工程联合会临床工程部（IFMBE CED，http://cedglobal.org）来解决这一问题。之后，有人提到我们需要一个临床工程认证 / 奖励机制…现在我们已经创办了相关的项目（http://cedglobal.org/awards）。在那之后，一些人认为我们的领域缺乏相关的行业会议…而现在我们有一个非常成功的国际临床工程和医疗技术管理大会（ICEHTMC, http://www.icehtmc.com）。更值得关注的是，我们现在已经创建了《国际临床工程杂志》（Global Clinical Engineering Journal）（https://www.globalce.org）。

改善病人的医疗是全世界临床工程师的责任，实现这一目标的一个有效途径是出版高质量的文章，提升我们专业实践的知名度和贡献。世卫组织最近的一项国际调查显示，临床工程领域的从业人员超过 80 万人。但他们发表的文章在哪里呢？

与“恩尼格码密码机”相反，Global Clinical Engineering Journal 编委会和我本人计划开展研讨会和培训班，辅导临床工程师如何撰写论文，让他们的论文成功通过审查并发表，当然希望能在这本杂志上发表。打通获取信息的途径，鼓励更多的作者发表文章，并消除临床工程师们对发表论文的恐惧。

让我们共同努力，通过主动提供和分享知识，促进临床工程师的交流和成长！

让我们携手，共同努力成为最好！

Dr. Yadin David

目录

编者寄语 3

与患者安全相关的医疗设备技术管理绩效结果的评价：高级临床工程师的数学分析 5
作者：M. A. Hossain, M Ahmad, M R Islam, and Y David

关于墨西哥各州卫生技术管理部门的分析 17
作者：R. Ayala, E. Orencio

加拿大医疗设备捐赠实践: 从捐赠者和接受者角度的调研 21
作者：B. Bradley, C. Yoon, S. Zahedi, Y. Adusei-Poku, J. Zienaa, N. Adjabu, Y. Cheng, W. Gentles

肯尼亚外科手术设备的可用性障碍 33
作者：R.M. Oosting, L.S.G.L Wauben, S.W. Mwaura, J.K. Madete, R.S. Groen, J. Dankelman

收稿日期：2018 年 11 月 18 日，接收日期：2019 年 3 月 2 日，出版日期：2019 年 3 月 21 日

与患者安全相关的医疗设备技术管理绩效结果的评价：高级临床工程师的数学分析

M. A. Hossain[1], M Ahmad[2], M R Islam[2], and Y David[3]

[1] National Electro- Medical Equipment Maintenance Workshop & Training Center, Dhaka under the Ministry of Health & Family Welfare, Government of the People's Republic of Bangladesh

[2] Department of Electrical and Electronic Engineering, Khulna University of Engineering & Technology (KUET), Khulna-9203, Bangladesh

[3] Principal, Biomedical Engineering Consultants, LLC, USA

摘要

近 40 年来，随着医疗设备技术的飞速发展，病人的医疗质量成为医疗设备临床工程管理的焦点。研究人员对此给予了重点关注，尽量减少与内外科设备有关的意外事件的发生，如病人的非正常死亡和受伤。本研究拟探讨医疗设备技术管理 / 患者医疗技术的绩效结果与减少意外事件（如受伤甚至非自然死亡）之间的关系。本文将临床工程方法学的数学模型应用到医疗设备技术管理中，研究不同绩效水平对患者医疗质量的影响，并使用患者安全（Patient Safety，PS）和成本效益护理等指标。在本研究中，临床工程部门的质量模式是由教育资格、临床工程（Clinical Engineering，CE）认证、培训和在该领域的工作经验年限决定的。医疗设备的参数和结果绩效决定了病人医疗技术管理的标准绩效。本研究的数据来自 18 个国家，包括高收入、中高收入及中低收入地区。我们收集和分析临床工程和生物医学工程项目不同业绩水平的数据。分析师的报告衡量了医疗设备技术管理系统（METMS）的绩效结果及其对患者医疗结果的影响，特别是对降低与内外科设备相关的患者风险因素的影响。研究结果应鼓励研究人员和医疗利益相关者更好地整合医院的临床工程专业人员，实现医疗设备的安全运行状态，使其预期使用寿命符合制造商公布的推荐使用寿命。通过本文的研究方法，可以设计和监控高成本效益的临床工程部门（CED）模型。我们希望这项研究能够激励生物医学工程和医学专业人员、医疗政策制定者、设备使用者和供应商对传统电子医疗资产的衰老方法的应用，从而改善本文所述的研究工作提出的结果。

【关键词】临床工程师，临床工程部门，医疗设备技术，医院，患者医疗质量。

引言

运用医疗设备确保患者医疗质量已经成为一个全球性问题，为了避免发生意外，这个问题必须加以解决。合格的临床工程师的知识和方法被用作降低内外科设备使用相关风险因素的方法[1-2]。本研究拟探讨医疗设备技术管理 / 患者医疗技术的绩效结果与减少意外事件（如受伤甚至非自然死亡）之间的关系。尽管在公共医疗体系下，医院建立临床工程部门（CED）标准化比例对于保证医疗设备技术的质量绩效及其对患者结果的影响有着持续的必要性，但许多国家还不能完全接受。因此，每年都有许多病人承受重大的风险，甚至是非自然死亡，而许多国家的机构却没有报告这种情况。对于中低收入国家来说，这些数据往往是隐藏的，而且通常情况下，医患双方都不清楚原因[3-5]。

本文将临床工程方法学的数学模型应用于医疗设备技术管理中，研究不同绩效水平对患者护理质量的影响，并使用患者安全性（patient safety，PS）和成本效益护理等指标。在本研究中，临床工程部的质量模式取决于其学历、临床工程认证、培训和在该领域的工作经验年限。病人医疗技术管理的标准绩效取决于医疗设备的参数以及医疗设备的应用效果[6-8]。这项研究的数据来自 18 个国家，包括高收入、中高收入和中低收入地区[9]。

虽然依赖技术的患者医疗服务在具体的技术依赖性上可能有很大的差异，但临床工程专业人员服务于人口的比率可能是许多地区常见的一个指标。1 名临床工程专业人员（CEP）可为 10,000 人口提供充分的技术服务，1 个临床工程部门可以管理 10,000 人口地区的临床工程服务项目[9]。临床工程专业人员和医疗设备技术管理系统（METMS）的质量性能可以通过采用与设备性能相关的参数进行标准化，如意外事件、停机时间、因设备问题而取消患者检查以及类似的已知指标[10-11]。通过数学分析，可以对医疗设备技术管理系统 (METMS) 的性能结果进行基准测试，并与其他设备进行比较[10]。有一点必须记住，即使是拥有 100 张床位的现代化医院手术，也能确保一个国家任何地区患者医疗的质量和安全[10]。因此，绩效结果与患者医疗结果相关，患者安全（PS）可通过用于数据收集的工具来测量，如笔记本电脑、随身存储器、互联网调制解调器、手机和测试分析仪。通过这项调查，有助于制定采用和改进业绩报告的自愿准则。同样，积极参与进一步测量、管理和报告的患者护理组织和团体可以使用这种方法来评估他们所做工作的影响，在医院采用 CED 模型来评估和提高 P_S 等患者护理方面的绩效，并对他们进行教育，以确保医疗设备技术管理系统（MEMTS）的标准绩效[11]。

我们能够收集和分析临床工程和生物医学工程项目不同业绩水平的数据。分析师的报告衡量了医疗设备技术管理系统（MEMTS）的绩效结果及其对患者医疗结果的影响，特别是对降低与内外科设备相关的患者风险因素的影响。研究结果应鼓励研究人员和医疗利益相关者更好地整合医院的临床工程专业人员，实现医疗设备的安全运行状态，并使医疗设备的预期使用寿命符合制造商建议的使用寿命[12]。通过本文的研究方法，可以设计和监控高成本效益的临床工程部门模型。

尽管存在着意愿低、竞争性商业团体利益、以及医疗体系内一些人员的不道德压力等障碍[13]，但这是为了患者及其亲属的利益，包括利益相关者，管理良好的医疗技术对医疗结果和有限医疗资源的优化利用具有积极影响。如果得到正确的解释，这项调查将有助于制定采用和改进业绩报告的自愿准则。同样，积极参与进一步测量、管理和报告的患者护理组织和团体可以使用这种方法来评估他们所做工作的影响，在医院采用临床工程部门模型来评估和提高如患者安全等患者护理方面的绩效，并对他们进行教育，以确保医疗设备管理系统（METMS）的标准绩效。但是，尽管面临一些挑战，这项拟议的研究工作的必要性是不容否认的[13-14]。我们希望这项研究能够激励生物医学工程和医学专业人员、医疗政策制定者、设备用户和供应商为传统电子医疗资产的衰老方法的应用，以改善本文所述研究工作提出的结果。虽然对患者安全和成本效益护理的分析方法已成为患者的期望，但这

一主题已开始在文献中进行探讨，多数结论是需要额外的数据。

相关定义和术语

本节使用与拟议研究相关的定义和术语，随后的小节将介绍不同的定义和术语。

评价

评价是用一套由准则管理的标准，系统地确定一个课题的优点、价值和重要性。它可以协助一个组织、计划、项目或其他干预或倡议，以评估有助于决策的任何目的、可实现的概念 / 建议，或备选方案，或者来确定已完成的任何此类行动的目的、目标和结果的实现程度或价值。评估的主要目的，除了是为了深入了解先前或现有的倡议外，还是为了反映和协助识别未来的变化 [15-17]。在这项研究中，我们评估了医疗设备管理系统（METMS）的绩效结果，以了解患者安全（PS）的情况。

医疗设备技术管理

在使用某些术语进行研究时，常常会出现混淆，如医疗技术（HT）、医学技术（MT）、医疗器械技术、医疗设备技术（MET）。为了更好地理解这些术语，我们在本节中提供了解释。世界卫生组织（WHO）将医疗技术（HT）定义为“以设备、药物、疫苗、程序和系统开发的形式应用系统化了的知识和技能来解决健康问题和提高生活质量 [18]”。国际卫生技术评估机构网络（International Network of Agencies for Health Technology Assessment）指出，医疗技术（HT）包括医疗行业使用的药品、设备、程序和组织系统，以及计算机支持的信息系统 [19]。但我们提出的研究涉及医疗设备技术（MET），而医疗设备技术（MET）是医疗技术（HT）的主要元素之一。在美国，这些技术涉及标准化的实物，以及传统的和设计好的社会手段和方法来治疗或照顾患者 [20]。

维基百科指出，HTM 有时也被称为临床工程（CE）、临床工程（CE）管理、临床技术管理、医疗技术（HT）管理、医疗设备管理、生物医学维护、生物医学设备管理和生物医学工程 [21]。医疗技术（MT）可以广泛地包括医疗设备、信息技术、生物技术和医疗服务 [21]。两份声明中提到了替代术语。其中，“临床工程管理”一词适用于拟议的研究工作。在下一段中说明了这项拟议研究选择 MET 管理的理由。

临床工程的同义词是医学工程，此外，技术是工程的组成部分之一，临床工程的作用是维护医疗设备的管理。因此，根据文献和讨论，“临床工程管理”一词可以作为“医疗设备技术管理”使用。在整个拟议的研究工作中，将使用医疗设备技术管理这一术语。医疗设备技术管理系统（METMS）可以定义为用于诊断、治疗和监测患者的医疗设备的交互和监督机制。相关政策和程序规定了从医疗设备的选择和采购到进货检验和维护的活动。METMS 的主要目标是确保用于患者护理的设备必须是安全、可用、准确和经济的。本文对医疗设备技术管理系统中与患者安全相关的绩效结果进行了评价。

高级临床工程师的方法

尽管不同领域的调查程序各不相同，但它们往往非常相似。熟练的临床工程方法的过程包括作出假设，将其作为逻辑结果进行预测，然后根据这些预测进行实验或经验观察，例如临床工程部门（CED）模型的质量以及他们为确保患者安全对医疗设备技术（MET）适当控制所做的贡献 [24]。

方法论

医疗设备的安全功能状态确保其达到制造商建议的预期使用寿命。这些是医疗技术（HT）管理的结果，它与患者满意度参数（如患者安全、质量和成本）密切相关。然而，由于缺乏熟练的临床工程师的方法，许多国家无法确保这一点。虽然全球临床工程论坛一直在努力提高很多高收入、中高收入国家的临床工程专业人员的质量，但中低收入国家尚未在本国实施管理医疗设备的常规工程方法。作者指出，传统的临床工程专业人员是医疗设备技术管理系统技能的 14%。

调查报告显示，这些国家的患者安全（PS）已成问题，而且这种情况还在继续[25]。随后的研究提供了额外的定量数据。美国医学研究所在一份具有里程碑意义的报告《人非圣贤，孰能无过：建立一个更安全的医疗体系》中估计，美国医院每年因医疗失误造成 44,000 至 98,000 人死亡[26]。由于长期缺乏临床工程方法，我们在孟加拉国等中低收入国家找不到任何关于医疗设备技术（MET）评估的文章。世界卫生组织 2017 年的调查报告指出，在孟加拉国、不丹、巴基斯坦、尼泊尔、斯里兰卡等中低收入国家[9]，生物医学工程专业人员的密度和拥有生物医学工程设备 / 服务的医院的密度非常低，甚至可以忽略不计。因此，这些国家的医疗设备技术管理体系（METMS）运行效果不佳。世界银行的调查报告指出，超过 65% 的医疗和外科设备无法在孟加拉国公立医院使用[27]。孟加拉国医院重症监护室的功能设备提供了许多充满错误的数据。从调查报告中，我们观察到，由于没有临床工程部门（CED），孟加拉国 6 家现代化医院的重症监护室的患者安全非常差[28]。

其中一些问题概述如下：

A. 临床工程部门（CED）的人员配置模式不能与医院的工作量和活动相匹配。
B. 为评估患者护理质量而建立的临床工程（CE）方法模型的信息不能恰当地在医疗利益相关者中正确传播，因此本研究中消除了传统的工程方法。
C. 有关临床工程部门（CED）建模的重要性及其与获得医疗设备技术管理系统（METMS）安全结果的关系、医疗设备管理系统的性能及其与患者质量参数的关系的概念尚未在文献中得到探索。
D. 病人和医生都还没有意识到在医院引入高质量的临床工程部门（CED）模型的好处。

本研究的目的如下：

1. 定义医疗设备技术管理系统（METMS）的结果及其对确保患者安全的影响。
2. 调查每万人口中临床工程专业人员（CEP）和临床工程部门（CED）的密度。
3. 分析与临床工程部门（CED）相关的医疗设备技术管理系统（METMS）结果。
4. 明确临床工程专业人员（CEP）和临床工程部门（CED）的密度及其与医疗设备技术管理系统（METMS）结果相关的质量。
5. 评估医疗设备技术管理系统（METMS）对患者安全（PS）的绩效结果。
6. 提出改善目前恶劣条件的建议。

本节旨在应用临床工程部门（CED）的质量模型对患者安全（PS）进行文献综述。Shaffer 提交了一份声明，说明了根据医院的人口和床位数选择一名临床工程师的标准[26]。作者说：“这个分支学科的近代史有些不稳定。20 世纪 70 年代初，临床工程（CE）被认为是一个需要许多新专业人员的领域。据估计，美国有高达 5,000 至 8,000 名临床工程师，或每 25 万人口中有 5 至 10 名临床工程师，或每 250 张病床有一名临床工程师[26]。”

从这一陈述中可以发现，在美国，每 31,250 人需要一个临床工程专业人员（CEP）。世界卫生组织文献表明，在一般地区，每 10,000 人需要一个临床工程专业人员（CEP）[9]。从这份声明中，我们观察到，在过去 48 年中，目前对生物医学工程专业人员的需求显著增加了三倍多。这一点已被 Shaffer 早前的出版物所揭示[26]。此外，还介绍了世界卫生组织征集国家每 10,000 人口中 CEP/BEMP 和医院临床工程部门（CED）/ 生物医学工程单位 / 服务的密度。这些数据对本研究有很大的帮助。

Pietro 等人指出，医疗技术（HT）或医疗设备技术（MET）评估过程是由跨学科小组利用各种方法得出的明确分析框架进行的[2]。鉴于所述影响的多样性和评估中可能使用的方法的范围，HTA 需要几类专家。其中，临床和生物医学工程师被认为是 HTA 的关键组成部分。美国临床工程学会（ACCE）将临床工程师定义为通过将工程和管理技能应用于医疗技术来支持和促进患者护理的专业人员[23]。医疗设备技术管理系统（METMS）的表现是非常重要的，它关系到患

者护理和安全的结果[9]。80% 的医疗设备技术管理系统（METMS）由医院内部临床工程部门（CED）维持，临床科室负责维持余下的 20% 的医疗设备技术管理系统（METMS）[23]。Hossain 等人指出，一名熟练的临床工程师维护着现代医院 52% 的医疗设备技术管理系统（METMS），其后，图 1 所示为一个典型的医疗设备技术管理周期[28]。

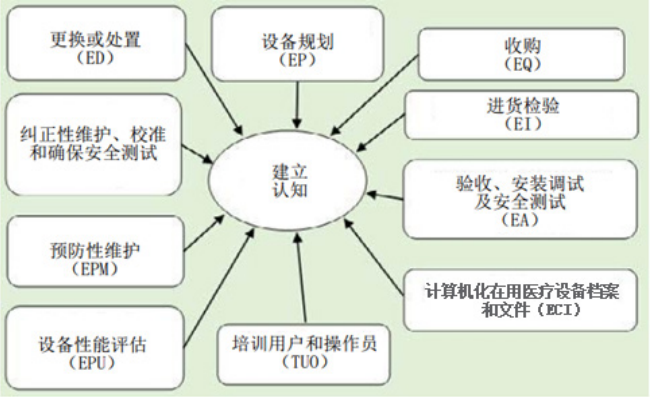


图 1. 临床工程部的作用是保证医疗设备技术管理系统参数的性能。

世卫组织指出，现代医院引进优质生物医学 / 临床工程部门设备 / 服务，是获得医疗设备技术管理系统质量结果的必要条件[9]。回顾综合文献[11]，可发现，建立一个由熟练的临床工程师、临床工程技术人员和生物医学设备技术人员组成的临床工程部门（CED）模型是非常重要的。他们的表现可以由基础教育、医疗设备技术（MET）认证证书和在该领域的服务年限来决定。尽管有必要设计和引入一个高质量的临床工程部门（CED）模型来优化医疗设备技术（MET）的使用，但许多国家还不能这样做。结果，患者护理技术的低绩效结果降低了患者结果的质量。一组研究结果表明，随着中低收入国家复杂医疗设备的迅速增加，患者安全（PS）出现退化。本研究探讨了临床工程部门（CED）的质量模型及其与患者安全（PS）相关的绩效结果[6][11]，并展示了医院医疗技术（HT）管理系统中常见的临床工程部门（CED）模型。例如，临床工程部门（CED）模型如图 2 所示。

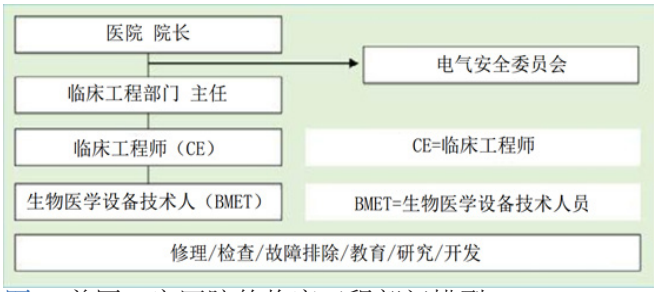


图 2. 美国一家医院的临床工程部门模型。

为确保人工心肺机等关键设备的安全运行，图 2 不包括临床工程技术人员（CET）。然而，一组搜索结果表明，必须考虑 3 类工程专业人员，如工程师、技术专家和技术人员[29]。其他研究(如日本、马来西亚)也强调了这一点，以确保安全操作和预防性维护任务[9][23]。最近的出版物指出，临床工程技术人员（CETs）是确保医院重症监护室生命支持、治疗和监测设备安全运行的非常重要的人力资源[22]。其他研究表明，临床工程技术人员（CETs）是危症监护室、重症监护室、手术室、透析室、麻醉室和急诊室中生命支持、治疗和监测设备的最佳操作员[29][30]。临床工程师（CEs）、临床工程技术人员（CETs）和生物医学设备技术人员（BMETs）的所占比例如图 3 所示。

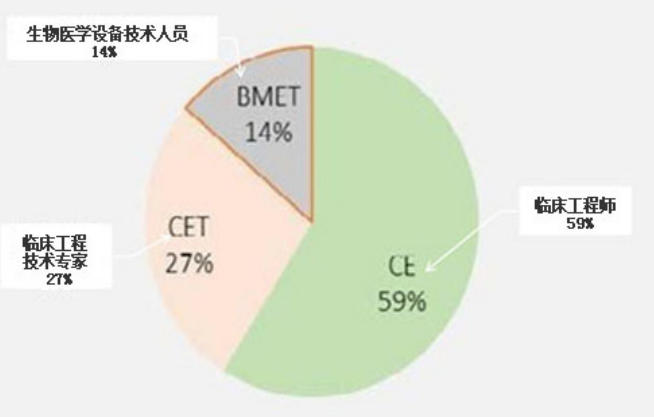


图 3. 医院临床工程部门的基本模式。

尽管医疗设备技术管理系统（METMS）把临床工程科更拉近了与病人的距离，临床工程部门（CEDs）的经认证的技术人员比医院常规工程科室的人员执业

能力也要更强，但是，临床工程师（CEs）不可能保证医疗设备技术管理系统（METMS）的所有参数，因为医疗设备技术管理系统（METMS）的一些参数与临床工程技术专家（CETs）和生物医学设备技术人员（BMETs）也有着密切的关系。。在每一个治疗步骤中过度依赖技术的使用，会给家庭和个人带来严重的经济负担。但是，通过确保医疗设备的预期生命周期，可以将成本降到最低。从文献回顾结果可以看出，临床工程方法的模型可以确保设备的安全使用达到预期使用期限 [22]。世界卫生组织指出，每 1 万人口应考虑有一名临床工程专业人员。从文献回顾的结果中 [22]，性能 A_P 可视为是 100% 取决于 CEP 密度 =1，每 10000 人；性能 G_P 可视为是 100% 取决于有临床工程部门的医院密度，CED 单位 / 服务为每 10000 人 3.00，以确保 24 小时服务。因此，A_P=1@CEP 的密度 =1，且 G_P=100%。@ 医院密度与 CED 单位 / 服务 ,CED=3，一个国家每 10000 人口中。

研究方法

前瞻性研究的目标

本研究的主要目的是应用熟练的临床工程师（CE）的方法来评估医疗设备技术管理系统（METMS）的绩效结果，以提高目前的患者安全（PS）。本研究的子目标如下：

1. 调查和规范全国每万人中临床工程专业人员（CEPs）的绩效。
2. 调查和规范全国每万人临床工程部门（CED）绩效。
3. 通过临床工程专业人员（CEPs）对临床工程部门（CED）的绩效进行控制，获得医疗设备技术管理体系（METMS）的标准输出，确保患者安全（PS）。

研究方法和材料

让 R_P 和 C_P 作为医疗设备技术管理（METM）的理想投入和实际产出，取决于临床工程部门（CED）的标准绩效。从文献综述结果来看 [3-5]，医疗设备技术管理体系（METMS）的绩效取决于临床工程科室（CEDs）的绩效质量。临床工程专业人员（CEPs）是临床工程部门（CEDs）的管理者或监管者，控制着临床工程部门（CED）的工作绩效 (比如，CEP 控制着 METMS 的绩效)。在这里，临床工程专业人员（CEP）被定义为临床工程管理者，负责监督和评估临床工程部门（CED）的绩效输出。根据文献回顾结果和讨论中的基本论点，提出的研究方法如图 4 所示 [17]。

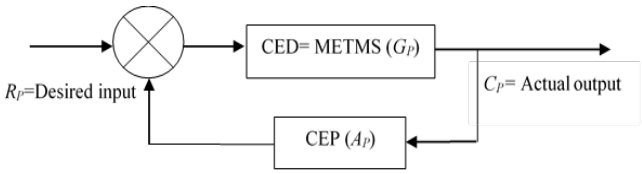


图 4. 评估与患者安全相关的医疗设备技术管理系统（METMS）绩效结果的研究方法。R_P= 理想投入；C_P= 实际产出。

Here, R_P= Desired input of METMS which related to standard performance of CED.
C_P= Actual or measured output of METM which related with standard performance of CED.
Let, G_P=Standard performance of METM that depends on the standard performance of CED.
A_P= Standard performance of skilled clinical engineer and which control the input & output of METMS by engineering and managerial skills.

根据理想投入量的改进及实际产出的情况，可以将投入和产出变量建模为符合标准寿命的医疗器械的安全功能。根据图 4 和基本反馈控制理论，G_P 的输出性能可以用公式（1）来测量。

由公式（1）可知，C_P 的值取决于 AP 和 G_P 的值。因此，需要对 A_P 和 G_P 的性能进行标准化，从而从公式（1）可以测量 C_P 的值。

$$C_P = \left[\frac{G_P}{1+G_P A_P}\right] \times R_P \qquad (1)$$

拟议研究的基本分析

C_P 值取决于 G_P 和 A_P。图 4 显示 A_P 在系统中起到感知传感器的作用。因此，为了提高系统的输出和稳定性，A_P 的性能必须保持在一个标准设定值内。此外，还需要保持 G_P 的性能作为标准。我们可以考虑期望输入或参考输入，例如医疗设备的安全功能状态，

直至其标准使用期限 $=R_P=100\%$。由于它与 P_S 有关，且患者需要，因此可以 100% 考虑在内。很明显，患者不希望遭受意外的后果，包括事故、伤害或其他医疗设备造成的伤害。任何 G_P 值，（$1+A_P.G_P$）应大于 G_P，C_P/R_P 值小于 1 或 C_P 值小于 100%。

为了测试提议的工作方法，设想一下，$A_P=1$ 和 $G_P=100\%$，通过计算 C_P 为 99%。从一组搜索结果中可以发现传感器的设置点 1 是标准的 [8][9][11]。要设置 $A_{pe}=1$ 的标准值，需要对 A_P 的性能进行标准化。此外，还需要规范 G_P 的性能。

A_P 和 G_P 的标准化性能

G_P 的 A_P 性能可由公式(2)和公式(3)进行标准化。

$$Density\ of\ CE = \frac{\text{Population in a country}}{\text{Number of CE per 10000 population}} = A_p \quad (2)$$

$$Density\ of\ CED = \frac{\text{Population in a country}}{\text{Number of Hospital with CED per 10000 population}} = G_p \quad (3)$$

从文献回顾结果来看，A_P 的性能可以被认为是 100% 取决于临床工程专业人员（CEP）的密度 =1，每 10,000 人；G_P 的绩效可被视为 100% 取决于有 CED 的医院密度，CED 单位 / 服务为每 10,000 人 3.00，以确保 24 小时服务 [17]。因此，A_{pe} 的性能 =1@CEP 的密度 =1，$G_P=100\%$。据文献记载，在日本，每万人中就有 3.5 家有临床工程科室的医院 [9]。也可以认为，拥有临床工程科服务的医院，其密度为每万人就有 1 个 8 小时班。为确保 24 小时的临床工程部门服务，医院的最低密度为每 10000 人拥有一个 CED 即可视为 3。根据来自临床工程库的 Hiroki Igeta 一个声明 [9][31][32]，一个临床工程服务机构的工作人员观察到，病人医疗的质量与技能熟练员工的数量有关。例如，医生与人口的最佳比例是 1:1000。现有的统计数据显示，超过 45% 的世卫组织成员国报告说，每 1000 人中只有不到 1 名医生。临床工程专业人员（CEPs）和临床工程师（CEs）的水平不一样。CEP 是指具有高级临床技能的临床工程师。因此，一名 CEP 可被认为是 10,000 人 A_P 的标准设定点。根据一组文献回顾结果，我们观察到需要 24 小时的设备服务来确保重症监护室的病人安全 P_S [7-9][11]。因此，临床工程科室服务为 24 小时 3 次。员工工作时间为 8 小时，视为全职员工（FTE）。因此，密度系数被认为是“3”。从讨论中，A_P 和 G_P 的值可被认为是 $A_P=1$，以确保 100% 的性能，CED=3 以确保 G_P 的 100% 性能。因此，该传感器的测量值可以由 10,000 人（D1）的临床工程专业人员的密度来确定。因此，A_{pe} 与 D1 成反比。D_1 的标准性能由 $D_1=1$ 设定，其逆对应值为 A_P。D_2 的标准性能由 $D_2=3$ 设定，其比例值为 G_P。为了验证，所提出的工作方法，显示了 C_P 的值。A_P 和 G_P 的标准数据及其对应值 C_P 如表 1 所示。

表 1 显示了研究方法的有效性。下一节讲的是与 A_P 和 G_P 相关的数据收集和数据分析。

数据收集以规范 A_P 和 G_P 的性能

世卫组织在 2017 年进行了一项调查，完成了数据收集工作。全球规模的生物医学工程师 [9]，均提交了一份关于 D_1 和 D_2 的调查报告。根据数据和基本主题，对现有数据进行分析，如 A_P 和 G_P，见表 2。

数据收集和统计分析

在分析的基础上，可以使用下面的公式（4）来评估 C_P 的值。

$$C_P = \frac{100}{1+1\times 100} \times 100\% = 99\% \quad (4)$$

因此，C_P 的标准值为 99%，是 METMS（G_P）的输出。C_P= 医疗设备达到制造商建议的预期寿命的安全功能状态。但是，这个因素与 P_S 有关，因此 C_P 的值与患者的安全性成正比。这一研究方法可以作为任何国家的标准。

表 3 中关于 A_P 和 G_P 的分析员数据用于公式（1）评估 C_P 值，这些值如表 3 所示。

表 1. 与拟议研究相关的标准数据。

整数	D_1	A_P	D_2	$G_i n$	$C_P = \left[\frac{G_p}{1+G_p A_P}\right] \times R_P$
1.	1	1	3	100%	99%
2.	0.9	1.11	2	66.67%	88.88%
3.	0.8	1.25	1	33.34%	78.12%
4.	0.7	1.43	0.9	30%	68. 34%

表 2. 18 个国家提供的 A_P 和 G_P 现有数据。

国家代码	每10000人中临床工程专业人员密度(D_1)	A_P	每10000人中医院临床工程科室的密度(D_2)	G_P in%
Any country	1	1	3	100
JPN	1.58	0.64	3.5	116
SVN	0.84	1.2	1.35	45
BEL	0.87	1.5	1.25	42
IRL	0.7	1.42	1.21	41
KIR	0.27	3.7	2.93	97
MYS	0.82	1.2	0.84	28
PAN	0.83	1.22	0.74	25
MNG	0.81	1.18	0.74	25
FIN	2.73	0.37	0.09	3.9
ISR	2.48	0.42	0.09	3.9
ROU	0.64	1.56	0.30	10
JOR	0.67	1.49	0.16	5.33
AUS	0.13	7.69	0.43	14.33
IND	0.34	2.94	0.12	4.00
ZAF	0.06	16.67	0.34	11.33
MDS	0.03	33.34	0.037	1.23321
BTN	0.08	12.5	0.047	1.56651
PAK	0.02	50	0.1	3.333

表 2. 18 个国家 C_P 统计数据分析

国家代码	A_P	G_P %	C_p
JPN	0.64	116	178.841
SVN	1.2	45	36.82
BEL	1.5	42	27.60
IRL	1.42	41	28.40
KIR	3.7	97	26.14
MYS	1.2	28	22.62
PAN	1.22	25	19.84
MNG	1.18	25	20.50
FIN	0.37	3.9	6.25
ISR	0.403226	3.9	5.92
ROU	1.5625	9.999	6.01
JOR	1.492537	5.3328	3.18
AUS	7.692308	14.3319	1.85
IND	2.941176	3.9996	1.25
ZAF	16.66667	11.3322	0.68
MDS	33.33333	1.23321	0.037
BTN	12.5	1.56651	0.12
PAK	50	3.333	0.067

结果和讨论

C_P 的最大值为日本 178.84%，C_P 的最小值为巴基斯坦 0.067%。为了验证结果，我们检查了日本和巴基斯坦的内部临床工程 (CE) 模型。根据世界卫生组织的标准指南，我们看到日本 Aso 医院至少需要 12 名临床工程师 (CEs)[28]。但 Igate 和他的同事建议，在 Aso 医院的临床工程部 (CED) 下面应有 63 名临床工程师（CEs）[32]。他认为，提高对病人的服务水平是标准化临床技术确保有效和安全使用医疗设备的结果。

A_P 的性能大于 1，反馈控制器对应的传感器设定值为 0.64，如表 2 所示。另一方面，D_2 的值是 3.5，大于 3。这说明 G_P 的性能高于 100%。从临床工程专业人员（CEP）和临床工程部（CED）的数据来看，日本引进了更多的临床工程师（CEs），以覆盖重症监护室的临床工程服务，如同其他医护专业人员 24 小时的服务。此外，我们发现，常见的医疗设备，如呼吸机、除颤器、高压氧舱、血液透析、心脏起搏器和外科设备等，均由 CETs 操作完成。因此，日本医疗设备技术管理体系（METMS）的绩效产值为（1.80×99%）=178.84%，是 C_P 标准实际值的 1.8 倍。数据显示，巴基斯坦有 10% 的医院设置了生物医学工程部门，生物医学工程师人数为每万人 0.02 人。因此，该国的测量反馈传感器设定值为 50。C_P 值为 0.07%，这个数值很低 [9][32]。

分析与讨论

尽管是发达国家，FIN、ISR 和 AUS 的 C_P 值却很低。日本 C_P 的评价值远高于 18 个国家的标准。虽然 7 个国家的医疗设备技术管理体系的绩效结果低于 C_P 的实际标准值，但仍然可被考虑纳入考量。分析报告还显示，18 个国家中有 10 个国家的 C_P 值远低于标准值。

数据收集和分析的局限性

由于包含员工数量的临床工程部门（CED）模型数据的获取非常复杂，因此我们只考虑有临床工程部门（CED）的医院的数据。我们的建议是采用熟练的临床工程师的方法，由于文献中缺乏二级数据，因此无法收集临床工程技术人员（CET）和生物医学设备技术人员（BMET）的数据。因此，我们根据组合数据评估了 C_P。但 Hossain 等人表示，一名熟练的临床工程师可负责确保医疗设备技术管理周期 52% 的成果 [33]。根据数据，标准 C_P 和实际评价 C_P 如表 4 所示。

表 4 显示了根据熟练临床工程方法对 C_P 进行标准和评估的比较陈述，数据通过二次研究方法进行了验证 [9][30]。

表 4. 18 个国家医疗设备技术管理体系成果的标准与评价。

国家代码	发布的标准 C_P 值	根据现有数据评估 C_P 值
SVN	52	36.82
BEL	52	27.60
IRL	52	28.40
KIR	52	26.14
MYS	52	22.62
PAN	52	19.84
MNG	52	20.50
FIN	52	6.25
ISR	52	5.92
ROU	52	6.01
JOR	52	3.18
AUS	52	1.85
IND	52	1.25
ZAF	52	0.68
MDS	52	0.037
BTN	52	0.12
PAK	52	0.067

医疗设备技术管理系统（METMS）的患者安全与效果

文献综述结果证实，患者安全与 METMS 的效果成正比 [34]。我们用 P_S 表示患者安全，C_P 表示医疗设备技术管理系统的结果。因此，P_S 和 C_P 之间的关系可以用下面等式（5）中的关系来解释。

$$P_S \alpha C_P \quad (5)$$

表 4 中的数据显示，尽管一些高收入国家的 P_S 也很差，但是中低收入国家的 P_S 是可以忽略不计的。此外，雇用外包的临床工程部门（CED）对患者来说是非常昂贵和有风险的。

结论

本文旨在了解 18 个高、中高及中低收入国家医疗设备技术管理（METM）与患者安全（P_S）相关的绩效结果。大多数发达国家在没有研究的情况下，为医院引入了 BMED 服务单元，导致临床工程科 / BMED 的人员编制过多、人员不足的模式，对患者不是最好的。在保证医疗设备技术管理效果的同时，临床工程科人员编制过多可能会导致成本高昂，而人员编制不足的模式，效率低下，使患者处于风险之中。

虽然高收入和中上收入国家已经意识到临床工程问题，但中低收入国家的医疗保健利益相关者普遍未意识到这一问题。本研究根据医疗设备技术的工作量和复杂性，有效地提高了现有医疗利益相关者在现代医院引入 CED 的意识。这将改善目前医疗设备技术管理的不期望结果和相关的患者风险。以下是改善目前不良状况的必要建议。

建议

根据结果和讨论，提出了以下意见 / 建议，以改善目前的不利条件。

1. 有必要在全球临床工程论坛的框架下，在各国建立临床工程协会，传播全球临床工程问题。
2. 在尚未引进临床工程部门（CED）模式的国家，有必要以先进的临床工程为代表，对医疗设备技术管理（METM）的绩效进行评价。
3. 指定的高级临床工程（CE）师能够评估医疗设备技术管理（METM）的绩效结果，并在每年的“医疗系统审查”中发布报告，以激励和提高医疗利益相关者的意识。可以启动在线课程，以确保获得全球临床工程专业人员（CEP）认证。
4. 世界卫生组织在每个国家的地方办事处可以在高级临床工程的领导下，邀请与卫生保健利益攸关方举

行讲习班 / 研讨会 / 全国会议 / 季度会议。

5. 国际医学和生物工程联合会临床工程部（IFMBE CED）应挑选一名成员国或国家大使，以促进和分享临床工程（CE）方面的最新改进。
6. 应在《全球临床工程》杂志上发表更多病例研究，以宣传拥有内部 CED 的优势和好处，例如降低患者风险和降低与医疗和外科设备管理相关的医疗运营成本。
7. 有必要邀请低收入及中收入国家的生物医学工程学术部门提交该领域的研究论文。
8. 应努力鼓励世卫组织、日本国际协力机构（JICA）、世界银行、加拿大国际开发署（CIDA）、美国国际开发署（USAID）和联合国儿童基金会（UNICEF）的代表帮助在各自国家传播“全球临床工程”的信息。

致谢

我们感谢孟加拉国政府卫生和家庭福利部、孟加拉国库尔 -9203 库尔纳工程技术大学生物医学工程系、NEMEMW & TC、达卡卫生和家庭福利部以及国际临床工程领导人对这项研究工作提供的帮助。

利益冲突

作者声明本论文的发表不存在利益冲突。

参考文献

1. Latin A. Holzmueller CG. et al. Evaluating safety initiatives in healthcare. Cur Anesth Rep 2014;Jun;4(2):100–106. PMID: 24976794
2. Pie Derrico MR, el. al. Clinical Engineering. 2011 DOI: 10.5772/19763. Available at: https://www.intechopen.com/books/applied-biomedical-engineering/clinical-engineering.
3. Keil O, Widmann DE. Assessment of the impact of medical devices on the quality of care, QRB Qual Rev Bull 1984 Sep;10(9):278–80. PMID: 6436769.
4. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. To Err is Human: Building A Safer Health System. Institute of Medicine (U.S.) Committee on Quality of Health Care in America; 2000.
5. Signori MR and Garcia R. Clinical engineering incorporating human factors engineering into risk management. IFMBE Proceedings 2009; WHO Regional Office, Copenhagen, DK-2100, and Denmark 25 (VII):449–52.
6. Nagel JH. Protocol for the training of clinical engineers in Europe. European Alliance for Medical & Biological Engineering & Science (EAMBES), BIOMEDEA 2005;1–17.
7. Subhan A. Clinical Engineering Certification. 2014. Available at: www.24x7mag.com/2014/03/clinical-engineering-certification.
8. American College of Clinical Engineering. A Guide to Clinical Engineering Certification. 2017. Available at: https://accenet.org/CECertification/Pages/Default.aspx.
9. WHO. Global Dimensions of Biomedical Engineers. In: Human resources for medical devices - the role of biomedical engineers, World Health Organization, Geneva, Switzerland; 2017.
10. David Y. Planning hospital medical technology management. IEEE Med Biol Mag 2014;23(3).
11. Joseph D. Clinical Engineering Definition of ACCE 1992. In: The Biomedical Engineering Handbook, Third Edition. CRC Press; 2006.
12. World Health Organization. Life cycle of medical equipment management system. WHO Bull 2014.
13. Hossain MA, Ahmad M, et al. Clinical engineering and healthcare delivery performance measurement: basic module of clinical engineering department for 250 beds hospitals in Bangladesh. Proc Medi Tec 2016.
14. Grinder S, Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005 - HHS Guidance Regarding Patient Safety Work Product and Providers' External Obligations. Agen Healthc Res Qual (AHRQ) 2016;32665–60.
15. International Center for Alcohol Policies. What Is Evaluation? Archived from the original on 2012-05-04. Retrieved 13 May 2012.
16. Sarah Del Tufo "WHAT is evaluation?" Evaluation Trust. The Evaluation Trust. Retrieved 13 May 2012.
17. Dorf RC and Bishop RH. Modern Control Systems, 12th Edition, Pearsons, Prentice-Hall, Inc. Upper Saddle River, NJ, USA; 2000.

18. Kraus S. What is Health Tech and how will it evolve?" [Internet] Hot Topics. 2016. Available at: https://www.hottopics.ht/23983/what-is-health-tech/.
19. World Health Organization. Technology, Health. Geneva: AU;. Retrieved 20 March 2015.
20. INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment). HTA Glossary. INAHTA. Archived from the original on May 26, 2009.
21. Temple-Bird. How to Organize a System of Healthcare Technology Management. Healthc Technol Manag WHO 2015.
22. Forum for Asian Clinical Engineering. To Face the Globalization Age of Asian Clinical Engineering. Proc. of First Forum for Asian Clinical Engineering (FFACE), Osaka, Japan, 2012. Available at: http://osaka.jikei-group.net/face/.
23. Joseph D. Clinical Engineering Definition of ACCE 1992. The Biomedical Engineering Handbook, Third Edition. CRC Press; 2006.
24. Wikipedia. Scientific Method. 2017. Available at: https://en.wikipedia.org/wiki/Approach#Other_uses
25. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson M. To Err is Human: Building a Safer Health System, Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America; Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.PMID: 25077248.
26. Shaffer MJ. Clinical engineering: an in-depth review of its economic potential. Med Care 1977;XV(7)552–67.
27. Clinical Services / Departments. Christian Medical College Clinical Engineering in India. Available at: http://en.wikipedia.org/wiki/Clinical_engineering.
28. Hossain MA, Ahmad M, et al. Clinical engineering and healthcare delivery performance measurement: Basic module of clinical engineering department for 250 beds hospitals in Bangladesh. Proc Med Tec 2016.
29. Hossain MA, Ahmad M, Islam MR, David Y, et al. Clinical Engineering Approach to Improve Healthcare Technology Management for Enhancing Healthcare Delivery System in Middle-Income countries, Proceedings of ICCEHTMC, Brazil; 2017.
30. Gurses AP, Doyle P. Medical Devices in the "Wild". AHRQ Patient Safety Network. 2014. Available at: https://psnet.ahrq.gov/webmm/case/337/Medical-Devices-in-the-Wild.
31. Clinical Engineering Bank. Website: https://www.clinicalengineeringbank.com/cefunctions.htm.
32. Igeta H. The Role of Clinical Engineers in JAPAN - A Case of ASO Iizuka Hospital. Japan Association for Clinical Engineers; 2015.
33. Hossain MA, Ahmad. M, Islam MR, et al. Current status of skilled clinical engineers in developing countries, Science Direct. Proc Soc Behav Sci 2015;195:688–93.
34. Nelson AL, Powell-Cope G, and et al. Technology to promote safe mobility in elderly. Nurs Clin North Am 2004;39:649–71.

作者简介

Anwar Hossain 于 1990 年在孟加拉国 Khulna 工程技术大学 (KUET) 获得电气和电子工程学士学位。他 1991 年作为电子医疗工程师加入了在孟加拉达卡的国家心血管疾病研究所 & 医院，然后转到孟加拉人民共和国政府卫生部的国家电子医疗设备维修及培训中心担任助理医疗电子工程师。目前，他在同一机构工作，担任技术经理（维修）兼首席培训顾问。他获得了 10 个奖学金，如世界卫生组织、JICA、FRG、GOB、世界银行、2nd FACE。他在 KUET 完成了生物医学工程硕士学位，是孟加拉国 KUET 生物医学工程系的博士研究生。他在不同的知名期刊和会议论文集上发表过研究论文。他的研究兴趣包括通过先进的临床工程管理提高医疗的质量。

收稿日期：2019 年 3 月 13 日，接收日期：2019 年 3 月 26 日，出版日期：2019 年 3 月 30 日

关于墨西哥各州卫生技术管理部门的分析

R. Ayala, E. Orencio
CENETEC-Salud, Mexico

摘要

由于缺乏真实、可靠、最新的信息，国家卫生技术卓越部门（the National Center for Health Technology Excellence, CENENTEC）开展了一项调查，旨在了解墨西哥的 32 个州负责卫生技术管理的相关情况。调查发现，不是所有州都有专门的卫生技术管理部门，绝大多数是由参与国家基础设施建设规划的生物医学工程专业人员所负责。这些发现将帮助促进关于从全国范围内标准化各州卫生服务的讨论。

【关键词】生物医学工程，卫生技术管理，公共卫生服务。

引言

墨西哥的卫生系统是由公立和私立机构组成。公立机构包括社会保障机构，例如 Mexicano del Seguro Social (IMSS)，国家工作人员安全与社会服务研究所 (Institue of Security and Social Services of State Workers , ISSSTE)，联邦机构的卫生服务 Petr ó leos Mexicanos (PEMEX)，国防部长 (SEDENA) 以及海军部长 (SEMAR)。另一方面，有一些医疗机构是为那些没有接受上述任何机构保险的人提供服务。这些人是由联邦卫生部门管理的医疗机构和 32 个州的卫生服务机构负责。这些是在被称为 Seguro Popular 的医疗社会保护系统的财政支持下完成的 [1]。

任何提供卫生服务的组织必须进行卫生技术管理（Health technology management, HTM）。卫生技术管理是指“通过一套系统的体系来评估和提供合适，安全，有效和具有成本效益的技术在医疗机构的搭建，旨在通过监督核实医疗设备是否正常运行、安全和考虑成成本效益等方面，进一步保证医疗设备的正确、良好的使用”[2]。除生物医学工程（BME）部门外，这些过程会在包括运营，医疗或者行政部门进行，但是生物医学工程部门被认为是最适合协调这些工作的单位。

在墨西哥并没有开展对生物医学工程部门官方或更新的调查。根据卫生机构信息库 (CLUES[3]，一套政府信息系统) 国家卫生部登记的医院中，有 85 家医院有生物医学工程部，仅占总覆盖率的 12%。鉴于这种情况，在各州鼓励建立中心以满足所有医院的卫生技术管理需求的想法经常被探讨，然而至今仍没有正

式成立。

因此，在 2018 年，卫生部下属的国家卫生技术卓越中心 (CENETEC) 通过其生物医学工程部承担起了对 32 个州的卫生服务关于卫生技术管理的相关工作。其目标是确定与执行这些流程的人和主管人员工作过程中可能存在的一些可以改进的地方。

由于这是国家卫生部门首次采取这样的行动，因此获取最新的数据来分析形势并确定哪些部门负责卫生技术的管理是非常重要的。这将会有利于进一步制定更加有效的流程方案。

方法

采用问卷形式，用来确定国家卫生服务中是由哪些部门进行卫生技术管理，组织架构是什么样的，以及为执行管理工作所需要的人力资源和材料等。需要填写的内容如下：

1. 所在的州
2. 生物医学工程部门的数据
3. 生物医学工程部门负责人的信息
4. 所负责的卫生技术管理的环节
5. 可用于卫生技术管理的基础设施

填写问卷对象为在 32 个州的卫生服务中负责一个或多个卫生技术管理流程环节的人。获得的相关数据在文章后面会进行列举。

问卷的结果显示：

- 区域内负责 HTM 的组织结构
- 各州指定对 HTM 负责的各个部门的名称
- 属于“生物医学工程”定义范畴的部门数量
- 负责 HTM 人员的职业及其职责
- 确定执行 HTM 的流程

结果

组织结构

32 个州都回答了所要求的信息并尽可能的进行了分析，得出的结果如下：

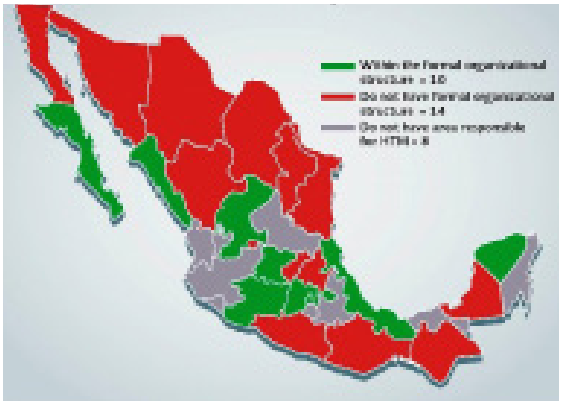
24 个州的卫生服务（State Health Serices, SESA）涉及到了生物医学工程或其他相似的部门。有 8 个州的卫生服务无法确定是否使用类似名称（见图 1）。

图 1. 各个州是否拥有一个部门或者区域负责 HTM 的情况

调查发现，有 20 个不同的团体或部门使用“生物医学工程”类似的名称。其中包括生物医学工程主任（Director of Biomedical Engineering）、生物医学工程副主任（Deputy Director of Biomedical Engineering）、生物医学工程部 (Department of Biomedicacl Engineering)、生物医学工程协调部 (Biomedical Engineering Coordination)、生物医学服务协调部（Biomedical Services Coordination）和生物医学区 (Biomedical Area)。其他被使用的相似名称还有医院技术支持部 (Department of Technological Support to Hospitals)、机电工程部 (Department of Electromechanical)、医疗和机电设备维修部 (Department of Maintenace to Medical and Electromechanical Equiptment)、医疗设备管理部

(Department of Recovery of Medical Equipment)、医疗和机电设备维修部((Department to Maintenance to Medical and Electromechanical Equipment)、技术和供应协调部 (Technology and Supplies Coordination)。这表明这些人／部门负责一个或多个 HTM 流程。

图 2. 在政府的组织架构中是否有官方认证的 HTM 服务

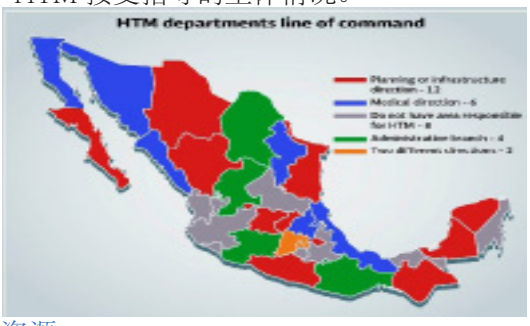


研究发现，这些部门中有 10 个隶属于官方的组织架构中，而 14 个并不在架构中，如图 1 所示，有 8 个没有负责 HTM 的区域。图 2 显示了在州内是否有官方的组织负责 HTM 的相关工作。

关于向 HTM 提供一些方向的领域（行政，医疗或规划）的数据概述如下。

在 12 个州，HTM 基于规划或基础设施建设团队的指导；6 个州基于医疗部门的指导；4 个州基于行政部门的指示；2 个州有两个 HTM 进程是受两个不同的团队指导（见图 3）。

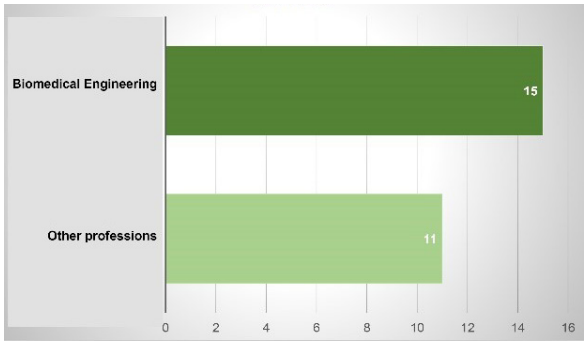
图 3. HTM 接受指导的主体情况。



人力资源

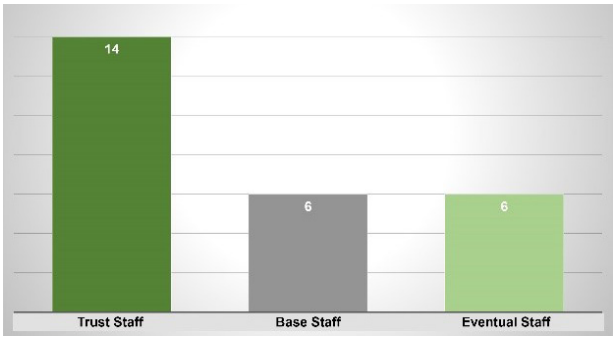
下列柱状图所示的结果包括来自具有负责 HTM 的州的数据。柱状图 1 显示了负责相关工作的人员的职业。请综合考虑 BME 行业的普及性。

柱状图 1. 州内负责 HTM 的人所属职业



柱状图 2 说明了负责 HTM 的人员所持有的合同类型。“Trust Staff”指的是那些拥有正式合同的员工。“Base Staff”指的是那些签署永久合同的员工，“Eventual Stuff”指的是那些签署短期合同的员工，这些人可能会也可能不会续签。

柱状图 2. 签署不同类型合同的 HTM 负责人

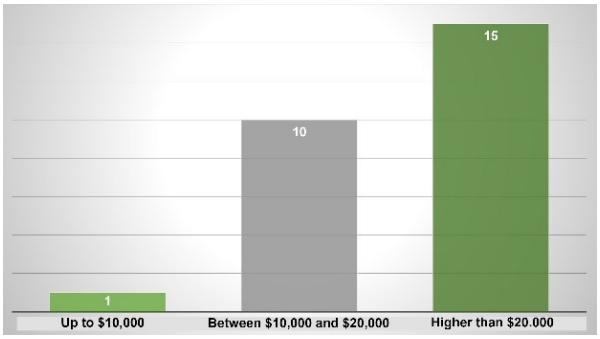


柱状图 3 展示的是根据职位级别月薪的基本情况，其中月薪超过 20,000 墨西哥比索的 HTM 负责人占大多数。

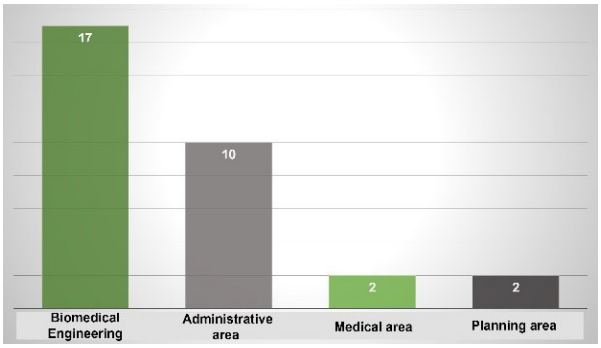
HTM 工作过程

状图柱 4 概述了在 HTM 工作过程中，主要是由哪些机构进行的。在 17 个州，执行 HTM 的组织大多是与 BME 相关的区域，而在其他的 10 个州，这项工作由当地行政部门执行。

作由当地行政部门执行。



柱状图 3. HTM 负责人的月薪情况



柱状图 4. 执行 HTM 工作的机构情况

结论

通过调研结果可以看出，尽管 32 个州里有 24 个州具有和 BME 有关的部门来执行 HTM，但只有 42% 是在 SESA 官方部门组织架构中，并且这些部门的名称不统一，也是导致混乱的重要原因。

结合数据，57% 的负责人是有受过专业教育的生物医学工程师。这表明，进行 HTM 相关工作，专业背景是前提。同样，根据数据，BME 被指定为负责执行 HTM 的概率更高（53% 的案例），紧随其后的是 31% 的案例中会选择行政部门执行 HTM。

从这些数字来看可以说是很有希望的，但是在公共卫生部门实现有效协调 HTM 方面仍然存在着挑战。

下一步可能是分析 HTM 流程的效率和有效性，根据负责 HTM 的部门不同而有所差异。与此同时，本文提供的材料将会是我们能够集中精力制定与 HTM 相关的战略计划，以促进提供更安全，高质量，高效率和成本效益高的卫生服务。

致谢

作者感谢 32 个 SESA 的工作人员，感谢他们对问卷的耐心回复，感谢 CENETEC BME 地区工作人员的投入和支持。感谢 Sonia Tena 对图表设计方面提供的帮助。

参考文献

1. Gómez-Dantés O, Sesma S, Becerril VM, Knaul FM, Arreola H, Frenk J. Sistema Health System in Mexico. Public Health Mex 2011;53 supl 2:S220-S232. Available at: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342011000800017
2. National Center for Health Technology Excellence. Medical Equipment Management Glossary. México: CENETEC; 2016;107 first edition. Available at: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/IB_Publicacion_Glosario_8_27Jun16.pdf
3. General Directorate of Health Information; Classification CLUES. Available at: http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/clues_gobmx.html

收稿日期：2019 年 1 月 30 日，接收日期：2019 年 4 月 12 日，出版日期：2019 年 4 月 15 日

加拿大医疗设备捐赠实践：从捐赠者和接受者角度的调研

B. Bradley[1], C. Yoon[2], S. Zahedi[2], Y. Adusei-Poku[3], J. Zienaa[3], N. Adjabu[3], Y. Cheng[1], W. Gentles[4]

[1] Centre for Global Engineering and the Department of Chemical Engineering and Applied Chemistry, University of Toronto, Toronto, Canada

[2] Institute of Biomaterials and Biomedical Engineering, University of Toronto, Toronto, Canada

[3] Ghana Health Service, Ghana, Africa

[4] The Canadian Medical and Biological Engineering Society, Ottawa, Canada

摘要

背景和目标：虽然发展中国家多年来一直接受医疗设备的捐赠，但一些研究表明，捐赠的设备有很高的比例从未投入使用 [1][3][4]。造成这种情况的许多原因可追溯到捐助组织的捐赠方式不当。 本研究的目的是更好地了解加拿大慈善组织捐赠医疗设备的做法和面临的挑战。

材料和方法: 41 个组织(注册和非注册慈善机构,非政府组织,非营利组织,医疗诊所和医院)完成了一项线上调查，16 个受访者通过电话或当面接受了访问。 此外，还对加纳 28 家医院的代表进行了面对面访谈，以了解受赠者的体验。

结果：我们观察到，对于许多加拿大捐助组织来说，在程序正规化，装运前测试以核实设备功能，以手册、配件和培训的形式向受捐国提供额外支持，以及对捐赠物品进行长期监测以衡量有效性等方面都有改进的余地。对于受赠者来说，最常见的挑战是缺少配件，以及缺少操作或服务手册。 尽管存在这些挑战，所有参与调查的加纳受访者都表示，捐赠的医疗设备使他们的医院受益。

结论：我们的结论是，由于规模较小的捐助组织人员有限，为了更好地满足受赠者的需要，在计划海外捐助时，加拿大各组织之间应相互交流和合作，共享资源和专业知识。

【关键词】医疗设备捐赠，低资源地区，加拿大，加纳，最佳范例。

引言

先前的报告曾估计，发展中国家多达 40% 至 70% 的医疗设备停用或从未投入使用 [1][3][4]。造成这种情况的原因包括缺乏基础设施和资源（包括备件和配件），卫生技术管理不善以及缺乏培训 [3]。鉴于如此多的发展中国家依赖医疗设备捐赠，满足受捐者需求的捐赠对于缓解这些挑战和减轻非功能性设备的负担至关重要。

在过去二十年中，已经出版了许多关于向资源不足国家捐赠医疗设备的指导方针 [2][4][11][12]。尽管有这些指导方针，最近的研究表明，设备捐赠方法是仍不完善。例如，坦桑尼亚的一项研究发现，一家国立医院 78% 的受调查工作人员对捐赠医疗设备的质量不满意，将缺乏配套手册和培训，捐赠方与医院沟通不畅，缺乏明确的设备规格参数说明，不需要的设备，以及捐赠方规划不周等作为他们不满意的原因 [5]。一项关于向冈比亚捐赠氧气浓缩器的案例研究表明，电力需求不匹配这样简单的事情导致设备无法使用，更不用说导致的精力浪费了 [6]。

在加拿大各地许多组织向发展中国家捐赠医疗设备和用品的同时，此前没有任何研究探讨过这些组织的捐赠方式。本研究的目的是 :(a) 确定加拿大慈善组织捐赠医疗设备的范围，更好地了解其具体的捐赠方法和面临的问题；(b) 与加纳受捐的卫生设施的代表面谈，了解他们的经验；和 (c) 向加拿大和世界各地的捐助组织传播有效的实践指导。这项研究由加拿大医学和生物工程学会 (CMBES) 国际外联委员会发起，该委员会与加纳生物医学工程协会有着长期的合作伙伴关系，以支持加纳的临床工程能力 [7]。

方法

关于加拿大的研究

利用线上调查工具对积极参与向发展中国家捐赠医疗设备和 / 或用品的加拿大组织进行了调查。对一部分接受调查的组织进行了后续访谈。预期研究参与者的名单是通过项目伙伴关系和网络，互联网搜索，以及通过加拿大注册慈善搜索引擎编制的 [8]。这一阶段的研究结果是建立了一个大约 80 个注册和未注册慈善机构，非政府组织，非营利组织，诊所和医院的数据库。

随后，我们通过电话与各组织联系，并将我们的研究和调查情况通知各组织。积极捐赠医疗设备的组织在后续电子邮件中会收到一个调查的链接。在线调查由 20 个选择题和简答题组成，分为以下类别 :(a) 组织信息；(b) 确定受捐者需要的程序；(c) 计划捐助时所涉及的沟通；(d) 设备来源；(e) 装运设备前的质量和安全核查程序；(f) 评价捐赠成功的后续方法。41 个组织完成了此次调查。

从参加调查的组织中，确定了 16 个组织的名单，以便进行后续访谈。这份组织的短名单是经过战略性选择的，涵盖了加拿大各地的广泛地理范围，以及业务规模的范围。访谈的目的是为了更深入地了解不同的组织过程。共进行了 16 次约 1 小时的面谈。面谈尽可能当面进行，或通过电话进行。按省 (当面；电话) 分列如下 : 不列颠哥伦比亚省（3；1），萨斯喀彻温省（0；1），安大略省（2；2），魁北克省（2；0），海洋省（4；1）。研究协议，调查工具和访谈问题指南得到了多伦多大学研究伦理办公室的认可。

加纳的研究

第二项调查由 35 个问题组成，目的是从加纳医院收集关于接受医疗设备捐赠的经验的信息。四个问题收集了关于应答者的信息。其余问题包括多项选择题和开放式长答题，题目包括 : 收到的医疗设备的类型，捐赠前后与捐助者的沟通，设备需求的讨论，捐助者在提供培训，手册和用品方面的支助程度，捐赠设备的维修和备件供应，物流，如装运和海关，以及捐赠时遇到的共同挑战。

选择了 28 个具有地理代表性的卫生机构样本进行调查；在加纳的十个地区中，每个地区至少访问了两个机构。我们还寻求确保接受加拿大组织捐赠的机构在样本中有很好的代表性（28 个中有 14 个），并选择了一系列不同类型的医院（政府，教学，代表团

等）。由于许多医院无法使用互联网，调查由一名研究助理（“调查员”）亲自进行，并在纸上记录，而不是在网上进行。在一些情况下，调查员等待答卷者完成调查，也有一些情况下以面谈方式进行，调查员填写答复。

加纳的研究助理由加纳卫生署临床工程部副主任监督。在进行调查之前，所有答卷人都得到了一封介绍性信函，对该项目进行了解释。

发现

捐赠设备的加拿大组织类型包括非政府组织，注册慈善机构和医疗卫生机构。有些捐助组织已经运作了 25 年以上 (有一个将近 50 年) , 另一些则新的多 (五年或更短) ，或刚刚获得慈善资格。迄今为止，这些组织已向全世界 48 个国家提供了关键的医疗设备（见图 1）。最常见的受捐国是海地、古巴、危地马拉和菲律宾。

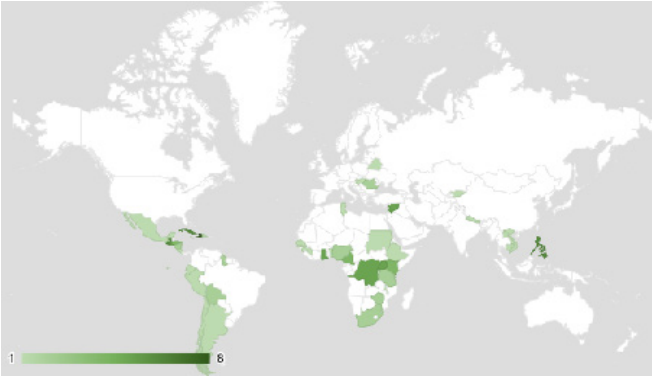


图 1. 全球分布的主要国家。阴影表示参与调查的设备捐赠的加拿大组织的数量

从简单的一线设备（如温度计，血压监测仪，脉搏血氧仪）到更复杂更大型的设备（如 X 光机，超声设备），加拿大的捐赠帮助解决从基本医疗卫生到支持健康社区的所有问题。尽管临床实验室和牙科设备，以及包括药品，车辆和计算机在内的其他物品也已作为捐赠活动的一部分，（图 2a），但是医疗设备和耗材才是最常见的捐赠物品。供应品和小型，低复杂度的设备比大型，高度复杂的设备更经常常被捐赠（图 2b)。该调查为答卷者提供了各种选择，并为每一类别提供了实例。被调查者决定他们的设备属于哪一类。

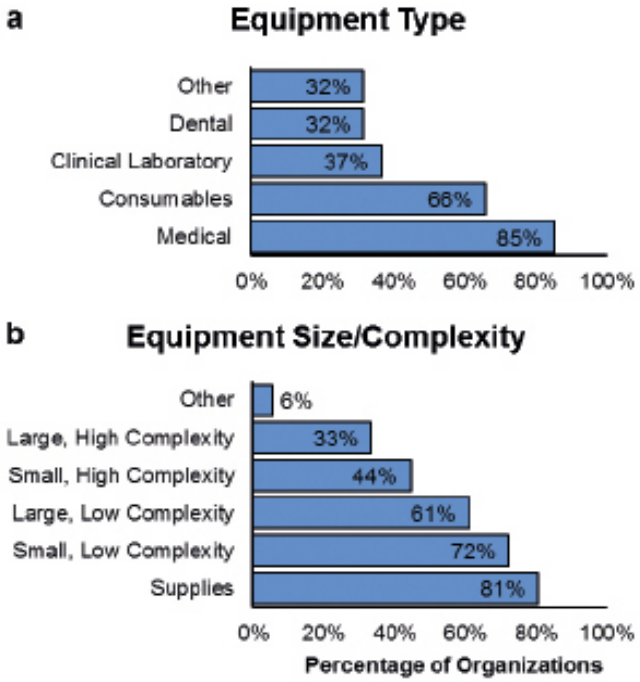


图 2. 报告捐赠 (a) 不同类型和 (b) 不同大小 / 复杂程度设备的组织的百分比。在 (a) 项中，其他类别包括助行器，医药用品，学校用品，车辆（公共汽车，救护车），办公室家具，计算机和资金（用于支助捐赠设备的其他组织）(n=41)。在 (b) 项中，另一类包括药品，维生素和伤口护理用品 (n=36)。

各组织的业务规模在运输频率和数量方面有很大差异。在组织结构和人力资源方面也有很大差异。大多数公司的日常运作完全依靠志愿者，没有带薪工作人员。例如，一个组织有一支大约 50 人的志愿人员队伍，其中一半在受援国，每月领取小额津贴，其余在加拿大或其他地方。另一方面，少数组织有在职和志愿工作人员（例如，一个组织有 10 名带薪全职雇员和约 40 名志愿者，另一个组织有一名带薪工作人员和一个志愿者理事）。

接下来的三个部分总结了与捐赠过程的三个主要阶段有关的捐赠经验的调查结果：与受助人的咨询和沟通、规划捐赠过程、跟踪和监控。

咨询

如何选择受捐助者

大多数组织通过人脉关系或成员建议来选择受捐国。例如，两名受访者讲述了他们访问某个国家的故事，他们注意到那里有很大的需求。出现过一个案例中，这类情况促成了一个组织的创立。在许多其他情况下，受捐国因为听说了一个组织的慈善工作而与其联系。选择受捐国的另一个模式（至少有三个组织）是在受捐国设立一个“姐妹组织”，作为捐助倡议的合作伙伴。有些情况下，接受者不能完全受控，因为这些组织依靠志愿者将用品带到海外，并在抵达后找到合适的接受者。遗憾的是，当关系非正式地形成时，它们也很容易解散。例如，一个组织说，由于糟糕的经历使他们不想回去，它们将不再与某些国家合作。

沟通

捐助方案的另一个关键要素是所有相关机构之间的沟通。38 名受访者中有 58% 的人表示，在计划捐赠时，他们会直接与接受捐赠的医院或诊所沟通。在这些直接沟通的情况下，接受者的联系人各不相同，包括参与接收 / 分配的人员，医务主任和卫生部代表。一个组织在受捐国有当地志愿人员（每所医院 1 至 3 名）帮助协调捐赠，并为受捐国医院的保健人员提供培训。

对于那些不与受捐医院直接联系的加拿大组织来说，它们的主要联系人往往是在当地协调捐赠的另一个非政府组织，或者是它们自己组织的姐妹或附属分支机构。47% 的人报告与姐妹慈善机构或组织交流，44% 的人报告与受捐国的独立组织交流。只有 31% 的人报告说他们与受捐国的政府官员通信。其他利益相关者包括美国的姐妹组织，宗教团体和美国的设备供应商。61% 的组织与多个机构团体进行沟通。

最常见的交流方式是电子邮件（35 份回复中有 94%），但面对面交流也很常见（71%）。电话的使用率高于 Skype（54% VS 20%），这可能表明在资源不足和网络连接不良的情况下，手机会被广泛使用。有一个组织提到，他们在计划捐赠时使用共享文件系统作为通信模式（例如 Dropbox 和 Google Drive）。74% 的组织依赖于一种以上的沟通模式。

满足受捐者的需求

在计划捐赠中最重要的一个阶段是确定受赠人的需要。我们的访谈显示，捐助组织采用了许多不同的需求评估策略。有的组织已经建立了一个系统，潜在的受赠人可以提交一份“愿望清单”，该组织将尽力去实现。另一位说，他们每三个月亲自到他们合作的每家医院进行一次彻底的需求评估和影响评估；该组织的创始人直接与每个病房的医疗卫生工作人员（医生和护士）交谈，询问他们认为自己最需要的是什么。从这些反馈中，他们做出一个最需要的设备清单。其他组织则倾向于对受赠者的请求作出回应；一位专家指出，需求评估过程是与潜在合作伙伴进行长时间的电子邮件交流，在此过程中，他们确定合作伙伴是否认真、可信，是否有能力接收集装箱并使设备工作；其他组织说，他们通过一名实际前往该国的医生来确定需求。

接受采访的两个组织专门从事移动设备。在一个案例中，接受者社区的倡导者（通常是学校校长、市长、医生）为每个可能的轮椅受赠者准备申请材料——臀部的大小、长度、需要什么样的腿支撑等等，并附上照片。然后，捐助组织与收到货物的倡导者合作，协调将轮椅送到合适的受赠者手中。另一个组织提到，它们并不总是能够直接匹配需求，根据现有供应情况，将在其货运中发送一套标准设备，无论受援国是否已表明具体需求。

计划和捐助流程

虽然许多个人和组织非常愿意在需要时提供援助，但所有捐助者在捐助过程的后勤支持方面都面临

重大挑战。遗憾的是，对于许多捐赠者来说，这些挑战妨碍了捐助设备到达其预定的受赠者手中。

设备来源

大多数组织（37 份答复中的 62%）向发展中国家捐赠的设备依赖于几个不同的来源。例如，一个组织在访谈中说，他们从医院、老人家中、私人家中和集体中收集设备。另一位说，他们寄往海外的设备中，大约 75% 是从美国采购的，其中一些是全新的，但购买时有相当大的折扣。根据调查反馈，诊所和医院是最常见的设备来源（大约一半的组织从这些地方采购设备），但制造商、二手设备销售商、老年人之家、其他非营利组织、大学和学院等机构以及个人（主要来自家庭护理情况）也被列为设备来源。制药和药店公司也捐赠多余的药品，如止痛药、流感药物和烧伤纱布，这些药品完全受 FDA 监管，新包装，有效期六个月或更长。

设备测试

一旦从各自的来源采购了设备，接受调查的一些组织就会进行技术质量控制和修理，然后再运到接收方（图 3a）。最常见的检查是电源兼容性（27 个答复中的 63%），最不常见的是设备校准（30%）。15% 的组织根本没有对其捐赠的设备进行检测。只有 13 个组织（30 个答复中的 43%）报告说有志愿人员或工作人员生物医学工程师，这可能影响到设备运往海外之前的技术测试水平。例如，两个组织在他们的访谈中分享说，他们让志愿技术人员或工程师在设备装运前检查设备，作为质量控制措施。一个国际组织依靠其美国所在地的一个技术车间进行维修；他们还与受援国的一家修理厂结成合作关系，以便在当地进行维修。由于有限的时间，资源和能力，一些组织报告说，他们根本无法执行任何设备测试。

运输

大多数接受调查的组织（32 个答复中的 72%）用 20 或 40 英尺集装箱通过海运发送货物。第二种最常见的运输方式是志愿人员通过托运行李前往接受国（25%），其次是空运（19%）。一些组织能够每月或每两个月向海外发送集装箱，而另一些组织则每年发送货物。一个组织估计，它们每年发送 35 个集装箱。还有一种情况很常见，就是在装集装箱时，或者志愿者在海外旅行时，能够随身携带捐助物品，把货物不定期地直接发送出去。

运输费用是捐助组织在规划海外捐助时面临的一个主要挑战。接受调查的组织报告说，每批货物的运输成本在 4,000-12,000 加元之间。这些大笔资金大多是通过筹款，有时是通过赠款申请筹集的。在其他情况下，各组织与航运公司谈判达成免收费用的协议，安排受援国大使馆支付运费，甚至利用连接安排仓库之间的免费运输。一个组织报告说，在这种情况下，由受赠人承担运输费用，是否安排运输细节取决于该组织。为了帮助降低整体运输成本，在一次采访中有报道称，一家加拿大航运公司提供从加拿大任何一个城市到温哥华的轮椅国内免费航运（然后再国际航运）。遗憾的是，捐助者往往无法将轮椅运到运输公司，因此这项服务并未未得到充分利用。另一个组织能够通过一家加拿大航空公司安排免费空运捐赠物品。

海关

一旦设备成功被运到加拿大境外，下一个主要挑战就是过海关。除了缴纳关税外，还需要考虑受捐国文化和基础设施的差异。有些组织不愿意向收取关税的国家捐助设备，而另一些组织则有设在受捐国的合作组织，它们可以谈判接收设备的事宜。直接与海关打交道的组织报告了港口官员希望得到贿赂或额外报酬的事件。例如，在一个案例中，由于储存费用高于所运货物的价值，整批货物不得不在港口放弃。

捐助组织发现，在当地市场上也可以买到运输的物品，如服装，由于这些产品可能对当地经济产生影响，会给清关带来困难。一个组织说，他们尽可能在当地采购商品，试图为受援国提供现金流，以一种不同的方式帮助当地经济，并避免海关费用和运费。

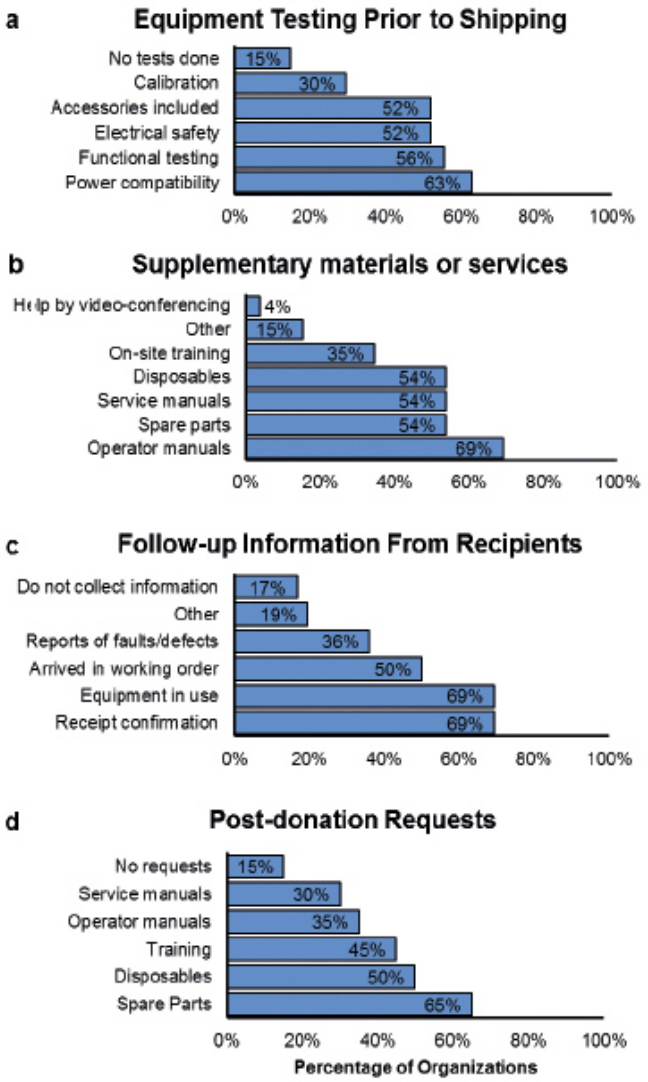


图 3. 接受调查的组织在运送捐赠前 (a & b) 后 (c & d) 提供不同类型支持的百分比。(a) 装运前的技术质量控制，包括与目的地国线路电压 / 频率的兼容性、功能、电气安全、附件的完整性，以及对照制造商规格检查校准 (n=27)。 (b) 与捐赠设备一起提供的补充材料或服务 (n=27)。 其他还包括包装商品、捐赠、服装、支持可持续项目的资金，以及生物医学工程师访问。(c) 捐赠设备交付后从受援者收集的信息 (n=36)。 其他包括安装、现场随访、持续使用报告和患者数据。 (d) 受援者在捐赠后提出的额外支助请求 (n=20)。

监管和政策考虑

组织面临的另一个挑战是决定如何解释加拿大卫生部起草的加拿大医疗器械条例 [9]。因此，一些组织完全停止了捐助，以避免相关的责任问题。另一些组织则制定了自己的法律文件，并让受赠者在接受捐赠设备时签署一份医疗放行免责书。

对受捐者的支持

除了捐赠医疗设备外，许多组织还提供额外的支助材料和服务，以便确保设备的成功投入使用。操作手册是提供给接受者的最常见的资源，但是只有大约一半的接受调查的组织提供维修手册、备件和备用设备（图 3b)。一个组织告诉我们，由于不是所有的手册都可以在网上获得，受捐者很难找到它们，由于网络连接不畅，下载问题进一步加剧了这种情况。这也可以解释为什么只有很少的组织 (27 个答复中的 4%) 利用视频会议作为一种额外的支持方式。

由于所涉及的费用和时间承诺，向海外派遣人员帮助捐赠设备的抵达，安装和培训对许多组织来说是一项挑战，但一些组织（35%）能够通过以下方式之一提供这种额外支持：

- 每年都会返回同一个国家，并建立了一个为期三周的集训营，在那里修理和帮助使用者安装轮椅；
- 在装备捐赠后，向受捐者提供如何使用的培训方案，并与受捐国所属组织建立联系，在装备使用和支助方面发挥持续作用；
- 每年向海外派遣四至五次生物医学技术员小组，提供维修手册，并确保设备在运出之前得到全面服务；
- 派遣志愿者到海外帮助安装设备（志愿者自费）。

跟踪和监控

捐赠过程的最后阶段是长期监测，以便衡量捐赠的效果。在捐助后，我们询问了这些组织从受捐者那里收集到的信息，以及他们是否收到了受赠者的后

续请求。大多数接受调查的组织（36 份答复中的 70%）要求确认设备已收到并投入使用，但只有 50% 的组织核实捐赠的设备抵达时处于良好的工作状态（图 3c）。更少的组织（36%）在设备投入使用后收集设备故障或故障报告。 有 17% 的调查组织表示，他们根本不收集任何信息。

我们从访谈中了解到，虽然一些组织要求提供正式文件或报告，以证实设备已收到和（或）设备的功能，但一般而言，许多组织收到的反馈是非正式的（例如，感谢函，设备在最终目的地的照片），有时是间接的（例如，接收组织的实时通讯）。我们采访的其中一个组织尤其致力于监控设备的有效性。他们有公共卫生专家会对项目进行评估，来发现他们的组织在哪方面做得好，哪方面较薄弱。通过对他们数据的收集、透明度的要求，帮助他们提高作为一个组织的有效性。另外，他们会追踪每一件所捐赠的设备，以防有厂家召回的情况发生，以便于可以通知受捐国家。

另一种衡量捐赠实效性的方法是受捐者延伸出的请求额外的支持和 / 或材料 (图 3d). 最常见的后续请求是配件部分 (这与我们在 3.2 的总结中，对加纳受捐者的调查结果是一致的)，其次是耗材和培训。 综上所述，并非所有的组织将操作及使用说明连同捐赠物一起捐赠，这就是经常出现需要说明书的原因。仅有三家被调查的组织 (20 份答复中的 15%) 报告称没有收到过任何受捐者的附加请求。

受捐者角度

在对加纳 28 家医院的利益相关者的调查问卷中，从受捐者的角度提供了有价值的关于医疗设备捐助的理解。需要注意的是，并不是所有的这些医院都收到过来自加拿大组织的捐助。

协商

沟通

我们需要了解的设备捐助流程的重要要素之一是捐助者与受捐者之间的沟通，特别是对设备需求的识别。当被问到最后一次收到捐助的时候 , 96% 的受访者称在捐赠物被运输前与捐赠方代理进行了沟通，86% 的受访者称捐赠人提前探讨了他们的需求，询问他们最迫切的需求是什么。受捐医院对设备的需求通过几种形式被得知，包括通过捐赠者提供的表格或调查（18%），受援助医院提前提交的需求清单（18%），或直接通过捐赠者与医院管理人员的沟通（11%）。还有个别的案例中（7%），捐赠组织的一名代表亲自来到医院讨论医院的需求。

满足受捐者需求

在捐赠物品被交付之前，捐助者与受捐者之间对于需求的双向交流，对捐赠物是否能起到作用来说是十分重要的。 7% 的调查对象补充说，沟通能让他们提出附加的请求，有些特定的零部件 (例如 . 保险丝)，能让他们更好的操作现有的医学设备。然而，对于设备的需求并不是总能得到满足。一家受访医院提到，尽管罗列了一些设备在需求里面，但这些需求并没有出现在装载的货物当中。11% 的调查对象说并没有人对他们所需求的设备进行沟通询问，而一家医院甚至说他们曾收到过“意外的包裹”。

规划和捐助流程

设备测试

所有受捐医院称捐赠的设备基本在设备能正常工作的状态下送达。然而，25% 的称他们过去收到过缺少重要配件的设备，这些配件是设备运行所必不可少的，18% 的人还表示收到的设备有缺陷。对于那些可在工作条件下送达的设备，61% 的受访者预估设备还剩不超过两年的使用寿命。尽管 46% 的医院称他们可以经常修复损坏的设备，但修理时间取决于零部件及专业知识的要求，长达几周或者几个月时间。

对受捐者的支持

在收到捐助的医疗设备后，大部分的捐助组织提供设备的现场安装、功能性检查及对使用者进行培训。较少的捐助组织会提供现场培训（图 4）。提供的支

持服务类型包括安装、验证、用户使用培训、占比最少的维修培训技术支持 (图 4d) 及占比最多的设备功能确认支持 (图 4b)。

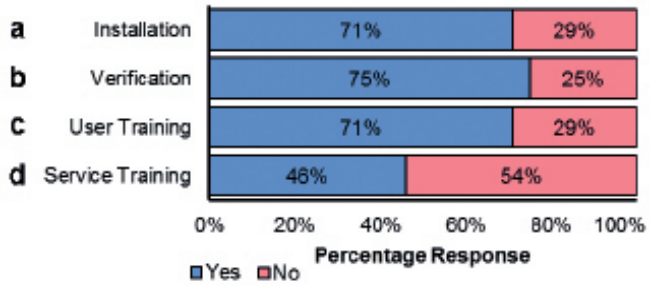


图 4. 对捐助设备的现场服务 — 设备接收者 (n = 28) 被问到捐助组织是否提供 (a) 安装援助和 (b) 功能性检验 . 同时还被问到捐助组织是否提供 (c) 设备使用培训和 (d) 维修保养培训。图中蓝色代表有，红色代表没有。受访者的回答结果以百分比的形式呈现。

当问及医疗设备捐助遇到的普遍问题时，被提到的最普遍的问题是缺少零配件（57%），其次是缺少操作和 / 或维修手册，再就是耗材的匮乏及失效问题（21%）。百分比基于对一个开放式问题的回答结果。举个例子，图 5 显示的是，受助者报告称收到的捐助设备是否包含备品备件，以及这些备件是否可以在当地买到的百分比。所有的答复均为一些或者没有 (见图 5)。

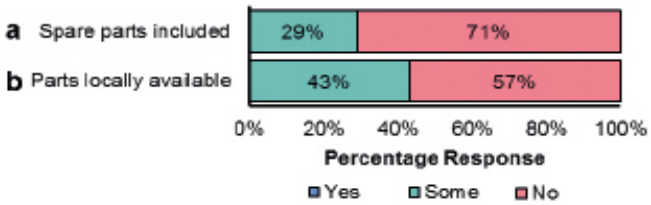


图 5. 备品备件的可得性 . 调查受捐助医院的百分比 (n = 28) 报告称 (a) 捐助物品包含备品备件 , 和 (b) 备用备件在当地可以得到。图中蓝色代表可以，绿色代表可以但并不是全部，红色代表不可以。

图 6 显示低于 35% 的受助者会收到操作手册、维修手册、耗材及配件。另一个会遇到的普遍问题是电源问题（例如，设备接入了错误的工作电压，或者对电源波动太敏感），或者是设备不耐用、不适用于当前环境 (例如 , 气候条件使一些设备的机能受损)。

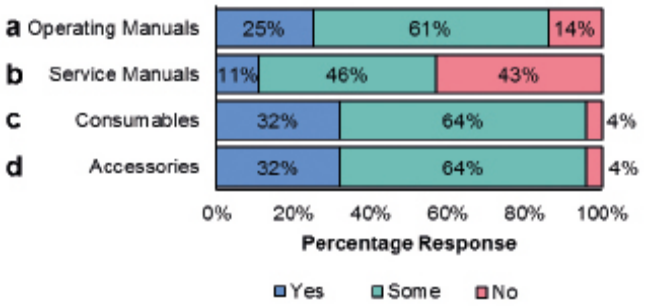


图 6. 所捐助物资的配套支持材料 . 调查受捐助医院的百分比 (n = 28) 报告称收到所捐助设备的 (a) 操作手册 , (b) 维修手册 , (c) 耗材和 (d) 配件 . 图中蓝色代表有，绿色代表有但不是全部都有，红色代表没有。

受助者反馈

受助者被要求用自己的语言描述，他们认为可以做些什么来提高加纳所被捐助的医疗设备的使用有效性。以下是一些有启发性的回答 :

- “应对受益机构进行彻底的需求评估。捐助的设备必须满足这些需求。”
- “所有的捐助必须附加基本的使用培训，捐助人应当检验设备的功能性。”
- “应使耗材可以购得。如果有可能，需链接设备的使用者与耗材供应方，当耗材用完时，使用者可以自行采购。”
- “对这些设备采取免税,脱除官僚主义的阻碍。”

尽管会遇到挑战和以上普遍的问题，当被问及是否捐助的医疗设备使机构受益，答案是 100% 的肯定。捐助的电子医疗设备提高了诊断的效率和准确性，因此减少了护士和工作人员的负担，进而提高了护理质量。48% 的受访者回答说捐助的设备帮助他们降低了成本，51% 的受访者称捐助的物资既减轻了了医疗服务人员的负担，也对病人的管理有所帮助。此外，其

中一个设备记录显示医疗设备可减少胎儿早产的死亡率。

讨论及下一步

加拿大各地超过 40 个组织机构和几百志愿者参与到对发展中国家医疗设备的捐助中来。我们发现这些组织，特别是在运营规模、捐助的设备类型及实施捐助方案时遵循的流程这几方面是不尽相同的。

有许多资源可以用来帮助捐助者或校园社团有效地计划和执行实施捐助活动的所有阶段[2][10][11][12][13][14]。这些资源涵盖从决定是否捐助，到如何处理国际邮递、如何让设备在受助者的机构投入使用等等的各个方面。所有已发布的有关设备捐助的指导方针中的共同主题是三个核心要素的重要性。(见图 7) : (a) 协商 - 确保受捐人的需求可以被充分了解，并通过交流得到参与各方的确认 ; (b) 规划和进程 - 制定一个清晰的捐助计划，且各利益相关者提前达成一致，包括综合的质量保证评估 ; (c) 监控与后续追踪 - 与受助者组织机构发展成持续的支助关系，以确保长期合作的成功及影响。我们制作了一个视频来阐明在捐助进程中，包括这三个核心要素在内的利益[10]。

我们通过这次研究发现，许多加拿大组织因为工作人员及财政资源限制的原因，使得采取这些落地方案时具有挑战性。

图 7. 医学捐助流程的三个主要步骤：协商，规划和捐助流程，追踪调查及监控。

捐赠优势与发展机遇

大多数加拿大组织在做捐助计划时，在确认需求、与受捐助国家的大范围利益相关者的交流方面做得很好，这些利益相关者包括医疗护理工作者，卫生部门的代表以及慈善机构。对受助者的调查也证实了这一发现，多数的受访者表示称他们提前与捐助者讨论了他们的需求。也有很多证据显示，这些不同的加拿大组织机构是如何对他们工作所在的社区产生积极影响的。例如，通过提供轮椅和助行器来帮助人们成为社区里更积极的一份子，或者培训当地雇佣的工作人员修理及维护轮椅。与受助者国家的姐妹组织合作，帮助其继续在其社区积极工作。尽管已经有了这些优势，仍然有改进的机会（见图 8）。

在规划和流程方面来说，我们发现捐助组织的书面条款及指导和管理其业务的规程是很有限的（例如，仅一个接受采访的组织制定了成熟标准的操作规程（SOPs），很少有系统用于文件编制）。规程形式化是在运行良好的组织中被广泛接受的做法。文件编制流程中的每一步有助于保持质量并确保遵循一致的做法。（例如，有一个组织使用计算机化库存系统，使得离开仓库的箱子可以在被扫描后自动从库存中删除；另一个组织使用一种在线工具，Google Forms，来招揽和追踪设备捐赠。）

根据我们的调查，我们发现设备被运走前普遍的缺乏综合质量保证检测。受助者报告称，不兼容电压、设备故障和配件丢失这些常见的问题，这些本可以通适当的检查和检测来得到缓解。事实上，57% 的组织没有志愿者或生物医学工程师帮助进行测试，这代表着一个机会，可以让加拿大医学工程界更多地参与捐助工作，并与捐助组织合作，以便帮助提高捐助的有效性。

加拿大的组织也可以通过提供操作和维保手册、备件、配件和培训，这些提供额外的设备捐助支持的方式，进而得到改进。特定的备用配件是受助人排名首位的后续需求 (根据捐助人而定), 也是来自加纳的众多受助者所遇到的头号问题。

图 8. 加拿大各组织需要着重改进的四个主要领域：通过文件使程序形式化，设备装运前测试，对受助人的长期支持，监控追踪受助设备包括评估捐赠的影响。

在监测和评估方面，一般来说，在设备捐赠后，缺乏关于短期和长期设备功能的信息共享。这意味着大多数组织无法衡量他们捐助的成功与否及他们所做的捐助行为对受捐国的影响大小。从我们的采访中可以明显看出，已经与受捐者发展成为长期关系的组织，每年都会回到相同的地点，这样即使没有任何正规的反馈系统，也能够更好地监控进展和识别问题。

捐赠者应正式要求进行收集反馈信息，受赠者应积极主动地沟通工作情况，以便双方能够相互跟踪捐赠的效率。当捐赠者和受赠者之间形成长期的合作伙伴关系，并且捐赠不是一次性的交易时，反馈过程就会变得相应的容易了。

捐助组织之间有机会可以分享知识和捐助的方法，以便能够相互学习，更好地解决图 8 所示的四个需要改进的领域。

建议

根据在加拿大捐助组织中观察到的做法差异和可用资源的差异，捐助组织之间的相互交流和协作有利于对海外捐赠的规划（见图 9）。 还可以有机会节约成本（例如，共用一个集装箱），改进现有设备的匹配已知需求，或共享资源（如志愿者、工程专业知识），以提高运营效率。这也有助于组织彼此分享他们的捐赠经验和遇到的问题（积极和消极），以便其他人能够向他们学习，尤其是当他们正在做一些创新的事情时。为这种交流建立一个网络是有益的，例如，有许多基于因特网的工具可以帮助建立这样一个共享信息的社区。

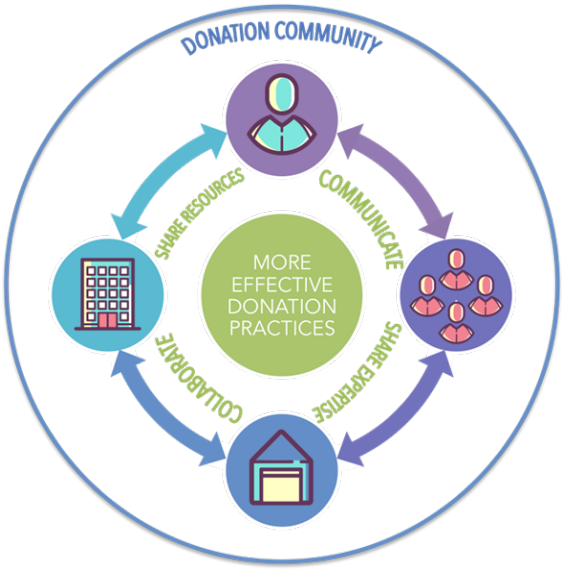


图 9. 加拿大的捐赠社区。加拿大各地的个人、志愿者团体以及小型和大型组织都具有宝贵的知识和经验，可以使从事捐赠工作的其他人受益。这些团体之间更好的沟通、协作和资源与专业知识的共享，可以为每个人带来更有效的捐赠实践，并在全球产生更好的影响。

最后，由于许多组织没有资源或志愿者前往受助国帮助进行设备的安装、培训和维护，所有需要创新的办法来应对远距离设备支持和维护这一挑战。虽然大多数组织能够使用电子邮件进行基本通信，但其他工具（如 WhatsApp、Viber）或文件共享应用程序（如 Dropbox 或 Google Drive）可以更频繁地用于帮助计划和支持捐赠以及共享资源，这些工具不需要带宽或不需要持续的互联网连接。

结论

加拿大慈善机构和非营利组织的慷慨捐助，使得全球近 50 个国家收到了需求的医疗设备，帮助改善了医疗服务，提供并对卫生社区给与了支持。通过这项研究，我们发现这些捐赠提供了一切所需求的设备，从简单的一线设备，如血压监测仪和脉搏血氧计，到核磁共振和 x 光机。在捐赠过程中，捐赠组织遇到了一些困难，尤其是在运输设备、通过海关关卡、确保设备的兼容性以及为受赠者提供支持等方面。根据我们对加纳医院的采访，最突出的挑战包括缺乏备件、无法获得维修手册和补充消耗品。为克服双方面临的挑战，成功的捐助做法包括与受助国协商以确保需求得到满足，仔细规划整个捐助过程以提供明确的计划，最后监测并采取后续行动以促进长期的成功。我们坚信，加拿大捐助组织之间更有效的合作和交流将为受助国带来巨大的利益，并创造机会，节约和提高医疗设备捐赠的效力。

致谢

项目合作伙伴包括：加拿大医学和生物工程学会（CMBES）国际外联委员会；加拿大粮食救济饥民组织（Food for the Hungry, Canada）；多伦多大学国际工程中心；加纳生物医学工程协会（GBEA），CMBES 与该协会一直保持着伙伴关系。Shahrzad Mirzazadeh 因在加拿大进行调查和采访而受到认可。我们感谢所有参与我们的调查和 / 或访谈的加拿大组织，以及加纳对我们的接受调查作出答复的卫生部门。这项工作是在加拿大渥太华国际发展研究中心的资助下进行的。

遵守道德标准

道德认可

所有参与研究的个体均知情并同意。

利益冲突

作者声明他们没有利益冲突。

参考文献

1. Dyro JF. Donation of Medical Device Technologies. Clinical Engineering Handbook. Elsevier Academic Press; 2004. pp. 155–158.
2. World Health Organization. Medical device donations: considerations for solicitation and provision. In: World Health Organization [Internet]. 2011 [cited 11 Oct 2018]. Available: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44568/1/9789241501408_eng.pdf
3. 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 Eng Comput. 2011;49: 719–722.
4. World Health Organization. Guidelines for Health Care Equipment Donations [Internet]. 2000 Mar. [Cited 11 Oct 2018] Available: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70806/1/WHO_ARA_97.3_eng.pdf
5. Zomboko FE, Tripathi SK. Challenges in Procurement and Use of Donated Medical-Equipments: Study of a Selected Referral Hospital in Tanzania. Researchers World. Educational Research Multimedia & Publications; 2012;3: 41.
6. Howie S, Stephen H. Beyond good intentions: lessons on equipment donation from an African hospital. Bull World Health Organ. 2008;86: 52–56.
7. Authors, A Canadian-Ghanaian partnership for improving health technology management. 7th

International Conference on Appropriate Healthcare Technologies for Developing Countries. 2012. doi:10.1049/cp.2012.1469

8. Charities and giving [Internet]. 17 Jun 2007 [cited 11 Oct 2018]. Available: http://www.cra-arc.gc.ca/charitiesandgiving/
9. Canadian Medical Devices Regulations. In: Government of Canada, Justice Laws Web Site [Internet]. 17 Jul 2016 [cited 11 Oct 2018]. Available: http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-98-282/
10. CMBES Donations Video [Internet]. Youtube; 2015. [cited 11 Oct 2018] Available: https://www.youtube.com/watch?v=R27CPPAwL1Y&feature=youtu.be
11. Mullally S. Making it Work: A toolkit for medical equipment donations to low-resource settings [Internet]. 2013 [cited 11 Oct 2018]. Available: https://www.thet.org/wp-content/uploads/2017/08/THET_MakingItWork_Toolkit_Final_Online.pdf
12. Keller K. PQMD GUIDELINES FOR QUALITY MEDICAL PRODUCT DONATIONS [Internet]. The Partnership for Quality Medical Donations; 2016. [cited 11 Oct 2018] Available: http://www.pqmd.org/wp-content/uploads/2015/07/PQMD-Standard-V5-April-2016.pdf
13. BMET Digital Library [Internet]. [cited 11 Oct 2018]. Available: http://library.ewh.org/
14. Frank's Hospital Workshop [Internet]. [cited 11 Oct 2018]. Available: http://www.frankshospitalworkshop.com/index.html

收稿日期：2019 年 4 月 24 日，接收日期：2019 年 6 月 6 日，出版日期：2019 年 6 月 29 日

肯尼亚外科手术设备的可用性障碍

R.M. Oosting[1], L.S.G.L Wauben[2], S.W. Mwaura[3], J.K. Madete[4], R.S. Groen[5], J. Dankelman[1]

[1]Dept. Biomechanical Engineering, Delft University of Technology, The Netherlands
[2]Research Centre Innovations in Care, Rotterdam University of Applied Sciences, Rotterdam, The Netherlands
[3]Association of Medical Engineering of Kenya, Nairobi , Kenya
[4]Dept. of Electrical and Electronic Engineering, School of Engineering and Technology, Kenyatta University, Nairobi, Kenya
[5]Dept. Gynecology and Obstetrics, Johns Hopkins University, Baltimore, USA

摘要

背景与目标

撒哈拉以南的非洲目前无法满足手术需要，仍缺乏相应的人工和手术设备。目前，手术设备的可用性方面存在缺口，对于手术的安全进行产生了一定的隐患。为提高可用性，需要进一步了解手术设备的使用。本次研究旨在:（1）确定肯尼亚手术设备在其生命周期中的不同阶段（即手术设备生命周期全过程），（2）挖掘生物医学设备技术人员（BMETs）面对的困难。

材料与方法

在肯尼亚开展了七次深度采访，共有来自 6 家不同的医院（4 家公立医院，1 家私立医院和 1 家特派团），共 17 名在肯尼亚工作的技术人员参与。采访于 2016 年 12 月至 2018 年 12 月之间进行。受访者要求描述或绘制手术设备的生命周期，并描述其在过程中遇到的问题。

结果

手术设备的生命周期包括三个阶段：采购，使用和处置。整个过程的参与方包括使用者、BMETs、采购官员、当地分销商，如果是捐赠的情况，则还包括捐赠机构。采购过程中的官僚作风，较难获取耗材和备件（尤其是捐赠的设备），使用重化学品进行清洁以及在具有挑战性的环境中使用，这几点被认为是外科手术过程中面临的挑战。

结论

为进一步优化肯尼亚医院的手术设备生命周期，多个组织层面采取可持续的干预措施是非常有必要的。通过参与这项研究的参与者的回复，总结除了几个不同的策略可以并行应用，以增加肯尼亚手术设备的可用性，包括：捐赠政策，采购耐用设备，训练有素的 BMETs 和受过大学训练的生物医学工程师，以及适合肯尼亚和撒哈拉以南非洲其他国家当地使用的业务模式

【关键词】手术，手术设备，撒哈拉以南非洲，肯尼亚。生物医学设备技术人员，维护

引言

手术需要人力资源、设备、药品和有组织的基础设施。已有几位作者已经指出，在马拉维、塞拉利昂、尼日利亚、喀麦隆、索马里和埃塞俄比亚等中低收入国家，手术设备的供应方面存在差距[1-6]。在这些国家，手术设备供应方面的差距是造成手术需求未得到满足的主要原因[7]。杜克大学进行的一项大规模循证研究表明，预计在中低收入国家的医院中多达 40% 的设备无法使用[8]。世界卫生组织的一份名为《Managing the Mismatch》的报告中指出，在中低收入国家，有限的耗材、备件和其他辅助系统导致设备的不可用[9]。捐赠的设备有时不会考虑到当地的使用情况。例如，Howie 等人讲述了冈比亚的一个案例研究，在冈比亚，捐赠的氧气浓缩器的寿命不超过 30 分钟（而在高收入和中等收入国家为 5-7 年），原因是电压和频率与冈比亚的电网不匹配，导致过热[10]。

有限的维修、备件和不适当的捐赠，以前曾被记录为低收入国家设备运行的障碍[10-13]。然而，为了设计成功的战略来增加手术设备的可用性，需要了解这些问题的根本原因。设备的安装和维护通常由生物医学设备技术员（BMETs）提供，这使他们对手术设备的看法非常有价值。

以肯尼亚为案例，了解中低收入国家手术设备的可用性和功能障碍。这项研究的目的首先是确定手术设备生命周期全景图（手术设备在其生命周期中经历的不同阶段），其次是确定 BMETs 在不同阶段遇到的困难。

方法

在肯尼亚与 BMETs 对医院的访问期间，进行了半结构化的深入访谈。采访在 2016 年 12 月至 2018 年之间进行。参与者的选择是通过滚雪球抽样完成的。在这项研究中，参与者被告知，包括电外科设备、监视器、手术室灯、消毒器和麻醉机等设备被确定为手术设备。所有采访均用英语进行。

每次采访由两部分组成，要求参与者描述以下内容：

1. 手术设备在其医院的生命周期中经历了不同的阶段，每个阶段涉及哪些利益相关者。
2. 以下方面是如何与医院内的手术设备的全生命周期相关：供应链，采购，消毒 / 清洁，捐赠，政策，处置，设计，维护，成本，误用，隐藏成本，基础设施不足，备件，使用，设备管理，培训和耗材。

这项研究得到了代尔夫特理工大学人类研究伦理委员会的批准，并获得了所有参与者的知情同意。

数据分析

采访内容被记录并转录了下来。数据用 MASDAQ 2018 进行分析。在访谈中讨论的概念被用于编码索引记录成副本。

结果

共有来自 6 所不同医院的 17 名生物医学设备技术员参加了培训（见表 1）。7 次采访后，数据已基本收集齐全。第 4 次和第 6 次的采访是在同一家医院进行的。

表格注释

BMETs = 生物医学设备技术员。

肯尼亚的外科医疗由公立医院、教会（非营利性）医院和私立医院提供。公共医疗系统包括由国家政府负责的 4 所国立医院 (6 级)、区级医院 (5 级) 和由 47 个县政府负责的县级医院（4 级）组成[14]。

* 证书包括在肯尼亚技术学院获得的 1 年的培训，3 年的培训文凭和 5 年培训的高级文凭。

设备全生命周期历程

这项研究的参与者确定了外科手术设备全生命周期历程中的三个阶段：采购，使用和维护以及处置（见图 1）。在整个过程中涉及到的利益相关方是：用户、BMETs、采购官员、医疗设备公司的当地分销商，如果是捐赠，则是捐赠机构。用户是指操作设备的医护人员（护士，外科医生等）。BMETs 负责设备的维护，采购官负责采购。可以由外国医院，非政府组织（NGO [例如 AMREF]）或外国政府来组织向医院捐赠设备。

表 1. 每位接受采访的参与者情况

采访场次	BMETs人数	医院类型	性别	教育程度*
1	1	公立医院	女	高级文凭
2	1	教会医院	男	文凭
3	1	私立医院	男	文凭
4	1	公立医院	男	文凭
5	3	公立医院	男女均有	1人有文凭
5	3	公立医院	男女均有	1人有文凭，1人高级文凭，1人认证
6	7	公立医院	1位女性，6位男性	3人有文凭，3人高级文凭
7	3	公立医院	均为男性	全员文凭

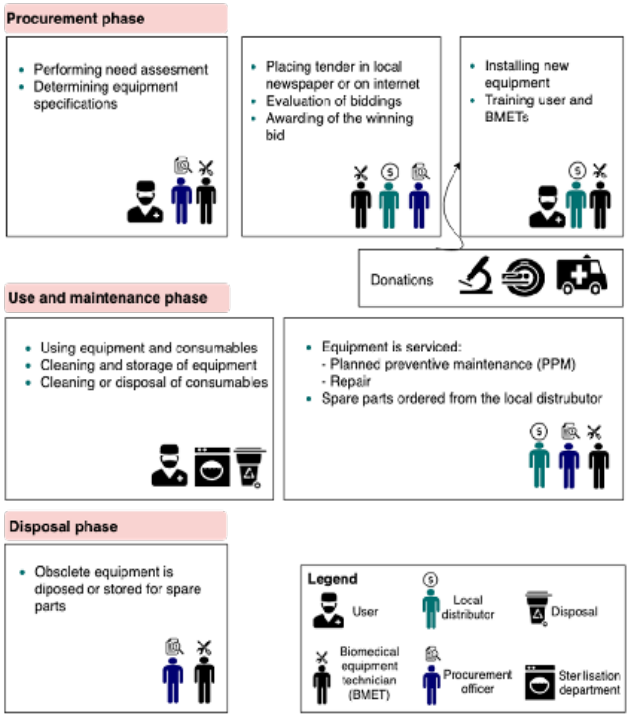


图 1. 肯尼亚医院的 BMETs 描述的外科设备使用情况。

用户 = 使用设备的医护人员（例如，护士，外科医生）

生物医学设备技术员

BMETs= 负责维护设备的人员

采购人员 = 负责设备采购的人员

本地分销商 = 医疗设备公司的本地代理商。

采购阶段

所有参与者都指出了以下采购过程：当医护人员（设备历程中的用户）需要新设备时，用户和采购人员会进行需求评估。在需求确定后，会咨询 BMETs 来确定设备规格。此后，会在当地报纸和医院的网站上刊登招标信息，以便当地经销商或医疗器械公司进行投标。所有公立医院都必须通过招标来进行采购。最高级别的医院（6 级）可自行组织招标，所有其他公立医院均可通过区级政府组织招标。私立医院或者特派医院可以采用招标形式，也可以直接从当地代理商或者医疗器械公司直接采购。在采购过程中的官僚主义造成的效率低下的情况，在所有 7 场采访中都有提到。采购委员会的专家会共同分析投标者，并经常授予符合所有规格的最低投标价者。

“要获得一个新的电外科设备需要花费 4 个月的时间。我们必须提出要求，明确规格，然后交给供应部门，由他们在当地报纸上发表。投标人有 2 周的时间做出回应。 2 周后我们进行评估，然后我们向 CEO 提交建议选用哪家公司的报告。之后我们要等供应商来领取中标通知书。然后，我们就会面临进口的问题，海关经常会出现延误。” （引用自第 7 次访谈）

“了解设备的市场价值是一个挑战。有时我们的预算是 1000 美元，但好的设备是 2000 美元，这也是为什么我们最终采购到的是便宜但并不合适的设备。采购法规定符合规格的提报最低价格的中标。欧洲的设备往往由于过于昂贵而难以中标。”（引用自第 6 次访谈）

“我们还会检查一家公司在医院的历史。如果公司有良好的培训和售后服务，那么他们在招标过程中将获得更高的评价。”（引用自第 7 次访谈）

“某些设备确实很便宜，但是一旦损坏很难维修，我们就必须购买新设备”（引用自第 2 次访谈）

虽然采购制度已经建立，但许多外科设备往往是通过捐赠获得的。捐赠可以通过区政府来组织，也可以直接送往接收医院。在这项研究期间访问的私立医院没有接受到任何捐赠，而其中一所教会医院主要是通过捐赠获得设备，这些设备通常是由在该医院工作的外籍外科医生安排的。公立医院的设备都是通过捐赠和采购获得的。

在新设备能够使用和维护（下一阶段）之前，必须要进行培训。获得医疗设备公司的使用和维护培训也被认为是一个很大的障碍。在 7 次访谈中有 4 次都提到了这一困难。一位参与者说：

“我们已经接受了医疗设备公司提供的现场培训。然而，所了解的信息通常非常有限。因为医疗设备公司总是用新设备来进行培训，所以我们无法打开机器进行故障排除。我们的建议是希望可以采用可以打开的模型进行培训，并进行故障排除，以了解在出现错误时应该怎么做。”（引用自第 7 次访谈）

使用和维护阶段

手术室（OT）中的不同医护人员（例如外科医生，护士或其他医务人员）都会使用设备。 许多类型的手术设备需要配件才能进行手术。 这些配件可以是耗材（一次性使用）或可重复使用的部件。配件在使用后需要清洗和消毒，这通常由消毒部门进行。然而，这项研究的参与者解释说，某些附件（例如，电外科设备的附件）是在手术室中用化学品（例如戊二醛 cidex）进行清洗。例如电外科和麻醉等设备通常存放在手术室中或手术室之间的走廊中，这些设备通常也用化学品，由清洁人员进行清洁。

手术设备可能因故障或有计划的预防性维护（PPM）而不能使用。这项研究中涉及的所有医院都有由 BMETs 部门对手术设备进行维修和预防性维护。备件、工具和操作手册是以保持设备正常运行的必需品。备件可以通过电源板或显示器了解是否需要更换，也可以提示每隔一个月需要更换的过滤器。除 2 家医院（1 家教会医院和 1 家私人医院）以外，所有参与本项研究的医院均以纸质版的形式提交维修单，另外 2 家医院有档留电子版的维修报单。

在所有 7 次访谈中都提到了在肯尼亚购买备件的困难。接受捐赠的 5 所医院都难以获得设备所需的耗材和备件。

“捐赠的设备一旦发生故障，往往很难获得备件。例如，对于电刀设备来说，该国家 / 地区提供的病人电极板不同于该设备随机配套的病人电极板，所以我们需要通过其他方法来解决。”（引用自第 2 次访谈）

但是，对于采购设备而言，耗材和备件的供应链仍然是一个挑战。出现挑战的原因包括由于每个新订单都需要遵循漫长的采购流程，零件和耗材的高昂成本，或者由于零件必须来自肯尼亚或非洲大陆以外而造成的延迟。医院中只有一小部分设备签订维修服务合同，这类情况下，医院的维修、备件和耗材都是由医疗设备公司提供的。

“如果我们从国外进口机器，我们还必须进口备件。获取备件变得很棘手，并且要花费大量时间。”（引用自第 3 次访谈）

一位参与者提到，他们并不总能获得用于预防性维护（PPM）所需配件的许可，而这些配件是有可能延长设备使用寿命的。

“有时，BMETs 只有在设备坏了的时候才会得到修理的许可。当设备仍在运行但又需要维修才能保持运行时，往往无法得到共识，意识不到在这种情况下设备也需要维护。当设备完全无法运作的时候，才开始寻找备件。”（引用自第 1 次访谈）

两所医院的参与者还提到，设备出现故障是由于所使用的设备所处的困难环境造成的。现代比较敏感的设备的设计往往无法承受电力中断、电网不稳定、灰尘和高温的环境。此外，在 2 所医院工作的参与者提到使用化学品清洁缩短了设备的使用寿命。

“肯尼亚的电力供应是不同的，温度、高度、压力和用户的培训方式也与欧洲和亚洲的设备不同。”（引用自第 4 次访谈）

处置阶段

设备过时时，需要由医院或政府处置。所有参加采访的人都参与了处置过程，但是通常必须获得处置委员会或采购部门的批准。这是一个耗时的过程，通常会导致医院现场堆积成山的未使用设备，如第 5 次采访时一位参与者所述：

“你会发现我们大多数时候甚至会使用已经过时了的二手机器。这意味着我们要担心设备什么时候会面临处置，这无疑也增加了我们的工作量。” （引用自第 5 次访谈）

讨论

中低收入国家并不总是有手术设备待用，这会导致迫切需要手术的人们延误手术。已有研究提到中低收入国家之间医疗设备壁垒 [10-13]。这项研究通过找出外科手术设备整个生命周期中，从前线 BMETs 提供的见解中了解存在日常问题的原因。参与者在肯尼亚的 6 家不同的医院工作。为了获得更多的相关信息，还访问了另外 5 所医院（1 所私立医院，3 所公立医院和 1 所教会医院）。

在这项研究中确定的外科手术设备在使用生命期间经历了三个不同的阶段：采购、使用和维护，以及处置。在采购阶段，发现公立和私立医院之间的差异导致采购路线不同：公立医院必须通过招标采购，而教会和私立医院可以直接从医疗设备公司购买。所有参与者都认为设备采购是要求时效性的过程。除了招标过程非常耗时外，也会有因为投标价格低者中标而造成采购设备不一定最适合需求的情况。Diaconu 等人发现许多中低收入国家的设备成本往往被在采购计划时过于看重，而低估了维护，服务和用户培训的真正成本 [15]。公立医院只能向投标人购买设备，而这些投标人需要提供适合招标书要求的设备。根据公立医院的参与者的说法，这意味着他们通常不能从大型国际厂家购买，因为他们并没有参与投标，或者产品超出了标书规格中设定的预算。但是，一些参与者表示，在招标过程中，培训机会和公司在备件交付和服务方面的以往绩效记录对于决标变得越来越重要。Diaconu 等人还指出，仔细考虑实际使用环境，能够帮助中低收入国家更成功地采用医疗技术 [15]。

采购合适的设备是良好运作的手术设备生命周期的第一步，其次，在设备使用阶段应该系统组织开展相关工作。首先要为用户和 BMETs 提供培训 [15]。本研究的参与者均有在医疗设备公司进行现场培训和海外工厂培训的经验。参与者指出，一些现场培训非常简短且肤浅，尤其有的培训是在使用功能正常的设备的情况下进行培训，无法打开或进行故障排除。所以在实际维护机器时，由于培训时没有涉及，因此必须再次咨询厂家意见。现在，维修通常是记录在维修单中的，这使得在购买新设备时，很难进行咨询。用于记录在用设备档案、维修和维护记录的软件可以增加关于以前采购或捐赠的设备及其在医院内寿命的信息，这在采购过程中会非常有用 [15]。

先前的研究提到耗材和零件的缺乏是中低收入国家获得手术设备的阻碍 [11][16]。我们的研究证实了这一点。 但是，在这项研究中，我们还研究了出现这些障碍的潜在原因。我们发现，耗材和备件的采购可能是费时且成本较高的。首先，当备件必须从海外进口时，它们会变得非常昂贵。其次，捐赠设备的备件往往停产，导致设备被处置。最后，参与者表示，由于设备仍在运行，他们并不能获得去采购为预防性维护 PPMs 准备的备件的许可。当耗材被延迟发出时，这将导致设备无法使用。这是耗材经常被重复使用的原因之一。 耗材的费用通常由患者支付，因此重复使用这些备件将减少患者的手术费用。

这项研究的参与者表示，尽管在维护设备或耗材

时捐赠的设备会出现问题，但他们仍然欢迎捐赠，因为成本高，许多新技术他们无法获得。一些医疗设备公司开始向肯尼亚的医院租赁高端设备，这些医院与医疗设备公司签订了耗材和设备维修合同。此外，肯尼亚政府最近为 98 家国立和区级公立医院的重症监护室配备了全新的诊断成像和外科手术设备，在此项目中，将会提供至少 7 年的培训和服务 [17]。

肯尼亚的目标是提高其医疗系统的质量，同时世卫组织和全球卫生领域共同的目标是增加全世界可以获得安全手术的机会。医疗设备的可用性对于实现这些目标至关重要，肯尼亚政府通过租赁和应用高端设备都是试图在为增加肯尼亚设备的可用性所做的努力。然而，仍需要在多个组织层面进行可持续的干预，以优化未来的手术设备的全生命周期。

表 2 提供了参与者确定的增加手术设备可用性的潜在干预措施列表。

表格注释

BMETs = 生物医学设备技术员

LMIC = 中低收入国家

R&D= 研究与开发

表2. 本研究参与者指出的增加手术设备可用性的潜在干预措施

主题	潜在干预
捐赠	- 捐款政策
采购	- 采购耐用设备，包括培训、零件的获取和耗材
培训	- 更多受过大学培训的生物医学工程师，为用户和BMET提供更多的现场培训 - 由医疗设备公司提供可以打开机器进行故障排除培训
设备	- 采购设备前的示范 - 坚固的设计并且适合环境（可承受：供电急剧波动、灰尘、高温、清洁剂腐蚀等）
医疗设备企业和厂家	- 该国家/地区或大陆内的医疗设备公司。 - 用户和BMETs与研发部门联系进行反馈 - 针对中低收入国家的医院的适应策略（设备需求或者租赁设备）

这项研究仅包括在肯尼亚工作的 BMETs，肯尼亚的医疗卫生系统质量（世界银行 GDP 排在第 73 位）预计将高于例如乌干达或莫桑比克（分别排在第 106 位和第 132 位）等其他国家 [18]。肯尼亚有 6 所学院有 BMETs 培训，以及 2 所大学有专门的生物医学工程专业并设有 BMETs 部，教学人员经验丰富。相比之下，其他国家在其医院内没有建立起 BMET 部门，国内也没有可以提供 BMET 培训的渠道。这种情况下，他们不得不雇佣有技术背景但没有接受过专门的医疗设备培训的员工。这项研究中发现面临的问题在其他国家存在的问题可能更多，因此，在其他中低收入国家可能会有其他从根本上限制了拥有手术医疗设备原因。尽管存在这些局限性，我们认为这项研究可以作为起点来设计策略，帮助学术界、医疗设备公司或政策制定者进一步提高外科手术设备的可及性。同样，也需要强调的是在设计和制定手术治疗计划中，结合当地利益相关方的意见也非常重要。

鸣谢

本研究由荷兰代尔夫特理工大学代尔夫特全球倡议（P70357）资助。

利益冲突

作者声明，关于本文的发表没有利益冲突。

道德声明

在涉及人类参与者的研究中进行的所有程序均符合机构和 / 或国家研究委员会的道德标准，并符合 1964 年的《赫尔辛基宣言》及其后来的修正案或类似的道德标准。道德标准认可来自代尔夫特理工大学人类研究伦理委员会。

参考文献

1. Henry JA, Frenkel E, Borgstein E, Mkandawire N, Goddia C. Surgical and anaesthetic capacity of hospitals in Malawi: key insights. Health Pol Plan 2015;30(8):985–94.

2. Henry JA, Windapo O, Kushner AL, Groen RS, Nwomeh BC. A survey of surgical capacity in rural southern Nigeria: opportunities for change. World J Surgery 2012;36(12):2811–8.
3. Kouo-Ngamby M, Dissak-Delon FN, Feldhaus I, et al. J A cross-sectional survey of emergency and essential surgical care capacity among hospitals with high trauma burden in a Central African country. BMC Health Serv Res 2015;15(1):478.
4. Wong EG, Gupta S, Deckelbaum DL, et al. The International Assessment of Capacity for Trauma (INTACT): an index for trauma capacity in low-income countries. J Surg Res 2014;190(2):522–7.
5. Elkheir N, Sharma A, Cherian M, et al. A cross-sectional survey of essential surgical capacity in Somalia. BMJ Open 2014;4(5):e004360.
6. Chao TE, Burdic M, Ganjawalla K, et al. Survey of surgery and anesthesia infrastructure in Ethiopia. World J Surg 2012;36(11):2545–53.
7. Meara JG, Leather AJ, Hagander L, et al. Global Surgery 2030: evidence and solutions for achieving health, welfare, and economic development. Lancet 2015;386(9993):569–24.
8. Perry L, Malkin R. Effectiveness of medical equipment donations to improve health systems: how much medical equipment is broken in the developing world? Med Biolog Engineer Comput 2011;49(7):719–22.
9. World Health Organization. Medical Devices: Managing The Mismatch: An Outcome Of The Priority Medical Devices Project: Geneva: Author; 2010.
10. Howie SR, Hill SE, Peel D, et al. Beyond good intentions: lessons on equipment donation from an African hospital. Bull World Health Org 2008;86(1):52–6.
11. Malkin RA. Design of health care technologies for the developing world. Annu Rev Biomed Eng 2007;9:567–87.
12. Emmerling D, Dahinten A, Malkin RA. Problems with systems of medical equipment provision: an evaluation in Honduras, Rwanda and Cambodia identifies opportunities to strengthen healthcare systems. Health Technol 2017:1–7.
13. Neighbour R, Eltringham R. The design of medical equipment for low income countries: dual standards or common sense. 7th International Conference on Appropriate Healthcare Technologies for Developing Countries; 2012.
14. Republic of Kenya. Ministry of Health. Kenya Health Policy 2014-2030 2014. Available at: https://www.afidep.org/?wpfb_dl=80. Accessed on April 1st, 2019
15. Diaconu K, Chen Y-F, Cummins C, et al. Methods for medical device and equipment procurement and prioritization within low-and middle-income countries: findings of a systematic literature review. Globaliz Health 2017;13(1):59.
16. Ogembo-Kachieng'a M, Ogara W. Strategic management of technology in public health sector in Kenya and South Africa. East African Med J 2004;81(6):279-86.
17. Republic of Kenya. Ministry of Health. Demystifying the Managed Equipment Services (MES) project in Kenya. Available at: http://publications.universalhealth2030.org/uploads/MES-BROCHURE.pdf. Accessed on April 1st, 2019
18. The World Bank. World Development Indicators. Washington, DC: Author. Accessed on April 1st, 2019