



# 临床工程师： 要做医疗质量控制守门人

本期嘉宾：中国医师协会临床工程师分会会长 周丹

采访者：本报记者 陈惠 杨萍

临床工程师是这样一类专业人员，他们通过将工程和管理技能应用于医疗临床，来帮助和促进患者的治疗和护理。因此，临床工程师的工作与临床结合得非常紧密。在美国，医学工程部与医疗部、护理部三足鼎立，共同维持着医院的高速有效运转。然而，在我国，由于没有临床工程师制度，临床工程师在职业上没有被正式认可。

作为迄今为止唯一一名通过美国临床工程协会（ACCE）认证、至今仍在医院工作的人，周丹认为，临床工程师加入中国医师协会属于标志性事件，这表明医师队伍承认工程师的存在，改变了“工程师属于后勤人员”的传统观念。他迫切希望，有一天，我国临床工程师也能像美国临床工程师那样，在发生设备相关医疗事故后，临床工程师会第一时间到达现场，出具来自临床工程师的权威调查报告，彰显临床工程师的真正价值。

## 临床工程师队伍“名不正言不顺”

医师报：当前我国从事医学工程人员情况如何？

周丹：这支队伍边缘化、非职业化程度严重，没有得到应有的重视。

医疗机构从事医学工程的人员大多数分布在机械科、医工科等社会部门。但在部分大医院中，医技部门、临床部门、实验室等也有一些工程师。据初步估计，当前医学工程从业人员约为十万人。周丹认为，现今我国医疗设备发展速度非常快，但医学工程并没有跟上。医学工程相关从业人员的工作内容比较局限，只涉及采购、维修、供应等业务工作，真正与医学工程学科相关的工作做得并不多。“设备买来后即开始使用，至于设备是否准确有效，并没有人管，只有失去功

能才会得到关注。”周丹说。

医学工程专业的主要任务是保证给临床医生提供好的技术和平台，确保平台的准确性，包括对现有设备的深度开发等原创性工作。

“狭义来讲，临床工程师的发展便是医学工程学科的发展，因此对这支队伍的整体素质要求很高。”然而，周丹说，当前这支队伍边缘化程度还很严重，可谓“名不正言不顺”。中国医师协会临床工程师分会成立后，重点将放在专业培养、人才教育、岗位资格认证等方面，推进临床工程师职业化进程。

## 保质保量培养人才

医师报：目前我国临床工程师的培训情况怎样？

周丹：培训要从注册工程师开始。

众所周知，注册医师、注册药师均有准入标准，而针对注册工程师却没有国家统一的人职资质认证。

2013年11月在南京，周丹对注册工程师的认证，做了第一次尝试。设计的考试内容是3+X，3为“三基”，即通用知识，包括计算机技术、电子基本理论等，X属于技能考核。有190名报名者，最后精简到90余人，笔试通过率超80%，经过现场技能考试（对机器进行操作和故障识别排除），最终通过率

为77%。

“现如今临床工程师分会成立，我们将有非常充分的理由做这件事，并推动教材编写、考试题库编写以及考试组织机构的确立，区分考试委员会、题库委员会、认证委员会，探讨3+X中X的技能考核基地应如何确定与准入的问题。”

注册工程师注重于技能，要求熟悉机器，能做维修测试等技术性的工作。而对临床工程师的要求高于注册工程师，对临床知识、技术评

估与管理方面，都有更高要求。周丹将早前曾经考核过他的、美国临床工程认证考试委员会的考官及出题者请来，严格依照美国标准对过关的注册工程师进行考核，通过率最终仅为40%，到目前为止，通过临床工程师考核的人仍然只有240名。

但周丹对此通过率已经感到非常满意，他说：“通过了严格的外国标准的考试，这两百多名临床工程师将是未来临床工程师分会的骨干力量、未来题库的编写者。”

## 美国5%重大医疗事故与设备相关

医师报：现在临床所使用的设备情况如何？

周丹：30%左右的一般医疗差错与医疗设备或材料相关，5%的重大医疗事故与设备相关。

周丹从事质控工作近20年，他表示，大量数据证明，临床一线所使用的设备数据并不精准，呼吸机的不准确率高达30%~40%，潮气量超过50ml就偏离了标准，很多医院设备存在问题。但这些设备依旧长期在临床使用，而设备原因引起的医疗差错，医院的赔付率是100%。并且在当前条件下医院无权向厂家追偿，只要厂家卖的设备有食品药品监督管理总局发的注册证，医院购买时验收了，那么使用过程中出现质量问题由医院一方承担。设备使用期间一旦因质量问题出现医疗事故，如果要求厂家承担或分担责任，设备的价格便会上涨。周丹透露，医院每年在医疗设备维修方面的费用高达医院利润的15%。

美国有数据统计，30%左右的一般医疗差错与医疗设备或材料相关，5%的重大医疗事故与设备相关。而我国并未关注此类问题，因此犯错也得不到及时纠正，故导致重复犯错。“如果设备本身质量有问题，数据不准，即便正确使用也会出现错误的结果。因此，我们强调全面的质量控制，从引进到使用再到保障过程，需要一直保证设备处于完好状态。在使用环节，要求正确使用，这就需要工程师教给临床医护人员正确使用的办法。”周丹认为，这对临床工程师提出了相当高的要求，并非一般的修理工即可担任。“这些问题不解决，空谈提高医疗质量并不现实。因此，提高临床工程师的素质成为我们首先要做的工作。”

## 临床工程师定位关系行业权益维护

医师报：您一直在强调要维护行业权益，具体而言应如何做？

周丹：通过第三方机构，打破设备厂家垄断行为。

周丹指出，医学工程科发展实力较好的大医院，才能反哺医学工程学科。指南定位、资质认证等基本问题得不到解决，就不能吸引到优秀的人才。在基础教育阶段，医学工程专业的学生实力水平相当不错，只是行业地位水平较低。

除了人员问题之外，医学工程的发展同样离不开政策的支持。在医院如何给工程师定位？这是一个颇受争议的问题。

有的院长会认为工程师就是“修机器买设备的”，还有些人认为医学工程专业甚至可以消亡，这都是由于目前政策环境缺失，定位不

明确、维权无门等原因造成。周丹认为，其实不必上升到法律层面，只要用政策性的行政法规，将工程师准确定位即可。令人欣慰的是，2013年，已有5位三甲医院的医工科主任担任医院副院长，未来医工科会越来越受重视。

“此外，不应只注重医生自身维权，行业维权同样重要。如机器的售后服务是厂家垄断，厂家掌握机器的密码。在美国市场，有第三方负责维修的情况，这就要求厂家公开设备资料。然而这些资源在我

国并未被开放。”周丹说。

事实上，工程师不能修好所有的设备，遇到复杂的问题，医院自己修，材料成本低，但是时间精力成本高，所以外包会更受欢迎。周丹希望公开的售后服务市场能公平竞争，这需要培植第三方机构。至于如何规范第三方机构的行为，这又与人员的资质认证等问题相关。周丹期待能借助中国医师协会的平台，维护行业权益，最终造福患者。

### 对话 高端