

临床工程师在医疗器械研发中的作用探讨

周威

(华中科技大学同济医学院,湖北 武汉 430030)

摘要:为了解决医疗器械研发过程中的各种问题,本文就临床工程师在医疗器械研发中的作用进行研究,提出明确临床需求、寻求研发问题、提出改进意见以及做出应用评估等解决策略,以期为我国医疗器械研发工作提供参考。

关键词:临床工程师;医疗器械研发;作用

中图分类号:R197

文献标识码:A

文章编号:1004-7344(2021)31-0337-02

医疗器械的创新与研发作为我国医疗卫生体系发展的重要基础,近年来我国加大了对医疗器械的研发力度,但是在具体研发过程中,还存在有医师与器械研发工程师的合作难度比较大的问题,这就需要加大对临床工程师的培养力度,从而为医疗器械研发工作的开展提供良好的人才支持,对于我国医疗领域的发展也有着非常重要的意义。

1 医疗器械研发流程概述

在医疗器械的研发过程中,一般需要经过发现需求、可行性论证、设计与开发、实验验证、认证生产以及商业化等研发流程。在我国医疗领域中多是由临床医师提出需求,随后由医疗企业的研发工程师做好与医师的深入合作,这样才能够明确医疗器械的研发需求,为后续研发工作的开展奠定良好的基础。此外在新型医疗器械的研发过程中,还需要在改善手术方法、提高患者满意度以及提升治疗质量作为重要的研发方向。在需求发现阶段,只有明确终端用户的实际需求,才能够保障医疗器械的研发效果。此外在可行性论证阶段,需要就医疗器械的用户群体、市场规模以及技术可行性等参数进行综合性的分析与考虑。在设计阶段,则需要对人因工程进行综合性的考虑,加大研发团队与最终用户之间的沟通力度,从而保障设计环节的有序开展,避免沟通不畅所导致的研发问题发生,借此获得良好的医疗器械研发效果。

2 临床工程师参与到医疗器械研发中的重要性

医师作为医疗器械的终端用户,在提高同行认可度、患者满意度以及改进医疗器械性能方面均有非常重要的意义。只有加大医师与医疗器械研发工程师之间的合作力度,才能够实现新型医疗器械的成功研发。但是因为医师与工程师自身的教育背景以及专业领域存在有一定差异性,导致双方对于对方领域中的技术术语难以理解。除此之外,医师的日常工作比较繁忙,也

无法抽出足够的时间与精力与工程师进行合作交流,导致了医师与工程师之间的合作关系难以长期维系,从而导致医疗器械研发工作成为重要难题。

临床工程师作为将工程与管理技能应用与医疗技术中的专业技术人员,其工作场地也在医院,并且能够有与医师进行频繁交流的机会。在临床工程师的日常工作中,需要通过巡检以及定期预防性维护等手段,确保医疗设备在生命周期中的应用性能,保障各项医疗设备始终处于良好的运行状态中。此外临床工程师还要做好对医师与护士们的技能培训工作,引导医师与护士们熟练掌握各种医疗设备的操作技术规范,避免人为因素所导致的器械故障发生。此外临床工程师自身还具备良好的教育背景,以及医学与工程交叉学科背景。因此在医疗器械的研发工作中,还可以将临床工程师作为医师与工程师之间的沟通桥梁,就医疗器械的研发需求等进行准确传递,对于医疗器械研发工作的顺利开展也有着非常重要的意义。可以说临床工程师作为医疗器械研发中全生命周期管理的具体执行者,其还会直接参与到医疗器械的研发全过程中。

在医疗器械的具体研发过程中,临床工程师可以明确医师的实际需求,随后将需求传递给研发工程师。这样能够帮助研发工程师对医疗器械的研发需求进行明确,为后续研发工作的开展进行研发框架的合理构建。此外在医疗器械的研发阶段,临床工程师还能够第一时间对医疗器械的实际需求进行明确,并能够与临床医师共同进行解决方案的探讨。在医疗器械进入到临床应用之后,临床工程师也能够就其使用反馈信息进行收集,对医疗器械应用过程中存在的不足之处与医疗器械工程师进行讨论与优化,从而实现医疗器械的优化。因此说在现阶段的创新环境中,临床工程师在医疗器械研发工作中还有着非常重要的意义。

3 在医疗器械研发中临床工程师的主要功能

3.1 在需求发现阶段进行临床需求的明确

需求发现阶段也是医疗器械研发工作的重要环节,在该阶段中需要就医疗器械的需求进行调查,其目的在于利用改进或者新开发特定医疗器械的方式,降低传统医疗器械在使用中的风险性,促进医疗器械的使用功能与使用效率进一步提升,从而满足医师们在医疗器械临床使用时的实际需求,保障医疗服务的顺利开展。因此说需求发现阶段还会直接影响到医疗器械的研发方向,也就需要研发企业能够加大对该环节的重视力度。

临床工程师自身具备有医学与工程学的交叉学科背景,在医院工作中,临床工程师还可以通过与医师以及护士们进行访谈与深入交流的方式,来对医疗器械在临床应用中的实际需求进行明确。此外在医疗器械的需求发现阶段,临床工程师还能够对临床用户现阶段的工作困境进行明确,通过观察医师与护理人员们工作环境与工作流程这一基础上,就医疗器械的研发需求进行明确,随后提出工程学的解决方案。为了确保需求发现阶段的开展效果,要求临床工程师能够对相关疾病知识以及现阶段的诊疗方式有充分的了解,还要拥有良好的医疗器械产品与技术能力,这样才能够针对临床医师们的实际需求给出解决建议,在此基础上进行医疗器械研发方向的明确,为后续研发工作的顺利开展奠定良好基础。

3.2 在可行性论证方面的作用

在医疗器械研发的可行性论证阶段,临床工程师还能够帮助研发团队就研发阶段的关键问题进行明确,随后在协调沟通基础上进行解决方案的合理制定,确保医疗器械的研发可行性与合理性。在临床工程师的日常工作中还会做好与临床医护、计量检测机构以及医疗器械公司的业务往来,与这些部门具备良好的合作关系。因此在医疗器械研发阶段,临床工程师还可以作为各方沟通交流的平台,对于项目合作关系的维系也有着积极意义。在医疗器械研发过程中,工程师一般还缺乏医学科学知识,而医师多是将关注重心放在了医疗器械的临床应用效果上面。因此临床工程师还要充分发挥出自身的作用,引导研发工程师明确医疗企业最终的临床应用目的,对于医疗器械研发阶段需要解决的关键问题进行明确,这样才能够保障器械研发方向的合理性,对于医疗器械研发质量的提升也有着非常重要的意义。

3.3 在设计开发阶段的作用

在医疗器械的设计开发过程中,临床工程师还需要发挥出自身的作用,就设计开发阶段医疗器械的应用缺陷进行明确,随后提出针对性的改进意见,促进医疗器械的研发书评进一步提升。临床工程师一般具备良好的医疗器械的电气安全检测、性能检测技术水平,因此在医疗器械的研发过程中,临床工程师还可以对其设计效果进行检测,从而获得新型医疗器械的临床应用效果。在设计开发阶段,临床工程师要加强与临床医师的沟通力度,就医疗器械在临床中的实际应用需求进行综合性考虑,并且需要从减少医疗事故发生可能性、提升患者的使用舒适度以及

降低训练成本等多个角度进行综合性分析,提出改进医疗器械样机的意见。这样能够帮助研发工程师对医疗器械中的不足之处进行明确,在此基础上进行医疗器械性能的优化设计,从而满足临床医师们的实际应用需求。

3.4 在应用评估阶段的作用

在医疗器械应用到临床之后,临床工程师还要做好对医疗器械的全生命周期技术管理工作,并且可以从日常使用、预防性维护维护以及使用可靠性等角度出发,对医疗器械的实际应用情况进行持续动态的评估。在日常使用阶段,还需要就医疗器械的使用安全性、便捷性、精准度以及可靠度等多种指标进行综合性评价,在此基础上进行应用数据的明确,为医疗器械的后续改进工作奠定良好的基础。

4 结语

综上所述,随着我国医疗行业的不断发展,对于医疗器械的使用性能也提出了更高的要求,现阶段的医疗器械难以满足医疗工作的实际开展需求。在这一背景下,还需要我国能够加大对医疗器械的研发与创新力度,促进医疗器械的应用性能进一步提升,为各项医疗工作的顺利开展奠定良好的基础。临床工程师在医疗器械的研发工作中有着非常重要的意义,其也是医师与研发工程师的沟通桥梁。因此临床工程师还要明确自身在医疗器械研发中的作用,充分应用自身的学科知识,促进医疗器械研发工作的顺利开展,这样才能够获得良好的医疗器械研发效果,对于我国医疗领域的健康发展也有着重要意义。

参考文献

- [1] 褚永华,张鞠成,黄天海,等.临床工程师在医疗器械研发中的作用[J].医疗装备,2018,31(19):200-201.
- [2] 赵丽.临床工程师在医疗器械应用安全及风险管理中的地位和作用[C]//第一届中国医疗器械风险管理研讨会,2008:65-67.
- [3] 邹义.浅析临床工程师在医疗机构中的作用与培养[J].中国医疗器械信息,2019,25(2):81-82.
- [4] 李斌.探究医疗器械项目研发面临的风险问题与管理措施[J].环球市场,2020(2):292.
- [5] 江明尹,张叙天,冯庆敏,等.全国三级医院临床工程部门人员发展现状分析[J].中国医院管理,2016(12):39-41.
- [6] 张仲恒.医学工程师在医疗器械维修工作中的作用[J].中国设备工程,2021(6):62-63.
- [7] 王溪,傅宏佳,吴大勇.建设临床工程信息系统监管医疗器械使用安全[J].中国医疗设备,2018,25(5):3-6,13.
- [8] 龙建成,王磊.当代临床医学工程师的职责和任务:应用安全与质量控制[J].中国医疗器械信息,2019,25(12):75-76.
- [9] 沈琪,吴华平,祁飞.新形势下医院医疗设备信息化管理的运用[J].医学食疗与健康,2020,18(23):198-199.

收稿日期:2021-07-08

作者简介:周威(1981—),男,汉族,湖北武汉人,硕士研究生,研究方向为临床医学。