法基础上进行优化、改良,建立一种回收率、检出限、灵敏度符合相关标准,简便易操作,重现性好,成本低,可普遍应用的检测方法。通过对实际环境水样的验证,证实本实验建立的检测方法可行,因此可为亚硝胺类化合物在水环境中的来源、分布、转归及对人体健康潜在危害的暴露水平研究提供技术支持,同时为促进其被列入国家水质监测指标的发展提供依据。

参考文献

[1] 楚文海,高乃云,Deng Y. 饮用水新型 N-DBPs 类别及毒理学评价[J]. 现代化工,2009,29(2):86 – 89.

[2] World Health Organization, International Agency for Research on Cancer. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans: some N-nitrosocompounds, Volume17 [M/OL]. Lyon: IARC,1977 [1977 – 10 – 15]. http://monographs. iarc. fr/ENG/Monographs/vol17/volume17. pdf. 1978.

[3] 李克,俞顺章. 橡胶职业暴露与肠癌和胰腺癌关系的病例 – 队列研究[J]. 中国公共卫生,1998,14(6):330 – 332.

[4] Choi NR, Kim YP, Ji WH, et al. Identification and quantification of seven volatile n-nitrosamines in cosmetics using gas chromatography/chemical ionization-mass spectrometry coupled with head space-solid phase microextraction[J]. Talanta, 2016, 148: 69 – 74.

[5] Liao XB, Er B, Li SX, et al. Applying the polarity rapid assessment method to characterize nitrosamine precursors and to understand their removal by drinking water treatment processes[J]. Water Research, 2015, 87: 292 – 298.

[6] Environment Protection Agency. Method 521 Detemination of nitrosamines in drinking water by solid phase extraction and capiliary column gas chromatography with large volume injection and chemical ionization tandem mass spectrometry (MS/MS)[S]. Washington: Environment Pretection Agency, 2004.

[7] 中华人民共和国环境保护部. 环境检测分析方法标准制修订技术导则 HJ 168 – 2010[S]. 北京:中国环境科学出版社,2010.

[8] 吕佳,岳银玲,张岚,等. 国内外饮用水消毒技术应用与优化研究进展[J]. 中国公共卫生,2017,33(3):428 – 432.

[9] United States Environment Protection Agency. Unregulated Contaminant Monitoring Regulation (UCMR) for public water systems revisions[M]. Fed. Regi, 2007, January 4, 72(2): 367 – 398.

[10] Government of Ontario. Safe Drinking Water Act[S]. Ontario Regulation169/03, Schedule 2, 2002.

[11] Jurado SB, Ballesteros E, Gallego M. Screening of N-nitrosamines in tap and swimming pool waters using fast gas chromatography[J]. Journal of Separation Sciene, 2010, 33(4 – 5): 610 – 616.

[12] 周文敏. 水中优先控制污染物黑名单[J]. 中国环境监测,1990,6(4):1 – 3.

收稿日期: 2017 – 05 – 28 (吴少慧编辑 郭薇校对)

· 调查报告与分析 ·

联盟医院医疗器械配置现状与未来需求分析*

刘运泳[1],李爽[2],于丽娅[2],礼彦侠[2],蔡丽娟[3],吕广艳[4],于慧会[1],朱博[1]

摘 要:目的 了解辽宁省肿瘤医院医疗联盟单位目前医疗器械配置现状、未来购置需求及评估影响医院器械购置的主要影响因素。**方法** 于 2013 年 12 月采用问卷调查方法对 36 家联盟医院开展基线评估。**结果** 36 家医疗机构的医疗器械配置中,国产医疗器械 1 649 台(套),占 56.73%;进口医疗器械 1 258 台(套),占 43.27%。在高、中端医疗器械中,国产品牌所占比例分别为 15.86% 和 29.41%,低于进口品牌的 84.14% 和 70.59% (χ^2 = 860.95, P < 0.05);未来 3 年医疗器械购置需求量为 310 台(套),其中进口器械需求 199 台(套),国产器械需求 111 台(套)。医学影像类设备需求最大,有 25 家医院需要购置,其次为内窥镜类设备,需要购置的医院有 16 家。**结论** 医疗机构目前高、中端医疗器械及未来需求仍以进口品牌为主,低端设备以国产品牌为主,国产医疗器械企业急需提升高、中端医疗设备的品质和市场竞争力。

关键词:联盟医院;医疗器械;分析

中图分类号:R 197.38 **文献标志码**:A **文章编号**:1001-0580(2017)09-1404-04 DOI:10.11847/zgggws2017-33-09-28

Current situation and future demand of allocation of medical devices in member hospitals of medical alliance: a cross-sectional study

LIU Yun-yong*, LI Shuang, YU Li-ya, et al (*Cancer Hospital of China Medical University, Liaoning Provincial Cancer Hospital, Shenyang, Liaoning Province* 110004, China)

Abstract: Objective To investigate the current situation and future demand of the allocation of medical apparatus and instruments among member hospitals of a medical alliance sponsored by Liaoning Provincial Cancer Hospital and to explore major impact factors of the allocation. **Methods** We conducted a questionnaire survey among 36 member hospitals to collect baseline information in December 2013. **Results** Of all the medical devices allocated in the 36 member hospitals, 1 649 sets (56.73%) were made in China and 1 258 (43.27%) were imported. For all the highly and moder-

* **基金项目**: 辽宁省科技厅计划项目(2013227002)

作者单位: 1. 中国医科大学肿瘤医院 辽宁省肿瘤医院,辽宁 沈阳 110042; 2. 辽宁省疾病预防控制中心; 3. 抚顺市第四人民医院; 4. 建平县疾病预防控制中心

作者简介: 刘运泳(1980 –),女,湖南人,主治医师,硕士,主要从事肿瘤心理防治工作。

ately sophisticated devises allocated in the member hospitals, the ratios of domestically made devices were only 15.85% and 29.41%, significantly lower than those (84.14% and 70.95%) of imported devices ($\chi^2 = 860.95$, $P < 0.05$). The estimated total number of the devices to be installed in the member hospitals during the next three years is 310 sets, including 199 imported and 111 domestically made devices. The most demanded devices are medical imaging equipments, which were required by 25 member hospitals, followed by equipments for endoscopic examination required by 16 member hospitals. **Conclusion** Imported devices account for most of the moderately and highly sophisticated medical devices already installed and to be allocated near future in medical institutions; quality and market competitiveness of domestically made sophisticated medical devices need to be improved urgently.

Key words: member hospitals of medical alliance; medical devices; analysis

近年来,中国医疗器械产业发展迅速,产业整体步入高速增长阶段,销售总规模从 2001 年的 179 亿元到 2014 年的 2 556 亿元,增长约 14 倍,成为仅次于美国的全球第二大医疗器械市场[1]。虽然我国医疗器械产业整体发展势头迅猛,但仍无法充分满足国内市场需求,我国医用器械领域大部分由外资企业把持,大型高端医疗设备主要依赖进口,与世界医疗器械工业强国仍存在不小差距。由此,国家科技部和卫生部决定在“十二五”期间开展“十二五”科技支撑项目“国产创新医疗器械产品示范应用工程”,相关部门相继出台了提供创新医疗器械专项研发与改造资金、鼓励三甲医院应用国产医疗设备以及启动首批国产医疗设备的遴选等有利于国产医疗设备发展的政策[2]。辽宁省被确定为首批全国 10 个试点省(市)之一[3-5],为了给我省国产创新医疗器械的发展提供研究基础,本研究利用联盟平台对 36 家联盟单位医疗器械的现状及未来需求进行调查,为下一步探讨国产创新医疗器械产品示范应用工程提供基线数据。

1 资料与方法

1.1 *资料来源* 本研究依托“辽宁省肿瘤医院医疗联盟”平台,调查联盟单位共计 36 家医疗机构,均为二级以上医院,覆盖全省 11 个市县。

1.2 *方法* 于 2013 年 12 月,统一设计、设置调查问卷,经课题组专家讨论将医疗器械分类为医学影像、生化检验、手术器械、内窥镜、护理及基础、急救及 ICU、医疗信息化软件。问卷内容包括受调查医疗机构的基本情况、医疗器械配置现状、购置需求及影响因素等,共发放调查问卷 36 份,针对不合格问卷进行再次填写,回收有效问卷 36 份,有效率为 100%。按照医疗器械单价分为高、中、低端(高端≥50 万元、10 万元 < 中端 < 50 万元、低端≤10 万元)设备,分别对 3 类器械购置可能影响因素进行评分(0 ~ 10 分)。

1.3 *统计分析* 采用 Epi Data 3.1 软件建立数据库,调查后的资料经质量检查后统一录入。进行逻辑校正,整理数据库。用 SPSS 16.0 统计软件进行描述性分析。检验水准为双侧检验 $\alpha = 0.05$。

2 结 果

2.1 *医疗机构基本情况* 36 家调查机构中,二级医疗机构 21 家(58.33%),三级医疗机构 15 家(41.67%)。省市级 12 家(33.33%),县区级 24 家(66.67%)。2013 年末在职职工人数 24 801 人,其中卫技人员 17 537 人,后勤机关管理人员 7 264 人;编制床位数 20 923 张,2013 年末实际开放床位 22 014张。

2.2 *医疗器械配置现状*(表 1) 36 家联盟医院配有医疗器械 2 907 台(套)。二级 21 家医疗机构配有 832 台(套),其中国产器械为 508 台(套),占 61.06%;三级 15 家医疗机构配有 2 075 台(套),其中国产器械为 1 141 台(套),占 54.99%。在高、中、低端医疗器械中,国产设备所占比例分别为 15.86%、29.41% 和 78.05%,进口设备所占比例分别为 84.14%、70.59% 和 21.95%,二者分布差异有统计学意义($\chi^2 = 860.95$, $P < 0.05$)。

表 1 不同级别及地区医院器械设备配置情况

特征	进口		国产		合计	
	数量(台/套)	%	数量(台/套)	%	数量(台/套)	%
医院级别						
二级	324	38.94	508	61.06	832	100.00
三级	934	45.01	1 141	54.99	2 075	100.00
器械价格分级						
高端	419	84.14	79	15.86	498	100.00
中端	456	70.59	190	29.41	646	100.00
低端	387	21.95	1 376	78.05	1 763	100.00

2.3 *医院设备资产情况*(表 2) 2013 年 12 月 31 日医疗器械资产占固定资产总额的 43.63%。

表 2　不同级别及地区医院资产情况

项目	医院级别		地区		合计
	二级	三级	省市	区县	
数量(台/套)	830	2 077	1 767	1 140	2 907
固定资产总额(亿元)	13.20	44.44	34.29	23.35	57.64
其中:医疗器械资产(亿元)	6.91	18.24	13.17	11.98	25.15
医疗器械资产比例(%)	52.35	41.04	38.41	51.30	43.63

2.4　现有医疗器械分类及购置来源(表 3)　36 家联盟医院现有医疗器械存量 2 907 台(套),其中二级 21 家医疗机构配有 832 台(套),三级 15 家医疗机构配有 2 075 台(套)。进口医疗器械 1 258 台(套),占 43.27%;国产医疗器械 1 649 台(套),占 56.73%。其中,二级医院进口器械 324 台(套),国产器械 508 台(套);三级医院进口器械 934 台(套),国产器械 1 141 台(套)。国产医疗器械现有量最大的是护理及基础设备,占 47.79%;进口医疗器械现有量最大的是医学影像设备,占 22.18%。

表 3　调查机构现有医疗器械数量及比例

分类	二级				三级				合计			
	进口		国产		进口		国产		进口		国产	
	数量(台/套)	%	数量(台/套)	%	数量(台/套)	%	数量(台/套)	%	数量(台/套)	%	数量(台/套)	%
医疗影像设备	96	29.63	37	7.28	183	19.59	31	2.72	279	22.18	68	4.12
生化检验设备	65	20.06	72	14.17	128	13.70	52	4.56	193	15.34	124	7.52
手术器械	19	5.86	75	14.76	62	6.64	96	8.41	81	6.44	171	10.37
护理及基础设备	24	7.41	121	23.83	196	20.99	662	58.00	220	17.49	783	47.49
内窥镜	37	11.42	14	2.76	114	12.21	23	2.02	151	12.00	37	2.24
急救、ICU 设备	42	12.96	64	12.60	108	11.56	93	8.15	150	11.92	157	9.52
医疗信息化软件	1	0.31	12	2.36	4	0.43	23	2.01	5	0.40	35	2.12
其他	40	12.35	113	22.24	139	14.88	161	14.10	179	14.23	274	16.62
合计	324	100.00	508	100.00	934	100.00	1 141	100.00	1 258	100.00	1 649	100.00

2.5　未来 3 年医疗器械购置数量需求(表 4)　在调查的 36 家联盟医院中,有 30 家医院准备在未来 3 年内购置相应医疗设备,医疗设备总需求量为 310 台(套),其中进口器械需求 199 台(套),占 64.19%;国产器械需求 111 台(套),占 35.81%。医学影像类设备需求最大,有 25 家医院需要购置,包含 14 家二级医院和 11 家三级医院,其次为内窥镜类设备,需要购置的医院有 16 家。

表 4　调查机构医疗器械购置品类需求数量及比例

分类	二级				三级				合计			
	进口		国产		进口		国产		进口		国产	
	数量(台/套)	%	数量(台/套)	%	数量(台/套)	%	数量(台/套)	%	数量(台/套)	%	数量(台/套)	%
医疗影像设备	17	89.47	2	10.53	31	27.68	4	11.76	48	89.89	6	10.11
生化检验设备	10	100.00	0	0.00	13	92.86	1	7.14	23	95.83	1	4.17
手术器械	7	87.50	1	12.50	7	53.85	6	46.15	14	66.67	7	33.33
护理及基础设备	10	23.26	33	76.74	4	30.77	9	69.23	14	25.00	42	75.00
内窥镜	13	86.67	2	13.33	11	61.11	7	38.89	24	72.73	9	27.27
急救、ICU 设备	16	47.06	18	52.94	26	100.00	0	0.00	42	70.00	18	30.00
医疗信息化软件	0	0.00	6	100.00	2	100.00	0	0.00	2	25.00	6	75.00
其他	14	48.28	15	51.72	18	72.00	7	28.00	32	59.26	22	40.74
合计	87	53.05	77	46.95	112	76.71	34	23.29	199	64.19	111	35.81

2.6　医疗器械需求购置影响因素(表 5)　总体调查结果显示,不论高端、中端或低端器械,满足临床需求、准确性、稳定性、实用性、故障率等设备主要性能水平是购置时考虑的主要因素,高端和中端器械还要考虑因素是设备的先进性及利用率,而低端器械则是售后服务方面相关因素;其中二级医疗机构调查结果显示,不论高端、中端或是低端器械,设备的准确性、实用性、满足临床需求等设备主要性能水平是购置时考虑的主要因素,其次是故障率与售后服务因素;三级医疗机构调查结果显示,不论高端、中端或是低端器械,设备的满足临床需求、准确性、稳定性、实用性等设备主要性能水平是购置时考虑的主要因素,其次是利用率与故障率因素。

中国公共卫生 CPH

表 5　医疗器械需求购置影响因素(分)

影响因素	二级医院				三级医院			
	高端设备	中端设备	低端设备	合计	高端设备	中端设备	低端设备	合计
设备准确性	9.52	8.71	7.90	8.71	9.07	8.80	8.33	8.73
是否能满足临床需求	8.67	8.48	8.81	8.65	8.93	8.53	8.33	8.60
设备实用性	8.71	8.67	8.33	8.57	8.53	8.40	8.20	8.38
设备稳定性	8.62	8.38	7.76	8.25	8.93	8.60	7.73	8.42
设备故障率	8.57	7.90	7.71	8.06	8.47	8.00	7.73	8.07
设备利用率	8.00	8.10	7.57	7.89	8.67	8.80	8.73	8.73

3　讨　论

医疗设备是医院开展医疗、科研、教学和预防保健的必要物质条件,也是医院卫生资源的重要组成部分[6]。本研究针对辽宁省肿瘤医院医疗联盟单位进行医疗器械设备的调查,了解掌握了省内医疗机构医疗器械的现状及未来需求。

在全球,美国、欧洲生产医疗器械种类多,基本涵盖所有品种,特别是日本影像诊断器械和内镜器械生产能力突出,这些进口品牌的医疗设备产品质量高,正是国内大型医院所青睐的,因此进口产品多销往国内的大型医院,尤其是三甲医院[7]。本次调查的辽宁省内 36 家联盟医院中,现有器械存量共计 2 907 台(套),进口医疗器械 1 258 台(套),占 43.27%,国产医疗器械 1 649 台(套),占 56.73%;其中三级医院进口品牌占有率为 45.01%,二级医院进口品牌占有率为 38.94%;但在高、中端医疗设备中进口品牌分别占 86.88%、68.78%,可见医疗机构的中高端医疗设备仍已进口品牌为主。由于我国医疗器械制造业集中度总体偏低,呈现小而散的状态,还未形成规模发展,绝大多数停留在零散分布、低水平竞争的粗放增长阶段,与美欧日发达国家医疗器械产业结构相比仍有较大差距,导致与国外企业竞争力弱[8],所以在中高端医疗器械的市场上,医院主要还是选择进口品牌居多,而低端医疗器械准入门槛较低,医院的低端医疗器械则以国产品牌为主。本次调查显示,低端医疗设备里国产品牌占 78.05%。目前,日本医疗机构的器械配置也存在相同情况,西方发达国家尤其是美国的医疗器械产品在日本医疗机构占有很大比例,每年对美医疗器械进口额达 70 ~ 80 亿美元[9]。

郭艳等[10]研究报告从未来发展趋势来看,我国医疗设备市场潜力巨大,需求持续增长,基于庞大的医疗需求,中国现已成为世界医疗器械进口贸易最大的国家之一,但目前我国不同级别及功能医疗机构医疗器械配置差异明显、高技术医疗器械拥有量分布极不平衡[11]。本研究显示,调查的 30 家医院未来 3 年医疗器械需求量仍已进口品牌为主,占 64.19%,尤其是三级医院,进口医疗器械需求占 76.71%,其中医学影像类和内窥镜类设备需求最大。虽然我国有为数不多的几家企业进入高端产品市场,但同层次技术水平的产品重复性高,缺少产业分工,往往不能很好地组建具有自主创新能力的研发团队,国产医疗器械市场仍然以中小企业、低端产品为主导。接下来国产医疗器械企业应借助“国产创新医疗器械产品示范应用工程”平台,把握住大好的发展机遇,加大研发投入,加快技术创新,提升中高端医疗器械的品质,向市场提供科技含量高的产品,打破国外企业的垄断局面,实现创新医疗器械全产业链的转型升级。

参考文献

[1] 李炎炎,高山行. 中国生物医药产业发展现状分析—基于 1995—2015 年统计数据[J]. 中国科技论坛,2016(12):42 - 47.

[2] 何兴华,郑理华,陈宇珂. 三级综合医院在创新医疗器械产品应用示范工程中的任务及要求[J]. 中国医学装备,2012,9(7):49 - 51.

[3] 李原,虞华,吴艳. 我国医疗器械产业及市场状况[J]. 中国卫生产业,2014,11(14):192 - 193.

[4] 王伟伟. 基层医疗机构常用医疗设备配置,使用与需求分析[J]. 中国卫生产业,2015,12(31):28 - 30.

[5] 葛国曙,侯建全. 基于利益相关者理论的苏州国产医疗器械产业创新研究[J]. 中国卫生事业管理,2014,31(10):794 - 796.

[6] 李红梅,张建辉. 医疗器械“医院门”如何打开?[J]. 医院领导决策参考,2013,11:6 - 9.

[7] 韦高. 新医改给我国医疗器械市场带来的机遇[J]. 中国医疗器械信息,2010,16(2):57 - 60.

[8] 高军. 医疗器械领域被进口产品统治的窘境必须引起高度重视—全国政协委员、重庆医科大学生物医学工程系主任王智彪呼吁必须重视进口医疗设备垄断国内市场的现状[J]. 首都医药,2011,18(7):19.

[9] Ikeno F, Ikeda K, Uchida T. Patient access to medical devices - what about Japan, the second largest medical device market?[J]. Cardiovascular Intervention and Therapeutics, 2014, 29(1): 1 - 3.

[10] 郭艳,杨保新,杨永环. 我国医疗器械行业发展概况及发展趋势[J]. 中国医疗器械信息,2011,17(7):36 - 38.

[11] Saleh N, Balestra G. Comprehensive framework for preventive maintenance priority of medical equipment[C]//Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), 37th Annual International Conference of the IEEE. IEEE, 2015: 1227 - 1230.

收稿日期: 2016-12-28　　(吴少慧编辑　郭薇校对)