

国家卫生健康委医院管理研究所

国卫医研函〔2024〕129号

关于开展2024医学工程研究项目 申报工作的通知

各有关单位：

为持续推动医院医学工程学科发展，促进医学工程管理体系和使用评价建设，助力公立医院高质量发展，经研究，医院研究所决定开展2024医学工程研究项目申报工作。现将有关事项通知如下：

一、申报项目

（一）医疗器械临床使用评价。

- 高端智能医用腔镜系统评价研究；
- 微波消融系统在实体肿瘤治疗中的综合评价研究；
- 预防电外科手术电灼伤创新技术评价研究；
- 医用电动吻合器评价研究；
- 超声手术系统评价研究；
- 共聚焦内镜评价研究；
- 低温等离子消毒灭菌设备综合技术评估。

（二）医疗设备质量控制研究。

1. 基于模拟环境的输液泵质量控制评价研究;
2. 生命支持类医疗设备智能质控检测系统研发;
3. AI 大语言模型在医疗器械质控中的应用探索研究。

(三) 医学工程管理研究。

1. 基于病种和临床路径的医用耗材使用管理和评价体系研究;
2. 医院医用耗材准入评估体系研究;
3. 公立医院医学工程技术保障人员绩效评价体系研究;
4. 医学工程部门主导医院医工创新成果转化的模式探索;
5. 医学工程科研能力提升培训体系研究;
6. 一院多区医学装备同质化管理策略研究。

二、申报时间

自通知下发之日起至 2024 年 8 月 30 日。

三、申报方式

申报单位填写《2024 医学工程研究项目课题申报书》(见附件 2), 签字盖章后将 PDF 版发送至邮箱 editor@cnhae.com, 邮件主题请以“医工课题+申报项目+申报单位”命名。

四、申报要求和条件

(一) 申报单位须为独立法人资格的医疗机构, 并具备良好的医学工程科研项目研究基础条件, 健全的运行机制和管理制度。

(二) 课题负责人需为国内医疗卫生机构医学工程学科带

头人或具有较高水平的技术管理人员，具有副高级及以上职称或者具有博士学位，具有相对稳定的科研骨干团队，人数不少于5人。2022 医学工程研究项目的课题负责人，原则上不推荐承担本课题负责人。

（三）优先考虑具有从事医学工程科研经验的单位。

五、联系方式

联系人：于梦雅 王海燕 刘胜林

联系电话：010-81138739，15120057175

010-81138730，13681117151

027-85726310，18971267561

附件：1. 2024 医学工程研究项目申报指南

2. 医学工程研究项目课题申报书

国家卫生健康委医院管理研究所

2024 年 7 月 15 日



附件 1

2024 医学工程研究项目申报指南

为保障 2024 医学工程研究项目顺利开展，结合相关法规和政策，制定本申报指南。本研究项目（课题）开展周期为 2 年，国家卫生健康委医院管理研究所将给予审核通过申报单位一定的经费支持，鼓励各课题单位给予相应不少于 1:1 配套经费。

一、医疗器械临床使用评价

（一）高端智能医用内镜系统评价研究。

研究内容：面向医疗机构微创外科服务能力提升的重大临床需求，聚焦融合人工智能图像识别技术的 4K、3D、荧光等高端智能医用内镜系统，开展技术性能、可用性等评价研究，促进高端医用内镜系统的综合性能提升，为内镜系统的智能化发展提供方向。

考核指标：建立高端智能医用内镜系统评价体系，针对技术性能、可用性等开展评价研究，形成评价规范 1 份；针对至少 1 种高端智能医用内镜系统，完成对比评价，形成评价报告 1 份；发表学术论文 2 篇及以上。

（二）微波消融系统在实体肿瘤治疗中的综合评价研究。

研究内容：面向实体肿瘤高质量、高安全性消融治疗需求，聚焦微波消融系统开展技术性能、可用性、热损伤安全性等评

价研究，针对微波消融的关键核心技术如冷却技术开展不同技术的单中心或多中心对比研究，以真实世界研究数据为依据，客观评价微波消融系统的综合应用效果，为医疗机构引进适宜技术和合理使用提供科学参考。

考核指标：建立微波消融系统评价体系，针对技术性能、可用性、热损伤安全性等开展评价研究，形成评价规范 1 份；对比评价至少两种微波消融系统，形成评价报告 1 份；发表学术论文 2 篇及以上。

（三）预防电外科手术电灼伤创新技术评价研究。

研究内容：针对电外科设备在手术时易发生电灼伤的安全问题，聚焦多种创新电灼伤预防技术，综合调研分析技术发展现状，开展有效性和安全性综合评价研究，提出创新电灼伤预防技术的临床应用建议，为保障电外科手术安全提供技术参考。

考核指标：形成技术发展报告 1 份；建立产品评价体系，针对预防手术电灼伤技术的有效性与安全性开展评价研究，形成评价规范 1 份；针对 2 种及以上技术开展应用评价，形成评价报告 1 份；发表学术论文 2 篇及以上。

（四）医用电动吻合器评价研究。

研究内容：面向复杂微创外科手术高质量、高安全性吻合的重大需求，针对医用电动吻合器缺乏客观评价体系的问题，开展电动吻合器有效性、安全性、可用性等综合评价研究，建立电动吻合器在目标手术场景中的应用评价方法，以真实世界

研究数据为依据，综合评价电动吻合器的临床价值。该项指南拟支持 2 个子课题研究方向：

1. 针对 VATS 左上肺等复杂微创外科手术，开展血管专用电动腔镜直线型切割吻合器评价研究；

2. 针对低位直肠吻合、食管颈部吻合等复杂微创外科吻合手术，开展电动圆形吻合器评价研究。

考核指标：建立电动吻合器在目标手术场景中的应用评价方法和评价体系，针对产品有效性、安全性、可用性等开展评价研究，形成评价规范 1 份；完成临床应用评价，形成评价报告 1 份；发表学术论文 2 篇及以上。

（五）超声手术系统评价研究。

研究内容：面向微创外科复杂手术应用需求，聚焦不同创新发展方向的超声手术系统，开展有效性、可用性、技术创新性、复杂/创新术式适配度等综合评价研究，为微创外科复杂手术中超声手术设备及医用耗材的使用决策提供参考依据。

考核指标：建立超声手术系统评价体系，针对产品有效性、可用性、技术创新性、复杂/创新术式适配度等开展评价研究，形成评价规范 1 份；完成临床应用评价，形成评价报告 1 份；发表学术论文 2 篇及以上。

（六）共聚焦内镜评价研究。

研究内容：面向消化/呼吸系统肿瘤早期精准诊断需求，研究共聚焦内镜的临床应用评价体系，结合专家评判与人工智能

辅助评价技术，开展共聚焦内镜产品的综合评价研究，为医疗机构开展共聚焦内镜诊疗提供指导。

考核指标：建立产品评价体系，针对系统临床效果、适用性、可用性、可靠性等开展临床研究，形成评价规范 1 份；完成临床应用评价，形成评价报告 1 份；发表学术论文 2 篇及以上。

（七）低温等离子消毒灭菌设备综合技术评估。

研究内容：面向医疗机构内医疗器械高效消毒灭菌需求，聚焦先进低温等离子消毒灭菌技术，针对不少于 3 种品牌低温等离子消毒灭菌设备，开展有效性、可靠性、经济性等综合评价研究，为医疗机构遴选低温等离子消毒灭菌设备提供指导。

考核指标：建立产品评价体系，围绕有效性、可靠性、经济性开展评价研究，形成评价规范 1 份，完成临床应用评价，形成评价报告 1 份；发表学术论文 2 篇及以上。

二、医疗设备质量控制研究

（一）基于模拟环境的输液泵质量控制评价研究。

研究内容：针对现有质量控制方法未考虑临床实际场景对输液泵输液精度影响的问题，研究建立多种模拟场景，基于模拟场景研究输液泵输液精度与应用环境的关系，建立输液泵精度评价方案；开展模拟环境下不同血压状态和不同药物及浓度状态的质控测试，并与传统质控测试结果进行对比研究，为输液泵精准质控提供方法学参考。

考核指标：形成输液泵精度评价方案 1 套；开发人体血压模拟装置 1 套，满足不同药物在不同血压下进行输注测试的要求；开展不少于 3 种品牌输液泵的质控结果对比研究，形成研究报告 1 份；申请实用新型/发明专利 1 项；发表学术论文 2 篇及以上。

（二）生命支持类医疗设备智能质控检测系统研发。

研究内容：针对生命支持类医疗设备质控流程复杂、耗时过长等问题，开展现有生命支持类医疗设备质控系统（含质控设备与质控数据采集系统）技术与市场调研分析，基于调研分析结果，研发全自动智能质控检测系统，并与现存质控系统开展对比研究，评估质控效率提升情况。

考核指标：形成生命支持类医疗设备质控系统的技术与市场调研分析报告 1 份；开发全自动智能质控检测系统 1 套；对比评价不少于 2 种品牌质控系统，形成研究报告 1 份；申请发明专利或软件著作权 1 项；发表学术论文 2 篇及以上。

（三）AI 大语言模型在医疗器械质控中的应用探索研究。

研究内容：面向医工领域人工智能应用需求，探索 AI 大语言模型在医疗器械质控中的应用，研究构建适宜的 AI 大语言模型医疗器械质控框架体系，探索在医疗器械知识库构建、医疗器械合理使用智能质控、故障智能诊断、维修记录生成等多方面的应用，推动人工智能技术辅助医疗器械全生命周期使用管理与质控。

考核指标：形成一套 AI 大语言模型辅助医疗器械质控的方法体系；开展 1 项探索应用，形成应用报告；发表学术论文 2 篇及以上。

说明：开放式探索性研究，可就一个或多个方向开展探索研究。

三、医学工程管理研究

（一）基于病种和临床路径的医用耗材使用管理和评价体系研究。

研究内容：聚焦医院医用耗材精细化使用管理需求，研究建立基于病种和临床路径的医用耗材使用管理方法及评价体系，针对植介入重点管控医用耗材开展应用评价，优化医用耗材使用管理，服务于临床专科能力建设和医院高质量发展。

考核指标：建立基于病种和临床路径的医用耗材使用管理方法及评价体系 1 套；针对不少于 5 类植介入重点管控医用耗材开展应用评价，形成基于病种和临床路径的医用耗材使用管理研究报告 1 份；发表学术论文 2 篇及以上。

（二）医院医用耗材准入评估体系研究。

研究内容：基于公立医院绩效考核和医保支付改革等政策背景，针对医疗机构医用耗材准入管理缺少规范评估体系等问题，调研不同地区不同层级医疗机构医用耗材准入管理现状，研究建立医用耗材准入评估体系，包括评估指标体系、评估方法、评估流程等内容，开展准入评估体系的应用与评价，为医

疗机构医用耗材准入评估与遴选提供参考。

考核指标：建立医院医用耗材准入评估管理规范化流程 1 套；形成准入评估体系 1 套；开展不少于 5 类植介入重点医用耗材的准入评估实证应用，形成准入评估报告 1 份；发表学术论文 2 篇及以上。

（三）公立医院医学工程技术保障人员绩效评价体系研究。

研究内容：面向当前公立医院高质量发展需求，聚焦医学工程技术保障人员绩效考核评价体系不健全等痛点问题，系统调研分析国内外医疗机构对工程技术人员的绩效评价方法，围绕工作量、执行力、技术含量权重及经济管理等多个维度，研究建立科学合理、操作性强且易推广的新型绩效评价体系，实现公立医院医学工程技术保障人员绩效评价的数字化管理，为进一步激发公立医院医学工程技术保障团队的活力、增强医院医学装备运营效益提供支撑。

考核指标：形成国内外医疗机构医学工程技术保障人员绩效评价方法调研报告 1 份；构建公立医院医学工程保障技术人员绩效评价体系 1 套；在不少于 2 家医院开展应用示范，形成应用示范报告 1 份；发表学术论文 2 篇及以上。

（四）医学工程部门主导医院医工创新成果转化的模式探索。

研究内容：针对医院医学工程部门在医院医工创新成果转化过程中参与度低、未充分发挥工程技术优势等问题，开展医

学工程部门与临床科室协同创新转化合作模式研究，探索医院内部建立以临床项目为牵引、医学工程部门主导的“科研—医工—临床转化”技术评估与成果转化机制，形成医学工程部门主导创新成果转化的优秀案例调研报告，推动医院科技成果转化，促进公立医院高质量发展。

考核指标：形成医学工程主导医院医工创新成果转化的调研报告 1 份；建立院内医学工程部门主导医工成果转化运行机制及管理制度 1 套；开展至少 1 个创新成果转化应用，形成应用报告 1 份；发表学术论文 2 篇及以上。

（五）医学工程科研能力提升培训体系研究。

研究内容：针对医院医学工程师科研能力基础薄弱、缺少系统性科研能力培训等问题，研究建立医学工程科研能力提升培训体系，从文献调研、科研选题、课题申报、试验设计、数据分析、论文与专利撰写、成果转化等环节，建立科研能力提升课程体系、师资配置、培训与考核、数字化可追溯体系等全面的培训体系，开展培训体系应用示范，为医学工程学科发展与人才梯队建设提供支撑。

考核指标：形成医学工程科研能力提升培训体系 1 套；开展培训体系应用示范，培训范围不少于 50 家医院，覆盖医学工程人员不少于 500 人，形成应用示范报告 1 份；发表学术论文 2 篇及以上。

说明：定向研究项目，由《中国医院建筑与装备》杂志社

和医疗机构牵头申报。

（六）一院多区医学装备同质化管理策略研究。

研究内容：聚焦医联体、医共体以及国家区域医学中心等新型医疗组织模式，针对医学装备在多院区间的配置、使用与管理面临的诸多新挑战，调研一院多区医学装备的配置、使用以及管理现状，识别其存在的关键问题；研究并设计一院多区医学装备同质化管理的新方法；探索基于物联网实现多区协同、高效的信息共享管理模式；为一院多区医学装备的同质化管理提供理论支持和实践指导，推动医疗服务质量的整体提升。

考核指标：形成一院多区医学装备管理现状调研报告 1 份；提出一院多区医学装备同质化管理策略及其实施方案 1 套；展示多院区协同、高效信息共享管理模式的实现过程与成效，形成研究报告 1 份；发表学术论文 2 篇及以上。

附件 2

2024 医学工程研究项目课题申报书

课题名称:	(申报课题名称)		
课题类别	医疗器械临床使用评价 (第 个) ☐		
	医疗设备质量控制研究 (第 个) ☐		
	医学工程管理研究 (第 个) ☐		
申请人:		手机:	
电子邮件:		电话:	
所在单位 (盖章):			
课题起止时间:	2024 年 月 日至 年 月 日		
课题申请经费:	万元		

国家卫生健康委医院管理研究所制
(2022 年版)

一、课题简表

课题信息	名称							
	类别							
	申请金额	万元						
	研究年限	2024 年 月 日—一年 月 日（限两年内）						
课题组成员信息	总人数	高级	中级	初级	博士后	博士生	硕士生	参加单位 数
	姓名	出生日期	性别	年龄	职称	学位	工作单位	课题分工

二、课题申请书正文

请申报单位参照以下提纲撰写，要求内容翔实、清晰，层次分明，标题突出。

（一）课题拟解决的科学问题、关键技术和研究目标（500 字）

围绕研究方向提出的研究内容和考核指标，凝练拟解决的科学问题或关键技术，提出预期目标，科学目标和技术指标应细化、明确、可考核。

1. 研究内容

2. 拟解决的关键（问题）技术

3. 预期目标

4. 技术指标和考核方式

（二）研究内容与创新点（1500 字）。

围绕科学问题的内涵和关键技术的难点，阐述课题的研究重点、研究思路、研究方案、实施计划。

（三）研究工作基础（500 字）。

课题负责人已取得的研究工作基础积累及水平，包括创新性研究成果、在国内外同行中的水平及优势。

（四）课题负责人研究背景（500 字）。

包括工作简历、近五年主要研究成果。

三、课题经费预算表

序号	科目名称	金额（万元）	备注
1	设备费		
2	材料费		
3	测试化验加工费		
4	差旅费		
5	会议费		
6	国际合作与交流费		
7	出版/文献/信息传播/知识产权费		
8	劳务费		
9	专家咨询费		
10	其他		
	合计		

四、本人签名及单位审核

申请人签字：	
日期：2024 年 月 日	
单位审核意见：	
单位负责人签字：	单位（公章）
日期：2024 年 月 日	