

# 医院在用医疗器械风险管理要点

吴文宇（通信作者），肖霄，魏芬芳

深圳市药物警戒和风险管理研究院（广东深圳 518000）

〔摘要〕在用医疗器械风险管理是预防和控制医疗器械使用风险的重要手段，也是提高医疗安全的关键所在。该研究介绍了在用医疗器械风险管理的相关概念、具体内容（包括风险分析、风险评估和风险控制）、管理方法及管理措施，以及信息技术在其中的应用情况；结合实际工作经验和相关文献总结了目前我国医院在用医疗器械风险管理存在的问题，并提出可通过健全机制、培养人才、加强日常使用管理、制定风险管理计划和构建信息化管理系统等措施完善医院在用医疗器械风险管理机制，保障临床使用安全。

〔关键词〕医疗器械；风险管理；模式

〔中图分类号〕R197.39〔文献标识码〕C〔文章编号〕1002-2376（2023）22-0029-05

**The Key Points for Risk Management of Medical Devices in Use in Hospitals**  
*Wu Wenyu (Corresponding Author), Xiao Xiao, Wei Fenfang. Shenzhen Institute of Pharmacovigilance and Risk Management, Shenzhen Guangdong 518000, China*

〔Abstract〕Risk management of medical devices in use was an important means of preventing and controlling the risks of medical device use. The study introduced the relevant concepts, specific content (included risk analysis, risk assessment, and risk control), management methods and measures, as well as the application of information technology in risk management of medical devices in use. Based on practical work experience and relevant literature, this paper summarized the problems in risk management of medical devices in use in hospitals in China, and proposed measures such as improving mechanisms, cultivating talents, strengthening daily use management, developing risk management plans, and constructing information management systems to improve the risk management mechanism of medical devices in use in hospitals and ensure the safety of clinical use.

〔Key words〕Medical device; Risk management; Model

在用医疗器械是指上市后投入医院临床使用的医疗器械，其临床使用安全与否关系到医疗质量安全程度和人民群众身体健康状态<sup>[1]</sup>。用于临床治疗的器械安全性低可直接影响治疗效果，危害患者的生命健康；用于诊断的器械安全性低可直接影响疾病诊断准确性，造成漏诊误诊。因此，在用医疗器械的风险管理已经成为国内外广泛关注的热点问题<sup>[2]</sup>。医院作为在用医疗器械的主要使用场所，是在用医疗器械安全风险管理的主体。目前，我国关于在用医疗器械风险管理的研究较少，且缺乏系统性。基于此，本研究对在用医疗器械风险管理的相关概念、具体内容、管理方法及管理措施，以及信息技术在其中的应用情况和我国医院在用医疗器械风险管理存在的问题进行总结，以期完善医院在用医疗器械风险管理机制，保障临床使用安全。

基金项目：国家药品监督管理局药品评价中心 2021 年委托项目（2021ZDB01）；广东省药品监督管理局 2021 年科技创新项目（2021JDB01）

收稿日期：2023-04-19

## 1 在用医疗器械风险管理的相关概念

### 1.1 风险的概念

行业标准 YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》<sup>[3]</sup>对风险的定义是：损害发生概率与严重程度的组合。该定义指出了风险的 2 个主要构成部分：概率，即损害发生的频率；后果，即损害的严重程度。结合该定义，本研究认为对在用医疗器械的风险因素分析也应结合风险的发生概率和损害程度 2 个要素。在整个风险管理活动中，风险因素识别是工作基础，也是控制风险和管理风险的前提条件。在准确识别风险因素的基础上，根据目前的管理体系和知识储备，采取相应的控制措施，可将用在用医疗器械的临床使用风险控制在可接受范围。

### 1.2 在用医疗器械风险管理的概念

上市后投入医院临床使用的医疗器械被称为在用医疗器械。YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》<sup>[3]</sup>中，风险管理是指“用于风险分析、评价、控制和监视工作的管理方针、程

序及其实践的系统运用”，风险分析是指“系统运用可获得的资料，判定危害并估计风险的后果和原因”，风险评估是指“将估计的风险和给定的风险准则进行比较，以决定风险和（或）其大小是否可接受或可容忍的过程”，风险控制是指“做出决策并实施措施，以便降低风险或把风险维持在规定水平的过程”。其中，风险分析和风险评估的目的是为了更好地开展风险控制活动，以寻求在资源投入和使用风险之间的获益最大化和风险最小化<sup>[4]</sup>。

## 2 在用医疗器械风险管理的具体内容

### 2.1 风险分析

#### 2.1.1 风险分析的活动内容

风险分析是医疗器械风险管理活动的主要核心步骤，包括发现、识别和分析可能造成危害的风险源头和风险因素，分析风险发生的概率、导致失误的可能原因，以及风险所引起可能后果的严重程度。

#### 2.1.2 风险因素的来源

在用医疗器械的安全性涉及监管机制、管理系统、器械本身、所处环境、操作人员、工程专业技术人员及其他相关因素，忽略其中任何一个因素均可能导致医疗器械使用安全事件的发生<sup>[5-6]</sup>。多数医疗器械安全事件的发生并非单一因素引起，而是多因素共同作用的结果。因此，识别风险因素的来源是开展风险分析的前提。风险因素的来源按照风险产生的原因可分为医疗器械本身的风险、临床使用过程的风险和所处使用环境的风险。

医疗器械本身的风险如下。（1）来源于产品设计原理、设计缺陷、基本方法、基本特性等的固有风险，临床使用过程不可避免，如机器自带的射线、辐射干扰、电离磁场、有害激光、温度过高等。（2）来源于产品的材质、生产环节的质量问题，以及自身使用寿命问题。此外，材料风险、加工风险、说明书标签风险等均属于医疗器械本身的风险。

临床使用过程的风险如下。（1）操作错误，包括工作人员疏忽、失误、错误和可预见的错误操作行为。（2）日常维保风险，即医院委托器械生产厂家或第三方服务机构开展器械的日常维保工作，由此产生的维保风险与医院、生产厂家和第三方服务机构密切相关。

所处使用环境的风险，即基础设施固有类环境风险、声光电水等外来环境风险（包含电气安全、电磁兼容等）<sup>[7-8]</sup>。

#### 2.1.3 风险分析的信息采集途径

风险分析涉及的风险信息来源如下：部分可预见的风险，如明显的故障损坏、温湿度等；需要详细阅读器械使用说明书的风险提示，如医疗器械使用操作手册相关章节标注的危险、警告、注意事项等；通过其他不同途径采集的风险信息，如国内外

专业期刊、网络新闻报道、权威部门的通知公告、各类专业学术会议，以及工作中实际发生的典型案例等。

### 2.1.4 风险分析方法

由于医疗器械种类多、差异大，对应的风险管理活动也具备高度个性化，不同风险类型所采取的风险分析方法也不完全相同。风险分析方法可分为定性分析和定量分析。定性分析是对造成医疗器械安全事件的原因进行非量化分析，主要依靠相关专家根据经验、专业知识等进行主观判断。定量分析是在定性分析的基础上，根据历史数据建立数学模型进行分析<sup>[9]</sup>。

YY/T 0316-2016 的附录 G 提供了如下常用风险分析方法<sup>[3]</sup>。（1）初步危险（源）分析（preliminary hazard analysis, PHA）是在产品早期研发时，用于辨别危险（源）、危险情况和可能导致损害事件的技术。（2）故障树分析（fault tree analysis, FTA）主要用于产品开发阶段，对安全工程中危险（源）、危险情况的识别和排序及不良事件分析。（3）失效模型和效应分析（failure mode and effect analysis, FMEA）及失效模式、效应和危害度分析（failure mode effect and criticality analysis, FMECA）是用于系统性识别单一部件效应的技术，偏向产品设计的成熟期。（4）危险（源）和可行性研究（hazard and operability study, HAZOP）及危险（源）分析和关键控制点（hazard analysis critical control point, HACCP）特别针对产品研发后期，用于进一步验证设计或加强优化。

## 2.2 风险评估

### 2.2.1 风险评估的基本要素与准则

风险是发生概率和损害程度的统计结果，因此评估风险既要估计损害的发生概率，又要估计损害的严重程度。YY/T 0316-2016 明确说明，风险评估的基本要素包括初始事件或环境、可能导致危害处境发生的事件序列、前述危害处境发生的概率、危害处境导致伤害事件发生的概率、可能导致的伤害的性质和严重程度<sup>[9]</sup>。

YY/T 0316-2016 中的剩余风险是指运用了风险控制和管理技术后，仍然不能完全去除的风险<sup>[3]</sup>。对于任何剩余风险均应使用风险可接受性方法进行再评价。在用医疗器械的剩余风险评估有其特征，某些器械的风险是无法完全去除的，如放射诊断、治疗器械的电离辐射风险等。所以，风险控制的目的不是完全消除风险，而是使剩余风险控制在可接受水平。

### 2.2.2 风险评估方法分类

风险评估方法包括定性评估、定量评估和半定量评估。（1）定性风险评估是指可以通过人为观察、调研、分析，并借助实际工作经验、操作标准和个

人判断等对风险进行定性评估的主观评估方式,包括观察法、调查法、演绎推理等。(2)定量风险评估是建立在风险分析的数据基础上,需要具体的量化数据,如果无法取得合适的的数据,也可采用定性方法完成风险评估。(3)由于实际工作中严重程度的量化难度较大,因此在用医疗器械的风险评估多采用定性或定性及定量结合的半定量风险评估。

### 2.3 风险控制

根据《医疗器械临床使用管理办法》(中华人民共和国国家卫生健康委员会令第 8 号)<sup>[10]</sup>,本研究提出了与临床使用、临床工程(维保)、使用环境、不良事件等相关的风险控制措施。

#### 2.3.1 与临床使用相关的风险控制措施

(1) 配备专门的管理部门。二级以上医院应设立医疗器械临床使用管理委员会,其他医疗机构应根据实际情况配备负责医疗器械临床使用管理的专职或兼职人员。但实际上仅有部分医疗机构设立由设备科负责医疗器械风险管理工作,专职人员仅 1~2 人,且人员的专业性与管理能力与越来越多的在用医疗器械并不匹配。(2) 制定使用操作规程与风险管理指南。使用操作规程包括进货查验、安装标准、验收要求等。风险管理指南包括风险管理制度的建立、开展在用医疗器械安全管理、器械故障紧急替代流程的制定等。(3) 开展培训与资质认证。医院应组织继续教育、培训与考核,开展医疗器械使用范围、质量控制、操作规程、效果评价等培训。在完成风险管理培训的基础上,需要对专职人员进行考核或资质认证。(4) 建立应急管理机制。医院应依据有关规定建立医疗器械使用应急保障机制,同时应加强应急演练,使工作人员熟练掌握意外事件的处置方法。

#### 2.3.2 与临床工程(维保)相关的风险控制措施

医院临床工程部门是开展医疗器械风险管理的主要技术部门。《医疗器械临床使用管理办法》规定,二级以上医院的医学工程部门应配备与功能、任务、规模相适应的医学工程及其他专业技术人员、设备和设施,以完成医疗器械使用维护的技术保障工作<sup>[10]</sup>。医疗器械使用维护是风险控制的重要手段。世界卫生组织将医疗器械的维护工作分为两大类:检测与预防性维护(inspection and preventive maintenance, IPM)和维修维护(corrective maintenance, CM)。医院应监测医疗器械的实时运行状态,并完整记录维护与维修的全部过程,且医学工程部门定期应对上述工作进行分析评价。

#### 2.3.3 与使用环境相关的风险控制措施

医院应遵照国家和医院制定的标准与规程、技术指南等,确保医疗器械使用环境的电源、温湿度、

辐射防护、磁场屏蔽、光照亮度等因素与医疗器械相适应,定期对环境进行测试、评估和维护。

#### 2.3.4 在用医疗器械的不良事件处理措施

医疗器械不良事件监测,是指对医疗器械不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制的过程。我国法律要求医院遵循可疑即报的原则,及时报告医疗器械不良事件<sup>[11]</sup>。地方卫生健康主管部门必要时可采取风险性提示、暂停使用、通报同级药监部门等措施,以有效降低风险。持有人通过不良事件监测,发现医疗器械存在可能危及人体健康和生命安全的风险后,应根据情况,采取停止生产、销售、召回、发布风险信息等风险控制措施。

### 3 信息技术在在用医疗器械风险管理中的应用

#### 3.1 信息技术应用的必要性

在用医疗器械风险信息量大,信息来源涵盖整个使用生命周期;涉及面广,包括设备自身的质量、使用人员、医学工程人员的维护及使用环境等。同时,风险信息来源途径不同,包括不同生产企业或第三方服务机构。如何将各方面信息采集、集成并应用到医疗质量管理中,为临床服务,以保障医疗质量与安全十分重要。要达到此目标,实现在用医疗器械风险管理信息化是关键。

#### 3.2 信息技术的具体应用

信息技术在在用医疗器械风险管理中的具体应用如下。(1) 构建在用医疗器械风险管理信息集成系统。风险管理信息化的关键是信息集成和应用<sup>[12-13]</sup>。该系统主要包括日常维修、检测及预防性维护、不良事件及召回管理等功能。根据风险管理要求,系统应包括设备基本信息录入模块、动态工作记录模块、工作状态监测模块、检测与预防性维护管理模块、维修维护管理模块、数据统计分析模块等主要功能。(2) 建设基于风险管理的数据库。《医疗器械临床使用管理办法》第十六条规定,医院应加强医疗器械信息管理,建立医疗器械基本信息及使用信息档案<sup>[10]</sup>。基于风险管理的数据库应包括医疗器械台账信息数据库(实物信息库)、生产厂家售后服务部门和第三方服务机构信息数据库、医疗器械使用维护标准数据库、医疗器械编码关联数据库(包括数据库的备份与恢复等功能库)及适合网络环境运作下各种管理工作的电子录入表单库。

### 4 我国医院在用医疗器械风险管理存在的问题

结合实际工作经验和相关文献发现,目前我国医院在用医疗器械风险管理主要存在以下问题。

(1) 医院类型和用械规模与维护资金不匹配。所有医院尤其是三甲医院,均离不开医疗器械对疾病的辅助诊断、治疗和预防作用。医疗器械使用规模的不断扩大给医院日常运营管理带来极大压力,

并进一步导致许多不规范情况。从财务角度出发,目前我国医院在用医疗器械风险管理存在器械使用权属混乱、资金不足、报废手续不严谨 3 个常见问题,尤其在日常维护资金方面,多数医院未设置足够的专项维护资金<sup>[14]</sup>。(2)工作人员风险意识和专业素质有待提高。各医院的风险管理水平参差不齐,有的管理意识相对薄弱,致使管理措施难以有效落实<sup>[15-16]</sup>;有的大部分日常管理人员为医院护士或外包技术人员,此类人员资质和专业水平与多数在用医疗器械(特别是高精尖设备)的风险管理要求不匹配。(3)使用不当导致器械安全事件频发。医疗器械的不当或错误使用不仅会给患者和医护人员造成伤害,对器械本身也是一种损坏。因此,及时发现不良事件并上报有关监管部门是风险管理的有效手段之一。但目前医疗器械不良事件存在大量漏报、瞒报、谎报等现象,检验检测工作存在抽检标准不统一、抽样覆盖率低、执法力度小等问题,严重影响风险管理工作质量<sup>[17]</sup>。(4)医院缺乏风险管理制度或管理制度不完善。在用医疗器械风险管理工作专业性强、差异化高,做好该项工作,不仅需要制定统一的风险管理制度,还要根据每种医疗器械的特性制定对应风险管理措施。目前,多数医院未制定针对在用医疗器械的风险管理制度,且日常管理中极少运用风险管理工具来控制 and 消除医疗器械风险。此外,医院缺乏不安全或意外事件的相关应急预案,或有应急预案但难以达到预期效果。(5)医院自建器械管理信息系统缺乏共享机制。随着科技的不断发展,多数医院建立了院内信息管理系统,但存在数据封闭、接口不通,缺乏统一结构化数据格式,难以实现数据集成、分析、处理、信息交换等问题。大量数据、信息无法实现共享和利用,应用价值很低。因此,需探讨新的管理模式,以实现对面广、量大的使用风险信息的集成与应用。

## 5 对我国医院在用医疗器械风险管理的建议

一是健全风险管理部门,加大维护资金投入,规范专款专用机制。遵循统一领导、责任到人、专款专用原则,制定在用医疗器械资产管理制度,开展清产核资等。由医院设备科负责器械审批、采购、验收、调剂、维护、修理管理、登记等。财务部门负责设备科资产总账管理,筹集所需采购、维修等专项资金。

二是加大培训,引进人才,提高日常管理人员专业水平。开展专项讲座,提高工作人员对在用医疗器械风险管理重要性认知。加强绩效考核,提高日常管理人员加强在用医疗器械风险管理工作的主动性<sup>[18]</sup>。加强工程专业人员和专门技术维保人员等

人才引进,提高综合型人才占有比例<sup>[14]</sup>。此外,可利用校院合作方式开展专业人才培养。

三是加强日常使用管理,制定维保计划。要求使用人员严格按照器械说明书、使用规范、使用档案相关规定操作,落实医疗器械不良事件监测制度,及时记录、上报有关风险事件。根据医疗器械风险等级,确立针对性预防性维护计划,并按计划定期对在用医疗器械进行预防性监测、检测和维护保养<sup>[19]</sup>。

四是制定风险管理计划,规范风险管理模式。建立第三方维保服务的院内标准,规定人员资质、操作流程等;制定维保计划,降低维保风险<sup>[20]</sup>。制定使用前检测制度,由专业人员检查器械运行的环境条件、耗材或系统配置情况,并开机验证。

五是构建信息化管理系统,提高风险管控效率。协调有关部门开展医院统一风险管理系统的建设,打破“数据孤岛”的壁垒,加大财政经费统计<sup>[21]</sup>。探索建立各类功能数据库及医疗器械、医用耗材等信息档案库。

## 6 总结

本研究对目前我国医院在用医疗器械风险管理活动、存在问题进行综合梳理,并通过进一步补充论证,提出相关建议,以期完善我国医院在用医疗器械安全风险管理制度提供参考,助力保障临床用械安全。

### [参考文献]

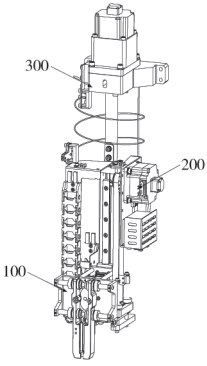
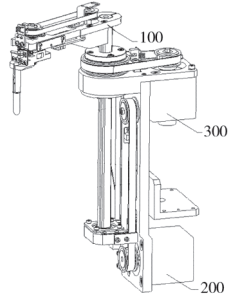
- [1] 欧阳昭连,池慧,杨国忠.在用医疗器械风险管理问题及对策研究(一)[J].中国医疗器械信息,2007,13(12):43-47.
- [2] 吴萍,吴天棋,乔磊,等.基于美国 ECRI 预警信息解析医疗设备风险管理与对策[J].中国医疗设备,2016,31(3):149-151.
- [3] 国家食品药品监督管理总局.医疗器械风险管理对医疗器械的应用:YY/T 0316-2016[S].北京:中国标准出版社,2016.
- [4] 张仁敏.医疗设备的风险管理与控制[J].中国医疗器械信息,2019,25(9):162-163.
- [5] Pescarini L, Inches I. Systematic approach to human error in radiology[J]. Radiol Med, 2006, 111(2): 252-267.
- [6] Kopec D, Kabir MH, Reinharth D, et al. Human errors in medical practice: systematic classification and reduction with automated information systems[J]. J Med Syst, 2003, 27(4): 297-313.
- [7] 陆钢,刘宪,郑焜.医疗设备与使用环境关系[J].中国医疗设备,2014,29(3):98-100.
- [8] 郑焜,谢松城,管炜桥,等.ISO 80001 国际标准——关于医疗设与网络集成之风险管理[J].中国医疗设备,2012,27(8):93-94,124.

- [9] 孟杰雄, 王燕, 刘志成. 医疗器械风险分析方法的介绍与应用展望 [J]. 中国医疗器械信息, 2007, 13 (1): 49-54.
- [10] 中华人民共和国国家卫生健康委员会令 8 号. 《医疗器械临床使用管理办法》[EB/OL]. (2021-1-12) [2023-10-16]. [https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content\\_5600085.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5600085.htm).
- [11] 国家市场监督管理总局. 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法 [EB/OL]. (2018-8-13) [2023-10-16]. [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdkgknr/bgt/art/2023/art\\_4b69cde387db4c4fa4465aad987157e0.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdkgknr/bgt/art/2023/art_4b69cde387db4c4fa4465aad987157e0.html).
- [12] 冯靖祎, 陈华, 刘济全. 设备互联和信息集成技术在数字化手术室建设中的设计和实现 [J]. 生物医学工程学杂志, 2011, 28 (5): 876-880.
- [13] 周小敏, 陈慧, 刘芳, 等. 设备信息化管理对改善区域消毒供应中心工作质量的作用研究 [J]. 广州医药, 2019, 50 (5): 101-103, 124.
- [14] 健康界. 医院设备管理中存在的问题及改善对策! [EB/OL]. (2020-12-28) [2022-07-27]. <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20201228/content-1175911.html>.
- [15] 张毅俊, 柳臻. 医疗器械管理中存在的问题及完善策略 [J]. 中国设备工程, 2021 (2): 58-59.
- [16] 王志娟. 浅谈医疗器械管理中存在的问题及对策 [J]. 中国卫生产业, 2019, 16 (13): 177-178.
- [17] 赵丽, 侯俊杰. 浅谈临床工程师在医疗器械风险管理中的作用及队伍建设的建议 [J]. 中国药物警戒, 2009, 6 (9): 554-556.
- [18] 杨兴民, 伍晓刚, 李蓓. 医院医疗器械风险管理面临的问题及对策 [J]. 医疗装备, 2020, 33 (19): 55-56.
- [19] 王璟. JCI 标准在医疗影像设备质量控制中的应用 [J]. 医院管理论坛, 2014 (10): 45-47.
- [20] 彭蕾, 朱明华, 孙涛, 等. 医疗器械安全管理规范及应用要求 [J]. 中国医疗设备, 2010, 25 (10): 91-93.
- [21] 张茫茫, 郑焜, 沈云明, 等. 医院联网医疗设备安全管理 [J]. 中国医疗器械杂志, 2018, 42 (4): 303-304, 312.



(上接第 28 页)

表 2 本研究装置与已有设备比较

项目	本研究装置	已有装置
结构	 <p>结构简单: 抓取机构 100 采用凸轮机构; 升降机构 (含防跌落) 200 采用同步带传动; 旋转机构 300 采用直连机构</p>	 <p>结构复杂: 抓取机构 100、升降机构 200 和旋转机构 300 均采用同步带传动</p>
固定方式	顶部固定, 占用空间小, 有效工作空间大	底部固定, 机构占用空间大, 有效工作空间小
兼容性	直径: 13、16 mm 高度: 75、100 mm 封管方式: 胶塞管、螺纹质控管、铝箔膜管	单一规格样本管

计和软件逻辑设计分析, 构建出一种高兼容性样本管转移装置的整体结构和布局, 并通过对旋转机构的运动力学计算分析, 确认电机的选型, 为该装置提供了理论基础。经低温储存模块对接应用及疲劳测试, 进一步验证了该装置的可

靠性。结果表明, 该装置可在运动能达到范围内的任意空间位置进行抓管和放管, 同时兼容各种规格和带帽封膜状态的样本管。该装置为实验室低温存储模块样本的转移结构设计提供了参考, 具备结构简单、占用空间较小和通用性强的特点转移。

[参考文献]

- [1] 徐芳萍, 黄慧媛, 褚淑贞. 我国体外诊断试剂产业发展现状、问题及对策 [J]. 中国医药工业杂志, 2019, 50 (11): 1367-1373.
- [2] 付亚文, 杜玉珍, 高峰. CLSI 临床实验室自动化标准概述 [J]. 检验医学, 2020, 35 (4): 370-373.
- [3] 濮良贵. 机械设计 [M]. 北京: 高等教育出版社, 2019.
- [4] 孙桓, 陈作模, 葛文杰. 机械原理 [M]. 北京: 高等教育出版社, 2013.
- [5] 闻邦椿. 机械设计手册 [M]. 北京: 机械工业出版社, 2010.
- [6] 万秋里, 季后红, 刘瑜. 电路板夹爪机构运动学分析 [J]. 机械传动, 2022, 46 (12): 112-118.
- [7] 侯志刚, 方宝晟, 胡斌, 等. 基于协作机器人的物流分拣软体夹具设计 [J]. 机床与液压, 2021, 49 (21): 50-55.
- [8] 吴志, 宁萌, 颜大千, 等. 机械手设计及其运动分析 [J]. 机械设计与研究, 2022, 38 (2): 97-100, 119.
- [9] 黄捷建, 王军, 肖哲之. 步进电动机在装备制造中的应用经验 [J]. 微特电机, 2012, 40 (5): 29-33.