



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

医疗装备使用评估 第6部分：放射治疗装备

Evaluation for using of medical equipment—Part 6: Radiation therapy equipment

(工作组讨论稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 录

前 言	11
引 言	111
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 总体原则	5
5 评价指标体系	6
5.1 框架与层级	6
5.2 一级评价指标	7
5.3 二级评价指标	7
5.3.1 适用性	7
5.3.2 临床功效	8
5.3.3 可靠性	9
5.3.4 可用性	10
5.3.5 运行保障性	11
5.3.6 经济性	11
6 末级指标评分方法	12
7 评估程序	12
7.1 确定评估目的和范围	12
7.2 确定评估指标	12
7.3 编制评估文件	12
7.4 确立评估方式和评估人员要求	13
7.5 评估实施及记录	13
7.6 数据统计分析及结果输出	13
8 总评价结果形成规则	13
8.1 总则	13
8.2 评价指标权重	13
8.3 总评分计算方法	14
8.4 等级划分	15
9 综合评估结果报告	15
附 录 A	16
附 录 B	18
附 录 C	20
附 录 D	22
附 录 E	23
附 录 F	25
附 录 G	27
附 录 H	28

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国医疗装备产业与应用标准化工作组（SAC/SWG26）提出并归口。

本文件起草单位：中广核医疗科技（绵阳）有限公司、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、兰州泰基离子技术有限公司、中核高能（天津）装备有限公司等。

本文件主要起草人：

引 言

放射治疗装备是肿瘤诊疗体系中的关键核心装备，其使用特点表现为连续高负荷运行、多专业人员协同操作、强依赖质量控制与安全管理。与一般医用设备不同，放射治疗装备一旦投入临床使用，往往需要在较长生命周期内保持稳定运行，并直接参与患者治疗全过程，其运行状态将对临床疗效、医疗安全、患者体验以及医疗机构运行效率产生系统性影响。

随着影像引导放射治疗（IGRT）、容积旋转调强放射治疗（VMAT）、自适应放射治疗（ART）以及粒子治疗等技术的广泛应用，放射治疗装备在技术复杂性、系统集成度和信息化水平方面显著提升。这一趋势在提升治疗精度和临床潜力的同时，也对医疗机构在设备配置、人员组织、工作流程、质量控制和运维保障等方面提出了更高要求。单纯基于产品技术参数或型式试验结果，已难以全面反映设备在医疗机构真实使用场景下的综合价值。

本文件立足于医疗机构实际使用需求，围绕放射治疗装备在真实临床环境中的长期、连续使用表现，构建面向“使用全过程”的评价体系。评价内容不仅关注设备是否符合相关技术和安全要求，还重点考察其在放射治疗科室运行中的适用性、可用性、可靠性、运行保障能力以及经济性表现，以反映设备在医疗机构层面的实际使用效果和运行价值。

本标准的制定旨在为医疗机构、卫生技术评估部门及相关管理机构提供统一、可操作的放射治疗装备使用评估依据，引导放射治疗装备配置与应用更加符合临床需求、医疗安全和价值医疗的发展方向。

医疗装备使用评估 第6部分：放射治疗装备

1 范围

本文件确立了放射治疗装备在使用过程中开展评估的总体原则，规定了评价指标体系的框架和取值规则、评估结果的生成和报告，以及评估活动的组织、实施与管理要求。

本文件适用于放射治疗装备在医疗机构临床使用阶段的使用评估。

本文件不适用于：

——放射治疗装备质量相关的符合性评价。

——仅具备影像诊断功能或放射治疗计划设计功能的软件系统的临床使用评估。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

放射治疗装备 Radiation Therapy Equipment

医疗机构中，按照临床处方要求，将规定类型、能量及剂量分布的电离辐射或粒子束，通过外照射放射方式作用于患者治疗靶区，以实现肿瘤及相关疾病治疗目标的医用电气系统。

注1：本文件所涉及的放射治疗装备主要包括医用电子直线加速器、螺旋断层放射治疗系统、质子/重离子治疗系统等装备。此类装备通常由辐射产生与调控装置、患者支撑与定位装置、影像引导与监测装置、治疗控制与安全连锁系统，以及与之配套的软件系统和辅助设施构成。

注2：本定义不包括仅用于影像诊断或放射治疗计划设计的软件系统，但包括与放射治疗实施直接相关的影像引导、治疗控制和安全监测等系统。

3.2

临床 workflow clinical workflow

临床放射治疗的一个完整诊疗流程，包括放射治疗定位、治疗计划制定、计划审核、治疗实施、疗程管理和治疗记录归档。

注：临床 workflow 通常涉及多角色协同操作，包括放射肿瘤科医师、医学物理师和放射治疗技师等。

3.3

符合性 compliance

医疗装备满足规定要求的程度。

3.4

适用性 suitability

医疗装备在临床使用阶段，在依据其随附文件正常使用的前提下，具备适合其临床预期目的/预期用途和用户特殊需求的能力。

[GB/T 20000.1-2014, 4.1, 有修改]

3.5

可用性 usability

具有有效性，效率，操作者易学的和操作者满意的操作者界面的特性。

[GB 9706.1—2020, 3.136]

3.6

可靠性 reliability

医疗装备在规定的条件下和规定的时间内,完成规定功能的能力。

[YY/T 1837—2022, 3.11]

3.7

运行保障性 supportability

医疗装备在临床使用阶段，通过设计特性与计划的保障资源协同作用满足其临床预期目的/预期用途和用户特殊需求的能力。

3.8

经济性 economics

医疗装备在临床使用阶段内所涉及的成本和消耗的总费用满足医疗机构期望的程度。

注：成本包括但不仅限于购置成本、使用成本(包含使用过程中所有消耗性材料和部件)、维修维护费用等。

3.9

多角色协同使用 multi-role collaborative use

医疗装备临床使用过程中，不同专业角色人员依据既定职责分工，协同完成诊疗任务的工作方式。

注：放射治疗装备的使用涉及放射肿瘤科医师、医学物理师、放射治疗技师、设备工程技术人员等多类使用主体。

3.10

非计划中断 unplanned interruption

放射治疗装备因硬件失效或软故障引起的放射治疗中断。

注：此类中断无法预计，不能及时发布预告。

[GB/T 39267—2020, 4.9, 有修改]

3.11

使用错误 use error

使用放射治疗装备时导致不同于制造商预期或用户期望结果的用户动作或用户动作缺失。

注1:使用错误包括用户无能力完成某项任务。

注2:使用错误可能由用户、用户接口、任务或使用环境的特性之间的不匹配造成。

注3:用户可能意识到或未意识到使用错误已经发生。

注4:患者非预期的生理反应本身不视为使用错误。

注5:导致非预期结果的医疗装备故障不视为使用错误

[GB/T 42062-2022, 3.30, 有修改]

3.12

接近失误 near miss

医疗装备临床使用过程中，因使用错误引发的、虽未实际造成人员伤害或设备损坏，但已处于可能导致危险情况发生状态的事件。

4 总体原则

放射治疗装备使用评估宜遵循以下总体原则：

a) 临床使用为中心原则

综合考虑医疗机构实际使用环境、使用条件和多角色人员协同工作对放射治疗装备运行状态的安全有效影响。

b) 多角色协同使用原则

充分考虑不同角色人员在临床 workflows 中的分工与协同关系，关注设备对多角色协同操作的一致性、工作负荷和使用风险的影响。

c) 连续运行与稳定性优先原则

重点关注设备在临床长期连续、高强度运行条件下的稳定性、可靠性。

d) 质量控制与安全管理融合原则

结合医疗机构放射治疗质量控制 (QA/QC) 和医疗安全管理要求，关注设备与医院质量管理体系的适配程度。

e) 指标体系全面且合理性原则

指标体系宜与设备特征、评估目的和治疗实际应用场景相匹配，覆盖设备全使用周期中影响评价结果客观性与准确性的各维度影响因素；评价指标选取合理，各维度评价指标间逻辑关联清晰、内容无交叉重叠、因果关系无混淆。

f) 可操作性

评价指标具有明确的定义、量化取值和评价得分计算方法，评价过程简便易行，便于实际操作和应用。

g) 结果真实有效

所有评价指标，包括客观测量指标和主观评价指标，具有设置合理和规范明确的判定准则、数据采集方法、量化评分规则和结果表达形式，评估结果具有可重复性、可比对性和可验证性。

h) 评估方案灵活适用性

本文件规定的评价指标体系结构非强制要求，可由评估组织方结合评估目的与评估需求构建或修订。

5 评价指标体系

5.1 框架与层级

放射治疗装备使用评估指标体系采用2级结构：一级评价指标6项；二级评价指标按5.3中的原则选取和确定；三级评价指标根据评价目的和评价需求选取和确定。

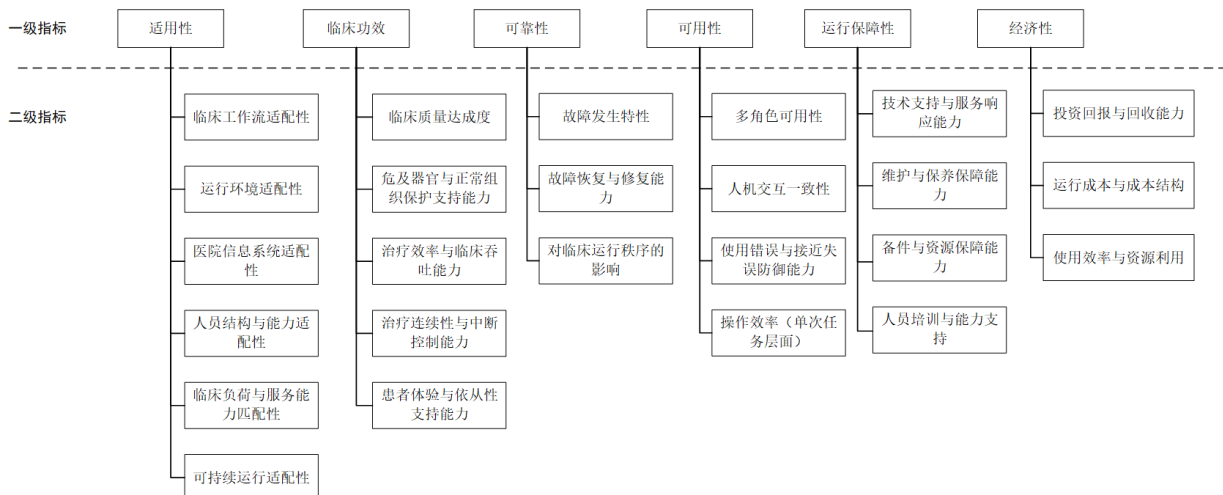


图1 放射治疗装置使用评估指标体系图

5.2 一级评价指标

本文件规定以下6项一级评价指标，评价目标分别为：

a) *适用性

在医疗机构既定的临床需求、组织结构、人员配置、工作流程及运行条件下，评估产品配置的合理性，以及与应用环境的融入能力和长期持续稳定运行的能力。

b) *临床功效

在医疗机构既定临床使用条件下，综合评估放射治疗装备在随附文件中声明的适应证范围内对临床诊疗目标达成情况的支撑能力，以及在日常运行中对医疗质量、治疗效率和患者体验的综合影响。

c) *可靠性

在医疗机构既定的运行条件下，评价放射治疗装备在连续、高负荷临床使用过程中保持其预期功能、性能和安全状态的能力。

d) *可用性

在医疗机构既定使用环境中预期使用场景下，评价放射治疗装备被目标用户群体安全、有效且高效使用的能力，以及多角色协同操作中降低使用错误和接近失误风险的水平。

e) *运行保障性

在放射治疗装备全生命周期内，评估放射治疗装备制造商为保障设备临床长期安全、有效和稳定运行所提供的技术支持、运维服务和资源保障能力。

f) *经济性

在满足医疗质量和安全要求的前提下，评估放射治疗装备在其全生命周期内的综合经济价值和资源利用效率。

5.3 二级评价指标

5.3.1 适用性

5.3.1.1 评价内容

评价内容如下：

a) 临床 workflow 适配性

放射治疗装备实际运行与患者诊疗全过程临床工作流的适配性和衔接有效性宜符合评估组织方的可接受准则要求。

注：适配性和衔接有效性的问题可能导致流程割裂、系统不匹配或操作逻辑冲突，影响治疗效率或引入医疗风险。

b) 运行环境适配性

在医疗机构现有或可合理改造的基础设施条件下，放射治疗装备运行的安全性和稳定性宜符合评估组织方的可接受准则要求。

c) 医院信息系统适配性

放射治疗装备在信息架构和数据流层面与医疗机构既有信息系统实现安全、稳定、可持续集成的能力宜符合评估组织方的可接受准则要求。

注：信息系统包括但不限于医院信息系统（Hospital Information System, HIS）、放射科信息系统（Radiology Information System, RIS）、医学影像存档与通信系统（Picture Archiving and Communication System, PACS）和手术信息系统（Operation Information System, OIS）等。

d) 人员结构与能力适配性

放射治疗装备正常运行、维护和维修所需专业人员配置、专业能力结构和培训情况与医疗机构现有人员的兼容程度宜符合评估组织方的可接受准则要求。

e) 临床负荷与服务能力匹配性

放射治疗装备在信息架构和数据流层面与医疗机构既有信息系统实现安全、稳定、可持续兼容及集成的能力宜符合评估组织方的可接受准则要求。

f) 可持续运行适配性

在医疗机构既有管理能力和资源条件下,放射治疗装备在预期使用年限内实现长期安全、有效、稳定运行的能力宜符合评估组织方的可接受准则要求。

5.3.1.2 数据采集方法和评价结果证明材料

适用性相关二级评价指标宜按组织评估方评估方案的规定开展数据采集和评价结果证明材料收集,相关示例见附录B。

5.3.1.3 量化评分规则

组织评估方应根据评估目的和评估需求在评估方案中给出适用性相关二级评价指标的评分规则,适用性相关二级评价指标宜按表1中的方法开展量化评分。

表1 适用性相关二级评价指标量化评分方法

序号	二级评价指标	量化评分方法	说明
1	临床 workflow 适配性	二元判定法	各维度评分后归一化至[0,1]区间。
2	运行环境适配性		
3	医院信息系统适配性		
4	人员结构与能力适配性	5分制主观赋值法	
5	临床负荷与服务能力匹配性		
6	可持续运行适配性		

5.3.2 临床功效

5.3.2.1 评价内容

评价内容如下:

a) 治疗质量达成度

在医疗机构既定治疗规范和质量控制要求下,评价放射治疗装备支撑实现治疗计划预期效果的能力。

b) 危及器官与正常组织保护支持能力

评价放射治疗装备对正常组织的保护功能以及对危及器官的风险控制措施的有效性。

c) 治疗效率与临床吞吐能力

以满足医疗质量和安全要求为前提,评价放射治疗装备在所属医疗机构日常运营、高峰期诊疗场景下的治疗任务承载量。

d) 治疗连续性与中断控制能力

评价放射治疗装备的非计划中断发生率，以及中断发生后恢复正常治疗的时效性与安全性。

e) 患者体验与依从性支持能力

以满足医疗质量和安全要求为前提，评价放射治疗装备对患者治疗体验的改善效果及治疗依从性的提升作用。

5.3.2.2 数据采集方法和评价结果证明材料

临床功效相关二级评价指标宜按组织评估方评估方案的规定开展数据采集和评价结果证明材料的收集，相关示例见附录C。

5.3.2.3 量化评分规则

组织评估方应根据评估目的和评估需求在评估方案中给出适用性相关二级评价指标的评分规则，临床功效相关二级评价指标宜按表2中的方法开展量化评分。

表2 适用性相关二级评价指标量化评分方法

序号	二级评价指标	量化评分方法	说明
1	临床质量达成度	5 分制主观赋值法	各维度评分后归一化至[0,1]区间。
2	危及器官与正常组织保护支持能力		
3	治疗效率与临床吞吐能力		
4	治疗连续性与中断控制能力		
5	患者体验与依从性支持能力		

5.3.3 可靠性

5.3.3.1 评价内容

a) 故障发生特性

评价放射治疗装备在运行过程中发生功能异常或失效的频率、类型及其分布特征。

b) 故障恢复与修复能力

评价放射治疗装备在发生故障后，恢复至可安全用于临床治疗状态的时效性与可控性。

c) 对临床运行秩序的影响

评估放射治疗装备非计划停机导致的临床排班调整频次、患者治疗延迟时长及科室运行负荷波动对临床运行秩序的实际影响。

5.3.3.2 数据采集方法和评价结果证明材料

设备可靠性相关二级评价指标宜按组织评估方评估方案的规定开展数据采集和评价结果证明材料的收集，相关示例见附录D。

5.3.3.3 量化评分规则

组织评估方应根据评估目的和评估需求在评估方案中给出适用性相关二级评价指标的评分规则，

设备可靠性相关二级评价指标宜按表3中的方法开展量化评分。

表3 设备可靠性相关二级评价指标量化评分方法

序号	二级评价指标	量化评分方法	说明
1	故障发生特性	5 分制主观赋值法	各维度评分后归一化至[0,1]区间。
2	故障恢复与修复能力		
3	对临床运行秩序的影响		

5.3.4 可用性

5.3.4.1 评价内容

a) 多角色可用性

评价放射治疗装备对不同使用角色完成其典型操作任务的支持功能的完整性、可操作性与便捷性。

注：放射治疗装备的不同使用角色包括放射肿瘤科医师、医学物理师和放射治疗技师等。

b) 人机交互一致性

评价放射治疗装备不同功能模块和操作界面中的信息呈现方式、操作逻辑和交互规则的一致性。

c) 使用错误与接近失误防御能力

评价放射治疗装备对潜在使用错误、接近失误场景的预防、提示及纠正措施的设计充分性和全面性，以及执行有效性。

d) 操作效率（单次任务层面）

以满足医疗质量和安全要求为前提，评价放射治疗装备完成单次标准操作任务所需的时间和操作步骤数量。

5.3.4.2 数据采集方法和评价结果证明材料

可用性相关二级评价指标宜按组织评估方评估方案的规定开展数据采集和评价结果证明材料的收集，相关示例见附录E。

5.3.4.3 量化评分规则

组织评估方应根据评估目的和评估需求在评估方案中给出适用性相关二级评价指标的评分规则，可用性相关二级评价指标宜按表4中的方法开展量化评分。

表4 可用性相关二级评价指标量化评分方法

序号	二级评价指标	量化评分方法	说明
1	多角色可用性	5 分制主观赋值法	各维度评分后归一化至[0,1]区间。
2	人机交互一致性		
3	使用错误与接近失误防御能力		
4	操作效率（单次任务层面）		

5.3.5 运行保障性

5.3.5.1 评价内容

a) 技术支持与服务响应能力

评价放射治疗装备配备的技术团队在设备出现异常、故障和使用问题时的响应效率与处置效果。

b) 维护与保养保障能力

评价放射治疗装备随附文件中预防性维护与计划性保养内容的可执行性及其实际执行效果。

c) 备件与资源保障能力

评价保障放射治疗装备运行所需关键备件、耗材和技术资源的持续供应能力与供应质量水平。

d) 人员培训与能力支持

评价放射治疗装备供货相关责任方为医疗机构人员提供的培训和能力建设的实施质量和效果水平。

5.3.5.2 数据采集方法和评价结果证明材料

运行保障性相关二级评价指标宜按组织评估方评估方案的规定开展数据采集和评价结果证明材料的收集，相关示例见附录F。

5.3.5.3 量化评分规则

组织评估方应根据评估目的和评估需求在评估方案中给出适用性相关二级评价指标的评分规则，运行保障性相关二级评价指标宜按表5中的方法开展量化评分。

表5 运行保障性相关二级评价指标量化评分方法

序号	二级评价指标	量化评分方法	说明
1	技术支持与服务响应能力	5 分制主观赋值法	各维度评分后归一化至[0,1]区间。
2	维护与保养保障能力		
3	备件与资源保障能力		
4	人员培训与能力支持		

5.3.6 经济性

5.3.6.1 评价内容

a) 投资回报与回收能力

以医疗机构既有运营条件为前提，评估放射治疗装备投资成本的回收期及其合理性与经济性。

b) 运行成本与成本结构

评估放射治疗装备运行成本构成的合理性与经济性。

c) 使用效率与资源利用

评估放射治疗装备实际使用率与医疗机构内外部资源的匹配度，及效率管控与优化空间。

5.3.6.2 数据采集方法和评价结果证明材料

经济性相关二级评价指标宜按组织评估方评估方案的规定开展数据采集和评价结果证明材料的收集，相关示例见附录G。

5.3.6.3 量化评分规则

组织评估方应根据评估目的和评估需求在评估方案中给出适用性相关二级评价指标的评分规则，经济性相关二级评价指标宜按表6中的方法开展量化评分。

表6 经济性相关二级评价指标量化评分方法

序号	二级评价指标	量化评分方法	说明
1	投资回报与回收能力	5分制主观赋值法	各维度评分后归一化至[0,1]区间。
2	运行成本与成本结构		
3	使用效率与资源利用		

6 末级指标评分方法

评估组织方应在评估方案中规定评价体系中末级评价指标（如二级或三级）适用的方法评分，指标的相关评分方法示例详见附录H。

评分结果应进行归一化处理，满分为 1。

7 评估程序

7.1 确定评估目的和范围

应根据临床使用情景和预期用途确定评估的目的和范围。

7.2 确定评估指标

依据不同评估对象和评估目的、评估范围及评估要求等，采用专家讨论或投票打分等方式选取并确定评价指标。

7.3 编制评估文件

编制评估实施所需的相关文件，如评估方案、评估指导书、知情同意书、主观量表、数据记录表等。同时，应收集与评估工作有关的文件和资料。

评估方案内容一般应包括：

- a) 任务来源；
- b) 评估目的；
- c) 评估依据；
- d) 评估对象及其技术状态；
- e) 评估时间、地点；
- f) 评估内容，包括评估项目、评估方法、评估程序、参与评估的用户群等；
- g) 评估人员；
- h) 评估条件；

- i) 数据记录、分析及处理规则；
- j) 风险分析与控制；
- k) 质量控制；

l) 评估应急处置预案，且评估应急处置预案中应包括：出现安全方面的危险时，应立即通知评估组织方停止该评估对象的临床使用；

- m) 技术保障条件；
- n) 评估结论的出具规则及要求。

7.4 确立评估方式和评估人员要求

7.4.1 评估组织方应采用自主组织评估或委托独立检验检测机构的方式之一开展评估活动。

7.4.2 自主组织评估时，评估组织方应根据评估要求确立评估人员能力，应采取培训或演练的方式使每名参与评估的人员熟悉评估文件的内容和注意事项。

评估人员应具备与评价内容相适应的专业背景和实际使用经验，宜包含但不仅限于放射肿瘤科医师、医学物理师、放射治疗技师、设备工程技术人员及相关管理人员，必要时可包含具有相关经验的外部专家。

7.4.3 委托独立检验检测机构评估时，该机构应具备医疗装备检验检测资质，且宜具备评估对象的相关检验检测能力。

7.5 评估实施及记录

依据评估大纲，组织评估实施，并准确记录过程评估数据，主要包括：

- a) 评估对象的名称、编号、试验日期及起止时间；
- b) 真实世界数据（RWD）采集的伦理审批与隐私合规审查（若适用）；
- c) 评估前的状态数据；
- d) 评估环境条件数据；
- e) 物理测量统计数据；
- f) 主观反馈数据；
- g) 评估完成后的状态数据等。

7.6 数据统计分析及结果输出

统计数据分布以及具体问题与建议，采用相应分析方法，对统计的客观、主观数据等进行分析，最终给出评估结论，可采用评估报告、数据库等多种形式输出。

8 总评价结果形成规则

8.1 总则

宜依据评价指标体系，并结合各级指标权重加权计算总评分。

8.2 评价指标权重

一级和二级指标权重宜依据专家德尔菲法和层次分析法确定，第5章评价指标体系的一级和二级评价指标参考权重见表7。

表7 评价指标权重

一级评价指标	一级评价指标权重	二级评价指标	二级评价指标权重
适用性	15%	临床工作流适配性	20%
		运行环境适配性	20%
		医院信息系统适配性	10%
		人员结构与能力适配性	20%
		临床负荷与服务能力匹配性	20%
		可持续运行适配性	10%
临床功效评价	30%	治疗质量达成度	30%
		危及器官与正常组织保护支持能力	20%
		治疗效率与临床吞吐能力	20%
		治疗连续性与中断控制能力	20%
		患者体验与依从性支持能力	10%
可靠性	20%	故障发生特性	40%
		故障恢复与修复能力	30%
		对临床运行秩序的影响	30%
可用性	15%	多角色可用性	30%
		人机交互一致性	30%
		使用错误与接近失误防御能力	20%
		单次任务操作效率	20%
运行保障性	10%	技术支持与服务响应能力	30%
		维护与保养保障能力	30%
		备件与资源保障能力	20%
		人员培训与能力支持	20%
经济性	10%	投资回报与回收能力	40%
		运行成本与成本结构	30%
		使用效率与资源利用	30%

8.3 总评分计算方法

8.3.1.1 概述

末级指标（二级或三级）宜直接量化计算评分，每项指标满分均为1分。

8.3.1.2 末级指标评分计算方法

末级指标（二级或三级）宜直接量化计算评分，每项指标满分均为1分。

某二级指标(非末级)评分 $E_{2,j}$ 应根据其下属的三级指标评分及其权重计算得到，即：

$$E_{2,j} = \sum_{k=1}^m E_{3,k} w_{3,k} \dots\dots\dots (1)$$

式中： $E_{3,k}$ 为该二级指标下属第 k 个三级指标得分， $w_{3,k}$ 为相应权重， m 代表该二级指标下属三级指标总数。

8.3.1.3 一级指标评分计算方法

某一级指标评分 $E_{1,i}$ 应根据其下属的二级指标评分及其权重计算得到，即：

$$E_{1,i} = \sum_{j=1}^n E_{2,j} w_{2,j} \dots\dots\dots (2)$$

式中： $E_{2,j}$ 为该一级指标下属第 j 个二级指标得分， $w_{2,j}$ 为相应权重， n 代表该一级指标下属二级指标总数。

8.3.1.4 总评分计算方法

总评分采用一级指标评分加权求和，即：

$$X = 100 \times \sum_{i=1}^4 E_{1,i} W_{1,i} \dots\dots\dots (3)$$

式中： $W_{1,i}$ 为对应一级指标权重。

8.4 等级划分

依据总评分结果，评估等级可分为以下5种：

优（★★★★★）：≥90；

良（★★★★）：80 - 89；

中（★★★）：70 - 79；

合格（★★）：60 - 69；

不合格（★）：<60；

等级规则可由组织实施机构结合应用场景细化。

9 综合评估结果报告

综合评估结果报告应包括但不仅限于以下内容：

——评估对象基本信息，包括但不仅限于名称、型号、制造商、临床使用场景及核心功能；

——评估目标和范围；

——评估任务及其适用场景；

——评价指标及其权重和评分原则；

——评估方案，包括但不仅限于评价指标的符合性判定标准、评估方法和评估设备；

——评估得分和评估结果。

附 录 A

(资料性附录)

原理说明

A.1 特殊章和条款的原理说明

以下是本部分中的特殊章和条款的原理说明，与本部分正文的章和条款相对应。

条款 5.2 a)

适用性评价关注的核心问题不是设备“是否先进”，而是设备在特定医疗机构的既定条件下正常使用的可用性、易用程度、与现有体系的匹配性，以及是否会因不匹配引入额外运行风险或管理负担。

条款 5.2 b)

与以科研为目的的临床疗效研究不同，本文件中的临床功效评价不是比较不同治疗技术或治疗方案的优劣，而是重点关注以下方面：

- 设备是否能够稳定、可重复地支撑医疗机构既定的放射治疗策略；
- 设备在实际使用中是否有助于实现计划中的治疗质量目标；
- 设备的使用是否在效率、安全性和可控性方面，为医疗机构带来可感知的临床价值。

临床功效评价应基于以下前提条件开展：

- 被评价放射治疗装备已完成安装调试、验收并进入常规临床使用阶段；
- 设备所对应的治疗流程、质量控制和人员配置已基本稳定；
- 同一型号设备至少完成一定数量的临床治疗例次，以保证评价结果具有代表性。

注：本文件不对具体病种、分期或剂量学策略作出限定，评价需结合医疗机构实际诊疗结构合理选择样本。

条款 5.2 c)

在放射治疗装备使用评估中，可靠性不仅体现为工程意义上的故障特性，更体现为设备运行状态对临床治疗连续性、科室运行秩序以及患者治疗进度的影响程度。

开展可靠性评价时重点关注以下方面：

- 设备是否能够稳定地支撑日常临床治疗任务；
- 设备故障是否具有可预期性和可控制性；
- 设备可靠性水平是否符合医疗机构对连续运行的管理要求。

条款 5.2 d)

开展可用性评价时重点关注人一机交互层面，包括操作界面、信息呈现方式、控制逻辑以及错误防御机制等因素对临床操作安全性和效率的影响。

本指标评价结果主要反映设备在日常操作层面的使用友好程度和差错防控能力，其评价内容不包含评价设备的临床疗效和工程可靠性。

条款 5.2 e)

开展运行保障性评价时重点关注以下方面：

- 当设备运行出现问题时，是否有人可用、有能力可用、有资源可用；
- 保障体系是否与医疗机构运行需求相匹配；
- 保障能力是否具备长期可持续性。

条款 5.2 f)

经济性评价关注的问题不是设备“是否便宜”，而是从医疗机构运行和管理角度，重点关注以下方面：

- 投入是否转化为稳定、可持续的医疗服务能力；
- 设备使用是否具备合理的成本效益；
- 长期运行是否对医疗机构形成可控的经济负担。

条款 5.3.2

评价实施需注意：

- 参与评价的人员宜对被评价设备具有实际使用经验；
- 不同角色的评价结果宜分别统计，并可加权合成；
- 评价样本量宜与评价指标统计周期相匹配，避免偶然性影响。

本文件中的临床功效评价不适用于：

- 比较不同放射治疗技术路线或治疗模式的优劣；
- 替代循证医学研究或临床试验结论；
- 对具体病种治疗效果作出结论性判断。

临床功效评价结果仅反映放射治疗装备在特定医疗机构、特定运行条件下的使用表现。

附录 B (资料性附录)

适用性相关二级评价指标的数据采集和评价结果证明材料收集示例

B.1 临床 workflow 适配性

数据采集方法：试验/测量法。

评价结果证明材料：医院端到端测试报告、工作流指南文件等。

评价要点：

- a) 医院端到端测试报告用于验证放射治疗设备在整个治疗过程中的使用情况，通常覆盖放射治疗典型工作流的以下阶段：
 - 患者定位与模拟；
 - 治疗计划设计、审核与下发；
 - 患者摆位与影像验证；
 - 照射实施与治疗监控；
 - 异常中断、调整与恢复；
 - 疗程管理与治疗记录归档。
- b) 医院端到端测试报告中三级指标可从以下维度选择和确定：
 - 设备是否支持医疗机构既定或主流放疗工作流模式，是否需要对接现有流程进行大幅重构；
 - 设备在关键节点（如计划切换、影像验证、照射授权）是否存在额外复杂操作；
 - 不同系统之间（如 TPS、OIS、治疗控制系统）的流程衔接是否顺畅；
 - 异常情况下（如治疗中断、计划调整）流程是否清晰、可控。
- c) 工作流指南文件用于解释和说明放射治疗设备的操作和使用工作流程，通常包括如下内容：
 - 核心工作流与人员职责；
 - 设备质量管理与控制；
 - 患者安全与特殊情形管理；
 - 信息系统与病历管理；
 - 法规与资质框架；
 - 质量保证与持续改进。

B.2 运行环境适配性

数据采集方法：试验/测量法。

评价结果证明材料：设备验收报告等。

评价要点：

设备验收报告是制造商交付给医院后，由医院组织的接收测试，通常与环境相关的三级评价指标可从以下维度选择和确定：

- 在医疗机构既有机房空间、屏蔽结构、基坑条件、电力与冷却系统的条件下，设备正常运行时的安全有效性；
- 设备正常运行过程中对噪声、振动、电磁环境的影响是否可控。

B.3 医院信息系统适配性

数据采集方法：统计数据法。

评价结果证明材料：设备验收报告等

评价要点：

设备验收报告是制造商交付给医院后，由医院组织的接收测试，通常与信息系统相关的三级评价指标可从以下维度选择和确定：

- 是否支持主流医学影像与治疗数据标准，实现跨系统数据交互；
- 患者信息、处方信息、影像数据和治疗记录在系统间传递的一致性和完整性；
- 是否支持医院信息安全管理策略和访问控制要求；
- 系统升级或版本变更对医院现有信息系统的影响程度。

B.4 人员结构与能力适配性

数据采集方法：统计数据法。

评价结果证明材料：医院人员组织架构图、工作人员排班表等。

评价要点：

人员结构与能力适配性的三级评价指标可从以下维度选择和确定：

- 设备日常运行是否依赖高度稀缺或单一关键人员；
- 不同岗位人员的职责分工是否清晰，是否存在角色边界模糊导致的风险；
- 新人员上岗或轮岗时，是否可在合理时间内完成能力建立；
- 设备运行是否显著增加医师、物理师或技师的额外非诊疗负担。

B.5 临床负荷与服务能力匹配性

数据采集方法：试验法、证据收集法。

评价结果证明材料：患者排程记录等。

评价要点：

患者排程记录是指数字化或人工记录的，一定时间内的患者治疗日程安排，三级评价指标可从以下维度选择和确定：

- 设备设计治疗能力是否与医院患者量级匹配；
- 在高负荷运行条件下，是否仍能保持稳定的治疗节奏；
- 设备能力不足是否会导致患者等待时间显著增加；
- 是否具备一定的运行冗余或弹性，以应对突发情况。

B.6 可持续运行适配性

数据采集方法：试验法、证据收集法。

评价结果证明材料：部件更换记录、周期性设备性能测试报告等。

评价要点：

可持续运行适配性的三级评价指标可从以下维度选择和确定d：

- 核心部件更换、系统升级是否具有可规划性；
- 是否存在随时间推移显著降低适用性的结构性问题。

附 录 C (资料性附录)

临床功效相关二级评价指标的数据采集和评价结果证明材料收集示例

C.1 临床质量达成度

数据采集方法：试验/测量法。

评价结果证明材料：临床试验报告、治疗效果统计信息、医院发表的相关文献、周期性质控数据、患者质控记录、排程信息等。

评价要点：

评价不以理论最优值为目标，而以计划与实际的一致性、稳定性和可控性为核心，其三级评价指标可从以下维度选择和确定：

- 治疗计划在临床实施中的可重复性；
- 治疗过程中关键质量参数（如剂量、几何精度、影像配准结果等）的稳定性；
- 是否能够满足医疗机构既定的放疗质量控制标准；
- 是否因设备原因频繁引发计划修改或治疗调整。

C.2 危及器官与正常组织保护支持能力

数据采集方法：试验/测量法。

评价结果证明材料：临床试验报告、患者质控记录、医院发表的相关文献等。

评价要点：

- a) 本指标关注的是设备是否支持并稳定实现临床既定目标，而非比较不同技术路线的优劣。
- b) 临床试验报告是有医院组织的，针对专门的一个类型的放射治疗设备和特定适应证的临床实验总结，其三级评价指标可从以下维度选择和确定：
 - 是否支持医疗机构常规采用的剂量限制与优化策略；
 - 治疗实施过程中是否存在因设备限制导致保护目标难以实现的情况；
 - 影像引导和摆位验证能力是否有助于减少非计划照射风险。

C.3 治疗效率与临床吞吐能力

数据采集方法：统计数据法。

评价结果证明材料：患者排程和治疗记录。

指标说明：

该指标直接关系到患者等待时间、科室运行效率及资源利用水平。

评价要点：

治疗效率与临床吞吐能力的三级评价指标可从以下维度选择和确定：

- 单次治疗平均用时（从患者进入治疗室至治疗结束）；
- 治疗过程中因设备因素导致的延误或中断频率；
- 设备对标准治疗日计划完成率的影响；
- 自动化程度对减少人工操作时间的贡献。

C.4 治疗连续性与中断控制能力

数据采集方法：统计数据法。

评价结果证明材料：排程和治疗记录等。

评价要点：

治疗连续性与中断控制能力的三级评价指标可从以下维度选择和确定：

- 因设备原因导致的非计划中断发生情况；
- 中断后的恢复流程是否清晰、可控；
- 是否存在因设备限制导致疗程被迫改变的情况；
- 设备对保障患者完整完成既定疗程的支持程度。

C.5 患者体验与依从性支持能力

数据采集方法：试验法、证据收集法。

评价结果证明材料：治疗记录、排程记录等。

评价要点：

患者体验与依从性支持能力的三级评价指标可从以下维度选择和确定：

- 治疗过程是否有助于减少患者不适和紧张；
- 治疗流程是否清晰、可预期，减少患者焦虑；
- 治疗时间和中断情况对患者依从性的影响；
- 是否因设备原因导致患者投诉或治疗配合度下降。

附录 D

(资料性)

设备可靠性相关二级评价指标的数据采集和评价结果证明材料收集示例

D.1 故障发生特性

数据采集方法：试验/测量法。

评价结果证明材料：故障和运维记录。

评价要点：

故障发生特性的三级评价指标可从以下维度选择和确定：

- 故障发生频率是否处于可接受范围；
- 故障类型是否集中于特定子系统或部件；
- 是否存在重复性或系统性故障；
- 故障特性是否与设备使用年限和负荷水平相匹配。

D.2 故障恢复与修复能力

数据采集方法：试验/测量法。

评价结果证明材料：故障和运维记录、报告等。

评价要点：

本指标关注的是设备是否支持并稳定实现临床既定目标，而非比较不同技术路线的优劣，其三级评价指标可从以下维度选择和确定：

- 故障诊断流程是否清晰；
- 修复过程是否依赖高度稀缺资源；
- 平均修复时间是否满足临床连续运行需求；
- 修复后是否需要额外验证或重复测试。

D.3 对临床运行秩序的影响

数据采集方法：统计数据法。

评价结果证明材料：排程记录、治疗记录、故障和运维记录、报告等。

评价要点：

对临床运行秩序的影响的三级评价指标可从以下维度选择和确定：

- 因设备故障导致的治疗延误或中断情况；
- 故障对当日及后续治疗计划的影响程度；
- 是否频繁引发临床计划重排；
- 医疗机构为应对设备不稳定性所付出的额外管理成本。

附录 E

(资料性)

可用性相关二级评价指标的数据采集和评价结果证明材料收集示例

E.1 多角色可用性

数据采集方法：试验/测量法。

评价结果证明材料：医院班组总结记录、报告、治疗记录等。

评价要点：

该指标关注设备是否能够在多角色协同使用场景下，避免因角色切换、权限差异或操作逻辑不一致而引入额外使用风险，其三级评价指标可从以下维度选择和确定：

- 不同角色在其典型任务中的操作路径是否清晰、可达；
- 不同角色之间的界面风格和操作逻辑是否保持一致；
- 是否存在对单一角色过度依赖的关键操作；
- 新用户或轮岗人员是否能够在合理时间内完成基本操作任务。

E.2 人机交互一致性

数据采集方法：试验/测量法。

评价结果证明材料：医院班组总结、反馈表格等。

评价要点：

该指标旨在评估设备是否通过一致的人机交互设计，降低用户认知负担，减少因界面差异导致的操作错误风险，其三级评价指标可从以下维度选择和确定：

- 不同软件模块之间的界面布局和操作逻辑是否一致；
- 关键信息（如患者信息、计划信息、状态提示）的显示方式是否统一；
- 操作反馈是否及时、明确且易于理解；
- 是否存在容易引起混淆的界面设计或操作流程。

E.3 使用错误与接近失误防御能力

数据采集方法：统计数据法。

评价结果证明材料：治疗记录、不良事件记录和报告等。

评价要点：

该指标重点评估设备是否通过系统设计手段，将使用错误的发生概率和潜在后果控制在可接受范围内，其三级评价指标可从以下维度选择和确定：

- 是否对关键操作设置必要的校验和确认机制；
- 是否具备清晰、有效的告警和提示信息；
- 是否支持权限管理和角色分级控制；
- 在发生接近失误时，系统是否能够及时提示并阻止错误操作继续执行。

E.4 操作效率（单次任务层面）

数据采集方法：统计数据法。

评价结果证明材料：设备操作和治疗记录等。

评价要点：

- a) 该指标仅关注单次任务层面的人机交互效率，不评价整体治疗流程效率或设备吞吐能力，相关内容在临床功效指标中另行评价，其三级评价指标可从以下维度选择和确定：
- 完成单次标准操作任务所需的操作步骤数量；
 - 操作路径是否简洁、合理；
 - 是否存在不必要的重复操作；
 - 操作效率是否因界面设计或交互逻辑不合理而显著降低。
- b) 可用性指标的边界说明：
- 可用性评价仅关注人机交互及操作层面的使用表现；
 - 不直接评价设备的临床疗效、工程可靠性或运行保障能力；
 - 不与适用性、临床功效等一级指标重复计分；
 - 可用性评价结果可作为医疗机构开展使用风险分析和持续改进的参考依据。

附录 F

(资料性)

运行保障性相关二级评价指标的数据采集和评价结果证明材料收集示例

F.1 技术支持与服务响应能力

数据采集方法：试验/测量法。

评价结果证明材料：故障报修和运维记录等。

评价要点：

技术支持与服务响应能力的三级评价指标可从以下维度选择和确定：

- 故障响应时间是否满足医疗机构运行需求；
- 技术支持渠道是否清晰、可达；
- 是否具备现场支持能力；
- 技术支持人员的专业能力与经验水平。

F.2 维护与保养保障能力

数据采集方法：试验/测量法。

评价结果证明材料：运维计划和周期性运维记录、报告等。

评价要点：

维护与保养保障能力的三级评价指标可从以下维度选择和确定：

- 维护计划是否明确、合理；
- 预防性维护是否按计划执行；
- 维护活动对临床运行的影响程度；
- 维护结果是否可追溯、可验证。

F.3 备件与资源保障能力

数据采集方法：统计数据法。

评价结果证明材料：运维计划和周期性运维记录、报告、库存进出记录等。

评价要点：

备件与资源保障能力的三级评价指标可从以下维度选择和确定：

- 常用及关键备件的供应及时性；
- 紧急备件的保障能力；
- 备件供应周期是否覆盖设备使用年限；
- 备件管理是否透明、可控。

F.4 人员培训与能力支持

数据采集方法：统计数据法。

评价结果证明材料：运维人员培训记录，运维活动记录等。

评价要点：

人员培训与能力支持的三级评价指标可从以下维度选择和确定：

- 培训内容是否覆盖设备使用、安全和运维；
- 培训形式是否灵活有效；

- 新人员上岗支持情况；
- 培训效果对实际运行的支撑程度。

附录 G (资料性)

经济性相关二级评价指标的数据采集和评价结果证明材料收集示例

G.1 投资回报与回收能力

数据采集方法：试验/测量法。

评价结果证明材料：周期性患者收费统计信息、设备相关能耗信息和运维费用数据等。

评价要点：

投资回报与回收能力的三级评价指标可从以下维度选择和确定：

- 投资回收周期是否合理；
- 年度运行收益与成本的匹配情况；
- 投资回报的稳定性；
- 投资回报对运行环境变化的敏感性。

G.2 运行成本与成本结构

数据采集方法：试验/测量法。

评价结果证明材料：设备相关能耗报表等。

评价要点：

投资回报与回收能力的三级评价指标可从以下维度选择和确定：

- 直接运行成本（能耗、耗材、维护等）；
- 间接成本（人员、停机损失等）；
- 成本结构是否清晰、可预测；
- 成本水平是否与服务能力相匹配。

G.3 使用效率与资源利用

数据采集方法：统计数据法。

评价结果证明材料：患者排程信息，周期性能耗信息等。

评价要点：

使用效率与资源利用的三级评价指标可从以下维度选择和确定：

- 实际使用率与设计能力的匹配情况；
- 设备能力闲置或过载情况；
- 运行效率对整体成本控制的影响；
- 是否存在通过流程优化提升效率的空间。

附录 H (资料性附录) 量化方法示例

H.1 二元判定法

依据判定准则判定指标的通过性：

——若通过，该指标评分为1；

——若不通过，该指标评分为0；

若未有特殊指明，子项权重可取值：(0, 1]。

末级指标的子项加权总分 = $\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n$ 子项权重 × 子项得分

H.2 主观赋值法

基于系统可用性量表 (System Usability Scale) 或同类量表，针对考核指标设置若干正面问题和负面问题，从“非常不同意”到“非常同意”进行评分。

示例1：0至4分，正面问题选“非常同意”得4分，选“非常不同意”得0分；

示例2：0至4分，负面问题选“非常同意”得0分，选“非常不同意”得4分。

将所有问题得分求和计算总分，按比例转换至0-100分，并进一步转换为 0.2分至1分共5档 (≥85: 1分; 70-84: 0.8分; 60-69: 0.6分; 50-59: 0.4分; <50: 0.2分)，并记录样本量与信度。

应取全部调研对象的评分平均值作为最终评分。

H.3 主观赋值法

基于现场试验的方式，对末级指标或子项指标进行测量，具体途径包括：

——设备验收测试；

——每日/每周/每月/每年设备治疗保证 (QA)；

——第三方检测。

该方法宜结合[其它其他](#)方法进行评分量化，如结合二元判定法计算末级指标的评分。

H.4 记录判定法

依据系统运行日志、设备维护记录、故障记录、维修记录等信息，对末级指标或子项指标进行判断。

该方法通常需与[其它其他](#)量化方法结合使用，例如可基于故障记录，结合统计数据法计算平均无故障时间 (MTBF)。

H.5 模拟任务绩效法

该方法主要应用于设备可用性测试。参与测试的对象一般为设备的真实预期用户群体，且具备相关专业背景。在测试用户的选择上，需注意合理覆盖不同的群体特征，例如新手与专家、不同性别、不同体型及不同年龄段的临床医生用户。

测试需使用真实设备在模拟使用场景下开展预设任务，如模拟治疗 workflow、模拟配准和摆位、模拟紧急终止。格遵循预设脚本，不给予提示，仅观察和记录。需严格记录任务完成率、完成时间、所有使用错误以及接近失误的场景、类型和频次。

参考文献

- [1] 国家市场监督管理总局. 国家标准化管理委员会. 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求：GB 9706.1—2020[S]. 北京：中国标准出版社, 2020.
 - [2] 国家市场监督管理总局. 国家标准化管理委员会. 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用：GB/T 42062—2022[S]. 北京：中国标准出版社, 2022.
 - [3] 国家药品监督管理局. 医疗器械 GB/T 42062 应用指南：YY/T 1437—2023[S]. 北京：中国标准出版社, 2023.
 - [4] 国家食品药品监督管理总局. 医疗器械 可用性工程：YY/T 1474-2026[S]. 北京：中国标准出版社, 2016.
-