



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

医疗装备使用评估 第1部分：通则

Evaluation for using of medical equipment—Part1:General principles

(征求意见稿)

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 次

前 言	III
引 言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通用要求	4
4.1 概述	4
4.2 评估体系	4
4.2.1 评估指标体系框架	4
4.2.2 指标选取原则	5
4.3 评估	5
5 符合性检查要求	6
5.1 概述	6
5.2 随附文件	6
5.3 性能检查	6
5.3.1 检查对象	6
5.3.2 验证内容	6
5.4 安全性	7
5.5 可用性	7
5.6 有效使用期限	7
6 适用性评估要求	8
6.1 概述	8
6.2 环境适应性	8
6.3 使用安全性	8
6.3.1 系统安全	8
6.3.2 不良事件	9
6.4 使用可用性	9
6.5 使用可靠性	9
6.5.1 评估范围	9
6.5.2 可靠性定性评估	10
6.5.3 可靠性定量评估	10
6.6 临床性能	10
6.6.1 诊断类设备	10
6.6.2 治疗类设备	10
7 运行保障性评估要求	10
7.1 设计可行性	10

7.2 运维保障体系匹配性	11
7.3 体系运行与评估	12
8 经济性评估要求	12
8.1 概述	12
8.2 设备购置与安装成本	12
8.3 维修维护成本	12
8.4 设备能耗成本	12
8.5 其他成本	12
附录 A (资料性) 评估方案与报告编制	13
A.1 评估方案	13
A.1.1 评估流程	13
A.1.2 主要内容	13
A.2 评估方法	13
A.2.1 效能评估模型	13
A.2.2 能力域评估	14
A.3 评估报告	15
A.3.1 概述	15
A.3.2 评估实施情况	16
A.3.3 评估结论	19
附录 B (资料性) 不良事件	20
B.1 不良反应分级	20
B.2 不良事件报告	20
附录 C (资料性) 高使用风险产品	21
附录 D (资料性) 典型医疗装备维护分类	22
附录 E (资料性) 经营成本分析	23
E.1 设备折旧	23
E.2 人员成本	23
E.3 净收益	23
E.4 投资回报率 (ROI)	23
E.5 成本效益分析	23
E.5.1 盈亏平衡点	23
E.5.2 成本利润率	23
E.5.3 回收成本时间	23
E.6 设备使用效率	24
E.6.1 设备使用率	24
E.6.2 设备能力利用率	24
E.6.3 设备完好率	24
E.7 运营成本结构	24
E.7.1 维修费用占比	24
E.7.2 经济效益综合评级	24
参 考 文 献	25

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这些专利的责任。

GB/T XX《医疗装备使用评估》分为以下几个部分：

- 第1部分：通则；
- 第2部分：全自动发光免疫系统

……

本文件由全国医疗装备产业与应用标准工作组（SAC/SWG26）和全国医用电器标准化技术委员会（SAC/TC10）联合提出并归口。

本文件起草单位：机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、四川大学华西口腔医院、华科精准(北京)医疗设备股份有限公司、山西省儿童医院、南方医科大学南方医院、厦门大学附属中山医院、清华大学长庚医院、首都医科大学附属北京天坛医院、哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司、首都医科大学宣武医院、复旦大学附属中山医院、首都医科大学附属北京友谊医院、首都医科大学附属北京世纪坛医院、青岛大学附属医院、威海市妇幼保健院、内蒙古自治区人民医院、广东省医疗器械质量监督检验所、上海市医疗器械检验研究院、上海瑞柯恩医疗技术股份有限公司、罗氏诊断产品（上海）有限公司、飞利浦（中国）投资有限公司、合肥美亚光电技术股份有限公司、杭州普亘智能科技有限公司、先临三维科技股份有限公司、西门子数字医疗科技（上海）有限公司北京分公司、中玖闪光医疗科技有限公司、中广核医疗科技（绵阳）有限公司、图湃（北京）医疗科技集团股份有限公司、深圳市赛禾医疗技术有限公司、深圳迎凯生物科技有限公司、杭州糖吉医疗科技股份有限公司、南京德文医学科技有限公司、北京健平金星生物医药有限公司、北京智愈医疗科技有限公司、宁波汉科医疗器械有限公司、宁波维尔凯迪医疗器械有限公司、国控创科迅即医疗科技（合肥）有限公司、南京康友医疗科技有限公司、河南立科达医疗用品科技有限公司、武汉一刻钟医疗科技有限公司、北京雪扬科技有限公司、广东怡康生物科技有限公司、科罗诺司医疗器械（上海）有限公司、北京津发科技股份有限公司、上海柯渡医学科技股份有限公司、重庆医疗器械质量检验中心、湖南省药品检验检测研究院医疗器械所、北京医院、淄博市第一医院、上海市第一人民医院、河南省儿童医院郑州儿童医院、广州泰和肿瘤医院有限公司、四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)、南京市产品质量监督检验院、北京大学分子医学南京转化研究院、青岛滨海学院、国家工业信息安全发展研究中心、佳能医疗系统（中国）有限公司、安图实验仪器（郑州）有限公司、医科达（北京）医疗器械有限公司、河北大学附属医院等

本文件主要起草人：李春霞、白艳梅、韩向龙、刘畅、刘翀翀、石竹玉、刘宏程、陈宏文、赵明海、张杰、廖鑫、李乔、尹红霞、马其波、刘伟明、刘博、荣瑶、韩振波、魏宾、王洪杰、王伟好、南宝、严文杰、朱丹丹、梅世月、涂荣、邓振进、周平、周美玲、霍洪强、叶伟、孙贺、董良遇、王援柱、王乐、张建、王嘉、邵宏伟、苏衍宇、蔡克亚、冯智猛、钟铭、鲍红艳、刘斌、何好、于怀博、张诚、邹检平、陈文波、张建明、汪长江、张沈阳、隆龙、梁虎、齐文海、白伟民、范子荣、余学东、陶伟业、徐燕、赵起超、冬雪川、陈向前、冯应祥、江腾飞、赖金滔、薛斌、陈曙光、左玉星、胡国华、王恒地。

引 言

医疗装备作为现代医疗中的重要组成部分，其在疾病的预防、诊断、治疗等方面发挥着日益重要的作用，与临床的结合应用越来越紧密和具有依赖性。同时，医疗装备涉及生物、医药、机械、电子、冶金、化工、信息、人工智能等多个行业，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的复杂产品。如何更好地管理和评估使用中的医疗装备是医疗机构的难题之一。本文件提出医疗装备使用有关的符合性、适用性、运行保障性和经济性评估方法，为医疗装备使用管理提供技术支撑。

医疗装备使用评估 第1部分：通则

1 范围

本文件提供了医疗装备使用评估的通用要求，包含符合性、适用性、运行保障性和经济性评估。本文件适用于医疗装备的使用评估，也可用于医疗装备的再评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 4793-2024 测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范
GB/T 7826 系统可靠性分析技术 失效模式和影响分析（FMEA）程序
GB 9706.1-2020 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/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
GB/T 43208.1-2023 信息技术服务智能运维 第1部分：通用要求
GB/T 46857.1 医疗装备运维服务 第1部分：通用要求
YY/T 1813-2022 医用电气设备使用可靠性信息收集与评估方法
YY/T 1837-2022 医用电气设备 可靠性通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗技术 health technology

对用于解决健康问题并提升生活质量的系统化的知识和技能的应用，包括药物、医疗器械、疫苗、医疗过程和系统等形式。

3.2

系统 system

对药物、医疗器械、疫苗及相关设备设施与物理环境等的组合应用。例如：临床检验设备与试剂，介入数字化手术系统（含直接接入医疗设备、生命监测设备等）。

注：相关设备设施含药物、医疗器械或疫苗的专用存储、加工或测试设备，保障医疗器械工作的供液排液、排气供气或供能等专用设施。

3.3

医疗装备 medical equipment

为医疗技术供给而开发应用的相关硬件、软件和系统（3.2）的总和。

注1：医疗装备含医疗器械及相关设备设施与系统等。

注2：典型系统如：数字化介入治疗室、血管通路系统、远程医疗系统等。

3.4

运行保障性 operational supportability

医疗装备在使用阶段，通过设计特性与计划的保障资源协同作用，确保其维持高完好性和高强度使用需求的能力。

注1：设计特性包含可靠性、维修性、测试性和环境适性；计划的保障资源包含备件供应链、技术资料、人员培训等。

注2：运行保障性指医疗装备在使用过程中为保障其安全有效运行而提供的文档材料及采用的维修、维护和培训措施。

3.5

随附文件 accompanying documentation

随附医疗装备的资料，其内容包含为用户或负责医疗装备的安装、使用、维护、最终停用和处置的人员提供的信息，特别是关于安全使用的信息。

注1：随附文件可能包括使用说明、技术说明、安装手册以及快速参考指南等。

注2：随附文件不一定是书写的或印刷的文件，但可能涉及听觉的、视觉的或触觉的资料和多种媒介类型。

[来源：GB/T 42062-2022 3.1 有修改]

3.6

可用性 usability

具有有效性、效率、操作者易学的和操作者满意的用户接口特性。

[来源：GB 9706.1-2020 3.136，有修改]

3.7

预防性维护 preventive maintenance

通过周期性地对医疗装备进行外观检查、清洁消毒、配件检查及更换、功能和安全检查及测试等工作，及时发现医疗装备故障和潜在隐患，降低故障率，确保医疗装备使用安全、有效。

[来源：DB 4401 3.2]

3.8

产品技术要求(产品标准) product technical requirements(product standards)

产品技术要求是NMPA注册时注册证的附件，即产品技术要求上会显示一些基本信息，产品的技术参数、符合的标准信息等。

注1：产品技术要求是产品注册时的随附文件，是安全性、有效性和质量可控性的核心规范，具有法律意义。2014年6月1日修订的《医疗器械监督管理条例》颁布实施，以“产品技术要求”替代“注册产品标准”。

注2：作为注册备案的技术基准文件，是判断单台设备是否符合注册要求的唯一技术依据，具有司法鉴定效力。

3.9

使用可靠性 operational reliability

医疗装备在实际使用条件下所表现出的可靠性。它反映了产品设计、制造、运输、存储、安装、使用、维修、环境等因素的综合影响。

注：主要指医疗装备交付后在使用条件下的可靠性。

[来源：YY/T 1837-2022 3.16，有修改]

3.10

临床性能 clinical performance

医疗装备实现其预期临床用途的能力。

注：医疗装备在使用场景下实现其预期临床用途的能力。

3.11

风险 risk

伤害发生概率和该伤害严重度的组合。

[来源：GB/T 42062-2022 3.18]

3.12

剩余风险 residual risk

实施风险控制措施后还存在的风险。

[来源: GB/T 42062-2022 3.17]

3.13

风险分析 risk analysis

系统性地使用可获得的信息以识别危险和估计风险。

[来源: GB/T 42062-2022 3.19]

3.14

风险评估 risk assessment

包括风险分析和风险评价的全过程。

[来源: GB/T 42062-2022 3.20]

注: 风险评价是指将已估计的风险和给定的风险准则进行比较, 以确定风险可接受性的过程。

3.15

风险控制 risk control

做出决策并实施措施, 以便降低风险(3.18)或将风险(3.18)维持在规定水平的过程。

[来源: GB/T 42062-2022 3.21]

3.16

风险管理 risk management

将管理方针、程序及其实践系统性地应用于分析、评价、控制和监视风险的活动。

[来源: GB/T 42062-2022 3.24]

3.17

使用错误 use error

使用医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器械故障不视为使用错误。

[来源: GB/T 42062-2022 3.30]

3.18

不良事件 adverse event: AE

对患者/受试者、使用者或其他人员不利的医学事件。

注1: 临床经验中, 不良事件包括可能与医疗装备有关的不利的医学事件。

注2: 在临床试验时, 不良事件是指在医疗装备临床试验过程中出现的不利的医学事件, 无论是否与试验医疗装备相关。

[来源: YY/T 1930-2024 3.1.2, 3.2.2]

3.19

严重不良事件 serious adverse event: SAE

致死亡或者健康状况严重恶化, 包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需要住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷; 导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等的不良事件。

[来源: YY/T 1930-2024 3.1.18]

3.20

装备相关不良反应 adverse device effect: ADE

与医疗装备使用相关的不良事件。

注1：此定义包括医疗装备因使用、植入、安装、操作、故障等引起的不良事件。

注2：此定义包括医疗装备因使用错误或故意误用引起的事件。

注3：临床试验中，如果对照品是医疗装备，则包括“对照医疗装备”。

[来源：YY/T 1930-2024 3.2.25，有修改]

3.21

关键组件 key component

直接影响产品核心功能的组件。

注：医疗装备的关键组件应明确其预期有效使用寿命，寿命到期时的更换与验证要求等。

3.22

重要组件 Important components

直接或间接影响安全功能的组件。

4 通用要求

4.1 概述

医疗装备使用评估宜依据使用特点与要求，选择适宜的评估维度与内容进行评估，可包括但不限于符合性检查与适用性、运行保障性和经济性评估。

符合性检查的目的是评估产品是否满足现行法律法规要求和产品声称的质量要求。符合性检查是使用评估的基础要求，是开展其他评估的前提。

适用性评估的目的是判断医疗装备与使用单位在临床应用、诊疗效果实现上的适配程度。

运行保障性评估的目的是评估医疗装备运行保障性设计的可行性，及使用单位的运行保障系统的符合性等。

经济性评估的目的是评价产品在使用单位既定使用场景下的基本运行成本等。

4.2 评估体系

4.2.1 评估指标体系框架

医疗装备使用评估指标体系主要由4类一级指标与17类二级指标构成（见图1）。可根据医疗装备临床性能、使用特点、风险等级等选择一级与二级指标；可根据产品技术特性，对二级指标进一步细化扩展形成三级指标。

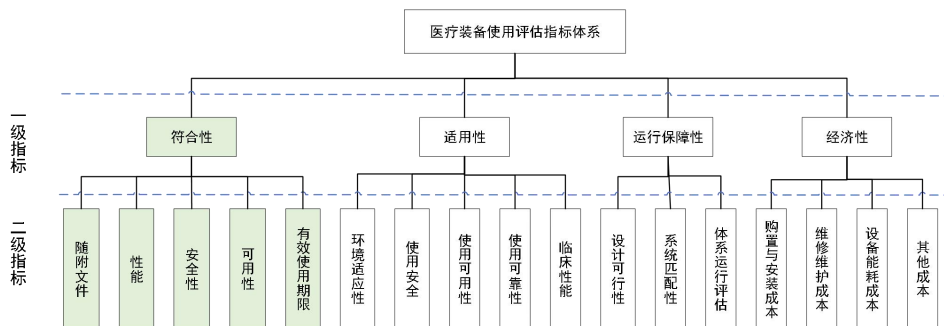


图1 医疗装备使用评估指标体系

4.2.2 指标选取原则

使用评估适用于医疗装备的验收、正常使用和退役阶段，使用单位宜选择与评估需求（见表1）相适宜的指标并开展使用评估工作。

表1 评估指标与评估需求对应表

一级指标	二级指标	阶段	目的
符合性	随附文件	验证验收	确保随附文件满足监管与使用管理要求
	性能	验证验收、正常使用、退役评估	确保产品性能符合监管要求
	安全性	验证验收、正常使用、退役评估	确保产品安全性符合监管与使用管理要求
	可用性	验证验收、正常使用、退役评估	确保产品可用性符合监管与使用管理要求
	有效使用期限	验证验收、正常使用、退役评估	确保产品及关键部件等满足监管与使用管理要求
适用性	环境适应性	验证验收、正常使用、退役评估	确保产品使用满足环境要求
	使用安全	验证验收、正常使用、退役评估	确保产品使用满足安全要求
	使用可用性	验证验收、正常使用、退役评估	确保产品使用满足人机交互风险管理要求
	使用可靠性	验证验收、正常使用、退役评估	确保产品使用故障管理要求
	临床性能	验证验收、正常使用、退役评估	确保产品使用满足使用要求
运行保障性	设计可行性	验证验收	确保购置产品的运维保障的设计科学性、有效性
	系统匹配性	验证验收、正常使用	确保用户运维保障工作的完整性与可实施性
	系统运行评估	验证验收、正常使用	跟踪评估运维保障工作的有效性
经济性	购置与安装成本	验证验收	一次性投资成本
	运行成本	验证验收、正常使用	预估或跟踪保障使用的基本消耗成本
	维护成本	验证验收、正常使用	预估或跟踪维持产品完好待用状态维护成本
	维修成本	验证验收、正常使用	预估或跟踪产品故障时的维修成本
<p>注1：运行成本在验证验收阶段可根据预期的使用成本进行估算；在正常使用阶段应根据实际情况统计分析。</p> <p>注2：维护成本在验收阶段可根据产品预期的维护及其间隔周期进行估算；在正常使用阶段应根据实际情况统计分析。</p> <p>注3：维修成本在验证验收阶段可根据产品预期的故障及故障率进行估算；在正常使用阶段应根据实际情况统计分析。</p> <p>注4：以上计算预估与实际情况可能存在较大偏差，预期有关内容可纳入合同管理范围。</p>			

4.3 评估

4.3.1 用于评估的数据来源可根据评估阶段与目的而定，如：验收阶段宜采用现场验证数据或医疗装备有注册与检测报告等证明材料；正常使用与退役评估阶段宜采用实际运行数据。数据和数据采集方法应在评估方案中明确。

4.3.2 可根据评估目的，确定开展医疗装备效能评估与/或能力域评估，并制定有关评估方案。评估方案制定可参照附录 A.1。

4.3.3 医疗装备的效能反应其在规定条件下达到规定使用目标的能力，效能评估能体现产品完成诊断或治疗任务的综合能力。效能评估模型可参照附录 A.2.1 或相关标准。

4.3.4 医疗装备的能力域反应其在适用性、保障性等多个特定能力维度的综合能力，能力域评估能体现产品各维度的综合能力，可结合产品适用性、保障性、经济性等考虑能力域范围，并结合使用经验确

定各能力域的重要度与加权系数。能力域评估模型可参照附录 A.2.2。

4.3.5 评估工作完成后应编制医疗装备使用评估报告，评估报告的编写参考附录 A.3。

5 符合性检查要求

5.1 概述

5.1.1 符合性是指医疗装备应满足现行相关法律法规要求、产品技术要求或产品标准要求等，符合性检查存在不符合项的产品不能用于临床诊疗活动。

5.1.2 符合性检查的主要依据为产品随附文件与合同等，检查的内容包括产品性能、安全性、可用性、有效使用期限等有关指标与技术文档，目的是确认其满足相关监督管理与使用管理要求。

注1：医疗装备相关法律法规，如医疗技术临床应用管理办法、生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例、现行相关标准等。

注2：用于医疗装备符合性检查的文档宜纳入医疗装备采购合同相关条款。

5.2 随附文件

医疗装备随附文件应包含以下内容：

- 产品说明书，用于指导操作、使用、维护和保养等；
- 标签，印在产品本体或包装上，包含关键识别与警示信息；
- 铭牌信息的产品规格型号、序列号、生产日期等信息
- 技术参数表，产品的主要性能指标和技术规格；
- 安装与使用说明，特别是对需组装或专业安装的设备；
- 维护与保养方法，含清洁、消毒、校准、耗材更换等；
- 配件清单，含配件、附属品、损耗品及更换周期和方法；
- 生产日期、使用期限或失效日期：必须明确标注；
- 警示与注意事项：涵盖禁忌症、潜在风险、应急措施等；
- 产品装箱清单（配置清单）、合格证明文件（合格证、出厂检验/检测报告）。

应关注产品随附文件信息与产品的一致性。

注：进口医疗装备必要时应提供报关单、通关单等。

5.3 性能检查

5.3.1 检查对象

医疗装备性能检查的依据为产品技术要求，关注的内容为：

- 产品名称（铭牌和说明书相关文件）与备案证的一致性；
- 产品型号/规格、功能结构等说明与产品的一致性；
- 产品性能指标与产品完好待用状态的说明；
- 使用中的监测等。

注1：功能结构说明，应明确产品的主要功能与结构组成等，针对III类风险与高价值产品还应说明关键组件与重要组件及性能指标。

注2：医疗装备的完好待用状态含产品性能完好、功能可靠、外观清洁、安全合规等，以确保产品在任何需要时能立即投入使用。

5.3.2 验证内容

必要时可对医疗装备性能指标开展测试性验证，以评估其是否符合产品技术要求或产品标准要求。

性能指标的选择可参考以下原则：

- 直接影响产品的安全相关功能的指标，尤其是危及人身安全的指标；
- 直接影响产品的临床性能和/或有效性，甚至导致产品不能完成主要功能/任务的指标；
- 用户特殊需求，如：对超声成像的分辨率或对 MRI 场强等指标有特殊要求；
- 关键和重要组件的关键质量特性指标。

验证方法可参考产品技术要求/产品标准/现行标准；若存在无法现场验证的情形，可参考产品出厂检测报告或有资质机构出具的有效检验报告。

注1：无产品标准或技术要求的产品，其符合性检查可依据用户声称的技术指标及相关国家/行业标准等。

注2：检验报告可包括出厂检验报告、第三方检验报告（如CMA、CNAS等检测资质的检验机构出具的检验报告）。

5.4 安全性

医疗装备生产或经营企业应提供相关报告证明产品的安全性，如：技术要求中的电气安全报告、电磁兼容报告、网络安全报告（如适用）及相关风险分析报告。

报告应包含以下内容：

- 风险源分析，如能量危险、生物与化学危险、性能有关的危险等；
- 风险识别，应明确风险（如：使用不当、维护错误和环境改变等可能导致危害的潜在因素），以及风险严重度等级和风险发生概率；
- 风险控制措施；
- 剩余风险评估；
- 预期不良事件，应包含不良事件及发生率等信息，特别是严重不良事件；
- 安全不达标的判别与使用中的监测等。

注1：对于医疗装备相关的不良反应，应明确不良事件等级及有关控制措施，不良反应分级可参考附录B；

注2：预期不良事件应明确产品上市时间、累积销售量、各类别不良事件发生数量、估计不良事件的发生率；

注3：对于严重不良事件应明确风险控制方法，并以列表的形式提供事件描述、原因分析、检测方式、处理方式、结果跟踪等具体信息。

可根据临床使用需求，必要时可参考产品适用的标准，如 GB 9706.1、GB/T 42062 等，选择安全性相关指标开展安全性检查。

5.5 可用性

医疗装备宜具备可用性工程研究报告，报告应明确以下内容：

- 适用范围；
- 使用场景；
- 接口，如：控制装置、连接、界面、显示等设计与可用性分析；
- 功能与人机交互及信息传递过程；
- 使用风险与分类等。

应根据产品的应用特点，验证可用性研究报告内容的合理性与完整性。

注：应重点关注附录C中提到的高使用风险产品的可用性工程研究报告。

5.6 有效使用期限

医疗装备宜具备有效使用期限相关报告，应包含以下内容：

- 整机的预期使用期限；
- 关键组件与重要组件的预期使用期限；

- 可更换部件的预期使用期限或更换周期（适用时）；
 - 对需周期性维护的产品与部件应明确维护间隔周期。
- 应结合产品功能结构等，验证有效使用期限研究报告内容的合理性与完整性。

6 适用性评估要求

6.1 概述

适用性评估主要是评估医疗装备在特定临床场景中环境适应性、使用安全性、使用可用性、使用可靠性以及临床性能。

6.2 环境适应性

医疗装备环境适应性评估包括：

- 物理环境，评估物理环境是否满足医疗装备持续正常运行要求，包括：气候环境（温度、湿度、气压）、振动与冲击环境、辐射环境（电离辐射、非电离辐射）、电磁环境、化学环境（腐蚀性气体、挥发性试剂）等，以及贮存环境要求与人员防护要求等；
- 技术环境，估医疗装备与现有设备及基本设施的适配性，包括：供液与排液、供电条件、供电系统接地、供排气条件、网络与信息系统条件、软件运行环境、IT 基础设施，以及备品备件和专用工具的配置条件等；
- 组织环境，评估医疗装备有效运行的技术团队及人员能力要求，例如：评估医疗装备操作者（医、护、技等人员）的通用技能、对指定医疗装备在指定医疗技术中操作的专业技能；运维保障工程技术人员，评估保障医疗装备稳定运行的工程技术能力等。

6.3 使用安全性

6.3.1 系统安全

6.3.1.1 安全影响分析

系统安全是指医疗装备系统及相关安全防护措施能正确执行其功能，实现医疗装备使用过程风险可控。系统安全影响分析是针对医疗装备技术环境，评估其对医疗机构现有相关系统功能安全影响、网络安全影响以及与其他系统的兼容性问题，根据风险评估结果，制定相应的安全措施。

6.3.1.2 安全影响有关分析方法

应结合应用场景及其与系统开展安全影响分析，可采用不限于以下方法：

- FMEA（失效模式与影响分析）：识别新设备可能的失效模式，评估其对系统安全功能的影响，并确定必要的缓解措施。
- FMECA（failure mode, effects and criticality analysis）失效模式、影响及危害性分析。
- FTA（故障树分析）：更新系统级故障树，将新设备作为基本事件纳入，重新计算顶事件概率，验证是否仍满足目标 SIL 的要求。
- 共因失效分析（CCF）：评估新设备与现有组件之间的共因失效可能性，并采取隔离或多样化设计等措施。
- 网络安全影响：医疗装备是否引入新的网络漏洞，是否有关网络安全要求。

6.3.1.3 验证与确认

必要时可开展系统安全验证与确认，包括：

- 集成测试。对新设备与系统的集成进行测试，验证其安全功能是否按预期执行。测试案例应覆盖正常、异常及边界条件。
- 系统测试。在完整系统环境下进行安全功能测试，包括故障注入测试，以验证系统在设备失效时的安全行为。
- 确认评审。组织独立的安全评审，确认所有安全活动已正确执行，剩余风险可接受。

6.3.1.4 更新安全文档

根据上述分析结果，更新系统的安全案例，提供证据（如测试报告、分析报告、证书）证明集成新设备后，系统仍然满足所有安全目标，并维持所需的安全完整性等级。

更新所有相关文档（如安全计划、设计文档、用户手册），并确保配置管理系统记录变更后的版本和基线。

更新安全监测内容，如医疗装备使用安全监测与报警、系统安全监测与报警等。

6.3.2 不良事件

应对医疗装备使用发生的不良事件进行分析与评估：

- a) 不良事件采集与分类：采集不良事件，按照附录 B.2 进行记录，应依据 5.3 将采集到的不良事件进行预期与非预期不良事件分类。对于严重不良事件应重点跟踪并评估处理措施的有效性。
- b) 不良事件数据汇总与分析：应对各类不良事件统计分析其数量、发生概率等，且说明计算方法。
- c) 不良事件跟踪处理：应关注预期不良事件的实际发生原因与应对措施的有效性，提出避免再发生的改进建议；应对非预期不良事件开展风险分析、提出风险控制措施与验证建议，跟踪评估风险控制措施的有效性等。

6.4 使用可用性

6.4.1 应对医疗装备开展使用可用性评估，以评估用户对医疗装备使用有效性、满意度和使用效率等。

6.4.2 使用有效性评估宜在用户接受必要培训后，在规定的使用条件和时间范围内，评估受训用户群正确、完整地完成任务的程度，如操作成功率、操作困难率、操作失败率等。评估方法可采用总结性测试方法。

6.4.3 用户满意度评估宜在用户使用医疗装备过程中，评估其产生的身体、认知和情感反应满足其需求和期望的程度。评估方法可采用用户满意度调查表，调查内容可包括：操作界面友好度、操作易用性、流程便捷性、培训时长需求、工作负荷变化情况、兼容性与扩展性等，若医疗装备使用直接影响患者体验，可根据需要增加患者体验相关指标。

6.4.4 使用效率评估宜在用户完成预期使用任务后，评估其实现既定使用结果所消耗时间或资源，评估方法可通过现场测试或对比分析方式进行。

6.4.5 功能利用率评估宜在用户使用医疗装备一段时间后，评估所用到的功能使用频率及其占比等。

6.5 使用可靠性

6.5.1 评估范围

应对医疗装备及其关键组件开展使用可靠性评估，包括可靠性定性评估和可靠性定量评估。

可靠性定性评估主要是审核产品实现过程的可靠性工作与记录。

可靠性定量评估的指标选取可参考但并不限于表2所示。

表 2 医疗装备及组件等可靠性度量指标

系统层次	可靠性定量评估的指标
产品	平均无故障工作时间、可靠度、平均故障前时间、平均致命故障间隔时间、可用度、可信性、平均维修时间
软件	平均故障间隔时间、避免宕机率、平均宕机时间、平均恢复时间
组件	平均无故障工作时间、可靠度、失效率、寿命等
元件	失效率
注1: 软件指标独立软件, 对于软件组件, 与设备共同考虑可靠性评价;	
注2: 应提供使用可靠性定量指标相关的时间序列定义。	

6.5.2 可靠性定性评估

针对III类风险医疗装备与高价值医疗装备, 宜开展硬件/功能FMECA报告评估, 必要时还宜评估其重大故障的FTA报告。

医疗装备可靠性定性评估的内容选择可参考YY/T 1837 4.5, 可评估各项可靠性工作记录与结果。

6.5.3 可靠性定量评估

医疗装备及其软件、部件、元件可靠性指标选择应综合考虑其任务使命、类型特点、复杂程度及参数是否能且便于度量等因素, 可参考YY/T 1837 5.3。

可靠性定量评估应明确故障模式与判据, 时间序列的定义。故障判据可依据产品的功能、性能指标、使用环境和工作特点等确定。

可靠性定量评估数据收集与评估方法可参考YY/T 1813。

6.6 临床性能

6.6.1 诊断类设备

诊断类医疗装备临床性能特征指标集可综合考虑其准确性、稳定性、诊断效率等特点选择, 如: 灵敏度、特异度、预测值、似然比、ROC曲线下面积、符合率等。

6.6.2 治疗类设备

治疗类医疗装备临床性能特征指标集可综合考虑其控制精准性、稳定性、治疗效率等特点选择, 如: 治疗剂量或强度、空间定位、治疗时间及其他重要物理量或工程参数的精确度、量程、稳定性等。

7 运行保障性评估要求

7.1 设计可行性

7.1.1 运行保障性是在医疗装备使用全生命周期内持续保障其处于完好运行状态的能力, 保障性设计的可行性应考虑产品维护、维修、备件与管理、人员能力及培训考核等措施的完整性与可实施性。

7.1.2 维护保障要求与可行性, 应根据产品的测试性维护、预防性维护、预测性维护不同要求, 明确其方法与规范、人员及能力、间隔周期、风险管理与控制措施, 对各类维护活动的实施可行性进行评估, 综合考量人员条件、资源供给与技术能力, 同时评估其实施的可行性。

注1: 测试性维护需明确产品运行状态的可检测指标、检测方法及判定基准, 确保可通过常规检测识别潜在隐患;

注2：预防性维护需明确维护的周期、内容、流程及标准，结合产品技术特性制定科学的维护计划；

注3：预测性维护需提供基于产品运行数据的隐患预判方法，指导提前规避故障风险。

7.1.3 维修保障要求与可行性，应根据医疗装备绿色维修性要求与维修复杂程度，明确维修等级与操作规程等。维修等级宜根据故障严重程度、维修复杂程度等进行划分，并明确维修人员的能力要求。操作规程需规范维修流程、安全要求、验证方法及专用设备设施，同时评估其实施的可行性。

注：绿色维修性是指医疗装备在规定资源利用率、规定维修条件及规定时间内，按照符合环保要求、无污染的程序与方法实施维修，保持或恢复至规定技术状态的能力。

7.1.4 备件管理要求与可行性，需明确备件规格型号、备件库存策略、使用与存储要求、供应管理要求等，并评估其实施可行性，包括关键组件的供应渠道稳定性及替代可能性。

7.1.5 人员能力与培训要求及可行性，应明确产品操作、维修、维护等相关人员的能力要求及培训与考核要求，并评估其实施可行性，包括培训资源可得性、人员能力持续维持机制等。

注：维修人员能力要求与7.1.3中的维修等级要求相互衔接；维护人员能力要求与7.1.2中的维护方法相互衔接。

7.1.6 运行记录要求与可行性，需明确产品运维记录的建立与管理要求，评估其实施可行性，包括记录的完整性保障及可追溯性要求等。

注1：“运行与维护相关记录”涵盖产品运行记录、维护记录、维修记录、备件更换记录及验证记录等，各专项记录的内容要求分别在7.1.2（维护）、7.1.3（维修）、7.1.4（备件）中规定。

注2：记录的保存期限、归档方式和查阅权限等由使用者根据管理需要自行确定。

7.1.7 更新要求及可行性，应明确产品软硬件更新的范围、风险管控要求及技术服务要求，并评估其实施的可行性与有效性。

注1：“软硬件更新”包括功能改进、漏洞修复、性能提升及技术升级等；“风险管控要求”涵盖更新前的安全评估、更新后的验证及不良事件处置。

注2：“可行性”评估侧重技术实现条件、资源保障和供应渠道；“有效性”评估侧重对指导开展更新工作及风险防控的实际效果。

7.1.8 运行保障资料完整性要求与可行性，运行保障相关资料应完整，具有可读性与可理解性，能为产品正常运行提供支撑，并评估相关资料管理的实施可行性。

注：“运行保障相关资料”包括产品说明书、维护手册、维修手册、培训资料、备件清单等。

7.2 运维保障体系匹配性

7.2.1 医疗机构应根据7.1建立医疗装备运维保障体系，根据需求选择运维服务供应商。体系建设可参考GB/T 46857.1。

7.2.2 保障体系建议应满足产品的运维保障要求，主要内容有：

- 体系覆盖性：运维体系需全面覆盖产品有关维护、维修、备件管理、人员管理、记录与可追溯、资料完整性等要素，可根据产品运维工作的复杂性制定。
- 人员培训与资质管理，包括运维人员的培训与考核管理、制造商提供的专业能力培训与考核管理、医疗机构组织通用技能及上岗资质培训与考核管理、有关记录管理等，要求管理完整，记录可追溯。
- 备件管理：具有备件的储备、采购、存储、更换策略等管理，需满足制造商提出的技术条件，备件规格、型号与制造商要求一致等要求，能够保障故障修复的及时性。
- 记录及可追溯性管理：具有运维全流程记录（维护、维修、备件更换、培训等）的管理，且符合国家法律法规的记录要求，能确保记录内容完整、格式规范，实现运维全流程可追溯。

注1：医疗机构和运维服务商的运维人员需经制造商组织的专业培训并通过考核，具备制造商要求的运维能力，人员资质、技能水平与制造商提出的人员能力要求相匹配，培训记录、考核档案完整可追溯；

注2：应对运维人员建立继续教育和培训的机制。

7.3 体系运行与评估

7.3.1 应定期对医疗装备运维保障体系的运行情况进行跟踪与评估。可根据医疗装备运维绩效要求，设计有关指标进行评估。

7.3.2 可用于产品运维保障绩效评估指标有：

- 运行稳定与安全合规，如 MTBF、故障发生率、不良事件发生率、不良事件上报率、产品运行污染事件发生率、感染事件发生率等。
- 维修与响应时效，如 MTTR、响应速度、一次修复率、故障平均修复时长等。
- 保障资源，如备件满足率、人员专业性、技术资料完备性等。
- 运行效率与成本，如产品可用度、可信性、维修任务成功率、经费合理性、资源利用率等。
- 支撑能力，如体系科学性、制度健全度等。
- 应急响应，如应急响应时间、风险控制等。

注1：产品运行污染事件发生率统计一段时间内，由于产品使用中有关废弃物处理不当导致污染事件；感染事件发生率统计一段时间内，由于产品使用或者维修不当等造成的感染等事件发生的数量。

注2：体系科学性包括维修保障的作业内容是否完善、作业模式是否合理、作业节点耗时是否符合规定等。

注3：制度健全度包括维修保障相关的法规制度、操作规程、质量控制标准是否完善等。

注4：运维体系风险控制包括合同执行力控制、保障质量风险控制等。

8 经济性评估要求

8.1 概述

医疗装备使用经济性评价包括运行成本分析，运行成本包括设备购置与安装成本、维护成本、维修成本等。

8.2 设备购置与安装成本

含设备购置费用、设备安装场地与房屋改造费、设备安装费、备件保存及有关设施费用等。

8.3 维修维护成本

跟设备相关的维保费、维修费、配件费等，含消耗件年均消耗及成本、关键部件更换周期与更换频率等。

8.4 设备能耗成本

产品的能耗包括水、电、气等，可根据产品在单位时间内能耗进行估算。

8.5 其他成本

如医疗装备经营性成本等，其分析可参考附录E。

附 录 A
(资料性)
评估方案与报告编制

A.1 评估方案

A.1.1 评估流程

评估组织方应根据评估目的与评估需求在评估方案中制定完整的评估流程，评估流程见图A.1。

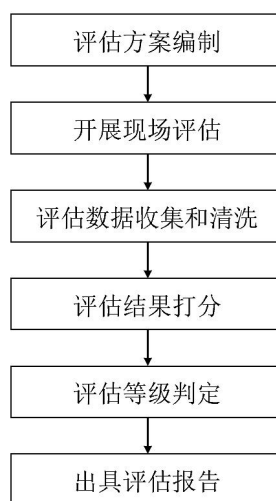


图 A.1 评估流程图

A.1.2 主要内容

评估方案应明确以下内容：

- 1) 评估目的；
- 2) 评估需求；
- 3) 评估对象；
- 4) 评估指标体系；
- 5) 评估指标判定准则；
- 6) 数据及来源；
- 7) 评估方法等。

A.2 评估方法

A.2.1 效能评估模型

效能评估方法可用设备可用性、可信性与能力的函数（即ADC法）。

- 1) 效能

$$E = ADC \dots \dots \dots (1)$$

式中：

- E：效能
- A：可用度向量
- D：可信性向量矩阵
- C：能力矩阵

2) 对于多任务的装备系统，系统总效能 E_s 可以是各项任务效能的加权和或乘积

$$E_s = \sum_{i=1}^m a_i E_i \dots\dots\dots (2)$$

$$E_s = \prod_{i=1}^m a_i E_i \dots\dots\dots (3)$$

式中：

- a_i ：第 i 项任务的权系数
- E_s ：装备系统对 i 项任务的效能

A.2.2 能力域评估

A.2.2.1 评估要求

可对医疗装备开展半定性半定量评估，对医疗装备的适用性、运行保障性与经济性有关指标进行预处理，并赋予权重，以建立能力域评估模型。

A.2.2.2 指标预处理

围绕医疗装备使用要求，结合各指标的应用特点，对各指标进行预处理。

指标预处理的规则可采用以下方法：

- 对于指标为有无类指标，则满足指标赋值为该指标的最大分值，不满足指标赋值为 0 分；
- 对于根据客观试验取得结果类指标，采用量表法；
- 对于根据主观判断可临床使用效果得到结果的指标，采用主观赋值法。

注：量表法、主观赋值法中的最大值对应最优的情况。

A.2.2.3 权重确定

根据医疗装备的使用特点，围绕适用性、运行保障和经济性及其子指标设置不同权重，权重的设置可参考以下方法：

- 主观赋值法：一般包括专家评估法和集值迭代法；
- 客观赋值法：一般包括变异系数法和熵值法；
- 主客观综合集成赋权法。

A.2.2.4 评估结果计算方法

采用能力域计算方法，分层计算各层指标的得分，即各指标得分的加权求和。

能力子域得分为该子域每个评估部位得分的算术平均值，能力子域得分计算见式 (1)。

$$D = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n X_i \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

- D—能力子域得分；

n—评估个数；

X—评估得分。

能力域的得分为该域下能力子域得分的加权求和，能力域得分计算见式（2）。

$$C = \sum (D \times \gamma) \dots\dots\dots (A.2)$$

式中：

C—能力域得分；

D—能力子域得分；

γ —能力子域权重。

能力要素的得分为该要素下能力域得分的加权求和，能力域得分计算见式（3）。

$$B = \sum (C \times \beta) \dots\dots\dots (A.3)$$

式中：

B—能力要素得分；

C—能力域得分；

β —能力域权重。

A.3 评估报告

A.3.1 概述

A.3.1.1 评估目的

明确本次评估工作的核心目标、预期成果及开展意义，需具体、可量化，避免空泛。内容包括：

- 明确评估需解决的核心问题（如产品是否符合相关标准、是否满足实际应用需求等）；
- 界定评估的核心导向（如验证产品符合性、评估应用适用性、分析运行保障能力或经济性等）；
- 说明评估成果的应用场景（如为产品验收、优化升级、市场推广、合规备案等提供依据等）；
- 明确评估工作需达成的具体目标（如完成符合性验证、给出适用性结论、分析经济性效益等）。

撰写要求：目标明确、针对性强，与后续评估实施内容、评估结论形成呼应。

A.3.1.2 评估产品信息

全面、准确呈现被评估产品的核心信息，确保评估对象清晰可辨，为后续评估实施和结论分析提供基础。内容包括：

- 产品基本信息（名称、型号规格、生产厂家/研发单位、生产日期/版本号、产品用途及核心功能）；
- 产品核心技术参数（关键性能指标、设计标准、适用环境要求等）；
- 产品相关背景（如产品研发历程、已应用场景、前期测试情况等，可根据评估需求补充）；
- 产品相关资料清单（如产品说明书、设计图纸、检测报告、合格证明等，说明资料的完整性和有效性）。

撰写要求：信息真实、准确、完整，参数清晰，无遗漏关键信息，可作为评估实施的基础依据。

A.3.1.3 术语和缩略语

梳理本次评估过程中涉及的专业术语、行业缩写、特定表述，统一定义和解释，避免歧义，确保评估报告阅读者（包括非专业人员）能够准确理解报告内容。内容包括：

——术语：列出评估中使用的专业术语、技术名词，给出清晰、规范的定义，定义需符合行业标准或通用规范；

——缩略语：列出评估中使用的英文缩写、行业简称，标注完整拼写及对应含义。

撰写要求：术语和缩略语分类清晰、定义准确，覆盖评估全过程涉及的核心表述，避免遗漏关键术语，定义简洁易懂，与评估内容高度相关。

A.3.2 评估实施情况

A.3.2.1 评估范围

明确本次评估工作的边界和覆盖内容，界定评估的核心对象、范围边界及排除项，避免评估工作出现遗漏或超出范围的情况。内容包括：

——产品范围（明确被评估产品的具体型号、版本、部件，明确是否包含附属设备、配套软件等）；

——评估内容范围（明确本次评估涵盖的核心维度，如符合性、适用性、运行保障性、经济性等，对应后续专项评估内容）；

——时间范围（评估工作的起止时间，包括计划制定、数据收集、评估实施、报告编制的具体时间段）；

——排除范围（明确不纳入本次评估的内容，如产品未涉及的功能、未投入使用的部件、超出评估约定的内容等）。

撰写要求：范围界定清晰、具体，边界明确，避免模糊表述，确保评估工作聚焦核心，可落地执行。

A.3.2.2 评估团队

呈现评估团队的组成、职责分工及专业能力，证明评估团队的专业性和评估工作的公正性、科学性。内容包括：

——团队基本信息（如：团队名称、组建单位等）；

——核心成员信息（如：姓名、职务、专业背景、从业年限、负责的评估工作内容等）；

——团队职责分工（如：明确各成员在评估计划制定、数据收集、评估实施、符合性验证、报告编制等环节的具体职责）；

——团队专业能力说明（如：团队成员具备的相关资质、过往评估经验、专业技术能力等，证明能够胜任本次评估工作）。

撰写要求：信息真实、完整，职责分工清晰，突出团队专业性，为评估结果的可信度提供支撑

A.3.2.3 评估地点

明确本次评估工作的具体实施地点，说明地点的适用性，确保评估环境符合评估要求。内容包括：

——评估地点详细信息（具体地址、场地类型，如实验室、产品应用现场、测试基地等）；

——场地环境条件（如温度、湿度、电压、场地面积、配套设施等，说明是否符合评估标准及产品运行要求）；

——场地使用情况（评估期间场地的使用安排、是否具备评估所需的基础条件，如测试设备、数据记录设备等）；

——场地相关说明（如场地是否经过合规检测、是否具备开展评估工作的资质等，根据评估类型补充）。

撰写要求：地点信息准确、具体，环境条件描述清晰，说明场地对评估工作的适用性，确保评估过程的规范性。

A.3.2.4 评估过程

A.3.2.4.1 制定评估计划

阐述评估计划的制定依据、核心内容及审批流程，明确评估工作的整体安排。内容包括：

- 计划制定依据（如相关行业标准、产品技术规范、评估委托要求等）；
- 评估计划核心内容（评估目标、评估范围、评估团队分工、评估时间安排、评估方法、评估指标、数据收集要求、质量控制措施等）；
- 计划审批流程（制定人员、审核人员、审批人员，审批意见及生效时间）；
- 计划调整说明（如评估过程中是否对计划进行调整，调整原因、调整内容及审批情况）。

撰写要求：计划内容完整、具体，符合评估工作实际需求，审批流程清晰，体现评估工作的计划性和规范性。

A.3.2.4.2 评估数据收集

描述评估数据的收集范围、方法、来源及质量控制措施，确保收集的数据真实、准确、完整，为评估分析和结论提供可靠支撑。内容包括：

- 数据收集范围（明确需收集的各类数据，如产品性能数据、运行数据、检测数据等，对应后续专项评估需求）；
- 数据收集方法（如现场测试、第三方检测等，说明每种方法的实施细节）；
- 数据来源（如产品检测报告、现场测试记录、厂家提供资料、用户反馈、第三方机构数据等，说明数据来源的可靠性）；
- 数据质量控制（如数据审核、校验、复核的方法和流程，避免数据错误、遗漏，确保数据的真实性和有效性）；
- 数据整理情况（数据的分类、归档、存储方式，确保数据可追溯）。

撰写要求：数据收集方法科学、合理，来源明确，质量控制措施到位，描述详实，可复现数据收集过程

A.3.2.4.3 开展评估工作

详细阐述按照评估计划，开展各项评估工作的具体过程、实施方法及核心细节，是评估实施的核心环节。内容包括：

- 评估实施的具体步骤（按照评估计划，分阶段阐述评估工作的开展情况，如前期准备、现场测试、数据分析、专项评估等）；
- 评估方法的应用（针对不同的评估内容，说明所采用的评估方法、计算公式、判定标准等，确保方法科学、符合行业规范）；
- 评估过程中的关键环节说明（如现场测试的操作流程、数据记录的要求、评估过程中遇到的问题及解决措施等）；
- 评估人员的履职情况（评估人员按照分工开展工作的情况，确保评估工作有序推进）。

撰写要求：过程描述详实、具体，步骤清晰，方法科学，关键环节无遗漏，体现评估工作的严谨性。

A.3.2.4.4 编制评估报告

阐述评估报告的编制流程、核心内容框架及审核审批情况，确保报告的规范性和准确性。内容包括：

- 报告编制依据（评估数据、评估过程记录、相关标准规范、委托要求等）；
- 报告编制流程（编制人员、编制时间、内容梳理、数据汇总、结论撰写等环节的具体开展情况）；
- 报告核心框架（明确报告的章节结构、各章节的核心内容，对应本次评估提纲）；

——报告审核审批（审核人员、审核意见、修改情况、审批人员、审批意见及生效时间）；

——报告修改说明（如审核过程中发现的问题、修改措施及修改结果）。

撰写要求：编制流程清晰，报告框架完整，审核审批流程规范，体现评估报告的权威性和严谨性。

A.3.2.5 符合性验证

针对被评估产品，对照相关标准、规范、设计要求等，验证产品是否符合既定要求，是评估工作的核心专项内容之一。内容包括：

——验证依据（明确用于符合性验证的标准、规范、产品设计要求、合同约定等，注明依据的编号、名称及版本）；

——验证内容（明确验证的核心指标、项目，如产品性能指标、安全指标、质量指标等，对应产品技术参数）；

——验证方法（采用的验证手段，如现场测试、资料核查、第三方检测等，说明方法的科学性和合理性）；

——验证结果（详细呈现各项验证项目的测试数据、判定结果，明确是否符合验证依据，对不符合项进行说明）；

——验证结论（综合各项验证结果，给出产品符合性的整体结论，如“产品符合相关标准及设计要求”“产品部分项目不符合”等）。

撰写要求：验证依据明确，内容全面，方法科学，结果真实，结论清晰，对不符合项需说明原因及整改建议

A.3.2.6 适用性评估

评估被评估产品是否适用于预期的应用场景、使用需求，是否能够满足用户的实际使用要求，为产品的应用推广提供依据。内容包括：

——评估依据（预期应用场景的需求标准、用户使用要求、行业应用规范等）；

——评估内容（产品功能与应用需求的匹配度、产品可用性、产品与现有系统/设备的兼容性等）；

——评估方法（如现场试用、用户访谈、模拟应用测试、对比分析等）；

——评估结果（详细呈现各项评估内容的结果，如功能匹配度、操作便捷性评分、兼容性测试结果等）；

——评估结论（综合评估结果，给出产品适用性的整体结论，明确产品是否适用于预期场景，是否需要优化以提升适用性）。

撰写要求：贴合实际应用场景，评估内容针对性强，结果具体，结论明确，可为产品应用提供实用参考。

A.3.2.7 运行保障性评估

评估被评估产品在实际运行过程中，其保障能力、可靠性、可维护性等是否能够满足长期稳定运行的需求，为产品的后期运行管理提供依据。内容包括：

——评估依据（产品运行保障标准、维护规范等）；

——评估内容（产品故障发生率及处理效率、维护便捷性、维护成本、备件供应等）；

——评估方法（如运行数据统计、故障分析、维护记录核查、现场调研等）；

——评估结果（呈现产品运行保障能力）；

——评估结论（综合评估结果，给出产品运行保障性的整体结论，明确产品运行保障能力是否满足要求）。

撰写要求：数据量化，分析深入，结合实际运行情况，结论具有指导性，可用于优化产品运行保障方案

A.3.2.8 经济性评估

从成本、收益、性价比等角度，评估被评估产品的经济性，为产品的投资、推广、优化提供经济性参考。内容包括：

- 评估依据（行业成本标准、产品定价规范等）；
- 评估内容（产品购置成本、安装调试成本、运行成本、维护成本、使用寿命、预期收益、性价比等，根据产品类型调整评估重点）；
- 评估方法；
- 评估结果（详细呈现各项成本、收益数据，计算性价比等核心指标）；
- 评估结论（综合经济性分析结果，给出产品经济性的整体结论，明确产品是否具有经济性优势）。

撰写要求：数据准确，计算规范，分析全面，结论客观，贴合产品实际应用的经济性需求

A.3.3 评估结论

本小节为评估工作的最终总结，综合上述评估实施情况、各项专项评估结果，给出客观、明确、全面的评估结论，同时提出针对性的建议，为产品后续发展提供权威依据。内容包括：

- 整体评估结论（综合符合性、适用性、运行保障性、经济性等专项评估结果，明确产品的整体表现）；
- 分项核心结论（简要汇总各专项评估的核心结论，呼应前文评估内容，无需重复详细数据）；
- 存在的问题（明确评估过程中发现的产品存在的不足、不符合项、待优化之处，简要说明问题原因）；
- 针对性建议（结合存在的问题，提出具体、可落地的优化建议、整改措施）；
- 评估局限性（若评估工作存在范围、方法、数据等方面的局限性，需简要说明，避免结论的绝对化）。

撰写要求：结论明确、客观、全面，问题清晰，建议针对性强、可落地，语言简洁严谨，总结性强，为产品后续决策提供可靠支撑。

附录 B

(资料性)

不良事件

B.1 不良反应分级

装备相关不良反应 (adverse device effect: ADE) 是指与医疗装备使用相关的不良事件, 包括: 医疗装备因使用、植入、安装、操作、故障等引起的不良事件, 医疗装备因使用错误或故意误用引起的事件。

装备相关不良反应的等级, 是指不良事件(AE)的严重程度。不良反应根据严重程度可分5级, 如下表所示:

表 B.1 装备相关不良反应分级

等级	严重程度	描述
1级	轻度	无症状或轻度症状; 仅临床或诊断观察; 无需干预
2级	中度	需最小化、局部或非侵入性干预; 限制工具性日常生活活动能力或对年龄适宜的正常日常活动产生轻度/中度影响(儿科)
3级	严重	具有异常的医学意义但不立即危及生命; 需住院或延长住院时间; 致残; 限制自理日常生活活动能力或对年龄适宜的正常日常活动造成严重影响(儿科)
4级	危及生命	危及生命的后果; 需紧急干预
5级	死亡	与不良事件相关的死亡

B.2 不良事件报告

发生不良事件应上报, 上报信息需包含患者信息、事件信息、装备信息、使用情况、初步处理、关联性评价。如下表所示:

表 B.2 不良事件报告内容

报告项目	具体内容与要求
患者信息	年龄、性别、病案号、原患疾病、过敏史等(需保护隐私)
事件信息	发生日期、发现日期、伤害表现(如: 器官损伤、生命体征改变、需要治疗干预等)、事件后果(如: 死亡、严重伤害、轻微伤害等)
装备信息	产品名称、型号规格、产品编号、批号、注册证号、生产日期、有效期。这部分信息至关重要, 务必从设备或标签上准确获取
使用情况	操作人、使用日期、使用目的、使用环境、操作过程描述
处理措施	事件发生后对患者的救治措施、对设备的处置方式(如: 停用、更换、隔离等)
关联性评价	根据初步分析, 给出“可能有关”等评价意见

附录 C
(资料性)
高使用风险产品

按照有源医疗器械可用性工程注册审查指导原则（2024年第13号），以下产品属于高使用风险产品，应开展可用性分析，形成可用性工程研究报告。

表 C.1 高使用风险产品表

分类编码	产品名称
01-03-02	心脏射频消融设
	心脏射频消融导管
01-03-04	心脏外科射频消融设备
	心脏外科射频消融钳/笔
01-07-01	手术导航定位系统（带机械臂及末端执行器）
01-07-03	内窥镜手术系统
	血管介入手术控制系统
08-01-01	治疗呼吸机
08-01-04	家用呼吸机
08-03-01	体外除颤设备
10-03-01	血液透析设备
10-03-02	连续性血液净化设备
10-03-04	人工肝设备
12-04-02	植入式循环辅助设备
12-04-03	植入式药物输注设备
14-01-01	注射泵（第三类）
14-01-03	无针注射器
14-02-01	输液泵（第三类）
14-03-02	胰岛素泵（第三类）

【来源：有源医疗器械可用性工程注册审查指导原则（2024年第13号）】

附录 D

(资料性)

典型医疗装备维护分类

医疗装备的维护根据其维护目的不同，分为测试性维护、预防性维护与预测性维护。
三类维护的目的如表所示：

表 D.1 医疗装备维护分类表

类别	目的	示例
预测性维护	基于实时数据监测与故障预测,动态调整维护时机,精准预测故障发生时间,实现针对性维修,避免非计划停机。	<ul style="list-style-type: none"> •CT球管寿命预测:通过监测曝光次数、温度变化和电流波动,预测剩余寿命(误差$\leq 5\%$)。 •呼吸机气路监测:分析压力波形异常,提前预警膜片老化或阀门堵塞。
预防性维护	基于固定周期或使用频率,通过标准化流程执行维护任务,预防潜在故障与已知风险,延长设备寿命。	<ul style="list-style-type: none"> •超声探头保养:每季度检查阵元完整性,清洁耦合剂残留。 •内窥镜消毒流程:每次使用后执行标准化清洗与灭菌。
测试性维护	基于功能验证与校准需求,通过检测验证设备功能与精度,确保输出结果可靠(如诊断准确性、治疗剂量精准)	<ul style="list-style-type: none"> •生化分析仪校准:使用标准品验证检测通道的线性度与精密度。 •放疗设备剂量验证:每月用仿真模体测试辐射剂量误差($\leq \pm 2\%$)。

附录 E (资料性) 经营成本分析

E.1 设备折旧

设备年折旧费=设备原值÷使用年限。

E.2 人员成本

人员经费(含五险一金):核算到设备使用科室,指设备收费项目相关人员。谁操作算谁,不同设备规定医护技人员种类、数量。

E.3 净收益

净收益=医务收入-(设备折旧+人员成本+设备维护成本+房屋折旧+电费水费+其他)

E.4 投资回报率(ROI)

设备年净收益与总投资成本的比率,反映投资效益。

$ROI=(\text{年收入}-\text{年成本})/\text{设备总投资} \times 100\%$ 。

评价结果参考下表:

表 E.1 投资汇报分析表

ROI值范围	结果
>10%	优秀
3%~10%	良好
(0%~3%	一般
<0%	差

E.5 成本效益分析

E.5.1 盈亏平衡点

设备收入等于总成本时的最低服务量。计算公式:

$$\text{月保本服务量}=\text{月固定成本}/(\text{次均收费}-\text{单位变动成本})$$

E.5.2 成本利润率

净利润与总成本的比率,衡量成本控制能力。计算公式:

$$\text{成本利润率}=[(\text{年收入}-\text{年成本})/\text{年成本}] \times 100\%。$$

E.5.3 回收成本时间

设备收入等于总成本时的最低服务量,可依已开展项目近三年预期年医务收入的数据进行统计计算,或同侪机构的经验数据。计算公式:

$$\text{医务收入}=\text{单项收费项目} \times \text{总收费单位数}(\text{总检查数、总样本量等})$$

注:医务收入定义:医务收入是指由该医学装备所产生的直接医疗收入,包括相关可收费的耗材收入。

E.6 设备使用效率

E.6.1 设备使用率

实际使用时间占计划可用时间的比例。计算公式：

$$\text{使用率} = \text{实际使用天数} / \text{应使用天数} \times 100\%。$$

注：计算结果分析，如：大型设备平均使用率仅45%~60%，考虑提升使用率。

E.6.2 设备能力利用率

实际工作量与最大负荷能力的比值。计算公式：

$$\text{能力利用率} = \text{年实际服务量} / (\text{日最大工作量} \times \text{年开机天数}) \times 100\%。$$

E.6.3 设备完好率

正常运转设备占比，反映维护水平。计算公式：

$$\text{完好率} = (\text{年开机时间} - \text{故障时间}) / \text{年开机时间} \times 100\%。$$

E.7 运营成本结构

E.7.1 维修费用占比

维修费用占比体现故障频率，计算公式为：

$$\text{维修率} = \text{维修次数} / \text{设备总数} \times 100\%$$

注1：维修费用增长率：当年维修费/上年维修费 $\times 100\%$ ，评估成本控制。

注2：警戒线：单次维修费超总价30%时建议退役。

E.7.2 经济效益综合评级

效益集中度分析包括：

——收入贡献分析。如存在帕累托效应，15%的高效设备贡献50%~90%的总收入。

——管理重点分析。如通过分析可聚焦高效设备(如MRI、CT、生化分析仪)的维护和低效设备的整改。

——社会效益平衡分析。如急救类设备虽经济性低，但必须设备，应考虑豁免考核等。

参 考 文 献

- [1] DB4401 医疗设备预防性维护管理规范 第1部分：总则
 - [2] GB/T 40571 智能服务 预测性维护 通用要求
 - [3] GB/T 25623-2017 土方机械 司机培训 内容和方法
 - [4] YY/T 0841-2023 医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试
 - [5] YY/T 1437-2023 医疗器械 GB/T 42062应用指南
 - [6] YY/T 0466.1-2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分通用要求
 - [7] GB/T 29791.1-2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用要求
 - [8] 有源医疗器械可用性工程注册审查指导原则（2024年第13号）
-