



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

医疗装备效能评估方法指南

Guidelines for evaluating the effectiveness of medical equipment systems

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

草案版次选择

(本草案完成时间：)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

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

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 概述 错误!未定义书签。

5 构建指标体系 2

 5.1 概述 4

 5.2 评估目标分析 4

 5.3 构建指标体系 4

 5.4 优化指标体系 5

6 选择评估方法 错误!未定义书签。

 6.1 概述 错误!未定义书签。

 6.2 评估方法选择原则 错误!未定义书签。

 6.2.1 基于医疗装备特点选择原则 错误!未定义书签。

 6.2.1.1 一次性设备 错误!未定义书签。

 6.2.1.2 重复使用但单次使用时间较短的设备 错误!未定义书签。

 6.2.1.3 重复使用且单次使用时间较长的设备 错误!未定义书签。

 6.2.2 基于评估体系特点选择原则 错误!未定义书签。

 6.2.3 基于评估目标的选择原则 错误!未定义书签。

7 构建评估模型 5

 7.1 指标预处理 5

 7.1.1 概述 5

 7.1.2 指标定量化 5

 7.1.3 指标一致化 5

 7.1.4 指标无量纲化 6

 7.2 确定权重 6

 7.2.1 概述 错误!未定义书签。

 7.2.2 主观赋权法 错误!未定义书签。

 7.2.2.1 专家评估法 错误!未定义书签。

 7.2.2.2 集值迭代法 错误!未定义书签。

 7.2.3 客观赋权法 错误!未定义书签。

 7.2.3.1 变异系数法 错误!未定义书签。

 7.2.3.2 熵值法 错误!未定义书签。

 7.2.4 主客观综合集成赋权法 错误!未定义书签。

 7.3 优化评估模型 错误!未定义书签。

8 数据收集及处理 错误!未定义书签。

8.1 收集源数据 错误!未定义书签。

8.2 处理源数据 错误!未定义书签。

8.3 计算数据 错误!未定义书签。

9 分析评估结果 错误!未定义书签。

10 确定评估结论 错误!未定义书签。

参 考 文 献 12

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。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

医疗装备效能评估方法指南

1 范围

本文件规定了医疗装备系统效能评估的术语与定义、基本流程、评估方法、指标体系的构建以及评估的模型。

本文件适用于医疗装备系统使用过程中的使用效能评估指导。

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。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗装备 **medical equipment**

为保障人类生命安全和身体健康而开发应用的相关硬件、软件和集成系统的总和，主要包括诊断检验装备、治疗装备、监护与生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼健康装备、保健康复装备、有源植入器械等。

3.2

效能

3.3

固有效能

3.4

使用效能

3.5

3.6

4 一般要求

4.1 概述

可根据评价对象、评价目标选择合适的系统效能评估方法，建立效能评估模型，计算设备或设备完成某一次任务的效能评估结果。其基本流程如图 1 所示。

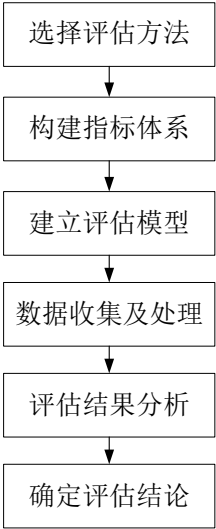


图1 医疗装备系统效能评估基本流程

选择评估方法、构建指标体系和建立评估模型是效能评估过程中关键环节。

数据收集及处理包括收集源数据、处理源数据和数据计算。处理源数据包括异常数据检测、数据缺失数据填充等。源数据来源包括但不限于以下方式：

- 设备使用过程中产生的数据；
- 设备研制、试验过程中产生的数据；
- 问卷调查数据；
- 历史经验数据。

评估结果分析是对计算的效能结果进行准确、客观分析，即分析结果的可信性。

根据评估结果及分析情况，对医疗装备在使用环境下（或模拟使用环境下）的效能给出最终评估结论。

4.2 评估方法选择

选择评估方法主要取决于评价的目的和被评价对象的特点。选择一种通用评估方法后，在具体问题的处理时，仍需根据具体情况做不同的处理。

评估方法选择的基本原则如下：

- 选择评价者最熟悉的评价方法；
- 所选择的方法应有坚持的理论基础，能为人所信服；
- 所选择的方法应简单明了，尽量降低算法的复杂性；
- 所选择的方法应能够正确地反映评价对象和评价目的。

常用的效能评估方法一般分为解析法、模拟法、统计法和多指标综合评定法四大类。

表1 典型效能评估方法对比

分类	效能评估方法	特点	适用范围
解析法	ADC法	将系统效能表示为可用度、可信度和固有能力的相关函数，该方法概念清晰，易于理解与表达，提供了	应用广泛，多用于单项效能的评估，在复杂大系统评估

分类	效能评估方法	特点	适用范围
		系统效能评估的基本框架，易于扩展。但方法相对粗糙，不能很好地反映系统要素间复杂联系及基对系统效能的影响。	时，多于其他评估方法配合使用。
	系统效能分析法	贴近效能评估的基本含义，能体现出系统构件、组织和运用方式的变化对系统效能的影响，系统效能结果表明系统完成使命的可能性大小。该方法是实际是方法论，分析建模需要 根据具体的系统、环境和使命具体分析。	具有使命任务的装备系统的效能评估
	粗糙集评估法	该方法可处理数据不完整或数据不精确的情况	适用于指标值不精确、不一致、不完整等情况的系统效能评估。多和层次分析法结合使用
模拟法	模拟法	该方法具有省时、省费用等特点，但对运用环境的模拟比较困难。	适用于装备系统或运用方案的效能指标的预测评估
统计法	指数法	当装备共同发展越多时，指数计算越有根据，结果也越合理，是一种静态分析方法，反映的是一种平均的效能，一般只考虑主要敏感因互，结构简单，计算量不大，使用方便。	适用于宏观分析和快速评估
	德尔菲法	该方法具有匿名性、反馈性和统计性的特点，但是该方法主要依靠专家主观判断，缺乏逻辑谁，受主观因素和认识上的局限较大，且工作量较大，调查时间长。	适用于全部医疗装备
多指标综合法	层次分析法	该方法具有系统性、简洁实用性、以及所需定量数据信息较少特点，但是，在指标过多时数据统计量大且权重难以确定、以及特征值和特征向量的精确求法比较复杂	复杂系统固有效能的评估，或奖金分配方案选择、评价指标排序
	模糊综合评判法	该方法结果清晰、系统性强，能较好地解决模糊的、难以量化的问题	较为适合大系统的多属性决策分析
	灰色白化权函数聚类法		适用于多指标多因素的复杂系统评价，一般适用于信息不完全，不充分的情况

医疗装备效能评估一般可根据以下方法选择评估方法：

a) 基于医疗装备特点选择原则

——一次性设备：一般建议选择统计法。

——重复使用但单次使用时间较短的设备：一般建议选择层次分析法。

——重复使用但单次使用时间较长的设备：一般建议选择 ADC 方法。

b) 基于评估体系特点选择原则

当评估体系指标间存在关联性时，一般建议选择灰色白化权函数聚类法；当评估体系指标边界不清、不易定量时，一般建议选择模型综合评判法。

c) 基于评估目标的选择原则

评估目标为设备间择优，或影响因素重要性排序时，一般建议选择模拟法、层次分析法、模糊综合评判法，灰色白化权函数聚类法等。

4.3 构建指标体系

4.3.1 概述

可根据评估对象产品特征、评估任务特性，以及评价数据获取方式等方面综合考虑构建评估指标体系。

- 评估指标体系建议满足以下性质：
- 完整性，即指标体系表征决策要求的所有重要方面；
 - 可运算性，即指标能有效地用到随后的分析中；
 - 可分解性，即可将决策问题分解；
 - 无冗余性，即不重复考虑决策问题的某一个方面；
 - 极小性，即不可能用其他元素更少的指标体系来描述同一问题。
- 构建效能评估指标体系基本流程如图 2 所示：

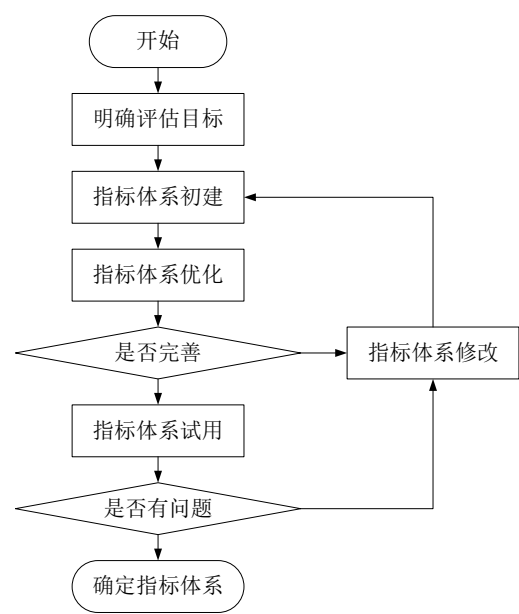


图2 效能评估指标体系构建流程

4.3.1.1 评估目标分析

评估目标分析待评估设备的特征、基本原理、使用环境等，结合评估目标，将评估目标分解为多个子目标。

注：针对单个设备可分解为不同的模块建立子目标，针对多个设备集成的系统可根据不同的设备建立子目标，针对系统完成任务进行效能评估时可将任务分解为子任务。

4.3.1.2 构建指标体系

基于评估目标，针对评估子目标分析反映每个子目标的效能指标集合，且评估指标不宜过多。

注：针对单个或多个设备的系统效能可分解系统的功能、性能指标；对于系统完成任务进行效能评估时可分解任务指标。

构建指标体系宜考虑以下基本原则：

- 充分反映被评估对象的特征；
- 具有情景性；
- 具有动态性。

选择指标宜考虑以下原则：

- 目的性；
- 全面性；
- 可行性；
- 稳定性；
- 协调性；
- 综合性。

评估指标的确定方法，可包含但不限于以下方面：

- 经验确定法；

注：经验法包括专家法、德尔菲法等。

- 数学方法。

4.3.1.3 优化指标体系

评估指标体系初步建立后，宜对指标进行简化，且评估指标体系不宜层次过多，一般以3-4层为宜。

对指标简化方法包括但不限于以下方法：

- 专家调研法；
- 极大不相关法；
- 条件广义方差极小法；
- 主分量法；
- 最小均方差法；
- 极小极大离差法；
- 权重判断法。

注：对于评估指标间有较明显的相关性，指标数据较为丰富、可靠性较高的情况，可主观决定采用极大不相关法较为适宜；对于样本数据非常丰富，样本数大于10的情况宜采用主分量法；对于小样本，宜采用条件广义方差极小法；指标少，且定性评价指标较多的情况宜采用权重判断法。

在评估过程中可根据实际情况反复优化完善指标体系。

4.4 构建评估模型

4.4.1 指标预处理

4.4.1.1 概述

针对评估体系中的不同类型指标需进行预处理，定性指标需定量化处理，不同类型指标转化为同一类型需一致化处理，最后要对所有指标做无量纲化处理。

4.4.1.2 指标定量化

定量化方法包括但不限于以下方面：

- 映射法；
- 比率分析法。

4.4.1.3 指标一致化

指标一致化处理是将逆向指标正向化或适度指标正向化，使所有指标从同一角度说明整体。

d) 逆向指标正向化

可采用以下方法：

- 倒数法；
- 最小阈值法；
- 最大阈值法（互补法）。

e) 适度指标正向化

可采用以下方法：

- 绝对值倒数法；
- 距离倒数法。

4.4.1.4 指标无量纲化

指标的无量纲化可采用以下方法：

- 阈值比较法；
- 中心化（均值法）；
- 规格化；
- 标准化；
- 比重法。

4.4.2 确定权重

在具体实践中，可根据实际情况，择优选择以下方法确定指标权重。

——主观赋权法

注：主观赋权法一般包括专家评估法和集值迭代法。

——客观赋权法

注：客观赋权法一般包括变异系数法和熵值法。

——主客观综合集成赋权法

5 解析法

5.1 ADC 模型评估方法

5.1.1 概述

由美国工业界武器系统新铸造的叉有咨询委员会研究报告中首次提出的经典的装备效能模型。系统在规定的条件下和规定的时间内，满足一组特定任务要求的程度。它是系统可用性、任务成功性（可信性）及固有能力的综合反映。

$$E = A \times D \times C \cdots \cdots (1)$$

式中：

A —— 可用度向量， $A = (a_1, a_2, \cdots, a_n)$ ；

D —— 任务成功矩阵，其中， d_{ij} 为系统在开始执行任务时处于*i*状态、在执行任务过程中处于*j*状态的概率。

C —— 固有能力的向量，其中， c_j 为系统处于状态*i*时，执行过程为*j*状态后产品性能表现。

5.1.2 步骤

ADC模型评估方法的一般步骤为：

- a) 确定可用度矩阵。如只有工作状态和故障状态的情况，则 $A=(a_1, a_2)$ ， $a_1=MTBF/(MTBF+MTTR)$ ， $a_2=MTTR/(MTBF+MTTR)$ 。
- b) 确定可信度矩阵。可信度矩阵一般根据其状态对应的装备衰减指数得到。
- c) 确定固有能矩阵。
- d) 计算系统的使用效能。

5.1.3 案例

适用于大部分系统的效能评估。若用于复杂大系统评估时，需与其他评估方法配合使用。

5.2 系统效能分析法（SEA）

5.2.1 概述

系统在规定环境下运行时，其运行状态可由一组系统原始参数的表现值描述，将系统落入可完成预定任务的状态概率，作为系统效能。

5.2.2 步骤

系统效能分析方法的一般步骤为：

- a) 确定系统、环境和系统使命。
- b) 由系统使用抽象 出一组性能量度（ MOP_i ）。
- c) 根据 系统在环境中的运动规律，建立 系统原始参数 $\{X_i\}$ 到性能量度的映射 f 。
- d) 根据 系统使命要求，建立 使命原始 参数 $\{Y_i\}$ 到性能量度的映射 f_m 。
- e) 系统原始参数的一组特定值 可在 $\{MOP_i\}$ 空间上找到一个对应点，由系统运行过程中系统原始 参数 的可能变化范围就可在 $\{MOP_i\}$ 空间上形成系统轨迹。使命原始参数取值一般也有一个变化范围，形成相应的使命轨迹。
- f) 系统在运行时落入何系统状态一般是随机的。系统运行状态集中，系统落入 可完成 使用的状态的“概率”大小，就反映 了系统完成 使命的可能性，即系统效能。

5.2.3 适用范围

适用于具有使命任务的装备系统的效能评估。

5.3 粗糙集评估法

5.3.1 概述

粗糙集是定量分析处理不精确、不一致、不完整信息与知识的数学工具，可以根据观测数据删除冗余信息，根据属性重要度或者区分能力推理得出评价结果。

5.3.2 步骤

粗糙集评估方法的一般步骤为：

- a) 分析任务特点，梳理分析指标、子指标，建立数据分析模型。
- b) 确定评价指标权重
 - 1) 从最低一层指标开始，建立对其父指标的知识表达系统，构成条件属性集。
 - 2) 对知识表达系统进行数值化处理，并删去重复行。
 - 3) 计算知识对知识 R_c 的依赖程度。

- 4) 计算每个评价指标 v_j 对决策属性评价指标 y 的依赖程度
- 5) 计算每个评价指标的权重。
- c) 综合权重计算
自上而下地求各级评价指标关于评价目标的综合权重。
- d) 综合分析
- e) 利用线性加权法对各评价指标进行加权计算，得出特评价对象的分值并进行分析。

5.3.3 适用范围

适用于指标值不精确、不一致、不完整等情况的系统效能评估。多和层次分析法结合使用。

6 模拟法

6.1 概述

以仿真实验得到的关于装备运用进程和结果的数据，直接或经过统计处理后给出效能指标评估值。该方法需要大量可靠的基础数据和原始资料作依托。

6.2 步骤

模拟法建模的一般步骤为：

- a) 模拟要点分析。一般包括 4 个方面：生成作业环境、模拟作业活动、评估作业效能、演示模型进程；
- b) 环境分解。分解是多层次多方位的，在不同级别的模型中是不同的。一般分为：力量分解、装备分类、时间离散和运用活动分解；
- c) 数据描述。模拟实现环境状态推移，运用数学方法进行表述。一般包括状态变量、状态推移和置信度分析。

6.3 适用范围

一般适用于装备系统或运用方案的效能指标的预测评估。

7 统计法

7.1 指数法

7.1.1 概述

通过建立综合分析模型，对交银稳健配置的各种能力进行分析与综合，从而获得单一指数的综合分析方法。

7.1.2 步骤

指数法评估的一般步骤为：

- a) 规定典型任务；
- b) 建立装备功能分解逻辑图或功能树；
- c) 建立 指数集；
- d) 建立综合模型；

- e) 计算基本指数;
- f) 进行综合分析。

7.1.3 适用范围

通常用于结构简单的宏观模型，适用于宏观分析和快速评估。

7.2 德尔菲法

7.2.1 概述

利用专家经验评估系统效能。专家根据其经验，经过抽象、概括、综合、推理的过程，得出各自见解，再经汇总分析而得出结论。

7.2.2 步骤

德尔菲法评估的一般步骤为：

- a) 选聘专家。专家应具备相关专业知识和丰富工作经验（一般 10 年以上）并有一定学术影响力，专家组应结构合理，保证适当的人数（一般以 10~50 人为宜）；
- b) 向专家组说明问题；
- c) 向专家调查。一般为 4 轮；
- d) 处理应答的数据。一般采用中心意向法、分值评估和等级评估的处理方法、选择最优方案的排序法。

7.2.3 适用范围

被广泛应用，但工作量大，调查时间长。

8 多指标综合法

8.1 层次分析法

8.1.1 概述

层次分析法是通过构建层次结构模型，采用定性判断与定量分析相结合的手段，综合确定决策诸因素相对重要性的方法。其基本思想是根据研究对象的性质将要求达到的目标分解为多个组成因素，并按因素间的隶属关系，将其层次化，组成一个层次结构模型，然后按层分析，最终获得最低层因素对于最高层的重要性权值，或进行优劣性排序。

8.1.2 步骤

- a) 分析系统中各因素之间的关系，将研究的系统划分为不同层次，如目标层、准则层、指标层、方案层、措施层等。
- b) 对同一层次中各因素相对于其上一层因素的重要性进行两两比较，构造权重判断矩阵。
- c) 由判断矩阵 计算得到各指标的权重，并进行一致性检验。
- d) 计算各层元素对系统目标的合成权重，并进行排序。

8.1.3 适用范围

复杂系统固有效能的评估，或奖金分配方案选择、评价指标排序。

8.2 模糊综合评估法

8.2.1 概述

应用模糊关系合成原理，对被评价对象及其多个因素隶属等级状况进行综合评价和排序的方法。等级边界不明的情况。

8.2.2 步骤

模糊综合评估法的一般步骤为：

- a) 给出备择的对象集：深入分析问题，把握评价目的，给出备择的对象集 $X(x_1, x_2, \dots, x_t)$
- b) 建立评价指标体系：
- c) 确定权重向量 A
- d) 找出因素集（或称评价指标集） U
- e) 找出评语集（或称等级集） V
- f) 构造模糊判断矩阵 R
- g) 进行模糊合成 $B=A \cdot R$
- h) 做出决策

8.2.3 适用范围

由于该方法与AHP的固有联系，其适用范围与AHP法基本相同，较为适合大系统的多属性决策分析。

8.3 灰色白化权函数聚类法

8.3.1 概述

根据灰色白化权函数将一些观测指标或对象聚集成若干个可以定义类别，将系统归入某灰类的过程，用于区分检测对象属于事先设定的不同类别。

8.3.2 步骤

灰色白化权函数聚类法的一般步骤为：

- a) 确定评估对象，以及评估对象的灰类数，选定评估指标；
- b) 将指标的取值相应地分为几个灰类，称为指标子类，建立指数子类的白化权类函数；
- c) 求各指标子类的权重；
- d) 求聚类系数向量。

8.3.3 适用范围

适用于多指标多因素的复杂系统评价，一般适用于信息不完全，不充分的情况，且对样本量及样本分布规律没有要求。

参 考 文 献

- [1] GJB 451A-2005 可靠性维修性保障性术语
- [2] GB/T 37229-2018 公共服务效果测评模型和方法指南
- [3] 效能评估理论、方法及应用
- [4] 装备综合评价理论与方法
- [5] 效能评估方法研究