



国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材
全 国 高 等 学 校 教 材

供生物医学工程专业（临床工程方向）用

临床工程技术评估与评价

主 编 夏慧琳 赵国光

副主编 刘胜林 黄 进 李春霞 杨 海



人民卫生出版社





国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材
全 国 高 等 学 校 教 材

供生物医学工程专业（临床工程方向）用

临床工程技术 评估与评价

主 编 夏慧琳 赵国光

副主编 刘胜林 黄 进 李春霞 杨 海

编 者（以姓氏笔画为序）

付 艳 华中科技大学机械科学与工程学院
刘胜林 华中科技大学同济医学院附属协和医院
杜 亮 中国循证医学中心
李春霞 机械工业仪器仪表综合技术经济研究所
杨 海 上海交通大学附属第六人民医院
迟琳琳 内蒙古自治区人民医院
陈 颖 上海市第六人民医院东院
赵国光 首都医科大学宣武医院
夏慧琳 内蒙古自治区人民医院
黄 进 四川大学华西医院
路鹤晴 同济大学附属第一妇婴保健院

 人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

临床工程技术评估与评价 / 夏慧琳, 赵国光主编. —北京: 人民卫生出版社, 2017

全国高等学校生物医学工程专业 (临床工程方向) 第一轮规划教材

ISBN 978-7-117-24675-0

I. ①临… II. ①夏…②赵… III. ①临床工程学—高等学校—教材 IV. ①R4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 157991 号

人卫智网	www.ipmph.com	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	www.pmph.com	人卫官方资讯发布平台

版权所有, 侵权必究!

临床工程技术评估与评价

主 编: 夏慧琳 赵国光

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 河北新华第一印刷有限责任公司

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/16 印张: 21

字 数: 460 千字

版 次: 2017 年 7 月第 1 版 2017 年 7 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-24675-0/R · 24676

定 价: 50.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

全国高等学校生物医学工程专业（临床工程方向）

第一轮规划教材编写说明

生物医学工程专业自 20 世纪七八十年代开始创办，经过四十多年的不断发展与努力，逐渐形成了自己的专业特色与人才培养目标。生物医学工程是工程技术向生命科学渗透形成的交叉学科，尤其是临床工程方向亚学科的逐渐形成，使其与医疗卫生事业现代化水平和全民健康与生活质量的提高密切相关。它的理论和技术可直接用于医学各个学科，为医学诊断、治疗和科研提供先进的技术和检测手段，是加速医学现代化的前沿科学。生物医学工程已成为现代医学发展的重要支柱。我国现阶段的临床工程教育是生物医学工程教育的重要组成部分，并在教学与工作实践中逐步形成了中国临床工程教育的特点。现代临床工程教育强调“紧密结合临床”的教育理念，临床工程教材的建设与发展始终坚持和围绕这一理念。

2016 年 5 月 30 日，在全国科技创新大会上习近平总书记指出，我国很多重要专利药物市场绝大多数为国外公司占据，高端医疗装备主要依赖进口，成为看病贵的主要原因之一。先进医疗设备研发体现了多学科交叉融合与系统集成。

2014 年 8 月 16 日，国家卫生计生委、工业和信息化部联合召开推进国产医疗设备发展应用会议。会上国家卫生计生委李斌主任指出，推动国产医疗设备发展应用，是深化医药卫生体制改革，降低医疗成本的迫切要求，是促进健康服务业发展，支持医药实体经济的有力举措，也是实施创新驱动战略，实现产业跨越式发展的内在需求。并强调，国家卫生计生委要始终把推广应用国产设备、降低医疗成本作为重点工作来抓紧抓实。要加强研发与使用需求的对接，搭建产学研医深度协作的高起点平台，探索建立高水平医疗机构参与国产医疗设备研发、创新和应用机制。工业和信息化部苗圩部长指出，进一步推进国产医疗设备产业转型升级；发展医疗服务新模式；引导激励医疗卫生机构使用国产创新产品，解决不好用和不愿用的问题，提升国产医疗设备的市场比重和配套水平。努力改变产学研医脱节的情况。

综上所述，我国生物医学工程专业尤其是临床工程教育亟待规范与发展，为此 2016 年初，人民卫生出版社和中华医学会医学工程学会共同组织召开了教材编写论证会议，将首次以专业规划教材建设为抓手和契机，推动本学科专业的建设。会上，在充分调研论证的基础上，成立了第一届教材评审委员会，并决定启动首轮全国高等学校生物医学工程专业（临床工程方向）国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材，同时确定了第一轮规划教材及配套教材的编写品种。

本套教材在坚持教材编写“三基、五性、三特定”的原则下紧密结合专业培养目标、高等医学教育教学改革的需要,借鉴国内外医学教育的经验和成果,努力实现将每一部教材打造成精品的追求,以达到为专业人才的培养贡献力量的目的。

本套教材的编写特点如下:

1. 明确培养目标 生物医学工程专业(临床工程方向)以临床工程为专业特色,培养具备生命科学、电子技术、计算机技术及信息科学有关的基础理论知识以及医学与工程技术相结合的科学研究能力,能在医疗器械、医疗卫生等相关企事业单位从事研究、开发、教学、管理工作,培养具备较强的知识更新能力和创新能力的复合型高级专业人才。本套教材的编撰紧紧围绕培养目标,力图在各部教材中得以体现。

2. 促进医工协同 医工协同是医学发展的动力,工程科学永恒的主题。本套教材创新性地引入临床视角,将医疗器械不单单看作一个产品,而是延伸到其临床有效性、安全性及合理使用,将临床视角作为临床工程的一个重要路径来审视医疗器械,从而希望进一步促进医工协同的发展。

3. 多学科的团队 生物医学工程是多学科融合渗透形成的交叉学科,临床工程继承了这一特点。本套教材的编者来自医疗机构、研究机构、教学单位和企业技术专家,集聚了多个领域的知识和人才。本套教材试图运用多学科的理论和方法,从多学科角度阐述临床工程的理论、方法和实践工作。

4. 多元配套形式 为了适应数字化和立体化教学的实际需求,本套规划教材全部配备大量的融合教材数字资源,还同步启动编写了与理论教材配套的《学习指导与习题集》,形成共10部20种教材及配套教材的完整体系,以更多样化的表现形式,帮助教师和学生更好地学习本专业知识。

本套规划教材将于2017年7月陆续出版发行。希望全国广大院校在使用过程中,能够多提供宝贵意见,反馈使用信息,为下一轮教材的修订工作建言献策。

全国高等学校生物医学工程专业（临床工程方向）

第一轮教材评审委员会

名誉主任委员 彭明辰（国家卫生计生委医院管理研究所）

主任委员 高关心（内蒙古自治区人民医院）

副主任委员 张 强（华中科技大学同济医学院附属协和医院）

李 斌（上海交通大学附属第六人民医院）

刘志成（首都医科大学）

金 东（《中国医疗设备》杂志社）

委 员 王 新（新疆医科大学附属肿瘤医院）

（以姓氏笔画为序）王 溪（四川大学华西第二医院）

付海鸿（北京协和医学院）

冯靖祎（浙江大学附属第一医院）

刘胜林（华中科技大学同济医学院附属协和医院）

何文胜（安徽医科大学第一附属医院）

张 旭（首都医科大学）

张 锦（山西大医院）

郑 焜（浙江大学医学院附属儿童医院）

蒋红兵（南京医科大学附属南京医院）

曾明平（武汉大学中南医院）

蔡 葵（北京医院）

魏建新（石河子大学医学院第一附属医院）

秘 书 长 夏慧琳（内蒙古自治区人民医院）

邬 洁（人民卫生出版社）

秘 书 沈 翀（《中国医疗设备》杂志社）

崔曼曼（人民卫生出版社）

全国高等学校生物医学工程专业（临床工程方向）

第一轮教材目录

理论教材目录

序号	书名	主编	副主编
1	临床工程管理概论	高关心	许 锋 蒋红兵 陈宏文
2	医疗设备原理与临床应用	王 成 钱 英	刘景鑫 冯靖祎 胡兆燕
3	医用材料概论	胡盛寿	奚廷斐 孔德领 王 琳 欧阳晨曦
4	医疗器械技术评价	曹德森	陈真诚 徐金升 孙 欣
5	数字医学概论	张绍祥 刘 军	王黎明 钱 庆 方驰华
6	医疗设备维护概论	王 新	郑 焜 王 溪 钱国华 袁丹江
7	医疗设备质量检测与校准	杨昭鹏	何文胜 刘文丽 刘 刚 郭永新
8	临床工程技术评估与评价	夏慧琳 赵国光	刘胜林 黄 进 李春霞 杨 海
9	医疗器械技术前沿	李 斌 张 锦	金 东 蔡 葵 付海鸿 肖 灵
10	临床工程科研导论	张 强	李迎新 张 旭 魏建新

学习指导与习题集目录

序号	书名	主编
1	临床工程管理概论学习指导与习题集	乔灵爱
2	医疗设备原理与临床应用学习指导与习题集	刘景鑫
3	医用材料概论学习指导与习题集	欧阳晨曦
4	医疗器械技术评价学习指导与习题集	陈真诚
5	数字医学概论学习指导与习题集	钱 庆
6	医疗设备维护概论学习指导与习题集	王 新
7	医疗设备质量检测与校准学习指导与习题集	何文胜
8	临床工程技术评估与评价学习指导与习题集	刘胜林
9	医疗器械技术前沿学习指导与习题集	张 锦 李 斌
10	临床工程科研导论学习指导与习题集	郑 敏



夏慧琳

教授级高级工程师，硕士生导师。现任内蒙古自治区人民医院临床工程科主任，中华医学会医学工程学分会委员兼副秘书长，中国医师协会临床工程师分会常委，卫生计生委医院管理研究所临床工程基地专家，内蒙古医疗器械质量控制中心副主任，《国际生物医学工程杂志》等期刊的审稿编辑。

目前，主要从事临床工程的应用与研究。近年来在临床工程教学改革，医疗设备的应用质量与安全风险研究、可靠性研究等方向有研究成果，获得内蒙古自治区科技进步三等奖两项，内蒙古医学会科技进步三等奖两项。2005 年通过国内首届国际临床工程师 CE 认证，获国际 CE 认证杰出临床工程师奖，被中华医学会医学工程学分会授予“突出贡献奖”“全国十大杰出青年”。

2004 年开始任教，2013 年被聘为内蒙古医科大学硕士生导师，2015 年被聘为内蒙古医科大学生物医学工程教研室主任，内蒙古自治区人民医院医学工程教研室主任。主编《走进医学工程二十年》，参编《中国临床工程发展研究报告》论著及教材五部。



赵国光

教授，主任医师，现任首都医科大学宣武医院院长，国家卫生计生委脑损伤质控评价中心执行主任，中国抗癫痫协会理事，北京医师协会儿童神经专业专家委员会副主任委员，世界微侵袭神经外科学会常委，*International Neuroscience Journal* 杂志编委，北京医院协会医疗保险管理委员会主任委员，国家卫生计生委新技术评审委员会专家（MTA），国家脑卒中防治工程委员会医院管理专业委员会主任委员等社会任职。

目前，主要从事癫痫外科和立体定向放射神经外科的临床应用和研究。在癫痫与脑皮质发育异常、术中脑皮层电图（ECoG）监测与麻醉深度研究、Wada 试验与脑功能评价用于大脑半球切除或半球离断术前评估、立体定向脑电图（SEEG）、脑功能与认知，以及立体定向放射神经外科（伽马刀）与癫痫等方面有较为全面的涉猎和较高的临床水平。曾获得中国医院协会医院科技创新奖三等奖等奖项。



刘胜林

博士，高级工程师，华中科技大学同济医学院附属协和医院生物医学工程研究室副主任，工信部机械工业仪器仪表综合技术经济研究所“医疗设备与临床应用技术研究工作组”秘书，国家卫生计生委医院管理研究所临床工程研究基地专家，中华医学会医学工程学分会常委，中国医师协会临床工程师分会委员，中国医学装备协会数字医疗技术分会常委，《中国医疗设备》杂志常务编委。

主要从事人因工程在医疗领域中的基础及应用研究和医疗器械转化研究。主持国家重点研发计划项目等多项课题研究，发表论文 30 余篇，主编专著 1 部，参编（译）8 部，获得软件著作权 1 项、专利 4 项，获国际 CE 认证杰出临床工程师奖。



黄进

副教授，硕士生导师，四川大学华西医院设备物资部部长、中华医学会医学工程学分会常委、中国研究型医院学会临床工程专委会常委、中国研究型医院学会转化医学分会理事、中国医学装备协会理事、四川省医学会医学工程专委会副主任委员。

四川大学青年骨干教师，长期从事临床工程、循证医学、泌尿外科等专业领域的教学科研工作，主持国家自然科学基金项目、四川省科技厅科技支撑计划各一项，发表 SCI 论文数篇，参编国家“十一五”“十二五”规划教材 2 部，作为参与者曾获国家级教学成果二等奖。



李春霞

高级工程师。机械工业仪器仪表综合技术经济研究所功能安全中心医疗设备可靠性研究室主任，IEC/TC65 AG2 测控系统及设备可靠性工作组专家，工业和信息化部、国家卫生计生委“高端医疗设备应用示范项目”管理主任，工业和信息化部医疗装备首台（套）保险评审专家，工业和信息化部医疗装备进口免税项目评审专家。

主要从事可靠性工程技术应用研究，协助工信部开展医疗设备行业发展研究，成果主要有《国产医疗设备行业现状及推进自主产品发展应用报告》《我国高端医疗设备行业发展现状分析与对策研究》《医用手术机器人研究报告》等；参与编写的标准有《智能制造 可靠性通用要求》《智能仪表可靠性设计方法》《过程控制仪表的可靠性要求与考核方法》《智能仪表可靠性试验与评估》等十余项。



杨海

上海交通大学附属第六人民医院医学装备处副处长、副研究员，中华医学会医学工程分会青年委员，中国医学装备协会管理专业委员会常务委员，上海市医院协会医学装备管理专业委员会秘书，上海医学会临床医学工程专科委员会医用耗材管理学组副组长。

十年来致力于将循证医学、卫生经济学、卫生技术评估的证据和方法运用于医疗器械管理，在本单位建立了基于医院的卫生技术评估管理系统，推动了上海基于卫生技术评估的医用耗材管理区域性政策实施，举办“医疗器械循证管理沙龙”，多次向国内医院医疗器械管理者培训卫生技术评估知识。完成局级课题 2 项，发表论文 6 篇，2014 年被评为上海市医院协会先进个人。

但爱臧生能诈圣，可知宁子解佯愚。

每一项先进技术的使用与推广，必将建立在对它的准确评估与评价上。

医疗器械作为当今三大医疗技术之一，是医院诊疗技术的重要支柱。医院的管理者和医务工作者最关心的是“医疗器械是否具有宣称的功效”“医疗器械的使用能否做到安全、有效、经济、恰当”。本书旨在从“使用”这个角度，审视医疗器械的技术评估与评价。通过不同学科领域知识的借鉴与学习、融合与提炼，总结出一套技术评估与评价方法，以明晰回答医院管理者和医务人员最关心的问题。

本书共分九章。临床工程的技术评估与评价“从何而来”“主要解决什么问题”“如何学好”，这是第一章绪论的主要内容。首先评估“医疗器械是否具有宣称的功效”“如何选择最符合临床需求的最优方案”，即第二章准入评估内容；其次评价“使用中的医疗器械是否仍具备其技术特性”，即第三、五、六章性能评价、可靠性评价、安全性评价内容；然后评价“在临床应用中医疗器械的实际效果如何”，即第四章临床评价内容；最后评价“医疗器械对医院和医务工作者有哪些影响”，即第七、八、九章可用性评价、经济学评价和服务体系评价内容。

本书的核心内容来自以下几个途径：一是研究的积累。在国家科技支撑项目、国家卫生和计划生育委员会与工信部联合工作组相关研究项目等众多的研究基础上，长期积累形成了本书的核心内容。二是实践的检验。大部分编者来自医院医学工程和临床部门，丰富的实践经验为本书提供了大量实例。三是来自世界卫生组织、AMMI等国际权威组织发布的技术指导和标准借鉴。四是二十多年生物医学工程的教学心得和实践感悟。

本书是国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材、生物医学工程专业（临床工程方向）教材之一，适用于生物医学工程专业、医学专业、影像学专业，特别是临床工程培养方向的学生学习，也适合在职临床工程人员和医务人员的学习与应用指导。

本书的编撰是一个充满挑战的过程，是以一个全新的视角审视和评价医疗器械。本书的编者来自医疗机构、研究机构 and 教学单位，集聚了电子、工程、医学、经济、管理等多个领域的知识和人才。众多单位和个人为本教材的完成提供了积极的帮助和支持，我们在此深表感谢。特别是国家卫生计生委医院管理研究所彭明辰教授对教材的设计与规划给予的重要指导。中华医学会医学工程分会的高关心教授、李斌教授、郑焜教授给予了悉心的指点。首都医科大学宣武医院的吴航老师和费晓璐老师，以及医学工程科的董硕、柳渊、李东在临床评价章节给予了非常重要的支持。内蒙古自治区人民医院的李庚、夏婷、张虹、李岳飞在资料收集和文稿整理上作出了大量贡献。机械工业仪器仪表综合技术研究所的陈斌和上海交通大学附属第六人民医院的唐密在编撰过程中提供了宝贵意见。在此一并致谢。

临床工程是一个年轻的领域，技术评估与评价是新兴的技术，临床工程的技术评估与评价需要不断地探索与创新。由于理论水平和实践经验有限，书中错误及不成熟之处在所难免，诚恳希望国内外读者、学者、同道们不吝指正，以便再版时修订。

夏慧琳 赵国光

2017-03-20

第一章 绪论

第一节 基本概念 2

- 一、技术评估与评价 2
- 二、卫生技术评估 3
- 三、医疗器械技术评估与评价 4
- 四、临床工程技术评估与评价 5

第二节 历史与发展 6

- 一、技术评估与评价 6
- 二、卫生技术评估 8
- 三、医疗器械技术评估与评价 11
- 四、临床工程技术评估与评价 14

第三节 内容概要 16

- 一、评价原则 16
- 二、评价内容 17
- 三、评价步骤 18
- 四、评价方法 19
- 五、如何学好临床工程技术评估与评价 22

第二章 准入评估

第一节 概述 25

- 一、定义与范畴 25
- 二、评估内容 27
- 三、评估流程 29
- 四、意义和价值 30

第二节 准入评估的方法与模型 31

- 一、迷你卫生技术评估 31
- 二、价值判断模型及其应用 35
- 三、项目评估 36

第三节 准入评估的证据资源与检索 41

- 一、准入评估相关的证据资源 41
- 二、准入评估证据资源的检索 51
- 三、评估实例 52

第四节 准入评估的证据分级 54

- 一、GRADE标准 54
- 二、影响质量的因素 55
- 三、GRADE证据分级方法具体操作步骤 56
- 四、形成GRADE推荐意见过程 58
- 五、结果的重要性评价 58
- 六、GRADE标准中对卫生资源利用问题的阐述 62

第三章 性能评价

第一节 医疗器械性能评价目的和意义 64

- 一、性能评价的意义 64
- 二、性能评价程序和方法 65
- 三、性能检测与计量检定 66

第二节 医疗器械性能评价内容 66

- 一、性能评价指标的分类 66
- 二、医疗器械分类性能评价 67
- 三、医疗器械综合性能评价 78

第三节 医疗器械性能测试流程与方法 81

- 一、医疗器械性能检测实施方法 81
- 二、医疗器械质量再评价实施方法 83

第四节 医疗器械性能评价数学基础 84

- 一、准确度 85
- 二、精确度 85
- 三、误差 86
- 四、随机事件 86
- 五、正态分布 86
- 六、概率与频率 88
- 七、置信区间 88
- 八、重复测量 89

第五节 医疗器械检测标准化与标准 89

- 一、国际医疗器械标准化技术委员会设置情况 89
- 二、我国医疗器械标准化技术委员会设置情况 90
- 三、全国医疗器械检验中心 90
- 四、典型医疗器械产品相关检测标准 92

第四章 临床评价

第一节 医疗器械临床评价概述 98

- 一、定义和目的 98
- 二、医疗器械临床评价的理论基础 99
- 三、医疗器械临床评价与药物临床评价的区别 101
- 四、医疗器械临床评价与临床数据 102
- 五、医疗器械临床评价的方法和内容 104

第二节 医疗器械的临床文献综述 109

- 一、文献综述的基本概念与特征 109
- 二、文献综述信息资源检索 109
- 三、文献综述制作流程 111

第三节 医疗器械的临床试验 112

- 一、临床试验基础知识 112

- 二、医疗器械的临床试验 113
- 三、医疗器械的临床试验实例 115

第四节 诊断器械的临床经验数据评价 118

- 一、诊断效果评价 118
- 二、临床成像评价 124

第五节 治疗器械的临床经验数据评价 126

- 一、眼科学 127
- 二、泌尿科 128
- 三、心血管内科 129
- 四、骨科 131
- 五、肿瘤放射治疗科 136
- 六、药物与外科相互辅助 138

第五章 可靠性评价

第一节 医疗器械与可靠性 142

- 一、可靠性是医疗器械的重要属性 142
- 二、医疗器械各阶段的可靠性 143
- 三、可靠性评价的作用 145

第二节 可靠性基础 146

- 一、可靠性相关概念 146
- 二、可靠性特征量 147
- 三、常用故障分布 149
- 四、故障的规律 150
- 五、系统可靠性 150
- 六、软件可靠性 155
- 七、人对系统可靠性的影响 158

第三节 可靠性分析与评价 161

- 一、故障模式、影响与危害性分析 161
- 二、故障树分析 165

第四节 可靠性数据的收集与整理 169

- 一、可靠性数据的来源及特点 169
- 二、现场数据 170
- 三、可靠性数据的收集要求和程序 171
- 四、可靠性数据的初步整理和分析 174

第六章 安全性评价

第一节 安全性评价概述 181

- 一、安全性评价的基本概念 181
- 二、安全性评价的分类和内容 183
- 三、安全性评价的目的和意义 186
- 四、医疗器械安全性评价的标准和规范 187

第二节 危害因素分析 190

- 一、危险、危害因素的分类 190
- 二、危险、危害因素的辨识 192

第三节 安全评价方法 195

- 一、常用的安全评价方法 195
- 二、安全检查表分析法 197
- 三、专家评议法 199
- 四、预先危险分析法 200

第四节 安全风险报告 202

- 一、报告内容及评价目的 202
- 二、定性与定量分析 202
- 三、安全性特征判定 204
- 四、危害分析 205
- 五、风险可接受准则 205
- 六、风险控制的方案与实施 205
- 七、综合剩余风险评价 207
- 八、生产和生产后信息 207
- 九、安全风险报告示例 208

第七章 人因工程评价

第一节 概述 218

- 一、人因工程的概念 218
- 二、医疗系统对人因工程的需求 220
- 三、人因工程和医疗器械 221

第二节 人因工程分析和评价方法 224

- 一、观察分析法 224
- 二、实际测量法 227
- 三、调查询问法 229
- 四、可用性测试 231
- 五、实验法 238
- 六、模拟仿真法 240
- 七、计算机数值仿真法 242
- 八、系统分析法 245

第三节 医疗系统中的人因工程评价案例 247

- 一、医疗工作系统 247
- 二、输液泵可用性评价 253
- 三、超声工作工效学评价 255

第八章 卫生经济学评价

第一节 卫生经济学基础知识 258

- 一、卫生经济学评价的相关概念 258
- 二、卫生经济学评价的基本原则 258
- 三、医疗器械卫生经济学评价的意义和发展 259

第二节 医疗器械经济学分析评价方法 261

- 一、成本-效益分析 261

二、成本-效果分析 267

三、成本-效用分析 271

四、最小成本分析 273

五、决策分析 274

第三节 医疗器械经济评价案例 276

一、医疗设备经济学评估案例 276

二、医疗设备成本-效用评价案例 277

三、植入性医疗器械卫生经济学评价案例 280

第九章 服务体系评价

第一节 医疗器械服务评价的意义和内容 292

一、商品服务的通用评价 292

二、医疗器械的服务评价及其特点 296

第二节 评价体系的建立 299

一、总体框架 299

二、服务提供商层面 300

三、产品层面 301

四、客户层面 303

第三节 评价方法和指标 权重计算 307

一、评价方法概述 307

二、指标权重计算方法 309

三、案例分析 312

推荐阅读 317

中英文名词对照索引 318

第一章 绪 论



新技术的应用往往具有两重性，它既能帮助人类解决某些问题，也可能给人类带来新的问题和困扰。因此，为了使技术更好地服务于人类，我们需要通过技术评估和评价来影响和控制技术发展的方向。

技术评估与评价的开展始于国家层面的重大技术和重大决策，卫生技术评估是其中的重要内容。医疗器械作为卫生技术的重要组成部分，也是卫生技术评估的重点。临床工程技术评估与评价关注于临床应用阶段的医疗器械，不仅可以为医疗器械在医院的合理使用提供依据，也可以反馈到设计、生产阶段，帮助生产企业提高设计与制造能力。本章将从这四个主题层层深入，介绍各自基本概念、内涵、历史与发展的同时，导出临床工程技术评估与评价的基本原则、基本内容和基本步骤，指导学生如何学好本教材。