DOI:10.16016/j.1000-5404.201507067

论著

基于技术就绪水平的卫生装备评价方法研究

王亚光,王松俊 (100850 北京,军事医学科学院卫生勤务与医学情报研究所,全军军事认知与心理卫生研究中心)

[摘要] **目的** 研究基于技术就绪水平的卫生装备评估方法。**方法** 首先阐述我国卫生装备研发评价体系的现状与问题,然后分析技术就绪水平(technology readiness levels,TRL)评价的基本理论和卫生装备TRL评价的特殊需求,之后结合风险因子因素,给出了基于专家评估的卫生装备综合就绪水平评估方法。**结果** 对手术信息管理系统进行评估,验证了该评价方法的可行性和合理性。**结论** 本文提出的基于技术就绪水平的卫生装备评估方法,可用于综合评价卫生装备研制项目技术成熟度及质量成本及进度(quality-cost-delivery, QCD)。

[关键词] 技术就绪水平;卫生装备研发;综合就绪水平;质量成本及进度;风险因子
[中图法分类号] R197.32; R197.38 [文献标志码] A

Integrated technology assessment for medical equipment based on technology readiness levels

Wang Yaguang, Wang Songjun (Institute of Health Service and Medical Information, Research Center for Military Cognition and Mental Health of PLA, Academy of Military Medical Sciences, Beijing, 100850, China)

[**Abstract**] **Objective** To study the assessment method of medical equipment research and development based on technology readiness levels (TRL). **Methods** The status quo and problems of the evaluation system of Chinese medical equipment research and development were elaborated firstly, and then some useful experiences of TRL evaluation and the special demands of medical equipment TRL evaluation were analyzed. The quality risk indicator, cost risk indicator and delivery risk indicator were taken as risk factors to put forward an expert-based integrated TRL assessment method of medical equipment. **Results** The assessment method is proved to be feasible and realizable by assessing the operation information management system. **Conclusion** The TRL-based assessment method of medical equipment can be used to assess the technology maturity and quality-cost-delivery (QCD) for Chinese medical equipment research and development.

[**Key words**] technology readiness levels; medical equipment research and development; integrated technology readiness levels; quality cost delivery; risk factors

Corresponding author: Wang Songjun, E-mail: wangsjamms@sohu.com

从20世纪70年代至今,我军野战卫生装备逐步完成了从人背马驮到机动化的过渡,整体保障水平上了一个新台阶[1]。但是,当前我国的卫生装备研发成熟度评级体系对卫生装备研发应用中的各项工作指标还没有一个科学的、完善的评估机制作为支持[2-3]。主要表现在:第一,卫生装备研发成熟度评估的认识上存在不足。第二,卫生装备研发成熟度评估相关的规章制度滞后。第三,成熟度评估流于形势,卫生装备研发成熟度评估的进行依赖于研发单位的客观研发行为。能否真正地把客观的研发行为的结果纳入到卫生装备研发成熟度评估过程当中,是保证评估结果客观性、真实性的关键。

技术就绪水平(technology readiness levels,TRL)

[通信作者] 王松俊,E-mail: wangsjamms@sohu.com
[优先出版] http://www.cnki.net/kcms/detail/51.1095.R.20151118.1514.036.html(2015-11-18)

作为比较系统的技术成熟度评价标准,已是欧美军方广泛采用的技术成熟度评估方法[4-5],并且现在也作为我国国家标准[6]。其基本思想是用符合科学技术研究规律的技术成熟状况来评价科学技术的研究进程及其创新阶梯。TRL 采用人为的方式,以九级的量表,应用基本的分级原理,把科技活动的技术或项目按一定原则制定分级标准,使此类技术或项目都可以按照所处阶段的不同,对应到各个阶梯级别,量化地评价每一个技术或项目的成熟程度[7]。

TRL 是基于技术增加值的科技评价通则的重要内涵,对所有科技活动都有普适的科技评价应用价值。TRL 已在国内外的装备研究中起了重要的科技度量衡作用,但我军现阶段在军队医药卫生装备研发当中尚无具体相应的 TRL 评价体系,国内也没有相关的文献及研究成果。

因此,本文拟结合卫生装备科研的具体情况,将 TRL 理论和方法应用到卫生装备的研发过程中,将定性分析定量化,拟制卫生装备 TRL 评价方法,实现对卫生装备项目技术成熟度的综合评估判断。

1 TRL 应用卫生装备研发理论分析

1.1 TRL 评价的基本理论和基本方法遵循

首先必须明确,TRL 评价作为科技评价活动的一种,必然遵循科技评价活动的基本理论与方法。王松俊等[8]认为科技评价是科技范畴内的评价活动。科技评价是对科技活动及其产出和影响的科技、经济和社会价值进行判断的认识活动。科技评价既是科技共同体运行的内在自洽机制,也是科技管理部门实施管理和决策的重要手段。

TRL 评价,是一种基于技术发展成熟规律、采用标准化度量等级对技术进行成熟度评估的系统化过程和程序。该评估方法采用较为精细、规范的技术成熟度分级,揭示科技进步规律,为科技工作者沟通提供了一种通用语言。同时,项目管理的关键在于规定的成本和时间内,开发和提交满足客户某些需求的产品。换言之,项目的三个基本特征是成本、进度和质量。现代卫生装备研制都具备技术先进复杂、体系化、周期长,投资巨大的特点,在研制过程中,往往面临所谓的“拖进度、降性能、涨费用”问题。为解决这些问题,需要清楚而可信地审查技术的研发情况并预测技术风险。

因此,在研发过程中进行 TRL 评估时,还需进行技术风险的评定,最后形成综合的 TRL 水平,这才是反映其真实水平的评价指标。

1.2 卫生装备 TRL 评价的特殊需求分析

李大鹏等[9]提出,卫生装备研究作为军事医学研究的重要环节,它是将医学基础理论、成果以工程技术手段运用到卫勤保障实践中,解决伤病防治问题的研究。卫生装备研究有别于一般科研项目研究的特点在于:一是以临床特殊及重大疾病的研究为目标,着力提高新型诊疗技术水平以及发展实力。二是以军事医学研究为目标,着力提高军队卫勤保障能力。三是以突发事件医学救援研究为目标,着力提高平战时期医学保障技术水平。四是以将科研成果向卫勤保障装备转化为目标,着力将大量的最新的医学技术物化到卫生装备研究。

要达到以上目标,结合李大鹏等的分析,卫生装备的评价管理需涵盖以下层面的一些内容,包括:①卫生装备研究应选择系列化、信息化管理等多种科研管理方式,建立科学、合理的科研量化指标体系;②在项目设计与实施方法上,以科研成果的有效转化为中心,注重科研投入与产出的效率上;③在相应的配备人员、实验环境、仪器设备、支持经费、时间周期上,注重研究的 QCD 上。

2 卫生装备 TRL 评价方法的拟制

TRL 在卫生装备研发中应用的基本思路是:遵循 TRL 基本准则,考虑到卫生装备研发的特殊性,借鉴已有技术成熟度评估方法,结合我国卫生装备技术成熟度评估的环境,进行我国卫生装备技术成熟度评估体系的建设。

2.1 卫生装备 TRL 等级表

参照 TRL 的定义,并结合卫生装备技术研制的特点,我们可以定义卫生装备 TRL 等级表,见表 1 所示。

表 1 卫生装备 TRL 等级表

TRL 等级	卫生装备研制 TRL 定义	对应卫生装备研制阶段
TRL1	项目先期论证/上报预研论证报告	项目论证阶段
TRL2	论证战技指标,提出总体论证报告	
TRL3	完成关键技术攻关,编写、上报《基本技术方法》	方法设计阶段
TRL4	完成系统各部件的概要设计,进行技术设计评审	工程研制阶段
TRL5	完成系统各部件的详细设计,拟制、上报《工程设计报告》	
TRL6	完成系统的总装联调,完成样机试制编写	
TRL7	完成实验室检测、环境适应试验、部队试验、基地试验	设计定型阶段
TRL8	进行设计定型	
TRL9	进行生产定型,产品交付使用	生产定型阶段

2.2 TRL 等级评估

在科研项目研制中,以科研项目各研发阶段的过程控制为导向,进行 TRL 的评估,从而提高项目的技术管理、计划管理和成本管理效率。科研项目各阶段的 TRL 评估,包括 TRL 指标的确定,TRL 等级问卷的设计,TRL 权重问卷的设计和 TRL 问卷的评分[10]。

科研项目的最小测量单元为 WBE。而作为 WBE 的属性,郭道劝等人认为技术 T 的外在形态{E,M,K}包括经验形态、知识形态和物化状态,对这些技术形态彼此间相互归类,归纳技术成熟度的指标和特点,最终形成卫生装备的 5 个技术成熟度描述的指标因素,见表 2 所示。

表 2 TRL 指标定义

序号	指标名称	指标简写	指标含义
1	硬件就绪水平	HRL	考虑硬件方面的技术实现
2	软件就绪水平	SRL	考虑软件方面的技术实现
3	制造就绪水平	MRL	考虑技术可制造性、经济可行性
4	集成就绪水平	IRL	考虑技术部件内部和外部间集成
5	项目就绪水平	PRL	项目顺利实施的各种影响因素

在此基础上,结合卫生装备各 TRL 等级的特点,将各类 TRL 指标细化,可拟制类似表 3 的各级 TRL 模型。

表 3 第 1 级 TRL 模型

TRL 评估指标	子项描述
硬件就绪水平	观测到相关科学原理
	验证相关算法
	确定技术状态
	编写并提交预研论证报告
软件就绪水平	观测到相关科学原理
	验证相关算法
	确定技术状态
	编写并提交预研论证报告
集成就绪水平	确定技术间的关联度
	为技术集成选择连接载体
制造就绪水平	无
项目就绪水平	了解预研论证需求
	了解预研论证技术的相关现状
	通过预研论证报告评审

针对 TRL 模型,设计调查问卷,应用归一法,可以获得评价指标的量化值,而运用层次分析法可获得技术成熟度评估指标权重[11]。综合上述两点,可获得 TRL 的评价结果。

设置置信区间 $\lambda = 0.7$,获得 CTE 对应的 TRL 等级序列:$T = (T_1\ T_2\ T_3\ T_4\ T_5\ T_6\ T_7\ T_8\ T_9)$

1)$T_k \geqslant \lambda$,说明该 CTE 已达到 k 级 TRL 水平。

2)$T_k < \lambda$,说明该 CTE 未达到 k 级 TRL 水平。

3)$T_k \geqslant \lambda, T_{k+1} < \lambda$,说明该 CTE 当前 TRL 水平为 k 级。

2.3 TRL 风险因子评估

为最大程度的降低项目中的技术风险,本文引入风险因子的评估。风险评估可采用类似于 TRL 的方法。确定 3 个技术成熟度描述的指标因素[12],见表 4 所示。

表 4 TRL 风险因子指标表

序号	指标名称	指标简写	指标含义
1	质量风险指标	QRI	考虑质量风险
2	成本风险指标	CRI	考虑成本风险
3	进度风险指标	DRI	考虑进度风险

风险因子调查问卷的设计以风险因子指标为基础,结合项目进度给出风险因子调查问卷。利用层次法,得到风险因子相对权重。两者结合,可以获取风险因子的取值 $R_k \in [0,1]$。

可进一步细分,可区分风险因子等级:

1)$0.7 < R_k \leqslant 1$,可以认为是高风险;

2)$0.3 \leqslant R_k \leqslant 1$,可以认为是中等风险;

3)$0 \leqslant R_k < 0.3$,可以认为是低风险。

2.4 TRL 综合就绪水平评估

根据上面章节,我们可以获得各级的就绪水平和风险因子。基于此,我们还可以进一步获取其综合技术就绪水平,它是就绪水平和风险因子的综合评定结果,如下表示:

ITRL

设置置信区间 $\lambda = 0.7$,则有:

1)$ITRL_n \geqslant \lambda$,说明该 CTE 已达到 n 级 ITRL 水平。

2)$ITRL_n < \lambda$,说明该 CTE 未达到 n 级 ITRL 水平。

3 实例论证

手术信息管理系统作为一类卫生装备的重要组成部分,其研制过程遵从卫生装备研制流程。这里我们采用卫生装备 TRL 评价方法,对手术信息管理系统进行评估,以验证评价方法的可行性和合理性。

3.1 手术信息管理系统的 TRL 等级评估

首先设计手术信息管理系统的 TRL 等级调查问卷,通过计算,获取手术信息管理系统 1 ~ 9 级的 TRL 等级数值,如表 5 所示。

表5 手术信息管理系统TRL评分

TRL等级	TRL评分
TRL1	0.967 8
TRL2	0.937 2
TRL3	0.940 6
TRL4	0.925 6
TRL5	0.886 7
TRL6	0.863 1
TRL7	0.844 6
TRL8	0.791 6
TRL9	0.683 7

根据置信度判断,则手术信息管理系统当前达到TRL的8级水平。根据TRL定义,说明该系统已达到定型阶段水平。

3.2 手术信息管理系统的TRL风险因子评估

针对风险因子的调查问卷,可以计算手术信息管理系统的风险因子:

$R_8 = 0.175\ 8$

此时,$0 \leqslant R_8 < 0.3$,可以认为是低风险,说明此系统研制的质量、成本和进度的控制度较好。

3.3 手术信息管理系统的综合就绪水平评估

在前两者的基础上,我们可以获得其综合技术水平,为:$ITRL_8 = 0.8$

$ITRL_8 \geqslant 0.8$,则该系统已达到8级ITRL水平。根据ITRL定义,说明该系统已达到定型阶段水平。

3.4 实际对比说明

从实际了解到,该信息管理系统,学术上已发表论文[13],并已申请专利;工程上已列装使用。该结果与卫生装备TRL等级表的定义是相匹配的,证明了TRL评估方法的有效性。

4 讨论

本文首先探索技术成熟度模型的构建思路,基于我军卫生装备研制阶段和需求划分,建立较为全面客观的卫生装备项目技术成熟度结构化描述与度量模型,可实现对卫生装备研制项目技术成熟度较为全面客观地评估。其次,本文以质量风险指标、成本风险指标和进度风险指标作为风险因子指标,对项目各阶段的QCD进行评价。可实现对卫生装备研制项目QCD较为全面客观地评估。并以手术信息管理系统为例,进行实证评估,验证了方法的可行性和合理性。

军队医药卫生领域的科技活动中,可采用TRL评价体系,进行立项论证、阶段评审、检查验收等一系列管理,从而实现对技术状态的准确把握。通过对研制项目技术成熟度的研究与评估,推动技术水平的提高,规范装备研发的设计与制造和管理活动的制度制定,提高军队医药卫生研制项目技术成熟度评估的客观性。

参考文献:

[1] 傅征, 王政, 霍仲厚, 等. 军队卫生装备学[M]. 北京: 人民军医出版社, 2004: 99.

[2] 孙波, 李明贤. 医疗卫生装备科学管理的几点思考[J]. 实用医药杂志, 2009, 26(2): 74-75.

[3] 张祖进, 郭召平, 李辉, 等. 部队卫生装备存在的问题及对策[J]. 医疗卫生装备, 2008, 29(9): 85-86.

[4] Mankins J C. Technology readiness assessments: A retrospective[J]. Acta Astronautica, 2009, 65(9/10): 1216-1223.

[5] 安茂春, 王志健. 国外技术成熟度评价方法及其应用[J]. 评价与管理, 2008, 6(2): 1-3, 21.

[6] GJB 7688-2012. 装备技术成熟度等级划分及定义[S]. 北京: 中国人民解放军总装备部, 2012.

[7] 王亚光, 王松俊. 技术就绪水平及其应用[J]. 军事医学, 2012, 36(3): 220-224.

[8] 王松俊, 雷二庆, 张明华, 等. 军事医学的科技评价[J]. 军事医学, 2012, 36(12): 881-884.

[9] 李大鹏, 李静, 王永清, 等. 军队医院基本卫生装备研究及管理对策探讨[J]. 医疗卫生装备, 2009, 30(5): 99-101.

[10] 郭道劝. 基于TRL的技术成熟度模型及评估研究[D]. 长沙: 国防科学技术大学, 2010: 58-73.

[11] 兰继斌, 徐扬, 霍良安, 等. 模糊层次分析法权重研究[J]. 系统工程理论与实践, 2006(9): 107-112.

[12] 李思, 李孟军. 基于TRL武器装备研制项目定价分析[J]. 科技和产业, 2011, 11(9): 78-80, 125.

[13] 王先文, 刘志国, 张文昌, 等. 一种机动手术室麻醉信息与微环境信息管理系统的设计[J]. 生物医学工程学杂志, 2013, 30(4): 762-766.

(**收稿**:2015-07-10;**修回**:2015-09-13)

(编辑 张 维)