附件1：

**《医疗器械技术成熟度等级划分及定义》团体标准的介绍**

一、该标准的目的及意义：

技术成熟度是将一项技术按照“原理提出-技术开发-实际验证”的发展成熟规律划分为标准化的不同等级，是一种可定量评估科技项目及成果研发进展和技术风险的有效工具。近年来，国家和地方科技管理部门逐步引入技术成熟度评价方法，对科技计划项目及科技成果成熟程度进行量化评估。

国家科技重大专项2013年起采用技术成熟度评价方法，对制约专项目标实现的关键核心技术的基线状态、当前状态和预期状态进行技术成熟度评价，其中“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治专项”涉及医疗器械类技术成果，制定了技术成熟度评价量表。2016年以来，广东省重大科技专项、广东省应用型科技研发专项在中期评估中引入了技术成熟度评价方法，了解项目关键技术的研发状态及项目执行进展。2018年，广东省科技厅正式采用技术成熟度评价方法，对广东省重点领域研发计划所有项目明确提出了立项、验收时的技术就绪度指标要求，其中“高端医疗器械”、“精准医学与干细胞”、“增材制造”等专项领域都涉及了医疗器械类技术成果的技术成熟度评价。

目前医疗器械技术成熟度评价尚缺乏标准可依，国家标准《科学技术研究项目评价通则》（GB/T 22900-2009）提供了技术就绪水平量表，但由于其中对于技术成熟度等级描述较为简单抽象，并未给出医疗器械的评价量表，难以直接用于指导医疗器械技术成熟度评价。此外，由于医疗器械研发过程、关键节点和成熟标志具有特殊性，一般硬件或软件的通用评价准则不适用于医疗器械技术成熟度评价。

因此，建立医疗器械技术成熟度等级划分及定义标准，为医疗器械领域项目管理部门及研发单位掌握技术成熟程度、控制项目研发进度和风险提供科学、可操作的方法依据，具有十分重要的意义。

二、该标准的国内外情况简要说明

（一）技术成熟度在国外医疗器械研发项目管理中得到广泛应用

技术成熟度最早由美国国家宇航局（NASA）提出，在重大航天项目中应用。美国国防部自2001年起将TRL应用于国防采办项目中。2009年，美国国防部在发布的《国防部技术成熟度评价指南》中，在给出技术成熟度一般评价方法流程的基础上，针对医学领域医疗器械给出了专用的评价准则。

（二）技术成熟度逐步成为国家和地方科技计划监督管理重要工具

2009年，中国标准化研究院发布了国家标准《科学技术研究项目评价通则》（GB/T 22900-2009），提出了技术成熟水平量表，未提出针对医疗器械行业领域的技术成熟度评价准则。2012年，总装备部发布了《装备技术成熟度等级划分及定义》（GJB 7688-2012）、《装备技术成熟度评价程序》（GJB 7689-2012），提出了军用装备技术成熟度评价的详细定义、条件和方法流程。国家科技重大专项2013年起采用技术成熟度评价方法，对制约专项目标实现的关键核心技术的基线状态、当前状态和预期状态进行技术成熟度评价，其中“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治专项”涉及医疗器械类技术成果，制定了技术成熟度评价量表。广东省重大科技专项“精准医疗与干细胞”领域在中期评估中引入技术成熟度评价方法，为掌握项目实施进展、经费后续拨付等管理决策提供依据，并在2018年发布的重点领域研发计划中将技术成熟度作为全过程管理工具。