

国家标准《医疗装备运维服务 第1部分：通用要求》 (征求意见稿) 编制说明

(一) 工作简况

1、任务来源

根据《国家标准化管理委员会关于下达2024年第二批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》(国标委发〔2024〕18号)，国家标准《医疗装备运维服务 第1部分：通用要求》已列入2024年国家标准计划(计划号：20240875-T-469)，归口单位为全国医疗装备产业与应用标准化工作组(SWG26)，主管部门为国家标准化管理委员会。

2、协作单位

协作单位：机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、四川大学华西医院、北京大学第三医院、首都医科大学附属北京友谊医院、上海联影医疗科技股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子有限公司、东软医疗系统股份有限公司、中国计量科学研究院、天津市医疗器械质量监督检验中心等。

3、主要工作过程

2024年7月18日，标准起草单位机械工业仪器仪表综合技术经济研究所组织召开标准启动会，会议详细讨论了标准草案，确定了医疗装备运维服务标准框架和主要章节内容，明确了医疗装备运维服务是指医疗装备交付安装后至报废前阶段所产生的监测、诊断、维护和维修等相关活动，通常包含计划、执行、评价和改进等阶段；规定了使用单位和供应商要求；明确了运维服务包含安装、培训、维修、升级、运行监测等服务；明确了运维服务质量应包含数据记录和分析、验证验收、质量评审等环节；明确了运维服务管理应包含对人员、工具、备件耗材、文档和环境等资源的管理。针对会议讨论内容，会上对标准任务进行了分工，制定了下一步工作计划。

2024年8月20日，《医疗装备运维服务 第1部分：通用要求》核心组工作组会议在北京顺利召开。会议对《医疗装备运维服务 第1部分：通用要求》标准草案的范围、适用对象与框架进行了讨论；针对会上所讨论的内容，达成如下共识：本标准应遵从国家相关法律法规、强制性标准及相关管理条例；标准的编制目的，是为医疗装备的用户单位遴选运维服务商提供指导和依据，运维服务商也可以根据本标准建立健全运

维服务体系；明确了运维服务的主体单位包括运维服务商和用户单位。会上明确了接下来的工作分工，制定了详细的工作计划，会议形成了标准草案稿。

2024年10月22日，《医疗装备运维服务 第1部分：通用要求》标准起草工作组会议在北京召开，会上标准工作组对现有标准草案框架和内容进行了详细研讨并做出如下修改：引言中明确了医疗装备运维服务旨在规范医疗装备运维服务行为，确保运维服务质量以保障医疗装备满足使用要求并稳定运行；术语3.3运维服务内涵应包含安装、培训、检查、检验、校准、保养、维护、维修、档案管理、不良事件搜集和报告等；确定了第4章的架构框架，包含4.1 总则、4.2 利益相关方、4.3 建设要求、4.4 安全与风险管理章节；新增第5章运维服务目标和第6章运维服务方案；第7章运维服务实施中增加7.7信息化服务、7.8档案管理、7.9不良事件搜集和报告、7.10反馈及投诉和7.11安全防护章节；明确了8.3验证验收章节验证验收的方式包括专家评审或使用单位确认，必要时，可选择具备CNAS或CMA资质的第三方测试机构或计量机构进行测试；缩减9.1人员管理章节内容，9.3章节名称修改为“备件资源管理”。

2024年12月5-6日，《医疗装备运维服务 第1部分：通用要求》标准起草工作组在深圳进行了第四次讨论，会议对标准技术内容和标准框架进行了讨论修改，具体章节修改如下：术语3.1医疗装备修改为医疗卫生机构中用于医疗、教学、科研、预防、保健等工作，具有卫生专业技术特征的仪器设备、器械、耗材和医学信息系统等的总称；确定了术语3.3运维服务内涵应包含检查、检验、校准、保养、维护、维修等；更新了第4章的结构框架，包含4.1 运维服务体系建设要求、4.2 运维相关方要求、4.3 安全与风险管理要求；原草案第6章运维服务方案内容合并到第5章运维服务目标与方案要求；第9章内容前置放到第6章，章节标题由“运维服务管理”修改为“运维服务资源配置要求”；明确7.5章节中的安装服务为“再安装”，主要是指与运维相关的移机安装；合并“再安装服务”、“档案管理服务”、“不良事件搜集个报告服务”、“反馈及投诉服务”、“信息化服务”、“升级服务”为7.5其他服务要求。

2024年12月30日开始，标准工作组对标准进行修改和完善，形成征求意见稿，进行征求意见阶段。

4、标准起草单位及其所做的工作

本标准起草单位包括：机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、通用环球医疗技术服务(天津)有限公司、深圳华大智造科技股份有限公司、南方医科大学南方医院、

东软医疗系统股份有限公司、通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司、科罗诺司医疗器械（上海）有限公司、兰州科近泰基新技术有限责任公司、深圳市计量质量检测研究院、中广核医疗科技(绵阳)有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、飞利浦（中国）投资有限公司、上海柯渡医学科技股份有限公司、北京清华长庚医院、深圳英美达医疗技术有限公司、南阳医学高等专科学校、哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司、保定市第二医院、珠海全视通信息技术有限公司、昆山医源医疗技术有限公司等。

其中，机械工业仪器仪表综合技术经济研究所负责建立标准架构、规划标准内容；通用环球医疗技术服务(天津)有限公司和深圳华大智造科技股份有限公司负责运维服务目标与方案要求内容编写；南方医科大学南方医院负责运维服务资源配置要求部分审核汇总；东软医疗系统股份有限公司负责人员管理要求编写；通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司负责工具管理要求编写；科罗诺司医疗器械（上海）有限公司负责备件资源管理要求编写；兰州科近泰基新技术有限责任公司和深圳市计量质量检测研究院负责记录控制和方法管理要求编写；中广核医疗科技(绵阳)有限公司负责环境管理要求编写；上海联影医疗科技股份有限公司负责运维服务实施要求部分审核汇总；飞利浦（中国）投资有限公司负责检查服务要求编写；上海柯渡医学科技股份有限公司负责检验与校准服务要求编写；北京清华长庚医院负责保养和维护服务、维修服务要求编写；深圳英美达医疗技术有限公司、南阳医学高等专科学校、哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司、保定市第二医院、珠海全视通信息技术有限公司负责其他服务部分编写；哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司负责安全防护要求编写；昆山医源医疗技术有限公司负责运维服务质量管理内容编写。

（二）标准编制原则和确定标准主要内容的论据

标准编制原则和确定标准主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，需说明新旧标准的对比情况；

1、编制原则

本标准的编制原则以医疗装备相关法律、法规、规章、政策和规划为根据，积极借鉴国内外先进标准，遵循“科学性、先进性、可行性、规范性”的原则，通过制订

和实施标准，促进经济效益和社会效益的统一。

（1）科学性

本标准制定前，起草组首先搜集了国内外先进标准和法规要求，对医疗装备运维服务存在问题进行研究，并结合了医疗装备特点，保证了本标准制定的科学性。

（2）先进性

本标准制定过程中，起草组查阅了国内外医疗装备运维相关法律法规、标准资料和科研论文，并在制定过程中多次与行业内的专家进行了咨询和讨论，确保了标准技术内容的先进性。

（3）可行性

标准的制定应与经济、技术发展水平相适应。本标准在参考国内外相关法规/标准的基础上，充分考虑了我国医疗装备运维服务现状和需求，保证了标准的可行性。

（4）规范性

本标准依据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》的要求进行编制，保证了标准的规范性。

2、标准主要内容的论据

本标准规定了医疗装备运维服务的通用要求，包括总体要求、运维服务目标与方案要求、运维服务资源配置要求、运维服务实施要求、运维服务质量管理等；适用于医疗装备运维服务的设计、实施、运行与管理，也可作为遴选医疗装备运维服务方的依据。

本标准的主要内容：第1章范围，第2章规范性引用文件，第3章术语和定义，第4章总体要求，第5章运维服务目标与方案要求，第6章运维服务资源配置要求，第7章运维服务实施要求，第8章运维服务质量管理。

本标准在制定时主要参考了《医疗器械监督管理条例》（国务院739号令）、《医疗器械使用质量监督管理办法》，《医疗器械临床使用管理办法》（卫健委8号令）的相关要求，综合分析了医院、医疗装备整机厂商、零部件供应商、第三方运维服务机构的运维需求。

（三）主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

1、主要试验（或验证）的分析

本标准在组建工作组的同时确定了验证方案，验证方案的主要内容包括：

（1）验证范围

本文件中规定的关于医疗装备运维服务的总体要求、运维服务目标与方案、运维服务资源配置要求、运维服务实施要求、运维服务质量管理等内容。

（2）验证目的

验证标准内容条款的合理性、可行性与可靠性。

（3）验证方式

资料验证为主，包括技术调研、调查问卷、适用性评价等。

（4）验证步骤

验证步骤与标准制修订流程协调一致。在标准草案研制和征求意见稿阶段，以技术调研为主；在征求意见稿阶段和标准审查阶段，以调查问卷为主；在标准审查之后，以适用性评价为主。

（5）验证单位

SWG26标准化工作组成员单位、标准研制工作组参编单位以及其他与标准内容相关的单位。

2、综述报告

本标准相关指标已在北京大学第三医院、上海联影医疗科技有限公司、九州通医疗器械集团有限公司等医疗机构和制造商进行了相关验证，具体情况如下。

（1）北京大学第三医院

北京大学第三医院是国家卫生健康委委管医院，是集医疗、教学、科研、预防保健、康复与健康健康管理为一体的综合性三甲医院。目前，医院平均开放床位2300余张。2022年3月，北医三院入选全国14家公立医院高质量发展试点医院。在全国三级公立医院绩效考核中，连续五年获得了A++；在2019-2023“中国医院五年总科技量值（ASTEM）排名”中，北医三院综合排名第六。北医三院在医疗装备方面拥有先进的技术和设施，配备了国际领先的医学影像设备，包括高端CT、MRI、PET-CT、手术机器人等，为精准诊断和治疗提供了强有力的支持。医院建立了系统化的管理机制，确保医疗装备的高效、安全运行，根据不同装备类型，医院制定了详细的装备运维、质控流程，包括日常保养、定期巡检，实现移动端报修，配备专业的技术团队进行维

护。此外，北医三院注重团队专业技能的持续提升，定期组织专业培训，确保运维人员掌握最新的技术与操作规范，以提高服务质量。同时，医院与装备供应方建立紧密合作，定期进行装备升级与优化，保障医疗装备始终处于最佳工作状态，进一步提升患者的治疗体验和安全性。本校准中运维服务体系建设要求、运维服务目标与方案要求、运维服务实施要求、运维服务质量管理等内容对于医院遴选优质运维方、规范运维服务和提升运维服务质量具有指导作用。

（2）上海联影医疗科技有限公司

上海联影医疗科技股份有限公司致力于为全球客户提供全线自主研发的高性能医学影像诊断与治疗设备、生命科学仪器，以及覆盖「基础研究-临床科研-医学转化」全链条的创新解决方案。通过与全球高校、医院、研究机构及产业合作伙伴深度协同，不断突破科技创新边界，加速推进精准诊疗与前瞻科研探索，持续提升全球高端医疗设备及服务可及性。公司拥有强大的研发团队和先进的生产技术，产品涵盖CT、MI、MRI、XR、RT等多个领域，广泛应用于医院和医疗机构。围绕医疗装备运维服务，公司建立了装备全生命周期管理体系，从设备采购、安装调试到后期的日常维护与维修，确保每一个环节都有专门的标准和流程。同时，针对不同类型的医疗装备，制定了相应的运维手册，明确了操作规范和维护要点；联影医疗还加强了运维团队的培训与建设，定期组织专业技能培训。公司还与医院及医疗机构紧密合作，收集一线使用反馈，持续优化服务流程和装备性能，以提升用户体验与满意度。本标准中医疗装备运维服务体系建设要求、运维服务目标与方案要求能够支撑完善公司医疗装备运维服务体系；标准内容组中运维服务资源配置要求、运维实施要求等内容能够有效、规范指导企业开展运维服务，提升运维服务质量。

（3）九州通医疗器械集团有限公司

九州通医疗器械集团有限公司，成立于2012年10月，为九州通医药集团旗下子集团。目前在全国设有31家全资医疗器械公司、74家合资医疗器械公司在九州通医药集团下属的45家分公司设立有医疗器械部，超过480个配送点，30余家物流配送中心。九州通（武汉）医疗设备服务有限公司是九州通集团旗下唯一医疗设备售后服务业务运营单位，负责为九州通集团的设备销售做售后服务配套，同时面向市场开展医疗设备运维服务业务，为医院提供全方位的医疗设备全生命周期管理服务，同时承接来自各个厂家的服务工单，服务和营销网络遍及全国所有省份。助力医院全面提升医疗设

备整体管理水平、提高临床医疗设备使用率和开机率。本标准中运维服务目标与方案要求、运维服务资源配置要求、运维服务实施要求、运维服务质量管理等技术内容能够有效规范行业并指导公司业务的开展。

3、技术经济论证

从技术角度论证，医疗装备运维服务标准可以提高医疗装备的管理效率和服务质量。根据相关数据显示，合理的运维标准能将设备故障率降低 20%-30%。通过制定标准化的维护流程与技术要求，如定期检测、故障预警和数据记录，能显著提升设备运行的可靠性。此外，标准化还有助于实现设备间的兼容性，降低技术壁垒，提升医疗服务的整体水平。

从经济角度论证，医疗装备运维服务标准有助于降低整体运维成本。如设备的突发故障每次维修可能导致医疗机构损失约 100,000 元，且设备停机时间平均延迟患者服务达到 30%。实施标准化运维后，通过规范化管理和高效的维护策略，可将运维成本降低 15%-25%。实施标准后，医疗机构能够通过集中采购和减少库存成本，降低约 10%的备件采购费用。

4、预期的经济效果

通过规范医疗装备的运维服务标准，可以确保装备得到专业和规范的维护，从而降低设备故障和安全事故的发生概率，保护患者和医务人员的安全；良好的医疗装备运维服务可以确保设备始终处于良好状态，为医疗服务提供可靠的技术保障，提高诊疗效率和医疗质量；标准的推广有助于规范和引导医疗装备运维服务市场，为相关企业提供发展机遇，促进医疗装备服务业的专业化和规范化。

（四）采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准自主制定，没有采用国际标准。

（五）与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行法律、法规、强制性标准等无冲突。

本标准与《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》，《医疗器械临床使用管理办法》（卫健委8号令）协调一致。具体的协调内容包括：

(1) 2025年1月发布的《医疗器械监督管理条例》中第五十条规定，医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。

——本标准4.2.1中规定了使用单位的要求，明确提出应提供必要支持，包括要求装备制造者提供相关技术资料。

——本标准7.1-7.3中规定了运维服务的主要内容包括检查、检验和校准、保养和维护。

(2) 2015年10月发布的《医疗器械使用质量监督管理办法》中第三章使用、维护与转让中，第十五条规定，医疗器械使用单位应当建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。

对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护等情况。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年。

——本标准4.2.1和7.1-7.3中已协调落实。

(3) 2015年10月发布的《医疗器械使用质量监督管理办法》中第三章使用、维护与转让中，第十七条规定，医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。

医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。

——本标准4.2.1使用单位和4.2.2运维服务方要求中已协调落实。

(4) 2015年10月发布的《医疗器械使用质量监督管理办法》中第三章使用、维护与转让中，第十八条规定，由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器

械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。

——本标准5.2中规定的运维服务方案中，要求运维服务方与使用单位应约定运维服务的类型、流程和准则。

——本标准7.1-7.5中，明确规定了运维服务的验收要求。

(5) 2021年1月发布的《医疗器械临床使用管理办法》(卫健委8号令)中，

第十三条 医疗器械使用科室负责医疗器械日常管理工作，做好医疗器械的登记、定期核对、日常使用维护保养等工作。

第三十一条 医疗器械保障维护管理应当重点进行检测和预防性维护。通过开展性能检测和安全监测，验证医疗器械性能的适当性和使用的安全性；通过开展部件更换、清洁等预防性维护，延长医疗器械使用寿命并预防故障发生。

第三十二条 医疗机构应当监测医疗器械的运行状态，对维护与维修的全部过程进行跟踪记录，定期分析评价医疗器械整体维护情况。

第三十三条 医疗机构应当遵照国家有关医疗器械标准、规程、技术指南等，确保系统环境电源、温湿度、辐射防护、磁场屏蔽、光照亮度等因素与医疗器械相适应，定期对医疗器械使用环境进行测试、评估和维护。

——本标准7.1-7.5中已协调一致。

(六) 重大分歧意见的处理经过和依据

本标准制定过程中，无重大分歧意见。

(七) 作为强制性标准或推荐性标准的建议

无。

(八) 贯彻标准的要求和措施建议

1、组织措施

与行业协会、学会等机构加强合作，共同贯标。

2、技术措施

通过贯标，加强在采购合同与运维过程中的标准应用。

3、过渡办法

无

4、实施日期

建议于 2026 年 6 月之前实施

（九）废止现行有关标准的建议

无。

（十）其他需要说明的事项

对大型医疗装备的运维服务应在本标准基础上进一步细化，以满足相关装备管理要求。

国家标准《医疗装备运维服务 第 1 部分：通用要求》起草工作组

2025 年 2 月 21 日