



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

医疗装备先进制造和服务 术语

Medical equipment advanced manufacturing and service—Terminology

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

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 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

 3.1 基础通用 1

 3.2 智能制造 3

 3.3 使用验证 3

 3.4 服务保障 4

 3.5 退役处置 4

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。

本文件由全国医疗装备产业与应用标准化工作组（SAC/SWG26）提出并归口。

本文件起草单位：机械工业仪器仪表综合技术经济研究所

本文件主要起草人：

医疗装备先进制造和服务 术语

1 范围

本文件界定了医疗装备智能制造、质量评估、服务保障、退役处置领域的基础术语。

本文件适用于诊断检验、治疗、监护与生命支持、中医诊疗装备、妇幼健康、保健康复、植介入器械等医疗装备。

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。

GB 16174.2-2024 手术植入物 有源植入式医疗器械 第2部分：心脏起搏器

GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0802-2020 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息

YY/T 1474-2016 医疗器械可用性工程对医疗器械的应用

ISO 17664-1: 2021 Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices —Part 1:Critical and semi-critical medical devices

ISO 20417-2021 Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer

IEC 63077 2019 Good refurbishment practices for medical imaging equipment

3.1 基础通用

3.1.1

医疗装备 medical equipment

以改善和提升人类健康为目的而开发的硬件、软件、集成系统及支持系统等。

注：医疗装备范围包括诊断检验装备、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、植介入器械等。

3.1.2

附件 accessory

制造商预期与一个或多个医疗装备一起使用的特定物品，使这些医疗装备按预期用途使用或协助其按预期用途使用。

注1：附件通常是与一个或多个医疗装备一起使用的耗材或单个物品。

注2：一些具有管辖权的监管机构将附件视为医疗装备。

注3：一些具有管辖权的监管机构对附件有不同的定义。

3.1.3

生命周期 life cycle

医疗装备寿命的所有阶段。从初始概念到最终退役处置。

[来源: GB/T 2900.99-2016, 有修改]

3.1.4

可用性 usability

预期用户在预期使用场景下正常使用医疗装备时, 保证医疗装备安全有效使用的用户接口易用特性。易用特性包括但不限于易读性、易理解性、易学习性、易记忆性、易操作性、用户差错防御性等特性。可用性工程亦称人因工程。

处于按要求执行状态的能力。

注: 可用性取决于产品可靠性、恢复性、维修性的综合特性, 有时, 还包括维修保障性。

[来源: GB/T 2900.99-2016, 192-01-23, 有修改]

3.1.5

可靠性 reliability

医疗装备或相关系统在规定的条件下和规定的时间内, 完成规定功能的能力。

注: 完成规定的功能的能力至少包含医疗装备或相关系统满足安全性和有效性要求的能力。

[来源: GB/T 2900.99-2016, 192-01-24, 有修改]

3.1.6

恢复性 recoverability

在未采取修复性维修的情况下, 从失效恢复的能力。

[来源: GB/T 2900.99-2016, 192-01-25]

3.1.7

维修性 maintainability

在给定的使用和维修条件下, 保持或恢复执行要求的状态的能力。

[来源: 来源: GB/T 2900.99-2016, 192-01-27]

3.1.8

医疗技术 health-care technology

对用以解决健康问题和提高生命质量的系统化知识与技能(包括设备、医疗过程和系统等)的应用。

3.1.9

先进制造 advanced manufacturing

结合智能化、数字化、网络化和绿色制造技术的医疗装备生产方式, 旨在提升效率、质量和可持续性。

3.1.10

专用制造装备 specialized manufacturing equipment

用于生产特定医疗装备关键部件或整机的高精度、高性能制造设备。这些设备通常具有高度专业化的功能, 以满足医疗装备在精密性、复杂性和质量一致性方面的特殊需求。

3.1.11

智能制造 intelligent manufacturing

利用物联网、大数据、人工智能等先进技术, 通过数字化和自动化手段优化医疗装备的设计、生产和服务流程, 以提升生产效率、降低成本、确保产品质量并满足个性化需求的制造方式。

3.1.12

使用验证 usability validation

对医疗装备在使用时的性能、临床效果、经济性、运维服务和合规性进行系统性检查和评价的过程。其目的是确保设备符合相关技术标准、法规要求以及实际应用场景中的性能和安全需求。

3.1.13

服务保障 service support

为医疗装备在全生命周期内提供的运行维护、远程支持、零部件更换和退役服务。

3.1.14

一次性医疗装备 single-use medical equipment/disposable equipment

由制造商标明或预期为一次性使用的医疗器械。

注：一次性使用医疗器械将不能被再处理和再使用。

3.1.15

可重复使用医疗装备 reusable medical equipment

可重复或多次使用的医疗装备，其提供了每次使用之间再处理（去污、清洁、消毒或灭菌）的说明以及再处理和再利用的限制。

3.1.16

处理 processing

为满足预期使要求，对新的或使用过的医疗器械进行的准备工作。

注：本文件中的处理包括清洗、消毒和/或灭菌。

[来源：YY/T 0802-2020 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息]

3.1.17

处置 disposal

将医疗装备废物埋藏、存放、排放、倾倒、放置或释放到空气、土地或水中，且打算回收。在放射性废物管理中，是指将废物放置在经批准的指定设施中或经批准直接排放到环境中。

3.1.18

退役 decommissioning

将医疗装备从医疗机构中的初始用途移出，用于其他用途或处置。

3.2 智能制造

3.2.1

智能系统 Intelligent System

基于人工智能、大数据、物联网等先进技术，集成在医疗装备制造过程中，用于实现设备数据采集、实时分析、自动控制和优化决策的系统。智能系统能够在无人干预或少量干预的情况下，完成复杂的生产和操作任务。

3.2.2

智能服务 intelligent service

在医疗装备制造和全生命周期管理中，通过智能化手段（如远程监控、预测性维护和运行优化）为设备提供运维支持、性能提升和用户交互的服务模式。

3.3 使用验证

3.3.1

医疗装备验证 medical equipment validation

医疗装备符合规定的技术标准、性能要求标准的过程。包括装备的功能测试、验证。

3.3.2

医疗技术验证 medical technology validation

医疗装备临床的预期功能运行，符合所有安全性、有效性和性能标准的过程。通常包括临床试验或研究，以证明该技术在临床应用中的可行性。

3.3.3

使用评估 using evaluation

对医疗装备在实际应用中的技术特性、临床效果、经济性和运维服务体系进行综合评价的过程，旨在确保医疗装备符合预期的技术标准和临床应用要求。

3.3.3.1

技术特性评价 technology characteristics evaluation

应用工程学、生物学和医学的理论和方法，运用工程技术手段来评价医疗装备的工程与物理参数、性能等指标符合相关产品技术标准，并达到临床应用的安全性、可靠性和有效性要求。

3.3.3.2

经济性评价 economic evaluation

医疗装备在成本、燃料、管理、维修等各项费用开支和效率方面的综合经济性分析，其目的是降低成本，节约开支，一般分为消耗性评价与节约性评价。前者使用装备所占用和消耗的费用情况，后者是指使用装备所产生的资源与能源消耗的节约情况。

3.3.3.3

服务体系评价 service system evaluation

应用管理学的理论与方法，对服务提供方提供的服务进行评价，包括组织架构与管理以及以下三个层面的评价：

企业售后服务层面：维修网络、基本条件（人员场地、工具、备件资源）、质量管理等；

产品服务层面：场地规划、配送服务、安装调试、产品保证、维护服务等；

用户服务层面：应用培训、应用研究、工程技术支持、用户管理系统等。

3.3.3.4

可用性评价 availability evaluation

对医疗装备在特定环境和目标下的使用便捷性和适应性进行评价，确保设备能够方便、安全地为目标用户使用。（设备运行的可用性）

3.3.4

适用性评价 applicability evaluation

包括可用性、可靠性、安全性和经济性评价。（设备运行过程当中）

3.4 服务保障

3.4.1

运行维护 operation and maintenance

对医疗装备在使用过程中进行的日常管理、功能监控、故障排查和预防性维护等活动，旨在确保设备持续安全、可靠、高效运行，并延长其使用寿命。

3.4.2

零部件更换 Component Replacement

在医疗装备使用过程中，对因老化、损坏或性能下降的部件进行替换，以恢复设备的功能和性能，确保设备符合设计要求和安全标准的过程。

3.5 退役处置

3.5.1

去污 decontamination

对医疗装备进行生物、化学和放射性污染物的清除操作，确保设备的后续安全处理。

3.5.2

拆解 cannibalization

回收医疗装备中正常运行的部件或模块，以修复相关整备。

3.5.3

控制填埋 controlled landfilling

通过设计和制造的改进，以减少废弃医疗装备填埋场对健康和环境的影响。

3.5.4

化学废物 chemical waste

由固体、液体和/或气体化学物质组成的废物，可能具有毒性、腐蚀性、易燃性、氧化性。

3.5.5

化学安全 chemical safety

为保护用户、患者和环境免受化学品接触的任何有害影响而采取的措施。

3.5.6

回收 recycling

将废弃的医疗装备转化为可重复使用的材料或将材料返回到循环过程中的早期阶段。

3.5.7

翻新 refurbishing

对医疗装备进行修复，以确保其安全性和有效性，且不会对其性能、安全规格或服务程序及其预期用途产生重大改变。

3.5.8

净化 cleaning

清除医疗装备上的污垢和病原微生物等，使其能够安全处理，以便进一步加工、使用或丢弃。

3.5.9

再处理 reprocessing

对可重复使用或一次性使用的设备进行去污以供患者使用的步骤，包括净化、功能测试、重新包装、重新贴标签、消毒或灭菌。

3.5.10

升级 upgrade

通过增加或更换组件和/或更新软件来改进医疗装备。

3.5.11

以旧换新 trade-in

退回医疗装备（或部分）以更换新的医疗装备（或部分）。
