

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 医疗装备先进制造和服务 术
语

技 术 归 口 单 位 : 全国医疗装备产业与应用标
(或技术委员会) 准化工作组

提 出 日 期 : 2024-10-31

一、基本信息

中文名称	医疗装备先进制造和服务 术语		
英文名称	Medical equipment advanced manufacturing and service—Terminology		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	☐ 12 个月 ☐ 16 个月 ☒ 18 个月		
上报单位	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
主管部门	国家标准化管理委员会		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

必要性：

1、经济社会和产业发展的需求：

- 医疗装备已成为保障健康产业的重要基础：随着人口老龄化加剧和医疗健康需求的增加，医疗装备在保障人民群众健康方面发挥着至关重要的作用。医疗装备不仅是医疗服务的核心支撑，也是提升诊疗水平、推动医疗技术创新的关键工具。规范化和标准化将有助于提升医疗装备的质量、可靠性和安全性，促进健康产业的高质量发展。
- 医疗装备制造和服务环节涉及复杂的技术体系和多方协作：医疗装备的制造和应用涉及从设计、生产、质量控制到安装、调试、维护等多个环节，这些环节常常依赖于多方合作和信息共享。缺乏统一的标准术语会导致沟通成本增加、协作效率降低，甚至可能出现误解和操作失误。因此，制定基础术语标准对于确保医疗装备产业的规范化、标准化协作至关重要。
- 工作组标准体系中缺少基础术语标准：目前，全国医疗装备产业与应用标准化工作组已有多个标准文件，但缺乏针对基础术语的统一标准，这使得不同标准之间可能出现术语歧义或定义不清，导致标准实施过程中出现不一致性。为了提升标准的科学性和一致性，制定统一的基础术语标准，弥补现有标准体系中的空白，是提升整体标准化水平的重要步骤。

2、相关法律法规、政策规划的要求：

- 《“十四五”医疗装备产业发展规划》要求在医疗器械标准体系框架下，完善医疗装备产业与应用标准和信息标准体系建设。加强医疗装备产业基础及信息安全标准研制。本标准是落实《“十四五”医疗装备产业发展

规划》加强医疗装备产业与应用标准体系建设的基础。

- 2023 年 8 月 3 日，工业和信息化部、国家标准委等四部门联合印发《新产业标准化领航工程实施方案（2023—2035 年）》（工信部联科〔2023〕118 号），方案指出要面向医疗装备全产业链协同发展需求，加强与关键配套环节中小企业的技术协作，联合开展标准研制，形成全产业链协同推进、上下游协调配套的工作格局。《医疗装备先进制造和服务 术语》是医疗装备全产业链协同发展的基础，只有制定产业链上下游共同遵守的术语和定义创造共同的语境，才能促进产业链上下游多方的协作。

3、标准实施后效益分析：

1) 统一医疗装备基础术语，降低沟通成本和技术风险

降低行业沟通成本：医疗装备的研发、生产、安装、调试、维护等环节，涉及多方合作，包括医疗机构、设备制造商、技术服务商等。如果各方在使用不同的术语或存在理解偏差，容易导致技术方案不一致、沟通不畅、误解甚至错误操作。统一基础术语标准后，所有相关方将基于同一标准的术语进行沟通，减少因术语不一致带来的语言障碍，有效降低沟通成本，提高协作效率。

提升技术安全性与准确性：医疗装备涉及患者生命安全，因此，任何技术失误或理解偏差都可能带来严重后果。术语标准化能够确保在医疗设备的技术要求、操作规程及使用说明等方面的统一性与一致性，从而有效降低技术风险，提高设备的安全性和可靠性。例如，在进行医疗设备的配置、维修和操作时，统一术语可确保设备技术人员、医院人员与研发团队之间无误解地传达设备要求，避免技术性失误。

2) 提升产业整体效率，推动行业规范化发展

推动产业协同发展：标准化是产业规范化的基础，是促进行业协同、推动产业链上下游合作的必要条件。医疗装备产业链涉及多个环节，包括技术研发、生产制造、售后服务、应用管理等，不同环节的协作依赖于统一的标准。通过统一术语标准，不仅能增强产业链内各方的协作性，还能促进医疗技术创新的快速迭代和产业结构的优化调整，提升行业整体运行效率。

降低研发与生产成本：标准化术语有助于简化企业的研发流程，提高信息传

递的准确性和效率，避免重复劳动和不必要的研发调整，从而减少生产周期和成本。例如，研发团队不再需要针对术语差异进行频繁的沟通和修改，能够更加高效地完成设计和生产工作，降低因技术沟通不当带来的额外成本。

3) 推动行业质量提升，保障公共健康

提高产品一致性和质量控制能力：医疗装备作为关乎人类生命健康的高科技产品，其产品质量的稳定性和一致性至关重要。术语标准的统一，有助于各方在产品的设计、生产、检测等环节遵循统一的技术规范，确保产品的可控性、可重复性和高质量生产。标准化术语的实施，可以通过强化质量管理体系，减少不合格产品的产生，提升设备的安全性和治疗效果。

促进健康产业发展，提升患者治疗效果：随着医疗设备的标准化进程推进，医疗机构可以更加精确地选用和使用设备，提升医疗质量和诊疗效率。统一的术语标准有助于确保设备性能的准确描述和高效匹配，减少因设备使用不当或诊疗过程中的误操作带来的风险，最终有助于提高患者的治疗效果和健康水平。

4) 推动国际化与国内外技术交流：

随着我国医疗装备行业的国际化步伐加快，产品出口需求也日益增长。统一的术语标准将为国际交流与合作提供重要支撑。特别是在参与国际标准组织、与国际领先企业进行技术交流和产品合作时，标准化术语的应用将有效提升我国医疗装备在国际市场中的竞争力。同时，统一术语标准还能帮助国内企业更好地理解 and 适应国外的技术规范和要求，推动国际市场的拓展。

5) 增强产业的可持续发展：

医疗装备的标准化不仅关注当前的技术要求，还应注重未来的可持续发展。通过标准化，能够引导企业向绿色设计、智能化升级等方向发展。例如，通过标准化术语，推动绿色环保技术在医疗装备中的应用，促进资源的高效利用和减少废弃物产生，进一步提升整个行业的生态效益。

可行性：

1、产业发展情况：

1) 医疗装备产业链完整：

我国医疗装备产业链已经较为完善，涵盖了从设计、制造、测试验证及维护服务的各个环节。按照医疗装备分类的 22 大类 1458 小类，目前我国实现自主可

控和具有一定竞争力的产品达到 1227 类，占比 84.2%，全球产品门类最齐全、产业体系最完整。产业链条的完整性和各环节的协调性为标准的制定提供了坚实的基础。

2) 技术成熟度和经济性分析：

我国医疗装备制造技术和服务技术在许多领域已经达到或接近国际先进水平。特别是在影像设备、体外诊断设备、手术机器人等高端医疗装备方面，部分企业已跻身全球竞争者行列。国内部分高端医疗设备的制造商通过自主研发和技术引进，不仅提升了产品的核心竞争力，也对全球医疗器械市场的技术和质量标准产生了积极影响。这为制定统一的标准、提高行业整体水平提供了技术和市场的双重保障。

2、研究基础与条件：

1) 全国医疗装备产业与应用标准化工作组的技术基础：

全国医疗装备产业与应用标准化工作组自成立以来，已在医疗装备领域积累了大量的研究成果和技术资源。工作组汇集了来自医疗装备设计、制造、质量控制、检测、应用服务等多个领域的专家，涵盖了行业中的关键技术和核心问题。经过多年的持续努力，工作组在医疗装备领域已经制定了多项国家标准，包括医疗设备的技术要求、质量控制规范、安全性标准等，形成了较为完善的标准体系。

2) 已申报的 30 多项国家标准：

截至目前，工作组已申报并推动 30 多项国家标准的制定，这些标准涵盖了医疗装备的各个层面，包括设备性能、测试方法、技术要求、使用安全等。标准的实施不仅推动了医疗装备产业的发展，也对行业内的企业和科研机构提供了重要的技术参考。

然而，目前在工作组的标准体系中，缺乏统一的基础术语标准。这导致在不同标准之间存在一定的术语差异和不一致性，影响了标准的统一性和可操作性。因此，制定一项统一的基础术语标准，填补这一空白，已成为医疗装备行业亟待解决的问题。

(二) 主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本文件界定了医疗装备制造与服务领域的基础术语，涵盖智能制造、质量评估、服务保障、退役处置等。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。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

本标准主要参考如下国际标准：

——IEC 60788 医用电气设备术语汇编

——ISO/IEC Guide99 国际计量学术语

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本标准遵从现行法律法规和医疗器械强制性标准的规定。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

本标准所涉及各类医疗装备。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

无。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

无涉及。

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

经费总额 30 万元，其中标准编制过程中到相关企业调研，产生的差旅费预算 8 万元；召开标准研讨会，专家咨询会等会议费 10 万元；专家咨询费 8 万元；标准文献查阅，出版及资料费等预算 4 万元。

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

4 个月 完善标准草案，形成标准征求意见稿。

4 个月 召开标准制定会，组织专家咨询讨论，形成标准初稿修改意见稿，对外公开征求意见。

5 个月 根据意见完善标准，形成标准送审稿，进行送审。

5 个月 根据意见进行修改，形成标准报批稿。

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无。