



中华人民共和国国家标准

GB/T 46857.1—2025

医疗装备运维服务 第1部分：通用要求

Medical equipment operation and maintenance service—
Part 1: General requirements

2025-12-31 发布

2026-07-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体要求	2
4.1 运维服务体系建设要求	2
4.2 运维相关方要求	2
4.3 安全与风险管理要求	2
5 运维服务目标与方案要求	3
5.1 运维服务目标	3
5.2 运维服务方案	3
6 运维服务资源配置要求	3
6.1 人员管理	3
6.2 工具管理	4
6.3 备件资源管理	5
6.4 记录控制和方法管理	5
6.5 环境管理	6
7 运维服务实施要求	6
7.1 检查服务要求	6
7.2 检验与校准服务要求	7
7.3 保养与维护服务要求	8
7.4 维修服务要求	9
7.5 其他服务要求	10
7.6 安全防护要求	11
8 运维服务质量管理	12
8.1 通则	12
8.2 数据记录和分析	13
8.3 验收	13
8.4 运维服务质量评价	13
8.5 质量评审	14
附录 A (规范性) 运维服务基础考核指标	15
A.1 服务时间	15

A.2	开机率	15
A.3	故障率	15
A.4	医疗装备完好率	15
A.5	服务响应时间	15
A.6	平均修复时间	15
A.7	预防性维护完成率	15
A.8	巡检完成率	16
A.9	巡检有效性	16
A.10	维修回访率	16
A.11	无故障工作时间	16
A.12	平均无故障工作时间	16
A.13	返修率	16
附录 B (规范性)	预防性维护要求	17
B.1	外观检查	17
B.2	功能检查	17
B.3	维护保养	17
参考文献		19



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。

本文件是 GB/T 46857《医疗装备运维服务》的第 1 部分。GB/T 46857 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：通用要求。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国医疗装备产业与应用标准化工作组(SAC/SWG 26)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、首都医科大学附属北京友谊医院、南方医科大学南方医院、北京清华长庚医院、北京大学第三医院、上海联影医疗科技股份有限公司、上海柯渡医学科技股份有限公司、中国计量科学研究院、深圳市计量质量检测研究院、威海市妇幼保健院、昆山医源医疗技术有限公司、保定市第二医院、四川大学华西医院、山东第一医科大学第一附属医院(山东省千佛山医院)、浙江大学医学院附属第一医院、哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司、美康生物科技股份有限公司、山东大学、山东医工医疗科技有限公司、深圳安特医疗股份有限公司、深圳华大智造科技股份有限公司、西门子医疗系统有限公司、中广核医疗科技(绵阳)有限公司、通用环球医疗技术服务(天津)有限公司、科罗诺司医疗器械(上海)有限公司、深圳英美达医疗技术有限公司、通化海恩达高科技股份有限公司、医科达(北京)医疗器械有限公司、北京朗视仪器股份有限公司、河南省人民医院、东软医疗系统股份有限公司、中国科学院微生物研究所、通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司、南阳医学高等专科学校、江西南华医药有限公司、山东医影智能科技有限公司、医科达(上海)医疗器械有限公司、中国电子系统工程第三建设有限公司、云南省阜外心血管病医院、珠海全视通信息技术有限公司、鄂尔多斯市中心医院(内蒙古自治区超声影像研究所)、深圳市龙华区中心医院、宁海县第一医院、福建基诺厚普生物科技有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、迈迪泰医疗技术服务(上海)有限公司、九州通(武汉)医疗设备服务有限公司、兰州泰基离子技术有限公司、中国医学科学院北京协和医院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、飞利浦(中国)投资有限公司、奥林巴斯(北京)销售服务有限公司、上海慧动医疗科技有限公司、新亿成科技(江苏)有限公司、南昌华安众辉健康科技股份有限公司、四川省商投信息技术有限责任公司、江苏康医通科技有限公司、杭州德适生物科技股份有限公司、湖南一特医疗股份有限公司、北京中科鸿泰医疗科技有限公司、杭州糖吉医疗科技有限公司、奥泰医疗系统有限责任公司、常州市康辉医疗器械有限公司、无锡帕母医疗技术有限公司、武汉一刻钟医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：王成城、刘鹏、尹红霞、许锋、廖鑫、李作家、赵东升、张建、张晓军、张新兰、刘翀翀、李春霞、胡志雄、陈成新、杜小琴、陈波、王洪杰、刘麒麟、冯靖祎、范医鲁、徐祖洋、杜志江、刘敬喜、王五星、崔军胜、黄重阳、张文宇、潘奕、高辉、徐燕、白晓淞、王岳兴、陈春芳、苏立楠、王振宇、孙遥、范亚敏、汪小毅、邹艺超、牛晓茹、刘志锋、杨自飞、徐歆凯、杜健宁、林奕彬、李成伟、程朝阳、何颖、林德伟、宋木松、谭志坚、吴伟文、祖金雄、冯雅琳、周晓智、白志鹏、潘光添、应丽丽、张清泉、马宗国、尚长浩、苏志成、李朋、周利荣、张雪怡、李清举、乔嘉琪、张明光、张健、孙纯朴、顾志成、张学海、曾麟钧、陈崧峻、范晓磊、戴跃跃、宋宁、吴朝玉、张意龙、彭亮、左玉星、李文宇、邹学明、丁霁云、连佳、齐文海。

引 言

医疗装备是指为保障人民群众生命安全和身体健康而开发应用的相关硬件、软件和集成系统的总和。运维服务是保障医疗装备使用安全性、有效性的重要手段。在实践中,医疗装备的运维服务质量下降,会导致医疗装备运行的性能和安全问题。为了提升运维服务质量,规范医疗装备运维服务行为,保障医疗装备满足使用要求和安全有效,起草本文件。

GB/T 46857《医疗装备运维服务》拟由三部分组成。

- 第1部分:通用要求。目的在于规范医疗装备运维服务的目的、原则和要求,指导运维体系的建立和运行管理,并对运维体系中的服务能力进行详细的规范。
- 第2部分:运维人员能力要求。目的在于对运维体系中的从业人员提出要求。
- 第3部分:运维服务质量测评方法。目的在于对运维服务的质量提出测评指标和方法。



医疗装备运维服务

第1部分：通用要求

1 范围

本文件规定了医疗装备运维服务的通用要求,包括总体要求、目标与方案要求、资源配置要求、实施要求、质量管理等。

本文件适用于医疗装备运维服务的策划、实施、运行与管理,也作为医疗装备使用单位遴选运维服务方的依据。

2 规范性引用文件


本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

使用单位 user

 使用医疗装备开展医疗、教学、科研、预防、保健等工作的单位。

3.2

运维服务 operation and maintenance service

医疗装备交付验收之后,为保证医疗装备处于安全有效状态开展的活动。

示例:如检查、检验、校准、保养、维护、维修等。

3.3

运维服务方 operation and maintenance service provider

为使用单位提供医疗装备运维服务的机构。

注:包括使用单位的运维管理部门、医疗装备制造商或有条件和能力的服务机构。

3.4

预防性维护 preventive maintenance

为降低医疗装备发生失效或功能退化的概率,按预定时间间隔或按既定准则实施的维护。

3.5

制造商 manufacturer

以其名义制造预期可获得的医疗装备并负有医疗装备设计和/或制造责任的自然人或法人,无论此医疗装备的设计和/或制造是由该自然人或法人进行或由他人代表进行。

注:纳入医疗器械监管的附件,负责设计和/或制造该附件的自然人或法人被认为是制造商。

[来源:GB/T 42061—2022,3.10,有修改]

4 总体要求

4.1 运维服务体系建设要求

医疗装备运维服务体系是确保运维服务质量的要素集合,包括运维服务目标与方案、运维服务资源配置、运维服务实施与运维服务质量管理。

医疗装备在交付验收后应同步建立运维服务体系,运维服务体系建设主体为运维服务方。使用单位在购置医疗装备时,应同步提出运维服务目标,协调医疗装备运维服务方和/或制造商,按照产品说明书或相关技术文件共同制定医疗装备的运维服务方案,由运维服务方负责方案的执行并保证服务质量。使用单位应监督和管理运维服务方的运维服务质量。

运维服务体系应严格遵守国家和地方有关医疗装备管理的标准规范,以及使用单位的内部管理制度,确保运维服务活动合法、合规,保障医疗装备安全有效。

运维服务体系应建立明确的质量方针和质量目标,并做出质量承诺,确保质量方针在所有组织层面上得到理解、实施和保持。运维服务体系应明确质量计划,确定与其服务的医疗装备质量相关的标准操作规程、资源和活动。

4.2 运维相关方要求

4.2.1 使用单位要求

使用单位应明确运维服务需求,并根据需求选择合适的运维服务方。必要时,可对运维服务方能力进行核查。

在运维服务方进行运维服务过程时,使用单位应记录并保存运维服务过程信息,监督运维工作的实施与效果验证。

使用单位应在运维服务过程中提供必要的支持,或要求装备制造商提供维护维修手册、软件备份、维修密码等运维服务必需的材料和信息,以协助运维服务的实施。

4.2.2 运维服务方要求

运维服务方应按照本文件提供必要的运维服务资源配置,满足本文件中规定的一项或多项运维服务实施要求,建立并保持所需的记录。

运维服务方应对其提供的运维服务活动和质量负责,准确记录运维服务过程信息,并确保运维服务达到运维服务目标。

为保证运维服务质量,运维服务方应提供必要的运维服务资质或能力证明,并对其运维服务过程等进行安全有效管理。

4.3 安全与风险管理要求

运维服务体系应涵盖医疗装备安全管理制度,明确安全责任,加强安全教育和培训,提高运维服务人员的安全意识和防范能力。运维服务体系应具备识别和评估医疗装备运维服务过程中的各种风险的能力,应制定相应的风险控制措施,将风险降低到可接受的水平。

在运维服务过程中,运维相关方应严格遵守相关的安全操作规程和技术规范,确保人员、装备安全。运维服务方应对医疗装备数据传输、存储进行加密,不应泄露患者隐私及装备运行数据。定期对医疗装备进行安全检查和评估,及时发现和消除安全隐患。对于存在安全隐患的装备,使用单位应立即停止使用,并采取相应的整改措施。

5 运维服务目标与方案要求

5.1 运维服务目标

运维服务的目标是保障医疗装备安全有效运行,由使用单位根据实际运行要求提出,其考核指标按照附录 A 执行,包括服务时间、开机率、医疗装备完好率、服务响应时间等。

5.2 运维服务方案

运维服务方案是服务实施的指导性文件,依据使用单位需求、装备特性及法规制定,运维服务方案内容至少包括下列内容。

- 服务范围:应明确运维服务的使用单位信息和医疗装备清单,包含使用单位和医疗装备的名称、位置、型号、使用说明等基本信息。
- 服务类型与流程:依据使用单位需求,对医疗装备的检查、检验与校准、保养与维护、维修等类型中的一项或多项进行服务,并明确服务内容、流程与验收标准,具体要求见第 7 章。
- 服务资源配置:依据医疗装备种类及服务类型,配置相应的人员、工具、备件等资源以满足服务需求,具体要求见第 6 章。
- 风险与应急:建立风险防控机制,制定突发故障应急流程,保障人员、医疗装备的安全和服务连续性。

运维服务方案审批变更应双方签字确认,变更应书面审批并留存记录,确保过程可追溯。

在运维服务方案中,运维服务方应明确质量控制管理的相关要求与证明文件。

6 运维服务资源配置要求

6.1 人员管理

6.1.1 组织架构管理

运维服务方应设立相关岗位和明确岗位职责以满足运维服务要求,岗位包含但不限于:运维管理、运维质量、运维技术、运维支持等。

运维相关人员应具备相应的知识和技能。人员数量应与医疗装备的运维规模相匹配,并保障运维工作顺利进行。

6.1.2 人员能力管理

6.1.2.1 运维管理人员

运维管理人员应符合以下要求:

- 依据医疗装备的管理和技术要求,制定医疗装备运维组织和运行的整体规划,并确保相关人员知晓;
- 通过医疗装备运维的策划、执行、监控、改进,保证其有效性;
- 建立并维护医疗装备运维的组织架构,提供合理的资源以保障医疗装备运维工作顺利运行,实现医疗装备运维目标。

6.1.2.2 运维质量人员

运维质量人员应符合以下要求:

- 组织、建立并维护医疗装备运维的质量管理体系,并确保其有效运行;
- 及时收集医疗装备使用方或运维技术人员等反馈的质量投诉信息,并及时采取质量改进措施;
- 及时向医疗装备运维的管理人员汇报医疗装备运维工作质量保障措施的有效性和改进的需求;
- 确保在整个组织内提高满足适用的法规要求和医疗装备运维的流程、规范的意识,并监督运维工作质量流程和规范符合要求。

6.1.2.3 运维技术人员

运维技术人员应符合以下要求:

- 提供的运维服务符合医疗装备运维的流程、规范或作业指导要求,并满足医疗装备安全有效运行要求;
- 提供的运维服务符合医疗装备运维操作内容相关的工序、调试方法和质量标准;
- 具备使用通用和专用工具、监视测量装置的能力,以及一般故障判断和处理方法,对于存在技术难度的维护维修工作,立即上报运维支持人员,以获得足够的维护维修技术知识及专业指导;
- 关注用户反馈,将用户反馈或质量投诉信息及时传递给质量人员;
- 规范化填写工作记录单或其他特定文件,做到按规定及时填报。

6.1.2.4 运维支持人员

运维支持人员应符合以下要求。

- 向医疗装备运维技术人员提供产品维修维护培训,确保装备正常维护和使用。解答并解决维护人员遇到的技术问题,提供技术支持和建议。
- 与医疗装备使用方进行沟通与协调,以提供相应的技术解决方案。反馈现场质量问题给质量人员,及时改善运维服务质量,保障医疗装备运行的可靠性和稳定性。
- 熟悉运维服务方案和支持工具,具备良好的沟通与协作能力,及时响应需求,协调资源并高效解决问题,确保运维服务流程顺畅运行。

6.1.3 人员资质管理

运维服务方应建立人员档案管理制度,并对人员资质进行实时动态更新和管理。运维服务方应组织相关人员接受必要的培训。

6.2 工具管理

运维服务方应配备运维服务所需的专业工具,以满足与使用单位约定的运维服务需求。对于有计量校准要求的工具,应进行定期校准和检测,确保工具的安全有效。具体管理要求包括:

- 通用类工具,使用前应对工具进行目测检查,更换破损工具,避免破损工具对医疗装备造成损坏;
- 专业计量类工具,应按规定进行定期检定、校准,并在工具上粘贴明显的有效期标识;
- 装备专用类工具,应使用经过验证过的安全有效的工具;
- 远程运维类工具,应严格保证信息和数据安全,遵守有关规定,取得相关认证并经使用单位确认后方可使用。

6.3 备件资源管理

运维服务中针对备件资源管理应包含以下要求：

- 备件的性能指标满足医疗装备的技术需求；
- 备件的包装、存储、运输满足其产品说明的相关要求，包装上有清晰的标识，包括名称、型号、规格、生产批号等信息；
- 有追溯要求的备件可追溯，追溯覆盖其来源、运输、存储和使用等过程。

6.4 记录控制和方法管理

6.4.1 记录控制

6.4.1.1 基本要求

医疗装备运维服务记录控制应满足如下要求：

- 建立程序文件，规定记录的标识、存储、安全和完整性、检索、保存期限和处置要求等；
- 若记录涉及保密健康信息，运维服务方对记录中包含的保密健康信息实施保护；
- 保持清晰、易于识别和检索，防止破损和丢失；
- 记录的期限至少与医疗装备的寿命期保存一致；
- 按照记录内容的要求如实填写，保证信息的真实性、完整性、及时性和可追溯性，不追记、誊抄记录；
- 手写方式的记录，书写清晰、整洁，采用便于阅读的字体；
- 电子方式的记录，使用电子签名或打印成纸质文件后签字；
- 记录的更改保持可识别，不随意涂改或者销毁，更改记录签注更改人和日期，并使原有信息清晰可辨；必要时，说明更改的理由。

6.4.1.2 记录内容

运维服务记录包含检查记录、检验与校准记录、保养与维护记录、维修记录、环境监测记录、运维现场人员进出登记记录、应急处理记录等。应按实际运维内容进行相关记录。

记录内容应至少包括装备信息、服务日期和时间、运维人员信息、装备运行环境信息、装备状态确认信息、运维内容等；如涉及软件方面的维护，还应记录软件的版本号、更新内容和更新原因。

6.4.1.3 记录管理

运维服务过程中的记录管理要求如下：

- 应建立运维记录控制程序，包括记录的标识、归档、保管、检索或借阅、保存期限和处置要求等；
- 应建立记录核查机制，确保记录的信息的完整性、合规性、逻辑性。必要时，应修订并更新记录；
- 记录的载体可采取硬拷贝、纸质载体或电子媒体等形式，也可采取多种形式相组合，但应采取安全保护措施，防止污损、变质、虫蛀和数据丢失等。电子信息记录应定期进行数据备份；
- 对于超过保管期限的记录应按运维记录控制程序的规定予以处理，并留存处理记录。

6.4.2 方法管理

运维服务的方法管理旨在提供支持运维服务相关工程技术活动的有效依据，确保运维服务方提供高效稳定的运维服务。运维服务的方法管理可包含以下内容。

- 根据运维服务目标,构建知识库,记录并整合运维服务过程中相关的所有重要信息。这些信息包括法律法规、规程规范、程序文件、作业指导书、产品说明书、验收文档、维修指南、装备档案和运维服务记录等技术载体,确保运维工作的标准化。知识库确保信息的适用性和合理性,并明确标识版本号、适用范围、责任人或责任岗位及验证结果等内容,具备快速检索和动态更新机制。
- 建立有效的沟通机制,确保运维团队协作和信息共享。沟通机制包括定期的会议、报告和沟通渠道的建立,确保团队成员都能及时获取必要的信息和反馈。
- 持续改进与优化,提高运维服务的管理水平。运维团队及时总结运维服务的经验和教训,分析问题的根源,采取相应的改进措施,并形成最佳实践。

6.5 环境管理

运维服务方应在运维服务实施开始前识别对运维服务实施不利的环境因素并及时排除,如有涉及高风险操作或临时运维设施要求的,应依相关安全要求设置明显标识;在运维过程中对关键的环境条件进行监测,避免产生不良影响;服务实施过程中对周围环境造成污染或影响时,应在运维服务实施结束后进行必要的清理或消除,确保装备环境满足后续运行或储存要求。

7 运维服务实施要求

7.1 检查服务要求

7.1.1 服务内容

运维服务方应对医疗装备的性能、状态、运行环境等进行评估,以确定医疗装备是否处于安全有效状态。可供选择的检查服务内容包含但不限于以下方面。

- 外观检查:通过目视观察和物理检测手段,对医疗装备的外观完整性、表面状态及附属部件进行质量评估的过程,例如验证铭牌信息、表面是否有腐蚀破损等。
- 功能检查:检查医疗装备的各项功能是否正常,例如操作界面、数据传输、报警功能等。
- 性能检查:依据装备制造商提供的维护维修手册及国家相关标准,评估医疗装备核心性能参数是否符合设计标准和临床需求,例如灵敏度、精准度等。
- 安全检查:包括生物安全、机械安全、电气安全、辐射安全、挂牌锁定等,检查医疗装备是否存在安全隐患,例如急停开关、射线指示灯等。
- 环境检查:检查装备的运行环境是否符合要求,例如温度、湿度等。
- 档案检查:检查装备的档案记录是否及时、完整、真实,例如验收报告、维护保养记录等。

根据运维需求,检查服务的类型可分为:

- 日常检查:主要检查装备外观、操作界面、报警功能、图像质量、时间一致性等;
- 定期检查:主要检查装备功能、性能、安全等;
- 全面检查:对装备进行全面检查和评估;
- 专项检查:配合完成医院或地方政府部门等组织的专项检查,如质控检查等。

7.1.2 服务流程

检查服务的服务流程如下。

- 制定检查计划:根据医疗装备特点,结合实际使用情况、使用环境、使用单位需求、法规等因素,制定检查计划,包括检查项目、检查方法、检查周期等。

- 实施检查:按照检查计划实施,并记录检查结果。
- 分析结果:对检查结果进行分析,评估装备的风险和问题。
- 采取措施:根据检查结果,采取相应的措施进行预防和纠正,例如维修、保养、调整环境等。
- 记录:记录检查过程和结果,并建立医疗装备检查档案。

7.1.3 验收要求

运维服务方应提供以下活动的证明以保证服务质量:

- 根据医疗装备制造商提供的维护维修手册及国家相关标准制定检查标准,明确检查项目、检查方法和检查结果的评价标准;
- 定期进行内部审核,评估检查过程的规范性和有效性;
- 建立装备检查档案,记录检查过程和结果,以便于追溯和分析;
- 定期进行回顾分析,评估检查工作的效果,并不断改进检查工作。

7.2 检验与校准服务要求

7.2.1 服务内容

运维服务方应使用符合检验与校准要求的工具或设备对装备予以系统性测试的专业活动,可供选择的检验与校准服务内容包含但不限于以下方面。

- 性能检验:根据装备类型与功能特性,对其测量或检测结果进行检验。
- 环境适应性检验:检验装备的环境适应性是否符合要求,例如温度、湿度、洁净度、紫外线强度等。
- 安全检验:检验装备的安全性是否符合要求,杜绝电气安全事故风险,例如接地电阻、漏电流、环境辐射剂量等。
- 计量校准:由法定计量机构或具有专业资质的机构,依据相关计量技术规范等,对装备的计量特性进行测试和验证。
- 强制检定:对列入国家强制检定目录的医疗装备,由法定计量检定机构按规定周期实施强制检定。

7.2.2 服务流程

检验与校准服务的服务流程为:

- 制定检验、校准及检定计划:根据装备的特点、使用环境、临床需求、法规、装备维护手册及过往维护数据,制定检验、校准及检定项目、频次、方法、流程及资源配置等计划;
- 实施检验、校准及检定:按照检验计划实施,并记录检验结果;
- 分析结果:对检验、校准结果进行统计分析,评估装备性能状态、安全性及潜在风险;
- 采取措施:根据检验、校准及检定结果,采取相应的措施进行改进,例如维修、保养、调整环境等;
- 记录:详实记录检验、校准及检定过程(包含过程中使用的计量器具信息)、结果、处理措施等关键信息,建立完备装备档案。

7.2.3 验收要求

运维服务方应提供以下活动的证明以保证服务质量:

- 明确检验、校准及检定项目、方法、要求、判定准则与不确定度评估方法,构建科学严谨、全面细

致、符合法规标准的技术规范体系,为服务质量控制提供坚实技术准则;

- 建立内部审核机制,定期全面审查检验、校准及检定服务过程的规范性和有效性,识别薄弱环节,制定改进措施,持续提升服务质量;
- 为每台装备建立详实检验档案,记录装备的检验、校准及检定过程和结果,便于追溯和分析。

7.3 保养与维护服务要求

7.3.1 保养服务

7.3.1.1 保养服务内容

运维服务方依据医疗装备制造商提供的技术文件手册及相关技术标准,对医疗装备实施日常基础性的清洁消毒、功能验证、润滑等规范化保养,以确保其功能稳定、运行安全、状态良好的系统性技术服务。可供选择的保养服务内容包含但不限于以下方面。

- 清洁消毒:使用技术资料允许的消毒液擦拭装备表面,清除污渍和常规消毒,过滤网和通风口需定期除尘。
- 功能验证:每日开机自检、按键响应测试、观测指示灯状况,并检查线缆弯折痕迹、电源及数据线插头是否氧化、破损等。
- 机械部件润滑:定期对机械部件进行润滑以减少磨损。
- 使用耗材更换:检查关键零部件,更换老化及定期需更换的配件。如:更换电池、密封圈、滤芯等耗材。
- 查验工作站:定期清理垃圾数据、检查系统日志及报错信息等。

7.3.1.2 保养服务流程

保养服务的服务流程为:

- 制定保养计划:根据装备的特点、使用环境、临床需求、法规、装备维护手册、历史经验及过往保养数据,制定保养项目、频次、方法、流程及资源配置等计划;
- 实施保养服务:按照保养计划,要求操作者及运维服务方实施并记录;
- 分析结果:定期对保养记录进行统计分析,评估装备性能状态、安全性及潜在风险;
- 档案记录:应详细记录保养异常事件的处理措施等关键信息;
- 持续改进:根据保养结果,对照保养计划,采取相应的措施进行改进。

7.3.2 维护服务

7.3.2.1 维护服务内容

运维服务方依据技术文件、维护经验、文献及相关标准,对医疗装备实施计划性维护并记录,以提升装备开机率及延长使用寿命的系统性技术服务。可供选择的维护服务内容包含但不限于以下方面:

- 周期性检测与校准:按照维护计划进行电气安全测试、性能参数校准、机械运动平顺程度以及极限位测试、急停开关有效性等;
- 零配件更换:检查关键零部件,更换老化及定期需更换的配件。如:更换钢丝绳、链条、采样针、高耗电电位器等并检查电路板金手指是否氧化、内部链接线缆是否老化、破损等。
- 预防性维护:具体要求应符合附录 B 的规定。

7.3.2.2 维护服务流程

维护服务的流程为:

- 制定维护计划:根据装备的特点、风险等级、使用环境、临床需求、法规、装备维护手册、历史经验及过往保养数据,制定维护的具体项目、频次、方法、流程及资源配置等计划;
- 实施维护服务:按照维护计划进行维护服务,包括但不限于电气安全测试、性能参数校准、机械运动平顺程度以及极限位测试、急停开关有效性等;
- 深度检查与更换:拆卸检查关键零部件,更换老化、定期更换配件,并进行软件版本更新及匹配确认;
- 档案记录:应详细记录保养异常事件的处理措施等关键信息;
- 安全评估:通过各种指标(如开机率)等分析维护效果,形成可追溯文档及记录;
- 持续改进:根据维护结果,对照维护计划,采取相应的措施进行改进。

7.3.3 验收要求

应对保养和维护服务交付后的相关活动进行要求,包括但不限于:

- 提供被保养和维护医疗装备的状态标识及工作环境警示信号;
- 提供维护后对医疗装备造成的积极影响或潜在不良后果的说明;
- 记录再维护时间;
- 记录使用者要求或反馈的信息;
- 提供维护报告;
- 实施维护评价;
- 实施维护回访;
- 实施结果检查。

对保养和维护服务能力管理的过程和实施结果进行评审,以确保运行保养和维护服务能力满足策划的要求和服务目标,至少应包括:

- 对服务绩效及能力水平进行评价,包含服务能力实施情况、各项指标达成情况、需方满意度等;
- 组织进行内部审核,以评价运行维护服务能力要求的符合性和有效性,识别体系运行过程的薄弱环节和潜在的改进机会;
- 组织进行管理评审,以评价运行维护服务能力体系的适宜性、充分性和有效性,以找出与预期目标的差距,以及任何可能改进的机会。

7.4 维修服务要求

7.4.1 维修内容

维修服务是指运维服务方基于使用单位报修或主动巡检等方式,依据技术规范对故障装备实施系统性诊断、修复及性能验证,以恢复设备功能并确保正常运行的规范化技术服务。维修内容包括但不限于以下内容。

- 故障识别:运维服务方基于制造商说明书、技术手册和行业标准等技术文件,运用各类工具、专用诊断设备(如示波器、万用表)、校准仪器及法定检定规程,对装备的机械性能(如传动精度)、电气安全(如接地阻抗)、软件功能(如数据采集完整性)等核心参数进行检测。
- 故障维修:运维服务方通过零部件更换、软件或系统调试等手段恢复医用装备功能状态,确保修复后的设备达到出厂技术指标和使用单位诊疗需求,消除安全隐患。
- 维修记录:运维服务方要形成可追溯的维修记录,内容包括但不限于故障现象描述(可附图、文、视频等)、故障发生原因、维修方案、零配件清单、维修结果验收结论等。

7.4.2 维修服务流程

维修服务的流程如下。

- 报修确认:运维服务方在维修前应和使用方核实报修情况,如为巡检发现的故障,应视情况对医疗装备再次进行故障确认,必要时进行故障复现并记录故障现象。
- 故障诊断:运维服务方应依据各类技术文档、使用调试程序、故障诊断技术和工具,或采用暂时屏蔽、空载运行、拆卸零部件等方法,对医疗装备进行故障诊断。但不应以拆除、短接、屏蔽等手段自设、规避、虚报或谎报故障。
- 方案沟通:运维服务方应根据故障诊断结果,就方案的科学性、必要性、经济性以及差异性和使用方充分沟通,由使用方提出或选取科学、经济、合理的维修方案,确保医疗装备在最短时间内恢复正常运行。
- 安全要求:运维服务方在维修工作中,应严格遵守安全生产操作规程,防止人、财、物的二次损坏,不应擅自修改装备原始参数或删除运行日志,确需修改时应经使用单位授权并记录变更原因。
- 维修实施:拟更换零配件应交由使用单位进行查验(型号、序列号、生产日期、新旧程度等),经沟通同意后维修更换,故障零配件也应经沟通后处理。
- 维修交验:实施维修服务后,验证安全、技术参数、功能恢复情况,并交验使用单位。

7.4.3 验收要求

维修服务交付后的相关活动应符合以下要求:

- 核查报修故障、巡检发现故障的修复完成情况;
- 确认符合强制性标准对于维修后强制质量或检验要求;
- 提醒使用单位根据要求进行检定、计量、校准等;服务完成后填写服务报告单(服务报告单中应包含必要的服务过程及零部件更换信息)与使用方确认维修结果;
- 解答使用单位要求或反馈的信息(如故障现象、故障原因、故障技术分析等)现场或后续给予解答,并反馈给运维服务方作为管理评审的输入和改进的方向;
- 完成维修验证报告,对维修后性能进行评估及行为记录;
- 提供维修服务医疗装备的状态标识及工作环境警示信号;
- 按照使用单位规定及环境保护要求处理零部件,避免对现场产生污染和伤害;
- 确认维修服务的内容完整与流程规范;
- 向使用单位了解维修服务实施效果提供反馈。

7.5 其他服务要求

7.5.1 再安装服务要求

医疗装备运维服务体系中的再安装服务,主要是指与运维相关的移机安装或更替安装。为确保再安装活动的实施和医疗装备的可靠运行,应在服务协议条款中明确安装类型和范围。

再安装前,运维服务人员应根据相关技术资料,包括但不限于场地准备指南、安装说明书、使用维护说明书、技术质量文件等。运维服务方应对医疗装备再安装涉及的土建基础、配电、环境等进行检查验收,对有缺陷的部位应处理合格,检查验收应签字确认并形成记录。

再安装要求应形成文件,安装活动应按照文件执行,并保留完成医疗装备安装和安装验证的记录,以证实安装正确。

医疗装备再安装完成后,应组织有关验证活动。验证内容包括但不限于医疗装备的功能、性能、配置要求以及临床要求等。验证工作应按照运维服务方案及相关国家标准、产品技术规范执行。

7.5.2 培训服务要求

培训服务应符合以下要求:

- 培训提供方按合同约定为使用单位和运维服务方提供必要的专业技能培训;
- 培训提供方建立相应程序,识别培训需求,并确保向所有培训人员提供医疗装备操作、维护和服务所需的相关培训;
- 根据所涉及的培训医疗装备的特点,培训内容包括但不限于:医疗装备的基本原理、操作方法、日常维护保养、常见故障排除、医疗装备安全风险评估、质量管理等方面,确保使用人员与质量管理人员能全面了解医疗装备;
- 培训讲师具备相应的资格,具备丰富的医疗装备知识和质量管理等实践经验,熟悉医疗装备的性能和操作,能清晰、准确地传授知识和技能;
- 培训结束后,通过考核对培训效果进行评估,及时了解培训人员的掌握情况,对不足之处进行补充培训;
- 培训提供方对培训的全过程进行记录,包括培训人员信息、培训内容、培训时间、参与人员名单、考核结果等,以备后续查询和追溯。

运维服务方应提供以下活动的证明以保证服务质量:

- 培训过程及内容完整合规符合需方要求,确保参训人员全面了解和正确掌握培训知识;
- 参训人员上岗前对其理论及实际操作进行考核或充分评估;
- 对于重要医疗装备依法依规建立培训档案;
- 培训双方或多方签署验收协议完成验收。

7.5.3 信息化服务要求

信息化服务是采用信息技术对医疗装备的资源配置和实施进行动态的管控,包括资产管理、运行监控、运维过程管理、计量管理和成本效益管理等。信息化服务的方式包括:

- 数据采集与监控:系统宜支持自动化的数据采集和实时监控,包含关键参数、环境条件和医疗装备运行状态的数据采集与传输;
- 数据存储与备份:应提供安全的数据存储与定期备份,确保数据的完整性和可恢复性;
- 远程监控与支持:系统宜支持远程连接功能,可对医疗装备进行远程监控、诊断及协同支持;
- 数据分析与优化:应对医疗装备运行数据进行分析并提出优化建议,提升医疗装备管理的质量和效率。

7.5.4 合规性服务要求

根据使用单位或制造商要求提供相关合规性服务,包括但不限于以下要求:

- 应配合医疗装备不良事件或可疑不良事件的调查活动,按照医疗装备不良事件监测的有关法规上报;
- 应配合医疗装备的召回活动,并提供相关使用、运维记录资料。

7.6 安全防护要求

7.6.1 运维准备阶段

运维准备阶段的安全防护要求如下:

- 涉及特种作业的运维人员应具有相关特种作业资质；
- 运维人员应严格遵守使用单位及运维服务方的安全规章制度、特种作业规章制度及医疗装备说明书中的安全要求。运维人员进入使用单位特殊环境场地运维的，应遵守特殊环境场地的安全规章制度及注意事项；
- 运维人员应通过运维服务方组织的安全培训并考核合格，方能开展运维工作。必要时，运维人员也应参加使用单位组织的安全培训；
- 运维人员需进行特种作业的，应及时向使用单位报备，办理相关安全作业手续，履行相关作业规程；
- 运维人员应遵守使用单位特殊医疗装备的安全注意事项，应确保其处于安全状态，如断电、急停、锁定等状态；
- 有消毒灭菌要求的医疗装备，应在消毒灭菌后进行运维服务；
- 运维人员应对运维作业范围内的危险有害因素进行辨识，并进行预防，做好相应的安全措施；
- 运维人员对作业过程中可能产生的危害，应制定紧急处置措施。

7.6.2 运维实施阶段要求

运维实施阶段的安全防护要求如下：

- 运维人员应正确佩戴符合规定的安全防护用品；
- 运维人员应划设作业区范围，并悬挂安全警示标志；
- 从事有害作业时，运维人员应通知非作业人员规避，并设专人监护；
- 有被污染或感染风险的工具，应对工具进行消毒灭菌，避免交叉感染；
- 多工种、多层次的交叉运维作业，应统一协调，采取相应的防护措施。

7.6.3 运维结束阶段要求

运维结束阶段的安全防护要求如下：

- 运维人员应清点人员和工具，确保人员安全撤离，工具用品齐全；
- 运维过程产生的医疗废弃物应按照相关要求处理。

8 运维服务质量管理

8.1 通则

运维服务方在运维服务活动结束后，应对运维服务质量进行评价，以确保运维服务的过程和结果满足运维方案中装备性能、可靠性、数据安全等要求。

运维服务质量评价过程及评价结果应形成记录，记录应包括：

- 医疗装备信息(如型号、制造商、生产日期、使用年限、工况条件等)；
- 运维服务内容和范围(故障报修、装备检修、日常维护等)；

注 1：如果服务为故障处理，信息包括：故障描述、故障分析、故障消除方法、装备零部件更换信息、风险零部件安全处理记录、装备后台数据安全保障措施、服务可能导致的装备运行风险与控制方法、服务质量确认方法。

注 2：如果服务是装备维护，信息包括：装备维护计划、维护日期、装备零部件更换信息、装备后台数据安全及完整性。

- 运维服务验证验收结果(运维服务方满足装备性能要求)；
- 运维服务质量验收及评价(内审评价和外审评价)。

8.2 数据记录和分析

运维服务方应采用适当的方法记录和分析来自服务活动中的相关数据,包括医疗装备信息和运维服务内容和范围等。

数据分析的结果应用于:

- 验证运维服务方法的有效性和适用性;
- 验证装备性能、可靠及安全要求;
- 降低装备风险及保证数据安全;
- 改进运维服务能力。

8.3 验收

运维质量的验收应符合运维服务方案的要求。验收的方式包括专家评审或使用单位确认。必要时,可选择具备资质的第三方测试机构或计量机构进行测试。

验收的具体要求应满足第7章中不同服务的验收要求。

8.4 运维服务质量评价

8.4.1 评价原则与周期

运维服务质量评价原则与周期的要求如下:

- 原则:基于运维记录等客观数据,融合定量指标(如开机率)与定性评估(如用户满意度),覆盖服务全流程,确保结果可追溯;
- 周期:定期与不定期相结合,常规评价按运维服务体系明确的周期开展;遇重大故障处理等特殊场景时,应启动专项评价;每次运维服务完成后,应即时评价。

8.4.2 评价指标

根据运维服务目标或附录A设定运维服务评价指标,以及结合重大故障处理等特殊场景设定专项评价指标。

8.4.3 评价方法与实施

评价方法与实施的要求如下:

- 数据驱动:通过信息化管理系统自动采集装备运行数据、服务工单记录等,生成运维服务质量分析等报告,对照指标目标值进行数据比对,识别异常波动项并追溯服务过程全链条原因;
- 现场核查:抽查运维记录完整性,实地抽查装备运维服务质量,并与使用单位操作人员访谈确认服务规范性。

注:特殊装备运维服务质量评价按照使用单位管理要求进行评价。

8.4.4 评价结果应用

评价结果应用的要求如下:

- 改进机制:针对问题制定改进计划,跟踪效果(如优化备件供应、加强人员培训);
- 文件修订:必要时更新运维方案或标准条款,履行变更审批。

8.4.5 记录与存档

形成评价方案、分析报告、改进记录等,并存档,电子文档定期备份。

8.5 质量评审

8.5.1 内部审核

运维服务方应按照计划的时间间隔进行内部审核,以确保运维质量管理满足质量管理体系的要求和本文件的要求。

内部审核应得到有效的实施和保持,应满足如下要求。

- 策划、建立、实施和保持一个或多个审核方案,包括审核的频次、方法、职责、策划审核的要求和报告审核结果。审核方案应考虑服务质量目标、服务相关过程、关联风险和以往审核的结果。
- 确定每次审核的准则和范围。
- 审核员确保审核过程的客观性和公正性。
- 确保审核结果提交给运维服务方管理层以制定改善措施。

运维服务范围、技术要求、技术能力评价及培训计划、零部件采购及质量保证、检验检测能力、服务质量改进计划应纳入内部审核计划。

必要时,运维服务方可邀请外部评审机构或专家进行外部审核。

8.5.2 评审管理

8.5.2.1 评审管理输入

评审管理输入应包括以下:

- 不符合与纠正措施;

注:包括内审和每次服务质量评价中发现的运维服务质量不满足装备要求及使用单位要求、零部件质量及供应不满足要求、技术能力与所维修装备要求的差异、装备数据安全保障漏洞。

- 运维服务活动监视和测量结果;
- 运维服务对装备性能的保证能力统计评价;
- 技术能力、人力资源匹配性评价;
- 装备数据安全性保障评价;
- 审核结果(内审与外部审核);
- 客户(指医疗装备使用方)反馈;
- 零部件外部供应;
- 不良事件跟踪。

8.5.2.2 评审管理输出

应包括以下相关的决定:

- 运维服务质量体系的适应性及有效性;
- 服务能力与技术发展的匹配性;
- 零部件资源供应;
- 持续改进机会。

管理评审形成文件的信息,以提供管理评审的结果及采取措施的证据。

附 录 A

(规范性)

运维服务基础考核指标

A.1 服务时间

运维服务提供方向使用单位提供运维服务的起止时间、8 h 或 24 h 工作或待机制度、节假日值班或听班制等,依约定计算总服务时间。

A.2 开机率

用于单台医疗装备运维服务考核,运维服务目标仪器在考核周期内实际开机时间与总时长的比率。

$$\text{开机率} = (1 - \text{一年累计计划外停机小时数} / \text{年计划开机小时数}) \times 100\%$$

示例:合同约定装备的年运行天数为 250 d、每天运行 8 h,则 $\text{开机率} = [1 - \text{一年累计计划外停机小时数} / (250 \times 8)] \times 100\%$ 。

注:停机小时数=仪器修复验收时间-仪器报修时间,其中仪器修复验收时间和仪器报修时间均使用机构报修系统记录时间为准,无信息系统以通知到运维服务提供方记录报修时间及使用方验收签字时间为准。

A.3 故障率

$$\text{故障率} = \text{故障时间} \div \text{年开机时间} \times 100\%$$

注:故障时间指一个自然年内,大型医用装备因故障停机时间。年开机时间指一个自然年内,大型医用装备计划正常使用的时间。一般以天数计算。此指标反映既定时间内装备的故障情况。

A.4 医疗装备完好率

用于批量医疗装备运维服务考核,在运维服务周期结束时或约定的考核周期内进行评价。

$$\text{完好率} = (\text{原有机台数} - \text{故障中机台数}) \div \text{原有机台数} \times 100\%$$

A.5 服务响应时间

用于考核运维服务响应能力,可细化为电话响应时间与到场响应时间。

电话响应时间=专业人员回电时间-电话报修时间,单位为小时(h)。

到场响应时间=服务人员抵达时间-电话报修时间,单位为小时(h)。

A.6 平均修复时间

用于单台医疗装备运维服务考核,运维服务能力指标,本项不做规定,依医疗装备现场使用性质与要求自行约定。

$$\text{平均修复时间} = \text{装备总维修时间} / \text{次数}$$

$$\text{单次装备维修时间} = \text{装备恢复时间} - \text{装备报修时间}$$

A.7 预防性维护完成率

适用于单台及批量医疗装备运维服务考核,在运维服务周期结束时依约定目标考核。

$$\text{批量预防性维护完成率} = \text{实际维护完成台数} \div \text{约定维护完成台数} \times 100\%$$

$$\text{单台预防性维护完成率} = \text{实际维护完成次数} \div \text{约定维护完成次数} \times 100\%$$

A.8 巡检完成率

适用于单台及批量医疗装备运维服务考核,在运维服务周期结束时依约定目标考核。

批量巡检完成率 = 实际巡检完成台数 ÷ 约定巡检完成台数 × 100%。

单台巡检完成率 = 实际巡检完成次数 ÷ 约定巡检完成次数 × 100%。

A.9 巡检有效性

巡检内容应包括但不限于以下内容:环境及温湿度、装备外观、安全性检查、维护和保养记录、使用记录、不良事件及使用人员问询等。

A.10 维修回访率

完成故障维修后,在约定时间周期内电话或现场对仪器故障修复情况进行确认。

维修回访率 = 回访次数 / 仪器报修次数。

A.11 无故障工作时间

用于单台医疗装备运维服务考核,运维服务目标装备在考核周期内不带故障正常运行时间,以小时(h)或以天(d)计。

A.12 平均无故障工作时间

用于批量医疗装备运维服务考核,所有运维服务目标装备在考核周期内不带故障正常运行时间之和与运维服务目标装备总数之比。

平均无故障工作时间 = 无故障工作时间 ÷ 总台数。

A.13 返修率

可用于批量也可以用于单台医疗装备运维服务考核,运维服务目标装备在考核周期内返修(返工)次数与维修次数的比率。

(批量)返修率 = (批量)返修次数 ÷ (批量)维修总次数。

(单台)返修率 = (单台)返修次数 ÷ (单台)维修总次数。

注:当维修完成交付使用后,在约定时间内再次出现相同故障,则计入返修次数。例如,再次更换相同部件,或再次安装相同软件/驱动程序,或需要反复开机重启等。



附 录 B
(规范性)
预防性维护要求

B.1 外观检查

B.1.1 整体外观检查

整体外观检查内容包括主机外壳、电源线、显示屏、控制面板、脚轮等组件,要求主机外壳和电源线无破损、显示屏无碎裂痕迹、控制面板旋钮或按键完整,脚轮滚轴无明显发丝或灰尘缠绕。

B.1.2 附件完整性检查

附件完整性检查包括铭牌、说明书或操作卡、电源线等,保证装备功能正常运行的附件和电源线不能缺失,装备应带有清晰中文铭牌和便于查阅的操作规程(操作卡)。

B.2 功能检查

B.2.1 自检功能检查

自检功能检查即判断装备开机时的自检结果是否正常。自检的目的是监测装备运行状态及快速进行故障定位与排除。自检提示装备故障时应及时处理,保证装备开机后无故障代码或故障灯指示。

B.2.2 显示及触控功能检查

显示功能检查包括检查显示屏、数码管、指示灯等显示功能的完整性,若装备屏幕带有触控功能则应一并检查或校准。

B.2.3 报警功能检查

报警功能检查包括检查工作或环境参数超限、任务结束、操作遗忘、交流电断开、使用内部电池状态等声光报警功能的完好性。

B.2.4 按键及旋钮功能检查

按键或旋钮是实现人机交互最常用的部件,应检查按键或旋钮的操控状态,及时排除卡滞或粘连现象。



B.3 维护保养

B.3.1 机械部分清洁及润滑

机械部分清洁及润滑包括对装备台车脚轮、控制台升降螺杆或滑槽的清洁及润滑处理,应使用产品说明书等技术文件规定的润滑剂并按周期执行。

B.3.2 仪器除尘

仪器除尘包括对电路板、通风口、散热风扇等部位的灰尘清理,操作时应确保设备断电并使用防静电工具。

B.3.3 保养件检查及更换

保养件的检查或更换是指对易损部件或消耗部件的检查或更换,包括电池、过滤器、密封件等,应根据产品说明书等技术文件定期进行评估与更换。



参 考 文 献

- [1] GB/T 42061—2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
 - [2] 医疗器械监督管理条例(中华人民共和国国务院令第 739 号)
 - [3] 医疗器械使用质量监督管理办法(国家食品药品监督管理总局令第 18 号)
 - [4] 医疗器械临床使用管理办法(国家卫生健康委令第 8 号)
 - [5] 大型医用设备配置与使用管理办法(试行)(国卫规划发〔2018〕12 号)
-

