

# DB4401

广 州 市 地 方 标 准

DB4401/T XXX—2024

## 医疗设备预防性维护管理规范 第 1 部分：总则

Preventive Maintenance Management Practices for Medical Devices

Part 1: general principles

征求意见稿

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

广州市市场监督管理局 发布

# 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	5
2 规范性引用文件 .....	5
3 术语和定义 .....	5
4 基本要求 .....	5
4.1 预防性维护原则 .....	5
4.2 预防性维护部门要求 .....	6
4.3 预防性维护人员要求 .....	6
4.4 清洁消毒要求 .....	7
4.5 功能要求 .....	7
4.6 环境要求 .....	7
4.7 操作要求 .....	7
5 风险管理 .....	7
5.1 风险分析 .....	7
5.2 风险评估 .....	8
5.3 风险控制 .....	8
5.4 风险控制计划 .....	8
6 三级维护 .....	8
6.1 通用要求 .....	8
6.2 第一级维护 .....	8
6.3 第二级维护 .....	9
6.4 第三级维护 .....	9
7 质量检测 .....	10
7.1 通用要求 .....	10
7.2 检测条件 .....	10
8 计量管理 .....	10
9 设备标识要求 .....	10
9.1 状态标识 .....	10
9.2 预防性维护标识 .....	10
10 预防性维护绩效分析 .....	11
10.1 通用要求 .....	11
10.2 维护时间 .....	11
10.3 故障率 .....	11
10.4 维护成本 .....	11

11 不良事件管理 .....	11
11.1 通用要求 .....	11
11.2 不良事件识别 .....	11
11.3 停止使用 .....	11
11.4 上报程序 .....	11
11.5 收集证据 .....	11
11.6 后处理要求 .....	11
12 持续改进 .....	11
13 技术档案管理 .....	12
13.1 通用要求: .....	12
13.2 技术档案内容 .....	12
附录 A (资料性) 清洁消毒方法 .....	13
附录 B (资料性) 医疗设备风险评估表 .....	15
附录 C (资料性) 预防性维护方案 .....	17
附录 D (资料性) 预防性维护记录表 .....	18
附录 E (规范性) 不同类别医疗设备电气安全规定 .....	21
附录 F (资料性) 电气安全质量检测记录表 .....	22
附录 G (资料性) 预防性维护标签样式 .....	23

## 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《医疗设备预防性维护规范》系列标准的第1部分。

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。

本文件由广州市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：XXXX。

本文件主要起草人：XXXX。

## 引 言

医疗设备预防性维护是定期对医疗设备进行检修、保养和维护的工作方法，旨在及时发现和处理设备潜在问题和隐患，预防设备故障和损坏，提高设备安全性、可靠性和有效性。工作事项包括定期清洁、校准、更换易损件、检查设备运行状态等，以确保设备处于良好的工作状态。DB4401/T XX《医疗设备预防性维护管理规范》系列标准依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）、《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），《医疗器械临床使用管理办法》（国家卫生健康委员会令第 8 号），研究分析我国医疗机构医疗设备预防性维护管理实际情况，总结医疗机构医疗设备实践管理经验，并在广泛征求各方意见基础上制订总则。

本文件为《医疗设备预防性维护管理规范》的第 1 部分，旨在规定医疗设备预防性维护的基本要求、人员要求、风险评估和三级维护内容，为后续专项设备要求提供指引。

# 医疗设备预防性维护管理规范 第 1 部分：总则

## 1 范围

本文件规定了医疗设备预防性维护管理通用要求，主要包括：基本要求、风险评估、三级维护、质量控制、计量、不良事件管理、持续改进、技术档案管理。

本文件适用于医疗机构在用医疗设备的预防性维护管理。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

GB 15982-2012 医院消毒卫生标准

SN/T 4445.1-2016 进口医疗器械检验技术要求 第 1 部分：医用电气设备

YY/T 0841-2011 医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**医疗设备** medical devices

在医疗机构内使用，按照医疗器械管理的电气设备。

### 3.2

**预防性维护** preventive maintenance; PM

以预防故障为目的，通过对设备的检查、检测，发现故障征兆或为防止故障发生，使其保持规定功能状态，在故障发生之前所进行的各种维护活动。预防性维护分为第一级维护、第二级维护和第三级维护。

### 3.3

**风险事件** risk events

医疗设备造成生命、财产损害的偶发事件。

### 3.4

**风险评估** risk assessment

一种系统性的过程，旨在识别、评估和理解潜在风险，以便采取适当的措施来管理和减轻或减少风险。

## 4 基本要求

### 4.1 预防性维护原则

医疗机构应设置医疗设备管理部门及专人负责医疗设备预防性维护管理工作，做到定人、定点、定时。

## 4.2 预防性维护部门要求

### 4.2.1 通用要求

医疗机构负责预防性维护保养统筹工作，宜设置预防性维护保养统一管理部门，包括医疗设备管理部门、医疗设备使用部门组成。医疗设备管理部门负责医疗设备的管理、指导、培训、维护、保养。医疗设备使用部门负责医疗设备日常维护。

### 4.2.2 医疗设备管理部门工作要求

包括但不限于：

- a) 制定医疗设备的安全管理制度；
- b) 制定医疗设备年度预防性维护计划；
- c) 制定医疗设备的维护保养技术操作规范和应急预案；
- d) 组织实施医疗设备的预防性维护、维修、巡检、保养及性能检测；
- e) 协调确保医疗设备使用的配套设施、环境等符合产品说明书或相关标准要求；
- f) 收集医疗设备的安全控制信息、医疗器械不良事件，向医疗机构安全管理组织提交评价报告并提出改进意见；
- g) 组织培训，确保设备操作人员具备正确使用医疗设备的能力，确保工程技术人员具备维护医疗设备能力；
- h) 负责医疗设备的计量和检定管理工作；
- i) 建立医疗设备预防性维护管理档案。

### 4.2.3 医疗设备使用部门工作要求

包括但不限于：

- a) 保证医疗设备使用场所及配套设施符合要求；
- b) 配合培训，确保设备操作人员具备正确使用医疗设备的能力；
- c) 救治患者时，具备设备应急处置能力；
- d) 具备医疗设备维护和清洁消毒能力。

## 4.3 预防性维护人员要求

### 4.3.1 通用要求

医疗机构宜成立预防性维护保养工作组，包括医疗设备操作人员、工程技术人员、医疗设备管理人员等人员组成。操作人员经培训考核合格方可进行第一级、第二级维护；工程技术人员经培训考核合格方可进行第二、第三级维护；医疗设备管理人员应当具备与管理工作相适应的专业学历、技术职称或经过相关技术培训。

### 4.3.2 操作人员要求

包括但不限于：

- a) 具有医学相关专业背景；
- b) 掌握医疗设备操作方法、基本工作原理、性能特点及参数的设定；
- c) 掌握医疗设备诊断指标的临床意义及判定方法；
- d) 掌握日常保养、清洁与消毒处理流程；
- e) 对患者使用设备时存在的潜在风险、医疗设备的工作状态进行判断并作出相应处理。

### 4.3.3 工程技术人员要求

包括但不限于：

- a) 具有生物学医学工程、电气、信息相关专业技术能力；
- b) 掌握医疗设备的用途、工作原理、性能特点和操作流程；
- c) 具备对医疗设备维护、维修、巡检、保养及性能检测的相关知识和相关技能，且熟悉相关政策、法律法规、制度；
- d) 应为医疗机构或厂家或合同约定的第三方工程技术人员。

### 4.3.4 医疗设备管理人员要求

包括但不限于：

- a) 了解医疗设备基本工作原理、工作环境及注意事项；
- b) 了解医疗设备维护、维修、巡检、保养及性能检测方法和流程；
- c) 掌握医疗器械相关政策、法律法规、制度；
- d) 掌握固定资产管理及档案管理要求。

## 4.4 清洁消毒要求

清洁应符合设备使用说明书的规定，消毒应符合 GB 15982 的规定。清洁消毒方法可参照附录 A。

## 4.5 功能要求

保持医疗设备在使用期或存储期能达到医疗设备允许的性能指标范围。

## 4.6 环境要求

符合医疗设备使用说明书中对使用环境的要求。

## 4.7 操作要求

医疗机构临床使用医疗设备应当严格遵照产品使用说明书、技术操作规范和规程。

## 5 风险管理

### 5.1 风险分析

#### 5.1.1 分析原则

对发生风险的医疗设备进行辨识、描述和理解的过程。分析已发生的风险源、风险事件以及特征和影响，为进一步的风险决策、处置提供信息，为后续的风险评估、改进提供基础。

#### 5.1.2 风险源

医疗设备的风险源有：设备本身技术风险、电气安全风险、使用者风险、维护保养风险、环境因素风险、信息安全风险、感染控制风险、供应链风险、法规和合规性风险、人体生理反应风险。

#### 5.1.3 风险事件

风险事件主要存在以下方面：

- a) 设计缺陷：设备设计问题导致性能达不到设计预期，造成易损坏或无法正常使用；
- b) 制造问题：制造过程工艺达不到设计要求致设备不稳定或存在安全隐患；
- c) 感染控制问题：清洁和消毒不当、无菌措施不当导致交叉感染；
- d) 操作问题：错误操作、培训不足、标签（识）缺失或不清晰；



- e) 技术性能问题：医疗设备本身软硬件故障、未正确校准导致医疗设备测量或治疗结果不准确、设计缺陷；
- f) 维护问题：维护不当、零部件老化；
- g) 环境问题：设备放置或安装在不适宜的环境；
- h) 信息安全问题：数据泄漏或丢失、网络攻击；
- i) 供应链问题：不可靠的供应链导致零配件质量差或供应不足；
- j) 法规和合规性问题：设备未符合相关法规和标准可能导致使用方面的问题，触犯法规受到处罚。
- k) 不良事件问题：未及时向监管机构报告不良事件或质量问题。
- l) 过敏或不良反应：设备使用时可能引发患者过敏或不良反应。

## 5.2 风险评估

### 5.2.1 评估原则

将估计的风险与给定的风险准则进行比较，以确定风险可接受，对已经识别的风险进行评估，确定风险重要程度，考虑优先处理次序和频次。建议医疗机构每年对医疗设备进行不少于一次的风险评估并根据评估结果对医疗设备的风险等级进行调整。

### 5.2.2 风险值综合评价法

根据医疗设备的临床功能与患者的接触程度、风险可控程度和问题避免概率、历史故障、制造商的特殊管理等设定权重得出风险值。风险值综合评价法参照附录 B。

### 5.2.3 风险等级

风险等级由高至低可分为高风险级别（A）、中风险级别（B）、低风险级别（C）。

## 5.3 风险控制

根据风险等级的划分来判定各类医疗设备预防性维护的时间周期并制定处置措施，以便降低风险或把风险维持在规定水平。

## 5.4 风险控制计划

根据风险分析与评估确定医疗设备预防维护工作的优先次序及工作频次并列入计划，高风险等级每半年至少一次第三级维护，中风险等级每年至少一次第三级维护，低风险等级每两年至少一次第三级维护。

## 6 三级维护

### 6.1 通用要求

医疗设备预防性维护以风险等级划分及风险控制为原则进行分级维护，共分为三个级别，包含第一级维护，第二级维护和第三级维护。三级维护是对设备进行检查、修复和全面维护，三级维护方案设置参照附录 C。

### 6.2 第一级维护

#### 6.2.1 通用要求

第一级维护即日常维护保养，每日使用前或连续暂停使用达 7 日时由操作人员对医疗设备外部进行检查、保养、清洁、消毒及功能检查并记录。推荐急救设备每日完成第一级维护保养。第一级维护通用记录表参照附录 D。

## 6.2.2 维护内容

主要维护内容如下：

- a) 设备清洁、消毒处理；
- b) 设备时间校准（若有此功能）；
- c) 部件完整性；
- d) 外观无明显缺陷；
- e) 设备运行状态。

## 6.3 第二级维护

### 6.3.1 通用要求

第二级维护即巡查，以工程技术人员为主，操作人员为辅，每年定期对每台医疗设备进行不少于一次巡查。第二级维护通用记录表参照附录 D。

### 6.3.2 维护内容

主要维护内容如下：

- a) 外观检查：开机前后检查医疗设备外部应完好无损或无裂痕，安装稳固，环境适合；
- b) 电源/线检查：电源线（缆）应完好，无折断、磨损、老化、绝缘失效的情况，电源插头/插座无松动或发热现象；
- c) 过滤器/风机口清洁：按照说明书及时更换过滤器，确保无尘埃沉积和障碍物阻挡，特别注意冷却风扇的清洁；
- d) 清洁和消毒：定期清洁和消毒设备，确保病人使用后已清洁或消毒防止设备污染，应遵照设备说明书和医院感染控制管理的要求；
- e) 功能开关/按键检查（若有）：检查所有开关、按键与面板标识应一致且灵活可控；
- f) 医疗设备标签与警示正确清晰：核对资产标签，预防性维护（PM）标签、警告标签、计量设备的计量标签应正确清晰；
- g) 显示或屏幕清楚：检查所有的指示灯、显示器，在使用环境下可清晰地阅读或观测；
- h) 功能检查：开机时检查各类指示灯或指示器，通过调节设置各个开关或按钮，设备功能应正常。

## 6.4 第三级维护

### 6.4.1 通用要求

第三级维护即专业测试及保养，以工程技术人员为主，根据风险评估等级列入医疗设备的维护计划，对设备进行部分拆解检查和修理，更换或修复磨损件，清洗、换油，检查修理电气部分，局部恢复精度，满足医疗设备安全有效运行的要求。第三级维护记录通用记录表参照附录表 D。

第三级维护应对设备的安全性进行全面评估，工程技术人员需对医疗设备安全性、有效性作出结论，若不达标需进行维修，直至达标方可使用。

### 6.4.2 维护内容

维护内容根据设备情况，开展维修或升级、更换部件、预防性干预等工作，具体如下：

- a) 维修或升级：定期维修或升级设备，保持设备的性能稳定；
- b) 更换维修：通过专项检查及时更换因超出使用寿命或性能下降导致不符合要求的部件，按说明书要求更换部件，从而减少故障发生，排除明显或潜在故障因素，避免故障发生；
- c) 预防性干预：通过专项检查以及风险评估，及时发现故障隐患并排除，应至少包括：
  - 1) 对第一级、第二级维护行为及记录进行检查督导；
  - 2) 对设备内部进行检查、清洁；

- 3) 对电源线的完整性、接地电阻、设备漏电流或应用部分漏电流进行测试；
- 4) 对机械安全进行检查测试；
- 5) 对设备主要性能指标参数进行测试；
- 6) 承压类特种设备及附件、放射诊疗设备定期由有资质的机构进行检定检测。

## 7 质量检测

### 7.1 通用要求

质量检测是为达到医疗设备使用质量要求所采取的作业技术和行动，包括但不限于电气安全检查、性能测试校正、机械装置检查。不同类别医疗设备电气安全性规定应符合附录 E 的要求，电气安全质量检测通用记录表参照附录 F。

### 7.2 检测条件

有下列情形时，应开展设备质量检测：

- a) 安装/验收，安装与验收后应完成质量检测；
- b) 按计划按风险等级或巡检计划完成质量检测，属于第三级维护的一部分；
- c) 维修后维修后需完成质量控制活动，确认设备安全、有效；
- d) 停机超过 180 天应完成一次质量检测活动；
- e) 调拨/捐赠（前/后）应确保医疗设备在调拨/捐赠前完成质量检测，合格后方可交接使用。

## 8 计量管理

医疗机构应遵照《中华人民共和国计量法》执行，在预防性维护活动中确保应计量的医疗设备使用在合法的计量周期内。

## 9 设备标识要求

### 9.1 状态标识

医疗设备在维护、维修、存储时应配置明显“停用”标识，“停用”标志颜色应为红色且有“停用”字样。医疗设备处于“停用”状态时严禁投入使用且不应放置在使用区域范围内。

### 9.2 预防性维护标识

预防性维护标识主要指完成第三次维护后粘贴的标识，应至少包含设备基本信息、风险等级、预防性维护日期、下一次预防性维护日期、维护人员等，宜为纸质标签或电子标签，标签格式参照附录 G。

## 10 预防性维护绩效分析

### 10.1 通用要求

每年应对医疗设备预防性维护的成本和效益进行分析总结,结合经济效益分析共同对维护成本的价值进行评估。

### 10.2 维护时间

维护时间=维护响应时间+维护等待时间+实际维护时间

实际维护时间=维护检查时间+部件更换或修复时间

### 10.3 故障率

设备故障率=(停机等待时间+维修时间)/计划使用时间×100%

### 10.4 维护成本

维护成本=部件费用+维护人工费用

## 11 不良事件管理

### 11.1 通用要求

应按照国家不良事件管理规定处置。

### 11.2 不良事件识别

对在用医疗设备预防性维护时应关注导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件,应遵循可疑即报的原则。

### 11.3 停止使用

收到监管部门发出的不良事件警示、生产厂家召回信息、发现可疑或已发生故障的医疗设备立即停止使用。

### 11.4 上报程序

不良事件发现人员向医疗机构不良事件主管部门上报,医疗机构不良事件主管部门向负责药品监督管理的部门或者监测机构报告,同时通知生产厂家。

### 11.5 收集证据

收集与事件相关的证据,除发生不良事件医疗设备产品信息、采购信息外还应收集临床使用的信息、设备日志、图片、视频等。

### 11.6 后处理要求

纳入风险评价,采取有效措施加强预防性维护避免同类事件发生。

## 12 持续改进

通过医疗设备预防性维护的管理，确定人员架构、明确管理目标、持续监测、建立反馈机制定期分析评价医疗设备整体维护情况，开展持续性质量改进工作。

参照 PDCA 循环、流程映射、因果分析、直方图、控制图等方法，制定持续改进方案，并形成记录：

- a) 使用科室对日常保养和管理情况有定期自查、总结分析和整改；
- b) 主管部门定期督导检查、分析和反馈，并检查整改落实情况；
- c) 应有数据或案例显示效果。

## 13 技术档案管理

### 13.1 通用要求：

预防性维护活动应建立档案，真实记录维护保养全过程合规、可追溯。

### 13.2 技术档案内容

应包括但不限于：

- a) 设备基础信息：记录设备的详细信息，包括注册证、规格型号、序列号、制造商信息以及厂家或第三维修企业联系人、联系电话，维修人员资质证明；
- b) 维护记录：记录设备的维护历史，包括日期、维护类型（预防性维护、校准、修复等）、故障及维修内容、所使用的维修配件、维修人员信息以及维修地点；
- c) 维修流程和规程：维修操作手册、标准操作规程（SOP）、维修程序、操作手册以及相关的安全和质量控制流程；
- d) 零部件和供应商信息：记录所使用的零部件、耗材或替换件的详细信息，包括零件号、规格、批次号以及供应商信息；
- e) 维修质量控制记录：质量控制记录，确保设备在达到质量控制活动启动条件后符合质量标准 and 规定；
- f) 校准和验证记录：包括设备校准和验证的记录，确认设备在维修后的准确性、精度和可靠性；
- g) 风险评估和安全记录：包括不良事件、维修可能带来的潜在风险的评估，以及相关的安全措施和风险管理策略；
- h) 培训记录：维修人员接受的培训记录；
- i) 信息化：有条件的机构宜通过信息系统实现以上档案管理要求，并实现维护运维状态可视化，快速检索医疗设备维护记录，维护进度实时可查，可统计、分析预防性维护工作数据。

附录 A  
(资料性)  
清洁消毒方法

清洁消毒方法参照表 A.1。

表 A.1 清洁消毒方法示例

消毒产品	使用浓度 (有效成分)	作用时间	使用方法	适用范围	注意事项
含氯消毒剂	400mg/L-700mg/L	> 10min	擦拭、拖地	细菌繁殖体、结核杆菌、真菌、亲脂类病毒	对人体有刺激作用;对金属有腐蚀作用;对织物、皮革类有漂白作用;有机物污染对其杀菌效果影响很大
	2000mg/L-5000mg/L	> 30min	擦拭、拖地	所有细菌(含芽孢)、真菌、病毒	
二氧化氯	100mg/L-250mg/L	30min	擦拭、拖地	细菌繁殖体、结核分枝杆菌、真菌、亲脂类病毒	对金属有腐蚀作用;有机物污染对其杀菌效果影响很大
	500mg/L-1000mg/L	30min	擦拭、拖地	所有细菌(含芽孢)、真菌、病毒	
过氧乙酸	1000mg/L-2000mg/L	30min	擦拭	所有细菌(含芽孢)、真菌、病毒	对人体有刺激作用;对金属有腐蚀作用;对织物、皮革类有漂白作用
过氧化氢	3%	30min	擦拭	所有细菌(含芽孢)、真菌、病毒	对人体有刺激作用;对金属有腐蚀作用;对织物、皮革类有漂白作用
	0.2%-0.5%	5min	擦拭	除芽孢外的细菌、真菌、病毒	主要用于采样瓶和部分医疗器械表面消毒;对二价金属制品有腐蚀性;不能用于硅胶导尿管消毒
醇类	70%-80%	3min	擦拭	细菌繁殖体、结核分枝杆菌、真菌、亲脂类病毒	易挥发、易燃、不宜大面积使用
季铵盐类	1000mg/L-2000mg/L	15min-30min	擦拭、拖地	细菌繁殖体、真菌、亲脂类病毒	不宜与阴离子表面活性剂如肥皂、洗衣粉等合用
自动化过氧化氢喷雾消毒器	按产品说明使用	按产品说明使用	喷雾	环境表面耐药菌等病原微生物的污染	有人情况下不得使用
紫外线辐照	按产品说明使用	按产品说明使用	照射	环境表面耐药菌等病原微生物的污染	有人情况下不得使用
消毒湿巾	以产品说明为准	按产品说明使用	擦拭	依据病原微生物特点选择消毒剂,	日常消毒;湿巾遇污染或擦拭时无

				按产品说明使用	水迹应丢弃
--	--	--	--	---------	-------

附录 B  
(资料性)  
医疗设备风险评估表

医疗设备风险评估记录参照表 B.1。

表 B.1 医疗设备风险评估表

风险类型	评分依据	评分标准	分数	得分
设备属性 风险	设备的临床功能	不接触患者	1	
		可能接触患者，但是不起关键作用	2	
		用于患者疾病诊断或直接监护	3	
		用于直接为患者提供治疗	4	
		用于生命支持	5	
	设计制造	设备原理机制成熟，品牌市场广泛，应用时间长	1	
		设备原理机制成熟，品牌新注册或市场应用窄	2	
		新兴设备，原理机制不成熟	3	
	安全警示功能	开机自检	1	
		声光、故障码等报警提示	2	
无自检功能及报警提示		3		
设备故障 风险	问题避免概率	维护或检查不会影响设备可靠性	1	
		常见设备故障类型不容易预计	2	
		常见设备故障类型不易预计，但技术指标测试容易检测到	3	
		常见设备故障类型可以预计且 PM 能避免常见设备故障	4	
		具体的规则或制造商的要求决定了 PM 或测试	5	
	制造商/管理部门的特殊要求	没有要求	1	
		有独立于数值评级体系的测试要求	2	
	伤害风险	故障不会造成伤害风险	1	
		故障导致低伤害风险	2	
		故障会导致治疗失误、诊断错误或对患者监护失效	3	
故障可能导致患者或使用者的严重损伤乃至死亡		4		
使用过程 风险	使用频次	平均每月工作 < 10 次/月	1	
		10 次/月 ≤ 平均每月工作 < 20 次/月	2	
		平均每月工作 ≥ 20 次/月	3	
	故障或不良事件历史	未显著发生过	1	
		显著发生过	2	



风险评级：

根据总分划分高中低风险，总分 $\geq 22$ 分为高风险（A）， $22 < \text{总分} \leq 16$ 分为中风险（B），总分 $< 16$ 分为低风险（C）。第三级维护频次根据设备风险评级分类开展。

附录 C  
(资料性)  
预防性维护方案

三级预防性维护方案设计和维保内容参照表 C.1 进行。

表 C.1 预防性维护方案设计的要求

维保等级	维保频次	维保内容	维保人员	处置		备注
				通过	不通过	
第一级	日常	外观是否完整	临床操作人员	“正常”标识	“临时故障”标识，交工程人员	/
		表面是否清洁				
		部件是否齐备				
		电源线是否破损				
		环境是否适合				
		开机是否正常				
第二级	年度	检查一级维护的内容	临床操作人员、 工程人员	“正常”标识	“临时故障”标识，交工程人员	/
		对设备局部拆卸和检查	工程人员			
		对设备局部拆卸和清洁	工程人员			
		调整设备各部位配合间隙，紧固设备各个部位	工程人员			
		检测设备功能、状态是否正常	临床操作人员、 工程人员			
第三级	按风险等级	安全检测	工程人员	“正常”标识	“停用”标识，质量控制或计量达标方可使用	根据风险等级，低风险每两年至少一次第三级维护，中风险每年至少一次第三级维护，高风险每半年至少一次第三级维护，并记录
		性能检测				
		质量控制或计量				

附录 D  
(资料性)  
预防性维护记录表

第一级、第二级和第三级预防性维护记录表分别参见表 D.1、D.2、D.3。

表 D.1 第一级维护通用记录表

一、设备信息			
设备名称		规格型号	
产品序列号		使用科室	
启用日期		使用年限	
设备编码		风险等级	
二、检查维护内容			
1.设备清洁, 消毒处理	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用		
2.部件是否完整	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用		
3.外观无明显缺陷	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用		
4.是否能正常开机运行	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用		
...			
三、总结			
不足与改进			
维护日期:		维护人:	

表 D.2 第二级维护通用记录表

一、设备信息			
设备名称		设备型号	
产品序列号		使用科室	
启用日期		使用年限	
科室名称		风险等级	
二、检查维护内容			
外观检查:	设备完好无损	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	设备有裂痕	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	安装稳固	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	环境适合	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
电源/线检查:	折断	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	磨损/老化	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	绝缘失效	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	电源插头/插座松动或发热	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
过滤器/风机口清洁:	过滤器更换	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	冷却风扇清洁	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
清洁和消毒:	清洁	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	消毒	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
功能开关/按键检查 (若有):	开关、按键与面板标识一致	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
医疗设备标签正确清晰:	资产标签	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	预防性维护 (PM)标签	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	状态标签	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	计量标签	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
显示或屏幕清楚:	指示灯	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	显示器	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
功能检查:	部件齐全且完好	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	性能达标	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
操作熟练:	培训到位	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
三、总结			
不足与改进			
维护日期:		维护人:	

表 D.3 第三级维护通用记录表

一、设备信息				
设备名称		设备型号		
产品序列号		使用科室		
启用日期		使用年限		
科室名称		风险等级		
二、检查维护内容				
检查项目	检查内容	检查结果		
		合格	不合格	备注
外观及附件	设备清洁			
	外观完好			
	使用环境			
	电源/电缆			
	部件			
...				
检查项目	检查内容	检测结果		
		合格	不合格	安全值
安全性能	接地阻抗			
	外壳漏电流			
	机械安全			
	...			
检查项目	检查内容	检查结果		
		合格	不合格	备注/条件
部件更换及保养	电池 (若有)			
	管路 (若有)			
	易损件 (若有)			
	...			
检查项目	检查内容	检查结果		
		满足	不满足	备注
性能测试	...			
三、总结				
结论	合格 ( )      不合格 ( )			
维护人员		完成日期		
再检日期				
不足与改进				
审核人员		审核日期		
审核结论	合格 ( )      不合格 ( )			

附录 E  
(规范性)  
不同类别医疗设备电气安全规定

不同类别医疗设备电气安全应符合表 E.1 规定。

表 E.1 不同类别医疗设备电气安全规定

电流	描述	—	B 型		BF 型		CF 型	
			正常	单一故障状态	正常	单一故障状态	正常	单一故障状态
对地漏电流/ $\mu\text{A}$	—	—	100	500	100	500	100	500
接触漏电流/ $\text{mA}$	—	—	5	10	5	10	5	10
患者辅助电流/ $\mu\text{A}$	—	d.c.	10	50	10	50	10	50
		a.c.	100	500	100	500	10	50
患者漏电流/ $\mu\text{A}$	从患者连接到地	d.c.	10	50	10	50	10	50
		a.c.	100	500	100	500	10	50
	由信号输入/输出部分上的外来电压引起的	d.c.	10	50	10	50	10	50
		a.c.	100	500	100	500	10	50
总患者漏电流/ $\mu\text{A}$	同种类型的应用部分连接在一起	d.c.	50	100	50	100	50	100
		a.c.	500	1000	500	1000	50	100
	由信号输入/输出部分上的外来电压引起的	d.c.	50	100	50	100	50	100
		a.c.	500	1000	500	1000	50	100
<p><b>注 1:</b> 医疗器械防电击等级可分为 B 型、BF 型、CF 型。B 型是对电击有特定防护程度的设备。BF 型是带有隔离的应用部件并用于人体的设备，CF 型是带有隔离的应用部件，并直接用于心脏的设备。</p> <p><b>注 2:</b> 总患者漏电流容许值仅对有多个应用部分的设备使用。单个应用部分应符合患者漏电流容许值。</p>								

附录 F  
(资料性)  
电气安全质量检测记录表

医疗设备名称		制造厂家		规格 型号		设备 序列号	
设备编号		使用部门		设备 负责人		负责人 联系电话	
定性检查	检查结论		定量检查	允许值	检测结果 (值)	检测结论	
	合格	不合格	检测项目			合格	不合格
电线(缆)是否破损、老化、变形、变色			电源电压/V	(220V ± 22) V			
插头(座)是否良好接触			保护接地阻抗/ mΩ	≤100mΩ(带有器具输入插座), ≤200mΩ(带有不可拆卸电源软电线)			
设备外壳是否完好			绝缘阻抗(电 源-地)/mΩ	≥10			
设备部件是否完备			对地漏电流/ μA	≤100			
设备的部件如刻度盘、开关等是否损坏或丢失			接触电流/mA	≤5			
设备表面是否有毛屑、纤维等异物			患者辅助电流/ μA	≤10 (d.c.)			
设备的内部是否有异常响声				≤100 (a.c.,B型或BF型), ≤10 (a.c.,CF型)			
设备是否有烧焦味,设备局部是否已变色			患者漏电流/ μA	≤10 (d.c.)			
所有必备的标签是否清晰完整地在设备上粘贴				≤100 (a.c.,B型或BF型), ≤10 (a.c.,CF型)			
直流电池供电设备的电池充电是否正常			总患者漏电流/ μA	≤500 (d.c.)			
指示灯是否正常				≤500 (a.c.,B型或BF型), ≤50 (a.c.,CF型)			
使用环境是否符合说明书							
检测人		检测人 联系电话		检测结论		检测 时间	
审核人		审核人 联系电话		审核结论		审核 时间	

附录 G  
(资料性)  
预防性维护标签样式

xxx 医院预防性维护标签	
设备名称	
设备编号	
规格型号	
风险等级	
使用部门	
检查日期	
检查人员	
再检日期	

参考文献

- 【1】 GB 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求
- 【2】 WS/T 367 医疗机构消毒技术规范
- 【3】 GB/T 39725-2020 信息安全技术健康医疗数据安全指南
- 【4】 GB/T 39770-2021 信息技术服务 服务安全要求
- 【5】 WS/T 512-2016 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范
- 【6】 YY/T 1738-2020 医用电气设备能耗测量方法
- 【7】 YY 9706.102-2021 医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验
- 【8】 YY 9706.108-2021 医用电气设备 第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南