

广州市地方标准

# 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 (Draft)**

编 制 说 明

2023-12

## 一、 项目来源

根据《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）等文件要求，医疗卫生机构应当建立医疗设备预防性维护管理制度，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。医疗器械保障维护管理应当重点进行预防性维护，延长医疗器械使用寿命并预防故障发生。为了规范医疗设备预防性维护管理工作，降低医疗设备故障率、保障设备使用质量、提升医疗设备可靠性和使用期、降低维修成本。《医疗设备预防性维护管理规范：第 1 部分 总则》旨在规定医疗设备预防性维护的通用要求，包括基本要求、人员要求、风险评估、三级维护、质量控制管理等，为后续 14 大类专项设备的管理要求提供指引。

2023 年，由广州市市场监管局提出，广东省基层医药学会计划编写《医疗设备预防性维护管理规范 第 1 部分 总则》工作。该项目于 2023 年 4 月 3 日向广州市市场监督管理局申请广州市地方标准立项。2023 年 7 月 5 日广州市市场监督管理局下达《广州市市场监督管理局关于下达 2023 年第一批广州市地方标准制修订计划项目的通知》，批准由广东省基层医药学会组织广州医科大学附属妇女儿童医疗中心、中山大学附属第六医院、深圳市龙岗中心医院、佛山市第二人民医院、佛山市第三人民医院、惠州市中心人民医院、茂名市人

民医院、广州市市场监督管理局、黄埔区新药申报服务中心相关技术专家进行编制。

## 二、 制定背景

医疗设备是医院现代化建设必不可少的组成部分，是医院重要的固定资产，医疗设备的维护与保养须坚持预防为主的原则。预防性维护（简称 PM）是延长医疗设备使用寿命，提高医疗设备诊断疾病准确率，有效降低故障风险的重要手段。合理计划和安排医疗设备的预防性维护是发现和排除影响医疗设备及相关人员的不安全因素、减少设备故障率、降低维修成本的有效方法。

根据《中国医疗器械行业蓝皮书（2021）》统计，2016—2021年中国医疗器械行业市场规模呈现逐年上升趋势，2020年中国医疗器械市场规模达 7721 亿，同比增长 21.76%，其中医疗设备市场规模约为 4556 亿，占比 59%。资料表明国外预防性维护中的维修工作在整个医疗设备维修中占 70%以上，故障后维修仅占 30%以内，而国内现状恰恰与之相反，预防性维护中的维修仅占 30%以内，故障后维修达到 70%以上，95%以上的医院并没有全面开展医疗设备预防性维护工作或仅停留在检查外观等表面形式。根据国内外文献及专家共识，预防性维护能有效降低医疗设备维修成本，保障设备运行处于安全、有效、经济状态，减少发生医疗事故的概率。

《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）强调，医疗设备保障维护管理应当重点进行检测和预防性维护。医疗机构应当遵照国家有关医疗设备标准、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设备相适应，定期对医疗设备进行测试、评估和维护。

建立定期、长期的设备设施维护计划，并将计划贯穿于日常工作流程中，使维护工作具有计划性、前瞻性和预防性，需要制订相应的制度、计划和流程，建立规范的技术操作指南，保障设备安全高效运行。但是如此巨大的社会效益和经济效益却与现行的医疗设备的标准水平不匹配。目前国内发布的医疗设备方面的国家标准或行业标准均没有对预防性维护做要求，在这种情况下，医疗设备的质量控制与维护会出现操作无依据的局面。因此制定实用且有指导意义的《医疗设备预防性维护管理规范》标准就成了推动当前医疗设备预防性维护进一步发展的关键所在，为了规范现有医疗设备预防性维护市场，提高我省医疗设备质控的整体竞争力，必须制定医疗设备预防性维护的地方标准。

### 三、 起草过程

#### 1. 组建起草工作组

标准项目确立后，广东省基层医药学会、广州市妇女儿童医疗中心、中山大学附属第六医院、深圳市龙岗中心医院、佛山市第二人民医院、佛山市第三人民医院、惠州市中心人民医院、茂名市人民医院、广州市市场监督管理局、黄埔区新药申报服务中心组织技术骨干成立了标准起草工作组，工作组成员具有较丰富的专业知识和实践经验，熟悉业务，主要起草人谢卫华、周丽华主持制定过多项医疗设备专项标准，包括：DB 32/T 4451.7—2023《医用影像设备临床使用安全管

理与质量控制规范第7部分：单光子发射计算机断层扫描系统（SPECT）》；T/GDMDMA 0012.12-2022《医院医疗器械管理规范 第12部分：绩效评价管理》；T/GDMDMA 0012.14—2022《医院医疗器械管理规范第14部分：信息化建设与管理要求》；T/GDMDMA 0012.15-2022《医院医疗器械管理规范 第15部分：突发事件应急预案》等，具备了标准编写的丰富经验。工作组成立后，研究制订了标准编制工作方案，明确了内部分工及进度要求，责任落实到人，按照广州市地方标准编制要求开展标准编制工作。

## 2. 调查研究，收集资料，撰写标准征求意见稿

标准起草工作组对医疗设备预防性维护的现状进行了系统的研究分析，深入多个医院进行调研，获得了大量的设备预防性维护数据和资料，为标准的修订提供了坚实的基础。工作组查询了大量相关资料，收集相关的国内规定，以及相关行业标准和规范。同时，还向医院管理人员咨询行业动向和管理需求，向行业内专家征询了相关技术指标的限值以及检测方案的可行性，以及相关政策需求，为标准制定明确了方向，确立了构架。

2023年7月，经过前期的筹备，标准起草工作组对标准制定的原则、框架、方向等进行了研讨，根据广州市的实际情况，本着协调、统一、创新和节约的原则，完成标准草案。2023年7月至2024年1月间，工作组及相关单位在线上召开了八次标准研讨会，对标准的基本框架和草案内容进行了讨论，会后根据标准研讨会意见对标准进行了修改，形成了征求意见稿。2023年12月13日至18，经过定向向

专家征询意见并召开专家论证会，共收集来江苏省人民医院、广西医科大学第二附属医院、国家心血管病中心\中国医学科学院阜外医院、广东省药品监督管理局、广州能源检测研究院、广州医科大学附属第一医院、暨南大学附属第一医院、广东省医疗器械质量监督检验所 8 位专家共 66 条意见（详见表 3），按章节合并重复意见后建议合计 38 条，其中部分采纳 4 条。

2024 年 1 月 5 日由广州市市场监管局向广州市卫生健康委、广东省医疗器械质量监督检验所、广州市计量院及 10 家医疗机构发起：广州市市场监管局关于征求《医疗设备预防性维护管理规范第 1 部分：总则（征求意见稿）》意见的函，其中收到番禺区卫生健康局、广州市疾控中心、广州中医药大学第一附属医院三家机构提出意见，其他单位表示无异议。起草组根据反馈意见形成了广州市地方标准意见汇总见表 1（详见表 1）。

起草工作组根据上述征求意见结果和处理意见，对标准征求意见稿进行修改后，完成标准草案送审稿，并提交审定。

表 1 《医疗设备预防性维护管理规范：第 1 部分》

广州市地方标准征求意见汇总处理表

标准名称：医疗设备预防性维护管理规范：第 1 部分

起草单位：广东省基层医药学会、广州市妇女儿童医疗中心、中山大学附属第六医院、深圳市龙岗中心医院、佛山市第二人民医院、佛山市第三人民医院、惠州市中心人民医院、茂名市人民医院、广州市市场监督管理局、黄埔区新药申报服务中心

# 《医疗设备预防性维护管理规范第1部分：总则(征求意见稿)》

## 修改意见表

单位名称：番禺区卫生健康局 （联系人：番禺区中心医院黄小平 13430340499）

序号	章节号	建议修改内容	修改原因	处理意见
1	4.2.2 医疗设备管理部门工作职能包括但不限于：	增加一点：制定医疗设备年度预防性维护计划并落实。	因为此标准是预防性维护管理规范，预防性维护肯定要有计划表，才能做到有监督有落实。	采纳。改为：制定医疗设备年度预防性维护计划。 落实内容后面有涉及
2	6.2.2 维护内容,包括但不限于以下几个方面：	增加一点：设备时间校准。	既然一级维护都检查了，时间校准也是最基本的。	采纳。按建议增加：设备时间校准（若有此功能）。
3	6.3.2 第二级维护主要开展的维护内容为： 的f点	完善f点：核对资产编号,预防性维护（PM）标签、计量检测标签、警告标签或其他标签应正确清晰。	资产标签、计量检测标签同等重要。	采纳。改为：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；
4	6.4.4 预防性干预：	增加一点：f)对承压类特种设备及附件、放射诊疗设备定期进行检定检测。	对特殊设备的定期检定检测是行政部门的法定要求，必须纳入第三级维护管理。	采纳。改为：f)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。
5	13.3 档案要求，应至少包含：	b) 维护记录：增加字眼“故障内容”。另原文“所使用的零部件”是不是要改为“更换配件”。	“故障内容”是维护记录的基本信息，有了故障内容才有维修内容。	采纳。改为：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。

6	建议本规范标准增加定义大型设备的表述,由于目前大型设备无官方定义,且重点表述对大型设备的维护管理。	国家甲乙类设备定义 3000 万元及以上设备才是大型设备,但每家医院都是个别台数,对于医院具体操作,对设备的管理定义还是较为模糊。建议本规范标准定义单台价值 1000 万元以上的为大型医疗设备。	国家绩效考核、省级绩效考核、行业行政部门督导检查都重点检查大型医疗设备的维护记录,但定义较模糊。请行业管理部门、学会定义什么是大型医疗设备。	不采纳。没有官方的定义,本标准文件制定容易产生争议。
7	建议本规范标准增加定义 I、II、III、IV 医学装备。	本预防性维护规范,是否考虑增加 I、II、III、IV 医学装备的定义及分类预防性维护管理。	医院等级评审专家经常提到 I、II、III、IV 医学装备。但未有官方规定的说明。只有行业共识,未有参照标准。建议增加行业参照标准。	不采纳。没有官方的定义,本标准文件制定容易产生争议。

单位名称: 广州中医药大学第一附属医院				
序号	章节号	建议修改内容	修改原因	处理意见
1	9 设备标识要求	至少应配有三种以上标识	有没有想过一些小的设备怎么贴得了这么多标识? 例如输液泵, 小型监护仪, 血氧仪等	不采纳。本文件要仅要求有, 具体形式各家医疗机构可自行采购多样手段。
2	9.1 状态标识	状态标识分别为: 正常、临时故障、停用	临时故障与停用的状态结果既然都是不能使用或暂停使用, 为什么还要细分? 能否简洁一点, 要么正常, 要么就是故障停用。	采纳。改为: 医疗设备投入使用前应配有状态标识, 放置在不影响操作且显眼位置, 状态标识应至少包含: “正常”“停用”两种状态, 标志颜色宜分别对应绿色、红色且有相应字样。医疗设备处于“停用”状态时严禁投入使用, 恢复正常后投入使用前应将状态标识调至“正



				常”。
3	11.3 停止使用	见内容	设备超过铭牌信息所指示有效使用时间，但各项功能正常，该如何处理？这是前段时间各大医院设备科都关心的问题	本文件的制定前提是不违反国家的相关政策、法规、文件。既然法规有明确就不违反或挑战。

单位名称：广州市疾控中心				
序号	章节号	建议修改内容	修改原因	修改情况
1	表 A.1	表 A.1 环境表面采用消毒方法”，引用的是 WS/T 512-2016《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》中的“表 C.2 环境表面常用消毒方法”，建议将第7页和第16页的“采用”改为“常用”。		采纳。改为“常用”
2	表 A.1	过氧化氢的使用方法中“碘伏”应改为“擦拭”		采纳。改为“擦拭”

本标准制定过程中借鉴和参考的标准见表 2。

表 2 相关借鉴和参考标准

编号	标准类别	标准代号	标准名称

1	国家标准	GB 15982	医院消毒卫生标准
2		GB/T 39725-2020	信息安全技术健康医疗数据安全指南
3		GB/T 39770-2021	信息技术服务 服务安全要求
4		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
5	行业标准	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
6		WS/T3 67	医疗机构消毒技术规范
7		YY/T 1738-2020	医用电气设备能耗测量方法
8		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
9		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
10		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

### 3. 各界专家，严格审查，形成报批稿

2023年12月18日，在广州市召开了地方标准《医疗设备预防性维护管理规范第1部分：总则》的专家研讨会。由钱英（江苏省人民医院）、储晓阳（广西医科大学第二附属医院医学工程部）、李天庆（国家心血管病中心、中国医学科学院阜外医院）、张锋（广东省药品监督管理局）、胡良勇（广州能源检测研究院）、杨东（广州医科大学附属第一医院）、林薇薇（暨南大学附属第一医院）、苏宁（广东省医疗器械质量监督检验所）的八位标准技术评审专家组成的专家组经过仔细审查后提出了宝贵的意见，如：精准定义的打磨；明确个别条款的表述；调整附录的顺序等。本次专家评审会的意见汇总见表3。经过专家组的逐条审查，专家组一致同意该标准通过技术审查，按专家意见修改完善后形成标准报批稿，按流程报批发布。

会后，标准起草工作组根据专家意见，进一步查阅相关资料和调研验证后，对标准进一步修改和完善，于2024年1月26日形成标准征求意见稿。

表3 专家意见汇总表

序号	专家姓名	工作单位	意见内容	处理意见
1	钱英	江苏省人民医院	1) 章节号2，调整规范引用的排列顺序 2) 章节号3，定义需要重新组织语言 3) 章节号4.2，4.2与4.2.1之间的“医疗设备管理部门负责医疗设备的管理、指导、维护、保养。使用部门负责日常维护。”这	采纳

		<p>段话为悬置段</p> <p>4) 章节号 4.3, 与上同, 4.3 与 4.3.1 之间的话为悬置段</p> <p>5) 章节号 4.3.1a, “具有医学、生物医学工程或相关专业背景”这句话有歧义, 相关专业是生物医学工程的相关专业还是医学及生物医学工程的相关专业</p> <p>6) 章节号 4.3.2, 不需要再以“工程技术人员”为主语</p> <p>7) 章节号 4.3.3e,e 和 b 的要求略有重复, 可以进行合并</p> <p>8) 章节号 4.3.2 中工程技术人员对政策、法规用的是“掌握”, 4.3.3 中管理人员用的是“熟悉”, 管理人员是否应该比工程技术人员对政策法规的理解更深?</p> <p>9) 章节号 4.4, 引用了 GB15982 - 2012, 标注了年份, 而在规范性引用文件中没有标注年份, 请统一</p> <p>10) 章节号 4.5, “允许的性能指标。”改为“允许的性能指标范围”</p> <p>11) 章节号 4.7, 出现了“医疗器械”, 建议与全文保持一致, 使用“医疗设备”</p>	
--	--	--	--

		<p>12) 章节号 5.1 和 5.1.1 之间的内容为悬置段</p> <p>13) 章节号 6.1 和 6.1.1 之间的内容为悬置段</p> <p>14) 章节号 6.2, 对设备的要求中应尽量避免 “是否合适” “是否松动” 等不确定语言, 建议修改为 “不应出现松动” 等。</p> <p>15) 章节号 6.2, 列项序号有误</p> <p>16) 章节号 6.3, “根据风险评估等级列入医疗设备的保修计划, ” 建议修改成 “根据风险评估等级列入医疗设备的维护计划, ”</p> <p>17) 章节号 6.3, “满足加工零件的最低要求” 改为“满足医疗设备安全有效运行的要求”</p> <p>18) 章节号 6.3, “通过专项检查及时更换使用寿命及性能下降不符合要求的元器件或配件” 改为 “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元器件或配件”</p> <p>19) 章节号 6.3, 为 “第三级维护主要从三个方面开展: ” 增加列项编号</p> <p>20) 章节号 8, “依据《中华人民共和国计量法实施细则》的法律规定”, 标准中不宜引用法律、行政法规、规章和其他政策性文件</p>	
--	--	--	--

		<p>21) 章节号 9,“医疗设备应配有至少四种标识: 固定资产标识、状态标识、预防性维护标识、计量标识”, 不需要计量的设备不会有计量标识, 这句话需要按实际情况修改下</p> <p>22) 章节号 9, 标识根据医院财务要求制作, 部分医院是资产处, 因此建议本句不要限定部门</p> <p>23) 章节号 9 和 9.1 之间为悬置段, 建议合理安排此段文字位置</p> <p>24) 章节号 10 和 10.1 之间为悬置段, 建议合理安排此段文字位置</p> <p>25) 章节号 11,“依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》”, 标准中不宜引用法律、行政法规、规章和其他政策性文件</p> <p>26) 章节号 13,“将所有三级维护活动进行记录并建立档案, 应至少包含以下几个方面:” 此段列项下面有的是内容, 有的是要求, 建议统一语句</p> <p>27) 表 A.5, “折断” “磨损” “老化” 等词建议合并</p> <p>28) 表 A.5, 章节号前文中提到了“计量标签”,</p>	
--	--	--	--

			<p>在此表中没有体现</p> <p>29) 表 A.5, 一张表在跨页时应加上续上表</p> <p>30) 表 A.6, “接地电阻”应改为“接地阻抗”</p> <p>31) 表 A.8, 接地阻抗 <math>M\Omega</math> (兆欧) 应改为 <math>m\Omega</math> (毫欧)</p> <p>32) 表 A8, “患者辅助漏电流”应改为“患者辅助电流”</p> <p>33) 整体章节, 全文正文 13 个章节, 数量偏多, 部分章节如“不良事件管理”、“持续改进”等篇幅较少, 建议合理合并章节, 使行文更加有序</p>	
2	杨东	广州医科大学附属医院	<p>1) 章节号 4.1, 医疗机构应设置医疗设备管理部门或专人, 负责医疗设备预防性维护管理工作, 做到定人、定点、定时进行维护保养。</p> <p>2) 章节号 4.2.b, b) 抢救患者时设备的应急使用调配和处置能力</p> <p>3) 章节号 8, 医疗机构应依据《中华人民共和国计量法实施细则》和医用计量器具目录建立相关管理制度和职责, 对强制检定计量器具和周期校准设备进行登记造册, 配合法定计量检定机构做好强制检定工</p>	采纳

		<p>作，按照相关质控管理规范对需要周期检定的设备进行定标校准等工作。</p> <p>4) 章节号 9，医疗设备应依据规范标准合理配置标识和操作指引，主要有：固定资产标识、状态标识、预防性维护标识、计量标识等。</p> <p>5) 章节号 10，每年应对医疗设备预防性维护管理绩效分析总结，结合使用年限和使用期限进行设备的安全和有效性评估。</p> <p>6) 章节号 11，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 中华人民共和国国家卫生健康委员会令（第 1 号））和《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）的管理规定，履行建立监测机制、收集并报告、再评价、配合调查医疗器械不良事件等的义务，落实医疗器械使用安全事件的及时报告。</p> <p>7) 在医疗设备预防性维护过程中发现可疑不良事件应及时报告及处理。</p> <p>8) 章节号 12，通过医疗设备预防性维护的管理，定期分析评价医疗器械整体维护情况，</p>	
--	--	---	--



			<p>开展持续性质量改进工作。</p> <p>9) 章节号 13e, e) 实施设备技术档案的台账管理和分析, 具备条件的通过信息系统实现维护运维状态可视化, 快速检索医疗设备维修、维护记录, 维修进度实时可查, 可统计、分析预防性维护工作数据。</p> <p>10) 表 A.2, 建议“风险评估”这个重要依据要明确日常负责部门或人员及周期(目前仅在档案管理看到“年度风险评估”), 否则就是第三级维护“预防性干预”进行。</p>	
3	储晓阳	广西医科大学第二附属医院	<p>1) 章节号 4.7, “医疗器械”改为“医疗设备”</p> <p>2) 章节号 5, 本章节题目“风险评估”改为“风险管理”, 下分 5.1 风险分析、5.2 风险评估、5.3 风险控制三个部分</p> <p>3) 章节号 7, “质量控制”改为“质量检测”</p> <p>4) 增加“预防性维护计划”的章节</p>	采纳
4	苏宁	广东省医疗器械质量监督检验所	<p>1) 章节号 2, 规范性引用文件按文件顺序号排列</p> <p>2) 章节号 4.2、4.3 悬置段建议加标题</p> <p>3) 章节号 7, “d) 停机超过 180 天内应完成 1 次质量控制活动”改成“d) 停机超过 180 天应在使用前完成一次质量控制活动”</p>	采纳

			<p>4) 表 A.7, 漏电流测试项目名称和限值建议参考 GB9706.1-2020 要求</p> <p>5) 表 A.8, “保护接地阻抗/MΩ”改成“保护接地阻抗/mΩ”, 限值改为“≤100mΩ (带有器具输入插座)”, “≤200mΩ (带有不可拆卸电源软电线)”</p> <p>6) 表 A.8, 漏电流测试项目名称和限值建议参考 GB9706.1-2020 要求</p>	
5	林薇薇	暨南大学附属第一医院	<p>1) 章节号 3.1, 原文: 医疗设备是指有源医疗器械, 即任何依靠电能或者其他能源, 而不是直接由人体或者重力产生的能量, 发挥其功能的医疗器械。(定义是否待商榷)</p> <p>2) 章节号 4.2.2, 使用部门工作职能包括但不限于:</p> <p>3) a) (配备) 符合医疗设备使用要求的场所及配套设施;</p> <p>4) b) (具有) 应急抢救患者的能力;</p> <p>5) c) (具有) 医疗设备的基本维护和清洁消毒等日常保养能力;</p> <p>6) d) (相关操作?) 符合医院感染控制管理要求。</p> <p>7) 该章节表述存在问题, 建议斟酌修订</p>	除 9) 不采纳, 其余均采纳。

			<p>8) 章节号 4.3.2, 工程技术人员来自医疗设备拥有机构或合同约定的机构</p> <p>9) 章节号 10.2, 原文: 故障率=设备故障次数/设备运行时间 X 100%</p> <p>10) 建议修订: 设备故障率=【(停机等待时间+维修时间)/计划使用总时间】×100%</p> <p>11) 章节号 12, 质量持续性改进还有其它方法, 指定 PDCA 是否有偏颇</p> <p>12) 章节号 13, 通过信息系统实现维护运维状态可视化 快速检索医疗设备维修、维护记录, 维修进度实时可查, 可统计、分析预防性维护工作数据。该标准适用的医疗机构是哪级, 标准目前是否妥当</p>	
6	张锋	广东省药品监督管理局	<p>1) 设备使用期限政策及执行问题;</p> <p>2) 引言, “延长设备使用寿命”, 提法要斟酌, 如属于特种设备到期后要强制报废。</p>	采纳
7	李天庆	国家心血管病中心、中国医学科学	<p>1) 全文要形成几个闭环, 维护的定义、范围为一个闭环, 检查为一个闭环;</p> <p>2) 定标定准。</p>	采纳

		院阜外 医院		
8	胡良勇	广州能源检测 研究院	1) 细节需打磨：4.2.2 内容单薄，4.3.2 内容重复，5.1 需加“等”，10.3 内容太少，可加入“时间成本”等。	采纳

#### 四、 标准编制原则

本标准制定严格按 GB/T 1.1《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写规则》，GB/T 1.2《标准化工作导则第 2 部分：标准中规范性技术要素内容的确定方法》要求进行。

标准编制遵循“实用性、统一性、规范性、创新性”的原则。积极借鉴和引用国内先进经验；有利于促进医疗设备管理水平的进步，提高医疗设备的预防性维护管理水平；立足于广东省实际情况，有利于指导医疗设备预防性维护工作，可操作性强。

#### 五、 主要内容及其确定依据（包括试验验证、统计数据）

##### 1、标准内容

标准的主要内容包括：

- 1) 范围：本标准的规定范围和适用范围。
- 2) 规范性引用文件：引用的相关标准。
- 3) 术语和定义：定义了医疗设备、预防性维护术语。
- 4) 基本要求：规定了医疗设备预防性维护原则、预防性维护通用要求和预防性维护人员要求等相关要求。

- 5) 风险评估：对医疗设备风险评估、风险来源、风险值综合评价、风险等级和风险控制进行了规定。
- 6) 三级维护：对医疗设备第一级维护、第二级维护和第三级维护提出了具体要求。
- 7) 质量控制管理：对医疗设备质量控制进行了规定，对质量控制活动启动的条件提出了具体要求。
- 8) 计量检定：对医疗设备计量检定提出了具体要求。
- 9) 设备标识要求：对医疗设备状态标识提出了具体要求。
- 10) 预防性维护绩效分析：对医疗设备预防性维护绩效分析提出了具体要求。
- 11) 不良事件管理：规定了医疗设备不良事件管理相关要求。
- 12) 持续改进：对医疗设备持续改进提出了具体要求。
- 13) 技术档案管理：对医疗设备技术档案管理提出了具体要求。
- 14) 附录：包括环境表面采用消毒方法、医疗设备风险评估表、预防性维护（三级维护）方案、第一级维护通用记录表、第二级维护通用记录表、第三级维护通用记录表、不同类别医疗设备电气安全性规定、电气安全质量检测记录表、预防性维护标签样式
- 15) 附录：包括游泳者进场活动行为规范、操作人员行为规范、辅助设施配置要求、游泳池布线基本安全要求、检测方法。

## 2、实地调研和数据分析

医疗设备是医院现代化建设必不可少的组成部分，是医院重要的固定资产，一直是市场监督管理部门监管的重点。在日常监督检查、

医疗机构飞行检查中，监管部门发现医疗机构对医疗设备的保养、维护记录往往流于形式，不能结合产品特性定期开展维护、保养，难以确保医疗器械处于良好状态。目前国内发布的医疗设备方面的国家标准或行业标准均没有对预防性维护做要求，所以结合广州市实际情况，制定地方标准十分必要。为做好标准修订工作，工作组一年来，多次对广州市医院进行现场调研。另外还组织专家论证会对医疗设备预防性维护标准内容进行讨论，多层次、多角度地收集意见和需求。通过对数据及需求的提炼整理，从而对标准编写进行有力地支撑。结合现场调研发现主要存在的问题总结如下：一是医疗机构对不同设备的保养无差异化，不能根据不同工作原理的设备有针对性地开展保养；二是保养内容仅限于清洁和开机测试，只要能开机就认为是状态良好；三是保养人员仅依靠临床使用人员，主要是护士。由于不具备设备相关专业知 识，往往要等到设备发生故障，不能正常使用，才申请维修或更换。

通过实地的核查和调研，证实了该标准制定的必要性和实际意义，内容的条款要求符合实际需求，方法行之有效。对该标准在广州市地区使用具有实用性、可靠性和指导性。

## **六、 项目涉及技术在广州市的基本情况；**

目前国内尚无相关标准发布。

## **七、 项目的目的和意义；**

1. 目的：本标准是对医疗设备预防性维护进行规范。促进医院医疗设备科学化、精细化管理，主要目的是指导医疗机构、生产厂家

或维修公司在设备投入使用过程中，降低医疗设备故障率、提高设备的应用安全质量、提升医疗设备可靠性和实用性、降低维修成本。

2. 意义：本标准试点旨在形成标准的医疗设备预防性维护管理的模式。目前国内尚没有医疗设备预防性维护相关的标准；可有效减少医疗设备维修成本，提高医疗设备使用安全。《广东省医疗设备预防性维护》标准化试点可对医院、生产厂家、维修公司的医疗设备维护行业进行有效规范，有利于提高从业人员的业务水平；对医疗设备进行事前诊断、预防性维护的解决方案，改变传统落后的事后维修方法，为医疗设备运维的开展提供规范化、科学化的指导和评估标准，是医疗机构和生产厂家设备管理的关键技术基础。

#### **八、 与有关法律法规、规章和强制性标准、推荐性标准的关系；**

本标准与现行有关法律法规、规章和强制性标准、推荐性标准没有冲突。

#### **九、 重大分歧意见的处理经过、结果和依据；**

本标准在编写过程中没有重大意见分歧。

#### **十、 实施广州市地方标准的要求和措施建议；**

建议本标准作为推荐性标准发布。

#### **十一、 其他应当说明的事项。**

无。