

# DB4401

广 州 市 地 方 标 准

DB4401/T 277.1—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 equipment—  
Part 1: General principles

2024-09-02 发布

2024-11-02 实施

广州市市场监督管理局 发布



# 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 基本要求 .....	1
4.1 预防性维护原则 .....	1
4.2 预防性维护流程 .....	1
4.3 部门要求 .....	2
4.4 人员要求 .....	3
5 风险评价 .....	3
5.1 评价要求 .....	3
5.2 风险值综合评分方法 .....	3
5.3 风险等级 .....	3
6 三级维护 .....	3
6.1 通用要求 .....	4
6.2 第一级维护 .....	4
6.3 第二级维护 .....	4
6.4 第三级维护 .....	5
7 标识与技术文档管理 .....	5
7.1 标识 .....	5
7.2 技术文档管理 .....	5
8 持续改进 .....	6
8.1 通用要求 .....	6
8.2 方法 .....	6
8.3 常见关键指标及计算方法 .....	6
附录 A（资料性） 医疗设备风险评价表示例 .....	9
附录 B（资料性） 预防性维护方案参考要求 .....	10
附录 C（资料性） 环境表面常用的消毒方法 .....	11
附录 D（资料性） 预防性维护记录表 .....	12
附录 E（规范性） 电气安全测量容许值 .....	15
附录 F（资料性） 预防性维护标签样式 .....	19
参考文献 .....	20



## 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DB4401/T 277—2024《医疗设备预防性维护管理规范》的第1部分。DB4401/T 277—2024已经发布了以下部分：

——第1部分：总则。

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：广东省基层医药学会、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、广州市黄埔区新药申报服务中心。

本文件主要起草人：谢卫华、焦燕、周丽华、鹿奉华、黄二亮、肖碧波、林建斌、曾海燕、徐国炬、麦丽斌、徐航、郑裕田、邢立镛、邹化琼。



## 引 言

在现代医学体系中，医疗设备扮演着举足轻重的角色，它不仅是医疗机构进行准确诊断、制定治疗方案的重要工具，更是提升使用环节质量管理，惠及民生的关键。

预防性维护是确保医疗设备高效运行重要环节和手段。定期对医疗设备进行检查、保养和风险管控的工作方法，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，使医疗设备在使用时最大程度减少对生命、健康和财产损害的风险，并达到可接受的水平。

本文件作为《医疗设备预防性维护管理规范》的第1部分，是各类医疗电气设备预防性维护的基本要求和通用要求。鉴于医疗设备在构造、原理、风险等方面具备较大不同，本文件仅在无对应专业维护标准时使用，未能全覆盖所有的检查要素或安全项目要求，建议根据设备说明书或相关标准规范的要求进行增减或修改。《医疗设备预防性维护管理规范》的其他部分将会继续编制，对具备特殊预防性维护工作内容的专项设备制定维护管理标准。第1部分与其他部分是要求与互相补充的关系。



# 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、风险评价、三级维护、标识与文档管理、持续改进。

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。

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

GB 15982 医院消毒卫生标准

WS/T 654—2019 医疗器械安全管理

YY/T 0841—2023 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 equipment*

在医疗机构内使用，按照医疗器械管理的医用电气设备。

#### 3.2

**预防性维护** *preventive maintenance; PM*

通过周期性地对医疗设备进行外观检查、清洁消毒、配件检查及更换、功能和安全检查及测试等工作，及时发现医疗设备故障和潜在隐患，降低故障率，确保医疗设备使用安全、有效。

#### 3.3

**风险评价** *risk evaluation*

将估计的风险和给定的风险准则进行比较，以决定风险可接受性的过程。

### 4 基本要求

#### 4.1 预防性维护原则

医疗机构开展预防性维护工作应遵循以下原则：预防为主、分级管理、安全可靠、持续改进。

#### 4.2 预防性维护流程

预防性维护流程示意图见图1。

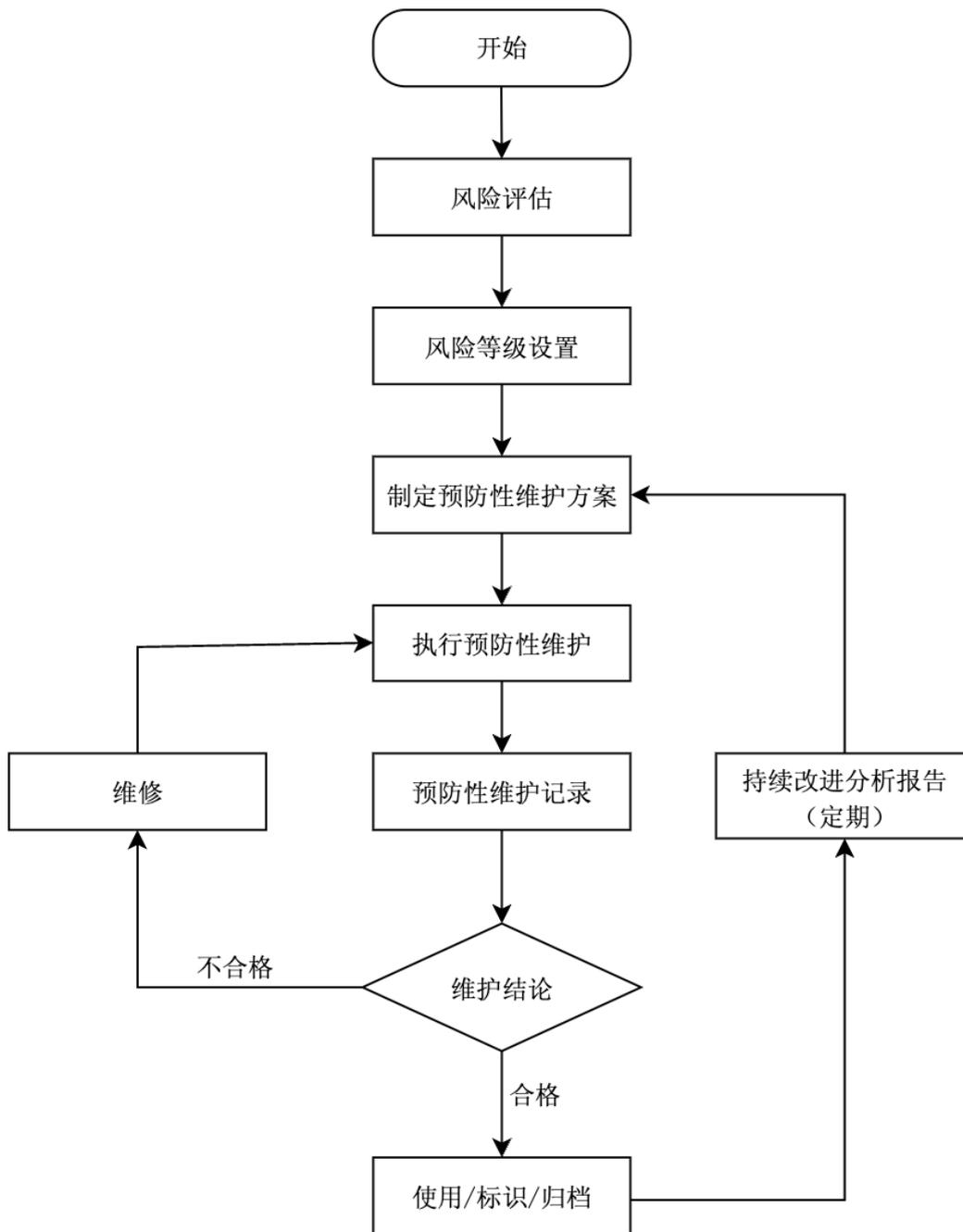


图 1 预防性维护流程示意图

### 4.3 部门要求

#### 4.3.1 医疗设备管理部门要求

医疗机构应设置医疗设备管理部门，安排专人负责医疗设备预防性维护管理工作，做到定岗、定点、定时。要求包括但不限于：

- a) 制定医疗设备预防性维护制度；
- b) 制定医疗设备年度预防性维护方案；

- c) 制定医疗设备预防性维护技术操作规程和应急预案；
- d) 组织开展医疗设备预防性维护技能培训；
- e) 配置必要的检测设备；
- f) 组织开展医疗设备预防性维护工作；
- g) 建立医疗设备预防性维护管理文档；
- h) 持续改进预防性维护方案。

#### 4.3.2 医疗设备使用部门要求

医疗设备使用部门负责医疗设备第一级维护，要求包括但不限于：

- a) 确保医疗设备使用场所及配套设施符合说明书、技术操作规程要求；
- b) 配合培训，确保操作人员具备医疗设备维护、应急处置的能力。

#### 4.4 人员要求

##### 4.4.1 操作人员要求

应为卫生专业技术人员，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、性能特点及参数设定；
- c) 掌握医疗设备清洗消毒方法。

##### 4.4.2 工程技术人员要求

应为医疗机构或制造商或具有资质的第三方工程技术人员，要求包括但不限于：

- a) 具有生物医学工程、电气、电子信息工程等相关专业技术知识；
- b) 熟悉医疗器械相关法律法规及标准；
- c) 掌握医疗设备用途、工作原理、操作规程、结构特点、性能指标和测量测试方法。

### 5 风险评价

#### 5.1 评价要求

医疗机构每年对医疗设备进行不少于一次的风险评价，根据医疗设备风险值划分医疗设备的风险等级。

#### 5.2 风险值综合评分方法

根据医疗设备的临床功能、设计制造、安全警示功能、制造商/管理部门的特殊要求、问题避免概率、故障伤害风险、使用频次、事故历史等风险因素的权重和发生概率制定量化的评分标准，通过评分标准综合计算出设备的风险值。风险值综合评分方法参照附录A。

#### 5.3 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）。根据风险等级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方案。

### 6 三级维护

## 6.1 通用要求

- 6.1.1 医疗设备预防性维护应分级管理，分为三个级别：第一级维护、第二级维护和第三级维护。预防性维护方案设置参照附录 B。
- 6.1.2 预防性维护应严格遵循说明书、技术操作规程执行，确保在用医疗设备符合规定的性能指标。
- 6.1.3 清洁消毒应符合 GB 15982 的规定，清洁消毒方法参照附录 C。
- 6.1.4 维护内容应记录存档。
- 6.1.5 发现医疗设备故障或隐患应立即停用，直至恢复正常或排除隐患并执行原定的预防性维护方案，方可使用。
- 6.1.6 确保应计量的医疗设备在计量周期内。

## 6.2 第一级维护

### 6.2.1 通用要求

第一级维护即日常维护，操作人员应在每日使用医疗设备前或医疗设备连续暂停使用达7日时，进行外观检查、清洁消毒、功能检查。第一级维护通用记录表参照表D.1。

### 6.2.2 维护内容

第一级维护包括以下内容。

- a) 外观检查，包括：
  - 检查医疗设备的表面、按键、线缆、插头和插座等部件，无氧化、生锈、接触不良、损坏；
  - 检查医疗设备标识、标签，清晰完整；
  - 配件、耗材齐备，符合说明书要求；
  - 医疗设备使用环境应符合说明书要求。
- b) 清洁消毒：对医疗设备及配件进行清洁和消毒处理，包括医疗设备表面、过滤网、通风口、管道、插头和插座。
- c) 功能检查，包括：
  - 开机运行，检查开机是否正常，包括各按键、指示灯、显示屏等；
  - 内部电源检查（如有）：检查内部电源充放电能力是否正常，包括充放电时间、储电时间、剩余电量。

## 6.3 第二级维护

### 6.3.1 通用要求

- 6.3.1.1 第二级维护即巡查，由操作人员配合工程技术人员按说明书要求进行基础维护、功能检查、安全检查。
- 6.3.1.2 每年定期对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表 D.2。

### 6.3.2 维护内容

第二级维护包括以下内容。

- a) 基础维护，包括：
  - 检查第一级维护记录是否符合要求；
  - 执行第一级维护内容。

- b) 功能检查：按照技术操作规程，调节设置各开关和按钮，检查医疗设备的基本功能，包括开关机、散热排风、参数设置、数据传输等。
- c) 安全检查：对机械安全进行检查，运动部件及连接部件无松动、脱落或破损。

## 6.4 第三级维护

### 6.4.1 通用要求

6.4.1.1 第三级维护即专业测试及维护，工程技术人员根据预防性维护方案定期对医疗设备清洁消毒、配件检查或更换、功能和安全检查及测试。

6.4.1.2 第三级维护应评价医疗设备的安全性和有效性。第三级维护通用记录表参照表 D.3。

### 6.4.2 维护内容

第三级维护包括以下内容。

- a) 基础维护，包括：
  - 检查第二级维护记录是否符合要求；
  - 执行第二级维护内容；
  - 对医疗设备进行深度清洁消毒。
- b) 电气安全测量：按照说明书对电气安全进行测量，测量方法按照 YY/T 0841—2023，测量结果容许值按照附录 E。
- c) 配件检查及更换，至少包括：
  - 润滑与紧固：润滑医疗设备运动部件，紧固螺丝和连接部件；
  - 配件更换：按说明书要求定期更换已达到使用寿命或性能下降的配件。
- d) 功能测试：按照说明书对功能完好性进行测试。
- e) 医疗设备升级优化：根据说明书及医疗设备的实际使用情况，对医疗设备进行优化和升级。

## 7 标识与技术文档管理

### 7.1 标识

#### 7.1.1 状态标识

医疗设备在维护时应标识“停用”标志，“停用”标志颜色应为红色且有“停用”字样。医疗设备处于“停用”状态时严禁使用。

#### 7.1.2 预防性维护标识

预防性维护标识指第三级维护标识，应至少包含医疗设备基本信息、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，标签样式参照附录 F。

### 7.2 技术文档管理

#### 7.2.1 通用要求

7.2.1.1 预防性维护活动应建立档案，真实记录，确保维护全过程可追溯。

7.2.1.2 医疗设备预防性维护技术文档保存期限不得少于医疗设备规定使用期限终止后五年。

#### 7.2.2 技术文档内容

医疗机构应建立医疗设备技术文档，文档内容至少包括：

- a) 医疗设备基础信息：记录医疗设备的详细信息，包括说明书、注册证、规格型号、序列号、制造商信息以及制造商或第三方维修企业联系人、联系电话，维修人员资质证明；
- b) 维护流程和规程：维护操作手册、标准操作规程（SOP）以及相关的安全和质量控制流程；
- c) 配件及其供应商信息：记录所使用的配件、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；
- d) 培训记录：操作人员及工程技术人员接受的培训记录；
- e) 计量和验证记录；
- f) 风险评价记录：包括医疗设备年度风险评价记录、不良事件、安全事件、维修可能带来的潜在风险的评价，以及相关的安全措施；
- g) 维护记录：记录医疗设备的维护历史，包括日期、维护类型（预防性维护、校准、修复等）、故障及维护内容、所使用的维护配件、维护人员信息以及维护地点；
- h) 持续改进报告：包括关键指标预期值与实际值、预防性维护方案有效性评价记录、改进方案等信息；
- i) 信息化：有条件的医疗机构宜通过信息系统实现以上技术文档管理要求。

## 8 持续改进

### 8.1 通用要求

应定期分析预防性维护方案有效性，及时调整预防性维护方案，以开展持续性的预防性维护质量改进工作。

持续改进过程应形成书面报告。

### 8.2 方法

通过设置关键指标合理预期值、收集信息、计算关键指标、分析数据等步骤，定期分析预防性维护是否达成预期目标：

- 达成，按原方案继续执行；
- 未达成，及时调整预防性维护方案。

医疗设备安全信息的收集与分析及监督检查的内容按照WS/T 654—2019。

### 8.3 常见关键指标及计算方法

#### 8.3.1 故障率

故障率是指医疗设备在单位时间内发生故障的频率。通过对医疗设备的故障率进行分析，可以了解设备的稳定性和可用性。

按公式（1）计算医疗设备故障率（ $\lambda$ ）：

$$\lambda = \frac{t_1}{t_2} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- $\lambda$  —— 医疗设备故障率；
- $t_1$  —— 医疗设备故障时间；
- $t_2$  —— 医疗设备总运行时间，单位为小时（h）。

### 8.3.2 平均故障间隔时间

平均故障间隔时间是指医疗设备在两次故障之间的平均工作时间。

按公式（2）计算平均故障间隔时间（MTBF）：

$$MTBF = \frac{t_2}{n_1} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

MTBF —— 平均故障间隔时间；

$t_2$  —— 设备总运行时间，单位为小时（h）；

$n_1$  —— 设备故障次数。

### 8.3.3 平均修复时间

平均修复时间（MTTR）是指医疗设备从发生故障到修复完成的平均时间。

按公式（3）计算平均修复间隔时间（MTTR）：

$$MTTR = \frac{t_3}{n_1} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

MTTR —— 平均修复时间，单位为小时（h）；

$t_3$  —— 维修设备总耗时，单位为小时（h）；

$n_1$  —— 设备故障次数。

### 8.3.4 预防性维护时间

预防性维护时间（PMT）是指对医疗设备执行预防性维护所需的时间。

按公式（4）计算预防性维护时间（PMT）：

$$PMT = t_4 + t_5 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

PMT —— 预防性维护时间，单位为小时（h）；

$t_4$  —— 制定计划耗时，单位为小时（h）；

$t_5$  —— 维护耗时，单位为小时（h）。

### 8.3.5 预防性维护完成率

按公式（5）计算预防性维护完成率（p）：

$$p = \frac{n_2}{n_3} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

P —— 预防性维护完成率；

$n_2$  —— 预防性维护计划次数；

$n_3$  —— 执行计划性维护次数。

### 8.3.6 维护成本

按公式（6）计算医疗设备维护成本：

$$MC = c_1 + c_2 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- MC —— 维护成本，单位为元；
- c<sub>1</sub> —— 部件费用，单位为元；
- c<sub>2</sub> —— 维护人工费用，单位为元。

附 录 A  
(资料性)  
医疗设备风险评价表示例

医疗设备风险评价表设置参照表 A.1。

表 A.1 医疗设备风险评价表示例

风险因素	评分标准（每个类别选择一个分数）	分数	分数
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	
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	
问题避免概率	预防性维护对设备的可靠性没有影响	1	
	预防性维护对设备的作用不明显	2	
	预防性维护能提示设备故障类型	3	
	预防性维护能避免设备常见故障	4	
	需要特殊检测，必须由设备制造商来主导预防性维护	5	
故障伤害风险	故障不会造成伤害风险	1	
	故障导致低风险	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	
事故历史	没有显著的事故历史	1	
	存在显著的事故历史	2	
风险值			
<p>风险评级： 将风险因素等级分值汇总计算出医疗设备的风险值，根据风险值划分医疗设备风险等级。风险值≥22分为高风险（A），22&lt;风险值≤16分为中风险（B），风险值&lt;16分为低风险（C）。第三级维护工作根据设备风险等级开展。</p>			

附 录 B  
(资料性)  
预防性维护方案参考要求

医疗设备预防性维护方案设计参照表 B.1。

表 B.1 预防性维护方案参考要求

维护等级	维护频次	维护内容	维护人员	维护结论		备注
				合格	不合格	
第一级	日常	外观检查	使用部门操作人员	使用	标识“停用”，报工程技术人员处置	频次：每日使用医疗设备前或医疗设备连续暂停使用达7日时； 每次维护应记录
		清洁消毒				
		功能检查				
第二级	年度	基础维护	使用部门操作人员、工程技术人员	使用	标识“停用”，并及时处置	频次：每年不少于一次； 每次维护应记录
		功能检查	工程技术人员			
		安全检查	工程技术人员			
第三级	按风险等级	基础维护	工程技术人员	使用	标识“停用”，并及时处置	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
		电气安全测量				
		配件检查及更换				
		功能测试				
		设备升级优化				

附 录 C  
(资料性)  
环境表面常用的消毒方法

医疗设备清洁消毒方法参照表 C.1。

表 C.1 WS/T 512 中环境表面常用的消毒方法

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	400 mg/L ~ 700 mg/L	>10 min	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
	2 000 mg/L ~ 5 000 mg/L	>30 min	擦拭、拖地	所有细菌(含芽孢)、真菌、病毒	
二氧化氯	100 mg/L ~ 250 mg/L	30 min	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
	500 mg/L ~ 1 000 mg/L	30 min	擦拭、拖地	所有细菌(含芽孢)、真菌、病毒	
过氧乙酸	1 000 mg/L ~ 2 000 mg/L	30 min	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%	30 min	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%	5 min	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%	3 min	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	1 000 mg/L ~ 2 000 mg/L	15min ~ 30 min	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	按产品说明使用	按产品说明使用	擦拭	依据病原微生物特点选择消毒剂，按产品说明使用	日常消毒；湿巾遇污或擦拭时无水迹应丢弃

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照表 D. 1、表 D. 2、表 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	
设备序列号		设备编号	
启用日期		使用年限	
使用科室		风险等级	
二、检查维护内容			
检查项目	检查维护内容	检查结果	
外观检查	检查医疗设备的表面、按键、线缆、插头和插座等是否有氧化、生锈、接触不良、损坏	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	检查医疗设备标识、标签是否清晰、准确	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	检查配件、耗材是否齐备并符合说明书要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	医疗设备是否在说明书要求的环境中使用	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
清洁消毒	对医疗设备及配件进行清洁和消毒处理，包括医疗设备表面、过滤网、通风口、管道、插头和插座等	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
功能检查	开机运行，检查开机是否正常，包括各按键、指示灯、显示屏等	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	内部电源检查(如有)：检查内部电源充放电能力是否正常，包括充放电时间、储电时间、剩余电量等	<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		规格型号	
设备序列号		设备编号	
启用日期		使用年限	
使用科室		风险等级	
二、检查维护内容			
检查项目	检查维护内容	检查结果	
记录检查	检查第一级维护记录是否符合要求	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
外观检查	检查医疗设备的表面、按键、线缆、插头和插座等是否有氧化、生锈、接触不良、损坏	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	检查医疗设备标识、标签是否清晰、准确	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	检查配件、耗材是否齐备，符合说明书要求	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	医疗设备是否在说明书要求的环境中使用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
清洁和消毒	对医疗设备及配件进行清洁和消毒处理，包括医疗设备表面、过滤网、通风口、管道、插头和插座等	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
功能检查	开关机测试，检查各按键、指示灯、显示屏等是否正常	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	测试各项功能设置，检查医疗设备的基本功能是否正常	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	检查医疗设备的基本功能是否正常	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	包括开关机、散热排风、参数设置、数据传输等	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
安全检查	机械运转是否正常	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	运动部件、连接部件有无松动、脱落或破损等	<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		规格型号			
设备序列号		设备编号			
启用日期		使用年限			
使用科室		风险等级			
二、检查维护内容					
检查项目	检查维护内容	检查结果			
		测量值	合格	不合格	备注
记录检查	检查第二级维护记录是否符合要求	/			
外观检查	检查医疗设备的表面、按键、线缆、插头和插座等是否有氧化、生锈、接触不良、损坏	/			
	检查医疗设备标识、标签是否清晰、准确	/			
	检查配件、耗材是否齐备，符合说明书要求				
	医疗设备是否在说明书要求的环境中使用	/			
清洁和消毒	医疗设备表面、过滤网、通风口、管道、插头和插座及说明书规定需拆卸部位进行深度清洁、消毒	/			
电气安全测量	保护接地电阻				
	对地漏电流				
	外壳漏电流/接触电流				
	患者漏电流				
	患者辅助电流（若有）				
配件检查及更换	润滑医疗设备运动部件，紧固螺丝和连接部件	/			
	电池（若有）	/			
	管路（若有）	/			
	...	/			
性能测试	...	/			
设备升级优化	...	/			
三、总结					
结论	合格（） 不合格（）				
维护人员		完成日期			
下一次维护日期					
不足与改进					

附 录 E  
(规范性)  
电气安全测量容许值

医疗设备保护接地电阻容许值按照表 E.1，不同状态下漏电流容许值按照表 E.2、表 E.3、表 E.4。

表 E.1 YY/T 0841—2023 保护接地电阻容许值

单位为兆欧

设备类别	测量点	允许值
带有不可拆卸电源软电线的ME设备或ME系统	网电源插头中的保护接地点和ME设备或ME系统中已保护接地的所有可触及导电部分之间的电阻	300
带有可拆卸电源软电线的ME设备或ME系统	设备电源输入插口中的保护接地点和ME设备或ME系统中已保护接地的所有可触及导电部分之间的电阻	200
	电源软电线本身两头的保护接地点间的电阻	100
	当可拆卸电源软电线和ME设备或ME系统一同测量，其电阻	300
永久性安装的ME设备	保护接地端子，与故障时可能带电的已保护接地可触及导电部分之间的电阻	300
具有多位插座的ME系统	当连接无剩余电流装置（RCD）保护的低压TN系统时，多位插座的网电源插头的保护接地连接点和预期与ME系统相连的所有已保护接地的可触及导电部分之间的总电阻	300
	当提供剩余电流装置（RCD）保护或IT电源系统等其他保护措施，保护接地电阻	500

表 E. 2 YY/T 0841—2023 中设备漏电流容许值

单位为微安

电 流		应用部分		
		B型	BF型	CF型
设备漏电流——替代法（图6）	I类ME设备可触及导电部分	1 000	1 000	1 000
	II类ME设备可触及导电部分	500	500	500
设备漏电流——直接法或差值法（图7或图8）	I类ME设备可触及导电部分	500	500	500
	II类ME设备可触及导电部分	100	100	100
接触电流（见图A.2正常状态和图A.3）	可触及导电部分	100	100	100
应用部分漏电流——替代法（交流）	按照5.3.4.3.1（图9）	—	5 000	50
应用部分漏电流——直接法（交流）	按照5.3.4.3.1（图10或图11）	—	5 000	50
<p>本表所有参考的条款或图均为YY/T 0841—2023的条款或图。</p> <p>注1：本表不提供产生直流漏电流的设备的容许值。</p> <p>注2：专用标准容许不同的漏电流数值。例如：</p> <p>——除颤电极板，CF型：应用部分漏电流：100<math>\mu</math>A；</p> <p>——移动式X射线设备，设备漏电流，替代法：5 000<math>\mu</math>A，直接法或差值法：2 000<math>\mu</math>A。</p>				

表 E.3 GB 9706.1—2020 中正常状态和单一故障状态下的接触漏电流、对地漏电流、患者漏电流和患者辅助电流容许值

单位为微安

电流	描述	参考条款	测量 电路	B型应用部分		BF型应用部分		CF型应用部分		
				NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC	
患者辅助 电流		8.7.4.8	图19	直流	10	50	10	50	10	50
				交流	100	500	100	500	10	50
患者漏 电流	从患者连接到地	8.7.4.7 a)	图15	直流	10	50	10	50	10	50
				交流	100	500	100	500	10	50
	由外部电压加到信号 输入/输出部分引起	8.7.4.7 c)	图17	直流	10	50	10	50	10	50
				交流	100	500	100	500	10	50
总患者 漏电流 <sup>a</sup>	同类型的应用部分连 在一起	8.7.4.7 a) 和 8.7.4.7 h)	图15和 图20	直流	50	100	50	100	50	100
				交流	500	1 000	500	1 000	50	100
	由外部电压加到信号 输入/输出部分引起	8.7.4.7 c) 和 8.7.4.7 h)	图17和 图20	直流	50	100	50	100	50	100
				交流	500	1 000	500	1 000	50	100
<p>接触电流 正常状态 100 <math>\mu</math>A 单一故障状态 500 <math>\mu</math>A</p> <p>对地漏电流 正常状态 5 mA 单一故障状态 10 mA</p> <p>对于永久性安装的ME设备，如果它所连接的供电电路仅对其供电，则容许更高的对地漏电流。 本表所有参考的条款或图均为GB 9706.1—2020的条款或图。 NC=正常状态 SFC=单一故障状态 注1：地方法规为这样安装的设备规定保护接地电流限值。见 GB/T 16895.24。 注2：对地漏电流见8.7.3 d)。 注3：接触电流见8.7.3 c)。</p>										
<p><sup>a</sup> 总患者漏电流值仅适用于具有多个应用部分的设备。参见 8.7.4.7 h)。每个单独的应用部分都应符合患者漏电流的值。</p>										

表 E.4 GB 9706.1—2020 中 8.7.4.7 定义的特殊测试状态下的患者漏电流容许值

单位为微安

电流	描述 <sup>a</sup>	参考	测量电路	B型应用部分	BF型应用部分	CF型应用部分
患者漏电流	由外部电压加到F型应用部分的患者连接引起	8.7.4.7 b)	图16	不适用	5000	50
	由外部电压加到未保护接地的金属可触及部分引起	8.7.4.7 d)	图18	500	500	— <sup>c</sup>
总患者漏电流 <sup>b</sup>	由外部电压加到F型应用部分的患者连接引起	8.7.4.7 b) 和 8.7.4.7 h)	图16和图20	不适用	5000	100
	由外部电压加到未保护接地的金属可触及部分引起	8.7.4.7 d) 和 8.7.4.7 h)	图18和图20	1000	1000	— <sup>c</sup>
本表所有参考的条款或图均为GB 9706.1—2020的条款或图。						
<p><sup>a</sup> GB 9706.1—2007 表 4 中提及的“应用部分上的网电源电压”被视为单一故障状态，但在 GB 9706.1—2020 中视为特殊测试状态。对于未保护接地的可触及部分，用最大网电源电压进行测试也是特殊测试状态，但容许值与单一故障状态相同。另见 8.5.2.2 和 8.7.4.7 d) 的原理说明。GB 9706.1—2007 表 4 中提及的“应用部分上的网电源电压”被视为单一故障状态，但在 GB 9706.1—2020 中视为特殊测试状态。对于未保护接地的可触及部分，用最大网电源电压进行测试也是特殊测试状态，但容许值与单一故障状态相同。另见 8.5.2.2 和 8.7.4.7 d) 的原理说明。</p> <p><sup>b</sup> 由于该状态已经被应用部分的最大网电源电压测试覆盖，所以 CF 型应用部分不需要进行测试。另见 8.7.4.7 d) 的原理说明。</p> <p><sup>c</sup> 总患者漏电流值仅适用于具有多个应用部分的设备，参见 8.7.4.7 h)。每个单独的应用部分都应符合患者漏电流的值。</p>						

附 录 F  
(资料性)  
预防性维护标签样式

医疗设备预防性维护标签参照表 F.1。

表 F.1 医疗设备预防性维护标签

xxx 医院预防性维护标签	
设备名称	
规格型号	
设备序列号	
设备编号	
使用部门	
风险等级	
检查人员	
检查日期	
下一次维护日期	

### 参 考 文 献

- [1] GB/T 16895.24 建筑物电气装置 第7-710部分：特殊装置或场所的要求 医疗场所
  - [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] 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
  - [5] WS/T 367 医疗机构消毒技术规范
  - [6] WS/T 512 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范
  - [7] YY/T 1738—2020 医用电气设备能耗测量方法
  - [8] 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
  - [9] 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
-