

浙江省医疗器械标准化技术委员会

浙医标技〔2026〕1号

签发人：冯靖祎

关于征求《医疗设备维护保养服务规范（征求意见稿）》意见的通知

各位委员及有关单位：

根据《浙江省市场监督管理局关于下达 2026 年第一批浙江省地方标准制修订计划的通知》（浙市监函〔2026〕20 号）文件要求，浙江省医疗器械标准化技术委员会归口的《医疗设备维护保养服务规范》地方标准已完成征求意见稿。现根据《浙江省标准化条例》的相关要求将《医疗设备维护保养服务规范（征求意见稿）》发给你们，请于 2026 年 10 月 2 日前将征求意见汇总表（见附件 3），加盖公章（签名）后发送至邮箱 374891477@qq.com，并注明“地方标准意见反馈”，无意见也请加盖公章反馈。逾期未反馈视为无意见。

联系人：徐向彩，联系电话 13251029607（微信同号）。

附件：1.《医疗设备维护保养服务规范（征求意见稿）》
2.《医疗设备维护保养服务规范（征求意见稿）》编制说明

3.《医疗设备维护保养服务规范（征求意见稿）》征求意见汇总表

浙江省医疗器械标准化技术委员会

2026年9月1日



医疗设备维护保养服务规范

Specification for maintenance services of medical equipment

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

浙江省市场监督管理局 发布

目 次

前 言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 分级分类 4

5 维护保养通用要求 4

 5.1 基本要求 4

 5.2 人员与工具要求 4

 5.3 责任方主体要求 5

6 维护保养内容 5

 6.1 维护保养方案 5

 6.2 维护保养实施 6

 6.3 维护保养周期 6

 6.4 维护保养操作执行与验收 7

 6.5 维护保养记录与归档 7

7 维护保养流程 7

8 结果应用 8

 8.1 总结与改进 8

 8.2 医疗设备综合评价 8

附 录 A （资料性） 医疗设备综合使用风险评估表 10

附 录 B （资料性） 医疗设备维护保养常见工具 11

附 录 C （资料性） 医疗设备维护保养记录表示例 12

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。

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。

本文件由浙江省药品监督管理局提出并组织实施。

本文件由浙江省医疗器械标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：xxxxxxxxxxxx。

本文件主要起草人：xxxxxxxxxx。

医疗设备维护保养服务规范

1 范围

本文件适用于取得医疗器械注册证或备案凭证且处于日常使用阶段正常运行的有源医疗设备（以下简称医疗设备）的维护保养。

本文件规定了医疗设备维护保养的分级分类、通用要求、内容、流程与结果应用。

本文件适用于医疗机构、注册人/备案人、第三方维护保养服务供应商等开展医疗设备维护保养工作，以及医疗机构遴选、评价和监管第三方维护保养服务供应商。

本文件不适用于医疗设备的维修服务。

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/T 46857.1-2025 医疗装备运维服务 第1部分：通用要求

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

维护保养 maintenance

根据医疗设备技术特性、使用频率及注册人/备案人建议，主动制定周期性维护计划，通过系统性检查、清洁、校准、润滑等措施，提前消除潜在故障隐患，确保医疗设备处于安全、可靠、稳定运行状态的规范化管理行为。

3.2

维护保养责任方 responsible party for maintenance

依据合同约定或管理制度，承担医疗设备维护保养工作的直接管理或操作责任的主体。包括医疗机构、注册人/备案人，以及具有资质的第三方维护保养服务供应商。

3.3

第三方维护保养服务供应商 third party maintenance service provider

独立于医疗机构和注册人/备案人之外，具有与所维护医疗设备相适应的技术能力、人员资质、备件保障能力和质量管理条件，依合同约定向医疗机构提供维护保养服务的法人机构。

3.4

维护保养周期 maintenance period

为保证医疗设备正常运行，按照预设时间或使用量标准，对医疗设备进行维护保养的频率。

3.5

应急维护保养 emergency maintenance

医疗设备在特殊情况下（如突发公共卫生事件）持续超负荷运行但仍需继续工作的情况下及时进行维护保养，消除故障隐患，确保医疗设备处于安全、可靠、正常运行状态的规范化管理活动。

4 分级分类

4.1 根据医疗设备注册与备案管理类别和综合使用风险实施分级分类管理，分为特殊管理和一般管理两种级别。医疗机构可结合医疗设备的价值、使用场景、故障历史等因素优化调整管理级别。医疗设备分级管理表见表 1。

表 1 医疗设备分级管理表

注册与备案管理类别	综合使用风险		
	低风险	中风险	高风险
I 类	一般管理	一般管理	特殊管理
II 类	一般管理	特殊管理	特殊管理
III类	特殊管理	特殊管理	特殊管理
医疗设备综合使用风险评分见表A.1，医疗设备综合使用风险类别划分见表A.2。			

4.2 特殊管理医疗设备通常指综合使用风险等级高，管理类别高或对诊疗结果有关键影响的设备，包括但不限于生命支持类、高能治疗类、影像诊断类及临床检验类设备。一般管理医疗设备通常指综合使用风险较低、管理类别较低的通用设备，包括但不限于康复理疗、基础护理及辅助类设备。

4.3 维护保养分为日常维护保养、定期维护保养、应急维护保养，具体的适用场景见表 2。

表 2 医疗设备分类管理表

类别	适用场景
日常维护保养	每日或每班次开机前/使用后执行常态化维护保养
定期维护保养	按说明书要求或最低维护保养周期要求，按周/月/季/年周期由维护保养责任方开展维护保养
应急维护保养	在特殊情况下（如突发公共卫生事件）持续超负荷运行但仍需继续工作的情况下及时进行维护保养

5 维护保养通用要求

5.1 基本要求

5.1.1 《医疗器械使用质量监督管理办法》第十七条规定医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件 and 能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。

5.1.2 宜明确需开展维护保养的医疗设备，确定医疗设备处于正常运行或操作环境。鼓励建立健全管理制度。

5.1.3 宜明确医疗设备维护保养的责任方、责任人及相应的职责。医疗机构使用方宜配合开展医疗设备维护保养工作，提供医疗设备维护保养所需的必要权限。

5.2 人员与工具要求

5.2.1 责任方宜配备具备医疗器械法规知识、了解产品性能及掌握维护保养技能的人员。依据

GB/T 46857.1-2025，6.1.3 要求，对人员资质进行实时动态更新和管理。

5.2.2 责任方宜配备满足维护保养需求的人员，建议每 200 张床位配备不少于 1 名医疗设备维护保养人员或者按医疗设备资产价值配备相应人员。

5.2.3 责任方宜配备满足维护保养需求的工具与设备。医疗设备维护保养前应对所有计量器具进行定期校准，确保量值准确。结合医疗设备类型及维护场景对工具与设备的具体配置进行动态调整。医疗设备维护保养常见工具见附录 B。

5.3 责任方主体要求

5.3.1 确定医疗设备维护保养责任方主体和责任人，审核责任方主体的能力和人员情况，明确相应的职责与工作内容，由维护保养责任方主体实施开展医疗设备的维护保养工作。

5.3.2 责任方主体可以由医疗机构、注册人/备案人，以及具有资质的第三方维护保养服务供应商中的一方或多方构成。

5.3.3 第三方维护保养服务供应商应与委托方签订书面协议，明确服务范围、质量责任及追溯要求。

6 维护保养内容

6.1 维护保养方案

6.1.1 责任方根据医疗设备特性、使用频次及产品说明书内容，制定维护保养方案。

6.1.2 方案可根据医疗设备实际运行情况动态调整。

6.1.3 维护保养方案要素建议包含表 3 内容。

表 3 维护保养方案要素

方案要素	特殊管理医疗设备		一般管理医疗设备	
方案类型	日常维护保养、定期维护保养、应急维护保养		日常维护保养及定期维护保养，应急维护保养按需纳入	
设备基本信息	设备名称、规格型号、使用科室、启用日期、设备编号、关键性能指标、历史故障记录		设备名称、规格型号、使用科室、启用日期	
维护保养具体事项（建议包括但不限于）	日常维护保养	清洁和消毒	日常维护保养	清洁和消毒
	定期维护保养	外观检查、清洁和消毒、润滑保养、有效性功能确认、安全检查	定期维护保养	外观检查、清洁和消毒、润滑保养、运行检查、安全检查
	应急维护保养	有效性功能确认、安全检查	应急维护保养	运行检查、安全检查
周期或最低频次要求	按照表4执行		按照表4执行	
数据记录、保存形式及要求	按照6.5要求执行		按照6.5要求执行	

根据医疗设备实际情况和维护保养类型，可增加以下内容：

- 维护保养事项的具体依据；
- 维护保养结果（含有功能测试、异常判断等项目时应确定结果是否合格）；
- 应急维护方案；
- 方案执行注意事项；
- 维护保养总结报告或下次维护保养建议。

6.1.4 特殊管理医疗设备和一般管理医疗设备的维护保养方案均宜由设备管理部门或医学工程部门审核确认，鼓励建立跨部门的专家审核机制。

6.2 维护保养实施

- 6.2.1 维护保养实施前，责任方宜依据相关规范对医疗设备进行清洁消毒，防止交叉感染。
- 6.2.2 特殊管理医疗设备维护保养宜包括但不限于：外观检查、清洁和消毒、润滑保养、有效性功能确认、安全检查。有效性功能确认指对设备性能指标是否满足临床预期用途进行确认。一般管理医疗设备维护保养宜包括但不限于：外观检查、清洁和消毒、润滑保养、运行检查、安全检查。运行检查指对医疗设备运行状态是否正常进行检查。

6.3 维护保养周期

6.3.1 周期要求

6.3.1.1 维护保养手册或说明书

注册人/备案人应配备维护保养手册或说明书，维护保养手册或说明书给出维护保养周期或频次的建议，根据医疗设备使用频次、时长或负载量给出阶梯式的维护保养周期或频次的建议。

6.3.1.2 最低频次

对于注册人/备案人没有给出维护保养周期建议的医疗设备，维护保养责任方宜明确维护保养周期。

对于注册人/备案人给出的维护保养周期要求较低或没有阶梯式周期建议的医疗设备，特别是风险类别高、易损坏、精密度等级高等特殊医疗设备，宜在注册人/备案人给出的维护保养周期或频次的基础之上，按照表4分级分类维护保养周期确定，并结合实际使用频次动态调整。

表 4 分级分类维护保养周期

类别	级别	建议维护保养周期
日常维护保养	特殊管理	按说明书执行/每日或每班次开机前/使用后执行
	一般管理	
定期维护保养	特殊管理	按说明书执行/每半年或按使用小时数计算
	一般管理	按说明书执行/每年或根据使用情况确定
应急维护保养	特殊管理	及时响应
	一般管理	

6.3.1.3 应急触发周期

- 除计划性周期外，出现以下任一情况时，宜立即触发维护保养流程，不受既定周期限制：
- a) 因保障突发公共卫生事件如疫情防控，医疗设备超负荷运转；
 - b) 医疗设备经历搬迁移机、环境改造或电力波动；
 - c) 接到制造商或监管部门的安全通知。

6.3.1.4 动态调整机制

- 责任方应建立动态调整机制，结合以下因素调整实际维护保养周期：
- a) 医疗设备日均使用时长超过设计标准的，应综合评估缩短维护保养周期；

- b) 医疗设备处于多尘、潮湿或电磁干扰严重的环境中，应增加清洁与维护保养频次；
- c) 近一年内出现异常停机、计量校准异常或性能报警次数超过 2 次的医疗设备，应纳入重点监控，缩短维护周期。

6.4 维护保养操作执行与验收

6.4.1 责任方应按方案实施维护保养，并对维护保养结果进行确认和验收。

6.4.2 如有必要，形成维护保养总结报告，给出下次维护保养建议。

6.5 维护保养记录与归档

6.5.1 鼓励依托医疗机构现有的信息化基础，优化维护保养记录方式，确保维护保养记录可追溯。

6.5.2 宜详细记录维护保养过程数据并存档，确保数据可溯源。数据记录存档要求如下：

- 数据记录内容，包含但不限于：医疗设备信息、维护保养内容、人员信息、维护保养时间，医疗设备维护保养记录表示例见附录 C；
- 数据记录要求，包含但不限于：内容、时效性；
- 数据归档保存要求，包含但不限于：归档范围与分级、时间节点、流程管控、存储条件、借阅权限、追溯周期。

鼓励采用信息化手段进行数据记录及统计分析，动态调整医疗设备维护保养要求。

6.5.3 责任方应及时归档维护保养记录，医疗机构应建立维护保养档案，确保随时可调阅查证。特殊管理医疗设备档案保存至设备报废后 5 年，支持随时审计与导出；一般管理医疗设备保存周期按医疗机构内部规定执行。

7 维护保养流程

针对在用有源医疗设备，首先开展综合使用风险评估，结合注册与备案管理类别实施分级分类管理，据此制定对应的维护保养方案。根据方案执行维护保养工作，完成后对其进行验收与维护保养结论确认。最后对维护保养工作进行记录归档与结果应用。维护保养流程示意图见图 1。

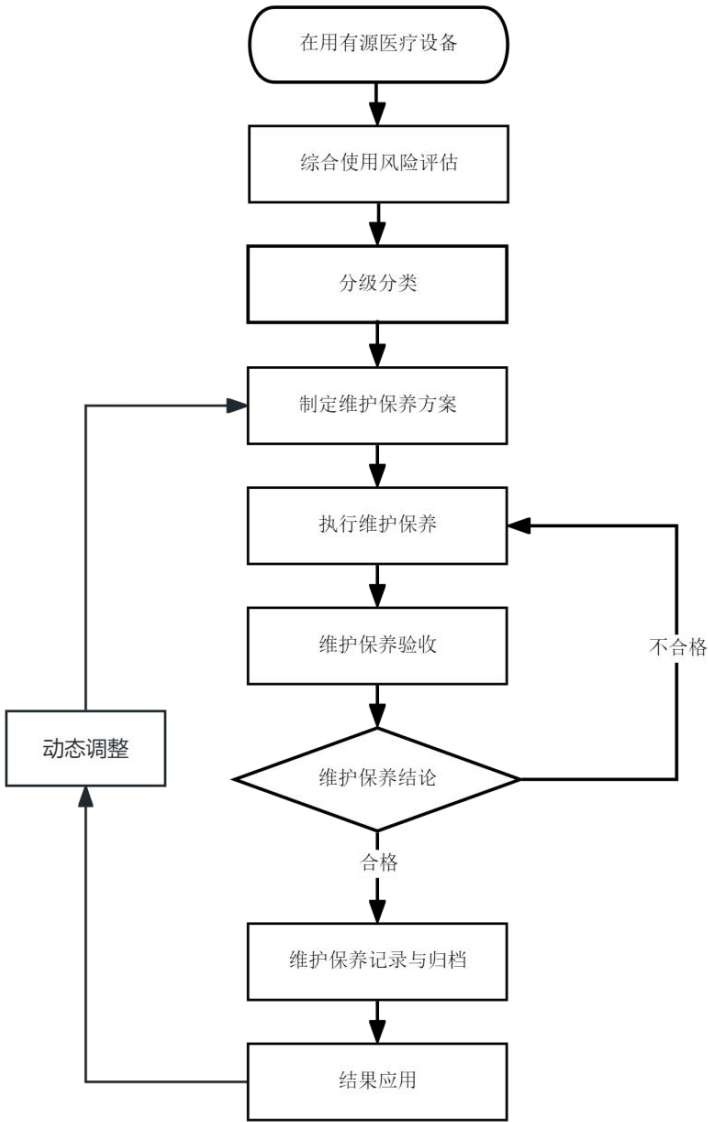


图 1 维护保养流程示意图

8 结果应用

8.1 总结与改进

医疗机构宜对维护保养工作数据进行统计分析，定期开展医疗设备维护保养工作总结，评估方案执行效果，动态调整医疗设备维护保养要求，改进维护保养方案。

8.2 医疗设备综合评价

医疗机构宜结合医疗设备使用频次、设备状态等运行情况以及历史不良事件、维护保养成本，开展医疗设备综合评价工作，给出报废评估、使用价值分析、设计生产改进、性能指标确认等建议。

特殊管理医疗设备基于数据分析结果，结合维护保养周期开展综合评价，重点评估设备安全性、有效性及经济性，为医疗设备更新、报废及第三方维护保养服务供应商续约提供决策依据；一般管理医疗设备重点评估设备使用效率及维护成本，为医疗设备的调配、报废提供参考。

附录 A
(资料性)
医疗设备综合使用风险评估表

A.1 医疗设备综合使用风险评估见表A.1。

表 A.1 医疗设备综合使用风险评估表

项目 ^a	内容	权重
设备的临床功能	不接触患者	1
	设备可能直接接触患者，但是并不起关键作用	2
	设备用于患者疾病诊断或直接监护	3
	设备用于直接为患者提供治疗	4
	设备用于生命支持	5
设备故障风险	设备故障不会导致风险	1
	设备故障导致低风险	2
	设备故障会导致治疗失误，诊断错误或对患者监护失效	3
	设备故障可能导致患者或使用者的严重损伤乃至死亡	4
维护保养对设备的影响	维护或检查对设备可靠性没有影响	1
	维护保养对避免常见设备故障的作用不明显	2
	维护保养能提示设备故障类型	3
	预防性维护能避免常见设备故障	4
	特定的规定或注册人/备案人要求进行的预防性维护或测试	5
事故历史	没有显著的事故历史	1
	存在显著的事故历史	2
注册人/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
^a 每个项目选择 1 项内容进行评分。		

A.2 医疗设备综合使用风险类别划分见表 A.2。

表 A.2 医疗设备综合使用风险类别划分表

风险类别	评分范围
低风险	≤8分
中风险	9~12分
高风险	≥13分

附 录 B
(资料性)
医疗设备维护保养常见工具

医疗设备维护保养常见工具见表 B.1。

表 B.1 医疗设备维护保养常见工具

设备类型 ^a		品名举例	用途
清洁消毒工具	专用清洁工具	脱脂棉球	设备表面清洁
		擦镜纸	光学镜头表面擦拭
	消毒设备	低温等离子灭菌器或环氧乙烷消毒机	不耐高温的精密器械（如内窥镜、摄像头）
		专用清洗槽及消毒液	接触患者部件的浸泡消毒（如呼吸机管路、麻醉机活瓣）
润滑保养工具	润滑工具	医用硅基润滑剂	器械活动关节保养（如腹腔镜钳、旋切器）
		油枪、油杯	机械传动部件（如麻醉机阀门、治疗床升降装置）的定期润滑
	密封维护工具	密封圈更换工具包	老化密封件的拆卸与安装（如气腹机、呼吸机管路接口）
经计量校准的检测设备	功能性检测设备	压力表、流量传感器	呼吸机气道压力及麻醉机气体流量校准
		电气安全分析仪	检测设备漏电流、接地电阻等安全参数
	精密检测工具	光学对焦测试卡	内窥镜成像清晰度校验
		测温仪	监测设备运行时关键部件的温度（如高频电刀刀头、超声探头）
专用工具	器械工具	防静电工具套装（如镊子、螺丝刀）	电子元器件维修
		光纤熔接机	修复内窥镜导光束断裂
	备件管理设备	原厂备件库存（如电机、传感器）	确保维护保养时效性
存储运输工具	防护设备	防震箱、橡皮保护套	锐利器械的存储与运输
		恒温恒湿柜	保存对环境敏感的耗材
	运输工具	防静电推车	大型设备（如 CT 机、MRI）的院内移动
信息化管理设备	追溯系统	条码扫描器	记录维护记录并关联设备唯一标识
		电子工单系统	实现巡检、维护保养流程的信息化管理
^a 应结合医疗设备类型及维护场景对工具与设备的具体配置进行动态调整。			

附录 C
(资料性)
医疗设备维护保养记录表示例

C.1 一般管理医疗设备维护保养记录表的示例见表 C.1。

表 C.1 医疗设备维护保养记录表示例（一般管理）

医疗设备维护保养记录表（一般管理）			
一、设备信息			
设备名称		规格型号	
使用科室		启用日期	
设备编号/设备序列号		有效期限	
二、维护保养详情			
维护类别	☐ 日常维护保养 ☐ 定期维护保养 ☐ 应急维护保养		起止时间
服务方名称			服务工程师资质编号
三、维护保养内容			
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		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
	检查医疗设备标识、标签是否清晰、准确		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
	医疗设备是否在说明书要求的环境中使用		☐ 是 ☐ 否 ☐ 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		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
润滑保养	检查运动部件运转是否顺畅、有无异常磨损或阻滞现象		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
	对医疗设备的轴承、齿轮、导轨、铰链等活动部件及机械传动部位，按需添加适宜的润滑剂		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
运行检查	开关机测试，检查各按键、指示灯、显示屏、散热排风等是否正常		☐ 是 ☐ 否 ☐ 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		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
	报警功能是否正常		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
安全检查	机械运转是否正常		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
	运动部件、连接部件有无松动、脱落或破损等		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
	电气安全是否正常		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
四、验收			
验收结论及下次维护保养建议：_____			
使用科室/设备管理人员签名		维护保养单位人员签名	
五、归档			
归档时间		归档人员签名	

C.2 特殊管理医疗设备维护保养记录表的示例见表 C.2。

表 C.2 医疗设备维护保养记录表示例（特殊管理）

医疗设备维护保养记录表（特殊管理）			
一、设备信息			
设备名称		规格型号	
使用科室		启用日期	
设备编号/设备序列号		有效期限	
二、维护保养详情			
维护类别	☐ 日常维护保养 ☐ 定期维护保养 ☐ 应急维护保养		起止时间
服务方名称		服务工程师资质编号	
三、维护保养内容			
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		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
	检查医疗设备标识、标签是否清晰、准确		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
	医疗设备是否在说明书要求的环境中使用		☐ 是 ☐ 否 ☐ 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		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
润滑保养	检查运动部件运转是否顺畅、有无异常磨损或阻滞现象		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
	对医疗设备的轴承、齿轮、导轨、铰链等活动部件及机械传动部位，按需添加适宜的润滑剂		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
有效性功能确认	开关机测试，检查各按键、指示灯、显示屏、散热排风等是否正常		☐ 是 ☐ 否 ☐ 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		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
	性能指标是否正常		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
	是否引入第三方检验		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
	报警功能是否正常		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
	软件功能是否正常		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
安全检查	机械运转是否正常		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
	运动部件、连接部件有无松动、脱落或破损等		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
	电气安全是否正常		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
四、验收			
验收结论及下次维护保养建议：_____		是否存在遗留问题	☐ 是：_____ ☐ 否
使用科室/设备管理人员签名		维护保养单位人员签名	
五、归档			
归档时间		归档人员签名	

《医疗设备维护保养服务规范》编制说明

一、工作简况

《医疗设备维护保养服务规范》地方标准由浙江省药品监督管理局提出并组织实施，浙江省医疗器械标准化技术委员会归口，浙江省医疗器械检验研究院作为第一起草单位申请立项，浙江大学医学院附属第一医院、浙江医院、杭州市第一人民医院、浙江省医疗器械审评中心、浙江省医疗器械行业协会等单位参与起草。

二、制定标准的必要性和意义

（一）必要性

规范的维护保养是确保医疗设备安全有效、保障人民用械安全的必要手段。当前行业普遍存在维护覆盖率低、操作不规范、责任主体混乱等问题，亟须制定统一标准，明确工作内容与要求，为规范化开展维护保养提供依据。截至2024年末，全国基层医疗卫生机构占比达95%，但在诊疗任务重、技术人员缺的背景下，医疗设备维护率不足40%。制定标准既能提供操作指导以减少人力成本，又能规范第三方服务，有效缓解基层机构的维护压力。

统一标准是促进产业高质量发展的重要支撑。我国医疗设备后维修市场规模约1 000亿元，浙江省约占全国医疗器械市场的10%。规范维护保养工作，不仅是促进维护保养产业健康发展的关键，更是提升售后服务质量、保障医疗机构正常运行的重要举措。医疗设备维护涉及生产、使用、监管及第三方等多方主体，

制定标准有助于明确生产厂商的维护建议、医疗机构的维护责任以及不同监管系统的管理边界，形成多方合力。

（二）意义

制定医疗设备维护保养地方标准，一方面可解决行业维护保养覆盖率低、操作不规范、责任主体混乱的现存问题，为维护保养工作提供统一依据，指导基层医疗机构简化操作、降低人力成本、规范第三方服务，缓解基层诊疗任务重、维护保养人员短缺、医疗设备维护率偏低的压力，守护群众用械安全；另一方面能明晰医疗设备生产、使用、监管、第三方等多方主体权责与监管边界，助力千亿级医疗设备维护保养产业健康高质量发展，提升售后维护保养服务水平，保障医疗机构诊疗工作有序开展。

三、主要起草过程

（一）组织领导

2025 年 1 月，浙江省药品监督管理局指导浙江省医疗器械检验研究院启动《医疗设备维护保养服务规范》的编写工作，浙江省医疗器械检验研究院成立起草小组。

（二）前期工作

在标准立项阶段，起草小组围绕医疗设备监管与维护保养现状开展了系统性论证工作。通过文献查阅、广泛调研及专家咨询，深入分析了行业痛点与管理需求，听取了多方意见建议。在此基础上，起草小组完成了标准草案和可行性分析报告的编制，并依次通过行业主管部门审核、市场监管部门形式审查及技术机构技

术审查。随后，起草小组参加立项论证答辩并顺利通过，于 2026 年 2 月正式获得地方标准立项批准，为后续编制工作奠定了坚实基础。

（三）调研论证

1. 草案调研

为进一步完善标准内容并明确核心技术思路，起草小组开展了深入的专项调研工作。

首先，起草小组与美国先进医疗技术协会（AdvaMed）就医疗器械维护保养领域进行了深入交流，重点分析了欧盟以及美国和日本等地区的监管制度与维护保养现状，并通过与飞利浦、罗氏诊断、雅培贸易等代表性企业的经验交流，借鉴了国际先进的“全生命周期管理”及“风险分级”等核心监管理念。其次，起草小组走访调研标准化相关职能部门，了解省地方标准制修订相关工作流程和细则。专家们肯定了本标准提出的分级分类管理思路，并结合行业实际对标准的具体内容提出了宝贵的修改意见和专业指导。综合多方调研成果与专家意见，起草小组进一步明确了标准中关于维护保养“分级分类管理”的核心思路，确保了标准技术内容既符合行业发展趋势，又具备极强的实操性与落地性。

调研完成后，对地方标准进行完善，引入了医疗设备分级管理理念，根据医疗设备的风险和价值将其划分为“特殊管理”与“一般管理”，并据此在维护周期、方案制定、数据记录等全流程环节实施差异化管理要求。新增了“动态调整机制”与“应急

触发周期”，允许根据医疗设备实际使用负荷、历史故障表现及突发状况灵活调整维护计划。此外，标准顺应医疗设备信息化发展趋势，强化了信息化管理要求，鼓励采用信息化系统进行医疗设备全生命周期管理。

2.专家论证

在初步完成标准草案修改后，为确保标准的科学性与适用性，起草小组于2026年6月组织召开了专家研讨会，邀请杭州十余家医疗机构设备科/采购中心的主任专家及医疗器械监管、审评、标准化管理领域的专家共同参与研讨。会上，专家们对草案中提出的“分级分类”管理思路给予肯定，但对于医疗设备价值作为评价维度之一有异议。同时指出，当前草案的部分条款颗粒度偏细，在实际操作层面可能给各级医院带来执行困难。例如，有专家提出，草案中关于“双签名”“一机一码”等信息化管理要求，对于信息化基础薄弱的基层医院而言难以落地；另有专家指出，标准应聚焦于“预防性维护”，需与“维修”的职责边界划清，避免内容交叉。针对专家提出的意见，起草小组进行了深入研讨，并形成了以下主要修改方向：

（1）采纳专家建议，放弃按医疗设备金额划分等级的做法，确立了以“监管风险（医疗器械I/II/III类）及综合使用风险”为核心的二维矩阵评估模型，使分类更科学、更聚焦于患者安全。

（2）对标准内容进行优化，删除了过于具体的量化指标和强制性要求，改为原则性规定，满足不同层级的医疗机构的管理

现状和需求。

(3) 明确标准边界，仅聚焦于维护保养，删除了涉及“维修”的相关表述，确保与现有标准体系有效衔接。形成《医疗设备维护保养服务规范》初稿。

3. 走访调研

为进一步调研标准的广泛适用性与可操作性，起草小组于2026年7月赴台州、宁波、温州、丽水四个地区，在各市市场监督管理局的组织下，分别召开了各辖区内专家座谈会。会议广泛听取来自各层级医疗机构的设备管理等专家的意见。

在台州座谈会上，专家们集中讨论了标准的落地执行问题，涉及人员资质要求、人员配置、工具清单的适用性、维护保养效果评价以及跨部门互认平台的可行性等，一致认为标准应注重可操作性与分级分类指导。

宁波座谈会聚焦医疗设备性能检测指标的设定、维护保养记录表的完善以及人员配置的合理化建议，多位专家提出希望在标准中明确维护保养的性能最低要求，但考虑到医疗设备种类繁多，无法制定通用的性能指标，因此未在标准中对性能指标作出详细修改。温州座谈会则重点探讨了第三方维护保养监管、易损件更换、维护保养频次与说明书要求的关系以及术语定义的准确性，由于本标准仅涉及维护保养，不涉及维修相关内容，因此未将易损件更换写入标准。丽水座谈会上，与会专家则重点围绕基层医院和民营医院实施标准的可行性进行了交流，普遍反映人员配置

不足、信息化水平参差不齐是制约标准落地的突出困难，同时就医疗设备超期使用与性能确认等实际问题展开了深入讨论，建议标准在保持框架完整性的前提下给予基层适当的灵活性。

综合各地市专家的反馈，起草组对标准草案进行了系统性修改与优化：在人员配置方面，新增了按床位数或医疗设备资产价值配备维护人员的建议性指标，增强了标准的可操作性；在维护周期动态调整机制中，将“计量校准异常”列为需缩短维护周期的触发条件之一，使机制更为科学严谨；对附录 A 中的风险评估体系进行了表述统一，将“使用风险”修改为“综合使用风险”，使概念表述更加准确；同时对附录 C 中的维护保养记录表进行了全面优化，统一了医疗设备编号与序列号的字段，增加了报警功能及软件功能等检查项，使记录表单的结构更清晰、内容更完整，进一步提升了维护保养工作的规范性与可追溯性。对于各地市提出的部分超出通用标准范畴的建议，如专项医疗设备性能指标、第三方维护保养监管、统一记录平台等，起草组将在后续专项标准研制中统筹考虑，逐步完善医疗设备维护保养标准体系。形成《医疗设备维护保养服务规范》工作组讨论稿。

（四）标准验证

在标准草案编制过程中，为更广泛地验证标准科学性和合理性，起草小组对杭州、宁波、温州、湖州、台州、丽水几个代表性地市的不同等级医疗机构开展问卷调查，参与问卷者主要为机构医疗设备科/医学工程部/使用部门/采购中心的管理人员，共回

收有效问卷 143 份。

本次问卷调查覆盖浙江省不同等级医疗机构，旨在全面了解医疗设备维护保养现状并征集《医疗设备维护保养服务规范》地方标准意见。样本涵盖三级甲等医院（34%）、基层医疗机构（24%）、其他医疗机构（42%），填表人集中在设备科/医学工程科（68%）及医务部、护理部及信息科（32%）。各层级机构在制度建设方面，87%的机构已建立书面化维护保养管理制度，13%的机构未建立相关制度。维护保养的责任主体方面，多数机构存在多元情况，83%的医疗机构存在原厂维护保养情形，72%的医疗机构存在院内工程师自主维护情形，59%的医疗机构存在第三方维护保养情形；94%的医疗机构依赖外部责任主体（原厂维护保养或第三方），6%的医疗机构责任主体全部由内部承担。在维护保养记录管理方式上，电子化系统管理 55%，纸质记录 42%，3%在记录方面不完善，其中，三级医院普遍电子化，但基层机构仍以纸质为主。

在标准内容征集方面，“监管类别和使用风险”二维分类方式总体认可率达到 83%（17%不认可主要集中体现在Ⅰ类医疗器械如综合使用风险高时作为特殊管理分级不合理，还有个别问卷认为Ⅱ类医疗器械如综合使用风险为中风险时，作为特殊管理分级不合理）。针对医疗设备综合使用风险的评估方法，科学合理认可度达 92%，维护保养三分类（日常、定期、应急）认可度达 97%，应急触发周期及动态调整机制认可度达 94%。特殊管理和

一般管理医疗设备维护保养内容建议合理率分别达 99%和 97%。特殊管理数据“保存至设备报废后 5 年”的要求 76%认为合理，23%认为过长。医疗设备维护保养数据统计分析定期开展比例仅 45%，45%偶尔开展，10%未开展，其中基层医疗机构开展定期分析工作的仅占 12%。91%的受访者支持将医疗设备综合评价工作纳入地方标准，工具清单认可度 89%，记录认可度 91%。

问卷也收集到一些优化建议。部分专家希望标准能建立更灵活的动态调整机制，允许根据医疗设备实际运行状况调整维护保养周期。此外，调查再次印证了“原厂维护保养费用过高”和“专业人才短缺”是当前行业面临的主要困难。

此次问卷调查为标准草案的进一步完善提供了重要的数据支撑和民意基础。

四、制定标准的原则和依据

本文件依据 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》的相关要求进行编写。

五、标准主要内容说明

本文件规定了医疗设备维护保养的术语和定义、分级分类、通用要求、内容、流程与结果应用。

1.术语和定义。本文给出维护保养相关如“维护保养”“维护保养周期”等的术语和定义。

2.分级分类。本文件确立了基于风险评估的分级分类管理模式。根据医疗设备的注册与备案管理类别（I、II、III类）和综合

使用风险（高、中、低风险），将医疗设备划分为特殊管理和一般管理两种级别。特殊管理医疗设备通常指综合使用风险等级高、管理类别高或对诊疗结果有关键影响的设备；一般管理医疗设备通常指综合使用风险较低、管理类别较低的通用设备。维护保养分为日常维护保养、定期维护保养以及应急维护保养。

3.通用要求。规定了维护保养工作的通用要求。

人员与工具：责任方应配备具备相应知识和技能的人员，并建议按每 200 张床位不少于 1 名医疗设备维护保养人员的配置比例。同时，应配备满足维护保养需求的工具与设备，并对计量器具进行定期校准。

责任方主体：明确了维护保养责任方主体可由医疗机构、注册人/备案人或具有资质的第三方维护保养服务供应商中的一方或者多方构成，并规定了各方的职责与要求。

4.维护保养内容。规定了维护保养方案、实施、周期、操作执行与验收、记录与归档等具体内容。

（1）维护保养方案：责任方应根据医疗设备特性和说明书制定方案，方案要素应包含医疗设备基本信息、维护保养具体事项、周期要求及数据记录要求等。

（2）维护保养实施：明确了特殊管理医疗设备的维护保养重点在于“有效性功能确认”，一般管理医疗设备的重点在于“运行检查”，两者均需包含外观检查、清洁和消毒、润滑保养、报警功能和安全检查。

(3) 维护保养周期：规定了日常、定期、应急三种维护保养类型。对于定期维护保养，建议特殊管理医疗设备周期为每半年或按使用小时数计算，一般管理医疗设备为每年或根据使用情况确定。同时，建立了动态调整机制，在医疗设备超负荷运转等情况下应缩短维护周期。

(4) 记录与归档：要求详细记录维护保养过程数据并存档。特殊管理医疗设备档案建议保存至报废后 5 年，一般管理医疗设备按医疗机构内部规定执行。

5.维护保养流程。规定了标准化的维护保养流程，依次为：对在用有源医疗设备开展综合使用风险评估，结合注册与备案管理类别实施分级分类管理，据此制定维护保养方案，执行方案并进行验收，对维护保养工作进行记录归档与结果应用并对维保方案进行动态调整。

6.结果应用。规定了维护保养工作的总结改进与医疗设备综合评价要求。

总结与改进：对维护保养工作数据进行统计分析，定期开展医疗设备维护保养工作总结，评估方案执行效果，动态调整医疗设备维护保养要求，改进维护保养方案。

医疗设备综合评价：医疗机构应结合医疗设备运行数据和维护保养成本，开展医疗设备综合评价，为医疗设备的报废更新、第三方服务商续约提供决策依据。

六、与现行有关法律法规和标准的关系

1.本文件与《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）相关联。

2.本文件条款部分引用 GB/T 46857.1-2025《医疗装备运维服务 第1部分：通用要求》。

七、分歧意见的处理过程、依据和结果

正在征求意见。

八、采用国际标准或国外先进标准情况

目前尚无相关的国际、国外标准。

九、贯彻标准的措施建议

本文件批准发布后由起草单位和归口单位组织相关培训。拟定于标准发布后适时召开宣贯会。宣贯对象主要是医疗机构、注册人/备案人，以及第三方维护保养服务供应商。

十、其他应予说明的事项

无。

附件 3

《医疗设备维护保养服务规范（征求意见稿）》征求意见汇总表

联系人:

联系电话:

[illegible]