

团 体 标 准

T/CFLP XXXX-XXXX

医疗设备维护保养全周期管理规范

Specification for full cycle maintenance management of medical equipment

（征求意见稿）

本稿完成时间：2025 年 8 月 25 日

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

中国物流与采购联合会 发 布

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。

本文件由中国物流与采购联合会提出。

本文件由中国物流与采购联合会团体标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：中国物流与采购联合会医疗器械供应链分会、通用环球医疗技术服务（天津）有限公司、北京中物医联企业管理有限公司、天津经济技术开发区市场监督管理局、上海交通大学医学院附属瑞金医院、北京大学第一医院、复旦大学附属肿瘤医院、首都医科大学附属北京安贞医院、中山大学附属肿瘤医院、上海市第六人民医院、首都医科大学宣武医院、上海市第一人民医院、北京大学肿瘤医院、北京清华长庚医院、首都医科大学附属北京佑安医院、天津市第五中心医院（北京大学滨海医院）、青岛市市立医院、泰安市中心医院、西电集团医院、福州市第二总医院、牡丹江市肿瘤医院、株洲市中心医院、厦门大学附属翔安医院、广东上药桑尼克医疗科技有限公司、凯思轩达医疗科技无锡有限公司、山东拓庄医疗科技有限公司、上海昆亚医疗器械股份有限公司、山西医工医疗设备服务有限公司、塞力斯医疗供应链管理（北京）有限公司、国康创科医疗技术（上海）有限公司。

本文件主要起草人：秦玉鸣、范亚敏、贾贵彬、王晓晓、李柄楠、宋春华、潘睿俊、曾镇罡、吴懿俊、董继伟、龚国丽、姜瑞瑶、董硕、许翔、成学慧、廖鑫、郭丹、吴军、邹岱青、钱琳琳、李若瑶、欧阳慧颖、周春健、石楠、朱宗达、姜义兵、李岩、邵剑英、王平、许仁祥、崔艳萍、刘源、雷朝天、李浩、田芬芬。

声明：本文件的知识产权归属于中国物流与采购联合会，未经中国物流与采购联合会同意，不得印刷、销售。任何组织、个人使用本文件开展认证、检测等活动应经中国物流与采购联合会批准授权。

医疗设备维护保养全周期管理规范

1 范围

本文件规定了医疗设备维护保养全周期管理服务的服务供应商要求、服务保障、基础服务要求、增值服务、安全与应急管理、评价与改进等内容。

本文件适用于服务供应商受医疗机构委托而提供的医疗设备维护保养全周期管理的服务活动。

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。

WS/T 654-2019 医疗器械安全管理

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗设备维护保养全周期管理 full cycle maintenance management of medical equipment

医疗设备从到货验收到报废的档案管理、培训服务、巡检、保养、维修、质量控制等基础服务，以及根据医疗机构需求提供的协助医疗设备验收、移机、计量、报废、效益指标分析等增值服务的管理活动。

3.2

服务供应商 service provider

为医疗机构提供医疗设备维护保养全周期管理服务的企业。

3.3

在保设备 medical equipment under the contract

与医疗机构约定的由服务供应商承担全周期管理的医疗设备。

4 服务供应商要求

4.1 应具备满足服务需求的组织结构和岗位人员。制定年度培训计划，并定期对培训效果进行评估。

4.2 应制定到货验收、巡检、保养、维修、备件仓库管理、质量控制、报废评估等与医疗设备维护保养全周期管理制度和服务流程文件。

4.3 应配备满足服务要求的设施设备。

5 服务保障

5.1 数字化管理系统

5.1.1 应根据医疗机构的需求搭建数字化管理系统。系统功能见附录 A。

5.1.2 数字化管理系统应能与医疗机构的信息系统兼容。

5.2 服务人员要求

5.2.1 项目管理人员

5.2.1.1 应熟悉医疗设备维护保养全周期管理流程。

5.2.1.2 应具备良好的沟通能力以及项目实施管理能力。

5.2.2 服务工程师

5.2.2.1 应具备与在保设备相匹配的理论知识及实际操作技能，并接受每年至少 1 次的医疗设备维护保养专业知识培训，且通过考核。

5.2.2.2 对压力容器、高压灭菌器等特种设备进行维护保养的服务工程师应持有特种设备资格证。

5.3 服务设施设备

5.3.1 应设置维修区、质控区、贮存区、办公区等区域。

5.3.2 服务过程中涉及危险化学品的，应按化学品的种类和危险特性分别设立专用贮存区。

5.3.3 应配备与在保设备种类、型号等情况匹配的维护保养工具和设备，并定期校准维护。

5.3.4 应具有与在保设备相匹配的备件种类和数量，并设置库存预警，且具备备件快速调配的能力。

5.3.5 应做好备件的质量管控，定期抽查工作。

5.3.6 应对备件的采购、验收、测试、存储保管、出入库到物流等全过程，进行记录并建立档案。

5.3.7 对呼吸机、监护仪、除颤仪、输注泵等生命支持类设备，应根据医疗机构需求提供备用机。

6 基础服务要求

6.1 医疗设备档案管理

6.1.1 应对约定服务的医疗设备进行盘点，并与医疗机构确认在保设备清单。

6.1.2 应为每台在保设备生成专属档案编码，通过编码对医疗设备进行档案管理。

6.1.3 应完善在保设备的档案。档案内容应包含资产编码、设备分类、行业分类、资产名称、品牌、规格、型号、使用有效期、购买日期、设备序列号、设备状态、设备制造商/销售商、使用科室、放置地点、保管负责人及联系方式等信息，并实时更新巡检、保养、维修、调拨、报废等动态信息。

6.1.4 宜利用信息化方式进行档案管理。

6.2 培训

6.2.1 应根据医疗设备管理人员、临床使用人员等培训对象的需求，制定培训方案。

6.2.2 培训应包含日常维护、常见故障处理及安全注意事项等内容并持续更新。宜采用理论考试与实操评估相结合的方式进行考核，并评估培训效果。

6.2.3 应建立培训记录，包括时间、内容、参加人员和考核结果等信息。

6.3 医疗设备巡检

6.3.1 巡检计划

项目管理人员应根据在保设备的种类、风险等级、使用情况等因素进行综合评估，与医疗机构共同制定包含巡检周期和巡检内容的巡检计划。

6.3.2 巡检内容

服务工程师应按以下内容进行巡检。

- a) 检查并确认医疗设备使用环境温湿度处于安全范围。
- b) 检查并确认医疗设备摆放处，没有遮挡或阻碍医疗设备正常运行的物品。
- c) 检查并确认医疗设备外观完好无损，无松动、脱落或磨损现象。
- d) 检查并确认相关配件齐全并处于正常工作状态。
- e) 检查并确认医疗设备开机后的功能、性能、噪音以及电池寿命等参数正常。
- f) 检查并确认医疗设备的电气安全情况。
- g) 检查并确认医疗设备周围的安全环境，排除火源、易燃物品或其他安全隐患。

6.3.3 巡检问题处理

巡检过程中，若发现医疗设备存在故障或隐患，应转入维修服务。对于使用人员存在操作规范问题应现场纠正，并向医疗机构设备管理相关部门汇报。

6.3.4 巡检记录

应对巡检日期、巡检人员、巡检医疗设备、巡检问题及处理情况、巡检总结等内容进行记录，并向医疗机构设备管理相关部门汇报。

6.4 医疗设备保养

6.4.1 保养计划

项目管理人员应根据医疗设备的说明书及技术文件、分类、使用情况和医疗机构需求，制定医疗设备保养计划。

6.4.2 保养内容

6.4.2.1 日常保养

应指导医疗设备的临床使用人员进行日常保养，日常保养内容应包括：保持医疗设备表面清洁，检查并确认电压、电源或稳压装置、医疗设备功能和性能处于正常状态，并填写记录。

6.4.2.2 深度保养

服务工程师应按以下内容进行深度保养。

- a) 检查并确认医疗设备各按钮、开关、接头插座、电源线、连接部件处于正常工作状态。
- b) 清洁医疗设备表面与内部电气部分、机械部分。
- c) 检查并确认医疗设备的基本功能和报警功能正常。
- d) 检查电气安全、机械部件，并对必要的机械部件加注润滑油。
- e) 检查并更换已达到磨损限度的易损部件。
- f) 根据设备出厂参数对医疗设备进行必要的参数调整。

6.4.3 保养记录

应对保养时间、保养项目以及更换配件等内容进行记录，形成医疗设备保养全过程记录，并向医疗机构设备管理相关部门汇报。

6.5 医疗设备维修

6.5.1 维修响应

应对报修信息及时响应，并安排服务工程师对报修问题进行处理。

6.5.2 医疗设备维修

6.5.2.1 应与医疗机构相关人员共同核实医疗设备故障情况，经检查诊断确定故障原因后形成维修方案。

6.5.2.2 维修过程中应按照医疗设备制造商提供的安全操作规范进行操作，并使用合格备件。

6.5.2.3 应在医疗设备维修完成后进行调试，确认医疗设备恢复使用功能。

6.5.3 医疗设备交付

维修后的医疗设备应交付医疗机构相关人员进行验收。如发现问题或不符合要求的地方，应及时进行整改或补救。

6.5.4 关单

医疗机构确认维修合格后，应完成关单手续。

6.5.5 维修记录

应对维修项目、使用备件、消耗的材料等内容进行记录，形成医疗设备维修全过程记录，并向医疗机构设备管理相关部门汇报。

6.6 医疗设备质量控制

6.6.1 应制定医疗设备质控计划，并开展质量控制和安全检查活动。

6.6.2 应对医疗设备进行保养、维修后的校准或定期校准，并记录过程和结果。

6.6.3 对于质控结果不合格的医疗设备，应暂停使用，并及时维修处理。

6.6.4 应收集、分析医疗设备质量信息，为质量改进和管理决策提供依据。

6.7 医疗设备管理年度报告

应对在保设备维护保养全周期管理情况进行年度总结，并形成年度报告。报告内容应涵盖医疗设备维护保养数据、维修情况统计、设备状态评估分析、改进措施及下一年工作计划等方面。

7 增值服务

7.1 当提供医疗设备验收服务时，应满足以下要求。

- a) 核实合同条款中的交付日期、付款条件、保修期等内容。
- b) 协助医疗设备的安装验收，对验收过程的记录文档、合格证明文件等进行整理归档。

7.2 当提供医疗设备移机服务时，应满足以下要求。

- a) 安排有经验的服务工程师，携带移机工具及资料，评估医疗设备移机的场地、路径及转移难点。
- b) 评估后编制移机方案，确定时间、步骤、人员分工及安全措施。
- c) 移机方案经医疗机构确认后方可实施。
- d) 移机完成后，按医疗设备技术要求校准，待各项技术指标达标后，记录医疗设备状况并交付使用科室。

7.3 当提供医疗设备计量服务时，应满足以下要求。

- a) 协助医疗机构制定计量检定和校准计划，明确计量校准和检定周期、项目和要求，上报医疗机构设备管理相关部门确认计划。
- b) 按计量计划开展工作，将需要计量的医疗设备送往具备专业资质的计量机构进行检定、校准、测试等工作。
- c) 对于计量不合格的医疗设备，分析评定是否转维修处理。经维修后向计量机构再次提出计量要求，计量合格后再投入临床使用；维修依旧不合格的，停用封存并报医疗机构设备管理相关部门做后续处理。
- d) 协助医疗机构建立医疗设备计量台账，记录计量时间、计量结果等信息。

7.4 当提供医疗设备报废服务时，应满足以下要求。

- a) 对医疗设备的使用年限、维修记录、当前状态、使用成本与经济效益等内容进行报废评估，并汇报至医疗机构设备管理相关部门。
- b) 经医疗机构确定报废的医疗设备，协助医疗机构进行处置。
- c) 若医疗设备包含存储介质或其他形式的数据存储，清除所有敏感数据，保护患者隐私和医疗机构信息安全。
- d) 详细记录医疗设备报废的整个过程，并将相关文档归档保存。

7.5 当提供医疗设备效益指标分析服务时，应满足以下要求。

- a) 根据医疗机构需求，结合医疗设备在临床诊断、治疗中的作用，定期对医疗设备的效益指标进行分析。
- b) 根据医疗设备效益指标分析报告，提出优化配置、合理使用、改进管理等方面的建议，为医疗机构设备管理相关部门决策提供参考。

8 安全与应急管理

- 8.1 应根据 WS/T 654-2019 中规定的内容，协助医疗机构进行医疗设备安全管理。
- 8.2 应定期对服务工程师的防护用品进行更新，并根据作业场景规范使用防护用品。
- 8.3 应按照医疗机构的感染防控要求，在维护保养具有感染风险的医疗设备时，对该医疗设备以及接触过该设备的工具、仪器，进行消毒处理。
- 8.4 应按照医疗机构要求，对医疗设备维护保养过程中产生的医疗废物进行分类收集、暂存与处置。
- 8.5 应定期备份医疗设备相关数据，并对医疗设备管理过程中接触的数据实施脱敏处理。
- 8.6 应根据医疗机构计划参与应急演练，并形成记录。
- 8.7 在医疗设备因故障、停电或自然灾害等紧急情况导致无法正常工作时，应配合医疗机构按照应急预案处理。

9 服务评价与改进

- 9.1 应根据第 4 章～第 8 章的要求对服务供应商的服务进行年度评价。评价方式可包括自评、服务对象评价、第三方机构评价。
- 9.2 应对评价发现的问题进行分类整理，并分析原因，制定整改方案，定期检查督促整改情况。
- 9.3 宜对医疗机构的沟通与协调效率、医疗设备日常维护管理流程等方面进行评价，并提出优化建议。

附 录 A
(资料性)
数字化管理系统功能

数字化管理系统宜包括以下功能。

- a) 基础信息管理功能：能对医疗设备名称、型号、类型、序列号、安装时间、所属科室等信息进行增加、删除、修改和查询。
- b) 采购管理功能：能记录与医疗设备采购有关的票据、单证，还能对采购计划、采购审批、合同流转过程进行管理。
- c) 巡检与保养管理功能：能设置巡检、保养计划，触发对应的提醒，同时支持自定义巡检、保养参数，以及查询电子工单。
- d) 维修管理功能：能实现医疗设备报修、响应、派单操作，并记录维修过程中的各类信息。
- e) 备件管理功能：能查询备件的库存数量、申请记录、到货记录、使用记录等信息。
- f) 质控管理功能：能录入医疗设备质控计，并能查询待质控医疗设备信息与质控历史记录。
- g) 计量设备管理功能：能对计量设备进行台账管理，并能配置计量到期预警。
- h) 报表管理功能：能记录、分析医疗设备全周期数据，并提供对应的管理报表。
- i) 绩效管理功能：能通过获取医疗设备运行数据，实现对单台医疗设备、单个科室及在保设备的效益分析，并提供图表、报告等多种形式的分析结果。
- j) 数据可视化看板功能：能显示在保设备的整体运行情况。
- k) 大型医疗设备远程监测功能：能监测医疗设备核心参数、统计检查项目及次数，还能提供风险预警。
- l) 医疗设备共享功能：能实现医疗设备共享调配，包括管理共享医疗设备、查询共享记录、统计共享时长，以及生成科室月度账单等。
- m) 不良事件记录管理功能：能对医疗设备使用过程中发生的不良事件、自查报告等关键信息进行记录。
- n) 角色权限管理功能：能基于角色模型管理权限。

参 考 文 献

- [1] 医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令第739号）
 - [2] 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] 医疗器械经营监督管理办法（国家市场监督管理总局令第54号）
 - [4] 医疗器械临床使用管理办法（中华人民共和国国家卫生健康委员会令第8号）
 - [5] 大型医用设备配置与使用管理办法(试行)(国家卫生健康委员会 国家药品监督管理局规(2018)12号)
-