

《医疗设备维护保养全周期管理规范》团体标准

（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

2024年10月，中国物流与采购联合会下达了《关于印发2024年第四季度中国物流与采购联合会团体标准项目计划的通知》，批准立项了《医疗设备维护保养全周期管理规范》团体标准，项目计划号2024-TB-006。

（二）制定背景

为保证医疗设备的安全、有效，保障人体健康和生命安全，推动医院高质量发展，国务院、国家药监局等相关部门发布了一系列规范性文件，对医疗设备的全生命周期管理提出明确的要求。

随着医疗机构对高质量发展的需求持续提升，医疗设备维护管理工作正面临日益复杂的压力与挑战。主要体现在两方面：一方面，受限于医疗机构设备管理人员配置不足，且直线加速器、磁共振、CT等大中型设备维修技术门槛较高，医疗机构自主维修效率难以提升，不得不依赖专业维护保养服务供应商开展设备维护；另一方面，现有设备管理以维修为主，且多采用手工记录方式，已无法适配当前医疗机构高效运营的实际需求。在此背景下，医疗机构委托专业企业提供医疗设备维护保养服务，正逐渐成为行业发展的主要趋势。

通过建立标准，对服务供应商的基本要求、服务保障和服务内容等做出明确要求，有利于规范现有的医疗设备全周期管理服务行为，提升整个行业的服务质量，确保医疗设备的安全性和有效性，促进医疗设备的科学化、精细化管理，助力医疗机构高质量发展。

（三）主要起草过程

1. 预研阶段

2024年6月—8月，中物联医疗器械供应链分会着手在医疗器械行业内开展调研，并联合通用环球医疗技术服务（天津）有限公司共同编制标准草案、项目建议书和实施方案，于2024年9月提交中国物流与采购联合会团体标准化技术委员会进行立项申请。

2. 立项阶段

2024年10月25日，中国物流与采购联合会下达了《关于印发2024年第四季度中国物流与采购联合会团体标准项目计划的通知》，批准立项了《医疗设备维护保养全周期管理规范》团体标准。

3. 起草阶段

(1) 2024年10月—12月，中国物流与采购联合会医疗器械供应链分会面向社会公开征集起草单位，成立起草组。

(2) 2024年12月12日，起草组在北京召开标准启动会。会议期间，与会人员对标准草案的整体框架以及内容进行了

讨论，明确了主要规范设备维护保养全周期管理服务供应商在医疗设备维护保养全周期管理中的行为，服务对象为医疗机构。医疗机构可参考标准，但标准的主要实施主体为设备维护保养全周期管理服务供应商。范围初步确定为医疗设备到达医院后开始，基础内容涵盖档案管理、巡检、保养、维修和质控等关键环节。并提出完善建议，确定了科学、有效、有逻辑的编写原则，明确了标准制定的工作进度计划。

(3) 2024年12月，起草组开展调研活动（调研企业见表1）。收集9条意见，意见提到增加辐射安全许可证，对备用机库提出要求，明确一级保养由科室使用人员执行、二级和三级保养由维保单位负责执行等内容。

表1 调研企业名单

序号	企业
1.	凯思轩达医疗科技无锡有限公司
2.	山东拓庄医疗科技有限公司
3.	广东上药桑尼克医疗科技有限公司
4.	上海昆亚医疗器械股份有限公司
5.	山西医工医疗设备服务有限公司

(4) 2025年2月25日，起草组在北京召开标准研讨会。参会代表对调研收到的9条意见进行采纳处理，并对标准内容进行逐条讨论，起草组根据讨论结果对标准作出修改，包括明确规范制度、专业技能、设备设施、信息系统、应急处置等编写要求，服务保障围绕医疗机构需求编写，培训服务依能力条件而定，设备维修按报修到存档流程梳理，并缩减不良事件管理、报废、协助机构评审等内容的篇幅等内容。

(5) 2025年3月—6月，起草组开展调研活动（调研企

业见表 2)。收集到 28 条意见，包括：规范在保设备定义，补充维修资质、培训时长、紧急方案等；关注信息系统兼容、备件库描述、档案更新，调整重点设备、效益分析的表述等内容。

表 2 调研企业名单

序号	企业
1.	上海市第一人民医院
2.	复旦大学附属肿瘤医院
3.	首都医科大学宣武医院
4.	中山大学附属肿瘤医院

(6) 2025 年 6 月 10 日，起草组在北京召开标准研讨会。参会代表对调研收到的 28 条意见进行部分采纳处理，并对标准内容进行逐条讨论，起草组根据讨论结果修改了标准：统一了涉及的部门、人员表述，就维修响应时间达成共识，删除了“协助医疗机构等级评审”的内容，明确“应急”为“根据医疗机构计划参与应急演练”，并删除了医疗设备故障应急方案的附录。

(7) 2025 年 7 月，起草组形成了征求意见稿，并向中国物流与采购联合会团体标准化技术委员会提交征求意见稿及相关材料。

(四) 起草单位、主要起草人及其所做的工作

起草单位、主要起草人分工及其所做的工作见表 3

表 3 任务分工

序号	起草单位	主要起草人	分工
1.	中国物流与采购联合会医疗器械供应链分会	秦玉鸣、贾贵彬	负责提出标准编写总体要求、工作统筹等
2.	通用环球医疗技术服务(天津)有限公司	范亚敏、姜义兵	负责标准整体框架搭建、具体编制以及修改完善工作

3.	北京中物医联企业管理有限公司	王晓晓、李柄楠、李浩、田芬芬	参与小组的研讨，提出修改意见
4.	天津经济技术开发区市场监督管理局	宋春华	提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见
5.	上海交通大学医学院附属瑞金医院	潘睿俊	参与小组的研讨，提出修改意见
6.	北京大学第一医院	曾镇罡	参与小组的研讨，提出修改意见
7.	复旦大学附属肿瘤医院	吴懿俊	提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见
8.	首都医科大学附属北京安贞医院	董继伟	提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见
9.	中山大学附属肿瘤医院	龚国丽	提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见
10.	上海市第六人民医院	姜瑞瑶	参与小组的研讨，提出修改意见
11.	首都医科大学宣武医院	董硕	参与小组的研讨，提出修改意见
12.	上海市第一人民医院	许翔	提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见
13.	北京大学肿瘤医院	成学慧	参与小组的研讨，提出修改意见
14.	北京清华长庚医院	廖鑫	提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见
15.	首都医科大学附属北京佑安医院	郭丹	提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见
16.	天津市第五中心医院（北京大学滨海医院）	吴军	参与小组的研讨，提出修改意见
17.	青岛市市立医院	邹岱青	参与小组的研讨，提出修改意见
18.	泰安市中心医院	钱琳琳	提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见
19.	西电集团医院	李若瑶	参与小组的研讨，提出修改意见
20.	福州市第二总医院	欧阳慧颖	参与小组的研讨，提出修改意见
21.	牡丹江市肿瘤医院	周春健	参与小组的研讨，提出修改意见
22.	株洲市中心医院	石楠	提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见
23.	厦门大学附属翔安医院	朱宗达	提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见
24.	广东上药桑尼克医疗科技有限公司	李岩	提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见
25.	凯思轩达医疗科技无锡有限公司	邵剑英	提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见
26.	山东拓庄医疗科技有限公司	王平	提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见
27.	上海昆亚医疗器械股份有限公司	许仁祥	提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见
28.	山西医工医疗设备服务有限公司	崔艳萍	提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见
29.	塞力斯医疗供应链管理（北京）有限公司	刘源	参与小组的研讨，提出修改意见
30.	国康创科医疗技术（上海）有限公司	雷朝天	参与小组的研讨，提出修改意见

二、编制原则、主要内容及其确定依据、修订前后技术内容的对比

（一）编制原则

1. 适用性。标准起草组经过对国内多家医疗机构和服务供应商调研，深入了解医疗设备维护保养全周期管理过程

中存在的问题，系统梳理了医疗机构对于设备管理普遍关注的内容和服务供应商的服务共性等，并将调查结果、行业内的基本现状分析体现在标准中，保证标准内容在医疗设备维护保养全周期管理服务中的适用性。

2. 指导性。本标准的制定从明确服务供应商能力要求和提高服务质量角度出发，指导服务供应商在医疗设备维护保养全周期管理操作中的规范性。

（二）主要内容及其确定依据

1. 范围

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、其他服务要求、安全与应急管理以及评价与改进。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活动。

2. 规范性引用文件

引用了 WS/T 654-2019 《医疗器械安全管理》中培训考核、档案管理、安全管理等内容。

3. 术语和定义

本章节对医疗设备维护保养全周期管理、服务供应商、在保设备进行定义表述。

3.1 医疗设备维护保养全周期管理，根据起草组内部讨论提出并编写，主要包括都会做的基础服务，以及根据医疗机构有需要时才提供的增值服务。

3.2 服务供应商，因市场中同时存在 CT、MR 原厂维保，或其他企业提供维保服务的情况，为避免歧义，经研讨，需对“服务供应商”一词做限制说明，特指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，医疗设备委托第三方企业管理时，存在以下歧义：合同期内维保清单之外的设备，或合同期内新购买的设备，均可能被误称为“在保设备”。经研讨，需对“在保设备”明确定义：特指医疗机构与服务供应商约定、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

服务供应商应建立保障服务全流程的组织结构，配备相应岗位人员，制定服务人员培训计划并组织培训；制定与医疗设备全周期管理业务相适应的管理制度和业务流程；配备业务所需的设施设备。

5. 服务保障

5.1 数字化管理系统

说明：研讨中起草组认为，数字化管理可显著提升设备管理效率，因此服务供应商需要建立一套包含医疗设备基础信息、采购、巡检保养、维修、备件、质控、计量、报表、绩效、数据显示、大型设备远程监测、共享管理等功能的管理系统（详见附录 A）。部分医疗机构反馈，已具备一套管理软件，不需要服务供应商重新搭建系统，因此应根据医疗

机构的需求选择性搭建数字化管理系统及功能。

医疗机构代表提出，除以上功能外，该系统还要兼具与院内系统的兼容性、安全性、数据的完整性和可恢复性。

5.2 服务人员要求

说明：为医疗机构提供直接服务的人员主要包括项目管理人员、服务工程师。

5.2.1 项目管理人员

项目管理人员要熟悉整个服务流程，制定满足医疗机构需求的服务方案，保障服务有效执行。还要具备良好的沟通能力，以及项目实施管理能力，如项目实施过程中出现的问题和风险处理能力，以保障服务目标的达成。

5.2.2 服务工程师

5.2.2.1 服务工程师需要对医疗设备进行巡检、维修和保养，上岗前必须掌握与在保设备相匹配的专业技能，需培训并通过考核。培训频次、时长受地区或医疗机构的要求不同而有所差异，难以约定具体频次。但医疗机构代表反馈了上海市质控中心规定，要求工程师每年应有不低于一次的培训，考虑到标准的实用性，经起草组讨论，最终采用该建议。明确服务工程师至少每年接受1次继续教育培训。

5.2.2.2 考虑到人员安全和作业安全，对于特种设备，规定由持有特种设备行业管理资格证书的工程师进行维护。

5.3 服务设施设备

5.3.1 服务场所的合理配置直接影响设备管理的效率和安全性，应具备维修区、办公区和贮存区等区域。

5.3.2 危险化学品应分类存放，具有传染性或有毒性的危险性设备维修区域需独立设置。

5.3.3 针对在保设备情况，要配备必要的维护保养工具、设备和检测仪器，并定期校准维护，确保工具的安全准确性。

5.3.4~5.3.6 研讨中医疗机构代表强调，备件管理是设备维护的重要组成部分，供应商需建立完善的备件采购、快速调配和质量管理，并留有相关记录。

5.3.7 医疗机构代表提到，对于呼吸机、监护仪、除颤仪、输注泵等生命支持类设备，应配备备用机，确保临床使用不受影响。

6. 基础服务要求

6.1 医疗设备档案管理

说明：服务供应商对约定服务的医疗设备进行盘点，确认最终的服务设备清单，并基于设备的档案信息情况为设备生成专属编码（如二维码），实现“一机一码”，通过手机等移动端查询设备的实时信息。研讨会中起草组提到，设备档案应确保设备信息的完整性（如设备名称、品牌、型号等信息）并进行动态信息更新（医疗设备巡检、保养、维修、调拨、报废等信息）。参会代表还建议利用信息手段实现自动化管理，不仅可以提高工作效率，还使得管理情况可追溯。

6.2 培训服务

说明：研讨会起草组提到，培训是保障设备安全使用的重要环节，应根据培训对象（医疗设备管理人员、临床使用人员等）的需求，制定培训方案。培训内容包括设备日常维护、简单故障处理、安全注意事项培训等，要持续更新培训内容，使知识库满足行业发展要求。鼓励采用理论考试和实操评估结合等方式进行考核，促使培训效果达标；培训结束后，建立相关培训记录。

6.3 医疗设备巡检

说明：医疗设备的巡检计划方案跟设备种类、风险等级与使用情况息息相关，需要根据在保设备情况制定。起草组对巡检内容进行了研讨，表示需要涵盖设备的运行环境、位置摆放、外观、配件、电气安全、工作状态等多项内容，并出具报告。对于巡检过程中发现的故障或隐患的设备，应及时转入维修流程。若巡检过程中发现使用人员存在操作规范问题，应现场纠正，并向管理科室汇报，减少因操作不当带来的不良影响。最后出具巡检记录，并向医疗机构设备管理部门汇报。

6.4 医疗设备保养

6.4.1 对医疗设备进行定期保养能降低设备故障发生率。项目管理人员应针对在保设备制定相应的保养计划，并由服务工程师按计划开展保养活动。

6.4.2.1 日常保养由医疗设备临床使用人员操作，服务供应商需要对其进行培训指导。包括：保持医疗设备表面清洁，检查电压、电源或稳压装置、检查医疗设备功能和性能，并填写医疗设备日常保养记录。

6.4.2.2 深度保养由服务供应商的服务工程师操作，包括医疗设备按钮、开关等外观检查，设备清洁，功能检查，安全检查，机械检查，易损部件更换，以及对设备参数调整。

6.4.3 设备保养后，建立全过程记录文件。

6.5 医疗设备维修

说明：研讨会中起草组提出，设备维修应按照“响应—维修—设备交付—关单—维修记录”的逻辑梳理。医疗设备盘点完成后在设备上张贴编码，扫描编码进行报修。

6.5.1 服务供应商接收报修后，需及时响应并派单。经研讨，各医疗机构对服务人员的响应时间要求各不相同，无法统一规定具体时长；起草组建议，服务供应商应在与医疗机构约定的时间内到达现场或提供远程指导，最终明确：需对报修信息及时响应，并安排服务工程师处理报修问题。

6.5.2~6.5.5 服务工程师应先向医疗机构人员核实设备故障情况，经检查诊断确定故障原因后出具维修方案，再进行维修；维修过程中，按安全操作规范操作，并使用合格备件；维修完成后，需对设备进行调试，确保其性能和安全指标均达标、医疗设备恢复使用功能，再办理关单手续；交

付医疗机构人员验收，出具维修工单，并做好存档工作。

6.6 医疗设备质量控制

医疗设备质量控制是确保设备准确性和可靠性的基础。服务供应商应协助医疗机构进行设备的质控与安全检查活动。要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，若存在质控结果不符合相关要求的设备应暂停投入临床使用，并及时转维修处理。并收集分析医疗设备的质量数据，为质量改进提供支撑。

6.7 年度服务报告

年度服务报告有助于医疗机构全面了解和评估其设备资产的状态，还能为未来的设备采购、维护、更新和规划提供关键数据支持。研讨中起草组认为，各企业、医疗机构对报告的内容要求是不同的，建议总结报告的必备要素，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、下一年工作计划等方面。

7. 增值服务

说明：研讨中医疗机构反馈，除去前述章节中的共性服务内容，部分医疗机构还会对设备的验收管理、移机服务、计量管理、报废管理、效益指标分析等服务提出服务需求，通常是根据医疗机构的需求选配服务。

7.1 医疗设备验收服务

当医疗机构有医疗设备验收服务需求时，服务供应商根

据医疗机构需求，协助医疗机构进行验收管理，包含核实合同条款、文档整理归档等内容。

7.2 医疗设备移机服务

当医疗机构需要对已安装设备（如 CT、DSA 等）转移至新场地时，为保障供应商具备规范化的服务流程，规定了此条内容。移机的服务流程应包括对场地以及设备运输或转移过程是否存在的难点等事项进行评估、制定方案、确认实施、设备校准和设备交付。

7.3 医疗设备计量服务

医疗设备计量应由具备专业资质的计量机构进行检定、校准、测试等工作，从而保障医疗诊断与治疗的准确性和安全性。根据医疗机构需求协助其制定各设备的计量检定、校准计划，并辅助计量活动的实施。对于计量不合格的设备，要分析评定是否转维修处理，经维修后再次计量。最后，做好计量台账的管理工作。

7.4 医疗设备报废服务

研讨中医疗机构代表提出，服务供应商需协助医疗机构进行设备报废工作，这也有助于设备整体管理。服务供应商应根据医疗机构的设备报废制度要求，对设备的使用年限、维修记录、当前状态、使用成本与经济效益等内容进行评估，对判断达到报废标准的设备信息汇报至相关科室，并协助完成报废处置。对于确定报废的设备，要清除敏感数据以保障

信息安全，并做好相关文档的保存。

7.5 医疗设备效益指标分析服务

医疗机构代表提出，设备效益指标分析是管理中的重要一环，服务供应商要结合设备在临床诊断、治疗中的作用，定期对医疗设备的效益指标进行分析，并提出设备优化配置、合理使用、改进管理等方面的建议，为医疗机构的设备管理决策提供参考。

8. 安全与应急管理

在医疗设备全周期管理过程中，起草组对保证敏感数据、医疗设备安全及人员安全达成共识。根据 WS/T 654-2019 中规定的内容，协助医疗器械管理科室对医疗设备进行管理。并对服务工程师的防护用品、具有感染性风险的设备、医疗废物的处理、涉密数据和应急预案的演练与实施做出了相应要求。

9. 评价与改进

9.1 评价内容包含服务供应商自评、服务对象评价、第三方机构评价等，并鼓励供应商对医疗机构进行评价，以促进双方的改进与优化。

9.2 对评价中的问题进行分类整理和原因分析，制定相应的整改方案并加以实施，同时跟踪整改效果。

9.3 研讨会意见建议：服务商对医疗机构进行评价，评价内容包含沟通与协调效率、设备日常维护管理流程等方面，

以促进双方工作的顺利开展。

10. 附录 A 数字化管理系统

研讨中起草组建议，数字化管理系统应包括设备基础信息、采购、巡检、保养、维修、备件、质控、计量设备、报表、绩效、数据看板、大型医疗设备远程监测、医疗设备共享、不良事件记录和角色权限等方面的功能。

三、标准验证情况

（一）验证取样

2025年7月，起草组调研了北京、天津、上海、广东、山东、陕西、江苏、福建等地的17家单位（见表4），按第4至9章和附录A的要求进行验证。

表4 验证单位名单

序号	起草单位	类型
1.	复旦大学附属肿瘤医院	医疗机构
2.	中山大学附属肿瘤医院	医疗机构
3.	首都医科大学附属北京安贞医院	医疗机构
4.	首都医科大学附属北京佑安医院	医疗机构
5.	北京清华长庚医院	医疗机构
6.	上海市第一人民医院	医疗机构
7.	青岛市市立医院	医疗机构
8.	泰安市中心医院	医疗机构
9.	厦门大学附属翔安医院	医疗机构
10.	西电集团医院	医疗机构
11.	株洲市中心医院	医疗机构
12.	通用环球医疗技术服务（天津）有限公司	服务供应商
13.	凯思轩达医疗科技无锡有限公司	服务供应商
14.	山东拓庄医疗科技有限公司	服务供应商
15.	广东上药桑尼克医疗科技有限公司	服务供应商
16.	上海昆亚医疗器械股份有限公司	服务供应商
17.	山西医工医疗设备服务有限公司	服务供应商

（二）验证数据及结论

1. 验证数据，依据标准工作讨论稿的内容制定验证方

案，对技术内容进行符合性验证，验证情况见表 5。

表 5 标准技术内容验证情况

标准主要技术内容		关键内容	参与验证数量	符合情况				不符合情况说明
				符合	符合占比	不符合	不符合占比	
4. 服务供应商要求			17	100%	-	0%		
5. 服务保障	5.1	数字化管理系统	17	15	88%	2	12%	1. 系统兼容(上海 1 家): 根据医疗机构及信息管理部门需求对接。 2. 系统兼容(福建 1 家) 目前数字化管理系统未能与院内信息系统兼容, 主要考虑医疗机构信息安全问题。
	5.2	服务人员要求		17	100%	-	0%	
	5.3	服务设施设备要求		16	94%	1	6%	危险化学品(上海 1 家): 危化品按医疗机构制度是否划分至相关管理部门。
6. 基础服务要求	6.1	档案管理		16	94%	1	6%	设备编码管理(北京 1 家): 尚未使用二维码标示资产。
	6.2	培训		16	94%	1	6%	培训(福建 1 家): 目前为实现持续更新维持知识库与行业同步的功能, 建议数字化管理系统引入专业 AI。
	6.3	巡检		17	100%	-	0%	
	6.4	保养		17	100%	-	0%	
	6.5	维修		17	100%	-	0%	
	6.6	质量控制		17	100%	-	0%	
	6.7	年度服务报告		17	100%	-	0%	
7. 增值服务	7.1	验收服务	17	100%	-	0%		
	7.2	移机服务	16	94%	1	6%	移机(上海 1 家): 目前院内服务文件未提及, 可按医疗机构要求明确此服务要求。	
	7.3	计量服务	17	100%	-	0%		
	7.4	报废服务	17	100%	-	0%		
	7.5	效益分析	17	100%	-	0%		
8. 安全与应急管理			16	94%	1	6%	医疗废物处理(上海 1 家): 院内相关制度及相关管理部门处理。	
9. 服务评价与改进			16	94%	1	6%	考评与监督(北京 1 家): 建议修改为: 查看服务指标约定文件、医疗机构的满意度考评记录, 确认评价机制。	
附录 A 数字化管理系统功能			13	76%	4	25%	1. 采购管理(上海 1 家): 此项涉及医疗机构核心, 建议医疗机构自行管理。 2. 绩效管理(上海 1 家): 目前未与院内系统进行交互, 需人工收集。 3. 绩效管理(福建 1 家) 目前未实现对全院设备的效益分析(图表、报告等), 主要因为数字化管理系统未进行医疗机构本地化部署。 4. 设备共享中心(北京 1 家): 共享中	

						心尚未完全建立，无法查询。 5. 设备基础信息（北京 1 家），建议修改为：检查设备基础信息库，确认信息完整性及更新及时性，并现场抽查设备所贴标签信息准确性、完整性及更新及时性。
--	--	--	--	--	--	--

2. 标准验证结果分析

根据验证单位对于标准部分条款不符合的说明，原因如下：

（一）标准管理对象理解差异：

（1）第五章第三条服务场所和设施，上海 1 家提出，危险化学品应按医疗机构制度划分至相关管理部门，但此部分还包括服务供应商对自身场所的要求，如院外备件库，因此保留原内容。

（2）第六章第一条档案管理：北京 1 家机构表示，目前尚未使用二维码标示资产；编码由服务供应商根据医疗机构需求制作，便于医疗机构人员查询设备状况、支持扫码快速报修，且编码管理等信息化手段正处于发展阶段，其便捷性已受到医疗机构认可，故此条内容仍予以保留。

（二）系统兼容理解差异：

第五章第一条数字化管理系统方面，上海 1 家提出，系统兼容性需根据医疗机构需求及信息管理部门对接，福建 1 家提出，考虑医疗机构信息安全问题，数字化管理系统未能与医疗机构信息系统兼容。“数字化管理系统应能与医疗机构的信息系统兼容”是对该系统提出兼容性要求，医疗机构可以按需求选用，应保留。

（三）标准的普适性：

（1）第六章第二条培训，福建一家机构指出目前为实现持续更新维持知识库与行业同步的功能，建议数字化管理系统引入专业 AI，但维修、保养受厂商、规格以及技术迭代影响较大，当下不具备 AI 条件，暂不纳入标准。

（2）第七章第二条移机服务，上海一家医疗机构指出其服务项目未提及此项服务，但可按医疗机构要求明确。移机为非普遍性服务，只有当医疗机构有需求时才会进行，起草组研讨了设备移机服务的通用性，包括场地评估、方案制定、运输、再安装、校准和交付。因此，这部分条款予以保留。

（四）系统功能差异：

附录 A 中 5 家单位对系统功能提出建议：北京 1 家提出，将设备基础信息部分修改为“检查设备基础信息库，确认信息完整性及更新及时性，并现场抽查设备所贴标签信息准确性、完整性及更新及时性”，该建议并非针对系统功能，不适用于功能要求的表述。因此，不做调整。

上海 1 家提出，采购管理涉及医疗机构核心业务，建议由医疗机构自行管理；上海与福建的 2 家指出，绩效管理因未做本地化部署等原因，目前尚未与医疗机构系统交互，需人工收集数据；北京 1 家提到，设备共享中心尚未完全建立，无法实现查询功能。起草组经研判指出，数字化管理系统功能作为建议项，应该覆盖医疗设备全周期管理的各个环节，

供医疗机构按需选择，相关条款需在标准内容中保留。

（五）其他方面

（1）第八章安全与应急管理，上海 1 家提出，医疗废物处理应按院内相关制度及管理部门处理，与原文中“应按照医疗机构要求进行分类收集、暂存和处置”表述一致，因此，该项在标准内容中进行保留。

（2）第九章服务评价与改进中，北京 1 家建议将“考评与监督”修改为查看服务指标约定文件、医疗机构的满意度考评记录，以确认评价机制。服务评价分为自评、服务对象评价、第三方机构评价三种，服务对象评价包含双方约定的评价方式，因此该项在标准内容中进行保留。

综上，根据验证结果显示，标准技术内容符合医疗设备维护保养全周期管理的实际业务场景和操作，标准具有科学性和可操作性。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

无。

五、以国际标准为基础的起草情况、引用或采用国际国外标准的情况

无。

六、与有关的现行法律、行政法规及相关标准的关系

一些法规和 WS/T 654-2019 《医疗器械安全管理》行业

标准对医疗设备使用、维护等方面提出明确要求，标准与现行的法规、行业标准保持一致。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

八、涉及专利的有关说明

无。

九、标准实施的要求和措施建议

本标准将在医疗机构和服务供应商中广泛推广，分三个阶段实施：第一阶段为宣传认知，第二阶段为医疗机构与服务供应商联合试点，第三阶段为行业推广。通过组织专家与企业交流、试点单位经验分享、全国培训辅导等方式推行标准，最终促进医疗设备维护保养服务质量提升。

十、其他应当说明的事项

无。

《医疗设备维护保养全周期管理规范》团体标准起草组

2025年8月28日