



中华人民共和国国家标准

GB/T 46857.1—2025

医疗装备运维服务 第1部分:通用要求

Medical equipment operation and maintenance service—
Part 1: General requirements

2025-12-31 发布

2026-07-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体要求	2
4.1 运维服务体系建設要求	2
4.2 运维相关方要求	2
4.3 安全与风险管理要求	2
5 运维服务目标与方案要求	3
5.1 运维服务目标	3
5.2 运维服务方案	3
6 运维服务资源配置要求	3
6.1 人员管理	3
6.2 工具管理	4
6.3 备件资源管理	5
6.4 记录控制和方法管理	5
6.5 环境管理	6
7 运维服务实施要求	6
7.1 检查服务要求	6
7.2 检验与校准服务要求	7
7.3 保养与维护服务要求	8
7.4 维修服务要求	9
7.5 其他服务要求	10
7.6 安全防护要求	11
8 运维服务质量管理	12
8.1 通则	12
8.2 数据记录和分析	13
8.3 验收	13
8.4 运维服务质量评价	13
8.5 质量评审	14
附录 A (规范性) 运维服务基础考核指标	15
A.1 服务时间	15

A.2 开机率	15
A.3 故障率	15
A.4 医疗装备完好率	15
A.5 服务响应时间	15
A.6 平均修复时间	15
A.7 预防性维护完成率	15
A.8 巡检完成率	16
A.9 巡检有效性	16
A.10 维修回访率	16
A.11 无故障工作时间	16
A.12 平均无故障工作时间	16
A.13 返修率	16
附录 B (规范性) 预防性维护要求	17
B.1 外观检查	17
B.2 功能检查	17
B.3 维护保养	17
参考文献	19

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 GB/T 46857《医疗装备运维服务》的第 1 部分。GB/T 46857 已经发布了以下部分：
——第 1 部分：通用要求。

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。

本文件由全国医疗装备产业与应用标准化工作组(SAC/SWG 26)提出并归口。

本文件起草单位：机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、首都医科大学附属北京友谊医院、南方医科大学南方医院、北京清华长庚医院、北京大学第三医院、上海联影医疗科技股份有限公司、上海柯渡医学科技股份有限公司、中国计量科学研究院、深圳市计量质量检测研究院、威海市妇幼保健院、昆山医源医疗技术有限公司、保定市第二医院、四川大学华西医院、山东第一医科大学第一附属医院(山东省千佛山医院)、浙江大学医学院附属第一医院、哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司、美康生物科技股份有限公司、山东大学、山东医工医疗科技有限公司、深圳安特医疗股份有限公司、深圳华大智造科技股份有限公司、西门子医疗系统有限公司、中广核医疗科技(绵阳)有限公司、通用环球医疗技术服务(天津)有限公司、科罗诺司医疗器械(上海)有限公司、深圳英美达医疗技术有限公司、通化海恩达高科技股份有限公司、医科达(北京)医疗器械有限公司、北京朗视仪器股份有限公司、河南省人民医院、东软医疗系统股份有限公司、中国科学院微生物研究所、通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司、南阳医学高等专科学校、江西南华医药有限公司、山东医影智能科技有限公司、医科达(上海)医疗器械有限公司、中国电子系统工程第三建设有限公司、云南省阜外心血管病医院、珠海全视通信息技术有限公司、鄂尔多斯市中心医院(内蒙古自治区超声影像研究所)、深圳市龙华区中心医院、宁海县第一医院、福建基诺厚普生物科技有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、迈迪泰医疗技术服务(上海)有限公司、九州通(武汉)医疗设备服务有限公司、兰州泰基离子技术有限公司、中国医学科学院北京协和医院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、飞利浦(中国)投资有限公司、奥林巴斯(北京)销售服务有限公司、上海慧动医疗科技有限公司、新亿成科技(江苏)有限公司、南昌华安众辉健康科技股份有限公司、四川省商投信息技术有限责任公司、江苏康医通科技有限公司、杭州德适生物科技股份有限公司、湖南一特医疗股份有限公司、北京中科鸿泰医疗科技有限公司、杭州糖吉医疗科技有限公司、奥泰医疗系统有限责任公司、常州市康辉医疗器械有限公司、无锡帕母医疗技术有限公司、武汉一刻钟医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：王成城、刘鹏、尹红霞、许锋、廖鑫、李作家、赵东升、张建、张晓军、张新兰、刘翀翀、李春霞、胡志雄、陈成新、杜小琴、陈波、王洪杰、刘麒麟、冯靖祎、范医鲁、徐祖洋、杜志江、刘敬喜、王五星、崔军胜、黄重阳、张文字、潘奕、高辉、徐燕、白晓淞、王岳兴、陈春芳、苏立楠、王振宇、孙遥、范亚敏、汪小毅、邹艺超、牛晓茹、刘志锋、杨自飞、徐歆凯、杜健宁、林奕彬、李成伟、程朝阳、何颖、林德伟、宋木松、谭志坚、吴伟文、祖金雄、冯雅琳、周晓智、白志鹏、潘光添、应丽丽、张清泉、马宗国、尚长浩、苏志成、李朋、周利荣、张雪怡、李清举、乔嘉琪、张明光、张健、孙纯朴、顾志成、张学海、曾麟钧、陈崧峻、范晓磊、戴跃跃、宋宁、吴朝玉、张意龙、彭亮、左玉星、李文字、邹学明、丁霁云、连佳、齐文海。

引　　言

医疗装备是指为保障人民群众生命安全和身体健康而开发应用的相关硬件、软件和集成系统的总和。运维服务是保障医疗装备使用安全性、有效性的重要手段。在实践中,医疗装备的运维服务质量下降,会导致医疗装备运行的性能和安全问题。为了提升运维服务质量,规范医疗装备运维服务行为,保障医疗装备满足使用要求和安全有效,起草本文件。

GB/T 46857《医疗装备运维服务》拟由三部分组成。

- 第1部分:通用要求。目的在于规范医疗装备运维服务的目的、原则和要求,指导运维体系的建立和运行管理,并对运维体系中的服务能力进行详细的规范。
- 第2部分:运维人员能力要求。目的在于对运维体系中的从业人员提出要求。
- 第3部分:运维服务质量测评方法。目的在于对运维服务的质量提出测评指标和方法。

医疗装备运维服务

第1部分:通用要求

1 范围

本文件规定了医疗装备运维服务的通用要求,包括总体要求、目标与方案要求、资源配置要求、实施要求、质量管理等。

本文件适用于医疗装备运维服务的策划、实施、运行与管理,也作为医疗装备使用单位遴选运维服务方的依据。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

使用单位 **user**

使用医疗装备开展医疗、教学、科研、预防、保健等工作的单位。

3.2

运维服务 **operation and maintenance service**

医疗装备交付验收之后,为保证医疗装备处于安全有效状态开展的活动。

示例:如检查、检验、校准、保养、维护、维修等。

3.3

运维服务方 **operation and maintenance service provider**

为使用单位提供医疗装备运维服务的机构。

注:包括使用单位的运营管理部、医疗装备制造商或有条件和能力的服务机构。

3.4

预防性维护 **preventive maintenance**

为降低医疗装备发生失效或功能退化的概率,按预定时间间隔或按既定准则实施的维护。

3.5

制造商 **manufacturer**

以其名义制造预期可获得的医疗装备并负有医疗装备设计和/或制造责任的自然人或法人,无论此医疗装备的设计和/或制造是由该自然人或法人进行或由他人代表进行。

注:纳入医疗器械监管的附件,负责设计和/或制造该附件的自然人或法人被认为是制造商。

[来源:GB/T 42061—2022,3.10,有修改]