

国家标准《医疗装备使用评估 第1部分：通则》 (征求意见稿) 编制说明

(一) 工作简况

1、任务来源

根据《国家标准化管理委员会关于下达2025年第三批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》(国标委发【2025】12号)，国家标准《医疗装备使用评估 第1部分：通则》已列入2025年国家标准计划(计划号：20251004-T-469)，归口单位为全国医疗装备产业与应用标准化工作组(SAC/SWG26)和全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC10)，主管部门为国家标准化管理委员会。

2、制定背景

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、软件和系统的总和，主要包括：诊断检验装备、治疗装备、监护与生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼健康装备、保健康复装备、有源植介入器械等。医疗装备技术复杂度高，涉及光、机、电、物理、化学、生物、医学等多个领域，质量提升难度大。近年来随着科学技术的发展，一方面创新医疗装备产品层出不穷，产品技术复杂度与临床使用的专业水平要求越来越高，对我国医疗装备产业发展提出了越来越高的要求；另一方面医疗装备在使用场景下的“质量”要求越来越高，质量属性研究的维度也越来越多，但医疗装备在临床使用场景中质量相关数据获取不够全面，维度存在缺失，相关使用评估和对比研究不足，产品设计质量与使用质量难以闭环，如何开展医疗装备使用评估，并将使用评估中真实数据收集并反馈给相关的用户和企业，将需求转化为产品升级改造的原动力是亟待解决的问题。

2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过《医疗器械监督管理条例》，明确提出“医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任”。该法规的提出，企业的产品质量责任更加明确与艰巨，医疗装备的质量被提上新高度。但医疗装备在使用过程中，哪些指标是需要用户关注的，哪些管理环节需要检查评价，哪些直接关系到产品安全可靠使用的，都急需行业形成统一共识。

2021年国家卫生健康委员会令第8号《医疗器械临床使用管理办法》提出“医疗

机构应当建立医疗器械临床使用技术评估与论证制度并组织实施，开展技术需求分析和成本效益评估，确保医疗器械满足临床需求”，对推动医疗机构对医学装备进行精细化管理，确保其引进和使用真正以临床价值、可靠性、安全性和经济性为导向，最终目标是保障患者利益并提升医疗资源使用效率。

3、起草过程

2025年5月27日，全国医疗装备产业与应用标准化工作组（SAC/SWG26）秘书处单位机械工业仪器仪表综合技术经济研究所组织召开《医疗装备使用评估 第1部分：通则》国家标准标准起草工作组首次全体会议，94位专家参加了会议。会上全国医疗装备产业与应用标准化工作组秘书长、仪综所副所长石镇山以及中国食品药品检定研究院医疗器械标准管理研究所副所长郑佳对标准编制提出相关要求。主编单位首先介绍了标准立项的背景意义、前期开展的研究工作以及标准草案的编制情况等内容。随后与会专家交流分享了各自在医疗装备使用评估方面的实践经验，对标准框架和内容进行了讨论。同时，会上成立了起草工作组，明确标准参编单位和分工。起草工作组包括：机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、上海市医疗器械检验研究院、四川大学华西口腔医院、山西省儿童医院、南方医科大学南方医院、首都医科大学附属北京天坛医院、厦门大学附属中山医院、清华大学长庚医院、华科精准(北京)医疗设备股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、飞利浦（中国）投资有限公司、重庆医疗器械质量检验中心、湖南省药品检验检测研究院医疗器械所等45家单位。其中，机械工业仪器仪表综合技术经济研究所负责建立标准架构，山西儿童医院负责第5章符合性检查的内容，四川大学华西口腔医院负责第6章适用性评价的内容，南方医科大学南方医院负责第7章运行保障性的内容，厦门大学附属中山医院和清华大学长庚医院负责第8章经济性评估的内容。其他单位参与编写并负责材料收集、意见修改和验证。

2026年1月21日，《医疗装备使用评估 第1部分：通则》标准起草工作组第二次全体会议在北京以线上和线下相结合的方式召开，会议对《医疗装备使用评估 第1部分：通则》标准草案的修改意见及采纳情况进行了说明，同时对草案修改稿进行了讨论，对后期的工作进行了分工，确定了参与各章节讨论的牵头组织单位与参与单位。会议达成如下共识：①标准草案的内容体现对医疗装备有关国家相关法律法规、强制性标准及管理条例的遵从性，同时从操作上有对有关管理条例进行了技术补充；②标准提出

的医疗装备使用评估的符合性、适用性、运维保障性和经济性一级指标及相关的二级指标，以当代先进医疗装备使用有关工程技术理论为基础，结合我国医疗装备在使用中的管理要求，提出技术评估指标体系，符合医疗装备使用的实际，完善了医疗装备使用中的技术管理；③本标准是为满足医疗机构或企业开展医疗装备使用评估而编制，可作为医疗装备验证验收，界定供需之间的法律责任，也可作为医疗装备使用中的评估，以完善使用工程技术管理，保障医疗装备使用的良好状态，最终推动医疗装备科学配置、临床使用风险有效防控、患者获益最大化，并为政府监管、医保支付和装备更新迭代提供数据支撑等客观依据；④明确了标准各个章节的参与和组织讨论修改单位、工作内容及时间节点要求。

2026年2月28日，《医疗装备使用评估 第1部分：通则》标准起草工作组第三次会议在线上召开，重点对各参编单位提出的意见及采纳情况进行了讨论。其中山西省儿童医院作为第五章符合性检查牵头单位对来自医疗机构、生产企业、检验检测机构等37家单位提出的77条意见进行汇总讨论，针对第五章符合性检查的随附文件、性能、安全性、可用性、有效使用期限五个二级指标进一步明确，生产企业与医疗机构在医疗装备验证验收、正常使用、退役评估等场景下应该达到的检查目标与内容。

2026年3月13日，《医疗装备使用评估 第1部分：通则》标准起草工作组第四次全体会议在山西太原召开，会上工作组成员对现有标准草案框架和内容进行了详细研讨，对收集到的专家建议逐一进行汇报并反馈处理意见，进一步讨论确定了符合性、适用性、运维保障性和经济性各维度的目的和内容，同时结合专家意见修改草案内容。并做出如下修改：将原有运维保障性的二级指标进行整合修改；添加了评估指标与评估需求对应表，初步确定在验收、正常使用、报废阶段不同评估需求下的指标选取情况；进一步修改完善各章节内容。

2026年4月23日，《医疗装备使用评估 第1部分：通则》标准起草工作组第五次全体会议在北京组织召开。标准起草工作组对标准进行修改和完善，形成征求意见稿，征求意见稿的章节如下：1.范围、2.规范性引用文件、3.术语和定义、4.通用要求、5.符合性检查要求、6.适用性评估要求、7.运行保障性评估要求、8.经济性评估要求、附录A（资料性）评估方案与报告编制、附录B（资料性）不良事件、附录C（资料性）高使用风险产品、附录D（资料性）医疗装备维护典型分类、附录E（资料性）经营成本分析。

（二）国家标准编制原则、主要内容及其确定论据

1、编制原则

本标准的编制原则以医疗装备相关法律、法规、规章、政策和规划为根据，积极借鉴国内外先进标准，遵循“科学性、先进性、可行性、规范性”的原则，通过制订和实施标准，促进经济效益和社会效益的统一。

（1）科学性

本标准制定前，起草工作组首先搜集了国内外医疗装备使用阶段相关法律法规，对医疗装备使用评估存在问题进行研究，并结合了医疗装备特点，保证了本标准制定的科学性。

（2）先进性

本标准制定过程中，起草工作组查阅了国内外医疗装备使用评估相关先进的标准资料和科研论文，并在制定过程中多次与行业内的专家进行了咨询和讨论，确保了标准技术内容的先进性。

（3）可行性

本标准的技术要求与当前技术发展水平相适应，在参考国内外相关法规/标准的基础上，充分考虑了我国医疗装备使用评估现状和需求，保证了标准的可行性。

（4）规范性

本标准依据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》的要求进行编制，保证了标准的规范性。

2、标准主要内容

本标准提供了医疗装备使用评估的通用要求，包含符合性、适用性、运行保障性和经济性评估。

本标准的主要内容：第1章 范围、第2章 规范性引用文件、第3章 术语和定义、第4章 通用要求、第5章 符合性检查要求、第6章 适用性评估要求、第7章 运行保障性评估要求、第8章 经济性评估要求、附录A（资料性）评估方案及报告编制、附录B（资料性）不良事件、附录C（资料性）高使用风险产品、附录D（资料性）医疗装备维护典型分类、附录E（资料性）经营成本分析。

3、确定论据

本标准在制定时主要参考了《医疗器械监督管理条例》（国务院739号令）、《医疗

器械使用质量监督管理办法》（药监总局18号令）、《医疗器械临床使用管理办法》（卫健委8号令）等相关要求，综合分析了医疗机构、医疗装备制造商、相关检测检验机构的需求。

（三）试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

1、验证分析

本标准在组建工作组的同时确定了验证方案，验证方案的主要内容包括：

（1）验证范围

本文件中规定的关于医疗装备用要求、符合性检查要求、适用性评估要求、运行保障性评估要求、经济性评估要求以及附录等。

（2）验证目的

验证标准内容条款的合理性、可行性与可靠性。

（3）验证方式

本标准验证采用资料验证的方式进行，包括资料分析、技术调研、调查问卷、适用性评价等。

（4）验证步骤

验证步骤与标准制修订流程协调一致。在标准草案研制和征求意见稿阶段，以试验验证为主、资料验证为辅；在标准审查阶段，以资料验证为主、试验验证为辅。

（5）验证单位

为验证所制定标准条款在实际应用中的科学性与适用性，项目组通过试验验证、资料验证的方式，面向 SWG26 标准化工作组成员单位、标准起草工作组参编单位以及其他与标准内容相关的单位，广泛征求相关单位的意见建议。验证的组织单位为机械工业仪器仪表综合技术经济研究所，牵头单位为山西省儿童医院，参与单位为四川大学华西口腔医院、南方医科大学南方医院、首都医科大学附属北京天坛医院、厦门大学附属中山医院、清华大学长庚医院、华科精准(北京)医疗设备股份有限公司等。

（6）验证对象

验证对象涉及诊断类、治疗类、生命支持类、康复类的典型产品，包括呼吸机、磁共振、PET/CT、生化免疫分析仪、腔镜手术机器人、红外光理疗仪等。

典型产品 1：呼吸机

产品特点：呼吸机是急救与生命支持类设备中最核心的代表性设备之一，广泛应用于重症监护病房（ICU）、急诊抢救室、麻醉科、呼吸内科及院前急救等场景。该设备通过机械通气方式替代或辅助患者的自主呼吸，维持有效的气体交换和氧合，为呼吸衰竭、麻醉手术、心肺复苏等患者提供关键的生命支持。该产品需要与患者气道建立装置（气管插管、气管切开套管、面罩、鼻罩等）、湿化器、雾化器、呼吸回路（螺旋管、集水杯、过滤器）、监护仪（血氧饱和度、呼气末二氧化碳监测）、负压吸引装置及空氧混合气源（中心供氧、压缩空气或空压机）等配合使用；在高级应用中，还需与体外膜肺氧合（ECMO）、连续肾脏替代治疗（CRRT）、血流动力学监测设备等进行多器官功能支持的协同管理。该产品属于高风险急救设备，具有使用频率高、应急需求强、维护标准严的特点，对气源质量（压力、纯度）、电源稳定性（含备用电池性能）及报警系统可靠性要求极高，感染控制是管理的重点。

验证内容包括：（1）符合性检查，核查设备医疗器械注册证及适用范围，确认是否涵盖成人、儿童及新生儿等不同人群；检查设备铭牌、注册编号、生产日期及使用年限标识；核实设备配置的通气模式（如容量控制、压力控制、SIMV、CPAP、BiPAP、高频振荡等）是否与注册批准一致；检查配套耗材（呼吸回路、过滤器、湿化罐）是否具有合法资质；核查设备是否在校准有效期内，计量器具是否经法定机构检定合格。

（2）适用性评估，评估设备的通气模式、参数调节范围及监测功能是否满足医院各临床科室（ICU、急诊、麻醉、儿科）的差异化需求；评估设备的人机界面友好性、操作逻辑清晰度及医护人员培训需求；评估设备与医院现有气源系统（中心供氧压力、压缩空气供应）的匹配性；评估便携性（转运呼吸机）与固定设备的配置合理性；评估设备与中央监护系统的联网功能及数据输出能力；评估备用设备数量是否与床位规模、急救需求相匹配。（3）运行保障性评估，评估供应商的售后服务网络覆盖、工程师资质及紧急响应能力；评估设备预防性维护计划的执行情况，包括传感器校准周期、阀门密封性检查、涡轮/空压机保养、电池充放电测试；评估设备报警系统的有效性，包括报警限值设置合理性、报警声音及视觉提示的辨识度、报警事件的记录与处置流程；评估应急备用方案，包括备用呼吸机调配机制、手动复苏气囊的配备及医护人员应急操作熟练度；核查设备使用登记、维护记录、消毒记录及不良事件报告档案的完整性。（4）经济性评估，评估设备采购成本与医院预算及床位规模的匹配度；分析设备全生命周期成本，包括耗材（呼吸回路、过滤器、传感器）更换成本、预防性维护

合同费用、大修费用及折旧年限；评估设备能耗及气源消耗成本；分析设备使用效率（单机使用率、平均使用时间）与配置数量的合理性；评估设备对缩短机械通气时间、降低呼吸机相关性肺炎发生率、减少 ICU 住院日所产生的临床经济学效益；对比租赁与采购模式在不同应用场景下的经济性。

典型产品 2：磁共振成像系统（MRI）

产品特点：磁共振成像系统是医学影像诊断领域最高端的精密医疗设备之一，广泛应用于放射科、神经外科、骨科、心血管内科、肿瘤科及科研中心，在神经系统疾病、软组织病变、关节损伤、心血管功能评估及肿瘤精准分期等方面具有不可替代的诊断价值。该设备利用强静磁场、梯度磁场和射频脉冲激发人体内氢质子共振，通过接收线圈采集信号并经复杂算法重建为高清晰断层图像，具有无电离辐射、软组织对比度极高、多参数/多序列成像及功能成像（fMRI、DWI、MRS、PWI）等独特优势。该产品需要与磁体屏蔽系统（射频屏蔽、磁屏蔽）、制冷系统（液氦或冷头）、梯度功率放大器、射频发射/接收线圈（头颈线圈、脊柱线圈、体部线圈、关节线圈、心脏线圈、乳腺线圈等）、造影剂高压注射器、生理信号监测门控设备（心电门控、呼吸门控、脉搏门控）、患者生命体征监护仪及图像存储传输系统（PACS）等配合使用；在高级应用中，还需与手术导航系统、聚焦超声治疗系统、介入穿刺引导设备及人工智能辅助诊断软件进行多模态诊疗协同。该产品属于超高价值精密影像设备，具有技术迭代快、场地建设要求严苛、运行维护成本极高、安全管控复杂的特点，对场地环境（磁干扰、振动、温湿度）、液氦供应稳定性（超导型）、射频屏蔽完整性及紧急失超安全系统要求极高，铁磁性物质管控是安全管理的中中之重。

验证内容包括：（1）符合性检查，核查设备医疗器械注册证及适用范围，确认磁场强度（1.5T、3.0T、7.0T 等）及临床功能（如神经、心血管、乳腺、介入专用）是否与采购要求一致；检查设备铭牌、注册编号、生产日期及使用年限标识；核实设备配置的线圈类型、数量及成像序列（如 T1WI、T2WI、FLAIR、DWI、MRS、DCE-MRI 等）是否与注册批准一致；检查配套耗材（造影剂、高压注射器针筒、线圈保护套）及第三方软件（AI 辅助诊断、后处理工作站）是否具有合法资质；核查设备是否在校准有效期内，磁场均匀度、梯度场强及 SAR 值等关键参数是否经法定机构检测合格；核查辐射安全许可证（虽无电离辐射，但需核查射频安全及电磁兼容资质）。（2）适用性评估，评估设备的场强、梯度性能、线圈配置及成像序列是否满足医院各临床科

室（神经、骨科、心脏、肿瘤、儿科）的差异化扫描需求；评估设备的人机界面友好性、扫描协议编辑灵活性及技师培训需求；评估设备与医院现有 PACS/RIS 系统的集成兼容性 & DICOM 标准符合性；评估设备场地条件（承重、尺寸、磁干扰环境、振动控制）与医院建筑结构的匹配性；评估设备与现有影像设备（CT、DR、超声）的功能互补性及患者分流合理性；评估科研功能（如高级功能成像、波谱分析）与医院学科建设规划的匹配度；评估日均检查通量（单次扫描时间、患者周转效率）与门诊/住院患者检查需求的匹配性。（3）运行保障性评估，评估供应商的售后服务网络覆盖、工程师资质（尤其是超导磁体维护资质）及紧急响应能力（特别是失超、液氦泄漏等紧急事件）；评估设备预防性维护计划的执行情况，包括冷头/制冷系统维护周期、液氦液位监测与补充机制、梯度系统冷却检查、射频系统校准、磁场均匀度定期检测；评估设备安全系统的有效性，包括铁磁性物质检测门、失超管排放系统、紧急失超按钮、SAR 值监控及射频灼伤预防措施、患者生命体征监测与报警系统、幽闭恐惧症患者应急通讯装置；评估应急备用方案，包括备用扫描协议、备用线圈配置、关键部件（冷头、梯度放大器）备件库存及与区域影像中心的转诊协作机制；核查设备使用登记、维护记录、液氦消耗记录、不良反应（造影剂过敏、射频灼伤）报告档案的完整性。（4）经济性评估，评估设备采购成本（含磁体、梯度系统、射频系统、线圈包、后处理工作站及场地改造费用）与医院预算及学科发展定位的匹配度；分析设备全生命周期成本，包括液氦消耗或冷头更换成本、梯度系统维护费用、线圈更换与升级费用、场地屏蔽维护费用、预防性维护合同费用、大修费用及折旧年限（通常 8-10 年）；评估设备能耗（磁体持续供电、制冷系统、空调系统）及场地运行成本；分析设备使用效率（日均检查人次、平均扫描时间、开机率）与配置数量的合理性；评估设备对缩短平均住院日、减少不必要的有创检查、提升疑难疾病确诊率所产生的临床经济效益；评估科研产出（论文、课题、专利）及高端人才引进对医院品牌价值的提升；对比按检查量付费的第三方影像中心合作模式与自主采购模式在不同患者流量场景下的经济性。

典型产品 3：PET/CT（正电子发射断层显像/X 线计算机体层成像系统）

产品特点：PET/CT 是核医学与放射影像技术深度融合的高端分子影像设备，广泛应用于肿瘤科、核医学科、放疗科、心内科及神经内科，在肿瘤早期诊断、精准分期、疗效评估与复发监测，以及心肌存活评估、脑代谢功能成像等方面具有不可替代

的临床价值。该设备通过将 PET 的功能代谢显像与 CT 的解剖结构成像进行同机融合，实现“代谢-解剖”一体化精准定位，可在分子水平反映组织器官的生化代谢变化，对毫米级病灶的检出灵敏度极高。该产品需要与正电子放射性药物自动合成模块（回旋加速器或药物合成模块）、放射性药物分装与质控系统、放射性废物处理系统、患者注射隔离候诊室、铅防护注射窗、放射性活度计、SPECT/CT 或 PET/MR 等多模态影像设备、放疗计划系统（TPS）、人工智能辅助诊断平台及医院信息系统（HIS/RIS/PACS）等配合使用；在高级应用中，还需与靶向放射性核素治疗系统、介入引导设备、基因检测平台及多学科诊疗（MDT）系统进行精准诊疗协同。该产品属于高价值核医学影像设备，具有放射性药物半衰期短、供应链时效性强、辐射安全管理严苛、场地防护要求高的特点，对放射性药物供应稳定性、回旋加速器或外购药物物流时效、辐射屏蔽完整性及放射性废物处置合规性要求极高，辐射防护与核安全是管理的重中之重。

验证内容包括：（1）符合性检查，核查设备医疗器械注册证及适用范围，确认 PET 探测器类型（LSO、LYSO、GSO 等晶体材料）、CT 排数（16 排、64 排、128 排等）及临床功能（如全身肿瘤显像、心脏代谢显像、脑功能显像）是否与采购要求一致；检查设备铭牌、注册编号、生产日期及使用年限标识；核实设备配置的成像模式（静态显像、动态显像、门控显像、全身快速扫描等）、图像重建算法（TOF 技术、PSF 建模、AI 降噪等）及定量分析功能（SUV 值测量、代谢体积评估）是否与注册批准一致；检查配套耗材（放射性药物、注射器、留置针、铅防护用品）及放射性药品是否具有合法资质（药品注册证、GMP 证书、运输许可证）；核查辐射安全许可证、放射诊疗许可证及辐射工作人员资质证书的有效性；核查设备是否在校准有效期内，PET 系统灵敏度、空间分辨率、散射分数及 CT 剂量指数（CTDI）等关键参数是否经法定机构检测合格；核查放射性物质控记录（化学纯度、放化纯度、比活度、无菌检查）。

（2）适用性评估，评估设备的 PET 探测器性能（灵敏度、时间分辨率、能量分辨率）、CT 配置及融合精度是否满足医院各临床科室（肿瘤、心脏、神经、儿科）的差异化检查需求；评估设备的人机界面友好性、扫描协议编辑灵活性、图像后处理功能及技师培训需求（含辐射防护培训）；评估设备与医院现有 HIS/RIS/PACS 系统的集成兼容性 & DICOM 标准符合性；评估设备场地条件（辐射屏蔽设计、通风系统、衰变池容量、物流通道）与医院建筑结构及核医学科布局的匹配性；评估设备与现有影像设备（MRI、SPECT、CT）的功能互补性及患者分流合理性；评估科研功能（如动态显像、

药代动力学分析、多中心临床试验支持）与医院学科建设规划的匹配度；评估日均检查通量（单次扫描时间、患者注射后候诊时间、设备校准时间）与门诊/住院患者检查需求的匹配性；评估放射性药物供应模式（自建回旋加速器、区域配送、外购）与医院日检查量的适配性。（3）运行保障性评估，评估供应商的售后服务网络覆盖、工程师资质（尤其是核医学设备维护资质）及紧急响应能力（特别是探测器故障、CT球管故障等紧急事件）；评估设备预防性维护计划的执行情况，包括PET探测器性能校准周期、CT球管热容量监测、准直器清洁、图像质量质控（均匀性测试、SUV值准确性验证）、制冷系统维护；评估辐射安全系统的有效性，包括场所辐射剂量监测（固定式与便携式辐射监测仪）、放射性药物活度测量准确性、注射防护屏蔽（铅玻璃、铅围裙、铅手套）、放射性废物分类收集与衰变暂存管理、患者注射后候诊区辐射隔离措施、应急去污处理流程及辐射事故应急预案；评估放射性药物供应链保障，包括回旋加速器运行稳定性、药物合成模块质控、外购药物冷链物流时效及备用供应商机制；评估应急备用方案，包括备用扫描协议、备用放射性药物调配、关键部件（探测器模块、CT球管）备件库存及与区域核医学中心的转诊协作机制；核查设备使用登记、维护记录、辐射监测记录、放射性药物使用与核销记录、放射性废物处置记录、不良反应（造影剂过敏、放射性药物外渗）报告档案的完整性。（4）经济性评估，评估设备采购成本（含PET系统、CT系统、图像融合工作站、放射性药物合成模块或外购药物配套及场地辐射防护改造费用）与医院预算及学科发展定位的匹配度；分析设备全生命周期成本，包括放射性药物采购或回旋加速器运行成本（靶材、气体、维护）、CT球管更换费用、探测器模块维护费用、辐射防护用品更换费用、放射性废物处置费用、预防性维护合同费用、大修费用及折旧年限（通常8-10年）；评估设备能耗（PET系统、CT系统、制冷系统、通风系统）及场地运行成本（辐射监测、衰变池维护）；分析设备使用效率（日均检查人次、平均扫描时间、开机率、放射性药物利用率）与配置数量的合理性；评估设备对减少不必要的有创检查、避免无效治疗、优化肿瘤治疗方案、提升疑难疾病确诊率所产生的临床经济学效益；评估科研产出（核医学论文、课题、专利）及高端人才引进对医院品牌价值的提升；对比按检查量付费的第三方医学影像中心合作模式与自主采购模式在不同患者流量场景下的经济性；评估设备技术升级路径（如从PET/CT升级至PET/MR的可行性）及探测器技术迭代风险。

典型产品 4：生化免疫分析仪

产品特点：生化免疫分析仪是体外诊断（IVD）领域最具代表性的设备大类之一，集成了临床生化分析与免疫检测双重功能，通过对血液、脑脊液等人体样本进行定量或定性分析，为疾病的筛查、诊断、疗效监测和预后评估提供关键的实验室依据，广泛应用于各级医疗机构的检验科、中心实验室及急诊检验室。该产品通常与样本前处理系统（如自动进样器、离心机）、实验室信息系统（LIS）及医院信息系统（HIS）深度集成，形成完整的检验工作流程；需与多种试剂（包括酶试剂、底物液、清洗液、校准品、质控品等）及一次性耗材（反应杯、吸样针、比色杯等）配合使用，试剂管理直接影响检测结果的准确性和设备的稳定运行。该产品运维保障要求高，连续、稳定、高速运行。

验证内容包括：（1）符合性检查，核查设备是否具备有效的医疗器械注册证，注册证信息（产品名称、型号规格、适用范围、注册人及生产地址）是否与实物一致；检查设备铭牌标识、警示标识及中文说明书是否齐全；核实设备所开展的检测项目是否均在注册批准的范围内；检查试剂是否为经批准的配套试剂或已备案的适用试剂等。

（2）适用性评估，评估设备与临床实验室现有系统的兼容性与安全性，验证设备与 LIS/HIS 系统的数据接口兼容性 & 传输稳定性；临床性能主要看检测项目配置是否满足临床科室的诊疗需求，包括常规生化、特定蛋白、肿瘤标志物、激素、药物浓度监测等项目覆盖情况，评估设备的样本处理能力（每小时检测通量）是否与医院门急诊量及住院患者量相匹配，评估设备的样本类型适应性（血清、血浆、尿液等）及最小样本量要求是否适用于儿科等特殊人群。（3）运行保障性评估，评估设备供应商的安装调试、操作培训及售后服务响应能力；检查设备预防性维护计划的完整性，包括维护周期、维护内容、关键易损件清单及更换周期；评估设备故障率、平均修复时间（MTTR）及备件供应的及时性；核查设备质控体系建立情况，包括室内质控运行记录、室间质评参加情况及失控处理记录；评估设备运行环境（温湿度、电源、水质）的监控与保障措施。（4）经济性评估，评估设备采购成本与医院预算的匹配度；分析设备全生命周期成本，包括试剂耗材成本、维护保养成本、质控品成本及可能的软件升级费用；评估设备的开机成本、试剂浪费率及耗材通用性；对比同类设备的性价比，分析检测项目的收费与成本之间的合理关系；评估设备对检验工作效率提升及人力成本节约的贡献。

典型产品 5：腹腔镜手术机器人

产品特点：腹腔镜手术机器人是高端医疗装备中微创外科手术领域的典型代表，属于治疗类设备。该系统通常由医生控制台、患者手术平台（机械臂系统）和影像处理平台三大部分组成，通过主从遥操作方式实现精准的微创手术，已成为衡量医疗机构外科手术水平的重要标志，广泛应用于泌尿外科、妇科、普外科、胸外科等专科领域。该产品需要与高清/4K/3D 内窥镜摄像系统、专用手术器械（如电钩、剪刀、持针器、双极钳等，通常为一次性使用或有限次使用）、能量平台（高频电刀、超声刀等）及麻醉监护设备协同配合；手术过程中与手术室层流净化系统、影像导航系统（如术中超声、荧光导航）等形成复杂的治疗环境。该产品技术复杂度高、维护要求极为严格，专用手术器械成本高昂且为消耗品，库存管理要求精细，对手术室环境（空间布局、电磁兼容、洁净度）有特殊要求，且需要配备经过严格培训的专业操作团队。

验证内容包括：（1）符合性检查，核查设备医疗器械注册证的有效性，确认注册适用范围是否涵盖拟开展的手术术式（如泌尿外科、妇科、普外科、胸外科等）；检查设备各组成部分（控制台、机械臂、影像系统）的标识完整性；核实专用手术器械是否具备独立的注册证或备案凭证；检查设备软件版本是否为经注册批准的版本；核查操作医生及辅助人员是否具备相应的资质和培训合格证明。（2）适用性评估，评估设备与临床专科发展需求的匹配度，评估手术室空间条件（面积、层高、承重、物流通道）是否满足设备安装和运行要求；评估医院现有麻醉、监护、影像等配套设备与机器人系统的兼容性；评估专用器械的规格种类是否覆盖拟开展手术的需求；评估设备学习曲线对手术效率的影响，以及医院是否具备足够的手术量支撑技术成熟。（3）运行保障性评估，评估制造商/代理商的技术支持能力，包括临床应用支持团队、现场工程师响应时效；评估设备预防性维护体系，包括机械臂精度检测周期、光学系统校准程序、电气安全检测计划；评估专用器械的供应链稳定性、库存周转率及应急采购通道；评估设备故障应急预案，包括备用手术方案（转为传统腹腔镜或开放手术）的制定与演练；核查设备使用记录、器械使用追溯记录及不良事件监测报告制度的建立情况。（4）经济性评估，评估设备采购成本（包括主机、配套设备及初期器械储备）与医院财务承受能力的匹配度；分析单次手术的直接成本（专用器械、耗材、设备折旧、维护分摊）与同类传统腹腔镜手术的成本差异；评估设备对平均住院日缩短、并发症减少所带来的间接经济效益；分析设备使用效率（开机率、单台设备年手术量）对投资

回报的影响；评估新技术收费项目的申报与医保支付政策的适应性。

典型产品 6：红外光理疗仪

产品特点：红外光理疗仪是物理治疗与康复领域的基础性温热治疗设备，广泛应用于康复医学科、骨科、疼痛科、中医科、运动医学科及老年病科等场景。该设备通过发射特定波段（通常为 0.76-3 μm 近红外或 3-1000 μm 远红外）的红外辐射，穿透人体组织产生热效应，促进局部血液循环、加速组织代谢、缓解肌肉痉挛及炎症水肿，为软组织损伤、慢性疼痛、伤口愈合迟缓及关节炎等患者提供非侵入性物理治疗。该产品需与治疗床/椅、防护眼罩、计时器、温度监测装置及患者体位固定辅助器具等配合使用；在高级应用中，还可与超声治疗仪、中频电疗仪、磁疗仪等组成多模态物理治疗工作站，或与中医艾灸、推拿等康复方案协同实施。该产品属于中低风险康复设备，具有操作简便、使用频率高、适应症广、安全性要求明确的特点，对辐射波长准确性、输出功率稳定性及体表温度控制要求较高，防止烫伤是管理的重点。

验证内容包括：（1）符合性检查，核查设备医疗器械注册证及适用范围，确认注册类别（I 类或 II 类）及适用人群；检查设备铭牌、注册编号、生产日期及使用年限标识；核实设备配置的红外光源类型（卤素灯、LED、陶瓷发热体等）、波长范围及输出功率是否与注册批准一致；检查配套耗材（防护眼罩、导光臂罩套）是否具有合法资质；核查设备是否在校准有效期内，辐射输出强度及温度控制精度是否经法定机构检测合格。（2）适用性评估，评估设备的波长范围、功率调节档位、照射面积及定时功能是否满足各临床科室的差异化治疗需求；评估人机界面友好性及操作人员培训需求；评估设备与现有治疗室空间、电源配置的匹配性；评估便携性与固定设备的配置合理性；评估设备与康复信息系统的数据对接能力。（3）运行保障性评估，评估供应商售后服务响应能力；评估预防性维护计划，包括光源寿命监测、散热系统清洁、温度传感器校准、输出强度检测；评估过热保护、倾倒断电等安全装置的有效性；评估应急备用方案及设备使用、维护、消毒记录的完整性。（4）经济性评估，评估采购成本与预算匹配度；分析全生命周期成本，包括光源更换、维护合同及折旧年限；评估能耗及单机使用效率；对比租赁与采购模式的经济性。

（7）标准内容验证

对标准内容规定的符合性检查，适用性评价、运维保障性评价、经济性评价的方法验证，验证方式是否可行，结果是否客观。本标准内容具备合理性和可实施性。验

证工作计划，如表所示：

表 1 标准验证工作基本情况汇总表

编号	标准条款号	标准条款名称	验证目的	是否验证	验证方式	验证结论
1	4.1	概述	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
2	4.2	评估体系				
3	4.2.1	评估指标体系框架	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
4	4.2.2	指标选取原则	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
5	4.3	评估	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
6	5.1	概述	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
7	5.2	随附文件	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
8	5.3	性能检查				
9	5.3.1	检查对象	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
10	5.3.2	验证内容	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
11	5.4	安全性	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
12	5.5	可用性	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
13	5.6	有效使用期限	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
14	6.1	概述	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
15	6.2	环境适应性	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
16	6.3	使用安全性				
17	6.3.1	系统安全	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
18	6.3.2	不良事件	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
19	6.4	使用可用性	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
20	6.5	使用可靠性				
21	6.5.1	评估范围	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理

22	6.5.2	可靠性定性评估	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
23	6.5.3	可靠性定量评估	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
24	6.6	临床性能				
25	6.6.1	诊断类设备	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
26	6.6.2	治疗类设备	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
27	7.1	设计可行性	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
28	7.2	运维保障体系匹配性	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
29	7.3	体系运行与评估	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
30	8.1	概述	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
31	8.2	运行成本				
32	8.2.1	设备购置与安装成本	技术要求与计算方法合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求与计算方法合理
33	8.2.2	维护成本	技术要求与计算方法合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求与计算方法合理
34	8.2.3	维修成本	技术要求与计算方法合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求与计算方法合理
35	8.2.4	设备运行成本	技术要求与计算方法合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求与计算方法合理
36	A.1	评估方案	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
37	A.2	评估方法				
38	A.2.1	效能评估模型	技术要求与计算方法合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求与计算方法合理
39	A.2.2	能力域评估	技术要求与计算方法合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求与计算方法合理
40	A.3	评估报告	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
41	E.1	经营成本分析	技术要求与计算方法合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求与计算方法合理

2、综述报告

起草工作组积极与制造商、检验机构以及医疗机构验证本标准的相关技术指标，并已在四川大学华西口腔医院、山西省儿童医院、南方医科大学南方医院、复旦大学附属中山医院等单位进行了相关验证，具体情况如下。

(1) 四川大学华西口腔医院

四川大学华西口腔医院是国家口腔医学中心，验证了生化免疫分析仪，验证内容包括符合性检查、适用性评估、运行保障性评估、经济性评估。本次验证结果如下：在符合性检查方面，该设备持有有效的医疗器械注册证，注册信息与实物铭牌一致，设备标识、警示标识及中文说明书齐全，拟开展的肝功能、肾功能、血脂、血糖、心肌酶谱、电解质等常规生化项目，以及特定蛋白、肿瘤标志物、激素、药物浓度监测等特殊项目均在注册批准范围内，配套试剂均为经批准或已备案的适用试剂。在适用性评估方面，设备支持与现有LIS/HIS系统通过HL7协议实现数据双向传输，接口兼容性、传输稳定性良好；检测项目配置全面覆盖临床科室需求，样本处理能力达每小时800-1200测试，与医院门急诊及住院患者检测量相匹配，支持血清、血浆、尿液等多种样本类型，最小样本量低至1.5 μ L，可满足儿科等特殊人群的微量采血需求。在运行保障性评估方面，供应商提供完善的安装调试、操作培训及24小时售后响应服务，预防性维护计划完整，平均修复时间控制在4小时以内，备件供应渠道畅通；质控体系健全，支持Westgard多规则质控，室间质评参加率达100%，运行环境配备温湿度监控、UPS电源及纯水系统，保障措施到位。在经济性评估方面，设备采购成本在预算范围内，全生命周期成本可控，试剂浪费率低于3%，部分耗材具有通用性，性价比优于同类设备，预计投入使用后检测效率可提升30%以上，能够有效节约人力成本并缩短标本周转时间。综上所述，本标准在符合性、适用性、运行保障性及经济性方面对生化免疫分析仪的使用评估均满足的临床需求。

(2) 山西省儿童医院

山西省儿童医院是全省妇女儿童医疗保健的三级甲等省级医院，验证了呼吸机、红外光理疗仪，验证内容包括符合性检查、适用性评估、运行保障性评估、经济性评估。

呼吸机：在符合性检查方面，该设备持有有效的医疗器械注册证，适用范围涵盖成人、儿童及新生儿等不同人群，设备铭牌、注册编号、生产日期及使用年限标识清晰完整；配置的容量控制、压力控制、SIMV、CPAP、BiPAP及高频振荡等通气模式均与注册批准内容一致，配套呼吸回路、过滤器及湿化罐等耗材均具备合法资质，设备处于校准有效期内且计量器具经法定机构检定合格。在适用性评估方面，该设备通气模式及参数调节范围可满足ICU、急诊、麻醉及儿科等科室的差异化需求，人机界面友好、操作逻辑清晰，医护人员经短期培训即可独立操作；设备与医院现有中心供氧及压缩空气系统匹配良好，固定设备与便携式转运呼吸机配置比例合理，支持中央监护系统联网及数据输出功能，备用设备数量与床位规模及急救需求相匹配。在运行保障性评估方面，供应商售后服务网络覆盖完善，工程师具备相应资质且承诺紧急响应；预防性维护计划执行规范，涵盖传感器校准、阀门密封性检查、涡轮保养及电池充放电测试等内容；报警系统限值设置合理，声光提示辨识度良好，报警事件记录与处置流程完善；应急备用方案健全，包括备用呼吸机调配机制、手动复苏气囊配备及医护人员应急操作培训；设备使用登记、维护记录、消毒记录及不良事件报告档案完整可追溯。在经济性评估方面，设备采购成本与医院预算及床位规模相匹配，全生命周期成本分析显示耗材更换、维护保养及大修费用可控，能耗及气源消耗成本合理；设备使用效率与配置数量比例恰当，预计投入使用后可通过优化通气策略缩短机械通气时间、降低呼吸机相关性肺炎发生率、减少ICU住院日，产生显著的临床经济学效益；综合对比租赁与采购模式，本次采购方案在长期使用场景下经济性更优。综上所述，本标准在符合性、适用性、运行保障性及经济性方面对呼吸机的使用评估均满足的临床需求。

红外光理疗仪：在符合性检查方面，该设备持有有效的医疗器械注册证，注册类别、适用人群及红外光源类型、波长范围、输出功率均与采购要求一致，设备铭牌、注册编号、生产日期及使用年限标识完整清晰；配置的卤素灯/LED光源及功率参数与注册批准内容相符，配套防护眼罩、导光臂罩套等耗材均具备合法资质，设备处于校准有效期内，辐射输出强度及温度控制精度经法定机构检测合格。在适用性评估方面，该设备波长范围、功率调节档位、照射面积及定时功能可满足康复科、骨科、疼痛科、皮肤科等科室的差异化康复治疗需求，人机界面简洁直观，操作人员经短期培训即可独立使用；设备与现有治疗室空间、电源配置匹配良好，固定设备与便携式配置比例

合理，支持康复信息系统数据对接功能。在运行保障性评估方面，供应商售后服务响应及时，预防性维护计划执行规范，涵盖光源寿命监测、散热系统清洁、温度传感器校准及输出强度检测等内容；过热保护、倾倒断电等安全装置运行有效，应急备用方案健全，设备使用、维护及消毒记录完整可追溯。在经济性评估方面，设备采购成本在医院预算范围内，全生命周期成本分析显示光源更换、维护合同及折旧费用可控，能耗较低，单机使用效率与配置数量比例恰当。综上所述，本标准在符合性、适用性、运行保障性及经济性方面对红外光理疗仪的使用评估均满足的临床需求。

（3）南方医科大学南方医院

南方医科大学南方医院是国家区域医疗中心，验证了腹腔镜手术机器人的使用评估，验证内容包括符合性检查、适用性评估、运行保障性评估、经济性评估。在符合性检查方面，该设备持有有效的医疗器械注册证，注册适用范围涵盖泌尿外科、妇科、普外科及胸外科等拟开展的术式，控制台、机械臂及影像系统各组成部分标识完整清晰，专用手术器械均具备独立的注册证或备案凭证，软件版本为经注册批准的正式版本，操作医生及辅助人员均已完成相应资质培训并取得合格证明。在适用性评估方面，该设备与医院临床专科发展需求高度匹配，手术室面积、层高、承重及物流通道经改造后满足设备安装运行要求，现有麻醉、监护及影像等配套设备与机器人系统兼容性良好，专用器械规格种类覆盖拟开展手术需求，医院年手术量充足可有效支撑技术成熟，预计学习曲线对手术效率的影响在可控范围内。在运行保障性评估方面，制造商临床应用支持团队配备完善，现场工程师承诺快速响应；预防性维护体系健全，机械臂精度检测、光学系统校准及电气安全检测均按计划执行，专用器械供应链稳定、库存周转合理且具备应急采购通道，设备故障应急预案完善，包括转为传统腹腔镜或开放手术的备用方案并定期演练，设备使用记录、器械追溯记录及不良事件监测报告制度均已建立。在经济性评估方面，设备采购成本（含主机、配套设备及初期器械储备）在医院财务承受能力范围内，单次手术直接成本虽高于传统腹腔镜手术，但可通过缩短平均住院日、减少并发症产生显著间接经济效益，设备预计开机率及年手术量可保障合理投资回报，新技术收费项目申报及医保支付政策适应性良好。综上所述，本标准在符合性、适用性、运行保障性及经济性方面对腹腔镜手术机器人的使用评估均满足的临床需求。

（4）复旦大学附属中山医院

复旦大学附属中山医院是国家卫生健康委预算管理单位，验证了磁共振、PET/CT的使用评估，验证内容包括符合性检查、适用性评估、运行保障性评估、经济性评估。

磁共振：在符合性检查方面，该设备持有有效的医疗器械注册证，磁场强度、临床功能及成像序列均与采购要求一致，设备铭牌、注册编号、生产日期及使用年限标识完整清晰；配置的线圈类型、数量及T1WI、T2WI、FLAIR、DWI、MRS、DCE-MRI等成像序列均与注册批准内容相符，配套造影剂、高压注射器针筒、线圈保护套等耗材及AI辅助诊断、后处理工作站等第三方软件均具备合法资质，设备处于校准有效期内，磁场均匀度、梯度场强及SAR值等关键参数经法定机构检测合格，射频安全及电磁兼容资质齐全。在适用性评估方面，该设备场强、梯度性能及线圈配置可满足神经、骨科、心脏、肿瘤、儿科等科室的差异化扫描需求，人机界面友好、扫描协议编辑灵活，技师经培训可熟练操作；设备与现有PACS/RIS系统集成兼容性良好，符合DICOM标准，场地承重、尺寸、磁干扰环境及振动控制经改造后与建筑结构匹配，与CT、DR、超声等功能互补、患者分流合理，高级功能成像及波谱分析等科研功能与学科建设规划高度契合，日均检查通量可满足门诊及住院患者需求。在运行保障性评估方面，供应商售后服务网络完善，工程师具备超导磁体维护资质，承诺对失超、液氦泄漏等紧急事件快速响应；预防性维护计划执行规范，涵盖冷头维护、液氦液位监测、梯度系统冷却检查、射频校准及磁场均匀度检测等内容；铁磁性物质检测门、失超管排放系统、紧急失超按钮、SAR值监控、患者生命体征监测及幽闭恐惧症应急通讯等安全系统运行有效；应急备用方案健全，包括备用扫描协议、线圈配置、关键部件备件库存及区域影像中心转诊协作机制，设备使用登记、维护记录、液氦消耗记录及不良反应报告档案完整可追溯。在经济性评估方面，设备采购成本（含磁体、梯度系统、射频系统、线圈包、后处理工作站及场地改造费用）与医院预算及学科发展定位相匹配，全生命周期成本分析显示液氦消耗、梯度维护、线圈升级、场地屏蔽维护及预防性维护等费用可控，折旧年限合理；设备能耗及场地运行成本在预期范围内，使用效率与配置数量比例恰当，预计投入使用后可缩短平均住院日、减少有创检查、提升疑难疾病确诊率，产生显著临床经济学效益，同时科研产出及高端人才引进将有效提升医院品牌价值，综合对比第三方合作与自主采购模式，本次采购方案在中长期运营场景下经济性更优，且设备升级路径明确、技术迭代风险可控。综上所述，本标准在符合性、适用性、运行保障性及经济性方面对磁共振的使用评估均满足的临床需求。

PET/CT: 在符合性检查方面, 该设备持有有效的医疗器械注册证, PET探测器类型、CT排数及全身肿瘤显像、心脏代谢显像、脑功能显像等临床功能均与采购要求一致, 设备铭牌、注册编号、生产日期及使用年限标识完整清晰; 静态显像、动态显像、门控显像、全身快速扫描等成像模式, TOF技术、PSF建模、AI降噪等图像重建算法, 以及SUV值测量、代谢体积评估等定量分析功能均与注册批准内容相符, 配套放射性药物、注射器、留置针、铅防护用品等耗材及放射性药品均具备合法资质, 辐射安全许可证、放射诊疗许可证及辐射工作人员资质证书均在有效期内, 设备处于校准有效期内, PET系统灵敏度、空间分辨率、散射分数及CT剂量指数等关键参数经法定机构检测合格, 放射性物质控记录完整。在适用性评估方面, 该设备PET探测器性能、CT配置及融合精度可满足肿瘤、心脏、神经、儿科等科室的差异化检查需求, 人机界面友好、扫描协议编辑灵活、图像后处理功能完善, 技师已完成辐射防护培训; 设备与现有HIS/RIS/PACS系统集成兼容性良好, 符合DICOM标准, 场地辐射屏蔽设计、通风系统、衰变池容量及物流通道与核医学科布局匹配, 与MRI、SPECT、CT等功能互补、患者分流合理, 动态显像、药代动力学分析等科研功能与学科建设规划高度契合, 日均检查通量及放射性药物供应模式与日检查量适配。在运行保障性评估方面, 供应商售后服务网络完善, 工程师具备核医学设备维护资质, 承诺对探测器故障、CT球管故障等紧急事件快速响应; 预防性维护计划执行规范, 涵盖PET探测器性能校准、CT球管热容量监测、准直器清洁、图像质量质控及制冷系统维护等内容; 场所辐射剂量监测、放射性药物活度测量、注射防护屏蔽、放射性废物分类收集与衰变暂存管理、患者候诊区辐射隔离措施及应急去污处理流程等辐射安全系统运行有效, 回旋加速器运行稳定、药物合成模块质控严格、外购药物冷链物流时效有保障且备用供应商机制健全; 应急备用方案完善, 包括备用扫描协议、放射性药物调配、关键部件备件库存及区域核医学中心转诊协作机制, 设备使用登记、维护记录、辐射监测记录、放射性药物使用与核销记录、放射性废物处置记录及不良反应报告档案完整可追溯。在经济性评估方面, 设备采购成本(含PET系统、CT系统、图像融合工作站、放射性药物合成模块及场地辐射防护改造费用)与医院预算及学科发展定位相匹配, 全生命周期成本分析显示放射性药物采购或回旋加速器运行、CT球管更换、探测器模块维护、辐射防护用品更换、放射性废物处置及预防性维护等费用可控, 折旧年限合理; 设备能耗及场地运行成本在预期范围内, 使用效率与配置数量比例恰当, 预计投入使用后可减

少不必要的有创检查、避免无效治疗、优化肿瘤治疗方案、提升疑难疾病确诊率，产生显著临床经济学效益，同时核医学科研产出及高端人才引进将有效提升医院品牌价值。综上所述，本标准在符合性、适用性、运行保障性及经济性方面对PET/CT的使用评估均满足的临床需求。

3、技术经济论证

从技术角度论证，本标准通过符合性检查与适用性、运维保障性，对产品在使用中的符合性质量开展验证，对适用性质量与运行保障性等开展评价，让医疗装备处于良好待用状态，对医疗装备的使用质量提高基础保障，同时也能保障产品合法、合规的应用，能提升我国医疗装备及使用质量，促进医疗装备产业与医疗技术的高质量发展。

从经济角度论证，本标准通过经济性评估，可提升医疗装备在使用过程的经济效应与社会效益。

4、预期的经济效果、社会效益和生态效益

通过本标准的实施，一是能够落实医疗装备企业的产品质量责任。产品在交互时，利用该标准对产品进行验证，证明产品质量符合监管要求，产品的使用满足用户的医疗场景需求，产品的运维保障系统建设满足产品运行要求，能为产品随时处于良好运行状态提供技术支撑，实现医疗装备的高质量使用。通过使用评价，促进企业按照注册要求提供产品，并对产品的运维质量提出具体要求，落实企业对医疗装备的质量责任，避免产品使用质量责任难区分的事发生。二是能够提升医疗装备的使用管理水平。医疗机构是医疗装备的使用单位，也是资产所有单位，医疗装备的质量与运维保障质量工作专业化强，技术复杂，采购时也很难从多个维度明确医疗装备的质量属性及管理方法，通过该标准，可对医疗装备验证验收、日常工程技术管理提供参考，能够协助医疗机构开展医疗装备的需求评估与使用效能等的管理，从而提升医疗装备的使用管理水平，为医疗质量提供基础保障。本标准的实施，能够落实我国医疗装备监督管理条例有关医疗装备的运行记录、良好待用状态等要求，是对我国医疗装备的使用监督管理的有效补充，其社会与经济效益显著，对落实产品质量有关企业与医疗机构的责任意义重大，生态效益明显。

（四）与国际、国外同类标准技术内容的对比情况

本项目尚无对应的国际标准或国外标准。

（五）采用国际标准的情况

本标准自主制定，没有采用国际标准。

（六）与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准符合现有医疗器械监管法规要求，与现行法律、法规、强制性标准等无冲突。

本标准与《医疗器械监督管理条例》（国务院739号令）、《医疗器械临床使用管理办法》（卫健委8号令）、《医疗器械使用质量监督管理办法》（药监总局18号令）协调一致。具体的协调内容包括：

（1）2025年1月发布的《医疗器械监督管理条例》（国务院739号令）中第十三条规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

——本标准第5、6、7章，开展产品符合性质量验证，运维保障性评估，落实企业的产品质量责任；

——本标准第6章，开展产品的适用性验证，保障医疗机构能够用得上产品，同时7章开展运维保障系统评估，确保产品的运维管理符合产品要求，医疗装备能随时处于良好待用状态。

（2）2021年1月发布的《医疗器械临床使用管理办法》（卫健委8号令）中，

第十条 医疗机构应监测、评价医疗器械临床使用情况。

第十八条 医疗机构应当建立医疗器械临床使用技术评估与论证制度并组织实施，开展技术需求分析和成本效益评估，确保医疗器械满足临床需求。

第三十条 医疗器械应当按照规定开展医疗器械临床使用评价工作，重点加强医疗器械的临床实效性、可靠性和可用性评价。

——本标准第4章-第8章协调一致。

（七）重大分歧意见的处理经过和依据

本标准制定过程中，无重大分歧意见。

（八）涉及专利的有关说明

本标准不涉及相关专利。

（九）实施国家标准的要求及措施建议

1、组织措施

与行业协会、学会等机构加强合作，共同贯标。

2、技术措施

通过贯标，加强在采购合同与使用过程中的标准应用。

3、过渡办法

无。

4、实施日期

标准发布后 6 个月后实施。

（十）其他需要说明的事项

本标准符合公平竞争审查标准的有关规定。

经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

本标准不涉及版权风险。

全国医疗装备产业与应用标准化工作组

2026 年 5 月 9 日