

GDMDMA NSSQ

团 体 标 准

T/GDMDMA XX—2024

T/NSSQ XX—2024

临床医疗器械租赁服务规范

Specification for Clinical Medical Device Leasing Services

（征求意见稿）

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

广东省医疗器械管理学会

广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会 发布

目 次

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 总则 4

5 出租人要求 4

6 向承租人告知内容 6

7 服务流程 6

8 服务评价 9

参考文献 10

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。

本文件由广东省医疗器械管理学会、广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会联合提出并归口。

本文件起草单位：广东省医疗器械管理学会、广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会。

本文件主要起草人：XXX。

临床医疗器械租赁服务规范

1 范围

本文件规定了临床医疗器械租赁服务的基本原则、出租人要求、向承租人告知内容、服务流程和服务评价。

本文件适用于临床医疗器械租赁服务工作。

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 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

3 术语和定义

GB/T 42061-2022界定的及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

临床医疗器械 clinical medical device

医疗机构中用于人类的仪器、设备、工具、机械、器具、材料或其他类似或相关物品，以达到疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解等特定的医疗目的，不包括植入物等一次性或人体内长期使用的设备。

[来源：GB/T 42061-2022，3.11，有修改]

3.2

经营租赁 rental

经营租赁是一种由设备制造商通过出租人将租赁物交付给承租人使用，承租人按约定支付租金，由出租人收益的租赁方式。

3.3

融资租赁 financial lease

融资租赁是一种由承租人按约定向出租人支付租金，由出租人根据承租人的临床使用意愿，向租赁物出卖人购买租赁物并提供给承租人使用的租赁方式。

3.4

湿租 wet lease

湿租是一种由出租人提供租赁物并承担运行控制和维护责任，承租人按约定支付租金的租赁方式。

4 总则

- 4.1 出租人和承租人应在租赁协议中明确租赁模仿与双方的责任和义务，并应依据租赁协议，履行各自在设备使用、维护和管理方面的职责。
- 4.2 在融资租赁模式下，租赁公司应负责提供设备的资金支持和交付，设备供应商承担设备的日常维护、维修及技术支持。承租人应确保设备的正确使用和日常管理。
- 4.3 在经营租赁模式下，出租人应负责设备交付、承担设备的维护、维修和技术支持。承租人负责配合出租人的设备使用和操作要求。
- 4.4 在湿租模式下，出租人不仅提供医疗设备，还应提供包括操作人员在内的技术支持和设备的全生命周期管理，如设备的维护、维修及实时监控。承租人负责配合出租人进行设备的日常操作。
- 4.5 出租人和承租人均应在租赁过程中对医疗数据隐私进行严格保护，符合相关法律法规。

5 出租人要求

5.1 经营条件

- 5.1.1 出租人指提供医疗器械租赁服务的企业，包括租赁公司及设备供应商。
- 5.1.2 出租人应符合国家规定的医疗器械租赁行业的经营条件，以及设备租赁的工商登记经营范围，具备合法资质，并按照相关法规从事医疗器械租赁业务。
- 5.1.3 在融资租赁模式下，出租人主要职责是提供资金支持和设备交付，应根据承租人的需求，与设备供应商沟通，确保设备选择和交付符合要求。设备的维护、维修、保养职责由设备供应商承担。
- 5.1.4 经营性租赁模式中，出租人负责设备交付和设备维护、维修等技术支持服务，承租人按租赁协议支付租金并负责设备的日常管理。
- 5.1.5 湿租模式结合了设备租赁与维护服务，出租人不仅提供设备，还负责设备的全生命周期管理和维保，确保设备的长期稳定运行。

5.2 资质要求

- 5.2.1 出租人应具备医疗器械经营许可证，确保其能够合法从事设备租赁业务。出租人应根据所选择的租赁模式提供不同的资质和文件支持。
- 5.2.2 在融资租赁模式下，租赁公司应具备医疗器械经营许可证，设备供应商应提供包括医疗器械注册证、备案登记表、使用说明书等有效文件。
- 5.2.3 在经营性租赁模式下，出租人应具备医疗器械经营许可证，并提供有效的医疗器械注册证、备案登记表以及设备使用说明书和保养手册。
- 5.2.4 在湿租模式下，出租人应具备医疗器械经营许可证，建立并持续保持符合《医疗器械经营质量管理规范》和 GB/T 42061-2022 的质量管理体系。

5.3 设备要求

- 5.3.1 出租人提供的设备应为具备医疗器械生产许可证/医疗器械生产备案凭证的合格产品。
- 5.3.2 出租人在设备交付前应依据临床使用需求，依据其产品技术要求、适用的医疗器械国家标准和/或行业标准的要求进行质量检验：
 - 在融资租赁模式下，由设备供应商负责；
 - 在经营性租赁模式、湿租模式下，由出租人负责。
- 5.3.3 租赁交付前和回收后，设备应按随附文件、适用的医疗器械国家标准和/或行业标准要求，实施严格的拆卸(若适用)、清洁、消毒(如适用)、灭菌(如适用)、维护和保养程序：
 - 在融资租赁模式下，应由设备制造商负责制定以上活动程序并实施；

- 在经营租赁模式下，应由出租人负责制定以上活动程序并实施。
- 在湿租模式下，应由出租人负责制定以上活动程序并实施，并定期进行预防性检查、实施设备监控和预防性维护。

5.4 出租人设备管理能力要求

5.4.1 出租人应制定设备应急服务保障方案，方案应至少包含针对设备故障报修后的技术支持、现场维修、缺失附件/零部件/配件的短缺调配、应急用设备替换等情况的处理程序，以及对应急服务效率和质量的保证措施：

- 在融资租赁模式下，由设备供应商负责；
- 在经营性租赁模式下，由出租人负责；
- 在湿租模式下，由出租人负责。出租人应通过信息化管理手段提升设备管理效率，并建立完善的医疗设备资产管理平台，利用物联网、大数据和人工智能技术进行实时设备状态监控和预测性维护。此外，出租人应确保数据安全，防止设备使用过程中数据泄露或不当使用。

5.4.2 出租人应具有持续收集和管理被租赁医疗器械相关文档并保持其完整性和有效性的能力，被租赁设备的文档包括但不限于：

- a) 医疗器械生产许可证/医疗器械生产备案凭证；
- b) 随附文件，如使用说明书、技术说明书、特殊的维护、保养和安装手册等；
- c) 质量检测报告、使用记录、维护和维修记录、特殊消毒灭菌记录、计量/校准/风险监测记录。

5.5 财务能力和风险管理要求

5.5.1 出租人应具备财务能力和风险管理能力，以保障租赁业务的顺利进行和租赁设备的资产安全，在合同执行过程中能够及时应对财务风险。

5.5.2 出租人应建立设备在租赁过程中被损坏、丢失、失窃等风险的管理制度，保证因承租人原因造成的设备的损坏、丢失、失窃等情况能够得到合理、合法处置。

5.5.3 出租人应为设备购买相应保险，保险范围应涵盖设备因自然灾害、意外事故或其他非人为原因导致的损坏或丢失：

- 在融资租赁模式下，费用由承租人承担；
- 在经营性租赁模式、湿租模式下，费用由出租人承担。

5.5.4 出租人应具备医疗设备租赁、维护保养、处置、残值处理等专业化运营能力，保障承租人租赁期间的设备开机率和租赁到期退租的选择权。

5.6 操作人员资质要求

5.6.1 当出租人为设备配备操作人员时，操作人员应满足通过培训和考核、具备维护与保养能力、具备职业形象、具备客户沟通能力的要求。

5.6.2 实施相关活动前，操作人员应通过岗位和职业技能培训并考核合格，具备相应的操作、安装、校准、保养、维护和维修设备的能力，并在实施以上活动时能严格遵守相应的操作规程。

5.6.3 操作人员应按规定着装，操作人员应具有良好的职业素养，提供规范化的服务。服务时应使用文明礼貌的语言，准确且清晰地与承租人沟通。

5.6.4 操作人员应耐心解答承租人提出的问题，并以书面或口头形式向承租人告知其责任和设备使用的注意事项，确保承租人清楚了解设备的使用要求。

5.6.5 根据不同的租赁模式，操作人员的技术支持和培训责任有所不同：

- 在融资租赁模式下，设备供应商的操作人员应为承租人提供设备技术支持；
- 在经营性租赁模式下，出租人的操作人员应能为承租人指派的设备操作、使用、维护、保养和维修等人员提供相应的技术培训；

——在湿租模式下，出租人的操作人员的应提供与经营性租赁模式相同的技术培训和支持，还应为承租人提供深入的技术培训，并具备实时监控设备的能力，并快速响应设备问题。

5.6.6 当出租人不为设备配备操作人员时，承租人应指派具备操作资质的人员负责设备操作。

6 向承租人告知内容

6.1 提供完整有效文件

6.1.1 承租人应向出租人提供完整、真实的信用证明资料和相关资质文件。

6.1.2 承租人提供的文件包括但不限于营业执照、医疗机构执业许可证、信用资质证明、法定代表人身份证明、大型设备或专用设备操作人员和临床使用医师的资格证明（适用时）。

6.2 正确使用设备

6.2.1 承租人应配备经过培训且具备相关资格的设备操作人员和临床使用医师，负责设备的安全操作、日常清洁、消毒、灭菌、校准、保养及其附件和随附文件的妥善保管。

6.2.2 设备及其随附物品和文件应仅限于承租人的业务范围内使用，不得擅自转租、不得转卖、抵押或破坏设备及其随附物品和随附文件。设备的使用和管理应确保其完好性，不得擅自破坏或改变设备的原始状态及功能。

6.2.3 设备在租赁期间发生故障、损坏或丢失，承租人应及时通知出租人并申请维修。

6.2.4 承租人在设备使用过程中，如需基于合理的临床需求提出设备更换或升级要求，需提前向出租人提交申请。出租人应在设备交付前制定并告知明确的更换设备管理规定，双方根据该规定协商确定合理的更换条件。

7 服务流程

7.1 服务流程概述

7.1.1 临床医疗器械租赁服务流程包括招标采购、设备选择、合同签订、设备交付、使用指导、维护保养、续租、退租和报废评价、承租人留购和费用结算。

7.1.2 租赁模式分为融资租赁、经营性租赁和湿租，承租人应明确选择租赁模式，并在后续的流程中根据选择的模式遵循相应的规定。

7.2 招标采购

7.2.1 承租人在开展医疗器械租赁服务时，应根据其管理政策和资金来源，通过招标采购等方式选择符合资质的供应商。

7.2.2 在选择供应商时，承租人应根据医院的具体需求，确定是否包含设备投放、耗材打包、维修维护打包等服务，并在招标文件中明确具体要求。

7.2.3 对于需要招标的项目，采购过程应遵循公平、公正、公开的原则，所选供应商及其设备应满足机构的临床需求和相关法规要求。

7.3 设备选择

7.3.1 承租人决定采用融资租赁或经营租赁方式使用医疗设备后，应根据自身需求在市场中进行调研，明确设备类型、设备供应商、设备参数等技术标准，以及对设备质保、维修、保养、运营和升级等技术服务要求。

7.3.2 出租人应向承租人说明设备的过往使用情况，属于过往至少使用过一次的设备，出租人应提供设备维护维修管理记录。

7.3.3 出租人应向承租人提供设备的注册证或备案凭证，确保设备符合国家规定的质量标准。

7.4 合同签订

7.4.1 合同应明确设备型号、租赁期限、费用、保险范围、安装以及更换、维保和维护责任、数据安全保护义务、违约责任、交付条件和交付程序。

7.4.2 合同应明确租赁模式、设备的所有权归属、风险责任划分以及设备损坏、丢失后的赔偿标准和赔偿方式。

7.4.3 合同中应明确承租人选择的服务类型，包括但不限于设备投放、耗材打包、维修维护打包服务。

7.4.4 合同中应详细规定设备维护的责任划分，包括设备的日常维护、清洁、消毒和灭菌、定期保养以及校准要求，特别是血压计、心电图机等计量设备的校准责任，以及X线设备的年度性能检测和防护检测责任。

7.4.5 合同应明确设备的交付地点、归还地点及异地归还的安排，包括归还时设备检验、数据备份、维修管理记录交付等。

7.5 设备交付

7.5.1 承租人应提供适当的场地，出租人应确保设备在约定的时间和地点交付，并确保设备在交付时已通过验收并处于合格状态。

7.5.2 设备交付后双方应共同确认设备及其附件和随附资料的完好性，包括外观、配置、性能及随设备提供的相关文件，具体见5.4.2。

7.5.3 如承租人选择了耗材打包服务，出租人应在设备交付时提供首批耗材，并确保耗材按约定时间、质量和数量供应，以满足设备的正常运行需求。

7.5.4 承租人验收无误的，双方应签署单据，租赁物的交付即为完成。

7.6 使用指导

7.6.1 设备交付后，出租人应根据承租人选择的租赁模式和服务类型提供相应的使用指导。

7.6.2 出租人应在设备交付后，向承租人提供设备的详细使用说明，并在设备交付时进行必要的操作培训，内容应包括设备的基本结构、性能、主要部件的构造及修理，日常使用保养与管理，常见故障的排除，紧急情况的处理等。具体要求如下：

——在融资租赁模式下，设备供应商应为承租人提供设备的操作培训；

——在经营性租赁模式下，出租人应提供远程或现场的技术支持服务，并对承租人在设备使用过程中遇到的技术问题予以回应；

——在湿租模式下，出租人应提供与经营性租赁模式相同的技术培训和支持，还应为承租人提供深入的技术培训，包括实时监控设备状态、预防性维护以及设备升级后的使用指导。

7.6.3 如遇设备升级更新，出租人应根据租赁模式承担相应责任：

——在融资租赁模式下，设备供应商应负责设备升级和更新，并提供更新后的操作指导；

——在经营性租赁模式下，出租人应协调租赁设备厂家或厂家授权售后服务商，及时为承租人提供更新与操作指导；

——在湿租模式下，出租人应主动管理设备的升级和更新过程，并提供全面的操作培训。

7.7 维护保养

7.7.1 出租人应根据承租人选择的租赁模式和服务类型提供相应的维护保养服务，并提供设备的维护和保养指南。在融资租赁模式下，设备的维护保养由供应商负责。

7.7.2 出租人应协助承租人根据设备的复杂性对其维护和保养建立分级管理制度，承租人应按该制度对设备实施分级管理。

7.7.3 出租人应根据设备类型制定定期检查和预防性维护计划，出租人或其指定的专业服务供应商负责定期检查和预防性维护，包括对设备的定期检查、调整、修理或更换部件。

7.7.4 在湿租模式下，对于技术复杂、需要高精度维护的设备，如MRI、CT扫描仪或其他大型医疗器械，出租人应制定严格的预防性维护计划，出租人或其指定的专业服务提供商负责定期检查、精确调整、维修或更换关键部件。

7.7.5 对于中等复杂性的设备，如超声波仪器或呼吸机，出租人应安排常规的维护检查，包括性能测试、功能调整和关键部件的更换。

7.7.6 承租人负责租赁物的日常维修、保养和保管，监督出租人完成定期检查工作。

7.7.7 承租人应建立内部的安全操作规程，并定期检查设备的运行状态，防止因操作不当引发安全事故。

7.7.8 承租人在发现设备异常时应立即停止使用设备并及时通知出租人，出租人应提供维修服务或更换。

7.7.9 因承租人使用不当导致租赁物损坏或丢失时，承租人应及时通知出租方，并根据出租方的要求采取相应的修复、更换或赔偿措施。

7.7.10 在湿租模式下，出租人应通过设备资产管理平台或其他方式，检测设备的运行状态，定期分析评价设备整体维护情况、设备安全与完好状态以及设备残值情况。出租人应对所有维修和维护全过程进行跟踪记录，并提供给承租人参考。

7.8 续租

7.8.1 在首租期结束后，承租人应拥有优先续租权，简化招标流程。承租人如需延长设备租赁期限，应在租赁期满前向出租人提出续租申请。如承租人无续租意愿，应提前通知出租人。

7.8.2 承租人提出续租申请后，出租人应检查评估设备状态，根据交付时的记录评估设备及其附件、随附文件的完整性、完好性和可靠性，确保符合续租标准，并与承租人协商续租费用。在融资租赁模式下，租赁公司负责资金安排，设备供应商评估设备的技术状态。

7.8.3 如续租达成一致，双方应签订新的续租合同，并明确续租期限、费用和其他相关条款。

7.9 退租和报废评价

7.9.1 在租赁期满时，承租人应协助拆卸和移送租赁物，双方应共同评估设备及其附件、随附文件的完整性、完好性和可靠性。

7.9.2 根据交付时的记录评估设备的完好性及运行情况，承租人对符合退租标准的设备办理设备回收手续，双方签署设备交接单据。

7.9.3 对已达到使用寿命或损坏严重的设备，出租人应按照《医疗器械监督管理条例》的要求进行报废处理。在融资租赁模式下，设备供应商负责评估设备状态并处理设备的回收和报废。

7.9.4 出租人应对设备回收和报废过程进行详细记录，确保报废程序符合环保和法律要求。

7.10 承租人留购

7.10.1 承租人如有留购设备的需求，应优先获得留购权，并在租赁期满前向出租人提出留购申请。

7.10.2 出租人应对拟留购的设备进行状态评估，评估设备及其附件、随附文件的完好性、使用寿命及折旧程度。在融资租赁模式下，设备供应商负责评估设备状态和折旧程度。

7.10.3 如双方就留购达成一致后，应签订留购合同。

7.11 费用结算

7.11.1 双方应在租赁期满或设备留购时确认费用明细并进行费用结算，出租人在结算完成后向承租人开具发票和收据。

7.11.2 如有预付款的，出租人应在结算后及时退还结余部分，并告知承租人。

8 服务评价

8.1 评价指标体系

8.1.1 评价指标体系包括设备使用效果和服务质量，具体参见表 1。

表1 临床医疗器械租赁服务评价指标体系

指标名称	指标说明
设备证照齐备率	100%
随附资料齐备率	100%
设备安全合格率	100%
设备正常运行时间（h）	$\geq (95\% \times \text{总运行时间})$
设备运行故障时间（h）	$< (5\% \times \text{总运行时间})$
设备维护及时率	100%
设备维护保养合格率	100%
服务响应时间	紧急设备 ≤ 4 小时 非紧急设备 ≤ 24 小时
技术支持满意度	$\geq 85\%$
服务投诉处理率	100%
客户有效投诉率	$< 5\%$
客户满意率	$\geq 85\%$

8.2 评价要求

8.2.1 出租人应定期开展设备租赁服务的质量评价，持续改进服务，确保服务质量的提升。

8.2.2 出租人应保证服务质量评价的统计数据和原始记录真实、准确，接受相关行业监管部门的服务质量信誉考核。

8.2.3 出租人应自觉接受社会监督，按规定设置服务监督机制，并公布服务监督联系方式。接到投诉后，应在 24 小时内处理，并在 10 日内完成处理，并将处理结果告知投诉人。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国法典
- [2] 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)
- [3] 医疗器械经营质量管理规范(国家药品监督管理局第153号)
- [4] 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)
- [5] 医疗器械临床使用管理办法(国家卫生健康委员会令第8号)
- [6] 医疗器械分类规则(国家食品药品监督管理总局令第15号)
- [7] 国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见(国办发〔2016〕11号)
- [8] 广东省人民政府办公厅关于印发在我省教育、科技、卫生健康等领域开展设备租赁试点工作方案的通知(粤办函〔2023〕287号)
- [9] 航空器租赁(中国民用航空总局AC-121-62)
- [10] GB/T 42062-2022 医疗器械风险管理对医疗器械的应用
- [11] MZ/T 175.1-2021 康复辅助器具租赁 第1部分:服务规范
- [12] 白钰娟,邓丽君,祖明琪,等.关于家庭养老所需医疗器械租赁的可行性调查研究——以长沙为例[J].今日财富,2020,(05):56-58.
- [13] 邓丽君,白钰娟,祖明琪,等.家庭养老所需医疗器械租赁的影响因素分析[J].大众投资指南,2020,(04):189-190.
- [14] 郭钟璐.爱尔眼科社区医疗设备融资租赁项目风险管理研究[D].湖南大学,2021.
- [15] 李楠.基于实物期权的融资租赁方式决策研究——以医疗器械为例[J].大众科技,2023,25(05):171-174.
- [16] 李珮.金融租赁公司深耕医疗设备融资租赁业务[N].金融时报,2022-09-05(006).
- [17] 万怡萌.H医疗设备融资租赁公司风险管理研究[D].贵州财经大学,2022.
- [18] 吴梦月.医疗器械的共享之路[J].中国药店,2017,(07):86-87.
- [19] 杨爱建,杨智祥,吴海波,等.医院急救设备自助租赁平台的研究与设计[J].中国数字医学,2022,17(01):72-77.