

《临床医疗器械租赁服务规范》团体标准

编制说明

一、任务来源

《临床医疗器械租赁服务规范》团体标准已于2024年8月经广东省医疗器械管理学会和广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会正式批准联合立项，项目预计开发周期为2024年8月至2024年11月。本标准由广东省医疗器械质量监督检验所提出，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归口，主要起草单位是广东省医疗器械质量监督检验所、广东省妇幼保健院、哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司、广东麦特维逊医学研究发展有限公司、澳门电脑学会、深圳安科高技术股份有限公司、重庆医疗器械质量检验中心、南方医科大学南方医院、香港大学牙医学院、香港大学深圳医院、广州以大计算机科技有限公司、粤科港航融资租赁有限公司、南方医科大学中西医结合医院、北京瀛和（广州）律师事务所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、新型生物材料与高端医疗器械广东研究院、广东粤财金融租赁股份有限公司、广州医科大学附属妇女儿童医疗中心、广东省医疗器械管理学会、深圳市龙岗中心医院、深圳市人民医院、鑫联享科技（苏州）有限公司、凯泰科（中国）医疗器械股份有限公司、广东省医疗器械行业协会、广东省第二人民医院、奥林巴斯（北京）销售服务有限公司上海分公司、湖南康宇衡医疗设备服务有限公司、湖南睿思康科技有限公司、广州

检验检测认证集团有限公司、广州融资租赁研究院、深圳市回映电子科技有限公司、广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会。

二、目的和意义

制定《临床医疗器械租赁服务规范》旨在解决当前行业内存在的服务质量参差不齐、服务流程不规范以及设备维护不到位等问题。现有服务标准的不统一导致了客户体验的差异和信任度的降低，同时也阻碍了市场的健康竞争和行业的创新发展。通过建立明确的服务标准和规范化的流程，能够提升整体服务质量，树立行业标杆，还能够推动市场形成以服务质量和技术创新为核心的竞争环境，减少恶性价格战，增强客户对租赁服务的信任。同时，明确的标准将激励企业在服务和技术上的创新，进一步促进行业的健康、可持续发展。

三、标准制定原则及主要内容

（一）标准编制原则

1. 科学性

本标准的制定充分遵照国内相关法律法规，标准主要内容和各项技术要求科学合理。本标准严格按照 GB/T 1.1-2020 的规定编写，且确保与国家标准、行业标准中的术语和词汇保持一致，采用国家标准中规定的术语和广大用户熟悉的词汇。

2. 适用性

本标准适用于临床医疗器械租赁服务工作。

3. 协调性

本标准的协调性是指本标准符合国家的政策，贯彻国家的法律法规，与临床医疗器械租赁服务规范的相关标准规范协调一致、衔接配套，符合国家、行业、地方管理部门以及社会团体的需求。

4. 可操作性

本标准的可操作性是力求标准文本结构清楚、准确、相互协调、易于理解，具有适用性和可操作性。

（二）标准制订主要依据

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）

《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）

《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）

《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）

《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第 15 号）

GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

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〕

《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）

（三）本标准的主要内容

本文件编写遵循“统一、协调、简化、优化”标准化原理。在文件的主要结构框架、规范性要素的确定上仔细斟酌。在主要规范性技术要素的选择上进行了重点研究，本文件主要包括以下主要内容：

1. 总则

文件第 4 章说明了临床医疗器械租赁服务的基本原则，明确了出租人和承租人在设备使用、维护和管理中的责任，并规定了数据隐私保护要求。

2. 出租人要求

文件第 5 章说明了出租人需具备的经营条件、资质要求、设备要求、财务能力和风险管理要求、操作人员的资质和信息化管理需求。

3. 向承租人告知内容

文件第 6 章规定了承租人应提供的文件、正确使用设备的责任以及在设备故障时的通知义务。

4. 服务流程

文件第 7 章规定了临床医疗器械租赁服务的全过程，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、承租人回购及费用结算。

5. 服务评价

文件第 8 章提供了服务评价指标体系，包括设备安全合格率、服务响应时间和客户满意度等标准。

四、主要工作过程

（一）成立工作组，确认需求，制定工作计划

标准研究工作启动后，广东省医疗器械管理学会和广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会第一时间成立了标准编制工作组，负责项目的指导与具体实施工作。标准编制工作组完成《需求与设计》，规定了整体工作计划、识别了相关影响因素、制定了应对措施，通过召开编制组工作人员会议，明确了任务要求，为推进项目顺利实施奠定了良好的基础。

（二）开展调研，资料分析、比较和研究

标准编制工作组于 2024 年 8 月开展了临床医疗器械租赁服务规范相关法律法规及标准情况调研工作，收集整理国家、行业法律法规以及相关文献资料。在调研中，主要查阅了临床医疗器械租赁服务规范相关的标准规范以及与临床医疗器械租赁服务规范有关的法律法规等重要资料。标准起草工作小组对临床医疗器械租赁服务规范相关的法律、法规及相应标准规范等文件进行了认真的分析、比较和研究，在需求确认和标准设计规范的基础上，形成了《标准提案》和《标准框架》，完成正式立项手续。

（三）深入研究，起草了标准草案和编制说明

标准起草工作小组在广泛调研的基础上，按照标准化、通用化等要求，根据标准起草相关规则，进一步查找研究临床医疗器械租赁服务规范相关标准，确定了临床医疗器械租赁服务规范的内容。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》和 GB/T 20001.5-2017《标准编写规则 第5部分：规范标准》，对《临床医疗器械租赁服务规范》开展了起草工作，并经过编制组专家多次修改与讨论，于2024年9月形成了《标准草案》和《编制说明》。

（四）工作组集中工作，形成征求意见稿

2024年10月，标准编制工作组召开了多次工作组会议集中工作，标准编制工作组及相关专家主要成员参加了会议。会议从标准文本框架、内容、格式等方面进行了全面讨论。经过标准编制工作组多次修改，形成了《征求意见稿》。

（五）广泛征求意见形成送审稿

2024年10月18日至2024年11月18日，该团体标准在全国团体标准信息平台公开征求意见30天，收到30个单位的提出45条意见，形成《送审稿》，由广东省医疗器械管理学会和广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会组织专家对其进行技术评审。

（六）审定团体标准形成报批稿

2024 年 11 月中旬，广东省医疗器械管理学会和广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会组织专家对《送审稿》进行审查并提出修改意见，标准编制工作组按照专家审定会上的意见对送审稿做进一步修改和完善，形成标准报批稿，上报广东省医疗器械管理学会和广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会作为团体标准发布实施。

五、标准重大分歧意见的处理经过和依据

本文件的制定过程中未出现重大的分歧意见。

六、是否与法律法规强标相协调

本文件的制定过程中比对了《医疗器械监督管理条例》《医疗器械临床使用管理办法》等相关法律法规和标准规范，并与相关管理规范相协调一致。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议在本文件通过审定后，尽快作为团体标准发布、实施。

八、贯彻标准的要求措施建议

在文件的后续应用实践过程中，建议做好：

（一）推广实施

本文件发布实施后，计划组织《临床医疗器械租赁服务规范》标

准推广实施，用本文件指导临床医疗器械租赁服务规范相关方对标准的学习，促进标准应用，满足临床医疗器械租赁服务规范工作的需求。

（二）组织宣贯

本文件发布后，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将通过培训进行《临床医疗器械租赁服务规范》的宣贯，并与临床医疗器械租赁服务相关方如医疗器械租赁服务提供商、医疗机构、监管机构等等共同推广实施。

九、废止现行有关标准的建议

不存在可废除的对应文件。

十、本标准编制说明的附件

无。

《临床医疗器械租赁服务规范》团体标准起草工作小组

2024 年 11 月