中国医疗器械行业协会团体标准

T/XXX XX-XXXX

**医疗器械产业公共服务平台建设与运营规范**

（征求意见稿）

2021-XX-XX发布 2021-XX-XX实施

中国医疗器械行业协会 发布

**目录**

[前言 3](#_Toc80177447)

[1．适用范围 4](#_Toc80177448)

[2．引用文件 4](#_Toc80177449)

[3．相关定义 4](#_Toc80177450)

[3.1 医疗器械 4](#_Toc80177451)

[3.2 公共服务 4](#_Toc80177452)

[3.3公共服务平台 5](#_Toc80177453)

[3.4医疗器械产业公共服务平台 5](#_Toc80177454)

[4．平台建设 5](#_Toc80177455)

[4.1基本要求 5](#_Toc80177456)

[4.2设施设备 5](#_Toc80177457)

[4.3 服务功能 6](#_Toc80177458)

[5．主要功能 6](#_Toc80177459)

[5.1产业信息服务 6](#_Toc80177460)

[5.2产业技术服务 6](#_Toc80177461)

[5.3专业培训服务 7](#_Toc80177462)

[5.4金融资本服务 7](#_Toc80177463)

[5.5产品推广服务 7](#_Toc80177464)

[6．运行管理 7](#_Toc80177465)

[7．经费管理 8](#_Toc80177466)

[8．社会服务 8](#_Toc80177467)

[9．安全保障 8](#_Toc80177468)

[10．服务监督 9](#_Toc80177469)

# 前言

本规范的编写格式是依据GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》。

本规范由中国医疗器械行业协会提出。

本规范由中国医疗器械行业协会团体标准化技术委员会归口。

本规范主要起草单位：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、国家药品监督管理局信息中心、国家卫生健康委员会国际交流与合作中心、中国技术交易所有限公司、中国医疗器械行业协会、辽宁省药械审评与监测中心、上海博方医疗科技有限公司、西安交通大学、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心、中信医疗健康产业集团有限公司、苏州科技城生物医学技术发展有限公司、中关村医疗器械产业技术创新联盟

本规范主要起草人：孙磊、吴琨、吕允凤、王迎利、童心、尹海燕、高静、郭媛媛、何涛、吕毅、李非、冯庆宇、蔡华、曹少平、王平、文彬、吴荣谦、秦永清

本规范于2021年X月首次发布。

**医疗器械产业公共服务平台建设与运营规范**

# 1．适用范围

本规范规定了医疗器械产业公共服务平台的建设、主要功能、运营管理、社会服务、安全保障的相关标准。

本规范适用于医疗器械产业公共服务平台的建设与运营全过程。

# 2．引用文件

《中华人民共和国网络安全法》

GB/T 22081 信息技术 安全技术 信息安全控制实践指南

GB/T 20269 信息安全技术 信息系统安全管理要求

GB/T 20270 信息安全技术 网络基础安全技术要求

GB/T 20271 信息安全技术 信息系统通用安全技术要求

# 3．相关定义

## 3.1 医疗器械

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。目的是：疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;生命的支持或者维持;妊娠控制;通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

## 3.2 公共服务

公共服务是指由政府部门、国有企事业单位和相关中介机构履行法定职责，根据公民、法人或者其他组织的要求，为其提供帮助或者办理有关事务的行为。

## 3.3公共服务平台

公共服务平台是具有基础性、开放性和公益性特征，向社会提供资源共享服务、公共技术服务、创新创业服务的机构。

## 3.4医疗器械产业公共服务平台

针对现阶段医疗器械产业发展的公共需求，通过组织整合、集成优化各类资源，提供可共享共用的信息资源以及各类渠道，以期为产业从业人员的共性需求和差异化需求提供专业规范的指导方案的服务平台，以达到加强信息共享、提高资源效率、减少重复投入、促进产业发展的目的。

# 4．平台建设

## 4.1基本要求

4.1.1医疗器械产业公共服务平台的建设、运营以及提供的服务，应当依照法律、行政法规的规定和国家标准的强制性要求，采取技术措施和其他必要措施，保障网络安全、稳定运行，有效应对网络安全事件，防范网络违法犯罪活动，维护网络数据的完整性、保密性和可用性。

4.1.2医疗器械产业公共服务平台应具有专业性、开放性、公益性和综合性特征，应具有一定的专业资源、管理机制、服务渠道，向医疗器械产业从业人员提供专业指导、资源共享、技术成果转化等公共服务。

4.1.3医疗器械产业公共服务平台应注重产、学、研、用联合，充分利用先进的科技手段和专业资源，引导产业相关环节加强交流与合作，促进产业创新与成果转化。

## 4.2设施设备

4.2.1医疗器械产业公共服务平台应有相对独立的工作场所，并配备与所开展公共服务相匹配的设施、设备。

4.2.2医疗器械产业公共服务平台应立足信息化建设，搭建并不断完善网络基础设施、平台数据中心（自建机房或云数据中心托管）。

## 4.3 服务功能

4.3.1医疗器械产业公共服务平台应具备多种公共服务功能，具有较完善的技术咨询、技术培训、专业指导、创新指导、数据查询以及知识产权、投融资、产品推广等服务能力，有较强的产业数据研究开发能力和与之相适应的研究开发投入。

4.3.2医疗器械产业公共服务平台应具有明确的发展方向、发展规划和阶段目标，并积极组织实施，公共服务平台规划要与医疗器械产业发展规划和医疗器械企业发展需求相衔接，做到目标明确、重点突出。

4.3.4医疗器械产业公共服务平台应遵循公益服务的原则，为产业从业人员提供免费服务。

4.3.5医疗器械产业公共服务平台应大力推动医疗器械产业技术创新、管理创新和服务创新，促进产业健康快速发展。

4.3.6医疗器械产业公共服务平台应建立开放共享的线上、线下综合服务管理机制，实现服务平台及其所聚集的服务资源的融合。

# 5．主要功能

## 5.1产业信息服务

医疗器械产业公共服务平台应通过建立具有数据检索与共享、信息推送等功能的技术指导数据库及技术分析模型，为产业提供相关法律法规、产业政策、行业标准、检验检测、临床试验、技术专利、投融资、产品展示等信息服务。

## 5.2产业技术服务

医疗器械产业公共服务平台应通过建立具有分类指导与线下线上融合功能的专业服务队伍和服务渠道，为产业提供从设计开发、检验检测、临床方案、质量体系到成果转化、专利保护等技术服务，服务产业的资源集聚和协同创新。

## 5.3专业培训服务

医疗器械产业公共服务平台应通过组织各类技术分析、标准解读、法规宣贯、资源对接等公益活动，为医疗器械产业从业人员提供各类专业培训，提高企业人员的整体素质。

## 5.4金融资本服务

医疗器械产业公共服务平台应积极发挥资源融合功能，为企业提供投融资信息以及专利信息，组织开展投融资推介、对接以及知识产权保护等服务。

## 5.5产品推广服务

医疗器械产业公共服务平台应为企业提供信息发布、产品展示、在线交易、网络推广等线上服务，并利用网络客户端和微信公众号，实现线上与线下协同服务。

# 6．运行管理

6.1医疗器械产业公共服务平台运行管理机构应具有独立法人资质及从事相关服务的资质或能力，且经营规范，具有良好的发展前景和可持续发展能力。

6.2医疗器械产业公共服务平台运行管理机构应配有专职管理团队和相应的专业队伍，具有组织技术服务、协调资源共享、有效管理平台的能力。

6.3医疗器械产业公共服务平台应建立专业的综合服务运营管理机制，在重大问题决策、项目过程管理等方面建立行之有效的规章制度和协调机制。

6.4医疗器械产业公共服务平台应根据产业发展需要，积极拓展大数据、培训、专利、融资、孵化等专业服务机构，聚集一定数量的服务资源。

6.5医疗器械产业公共服务平台应提供保证公共服务平台顺利实施的自筹资金、技术支撑和后勤保障。

# 7．经费管理

7.1医疗器械产业公共服务平台建设所需的资金，应由依托单位以及参与单位共同筹集。

7.2医疗器械产业公共服务平台建设经费(含主管部门配套、单位自筹部分的资金)应单独核算，专款专用，主要用于资源的采集整理、设备购置以及软件开发等。平台运营管理用房及相关配套条件，主要通过主管部门匹配或自筹解决，也可申请相关专项经费支持。

7.3医疗器械产业公共服务平台的运行经费主要由依托单位承担并在年度预算中列示。运行经费主要用于支付公共服务平台固定人员费用、正常运行及日常管理费用、仪器设备维护费用等。

# 8．社会服务

8.1根据医疗器械产业公共服务平台的功能和优势，在规范管理、有序提升的基础上，应积极开展以技术创新为核心的社会公益服务，带动产业创新升级。

8.2医疗器械产业公共服务平台应充分挖掘自身潜力，结合产业发展需求，建设开放服务、资源对接和产学研用融合的生态体系。

# 9．安全保障

9.1医疗器械产业公共服务平台应建立健全平台安全保卫制度，配备安全保卫人员，定期进行安全检查。

9.2医疗器械产业公共服务平台应建立突发性事件应急处理预案，明确突发性情况的应对措施。

9.3医疗器械产业公共服务平台应建立健全网络信息安全制度，落实安全保护技术措施，互联网运营网络宜采用主备模式，各类系统数据宜设置异地备份。

# 10．服务监督

10.1医疗器械产业公共服务平台应制定并不断完善服务质量保证措施，并建立健全内部管理制度，制订规范的服务流程。

10.2医疗器械产业公共服务平台应建立完善的服务监督机制，建立服务质量监督的反馈制度，畅通监督渠道。

10.3医疗器械产业公共服务平台应建立服务质量评价机制，采用自评价和外部评价相结合的方式，开展服务质量综合评价和服务满意度调查，并根据评价结果不断改进服务。