

# 浙江省医疗机构医用耗材管理技术规范 (试行)

Technical specification of medical consumables management  
in Zhejiang Province (Trial)

浙江省医学装备管理中心

浙江省医疗设备管理质量控制中心

浙江省医院协会医用耗材管理学组

2022年7月

# 目录

前 言 .....	2
引 言 .....	3
1 范围 .....	4
2 规范性引用文件 .....	4
3 术语和定义 .....	5
4 使用管理的一般要求 .....	9
5 项目和技术要求 .....	9
附 录 A 医用耗材准入登记表 .....	40
附 录 B 医院医用卫生材料临时紧急使用产品申请表 .....	41
附 录 C 医用耗材新产品使用培训记录 .....	42
附 录 D 高值医用耗材使用知情同意书 .....	43
附 录 E 高值医用耗材使用变更知情同意书 .....	44
附 录 F 医用耗材试用申请表 .....	45
附 录 G 医用耗材试用反馈表 .....	46
附 录 H 植入（介入）医疗器械使用登记表 .....	47
附 录 I 医用耗材承诺书 .....	48

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：浙江省医学装备管理中心、浙江省医疗设备管理质量控制中心、浙江省医院协会医用耗材管理学组。



## 引 言

为加强我省医用耗材的应用质量管理与控制，贯彻执行《医疗器械监督管理条例》、《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》等规定、标准和规范，进一步做好医疗机构医用耗材的使用管理，保证使用质量与安全，特制定本规范，做为指导我省医疗机构医用耗材质量管理与控制工作的评价标准。

本“标准”编写遵循以下原则：

- 1、规范性，即符合国家法律、法规及标准的各项要求；参考国内外相关标准、指南及其他有关资料，并详细比较标准间的异同情况；等同采用和修改采用国际标准有关技术指标。
- 2、全面性，内容涵盖医用耗材使用管理全过程，重点侧重于安全质量管理。
- 3、可操作性，考虑不同医疗机构的差异性和不同需求，便于具体工作参照执行。

由于起草编写时间紧迫，虽然我们对规范内容严格把关，反复审校，并在省内广泛征求意见，仍会存在争议和讨论之处。我们将在规范具体的执行过程中，继续广泛征求专家和同行的意见，不断完善，持续改进，使得医用耗材的使用管理和质控标准更加合理。

# 医疗机构医用耗材管理技术规范

## 1 范围

本文件规定了医疗机构医用耗材的使用管理、准入、监测评价和信息化管理。  
本文件适用于浙江省内各级、各类医疗机构在医用耗材的使用管理和质量控制工作。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

- 1)中华人民共和国政府采购法
- 2)中华人民共和国政府采购法实施条例
- 3)医疗器械监督管理条例
- 4)医疗器械临床使用管理办法
- 5)医疗器械注册管理办法
- 6)体外诊断试剂注册管理办法
- 7)医疗器械唯一标识系统规则
- 8)医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知
- 9)医疗器械说明书和标签管理规定
- 10)医疗器械生产监督管理办法
- 11)医疗器械经营监督管理办法
- 12)医疗器械使用质量监督管理办法
- 13)医疗器械经营质量管理规范
- 14)医疗器械分类规则
- 15)医疗器械通用名称命名规则
- 16)医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南
- 17)消毒管理办法
- 18)国家卫生计生委办公厅关于进一步加强消毒产品监管工作的通知
- 19)消毒产品卫生安全评价规定
- 20)国家卫生计生委关于进一步加强消毒产品事中事后监管的通知
- 21)医疗卫生机构医学装备管理办法
- 22)医疗机构医用耗材管理办法（试行）
- 23)国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见
- 24)国家卫生计生委办公厅关于加强植入性医疗器械临床使用监管工作的通知
- 25)浙江省医疗机构医用耗材集中采购工作实施方案
- 26)医疗器械不良事件监测和再评价管理办法

### 3 术语和定义

#### 3.1 医用耗材

医用耗材是指经药品监督管理部门批准的使用次数有限的消耗性医疗器械，包括一次性及可重复使用医用耗材。

#### 3.2 低值耗材

低值耗材指单价相对较低且无需植入或介入人体内的卫生材料(如输液器、注射器、敷料),该类耗材需求量大、使用科室广泛,是医院开展常规诊疗活动需要使用的基础性耗材,占用了医院大量库房空间和库存成本。

#### 3.3 高值耗材

高值耗材指单价相对较高或者需要植入、介入人体内的卫生材料,包括血管介入类、骨科植入类、神经外科类、电生理类、起搏器和体外循环类等。该类耗材大多是专科性材料。

下表列举了部分国内医用耗材和重复常用的高值耗材。

表1 国内医院常用高值耗材

类别	举例品目
介入类	导丝、导管、支架、球囊等
神经外科类	颅内填充物、植入物等
电生理类	消融导管、标测导管等
起搏器和体外循环类	起搏导管、除颤器、人工心肺辅助材料、透析管路、分离器等
眼科类	眼内填充物、晶体等
骨科类	人工关节及其修补和固定材料等
口腔科类	用于口腔填充、牙种植、面创伤修复、根管治疗等的治疗材料
其他	人工瓣膜、高分子材料等

#### 3.4 医用耗材管理

指医疗机构以病人为中心,以医学科学为基础,对医用耗材的采购、储存、使用、追溯、监测、评价、监督等全过程进行有效组织实施与管理,以促进临床科学、合理使用医用耗材的专业技术服务和相关的医用耗材管理工作,是医院管理工作的重要组成部分。

#### 3.5 医用耗材管理委员会

指由具有专业技术职称任职资格的相关临床科室、药学、医学工程、护理、医技科室人员以及医院感染管理、医用耗材管理、医务管理、财务管理、医保管理、信息管理、纪检监察、审计等部门负责人组成的医用耗材管理组织机构。医用耗材管理委员会负责对医用耗材的准入、采购、监测、评价等事项进行集体论证,以形成一致的管理决策。

#### 3.6 集中采购

纳入集中采购目录的政府采购项目，应当实行集中采购。凡全省集中采购的医用耗材，采购人必须在浙江省药械集中采购平台/国家医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统上采购中标产品，并进行网上交易。医疗机构应当从已纳入国家或省市医用耗材集中采购目录中遴选本机构供应目录。对该范围内落标耗材或未入标耗材且有使用需求的，应当在政策规定范围之内通过浙江省药械采购平台/国家医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统进行自行采购。对实行带量采购的品种，应当如期、按量完成使用任务。

### 3.7 分散采购

对于集中采购之外的耗材，医疗机构在准入环节根据各自需求采用了不同的采购方式，但要求在浙江省药械采购平台进行挂网交易。医疗机构在该部分耗材采购过程中，应当尽量参照政府采购法流程，制定院内采购制度，做好内部控制，对用量大、金额高的产品执行医院公开招标采购或委托招标代理机构进行采购。采购结果应在浙江省药械采购平台进行挂网，实行阳光采购。

### 3.8 医共体医用耗材管理

浙江省药械采购中心发布《关于浙江县域医疗服务共同体药品耗材统一采购与支付有关事项的通知》，明确自 2018年7月1日起，浙江省内所有医共体试点单位开始执行药品耗材统一采购、统一支付等工作。医共体唯一采购账户，不设分账户，医共体分院的医用耗材由总院统一通过浙江省药械采购平台采购。医共体分院按计划定期向总院请领医用耗材。

### 3.9 使用安全事件报告

医疗机构应当对医疗器械使用安全事件进行收集、分析、评价及控制，遵循可疑即报的原则，及时报告。发生或者发现医疗器械使用安全事件或者可疑医疗器械使用安全事件时，医疗机构及其医务人员应当立即采取有效措施，避免或者减轻对患者身体健康的损害，防止损害扩大，并向所在地县级卫生健康主管部门报告。

### 3.10 医用耗材使用评价

为了进一步加强管理，规范医疗行为，鼓励临床合理使用医用耗材，保障医疗安全和医疗质量，维护医患权益，推进学科诊疗技术水平的提升与发展，医疗机构需对院内医用耗材应用建立使用评价机制，促进医用耗材使用的良性发展。医疗机构的医用耗材管理委员会应组织对临床医用耗材使用的评价工作，应建立医用耗材超常使用预警机制，对超出常规使用的医用耗材，要及时预警，通知耗材管理部门和使用部门控制使用。同时，医用机构应对医用耗材的临床使用建立评价体系，对医用耗材临床使用的安全性、有效性、经济型等进行综合评价，发现存在或潜在的问题，制定并实施干预和改进措施，促进医用耗材的合理使用。

### 3.11 重点监控高值医用耗材

为明确治理范围，国家卫生健康委于2020年1月制定公布了《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》。其中明确了重点治理的耗材类别，清单如表3。

表3

序号	耗材名称	描述	品名举例
1	单/多部件金属骨固定器械及附件	由一个或多个金属部件及金属紧固装置组成。一般采用纯钛及钛合金、不锈钢、钴铬钼等材料制成。	金属锁定接骨板、金属非锁定接骨板、金属锁定接骨螺钉等

2	导丝	引导导管或扩张器插入血管并定位的硬导丝、软头导丝、肾动脉柔性器械。	硬导丝、软头导丝、肾动脉导丝等
3	耳内假体	采用不锈钢、钛合金等金属材料和/或鼓室成形术假体、镫骨成形术假体、通风管聚四氟乙烯等高分子材料制成。	鼓室成形术假体、通风管
4	颌面部赈复及修复重建材料及制品	由硅橡胶或聚甲基丙烯酸甲酯等组成。	硅橡胶颌面赈复材料、树脂颌面赈复材料
5	脊柱椎体间固定/置换系统	由多种骨板和连接螺钉等组成。一般采用纯钛、钛合金等材料制成。	颈椎前路固定系统、胸腰椎前路固定系统、可吸收颈椎前路钉板系统
6	可吸收外科止血材料	由有止血功能的可降解吸收材料制成。无菌提供，一次性使用。	胶原蛋白海绵、胶原海绵、可吸收止血明胶海绵
7	髋关节假体	由髋臼部件和股骨部件组成。	髋关节假体系统、髋臼假体
8	颅骨矫形器械	由外壳、填充材料/垫和固定装置组成。一般采用高分子材料制成。	婴儿颅骨矫形固定器、颅骨成形术材料形成模具
9	刨骨器	骨科手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	刨骨器
10	球囊扩张导管	由导管管体、球囊、不透射线标记、接头等结构组成。	冠状动脉球囊扩张导管、PTCA导管、PTA导管
11	托槽	采用金属、陶瓷或高分子材料制成。通常带有槽沟、结扎翼，部分带有牵引钩。	正畸金属托槽、正畸树脂托槽、正畸陶瓷托槽
12	吻合器（带钉）	由吻合器或缝合器和钉仓（带钉）组成。	吻合器、切割吻合器、内窥镜吻合器
13	血管支架	由支架和/或输送系统组成。支架一般采用金属或高分子材料制成，维持或恢复血管管腔的完整性，保持血管管腔通畅。	冠状动脉支架、外周动脉支架、肝内门体静脉支架
14	阴茎假体	由液囊、液泵阀与圆柱体组成。	阴茎支撑体
15	植入式神经刺激器	由植入式脉冲发生器和附件组成。	植入式脑深部神经刺激器、植入式脊髓神经刺激器、植入式骶神经刺激器
16	植入式心律转复除颤器	由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成。通过检测室性心动过速和颤动，并经由电极向心脏施加心律转复/除颤脉冲对其进行纠正。	植入式心律转复除颤器、植入式再同步治疗心律转复除颤器、植入式皮下心律转复除颤器

17	植入式药物输注设备	由输注泵植入体、鞘内导管、附件组成。	植入式药物泵
18	椎体成形导引系统	由引导丝定位、扩张套管、高精度钻、工作套管等组成。	椎体成形导向系统、椎体成形导引系统、椎体成形术器械

### 3.12 高值医用耗材重点监控指标

根据国家三级公立医院绩效考核内容,该指标是指考核年度医院重点监控高值医用耗材收入占同期耗材总收入比例,计算公式如下:

$$\text{重点监控高值医用耗材收入占比} = \frac{\text{重点监控高值医用耗材收入}}{\text{同期耗材总收入}} * 100\%$$

其中,分子是指在本考核年度,重点监控高值医用耗材收入即第一批国家高值医用耗材重点治理清单公布的 18 种医用耗材(见上表)的收入;分母指同期耗材总收入指同期卫生材料收入,包括门急诊、住院卫生材料收入。

### 3.13 医用耗材的商业智能评价

商业智能(Business Intelligence,简称:BI)通常被理解为将企业中现有的资料转化为知识,帮助企业做出明智的业务经营决策的工具。这里所谈的资料包括来自企业业务系统的订单、库存、交易账目、客户和供应商资料及来自企业所处行业和竞争对手的资料,以及来自企业所处的其他外部环境中的各种资料。而商业智能能够辅助的业务经营决策既可以是作业层的,也可以是管理层和策略层的决策。

BI在医疗系统中的应用可以将各类医疗运作资料进行提取和整理,得到一个全局视图,在此基础上利用合适的查询和分析工具、数据捕捞工具、OLAP工具等对其进行分析和处理,最后将知识呈现给管理者,为管理者的决策过程提供支持。

医疗机构可以在医院管理信息系统(HIS)或物资管理系统建立BI分析系统,针对实际需要进行分析,对医用耗材的各方面管理工作,比如入院遴选、库存管理、使用评价等提供决策判断依据。

从病种术种、科室治疗组、指定种类材料等不同角度对院内的医用耗材使用情况进行统计分析,并依据不同特点筛选出异常值,形成异常库,作为院内使用分析点评的重点内容。

### 3.14 使用评价结果的应用

对于使用评价的结果,应当作为医疗机构动态调整供应目录的依据,对存在不合理使用的品种可以采取停用、重新招标等干预措施,同时将评价结果作为科室和医务人员相应临床技术操作资格或权限调整、绩效考核、评优评先等的重要依据。

利用信息化辅助手段,医疗机构可以有效监测医用耗材使用情况,通过量化耗材的使用分析、趋势预测等指标,能改变医院和职能科室的耗材管理方式,建立多维度管理体系,透过运行关键指标,形成长期有效的监管机制,变传统的事后管理为事中控制,甚至提高到事先预警,为医用耗材的有效监管和采购决策等提供数据支持,以真实的使用数据提升医用的管理水平和决策水平。

### 3.15 超常使用预警

医疗机构应当建立医用耗材超常使用预警机制,可分为按照医用耗材使用性质和按照医用耗材使用量两种方式进行。

在尽量满足临床多样性需求、覆盖全部适应症的前提下，可以从常规材料中筛选出特殊性和限制性使用材料，进行专门的异常预警。特殊性医用耗材只能适用于指定的特殊适应症，而限制性医用耗材将限制科室、限制用量使用，具体限制方式包括病种术式的管理、材料使用增幅的管理等。

在完成医用耗材的梳理分类的情况下，利用信息化手段和信息系统的支撑，该使用预警可以从常规的事后反馈优化为事中提醒，甚至能在事先的手术计划时做好预警通知。

#### 4 使用管理的一般要求

医用耗材的使用管理主要包括医用耗材管理评价、临床应用质量管理评价等；

使用管理评价应包括临床应用报告、风险评估、规范使用操作流程、应用情况管理及绩效评估；制定该程序应有以下人员参加：

- a) 临床医师；
- b) 护士；
- c) 具有资格的管理人员等。

使用管理工作程序、制度等最终由医用耗材管理委员会通过。

#### 5 项目和技术要求

##### 5.1 机构管理要求

二级及二级以上医疗机构应当设立医用耗材管理委员会；二级以下医疗机构应当成立医用耗材管理组织。村卫生室（所、站）、门诊部、诊所、医务室等其他医疗机构可不设医用耗材管理组织，由机构负责人指定人员负责医用耗材管理工作。

##### 5.2 场所、设备设施和人员管理要求

医疗机构应当为医用耗材管理部门配备和提供必要的场所、设备设施和人员。

##### 5.3 组织机构管理要求

医院成立医用耗材管理委员会的组织框架建议如下：

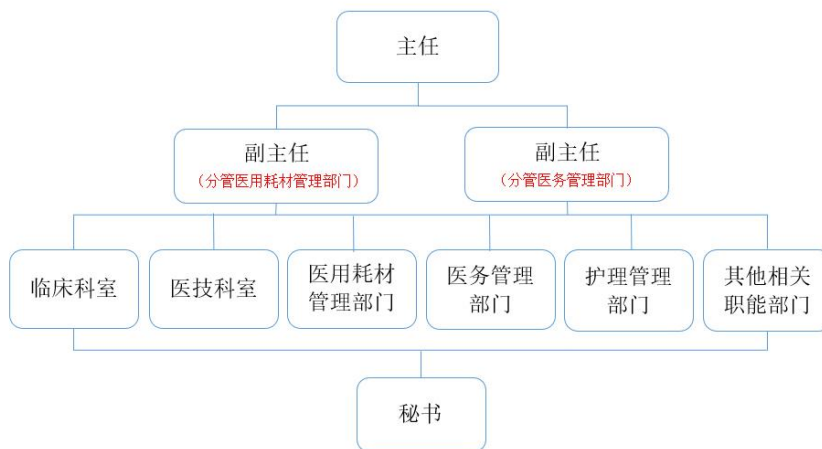


图1：医用耗材管理委员会组织架构

医用耗材管理委员会日常工作由指定的医用耗材管理部门负责。各医疗机构的内设科室架构与职能不尽相同，但按医用耗材管理部门的管理内容主要可分为三部分：医用耗材技术管理、医用耗材采购管理及医用耗材库房管理。

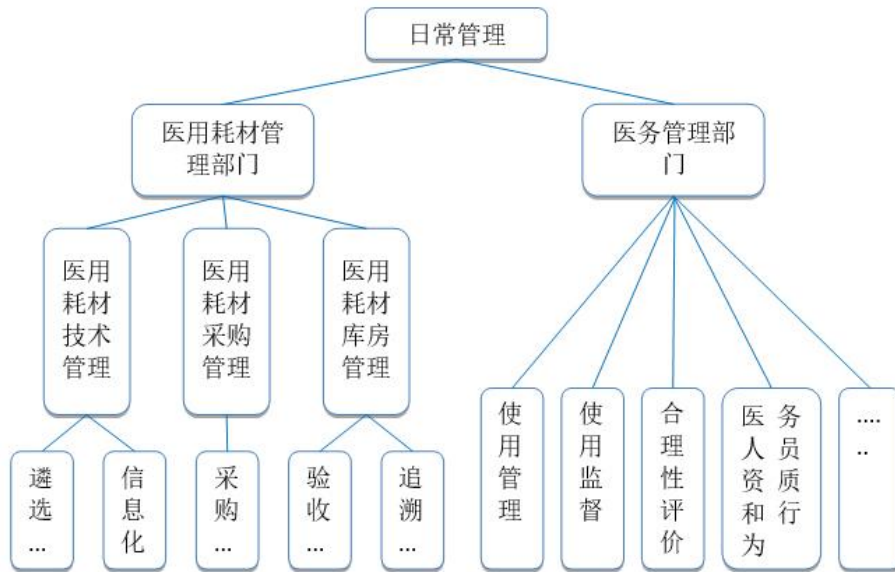


图2：医用耗材日常工作分工图

医用耗材管理委员会应由具有任职资格的相关临床科室、药学、医学工程、护理、医技科室人员以及医院感染管理、医用耗材管理、医务管理、财务管理、医保管理、信息管理、纪检监察、审计等部门负责人组成。

医疗机构负责人任医用耗材管理委员会主任，医用耗材管理部门和医务管理部门负责人任医用耗材管理委员会副主任。

医用耗材管理委员会的日常工作由指定的医用耗材管理部门和医务管理部门分工负责。

医用耗材管理委员会的主要职责：

(一) 贯彻执行医疗卫生及医用耗材管理等有关法律、法规、规章，审核制定本机构医用耗材管理工作规章制度，并监督实施；

(二) 建立医用耗材遴选制度，审核本机构科室或部门提出的新购入医用耗材、调整医用耗材品种或者供应企业等申请，制订本机构的医用耗材供应目录（以下简称供应目录）；

(三) 推动医用耗材临床应用指导原则的制订与实施，监测、评估本机构医用耗材使用情况，提出干预和改进措施，指导临床合理使用医用耗材；

(四) 分析、评估医用耗材使用的不良反应、医用耗材质量安全事件，并提供咨询与指导；

(五) 监督、指导医用耗材的临床使用与规范化管理；

(六) 负责对医用耗材的临床使用进行监测，对重点医用耗材进行监控；

(七) 对医务人员进行有关医用耗材管理法律法规、规章制度和合理使用医用耗材知识教育培训，向患者宣传合理使用医用耗材知识；

(八) 与医用耗材管理相关的其他重要事项。

#### 5.4 人员管理要求

医院医用耗材管理相关人员应当熟悉医用耗材管理的法律法规、规章规范和医院在用医用耗材的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止的行为。

医院应当具有医用耗材管理部门和与其管理要求、业务体量相适应的医用耗材管理人员人数，医用耗材管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。

医用耗材管理负责人应当具备医用耗材相关专业(相关专业指医疗器械、生物医学工程、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业)大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械管理工作经历。

医院应当设置医用耗材管理岗位人员：医用耗材技术管理人员（医用耗材信息技术管理人员），医用耗材采购管理人员，医用耗材库房管理人员（医用耗材库房管理人员，医用耗材高值二级库房管理人员，医用耗材质控管理人员，医用耗材配送人员）。相应人员职责如下：

（一）医用耗材信息技术管理人员：负责医用耗材管理软件的运行维护，包括医用耗材基础数据库和字典库的建立与维护、医保物价的对接和医用耗材全流程精细化闭环管理软件的设计、实施、维护，通过信息化手段受理并整理临床科室提出的医用耗材申请，依据医用耗材临床使用数据的统计和分析，提供医用耗材准入遴选依据。

（二）医用耗材采购管理人员：负责组织实施医用耗材的日常订单采购活动；负责落实按照医用耗材合同审批流程实施采购合同的签订，严格按照已批准的计划进行采购，负责落实医用耗材采购合同及订单相关资料的整理和归档工作。

（三）医用耗材库房管理人员：负责全院医用耗材的验收、储存、审核、发放、管理工作；严格执行物品管理制度，对入库医用耗材要验收入帐，按其性质进行分类保管，对库存医用耗材应建立帐本，定期盘点，做到帐物相符；常用医用耗材设立高低储值，做好库存预算工作，制定供给计划，及时提醒补货，保证物资储备充足以满足医院运行。

（四）医用耗材库房高值二级库房管理人员：负责高值耗材验收、出入库工作及二级库物资条码维护；负责高值医用耗材临床使用相关资料的整理归档工作。

（五）医用耗材质管人员：动态了解医用耗材的相关新政和新要求；协助医用耗材采购人员的法规符合性审查；负责准入医用耗材相关证件收集、审查、归档管理；负责医用耗材使用安全事件管理。

（六）医用耗材配送人员：负责各医院耗材使用科室的物资送达；负责突发事件配送的处理。

## 5.5 设施管理要求

### 5.5.1 硬件设施

医用耗材管理相关的硬件设施是指属于管理中使用的有形器物，它们为医用耗材管理及库房作业提供了物质基础和功能保证，具体包括如下的内容：

- （一）建筑物，如库房、场地、通道等；
- （二）管理区，如划分的片、区域及其相关的标识器具等；
- （三）贮物设施，如货架、货柜、箱子、冰箱、智能存储柜等；
- （四）搬运器具，如推车、叉车、装卸机、气动物流传输系统、小车物流传输系统等；
- （五）集装器具，如整理箱、盒子、盘子、斗、桶等；
- （六）环境设施，如防爆灯、排风扇、抽湿机、空调机等；
- （七）安全设备，如灭火器、自动消防系统等；
- （八）文件与记录设施，如电脑、账本、记录单、条码枪、打印机、扫描仪等；
- （九）监视设备，如检测器、温湿度仪、监控器等；
- （十）其他辅助与配套设施，如辅助仓库、支持机构等。

### 5.5.2 硬件设施的管理内容

硬件设施的管理内容就是确保管理使用的所有硬件设施始终处于有效的状态,既能满足管理运行的需要,又要节约成本,提高效率。这些内容包括:

- (一) 检测设施的状况,并建立必要的记录;
- (二) 按规定的要求进行使用;
- (三) 设施的保养与维护;
- (四) 设施的能力与性能检测;
- (五) 使用中问题的处理与改善;

### 5.5.3 软件设施

医用耗材管理相关的软件设施是指在进行医用耗材管理时使用的软件系统工具。它们为医用耗材管理提供信息化支持,完成大量数据统计分析,提高工作效率及准确度。具体功能模块应包括:

- (一) 医用耗材管理系统:
  - ① 供应商平台模块;
  - ② 高值耗材管理模块;
  - ③ 高值骨科类耗材管理模块;
  - ④ 一般医用耗材管理模块;
  - ⑤ 体外诊断试剂管理模块;
- (二) 财务管理精细化系统:
  - ① 结算管理模块;
  - ② 对账管理模块;
  - ③ 物价核查模块;
- (三) 技术的数据分析系统:
  - ① 耗材的总使用量、同比环比分析;
  - ② 耗材采购/收入分析;
  - ③ 追溯提示功能;
  - ④ 按疾病种类的耗材分析;

## 5.6 医用耗材准入遴选

### 5.6.1 准入遴选要求

(一) 应当遴选建立本机构的医用耗材供应目录,并进行动态管理。医用耗材管理部门按照合法、安全、有效、适宜、经济的原则,遴选出本机构需要的医用耗材及其生产、经营企业名单,报医用耗材管理委员会批准,形成供应目录。供应目录应当定期调整,调整周期由医用耗材管理委员会规定。

(二) 应当从已纳入国家或省市医用耗材集中采购目录中遴选本机构供应目录。确需从集中采购目录之外进行遴选的,应当按照有关规定执行。

(三) 应当加强供应目录涉及供应企业数量管理,统一限定纳入供应目录的相同或相似功能的医用耗材供应企业数量。

(四) 医用耗材的采购相关事务由医用耗材管理部门实行统一管理。其他科室或者部门不得从事医用耗材的采购活动,不得使用非医用耗材管理部门采购供应的医用耗材。

(五) 医用耗材使用科室或部门应当根据实际需求向医用耗材管理部门提出采购申请。

(六) 医用耗材管理部门应当根据医用耗材使用科室或部门提出的采购申请,按照国家 and 省市医保部门的有关规定,采用适当的采购方式,来完成采购订单需要确定的产品、供应商及采购数量、采购价格等要素。

(七) 医用耗材采购工作应当在有关部门有效监督下进行, 三级及以上医疗机构应由至少2名工作人员实施。

(八) 医疗机构应当加强临时性医用耗材采购管理。医用耗材使用科室或部门临时性采购供应目录之外的医用耗材, 需经医用耗材管理委员会主任、副主任同意后后方可实施。对一年内重复多次临时采购的医用耗材, 应当按照程序及时纳入供应目录管理。

(九) 遇有重大急救任务、突发公共卫生事件等紧急情况, 以及需要紧急救治但缺乏必要医用耗材时, 医疗机构可以不受供应目录及临时采购的限制。

(十) 医疗机构应当加强医疗设备配套使用医用耗材的管理。医疗机构采购医疗设备时, 应当充分考虑配套使用医用耗材的成本, 并将其作为采购医疗设备的重要参考因素。

(十一) 鼓励医联体内医疗机构或者非医联体内医疗机构联合进行医用耗材遴选和采购。

### 5.6.2 准入遴选原则

(一) 医院及相关科室、人员具有使用该医用耗材相关技术准入的资质。

(二) 医用耗材的相关资质应符合要求, 品牌、生产(经营)企业信誉良好, 无不良记录。

(三) 较现有同类型医用耗材有明显的优越性, 或为开展临床诊疗新技术项目或医学研究所需的医用耗材, 临床试用反映良好。

(四) 同类型医院耗材具备物价收费标准的应优先考虑; 国产品种和同城招标中标产品应优先考虑。

(五) 本院同类型医用耗材原则上不超过三种, 一般为国产、合资、进口各一种, 性价比高的产品优先选择。

### 5.6.3 准入遴选流程

医疗机构应该根据准入遴选要求和原则制定自己的医用耗材准入遴选制度。该制度应该涵盖所有医用耗材进入本医疗机构使用的所有途径。集中采购目录包括国家带量采购、省级带量采购、市级联合带量采购和浙江省集中采购目录(含动态调整目录)的准入勾选规则; 所有集中采购目录之外医用耗材由临时使用转为常规使用的准入申请规则; 临床特需、临时使用、应急使用的规则。具体的流程见下:

(一) 申请:

医用耗材准入遴选的评审工作原则上每年不少于2次进行, 或同类产品遴选周期不超过2年。申请科室组织科内集体讨论, 根据“进一出”原则, 讨论拟申请使用的品种, 同时明确拟淘汰品种, 根据少数服从多数原则形成科室意见, 由科室负责人填写《医用耗材准入申请表》后交医用耗材管理部门, 医用耗材管理部门定期汇总统计, 接收各项纸质材料和电子申报资料并登记, 材料填写不完整或附件材料不齐全的, 不予受理。

(二) 初筛:

① 医用耗材采购人员对产品的性能、价格、市场占有率等情况进行调研, 质管人员对拟准入遴选的医用耗材相关证件资质信息进行审核整理。

② 医保等部门对医用耗材的物价、医保状况进行审核。

③ 医务管理部门、护理管理部门对医用耗材的临床应用、需求程度、临床试用情况以及医院、耗材使用人员的技术资质进行审核, 必要时院感部门参与对产品是否能重复使用进行评判。

(三) 初评:

可由医用耗材技术管理部门协调参与初筛的职能部门和临床申请科室开展初评会议, 汇总意见得出初步论证小结。

(四) 终审:

医用耗材管理委员会根据初评结果进行最终评审,对专科性较强的品种可邀请科主任进行现场产品介绍,最终投票表决得票超过参会成员人数的2/3同意即为通过,后进入招标采购程序。

(五)对临床特需、临时使用、应急使用的医用耗材,由临床科室负责人填写《(临时使用)医用耗材申请表》,使用耗材前送医务管理部门审批,医用耗材管理部门进行资质审核。经分管院领导审批同意后,进入临时采购程序,医用耗材管理部门设立医院耗材字典并报物价部门维护收费价格。

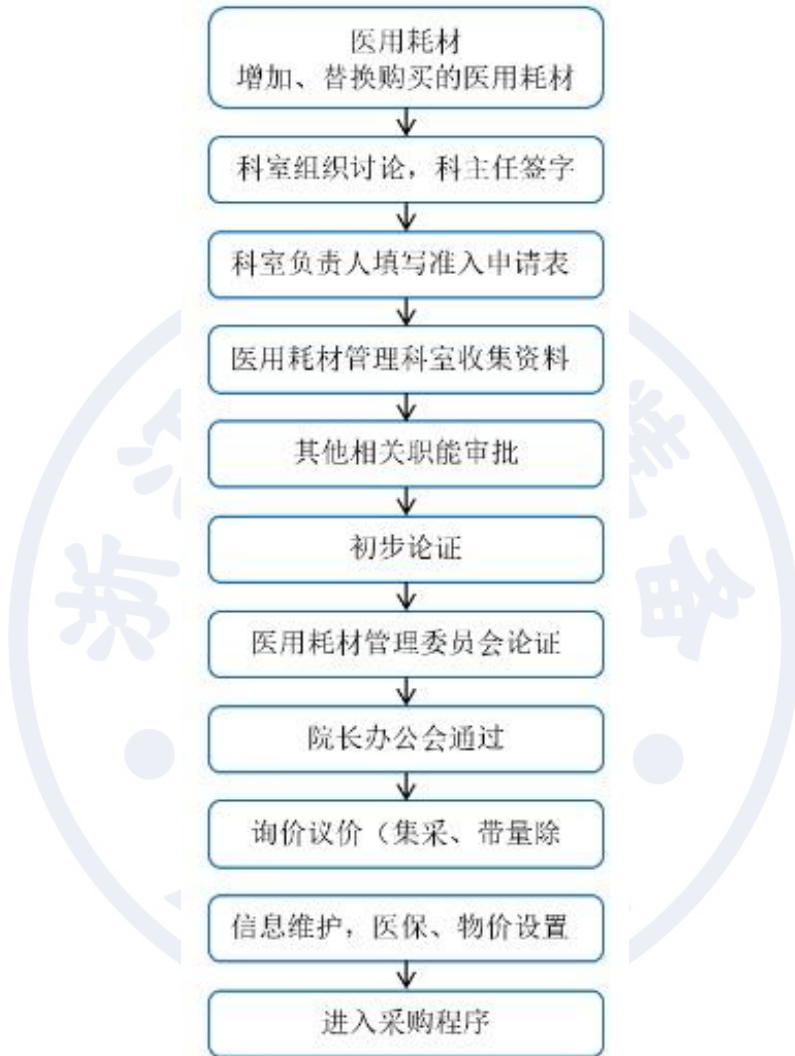


图3: 医用耗材准入遴选流程

#### 5.6.4 准入遴选的监督管理

监察部门全程监督医用耗材准入工作,评审过程中如发现有影响评审公正、公平原则,或发现未经正常申请程序,科室或个人自行购买、使用或试用医用耗材,医疗机构按相关规定追究相关部门或人员的责任。

#### 5.6.5 准入遴选的档案管理和信息化维护

##### 5.6.5.1 档案管理

从申请到终审的纸质或电子档案应进行归档,并将论证结果交由医用耗材信息技术管理人员进行信息化维护。

### 5.6.5.2 信息化维护

医用耗材信息技术管理人员进行信息化维护：动态调整医院在供目录，新入院医用耗材标准字典库建立，淘汰产品停用，并且将启用和停用的医用耗材标准字典与准入遴选档案关联，确保医用耗材准入遴选路径可回溯。

### 5.6.5.3 标准字典库的建设

医用耗材的字典库是信息系统的基础，它的内容是否合理将直接影响到系统的功能。一般字典库应该包括产品名称、规格、型号、供应商、生产厂商、价格、注册证编号或者备案凭证编号、物资编码、最小销售单元产品标识、最小销售单元数量、医保码、收费码、省药械平台码、国家医保码、流水号、唯一性标识（DI）、卫生行业分类编码等。基础数据库信息越详细，牵涉面越广，决定未来软件的可拓展性越强。它是所有应用的数据来源，也是打通所有接口的关键。如：通过准入编号可查准入流程信息；通过省标编号可查招标信息和完成浙江省采购平台要求“三流合一”工作；通过高值编码可追溯使用情况和回溯进货渠道等。

### 5.6.5.4 准入遴选的信息化应用

（一）目录维护，系统记录《医用耗材供货目录》形成的过程，包括《目录》方案形成（更新）、呈报、审批；根据最终确定的《目录》生成电子目录，指导和规范临床科室医用耗材的请领与使用。

（二）价格维护，设置、调整、停用、启用耗材产品的价格；可维护产品的供货价和零售价；支持耗材价格与HIS收费项目对照；支持查看产品的调价历史记录；支持产品价格对照分析，分析是否与HIS收费项目进行关联，分析关联后的费用金额是否与当前产品的零售价一致。

（三）供应商维护，按照本院医用耗材供货目录指定可供货的供应商信息，可对供应商进行调整更改，要求能在更改供应商时对应以往订单信息，如有价格变动，则需同时完成价格调整，如涉及在用耗材，则需要提醒。支持查看供应商的变更记录。

（四）说明书维护，维护耗材产品的说明书信息，需要将说明书中的内容进行结构化存储，并支持附件上传。支持查看说明书关联的产品信息。

（五）目录产品管理，按照耗材的标准分类目录，对耗材的品种、规格品牌进行维护，可自定义维护耗材的品种名称、别名、商品名信息及其对应的规格信息；在品种维护时需确定耗材的管理级别、高低值属性、常规包装信息等，便于按照品牌统计产品使用情况、采购情况等。

## 5.7 医用耗材采购

### 5.7.1 签订供货承诺书

医疗机构可与供应商签订供货承诺书，可由医用耗材管理部门根据医院的规定和供应商谈判，确定产品购买价格，签订供货承诺书。供货承诺书由医用耗材管理部门留存。

谈价原则：属于浙江省医保局集中采购目录的耗材严格执行中标价格，若产品已经进入国家或者浙江省带量采购目录的执行带量并严格执行带量采购价格。未进入上述目录耗材，供应商须提供省内2-3家同类医院进货发票复印件或其他省、市、军区中标目录供参考，再由医用耗材采购管理部门根据医院的规定和供应商谈判。签订供货承诺书（见附件样张）同时，与有关供应商/厂商约定“双保（保证产品质量和保证销售价格不高于省内其他同类医院）”的承诺内容，对违反承诺书规定的供应商一经发现，可考虑停止采购或更换供货权。

供应商需要提供的资质证明材料（复印件加盖单位公章备存）：企业法人营业执照（三证合一，营业执照、税务登记证和组织机构代码证）；医疗器械生产或者经营的许可证或者备案凭证；医疗器械注册证或者备案凭证；销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件；产品授权代理书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码；进口产品英文授权需附中文翻译件；产品彩页；说明书。消毒剂、消毒器械提供消毒产品生产企业卫生许可证、国产消毒剂和消毒器械卫生许可批件或消毒产品卫生安全评价报告和消毒产品安全评价报告备案登记表。

### 5.7.2 采购内容和要求

下列情况下进行医用耗材采购：

- （一）按照各科室网上申领数量及库存量定时进行采购。
- （二）库房备货医用耗材超过低储时。
- （三）临床紧急使用的医用耗材。
- （四）不在医院耗材供应目录范围内，科室需临时使用的耗材，使用部门需填写《(临时使用)医用耗材申请表》，通过医院审批后方可采购和领用。

### 5.7.3 采购流程

（一）每周计划医用耗材采购流程：

- （1）科室网上递交采购申请，库房管理员递交库房备货申请。
- （2）医用耗材采购人员汇总审核。
- （3）生成物资采购单。
- （4）联系供应商供货。

（二）库房备货医用耗材超过低储时采购流程：

- （1）医用耗材库房管理员采购申请。
- （2）医用耗材采购人员汇总审核。
- （3）生成医用耗材采购单。
- （4）联系供应商供货。

（三）紧急医用耗材采购流程：

- （1）科室提出紧急采购申请。
- （2）医用耗材管理人员审核。
- （3）生成医用耗材采购单。
- （4）联系供应商供货。

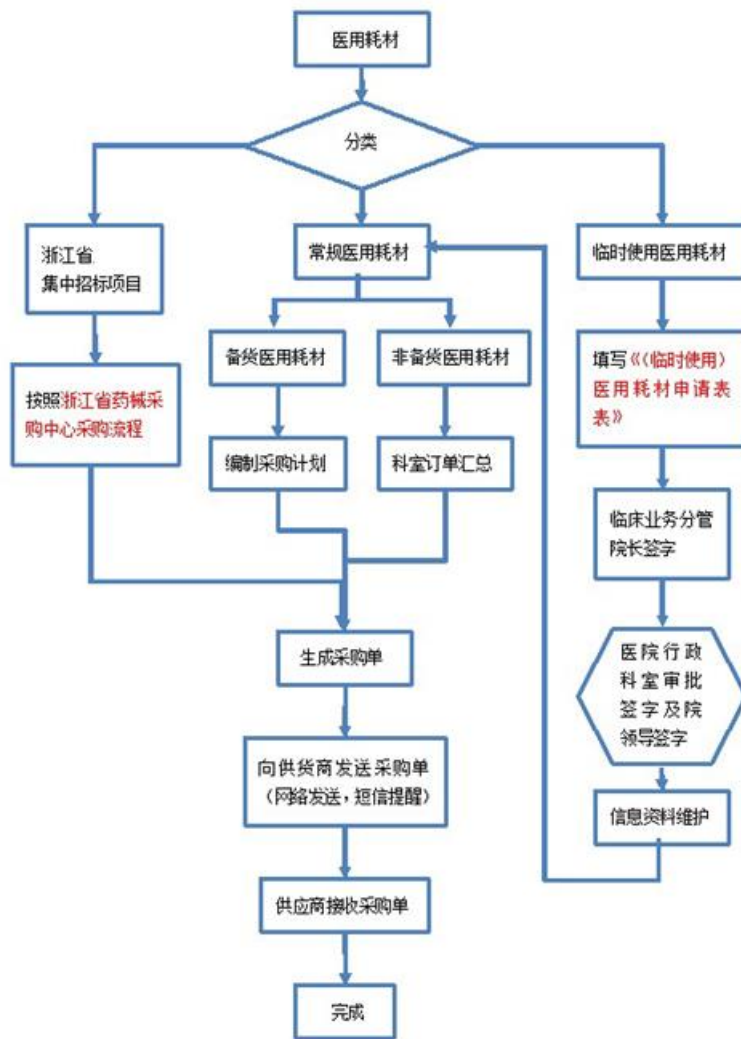


图4：医用耗材采购流程

#### 5.7.4 采购管理的信息化应用

随着信息技术的不断发展和应用，鼓励各医院利用信息化的手段进行医院耗材的招标遴选，积极利用省药械采购平台接口、供应商平台等模块进行医院耗材的线上对外招标，线上内部遴选。建议医疗机构充分利用内部信息管理平台，例如OA系统、协同管理软件等工具实现临床使用申请审批流程，申请审批信息与医院耗材采购管理系统进行对接，方便进行采购决策。

医院采购人员可以利用信息化手段进行医院耗材采购报货，例如各医院自行开发采购的供应商平台等，利用信息化手段进行报货会明显减少工作人员与供应商的沟通成本，减少报货差错率，甚至能随时跟踪产品在途、到货的状态，还为后续进行供应商评估提供客观依据。

科室通过网上请领平台显示的耗材信息请领物资，系统汇总至总库。总库按科室请领数据通过供应商平台进行补货，供应商接受订单发货，医院接受耗材以及随货订单，扫订单条形码入库后可正常出库至请领科室。该平台内状态及时回馈至网上请领的订单跟踪信息。最终达到：采购无需电话通知，入库无需手工制单。供应商平台对物流的管理，也给供应商评价提供了大量的服务依据。

##### 5.7.4.1 主要功能

库管人员根据当前库存状况、库存限额设置、最低库存、各科室材料需求计划制订医院材料采购计划。采购人员汇总制订总的采购计划，由负责人对采购计划进行审批，审批时要考虑本期每种材料采购的数量、原则上总金额不能超过本期预算消耗定额。产生采购计划清单、计划执行情况。采购预算执行情况。

(一) 科室需求计划：提供各科室材料需求计划的编制、审核功能。

(二) 采购计划：根据当前库存状况、最低库存、各科室材料需求计划制订医院材料采购计划。

(三) 统计分析：

① 科室需求计划汇总表(物资类别)：按物资类别统计某时间范围内的医院或科室需求计划，时间范围可精确到月，提供查询、打印功能。

② 科室需求计划汇总表(材料)：按材料统计某时间范围内的医院或科室需求计划，时间范围可精确到月，提供查询、打印功能。

③ 采购计划汇总表(物资类别)：按物资类别统计某时间范围内的医院或科室采购计划，时间范围可精确到月，提供查询、打印功能。

④ 采购预算执行情况：按月、年统计每类材料预算执行情况。显示内容：物资类别名称、预算金额、计划执行金额。

## 5.8 供应商评价

### 5.8.1 医用耗材采购人员对供应商的资质及产品信誉情况调研

(一) 对新进供应商进行跟踪调研，考察其产品供货及时性、准确性，产品质量是否存在问题等。

(二) 考察各供应商是否按照招标要求做好相关服务，如：产品培训、质量跟踪、相关器械的维护维修等。

(三) 了解政府部门及国外发布的相关信息，涉及本院供应商及产品的相关问题应及时报部门主任。

(四) 供应商如有资质及信誉问题应及时与招标管理人员沟通，并报部门主任。

### 5.8.2 医用耗材质管人员对临床科室医用耗材的使用情况调研

(一) 定期与各临床使用部门联系，了解医用耗材使用情况，异常情况应作好相关记录。

(二) 发现医用耗材不良使用情况应及时上报部门主任；由于临床使用不当引起的问题应及时联系医务部、护理管理部门等相关部门；引起医疗器械不良反应的应上报省市医疗器械不良反应中心。

### 5.8.3 供应商评价的信息化应用

通过采购平台，医院可以给不同岗位的管理人员设置评价供货商的权限。医院可针对相关职能部门设置不同的权重系数来评价供应商，医院可根据自身需求在管理平台上自由组合，新建权重项。具体如下：

医院职能部门	供应商服务项目	可选权重项目
医用耗材管理部门	订单、送货单、物流	时效、满足率、价格、质量、物流速度、服务态度等
信息部门	数据提供	数据服务能力，整理信息实力等

临床科室	使用	质量，服务态度、时效等
财务部门	对账、付款	对账速度，账户安全等

医院与供货商可以在采购平台实时共享评价数据。对供应商全面的考核数据可以作末位淘汰，招标，项目合作的重要依据，同时也可以督促一些供应商提高服务质量，使医院与供货商实现双赢。

按周期对供应商送货质量、及时程度、售后服务、履约情况等进行评价，对评价不合格的供应商进行相应处理。

## 5.9 医用耗材资质审核

医用耗材采购人员向供应商索取相关证件。医用耗材质管人员审查、归档供应商相关证件，及时更新到期证件。医疗机构也可视情况参照《医药代表备案管理办法》加强医用耗材销售代表的管理。

### 5.9.1 内容和要求

#### （一）索证要求

- （1）供应商工商营业执照；
- （2）供应商医疗器械经营许可证；
- （3）生产厂家营业执照；
- （4）生产厂家生产许可证；
- （5）医疗器械注册证；
- （6）生产厂家对供应商的各级授权书；
- （7）供应商对委托人授权书及被委托人身份证复印件；
- （8）产品质量与售后服务承诺书。

#### （二）验证要求

- （1）检验供应商、生产厂家的经营及生产范围；
- （2）注意各种证件、文书的有效期以及证件、文书间的相关性；
- （3）各种证件、文书需加盖供货商公章。

#### （三）证件登记要求

医院耗材种类繁多，证件管理工作量大，通过信息系统建立一套有效的资质证件管理系统，可以极大提高医院耗材管理工作效率。电子的验证索证管理，减少了纸质文档保存的工作量，通过自动化的验证、索证、避免了差错，减少了医疗事故发生的可能，避免了医院医疗纠纷的风险。通过信息系统提醒或预警功能，方便工作人员提前了解证件、授权等是否失效、过期，能提前向相关企业索取相关有效证件。

对供应商提供的医院耗材首营资料、补充证件等应当积极利用网络工具，核对相关资料的真实性、有效性。例如：医疗器械注册证在国家\地方食品药品监督管理局官方网站或在中国药品监督APP进行查证；营业执照在国家\地方工商管理局官方网站或企查查、天眼查等相关网站上进行查证。

#### （四）过期证件处理

（1）查找过期证件：定期查看管理软件，按照系统自动提醒，及时发现相关过期证件；定期抽查，及时发现相关过期证件；提醒供应商，发现相关证件过期要及时来医院更新。

（2）联系供应商提供新证件：不能提供新证件需提供相关延期证明；无法提供有效证明的应报告部门主任。

- (3) 新证件按照要求编号摆放，更新软件信息。
- (4) 过期证件保存入库。
- (五) 证件归档管理
  - (1) 医用耗材质管人员整理相关证件。
  - (2) 医用耗材管理部门保存有效证件。
  - (3) 医用耗材管理部门保存过期证件。

### 5.9.2 资质审核的信息化应用

医院耗材种类繁多，证件管理工作量大，通过信息系统建立一套有效的资质证件管理系统，可以极大提高医院耗材管理工作效率。电子的验证索证管理，减少了纸质文档保存的工作量，通过自动化的验证、索证、避免了差错，减少了医疗事故发生的风险，避免了医院医疗纠纷的风险。通过信息系统提醒或预警功能，方便工作人员提前了解证件、授权等是否失效、过期，能提前向相关企业索取相关有效证件。

对供应商提供的医院耗材首营资料、补充证件等应当积极利用网络工具，核对相关资料的真实性、有效性。

随着《中华人民共和国电子签名法》的颁布，从而使得基于合法数字证书的电子签名及电子签章应用成为当前信息系统中最为有效的安全解决机制，同时具有充分的法律依据。通过引入数字证书以及相应的安全技术，有效解决单位信息系统在身份认证、数据保护、责任认定等方面的安全问题。

管理方式：多级多点的协同管理。“多级”包含：供应方，第三方（供应商云平台技术提供方），医院。由供应方将初始证件内容（内容包含：证件扫码件，产品的注册证号，注册证有效期，产品名称…）录入上传至供应商云平台，第三方（供应商云平台证件审核员）进行初步审核，最终医院证件管理员配合纸质证件审核存档。“多点”则是在“多级”的基础上进行细分，相关人员散布在整个医疗器械生命周期的各个环节上进行协同管理。比如：供应商从法人到业务代表；医院从采购，验收到最后的临床接收。

资质管理系统应用：

（一）产品资质，按照产品维护其对应的资质信息，并可查看资质相应的有效期和有效状态；支持产品资质更换、编辑、停用等。支持资质图片及附件上传。

（二）配送商资质，对生产厂家及配送商资质进行维护，包括基本信息、联系人信息及资质信息；支持在维护各类厂家及配送商信息的同时维护其资质信息；支持各类厂家及配送商别名的维护，保证更名后的信息关联。资质上传与审核，支持实名制注册，在线提交和更新各类资质信息，包括注册资金、法人代表、销售代表、经营地址、经营范围等信息，生产厂家生产许可证、授权等信息，并上传其对应的营业执照、经营许可证、生产许可证等证照的电子照片，采购人员进行逐一审核确认。

（三）合同管理，维护医院与配送商之间的合同信息，包括合同编号、签订时间，签订双方人员，合同中包含的产品清单等，并支持合同附件上传、打印及制式合同导出；支持合同效期预警监测。

## 5.10 医用耗材验收

医用耗材验收要求：

- （一）医用耗材管理部门负责医用耗材的验收、储存及发放工作。
- （二）医疗机构应当建立医用耗材验收制度，由验收人员验收合格后方可入库。

(三) 验收人员应当熟练掌握医用耗材验收有关要求, 严格进行验收操作, 并真实、完整、准确地进行验收记录。

(四) 验收人员应当重点对医用耗材是否符合遴选规定、质量情况、效期情况进行查验, 不符合遴选规定以及无质量合格证明、过期、失效或者淘汰的医用耗材不得验收入库。

(五) 使用后的医用耗材进货查验记录应当保存至使用终止后2年。未使用的医用耗材进货查验记录应当保存至规定使用期限结束后2年。植入性医用耗材进货查验记录应当永久保存。购入III级医用耗材的原始资料应当妥善保存, 确保信息可追溯。

(六) 医疗机构应当设置相对独立的医用耗材储存库房, 配备相应的设备设施, 制订相应管理制度, 定期对库存医用耗材进行养护与质量检查, 确保医用耗材安全有效储存。

(七) 对库存医用耗材的定期养护与质量检查情况应当作好记录。

(八) 医用耗材需冷链管理的, 应当严格落实冷链管理要求, 并确定专人负责验收、储存和发放工作, 确保各环节温度可追溯。

(九) 医疗机构应当建立医用耗材定期盘点制度。由医用耗材管理部门指定专人, 定期对库存医用耗材进行盘点, 做到账物相符、账账相符。

### 5.10.1 验收流程:

- (一) 库房管理人员接收供应商配送物资。
- (二) 对照计划采购单, 核对到货物质是否为计划采购内容。
- (三) 进行物资清点。
- (四) 在验收单(供应商出库单)签字确认。

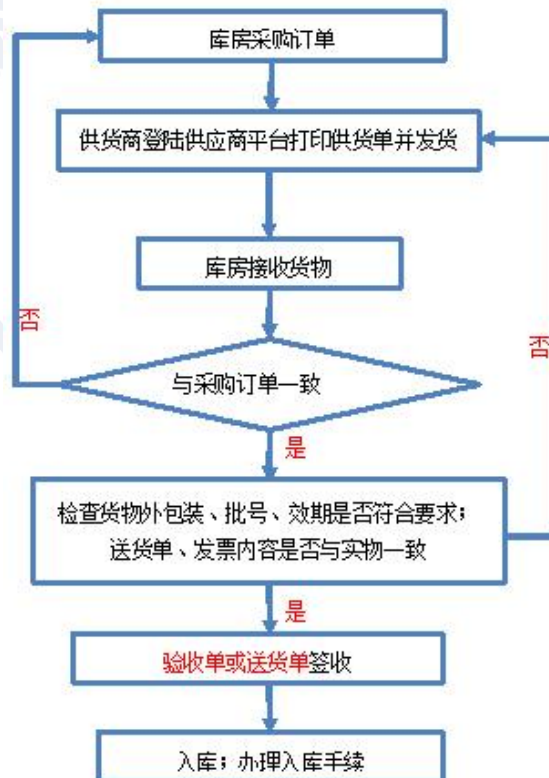


图5: 医用耗材到货验收流程

### 5.10.2 验收项目:

- (一) 产品的名称、规格型号、数量等基本信息是否与进货票据一致。
- (二) 产品外观是否符合有关标准要求，包装是否完好。
- (三) 标识是否清楚、完整。
- (四) 相关法规或购货合同规定的其它要求。
- (五) 高值医用耗材、介入性医用耗材验收时应用信息化软件/系统扫描耗材条形码（二维码/二维码），读取信息和耗材标签信息核对。
- (六) 有特殊存储条件（如：温度）医用耗材的索要物流链相关监测追溯表。

### 5.10.3 验收记录

医院耗材的验收记录应当包括产品名称、供货单位、型号规格、产品数量、产品单价、生产批号（生产日期）或出厂编号、灭菌批号（灭菌日期）、生产厂家、产品有效期、医疗器械注册证号、验收人员等。

### 5.10.4 文书档案管理

- (一) 库房管理人员保存相关验收记录。
- (二) 植入性医疗器械应纳入信息化保存。

### 5.10.5 注意事项

验收发现不合格医用耗材，应及时通知采购人员联系供应商进行调换货或退货。

## 5.11 医用耗材储存

(一) 医院应当具有与其医用耗材管理要求，业务体量相适应的医用耗材管理办公场所和库房，办公场所和库房的面积应当满足业务要求。办公场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合业务开展的场所。办公场所和库房应当整洁、卫生。

(二) 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医用耗材贮存的要求，防止医用耗材的混淆、差错或者被污损，并具有符合医用耗材产品特性要求的贮存设施、设备。

(三) 在库房贮存医用耗材，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如采用色标管理，设置待验区和样品区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区和退货区为红色），退货产品应当单独存放。医用耗材贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开或者有隔离措施。

(四) 医用耗材贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

(五) 搬运和堆垛医用耗材应当按照包装标示要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医用耗材包装；摆放要求离顶50厘米，离地20厘米，离墙5厘米。

(六) 医用耗材应当按规格、批号分开存放，医用耗材与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙。

(七) 库房的条件应当符合以下要求：库房内外环境整洁，无污染源；库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。

(八) 库房应当配备与管理要求，业务体量相适应的设施设备，包括：医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；符合安全用电要求的照明设备；包装物料的存放场所；有特殊要求的医疗器械应配备的相应设施设备。

(九) 库房温度、湿度应当符合所储存医用耗材说明书或者标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的医用耗材,应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。常温库温度0-30℃,阴凉库温度不超过20℃,冷藏库温度2-8℃,并设有明显标示。湿度范围应控制在35-75%。库房内工作日温湿度登记至少每天2次。

(十) 购入需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械,应当配备以下设施设备:(1)与其备货规模和备货品种相适应的冷库;(2)用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备;(3)能确保制冷设备正常运转的设施(如备用发电机组或者双回路供电系统);(4)供应商应当根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车,或者冷藏箱、保温箱等设备;(5)对有特殊温度要求的医用耗材,应当配备符合其贮存要求的设施设备。

(十一) 医用耗材库房管理人员应当定期对存放的医用耗材进行检查。发现有质量疑问的医用耗材应当及时撤柜、停止发货,由医用耗材质管人员确认和处理,并保留相关记录。

(十二) 医用耗材管理人员应当要求职能部门相关员工对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护,并建立记录和档案。

(十三) 医用耗材管理人员应当要求医疗器械工程师按照国家有关规定,对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定,并保存校准或者检定记录。

(十四) 盘存管理规范:

① 库房盘存工作必须在负责库房的会计人员监督下进行。

② 库房管理人员应该根据账面库存数量和实际库存数量计算出盈亏数量和盈亏金额,生成盘存表,上报上级主管部门批准。

③ 盘存表通过审批后,库房管理人员应该根据物资的实际库存和账页库存改变相关物资的库存实物账。

④ 在库房管理人员确定盘存后,负责库房的会计人员应该根据物资的盈亏数量、盈亏金额、日期等信息建立盘存流水明细账信息,并按实际库存数量和账面库存数量调整相关物资的明细分类账。

⑤ 对于盘存业务,需要明确以下信息:盘存单编号、账簿名称、核算科目、盘存日期、经办人、备注、物资名称、规格型号、产地、单位、单价、账页数量、实存数量、盈亏数量、盈亏金额、原因、合计、制单人、制单日期、审核人、审核日期、记账人、记账日期等。

⑥ 所有盘存业务的账务都记录在当前会计期间内。

⑦ 库房盘存不可以进行冲红操作。

### 5.11.1 医用耗材储存的信息化应用

(一) 库存管理通过记录各种出入库单、移库业务、以及盘点业务,管理物资流水账、库存台账,核算物资实物的收发存数量,提供实时的物资结存数量。提供监督物资的安全库存,保质期限、呆滞积压等的报警管理,提供物资二级库管理,物资发放及记账使用与医生医嘱、处方联系,从而提高物资记录的准确性,控制物资在一个适当的数量上。并在此基础上对物资收发存进行统计分析,提供诸如物资收发存汇总表、出入库汇总表。重点体现以下几个方面:

① 对各科室建立二级库,对科室间接应用于临床的不可单独计费材料和科室自用材料,借助智能货柜进行管理,并定期进行盘点督导科室材料使用;对直接应用于临床的可单独计费耗材,借助电子货柜,实现实耗实消。

② 对高值耗材如骨科材料等的,预入库、移库、记账使用,实现条码全程跟踪管理,自动生成正式入库单、出库单。

③ 物资材料的储备建立库存预警机制及效期管理防止积压、避免过期浪费并加快周转率。

④ 库存盘点管理,并且提供盘点的盘亏盘盈处理。

- ⑤寄售耗材管理。
- ⑥跟台手术包管理。

(二) 主要功能：(预入库、移库) 入库、出库、领用、销售(记账使用)、库存、盘点。

#### ①入库管理

入库单是根据采购到货签收的实际数量填制的单据，采购入库和退货都作为入库单，退货作为负数。提供入库单的填制、修改、验收确认、审核(取消审核)、入库确认、冲账、打印、查询等功能。

采购物资到达验收后，必须在系统中填制采购入库单，根据业务流程，可以选择提取采购计划、采购订单或储备定额进行自动生成，如果有变化，可以进行调整。物资验收无误，选择对应的入库单进行验收确认。验收确认后，进行审核，审核后的入库单不能再修改，如果发生误操作，可以通过取消审核后再修改。

如果已经入库确认的物资要退货，可以填制负数入库单冲抵原入库单的数据。采购入库之前物资验收，检查物资名称、型号与计划是否相同，是否标明产地、批号、灭菌日期，包装物等内容。

如果入库确认后发现有错误，可以通过冲账，将原入库单冲负，重新制作。此模块处理采购入库单、盘盈、退库单。

#### ②出库管理

材料出库：提供出库单的填写、审批、出库确认等功能，通过审批后的出库单才能提交药房进行出库确认。在填写和审批出库单时要考核本科室材料消耗定额和安全库存。库管员根据科室请领出库单，确认发放物资。进行发放确认。同时提示是否目前库存低于安全库存，与消耗定额的差：如果超出消耗定额，给予提示和控制，限领消耗定额内的物资数量。消耗定额本月未执行完，可以累计到下个月。超出安全库存，给予提示。此处材料出库管理包括科室材料领用、盘亏、报废、有价调拨、无价调拨。

#### ③寄售和跟台入库

对耗材进行入库管理，提供入库单的增加、修改、删除，可以通过移库操作进行库存转移到其他二级库，只有在正式使用后再同步生成正式的消耗清单。

### 5.12 医用耗材申领、发放

医用耗材申领、发放与临床使用要求：

(一) 医用耗材使用科室或部门根据需要，向医用耗材管理部门提出领用申请。医用耗材管理部门按照规定进行审核和发放。申领人应当对出库医用耗材有关信息进行复核，并与发放人共同确认。

(二) 医疗机构应当建立医用耗材出库管理制度。医用耗材出库时，发放人员应当对出库的医用耗材进行核对，确保发放准确，产品合格、安全和有效。出库时，应当按照剩余效期由短至长顺序发放。

#### 5.12.1 医用耗材申领

供货协议签订后，医用耗材管理部门的医用耗材信息技术管理人员及时将标准数据库维护进医用耗材管理系统或各家医疗机构物流系统，建立临床申领套餐，通知临床科室经医用耗材管理系统申领或申购。纳入条形码管理的高值耗材，由供应商在库房备货，临床使用科室发起备货申请。

## 5.12.2 医用耗材发放

耗材物资出库依据“剩余效期由近到远的顺序发放”原则，物资发放时核对库存量、科室、耗材名称、规格型号、数量、有效期等，发放后及时做系统出库处理，确保系统帐物相符。

耗材到货验收合格后，已知领用科室的耗材应通知相关科室申领，对未知领用科室的耗材告知采购人员，并及时通知相关科室申领，并做好出库准备。

做好全院物资的配送管理：每周定时做全院各使用科室的物资发放配送工作；每周定时做好供应室的物资发放配送工作；每周定时做好二级库房的物资发放配送工作。配送前，根据使用科室的物资申请单逐一核对发放，并将准备配送的物资放于发货区（如有其他原因未能放在发货区的应提前告知配送员），由配送员分别配送。

## 5.12.3 医用耗材申领、发放的信息化应用

请领管理科室或二级仓库发起医用耗材请领需求，提交请领需求单，经过审批流程后发往中心仓库或者上级仓库执行；请领需求单支持二级库或者使用科室发起，请领单只能发往有请领权限的仓库，如果指定了上级仓库，则只能发往上级仓库；请领单支持手动添加需要使用的医用耗材清单；支持引用请领模板，并提供模板维护；支持引用请领单的历史记录；支持根据库房库存预警情况自动生成请领单。支持诊疗包的请领，便于对不便于贴码的低值医用耗材进行定数管理。诊疗包的条码支持数量和时间期限配置。支持根据使用消耗速度动态调整诊疗包的请领数量。

## 5.13 医用耗材临床使用管理

医用耗材的临床使用管理是医用耗材管理的重点之一，医用耗材临床使用管理包括二级库管理、冷链管理、溯源管理。首先，从医用耗材二级库的设立、领用、养护、调剂、收费、退货、盘点等方面进行了详细的阐述，并对医用耗材的寄存管理、急救医用耗材的管理、临床应用管理、试用管理、使用后的处置、不合格品管理进行了重点介绍。然后介绍了医院通过溯源管理实现医用耗材尤其是高值耗材的来源可追溯，去向可追踪，实现医用耗材的闭环管理。最后医院医用耗材的冷链管理不但对参与冷链管理的人员、设施设备有一定要求，同时要实现整个院内管理过程有效的冷链管理，冷链管理过程应包括冷链管理医用耗材的接收、验收、入库、养护、退货以及冷库故障后的应急管理等方面。通过对二级库管理、冷链管理、溯源管理等过程的管理来实现医用耗材临床管理规范化。

### 5.13.1 医用耗材二级库管理

随着各家医院医用耗材用量的不断增长，以及医用耗材精细化管理的需求，医院医用耗材的管理仅仅建立一个中心库（一级库）已经不能满足医院管理需求，很多医院在医用耗材中心库以外建立了医用耗材二级库。

#### 5.13.1.1 医用耗材二级库的设立

医院医用耗材使用科室根据医院要求或科主任/护士长申请，经医院中心库房或医院医用耗材委员会同意后设立医用耗材二级库。科主任或护士长为医用耗材二级库负责人，科室应当根据二级库内医用耗材用量情况设立科室专职或兼职二级库管理人员。二级库管理人员应当熟悉医用耗材相关管理要求，熟悉相应岗位职责，二级库管理人员负责本科室二级库的一切事务，包括做好二级库内医用耗材申领、保管、养护、发放、盘点等相关工作。从事医用耗材管理相关工作的人员，应当具备与管理工作的专业学历、技术职称或者经过相

关技术培训。直接接触医用耗材的人员，应当每年进行健康检查。传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人，在治愈前或者在排除传染病嫌疑前，不得从事直接接触医用耗材的工作。

二级库所在科室负责医用耗材二级库的直接管理，医院中心库房应做好二级库库房管理业务的指导工作；医院财务部门、物价部门、审计部门、监察部门应定期或不定期对二级库的管理工作进行监督检查；医用耗材管理部门、医务管理部门、护理部、院感管理部门等负有直接或间接的二级库管理指导责任。

根据医用耗材使用的品种、数量、规模，二级库应配备符合医用耗材说明书、标签标示要求贮存医用耗材的场所、设施及条件，应当具备防虫、防鼠、通风、照明等设施，对不合格或待验收的医用耗材等进行分区管理或张贴状态标识。对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当配备温湿度监测、调节的设施，相关设施设备及时维护、校准并做好相关记录，保证有效运行。医用耗材二级库房内应该清洁、整齐、通风、相对独立，医用耗材定点放置，不与总务物资、私人物资一起放置。平时应做好温、湿度登记，并控制在正常范围内，有条件或存放重要耗材、高值耗材的二级库房建议对库房温湿度进行电子化、信息化管理。库房内应有有效的防火、防盗等相关设施，相关工作人员且能正确使用，有条件的二级库房建议安装监控设施。

### 5.13.1.2 二级库医用耗材的领用、养护

（一）医用耗材必须由医院医用耗材采购部门统一集中采购，各使用科室、二级库不能直接向经销商采购，发现有违规采购的，医院有权拒付货款，相关人员需承担相应责任。未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医用耗材不得进入二级库，二级库内的医用耗材必须是经专业验收人员验收合格的产品，未经验收或验收不合格的产品不得进入二级库，私自入库及使用不合格产品引发的各类不良后果，由科室负责人或当事人负全部责任。

（二）医用耗材二级库根据需要，向医用耗材管理部门提出领用申请。医用耗材二级库房内的物资申领应有计划性，根据历史使用量、预估下一领用周期前的用量，合理评估安全用量，科学领用物资，做到库存合理，周转率高。保证领取的医用耗材品规、数量既满足工作需要，又不形成积压。二级库在收到相关部门发放的物资后，应当对出库医用耗材有关信息进行复核，并与发放人共同确认，认真核对发放的科室、产品名称、规格/型号、数量、储运条件以及产品是否合格，确认有无过期、失效、受潮、包装破损等现象，拒收不符合相关要求的医疗耗材。在确认产品合格后入库至二级库房，领用单据应妥善保管，建议至少保存至下一盘点日期前，各类单据尽可能利用信息化的方式进行管理。

（三）医用耗材二级库管理人员应定期对库存医用耗材进行养护与质量检查，防止在库物资霉变、损坏，确保医用耗材在二级库的安全和质量。科室应做好二级库内医用耗材的效期管理工作，应当按照剩余效期由短至长顺序发放使用，对存放仓库长期不使用的物资，应通知相关人员，妥善处理，在失效期前三个月应与相关部门协调，进行退货、调换或与其它科室进行调剂等，以免造成在库期间过期、失效、淘汰等损失，避免给医院、科室造成不必要的经济损失。对有特殊保存需求的产品尤其要特别关注。医用耗材二级库合格品区无过期、失效产品，二级库房内近效期、退货、不合格品、样品等应有相对固定的区域，要分开放置，有相应的标识，并及时处理。医用耗材二级库应当定期检查医用耗材的效期、外观、贮存设施设备情况等，对库存医用耗材的定期养护与质量检查情况应当作好记录。

### 5.13.1.3 二级库寄存医用耗材的管理

随着各家医院医用耗材用量的不断上升，医用耗材管理模式的不断更新，对高值医用耗材实行寄存（寄售、虚库）管理模式越来越被各家医院所采用。医院应当有寄存管理相关制

度，在医院进行寄存管理的医用耗材应该是医院资质审核通过的供应商提供的产品，进行寄存管理前采购部门、中心库、二级库、供应商等应当对寄存的产品品规、数量、结算模式及相关流程等达成共识。医用耗材的寄存管理一般指供应商将经医院验收合格的医用耗材预销售放置在医院相应的二级库或中心库，医院帮供应商代为管理医用耗材（寄售与一般销售可以从货物移交后所有权来区分），在产品实际使用收费后默认为正式销售给医院。医用耗材在医院寄售期间，医院、供应商对产品的在院期间的养护、保管、数量确认负有共同的责任，医院、供应商双方应当定期对产品的数量进行核对，并保证在院寄售期间的产品质量，防止产品过期、失效、毁损。

#### **5.13.1.4 二级库急救医用耗材的管理**

（一）有直接接触病人的临床科室、医技部门（如放射科、超声科等）的二级库房应做好急救医用耗材管理，常用急救医用耗材包括：输液、输血、静脉注射类等高分子医用耗材；吸痰所需医用耗材；吸氧所需医用耗材；急救包；吸引器及所需配件，监护电极片；血压计、听诊器、手套等，必要时包括ECMO配套耗材。

（二）二级库急救医用耗材应做到：

①五定：定品规、定数量、定位存放、定时检查、定人管理。抢救车内的急救医用耗材应存放在抢救车固定位置，并按抢救车封存管理要求进行封存管理，无法放入抢救车内封存的急救医用耗材也应保持性能良好放置在抢救车附近固定位置存放，使之处于备用状态，原则上不得挪用和外借抢救区域的急救医用耗材。急救用医用耗材应当保持一定的基数，编号排列，应建有抢救车医用耗材平面示意图，确保医护人员能够及时获取抢救用医用耗材；应有急救医用耗材登记本，做到帐物相符，班班交接。

②三无：无过期、无变质、无失效。抢救车内的医用耗材应当进行批号登记，对于有效期低于3个月的应按相关流程至中心库房或其它科室调剂效期相对较长的产品。

③三及时：及时检查、及时养护、及时补充。急救医用耗材应当标识清晰，保存符合要求，保证安全，随时处于良好的使用备用状态。急救医用耗材使用后本班内应补充齐全，如因特殊原因无法补齐时或发现不合格急救医用耗材时，应及时交班协调解决，以保证抢救时使用。

#### **5.13.1.5 二级库间医用耗材调剂管理**

在医院中心库房医用耗材不能满足二级库需求时，可以向同级二级库房调剂（调拨），调剂医用耗材的同时也应做好“账”的调剂工作，以保证调剂科室与被调剂科室二级库账物的准确。对医院有该医用耗材限科室使用的产品时，应按照医院相关规定，不能进行该医用耗材的调剂。

#### **5.13.1.6 二级库医用耗材不合格品管理**

二级库在医用耗材验收入库、存储、使用过程中发现有不合格医用耗材时应及时处理，根据要求存放在不合格品区。使用过程中发现的不合格医用耗材按要求填写“可疑医疗器械不良事件”表格。发现不合格品后根据相关要求通知中心库、采购人员，按要求进行退货或换货处理，并作好相关记录。

#### **5.13.1.7 二级库医用耗材退货管理**

医用耗材二级库内发现有失效、不合格品、近效期或近期内无使用计划的产品应及时作退货处理，退货时应关注产品实物是否完整，包装、标签、说明书是否存在。退货流程参照

中心库退货管理制度执行，拟退货耗材应存放在固定位置，退货时应记录退货科室、产品名称、规格/型号、生产厂家、数量、生产批号、退货原因等信息。

#### **5.13.1.8 二级库医用耗材盘点管理**

（一）医用耗材二级库房必须设置电子帐册或手工帐册，随时做好帐物的登记出入库工作，应当建立医用耗材盘点制度，做到账物相符、账账相符。为保证二级库医用耗材账物准确性，盘点工作应定期盘点与不定期抽盘相结合、明盘与盲盘相结合，盘点时要求至少有2人以上工作人员参加。盘点单实行双签名，盘点单据至少保存一年以上，建议尽可能实行电子盘点，方便软件系统永久保存。

（二）在平时工作中、在盘点过程中发现有账物、账账不相符情况时因及时查找原因，第一时间进行纠错处理。因客观原因等出现账物、账账不相符时，由二级库管理人员写明原因，科主任/护士长确认签名后交中心库房核实，再由财务部门审核后盘亏盘盈处理。

#### **5.13.2 医用耗材的收费管理**

医用耗材的实际使用与收费统一，不可出现使用与收费不一致现象。使用200元及以上耗材及植入、介入性耗材粘贴实际使用医用耗材的标识、标签或条形码。医用耗材的实际使用与收费必须统一，严禁就高收费，虚增数量多收费。可重复使用的医用材料严禁按一次性材料收费。

#### **5.13.3 医用耗材的溯源管理**

根据《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》，医院应当建立医用耗材临床应用登记制度，使医用耗材信息、患者信息以及诊疗相关信息相互关联，保证使用的医用耗材向前可溯源、向后可追踪。

##### **5.13.3.1 溯源管理的意义**

医用耗材的溯源管理规范了医院的采购管理，明确了医用耗材的采购渠道、规避采购风险，质量服务得到双重保障，在发生医用耗材不良事件时方便追溯产品的生产企业、经营企业，通过生产企业的服务跟踪，保障用户的合法权益；加强了医院的内部流通管理，方便了解医用耗材在医院内的流通过程及状态；明确了医院对医用耗材的使用情况，规范了使用管理流程；强化医院成本管理和科室成本核算工作，杜绝了错收、漏收、少收的现象。

##### **5.13.3.2 溯源管理过程**

（一）为了达到医用耗材的溯源管理，系统追溯尽可能做到采购系统、库房管理系统与HIS系统收费（含医技系统、手麻系统）、电子病历系统等的对接，必要时可与供应商平台、BI系统、政府相关采购系统（浙江省药械采购平台）、监管系统对接。

（二）要实现医用耗材的溯源管理，需要医用耗材向前追溯，建议医疗机构在采购前由厂家、经销商将相关资质材料提前经供应商平台上传，经审核后采购，降低了医院验证索证的压力。在可能的情况下与政府相关采购系统（浙江省药械采购平台）、监管系统进行对接。医用耗材的信息由生产企业直接提供，避免了代理商弄虚作假的可能，产品出现问题时有据可查；采购目录与省药械采购平台对接，杜绝了非目录内的产品进入医院使用，切断了医务人员直接从供应商进货使用的可能，防止假冒伪劣器械的使用，减少医疗纠纷。

（三）植入性医疗器械、介入性医疗器械、高值医用耗材在验收入库时必须录入产品名称、规格/型号、数量、批号（生产批号、序列号、灭菌批号等）、有效期、医疗器械注册证

号、生产厂家、经销商等信息，必要时录入产品生产厂家条形码或医院内部流通条形码信息，生产厂家条形码或医院内部流通条形码信息是进行产品跟踪的必要手段和方法。

（四）根据浙江省医疗服务价格手册要求，200元以上的医用耗材使用后必须在病历上张贴产品条形码。临床在使用、收费时通过扫描条形码完成相关工作。事前查询产品资料 and 价格信息，有利于向病人做好解释服务工作，建议通过采用自动化的录入手段，提高医用耗材信息记录的准确性，防止病人以及产品使用记录出错，减少电子病例的手工登记量，减少重复性工作而采取的管理措施，也避免了少收、多收、乱收材料费现象。

#### 5.13.4 植入、介入医用耗材的使用追踪管理

植入性医疗器械、介入性医疗器械、高值医用耗材的追溯管理是医院所有医用耗材追溯管理的重中之重，医院在无法完成所有医用耗材的溯源管理时，植入性医疗器械、介入医用耗材、高值医用耗材在一定程度上应当实现使用环节的追踪管理。

##### 5.13.4.1 使用登记管理

医院应当建立医用耗材临床应用登记制度，使医用耗材信息、患者信息以及诊疗相关信息相互关联，保证使用的医用耗材向前可溯源采购渠道、出入库信息、在库时的状态等，向后可追踪到病人的信息、使用时间、使用医务人员、手术信息。医院尽可能对植入性医疗器械、介入性医疗器械、高值医用耗材实现信息化管理，用信息化手段对使用记录进行保存，确保信息可追溯，方便查询、调阅。植介入耗材使用登记表上有和收费数量相符的产品标识标签（追溯标签），植入性医疗器械的使用记录要求永久保存，使用记录应至少包括以下内容：

（一）病人信息：含患者姓名、病历号、疾病诊断；

（二）医用耗材信息：含产品名称、规格/型号、数量、批号（生产批号、序列号、灭菌批号等）、生产厂家条形码或医院内部流通条形码、有效期、医疗器械注册证号、生产企业的名称；

（三）手术信息：含手术名称、手术医生、巡回护士，必要时供应商跟台人员信息；

（四）供货者的名称及相关许可证信息；

（五）其他必要的产品跟踪信息。

骨科或手术室应配备C臂机，骨科病人进行内固定或假体植入手术后应对手术部位进行正、侧位等即刻影像的拍片记录登记。

植入性医疗器械使用人员应按要求参加相应培训，使用植入性医疗器械前应进行术前谈话（知情同意书）；使用时各科室应仔细核对产品名称、规格/型号、有效期，手术医生应严格按照产品的设计和使用要求进行使用，严禁超出产品说明书或医疗器械注册证的使用范围进行使用；植入性、介入性医疗器械使用后及时填写《植入介入性医疗器械使用登记表》（植入（介入）医疗器械使用登表格式详见附件六），登记表应填写完整，填写过程建议使用信息化手段进行填写，使用200元及以上医用耗材及植入性、介入性、特殊医用耗材需粘贴实际使用产品的物理标识或标签。《植入介入性医疗器械使用登记表》一份同病历一起存档管理，一份交耗材管理部门存档管理，必要时可以使用电子化管理方式进行存档。

##### 5.13.4.2 取出内植物追踪管理

取出的内植物应作特殊的医疗废物处理，手术室要有严格的内植入物取出后管理制度。取出的内植入物要进行严格的核对、登记、保管，必要时与植入时的信息进行核对。取出的内植入物洗手护士应妥善保管，并检查是否完整，待完全取出后手术医生与巡回护士共同进行清点核对。不得遗失或交由患者保管，如有医疗纠纷，患者应有书面申请，并由科主任及

相关部门同意后，交由专门的部门负责保管，并在登记本上有明确的记录，同样应实现去向可追踪。对骨科内植入物取出手术，术后也应常规进行拍片，以防内植入物的遗留。取出的内植入物由护士对其进行清洗后放入专用自封袋，贴好标签，注明姓名，并在专用登记本上进行登记。集中统一放置。定期由专人清点后交至医院规定的处理处，交接时应有使用科室人员及一次性物品收置处的人员两方在场，按清点单进行清点核对，无误后，签名记录，移交给收置处。收置处按清点单交相应医疗废物处置处处理。对于科研需要，由医生保管的内植入物，医生必须对取出的植入物按要求保管，并进行登记签名，以备查询。科研结束后如需处理，按上述规定处理。

### **5.13.5 冷链管理**

冷链管理医用耗材是指在运输与贮存过程中需要按照说明书和标签标示要求进行冷藏、冷冻管理的医用耗材，应严格执行《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》，需冷链管理医用耗材的验收记录，包含运输方式、到货及在途温度、启运时间和到货时间等信息；需冷链管理库存医用耗材定期养护与质量检查情况应当作好记录。

#### **5.13.5.1 院内冷链管理要求**

冷藏医用耗材物流过程中的收货、验收、贮藏、养护、发货、运输、温度控制和监测、设施设备、人员配备等方面应符合相关的技术与管理要求。在运输与贮存过程中使产品符合其说明书和标签标示的特定温度要求。

#### **5.13.5.2 院内冷链人员管理要求**

从事冷链管理医用耗材的收货、验收、贮存、检查、出库、运输等工作的人员，应接受冷藏、冷冻相关法律法规、专业知识、工作制度和标准操作规程的培训，应熟悉《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》。

#### **5.13.5.3 院内冷链管理设施设备管理要求**

根据医院内使用的冷链管理的医用耗材品种和规模，配备相适应的冷库（冷藏库或冷冻库）及其他冷藏设施设备。用于医用耗材贮存和运输的冷库、冷藏车应配备相应的温度监测装置监测温度。医用耗材冷链管理过程中的设施设备应符合《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》中的相关功能要求，未经验证的设施设备，不得应用于冷链管理医用耗材的运输和贮存过程。冷库应具有自动调控温度的功能，机组的制冷能力应与冷库容积相适应。为保证制冷系统的连续供电，冷库应配备备用发电机组或双回路供电系统等。冷藏箱（柜）应能自动调节箱体内温度；保温箱应配备蓄冷（热）剂及隔温装置。设置冷库的医院冷库内应划分待验区、贮存区、退货区等，并设有明显标示。医院委托其他单位贮存冷链管理医用耗材的，受托单位应符合冷链管理相关要求，医院可对受托单位相关人员及运输设施设备进行审查和考核。

#### **5.13.5.4 冷链管理医用耗材的接收、验收**

医院在对要求冷链管理医用耗材接收时，应核实运输方式，检查运输耗材的冷藏车或冷藏箱、保温箱是否符合规定，到货时温度数据是否符合产品说明书和标签标示的温度要求。索取并查验冷藏车或冷藏箱、保温箱在途温度、启运时间和到货时间，确认运输全过程温度状况是否符合规定，将其导出、保存与留档，尽可能留下原始运输期间的全程温度记录，并将该记录存档入验收记录中，在原始记录留档有困难时可留下影印资料附在验收记录中。

需要冷链管理医用耗材，应当在符合温度要求的冷库（柜）内的待验区进行验收，并按《医疗器械使用质量监督管理办法》的要求做好验收记录；冷链管理的医用耗材在接收验收过程中发现运输温度不符合产品说明书和标签标示的温度要求时，应不予接收，当即退回；有特殊情况时可征求质量管理人员同意后，将该医用耗材在存放冷库内代为保管，但应在产品上注上醒目标识，或放入专门的代保管区域。

#### **5.13.5.5 冷链管理医用耗材的入库管理**

需冷链管理的医用耗材经验收合格后，应及时移入冷库内合格品区；冷库内医用耗材的堆垛间距、与地面、墙壁、顶部距离应符合仓库管理相关要求；冷库内制冷机出风口1米范围内、高于冷风机出风口的位置不得堆放产品。储藏冷藏医用耗材时应按耗材的类别、品种、批号等进行分类放置。需冷链管理的医用耗材在入库、储存过程中不得直接接触冰袋、冰排等蓄冷剂，防止对耗材质量造成影响。

#### **5.13.5.6 冷链管理医用耗材的养护管理**

冷链管理医用耗材在库期间应按照产品说明书或标签标示的要求进行贮存和检查，应重点对贮存的冷链管理医用耗材的包装、标签、外观及温度状况等进行检查并记录。当监测温度达到设定的临界值或者超出规定范围时，温测系统能够实现声光报警，同时实现短信等通讯方式向至少2名指定人员即时发出报警信息，保管人员应及时查找报警原因并采取有效措施进行调控，防止温度超标对产品质量造成影响。冷库在非必要的情况下尽可能减少人员的进出，保证冷库内的温度相对恒定。

#### **5.13.5.7 冷链管理医用耗材的退货管理**

在验收过程中发现运输温度不符合产品说明书和标签标示的温度要求时应按不合格品作退货处理，退货时建议在产品包装上留下相关记录，避免供应企业二次发回；对发货到使用科室因各种原因退回仓库需冷链管理的医用耗材，在收货时应按相关要求验收在医院贮存、运输过程中的温度记录。冷链管理医用耗材的退货应严格按照医院退货管理制度执行，退货单上应当附贮存、运输过程中的温度记录。

#### **5.13.6 冷库故障后的应急管理**

医院应当制定冷链管理医用耗材在贮存、运输过程中温度控制的应急预案。对贮存、运输过程中出现的断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或紧急情况，能够及时采取有效的应对措施，防止因异常突发情况造成温度失控，对产品质量造成影响。

#### **5.13.7 DRGs点数付费管理**

浙江省卫生健康委员会医政医管与药物政策处每年会发布《浙江省三级医院(DRG)质量绩效分析报告》，该报告的数据来源于全省DRGs平台的年度数据，分析对象是全省的三级医院，该报告依托的评价方法--DRGs，它根据病人的年龄、性别、住院天数、临床诊断、病症、手术、疾病严重程度，合并症与并发症及转归等因素把病人分入不同的诊断相关组；每个组赋予一个权重，代表了治疗该组病例的复杂程度和消耗资源的程度。

将所有病例进行分组，计算CMI（病例组合指数），代表医疗机构的综合医疗水平；分析权重值较大的病例所占总分析病例的比例，代表了医院疑难病例的治疗能力；对手术进行科学的分级，分析医院的三四级手术比例，代表外科能力；设计了考察专科能力的单病种分组器，针对各个重点专科的重点病种，分析医院的专科化水平。

报告中的重点专科能力部分详细展示了全省三级医院68种重点专科(重点监测病种及术种)的开展情况,并展示了出院人数、均次费用、平均住院日等主要分析指标,也包括卫材费、卫材费比等与医用耗材使用情况密切相关的重要指标。

2020年,浙江省医疗保障局、浙江省财政厅、浙江省卫生健康委员会联合发布《浙江省省级及杭州市基本医疗保险住院费用DRGs点数付费实施细则(试行)》,宣布浙江省省级及杭州市从2020年开始实施按DRGs点数付费,对所有住院患者,按照DRGs分组进行支付管理,从传统的按项目付费转变为按DRGs分组“打包”付费,付费内容包括手术项目费用,检查检验费用、护理费用、药品费用、耗材费用等。因此,各临床科室需要合理使用医用耗材,加强使用管控,减少不合理使用现象。尤其针对高倍率和低倍率病例,需要重点关注和分

## 5.14 医用耗材的临床技术管理

(一) 医务管理部门负责医用耗材临床使用管理工作,临床使用医用耗材应当严格遵照产品使用说明书、技术操作规范和规程,明确医用耗材使用适应症、禁忌症及注意事项,针对不同专科、不同疾病的特点,与临床路径管理相结合,制定符合临床实际医用耗材使用规范及管理办法。医用耗材使用单位应当建立医用耗材使用前质量检查制度。在使用医用耗材前,应当按照产品说明书的有关要求进行检查。使用无菌医用耗材前,应当检查医用耗材的包装及其有效期限,包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的,不得使用,过期/失效/污染的一次性无菌医用耗材应销毁处理。一次性无菌医用耗材不能违反产品说明书进行重复消毒灭菌后使用,特殊使用医用耗材开封后需标注开封日期及开封者姓名,一次性无菌医疗用品只能一次使用,严禁重复使用或回流市场。可重复使用的医用耗材,应当严格按照要求清洗、消毒或者灭菌,并进行效果监测。

(二) 医院应当建立医用耗材使用、管理培训和考核制度,应当组织医用耗材临床使用技术人员开展新产品、新技术应用前规范化培训(医用耗材新产品使用培训记录表格式详见附表一),未经操作培训的医务人员不得使用II级及以上医用耗材。开展医用耗材临床使用过程中的质量控制、操作规程等相关培训,提高医务人员医用耗材使用能力和水平,建立培训档案,定期考核、检查评价。

(三) 医院使用安全风险程度较高的医用耗材时,应当详细向患者或其授权人(或监护人)说明拟使用植入性医疗器械的产品名称、规格/型号、生产厂家、数量、禁忌症、可能的并发症及注意事项,如实告知可能存在的医疗风险,并签署知情同意书(高值医用耗材使用知情同意书表格格式详见附表二),因各类原因调整变更使用医用耗材时,建议签署高值医用耗材使用变更知情同意书(高值医用耗材使用变更知情同意书表格格式详见附表三)。植入性医疗器械应当由具有有关医疗技术操作资格的卫生技术人员使用,并将拟使用的医用耗材情况纳入术前讨论,包括拟使用医用耗材的必要性、可行性和经济性等。

### 5.14.1 高值医用耗材的使用监测和点评

医疗机构应建立高值医用耗材的使用监测和点评制度以规范临床医生的合理使用。使用监测和点评工作可由医务科、监察室、耗材管理部门共同组织实施。点评的内容通常应包括:手术指征与高值耗材的适用范围是否匹配;使用知情同意书的签署情况;手术记录中高值耗材的信息记录的完整性,包括耗材的名称、规格、型号、数量、产品条形码等。定期对某类或总的高值耗材使用金额进行统计,可取排名前10位医疗组。然后由医务科组织专家组对这几个医疗组的所使用耗材的适应症、安全性、有效性、经济性进行评价。评价结果可作为医疗机构动态调整医用耗材目录的依据。对存在的不合理使用现象上报医用耗材委员会并依据相关制度进行纠正处理。

#### 5.14.2 “新”医用耗材试用管理制度及流程

(一) 医用耗材品种繁多,日新月异,为保障医院各类医疗业务的正常开展,保证病人生命健康,保障医务人员从业安全,采购部门在医用耗材正式购买前,为更好了解产品性能,对在医院尚未使用过、临床对产品性能不了解但有需求的产品,可进行试用。医用耗材的试用过程必须合法规范,试用的医用耗材必须是经相关人员审核证件齐全的产品,严禁使用供应商擅自提供三证不齐产品。

(二) 采购部门负责和供应商确定产品试用时间和试用产品数量等内容,试用期最长不得超过半年,必要时和供应商签订医用耗材试用协议。采购部门应与供应商协商非免费试用的消耗性产品应按医用耗材临时采购流程执行,免费试用的消耗性产品不予以增收费数据,非消耗性产品试用期满根据相关流程退还供应商。采购人员在确认产品试用前索取相关证件进行审核。临床科室及时填写《医用耗材试用反馈表》(医用耗材试用申请表格式详见附表四),在发现产品有明确缺陷的前提下应写明原因建议停用。

(三) 试用医用耗材是按价采购的可收费耗材应按正常物资一样领用并收费,非消耗性产品试用期满后按退货流程由临床退回仓储部门。试用科室在产品试用期间不得将产品转移、拆卸,转借、出租或赠与任何第三方使用,非消耗性产品试用时试用人不得损坏产品的外观或撕毁产品相关资料和保修服务卡等,试用科室及试用人有保护产品义务,因产品试用引发产品损坏引发的维修费用由相应试用人及科室承担。

(四) 有采购计划的“新”医用耗材,纪检监察部门应发挥监督优势和作用,负责医用耗材试用的全程监管工作,定期抽检或跟踪试用产品的试用过程和结果,使用科室、仓储、采购部门等应自觉接受监督。纪检监察部门要注意及时发现和掌握试用产品试用过程中的问题。

(五) 申请人提交申请报告后,供应商提供资质材料及产品说明书、样品等。医疗产品由医务部门审批,护理产品由护理部审批,防疫物资、消毒灭菌类产品院感管理部门参与审核。医务部门/护理部/院感部门签署审批意见后交医用耗材采购部门协调试用,试用流程结束后使用科室填写《医用耗材试用反馈表》。

#### 5.14.3 使用后的医用耗材处置

医院应当加强对使用后医用耗材的处置管理,一次性使用的医用耗材不得重复使用,医用耗材使用后属于医疗废物的,应当严格按照医疗废物管理有关规定处理。防止医用耗材使用后被不法供应商回收、污染环境、危害人民健康。使用后的医疗废物暂存在科室非公共场所,不能让使用后的医用耗材处于无人照管的状态,以防因监管不到位而造成医疗废物的流失。各类使用后的医用耗材应按要求放入指定的容器中,如:损伤性医用耗材(注射针头、头皮针、缝合针、手术刀、备皮刀等)应统一盛放在利器盒内;感染性医用耗材(培养基、保存液等)应消毒灭菌后倒入指定容器内;非损伤性医用耗材放入黄色垃圾袋内,植入性医疗器械从在病人拆除后按相关要求进行处理。

#### 5.15 医共体医用耗材管理要求

现阶段各医共体医用耗材的一体化管理形式上主要有以下几种:

(一) 由总院确定医用耗材目录,总院根据成员单位的需求组织统一集中采购和验收,然后按需配送到各成员单元,体现在省药械平台上是一个采购账号,一个部门账号、一个用户账号,多个配送地址。总院创建支付单,实现统一支付。

(二) 由总院结合各分院的需求, 统一勾选医用耗材目录, 总院和分院分别按需采购, 分别验收, 体现在省药械平台上是一个采购账号、多个部门账号、多个用户账号、多个配送地址。总院创建支付单, 实现统一支付。

(三) 总院定期对集团内的医用耗材目录进行整理, 结合各分院的实际需求, 形成集团医用耗材目录, 总院和分院分别按需勾选采购, 分别验收。体现在省药械平台上是一个采购账号, 多个部门账号, 多个用户账号, 多个配送地址。总院和分院分别创建支付单, 总院统一支付。

## 5.16 医用耗材的信息化管理

医用耗材具有数量巨大, 种类繁多, 用途多样, 采购金额巨大, 管理难度大等特点, 医疗机构应当采用信息化管理系统来解决医用耗材管理面临的问题。系统的内容应该涵盖医用耗材遴选、采购、验收、入库、储存、盘点、申领、出库、临床使用、质量安全事件报告、不良反应监测、重点监控、超常预警、点评等各环节, 以实现每一件医用耗材的全生命周期可溯源。

### 5.16.1 信息化标准的建设

医用耗材的字典库是信息系统的基础, 它的内容是否合理将直接影响到系统的功能。一般字典库应该包括产品名称、规格/型号、供应商、生产厂商、价格、注册证编号或者备案凭证编号、物资编码、最小销售单元产品标识(实际为UDI码中的DI部分)、最小销售单元数量、医保码、收费码、省药械平台码、卫生行业分类编码等。

字典库问题对内涉及医工、信息、物价、医保等多个部门, 对外还要对接浙江省药械平台和各个供应商, 每个部门或机构都有自己的管理要求及相关的各种编码。

#### (一) 医疗器械唯一标识(UDI)

UDI是医疗器械的“电子身份证”, 它是指在医疗器械产品或者包装上附载的, 由数字、字母或者符号组成的代码, 用于对医疗器械进行唯一性识别, 包括产品标识(Device Identifier, DI)和生产标识(Production Identifier, PI)。其中DI, 制造商及其每种医疗器械应该具有的独立标识, 可以对医疗器械的规格/型号进行识别区分; 而PI则是与生产过程相关的信息, 如批号、序列号、生产日期及失效日期等; 具体举例如图6所示

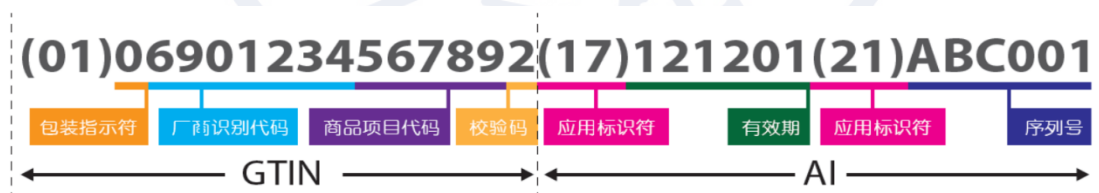


图6: UDI码组成

GTIN就是DI部分, AI就是PI部分。UDI码的编码规则如下: 厂商识别代码由 7~10 位数字组成, 中国物品编码中心负责分配和管理。厂商识别代码的前 3 位代码为前缀码, 国际物品编码协会已分配给中国物品编码中心的前缀码为 690~699; 商品项目代码由厂商识别代码所有人(即商品条码系统成员)依据有关国家标准自行分配; 校验码由标准算法得出。常用标识符(AI)含义: (10) 生产批号; (11) 生产日期; (17) 失效日期, 如: 121201; (21) 序列号如: ABC001; 可参见国家标准《GB/T16986 商品条码 应用标识符》

#### (二) 医保码

医保码是一种为便于医保管理而设计的分类代码。医保医用耗材编码包括一级分类(学科、品类)、二级分类(用途、品目)、三级分类(部位、功能、品种)、医保通用名、耗

材材质、规格/型号（特征、参数）、生产企业信息。其中医保医用耗材信息业务编码规则如图7：

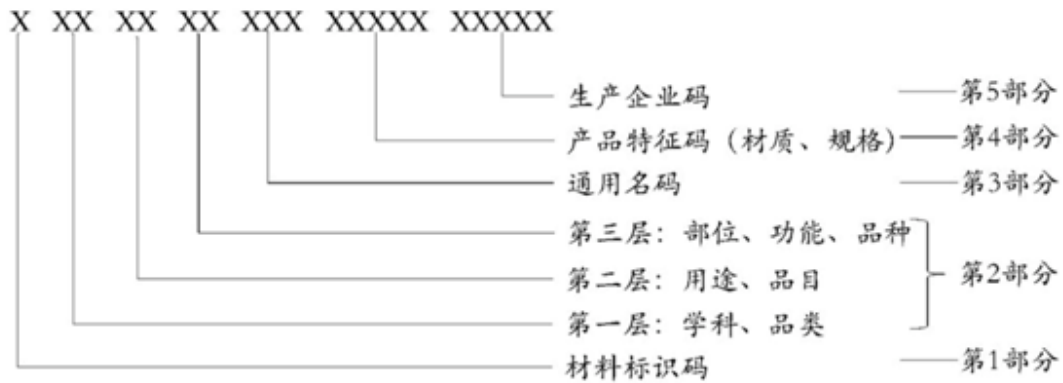


图7: 医保医用耗材编码结构

第1部分：耗材标识码，用1位大写英文字母“C”表示。

第2部分：分类码，根据医用耗材学科、用途、部位、功能划分。

第3部分：通用名码，创建全国统一的医保医用耗材通用名码。

第4部分：产品特征码，根据耗材材质、规格/型号等特征赋予的代码。

第5部分：生产企业码，依据医疗器械注册证或备案凭证为耗材生产企业赋予的唯一代码。

### (三) 浙江省药械平台码

浙江省药械平台码通常对应的是同一价格的一张注册证，由于通常一张注册证内有很多个型号，但只要价格一致就共享一个平台码。它主要是为了招标采购的目的。卫生行业分类编码涉及采购、医保和卫生经济学管理有利于医疗机构更好的管理医用耗材。还有国家药监局2017版的医疗器械分类目录，它主要考虑企业的生产监管和流通。因此，字典库在字段设计上要有各种编码以适用于各种不同的应用场景。为耗材管理系统与其他信息系统的互联互通及院内院外一体化建设制定一个统一的信息化标准。

## 5.16.2 医用耗材信息化管理的基本要求

医疗机构医用耗材信息系统应当覆盖医用耗材遴选、采购、验收、入库、储存、盘点、申领、出库、临床使用、质量安全事件报告、不良反应监测、重点监控、超常预警、点评等各环节，实现每一件医用耗材的全生命周期可溯源。

## 5.16.3 医用耗材信息安全管理

为加强医院医用耗材信息安全管理，确保医院医用耗材信息系统安全、稳定运行，根据相关国家和省有关法律法规，结合医院实际情况，应制定医院医用耗材信息安全管理制度。医院医用耗材信息安全工作应在医院信息管理小组、医用耗材管理委员会的领导下进行，规定适用于医院医用耗材管理中涉及的所有信息系统、服务器、数据库、网络系统和网站的科室和部门。

### 5.16.3.1 医用耗材信息安全管理要求

医用耗材信息安全管理工作在医院信息管理小组的领导下进行，任何人不得随意下载丢失、破坏系统内相关数据；设置系统数据下载记录，发现有非正常下载数据情况及时查找确认原因。对医用耗材信息内的数据资料、网络设置等做好保密工作，禁止外泄。系统按岗位

进行权限审批、使用和管理医用耗材信息系统，系统实行身份认证和权限分级管理功能；相关部门只能使用本部门应用系统；人员调离后其使用权限取消。

提倡对系统提出优化、改进，改进系统前应按要求进行审批，相关分管部门负责人同意后方可进行修改。中心机房做好各种服务器、容灾备份、主交换机、精密空调、不间断电源管理，及时核对备份数据。如碰到紧急情况比如服务器、数据库、主交换机引起的全院信息系统停止工作，及时报告医院信息系统应急小组，视情况启动信息系统应急预案。

### 5.16.3.2 监督管理及相关责任

医院应当加强本单位信息系统中医用耗材相关统计功能管理，严格统计权限和审批程序。严禁开展商业目的的医用耗材相关信息统计，或为医用耗材营销人员统计提供便利。对于违反上述制度的有关人员，将视情节及危害程度予以教育、经济处罚和行政处罚等措施，触犯法律法规的将移送公安司法机关依法追究刑事责任。

## 5.16.4 互联互通要求

### 5.16.4.1 跟供应商的连接

因为医用耗材采购人员要通过外网跟各供应商联系，所以通常医院会建立自己的云平台供各供应商建立账户，医院会根据采购计划将各个耗材订单发送到各个供应商账户中。没有UDI码的耗材根据医院的编码规则附码之后送医院中心库房验收入库。

### 5.16.4.2 跟HIS信息系统的连接

医用耗材管理系统一定要跟医院信息系统做好接口，只有做到这一点才能顺利实现扫码计费，使用的各种植入物及高值耗材的唯一条码信息才能记录到电子病历中，不可收费的耗材消耗成本才能纳入科室成本绩效。病人才能查到耗材的使用明细，统计使用量才能精确到每个医生。

### 5.16.4.3 与省药械平台的对接

为提高省药械平台的下单采购效率，较为理想的耗材管理系统应该通过防火墙与省药械平台进行对接，实现院内耗材管理系统生成的采购计划能直接通过接口的方式自动下单到省药械平台上的各个配送商。在收到医院订单之后，配送商根据自己的库存情况确认订单并进行附码配送，库房验收入库之后发票交给库房会计建立支付订单进行网上支付。

## 5.17 医疗机构医用耗材质量控制

### 5.17.1 管理组织设立

二级以上医疗机构应当设立医用耗材（临床使用与临床使用安全）管理委员会；其他医疗机构应当根据本机构实际情况，配备负责医用耗材临床使用管理的专（兼）职人员。

耗材管理委员会应有相关制度履行相应职责，定期开展相关工作，包括制定相关文件与相关制度。

耗材管理委员会应配备与其规模相适应的医用耗材质量管理机构或者质量管理人员，明确耗材管理委员会组织框架（委员会的组织，有哪些部门科室组成。护理财务审计等部门都要参加），及其开展工作记录。尤其要有明确的耗材管理委员会会议纪要及流程图。

耗材管理委员会应定时监测、评价医用耗材临床使用情况，包括DRGS开展的情况，耗占比情况。

## 5.17.2 集中采购政策执行

所有医用耗材（含检验试剂）进行网上交易，在浙江省药械采购中心采购平台交易金额比例；关注阳光价格，要有比对及调整记录。

## 5.17.3 医用耗材（含检验试剂）产品目录的管理

有遴选医用耗材（含检验试剂）产品目录的管理体系，并进行动态管理含检验试剂）产品目录的管理。耗材实行有进有出，供应目录进行动态管理；对供应商资质文件进行管理与动态更新；

## 5.17.4 耗材验收、入库流程规范

有耗材出入库验收记录，配送资质和产品有效证明（产品合格证明）文件等。

## 5.17.5 唯一性标识全程追溯管理

植介入耗材使用登记表上有和收费数量相符的产品唯一性标识标签（追溯标签）；植介入耗材等相关资料信息纳入信息化管理系统。

## 5.17.6 开展医用耗材使用监测和评价

对医用耗材使用量动态监测，重点监控高值医用耗材使用情况。医务部门对医用耗材临床使用进行评价，评价结果应用到管理中。

## 5.17.7 医用耗材管理信息化

耗材请领、出入库、结算业务需要进行信息化管理。信息系统可沿申购→叫货→订单执行→验收→使用→收费→盘存各环节及横向关联证照、物价、医保、调价、不良事件监测等工作展开。

## 5.17.8 制定应急预案

有应急医用耗材和重点保障的医用耗材的储备计划。有规范、有效的紧急采购流程；有严格的应急耗材使用的审批制度；针对应急情况下，对临床使用人员开展培训、考核与指导的途径与方式。有使用登记记录，应急医用耗材有定期维护，确保效期，自查有记录。建立有效的应急医用耗材紧急供应的渠道。

## 5.18 医学装备与耗材质量管理能力成熟度模型（MES-QCMM）评价

### 5.18.1 背景

在目前现有的医疗机构医疗器械使用管理质控能力与水平的评价体系中，缺少一个量化的、统一检查标准与路径的评估方法，并且检查组专家们的专业素养差异以及对检查标准的不同理解，极大的影响了检查结果，使得结果大相径庭。另外，目前各种检查仅可以提供一个结果，却缺少分析和对比，缺乏让受检者持续改进的措施与对策。为了真正提高各级医疗机构的医疗器械管理能力，面对面的检查将是不可或缺的一种方式。鉴于此背景之下，浙江省医学装备管理中心推出MES-QCMM模型，即医学装备与耗材质量管理能力成熟度模型。通过模型可以识别医疗器械管理中存在的问题、量化各医疗机构医疗器械管理的质控能力、改进医疗器械质量管理过程，降低使用管理质量风险。

### 5.18.2 简介

MES-QCMM模型全称为Medical Equipment & Supplies Quality Capability Maturity Model 医学装备与耗材质量管理能力成熟度模型。模型的搭建从收集客户之声（VOC）到明确关键客户需求（CCR）再到提炼关键质量特性即评价指标（CTQ）的过程中，遵照六西格玛DMADV逻辑，从定义（Define）模型框架及指标、测量（Measure）测试仿真数据、分析（Analysis）指标权重合理性、实施（Do）医院试点评估到最后验证（Verify）试点评估的结果。

第一步收集客户之声（VOC）的主要来源是主要相关法规，例如“医疗卫生机构医学装备管理办法”、“医疗机构医用耗材管理办法”等；其他相关法规，例如“医疗器械监督管理条例”、“医疗器械召回管理办法”等；医院评价标准；浙江省医疗设备管理要求和当地监管方的符合当地情况的一些要求。

管理主题	评价标准【VOC】	法规依据	【CCR】
采购计划	第十二条 医疗卫生机构应当根据国家相关法规、制度和本机构的规模、功能定位和事业发展规划，科学制订医学装备发展规划。医疗卫生机构要优先考虑配置功能适用、技术适宜、节能环保的设备，注重资源共享，杜绝盲目配置和浪费。	《医疗卫生机构医学装备管理办法》第十三条	1、医疗机构科学制订医学装备发展规划；
采购计划	第十三条 医学装备管理部门应当根据本机构医学装备发展规划和年度预算，结合各使用部门装备配置和保障需求，编制年度装备计划和采购实施计划。	《医疗卫生机构医学装备管理办法》第十二条	2、医学装备管理部门应制定年度装备计划和采购实施计划；
计划审批	第十四条 医学装备发展规划、年度装备计划和采购实施计划应当由机构领导集体研究批准后方可执行。设立医学装备管理委员会的，机构领导集体研究前须经医学装备管理委员会讨论同意。需主管部门审批的，应当获得批准后方可执行。经批准的医学装备发展规划、年度装备计划和采购实施计划，不得擅自更改。	《医疗卫生机构医学装备管理办法》第十四条	1、医学装备发展规划、年度装备计划和采购实施计划应由机构领导集体研究批准后方可执行； 2、设立医学装备管理委员会的，机构领导集体研究前须经医学装备管理委员会讨论同意。需主管部门审批的，应当获得批准后方可执行。 3、经批准的规划、计划不得擅自更改。
采购评估与论证	第六条 医疗器械临床准入与评价管理是指医疗机构为确保进入临床使用的医疗器械合法、安全、有效，而采取的管理和技术措施。	《医疗器械临床使用安全管理规范（试行）》第六、七条	1、当建立医疗器械采购论证、技术评估和采购管理制度；
采购评估与论证	第十六条 医疗机构应当建立医疗器械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。	《医疗器械临床使用管理办法（征求意见稿）》第十六条	2、通过临床准入与评价管理，确保进入临床使用的医疗器械合法、安全、有效；符合临床需求。 3、设备配套耗材的成本应在设备采购中作为重要参考因素。
采购评估与论证	第二十一条 医疗机构应当加强医疗设备配套使用医用耗材的管理。医疗机构采购医疗设备时，应当充分考虑配套使用医用耗材的成本，并将其作为采购医疗设备的重要参考因素。	《医疗机构医用耗材管理办法》第二十一条	
采购管理	第十五条 单价在1万元及以上或一次批量价格在5万元及以上的医学装备均应当纳入年度装备计划管理。单价在1万元以下或一次批量价格在5万元以下的，由医疗卫生机构根据本机构实际情况确定管理方式。 第十六条 单价在50万元及以上的医学装备计划，应当进行可行性论证。论证内容应当包括配置必要性、社会和经济效益、预期使用情况、人员资质等。单价为50万元以下的，由医疗卫生机构根据本机构实际情况确定论证方式。 第十七条 医疗卫生机构应当根据国家有关法规，按照公开透明、公平竞争、客观公正和诚实守信的原则，加强医学装备采购管理。 第十八条 纳入集中采购目录或采购限额标准以上的医学装备，应当实行集中采购，并首选公开招标方式进行采购。采取公开招标以外其他方式进行采购的，应当严格按照国家有关规定报批。 第十九条 未纳入集中采购目录或采购限额标准以下的医学装备，应当首选公开招标方式采购。不具备公开招标条件的，可按照国家有关规定选择其他方式进行采购。 第二十条 医疗卫生机构应当加强预算管理，严格执行年度装备计划和采购实施计划。未列入计划的项目，原则上不得安排采购。因特殊情况确需计划外采购的，应当严格论证审批。 第二十一条 省级卫生行政部门依据国家有关规定制定本地区应急采购预案。因突发公共事件等紧急情况需要紧急采购的，医疗卫生机构应当按照应急预案执行。	《医疗卫生机构医学装备管理办法》第十五、二十三、二十六条	1、单价在1万元及以上或一次批量价格在5万元及以上的医学装备，纳入年度装备计划管理； 2、单价在50万元及以上的医学装备计划，应当进行可行性论证。提供论证报告； 3、纳入集中采购目录或采购限额标准以上的医学装备，应当实行集中采购； 4、未纳入集中采购目录或集中采购限额标准以下的医学装备，应当首选公开招标方式采购； 5、未列入计划的项目，原则上不得安排采购。因特殊情况确需计划外采购的，应当严格论证审批。提供论证审批资料； 6、因突发公共事件等紧急情况需要紧急采购的，医疗卫生机构应当按照应急预案执行。 7、采购进口设备严格履行进口设备采购审批程序； 8、医疗卫生机构申请和购置纳入国家规定管理目录的大型医用设

图10: VOC收集与亲和

在收集完整的VOC后，专家组对每一条VOC进行详细的分类和亲和，明确了关键的需求（CCR）。并且，根据筛选后的所有条款，进行了评价体系框架的确立，为模型奠定了基础。最终从5大维度进行评价：结构质量、过程质量、终末质量、政策执行和改进优化。其中，过程质量和终末质量又分别对医疗设备和耗材进行了细分。

MES-QCMM模型的评价指标（CTQ）最终被拆分为72项，每一项指标根据其重要程度被赋予了不同的权重，在评分过程中，检查员对每一项进行0-5分的打分，评分标准依据PDCA的管理状态进行打分。总分将由系统自动综合并计算得出。某一项评分过低或无法提供资料等原因和情况将会由检查员写入“不符合报告”中，作为详细记录和评分依据。

MES-QCMM 等级	0	初始级	已管理级	已规范级	量化管理级	优化级	总分	
QCMM 赋分基准	无制度 无执行 无记录 无统计 无改进	有制度 无执行 无记录 无统计 无改进	有制度 有执行 无记录 无统计 无改进	有制度 有执行 有记录 无统计 无改进	有制度 有执行 有记录 有统计 无改进	有制度 有执行 有记录 有统计 有改进	0.00	
管理状态	全无	P	PD	PD	PDC	PDCA		
【CCR】	0分	1分	2分	3分	4分	5分	分项得分	不符合报告

三级维度	三级权重	0分	1分	2分	3分	4分	5分	分项得分
1.1.1医学装备管理委员会	1%	●	○	○	○	○	○	0
1.1.2医用耗材管理委员会	1%	○	●	○	○	○	○	1
1.1.3医疗器械管理委员会	1%	○	○	○	●	○	○	3
1.1.4医疗器械临床使用安全管理委员会	1%	○	○	●	○	○	○	2
1.1.5医疗设备管理委员会	1%	○	●	○	○	○	○	1

图11 MES-QCMM评分表 示例

评估完成后，检查员可一键导出评估报告，报告包含：“医疗装备质量评估报告封面、医院基本情况、评估结论页、附件MES-QCMMi评估不符合项目”页面。评估结论页将展示出医院综合评分以及各项指标评分，以可视化颜色区分得分情况。

综合评分	一维维度	评估结果	二维维度							
2.16	1. 组织结构质量	2.43	1.1委员会配置	1.2部门与人员	1.3基本布局	1.4管理制度	/	/	/	/
			2.33	2.67	1.67	3.00				
	2E. 过程质量-设备	2.46	2E.1计划与采购	2E.2安装、验收与培训	2E.3分类与档案	2E.4资产与标识	2E.5处置	2E.6质量保证	2E.7信息化管理	/
			3.00	2.25	3.50	1.33	2.00	2.56	2.33	
	2S. 过程质量-耗材	2.00	2S.1计划与采购	2S.2验收	2S.3分类与档案管理	2S.4贮存与分发	2S.5临床使用	2S.6处置	2S.7质量保证	2S.8信息化管理
			2.33	2.00	1.50	1.50	1.80	2.00	2.40	2.33
	3E. 终末指标-设备	3.67	3E.1专业人员资产比	3E.2专业人员床位比	3E.3维修费用比重	3E.4维修自修率	3E.5高风险设备预防性维护完成率	3E.6高风险设备质量控制率	/	/
			4.00	4.00	3.00	1.00	5.00	5.00		
	3S. 终末指标-耗材	0.92	3S.1植入耗材全流程追溯覆盖率	3S.2耗材验收合格率	3S.3耗材质量资质完整率	3S.4耗材报废金额比率	3S.5耗占比	/	/	/
			1.00	1.00	0.00	1.00	2.00			
4. 政策执行	1.11	4.1耗材政策	4.2设备政策	/	/	/	/	/	/	
		0.33	2.50							
5. 改进优化	1.00	5.1耗材管理改进优化	5.2设备管理改进优化	/	/	/	/	/	/	
		1.00	1.00							

图12 评估结论页 示例

各维度的得分会以雷达图的形式直观的展示在评估结论报告中。

医疗机构此次评估的综合得分将会决定医疗机构设备与耗材质量管理成熟度所处的等级。

在评估结论页的附件中将会附上所有“不符合项”的详细报告与照片留底，以及其涉及的相关法规来源，为医疗机构提供详细的整改思路。

MES-QCMM将应用到浙江省全省，用以量化全省整体医疗器械及医用耗材的质控管理能力。同时，对数据多维度分层分析，明确不同等级、不同区域医院的管理现状和改善方向。进一步优化升级和在全省全面应用，运用科学量化的评估工具，识别医院设备和耗材质量管理难点，提升医院医疗装备质量管理水平。

## 附录 A

（规范性附录）  
医用耗材准入登记表

申请科室			
申请时间		申请人	
耗材名称		产品估价	
规格型号		约用量（/年）	
生产单位		供应商	
省、市标(编号)		是否收费	
是否一次性耗材		收费编码	
是否医保		医院有无同类产品,同类产品名称、收费价格	
科室内部讨论意见(含采购原因,效益分析,对科室医保及材占比有无影响,科主任签名)			
医用耗材管理部门审核			
医保物价部门审核			
医务或者护理部门审核			
院感部门审核			
初步论证意见			
医用耗材管理委员会论证结果			
院长审批意见			

## 附录 B

（规范性附录）

医院医用卫生材料临时紧急使用产品申请表

申报类别	临床特殊需要 ( )    新技术新项目 ( )					
适用 病例 描述	病人姓名		年 龄		性 别	
	入院时间		病历号		病区/床位	
	临床描述及申报理由:					
	需开展手术(科研、新技术新项目)名称					
产 品 信 息	产品名称		收费名称及代码			
	注册证号		规格/型号			
	外来技术辅助	需 ( ) 不需 ( )		材料价格	(价格依据须附后)	
	供应商名称			供应商联系方式		
	省标属性说明	<input type="checkbox"/> 省集采中标产品； <input type="checkbox"/> 省平台阳光采购产品； <input type="checkbox"/> 无省标编码；				
备注	手术计划使用日期: _____ 申报医师签字: _____ 科室负责人签字: _____					
使用 必要 性 审 核	医务部门	审核意见:  日期:    年    月				
	临床业务分管院长	审核意见:  日期:    年    月				
材 料 属 性 审 核	医用耗材技术管理	审核意见:  日期:    年    月				
	医保物价部门	审核意见:  日期:    年    月				
医用耗材管理分管院长		审核意见:  日期:    年    月				
院长/书记		审核意见:  日期:    年    月				

## 附录 C

（规范性附录）

### 医用耗材新产品使用培训记录

浙江省*****医院医用耗材新产品使用培训记录							
使用科室		培训讲师		培训时间		培训地点	
产品名称		医疗器械注册证号		规格/型号		生产厂家	
参加人员 签名	工号	签名	考核结果		工号	签名	考核结果
科主任/护士长			医务部门/护理部/院感部门				
备注：1、附培训内容（PPT）；2、附培训考核（考核题、考核结果）；3、该表格使用科室、主管部门做好留档工作。							



## 附录 E

(规范性附录)

### 高值医用耗材使用变更知情同意书

病人姓名\_\_\_\_\_，性别\_\_\_\_\_，年龄\_\_\_\_\_，诊疗科室\_\_\_\_\_，  
病历号\_\_\_\_\_，诊断为\_\_\_\_\_，因疾病治疗的需要，拟调整使用高值医  
用耗材如下表：

序号	变更前高值医 用耗材名称	变更前规 格/型号	变更后高值医 用耗材名称	变更后规 格/型号	变更后生 产厂家	变更后 单价	变更后 数量	进口/国 产/合资	医保报销 比例/自费

医生\_\_\_\_\_，于\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日\_\_\_\_时\_\_\_\_分向我（们）患方充分说明了使用  
该高值医用耗材的必要性、风险性、可能发生的并发症等情况。对于使用该高值医用耗材的  
各种疑惑，我（们）已向医生进行了详细的询问，并得打了充分的说明，我（们）同意变更  
使用上述高值医用耗材。

病人签名：

谈话医生签名：

患方代理人签名：

与病人关系：

年 月 日 时

年 月 日 时

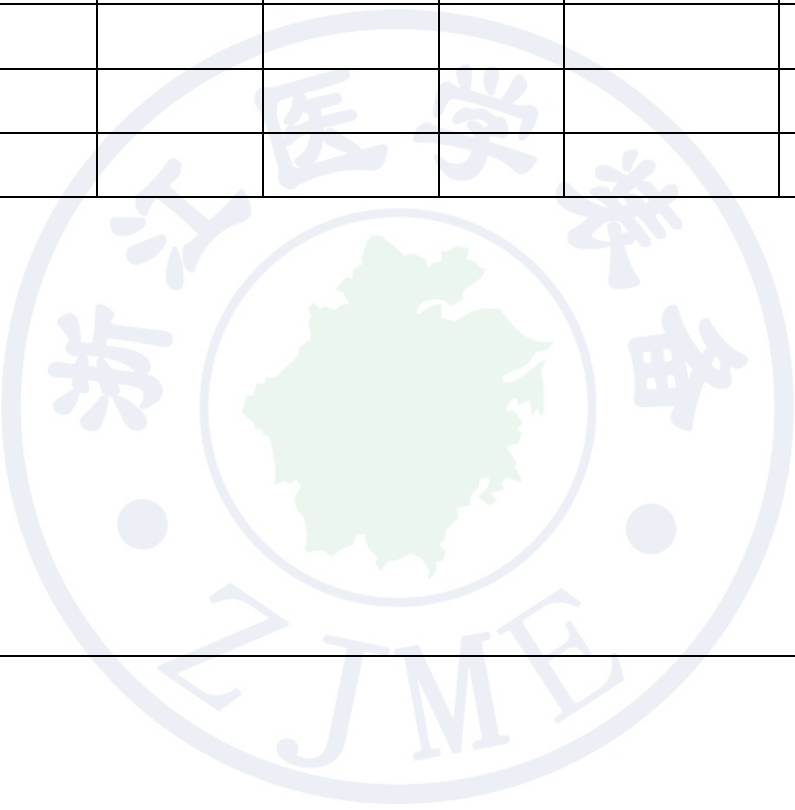
## 附录 F

（规范性附录）  
医用耗材试用申请表

浙江省*****医院医用耗材试用申请表							
医用耗材名称		规格/型号		单价		数量	
生产厂家				进口/国产/合资			
医疗器械注册证号						试用是否免费	
生产厂家或供应商联系人					联系方式		
申请产品特点 (创新性、特点、 与现用产品差异)							
同类产品情况	产品名称	规格/型号	生产厂家	单价	进口/国产/合资	本院是否在用	备注
申请理由							
申请科室			申请人			申请日期	
申请科室意见	审批人: _____ 审批日期: _____						
医务部门/护理部/院感部门意见	审批人: _____ 审批日期: _____						
医用耗材管理部门意见	审批人: _____ 审批日期: _____						

## 附录 G

（规范性附录）  
医用耗材试用反馈表

浙江省*****医院医用耗材试用反馈表							
医用耗材名称		规格/型号		单价		数量	
生产厂家			医疗器械注册证号				进口/国产/合资
试用科室		试用时间	年 月 日至 年 月 日				
同类产品情况	产品名称	规格/型号	生产厂家	单价	进口/国产/合资	本院是否在用	备注
申请产品特点 （创新性、特点、与现用产品差异）							
试用效果评价							
后续建议	1、继续使用		2、停用		3、其它		
试用人			科主任/护士长			填表日期	
医用耗材采购部门意见	审批人 _____ 审批日期 _____						

## 附录 H

(规范性附录)

### 植入(介入)医疗器械使用登记表

浙江省*****医院植入(介入)医疗器械使用登记表							
病人姓名		性别		年龄		住院号	
诊断				手术名称			
住院号		家庭地址				联系方式	
序号	产品名称	规格/型号	批号/序列号	数量	单价	生产厂家	销售商
总价	元						
手术医生		巡回护士		跟台员		手术日期	

填表人：

主任/护士长：

## 附录 I

(规范性附录)

### 医用耗材承诺书

1. 我公司供给\_\_\_\_\_医院产品明细如下:

标项号	产品名称	品牌	规格型号	最小单位	最终承诺价格

2. 我公司证照齐全,所销售的医疗器械质量符合国家相关部门规定。所供产品同谈判时承诺的质量相一致,并确保临床使用安全有效。所供产品的有效期不少于整个产品有效期的2/3。

3. 我公司承诺招标协议价不高于我公司在省内其他同类医院的供货价,在省内其他医院有更低销售价时及时与医院沟通调价。

4. 我公司提供完善的销售供应和售后服务保障体系,临床在产品使用过程中或使用后发生质量等问题应于24小时内响应,并承诺在院正常使用的产品有一定的储备量。

5. 我公司将协助医院廉政、廉洁行医建设,依法文明经商。不采用不正当或非经营手段。如有不正当或非经营活动,本公司愿承担一切相应的责任,并与医院签订廉洁承诺书。

6. 其他承诺:

公司名称:

授权代表姓名:

联系方式:

日期: