

医用耗材管理制度

第一章 总则

为进一步规范我院医用耗材管理，切实保障医疗质量和医疗安全，进一步规范采购行为，降低采购价格，根据国家相关文件精神、省卫计委关于印发《 年全省医用耗材和检验检测试剂集中采购工作方案》（苏卫药政（ ） 号）、《关于做好高值医用耗材集中采购工作的通知》（苏卫药政（ ） 号）和苏州市卫计委《关于做好苏州市医疗卫生机构医用耗材（试剂）集中采购管理工作的通知》（苏卫计药政（ ） 号）相关文件要求，结合本院实际情况，特制订本制度。

本制度所称医用耗材，是指应具有医疗器械注册证的一次性医疗用品、医用消耗品、试剂、器械和用于临床医疗（诊断、治疗、教学、科研）需要，由国家规定其范围的消耗性材料等。

主要包括：

- 一次性使用无菌器械；
- 护理材料和敷料；
- 检验试剂和材料；
- 影像胶片和材料；
- 高值医用耗材；
- 低值易耗医疗器械；
- 其他医用耗材。

其中，高值医用耗材品种包括： 介入治疗类医用材料（如导引导管、支架、导丝、球囊、动脉鞘、压力泵等）及心脏起搏器等； 体内植入材料； 人工晶体、眼内填充物； 人

工瓣膜、人工补片、人工血管等。

第二章 医用耗材管理委员会组织架构

一、医用耗材管理委员会组成

主任委员：

副主任委员：

委 员：

医用耗材管理委员会下设办公室，由 同志负责
耗材管理的日常工作。

二、医用耗材管理委员会职责

在院长及主管副院长的领导下，负责组织实施医用
耗材管理工作。认真贯彻落实《医疗器械监督管理条例》等
相关法规，依据有关的法律、法规及规章、条例等，制订颁
布我院有关医用耗材管理的规章制度并监督实施，使医院医
用耗材管理达到制度化、规范化和科学化，保障全院医用耗

材及时、规范、安全地使用。

负责确定本院医用耗材品种或品牌，修订本院医用耗材采购目录，审议临床科室申请的新型医用耗材。

负责本院医用耗材的招标和院内议价工作。

指定专人负责网上采购、核对和验收等相关工作。

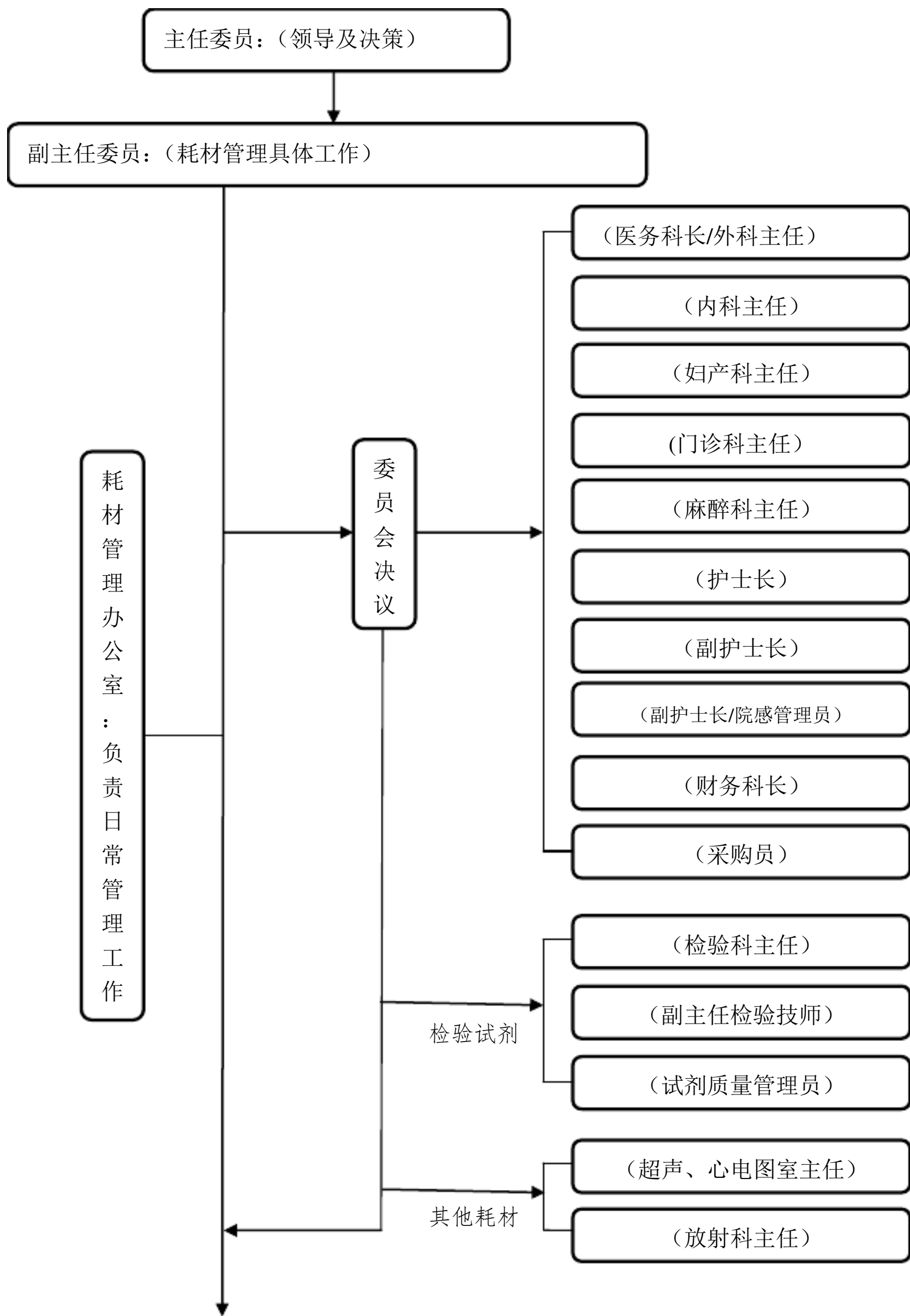
审核、监督本院医用耗材的采购计划及执行情况，定期监测、分析、评估临床医用耗材的使用情况，以及社会效益和经济效益，提出干预和改进措施，指导临床合理应用。

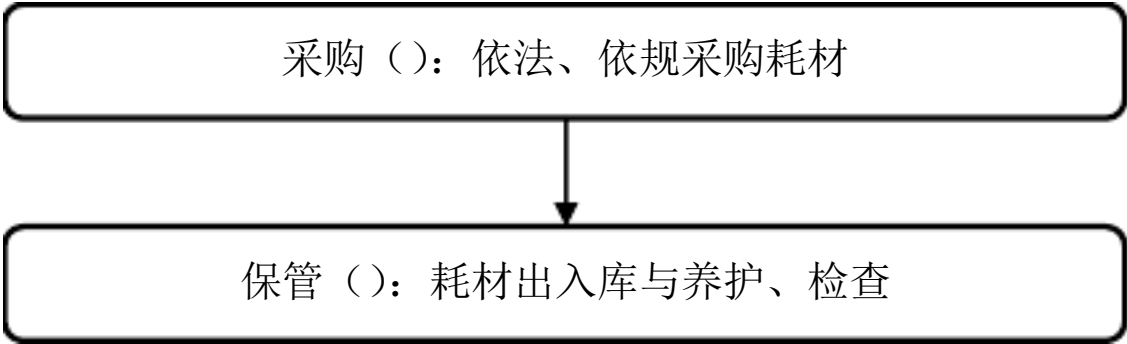
分析、评估医用耗材使用风险和耗材不良事件损害，为临床提供咨询与技术支持。

进一步完善医用耗材的信息化管理，使医用耗材流转更加严谨高效。

公示医用耗材质量、技术等相关信息，通报不合理使用情况，并提出奖惩建议。

三、医用耗材管理委员会组织架构图





第三章 医用耗材采购制度

一、医用耗材采购和审批制度

各科应根据本科室实际临床需求，在《苏州市耗材（试剂）中标目录》内合理选择本单位临床所需耗材（试剂）品种，采购品种价格不得高于苏州市耗材 试剂 中标价。

所购耗材必须是具备药品监督管理部门颁布的《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》、《卫生产品许可证》、《医疗器械产品注册证》的合格产品，且应质量可靠、价格优惠、供货方式灵活、资信好、售后服务有保障。

常规医用耗材采购：

科室原则上每月 日 日， 日 日（节假日顺延）向采购员提交纸质版《常规医用耗材采购计划表》，采购员根据实际库存和临床使用情况，完善并确认计划表，提交医用耗材管理办公室审核通过，并报院长审批后，由采购员按照既定供应商进行平台采购。

不能预先制定采购计划的紧急采购或小额临时采购或特殊情况者，允许进行临时申报。

新增医用耗材采购：

新增医用耗材科室，须临床科室负责人填写《新增医

用耗材（普通或高值）申请表》，交医保办核实报销比例，经医务科同意后，递交医用耗材管理办公室。

医用耗材管理办公室根据临床科室提供的计划，初步审核相关供应商的资质、证件、产品证书。组织相关院感、医护、财务等职能部门对需新增医用耗材进行调研、论证和院内议价。对于高值耗材或价格较高且用量较大的耗材，应提请医用耗材管理委员会会议审核通过，确定供应商后报院长审批，方由采购员进行平台采购。

药库应向供应商索取并存档加盖供货单位公章的系列资质证明文件复印件或原件。

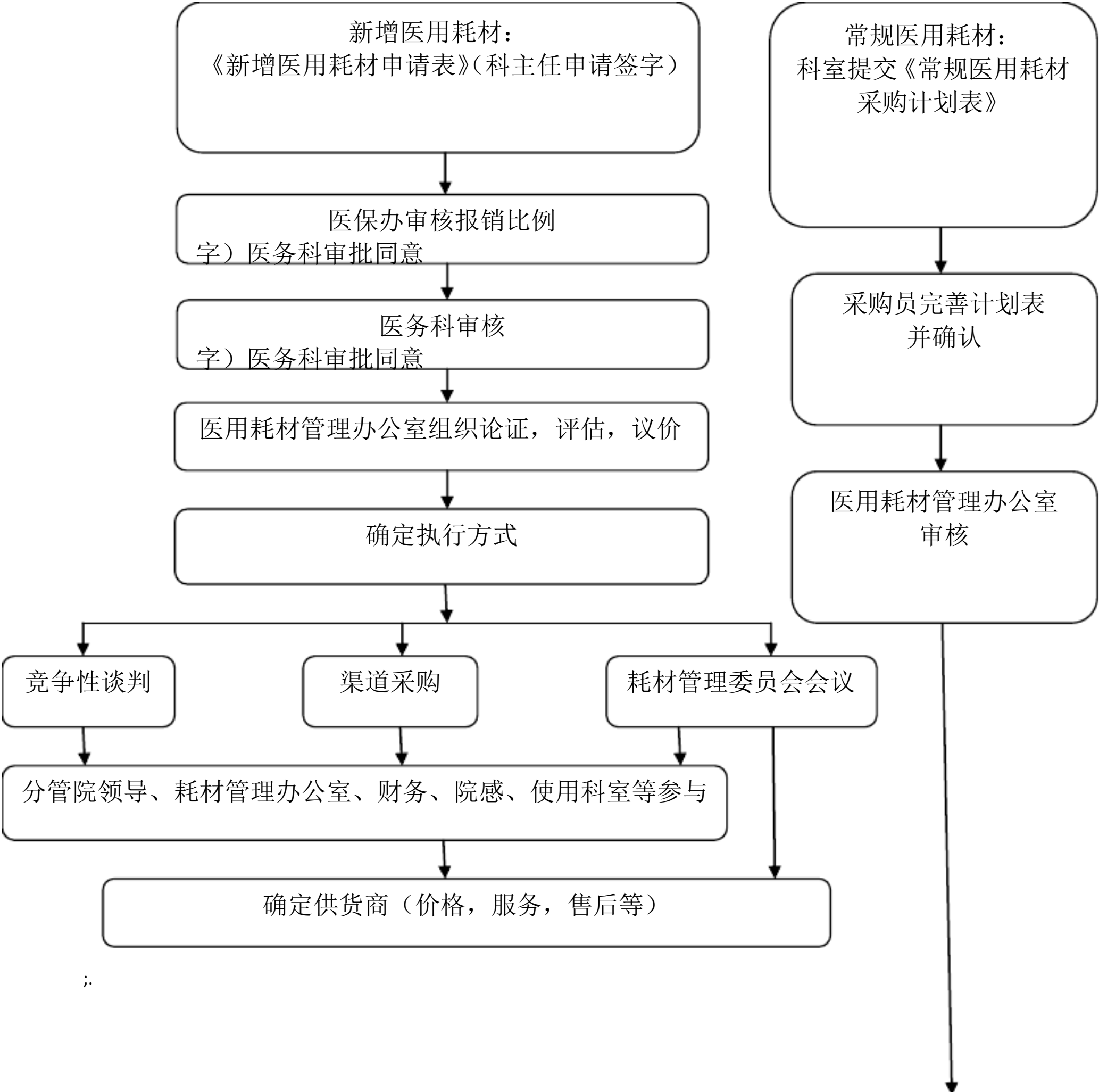
临床急需医用材料，临床科室负责人应填写《新增医用耗材（急需）申请表》，经医用耗材管理办公室签字同意后，交采购员进行应急采购（仅限在平台采购市中标目录品种），事后补办申购及资质文件存档手续。

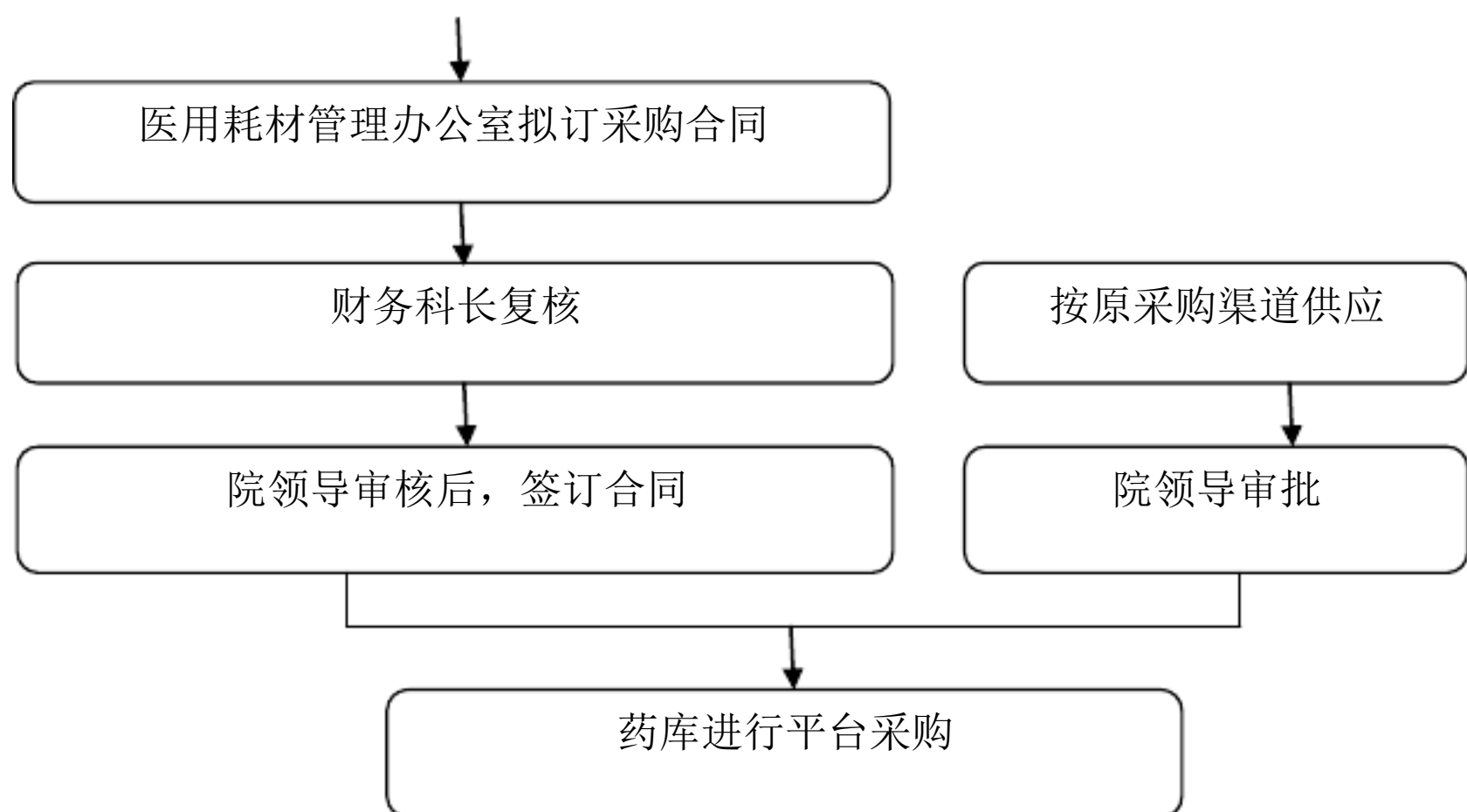
中标产品在采购周期内如出现短缺、断供等现象应及时向上级部门报告。需采购目录外新产品，按照《苏州市医疗卫生机构医用耗材（试剂）备案采购管理办法》执行，不得私自网下采购目录外品种。

因开展医疗业务需要，邀请外院专家随带的医用耗材，使用科室负责人至少提前 天，向医用耗材管理办公室提交经医务科批准、医保办核实报销比例的《新增医用耗材（临时）申请表》以及相关厂商资质文件红章版的扫描件，医用耗材管理办公室通过《苏州市耗材（试剂）中标目录》进行查询审核后，报请分管院领导批准后方能使用。同时，科室应事先向患者和家属介绍所用医用耗材的

功用、品质、报价等，并征得患者或家属同意和签字。

二、医用耗材采购简易流程图





三、医用耗材采购索证管理制度

医用耗材采购前，须事先严格审核企业的合法性。

必须从合法的生产或经营企业购进医用耗材，新产品应当具有法定的注册证。

首营企业应严格审核供货商的资质和质量保证能力，审核由采购负责人和医院耗材管理办公室共同进行，审核合格后方可购入。

采购员应索取、查明以下加盖企业红章的证件，核对生产经营范围和证件的有效性，并及时建立专用档案：

- ① 营业执照复印件；
- ② 《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》复印件；
- ③ 《医疗器械产品注册证》复印件和附件；
- ④ 加盖企业公章和法定代表人印章或签字的销售人员《授权委托书》，委托书应明确授权范围；
- ⑤ 销售人员的身份证复印件；

- ⑥ 其他规定的各类证书：如产品质量检测报告书、价格批文、计量器具制造许可证、卫生许可证等；
- ⑦ 高值医用耗材生产企业或进口总代理商开具的授权委托书复印件，授权委托书应明确授权范围；
- ⑧ 必要的售后保障文书或质量保证协议书等。

医用耗材首次供货企业档案目录表

供货企业名称:

存档目录（在方框内打勾）：

- | | |
|--------------------------|----------------------------|
| ☐ | 《医疗器械生产许可证》复印件（加盖供货单位原印章） |
| ☐ | 《医疗器械经营许可证》复印件（加盖供货单位原印章） |
| ☐ | 《营业执照》复印件（加盖供货单位原印章） |
| ☐ | 《医疗器械产品注册证》（加盖供货单位原印章） |
| ☐ | 销售人员《授权委托书》（加盖供货单位原印章和法人章） |
| ☐ | 销售人员的身份证复印件（加盖供货单位原印章） |
| ☐ | 产品质量检测报告书（加盖供货单位原印章） |
| ☐ | 高值医用耗材生产企业或进口总代理商开具的授权委托书 |
| ☐ | 价格批文（加盖供货单位原印章） |

-
- ☐ 税务登记证复印件（加盖供货单位原印章）
 - ☐ 计量器具制造许可证（加盖供货单位原印）
 - ☐ 卫生许可证（加盖供货单位原印
 - ☐ 质量保证协议书（加盖供货单位原印章）

第三章 医用耗材入库、验收制度

一、医用耗材入库与验收制度

所有医用耗材必须在药库先行入库。非特殊、紧急情况，严禁供货商直接将医用耗材交送使用科室。

入库耗材应进行严格验收，原则上须有采购员和库房管理员共同验收。

根据采购计划单和送货单，认真核对产品名称、规格 型号、数量、单价、生产日期、生产批号、灭菌日期、有效期、注册证号或卫生许可证号、经销商、生产厂家、质量合格证等信息，并检查物品包装、标志是否完整，验收完毕由库房管理员填写《医用耗材验收登记表》。

对必须手术现场才能确定规格的高值耗材，由采购员 库房管理员携带《医用耗材手术签收单》和《新增医用

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/317132002030006040>