

# 医疗耗材采购管理制度（精选 5 篇）

## 医疗耗材采购管理制度 1

为了深化医院成本核算，厉行节约，增收节支，保障医疗、教学、科研工作高效、快捷、安全的开展，建立、完善以社会、经济效益为中心的科学管理服务体系，特制定以下制度：

### 一、管理组织

由分管院长负责范围内的采购办、设备科及器械库相关负责人对医院的一次使用的医疗用品进行管理。各环节的工作落实到人，有完善的管理制度，并能保证定期向院长、管理委员会反馈监督、检查、落实等情况。

### 二、验收管理

1、目的：为保证入库医疗器械的合法及质量，特制定本制度。

2、验收区域：验收必须在规定的验收区内进行。

3、验收时限：常温储存的医疗器械须在该工作日内验收完毕；阴凉储存的医疗器械随到随验收。

4、验收依据：供货合同及约定的质量条款。医院使用的医用耗材医疗用品（三类）或进口的医用耗材医疗用品，应具有国家药监局颁布的〈医疗器械产品注册证〉。

5、验收原则：按产品批号逐批验收，不得遗漏。

## 6、验收抽样：

(1)、比例：每批 50 件以内(含)抽 2 件；50 件以上，每增加 50 件增抽 1 件；不足 50 件以 50 件计；

(2)、代表：抽样须具代表性，即在上、中、下三个部位各抽 3 个小包装；

(3)、标志：抽样的外包装上应贴有[验收 标志，或相应登记。

7、 医院在验收医用耗材医疗用品时，验收部门必须对以下几个环节进行验收：查验每箱(包)

(1)供货单位、医疗器械品名、规格、数量应与合同相符；

(2)产品的内外包装应完好无损。医疗器械的外观性状，包括发霉异物、包装破损等；

(3)产品的检验合格；

(4)包装标识应符合国家标准；

(5)进口产品应有中文标识。

## 8、医疗器械标签、包装标识应当包括以下内容：

(1)品名、型号、规格；

(2)生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式；

(3)医疗器械注册证书编号；

(4)产品标准编号；

(5)产品生产日期或者批(编)号；

- (6) 电源连接条件、输入功率；
- (7) 限期使用的产品，应当标明有效期限；
- (8) 依据产品特征应当标注的图形、符号以及其他相关内容。

9、验收一次性无菌医疗器械，必须对照供货方提供与实物同批号的加盖供货方质量管理部门原来的检验报告进行验收。

10、进口医疗器械，必须由供货方提供加盖质量管理部门原来的<进口医疗器械注册证>，并有中文说明书。

11、退回的医疗器械产品，应开箱检查，核对生产厂商、品名、规格、产品注册证号、产品批号、有效期等，确认无误后，方可办理入库验收手续。

12、拼箱品种必须逐品种、逐批号进行验收。

13、验收过程中发现与合同不符或验收不合格的医疗器械，填写拒收报告单留存并予以拒收。

14、验收员在验收医疗器械时应做好验收记录。验收记录应字迹端正清楚，不得有空格或缺项。验收记录应记载供货单位、生产厂商、品名、规格、产品注册批号、产品批号、有效期、数量、到货日期、质量状况、验收结论和验收人员签章等。

15、验收记录保存至超过医疗器械产品有效期一年，但不少于三年。永久性植入产品的有效证件保存期限为永久。

### 三、医疗器械保管制度

1、目的：为保证在库储存医疗器械产品的质量。特制定本制度。

2、医疗器械产品入库后，按各类产品对储存的要求不同合理安排储存区域。

3、储存实行坐标管理。其统一标准是：

(1)待验库(区)、退货库为黄色；

(2)合格品库、待运库(区)为绿色；

(3)不合格品库(区)为红色。

1、搬运和堆垛要严格按照医疗器械产品外包装图示的要求，规范操作。怕压医疗器械产品控制堆放高度。

2、医疗器械产品堆垛要留有一定距离。医疗器械产品与墙、柱、屋顶(房梁)、设施的间距不小于 30 厘米，与地面的间距不小于 10 厘米。

3、医疗器械产品应分类相对集中存放，按批号及有效期远近依次、分开堆码。

4、妥善保管无菌器械，一次性无菌医疗器械应当按照无菌器械存放要求，并与其他医疗器械分区储存。

5、保管员必须凭验收员签字的入库交接单入库。

6、医疗器械入库时，必须认真核对品名、规格、数量、产品批号、有效期、生产厂商等。对货与单不符或质量异常的产品拒绝入库，并及时退返给验收组。

7、保管员核对无误后，应在入库交接单上签字。

8、每月下旬对有效期在6个月内的医疗器械填写近效期商品催销表，报采购办做相应处理。

9、库存物品要进行月对季盘，做到账货相符。

10、贮存中发现医疗器械质量问题应及时通知养护员进行处理。

11、认真做好仓库的卫生工作，每天下班之前清理仓库的杂物。

12、做好防尘、防潮、防霉、防污染以及防虫、防鼠和防鸟工作。

#### 四、医疗器械养护制度

1、目的：为保证在库储存医疗器械的质量，特制定本制度。

2、养护组织：设立直属养护组，负责医院医疗器械养护工作。

3、养护员应指导保管员对医疗器械按其温湿度要求合理储存。

4、养护员每日做好温、湿度记录，并在规定时间内完成(上午8时-9时，下午2时-3时)。

5、库房温、湿度超过规定范围，养护员要及时采取调控措施。

6、养护员要定期对库存医疗器械进行质量检查，每月抽查库存批次的1/3，每季度循环一次。对检查中有疑义的医疗器械，挂黄牌暂停发货，填写停售通知单，通知经营部停止流通，同时填写医疗器械质量复检单，报质量管理部确认。经确认合格，则恢复销售；不合格，则配合保管员将该医疗器械移入不合格品库。

7、养护员应及时做好养护记录。养护组每季度末对医疗器械的养护情况作出小结，于次月上旬报管理部门。

8、各项记录保存至超过医疗器械有效期一年，但不少于三年。

#### 五、医疗器械有效期管理制度

1、目的：为加强医疗器械有效期的管理，保证使用医疗器械的安全有效，特制定本制度。

2、购进医疗器械除国家未规定外，必须规范标明有效期。

3、发放医疗器械必须按[先产先出，近期先出]的原则实施。

4、仓库保管人员对有效期不足六个月的医疗器械，要逐月填写[近效期产品催销表]及时报告相关管理部门处理。

5、有效期到期的医疗器械，由仓库管理员立即移至不合格品库，并及时通知相关管理部进行处理。

6、对医疗器械有效期的验收应按下列规定执行：

(1)有效期在二年以上的产品，验收时距生产日期不得超过六个月；

(2)有效期在二年以下的产品，验收时距生产日期不得超过三个月；

(3)超过以上规定期限，验收人员有权拒收，并报请相关管理部门处理。

7、对科室退回的医疗器械，有效期不足二个月的一律放入退货库，并由仓库管理人员通知采购办与供货单位联系处理。

## 六、使用管理

1、目的：为保证出库医疗器械质量，防止不合格产品流向社会，特制定本制度。

2、仓库必须配备复核员，对出库医疗器械的有关项目进行核对。

3、整件复核：复核员必须按发货凭证对实物进行品名、规格、数量、产品批号、有效期、生产厂商、质量状况进行核对、检查。

4、拼箱复核：必须逐一对医疗器械的品名、规格、数量、产品批号、有效期、生产厂商、质量状况进行核对、检

查。核对无误后装箱，并填好拼箱单放入箱内。封箱后，外贴拼箱标志。

5、凡复核中发现品名、规格、数量、产品批号、有效期、生产厂商与票不符及质量不合格的，必须退给保管员加以纠正。

6、为便于质量跟踪，必须做好医疗器械出库复核记录。记录内容有购货单位、品名、规格、产品批号、有效期、生产厂商、数量、销售日期、质量状况，复核员必须签章。

7、复核记录保存至超过药品有效期一年，但不少于三年。

8、严禁各科室、部门将未经报批手续的医用耗材进入我院临床使用。同时也不得以任何理由、名义向患者、患者家属介绍购买非我院供应的医用耗材，患者自购的耗材也不得应用于临床诊疗。

9、开展新项目所邀请外院专家随带的医用耗材，需事先提供完整的证件、报价等交药剂科审核、议价后报请院领导批准方能使用，同时所用的医用耗材的功用、品质、价格应事先向患者和家属介绍，征得患者或家属同意并签字。

10、所有医用耗材、低值器械不得由供应商直接送入医技、临床科室。对于植入性的耗材要严把发放验收关，实行由药剂科、手术室、手术医师逐级核对检验。植入性的耗材各供应商必须事先交付材料仓库，器械库安排人送交使用部



门，手术室、介入科室指定专人签字接收，做好详细使用记录、存档、造册，以便达到随时可追溯的目的。

11、依据供应的医用耗材在满足临床要求的情况下，任何人均应无条件地使用，如有质量问题应及时上报采购办或有关职能部门，按有关程序办理。

12、属临床试用、试验的医用耗材应按新增的医用耗材方式填报申请，经采购办审核批复后试用，并在规定的时间内写出试用报告，而后确系疗效良好又为临床所必须，按新增医用耗材处理。

## 七、发放管理

1、目的：为了控制成本及科室积压货物情况，特制定本制度。

2、对医用耗材实行领用总量控制，实行按需领用。在药剂科材料仓库的领用量最多不超过15日的使用量，在供应室的领用量最多不超过7日的使用量，以便于医院核算的准确。医技、临床科室对近期使用量大的物资实行预先申报制度，说明原因。对所有医用材料出现异常领用量时，有关职能部门将实施追踪审核。

3、各科室领用人应科学领取医用耗材，实行管理负责制，避免医用材料的积压、浪费、流失。各使用科室医用耗材使用增长幅度应与同期业务收入增长比例同步，不能明确解释医用耗材增加原因的将追究使用科室的管理责任。

4、各类医用耗材由器械库、供应室统一调配，原则上近有效期者先用。在新品种进入院时，对已有类似库存的物资，申领科室应负责使用或协助处理。

5、医院供应的材料、医用耗材严禁挪到院外使用，如院外会诊需要外带可向相应科室门诊以处方形式购买领取。

## 八、器械库职责

1、贯彻执行国家食品药品监督管理局颁发的《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营企业许可证管理办法》及其他有关医疗器械管理方面的行政规章，严格执行医院《医疗器械保管制度》、《医疗器械出库复核制度》等相关制度。

2、对医疗器械储存和运输发生质量问题负主要责任。

3、负责医疗器械的合理储存。

4、负责在库医疗器械的安全储存。

5、负责在库医疗器械的账货相符。

6、负责医疗器械运输的及时和安全。

7、负责对保管员、复核员、运输员执行制度情况的检查、督促。

8、检查各项记录和台账的登记工作，发现问题及时整改。

9、负责医院管理制度在本部门的贯彻实施。

## 九、验收员职责

1、严格执行《医疗器械验收管理制度》。

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/748073127010006127>