

# 西安交通大学第一附属医院文件

西交一院资字〔2019〕4号

## 西安交通大学第一附属医院关于 印发医用消耗材料使用管理办法（试行） 的通知

全院各科室：

为进一步加强医用消耗材料（以下简称为医用耗材）物资管理，规范医务人员使用行为，有效控制医疗费用，保证临床使用安全、有效。根据国家《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），国卫医发〔2019〕43号《关于印发医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知》文件，结合医院实际情况，由医务部、护理部、招标采购供办公室联合制定本办法。经2019年10月28日第34次党政联席会审议通过。现印发全院，请遵照执行。

附件：西安交通大学第一附属医院医用消耗材料使用  
管理办法（试行）

西安交通大学第一附属医院

2019年11月6日



附件

# 西安交通大学第一附属医院 医用消耗材料使用管理办法（试行）

## 第一章 总则

**第一条** 为进一步加强医用消耗材料（以下简称为医用耗材）物资管理，规范医务人员使用行为，有效控制医疗费用，保证临床使用安全、有效。根据国家《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），国卫医发〔2019〕43号《关于印发医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知》文件，结合医院实际情况，由医务部、护理部、招标采购办公室联合制定本办法。

**第二条** 本办法所称医用耗材，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。

本办法所称在用耗材是指医院曾采购和使用过的产品（包括同一产品的不同规格）。新进耗材是指已获准上市但从未在我院使用过的医用耗材，新规格的增加不作为新进耗材管理。

**第三条** 医院招标采购办公室负责医用耗材的遴选、采购、验收、存储、发放等日常管理工作；医务管理部门（医务部/护理部），负责医用耗材的临床使用、监测、评价等专业技术服务日常管理工作。

**第四条** 医用耗材生产经营企业销售的医用耗材应当符

合强制性标准及产品注册证要求；医用耗材生产经营企业应当按照与医院的合同约定，提供医用耗材售后服务，指导和配合医院开展质量管理工作。

**第五条** 使用环节的医用耗材质量管理及其监督管理，应当遵守本办法。

## **第二章 组织管理机构**

**第六条** 医院设立医用耗材管理委员会（以下简称耗材委员会），医院负责人任耗材委员会主任委员，医务部、护理部、招标采购办公室负责人任耗材委员会副主任委员。

耗材管理委员会由具有高级技术职务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。委员会职责与成员名单见《关于调整医用消耗材料管理委员会委员的通知》。

## **第三章 招标采购**

**第七条** 医用耗材招标、遴选按照《医院医用消耗材料集中采购办法及实施细则》规定执行。医用耗材的采购相关事务由招标采购办公室统一归口管理。其他科室或者部门不得从事医用耗材的采购活动，不得使用非招标采购办公室采购供应的医用耗材。

**第八条** 供应商依据医院医用耗材招标中标结果，与医院签订书面采购协议。中标价仅为日后采购活动中的最高限价，如在全国范围相同产品有更优惠的招标结果，可直接参

照执行。

**第九条** 如采购协议到期，因客观原因未能按照计划进行招标，可延用原协议并签署补充协议（注明期限）。

**第十条** 临床科室因特殊手术需使用中标目录外的医用耗材，按照院内采购绿色通道审批程序执行备案采购。对一年内重复多次申请使用的中标目录外医用耗材，由使用科室按《医院医用消耗材料集中招标采购办法及实施细则》第七条规定，提交招标申请。

**第十一条** 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，招标采购办公室报主管院领导同意后，启动应急采购程序，可根据应急协议组织供货，事后及时补办相关手续。

#### **第四章 申领、验收、存储与发放**

**第十二条** 使用科室需要申领在用耗材时，应提前四十八小时由各科室主任授权的领物人向招标采购办公室提出非库存物资领用申请，经科室主任审批后转招标采购办公室进行采购作业。医用品库房库存物资无需申请，科室授权领物人可持领物卡直接在库房刷卡领用。

**第十三条** 供应商随货物持相应的采购订单、送货记录单、产品合格证、厂家出厂随货同行单、报关单等文件至库房办理验收登记手续。严禁未经验收的医用耗材直接送货至使用科室。

**第十四条** 库房验收人员应按照招标采购办公室《库房管理办法》规定的验收内容进行操作，并真实、完整、准确

地做好验收记录。重点对医用耗材质量情况、效期情况等进行检查，无质量合格证明、存在质量缺陷、过期、失效的医用耗材不得入库。

**第十五条** 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、介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。

**第十六条** 库房管理人员需严格执行招标采购办公室库《房管理办法》，定期对库存医用耗材及其存储环境进行检查并做好记录，确保医用耗材安全有效储存。医用耗材需冷链管理的，应当严格落实冷链管理要求，确保各环节温度可追溯。

**第十七条** 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。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。物资出库时要做到领单、实物、账务相符。

**第十八条** 出库后的医用耗材管理由使用科室负责。使用科室应当指定人员负责医用耗材管理，保证领取的医用耗材品种品规和数量既满足工作需要，又不形成积压，确保医用耗材在科室的安全和质量。

## **第五章 临床使用**

**第十九条** 医用耗材临床应用管理是对医院临床诊断、预防和治疗疾病使用医用耗材全过程实施的监督管理。医用

耗材临床使用应当遵循安全、有效、经济的合理使用医用耗材的原则。

**第二十条** 医务管理部门（医务部\护理部）负责医用耗材临床使用管理工作，通过加强医疗管理，落实国家医疗管理制度、诊疗指南、技术操作规范，遵照医用耗材使用说明书、技术操作规程等，促进临床合理使用医用耗材。

**第二十一条** 医用耗材临床使用实施分级分类管理。

在诊疗活动中：Ⅰ级医用耗材，应当由卫生技术人员使用；Ⅱ级医用耗材，应当由有资格的卫生技术人员经过相关培训后使用，尚未取得资格的，应当在有资格的卫生技术人员指导下使用；Ⅲ级医用耗材，应当按照医疗技术管理有关规定，由具有有关技术操作资格的卫生技术人员使用。

植入类医用耗材，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；非植入类医用耗材的使用，应当符合医疗技术管理等有关医疗管理规定。

**第二十二条** 临床科室使用安全风险程度较高的医用耗材时，应当与患者进行充分沟通，告知可能存在的风险。使用Ⅲ级或植入类医用耗材时，应当签署知情同意书。

**第二十三条** 加强医用耗材使用人员培训，提高其医用耗材使用能力和水平。在新医用耗材临床使用前，对相关人员进行培训。

**第二十四条** 加强医用耗材临床应用前试用的管理。医

用耗材在遴选和采购前如需试用，应当由使用科室或部门组织对试用的必要性、可行性以及安全保障措施进行论证，并向医务部提出申请或备案。

**第二十五条** 在医用耗材临床使用过程中严格落实医院感染管理有关规定。一次性使用的医用耗材不得重复使用；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。

**第二十六条** 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。

**第二十七条** 加强对使用后医用耗材的处置管理。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。

**第二十八条** 加强医疗质量控制，对医用耗材尤其是重点监控医用耗材的临床使用情况设立质控点，纳入医疗质量控制体系。

**第二十九条** 结合单病种管理、临床路径管理、支付管理、绩效管理等工作，持续提高医用耗材合理使用水平，保证医疗质量和医疗安全。

## **第六章 监测与评价**

**第三十条** 医务管理部门（医务部/护理部）负责医用耗材监测与评价工作。

**第三十一条** 建立医用耗材临床应用质量安全事件报告、不良反应监测、重点监控、超常预警和评价制度，对医

用耗材临床使用安全性、有效性和经济性进行监测、监控、分析、评价，对医用耗材应用行为进行点评与干预。

**第三十二条** 发生医用耗材相关质量安全事件，按照规定向卫生健康、药品监管行政部门报告相关信息，并采取措施做好暂停使用、配合召回、后续调查以及对患者的医疗救治等工作。

**第三十三条** 通过监测发现医用耗材不良事件或者可疑不良事件，应当按照有关规定报告。

**第三十四条** 对临床应用技术要求较高、风险较大、价格较昂贵的医用耗材进行重点监控。

**第三十五条** 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，要及时进行预警，通知相关部门和人员。

**第三十六条** 对医用耗材的临床使用进行评价。根据相关法律法规、技术规范等，建立评价体系，对医用耗材临床使用的安全性、有效性、经济性等进行综合评价，发现存在的或潜在的问题，制定并实施干预和改进措施，促进医用耗材合理使用。

**第三十七条** 加强医用耗材临床使用评价结果的应用。评价结果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，纳入医院的绩效考核。

**第三十八条** 定期将质量安全事件报告、不良反应监测、重点监控、超常预警和评价结果进行内部公示，指导使用科室和部门采取措施，持续改进医用耗材临床使用水平。

## **第七章 信息化管理**

**第三十九条** 逐步提高医用耗材管理信息化建设，加快医用耗材管理信息系统应当与医院其他相关信息系统整合程度，做到信息互联互通，保证账目准确性，为使用科室提供更为高效便捷的服务。

**第四十条** 加强医用耗材管理信息系统安全管理，实行岗位分级授权，经办人员必须在授权范围内办理业务。保证数据库安全，每月结账后双机备份数据一份。

**第四十一条** 系统数据维护（供应商编码、产品编码、合同内容等）必须依据签字授权的书面文件；价格信息维护需经医院物价管理部门签字确认后方可调整。

**第四十二条** 加强数据保密工作，操作人员不得私自向外部人员提供相关数据资料。

## **第八章 附则**

**第四十三条** 本办法由招标采购办公室负责解释（第五、六章节内容由医务部/护理部负责）。原《西安交通大学医学院第一附属医院医用消耗材料管理办法》（西交一院资字〔2013〕9号）同时废止。

**第四十四条** 本办法自印发之日起开始执行。