

国家卫生健康委员会 国家中医药管理局 文件

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

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局：

为规范医疗机构医用耗材管理，促进医用耗材合理规范使用，保障医疗质量与安全，国家卫生健康委、国家中医药局组织制定了《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》(可在国家卫生健康委网站医政医管栏目下载)。现印发给你们，请遵照执行。



国家卫生健康委员会



国家中医药管理局

2019年6月6日

(信息公开形式：主动公开)

医疗机构医用耗材管理办法(试行)

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构医用耗材管理,促进医用耗材合理使用,保障公众身体健康,根据《执业医师法》《医疗机构管理条例》《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规规定,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。

本办法所称医用耗材管理,是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,是医疗管理工作的重要组成部分。

第三条 国家卫生健康委、国家中医药局负责全国医疗机构医用耗材管理工作的监督管理。

县级以上地方卫生健康行政部门、中医药主管部门负责本行政区域内医疗机构医用耗材管理工作的监督管理。

第四条 本办法适用于二级以上医院医用耗材管理,其他医疗机构可参照执行。其中,非公立医疗机构的医用耗材遴选、采购

工作可参照本办法进行。

第五条 医疗机构应当指定具体部门作为医用耗材管理部门，负责医用耗材的遴选、采购、验收、存储、发放等日常管理工作；指定医务管理部门，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。

第六条 医疗机构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。

医疗机构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。

第二章 机构管理

第七条 二级以上医院应当设立医用耗材管理委员会；其他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。

医用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。

医疗机构负责人任医用耗材管理委员会主任委员，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委员。

第八条 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。

第九条 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。

第十条 医疗机构应当为医用耗材管理部门、医务管理部门配备和提供必要的场所、设备设施和人员。

第十一条 医疗机构应当建立健全医用耗材管理相应的工作制度、操作规程和工作记录,并组织实施。

第三章 遴选与采购

第十二条 医疗机构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。

纳入供应目录的医用耗材应当根据国家药监局印发的《医疗器械分类目录》明确管理级别,为Ⅰ级、Ⅱ级和Ⅲ级。

第十三条 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。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。

第十四条 医疗机构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医用耗材供应企业数量。

第十五条 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。

第十六条 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。

第十七条 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，按照相关法律、行政法规和国务院有关规定，采用适当的采购方式，确定需要采购的产品、供应商及采购数量、采购价格等，并签订书面采购协议。

第十八条 医用耗材采购工作应当在有关部门有效监督下进行，由至少 2 名工作人员实施。

第十九条 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，需经主任委员、副主任委员同意后方可实施。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。对于实施集中招标采购的地方，需要按有关程序报上级主管部门同意后实施临时性采购。

第二十条 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，医疗机构可以不受供应目录及临时采购的限制。

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。

第二十二条 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。

第四章 验收、储存

第二十三条 医用耗材管理部门负责医用耗材的验收、储存及发放工作。

第二十四条 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。

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。

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、效期情况等进行检查，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。

第二十五条 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。

第二十六条 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。

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。

第二十七条 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。

第二十八条 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。

第五章 申领、发放与临床使用

第二十九条 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。

第三十条 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。

第三十一条 出库后的医用耗材管理由使用科室或部门负责。使用科室或部门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或部门的安全和质量。

第三十二条 医用耗材临床应用管理是对医疗机构临床诊

断、预防和治疗疾病使用医用耗材全过程实施的监督管理。医疗机构应当遵循安全、有效、经济的合理使用医用耗材的原则。

第三十三条 医务管理部门负责医用耗材临床使用管理工作,应当通过加强医疗管理,落实国家医疗管理制度、诊疗指南、技术规范,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。

第三十四条 医疗机构应当对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。

第三十五条 医疗机构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。

第三十六条 医疗机构应当加强对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,应

当对相关人员进行培训。

第三十七条 医疗机构应当加强对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,并向医务管理部门提出申请或备案。

第三十八条 医疗机构应当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。

第三十九条 医疗机构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。

第四十条 医疗机构应当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。

第四十一条 医疗机构应当加强医疗质量控制,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。

第四十二条 医疗机构应当结合单病种管理、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

第四十三条 医务管理部门负责本单位医用耗材监测与评价工作。

第四十四条 医疗机构应当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。

第四十五条 医疗机构发生医用耗材相关质量安全事件,应当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。

第四十六条 医疗机构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。

第四十七条 县级以上卫生健康行政部门、中医药主管部门以及医疗机构应当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。

第四十八条 医疗机构应当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。

第四十九条 医疗机构应当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。

第五十条 医疗机构应当加强医用耗材临床使用评价结果的应用。评价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，纳入对公立医疗卫生机构的绩效考核。

第五十一条 医疗机构应当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 信息化建设

第五十二条 医疗机构应当逐步建立医用耗材信息化管理制度和系统。

第五十三条 医疗机构耗材管理信息系统应当与医疗机构其他相关信息系统整合，做到信息互联互通。

第五十四条 医疗机构耗材管理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。

第五十五条 医用耗材管理部门应当在医用耗材验收入库

时,将有关信息录入信息系统。信息内容至少包括医用耗材的级别、风险类别、注册证类别、医用耗材类别、用途、功能、材质、规格、型号、销售厂商、价格、生产批号、生产日期、消毒灭菌日期等。

第八章 监督管理

第五十六条 医疗机构医用耗材管理应当严格落实医疗卫生领域行风管理有关规定,做到廉洁购用。不得将医用耗材购用情况作为科室、人员经济分配的依据,不得在医用耗材购用工作中牟取不正当经济利益。

对违反行风规定的医疗机构和相关人员,卫生健康行政部门、中医药主管部门应当根据情节轻重,给予相应处罚和处理。

第五十七条 医疗机构应当落实院务公开有关规定,将主要医用耗材纳入主动公开范围,公开品牌品规、供应企业以及价格等有关信息。

第五十八条 医疗机构应当广泛开展行风评议活动,加大对医用耗材管理过程中存在的违反“九不准”规定等行为的查处力度,对问题严重的医疗机构依法追究相关领导责任。

第五十九条 医疗机构应当按照国家有关规定收取医用耗材使用相关费用,不得违规收取国家规定医用耗材收费项目之外的费用。

第六十条 医疗机构和相关人员不得接受与采购医用耗材挂钩的资助,不准违规私自使用未经正规采购程序采购的医用耗材。

第六十一条 医疗机构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。

第六十二条 医疗机构应当加强对本机构医用耗材的管理工作,定期检查相关制度的落实情况。

第六十三条 县级以上卫生健康行政部门、中医药主管部门应当加强对医疗机构医用耗材管理工作的监督与管理,定期进行监督检查。

第六十四条 卫生健康行政部门、中医药主管部门的工作人员依法对医疗机构医用耗材管理工作进行监督检查时,应当出示证件。被检查的医疗机构应当予以配合,如实反映情况,提供必要的资料,不得拒绝、阻碍、隐瞒。

第六十五条 医疗机构出现下列情形之一的,根据其具体情形及造成后果由县级以上地方卫生健康行政部门、中医药主管部门及相关业务主管部门依法依规予以处理:

(一)违反医疗器械管理有关法律、法规、行政规章制度、诊疗指南和技术操作规范的;

(二)未建立医用耗材管理组织机构,医用耗材管理混乱,造成医疗安全隐患和严重不良后果的;

(三)医用耗材使用不合理、不规范问题严重,造成医疗安全隐患和严重不良后果的;

(四)非医用耗材管理部门擅自从事医用耗材采购、存储管理等工作的；

(五)将医用耗材购销、使用情况作为个人或者部门、科室经济分配依据，或在医用耗材购销、使用中牟取不正当利益的；

(六)违反本办法的其他规定并造成严重后果的。

第九章 附 则

第六十六条 本规定自 2019 年 9 月 1 日起施行。

第六十七条 军队医疗机构耗材管理工作依照军队卫生主管部门规定执行。

第六十八条 医用耗材临床试验按照相关规定执行。

国家卫生健康委办公厅

2019 年 6 月 11 日印发

校对：张 萌