

中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

高值医用耗材临床使用管理通用要求

General requirements for clinical management of high-value medical supply

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间：)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 一般要求	2
4.1 组织机构管理要求	2
4.2 人员管理要求	2
4.3 设施管理要求	3
4.3.1 硬件设施	3
4.3.2 软件设施	3
5 技术管理要求	3
5.1 遴选	3
5.1.1 遴选原则	3
5.1.2 遴选要求	4
5.1.3 遴选制度	4
5.1.4 遴选流程	4
5.1.5 遴选监督管理	5
5.1.6 遴选档案管理和信息化	5
5.2 采购	6
5.2.1 采购要求	6
5.2.2 采购流程	6
5.2.3 采购管理的信息化应用	6
5.2.4 供应商管理	7
5.2.4.1 高值医用耗材采购人员对供应商的资质及产品信誉情况调研	7
5.2.4.2 高值医用耗材质控管理人员对临床科室高值医用耗材使用情况调研	7
5.2.4.3 供应商评价的信息化应用	7
5.2.5 签订供货承诺书	8
5.3 验收	8
5.3.1 验收要求	8
5.3.2 验收流程	8
5.3.3 验收内容	9
5.3.4 验收记录	9
5.3.5 文书档案管理	9
5.3.6 冷链管理	9
5.4 储存	10
5.4.1 储存要求	10
5.4.2 储存的信息化应用	11

5.4.2.1	入库管理	11
5.4.2.2	出库管理	11
5.4.2.3	寄售和跟台入库	12
5.4.3	冷链管理	12
5.4.3.1	院内冷链管理要求	12
5.4.3.2	院内冷链人员管理要求	12
5.4.3.3	院内冷链管理设施设备管理要求	12
5.4.3.4	冷库故障后的应急管理	12
5.5	申领、发放	12
5.5.1	申领、发放要求	12
5.5.2	申领、发放流程	13
5.5.2.1	申领流程	13
5.5.2.2	发放流程	13
5.5.3	申领、发放的信息化应用	13
5.6	临床使用	13
5.6.1	二级库管理	13
5.6.1.1	二级库的设立	13
5.6.1.2	二级库的领用、养护	14
5.6.1.3	二级寄存库的管理	14
5.6.1.4	二级库间调剂管理	15
5.6.1.5	二级库不合格品管理	15
5.6.1.6	二级库退货管理	15
5.6.1.7	二级库盘点管理	15
5.6.2	收费管理	15
5.6.3	溯源管理	15
5.6.3.1	溯源管理过程	16
5.6.3.2	使用登记管理	16
5.6.4	冷链管理	16
5.6.5	临床使用管理	16
5.6.6	试用管理制度及流程	17
5.6.7	使用后处置管理	18
5.7	监测与评价	18
5.7.1	监测评价原则	18
5.7.2	监测内容	18
5.7.3	评价内容	18
5.7.4	评价结果应用	18
5.7.4.1	医疗器械疗效评价	18
5.7.4.2	医疗器械临床合理使用评价	18
5.7.4.3	医疗器械卫生经济性评价	19
5.7.4.4	集中采购与价格谈判	19
5.7.4.5	医疗器械准入与淘汰	19
5.7.4.6	首次引进的临时性采购或试用品种评价	19
5.8	信息化管理	19
5.8.1	信息化标准的要求	19
5.8.2	信息安全管理	20

附录 A (资料性)	《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》	21
附录 B (资料性)	重点监控高值医用耗材收入占比	22
附录 C (规范性)	高值医用耗材遴选准入申请表	23
附录 D (规范性)	临时使用高值医用耗材申请表	24
附录 E (规范性)	高值医用耗材采购流程	25
附录 F (规范性)	高值医用耗材验收流程	26
附录 G (规范性)	高值医用耗材新产品使用培训记录	27
附录 H (规范性)	高值医用耗材知情同意书	28
附录 I (规范性)	高值医用耗材使用变更知情同意书	29
附录 J (规范性)	高值医用耗材试用申请表	30
附录 K (规范性)	高值医用耗材试用反馈表	32
附录 L (资料性)	高值医用耗材临床使用评价指标	33
附录 M (资料性)	UDI 码组成	36

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：国家卫生健康委医院管理研究所、四川大学华西医院、山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）、安徽医科大学第一附属医院、上海市第六人民医院

本文件主要起草人：马丽平、黄进、范医鲁、张晓斌、李斌、张炳珍

高值医用耗材临床使用管理通用要求

1 范围

本文件规定了各级各类医疗机构在高值医用耗材遴选与采购、验收、储存、申领、发放与临床使用及监测评价等工作。

本文件适用于高值医用耗材临床使用管理过程中质量符合性、安全性、有效性、适宜性等评价。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用耗材 (medical supply)

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

高值医用耗材 (high-value medical supply)

直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、群众费用负担重的医用耗材。

3.3

医用耗材管理 (management of medical supply)

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。

3.4

医用耗材管理委员会 (management committee for medical supply)

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。

3.5

使用安全事件报告 (security incident report)

医疗机构应当对高值医用耗材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。发生或者发现高值医用耗材使用安全事件或者可疑高值医用耗材使用安全事件时，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。

3.6

高值医用耗材使用评价 (use evaluation for high-value medical supply)

医疗机构应对高值医用耗材的临床使用建立评价体系,对高值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,发现存在或潜在的问题,制定并实施干预和改进措施,促进高值医用耗材的合理使用。

3.7

重点治理高值医用耗材 (emphasis governed high-value medical supply)

将单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材作为重点治理对象。具体分类见附录A。

3.8

重点治理高值医用耗材收入占比 (proportion of income for emphasis governed high-value medical supply)

年度医院重点治理高值医用耗材收入占同期耗材总收入比例。计算公式见附录B。

4 一般要求

4.1 组织机构管理要求

二级及二级以上医疗机构应当设立高值医用耗材管理部门,由机构负责人制定人员负责高值医用耗材管理工作,并接受医用耗材管理委员会的统一管理。医疗机构应当为高值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。

4.2 人员管理要求

医院高值医用耗材管理相关人员应当熟悉高值医用耗材管理的法律法规、规章规范和医院在用高值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。

医院应当具有高值医用耗材管理部门和与其管理要求、业务体量相适应的高值医用耗材管理人员人数,高值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。

高值医用耗材管理负责人应当具备高值医用耗材相关专业(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。

医院应当设置高值医用耗材管理岗位人员:高值医用耗材信息技术管理人员,高值医用耗材采购管理人员,高值医用耗材库房管理人员,高值医用耗材二级库房管理人员,高值医用耗材质控管理人员,高值医用耗材配送人员。相应人员职责如下:

- a) 高值医用耗材信息技术管理人员:负责高值医用耗材管理软件的运行维护,包括高值医用耗材基础数据库和字典库的建立和维护、医保物价的对接和高值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高值医用耗材申请,依据高值医用耗材临床使用数据的统计和分析,提供高值医用耗材遴选依据。
- b) 高值医用耗材采购管理人员,负责组织实施高值医用耗材的日常订单采购活动,负责落实按照高值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,负责落实高值医用耗材采购合同及订单相关资料的整理和归档工作。
- c) 高值医用耗材库房管理人员:负责全院高值医用耗材的验收、储存、审核、发放、管理等工作。严格执行物品管理制度,对入库高值医用耗材要验收入账,按其性质进行分类保管,对库存高值医用耗材应建立账本,定期盘点,做到账物相符。常用高值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,保证物质储备充足以满足医院运行。

- d) 高值医用耗材库房二级库房管理人员：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。
- e) 高值医用耗材质控管理人员：动态了解高值医用耗材的相关新政和新要求；协助高值医用耗材采购人员的法规符合性审查；负责准入高值医用耗材相关证件收集、审查、归档管理；负责高值医用耗材使用安全事件管理。
- f) 高值医用耗材配送人员：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。

4.3 设施管理要求

4.3.1 硬件设施

高值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，它们为高值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：

- a) 建筑物，如库房、场地、通道等；
- b) 管理区，如划分的片、区域及其相关的标识器具等；
- c) 贮物设施，如货架、货柜、箱子、冰箱、智能存储柜等；
- d) 搬运器具，如推车、更车、装卸机、气动物流传输系统。小车物流传输系统等；
- e) 集装器具，如整理箱、盒子、盘子、斗、桶等；
- f) 环境设施，如防爆灯、排风扇、抽湿机、空调机等；
- g) 安全设备，如灭火器、自动消防系统等；
- h) 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；
- i) 监测设备，如检测器、温湿度仪、监控器等；
- j) 其他辅助与配套设施，如辅助仓库等。

4.3.2 软件设施

高值医用耗材管理相关的软件设施是指在进行高值医用耗材管理时使用的软件系统工具。它们为高值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：

- a) 高值医用耗材供应商管理系统
- b) 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；
- c) 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 技术管理要求

5.1 遴选

5.1.1 遴选原则

- a) 医院及相关科室、人员具有使用该高值医用耗材相关技术准入的资质。
- b) 高值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。
- c) 较现有同类型高值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高值医用耗材，临床试用反映良好。
- d) 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。
- e) 本院同类型高值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。

5.1.2 遴选要求

- a) 应建立本机构的高值医用耗材供应目录，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高值医用耗材及其生产、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。
- b) 应从已纳入国家或省市高值医用耗材集中采购目录中遴选本机构高值医用耗材供应目录。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。
- c) 应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高值医用耗材供应企业数量。

5.1.3 遴选制度

医疗机构应根据准入遴选原则和要求制定高值医用耗材准入遴选制度。该制度应该涵盖所有高值医用耗材进入本医疗机构使用的所有途径。

5.1.4 遴选流程

集中采购目录包括国家带量采购、省级带量采购、市级联合带量采购的遴选准入规则；所有集中采购目录之外高值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。具体流程如下：

- a) 申请：

高值医用耗材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“进一出一”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《高值医用耗材准入申请表》（见附录C）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地不予受理。
- b) 初筛：
 - 1) 高值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，质控管理人员对拟遴选准入的高值医用耗材相关证件资质信息进行审核整理。
 - 2) 医保等部门对高值医用耗材的物价、医保状况进行审核。
 - 3) 医务管理部门、护理管理部门对废用耗材的临床应用、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。
- c) 初评：

可由高值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。
- d) 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。同意得票超过参会总人数的 2/3 即为通过，后进入招标采购程序。

- e) 对临床特需、临时使用、应急使用的高值医用耗材，由临床科室负责人填写《临时使用高值医用耗材申请表》（见附录 D），使用耗材前需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。

5.1.5 遴选监督管理

监察部门全程监督高值医用耗材遴选准入工作。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、使用或试用高值医用耗材，医疗机构相关规定追究相关部门或人员的责任。

5.1.6 遴选档案管理和信息化

a) 档案管理

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

b) 信息化维护

高值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，新入院高值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高值医用耗材标准字典写准入遴选档案关联，确保高值医用耗材准入遴选路径可回溯。

c) 标准字典库的建设

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。

d) 遴选的信息化应用

- 1) 目录维护：系统记录《高值医用耗材供货目录》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高值医用耗材的请领与使用。
- 2) 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。
- 3) 供应商维护：按照本院高值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，如涉及到在用耗材，则需要提醒。支持查看供应商的变更记录。
- 4) 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。
- 5) 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。

5.2 采购

5.2.1 采购要求

- a) 高值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高值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高值医用耗材。
- b) 高值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。
- c) 医用耗材管理部门应当根据高值医用耗材使用科室或部门提出的采购申请，按照国家和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。
- d) 高值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。
- e) 医疗机构应当加强临时性高值医用耗材采购管理。高值医用耗材使用科室或部门临时性采购供应目录之外的高值医用耗材，需经医用耗材管理委员会主任、副主任同意后方可实施。对一年内重复多次临时采购的高值医用耗材，应当按照程序及时纳入供应目录管理。
- f) 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高值医用耗材时，医疗机构可以不受供应目录及临时采购的限制，
- g) 医疗机构应当加强医疗设备配套使用高值医用耗材的管理。医疗机构采购医疗设备时，应当充分考虑配套使用高值医用耗材的成本，并将其作为采购医疗设备的重要参考因素。
- h) 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高值医用耗材遴选和采购。

5.2.2 采购流程

高值医用耗材采购流程图见附录E。

- a) 每周计划高值医用耗材采购流程：
 - 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) 高值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。
- b) 库房备货高值医用耗材超过低储时采购流程：
 - 1) 高值医用耗材库房管理员采购申请。
 - 2) 高值医用耗材采购人员汇总审核。
 - 3) 生成高值医用耗材采购单。
 - 4) 联系供应商供货。
- c) 紧急高值医用耗材采购流程：
 - 1) 科室提出紧急采购申请。
 - 2) 高值医用耗材管理人员审核。
 - 3) 生成高值医用耗材采购单。
 - 4) 联系供应商供货。

5.2.3 采购管理的信息化应用

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，例如各医院自行并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，降低报货差错率，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价提供客观依据。

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申领科室。该平台内状态及时回馈至网上请领的订单跟踪信息。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。

信息平台主要功能：库房管理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。

- a) 科室需求计划：提供各科室材料需求计划的编制、审核功能。
- b) 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。
- c) 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。

5.2.4 供应商管理

5.2.4.1 高值医用耗材采购人员对供应商的资质及产品信誉情况调研

- a) 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。
- b) 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。
- c) 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。
- d) 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。

5.2.4.2 高值医用耗材质控管理人员对临床科室高值医用耗材使用情况调研

- a) 定期与各临床使用部门联系，了解高值医用耗材使用情况，异常情况应作好相关记录。
- b) 发现高值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。

5.2.4.3 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
高值医用耗材管理部门	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

医院职能部门	供应商服务项目	可选权重项目
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货商提高服务质量, 使医院与供货商实现双赢。

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

5.2.5 签订供货承诺书

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

供货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。

5.3 验收

5.3.1 验收要求

- 高值医用耗材由工作人员验收合格后方可入库。
- 高值医用耗材管理部门负责高值医用耗材的验收、储存及发放工作。
- 验收人员应当熟练掌握高值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高值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、失效或者淘汰的高值医用耗材不得验收入库。
- 使用后的高值医用耗材进货查验记录应当保存至使用终止后 2 年。未使用的高值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。植入性高值医用耗材进货查验记录应当永久保存。购入高值医用耗材的原始资料应当妥善保存, 确保信息可追溯。
- 医疗机构应当设置相对独立的高值医用耗材储存库房, 配备相应的设备设施, 制订相应管理制度, 定期对库存高值医用耗材进行养护与质量检查, 确保高值医用耗材安全有效储存。
- 对库存高值医用耗材的定期养护与质量检查情况应当作好记录。
- 高值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。
- 医疗机构应当建立高值医用耗材定期盘点制度, 由高值医用耗材管理部门指定专人, 定期对库存高值医用耗材进行盘点, 做到账物相符、账账相符。

5.3.2 验收流程

验收流程图见附录F。

- 库房管理人员接收供应商配送物资。
- 对照计划采购单, 核对到货物质是否为计划采购内容。
- 进行物资清点。

- d) 在验收单（供应商出库单）签字确认。
- e) 验收发现不合格高值医用耗材，应及时通知采购人员联系供应商进行调换货或退货。

5.3.3 验收内容

- a) 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。
- b) 产品外观是否符合有关标准要求，包装是否完好。
- c) 标识是否清楚、完整。
- d) 相关法规或购货合同规定的其它要求。
- e) 高值医用耗材、介入/植入高值医用耗材验收时应用信息化软件/系统扫取耗材条形码（一维码/二维码），读取信息和耗材标签信息核对。
- f) 有特殊存储条件（如：温度）高值医用耗材的索要物流链相关监测追溯表。

5.3.4 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。

5.3.5 文书档案管理

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

5.3.6 冷链管理

- a) 医院在对要求冷链管理高值医用耗材接收时，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。
- b) 需要冷链管理高值医用耗材，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；冷链管理的高值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；有特殊情视时可征求质量管理人员同意后，将该高值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。
- c) 需冷链管理的高值医用耗材经验收合格后，应及时移入冷库内合格品区；冷库内高值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。储藏冷藏高值医用耗材时应按耗材的类别、品种、批号等进行分类放置。需冷链管理的高值医用耗材在入库、储存过程中不宜接触冰袋、冰排等蓄冷剂，防止对耗材质量造成影响。
- d) 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高值医用耗材，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。冷链管理高值医用耗材的退货应严格按照该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。

5.4 储存

5.4.1 储存要求

- a) 医院应当具有与其高值医用耗材管理要求，业务体量相适应的高值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。
- b) 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合高值医用耗材贮存的要求，防止高值医用耗材的混淆、差错或者被污损，并具有符合高值医用耗材产品特性要求的贮存设施、设备。
- c) 在库房贮存高值医用耗材，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。高值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。
- d) 高值医用耗材贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。
- e) 搬运和堆垛高值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，避免损坏高值医用耗材包装；摆放要求离顶 5 厘米，离地 20 厘米，离墙 5 厘米。
- f) 高值医用耗材应当按规格、批号分开存放，高值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。
- g) 库房的条件应当符合以下要求：库房地内外环境整洁，无污染源；库房地内墙光洁，地面平整，房间结构严密；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。
- h) 库房应配备与管理要求，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。
- i) 库房温度、湿度应当符合所储存高值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高值医用耗材，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%。库房地内工作日温湿度登记至少每天 2 次。
- j) 购入需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械，应配备以下设施设备：
 - 1) 与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；
 - 4) 对有特殊温度要求的高值医用耗材，应当配备符合其贮存要求的设施设备。
- k) 高值医用耗材库房管理人员应当定期对存成的高值医用耗材进行检查。发现有质量疑问的高值医用耗材应当及时撤柜、停止发货，由高值医用耗材质管人员确认和处理，并保留相关记录。
- l) 高值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。
- m) 高值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。
- n) 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由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。

5.4.2 储存的信息化应用

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：

- a) 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。
- b) 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。
- c) 物资材料的储备建立库存预警机制及有效期管理，防止积压、避免过期浪费并加快周转率。
- d) 库存盘点管理，并且提供盘点的盘亏盘盈处理。
- e) 寄售耗材管理。
- f) 跟台手术包管理。

5.4.2.1 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。

5.4.2.2 出库管理

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。管理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。

5.4.2.3 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。

5.4.3 冷链管理

在贮存过程中需要按能说明书和标签标示要求进行冷藏、冷冻管理的高值医用耗材，应严格执行《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》，需冷链管理库存高值医用耗材定期养护与质量检查情况应当作好记录。

5.4.3.1 院内冷链管理要求

冷藏高值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。

5.4.3.2 院内冷链人员管理要求

从事冷链管理高值医用耗材的收货、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》。

5.4.3.3 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高值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。用于高值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。高值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高值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高值医用耗材的，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。

5.4.3.4 冷库故障后的应急管理

医院应当制定冷链管理高值医用耗材在储存过程中温度控制的应急预案。对储存过程中出现的断电、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。

5.5 申领、发放

5.5.1 申领、发放要求

- a) 高值医用耗材使用科室或部门根据需要，向高值医用耗材管理部门提出领用申请。高值医用耗材管理部门按照规定进行审核和发放。申领人应当对出库高值医用耗材有关信息进行复核，并与发放人共同确认。
- b) 医疗机构应当建立高值医用耗材出库管理制度。高值医用耗材出库时，发放人员应当对出库的高值医用耗材进行核对，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。

5.5.2 申领、发放流程

5.5.2.1 申领流程

供货协议签订后，高值医用耗材信息技术管理人员及时将标准数据库维护进高值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，通知临床科室经高值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。

5.5.2.2 发放流程

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。

5.5.3 申领、发放的信息化应用

请领管理科室或二级仓库发起高值医用耗材请领需求，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高值医用耗材清单；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高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。

5.6 临床使用

5.6.1 二级库管理

随着各家医院高值医用耗材用量的不断增长，以及高值医用耗材精细化管理的需求，医院高值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，很多医院在高值医用耗材中心库以外建立了高值医用耗材二级库。

5.6.1.1 二级库的设立

医院高值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用耗材管理委员会同意后设立高值医用耗材二级库。科主任或护士长为高值医用耗材二级库负责人，科室应当根据二级库内高值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高值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

二级库内高值医用耗材申领、保管、养护、发放、盘点等相关工作。从事高值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。直接接触高值医用耗材的人员，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，不得从事直接接触高值医用耗材的工作。

二级库所在科室负责高值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；高值医用耗材管理部门、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。

根据高值医用耗材使用的品种、数量、规模，二级库应配备符合高值医用耗材说明书、标签标示要求贮存高值医用耗材的场所、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高值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。高值医用耗材二级库房内应该清洁、整齐、通风、相对独立，高值医用耗材定点成置，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。

5.6.1.2 二级库的领用、养护

- a) 高值医用耗材必须由医院高值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、淘汰的高值医用耗材不得进入二级库，二级库内的高值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。
- b) 高值医用耗材二级库根据需要，向高值医用耗材管理部门提出领用申请。高值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。保证领取的高值医用耗材品规、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，应当对出库高值医用耗材有关信息进行复核，并写发放人共同确认，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。
- c) 高值医用耗材二级库管理人员应定期对库存高值医用耗材进行养护与质量检查，防止在库物资霉变、损坏，确保高值医用耗材在二级库的安全和质量。科室应做好二级库内高值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。高值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。高值医用耗材二级库应当定期检查高值医用耗材的效期、外观、贮存设施设备情况等，对库存高值医用耗材的定期养护与质量检查情况应当作好记录。

5.6.1.3 二级寄存库的管理

随着各家医院高值医用耗材用量的不断上升,高值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)管理模式被越来越多医院所采用。医院应当有寄存管理相关制度,在医院进行寄存管理的高值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。高值医用耗材的寄存管理一般指供应商将经医院验收合格的高值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高值医用耗材(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。高值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。

5.6.1.4 二级库间调剂管理

在医院中心库房高值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),调剂高值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。对医院高值医用耗材限科室使用的产品,应按照医院相关规定,不能进行该高值医用耗材的调剂。

5.6.1.5 二级库不合格品管理

二级库在高值医用耗材验收入库、存储、使用过程中发现有不合格高值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高值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房、采购人员,按要求进行退货或换货处理,并作好相关记录。

5.6.1.6 二级库退货管理

高值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。

5.6.1.7 二级库盘点管理

- a) 高值医用耗材二级库房必须设置电子账册或手工账册,随时做好账物的登记出入库工作,应当建立高值医用耗材盘点制度,做到账物相符、账账相符。为保证二级库高值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。
- b) 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。

5.6.2 收费管理

高值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。使用高值医用耗材及植入、介入性耗材粘贴实际使用高值医用耗材的标识、标签或条形码。高值医用耗材的实际使用与收费情况应当统一。

5.6.3 溯源管理

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

5.6.3.1 溯源管理过程

- a) 为了达到高值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（药械采购平台）、监管系统对接。
- b) 要实现高值医用耗材的溯源管理，需要高值医用耗材向前追溯，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、监管系统进行对接。高值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。
- c) 高值医用耗材在验收入库时应录入产品名称、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。同时，应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。

5.6.3.2 使用登记管理

医院应建立高值医用耗材临床应用登记制度，使高值医用耗材信息、患者信息以及诊疗相关信息相互关联，保证使用的高值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。植入性医疗器械使用的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：

- a) 病人信息：含患者姓名、病历号、疾病诊断；
- b) 高值医用耗材信息：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；
- c) 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；
- d) 供货者的名称及相关许可证信息；
- e) 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。

5.6.4 冷链管理

冷链管理高值医用耗材在库期间应按照产品说明书或标签示的要求进行贮存和检查，应重点对贮存的冷链管理高值医用耗材的包装、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，测温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名指定人员如时发出报警信息，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。

5.6.5 临床使用管理

- a) 医务管理部门负责高值医用耗材临床使用管理工作，临床使用高值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，明确高值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，制定符合临床实际高值医用耗材使用规范及管理办法。在使用高值医用耗材前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查，使用无菌高值医用耗材前，应当检查高值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/污染的一次性无菌高值医用耗材应销毁处理，一次性无菌高值医用耗材不能违反产品说明书进行重复消毒灭菌后使用，特殊使用高值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。可重复使用的高值医用耗材，应当严格按照要求清洗、消毒或者灭菌，并进行效果监测。
- b) 医院应当组织高值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（高值医用耗材新产品使用培训记录表格式见附录 G），未经操作培训的医务人员不得使用Ⅱ级及以上高值医用耗材。开展高值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，提高医务人员高值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。
- c) 使用安全风险程度较高的高值医用耗材时，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录 H），因各类原因调整、变更使用高值医用耗材时，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见附录 I）。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，并将拟使用的高值医用耗材情况纳入术前讨论，包括拟使用高值医用耗材的必要性、可行性和经济性等。

5.6.6 试用管理制度及流程

- a) 高值医用耗材品种繁多，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，采购部门在高值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。高值医用耗材的试用过程必须合法规范，试用的高值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。
- b) 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，试用期最长时间不得超过半年，必要时和供应商签订高值医用耗材试用协议。采购部门应与供应商协商非免费试用的消耗性产品应按高值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《高值医用耗材试用申请表》（见附录 J），在发现产品有明确缺陷的前提下应写明原因建议停用。
- c) 试用高值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。
- d) 有采购计划的“新”高值医用耗材，纪检监察部门应发挥监督优势和作用。负责高值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。

- e) 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高值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《高值医用耗材试用反馈表》(见附录K)。

5.6.7 使用后处置管理

医院应当加强对使用后高值医用耗材的处置管理, 一次性使用的高值医用耗材不得重复使用, 高值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。防止高值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, 不能让使用后的高值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: 各类使用后的高值医用耗材应按要求放入指定的容器中。

5.7 监测与评价

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。使用监测和评价工作可由医务部门、耗材管理部门共同组织实施。

5.7.1 监测评价原则

医疗机构应当建立高值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, 对高值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, 对高值医用耗材应用行为进行点评与干预。

5.7.2 监测内容

医疗机构应当对临床应用技术要求较高、风险较大的高值医用耗材进行重点监控。重点监测的高值医用耗材种类见附录A。

5.7.3 评价内容

高值医用耗材临床使用可从耗材临床使用的安全性、有效性、经济性、适宜性等维度展开评价(评价指标见附录L)。评价结果可作为医疗机构动态调整高值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管理委员会并依据相关制度进行纠正处理。

5.7.4 评价结果应用

5.7.4.1 医疗器械疗效评价

当前临床使用的许多医疗器械产品, 其疗效多数来源于医疗器械说明书、专家意见或不规范的临床试验, 并没有充分的证据支持。因而, 可根据临床实践中出现的问题, 如医疗器械不良反应事件、患者对治疗效果不满意或生活质量恶化的反馈等情况, 开展临床使用评价工作, 为医疗器械临床使用的安全性、有效性等提供可靠的证据。

5.7.4.2 医疗器械临床合理使用评价

临床合理使用是当前行业治理中的一大重点, 但医疗器械产品的临床使用缺乏明确的标准, 致使临床合理管控工作难以开展。通过临床使用评价工作, 为相关医疗器械品种的临床使用建立客观、真实的临床证据, 进而建立相应的绩效考核和临床工作评价制度, 引导临床用械的规范性和经济性, 从而有序推进临床合理用械工作的开展。

5.7.4.3 医疗器械卫生经济性评价

医疗器械临床使用的卫生经济性是当前较为突出的临床问题。在同种疾病治疗中，采用或不采用相应的医疗器械产品，采用不同医疗器械产品时往往会产生较大的卫生费用差异，从而导致同种疾病的治疗费用偏离较大，是产生患者质疑和监管部门关注的主要问题所在。通过开展医疗器械临床使用评价工作，比较不同医疗器械选择下的卫生经济性，寻找在达到某一治疗效果的前提下最佳的医疗器械品种选择方案或建立不同层级的临床用械方案，以改善临床用械的合理性和卫生经济性。

5.7.4.4 集中采购与价格谈判

同类品种功能特点各异、价格差异巨大是医疗器械市场的一大特点，如何在坚持“质量优先、价格合理”的采购原则前提下，有效降低医疗器械产品的价格，一直是采购工作中的难点之一。通过对在用品种的临床使用评价，获得品种临床用途、治疗效果与相关卫生费用指标，可让采购单位在集中采购与价格谈判工作中占据主动，从而避免采购工作落入“降价不利”或“唯价是取”的局面。

5.7.4.5 医疗器械准入与淘汰

医疗器械产品的引进与淘汰是时常发生的一项工作，也是一项棘手的工作。传统的品种准入与淘汰多基于专家主观意见，但因品种准入与淘汰涉及面广，人为因素多，难免产生意见相左的情形，容易耽误品种的引进或淘汰，进而影响临床正常诊疗秩序。通过开展临床使用评价工作，建立在用品种临床使用基线情况，可为医疗器械管理委员会的决策提供依据，从而使得品种准入与淘汰的决策更为科学与合理。

5.7.4.6 首次引进的临时性采购或试用品种评价

临时采购是当前医院采购工作中普遍面对的一个现象，由于品种为首次使用，相应临床使用经验较为欠缺，潜在的临床使用风险较大。对医院而言，完全禁止临时采购，无法满足临床创新需求，也不符合医疗技术发展进步的需要；放任使用，则极大地提高了临床使用风险。通过将首次引进的临时性采购品种纳入基于真实世界证据的临床使用评价体系，监测与评价临床使用安全性、疗效和卫生经济性，可作为临床申请相关文件的对照依据，从而为评价临时采购申请的合理性建立管理依据。

5.8 信息化管理

5.8.1 信息化标准的要求

高值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、医保码、收费码、各省药械平台码、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，对外还要对接各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。

a) 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（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 则是写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（具体举例见附录 M）。

b) 医保码

医保码是一种为便于医保管理而设计的分类代码。医保高值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。其中医保高值医用耗材信息业务编码规则见附录 N。

5.8.2 信息安全管理

为加强医院高值医用耗材信息安全管理，确保医院高值医用耗材信息系统安全、稳定运行，根据国家 and 省有关法律法规，结合医院实际情况，应制定医院高值医用耗材信息安全管理制度，医院高值医用耗材信息安全管理应在医院信息管理小组、高值医用耗材管理委员会的领导下进行，规定适用于医院高值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。

a) 高值医用耗材信息安全管理要求

高值医用耗材信息安全管理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。对高值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。系统按岗位权限进行审批、使用和管理高值医用耗材信息系统，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。

b) 监督管理及相关责任

医院应当加强本单位信息系统中高值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高值医用耗材相关信息统计，或为高值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。

c) 互联互通要求

- 1) 跟供应商的连接
- 2) 跟 HIS 信息系统的连接
- 3) 与药械平台的对接。

附录 A

(资料性)

《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》

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、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、钴合金等金属材料 and/或聚四氟乙烯等高分子材料制成。	鼓室成形术假体、骨成形术假体、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。一般采用纯铁、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	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	髌关节假体	由髌臼部件和股骨部件组成。	髌关节假体系统、髌臼假体
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)	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、植入式神经刺激器
16	植入式心律转复除颤仪	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

附 录 B

(资料性)

重点监控高值医用耗材收入占比

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

式中：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（见附录 A）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。

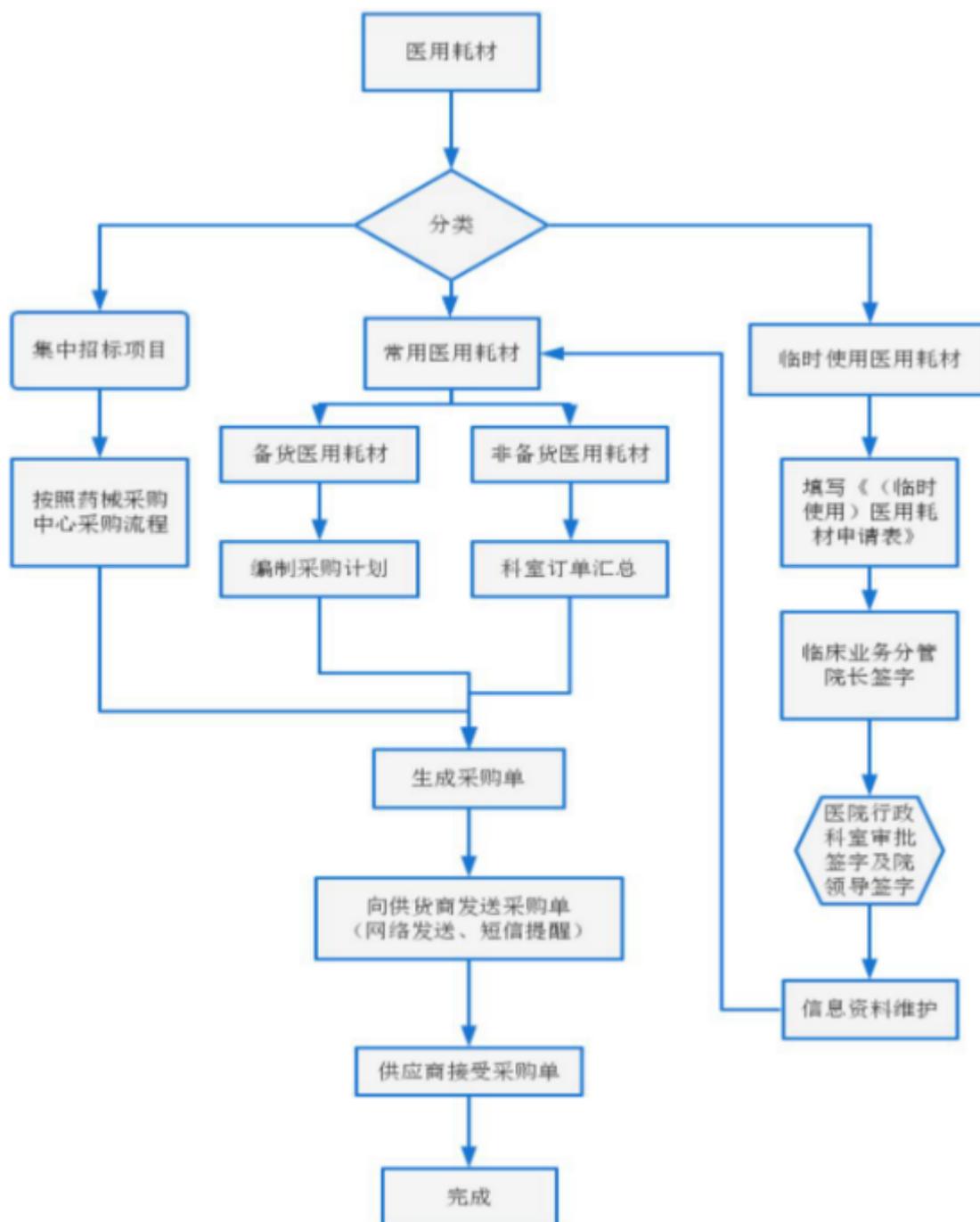
附 录 C
(规范性)
高值医用耗材遴选准入申请表

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 D
(规范性)
临时使用高值医用耗材申请表

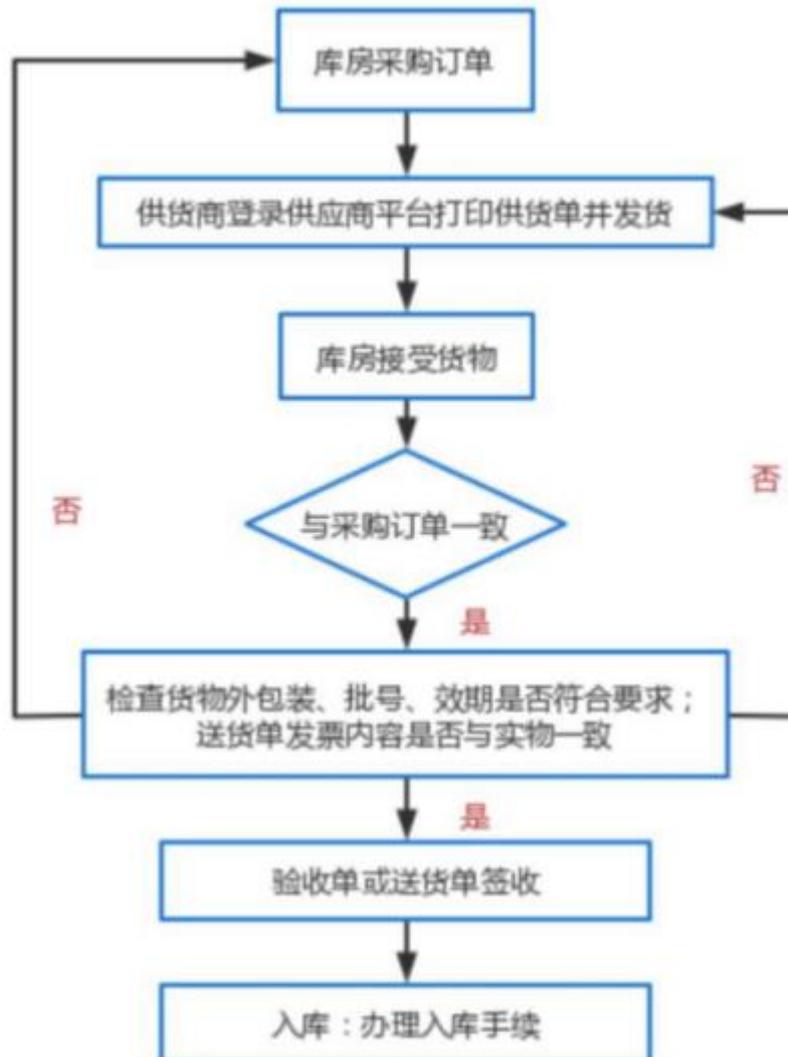
申报类别		临床特殊需要() 新技术新项目()			
适用 病例 描述	病人姓名		年龄		性别
	入院时间		病历号		病区/床位
	临床描述及申报理由:				
	需开展手术(科研、新技术新项目)名称				
产 品 信 息	产品名称		收费名称及代码		
	注册证号		规格/型号		
	外来技术辅助	需()不需()		材料价格	(价格依据须附后)
	供应商名称			供应商联系方式	
	省标属性说明	<input type="checkbox"/> 省集采中标产品; <input type="checkbox"/> 省平台阳光采购产品; <input type="checkbox"/> 无省标编码;			
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 E
(规范性)
高值医用耗材采购流程



图E.1 高值医用耗材采购流程

附录 F
(规范性)
高值医用耗材验收流程



图F.1 高值医用耗材验收流程

附录 G
(规范性)
高值医用耗材新产品使用培训记录

***医院高值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 H
(规范性)
高值医用耗材知情同意书

病人姓名____，性别____，年龄____，诊疗科室____，
病历号____，诊断____，因疾病治疗的需要，拟使用高值医用耗材如下表：

序号	高值医用耗材名称	规格/型号	生产厂家	单价	数量	进口/国产/合资

医生____，于____年____月____日____时____分向我（们）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，并得到了充分的说明，我（们）同意使用上述高值医用耗材。

病人签名：
患方代理人签名：
与病人关系：

谈话医生签名：

____年__月__日__时

____年__月__日__时

附 录 I

(规范性)

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:

患方代理人签名:

与病人关系:

谈话医生签名:

____年__月__日__时

____年__月__日__时

附 录 J
(规范性)
高值医用耗材试用申请表

*****医院高值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 K
(规范性)
高值医用耗材试用反馈表

*****医院高值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 L

(资料性)

高值医用耗材临床使用评价指标

评价维度	评价内涵	评价指标	评价内涵
(一级指标)	(一级指标)	(二级指标)	(二级指标)
安全性评价	医用耗材临床使用的安全性通常指应用该耗材可能产生的不良反应事件	死亡率	主要观察使用该耗材产生的死亡病例现象。
		手术并发症发生率	主要观察使用该耗材发生的手术并发症的总体情况。如血管支架常见的并发症包括再狭窄、支架内血栓；人工关节常见的并发症包括脱落、深静脉血栓等。
		感染发生率	医用耗材相关感染发生率。
		不良反应事件、安全事件发生率	不同的耗材所产生的不良反应事件、安全事件有所不同，首选应基于医疗器械说明书罗列的不良反应事件设计评价指标，在医疗器械说明书相关信息缺失或者不明确时，可以相应术式操作的临床指南反映的不良反应事件、安全事件。
有效性评价	医用耗材临床使用的有效性通常指产品设计所针对解决的疾病问题或治疗目的	特定有效性指标	不同的耗材有不同的用途，应按照医疗器械说明书载明的耗材临床用途设计能够反映相关治疗效果的评价指标。在评价指标的选择方面，可参考相关手术操作的临床指南。如血管支架主要用于恢复血流动力，因此选择 TIMI 血流分级可以作为反映临床使用有效性的主要指

			<p>标；髌关节主要用于恢复行走能力，可采用 Harris 评分作为评价相关耗材有效性的重要指标；可吸收止血材料除考虑止血效果外，还需考虑吸收效果。</p>
		替代性指标	<p>在真实临床环境中，首选的医用耗材有效性评价指标有时难以获得直接的观察性数据，可考虑易于采集的，能够间接反映治疗效果的指标。如-非计划再入院率，二次介入手术率等指标间接反映治疗效果。</p>
适宜性评价	用以反映临床选择的合理性和恰当性	超适应症使用	<p>是否超适应症使用是衡量医用耗材临床选择合理性的首要指标，应以医疗器械说明书载明的临床用途为基准予以界定。</p>
		使用强度	<p>使用强度是指每出院患者使用本耗材的数量。使用强度指标是一个用以衡量临床是否存在过度使用耗材的通用性指标，但应以同种疾病和术式为基础衡量。</p>
		医护使用体验	<p>考查产品的使用对于手术程序的影响程度，根据产品的特性应包括：手术时间的缩短、手术难度的降低、手术准确度的提高、对患者的侵入程度更小、对医护的职业保护更高、降低误操作的发生率、降低误操作产生的危害等。</p>
经济性评价	经济性指标反映应用医用耗材的	出院患者均次费用	<p>患者出院总费用是衡量治疗费用的首选指标，可以更客观的反映临床</p>

费用情况		应用耗材对患者费用负担的影响情况。
	出院患者均次本耗材费用	本耗材费用是衡量应用该耗材的费用情况，可用绝对费用情况及在出院患者总费用中的构成来反映该耗材对患者总体费用的影响情况。
	长期治疗成本	相当部分的植入材料都存在长期服药等后续治疗成本，因此在设计植入材料与非植入材料项目对比时，应考虑长期治疗成本对费用的影响。
	卫生经济性指标	在获取基本的成本费用数据基础上，可从效果、效益和效用等方面衡量卫生经济性。

附录 M
(资料性)
UDI 码组成



图M.1 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》