

淄博市卫生健康委员会 淄博市市场监督管理局 淄博市医疗保障局

淄卫办字〔2025〕32号

关于贯彻落实《山东省医疗机构医用耗材管理规范（试行）》的通知

各区县卫生健康局、市场监管局、医保局，高新区卫生健康事业中心、淄博南部生态产业新城发展中心、文昌湖区地事局，委属委管医疗机构：

为进一步规范医疗机构医用耗材全过程管理，省卫生健康委、省医疗保障局、省疾病预防控制局、省药品监督管理局联合制定了《山东省医疗机构医用耗材管理规范（试行）》（鲁

卫医字〔2024〕16号，以下简称“《规范》”），现转发给你们，并就贯彻落实《规范》提出如下要求，请遵照执行。

一、提高思想认识，加强组织学习

各区县、各医疗机构要高度重视《规范》的贯彻实施工作，充分认识《规范》对促进临床科学、合理使用医用耗材，减轻群众看病就医负担，维护群众健康权益所发挥的重要意义；要认真组织学习，确保医务人员、医疗机构管理人员和卫生健康行政管理人员全面、准确理解并掌握《规范》要求，指导督促医务人员规范、合法、安全、有效、适宜地使用医用耗材。

二、抓住重点任务，认真贯彻执行

（一）建立健全医用耗材管理组织。医疗机构对本机构医用耗材管理承担主体责任，医疗机构主要负责人是本机构医用耗材管理的第一责任人。二级以上医疗机构应建立本机构医用耗材管理组织，设立医用耗材管理委员会；其他医疗机构应当成立与其规模功能相匹配的医用耗材管理组织。医用耗材管理委员会由医务管理、医用耗材管理、药学、护理、医院感染管理、财务管理、医保管理、信息管理、纪检监察、审计等部门负责人和具有高级技术职务任职资格的相关临床科室、医技科室人员组成。医用耗材管理委员会主任委员由医疗机构主要负责人担任，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。

（二）严格遴选与采购医用耗材。各医疗机构应按照合法、安全、有效、适宜、经济的原则，遴选出本机构所需医用耗材及其生产、经营企业名单，经医用耗材管理委员会批准，建立本机构的医用耗材供应目录，并进行动态管理。医疗机构应严格执行国家、省、市医用耗材集中采购有关规定，通过采购平台采购中标的医用耗材；医用耗材的采购相关事务由医用耗材管理部门统一实施，不得使用非医用耗材管理部门采购供应的医用耗材。

（三）加强医用耗材的验收、储存、申领与发放。医疗机构应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，不符合规定的不得验收入库。医疗机构应建立医用耗材存储制度，配备相应的库房与设施设备，定期对库存医用耗材进行养护和质量检查，确保医用耗材安全有效存储。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。医疗机构应当建立完善医用耗材出库管理制度，对出库的医用耗材进行核对，确保发放准确。

（四）加强医用耗材临床应用管理。医疗机构应对本机构内临床诊断、预防和治疗疾病使用医用耗材全过程实施监督管理。根据《医疗器械分类目录》，按照Ⅰ级、Ⅱ级和Ⅲ级对其临床

应用进行分级管理，其中Ⅰ级医用耗材，应由卫生技术人员使用；Ⅱ级医用耗材，应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，应在有资格的卫生技术人员指导下使用；Ⅲ级医用耗材，应按照医疗技术管理有关规定，由具有相关技术操作资格的卫生技术人员使用。医疗机构应建立医用耗材临床应用登记制度，保证使用的医用耗材向前可溯源、向后可追踪。医务人员要认真执行疾病诊疗常规，严格手术指征和医用耗材应用适应症。

（五）实施医用耗材临床应用监测与评估。医疗机构应把医用耗材临床应用情况纳入医疗质量控制体系，建立医用耗材使用质量安全报告、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、分析和评价。要加强医用耗材临床应用评价结果的应用，对临床医师医用耗材使用行为进行点评和干预。重点监控临床应用技术要求较高、风险较大、单价和资源消耗占比较高、使用量较大的医用耗材。

（六）加强医用耗材管理信息化建设。医疗机构应建立医用耗材信息管理制度，建设管理信息系统，并与其他相关信息系统整合，实现医用耗材遴选、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、点评等功能，实现每一件医用耗材

的全生命周期可溯源。医用耗材管理部门应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。

（七）强化监督管理。医疗机构应落实院务公开工作要求，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。医疗机构应落实网络信息与数据安全责任，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。各区县卫生健康行政部门应加强对医疗机构医用耗材管理工作的指导与管理，建立医疗机构医用耗材管理的督查和通报制度，把医用耗材管理工作应用于公立医疗机构绩效考核、医院评审、评优等工作。对于存在医用耗材临床不合理应用问题的医疗机构，卫生健康行政部门应当视情节予以诫勉谈话、通报批评、限期整改等处理，问题严重的，追究医疗机构负责人责任。

三、工作要求

各医疗机构应逐一对照《规范》和本通知要求，对本机构医用耗材管理工作进行自查自纠，于 2025 年 3 月底前向卫生健康行政部门报送本机构医用耗材管理工作情况的总结报告（市级医疗机构报送市卫生健康委，电子邮箱：

swjwyzk@zb.shandong.cn; 区县级医疗机构报送各区县卫生健康行政部门），报告内容包含医用耗材管理工作开展情况、存在的问题和整改落实情况。

淄博市卫生健康委员会

淄博市市场监督管理局

淄博市医疗保障局

2025 年 3 月 13 日

（信息公开形式：主动公开）

淄博市卫生健康委员会办公室

2025 年 3 月 13 日印发
