

江苏省卫生健康委员会文件

苏卫医政〔2019〕24号

关于进一步加强医疗机构高值医用耗材 临床应用管理的意见

各设区市及昆山、泰兴、沭阳县(市)卫生健康委，省属省管各医疗机构：

为进一步加强高值医用耗材(以下简称“高值耗材”)临床应用管理，促进高值耗材科学、规范、合理使用，切实减轻病人看病就医负担，维护人民群众的健康权益，现对进一步加强医疗机构高值耗材临床应用管理提出如下意见：

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持以人民

为中心，贯彻落实深化医药卫生体制改革的工作要求，坚持问题导向，严守质量底线，按照“健全机制、科学规范、持续改进”的工作思路，加强对高值耗材临床应用遴选、采购、储存、使用、监测、评价、监督全过程的闭环管理，促进临床科学、合理使用高值耗材，为患者提供安全有效、方便可及、价格合理的医疗服务。

二、工作目标

2019年，建立健全医疗机构高值耗材临床应用管理组织体系，完善管理制度，实现责任明确、流程规范、措施有效、监管严格。

到2020年底，初步形成合法合规、运转高效、风险可控、问责严格的医疗机构高值耗材管理机制。

三、管理范围

全省各级各类医疗机构，重点是二级以上公立医院。

本通知所称高值耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、生产使用必须严格控制、价格相对较高的消耗型医疗器械，主要包括血管介入类、非血管介入类、电生理类、起搏器类、骨科、神经外科、普外科、心胸外科、眼科、口腔科、体外循环及血液净化等类别的植入、置入类高值耗材。重点是单个医用耗材价格超过2000元，以及单次手术操作使用同一品种医用耗材累计价格超过2000元的医用耗材。

四、组织管理

省卫生健康委、省中医药管理局负责全省医疗机构高值耗材

临床应用管理，指导各地加强高值耗材临床应用管理，并组织开展督导检查。

县级以上卫生健康行政部门负责制定本行政区域内医疗机构高值耗材临床应用管理具体实施方案，负责本行政区域内医疗机构高值耗材临床应用管理，并组织开展监测和督导检查。

各级各类医疗机构对本机构高值耗材应用和管理承担主体责任，应当全面加强管理，制定本机构高值耗材应用管理制度，规范医务人员诊疗行为。医疗机构主要负责人是本机构高值耗材临床应用管理的第一责任人。

五、重点任务

(一)建立健全医疗机构内部管理体系。医疗机构要将高值耗材临床应用管理作为医院管理的重要内容，二级以上医疗机构应当成立高值耗材临床应用管理委员会，其他医疗机构应当成立高值耗材管理组织，由相关临床科室、药学、护理、医技科室以及医院感染管理、医用耗材管理、医务管理、财务审计、医保管理、信息管理、纪检监察、行风管理等部门组成，分工合作，各司其职，医疗机构主要负责人承担本机构高值耗材管理的第一责任；临床科室应当建立高值耗材应用管理小组，由科主任任组长。医疗机构高值耗材管理组织的主要职责有：贯彻执行医疗卫生机构医用耗材管理有关法律法规和政策，制定、审核本机构高值耗材管理工作规章制度并监督实施；建立高值耗材遴选制度，在临床科室申报的基础上遴选确定本机构高值耗材使用目录并组

织采购；监督、分析、评估本机构高值耗材使用情况，包括不合理使用预警、重点耗材分析、质量安全不良事件报告等，指导临床合理使用高值耗材；对医务人员和患者开展高值耗材相关法律法规和政策文件的教育培训和宣传。

(二)严格高值耗材遴选和采购。各公立医疗机构要严格执行国家和省高值耗材集中采购有关规定，通过采购平台采购中标的高值耗材。各级各类医疗机构应当按照安全、有效和适宜的原则，遴选本机构高值耗材，报高值耗材管理组织批准，建立供应目录，并定期调整，实行动态管理。对于临时性采购供应目录之外高值耗材的，需经高值耗材管理组织批准后方可实施，对重复多次使用的高值耗材，应按照程序及时纳入目录管理。遇有突发公共卫生事件等需要使用相应高值耗材时，可不受目录限制及临时采购的限制，但需在事后5个工作日内向本医疗机构高值耗材管理组织报备。鼓励紧密型医联体内试行高值耗材集中遴选和采购。

(三)加强医疗机构内储存环节管理。医疗机构高值耗材管理部门负责高值耗材的验收、存储及发放工作，加强二级库管理，完善入库、领用、使用登记，保证高值耗材全过程信息的可追溯性。验收人员应对高值耗材数量、质量、有效期等情况进行查验，验收合格后方可入库，并将查验记录保存至使用终止后2年，未使用的高值耗材查验记录应保存至规定使用期限结束后2年，已使用的植入性高值耗材查验记录应永久保存。建立高值耗

材存储制度，配备相应的库房与设施设备，定期对库存高值耗材进行养护和质量检查，确保高值耗材安全有效存储。建立完善高值耗材出库管理制度，对出库的高值耗材进行核对，确保发放准确，产品合格和安全，并按照剩余有效期由短至长顺序发放，严禁发放使用过期高值耗材。

(四)加强申领和临床使用管理。医疗机构应当根据医疗服务范围和医疗技术能力，按照《江苏省手术分级管理规范》，明确各级医师手术及诊疗操作资质；执行手术和诊疗操作的医师必须具有相关资质并经高值耗材临床应用知识培训合格后，方能使用该类高值耗材。高值耗材由临床科室或部门根据需要向高值耗材管理部门申领使用，并与发放人共同确认出库耗材信息。高值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必要性、可行性及安全保障措施论证，并向高值耗材管理部门备案。

医疗机构应当按照国家有关规范、指南，将高值耗材使用与单病种管理、临床路径管理、支付管理、绩效管理等工作相结合，遵循安全、有效、经济的原则合理使用高值耗材。要根据前一年度本医疗机构高值耗材使用率、使用金额等情况，确定下一年度高值耗材重点管理品种。重点管理品种应至少涵盖前文所述需主要管理的各类别高值耗材，每个类别不少于3个品种。医疗机构要建立高值耗材使用登记，记录高值耗材信息、患者信息以及诊疗信息，由手术医生签字确认，保证耗材可溯源、可追踪。

各级医师要认真执行疾病诊疗常规，严格手术指征和高值耗

材应用适应症，使用前与患者签署《知情同意书》，除紧急抢救治疗外，要具体说明使用的产品名称、规格、型号、生产企业和金额。医师应认真记录手术操作过程，详细记录病变部位、使用高值耗材的名称、规格、型号和数量，并将使用的高值耗材产品条形码粘贴在住院病历和耗材使用登记单中。做到《知情同意书》、手术操作记录和耗材使用登记单上的耗材使用信息一致。

(五)定期开展高值耗材临床应用监测与评估。医务部门负责本机构高值耗材监测与评价工作，要把高值耗材临床使用情况纳入医疗机构质量控制体系，加强高值耗材质量控制，建立高值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，对高值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，对临床医师高值耗材使用行为进行点评和干预。要应用医疗机构信息管理系统，统计本机构百元医疗收入消耗卫生材料金额；统计本机构、科室和医师重点管理的高值耗材品种的使用率、使用金额。对本机构和临床科室高值耗材使用趋势进行分析，根据工作情况，确定符合科室实际的高值耗材使用金额数，重点关注使用量异常增加、使用率连续位居前列的品种，对不合理使用情况及时采取干预措施。

(六)加强高值耗材临床应用信息化管理。医疗机构应建立高值耗材信息管理制度，建设管理信息系统，并与电子病历等相关业务系统对接，实现重要监测与管理数据向省、市医疗服务综合监管平台实时上传，充分运用信息化手段促进高值耗材临床合

理应用。医疗机构高值耗材管理信息系统功能应包括高值耗材遴选、采购管理；验收入库和院内统一标识码存储管理；耗材一、二级库入出库和申请领用登记管理；医师高值耗材使用权限和高值耗材出库人员资格管理；高值耗材质量安全报告、不良事件监测、使用金额、使用率等统计分析；高值耗材临床应用动态监测、点评评估和超常预警等功能。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高值耗材相关信息统计，或为医用耗材营销人员统计提供便利。

(七)推动高值耗材信息公开。各级公立医疗机构要将高值耗材价格、总体用量、各科耗占比纳入院务公开范围；主动向患者提供包括耗材名称、品规和收费价格等详细内容的费用清单，并提供所用耗材信息的查询渠道，提高医疗费用透明度。禁止生产企业向临床科室直接配送高值耗材。

(八)建立高值耗材临床应用督导制度。医疗机构高值耗材管理应当严格落实卫生领域行风管理有关规定，加强警示教育，做到廉洁购用。医疗机构应向全院公示合理使用高值耗材的科室和医师名单，通报不合理使用的科室和医师，对存在明显不合理使用情况的科室负责人进行诫勉谈话，并通过信息系统向所属卫生健康行政部门报送本机构高值耗材临床使用量、使用金额、百元医疗收入消耗卫生材料及相关数据信息；各级卫生健康行政部门应建立医疗机构高值耗材督查和通报制度，对存在明显不合理使用情况的医疗机构，应对医疗机构第一责任人进行诫勉谈话。

(九)严肃查处高值耗材不合理使用情况。卫生健康行政部门、中医药主管部门应当加强对医疗机构高值耗材管理工作的指导与管理，定期进行监督检查。对存在高值耗材临床不合理应用问题的医师，行政部门和医疗机构视情节依法依规予以通报批评、暂停或取消手术权、医师定期考核不合格、吊销《医师执业证书》等处理；涉嫌犯罪的，依法移交司法部门处理。对于存在高值耗材临床不合理应用问题的科室，医疗机构视情节予以通报批评、限期整改等处理，情节严重的，撤销科室主任行政职务。对于存在高值耗材临床不合理应用问题的医疗机构，行政部门应当视情节予以通报批评、限期整改等处理，问题严重的，追究医疗机构负责人责任。

六、工作要求

(一)提高认识，加强领导。加强高值耗材临床应用管理工作是深化医改的重要内容，是更好满足人民健康需求的重要举措，各地各医疗机构要统一思想，以高度的政治责任感和历史使命感，做好高值耗材管理各项工作任务，促进临床合理使用高值耗材。

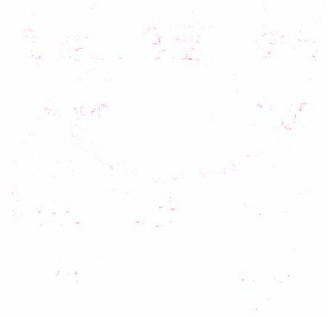
(二)突出重点，务求实效。各级卫生健康行政部门要细化工作要求，明确组织分工、工作安排、工作重点，指导医疗机构落实各项工作内容。各级卫生健康行政部门和医疗机构要结合本地区、本机构高值耗材临床应用管理实际情况，认真剖析当前高值耗材不合理应用的突出问题和重点环节，通过完善工作制度、

健全工作机制、强化教育培训、加大治理力度等综合手段，集中治理，抓点带面，点面结合，逐层突破，确保取得实效。

(三)持续改进，长效管理。加强高值耗材临床应用管理，提高合理应用水平是一项长期的工作任务，需要不断改进工作方法，完善管理制度和工作机制。要把医疗机构高值耗材临床应用管理与医院评审评价、重点专科建设等工作相结合，促进医疗机构高值耗材临床应用能力和管理水平的持续改进，保障医疗质量安全。



(信息公开形式：主动公开)



江苏省卫生健康委员会办公室

2019年3月28日印发
