

四川大学华西第二医院文件

华西二院医〔2016〕17号

关于印发医用高值耗材使用管理办法的通知

各部门、各科室：

为促进医用高值耗材的临床合理使用，加强对医用高值耗材保管、发放、使用、效果评价等环节控制，形成医用高值耗材从准入直至临床安全使用的可追溯性全过程综合管理，保障医疗质量和医疗安全，医院制定了《四川大学华西第二医院医用高值耗材使用管理办法》，现印发给你们，请遵照执行。



四川大学华西第二医院

2016年7月8日

四川大学华西第二医院

医用高值耗材使用管理办法

为促进医用高值耗材的临床合理使用，加强对医用高值耗材保管、发放、使用、效果评价等环节控制，形成医用高值耗材从准入直至临床安全使用的可追溯性全过程综合管理，保障医疗质量和医疗安全，制定本办法。

一、医用高值耗材管理范围

1. 医用高值耗材指直接作用于人体、对安全性有严格要求、生产使用必须严格控制、价值相对较高的一次性医用耗材。本办法限定单价超过壹仟元（含壹仟元）者为价值相对较高的一次性医用耗材。

2. 医用高值耗材分为植入性和非植入性两大类。医用高值耗材目录及使用适应症参照《四川省集中挂网高值医用耗材采购范围》文件并结合医院情况制定，根据临床工作情况适时进行修订（详见附件1）。

3. 属于临床试用、验证的医用高值耗材应按 GCP 相关规定进行使用，不属于此管理范围。

二、医用高值耗材使用管理制度

1. 技术人员执业要求

对从事医用高值耗材相关工作的技术人员（包含从医用高值

耗材的引进到使用的相关专业人员),应当具备相应的专业学历、技术职称或者经过相关技术培训,并获得国家认可的执业技术水平资格。

2. 使用医用高值耗材须履行告知义务

临床医师应掌握所使用的各种医用高值耗材的适应症、使用方法及手术操作技能,根据患者病情严格选择医用高值耗材的类型,严格履行告知义务。当使用医用高值耗材前,主管医生须先告知患者或委托代理人并征得其同意,同时告知其替代治疗方案,并由患者或委托代理人签署相应知情同意书。病人应预先缴费后方可使用。

3. 建立并规范统一的领用登记管理和追溯信息登记制度

建立医用高值耗材信息溯源系统,规范登记从引进、采购到临床使用的相关信息。使用科室在手术中规范使用医用高值耗材时,做到账与物相符、人与物相符。新的医用高值耗材经医院医疗耗材和体外诊断试剂管理委员会审核并上报医院决议同意后引进,按照医院采购程序进行采购。医学装备保障部按照医院相关规定验收入库。

4. 特殊使用医用高值耗材的临时购置(临购)管理

特殊使用医用高值耗材指未进入医院,但属于专科专用,为满足少数特殊专科病情需要或因学术、手术演示等需要临时使用的,单价超过壹仟元(含壹仟元)的医用高值耗材。使用部门应按照医院耗材申购的相关制度提交购置申请,并附患者病情、相关

学术、手术演示等会议资料上报医院相关部门审核，如审核涉及新技术、新方法还需上报医院伦理委员会及医疗技术管理委员会审核，审核结果送至医学装备保障部并转院领导审批。

5. 医用高值耗材使用中的不良事件上报

医用高值耗材正常使用中发生的不良事件或隐患应由临床科室及时上报医学装备保障部和医务部，并按不良事件的相关要求和流程处理。

三、各部门工作任务及职责

1. 临床科室

（1）使用科室及各级医务人员认真执行疾病诊疗规范，严格手术或操作指征和医用高值耗材使用适应症，使用前与患者或委托代理人签署知情同意书，并告知预计使用的医用高值耗材的相关信息。操作医师应详细记录手术操作过程，并记录术中使用的医用高值耗材的相关信息。其中植入性耗材产品的条形码，必须粘贴在病人的手术器械清点单的背面或其他相应记录单以备查。

（2）相关科室根据医院医用高值耗材的使用管理规定对本科室的医用高值耗材的使用进行质量控制，做好监管记录，有定期分析总结。

（3）使用医用高值耗材需要由具备相应资质的人员申请并使用（医师具备副高级以上职称，护士需具备中级及以上职称或经护理部授权许可）。

（4）临床科室应定期对科室手术或操作人员进行相关培训。

并做好相关记录。

(5) 及时上报医用高值耗材正常使用过程中发生的不良事件。

2. 手术室

(1) 使用医用高值耗材在手术室中完成时，手术室应将使用的医用高值耗材产品条形码粘贴在手术器械清点单的背面，若不够粘贴可用专门粘贴单补充粘贴，以备使用产品的追溯；使用后弃用的医用高值耗材或其配件按照我院《医疗废物管理制度》中感染性废物处理。

(2) 及时上报医用高值耗材正常使用过程中发生的不良事件。

3. 医学装备保障部

(1) 采购、保管和发放医用高值耗材。

(2) 对医用高值耗材种类、数量的变化趋势定期进行统计并在医疗耗材和体外诊断试剂管理委员会进行通报和讨论，及时纠正医用高值耗材的非正常使用。

(3) 完善入库、使用领用登记，保证医用高值耗材从入库、领用、使用全过程信息的可追溯性。以月为单位，将当月耗材成本计入使用科室。

(4) 及时上报医用高值耗材正常使用过程中发生的不良事件。

(5) 每月专人负责医用高值耗材使用数量的统计，上报医务

部专人管理。

(6) 制定并严格执行保密制度。

4. 医院感染管理科

根据《医院感染管理办法》，对一次性使用的医用高值耗材进行相关医院感染监控。

5. 医务部

(1) 医务部（质量控制办公室）定期对医用高值耗材的临床合理使用进行监管和考核及分析汇总，并纳入绩效管理。

(2) 对科室提交特殊使用医用高值耗材的临购申请进行审核。

(3) 对医用高值耗材正常使用中发生的不良事件，医务部（医患沟通办公室）会同医学装备保障部进行追踪分析，必要时启动风险防控程序。

(4) 制定并严格执行保密制度。

6. 规划财务部

(1) 对相关部门提交的相关科室医用高值耗材使用情况进行核算。

(2) 制定并严格执行保密制度。

7. 信息管理部

对医用高值耗材管理提供信息系统支持。

四、考核

1. 医务部会同医学装备保障部、规划财务部等相关部门负责

根据本管理办法要求对相关科室部门医用高值耗材的使用进行考核（考核细则见附件 2）。

2. 医用高值耗材使用情况考核结果纳入绩效管理。未规范使用高值耗材者，出现医保漏费者，科室扣除相应的医疗质量绩效评分，并按照医疗缺陷管理对当事医疗小组长（或带组医生）扣除绩效奖金 1000 元。凡查出使用未经我院统一采购个人擅自使用医用高值耗材者，一经查实科室扣除相应的医疗质量绩效评分，报医院缺陷管理委员会对当事医疗小组长（或带组医生）进行处理。

- 附件：1. 四川大学华西第二医院医用高值耗材目录及适应症
2. 四川大学华西第二医院医用高值耗材考核细则

附件 1:

四川大学华西第二医院 医用高值耗材目录及适应症

1. 植入性医用高值耗材

序号	存货编号	名称	规格	计量单位	适应症
1	1029216	临时起搏电极导管（巴德）	007153P	根	严重心律失常
2	6004702	起搏电极导线	ICM09B	个	心律失常
3	7000401	起搏电极导线	5076	根	心律失常
4	7007509	动脉导管未闭封堵器（PDA）（上海）		个	小儿介入治疗
5	7007516	房间隔缺损封堵器（ASD）（上海）		个	小儿介入治疗
6	7007517	室间隔缺损封堵器（VSD）（上海）		套	小儿介入治疗
7	7008101	植入式心脏起搏器		台	严重心律失常
8	6002003	圈套器（上海）		个	介入治疗
9	1037406	直线形吻合器钉仓	TLH30	把	肠管切除术及/或吻合术的建立
10	6001905	直线型切割吻合器和钉仓	TCR75	个	
11	6003502	直线型切割吻合器丁仓 长度 75MM	SR75	个	
12	6009127	直线型切割吻合器和钉仓	TLC75	把	
13	6009303	直线型切割吻合器	NTLC75	把	
14	6009308	弯型和直型管腔吻合器	SDH25 直 25MM	把	
15	6009310	弯型和直型管腔吻合器	SDH29	把	
16	6009316	弯型和直型腔内吻合器	SDH25A	件	
17	6009801	弯型和直型管腔吻合器	CDH29	把	
18	6009920	弯型和直型管腔吻合器	CDH25 弯 25MM	把	
19	7000201	弧形切割吻合器	CS40G	把	
20	7000202	弯型和直型腔内吻合器	SDH29A	件	
21	7006205	骨盆底修复系统（爱唯她）（8800 元）	486100	套	阴道脱垂、盆腔脱垂
22	7006303	骨盆底修复系统（爱唯她）（8800 元）	486200	套	
23	6009501	补片（嘉美诗）（网片 3500 元）		盒	阴道脱垂、子宫脱垂
24	7007505	经闭孔经阴道前壁尿道悬吊器（TVTABBREVO）	TVTOML	套	压力性尿失禁
25	7008001	Y 形补片	ARTY	片	阴道脱垂、盆腔脱垂
26	7002506	PS 球囊（北京安亿坦）		个	小儿介入治疗
27	7002511	球囊扩张导管（PS 球囊）（西安）		套	小儿介入治疗
28	7007510	动脉导管未闭封堵器 PDA（先健）		只	小儿介入治疗
29	7008304	动脉导管未闭封堵器（PDA）（AGA）		套	小儿介入治疗
30	7008305	II 代动脉导管未闭封堵器 PDA（AGA）	9-PDA2-03-06	台	小儿介入治疗
31	7008309	多孔型房间隔缺损封堵器	9-ASD-MF-025	台	小儿介入治疗

2. 非植入性医用高值耗材

序号	货号编号	名称	规格	计量单位	适应症
1	1020201	一次性使用中心静脉导管包	PB-ABC 1.9Fr*50CM	套	建立输液通路使用
2	1029233	一次性使用血液透析滤过器及 配套管路	M60	套	血液透析使用
3	1029802	一次性使用血液透析滤过器及 配套管路	M100	支	血液透析使用
4	1038515	经外周穿刺中心静脉导管套装	3F*60CM	套	中心静脉导管
5	6000201	经外周穿刺中心静脉导管套装	4F*60CM	套	中心静脉导管
6	6009116	血浆过滤器与管路配套	TPE2000	支	血液透析血浆置换使用
7	6009122	血浆过滤器与管路配套	TPE1000	套	血液透析血浆置换使用
8	1029220	留置导管	GDK-812.5P	支	建立血管通道的留置
9	1029221	留置导管	GDK-612.5P	支	建立血管通道的留置
10	1029206	一次性使用血液灌流器	YTS-160	个	血液灌流治疗
11	1029208	一次性使用血液灌流器	YTS-150	套	血液灌流治疗
12	1030201	血浆滤过器 plasmsfluxP2 dry		支	血液透析血浆置换使用
13	1031705	血浆滤过器 Plasma FluxP1 dry		支	血液透析血浆置换使用
14	6000202	血液透析滤过及管路套包（费 森尤斯）	multifiltrate Kit Paed CRRT/SCUE	套	血液透析使用
15	1029232	红细胞分离机分离吸附置换治 疗套件（干细胞采集套件）	PIYA	套	血细胞采集、分离
16	1035002	聚乙烯醇泡沫栓塞微粒 （PVA）	PVA-500	瓶	血管栓塞
17	6004801	球囊扩张导管	PTA5-35-80-8- 6.0	条	经血管介入治疗
18	1037301	透析液过滤器	Diasafe Plus	支	透析液细菌过滤
19	1037801	子宫角套管		支	输卵管进行选择性插管
20	6009003	子宫填塞球囊导管（Bakri）	J-SOS-100500	套	控制子宫出血
21	7007201	可吸收止血纱	1962	盒	3级以上手术、恶性肿瘤、止血困难患者
22	1038502	连发施夹器和钉夹	LT300	盒	管腔切除术及/或吻合术的建立
23	6009002	Progreat 微导管	MC-PE27131	套	经血管介入治疗

附件 2:

四川大学华西第二医院医用高值耗材考核细则

高值 耗材 考核	使用科 室相关 记录	是否规范执行高值耗材的使用适应征和禁忌症	是□ 否□	
		是否医保病人	是□ 否□	
		高值耗材费用是否缴纳	是□ 否□	
		是否在同意书中记录向患者交待的替代治疗方案	是□ 否□	
		是否在同意书中记录向患者交待的使用该耗材的风险及并发症	是□ 否□	
		是否告知患者耗材为自费材料（针对自费耗材）	是□ 否□	
		高值耗材申请使用人员资质是否符合规定	是□ 否□	
		产品追溯条码粘贴是否存在	是□ 否□	
		操作过程记录是否规范	是□ 否□	
		科室是否进行相应的质控管理	是□ 否□	
	医学装 备保障 部	出入库的管理	是□ 否□	
		是否有总结、分析记录	是□ 否□	
	感染管 理科	医院感染的相关监控	是□ 否□	
	信息管 理部	系统的信息化建设	是□ 否□	
	医务部	定期的监管记录	是□ 否□	
		定期的总结，整改意见	是□ 否□	
结论			合格□ 不合格□	

注：每 3 月考核一次

四川大学华西第二医院院长办公室

2016 年 7 月 11 日印发