

江苏省卫生健康委员会文件

苏卫医政〔2019〕79号

关于加强医疗机构医用耗材分级管理的通知

各设区市及昆山、泰兴、沭阳县（市）卫生健康委，省管有关医院：

为进一步规范医疗机构医用耗材管理，促进医用耗材临床合理使用，保障医疗安全，依据国家卫生健康委《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》有关规定，现就加强全省医疗机构医用耗材分级管理有关要求通知如下，请认真贯彻落实。

一、规范确定分级管理目录，开展备案管理

各级各类医疗机构要对本机构医用耗材使用情况进行梳理，逐一对照国家药监局印发的《医疗器械分类目录》，确定本机构医用耗材分级管理目录。Ⅰ级医用耗材指属于Ⅰ类医疗器械的，临床应用风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医

用耗材；Ⅱ级医用耗材指属于Ⅱ类医疗器械的，具有中度临床应用风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医用耗材；Ⅲ级医用耗材指属于Ⅲ类医疗器械的，具有较高临床应用风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医用耗材。

医疗机构应当结合本单位实际，定期调整本机构医用耗材分级管理目录，调整周期原则上为1年，并于每次调整后10个工作日内向核发本机构《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门备案。各级各类医疗机构医用耗材分级管理目录首次报备应于2020年2月底前完成。

二、建立分级管理制度，加强医用耗材使用授权管理

（一）医用耗材使用分级授权原则

1. 未取得执业资格的实习期人员，应当在具有相应医用耗材使用权限的卫生技术人员指导下，学习使用医用耗材，不得独立使用医用耗材。

2. 具有初级专业技术职务的卫生技术人员，应当逐步开展并熟练掌握使用Ⅰ级医用耗材；可在具有Ⅱ级及以上医用耗材使用资格的卫生技术人员指导下，或经过相应诊疗操作培训后，使用Ⅱ级及以上医用耗材。

3. 具有中级专业技术职务的卫生技术人员，应当熟练掌握使用Ⅰ、Ⅱ级医用耗材；可在具有Ⅲ级医用耗材使用资格的卫生技术人员指导下，或经过相应诊疗操作培训后，在符合医疗技术管理有关规定前提下，使用Ⅲ级医用耗材。

4. 具有高级专业技术职务的卫生技术人员，应当按照医疗技术管理有关规定，熟练掌握使用临床诊疗操作相关Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ级医用耗材。

（二）规范医用耗材临床应用行为

1. 医疗机构医务、护理、药学等部门分别在各自职责内负责本机构医、护、药、医技等相关专业卫生技术人员的医用耗材分级授权管理工作；应当根据本机构卫生技术人员执业资质、专业技术职务任职资格、培训经历、手术权限等因素，经医用耗材管理委员会或医用耗材管理组织同意后，确定本机构卫生技术人员医用耗材授权使用权限，并根据人员职称变动、个人手术授权和技术变化等因素，及时对本机构卫生技术人员医用耗材使用权限进行动态调整。

2. 医师使用相应级别的医用耗材开展《江苏省手术分级管理目录》内手术，应当首先具有相应级别的手术权限；使用植入类医用耗材，应当符合相关技术管理规范要求。

3. 使用Ⅲ级、植入类、单个价格超过2000元的医用耗材时，应当与患者进行充分沟通，告知可能存在的风险，并应当签署知情同意书。

4. 医疗机构邀请院外医师会诊需使用Ⅱ级及以上医用耗材的，医疗机构应当对其主执业机构的手术权限及专业技术职务任职资格进行审核，符合本通知要求的，方可授予其相应医用耗材使用权限。在实行统一医用耗材授权管理的医联体内多执业机构

执业的医师不需进行重复审核。

5. 遇有急危重症患者确需行急诊手术以挽救生命时，卫生技术人员经医疗机构内相应授权管理部门同意，可以在相应执业范围内临时越级使用高级别医用耗材。并在术后 24 小时内将耗材使用情况向本机构相应授权管理部门备案。

三、完善配套措施，严格医用耗材分级管理

医疗机构要严格落实《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》《医疗机构管理条例》《江苏省手术分级管理规范（2010 版）》等有关要求，切实履行医用耗材管理主体责任，严格执行医用耗材分级管理要求。二级以上医院应建立医用耗材管理信息系统，通过信息化手段，对本机构医用耗材分级管理目录和卫生技术人员医用耗材使用权限进行严格管理、实行合理应用监测、开展医用耗材临床应用点评，并纳入卫生技术人员档案。要开展全员培训，切实提高医务人员合理使用医用耗材的能力。要切实加强医用耗材入、出库和申领使用管理，全部医用耗材均由临床科室或部门根据需要向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，确保入、出库和临床应用数据信息相吻合。要积极组织开展有关政策宣教工作，为医用耗材分级规范管理营造良好氛围。

四、加强监管和督导，确保落实到位

对于存在未取得相应级别医用耗材使用资质、未按照规定的权限使用医用耗材、在申请相应医用耗材临床应用资格过程中弄

虚作假的、违反诊疗指南和技术操作规范使用医用耗材等行为的卫生技术人员，医疗机构应视情节予以通报批评、取消医用耗材使用授权、执业考核不合格、暂停执业活动 etc 处理。各级卫生健康行政部门应加强对所辖医疗机构医用耗材分级管理工作的监督和指导，建立本级医用耗材分级管理与质量控制组织体系，开展医疗机构医用耗材分级管理情况检查和评价，确保医用耗材分级管理工作要求落实到位。对于存在未建立医用耗材分级管理制度、存在影响医疗安全质量和医疗安全问题、未按照要求向省市医疗服务综合监管平台上传信息等其他违法违规违纪行为的医疗机构及其医务人员，由医疗机构主管卫生健康行政部门依法依规依纪处理。

在工作执行过程中发现问题和意见建议，请及时与我委联系。

联系人：丁远锋，联系电话：025—83620810，传真：025—83620812。

附件：江苏省医疗机构医用耗材分级管理目录备案表



（信息公开形式：主动公开）

附件

江苏省医疗机构医用耗材分级管理目录备案表

医疗机构名称（盖章）： 等级/类别： 联系人： 联系电话：

序号	耗材名称	生产企业	用途	单价(元)	管理级别
1	一次性使用 无菌敷料镊	XX 公司	用于夹持器械、辅料	XX	II
2	颞下颌关节 置换植入物	XX 公司	用于牙槽骨、颌面骨缺损或骨折的固定	XX	III
.....					
.....					
核发《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门备案确认： 盖 章 年 月 日					

