



医用耗材管理专家共识

中国医学装备协会管理分会

[文章编号] 1672-8270(2023)12-0190-06 [中图分类号] R197.39 [文献标识码] A

[摘要] 医用耗材管理指医疗机构以患者为中心,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,是医疗管理工作的重要组成部分。医用耗材的科学管理可促进临床医学、合理使用医用耗材,提升专业技术服务和相关医用耗材管理工作水平。为了规范和落实医用耗材管理过程中的每项内容并使之具有可操作性,中国医学装备协会管理分会组织天津地区的专家,并邀请全国知名专家进行讨论指导后最终形成医用耗材管理专家共识,以促进提升医疗机构医用耗材的管理水平。

[关键词] 医用耗材;管理;专家共识

DOI: 10.3969/J.ISSN.1672-8270.2023.12.039

引用本文: 中国医学装备协会管理分会.医用耗材管理专家共识[J].中国医学装备,2023,20(12):190-195.

Expert consensus on the management of medical consumables/Management Sub-committee of China Association of Medical Equipment//China Medical Equipment,2023,20(12):190-195.

[Abstract] Management of medical consumables is an effectively organizational implementation and management of medical institutions for the whole process of medical consumables included procurement, storage, use, traceability, monitoring, evaluation and supervision on the patient centered and on the basis of medical science, which is an important part of the medical management work. Scientific management of medical consumables can promote clinical science, rational use of medical consumables, and improve the levels of professional technical services and related medical consumables management. In order to conduct standardization and implementation for the each item in the management process of medical consumables and to make it operable, the Management Sub-committee of China Association of Medical Equipment organized the experts in Tianjin region and invited the national renowned experts to form an expert consensus about the management of medical consumables after conducted discussions and guidance, so as to promote and improve the management level of medical institutions for medical consumables.

[Key words] Medical consumables; Management; Expert consensus

[First-author's address] Tianjin Fifth Central Hospital/Binhai Hospital of Peking University, The Eco-City Hospital of Tianjin Fifth Central Hospital, Tianjin 300000, China.

随着医学科学技术的发展,医用耗材的种类和数量不断增多,为了规范和落实医用耗材管理过程中的全生命周期每项内容,并使之具有可操作性。2019年国家卫生健康委发布的《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》(国卫医发〔2019〕43号)^[1]中明确要求对医用耗材的遴选、采购、验收、存储、发放、临床使用、监测、评价等工作进行全流程管理。基于此,中国医学装备协会管理分会组织天津地区的专家并邀请全国知名专家经讨论后形成了医用耗材管理专家共识(简称共识),以促进提升医疗机构医用耗材的管理水平。共识涵盖了医用耗材定义与分类、组织保障、遴选与采购、验收与储存、申领与发放、临床使用、监测与评价、信息化建设、医学计量器具管理、监督管理等8部分内容,旨在为医工同仁政策执行提供参考,规范医用耗材管理行为,以科学化管理助力医院高质量发展。

1 医用耗材管理

1.1 管理内容相关定义

(1)医用耗材属性。医用耗材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,医用耗材属于医疗器械。

(2)高值医用耗材。国务院关于《治理高值医用耗材改革方案》的通知^[2]中明确指出,高值医用耗材是指直接作用于人体、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)消毒产品。包括消毒剂、消毒器械(含生物指示物、化学指示物和灭菌物品包装物)、卫生用品和一次性使用医疗用品;生产企业卫生许可证复印件;消毒产品应有产品卫生安全评价报告或新消毒产品卫生许可批件复印件。消毒产品的命名、标签(含说明书)应当符合国家卫生计生委的有关规定。根据国家卫生和计划生育委员会令制定的文件《消毒管理办法》^[3]要求,消毒产品的标签(含说明书)和宣传内容必须真实,不得出现或暗示疾病的治疗效果。

1.2 耗材分类

(1)国家医保局一级分类。国家医保局在进行耗材分类时明确了4个基本原则,即系统性、实用性、稳定性、唯一性。国家医保局一级分类目录:①非血管介入治疗类材料;②血管介入治疗类材料;③骨科材

*通信作者:张磊,会计师,副院长,天津市第五中心医院/北京大学滨海医院、天津市第五中心医院生态城医院, Email: hardz2008@hotmail.com



料；④神经外科材料；⑤心脏外科类材料；⑥人工器官、组织及配套材料；⑦口腔材料；⑧眼科材料；⑨体外循环材料；⑩血液净化材料；⑪吻合器及附件；⑫修补材料；⑬中医类材料；⑭基础卫生材料；⑮止血防粘连材料；⑯注射穿刺类材料；⑰功能性敷料。

(2)价值分类。按照价值分为高值耗材及低值耗材，高值耗材中可包括国家重点监控的18类高值耗材及天津市重点监控的20类高值耗材。

(3)核算分类。按照财务核算要求分类。

(4)属性分类。按照收费属性分为可收费及不可收费。

(5)产地分类。按照产地分为进口及国产。

(6)风险程度分类。国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

1.3 组织保障

(1)设立医用耗材管理组织。根据《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》^[1]的相关要求，二级以上医院应当设立医用耗材管理委员会；其他医疗机构应当成立医用耗材管理组织。

(2)医用耗材管理组织成员组成。医用耗材管理组织由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。

2 遴选与采购

2.1 采购目录管理

(1)采购目录管理方案。①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；②医疗机构应当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医用耗材供应企业数量；③供应目录应有专人管理，并明确管理职责；④采购目录调整应有相应的依据，如招标议价记录及采购合同等；⑤应建立信息维护档案记录，将上述材料与产品信息留存记录^[4]。

(2)制定录入标准。产品录入严格按照产品注册证信息维护，至少应包含名称、规格、型号(或货号)、品牌、生产厂家、医保编码(20+7)、医院物价编码、医疗器械唯一标识(unique device identification, UDI)编码、阳光采购平台采购代码、代理商及供应商等，保证所有录入信息可追溯。应根据相关政策及自身情况建立内部退出(停用)机制。提出内部退出(停用)医用耗材，应提交医用耗材管理委员会审批后生效。

2.2 医用耗材遴选准入

(1)遴选供应目录形成。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。

(2)采购产品确定。医疗机构应当从已纳入国家或省市医用耗材集中采购目录中遴选本机构供应目录。医用耗材管理部门应当根据医用耗材使用科室或部门提出的采购申请，按照国家相关法律、行政法规，采用适当的准入方式，确定符合临床需求的产品、生产厂家及采购价格等，并签订书面采购协议。

(3)遴选参数制定。结合临床需求通过论证后制定遴选耗材参数。遴选过程应“公开、公平、公正”，医用耗材遴选准入部门留存遴选准入记录。

(4)遴选合格证明文件。遴选准入的医用耗材应查验医疗器械注册人、备案人、生产经营企业的资质和医疗器械的合格证明文件。

2.3 医疗设备配套使用医用耗材准入

国家工商总局竞争执法局在2017年8月21日发布的《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》^[5]强调：“严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为”。

医疗机构应当加强医疗设备配套使用医用耗材的管理。如果调研结果显示是设备配套耗材的，立项时应要求设备及拟配套耗材一起论证及准入。

医疗机构采购医疗设备时，应当充分考虑配套使用医用耗材的成本，并将其作为采购医疗设备的重要参考因素。

2.4 医用耗材医疗机构内试用

(1)申请试用。申请试用的科室应根据临床实际需求申请试用。申请试用的医用耗材应由医院耗材管理部门查验医疗器械注册人、备案人、生产经营企业的资质和医疗器械的合格证明文件。

(2)审批后试用。临床科室提出的医用耗材试用申请需经相关管理部门审批后方可试用。未经审批流程批准试用的医用耗材，严禁试用。试用后需从合法、安全、有效、适宜、经济等方面提交试用报告。

3 验收、储存、申领和发放

3.1 验收

(1)验收流程。医用耗材管理部门负责医用耗材的验收、储存及发放工作。医疗机构应当建立医用耗材



验收制度,重点对医用耗材是否符合遴选规定、产品质量要求、效期情况等进行查验,不符合遴选规定以及无质量合格证明、过期、失效或者淘汰的医用耗材不得验收入库。

(2)验收登记。验收记录至少应包括:购入日期、产品名称、型号规格、批准文号、生产企业名称、购进数量、购入单价、生产批号、灭菌批号、产品有效期(失效期)、供货企业名称、质量情况、结论、验收人员等内容。按照记录应能追查到每批医用耗材的进货来源。

(3)冷链验收管理。在需冷链管理的试剂和耗材验收时,应核实运输方式、到货及在途温度、启运时间和到货时间,并做好记录;到货后应向供货单位索要运输期间的全程温度记录。

(4)进口耗材验收。进口的医用耗材还应查验中文说明书和中文标签。

(5)验收记录管理。使用后的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。植入性医用耗材进货查验记录应当永久保存。

(6)消毒产品验收管理。医用耗材管理部门应设专人对所购消毒灭菌产品进行入库验收。特别对产品的灭菌效期、标识等相关信息进行核对检查,验收合格的产品方可办理入库手续。对不能提供消毒产品生产企业卫生许可证及安全评价报告的产品不予验收入库。

3.2 储存

医疗机构应当建立医用耗材定期盘点制度,对医用耗材储存进行科学管理。

(1)储存库房管理。①医疗机构应当设置相对独立的医用耗材储存库房并实行分区管理,包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等,可采用色标管理进行明显区分;②库存医用耗材存放的位置应固定,按批号和效期远近依次或分开码放,货物应与墙、柱、屋顶等间距 ≥ 30 cm,与地面间距 ≥ 10 cm;③医用耗材应按温湿度要求储存于常温库($0\sim 30^{\circ}\text{C}$),相对湿度为45%~75%,库房人员应每日做好温湿度记录,做好防火、防潮、防霉、防虫、防鼠及防污染等工作。

(2)冷链管理。试剂和耗材在库期间应按照产品说明书或标签标示的要求进行储存和检查,应重点对储存的冷链管理的试剂和耗材的包装、标签、外观及温

度状况等进行检查并记录。

(3)危险品储存管理。危险品的储存和处置设施应与物品的危险性相适应,并符合适用要求的规定。

3.3 申领和发放

(1)申领管理。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申领申请。医用耗材管理部门按照规定进行审核和发放。

(2)出库管理。医疗机构应当建立医用耗材出库管理制度。医用耗材出库时,发放人员应当对出库的医用耗材进行核对,确保发放准确,产品合格、安全和有效。医用耗材出库时,应当按照剩余效期由短至长顺序发放。库管员与送货员核对配送医用耗材无误后,下送至领用科室或部门。领用科室或部门资产管理员接到货物后,立即与送货员核对配送货物与领用单信息一致,核对无误签字确认,出库单归档保存。出库后的医用耗材管理由使用科室或部门负责。

4 临床使用

医用耗材临床使用管理是对医疗机构临床诊断、预防和治疗疾病使用全过程实施的监督管理。医疗机构应当遵循安全、有效、经济合理使用的原则。

4.1 临床使用全过程管理

(1)耗材使用前管理。使用无菌医用耗材前,应当检查医用耗材的包装及其有效期限。

(2)耗材使用中管理。医用耗材使用时,应根据不同的材料要求按照相应的使用规范、操作标准级进行使用:①严格执行无菌操作技术、医疗技术的准入制度及操作技术规范;②使用者在使用医用耗材时应掌握使用标准、使用方法、注意事项及严格按照产品说明书、操作规范执行,需向患者说明的事项需如告知,遵守相应的规定;③一次性使用的医用耗材不得重复使用,对使用过的应当按照规定销毁并记录。

(3)体外诊断试剂管理。体外诊断试剂的使用人员,在使用之前须对影响检验质量的试剂或耗材进行性能验证。

(4)植入和介入类使用管理。使用植入和介入类医用耗材应建立使用记录,记录永久保存,并进行信息化管理,确保信息可追溯。

4.2 临床使用人员管理

从事医用耗材相关工作的技术人员,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。医用耗材使用人员资质:① I级,应当由卫生技术人员使用;② II级,应



当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,应当在有资格的卫生技术人员指导下使用;③Ⅲ级,应当按照医疗技术管理有关规定,由具有有关技术操作资格的卫生技术人员使用。

4.3 临床使用溯源管理

建立医用耗材临床应用登记制度,使医用耗材信息、患者信息以及诊疗相关信息相互关联,保证使用的医用耗材向前可溯源,向后可追踪。实施方案为:①医用耗材管理部门负责对采购物资的溯源控制;②对于植入性医用耗材实施信息化管理,做到数据、物品可追溯;③各临床科室使用植入性及介入性医用耗材要严格执行国家有关规定并及时在管理部门登记备案;④植入性及介入性医用耗材的追溯登记信息主要包括生产企业名称、产品规格型号、有效期、批号、医用耗材注册证编号等。

5 监测与评价

5.1 安全性和有效性监测与评价

(1)安全性。根据验收制度审验相关资质。①监测,按照国家分类编码的要求,对医疗器械进行唯一性标识,医疗机构应确保医疗器械临床使用前评估过程中形成的文档、记录等信息具有可追溯性;②评价,建立可量化安全性评价指标体系。

(2)有效性。医用耗材临床使用人员应具备相应的专业学历和技术职称,经过相关技术培训,获得国家认可的执业技术水平资格或认证,从而保证使用有效性。①监测,临床使用医用耗材应当严格遵照产品使用说明书、技术规范和操作规程,不得超适用范围使用医疗器械;②评价,建立可量化有效性评价指标体系。

5.2 经济性监测与评价

(1)成本-效果分析(cost-effectiveness analysis, CEA)法。将备选方案的成本以货币形态计量,收益则以临床指标来表示,进而对备选方案的成本和效果进行分析和比较的一种评价方法^[6]。

(2)成本-效用分析(cost-utility analysis, CUA)法。将治疗方案的成本以货币形态计量,收益则以效用指标来描述,并对成本和收益进行比较,进而对治疗方案的经济性进行比较的方法^[6]。

(3)成本-效益分析(cost-benefit analysis, CBA)法。对疾病的预防、诊断或治疗方案(又称备选方案)的成本和收益均以货币形态予以计量和描述,并对货币化的成本和收益进行比较的一种方法^[6]。

(4)经济性评价。以诊疗技术所需耗材整体费用为

基础,更接近实际情况,利用耗占比、医疗服务收入百分比等指标进行经济性评价。材料消耗收益弹性系数=卫生材料消耗÷医疗服务收入,这个指标的意义是每增加一元的医疗服务收入需要消耗相应比例金额的卫生材料^[7]。

5.3 重点监控、超常预警和评价制度

确定重点监控医用耗材目录。国家相关文件要求重点监控的耗材及院内使用量大、安全管理等级风险高、使用数量变化幅度大的耗材:①监控,通过对全院及各科室耗占比指标的监控,对耗占比较高、变化较大的科室中找出该科室使用量较多的耗材进行监控;②评价,结合安全性、有效性、经济性监测与评价方法对重点监控、超常预警耗材进行评价,并定期公示。

5.4 医疗器械不良事件监测

(1)医疗器械不良事件定义。医疗器械不良事件指获准注册或已备案、质量合格的医疗器械,在正常使用情况下发生的,导致或可能导致人体伤害的各种有害事件。医疗器械上市后的不良事件监测,是控制风险的一个重要手段。医疗器械不良事件上报原则为“可疑即报”。

(2)医用耗材临床使用安全事件定义。主要是指在使用中造成患者伤害的“事件”,其原因有医疗器械产品质量原因和医疗器械使用行为造成的差别,分为医疗器械不良事件和医疗器械使用安全事件,两类事件管理职能不同,只有通过“事件”分析才能区别。

(3)不良事件监测。在医用耗材管理部门职责中明确医疗器械不良事件监测工作内容并设专人管理。建立完善从临床到管理部门的医疗器械不良事件监测体系,临床科室有指定的医疗器械不良事件监测联络员。

(4)设定奖惩机制。通过不同信息工具丰富上报途径。建立并保存医疗器械不良事件监测记录。定期对发生的医疗器械不良事件进行评估分析。开展医疗器械不良事件监测相关培训,提高专业知识及意识。

6 信息化建设

6.1 制度保障与应用范围

(1)制度保障。建立医用耗材信息化管理制度和系统。

(2)应用范围。覆盖医用耗材遴选、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、点评等各环节。

6.2 智慧医院管理

(1)物资遴选与订购。物资遴选与订购过程管理:

①能够通过协同办公系统处理、审批医用耗材临床需求申请、临时采购申请、临床试用申请等关键环节信息;②能够通过信息系统建立统一的物资供货目录,记录物资及生产和供应商相关资质信息;③能够实现与物价、财务管理系统互联互通。

(2)库存管理。物资验收、库存管理:①能够按照物资分类、品规、领用科室综合查询出入库明细及汇总数据;②能够追溯耗材流转的每个环节;③能够统一汇总展示全院各类物资(包括通用物资、医用材料)出入库数据及库存信息,并进行历史数据对比。

(3)监测与使用评价。物品使用情况监测与管理:

①能够从医疗、服务等系统自动获取数据,包括耗占比、药占比、百元医疗收入(不含药品)卫生材料消耗,生成监测指标;②能够追踪不良事件,全过程监控处理过程,处理结果与业务系统进行关联(如停用);③能够通过信息系统对科室医用耗材临床使用进行抽查评价,并通过系统反馈科室。

7 医学计量器具管理

7.1 医学计量的概念

医学计量是计量学的分支,是计量学在医学领域里的延伸^[8]。医疗卫生机构应对用于诊断、治疗、预防、科研、检测和检验的器具、器械、仪器、设备及装置等卫生医疗装备进行的周期性计量检定、检测及监督管理工作。

7.2 医学计量的溯源管理

医疗机构需执行医学计量器具(或需校准的医疗设备)的分类、登记、造册、资料存档、维修、保养、检定等管理工作。

计量法第二章第九条规定:用于医疗卫生方面的工作计量器具实行强制检定,未按规定检定或检定不合格不得使用^[9]。医疗机构应根据《实施强制管理的计量器具目录》^[10]并结合本机构实际情况,明确本机构内定期检定计量器具目录。同时,定期对目录内医学计量器具进行周期检定。属实施强制管理的计量器具,定期于法定或授权计量检定机构定点定期检定,一般由市场监督管理总局计量授权的各级法定计量检定机构进行周期检定^[11]。当地不能检定的,向上一级人民政府计量行政部门指定的计量检定机构申请周期

检定。属于强制检定范围的计量器具,未按照规定申请检定或者检定不合格继续使用的,责令停止使用,可以并处罚款。

对于强制检定范围以外的计量器具,有明确要求出具报告等相关合理需求的(如特定健康查体项目,残疾鉴定等)、使用过程中存在高风险因素的及近年内调整出强制检测目录的计量设备等,各医疗机构可考虑纳入周期检测范围,自定合理的检定周期,以6个月至3年为宜。

对强制检定范围以外的计量器具,有条件的医疗机构可自行周期校准或委托其他计量检定机构进行周期校准。目前,地方医院医学计量的实施单位是市场监督管理总局计量授权的各级法定计量检定机构,军队医院自身有三级医学计量实验室量传体系,其他可开展计量检测的部门都必须通过国家认可的计量认证,开展计量活动有计量检定标准,计量检测人员有计量人员资质^[12]。任何单位和个人不能拒绝计量监督检查。

8 监督管理

8.1 行风管理

医疗机构行风管理严格按照《九项准则》^[13]等文件要求执行。所有同医用耗材相关信息的统计,均需到本院纪检部门或医务部门(行风办公室)备案。

8.2 医药代表管理

(1)医药代表的接待。接待医药代表备案部门为医务部,严禁未经事先备案的医药代表进入医疗机构开展相关业务活动。接待部门要制定医药代表接待制度和接待流程,接待中要参照接待流程,执行“定时、定点、定人”“有预约、有流程、有记录”(三定三有)^[14]。

(2)医药代表登记制。建立医药代表的登记备案台账,包括企业信息、涉及医药产品信息、相关人员信息等。医疗机构应当为登记备案的医药代表制作标识明显的工作牌,医药代表进入医院必须佩戴统一的工作牌。

(3)重点区域安装高清视频监控设备,监控录像至少保留90 d,及时发现、记录、留存医药代表在院的活动信息。

8.3 院务信息公开

(1)公开形式及内容。①公开形式,包括医院官网、宣传橱窗、电子大屏幕、公告栏等;②公开内容,包括医疗器械的采购和招标情况纳入主动公开范



围,公开品牌品规、供应企业以及价格等有关信息。

(2)其他。院务相关信息包括:①公开接受捐赠资助的情况和受赠受助财产的使用管理情况;②向内部职工公开医疗器械临床使用情况;③在门诊、住院部设立电子展示屏,向患者公示医疗机构医用耗材相关信息,如产品名称、计价单位、价格等内容。

9 结论

医用耗材管理专家共识对于医用耗材使用的监督管理及规范管理行为具有重要意义。共识的制定在明确管理对象及管理内容、设定医疗机构医用耗材供应目录、规定医用耗材采购要求、建立医用耗材临床使用分级管理制度、明确监管措施、建立医用耗材运营分析指标以及贯穿医用耗材全流程管理的信息化建设提供了更具可操作性的指导内容。能够为医工同仁们在执行政策时提供参考依据,从而规范医用耗材管理行为,提升医用耗材管理质量,提高医用耗材使用效率,为医院的正常运营提供基本保障,以科学化管理助力医院高质量发展!

参编人员

本共识由中国医学装备协会管理分会组织天津市相关专家撰写,参与拟订和讨论的专家名单:

项目组顾问(按拼音字母排序):

孙晓伟(北京大学第一医院);吴问汉(北京大学第一医院、天津市第五中心医院/北京大学滨海医院);郑阳(北京大学人民医院)

项目组支持专家(按拼音字母排序):

刘庆(山东大学齐鲁医院);马丽平(国家卫生健康委医院管理研究所);钱英(江苏省人民医院/南京医科大学第一附属医院);王宗强(吉林大学中日联谊医院);谢卫华(广州市妇女儿童医疗中心);许锋(北京大学第三医院);张璐璐(北京大学第一医院);张秋军(河北省人民医院)

项目组组长:

张磊(天津市第五中心医院/北京大学滨海医院、天津市第五中心医院生态城医院)

项目组成员(按拼音字母排序):

狄幸(天津医科大学第二医院);韩丽娜(天津市医疗保障局);郝然(天津市中心妇产医院);侯志燕(天津市第五中心医院/北京大学滨海医院);黄欣宇(天津市第五中心医院/北京大学滨海医院);康庆伟(天津市中西医结合医院);李红(天津医科大学第二医院);刘晓

民(天津市环湖医院);孟冲(天津医科大学总医院);孟阳(天津市第三中心医院);冉丽丽(天津市卫生健康委);石勇(天津市第一中心医院);孙驰(天津医科大学肿瘤医院);孙双起(天津市胸科医院);孙秀颖(天津市人民医院);王悦(天津医科大学肿瘤医院);徐勇亮(天津中医药大学第二附属医院);于卫红(天津市天津医院);朱国庆(中国医学科学院血液病医院/中国医学科学院血液学研究所);张晶(天津市西青医院)

参考文献

- [1] 国家卫生健康委,国家中医药局.医疗机构医用耗材管理办法(试行):国卫医发〔2019〕43号[S].国家卫生健康委,国家中医药局,2019-06-06.
- [2] 国务院办公厅.国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知:国办发〔2019〕37号[S].国务院办公厅,2019-07-31.
- [3] 国家卫生和计划生育委员会.消毒管理办法:国家卫生和计划生育委员会令(第18号)[S].国家卫生和计划生育委员会,2017-12-26.
- [4] 邢跃,张鹏,宋佳丽,等.医用耗材目录字典精细化管理的实践与探讨[J].中国医疗设备,2018,33(10):166-169.
- [5] 国家工商行政管理总局反垄断与反不正当竞争执法局.关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知:[2017]136号[S].国家工商行政管理总局反垄断与反不正当竞争执法局,2017-08-21.
- [6] 李湘,杨成密.国内药物经济学的研究现状[J].中国药房,2011,22(22):2023-2025.
- [7] 张磊,孙希蓉,侯志燕,等.医用耗材评价体系及核心指标研究[J].中国医学装备,2021,18(12):125-129.
- [8] 李震,田甜,张金海.医学计量在中国的现状及发展趋势[J].医疗装备,2012(10):1-5.
- [9] 陈宏文,廖伟光.浅谈医学计量管理[J].医疗卫生装备,2007,28(4):63.
- [10] 国家市场监督管理总局.市场监管总局关于调整实施强制管理的计量器具目录的公告:2020年第42号公告[S].国家市场监督管理总局,2020-10-26.
- [11] 国务院.中华人民共和国强制检定的工作计量器具检定管理办法:1987年第31号[S].国务院,1987-4-15.
- [12] 陈靖,杨元第.当代医学计量的特点及发展趋势[J].中国计量,2010(8):68-72.
- [13] 天津市卫生和计划生育委员会.《天津市清廉医院建设实施方案》的通知:2021年第536号公告[S].天津市卫生和计划生育委员会,2021-11-9.
- [14] 天津市卫生和计划生育委员会.《市卫生计生委关于印发天津市医疗卫生机构内部医药生产经营企业代表接待暂行办法》的通知:2018年第127号公告[S].天津市卫生和计划生育委员会,2018-5-18.

收稿日期:2023-08-11