附件：

2020年5月：

**加强医疗行业“九不准”建设**

为进一步加强医疗卫生行风建设，严肃行业纪律，促进依法执业、廉洁行医，针对医疗卫生方面群众反映强烈的突出问题，制定以下“九不准”。

一、不准将医疗卫生人员个人收入与药品和医学检查收入挂钩

医疗卫生机构应当结合深化医改建立科学的医疗绩效评价机制和内部分配激励机制。严禁向科室或个人下达创收指标，严禁将医疗卫生人员奖金、工资等收入与药品、医学检查等业务收入挂钩。

二、不准开单提成

医疗卫生机构应当通过综合目标考核，提高医疗服务质量和效率。严禁医疗卫生机构在药品处方、医学检查等医疗服务中实行开单提成的做法，严禁医疗卫生人员通过介绍患者到其他单位检查、治疗或购买医药产品等收取提成。

三、不准违规收费

医疗卫生机构应当严格执行国家药品价格政策和医疗服务项目价格，公开医疗服务收费标准和常用药品价格。严禁在国家规定的收费项目和标准之外自立项目、分解项目收费或擅自提高标准加收费用，严禁重复收费。

四、不准违规接受社会捐赠资助

医疗卫生机构及行业协会、学会等社会组织应当严格遵守国家关于接受社会捐赠资助管理有关规定，接受社会捐赠资助必须以法人名义进行，捐赠资助财物必须由单位财务部门统一管理，严格按照捐赠协议约定开展公益非营利性业务活动。严禁医疗卫生机构内设部门和个人直接接受捐赠资助，严禁接受附有影响公平竞争条件的捐赠资助，严禁将接受捐赠资助与采购商品(服务)挂钩，严禁将捐赠资助资金用于发放职工福利，严禁接受企业捐赠资助出国（境）旅游或者变相旅游。

五、不准参与推销活动和违规发布医疗广告

医疗卫生机构和医疗卫生人员应当注意维护行业形象。严禁违反规定发布医疗广告，严禁参与医药产品、食品、保健品等商品推销活动，严禁违反规定泄露患者等服务对象的个人资料和医学信息。

六、不准为商业目的统方

医疗卫生机构应当加强本单位信息系统中药品、医用耗材用量统计功能的管理，严格处方统计权限和审批程序。严禁医疗卫生人员利用任何途径和方式为商业目的统计医师个人及临床科室有关药品、医用耗材的用量信息，或为医药营销人员统计提供便利。

七、不准违规私自采购使用医药产品

医疗卫生机构应当严格遵守药品采购、验收、保管、供应等各项制度。严禁医疗卫生人员违反规定私自采购、销售、使用药品、医疗器械、医用卫生材料等医药产品。

八、不准收受回扣

医疗卫生人员应当遵纪守法、廉洁从业。严禁利用执业之便谋取不正当利益，严禁接受药品、医疗器械、医用卫生材料等医药产品生产、经营企业或经销人员以各种名义、形式给予的回扣，严禁参加其安排、组织或支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动。

九、不准收受患者“红包”

医疗卫生人员应当恪守医德、严格自律。严禁索取或收受患者及其亲友的现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品。

各级卫生计生行政部门和医疗卫生机构应当切实加强对上述规定执行情况的监督检查，严肃查处违规行为。对违反规定的，根据国家法律法规和党纪政纪规定，视情节轻重、造成的影响与后果，由所在单位或有关卫生计生行政部门给予相应的组织处理、党纪政纪处分或行政处罚；涉嫌犯罪的，移送司法机关依法处理。对工作严重不负责任或失职渎职的，严肃追究领导责任。

2020年6月：

**警示案例学习：一起医疗“回扣”案引出宁夏“红十条”**

“幸亏有组织的关心爱护，及时阻止了我滑向犯罪的深渊，让我还能继续在医疗一线服务患者，也让我真正认识到，作为一名医疗工作者在提升医疗技术的同时，更要不断提升法纪意识”，日前，宁夏回族自治区人民医院某科室负责人张某某在接受纪检监察组谈话后真诚认错。

事情要追溯到2017年4月，宁夏回族自治区纪委驻卫生计生委纪检组先后收到多件举报线索，反映自治区人民医院某科室负责人张某某向药商索贿问题，纪检组迅速成立核查小组入驻医院开展调查。经查，张某某作为科室负责人，在工作中收受药商回扣11万余元，用于给科室人员发补贴、科室支出及本人留存使用。

案情查清后，经医院党委研究，给予张某某留党察看两年、降低一个岗位等级、解聘科室负责人职务处分；其他涉案人员也给予相应纪律处分；所有违规所得上缴国库。

这起金额较大、牵扯人数较多的“回扣”案，引发了宁夏卫生计生委和驻委纪检组的深入思考，“红十条”应运而生。

一、严规肃纪 “红十条”划红线正行风

虽然张某某的案件调查结束，但调查过程中发现的一些情况引起了卫生计生委和驻委纪检组的高度重视。调查中，有部分医疗工作者还存在“张某某为大家谋福利的事情，为什么就违规违纪了”的错误认识。切实提升广大医疗工作者对行业作风规范意识和法纪意识已成为当务之急，必须通过建章立制，来达到查处一案、震慑一群、警示一片的目的。

为此，宁夏卫生计生委和驻委纪检监察组深入全区医疗机构一线广泛调研，反复研究论证，制定出台了《宁夏回族自治区医疗卫生人员廉洁从业若干规定（暂行）》，给全区卫生计生系统从业人员划定了医德红线、设定了行为底线。

《规定》的十条内容紧紧围绕“红包”、回扣整治制定七项行为规范、四项处理措施（“红包”、回扣的上交规定，处理违纪医疗卫生人员规定，追究管理人员责任规定，处理违规企业规定）、两项监管责任（医疗卫生机构的主体责任，卫生计生行政部门的属地监管责任）。明确对违纪所得金额（价值）3000元及以上的，根据情节轻重给予记过、降低岗位等级直至撤职、开除处分，执业（助理）医师还将吊销其执业证书

“对医疗行业不正之风的监督仅靠上级部门和纪检监察机关的监督是不够的，更需要借助广大群众的眼睛广泛监督、发现问题。”为切实保障“红十条”发挥作用，自治区卫生计生委公开投诉举报电话12320热线，在各级卫生计生委门户网站设置公开投诉举报邮箱，在全区各级医疗机构设置投诉举报信箱529个，畅通群众举报渠道，广泛接受群众监督举报。同时，在各级政务网站开通监督举报曝光专区，公开曝光违纪违规医疗机构、医务人员和企业，形成震慑。

截至目前，共收到涉“红包”、回扣信访举报23件，核实13件，处理15人，收缴违纪资金76万余元，有110人在规定时间内主动上交“红包”、回扣共计11万余元。“红十条”实施以来，针对医疗卫生人员收受“红包”“回扣”的投诉举报大幅减少，拒收“红包”、回扣逐步成为各级医疗卫生从业者的自觉行为，依规依法从业的良好氛围逐步形成。

在严规矩正行风的同时，为体现重点领域、特殊岗位专业技术人才价值，真正做到“堵后门、开前门”，新一轮机构改革后成立的自治区卫生健康委根据相应情况，积极研究探索医务人员薪酬待遇和后勤保障改善方案，引导医疗卫生工作者遵规守纪、廉洁从业，真正做到疏堵结合、标本兼治。

二、惩防并举“互联网+”扎紧制度笼子

“过去医药购销领域确实存在一些不规范的问题和现象，自从宁夏出台了‘红十条’，各大医院都和供应商签订了《廉洁自律承诺书》，现在又建立了网上的审方中心和处方平台，把过去存在的药品‘回扣’现象从源头上阻断了。我们也真诚地希望主管部门的这些举措，能够让药品器械公司和医院一起，共同营造一个健康的药械供应生态环境。”

这家名叫德尔格医疗设备（上海）有限公司的负责人所说的“审方中心和处方平台”，正是宁夏银川市运用“互联网+”思维，改变传统医疗模式，针对药品“统方”等廉政风险点建设的网上“区域审方中心和处方流转平台”，平台实现了线上线下一体化的处方审方和流转，所有医疗机构医生开具的处方均通过这一网络平台由专业药剂人员进行审核，直接在线推送给线下实体药店和线上药品配送企业，患者可通过手机客户端在线选择厂商、对比药品价格、配送距离，采取上药店自取、自动取售药机取药或第三方物流配送等方式选择药品，在为患者购药带来极大便利的同时，实现了药品药商之间的充分、公平竞争，从机制和制度层面上有效地防范了医务人员的廉政风险。

“通过让所有线上线下处方上监管平台，既避免了‘大处方’和乱开药的问题，同时处方经过审核后，对医生姓名等敏感信息进行‘脱敏’处理，让药商无法统计某医生开具某种药品的有关情况，从而从源头上杜绝了药品‘回扣’的问题”，银川市第一人民医院院长马晓飞介绍。

同时，宁夏大力开展“互联网+医疗”，医务人员的诊疗行为全程留痕，倒逼医务人员不断提升服务水平、规范操作。远程专家门诊这一诊疗方式运行1年多来，诊疗病例2000余例无一投诉，大大提升了广大患者对医疗行业的满意度。

三、医者自医 强化“内功”正医德

“今后要更加严格约束自己，自觉遵守党纪国法，不断加强自身修养，坚决抵制一切违背职业道德和违纪违规的行为，筑牢拒腐防变思想道德防线。”

这是自治区人民医院组织党员干部和医务人员观看警示教育片后，医务人员发自内心的感受，也是全区卫生健康系统强化纪法教育的一个缩影。“红十条”出台后，自治区卫生健康委组织推动全区各级医疗卫生机构通过举办专题讲座、集体签名、签订承诺书、参观警示教育基地、印发宣传页、制作宣传栏等活动深入宣讲，让“红十条”和相关党纪法规在全系统广泛知晓，入脑入心，真正成为医务人员廉洁从业的高压线和不可触碰的警戒线。驻委纪检监察组开展定期不定期督导检查，对落实情况跟踪问效，不断深化“红十条”在医疗卫生机构落地生根。

监察体制改革以来，驻卫生健康委纪检监察组积极履行监督第一职责，督促各级医疗机构党组织落实管党治党主体责任，强化对所有行使公权力的公职人员监督，推动卫生健康系统形成风清气正政治生态。针对王炜、杨银学等卫生健康系统领导干部严重违纪违法案件带来的教训，组织委机关、直属单位党员干部100余人观看廉政警示教育片，做到警钟长鸣、防患未然。积极运用廉政提醒短信、“支部宝”等平台及时推送发布系统内违纪违法典型案例，以潜移默化的方式强化党员干部和医务人员廉洁从政、从医意识。今年以来全系统累计组织开展廉政警示教育128场次，各级党组织负责人讲廉政党课120余场次。

“下一步我们要按照新一轮派驻机构改革的精神，准确把握职能定位，运用好自治区纪委监委赋予的监察权，在监督方式上，使紧盯违纪与防止职务违法和职务犯罪并举，履行好党内监督和国家监察两项职能，切实发挥好监督‘探头’和‘前哨’的作用。”驻卫生健康委纪检监察组组长开永安表示。（宁夏回族自治区纪委监委）

2020年07月

**警示案例学习：副手收受贿赂，他选择性“眼盲”被问责**

“这是响亮的警钟，敲醒了一些领导干部在履行‘一岗双责’上的麻痹思想。”提起杭州市富阳区第二人民医院原副院长孙志龙违纪违法案的警示意义，该区纪委书记、监委主任胡志明感慨地说道。

去年2月，富阳区纪委监委收到富阳公安分局移送的问题线索，反映富阳二院副院长孙志龙多次参与大额资金赌博，其中参与方之一是与该院业务往来密切的医药代表。区纪委监委深入调查后，孙志龙受贿案浮出水面。经查，2007年4月至2018年7月，孙志龙利用担任急诊科主任、副院长等职务，在新药引进、药品使用等方面给予张某等多名医药代表便利，前后196次收受好处费计1600余万元。

收受药品回扣，在富阳二院并非一例。曾是护士的朱梅芬走上该院药剂科主任岗位不到3年，就被孙志龙拉下水。她先后把医药代表推销的几十种医用药品列入该院药品采购清单，并收受孙志龙现金回报90多万元。目前，朱梅芬受到开除党籍、开除公职处分并因涉嫌受贿罪移送检察机关审查起诉。

孙志龙案发后，当地卫健系统开展医药购销领域商业贿赂自查自纠活动，该院63名医务人员先后上缴75余万元违纪款。医院不大，却冒出了令人咋舌的职务犯罪大案，作案时间跨度长、涉及人员多，在当地实属罕见。医院党委和单位主要负责人该承担什么责任？

早在2010年，时任副院长的何黎平就获悉孙志龙违纪违法事实，但他认可孙志龙突出的业务能力，加上与其私人关系较好，对此“睁一只眼闭一眼”，甚至支持孙志龙入党、提副院长及进医院党委班子。

2012年3月，刚被提拔为副院长的孙志龙，提着装有10万元现金的黑色塑料袋来探何黎平的口风。此时，何黎平已任该院党委书记、院长。他对何黎平说，自己亲戚在“做药”，希望日后给予方便。何黎平听完后只是口头提醒孙志龙不要帮亲戚“做药”并退回了现金，并未把孙志龙行贿与长期收取回扣的行为向局党委及纪委报告。

“一把手”仅把提醒停留在口头上，让孙志龙更加放开了手脚。此后，他不仅没有收手，反而组织吃喝娱乐，拉拢更多医生参与收受医药回扣，以至于该院的回扣之风愈演愈烈。

“我以为口头提醒过了，就是落实主体责任，没有进一步采取措施，以至于发生这么严重的案件。我深感痛心和检讨！”直到“一案双查”时，何黎平才意识到自己的错误。今年5月，何黎平受到党内严重警告和政务记过的处分并调离工作岗位。（杭州市纪委监委）

2020年08月：

**处方管理办法**

**第一章　总　则**

　　第一条　为规范处方管理，提高处方质量，促进合理用药，保障医疗安全，根据《执业医师法》、《药品管理法》、《医疗机构管理条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》等有关法律、法规，制定本办法。

　　第二条　本办法所称处方，是指由注册的执业医师和执业助理医师（以下简称医师）在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员（以下简称药师）审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的医疗文书。处方包括医疗机构病区用药医嘱单。

　　本办法适用于与处方开具、调剂、保管相关的医疗机构及其人员。

　　第三条　卫生部负责全国处方开具、调剂、保管相关工作的监督管理。

　　县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内处方开具、调剂、保管相关工作的监督管理。

　　第四条　医师开具处方和药师调剂处方应当遵循安全、有效、经济的原则。

　　处方药应当凭医师处方销售、调剂和使用。

**第二章　处方管理的一般规定**

　　第五条　处方标准（附件1）由卫生部统一规定，处方格式由省、自治区、直辖市卫生行政部门（以下简称省级卫生行政部门）统一制定，处方由医疗机构按照规定的标准和格式印制。

　　第六条　处方书写应当符合下列规则：

　　（一）患者一般情况、临床诊断填写清晰、完整，并与病历记载相一致。

　　（二）每张处方限于一名患者的用药。

　　（三）字迹清楚，不得涂改；如需修改，应当在修改处签名并注明修改日期。

　　（四）药品名称应当使用规范的中文名称书写，没有中文名称的可以使用规范的英文名称书写；医疗机构或者医师、药师不得自行编制药品缩写名称或者使用代号；书写药品名称、剂量、规格、用法、用量要准确规范，药品用法可用规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写，但不得使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句。

　　（五）患者年龄应当填写实足年龄，新生儿、婴幼儿写日、月龄，必要时要注明体重。

　　（六）西药和中成药可以分别开具处方，也可以开具一张处方，中药饮片应当单独开具处方。

　　（七）开具西药、中成药处方，每一种药品应当另起一行，每张处方不得超过5种药品。

　　（八）中药饮片处方的书写，一般应当按照“君、臣、佐、使”的顺序排列；调剂、煎煮的特殊要求注明在药品右上方，并加括号，如布包、先煎、后下等；对饮片的产地、炮制有特殊要求的，应当在药品名称之前写明。

　　（九）药品用法用量应当按照药品说明书规定的常规用法用量使用，特殊情况需要超剂量使用时，应当注明原因并再次签名。

　　（十）除特殊情况外，应当注明临床诊断。

　　（十一）开具处方后的空白处划一斜线以示处方完毕。

　　（十二）处方医师的签名式样和专用签章应当与院内药学部门留样备查的式样相一致，不得任意改动，否则应当重新登记留样备案。

　　第七条　药品剂量与数量用阿拉伯数字书写。剂量应当使用法定剂量单位：重量以克（g）、毫克（mg）、微克（μg）、纳克（ng）为单位；容量以升（L）、毫升（ml）为单位；国际单位（IU）、单位(U)；中药饮片以克（g）为单位。

　　片剂、丸剂、胶囊剂、颗粒剂分别以片、丸、粒、袋为单位；溶液剂以支、瓶为单位；软膏及乳膏剂以支、盒为单位；注射剂以支、瓶为单位，应当注明含量；中药饮片以剂为单位。

**第三章　处方权的获得**

　　第八条　经注册的执业医师在执业地点取得相应的处方权。

　　经注册的执业助理医师在医疗机构开具的处方，应当经所在执业地点执业医师签名或加盖专用签章后方有效。

　　第九条　经注册的执业助理医师在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般的执业活动，可以在注册的执业地点取得相应的处方权。

　　第十条　医师应当在注册的医疗机构签名留样或者专用签章备案后，方可开具处方。

　　第十一条　医疗机构应当按照有关规定，对本机构执业医师和药师进行麻醉药品和精神药品使用知识和规范化管理的培训。执业医师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品的处方权，药师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格。

　　医师取得麻醉药品和第一类精神药品处方权后，方可在本机构开具麻醉药品和第一类精神药品处方，但不得为自己开具该类药品处方。药师取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格后，方可在本机构调剂麻醉药品和第一类精神药品。

　　第十二条　试用期人员开具处方，应当经所在医疗机构有处方权的执业医师审核、并签名或加盖专用签章后方有效。

　　第十三条　进修医师由接收进修的医疗机构对其胜任本专业工作的实际情况进行认定后授予相应的处方权。

**第四章　处方的开具**

　　第十四条　医师应当根据医疗、预防、保健需要，按照诊疗规范、药品说明书中的药品适应证、药理作用、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项等开具处方。

　　开具医疗用毒性药品、放射性药品的处方应当严格遵守有关法律、法规和规章的规定。

　　第十五条　医疗机构应当根据本机构性质、功能、任务，制定药品处方集。

　　第十六条　医疗机构应当按照经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进药品。同一通用名称药品的品种，注射剂型和口服剂型各不得超过2种，处方组成类同的复方制剂1～2种。因特殊诊疗需要使用其他剂型和剂量规格药品的情况除外。

　　第十七条　医师开具处方应当使用经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称。

　　医师开具院内制剂处方时应当使用经省级卫生行政部门审核、药品监督管理部门批准的名称。

　　医师可以使用由卫生部公布的药品习惯名称开具处方。

　　第十八条　处方开具当日有效。特殊情况下需延长有效期的，由开具处方的医师注明有效期限，但有效期最长不得超过3天。

　　第十九条　处方一般不得超过7日用量；急诊处方一般不得超过3日用量；对于某些慢性病、老年病或特殊情况，处方用量可适当延长，但医师应当注明理由。

　　医疗用毒性药品、放射性药品的处方用量应当严格按照国家有关规定执行。

　　第二十条　医师应当按照卫生部制定的麻醉药品和精神药品临床应用指导原则，开具麻醉药品、第一类精神药品处方。

　　第二十一条　门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者需长期使用麻醉药品和第一类精神药品的，首诊医师应当亲自诊查患者，建立相应的病历，要求其签署《知情同意书》。

　　病历中应当留存下列材料复印件：

　　（一）二级以上医院开具的诊断证明；

　　（二）患者户籍簿、身份证或者其他相关有效身份证明文件；

　　（三）为患者代办人员身份证明文件。

　　第二十二条　除需长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者外，麻醉药品注射剂仅限于医疗机构内使用。

　　第二十三条　为门（急）诊患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过7日常用量；其他剂型，每张处方不得超过3日常用量。

　　第一类精神药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过7日常用量；其他剂型，每张处方不得超过3日常用量。哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过15日常用量。

　　第二类精神药品一般每张处方不得超过7日常用量；对于慢性病或某些特殊情况的患者，处方用量可以适当延长，医师应当注明理由。

　　第二十四条　为门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品、第一类精神药品注射剂，每张处方不得超过3日常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过15日常用量；其他剂型，每张处方不得超过7日常用量。

　　第二十五条　为住院患者开具的麻醉药品和第一类精神药品处方应当逐日开具，每张处方为1日常用量。

　　第二十六条　对于需要特别加强管制的麻醉药品，盐酸二氢埃托啡处方为一次常用量，仅限于二级以上医院内使用；盐酸哌替啶处方为一次常用量，仅限于医疗机构内使用。

　　第二十七条　医疗机构应当要求长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门（急）诊癌症患者和中、重度慢性疼痛患者，每3个月复诊或者随诊一次。

　　第二十八条　医师利用计算机开具、传递普通处方时，应当同时打印出纸质处方，其格式与手写处方一致；打印的纸质处方经签名或者加盖签章后有效。药师核发药品时，应当核对打印的纸质处方，无误后发给药品，并将打印的纸质处方与计算机传递处方同时收存备查。

**第五章　处方的调剂**

　　第二十九条　取得药学专业技术职务任职资格的人员方可从事处方调剂工作。

　　第三十条　药师在执业的医疗机构取得处方调剂资格。药师签名或者专用签章式样应当在本机构留样备查。

　　第三十一条　具有药师以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、核对、发药以及安全用药指导；药士从事处方调配工作。

　　第三十二条　药师应当凭医师处方调剂处方药品，非经医师处方不得调剂。

　　第三十三条　药师应当按照操作规程调剂处方药品：认真审核处方，准确调配药品，正确书写药袋或粘贴标签，注明患者姓名和药品名称、用法、用量，包装；向患者交付药品时，按照药品说明书或者处方用法，进行用药交待与指导，包括每种药品的用法、用量、注意事项等。

　　第三十四条　药师应当认真逐项检查处方前记、正文和后记书写是否清晰、完整，并确认处方的合法性。

　　第三十五条　药师应当对处方用药适宜性进行审核，审核内容包括：

　　（一）规定必须做皮试的药品，处方医师是否注明过敏试验及结果的判定；

　　（二）处方用药与临床诊断的相符性；

　　（三）剂量、用法的正确性；

　　（四）选用剂型与给药途径的合理性；

　　（五）是否有重复给药现象；

　　（六）是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌；

　　（七）其它用药不适宜情况。

　　第三十六条　药师经处方审核后，认为存在用药不适宜时，应当告知处方医师，请其确认或者重新开具处方。

　　药师发现严重不合理用药或者用药错误，应当拒绝调剂，及时告知处方医师，并应当记录，按照有关规定报告。

　　第三十七条　药师调剂处方时必须做到“四查十对”：查处方，对科别、姓名、年龄；查药品，对药名、剂型、规格、数量；查配伍禁忌，对药品性状、用法用量；查用药合理性，对临床诊断。

　　第三十八条　药师在完成处方调剂后，应当在处方上签名或者加盖专用签章。

　　第三十九条　药师应当对麻醉药品和第一类精神药品处方，按年月日逐日编制顺序号。

　　第四十条　药师对于不规范处方或者不能判定其合法性的处方，不得调剂。

　　第四十一条　医疗机构应当将本机构基本用药供应目录内同类药品相关信息告知患者。

　　第四十二条　除麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和儿科处方外，医疗机构不得限制门诊就诊人员持处方到药品零售企业购药。

**第六章　监督管理**

　　第四十三条　医疗机构应当加强对本机构处方开具、调剂和保管的管理。

　　第四十四条　医疗机构应当建立处方点评制度，填写处方评价表（附件2），对处方实施动态监测及超常预警，登记并通报不合理处方，对不合理用药及时予以干预。

　　第四十五条　医疗机构应当对出现超常处方3次以上且无正当理由的医师提出警告，限制其处方权；限制处方权后，仍连续2次以上出现超常处方且无正当理由的，取消其处方权。

　　第四十六条　医师出现下列情形之一的，处方权由其所在医疗机构予以取消：

　　（一）被责令暂停执业；

　　（二）考核不合格离岗培训期间；

　　（三）被注销、吊销执业证书；

　　（四）不按照规定开具处方，造成严重后果的；

　　（五）不按照规定使用药品，造成严重后果的；

　　（六）因开具处方牟取私利。

　　第四十七条　未取得处方权的人员及被取消处方权的医师不得开具处方。未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师不得开具麻醉药品和第一类精神药品处方。

　　第四十八条　除治疗需要外，医师不得开具麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品处方。

　　第四十九条　未取得药学专业技术职务任职资格的人员不得从事处方调剂工作。

　　第五十条　处方由调剂处方药品的医疗机构妥善保存。普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为1年，医疗用毒性药品、第二类精神药品处方保存期限为2年，麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为3年。

　　处方保存期满后，经医疗机构主要负责人批准、登记备案，方可销毁。

　　第五十一条　医疗机构应当根据麻醉药品和精神药品处方开具情况，按照麻醉药品和精神药品品种、规格对其消耗量进行专册登记，登记内容包括发药日期、患者姓名、用药数量。专册保存期限为3年。

　　第五十二条　县级以上地方卫生行政部门应当定期对本行政区域内医疗机构处方管理情况进行监督检查。

　　县级以上卫生行政部门在对医疗机构实施监督管理过程中，发现医师出现本办法第四十六条规定情形的，应当责令医疗机构取消医师处方权。

　　第五十三条　卫生行政部门的工作人员依法对医疗机构处方管理情况进行监督检查时，应当出示证件；被检查的医疗机构应当予以配合，如实反映情况，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍、隐瞒。

**第七章　法律责任**

　　第五十四条　医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十八条的规定，责令限期改正，并可处以5000元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》：

　　（一）使用未取得处方权的人员、被取消处方权的医师开具处方的；

　　（二）使用未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师开具麻醉药品和第一类精神药品处方的；

　　（三）使用未取得药学专业技术职务任职资格的人员从事处方调剂工作的。

　　第五十五条　医疗机构未按照规定保管麻醉药品和精神药品处方，或者未依照规定进行专册登记的，按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十二条的规定，由设区的市级卫生行政部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5000元以上1万元以下的罚款；情节严重的，吊销其印鉴卡；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分。

　　第五十六条　医师和药师出现下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十三条的规定予以处罚：

　　（一）未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师擅自开具麻醉药品和第一类精神药品处方的；

　　（二）具有麻醉药品和第一类精神药品处方医师未按照规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方，或者未按照卫生部制定的麻醉药品和精神药品临床应用指导原则使用麻醉药品和第一类精神药品的；

　　（三）药师未按照规定调剂麻醉药品、精神药品处方的。

　　第五十七条　医师出现下列情形之一的，按照《执业医师法》第三十七条的规定，由县级以上卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书：

　　（一）未取得处方权或者被取消处方权后开具药品处方的；

　　（二）未按照本办法规定开具药品处方的；

　　（三）违反本办法其他规定的。

　　第五十八条　药师未按照规定调剂处方药品，情节严重的，由县级以上卫生行政部门责令改正、通报批评，给予警告；并由所在医疗机构或者其上级单位给予纪律处分。

　　第五十九条　县级以上地方卫生行政部门未按照本办法规定履行监管职责的，由上级卫生行政部门责令改正。

**第八章　附　则**

　　第六十条　乡村医生按照《乡村医生从业管理条例》的规定，在省级卫生行政部门制定的乡村医生基本用药目录范围内开具药品处方。

　　第六十一条　本办法所称药学专业技术人员，是指按照卫生部《卫生技术人员职务试行条例》规定，取得药学专业技术职务任职资格人员，包括主任药师、副主任药师、主管药师、药师、药士。

　　第六十二条　本办法所称医疗机构，是指按照《医疗机构管理条例》批准登记的从事疾病诊断、治疗活动的医院、社区卫生服务中心（站）、妇幼保健院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生室（所）、急救中心（站）、专科疾病防治院（所、站）以及护理院（站）等医疗机构。

　　第六十三条　本办法自2007年5月1日起施行。《处方管理办法（试行）》（卫医发〔2004〕269号）和《麻醉药品、精神药品处方管理规定》（卫医法〔2005〕436号）同时废止。

2020年09月：

**医疗机构从业人员行为规范**

  **第一章 总 则**

 第一条 为规范医疗机构从业人员行为，根据医疗卫生有关法律法规、规章制度，结合医疗机构实际，制定本规范。

 第二条 本规范适用于各级各类医疗机构内所有从业人员，包括:

 （一）管理人员。指在医疗机构及其内设各部门、科室从事计划、组织、协调、控制、决策等管理工作的人员。

 （二）医师。指依法取得执业医师、执业助理医师资格，经注册在医疗机构从事医疗、预防、保健等工作的人员。

 （三）护士。指经执业注册取得护士执业证书，依法在医疗机构从事护理工作的人员。

 （四）药学技术人员。指依法经过资格认定，在医疗机构从事药学工作的药师及技术人员。

 （五）医技人员。指医疗机构内除医师、护士、药学技术人员之外从事其他技术服务的卫生专业技术人员。

 （六）其他人员。指除以上五类人员外，在医疗机构从业的其他人员，主要包括物资、总务、设备、科研、教学、信息、统计、财务、基本建设、后勤等部门工作人员。

 第三条 医疗机构从业人员，既要遵守本文件所列基本行为规范，又要遵守与职业相对应的分类行为规范。

**第二章 医疗机构从业人员基本行为规范**

 第四条 以人为本，践行宗旨。坚持救死扶伤、防病治病的宗旨，发扬大医精诚理念和人道主义精神，以病人为中心，全心全意为人民健康服务。

 第五条 遵纪守法，依法执业。自觉遵守国家法律法规，遵守医疗卫生行业规章和纪律，严格执行所在医疗机构各项制度规定。

 第六条 尊重患者，关爱生命。遵守医学伦理道德，尊重患者的知情同意权和隐私权，为患者保守医疗秘密和健康隐私，维护患者合法权益；尊重患者被救治的权利，不因种族、宗教、地域、贫富、地位、残疾、疾病等歧视患者。

 第七条 优质服务，医患和谐。言语文明，举止端庄，认真践行医疗服务承诺，加强与患者的交流与沟通，积极带头控烟，自觉维护行业形象。

 第八条 廉洁自律，恪守医德。弘扬高尚医德，严格自律，不索取和非法收受患者财物，不利用执业之便谋取不正当利益；不收受医疗器械、药品、试剂等生产、经营企业或人员以各种名义、形式给予的回扣、提成，不参加其安排、组织或支付费用的营业性娱乐活动；不骗取、套取基本医疗保障资金或为他人骗取、套取提供便利；不违规参与医疗广告宣传和药品医疗器械促销，不倒卖号源。

 第九条 严谨求实，精益求精。热爱学习，钻研业务，努力提高专业素养，诚实守信，抵制学术不端行为。

 第十条 爱岗敬业，团结协作。忠诚职业，尽职尽责，正确处理同行同事间关系，互相尊重，互相配合，和谐共事。

 第十一条 乐于奉献，热心公益。积极参加上级安排的指令性医疗任务和社会公益性的扶贫、义诊、助残、支农、援外等活动，主动开展公众健康教育。

**第三章 管理人员行为规范**

 第十二条 牢固树立科学的发展观和正确的业绩观，加强制度建设和文化建设，与时俱进，创新进取，努力提升医疗质量、保障医疗安全、提高服务水平。

 第十三条 认真履行管理职责，努力提高管理能力，依法承担管理责任，不断改进工作作风，切实服务临床一线。

 第十四条 坚持依法、科学、民主决策，正确行使权力，遵守决策程序，充分发挥职工代表大会作用，推进院务公开，自觉接受监督，尊重员工民主权利。

 第十五条 遵循公平、公正、公开原则，严格人事招录、评审、聘任制度，不在人事工作中谋取不正当利益。

 第十六条 严格落实医疗机构各项内控制度，加强财物管理，合理调配资源，遵守国家采购政策，不违反规定干预和插手药品、医疗器械采购和基本建设等工作。

 第十七条 加强医疗、护理质量管理，建立健全医疗风险管理机制。

 第十八条 尊重人才，鼓励公平竞争和学术创新，建立完善科学的人员考核、激励、惩戒制度，不从事或包庇学术造假等违规违纪行为。

 第十九条 恪尽职守，勤勉高效，严格自律，发挥表率作用。

**第四章 医师行为规范**

 第二十条 遵循医学科学规律，不断更新医学理念和知识，保证医疗技术应用的科学性、合理性。

 第二十一条 规范行医，严格遵循临床诊疗和技术规范，使用适宜诊疗技术和药物，因病施治，合理医疗，不隐瞒、误导或夸大病情，不过度医疗。

 第二十二条 学习掌握人文医学知识，提高人文素质，对患者实行人文关怀，真诚、耐心与患者沟通。

 第二十三条 认真执行医疗文书书写与管理制度，规范书写、妥善保存病历材料，不隐匿、伪造或违规涂改、销毁医学文书及有关资料，不违规签署医学证明文件。

 第二十四条 依法履行医疗质量安全事件、传染病疫情、药品不良反应、食源性疾病和涉嫌伤害事件或非正常死亡等法定报告职责。

 第二十五条 认真履行医师职责，积极救治，尽职尽责为患者服务，增强责任安全意识，努力防范和控制医疗责任差错事件。

 第二十六条 严格遵守医疗技术临床应用管理规范和单位内部规定的医师执业等级权限，不违规临床应用新的医疗技术。

 第二十七条 严格遵守药物和医疗技术临床试验有关规定，进行实验性临床医疗，应充分保障患者本人或其家属的知情同意权。

**第五章 护士行为规范**

 第二十八条 不断更新知识，提高专业技术能力和综合素质,尊重关心爱护患者，保护患者的隐私，注重沟通，体现人文关怀，维护患者的健康权益。

 第二十九条 严格落实各项规章制度，正确执行临床护理实践和护理技术规范，全面履行医学照顾、病情观察、协助诊疗、心理支持、健康教育和康复指导等护理职责，为患者提供安全优质的护理服务。

 第三十条 工作严谨、慎独，对执业行为负责。发现患者病情危急，应立即通知医师；在紧急情况下为抢救垂危患者生命，应及时实施必要的紧急救护。

 第三十一条 严格执行医嘱，发现医嘱违反法律、法规、规章或者临床诊疗技术规范，应及时与医师沟通或按规定报告。

 第三十二条 按照要求及时准确、完整规范书写病历，认真管理，不伪造、隐匿或违规涂改、销毁病历。

**第六章 药学技术人员行为规范**

 第三十三条 严格执行药品管理法律法规，科学指导合理用药，保障用药安全、有效。

 第三十四条 认真履行处方调剂职责，坚持查对制度，按照操作规程调剂处方药品，不对处方所列药品擅自更改或代用。

 第三十五条 严格履行处方合法性和用药适宜性审核职责。对用药不适宜的处方，及时告知处方医师确认或者重新开具；对严重不合理用药或者用药错误的，拒绝调剂。

 第三十六条 协同医师做好药物使用遴选和患者用药适应症、使用禁忌、不良反应、注意事项和使用方法的解释说明，详尽解答用药疑问。

 第三十七条 严格执行药品采购、验收、保管、供应等各项制度规定，不私自销售、使用非正常途径采购的药品，不违规为商业目的统方。

 第三十八条 加强药品不良反应监测，自觉执行药品不良反应报告制度。

**第七章 医技人员行为规范**

 第三十九条 认真履行职责，积极配合临床诊疗，实施人文关怀，尊重患者，保护患者隐私。

 第四十条 爱护仪器设备，遵守各类操作规范，发现患者的检查项目不符合医学常规的，应及时与医师沟通。

 第四十一条 正确运用医学术语，及时、准确出具检查、检验报告，提高准确率，不谎报数据，不伪造报告。发现检查检验结果达到危急值时，应及时提示医师注意。

 第四十二条 指导和帮助患者配合检查，耐心帮助患者查询结果，对接触传染性物质或放射性物质的相关人员，进行告知并给予必要的防护。

 第四十三条 合理采集、使用、保护、处置标本，不违规买卖标本，谋取不正当利益。

**第八章 其他人员行为规范**

第四十四条 热爱本职工作，认真履行岗位职责，增强为临床服务的意识，保障医疗机构正常运营。

 第四十五条 刻苦学习，钻研技术，熟练掌握本职业务技能，认真执行各项具体工作制度和技术操作常规。

 第四十六条 严格执行财务、物资、采购等管理制度，认真做好设备和物资的计划、采购、保管、报废等工作，廉洁奉公，不谋私利。

 第四十七条 严格执行临床教学、科研有关管理规定，保证患者医疗安全和合法权益，指导实习及进修人员严格遵守服务范围，不越权越级行医。

 第四十八条 严格执行医疗废物处理规定，不随意丢弃、倾倒、堆放、使用、买卖医疗废物。

 第四十九条 严格执行信息安全和医疗数据保密制度，加强医院信息系统药品、高值耗材统计功能管理，不随意泄露、买卖医学信息。

 第五十条 勤俭节约，爱护公物，落实安全生产管理措施，保持医疗机构环境卫生，为患者提供安全整洁、舒适便捷、秩序良好的就医环境。

**第九章 实施与监督**

 第五十一条 医疗机构行政领导班子负责本规范的贯彻实施。主要责任人要以身作则，模范遵守本规范，同时抓好本单位的贯彻实施。

 第五十二条 医疗机构相关职能部门协助行政领导班子抓好本规范的落实，纪检监察纠风部门负责对实施情况进行监督检查。

 第五十三条 各级卫生行政部门要加强对辖区内各级各类医疗机构及其从业人员贯彻执行本规范的监督检查。

 第五十四条 医疗卫生有关行业组织应结合自身职责，配合卫生行政部门做好本规范的贯彻实施，加强行业自律性管理。

 第五十五条 医疗机构及其从业人员实施和执行本规范的情况，应列入医疗机构校验管理和医务人员年度考核、医德考评和医师定期考核的重要内容，作为医疗机构等级评审、医务人员职称晋升、评先评优的重要依据。

 第五十六条 医疗机构从业人员违反本规范的，由所在单位视情节轻重，给予批评教育、通报批评、取消当年评优评职资格或低聘、缓聘、解职待聘、解聘。其中需要追究党纪、政纪责任的，由有关纪检监察部门按照党纪政纪案件的调查处理程序办理；需要给予行政处罚的，由有关卫生行政部门依法给予相应处罚；涉嫌犯罪的，移送司法机关依法处理。

**第十章 附则**

 第五十七条 本规范适用于经注册在村级医疗卫生机构从业的乡村医生。

 第五十八条 医疗机构内的实习人员、进修人员、签订劳动合同但尚未进行执业注册的人员和外包服务人员等，根据其在医疗机构内从事的工作性质和职业类别，参照相应人员分类执行本规范。

 第五十九条 本规范由卫生部、国家中医药管理局、国家食品药品监督管理局负责解释。

 第六十条 本规范自公布之日起施行。

2020年10月：

**服务理念及医患沟通教育**

**一、服务工程“六、五、四、三、二、一”的教育：**

1.“六有”——患者就诊有人引、检查有人陪、入院有人迎、出院有人送、问询有人答、困难有人帮；

2.“五不”——以病人方便不方便、需要不需要、高兴不高兴、答应不答应、满意不满意作为一切工作的出发点和落脚点；

3.“四明”—— 让病人了解病情及预后、明白用何药品、知晓做何检查、清楚医疗费用；

4.“三无”——杜绝“门难进、脸难看、事难办”的现象；

5.“二中”——病人在我心中、服务在我手中；

6.“一满意” ——真正让每一位前来就医的病人感到满意。

**二、一个要求、两个技巧、三个掌握、四个留意、五个避免、六个方式的教育：**

1.一个要求：诚信、尊重、同情、耐心。

2.两个技巧：

①倾听，就是多听病人或家属说几句，尽量让病人和家属宣泄和倾诉；

②介绍，就是对患者的病情尽可能作出准确解释。

3.三个掌握：掌握病情、检查结果和治疗情况；掌握患者、家属的社会心理状况；掌握患者医疗费用情况。

4.四个留意：留意沟通对象的情绪状态；留意沟通对象的教育程度及对沟通的感受；留意沟通对象对病情的认知程度和期望值；留意自身的情绪反应，学会自我控制。

5.五个避免：避免使用刺激对方情绪的语气、语调、语句；避免压抑对方情绪；避免刻意改变对方的观点；避免过多使用对方不易听懂的专业词汇；避免强求对方即时接受医生的意见和事实。

6.六个方式：预防为主的沟通：在医疗活动过程中，如发现可能出现问题苗头的病人应立即将其作为重点沟通对象，针对性的进行沟通。还应在早、晚交班时将值班中发现的可能出现问题的患者和事件作为重要内容进行交班，使下一班医护人员做到心中有数、有的放矢地做好沟通与交流工作；交换沟通：责任医师与患者或家属沟通有困难或有障碍时，应另换其他医护人员或上级医师、科主任与其进行沟通；书面沟通：对丧失语言能力或需进行某些特殊检查、治疗、重大手术的患者，患者或家属不配合或不理解医疗行为的、或一些特殊的患者，应当采用书面形式进行沟通；集体沟通：当下级医生对某种疾病的解释不肯定时，应当先请示上级医师或与上级医师一同集体沟通；协调统一后沟通：诊断不明或疾病病情恶化时，在沟通前，医生与医生之间，医生与护士之间，护士与护士之间要相互讨论，统一认识后由上级医师对家属进行解释，避免使病人或家属产生不信任和疑虑的心理；实物对照讲解沟通：如护士为患者作雾化治疗时，向患者作示范性讲解，配合治疗。

2020年11月：

**医疗机构医用耗材管理办法（试行）**

**第一章 总则**

第一条 为加强医疗机构医用耗材管理，促进医用耗材合理使用，保障公众身体健康，根据《执业医师法》《医疗机构管理条例》《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规规定，制定本办法。

第二条 本办法所称医用耗材,是指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。

本办法所称医用耗材管理，是指医疗机构以病人为中心，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，以促进临床科学、合理使用医用耗材的专业技术服务和相关的医用耗材管理工作，是医疗管理工作的重要组成部分。

第三条 国家卫生健康委、国家中医药局负责全国医疗机构医用耗材管理工作的监督管理。

县级以上地方卫生健康行政部门、中医药主管部门负责本行政区域内医疗机构医用耗材管理工作的监督管理。

第四条 本办法适用于二级以上医院医用耗材管理，其他医疗机构可参照执行。其中，非公立医疗机构的医用耗材遴选、采购工作可参照本办法进行。

第五条 医疗机构应当指定具体部门作为医用耗材管理部门，负责医用耗材的遴选、采购、验收、存储、发放等日常管理工作；指定医务管理部门，负责医用耗材的临床使用、监测、评价等专业技术服务日常管理工作。

第六条 医疗机构从事医用耗材管理相关工作的人员，应当具备与管理工作相适应的专业学历、技术职称或者经过相关技术培训。

医疗机构直接接触医用耗材的人员，应当每年进行健康检查。传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人，在治愈前或者在排除传染病嫌疑前，不得从事直接接触医用耗材的工作。

**第二章 机构管理**

第七条 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。村卫生室（所、站）、门诊部、诊所、医务室等其他医疗机构可不设医用耗材管理组织，由机构负责人指定人员负责医用耗材管理工作。

医用耗材管理委员会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。

医疗机构负责人任医用耗材管理委员会主任委员，医用耗材管理部门和医务管理部门负责人任医用耗材管理委员会副主任委员。

第八条 医用耗材管理委员会的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。

第九条 医用耗材管理委员会的主要职责：

（一）贯彻执行医疗卫生及医用耗材管理等有关法律、法规、规章，审核制定本机构医用耗材管理工作规章制度，并监督实施；

（二）建立医用耗材遴选制度，审核本机构科室或部门提出的新购入医用耗材、调整医用耗材品种或者供应企业等申请，制订本机构的医用耗材供应目录（以下简称供应目录）；

（三）推动医用耗材临床应用指导原则的制订与实施，监测、评估本机构医用耗材使用情况，提出干预和改进措施，指导临床合理使用医用耗材；

（四）分析、评估医用耗材使用的不良反应、医用耗材质量安全事件，并提供咨询与指导；

（五）监督、指导医用耗材的临床使用与规范化管理；

（六）负责对医用耗材的临床使用进行监测，对重点医用耗材进行监控；

（七）对医务人员进行有关医用耗材管理法律法规、规章制度和合理使用医用耗材知识教育培训，向患者宣传合理使用医用耗材知识；

（八）与医用耗材管理相关的其他重要事项。

第十条 医疗机构应当为医用耗材管理部门、医务管理部门配备和提供必要的场所、设备设施和人员。

第十一条 医疗机构应当建立健全医用耗材管理相应的工作制度、操作规程和工作记录，并组织实施。

**第三章 遴选与采购**

第十二条 医疗机构应当遴选建立本机构的医用耗材供应目录，并进行动态管理。

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。

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。

纳入供应目录的医用耗材应当根据国家药监局印发的《医疗器械分类目录》明确管理级别，为Ⅰ级、Ⅱ级和Ⅲ级。

第十三条 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。确需从集中采购目录之外进行遴选的，应当按照有关规定执行。

第十四条 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。

第十五条 医用耗材的采购相关事务由医用耗材管理部门实行统一管理。其他科室或者部门不得从事医用耗材的采购活动，不得使用非医用耗材管理部门采购供应的医用耗材。

第十六条 医用耗材使用科室或部门应当根据实际需求向医用耗材管理部门提出采购申请。

第十七条 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，按照相关法律、行政法规和国务院有关规定，采用适当的采购方式，确定需要采购的产品、供应商及采购数量、采购价格等，并签订书面采购协议。

第十八条 医用耗材采购工作应当在有关部门有效监督下进行，由至少2名工作人员实施。

第十九条 医疗机构应当加强临时性医用耗材采购管理。医用耗材使用科室或部门临时性采购供应目录之外的医用耗材，需经主任委员、副主任委员同意后方可实施。对一年内重复多次临时采购的医用耗材，应当按照程序及时纳入供应目录管理。对于实施集中招标采购的地方，需要按有关程序报上级主管部门同意后实施临时性采购。

第二十条 遇有重大急救任务、突发公共卫生事件等紧急情况，以及需要紧急救治但缺乏必要医用耗材时，医疗机构可以不受供应目录及临时采购的限制。

第二十一条 医疗机构应当加强医疗设备配套使用医用耗材的管理。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。

第二十二条 鼓励医联体内医疗机构或者非医联体内医疗机构联合进行医用耗材遴选和采购。

**第四章 验收、储存**

第二十三条 医用耗材管理部门负责医用耗材的验收、储存及发放工作。

第二十四条 医疗机构应当建立医用耗材验收制度，由验收人员验收合格后方可入库。

验收人员应当熟练掌握医用耗材验收有关要求，严格进行验收操作，并真实、完整、准确地进行验收记录。

验收人员应当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。

第二十五条 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。购入Ⅲ级医用耗材的原始资料应当妥善保存，确保信息可追溯。

第二十六条 医疗机构应当设置相对独立的医用耗材储存库房，配备相应的设备设施，制订相应管理制度，定期对库存医用耗材进行养护与质量检查，确保医用耗材安全有效储存。

对库存医用耗材的定期养护与质量检查情况应当作好记录。

第二十七条 医用耗材需冷链管理的，应当严格落实冷链管理要求，并确定专人负责验收、储存和发放工作，确保各环节温度可追溯。

第二十八条 医疗机构应当建立医用耗材定期盘点制度。由医用耗材管理部门指定专人，定期对库存医用耗材进行盘点，做到账物相符、账账相符。

**第五章 申领、发放与临床使用**

第二十九条 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。

申领人应当对出库医用耗材有关信息进行复核，并与发放人共同确认。

第三十条 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。出库时，应当按照剩余效期由短至长顺序发放。

第三十一条 出库后的医用耗材管理由使用科室或部门负责。使用科室或部门应当指定人员负责医用耗材管理，保证领取的医用耗材品种品规和数量既满足工作需要，又不形成积压，确保医用耗材在科室或部门的安全和质量。

第三十二条 医用耗材临床应用管理是对医疗机构临床诊断、预防和治疗疾病使用医用耗材全过程实施的监督管理。医疗机构应当遵循安全、有效、经济的合理使用医用耗材的原则。

第三十三条 医务管理部门负责医用耗材临床使用管理工作，应当通过加强医疗管理，落实国家医疗管理制度、诊疗指南、技术操作规范，遵照医用耗材使用说明书、技术操作规程等，促进临床合理使用医用耗材。

第三十四条 医疗机构应当对医用耗材临床使用实施分级分类管理。

在诊疗活动中：Ⅰ级医用耗材，应当由卫生技术人员使用；Ⅱ级医用耗材，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；Ⅲ级医用耗材，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。

植入类医用耗材，应当由具有有关医疗技术操作资格的卫生技术人员使用，并将拟使用的医用耗材情况纳入术前讨论，包括拟使用医用耗材的必要性、可行性和经济性等；非植入类医用耗材的使用，应当符合医疗技术管理等有关医疗管理规定。

第三十五条 医疗机构使用安全风险程度较高的医用耗材时，应当与患者进行充分沟通，告知可能存在的风险。使用Ⅲ级或植入类医用耗材时，应当签署知情同意书。

第三十六条 医疗机构应当加强对医用耗材使用人员培训，提高其医用耗材使用能力和水平。在新医用耗材临床使用前，应当对相关人员进行培训。

第三十七条 医疗机构应当加强对医用耗材临床应用前试用的管理。医用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对试用的必要性、可行性以及安全保障措施进行论证，并向医务管理部门提出申请或备案。

第三十八条 医疗机构应当在医用耗材临床使用过程中严格落实医院感染管理有关规定。一次性使用的医用耗材不得重复使用；重复使用的医用耗材，应当严格按照要求清洗、消毒或者灭菌，并进行效果监测。

第三十九条 医疗机构应当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。

第四十条 医疗机构应当加强对使用后医用耗材的处置管理。医用耗材使用后属于医疗废物的，应当严格按照医疗废物管理有关规定处理。

第四十一条 医疗机构应当加强医疗质量控制，对医用耗材尤其是重点监控医用耗材的临床使用情况设立质控点，纳入医疗质量控制体系。

第四十二条 医疗机构应当结合单病种管理、临床路径管理、支付管理、绩效管理等工作，持续提高医用耗材合理使用水平，保证医疗质量和医疗安全。

**第六章 监测与评价**

第四十三条 医务管理部门负责本单位医用耗材监测与评价工作。

第四十四条 医疗机构应当建立医用耗材临床应用质量安全事件报告、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、监控、分析、评价，对医用耗材应用行为进行点评与干预。

第四十五条 医疗机构发生医用耗材相关质量安全事件，应当按照规定向卫生健康、药品监管行政部门报告相关信息，并采取措施做好暂停使用、配合召回、后续调查以及对患者的医疗救治等工作。

第四十六条 医疗机构通过监测发现医用耗材不良事件或者可疑不良事件，应当按照有关规定报告。

第四十七条 县级以上卫生健康行政部门、中医药主管部门以及医疗机构应当对临床应用技术要求较高、风险较大、价格较昂贵的医用耗材进行重点监控。

第四十八条 医疗机构应当建立医用耗材超常使用预警机制，对超出常规使用的医用耗材，要及时进行预警，通知相关部门和人员。

第四十九条 医疗机构应当对医用耗材的临床使用进行评价。根据相关法律法规、技术规范等，建立评价体系，对医用耗材临床使用的安全性、有效性、经济性等进行综合评价，发现存在的或潜在的问题，制定并实施干预和改进措施，促进医用耗材合理使用。

第五十条 医疗机构应当加强医用耗材临床使用评价结果的应用。评价结果应当作为医疗机构动态调整供应目录的依据，对存在不合理使用的品种可以采取停用、重新招标等干预措施；同时将评价结果作为科室和医务人员相应临床技术操作资格或权限调整、绩效考核、评优评先等的重要依据，纳入对公立医疗卫生机构的绩效考核。

第五十一条 医疗机构应当定期将质量安全事件报告、不良反应监测、重点监控、超常预警和评价结果进行内部公示，指导使用科室和部门采取措施，持续改进医用耗材临床使用水平。

**第七章 信息化建设**

第五十二条 医疗机构应当逐步建立医用耗材信息化管理制度和系统。

第五十三条 医疗机构耗材管理信息系统应当与医疗机构其他相关信息系统整合，做到信息互联互通。

第五十四条 医疗机构耗材管理信息系统应当覆盖医用耗材遴选、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，实现每一件医用耗材的全生命周期可溯源。

第五十五条 医用耗材管理部门应当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。

**第八章 监督管理**

第五十六条 医疗机构医用耗材管理应当严格落实医疗卫生领域行风管理有关规定，做到廉洁购用。不得将医用耗材购用情况作为科室、人员经济分配的依据，不得在医用耗材购用工作中牟取不正当经济利益。

对违反行风规定的医疗机构和相关人员，卫生健康行政部门、中医药主管部门应当根据情节轻重，给予相应处罚和处理。

第五十七条 医疗机构应当落实院务公开有关规定，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。

第五十八条 医疗机构应当广泛开展行风评议活动，加大对医用耗材管理过程中存在的违反“九不准”规定等行为的查处力度，对问题严重的医疗机构依法追究相关领导责任。

第五十九条 医疗机构应当按照国家有关规定收取医用耗材使用相关费用，不得违规收取国家规定医用耗材收费项目之外的费用。

第六十条 医疗机构和相关人员不得接受与采购医用耗材挂钩的资助，不准违规私自使用未经正规采购程序采购的医用耗材。

第六十一条 医疗机构应当加强本单位信息系统中医用耗材相关统计功能管理，严格统计权限和审批程序。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。

第六十二条 医疗机构应当加强对本机构医用耗材的管理工作，定期检查相关制度的落实情况。

第六十三条 县级以上卫生健康行政部门、中医药主管部门应当加强对医疗机构医用耗材管理工作的监督与管理，定期进行监督检查。

第六十四条 卫生健康行政部门、中医药主管部门的工作人员依法对医疗机构医用耗材管理工作进行监督检查时，应当出示证件。被检查的医疗机构应当予以配合，如实反映情况，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍、隐瞒。

第六十五条 医疗机构出现下列情形之一的，根据其具体情形及造成后果由县级以上地方卫生健康行政部门、中医药主管部门及相关业务主管部门依法依规予以处理：

（一）违反医疗器械管理有关法律、法规、行政规章制度、诊疗指南和技术操作规范的；

（二）未建立医用耗材管理组织机构，医用耗材管理混乱，造成医疗安全隐患和严重不良后果的；

（三）医用耗材使用不合理、不规范问题严重，造成医疗安全隐患和严重不良后果的；

（四）非医用耗材管理部门擅自从事医用耗材采购、存储管理等工作的；

（五）将医用耗材购销、使用情况作为个人或者部门、科室经济分配依据，或在医用耗材购销、使用中牟取不正当利益的；

（六）违反本办法的其他规定并造成严重后果的。

**第九章 附则**

第六十六条 本规定自2019年9月1日起施行。

第六十七条 军队医疗机构耗材管理工作依照军队卫生主管部门规定执行。

第六十八条 医用耗材临床试验按照相关规定执行。