**关于进一步加强医疗机构医疗器械采购管理工作的通知**

各区卫生计生局、江北新区社会事业局，各直属医疗机构，市药品集中采购托管中心：

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗机构医学装备管理办法》、《医疗器械使用质量监督管理办法》等要求，为进一步加强医疗机构医疗器械的采购管理，规范采购流程，促进合理配置，保障使用安全，提出如下工作要求：

一、实行分类采购

（一）大中型医用设备的采购按照《关于加强大中型医用设备管理的暂行规定》执行政府采购。

（二）医用耗材及试剂的采购按照《南京市医疗卫生机构医用耗材管理办法》落实网上集中采购。

（三）其他医疗器械的采购，按照本通知要求，实行计划采购。医疗机构按照采购计划和采购流程合理选择质量可靠、性价比适宜的医疗器械或遴选委托代理机构进行采购。医疗机构应按要求及时与生产经营企业签订购销合同和廉洁购销合同。

二、加强计划管理

（一）单价在1万元以下或一次批量金额在5万元以下的医疗器械，由使用科室提出申请，经医学装备管理部门初审，报本单位主要领导批准，由**医疗机构医疗器械**采购部门统一采购。

（二）单价在1万元及以上或一次批量金额在5万元及以上到10万元以下的医疗器械应纳入年度采购计划管理。采购计划由使用科室提出申请，医学装备管理部门汇总，经医学装备管理委员会讨论通过，报本单位主要领导审批后，纳入年度采购计划,由**医疗机构医疗器械采购**部门统一采购。

（三）一次批量预算金额在10万元及以上到200万元以下的医疗器械，申请科室须提交可行性论证报告（包括购置必要性、社会和经济效益、预期使用情况、人员资质等），经医学装备管理委员会集体论证，采取票决方式，等于大于2/3委员同意后，可纳入年度采购计划，并向**市卫生计生行政部门提交采购计划**，审核通过后，医疗机构遴选政府采购网站上的**代理机构，委托采购**。

（四）一次批量预算金额在200万元及以上的医疗器械，由医疗机构向市卫生计生行政部门提交采购计划，审核通过后，市药品集中采购托管中心负责协调政府采购相关事项，由**政府集中采购机构代理采购**。

三、落实定额配置

（一）医疗机构应根据科室的工作职能定额配置医疗器械，实行基数管理，建立专册登记，定期核对。

（二）损坏的医疗器械，经医学装备管理部门鉴定，确需更新的，列入临时采购，予以补充。

（三）丢失的医疗器械，使用科室填写报告，说明原因，经科室负责人、分管领导签字后，列入临时采购，予以补充。

四、规范临床使用

（一）使用科室负责医疗器械的请领、保管、维护、使用、报损等。

（二）医疗机构应当根据需要对专科医疗器械使用人员进行应用培训和考核，合格者方可操作使用。

（三）医疗器械应按规定进行消毒，保证使用安全。

（四）医疗器械的使用应符合操作规范。

（五）医疗机构不得使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰和检验不合格的医疗器械。

各单位要高度重视医疗器械的采购管理工作，建立健全相关制度，规范采购使用流程，落实阳光采购，不断提高医疗器械的使用效率。市卫生计生委将医疗器械的采购管理纳入市属公立医院绩效考核和区卫生计生局年度工作考核内容。

南京市卫生和计划生育委员会

2017年12月25日