ICS 11.140
CCS C 30

团　　体　　标　　准

T/GDMDMA 0012.5—2022

医院医疗器械管理规范
第 5 部分:采购管理

Specification for medical device management in hospital—
Part 5:Procurement management

2022-12-30 发布　　2022-12-30 实施

广东省医疗器械管理学会　发布
中国标准出版社　出版

目　　次

前言 …… Ⅲ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　基本要求 …… 1
附录 A（资料性）　医疗器械采购调研过程中的要素 …… 4
附录 B（资料性）　医疗器械的采购方式及适用条件 …… 5
参考文献…… 6

前　　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 T/GDMDMA 0012《医院医疗器械管理规范》的第 5 部分。《医院医疗器械管理规范》已经发布以下部分:

——第 1 部分:总则;
——第 2 部分:调配中心运行管理;
——第 3 部分:管理组织与职责;
——第 4 部分:购置计划与论证管理;
——第 5 部分:采购管理;
——第 6 部分:安装与验证管理;
——第 7 部分:固定资产管理;
——第 8 部分:安全使用管理;
——第 9 部分:维护维修管理;
——第 10 部分:质量控制管理;
——第 11 部分:辐射安全与防护管理要求;
——第 12 部分:绩效评价管理;
——第 13 部分:医用耗材供应链管理;
——第 14 部分:信息化建设与管理要求;
——第 15 部分:突发事件应急预案;
——第 16 部分:医用气体系统使用管理。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广东省医疗设备器械管理质量控制中心、广东省医学会医学工程学分会提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位:南方医科大学南方医院、暨南大学附属第一医院、广东省医学会、广州市妇女儿童医疗中心、中山大学附属第六医院、广东药科大学附属第一医院、广州市番禺区中心医院、广州医科大学附属第一医院、云浮市人民医院、中山大学附属第一医院、广东省第二人民医院、南方医科大学第三附属医院、深圳大学总医院。

本文件主要起草人:林薇薇、陈宏文、吴梦婷、谢卫华、闵登梅、凌庆庆、陈义良、肖翔、李建均、姚加洪、罗晓玲、钟光、叶华、姚剑峰、孙嘉增、朱建波、姚世银、赵晓婧、李靖雯、黄金霞、何若淼、陈俏均、曾斯宁、龙志满。

医院医疗器械管理规范
第5部分:采购管理

1 范围

本文件规定了医院医疗器械采购管理的基本要求。

本文件适用于医院医疗器械的采购管理。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

采购需求 procurement demand

医院为实现采购目标,拟采购的标的及其需要满足的技术要求和商务要求。

3.2

采购调研 procurement research

在确定采购需求前,通过咨询、论证、问卷调查等方式开展的需求调查。

3.3

采购风险 procurement risk

采购过程可能出现的一些意外情况,包括人为风险、经济风险和自然风险等。

4 基本要求

4.1 管理部门

医院应指定有关部门负责实施医疗器械采购管理工作,医疗器械采购管理部门应配备与工作岗位专业知识匹配的人员。

4.2 部门职能

采购管理部门应履行以下职能:

a) 建立医院医疗器械采购管理工作的制度及流程;

b) 组织采购项目的实施;

c) 负责采购的档案管理工作;

d) 协助财务部门完成包括但不限于采购预算编制、货款支付工作;

e) 配合审计部门开展采购审计工作;

f) 配合监督部门开展采购监督工作。

4.3 管理制度

医疗器械管理制度包括但不限于采购实施管理制度、采购档案管理制度、采购监督管理制度、采购风险防控制度、廉洁风险防控制度。

4.4 采购计划

采购管理部门需根据获批的购置计划编制采购计划，医用耗材的采购计划应与使用部门业务需求量一致。

4.5 采购调研

采购调研应履行以下要求：

a) 医院应依据《政府采购需求管理办法》第十条实施采购调研工作，包括但不限于采购调研的适用对象、调研方式、调研内容、调研报告；
b) 采购调研过程中的要素见附录 A。

4.6 采购需求

采购需求应满足以下要求：

a) 应依据《政府采购需求管理办法》编制采购需求，主要包括拟采购的医疗器械及其需要满足的技术要求和商务要求；
b) 医疗器械功能和质量指标的设置要充分考虑可能影响供应商报价和项目实施风险的因素；
c) 应对采购需求管理中的重点风险事项进行审查。

4.7 采购方式

医院应依据《中华人民共和国政府采购法》第三章中政府部门认定的采购方式采购医疗器械，采购方式见附录 B。

4.8 采购结果

医院应对采购过程及采购结果进行审核，确保采购过程合法合规、采购结果符合采购需求。

4.9 采购合同

采购合同要求应包括：

a) 医院应依据《政府采购需求管理办法》第二十三条拟订及审核采购合同内容；
b) 医院应根据医疗器械采购成交结果确认情况，与中标、成交供应商在有关规定期限内签订并履行采购合同；
c) 在合同履行中，医院需追加与合同标的相同的医疗器械，应依据《中华人民共和国政府采购法》第四十九条；
d) 对于特定合同文本或达到一定限额的合同文本，可考虑增加医院聘请的法律顾问进行审定；
e) 政府采购项目的采购合同以及补充合同应当于有关规定期限内将合同副本报有关部门进行备案。

4.10 验收与支付

医院可参照 T/GDMDMA 0012.6—2022，按照采购合同实施采购验收工作，并协助财务部门进行

货款支付。

4.11 采购档案管理

采购活动结束后需对医疗器械采购档案进行归档并按有关规定期限进行保存。档案内容包括但不限于采购过程中涉及的申请报告、论证材料、审批报告、批复文件、招投标文件、评标记录或采购活动记录、合同文本、验收文档。采购档案管理可依据 T/GDMDMA 0012.7—2022 实施。

4.12 采购风险控制

医院应当建立医疗器械采购过程的风险控制制度，包括但不限于采购预算风险控制、采购计划风险控制、采购调研风险控制、采购价格风险控制、产品质量与技术风险控制、采购时效风险控制、供应商选择风险控制、采购合同风险控制、采购验收风险控制、固定资产风险控制、物资采购遴选风险控制、业务流程的风险控制、货款结算风险控制。

附　录　A
（资料性）
医疗器械采购调研过程中的要素

医疗器械采购调研过程中的要素包括：

a）　产品配置的必要性；

b）　功能配置的合理性；

c）　技术的可行性(包括专科病种的关联)；

d）　人员、场地的配套性；

e）　产品的可维护性；

f）　能耗评估；

g）　招标参数设置科学性；

h）　拦标价合理性；

i）　使用率预期；

j）　预期效益分析(包含经济效益分析、社会效益分析、其他效益分析)；

k）　现有同类产品的使用现状(如使用率、故障率、兼容性等)；

l）　与门诊、住院、手术量关联度；

m）　专机专耗设备的可行性。

附　录　B
（资料性）
医疗器械的采购方式及适用条件

医疗器械的采购方式及适用条件见表 B.1。

表 B.1　医疗器械的采购方式及适用条件

采购方式	适用条件
集中采购	纳入政府部门集中采购目录的医疗器械
公开招标	a）　采购达到政府部门规定的公开招标数额标准； b）　公开招标应作为政府采购的主要采购方式，因特殊情况需要采用公开招标以外的采购方式的，应当依法获得批准
邀请招标	a）　具有特殊性，只能从有限范围的供应商处采购的； b）　采用公开招标方式的费用占采购项目总价值的比例过大的
竞争性谈判	a）　招标后没有供应商投标或者没有合格标的或者重新招标未能成立的； b）　技术复杂或者性质特殊，不确定详细规格或者具体要求的； c）　采用招标所需时间不能满足用户紧急需要的； d）　不能事先计算出价格总额的
单一来源	a）　只能从唯一供应商处采购的； b）　发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的； c）　保证原有采购项目一致性或者服务配套的要求，需要继续从原供应商处添购，且添购资金总额不超过原合同采购金额百分之十的
询价	采购的医疗器械规格、标准统一、现货货源充足且价格变化幅度小的
竞争性磋商	a）　医疗器械软件； b）　需要扶持的科技成果转化项目
其他	国务院政府采购监督管理部门认定的其他采购方式

参 考 文 献

[1] 财政部关于开展政府采购意向公开工作的通知
[2] 财政部关于进一步规范政府采购评审工作有关问题的通知
[3] 政府采购信息发布管理办法
[4] 医疗卫生机构医学装备管理办法
[5] 中华人民共和国政府采购法
[6] 中华人民共和国招标投标法
[7] 医疗器械监督管理条例
[8] 中华人民共和国政府采购法实施条例
[9] 中华人民共和国招标投标法实施条例
[10] 政府采购需求管理办法
[11] 政府采购货物和服务招标投标管理办法
[12] 政府采购竞争性磋商采购方式管理暂行办法
[13] 政府采购非招标采购方式管理办法
[14] 政府采购质疑和投诉办法

T/GDMDMA 0012.5—2022

广东省医疗器械管理学会
团 体 标 准
医院医疗器械管理规范
第 5 部分:采购管理
T/GDMDMA 0012.5—2022
*
中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 15 千字
2025 年 3 月第 1 版 2025 年 3 月第 1 次印刷
*
书号:155066·5-9634 定价 31.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

T/GDMDMA 0012.5-2022