

# T/GDMDMA

## 广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA 0012.05—2021

### 医院医疗器械管理规范 第5部分：采购管理

Medical equipment standardized management system in hospital  
Part 5: Procurement Management

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2022 - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布



## 目 次

前言 .....	II
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 .....	3
4.1 组织架构及人员要求 .....	3
4.2 管理制度 .....	4
4.3 采购计划要求 .....	5
4.4 采购调研要求 .....	5
4.5 采购调研参考基本要素 .....	5
4.6 采购需求的要求 .....	5
4.7 采购方式要求 .....	6
4.8 采购结果的要求 .....	6
4.9 采购合同要求 .....	7
4.10 采购验收与支付要求 .....	8
4.11 采购档案的要求 .....	8
4.12 采购过程的风险控制要求 .....	8
附录 A（资料性） 医疗器械采购流程 .....	9
附录 B（资料性） 采购需求内容 .....	10

## 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。

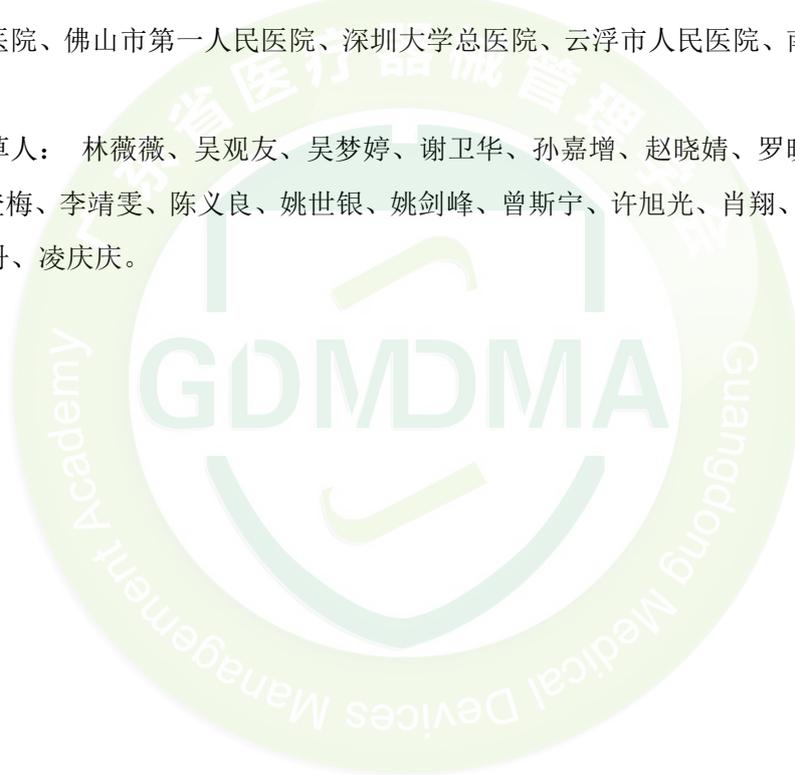
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由广东省医疗设备器械管理医疗质量控制中心、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：暨南大学附属第一医院、中山大学附属第一医院、中山大学附属第六医院、广东省第二人民医院、广州医科大学附属第一医院、广州市妇女儿童医疗中心、广东药科大学附属第一医院、广州市番禺区中心医院、佛山市第一人民医院、深圳大学总医院、云浮市人民医院、南方医科大学南方医院。

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



# 医院医疗器械管理规范

## 第5部分：采购管理

### 1 范围

本文件明确了医院医疗器械采购管理的主要环节及基本要求。

本文件适用于各级医院医疗器械的采购管理。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO13485 医疗器械质量管理体系标准

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**采购管理 Procurement management**

对采购业务过程进行组织、实施与控制的管理过程。

#### 3.2

**医疗器械 Medical device**

直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。包括医疗设备和医用耗材。

#### 3.3

**采购需求 Procurement demand**

采购人为实现项目目标，拟采购的标的及其需要满足的技术、商务要求。技术要求是指对采购标的功能和质量要求，包括性能、材料、结构、外观、安全，或者服务内容和标准等。商务要求是指取得采购标的的时间、地点、财务和服务要求，包括交付（实施）的时间（期限）和地点（范围），付款条件（进度和方式），包装和运输，售后服务，保险等。

3.4

**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。

3.5

**采购意向公开 Disclosure of Procurement intention**

将纳入集中采购目录以内或者采购限额标准以上的医疗器械采购项目的名称、采购需求概况、预算金额、预计采购时间等内容在采购活动开始前在约定渠道进行公布。

3.6

**采购需求公示 Publicity of Procurement demand**

对医疗器械采购项目的采购文件需求内容进行公示，以对采购标的物各方面要求征求意见。

3.7

**采购方式 Procurement method**

为实现医疗器械采购目标而采用的方法和手段。

3.8

**集中采购 Centralized Procurement**

采购人将列入集中采购目录的项目委托集中采购机构代理采购或者进行部门集中采购的行为。

3.9

**公开招标 Open tender**

依法以招标公告的方式邀请非特定的供应商参加投标的采购方式。

3.10

**邀请招标 Invitation to tender**

依法从符合相应资格条件的供应商中随机抽取3家以上供应商，并以投标邀请书的方式邀请其参加投标的采购方式。

3.11

**竞争性谈判 Competitive negotiation**

通过组建采购谈判小组，与符合资格条件的供应商就采购医疗器械事宜进行谈判，供应商按照谈判文件的要求提交响应文件和最后报价，采购人从谈判小组提出的成交候选人中确定成交供应商的采购方式。

### 3.12

#### 单一来源 Single source

从某一特定供应商处采购医疗器械的采购方式。

### 3.13

#### 询价 Inquiry

通过组建询价小组，向符合资格条件的供应商发出采购货物询价通知书，要求供应商一次报出不得更改的价格，从询价小组提出的成交候选人中确定成交供应商的采购方式。

### 3.14

#### 竞争性磋商 Competitive negotiation

通过组建竞争性磋商小组(以下简称磋商小组)与符合条件的供应商就采购医疗器械事宜进行磋商，供应商按照磋商文件的要求提交响应文件和报价，采购人从磋商小组评审后提出的候选供应商名单中确定成交供应商的采购方式。

### 3.15

#### 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。

### 3.16

#### 采购内部控制 Procurement internal control

对医疗器械采购工作进行统筹管理、绩效管理、落实政策、采购预算、采购需求、采购活动、合同管理、履约验收、信息公开、结果评价、完善机制和其他事项等环节的全面管控。

## 4 基本要求

### 4.1 组织架构及人员要求

#### 4.1.1 组织架构

医院应指定具体部门负责实施采购管理，包括但不限于采购归口管理部门、采购实施部门、财务部门、审计部门、监察部门等。各部门应明确相应职责并建立相关的管理制度。

#### 4.1.2 管理职能

- a) 采购归口管理部门：负责编制部门采购预算，根据采购预算组织采购项目的申报和论证，指导并协同申请科室完成采购项目的前期市场调研，审核修订使用科室提交的初始需求，组织签订采购合同和履约验收，管理采购项目档案。
- b) 采购实施部门：负责组织实施采购工作，贯彻执行相关法律法规和规章制度，组织确定采购需求和编制采购实施计划，按照规定选择采购方式、公开采购信息、填报采购计划和执行情况，受理采购项目的质疑并进行答复，配合监督部门处理采购投诉等，并负责采购业务内部控制工作的有效建设与实施。
- c) 财务部门：负责按照规定组织编报医院采购预算、医院采购统计信息报表及分析报告等。
- d) 审计部门：按审计工作计划，对采购执行和监管工作进行常规审计和专项审计。
- e) 监察部门：根据职责进行监察监督，接受单位和个人对医院工作人员在采购活动中的违法违规行为的信访、举报，并按规定进行核查、处理。

#### 4.1.3 岗位设置

- a) 岗位设置应按照“分事行权、分岗设权、分级授权”的原则，合理设置采购相关岗位，明确岗位职责权限。
- b) 各部门应讨论制定并细化采购各流程、各环节的工作要求和执行标准，确保采购预算编制与审定、采购需求制定与内部审批、招标文件编拟与复核、合同签订与项目验收、采购验收与保管、付款审批与付款执行、采购执行与监督检查等不相容岗位分离。

#### 4.1.4 人员要求

- a) 医院应根据发展规模以及按照不相容岗位分离的要求合理配置采购人员数量。
- b) 采购环节涉及的岗位，应当具备与岗位相匹配的管理知识、法律知识，并具备良好的沟通协调能力。其中，采购人员应具备一定的医疗器械专业知识，熟悉产品的基本性能及采购流程；出入库管理员应具备一定的医疗器械管理知识和仓库管理知识；仓库会计人员应具备一定的财务管理知识。

### 4.2 管理制度

#### 4.2.1 管理制度

应建立并完善本单位与医疗器械采购相关的管理制度，确保医疗器械采购规范化。管理制度应包含采购管理制度规范和采购监管制度规范。

#### 4.2.2 采购环节

医疗器械采购管理环节是指采购实施全流程中的重要节点，主要包括采购计划提出、采购调研、采购需求确认、采购方式选择、实施采购、采购结果确认、采购合同签订、采购结果验收、采购结果支付，也包括在实施过程中的协调沟通与风险监控。

4.2.3 采购流程:详见附录 A。

#### 4.3 采购计划要求

- a) 应根据前期获批的预算编制采购计划，采购计划应经申请科室负责人审批。
- b) 采购计划需经过采购归口管理部门、采购实施部门审批通过后进入实施。
- c) 医用耗材采购计划应与科室业务量相匹配。
- d) 医疗设备采购计划内容应与预算审批内容相匹配。

#### 4.4 采购调研要求

4.4.1 采购调研要求包括采购调研的适用对象、调研方式、调研内容、调研报告。

4.4.2 采购人在进行医疗器械采购调研时，应注重了解相关产业发展、市场供给、同类采购项目历史成交信息，也可能涉及的运行维护、升级更新、备品备件、耗材等后续采购，以及其他相关情况。采购人面向市场主体开展需求调查时，选择的调查对象一般不少于 3 个，并应当具有代表性。

#### 4.5 采购调研参考基本要素

- 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) 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) 现有同类设备的使用现状（如使用率、故障率、兼容性等）
- l) 设备与门诊、住院、手术量关联度；
- m) 专机专耗设备的可行性。

#### 4.6 采购需求的要求

#### 4.6.1 采购需求的确定通常要求包括采购需求和审查。

确定采购需求应当明确实现项目目标的所有技术、商务要求，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。

#### 4.6.2 采购需求的内容

可以直接引用相关国家标准、行业标准、地方标准等标准、规范，也可以根据目标提出更高的技术要求[1]。其中技术要求和商务要求应当客观，量化指标明确响应等次，有连续区间的按照区间划分等次。参考范本见附录B。

#### 4.6.3 采购需求的审查

采购人应当建立审查工作机制，在采购活动开始前，针对采购需求管理中的重点风险事项，对采购需求和采购实施计划进行审查。

#### 4.7 采购方式要求

4.7.1 采购方式的选择要求包括医疗设备及医用耗材的各种采购方式及适用条件。

4.7.2 采购方式有院内采购、公开招标、邀请招标、竞争性谈判、单一来源采购、询价、竞争性磋商、以及国务院政府采购监督管理部门认定的其他采购方式等。

4.7.3 采购方式的选择应当符合法定适用情形和采购需求特点。其中，达到公开招标数额标准的，必须采用公开招标方式，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。

#### 4.8 采购结果的要求

4.8.1 对采购结果的审核，应符合相关法规的要求。

4.8.2 采购结果审核的产生过程，包括但不限于：评审委员会有效评审，形成评审报告，并经采购人按规定程序审核确认，公示无异议后，产生的中标、成交供应商。

4.8.3 评审委员会、招标代理机构按照国家法律法规履行评审或代理职责，对评审报告及评审程序承担法律责任。

4.8.4 采购人应对《招标文件》《投标文件》《评审报告》及相关评审过程资料进行详细复核，包括：

- a) 审核移交采购资料的完备性；
- b) 复核投标人资格有效性，避免错误评估造成采购无效；

- c) 审核《评审报告》内容，对评审程序有效性进行复核，重点复核采购项目编号、项目名称、成交单位及联系人、标的名称、品牌、规格型号、单价、数量、总价，采购方式，评审方法，评审专家等信息，确认评审结果有效；
- d) 复核拟中标/成交供应商《投标文件》，评估投标有效性、资质符合性、响应真实性、响应完整性等内容；
- e) 对“未响应”事项进行评估，避免采购结果无法实质性达到采购需求；
- f) 审核评分接近投标人《投标文件》，避免评分误差造成的采购结果差异。

4.8.5 建立院内采购结果确认审核流程，包含处理质疑、投诉，确认流标、废标、成交结果等，按照法律法规或制度对评审结果进行审核确认。

4.8.6 严格按照时效要求，及时书面反馈审核确认结果，并规范整理归档采购过程资料。

#### 4.9 采购合同要求

4.9.1 合同拟定及审核、合同管理及执行，其中医疗器械管理部门应当设置两个相互分离的岗位分别负责“合同拟定”与“合同管理的合同验收”。

4.9.2 负责签订合同的管理部门应当根据医疗器械采购成交结果确认情况拟定采购合同：

- a) 合同文本应当包含法定必备条款和采购需求的所有内容，包括但不限于标的名称，采购标的的质量、数量，履行时间（期限）、地点和方式，包装方式，价款或者报酬、付款进度安排、资金支付方式，验收、交付标准和方法，质量保修范围和保修期，违约责任与解决争议的方法、售后服务等。
- b) 其中在合同履行中需追加与合同标的相同的医疗器械的，在不改变合同其他条款的前提下，可以与成交人签订采购金额不超过原合同采购金额的百分之十的补充合同。
- c) 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审定。

4.9.3 属于政府采购的采购合同，或依法签订的政府采购补充合同，采购主体归口管理部门负责于合同签订之日起2个工作日内在广东省政府采购网进行公开和备案。

4.9.4 合同管理及执行：医疗器械管理部门负责建立采购合同管理档案，并执行采购合同条款。

- a) 采购合同管理档案可以是纸质档案，也可以是数字档案。
- b) 纸质档案应当包括申购审核、论证材料、采购文件等内容，并且标识采购合同编号和采购合同名称，与数字档案相互对应，共同落实合同管理。
- c) 数字档案应当包括采购合同编号、采购合同名称、采购合同日期、采购医疗器械名称、医疗器械品牌型号、医疗器械机身号码、使用科室、采购组织形式及采购方式、价款、验收日期、保修期、成交人及联系方式等内容。

#### 4.10 采购验收与支付要求

4.10.1 采购验收应按照采购合同执行事务，由验收小组明确验收内容，确认合同履行情况，依法处理验收不合格项目。

4.10.2 采购支付应按照合同约定进行货款支付和履约保证金退还。

#### 4.11 采购档案的要求

4.11.1 医院应当健全医疗器械采购档案管理制度，按照集中统一管理的原则，做到档案齐全、账目明晰、完整准确。

4.11.2 医疗器械采购档案由采购主体的归口部门负责保管，采购活动结束后应按要求整理归档。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、验收文档等资料（包括音像资料）应当纳入归档范围。

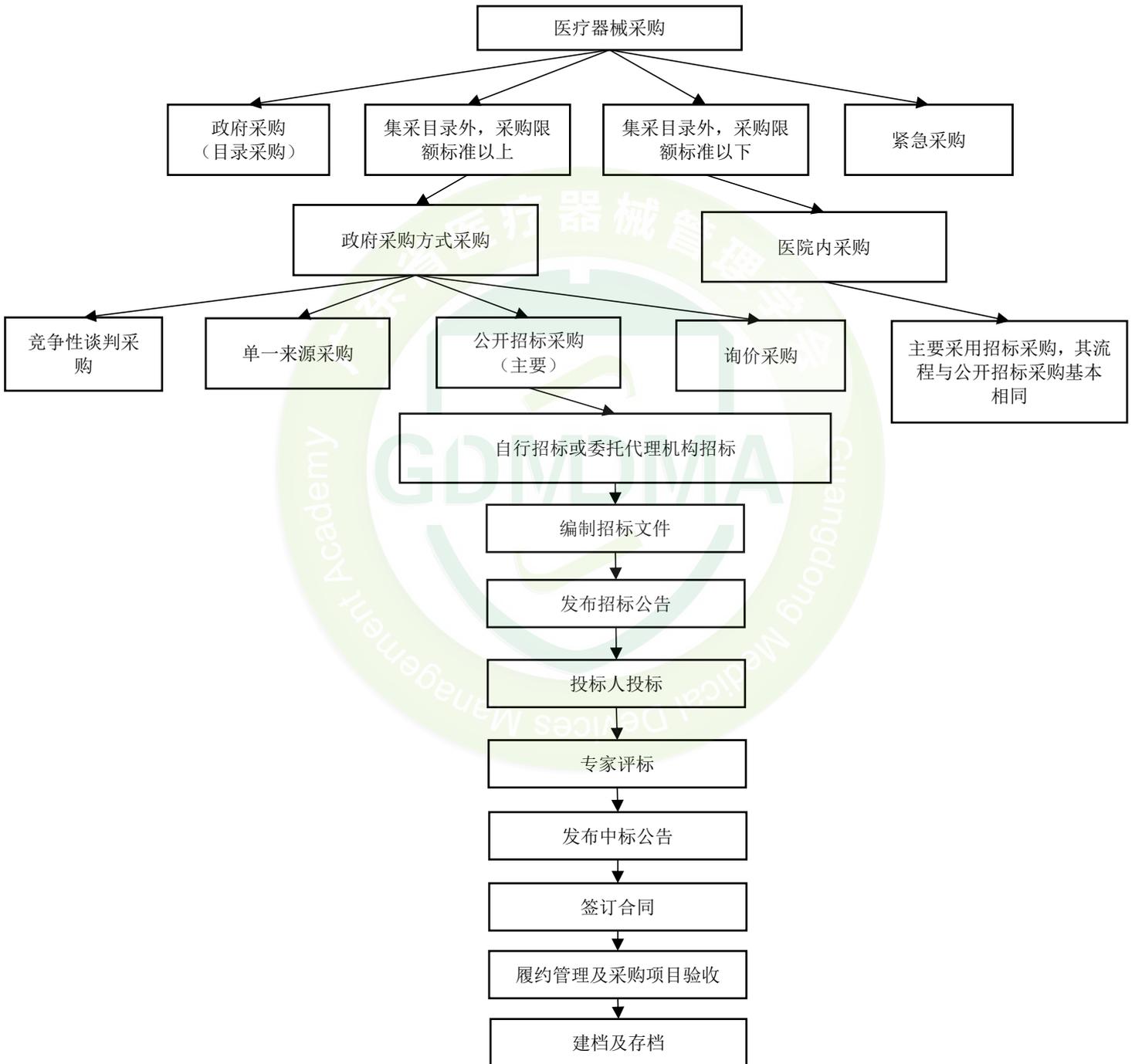
4.11.3 档案保管期限应自采购活动结束之日起不少于 15 年；国家有特殊要求的，从其规定。医院应当加强电子文件的收集、管理和纸质档案的数字化工作，加强档案信息化建设。

#### 4.12 采购过程的风险控制要求

4.12.1 采购过程的风险控制，包括采购预算风险控制、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、货款结算风险控制等。

4.12.2 医院应建立采购过程的风险控制体系，制订相关制度及流程，对涉及风险实现监控。

附录 A  
(资料性)  
医疗器械采购流程



**附 录 B**  
**(资料性)**  
**采购需求内容**

	标的	技术要求	商务要求
1	项目名称、品目类型	功能性、安全性、生物相容性、磁共振兼容性等指标	产品包装、运输要求
2	采购数量	产品材料、结构、外观	交付地点、时间及方式
3	采购预算、经费来源及其编号(财政性资金-预算资金应附上证明文件)	关键尺寸规格	分期考核要求及付款进度安排
4	配置清单(标的的全部组成部分)	配套耗材	安装调试验收
5	特殊情况判断: (1) 是否采购进口产品; (2) 是否属于涉密项目	与现有设备兼容性要求	质量保修范围及期限
6		技术人员配置	技术服务响应能力
7		产品更新升级要求	备品备件供应能力
8			培训指导
9			维护保养

