# 一次性使用医疗用品管理制度（模版）

来源：网络 作者：清风徐来 更新时间：2025-08-04

*第一篇：一次性使用医疗用品管理制度（模版）一次性使用医疗用品管理制度1、一次性使用医疗用品必须由医院统一采购，使用科室不得自行购入。2、接收一次性使用无菌医疗用品时，必须验证是否具备省级以上卫生或药监部门颁发的《医疗器械生产企业许可证》、...*

**第一篇：一次性使用医疗用品管理制度（模版）**

一次性使用医疗用品管理制度

1、一次性使用医疗用品必须由医院统一采购，使用科室不得自行购入。

2、接收一次性使用无菌医疗用品时，必须验证是否具备省级以上卫生或药监部门颁发的《医疗器械生产企业许可证》、《工业产品生产许可证》、《医疗器械产品注册证》、《医疗器械经营企业许可证》等，进口产品还要有国务院卫生部监督管理部门颁发的《医疗器械产品注册证》。

3、接收一次性使用医疗用品时，认真检查每批产品外包装是否严密、清洁、有无破损、污渍、霉变、潮湿；检查每箱产品的检验合格证、灭菌标识和失效期，检查后建账登记。每批产品需由生产厂家提供质量检测报告并加盖生产厂家红色公章。

4、设备科或供应室专人负责建立登记账册，记录每批次到货的时间、生产厂家、供货单位、产品名称、数量、规格、单价、生产批号、消毒或灭菌日期、失效期、出厂日期、卫生许可证、供需双方经办人签名等。

5、要求有计划申购，不可挤压太多太久，储存于专用库房内，放置在距离地面≧20cm、距墙壁5cm、距天花板50cm的货架上。室内保持洁净、干燥、通风。

6、建立质量登记本。使用过程中发生不良事件时，必须停止使用，详细记录时间、种类、事件经过、结果、涉及的单位、批号，汇报护士长和相关部门；及时封存取样送检，不得擅自处理。

**第二篇：一次性医疗用品使用管理制度**

第一条  本制度所称一次性使用无菌医疗器械器材，是指无菌、无热原、经检验合格的，在有效期内一次性直接使用的三类医疗器械、器材。

第二条 一次性无菌医疗器械器材购进使用申请的管理

（一）医院所用一次性使用无菌医疗用品必须统一集中采购，使用科室不得自行购入。各科室需要使用或试用一次性无菌医疗器械器材时，必须向医学工程处提出使用申请并备案。

（二）医学工程处接到申请后，根据科室提出所使用或试用的一次性无菌医疗器械器材生产企业的产品名称、型号及规格，审验生产企业或经营企业销售人员出具如下证件：

1、加盖本企业印章的《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械产品注册证》、《医疗器械经营企业许可证》、《卫生许可证》的复印件及产品合格证；

2、加盖本企业印章和企业法定代表人印章或签字的企业法定代表人的委托授权书原件，委托授权书应明确授权范围；

3、销售人员的身份证。

（三）新购一次性使用无菌医疗用品时，还须经医院感染管理办公室审核，证件齐全、产品合格并在有效期内，方可购买。证件由医学工程处妥善保管。

（四）医学工程处应区分出该产品在我院是否已有同类产品使用，如有使用，应向科室提出并询问申请使用该产品的原因，签署是否同意购进使用或试用该一次性无菌医疗器械器材。

（五）医学工程处负责日常对一次性使用医疗用品的质量把关，确保安全使用。建立无菌器械器材采购、验收制度，在采购一次性使用无菌医疗用品时，必须进行验收，查验每箱（包）产品的检验合格证，内外包装应完好无损，包装标识应符合国家标准，进口产品应有中文标识。

（六）医学工程处应建立账册，做好记录。采购记录至少应包括：每批次到货的时间、生产厂家、供货单位、产品名称、型号规格、产品数量、生产批号、灭菌批号、产品有效期、卫生许可证号等。按照记录应能追查到每批无菌器械的进货来源。

第三条

一次性无菌医疗器械器材使用的管理

（一）各科室未经批准严禁擅自使用或试用一次性无菌医疗器械器材。

（二）科室应严格按产品保管说明对一次性无菌医疗器械器材进行保管。物品存放于阴凉干燥、通风良好的物架上，距地面≥20cm，距天花板≥50cm；距墙壁≥5cm，不得将包装破损、失效、霉变的产品发放至使用科室。

（三）科室应严格按产品使用说明使用一次性无菌医疗器械器材。一次性使用无菌医疗用品只能一次性使用。

（四）科室使用前应检查小包装，不得使用小包装已破损、标识不清、不洁净、过期或已淘汰的一次性无菌医疗器械器材。

（五）科室对使用过的一次性无菌医疗器械器材，必须按《医疗废物管理规定》毁损处理, 禁止重复使用和回流市场。

（六）科室发现不合格一次性无菌医疗器械器材或质量可疑产品时，应立即停止使用、封存，及时报告医学工程处、医院感染管理办公室,不得擅自作退货、换货处理，并及时上报所在地区药品监督管理部门。

（七）对骨科内固定器材、心脏起搏器、血管内导管、支架等植入性或介入性的医疗器械，必须建立详细的使用记录。记录至少应包括：患者姓名、产品名称、产品数量、规格型号、灭菌批号（对无菌医疗器械）等必要的产品跟踪信息，使产品具有可追溯性。器材条形码应贴在病历上。

（八）使用时若发生热原反应、感染或其它异常情况时，必须及时留取样本送检，按规定详细记录，报告医院感染管理办公室、药剂科和医学工程处。

（九）科室使用一次性无菌医疗器械器材发生严重不良反应事件时,应及时报告医学工程处、医政处,并应在事件发生后24小时内，由医学工程处报告所在地区药品监督管理部门和卫生行政部门。

第四条

医院感染管理办公室按国家规定必须对一次性使用无菌医疗用品的采购、管理和回收处理进行监督。

第五条 未按上述规定执行者，按医院有关规定处罚。

**第三篇：一次性使用无菌医疗用品管理制度**

一次性使用无菌医疗用品管理制度

1.医院所使用的一次性使用无菌医疗用品必须由设备科统一集中采购，使用科室不得自行购入。不得从非法渠道购进无菌医疗器械。

2.采购一次性使用医疗用品，必须从取得省级以上药品监督管理部门颁发《医疗器械企业许可证》、《工业产品生产许可证》、《医疗器械产品注册证》和卫生行政部门颁发卫生许可批件的生产企业或取得《医疗器械经营企业许可证》的经营企业购进合格产品；进口的一次性导管等无菌医疗用品应具有国务院药品监督管理部门颁发的《医疗器械产品注册证》。3.每次采购，采购部门必须严格进行质量验收，订货合同、发货地点及货款汇寄账号应与生产企业、经营企业相一致，并检查每箱（包）产品的检验合格证、生产日期、消毒或灭菌日期及产品标示和失效期等中文标识。不得采购、使用无《医疗器械产品注册证》、无医疗器械产品合格证的无菌器械。4.医院保管部门专人负责建立登记账册，记录每次定货与到货的时间、生产厂家、供货单位、产品名称、数量、规格、单价、产品批号、消毒或灭菌日期、失效期、出厂日期、卫生许可证号、供需双方经办人姓名等。5.物品存放于阴凉干燥、通风良好的货架上，距地面≥20cm，距墙壁≥5cm；不得将包装破损、失效、霉变的产品发放至使用科室。

6.科室使用前应检查小包装有无破损、失效、产品有无不洁净等。不得使用小包装已破损、标示不清、过期、已淘汰的无菌器械。

7.使用时若发生热源反应、感染或其它异常情况时，必须及时留取样本送检，按规定详细记录，报告医院感染管理办公室和医疗设备科。

8.医院发现不合格产品或质量可疑产品时，应立即停止使用，并及时报告当地药品监督管理部门，不得自行作退、换货处理。待退、换货物、不合格物品应独立存放，并明显标识。9.一次性使用无菌医疗用品使用后，必须进行消毒、毁形，使其零部件不再具有使用功能，并进行无害化处理，做好记录，禁止重复使用和回流市场。

10.每次采购时必须验证并索取《生产（经营）企业许可证》、《卫生许可证》及《检验报告》等，并归档保存备查。11.医院感染管理办公室必须履行对一次性使用无菌医疗用品的采购、管理和回收处理的监督检查职责。

12.发现不合格无菌器械，应立即停止使用、封存，并及时报告所在地药品监督管理部门，不得擅自处理。

**第四篇：一次性使用无菌医疗用品管理制度**

一次性使用无菌医疗用品管理制度

1.一次性使用的医疗无菌用品必须由医院统一采购，科室不得自自行购入。消毒供应中心应设专人管理。一次性无菌医疗用品必须专库储存 专人负责 标明种类；不同型号分别放置。2.消毒供应中心实行专人验收入库，一次性无菌医疗用品供应厂家送货到位后，必须验证是否具备省级以上卫生或药监部门颁发的《医疗器械生产企业许可证》、《工业产品生产许可证》、《医疗器械产品注册证》、《医疗器械经营企业许可证》等，进口产品还要有国务院监督管理部门颁发的《医疗器械产品注册证》及热源和细菌检测报告，妥善保留以备查证。

3.专职人员在入库验收时应该确认其各种资料齐全时方可验收入库。未经确定，专职人员不得随意验收入库。验收全部合格后方可入库存放。

4． 接收一次性使用的医疗无菌用品时，认真检查每批产品外包装是否严密、清洁、有无破损、污渍、霉变、潮湿；检查每箱产品的检验合格证、灭菌标识、产品标识和失效期，检查后登记。每批产品需由生产厂家提供质量检测报告并加盖生产厂家红色公章。发现异常及时上报设备科，不得下发临床科室。

5．应严格登记每批用品到货时间、批号、数量、品名、规格、厂家及送货人签名等。按先后顺序存放，库房管理人员应该认真负责，出入库手续登记要齐全。

6.及时掌握各类、各型号用品供应量和有效期，合理安排供应，避免超量储存或过期而造成浪费。储存于专用库房内，放置于专用库房内，放置在距地面或大于等于20~25cm,距墙壁5~10cm，离天花板50cm的货架上。室内保持洁净、阴凉、干燥、通风。每日空气消毒一次，保持室内的洁净度。

7.消毒供应中心每日根据回收清单数量准确发放，每日实行专人专车负责，严禁将过期物品、包装破损的物品供应到临床科室。发放车辆必须专用，存放于清洁区内，每日下送下收完毕后应进行清洁消毒。

8.建立质量登记本。发放人员应该经常向临床科室征询一次性无菌物品的使用质量情况，并及时反馈，及时与设备科进行联系。使用过程中发生不良事件时，必须立即停止使用，详细登记时间、种类、事件经过、结果、涉及产品单位、批号，汇报护士长和相关部门；及时封存取样送检，不得擅自处理。

**第五篇：一次性医疗用品管理制度**

一次性使用无菌医疗用品管理规定

为保证医疗安全，进一步预防和控制医院感染的发生，加强各医疗机构中对一次性使用的无菌医疗用品的管理，特做如下规定：

一、根据卫生部《消毒管理办法》规定，“医疗用品是指医疗保健、卫生防疫机构诊断、治疗用的需要销毁的医疗用品，包括：一次性注射器、输液（血）器、手术巾、手术衣、帽子、口罩、一次性口腔镜、一次性手套及其它需要消毒的医疗用品等。”

二、管理组织

由院长负责下的医院感染管理小组负责对医院的一次性使用的医疗用品进行管理。医院设有医院感染监控组织，保证各环节的工作落实到人，有完善的管理制度，并能保证定期向医院感染管理小组反馈监督、检查、落实等情况。

三、各部门任务及职责

（一）医院感染监控部门

1、抽验器械采购部门索取的“三证”及批检报告单，并备案。

2、抽验中、小包装及产品外观质量。

3、应对购入产品有无热原按《中华人民共和国配药典》一九九O年版执行，做批量抽查。

4、将监测结果及时通知器械采购部门确定进货与否，并记录备案。

5、当临床出现反应时，应立即按以下办法逐级上报：

⑴、登记：发生时间、病人姓名、年龄、诊断、临床表现、结果或进展。

⑵、留样：反应过程中可疑的物品、药液及相关因素和环节尽可能保持完整，以配合后期的处理。

⑶、记载：一次性医具的生产单位、生产日期、批号、供货单位及供货日期。

6、负责监督检查使用后的污染物品的回收处理、执行情况，并记录。

7、及时收集各部门情况，针对存在问题协调好各部门工作。

（二）器械采购部门

1、根据本单位需求情况制定采购计划，并负责统一购置。

2、购入产品必须查验“三证”。

（1）“一次性医疗用品卫生许可证”

（2）“一次性医疗用品合格证”

（3）生产厂当地医药公司和省、直辖市卫生厅（局）联合颁发的“推售员证”

3、对一次性输液（血）器、注射器每批号必须附有药品检验新的热原、内毒素等项目检验报告和卫生防疫站无菌项目检验报告。

4、一次性医疗用品的存放和保管，必须严格按无菌物品的存放要求，并详细登记每次入库产品的批号。

（三）供应部门

1、复验产品外包装及中、小包装情况，抽查产品外观质量，发现问题及时记录并上报医院感染管理控制部门，并及时停止同批号产品的使用。

2、严格执行产品发放制度，对一次性输液（血）器、注射器使用后周转中注意产品的有效期，杜绝使用过期产品。

3、使用后的物品，按卫生局有关规定，统一回收处理，不得随意丢弃或卖给无回收证件的单位或个人。

4、禁止一次性使用的医疗器具重复消毒再次使用。

（四）临床使用部门

1、护士长或专职护士负责复验产品小包装情况：生产批号、产品外观质量等。

2、操作护士使用前要检查：小包装密封性，穿刺针有无锈斑、污渍，输液（血）器、注射器内有无杂质和污渍；衔接部有无漏气现象，凡有质量问题的产品停止使用。

3、使用中，护士严密观察患者症状、体征的变化，发现输液反应立即停止输液或注射过程，并立即报告医生及时处理，同时配合控感部门调查工作。

4、对使用过的物品，必须在科室完成初步毁形消毒处理后，方可等待回收。

5、各科室应根据本地自身产生医疗废物的种类和数量准备相应的包装，并划出医疗废物的临时存放地点，医疗废物的临时存放场所应符合国家有关规定，不得造成对人群和环境的二次污染。

6、将收集的医疗废物移交给国家指定的医疗废物处理机构并做好登记，任何人不得重复使用医疗废物，不得倒买倒卖、私自处置医疗废物；垃圾袋不得重复使用；垃圾桶定期清洁消毒，发生严重污染时应及时消毒清洗。

四、报告制度

（一）在使用中发生问题，每个医生护士均有责任及时向医院感染控制部门或主管院长报告，并协助有关部门做好现场保护和留样工作。

（二）使用中发现问题，应于一周内向卫生局医政科提供书面报告。

本DOCX文档由 www.zciku.com/中词库网 生成，海量范文文档任你选，，为你的工作锦上添花,祝你一臂之力！