

《中国医学装备》推荐

新冠肺炎疫情防控期间医用防护物资紧急采购与使用管理 7 个关键问题及依法解析

郎朗^①，李旭^①，曹秋莲^①，罗鑫^①，张靖靖^①，种银保^{①*}

陆军军医大学第二附属医院医学工程科，重庆 400037

[摘要] 针对目前新冠肺炎疫情防控期间医用防护物资在紧急采购与使用管理中普遍存在的问题，为依法合规，经得起事后审计及巡视考验，依据国家相关法规及疫期最新的通知要求，理出了 7 个关键问题并从法规依据及技术规范层面给予解析。

[关键词] 新冠肺炎；依法采购；应急采购；医用防护物资

在新型冠状病毒肺炎疫情防控中，医疗机构医用耗材管理部门为保障援鄂医疗队和医院的疫情防护与救治所需医用防护物资，打破常规、应急采购，这是物资管理工作遇到的新情况、新问题。为依法采购、有效保障并能够在疫情结束后顺利通过审计、巡视检查，夯实前期工作基础，我们梳理了国家卫生健康委、国家药品监督管理局等最新的关于医用防护物资应急采购与使用管理的相关要求，形成了 7 个关键问题，在解析相关政策法规文本的基础上以解答形式提供参考。

问题 1：紧缺医用防护物资采购是否可以“先斩后奏”？

答：可以。疫情期间，因国家、各省市地方政府对医用防护物品实施严格管控，医疗机构原有的供货渠道中断，医疗机构千方百计动员各种力量寻求到货源已实属不易，此时若按常规程序办理，机会稍纵即逝。

【法规依据】《政府采购法》规定，当发生对因严重自然灾害和不可抗力事件可实施紧急采购^[1-7]。《明确调整改革期间药材采购供应有关问题》规定，优先保障应急应战和急（抢）救药材，可以先采购后补办报批手续。

问题 2：能否从不具备医疗器械生产及经营许可资格的公司采购医用防护物资？

答：不可以。在紧急状态下无法对非医疗器械生产及经营公司所提供的医用防护物资的产品质量及包装真伪进行鉴别。

【法规依据】《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》及《国家药监局关于严厉打击制售假劣药品医疗器械违法行为切实保障新型冠状病毒感染肺炎疫情防控药品医疗器械安全的通知》规定，医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求^[8-10]。

问题 3：医疗机构采购部门能否高价采购医用防护物资？

答：国家相关部门已经对疫情期间，不法商家囤积高价兜售医用防护物资进行了依法查处。那么，医疗机构采购部门高价采购，届期恐也难辞其咎，无法通过后期审计、巡视等责任追究。建议：若疫期医用防护物资价格虽高于平时价格，但不高于疫期价，则可以

采购。若疫期医用防护物资价格既远高于平时价格，又高于疫期价，则不可以采购，但若确属紧缺断货医用防护物资必须立即采购者，则应先逐级报批后实施采购。

问题 4：能否采购无医疗器械注册、备案、卫消字类的医用防护物资？

答：对于医用防护口罩、防护服、隔离衣、消毒液等医用防护物资，必须具备医疗器械注册、备案、卫消字等认证；对在应急使用的进口医用防护物资，可以采购符合美国、欧盟和日本相关标准并满足质量安全要求的医用防护物资。

【法规依据】《医疗器械监督管理条例》^[8]。

问题 5：医用防护服如何紧急采购？

答：医疗机构若紧急采购国产医用防护服应选用国务院应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控机制医疗物资保障组确定的定点生产企业生产产品^[11]。

医疗机构若使用采购进口欧盟的紧急医用防护服应符合欧盟医用防护服 EN14126 标准（其中液体阻隔等级在 2 级以上）并取得欧盟 CE 认证，或液体致密型防护服（type3，符合 EN14605 标准）、喷雾致密型防护服（type4，符合 EN14605 标准）、防固态颗粒物防护服（type5，符合 ISO13982-1&2 标准）。

以上属疫情防控的临时应急措施，疫情结束后自行解除。

【法规依据】《国家卫生健康委办公厅关于加强疫情期间医用防护用品管理工作的通知》（国卫办医函〔2020〕98 号）^[11]。

问题 6：判定国内外同档次医用防护物资的标准是什么？

答：请参考表 1。

表 1 国内外防护物资标准对照

产品名	国内标准	美国标准	欧盟标准	日本标准
一次性医用防护服	GB19082-2009	ASTM F1670-2017 /ASTM F1670/1670M-2013	EN14126-2003 液体阻隔等级 2 级以上 /EN14605(type3/4/5)	JIST8062
一次性医用防护口罩	GB19083-2010	ASTM F2100-2018 /NIOSH N95	EN14683/EN149:2001+A1:2009 FFP2	JIST8062:2010/ JMHLW-2000 DS2
一次性医用外科口罩	YY0469-2011	ASTM F2100-2018 2 级、3 级屏障	EN14683 type IIR	JIST8062:2010
医用护目镜/隔离面屏	GB14866-2006	ANSI Z87.1	EN166-2001	JIS T8147-2016
一次性使用橡胶检查手套	GB10213-2006	ASTM D3578:2005	EN 455-1:2000、EN 455-2:2009、EN 455-3:2006、EN 455-4:2009	

问题 7：紧急医用防护服如何合理使用？

答：疫情防控期间，医用防护服不足时，医疗机构可使用紧急医用物资防护服。紧急医用防护服仅用于隔离留观病区（房）、隔离病区（房），不能用于隔离重症监护病区（房）等有严格微生物指标控制的场所。

紧急医用防护服实行标识标记管理，产品外包装正面应醒目标注产品“仅供应急使用”（红色、楷体二号），产品名称为“紧急医用物资防护服”（红色、黑体二号），产品使用范围为“本产品用于隔离留观病区（房）、隔离病区（房）等，严禁在隔离重症监护病区（房）等有严格微生物指标控制的场所使用”（红色、仿宋三号），以及产品号型规格（分 160/165/170/175/180/185 六种类型，黑色、楷体三号），产品依据标准编号（黑色、楷体三号）、定点生产企业名称（褐色、楷体三号）等信息。

【法规依据】《国家卫生健康委办公厅关于加强疫情期间医用防护用品管理工作的通知》（国卫办医函〔2020〕98号）^[12]。

如果说医用防护物资是前线医护人员的铠甲和防弹衣，那么依法采购、专业保障则是我们医学工程人的护身符。只有我们战斗在一线的医学工程人员全副武装、百毒不侵，才能真正为与疫情殊死搏斗的战友们保驾护航。

新冠肺炎疫情防控期间医用防护物资紧急采购与使用管理是疫情防控技术保障体系的重要环节，在物资采购管理与使用管理工作中，要坚持依法防控、严格执行国家有关政策法规，做到合规、合法、及时、有效提供技术保障服务。

参考文献

- [1] 国务院.国务院公报 2002 年第 21 号 中华人民共和国主席令第六十八号[EB/OL].(2002-06-29)[2003-01-22]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2002/content_61590.htm.
- [2] 蒋守华 山东省潍坊市财政局. 应急采购等“非政府采购项目”如何实施[N]. 中国政府采购报,2020-02-18(004).
- [3] 天津外国语大学 焦洪宝. 可不走政府采购程序的那些项目[N]. 中国政府采购报,2020-02-14(004).
- [4] 沙磊.铁路“平战结合”模式应急物资采购管理研究[J].铁路采购与物流,2019,14(12):83-85.
- [5] 韦龙义,徐徐.政府采购当事人如何依法依规维护自身正当权益[J].中国政府采购,2018(9):51-53.
- [6] 张天弓.强化采购人主体责任是依法改革关键一招[J].中国招标,2019(35):32-34.
- [7] Abhishek.Do time constraint and emergency purchase situation exert same influence on shopping? A study under haptic touch influence[J].Journal of Retailing and Consumer Services,2016,(30):242-251.
- [8] 国务院. 医疗器械监督管理条例[EB/OL].国务院令 第 680 号.(2017-05-04)[2017-08-06]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5197006.htm.
- [9] 国家食品药品监督管理总局.医疗器械使用质量监督管理办法[EB/OL].总局令 第 18 号.(2015-10-21)[2015-12-04]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2186/300677.html>.
- [10] 国家药监局关于严厉打击制售假劣药品医疗器械违法行为 切实保障新型冠状病毒感染肺炎疫情防控药品医疗器械安全的通知[EB/OL].国药监法〔2020〕3号. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/374539.html>.
- [11] 国务院应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控机制医疗物资保障组关于疫情期间防护服使用建议的通知[EB/OL]. 工信明电〔2020〕10号.(2020-02-05)[2020-02-07]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202002/7cb1f3a0cb4349e88fb2d6512ecb1632.shtml>.
- [12] 国家卫生健康委.关于加强疫情期间医用防护用品管理工作的通知[EB/OL]. 国卫办医函〔2020〕98号.(2020-02-04)[2020-02-05]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202002/039b10b649c444d7b39ad8a8b62e1c60.shtml>.

作者简介

通讯作者: chongyinbao@163.net

① 陆军军医大学第二附属医院医学工程科 重庆 400037

作者简介: 郎朗, 女, (1983-), 陆军军医大学第二附属医院医学工程科副主任, 工程师, 从事医用耗材供应管理与保障工作。