

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

衛材特材試用、進用作業規定

102.01.08 衛材特材進用審核小組會議通過。
103.07.21 衛材特材進用審核小組會議修正通過。
109.02.12 依簽呈核准文號 1080207504 修正。
1131227 衛材進用審核小組修正通過。
1140519 依簽呈核准文號 1140202536 修正。

一、適用範圍：本醫院具下列條件之衛材特材品項適用本作業規定。

- (一)新品項預估年耗用金額達 10 萬元(含)以上。
- (二)原使用中有變更廠牌必要之品項。

二、試用或進用資格及申請程序：

- (一)本醫院衛材特材使用單位之組長、護理長、主治醫師以上。簽章並提供進用廠商資料。
- (二)試用或進用申請者單位主管簽章。
- (三)體系醫院相關科室主管簽章。
- (四)資材室收件。

三、收費標準：

- (一)申請者提出試用(暨免試用)申請同時，應依照衛生福利部醫療器材管理辦法風險程度等級繳交作業費。
 - (1)第一級低風險性：每件為新台幣 5,000 元。
 - (2)第二級中風險性：每件為新台幣 10,000 元。
 - (3)第三級高風險性：每件為新台幣 30,000 元。
- (二)因應院方特殊需求，經資材室邀請廠商進用者，得免收作業費。
- (三)試用結果不論合格與否，概不退費。且均不提供申請者任何證明，僅供本醫院採購進用之參考依據。

四、試用數量：

新廠牌(本醫院已有同類品)或使用中之品項變更廠牌，試用品由申請者協調廠商無償提供，試用數量依使用單位需求決定，並不得少於下述規範：

- (一)新品報價 10 萬元(含)以上，最低試用人數(量)為 1 位(個)。
- (二)新品報價 5 萬元(含)以上至 10 萬元以下，最低試用人數(量)為 2 位(個)。
- (三)新品報價 5 萬元以下，最低試用人數(量)為 3 位(個)。

五、免試用申請資格：

- (一)申請者應提供二所(含)以上已實施醫療器材試用申請作業規定之醫學中心通過進用之證明或醫學中心效期內合約佐證或發票(每規格提供半年內連續三個月發票)。

- (二)新品若屬貴重或使用量稀少者，或有其他特殊理由，得由使用單位提出簽呈，簽請衛材特材進用審核小組召集人，轉呈院長核定後依程序辦理。
- (三)原使用中之品項變更產地、型號等由廠商來函，採購組簽辦，經院方同意後得以免試用進行申請。
- (四)本醫院原有使用品項，申請增加之型號規格與衛部許可證及健保碼/自費碼相同者，得由使用單位直接提出請購申請，經院方同意後辦理。

六、進用申請流程：

- (一)申請者應至本醫院廠商專區下載填寫「衛材特材試用(暨免試用)申請單」，填妥申請資料並檢附下列文件：
1. 衛材特材試用(暨免試用)申請單
 2. 同類及取代品項說明表
 3. 物料基本資料審查表
 4. 試用報告單(如申請免試用則不需檢附)
 5. 有自費碼(Z碼)品項-保險對象使用自費項目同意書(代收影本)
 6. 得免試用之佐證文件
 7. 若為手術室使用之衛材特材應附各科室討論會議記錄。
 8. 供應商基本資料審查表(限新廠商)
- (二)以上文件完備，由申請者及單位主管簽章同意後送件至採購組，經審查資料齊全無誤，由採購組收件並繳交作業費。

七、試用流程：

- (一)經由小組幹事彙整用印流程完備之各衛材特材試用(暨免試用)申請文件，陳請召集人(或副召集人)指派1名委員進行審查。
- (二)小組幹事依小組委員審查結果，通知廠商繳納費用及備妥試用品，由採購組編製物料代碼，後續依下列方式送件：
1. 手術室使用之項目，由採購組將「衛材特材試用結果報告單」送往手術室，試用品由廠商依手術室相關規範直接進行交件。
 2. 除前開手術室使用之項目外，其餘單位之試用品由廠商統一送交採購組，由該組併同「衛材特材試用結果報告單」送至其他試用單位。
- (三)試用單位應依據「衛材特材試用結果報告單」之內容進行試用。於試用時批價入帳，並將試用結果記錄於報告單，經相關單位主管、手術室主管或護理部主任簽核後送交衛材特材進用審核小組幹事收辦。

八、進用審核：

(一)試用合格後，由採購組通知請購單位須於7日內填寫請購單送至採購組，彙整提「衛材特材進用審核小組」會議召開進用審核。

(二)「衛材特材進用審核小組」會議，每季一次，必要時得召開臨時會議。

九、核准後程序：

通過審核項目，由審核小組移請本醫院衛材特材專案採購小組進行議價及審議，並報請本醫院採購委員會核備完成後，進行編碼建檔及合約製作程序。

十、本作業規定如有未盡事宜得依需求適時修正之。