

山东省卫生健康委员会

鲁卫财字〔2024〕12号

山东省卫生健康委员会 关于进一步加强公立医疗卫生机构 医用设备采购管理工作的通知

各市卫生健康委，委属各单位，省属卫生健康事业有关单位：

为进一步规范公立医疗卫生机构医用设备采购工作，提高采购资金效益，降低采购风险，健全预防腐败长效机制，促进医用设备采购工作更加廉洁、优质、高效，根据相关法律法规和文件规定，现就进一步加强公立医疗卫生机构医用设备采购管理工作提出以下要求，请全面抓好贯彻落实。

一、进一步加强制度建设

1. 完善采购制度建设。公立医疗卫生机构要厘清采购活动中各部门的职责，明确需求科室、项目归口管理部门、采购管理部门、监督部门在政府采购中的职责分工，强化内部流程控制、关键环节管控，建立关键岗位定期轮岗制度，确保不相容

岗位分离。

2. 建立有效的监督管理工作机制。构建行政主管部门监管、采购人内部监管、中介机构职业监督等协同监督体系。公立医疗卫生机构负责人特别是主要负责人要切实履行责任，带头执行相关监督制度，自觉接受外部监督。严禁利用职权或职务影响，违反相关工作运行程序，插手和干预采购有关事项。

3. 建立询问和质疑答复工作机制。公立医疗卫生机构要依法及时答复、处理询问与质疑事项，配合财政部门对投诉事项做出书面说明，并提交相关证据、依据和其他有关材料。

4. 落实政府采购政策功能。公立医疗卫生机构要按照政府采购等有关法律法规要求，充分发挥政府采购政策导向作用，强化政策功能应用，认真落实加大政府绿色采购力度、促进中小企业发展、支持乡村振兴、维护国家安全、支持监狱企业残疾人福利单位等类型政策措施。

二、加强科学合理论证

1. 加强预算管理。公立医疗卫生机构要按照“无预算不采购”原则，根据国有资产配置预算要求和事业发展规划，遵循科学论证、集体决策的程序，编制年度设备采购品目、名称、数量、金额等信息，并按相关规定报卫生健康主管部门和财政部门审批。预算调整或追加，按有关规定执行。

2. 制定采购需求。公立医疗卫生机构需求部门可通过咨询、论证、问卷调查等方式开展需求调查，了解相关产业发展、市场供给、同类采购项目历史成交信息，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。属

于《政府采购需求管理办法》（财库〔2021〕22号）第十一条规定情形的采购项目，应当开展需求调查。

3. 公开采购意向。公立医疗卫生机构要建立采购项目意向公开和采购信息发布工作机制。按照《山东省财政厅关于转发〈财政部关于开展政府采购意向公开工作的通知〉的通知》（鲁财采〔2020〕37号）规定，项目采购意向公开时间应当尽量提前，原则上不得晚于采购活动开始前30日，确保采购意向公开不遗漏、不延误。在公开政府采购意向时，应标明是否专门面向中小企业，未公开采购意向的采购项目，不得开展后续采购活动。

4. 组织专家论证。对于政府采购限额以上项目，公立医疗卫生机构要组织专家对招标文件等进行论证，根据专家论证意见完善招标文件。进口设备论证除熟悉设备技术的外单位专家参加外，还应当包含法律专家。政府采购限额以下项目，医疗卫生机构应制定具体内控制度。

三、严格组织招投标

1. 严格信息公开。公立医疗卫生机构要严格执行政府采购信息发布管理办法等规定，按照政府采购公告和公示信息规定的格式、程序和时限等要求公开。

2. 规范招标文件编制。公立医疗卫生机构要按照国家相关标准、行业标准、地方标准等要求制定招标文件。严禁设置倾向性、排他性参数和指标，严禁设置不合理和歧视性条件。

3. 合理选取代理机构。集中采购目录内且限额标准以上的政府采购项目应当委托集中采购机构采购，分散采购的项目可自主择优选择采购代理机构。公立医疗卫生机构应当建立择优

选择采购代理机构工作机制，签订委托代理协议，明确代理项目服务费用。

4. 依法依规选取采购方式。公立医疗卫生机构要根据采购需求和采购设备的特点依法依规选择相应的采购方式：

（1）甲类大型医用设备一般由国家卫生健康委统一集中采购，相关采购程序严格按照有关规定执行。

（2）未纳入集中采购的甲类大型医用设备、所有乙类大型医用设备及大宗医用设备，应采用公开招标方式采购。

（3）因特殊情况需要采用邀请招标、竞争性谈判、单一来源采购等公开招标以外的采购方式的，应当符合法定适用情形，依法依规经批准后实施。

（4）建立采购方式内部会商机制，依法确定适宜采购方式，严禁故意拆分，规避政府采购和公开招标。

（5）紧急采购。紧急采购是指因严重自然灾害和其他不可抗力事件所实施的紧急采购活动。遵循着先采购、后备案的原则，指标下达后，采购人在一体化系统政府采购和政府购买服务模块录入采购计划，类型、方式选择“紧急采购”，采购代理机构选“无”，进行项目启动、项目分包后，通过“无通知书信息维护”起草政府采购合同，签订、备案政府采购合同。

（6）合作创新采购。公立医疗卫生机构针对市场现有产品或者技术不能满足要求，需要进行技术突破的和以研发创新产品为基础，形成新范式或者新的解决方案，能够显著改善功能性能，明显提高绩效的以及财政部门规定的其他情形可以采用合作创新采购方式。

5. 严格废标管理。除因符合专业条件的供应商或者对招标文件作实质响应的供应商不足三家、出现影响采购公正的违法违规行为、投标人的报价均超过了采购预算，采购人不能支付以及因重大变故采购任务取消等规定情形外，不得无故废标。符合法定情形废标后，公立医疗卫生机构或招标代理机构应当将废标理由通知所有投标人。

四、强化合同履约管理

1. 加强合同管理。公立医疗卫生机构要按照政府采购文件确定事项，对合同条款进行审核和内部法制审查，在规定时间内与中标（成交）供应商签订书面合同，确保符合相关法律规定。严禁在签订合同时对招标（采购）文件确定的事项和中标人投标文件内容作实质性修改。严禁向中标人提出任何不合理的要求作为签订合同的条件。所签订的合同与招标（采购）文件和中标人的投标文件内容不一致的，应依法依规严肃追究经办人、审批人、主要负责人等相关人员责任。

2. 强化履约验收管理。公立医疗卫生机构要明确验收责任部门和责任人，落实管理责任，根据设备合同制定验收清单，在设备查验、安装、调试和使用环节，设备管理部门组织使用部门、供货方参与验收，并形成验收报告。要建立设备验收部门和验收人员责任追究制度。

3. 加强档案管理。采购决策意见、招标文件、投标文件、评审资料、采购合同、验收文档等资料，纳入档案管理。

五、强化监督管理

（一）加强监督检查。公立医疗卫生机构要完善医用设备

采购人员定期轮岗制度，发挥纪检监督、内部审计等监督作用，对重点环节实行常态化监督检查。对违反法律法规和有关制度的人员，按照有关规定进行处理。

（二）加强绩效评价。公立医疗卫生机构要制定政府采购内部控制制度执行和结果运用机制，定期开展医用设备采购部门重点人员评价考核，持续优化政府采购内部控制制度。

（三）严格大型医用设备监管。公立医疗卫生机构要落实大型医用设备使用主体责任，建立健全大型医用设备采购、安装、验收、使用、维护、维修、质量控制、报废等全过程管理制度。各级卫生健康行政部门要履行属地管理职责，落实公立医疗卫生机构大型医用设备配置和使用全过程监督管理措施，督促辖区公立医疗卫生机构严格依法配置、使用大型医用设备。

山东省卫生健康委员会

2024年7月8日

（信息公开形式：依申请公开）

山东省卫生健康委员会办公室

2024年7月8日印发

校对：王 宁