

ICS 08.028

CCSC 50

中国健康管理协会团体标准

T/CHAA XXX-2024

医疗机构特殊医学用途配方食品 运营管理规范

Food operation and management standards for special medical use formulas in
medical institutions

(征求意见稿)

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

中国健康管理协会 发布

目 次

前 言 I

1 适用范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 2

4 管理总则..... 3

5 组织机构和职责..... 3

 5.1 指导思想..... 3

 5.2 特医食品专家委员会..... 3

 5.3 特医食品管理委员会..... 3

 5.4 特医食品管理委员会组织架构..... 4

 5.5 关联部门..... 5

6 经营要求..... 6

 6.1 经营主体..... 6

 6.2 经营资质..... 6

 6.3 职责划分..... 6

 6.4 管理制度..... 6

7 临床应用要求..... 6

 7.1 人员资质..... 6

 7.2 工作制度..... 7

8 运营管理..... 7

 8.1 运营要求..... 7

 8.1.1 交付场景..... 7

 8.1.2 建立临床营养体系..... 7

 8.1.3 建立供应目录..... 7

 8.1.4 建立收费管理..... 7

 8.1.5 建立追溯体系..... 7

 8.1.6 建立监管机制..... 7

 8.1.7 仓所管理..... 8

 8.1.8 应急预案..... 8

8.2	运营流程.....	8
8.2.1	遴选议标.....	8
8.2.2	采购管理.....	8
8.2.3	入库贮存.....	9
8.2.4	库内管理.....	9
8.2.5	出库管理.....	9
9	监督管理.....	10
9.1	评估考核.....	10
9.2	运营销售监督.....	10
9.3	上级部门监管.....	10
10	附则.....	10
10.1	营养诊疗流程.....	10
10.2	特医食品交付流程.....	11

前 言

随着我国人口老龄化、肿瘤、脑卒中、肥胖这些慢性病患者日益增多，疾病产生的家庭负担和社会负担剧增，因此人民群众对营养健康便捷产品的需求日益迫切，而特医食品不仅在临床营养治疗和医疗发展中的角色，也承担是医疗行业高质量发展的新质生产力。为了进一步完善医疗机构特医食品标准化运营体系建设，推动特医食品在医疗机构内规范化应用，特制订本规范，供参考使用。

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。

本文件由中国健康管理协会提出及归口。

本文件起草单位：中国健康管理协会临床营养与健康分会；北京医院；解放军总医院第一医学中心；首都医科大学附属北京朝阳医院、北京大学人民医院、清华大学附属北京清华长庚医院、中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京同仁医院、北京大学第一医院、清华大学第一附属医院、大兴区人民医院、北京市顺义区妇幼保健院、首都医科大学附属北京潞河医院、中国人民解放军火箭军特色医学中心、北京航天总医院、沈阳市第六人民医院、锦州医科大学附属第一医院、首都医科大学附属北京天坛医院、首都医科大学宣武医院、北京大学第三医院、北京大学肿瘤医院、清华大学附属垂杨柳医院、北京大学口腔医院、北京电力医院、北京市隆福医院、首都医科大学附属北京佑安医院中国医科大学附属第一医院、中国医科大学附属盛京医院、辽宁省人民医院、辽宁省肿瘤医院、阳医学院附属中心医院、大连大学附属中山医院、大连中心医院、大连医科大学附属第一医院、大连医科大学附属第二医院、鞍山肿瘤医院、锦州市中心医院 芜湖市第一人民医院、明光市第一人民医院、唐山工人医院、山东临沂市人民医院、贵州医科大学第二附属医院、海军安庆医院、国家食品安全风险评估中心、大象营养供应链管理有限公司、辽宁省中西医结合学会临床营养与医用品发展专业委员会。

本文件主要起草人：朱明炜、刘英华、郭妍、贾凯、柳鹏、杨勤兵、李响、张谦、窦攀、崔慎梅、李金、李永进、张春梅、李惠子、张丹丹、张新胜、赵蕊、宋冰、李振水、李璿、王琛、方玉、张晓云、吕晓静、崔军、柳月明、华鑫、施万英、何冰、卜献民、刘也夫、张鲁宁、刘亚卓、王兴国、丁文军、周芸、刘健、刘建新、刘敏、闫波、贾宏、赵焕焕、刘丹、张云峰、刘爱东杨恚、赵闯、李艾霖、李知洛。

医疗机构特殊医学用途配方食品

运营管理规范

1 适用范围

为加强医疗机构特殊医学用途配方食品（Food for special medical purpose, FSMP，简称特医食品）在医疗机构的经营使用管理，规范医疗机构特医食品运营行为，保证食品消费安全，保障医疗质量和医疗安全，防控医疗风险，切实维护消费者的合法权益，根据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《特医食品注册管理办法》《食品经营许可管理办法》《食品经营许可审查通则》等法律法规，制定本规范（以下简称“规范”）。

本规范是针对医疗机构特殊医学用途配方食品（以下简称：特医食品）运营全过程管理。规定了医疗机构特医食品运营管理的总则及流程。

适用于国内已经建有规范化的临床营养科的二级以上综合医院及肿瘤等专科医疗机构，本规范规定了医疗机构特医食品的管理组织架构、招标、遴选、采购、入库、仓储、出库、配送及财务等运营管理规范标准，配制供病人食用的治疗膳食不适用于本办法。

旨在进一步完善医疗机构内特医食品运营全过程标准化体系建设，推动特医食品在医疗机构内合规化运营。

2 规范性引用文件

下列标准中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

- 《食品安全管理体系 GB/T22000-2006 的应用指南》
- 《食品安全管理体系 GB/T22000-2006 食品链中各类组织的要求》
- 《特殊医学用途配方食品注册管理办法》
- 《特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB25596-2010）
- 《特殊医学用途配方食品良好生产规范》（GB29923-2013）
- 《特殊医学用途配方食品通则》（GB29922-2013）
- 《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》（GB7718-2011）
- 《食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签》（GB13432-2013）
- 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB14881-2013）
- 《食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范》（GB31621-2014）
- 《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品临床应用规范》
- 《特殊医学用途配方食品（FSMP）临床管理专家共识（2021）》
- 《行政事业单位内部控制规范（试行）》
- 《中华人民共和国食品安全法》
- 《食品安全法实施条例》
- 《供应链管理 GB/Z26337》
- 《仓储作业规范 SB/T10977-2013》

《物流术语 GB/T18354-2021》

《标准化工作导则 GB/T1.1-2020》

《仓储场所消防安全管理通则 GA1131》

3 术语和定义

为了方便本标准的使用者，对本标准的部分定义加以注释，下列术语和定义适用于本文件。

3.1 医疗机构定义

规范所称的医疗机构是指取得《医疗机构执业许可证》，依法从事疾病诊断和治疗活动的医院、卫生院、门诊部、疗养院、诊所、康复中心等诊疗机构。

3.2 产品定义

规范所称的特医食品，是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品，包括适用于0月龄至12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品和适用于1岁以上人群的特医食品。

根据适用人群和临床需求，特医食品分为三类，即全营养配方食品、特定全营养配方食品和非全营养配方食品。

(1) 全营养配方食品：可作为单一营养来源满足目标人群营养需求的特医食品。

(2) 特定全营养配方食品：可作为单一营养来源能够满足目标人群在特定疾病或医学状况下营养需求的特医食品。

(3) 非全营养配方食品：可满足目标人群部分营养需求的特医食品。

3.3 院内运营

其运营管理是一种特医食品在医疗机构运营管理的模式，主要用于描述特医食品从准入到交付的流程。本文包括特医食品遴选与采购、出入库管理等全过程运营规范。

3.4 首营资质

第一次签订合作协议的中标供应商需要提交的供应商资质和特医食品资质。

(1) 供应商资质

营业执照（副本）、食品经营许可证或经营者备案信息表、销售授权委托书（需生产企业到供应商的逐级授权）、配送授权委托书（供应商到商业公司）、质量承诺书，均是进行供应商评价的重要依据。

(2) 特医食品资质

特医食品资质包括：生产企业营业执照（副本）、生产企业食品生产许可证及品种明细表、标签、说明书、条形码、产品及包装图片、特医食品注册证或受理通知书）、出入货物检验检疫证明和进口货物报关单（进口产品提供）、第三方检验报告、产品质量标准、商标注册证和电子版彩页、相关临床使用证明等。

3.5 集中供应服务商

在特医食品实际运营过程中，医院只对应一家集中供应服务商，也称作“医院特医食品集中供应服务商”。

3.6 遴选议标

医疗机构特医食品遴选过程叫议标，其议标属于招标采购方式。是由需方提出招标条件和合同条件，有许多供应商同时投标报价。通过招标，需方能够获得价格更合理，条件更为优惠的物资供应。招标分为公开招标和邀请招标两种方式。

4 管理总则

4.1 总则

本总则旨在规范特殊医学用途配方食品（以下简称特医食品）在医疗机构内整个运营全过程进行规范化运营管理，即从特医食品管理委员会开始，至特医食品医患交付整个过程。通过特医食品的合规化运营管理，实现特医食品全流程的闭环管理，保障患者的合理营养需求，维护患者权益，确保医疗机构的合法合规经营。

4.2 职责划分

省临床营养质量控制中心负责全省医疗机构特医食品临床应用的技术指导和质量监控。

4.3 遵循原则

特医食品临床应用应当遵循安全、个性化、动态、有效、经济的原则。

5 组织机构和职责

5.1 指导思想

二级以上医院应当设置临床营养科，配备医师和临床营养师，由医师和临床营养师负责对特医食品的使用进行审核、评估及指导。

5.2 特医食品专家委员会

省临床营养质量控制中心负责筹建特医食品专家委员会（简称 FSMP 专家委员会），专家委员会由卫生健康行政管理、市场监督管理、医疗保障及物价管理、医疗机构行政管理、临床营养及临床相关专业等专家组成。

特医食品专家委员会主要职责是：

- （1）制定特医食品临床应用管理相关规范与制度；
- （2）指导医疗机构开展特医食品临床应用，定期组织相关专业技术人员对医疗机构的特医食品处方、医嘱、实施和管理等进行督查；
- （3）组织专家检查各医疗机构不良反应报告和监测工作的开展情况，并定期向临床营养质量控制中心报告；
- （4）定期开展特医食品临床应用知识和规范化管理培训；
- （5）掌握特医食品领域的最新动态，为行业监管提供决策依据。

5.3 特医食品管理委员会

二级及以上医疗机构应当成立特医食品管理委员会（简称 FSMP 管理委员会）；特医食品管理委员会应由分管院长、医务处、营养科、财务科、信息科、临床科室及关联密切等部门的专业人员组成。

特医食品管理委员会主要职责：

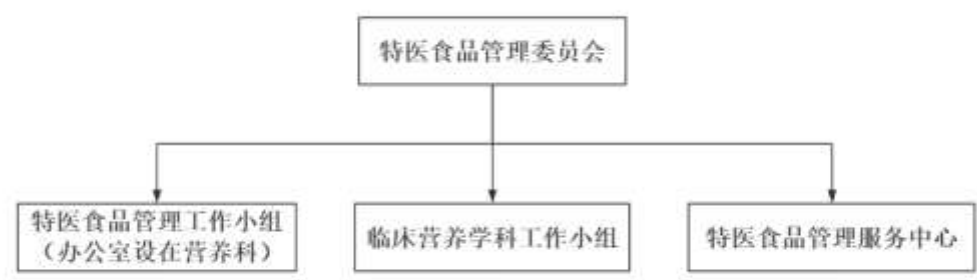
- （1）领导、组织、协调本单位临床营养工作规范有序开展，执行省临床营养质量控制中心制定的临床营养质控标准；
- （2）定期听取临床营养工作和特医食品管理工作汇报，讨论分析存在的主要问题，制定持续改进工作措施和临床营养工作目标；
- （3）制定、修订和解释本医疗机构特医食品管理制度；
- （4）特医食品委员会具有特医食品的产品选择权、临床科室需求评定权、产品定价权；
- （5）负责准许使用的特医食品质量监督、检查和评估，建立特医食品产品准入、遴选、

审核和定期评估等制度；

- (6) 建立特医食品进出库管理及相应财务制度，保证特医食品的全程可追溯性；
- (7) 建立相关采购、验收要求、保管制度和仓储场所的食品安全卫生制度等。

5.4 特医食品管理委员会组织架构

医疗机构的特医食品管理委员应下设三个部门：特医食品管理工作小组、临床营养学科工作小组及特医食品管理中心。



(一) 特医食品管理工作小组

由临床营养科、医务科、财务科、信息科等相关部门专业人员组成，是特医食品管理委员的执行部门，办公室可设在临床营养科或相关职能部门。

主要职责：

- (1) 在特医食品管理委员会的领导下，贯彻执行特医食品管理相关的法律法规、规章，制定本机构特医食品管理制度并组织实施；
- (2) 汇集本机构特医食品供应目录，制定特医食品产品准入、遴选、审核、评估、退出和临床应用等相关技术性文件，并组织实施；
- (3) 对医务人员进行特医食品管理相关法律法规、规章制度和技术规范培训，组织对患者合理使用特医食品的宣传教育；
- (4) 定期监测和评估本机构特医食品临床应用，以及不良事件的收集和处理，定期分析、评估、上报监测数据并发布相关信息，提出干预和改进措施。

(二) 临床营养学科工作小组

由各临床科室指定一名专职负责临床营养工作的人员组成。负责临床营养学术相关工作，大力推动营养干预行为，提高住院及门诊营养筛查率，是负责本医疗机构整体临床营养学科建设的管理部门。

主要职责：

- (1) 负责对全院各临床科室的营养诊疗质量进行全面监管，推动营养筛查与评估、营养诊断、营养治疗、营养宣教的实施；
- (2) 选拔各临床科室临床营养学术带头人，定期对临床科室的营养诊疗服务进行评估，对临床科室的特医食品使用进行监控和管理；
- (3) 审批、组织、实施学术交流活动；
- (4) 负责营养诊疗医疗事故的协调处理。

(三) 特医食品管理中心

负责本医疗机构特医食品的采购计划、采购验收、仓储、出入库管理、院内配送、院外发运等日常运营工作，包含不良事件登记以及退货机制等进行管理，保证特医食品质量安全，

方便患者购买和使用特医食品，是特医食品在院内存放库房的管理部门。

主要职责：

- (1) 负责特医食品供应商及特医食品供应目录的遴选和准入信息的维护；
- (2) 负责本机构特医食品的采购管理；
- (3) 负责特医食品的产品验收、入库、出库等操作，并制定相应台账；
- (4) 负责院内外特医食品的发放、配送和患者发票打印；
- (5) 负责与本医疗机构财务人员一起对特医食品入（出）库数量、金额等信息进行核对和确认；
- (6) 负责特医食品各种应急事件的处理。

5.5 关联部门

（一）临床营养科

根据《临床营养科建设与管理指南（试行）》（国卫办医函〔2022〕76号）提出，医疗机构内独立开展临床营养诊疗服务的临床科室，名称统一为临床营养科。

主要职责：

- (1) 营养筛查与评估、营养诊断、营养治疗、营养宣教的实施与监督；
- (2) 根据临床需求，参与特殊、疑难、危重及大手术患者会诊，或加入多学科治疗（MDT）团队；
- (3) 按需提供医疗膳食、肠内、肠外营养建议或处方；
- (4) 规范管理肠内营养、监督肠外营养执行；
- (5) 规范管理医疗膳食业务；
- (6) 规范指导特殊医学用途食品使用；
- (7) 制定并组织实施本机构的临床营养相关工作规范。

（二）医务科

大力推动营养干预行为，提高住院及门诊营养筛查率。

主要职责：

- (1) 负责对全院各临床科室的营养诊疗质量进行全面监管；
- (2) 定期对临床科室的营养诊疗服务进行评估；
- (3) 负责监督特医食品关联科室的安全管理；
- (4) 负责营养诊疗医疗事故的协调处理；
- (5) 负责对临床科室的特医食品使用进行监控和管理。

（三）财务科

由于特医食品销售不属于医疗收入，不能开医疗收据，财务部门应当为患者开具增值税普通发票，并按期申报纳税，以保证经营和税收的合规、合法。

主要职责：

- (1) 特医食品的收费；
- (2) 特医食品的财务核算；
- (3) 为供应商结算货款；
- (4) 为患者开具发票、医院按期申报纳税；
- (5) 内部绩效方案制定。

七、信息科

《特殊医学用途配方食品（FSMP）临床管理专家共识（2021版）》指出，特医食品的信息化管理应嵌入医院信息系统，对接处方、医嘱、仓储场所管理等子系统。

主要职责

(1) 保障营养诊疗、收费核算、产品管理等信息系统平稳运行，保障对接数据、回传数据全面、及时、准确；

(2) 基础数据的维护。

6 经营要求

6.1 经营主体

本规范内特医食品经营主体是指医疗机构。

6.2 经营资质

销售特医食品的医疗机构，应当取得食品经营许可或办理仅销售预包装食品备案，申请食品经营许可或备案的经营者名称应为医疗机构名称。医疗机构经营除特定全营养配方食品外的其他特医食品，按照相关法律法规规定取得相应资质；仅销售特殊医学用途配方食品中特定全营养配方食品的医疗机构，不需要取得食品经营许可或办理仅销售预包装食品备案。

6.3 职责划分

市场监管部门负责医疗机构特医食品的经营权限管理，以及特医食品质量安全相关的经营环节监管。卫生健康部门指导医疗机构做好特医食品的拆包、调配、临床应用和肠内营养配制室的设置与卫生规范。

6.4 管理制度

(1) 业务管理

医疗机构应当依据相关法律法规和技术规范，建立和完善特医食品遴选、采购、贮存、调配、临床应用和评估等管理制度；并设立与经营的特医食品品种、数量相适应的经营、贮存场所，按照标签标示的警示说明、调配制度和处方审核等管理制度。

(2) 诚信管理

医疗机构应当坚持诚实守信，依法经营，经营特医食品不得进行虚假夸大宣传，禁止任何虚假宣传和欺骗误导行为。监管部门应当强化信用监管和约束，倡导医疗机构诚信经营，营造放心消费的经营秩序和环境。

7 临床应用要求

7.1 人员资质

医疗机构应按相关标准配备临床营养医务人员，医务人员须经特医食品临床应用知识和规范化管理培训后方可开展营养诊疗活动。

(一) 特医食品处方资质

二级及以上医疗机构应当设置临床营养科，配备临床营养医师，负责对特医食品临床应用的适宜性进行审核、评估，指导患者选择和使用特医食品。

医疗机构的临床医师、营养师和营养师须经过特医食品的临床应用知识和规范化管理培训，考核合格后方可获得开立特医食品的处方资质，特医食品应当由取得资质者开具。特医食品临床应用知识和规范化管理培训考核内容应当包括：

(1) 《执业医师法》《食品安全法》《食品安全法实施条例》《特殊医学用途配方食品通则》等相关法律法规规章和规范性文件；

- (2) 特医食品临床应用及管理制度；
- (3) 常用特医食品的营养特点与使用注意事项；
- (4) 营养不良反应的防治。

(二) 管理人员要求

医疗机构应当配备专职或者兼职的食品安全管理人员。食品安全管理人员应当经过食品安全法律法规、标准及营养学、药学等相关专业知识的培训，经考核不具备食品安全管理能力的不得上岗。

7.2 工作制度

医疗机构应当建立本机构临床营养管理委员会工作制度。严格执行《执业医师法》《中华人民共和国食品安全法》和《特殊医学用途配方食品通则》等相关法律法规及技术规范，加强对特医食品遴选、采购、储存、配制、临床应用和评价的管理。临床应用时应以营养风险筛查与营养评估结果为依据，严格掌握适应症与禁忌症，按照营养诊疗规范化流程应用特医食品。

8 运营管理

8.1 运营要求

8.1.1 交付场景

特医食品销售应当在医生的处方指导下向消费者（患者）销售。

8.1.2 建立临床营养体系

建立独立的“营养诊疗信息化体系”，包括：患者营养诊疗、特医食品仓储管理、特医食品收费核算等子系统，并与本医疗机构内“医疗 HIS 系统”进行对接，实现特医食品全流程和规范化闭环管理。

8.1.3 建立供应目录

医疗机构应当建立本机构的《特医食品供应目录》和相应管理制度。特医食品的种类应包括全营养配方食品、特定全营养配方食品和非全营养配方食品等。

8.1.4 建立收费管理

医疗机构在使用特医食品时，应规范收费管理，收费标准应按照所在地地方标准执行。特医食品财务收费入账应记入医院财务科目中的“非医疗收入”，并在收费后为患者开具增值税发票。

8.1.5 建立追溯体系

建立食品安全追溯体系，从具备合法经营资质生产经营单位购进特医食品，查验留存供货者的食品生产经营许可证件和产品注册证书，加强营养干预和营养治疗效果跟踪，如实记录并保存特医食品进货查验和产品销售等信息确保可以追溯。

8.1.6 建立监管机制

(1) 特医食品管理委员会应当开展特医食品临床应用监测工作，分析本机构特医食品使用情况，评估特医食品使用合理性；对不合理使用情况及时采取有效干预措施并定期上报

省特医食品专家委员会，保证食品安全。

(2) 建立定期特医食品处方审核机制，对特医食品处方的资质、适宜性、规范性等进行审核，对不合理的特医食品处方进行纠正、处理。

8.1.7 仓所管理

(一) 选址要求

仓储场所的选址、设计、区域布局、建造、改造和维护应当符合特医食品储存的要求，如温度、湿度、通风及避光设施等，防止特医食品的污染、交叉污染和混淆。

(二) 仓储环境

仓储基础环境设置，包括：

1、库房温湿度：温度保持在 0℃—30℃，相对湿度在 45%—75%。

2、特医食品的货堆应留有一定距离

(1) 特医食品垛与垛的间距不小于 100cm。

(2) 特医食品垛与墙、柱、屋顶、房梁的间距不小于 30cm。

(3) 特医食品与地面的间距不小于 10cm。

(4) 库房内主要通道宽度不小于 200cm。

(5) 照明灯具垂直下方不准堆放药品，其垂直下方与特医食品垛之间的水平距离不小于 50cm。

(三) 仓库制度

建立和完善验收、入库、出库、退货制度，有清晰准确的台账。按照保证食品安全及产品标签明示的要求规范贮存，定期做好仓库温湿度监测和记录，确保产品质量安全；存放时应做到隔墙离地，建立货位卡和台账，做到账、物、卡一致；仓库保持干燥、清洁、卫生等做好防潮、防霉、防鼠、防虫等工作，并做到先进先出。

(四) 设置仓储区域及提示

医疗机构应设立专门的销售区域或柜台（货架），用于贮存、陈列和销售特医食品，不得与普通食品、药品等其他商品混放销售，在显著位置设立提示牌，注明“特殊医学用途配方食品销售专区（或专柜）”字样，提示牌为绿底白字，字体为黑体，大小应当能使消费者醒目辨识。；库房设置待检区、储位区、分拣区、退货区等。

8.1.8 应急预案

定期检查库存和货架陈列的特医食品，建立不合格品处置、产品召回处置、产品退回处置、过期处理、损销毁处置、不良反应处置及仓库防火、防水、防虫、防污染等其他相关的应急制度。

8.2 运营流程

8.2.1 遴选议标

医疗机构应当建立首营特医食品遴选制度。

(1) 由临床营养科根据各临床需求向特医食品管理工作小组提出书面申请；

(2) 对符合资质的首营特医食品经特医食品管理委员议标审核通过和公示；

(3) 特医食品管理工作小组通知中标供应商递交首营资料，并签订的供货协议；

(4) 特医食品管理中心对首营资质材料和委托商业公司配送授权书等材料进行维护。

8.2.2 采购管理

特医食品管理中心仓库管理人员依据特医食品仓库月消耗量、临时采购需求、首营采购

需求、库存上下限和供应商响应时间等多因素按月生成预采购计划，仓库管理人员依据生成的预采购计划通知相关的特医食品供应商供货，有条件的医院可以通过特医食品集中供应服务商，开展产品“零库存”供应等较为先进的管理模式。

8.2.3 入库贮存

应当按照特医食品标签标示的警示标志、警示说明或者注意事项要求，进行运输、贮存和陈列。对有温湿度控制要求的特医食品，在入库贮存时，应当能够满足产品所需的温湿度要求。

（1）入库时，将特医食品放在待检区，查验本批次特医食品的合格证和检验报告，同时进行外观检查，核实产品的数量、标签、说明书与批准的内容相符，方可入库。

（2）按照保证食品安全及产品标签明示的要求规范贮存，定期做好仓库温湿度监测和记录，如温湿度超出范围，应及时采取调控措施，确保产品质量安全；存放时应做到隔墙离地，建立货位卡和台账，做到账、物、卡一致。

8.2.4 库内管理

（1）质量检验

定期检查库存和货架陈列的特医食品，及时清理破损、变质或者超过保质期等不能保证产品安全性和营养充足性的特医食品。当发现质量问题，进入相应的处理程序。

（2）盘点理货

建立清晰准确的台账（可以是纸质台账或电子台账）。按照特医食品失效期做到先进先出，保证特医食品来源可追溯、流向可查明、风险可防控、责任可追究。当盘点数量和账面数量有差异时，做好盘盈或盘亏相应的处理。

8.2.5 出库管理

（一）出库拣货

仓库管理员，根据“医嘱处方订单”的品名、数量、患者等进行拣货，把要出库的特医食品放在待出库区。出库时应遵循先进先出原则，保留完整的日/月出库、入库、盘点等记录和凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后6个月。

拣货时，特医食品发现以下情况不得出库。

- （1）包装出现破损、污染、封口不牢、衬垫不实、封条损坏等问题；
- （2）包装内有异常响动或者液体渗漏；
- （3）标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；
- （4）超过有效期；
- （5）其他异常情况。

（二）库存数量核销

仓库管理员每日要依据“医嘱处方订单”特医食品数量进行出入库核销，确保实际数量的准确性。

（三）配送服务

（1）住院患者

根据医嘱处方订单，由特医食品管理中心管理人员派送，有条件的医院可以采取物流机器人派送或轨道物流、气动物流等运送形式。

（2）门诊患者

门诊患者依据医嘱处方订单，患者先通过收费窗口缴费（或诊间支付），然后到窗口自行取货。

(3) 院外配送

院外配送是针对出院患者，医疗机构可建立营养服务平台，便于患者营养复诊和特医食品复购，特医食品可采取邮寄的方式配送。

9 监督管理

9.1 评估考核

卫生健康行政部门负责组织开展临床营养评估、考核及质量控制等监督管理工作。临床营养质量控制中心负责配合卫生健康行政部门开展临床营养评估、考核及质量控制等监督管理工作，并对医疗机构特医食品临床应用进行日常指导、监管。

9.2 运营销售监督

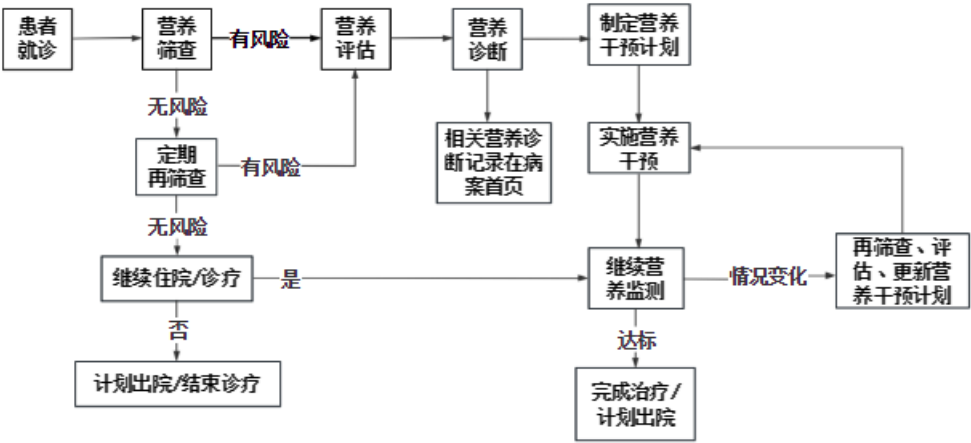
市场监管部门负责对医疗机构经营销售特医食品监督管理。

9.3 上级部门监管

医疗机构应当积极配合卫生健康行政部门、市场监管部门的监督管理工作，不得拒绝和阻挠，不得提供虚假材料。

10 附则

10.1 营养诊疗流程



10.2 特医食品交付流程

