

浅谈医疗设备采购闭环管理的重要性

蔡梅华, 董政军, 陈雅君

(同济大学附属第一妇婴保健院, 上海 201204)

【摘要】 该文从医疗设备采购闭环管理的定义出发, 阐述了采购过程中进行闭环管理的重要性。通过详细阐述采购过程中的多项重要实施步骤, 分析每个步骤的实施过程和要求, 并对各个过程中的问题进行总结分析, 最终达到对设备采购的闭环管理。通过实现医疗设备采购闭环管理, 整个采购过程实现了零投诉、零差错, 进一步提升了采购效率, 同时大幅提升了部门内对医疗设备采购的全程管理职能。该文通过总结采购工作各环节存在的问题和改进建议, 进一步实现了采购工作的制度化、规范化、精细化管理, 从而规避了采购过程中的风险, 大大提升了部门工作职能, 保障了医院资金的合理有效使用。

【关键词】 医疗设备; 采购闭环管理; 精细化管理

【中图分类号】 R197.39

【文献标志码】 A

文章编号: 1674-1242(2023)01-0082-07

Discussion on the Importance of Closed-loop Management of Medical Equipment Purchase

CAI Meihua, DONG Zhengjun, CHEN Yajun

(Shanghai First Maternity and Infant Hospital, Tongji University School of Medicine, Shanghai 201204, China)

【Abstract】 Based on the definition of closed-loop management of medical equipment purchase, this paper expounded the importance of closed-loop management in the equipment purchasing process. Through the detailed description of the several important steps in the purchase, it analyzed the implementation process and requirements of each step and summarized the problems in each process. Finally, the closed-loop management is achieved. Zero complaints and zero errors are realized, which further improves the purchasing efficiency and promotes the whole process management function in the department through the closed-loop management of medical equipment purchase. By summarizing the existing problems and suggestions of improvement in every link of the work, we further realized the institutionalization, standardization, fine management. The methods in the paper would avoid the risks in the purchase and greatly enhance the function of the department to ensure the rational and effective use of hospital funds.

【Key words】 Medical Equipment; Closed-loop Management of Purchase; Fine Management

收稿日期: 2022-06-28

作者简介: 蔡梅华 (1984—), 女, 上海人, 硕士研究生, 中级临床工程师, 从事医疗设备相关采购工作。

通讯作者: 蔡梅华, 电话 (Tel.): 18964987907, E-mail: meiy106@163.com。

0 引言

如今,各大医院医疗设备年采购资金已经达到千万元甚至上亿元,各类先进的医疗设备已经成为医院医疗诊断与临床治疗不可或缺的重要工具,更是一个医院综合实力乃至行业地位的重要标志之一。要行之有效地让采购资金得以充分执行,采购到信、效、价最合理的医疗设备,必须通过规范的设备采购程序,让所购设备在 5~10 年甚至更长的使用周期内给予基础业务支撑,起到助力业务发展的作用。只有让整个医疗设备采购实现闭环管理,精细化地执行每一步操作程序,才能让仅几个月的采购过程更长远地辐射未来的业务发展,让业务临床部门全心全意地信赖和倚重采购人员,真正做到解除临床部门的后顾之忧。

现上海各大医院纷纷成立了采购中心,从部门层面进一步规范了采购、准入、使用、验收、入账、付款等环节的职责分离,形成了部门之间、人员之间相互监督的效果,从内控角度规避了一人多岗的工作弊端和廉政风险。从专业化角度出发,要求各个部门成为自己工作范围内的专家,也对工作人员的个人素质和业务能力提出了更高的要求,从根本上解决了以往设备科人员既要忙采购,又要忙维修、验收的窘境。只有让专业人员做专业的事,才能让他们有更多的时间去思考专业问题,为部门和医院发展献计献策,并在自己擅长的领域做出成绩。

1 采购闭环管理的定义

采购人员执行医疗设备采购程序,必须先明确自身的工作范围,只有这样才能更好地思考整个采购过程,实现精细化管理。如今的采购已完全不同于以往“买东西”“谈价格”的概念。采购人员必须具备采购法律法规相关知识,通晓相关医疗设备的性能,熟知业内相关品牌的优劣势,了解产品的市场行情,等等。同时,要成为一名合格的采购人员,应该与时俱进,不断学习。这就要求采购工作除了注重采购任务的完成,更要做到闭环管理,不断思考如何实现采购效率、采购品质、采购效果的“三合一”。所谓的闭环不是敷衍了事,而是在每个环节都注重问题的挖掘和解决方案的思考,从每一步的操作中吸取经验,从而不断完善整个采购过程,给临床一份满意的答卷。我院采购中心的医疗设备采购过程分为 6 个重要环节,包括

采购预算项目确认与计划制订、临床部门固定资产申购单流程确认、临床部门需求沟通确认、采购过程执行、合同签订与项目移交、医疗设备资料归档^[1]。这 6 个环节形成了采购工作的闭环管理。

2 实施步骤与分析

现我院医疗设备在采购方面每年都有上百个项目,采购任务繁重,且面临申请部门多、申请设备类型多、设备使用要求不尽相同的问题,也存在采购时间紧迫、紧急要求到货的情况。同时,由于国家及本市对医院的大力支持,往往每年都会下拨大额财政资金用于医院的建设和改造,对财政资金有当年必须使用完毕否则资金收回等要求。考虑到申请采购编号、意向公开、验收、入账付款等环节,留给采购部门执行采购操作的时间往往只有 2~3 个月,对部门工作效率性的要求非常严苛。

我院采购部门通过对医疗设备采购工作的梳理,依据《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国招标投标法》《政府采购需求管理办法》《大型医用设备配置与使用管理办法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械临床使用管理办法》等相关法律法规,着重强调 6 个环节的实施,从而最大限度地兼顾合法合规与采购效率,保障医疗设备的安全、及时使用。

2.1 采购预算项目确认与计划制订

我院所有医疗设备的采购项目都必须经临床部门提出预算申请、医院设备部门汇总、医院设备管理委员会会议决议、院长办公会及党委会审议、采购预算项目清单下达采购中心等步骤。若为财政经费项目,还必须经过上级主管部门的审批,才能最终形成采购预算项目清单。

采购中心对下达的采购预算项目清单进行梳理并与财务部门和设备部门进行核对及再次确认,完成医院官网的采购项目公告程序,保证后期项目执行的公开、公正。公告内容至少包含项目名称、数量等内容(见图 1)。采购中心进行采购预算项目确认是非常重要的:一方面,通过与临床部门的沟通,依据临床部门对设备使用需求的轻重缓急,后期能合理编制采购项目执行计划;另一方面,针对未纳入采购预算清单,但确为临床部门急需的项目,可以与临床部门一起探讨解决方式,为切实解决临床困难提供帮助。



图 1 采购项目公告
Fig.1 Announcement of purchase items

制订采购实施计划需要依据采购需求,对合同的订立和管理过程做出合理安排。在编制采购实施计划表前,需要对整个过程和时间节点进行梳理,遵循合理有效原则,确保后续采购过程的高效实施。

整个采购实施计划表的编制遵循合理兼顾效率的原则,将实施内容、实施时间及操作过程中相应的重

点文档资料进行梳理备注,大大提高了采购实施的精细化管理水平,对后期采购计划的实施有很好的进度把控监督作用。通常,采购实施计划表的制定人为采购操作人员,审核人为采购中心主任/副主任,这样能对整个采购计划有更宏观的把握,对采购实施过程中影响进度的问题及时予以协助解决。采购实施计划表如表 1 所示。

表 1 采购实施计划表
Tab.1 Purchase implementation schedule

序号	实施内容	年 月	年 月	年 月	年 月	年 月	年 月	文档资料
1	预算确认							年度预算清单
2	项目公开							采购项目公告
3	需求论证							项目论证表
4	采购执行							(1) 固定资产申购单 (2) 询比价文件/遴选文件/招标文件 (3) 项目审查表
5	合同签订							(1) 询比价文件/遴选文件/招标文件 (2) 审批文件/评标报告 (3) 中标通知书
6	项目移交							采购项目资料移交表
7	项目归档							采购中心项目三级审核表
制定日期:		年 月	制定人:	审核人:				

2.2 临床部门固定资产申购单流程确认

预算下达经确认无误后,临床部门根据预算批复项目提请固定资产申购流程。流程中临床部门需提交设备名称、技术指标要求、数量、申请理由、科室核心小组讨论记录、大型设备论证表(50 万元以上设备)等材料。经临床科室主任审批后,流转至医务科、设备科、后勤保障部、财务科等职能科室。后经主管科

室分管领导、采购部门分管领导、院长审批。审批完毕后,采购中心方可启动采购程序。

固定资产申购单流程是对项目资金类型(财政或自筹)、预算编号、设备名称、预算金额、数量、是否为“三重一大”(重大事项决策、重要干部任免、重要项目安排、大额资金使用)、采购方式、安置条件等内容的再次确认,经过院内逐级审批,审核内容

包括项目资金是否落实、资金金额及数量是否正确、项目开展是否符合执业条件、设备安装是否满足现场场地条件、开展该诊疗是否具备人员条件等。这些内容对采购执行后设备的顺利安装及有效使用均具有重要意义。

2.3 临床部门需求沟通确认

我院采购中心依据《政府采购需求管理办法》相关要求,根据项目预算金额,采取不同的采购需求调查方式:经费<30 万元,采用问卷调查(见图 2)论证方式;30 万元≤经费<100 万元,采用资料收集(见图 3)论证方式;经费≥100 万元,采用会议论证方式。最终,每个项目汇总形成项目论证表,并将需求调查信息反馈给临床部门。临床部门根据采购中心提供的相关市场调研情况,组织部门内核心小组讨论。讨论内容包括科室是否需要购置该设备、使用设备开展业务所需的配置要求、设备性能要求、场地及人员、设备配套耗材/试剂的供应情况等。最终将讨论结果反馈给采购中心,采购中心依据临床部门提出的配置及使用需求设置招标文件。

*1. 填写人姓名:
电话:

*2. 设备序号
该项请填写公告中清单里的序号

*3. 采购项目名称
该项请填写公告中序号所对应的采购项目名称

*4. 厂商名称

*5. 品牌

图 2 采购项目问卷调查

Fig.2 Questionnaire of purchase items

医疗设备产品咨询材料清单

项目名称: _____

咨询材料清单:

☐1. 生产厂商营业执照及生产许可证(国产提供)

☐2. 医疗器械产品注册证

☐3. 产品彩页

☐4. 产品报价单(至少包含品牌、配置清单、保修时间、有无配套耗材/试剂等内容)

☐5. 产品质量保证书

☐6. 用户清单

☐本人(姓名: _____ 电话: _____)承诺以上所有信息均真实可靠,若有虚假,自愿承担相应法律责任。

图 3 采购项目资料收集

Fig.3 Profiling practices of purchase items

临床部门需求沟通确认环节是采购中心与临床部门针对项目进行充分沟通的过程,一方面,可以最大限度地保证设备采购与使用的有效衔接,避免采购后设备无法使用的问题;另一方面,面对纷繁复杂的医疗设备市场,通过市场调研能使采购人员和临床人员进一步学习设备的性能优势及采购的必要性和条件,实现以功能需求和使用需求为前提的采购,杜绝因厂家推荐等造成的盲目采购。最后,通过核心小组讨论的方式形成配置和性能要求,尽可能详尽地考量设备性能与临床服务能力的匹配度,可以使设备采购最大限度地服务于业务开展,从而保障临床业务的发展需要。

如今的临床技术有赖医疗设备的技术支撑,充分的市场调研也是临床开展新技术、发展新业务的有效途径,更是扩宽临床视野的新窗口。通过提供市场至少前三名品牌的产品学习平台,依托多家资深厂商工程师的分析介绍,除了能详细地了解主流品牌设备的功能指标,还能对该领域的未来发展趋势和新技术前景进行充分了解,从而更好地实现设备发展方向与科室业务发展相契合的目标。通过基于市场的信、效、价的充分比对,可以让临床部门的选择趋于合理和理性,进一步降低临床部门与供应商沟通的廉政风险,让整个项目的运行更加公开公正。

2.4 采购过程执行

采购过程中最重要的一环是采购需求的制定。我

院针对预算金额采取不同的采购方式,以达到合规采购与效率兼顾的目的。

(1) 预算金额 < 10 万元,采用询比价采购方式,形成询价采购文件。

(2) 10 万元 ≤ 预算金额 < 30 万元,采用公开遴选采购方式,形成遴选采购文件。

(3) 预算金额 ≥ 30 万元,采用委托第三方招标采购方式,形成招标文件。

采购需求内容至少包括预算金额、项目名称及数量、设备采购具体方式、评审原则、性能配置等技术要求,维保服务、合同履行等关键因素,以及付款、包装运输、售后等商务要求。我院采购中心根据采购物资的类别和金额,选择适当的方式进行采购,并制定相应的采购需求,经临床部门确认后实施采购。

采购过程执行是整个采购项目实施过程中的核心环节,必须遵循内容合法合规、流程公开透明、文件编制科学完整的原则。同时,若整个项目实施过程中遇到质疑与投诉,应当设置相应的处置方法,从而有效地避免和化解各种矛盾,保障采购项目顺利实施。另外,采购中心作为医院的采购执行部门,应责无旁贷地积极处理问题,履行沟通义务,保证整个采购过程的公开公正,保障医疗市场的风清气正。采购过程是所有前期工作的结果,如何将临床需求转化为行之有效的采购文件,并充分考虑各项评审要素,让整个过程标的明确、功能清晰、评审规范,一直都是采购人员需要思考的问题。

2.5 合同签订与项目移交

对于完成采购程序的项目,采购中心应提请合同审批流程,及时完成合同签订程序,保证中标产品与合同文本在名称、数量、价格、保修等实质性条款上保持一致。我院合同流程经多级审批。其中,财务部门对合同的资金预算、决算、合同标的、付款方式、违约金、预付款等资金落实情况进行审核;审计部门主要对合同的规范性、完整性进行审查;纪检监察部门主要对合同签订程序及合同内容是否规范进行监督;法律顾问主要对合同的合法性进行审核;分管领导、总会计师和院长对合同进行审核;采购中心将固定资产申购单、采购文件、合同等纸质材料移交设备科,完成后续的验收入库工作。

合同签订与移交工作虽然是采购项目的尾声,却

是影响项目能否顺利完成的重要一环。采购部门只有起到中标供应商与后续部门沟通的桥梁作用,做好与后续设备验收入库部门的衔接工作,保证采购资料完整,才能最大限度地保证项目的顺利完结。特别是对于相对紧急或临床急需的设备,采购部门往往比验收部门更了解项目,因此更应责无旁贷地与中标供应商持续沟通,督促对方提前备货、提供备机等,为临床解决实际使用难题。对于医疗设备需特殊配套耗材或试剂配套使用的项目,采购人员更应与临床部门及耗材/试剂管理人员做好对接工作,将中标供应商的相关投标价格和项目清单、设备采购进度和安装到货时间及时告知,以免造成空有机噐而无配套耗材或试剂供临床使用,临床业务仍无法开展的窘境。

2.6 医疗设备资料归档

我院的医疗设备资料归档遵循单项单档原则,即每个项目都必须有一套完整的采购过程资料归入档案。整套资料包含采购项目档案目录表、固定资产申购单、临床部门需求确认签字、采购文件、采购公告、参选文件、评审文件、评审结果及公告、中标通知书、采购合同、采购合同审批记录、采购资料移交记录。采购中心设置了采购执行人员归档初审、部门主任复审的审核制度,从而保证了归档内容的完整性和清晰度。

医疗设备采购档案是反映整个采购活动的重要记录,设备资料归档也是一项阵线冗长的工作,从项目启动到结束有时候需要几个月的时间。采购资料能完整、准确、系统地反映招标采购全过程的实际情况,是整个采购过程的原始凭证,当出现质疑投诉、监督检查、合同履行、经济纠纷、法律诉讼等问题时,可以作为原始佐证。因此,整个采购资料的归档作为采购工作的最后一环,应该起到画龙点睛的作用,而不应作为可有可无的工作草草应付^[2-4]。

3 实施效果评估

我院采购中心自 2019 年成立以来,已经形成了一套相对成熟和完整的采购程序。从项目启动到最后的项目归档,共设置了 6 个环节,涵盖了项目执行过程的方方面面,且最大限度地保证了项目实施过程中的合法合规,规避了采购和设备使用中的风险,从而保证项目执行零投诉、零差错。同时,采购中心针对操作流程持续改进,不断优化各项工作。

首先,实施采购需求调研过程分档执行。该措施虽然不能将市场调研做得尽善尽美,却能最大限度地呈现给临床部门,提供相对准确的市场信息供临床部门及医院决策。同时,调研过程由使用部门、预算部门、纪检部门全程参与,最大限度地保证过程的公正性、材料的准确性和信息的全面性,兼顾调研过程服务于临床部门针对科室发展及规划在设备储备上的考虑;服务于预算部门对最新市场情况的掌握,对下一轮预算具有借鉴意义;服务于纪检部门全程参与和监督,最大限度地杜绝单个科室与供应商的接触,保证执行过程的公开透明。同时,完善的需求调研过程也给采购人员积累了大量医疗设备功能及应用方面的专业信息资料,为采购人员积极进行专业思考与提升提供了技术支撑。

其次,实施医疗设备资料档案归档审核制度。对于冗长的采购过程,采购资料也是庞大和繁杂的,经过采购人员的梳理、整理,根据各个时间节点的逻辑关系进行复核,可以实现设备档案的清晰、完整、准确。从采购计划制订开始,到最后的合同签订与移交,通过对整个档案过程的整理与复核,除了可以实现资料整合功能,往往还能发现执行过程中的疏漏和细节问题。同时,医疗设备档案对医院接待各类审计来说是必不可少的一手资料。整个档案资料归档整齐,如设立专门的档案柜、设置完善的档案编号,做到一项一档,更是体现了采购部门的专业管理水平。只有思路清晰、内容完备,才能让整个项目有始有终,经得起审查。

4 思考与展望

医疗设备市场始终处于高速发展的阶段,集合了医学、电子、物理、生物、化学等多专业领域知识,特别是大型医疗设备一直处于高精尖技术领域。近几年,国家大力扶持国产产品,如《政府采购进口产品审核指导标准》(2021年版)中的光学仪器类、医用超声波仪器及设备类、医用激光仪器及设备类等,基本要求全部采购国产产品,对于进口论证的审批进一步收紧。另外,《上海市政府采购促进中小企业发展实施办法》进一步明确了在医疗设备采购过程中,通过加强采购需求管理,落实采购份额预留、价格评审优惠、优先采购等措施,提高中小企业在政府采购中的份额,支持中小企业发展。近几年,财政预算一体

化平台进一步改革与优化,不断强调采购人员承担采购主体责任的要求,给采购人员提出了不小的挑战。

同时,国家对采购全过程的要求越来越细,对医院资金的使用与审计过程的要求越来越严格。采购人员除了要做好本职工作,更要掌握多学科的业务知识,同时也要及时了解国家相关法律法规,保证操作过程合法合规,为医院规避不必要的法律风险,更好地承担采购人员的责任。

我院成立采购中心,将设备、耗材、试剂等物资采购环节分离出来,做到专人专管、职责分离,以期最大限度地降低采购过程中的廉政风险,切实保障医院采购工作的安全可靠。随着采购项目的与日俱增,流程纷繁复杂,引入专业的采购管理软件,实现部门内整个采购活动的系统化管理,是我们一直在研究的课题,这也将是整个医疗设备采购行业的大势所趋^[5-7]。我院采购部门也在深入思考并构建专业化、系统性的采购管理平台,实现预算库、供应商库、物资品库、采购信息库及采购评价等一系列功能的信息化、数据化,同时与院内预算平台、物资平台、OA平台等管理化平台对接,进一步实现采购项目实施过程电子化,做到实时展现和跟踪采购进度、采购效率数据化、采购效果及评价具体化。今后,我院将依托采购管理系统的功能,帮助采购人员实现一系列管理成果,如采购过程清晰化、采购效率化、采购档案电子化等,从根本上实现医疗设备采购的闭环管理。

参考文献

- [1] 王芳. 医疗设备的精细化管理[J]. 中国科技投资, 2021(21): 80, 82.
WANG Fang. Fine Management of Medical Equipment[J]. *China Venture Capital*, 2021(21): 80, 82.
- [2] 刘君, 苏丽红, 杨正宇. 医疗设备招标文件编制研究综述[J]. 中国医疗器械信息, 2021, 27(21): 33-35.
LIU Jun, SU Lihong, YANG Zhengning. Overview of Research on the Preparation About Tendering Documents of Medical Equipment[J]. *China Medical Device Information*, 2021, 27(21): 33-35.
- [3] 李明, 孙海莹. 医疗设备采购合同标准化、精细化管理探讨[J]. 中国医疗设备, 2021, 36(5): 149-152, 172.
LI Ming, SUN Haiying. Discussion on Standardization and Refinement Management of Medical Equipment Purchase Contract[J]. *China Medical Equipment*, 2021, 36(5): 149-159, 172.
- [4] 郭晨, 谭艳芬, 张璐璐. 浅谈医院医疗设备采购方式[J]. 养生保健

- 指南, 2020 (23): 286-287.
- GUO Chen, TAN Yanfen, ZHANG Lulu. Discussion on the purchase mode of hospital medical equipment[J]. **Health Guide**, 2020(23): 286-287.
- [5] 曾超凡. 信息化管理平台用于医疗设备采购管理的意义及实践[J]. **中国医疗器械信息**, 2022, 28 (4): 158-160.
- ZENG Chaofan. The Significance and Practice of Intormation Management Platform for Medical Equipment Purchasing Management[J]. **China Medical Device Information**, 2022, 28(4): 158-160.
- [6] 马霄. 医院医疗设备采购信息的系统化管理[J]. **医疗装备**, 2021, 34 (13): 66-67.
- MA Xiao. The systematic management of medical equipment purchasing information in hospital[J]. **Medical Equipment**, 2021, 34(13): 66-67.
- [7] 洪俏锋. 医疗设备采购风险及人员管理模式解析[J]. **中国医疗器械信息**, 2021, 27 (1): 158-159, 164.
- HONG Qiaofeng. Analysis of Medical Equipment Purchase Risk and Personnel Management Mode[J]. **China Medical Device Information**, 2021, 27(1): 158-159, 164.