

医疗设备招标采购中应注意的问题

蒋宇

湖南省人民医院（湖南师范大学附属第一医院） 410005

[摘要] 医疗设备是现代医院必不可少的设备，医疗设备的成本效益分析可为医院合理配置资源提供有效依据。加强医疗设备成本效益分析，以合理的价格购买优质医疗设备，对医院具有重要意义。

[关键词] 医疗；设备；招标；采购

【DOI】 10.12252/j.issn.2096-627X.2020.02.1685

引言

与外部监督相比，内部监督管理是由医院内部监督制定和实施的一个管理程序，医院主管部门也对其进行监督，以确保医院的经济活动遵守法律，从而确保建立内部控制制度，必须从风险点开始，全面改进管理制度，必须对工作中的风险人员、物品和事物进行控制和监督。采购医疗设备是医院内部控制管理的重要内容之一，反映了医院管理的标准化和全面性。

1 医疗设备质量控制管理工作的必要性

近年来，关于医疗设备质量控制的文章数量有所增加，医院院长越来越重视这一问题。医疗设备测量的准确性是质量控制的一个关键要素。医疗价值的错误不仅会影响诊断的准确性，而且会危及病人的生命。国家对质量控制的管理作了相应的规定，其中《中华人民共和国计量法》规定了卫生检查和测量手段，保障了高风险医疗器械的安全和有效性，降低了医疗器械的风险。前食品和药品监督管理局颁布的《医疗设备监督和管理条例》和《医疗设备使用质量监督和管理条例》规定，医疗设备在其整个生命周期内必须接受质量控制主管当局可命令对未进行必要检查的单位进行纠正和警告，如拒绝检查，则处以罚款或在情节严重的情况下停止生产。这表明医院医疗设备质量控制管理是必要的。

2 医疗设备采购存在的问题

2.1 盲目采购的风险

有的医院在提出预算申请时，故意夸大所需设备的效率和性能，对其性能的评估变得更加繁琐，导致设备认证专家的错误估计；有的医院缺乏采购根据，没有研究临床实际需要，对设备的技术条件了解不深，导致采购的设备被束之高阁；有的医院要求预算拨款购买国外设备，实际上可以购买国产设备，造成成本过高，也违背了国家关于采购国产设备的规定。

2.2 供应商存在的问题

(1) 供应商往往只注重实际销售业务，认为合同顺利签订即万事大吉，而对合同的具体条款不重视或者干脆不看，收到合同后不能主动与医疗设备管理部门对接，对医疗设备的场地准备条件、到货日期、到货对接形式等方面没有进行充分沟通，导致无法按照合同确定的具体日期到货，或者到

货后设备无法安装。(2) 大部分设备厂家通过供应商与医院建立联系，供应商与厂家沟通的时效性也会影响合同中部分条款的有效执行。此外，医疗设备的授权具有时间限制，厂家更换代理商的过程中，由于彼此的利益纠纷，新老代理商未能进行充分对接，易导致合同中签订的承诺成为“空头支票”。(3) 医疗设备验收环节，供应商对验收的重视程度不够，不能及时配合医院的验收工程师准备相应的验收材料，经常出现反复催促多次都无法按照规定要求提供合格的验收材料，既影响医疗设备验收入库的及时性，又耽误供应商自己的资金回款。

2.3 暗箱操作的风险

为实现其目标，医院经常采用试验性招标程序，通过零敲碎打的项目避免招标，避免招标，并在招标文件中引入歧视性规定在公立医院采购过程中，单位和个人接受供应商的折扣，包括利益攸关方或部门医务人员的捐赠、供应商的红包、折扣等。在这方面，采购人员更有可能偏袒供应商，排除其他潜在供应商参加竞争。

3 医院医疗设备招标采购的改进建议

3.1 招标采购环节控制

招标由采购中心管理，严格按照采购程序进行。供应链中的风险主要是采购方法选择不当、供应商准入门槛设定不当、技术参数设定不当、采购评级标准设定不当等。主要控制措施如下。(1) 符合集中采购标准的设备必须由国家集中采购；对于不符合集中采购标准的设备，采购工作应酌情委托第三方招标公司或采购中心本身进行。(2) 严格控制单一来源采购方法，例如，由于不可替代的技术、专利等原因，只有一个供应商。(3) 在不违反法律和条例规定的情况下，最低招投标门槛应降低到最低限度，并禁止以非官方和非专业证书为由拒绝潜在供应商参加。(4) 采购参数和评级标准应基于对产品的全面审查，不应是排他性的，过分强调技术参数，没有充分反映技术指标，也没有对技术参数施加合理的限制。

3.2 转变管理思维，逐步推进信息化管理

传统的医疗设备管理工作包括根据种类和用途的不同对设备进行分类，而随着网络信息技术的不断深化，虽然医院的医疗设备管理开始与信息技术相融合，但只是通过建立网

络化的设备台账来对设备情况进行进一步细化处理, 实际的管理工作依旧沿用较为传统的管理模式。这样的管理模式并没有发挥信息化技术的优越性, 也没有充分利用信息化管理模式的拓展性和延伸性, 并不能实现从整体上提高医疗设备信息化管理效率的目的。为了避免这样的问题出现, 就需要相关的医疗设备管理人员转变管理思维, 通过结合现代化的信息技术, 逐步推进医疗设备的信息化管理工作, 进而实现医疗设备管理质量的全面提升和转变。

3.3健全国产设备管理体系, 促进设备精细化管理

在最新的中国科学院第二十次院士大会、中国工程院第十五次院士大会以及中国科协第十次全国代表大会上, 国家主席表示, 加快突破一批药品、医疗器械、医用设备、疫苗等领域关键核心技术。近几年, 随着我国大力支持医疗器械产业发展, 国产医疗设备已经越来越成熟, 无论是技术还是性能都取得了突飞猛进的发展, 并且朝着高精密、高性能的方向快速前进。未来, 国产设备将成为医院设备的主力军, 因此, 在重视进口设备管理的基础上, 制定出一套健全的国产设备管理体系也尤为重要。对此, 我们提出以下优化措施: 首先, 将前期论证、参数制作、招标、合同签订、安装验收、巡检、保修、报废、人员培训、环境管理等列入国产设备管理体系, 严格把控设备全生命周期的每个环节; 其次, 完善资料管理, 做到一台一档; 此外, 注重国产设备尤其是大型国产设备的资质审核, 加强效益分析以及不良事件监测, 实现设备全生命周期的精细化管理。

3.4规范化验收流程

作为合同执行的第一步, 设备验收规范与否关乎医院、患者、临床科室、设备管理部门等多方的权益。验收流程开始于设备的到货安装, 涉及设备配置核验、功能调试、人员培训等方面内容, 终止于库管员在医院信息化系统上对设备执行入库操作。依据上述合同解读的相关内容, 在医疗设备场地符合安装要求的前提下, 结合以往设备验收的经验, 同时对供应商和医院验收工程师双方进行有效约束。(1) 供应商必须在约定到货期前到货, 到货前核对设备名称、品牌、规格型号、注册证号、产地及配置、出厂日期等相关信息, 并提前3日联系医疗设备管理部门责任工程师。(2) 医疗设备到货之日, 供应商应完成医疗设备出公司仓库前及到达院内时的消毒工作, 并提供对应的消毒证明, 供应商必须派人在医院现场接货, 并根据医院要求将设备存放至院内指定地点。

3.5优化小型设备采购流程, 提高采购效率

小型设备具有数量多、种类多、采购频繁、覆盖面广的特点, 若按照统一的管理流程, 则会极大地降低设备的采购效率。我们建议可从以下方面优化小型设备采购流程: 对于

设备价值较低、科室申请频繁的小型设备可建立小型设备电子审批流程, 申请科室负责人通过OA系统提交电子版设备采购申请, 传阅至设备负责人及院领导审批, 可借助于手机、电脑随时随地批阅, 加快设备审批流程; 同时, 可统计分析医院近几年此类设备的采购数量, 再依据医院制定的医疗设备年度采购预算, 评估设备的年度采购数量, 制定小型设备框架招标协议, 签署医疗设备采购框架合同, 当科室申请采购此类设备时, 按照框架合同直接配置, 无需重复采购流程, 缩短了科室等待时间, 也减轻了采购工作重复性, 提高了设备采购效率。

3.6产品调研环节控制

产品研究由医疗设备规划科进行, 其主要目的是选择符合用户部门需求的产品, 了解产品市场价格, 确定产品技术参数, 采购最高价格。这一链中的主要风险是选择不符合用户部门需要的产品、市场价格不透明造成的价格预测错误以及供应商欺诈风险。主要控制措施如下。(1) 在纪律委员会和审计委员会的监督下, 根据各科提出的要求, 组织公开的产品介绍和价格调查; 安排部门在有关医院进行现场研究; 在检索公共采购数据的基础上, 广泛征求用户部门、专家、同行和供应商的意见, 并根据公平、公正、公开和竞争的原则进行产品研究。(2) 建立供应商评价制度, 审查供应商资格和信誉, 通过中国信贷和中国政府采购网等渠道审查和评价供应商, 迅速处理不能通过评价的供应商。

结束语

医疗设备关乎患者健康, 在保证产品质量的同时, 医疗设备采购必须符合市场价格规律。建立联合采购控制机制和医疗设备价格数据库, 不仅可以为医院预算编制、加强成本控制和设备管理提供重要参考, 还能进一步降低医疗设备价格, 规范供应商行为。

参考文献

- [1]张婧, 刘小丽. 小型医疗设备采购引入竞争性谈判方式的探讨[J]. 青年与社会, 2019(04): 201.
- [2]唐通军, 李彤, 陈宏文, 张惠玲, 陈伟豪, 魏海宁, 曾爱红. 大型进口医疗设备维保服务招标采购存在问题及对策[J]. 中国医院, 2018, 22(10): 62-64
- [3]钱静毅. 医院医疗设备招标采购失败的风险评估与预防控制[J]. 医疗装备, 2018, 31(17): 100-101.
- [4]武书兴, 魏安海, 张和华. 新形势下医疗设备采购的关键环节控制[J]. 生物医学工程与临床, 2018, 22(05): 586-588.
- [5]梁燕. 探讨医疗设备采购项目招标问题及对策[J]. 现代营销(经营版), 2018(08): 130.