

医院医疗器械采购风险管理水平对策研究

王 玉¹ 张 力²

1 北京市药品集中采购中心 100071 2 北京市海淀区苏家坨镇社区卫生服务中心 100194

【摘要】近几年来,随着科技进步,医疗器械发展迅速,其整体功能和质量都有长足进展,各级医院对医疗器械的采购和用量均大幅提升。如何提高医疗器械的采购管理水平,降低采购风险,确保医疗器械使用安全性,成为医疗机构所面临的重要问题之一。本文简要叙述了我国当前医疗器械采购现状,分析了医疗器械采购中医院所面对的三种主要风险,即技术发展风险、仿制产品风险以及医疗体制改革风险。针对上述风险,综合考虑不同类别医院特点,本文给出了具备通用性的风险管理措施与建议,为医疗机构提升自身医疗器械采购管理水平提供参考。

【关键词】医疗器械;采购风险;管理水平;体制改革;政府部门

【中图分类号】 R197.32

【文献标识码】 A

【文章编号】 2095-9753 (2019) 07-176-02

以信息技术为代表的科学技术迅猛发展,在医疗行业内,医疗器械和设备(以下简称“医疗器械”)的发展也呈现出日新月异的面貌。以此为背景,医院服务对医疗器械的需求大幅增加,医疗器械采购管理的重要性凸显。当前我国医疗器械采购整体仍有一些亟待改善的问题^[1],特别是普遍存在的技术风险、仿造产品风险、劣质产品风险等问题,会对我国整体医疗水平,乃至医疗行业的发展产生严重影响。本文对医疗器械行业整体发展情况进行分析,对采购过程中常见的主要问题归纳总结,力求有助于提升医疗器械采购的管理水平。

一、医疗器械采购现状

医疗器械是涉及公众健康的特殊商品,在医疗行为中占有重要的地位。目前医疗器械采购市场的典型特征是生产方、采购方信息不对称、责任不对称。医疗器械生产厂家众多,其产品种类繁多,质量参差不齐,而医院建设需要引进和采购先进的医疗器械,以提高整体的治疗水平。作为信息相对贫乏一方的医疗机构,在面对采购市场的复杂情况时承担了很大风险^[2]。在此情况下,为完善医疗器械采购工作,确保治疗质量,规避不必要的风险,医疗机构必须针对采购做好规划、调研及风险评估,建立相关制度以明确各方责任。在实际采购过程中还需要具体问题具体分析,制定有针对性的解决方案和计划^[3]。

二、医疗机构面对的风险

1、技术发展风险

目前,医疗器械采购中需要关注的技术风险问题主要体现在两个方面。首先,随着科学技术的发展,各种新式医疗器械不断涌现,企业趋利发展,为避免竞争,往往在其优势细分领域专精研发,生产方的专精程度普遍增加,从而导致某一特定类别的先进器械在短时间内形成局部竞争不充分,甚至呈现局部垄断态势。与此同时,医疗机构的采购需求也在不断增加,在此情况下,近年来医疗器械特别是大型医疗设备的价格陡升。因此医疗机构在采购时,除了防控采购过程风险,相关的技术发展也成为主要考虑因素。^[4]为避免盲目采购导致的医疗成本再增加问题,医疗机构在医疗器械采购前期,应做好相关技术调研及市场调研,这对于大型设备的采购尤其重要。其次,为保证院内医疗技术的先进性,医疗器械采购人员需要跟随技术发展步伐,持续完善自身专业知识;在采购过程中要善于积累经验,全面考虑问题,提高

风险规避意识,才能从容不迫的胜任医疗器械的选型采购工作^[5]。

2、仿高新、高端技术产品的风险

在科技飞速发展的同时,一些不法分子针对医疗器械市场中技术更新速度快、专业学习成本高的特点,利用当前市场中制度规范存在的漏洞,用劣质产品改头换面,以次充好售卖给医院。这不仅影响到了医院的正常运营,给医院造成巨大的经济损失,同时对患者也造成了严重损害。当前,市场整体对伪高新技术产品的防控机制尚不完善,部分不法分子通过在医疗器械的再次包装和销售环节钻空子,使得相当数量的劣质产品流入市场^[6]。为了获得非法的经济效益,这些不法分子大肆利用欺诈手段,误导、哄骗缺乏经验的医疗器械采购人员。专业知识不足的采购方人员对医疗器械的质量及功效难以分辨,将给医疗机构造成不可估量的损失。在此仍应指出,我国医疗设备市场的管理水平必须持续改进、完善,否则势必对我国的医疗事业整体发展产生影响^[7]。应对以上问题,一是医疗机构要提升采购人员的专业技术素养,二是医疗器械市场加强规范化管理。

3、医疗体制改革的影响

当前我国处于政府机构改革与职能转变的关键时期,药品集中采购制度在未来公共医疗卫生体系中扮演何种角色,是否还应继续承担其“降药价、反腐败”的功能,医疗器械招标是否应复制政府主导的药品集采模式,这些问题仍需要深入研究。医疗体制改革是我国社会改革的一个重要方面,推动我国医疗行业的整体健康发展,着力解决“看病难,看病贵”的状况,助力我国社会福利的整体提升。在医疗体制改革的过程中,最先受到影响的正是医院的管理。医院要跟随医疗体制改革,及时、有效的调整管理模式,主动适应改革大趋势。在改革中,新医疗体系的建设在医院管理方面提出了更高的要求,例如针对当前医疗器械采购中的风险,要求医疗机构在采购大型医疗设备时必须获得相关管理部门的前置审批,从而厘清责任、分担风险;医疗保障制度对医疗器械相关收费进行标准化定义,既有利于优化院内资金周转,也为医疗器械采购提供了值得参考的价格基准线,方便医疗机构根据自身实际情况制定符合相关管理规定的购买方案。

三、医疗机构风险管理对策

医疗器械的采购及使用与时代发展息息相关,新时代下社会变化带来的新风险,需要医疗机构直面问题,妥善应对。

以下针对提升医院医疗器械采购管理水平提出几点建议。

1、建立健全医院医疗器械采购风险管理制度

提升医院医疗器械采购风险管理水平, 首要的是建立医院医疗器械的采购风险管理制度, 确定规范的采购流程及各流程中各环节的权限和责任, 明确风险点及风险程度, 有针对性地在各个风险环节实施相应监管措施, 从而约束具体采购行为, 全面提升医疗器械采购过程的风险防控水平。监管体系的建立及配套监管手段的实施, 可以降低医院采购的整体风险性, 此外, 也能在一定程度上防控以权谋私行为的发生, 从而促进医疗器械市场整体健康发展。

2、充分利用招标、审批等成熟的采购管理手段

部分医院采购医疗器械常常沿用原有的渠道直接购进, 这种方式会弱化市场作用, 加大买卖双方信息不对等的程度, 相当于从流程上放弃了医院自主选择的机会。上文已述, 随着科技进步, 医疗器械的更新速度越来越快, 需要采购人员充分了解市场动态, 从而降低采购风险。在公共资源交易中广泛采用的招标形式, 如能够严格实施, 可以促使采购行为公开、公平、公正进行, 也能够提升采购工作的整体效率, 降低购买成本。通过在院内建立并实施严谨的审批制度, 使采购中各级权限的分配与使用在阳光下进行; 严格档案管理, 对历史采购行为做到可监管、可追溯, 实际也是对正常参与采购工作各方人员在制度上的保护。这些常见的成熟管理手段只要能够严格、正确实施, 不流于形式, 就可以对采购过程的规范化管理起到重要作用。

3、持续优化采购流程

医疗器械的采购流程要与医院实际情况匹配, 特别是对于非综合医院, 医疗器械对于诊疗水平的提升作用与当前医院运营状况密切相关, 因此特别要注重对相关采购程序和管理制度时时优化。医疗器械采购的申请环节, 相关医务人员应在充分调研的基础上, 以完整的提案方式来明确采购标的, 清晰阐述采购的目的性、合理性、前瞻性, 保证医疗器械的购进符合医院发展需要。此外, 医疗器械的采购与使用还需要跟随医改进程及时调整更新, 以适应新时代大环境的需要。采购相关人员应及时知晓流程及制度的更新情况, 以确保在采购过程中落实, 特别是要严格把控各级审核环节, 确保责任制落实。

4、制定医院医疗器械分类养护管理制度

医院医疗器械的分类养护是医疗器械管理的重要内容, 管理人员根据医疗器械的使用方向、品类进行分类, 可以防止效用相似的器械重复采购; 此外, 根据器械性能、使用方式等因素制定并实施科学的养护方案, 可以延长医疗器械的使用寿命, 节省成本; 管理人员应日常收集整理医疗器械的使用、养护情况及质量问题, 根据情况紧急程度, 采取定期与实时相结合的反馈形式, 为采购人员提供器械使用信息, 促进采购方与医疗器械厂家间的沟通, 力图使医疗器械的采购、使用、养护等环节相互打通, 形成互相促进的机制, 全面提升医疗器械管理水平。

结束语: 通过建立健全医院医疗器械采购风险管理制度, 优化采购流程, 可以规范采购人员的采购行为; 持续优化相关流程制度, 使医疗器械采购时时符合医院实际情况与外部环境需要; 对医疗器械进行分类养护管理, 使采购、使用、养护等环节互相促进。全面优化医疗器械管理, 有助于医院管理水平、诊疗水平的提升, 最终目的是助力医院高效运营, 服务能力整体提升。

参考文献:

- [1] 刘本刚. 建立健全安全管理体系及相应制度, 保障医疗器械质量安全——医疗器械临床使用安全管理规范(试行)解读[J]. 中国医疗设备, 2016, 02(01):56-58.
- [2] 叶慧. 打造医疗器械研发与应用的交流平台记中国医疗器械采购与管理高峰论坛暨第二届中国临床医学工程专家沙龙[J]. 中国医疗器械信息, 2018, 03(12):45-47.
- [3] 崔泽实, 高小燕, 王菲, 高于欣, 李素敏, 李传佳, 高丽达. 基于文献计量学的我国期刊医疗器械风险管理研究热点分析[J]. 医疗卫生装备, 2014, 03(04):31-36+123.
- [4] 刘柳, 陈超, 葛卫红, 等. 引入 SPD 体系加强手术室麻醉药品管理[J]. 药学与临床研究, 2013, 21(4):395-397.
- [5] 种银保. 现代医疗设备管理现状及其发展趋势[J]. 医疗卫生装备, 2014, 30(3):86-90.
- [6] 黄丽君, 干荣富. 对药品采购实施两票制的分析与思考[J]. 上海医药, 2016, 37(17):61-67.
- [7] 崔怡, 崔亮, 赵京霞. 医疗器械分类管理[J]. 医疗卫生装备, 2013, 34(9):125-126.

(上接第 175 页)

医风医德的认同度、重要度均值也相对比较高, 说明了患者对该方面有明确诉求。全面落实医院管理核心制度, 有助于贯彻落实国家卫生工作方针, 使医院风险防控管理水平得到明显提高, 推进医院廉政建设。

3.1 加强医院核心管理制度建设

医院核心制度可为医疗护理工作质量、诊疗行为等提供保障, 将医疗事故发生概率降到最低。该过程中, 既要制定完善的医院核心管理制度, 还要督促医护人员严格执行, 达到治病救人的目的^[3]。医院落实已确定核心制度的同时, 还应及时对出院患者进行回访, 加强医患沟通, 以问卷调查、面谈等形式, 评估患者、管理层对核心制度是否满意, 有无相关意见等, 以此为基础加以完善。新医改工作的不断深入, 使核心制度也呈现出了动态性特征, 其随实践探索不断完善。

3.2 依托科技有效防控管理风险

经调查可知, 医院内部管理核心制度包含财务、医护技术、医德医风、药品设备等相关管理工作, 依据医院实况, 关注信息化建设, 依托互联网, 将信息化管理平台建立起来, 使医院内部各项工作更加规范、有序, 在信息系统中纳入医院内部控制规范体系, 把医院各项工作落到实处, 达到良好的风险防控效果, 构建良好的医患关系, 为医院各项工作开展奠定良好基础。

参考文献:

- [1] 郑锴, 郝峰. 基于管理风险防控体系的医院核心制度建设研究[J]. 中国医院管理, 2015, 35(12):24-26.
- [2] 吕婧, 陈敏生, 等. 基于风险防控的现代医院管理核心制度研究[J]. 中华医院管理杂志, 2018, 34(3):177-180.
- [3] 李桐杨, 祝伟, 等. 我国医疗质量安全核心制度体系的发展及其启示[J]. 中华医院管理杂志, 2018, 34(10):797-800.