

# 高值耗材风险防控浅析

王朝晖

(黄河水利委员会黄河中心医院,河南 郑州 450003)

**摘要:**高值耗材具有专业性强,种类繁多,价格昂贵,使用量增长迅速,临床使用风险大等特点,因此对这类耗材的风险防控也逐步成为医院内部控制的重点。本文就高值耗材的自身属性特点、管理的现状、存在的风险和暴露的问题进行分析,并对其在采购、入库、使用、结算等方面存在的风险汇总,使各个阶段的风险防控以预防为主,让医院在高值耗材方面的管理更科学合理,安全透明。

**关键词:**高值耗材;风险;防控;建议

**[DOI]10.12231/j.issn.1000-8772.2020.34.027**

近年来,随着医疗技术的不断提高,不断有新材料、新技术的高值医用耗材在临床上应用。其中在外科临床手术中,包括在神经外科、脑部外科、骨外科、导管等科室使用的、单位价值在1000元以上,应用于支撑生命、直接作用于人体、结构复杂的医用耗材都属于高值耗材的范畴,另外应用于眼科、妇科手术治疗过程中多次使用、单位价值较高的敷料也属于高值耗材的范畴。高值耗材尤其是植入性耗材的使用量每年都在逐步增大,所带来的使用风险、管理风险、财务风险也逐步加大。因此加强对高值耗材全过程风险防控也就显得更加重要。

## 1 医院高值耗材的特点

### 1.1 高值耗材专业性强

医用高值耗材具有科技含量高、使用功能特殊、病种针对性强等特性;既要求医生充分掌握理解高值耗材的特点,同时也要对所用病人的病情有准确的诊断。高值耗材的使用范围多为疑难病人或危重病人,合理使用需结合病情实际情况和产品适用性进行准确判断,具有很强的专业性。

### 1.2 高值耗材价格昂贵

技术含量高和专业性强本身就意味着昂贵的成本和价格,高值耗材的单价有的甚至可达数万元。同时由于科技发展水平的限制,我国目前使用的高值耗材多以进口产品为主,使得此类耗材价格更加昂贵。但随着在人们对生命质量追求的提高,高值耗材在临床上的应用在逐渐增多,有的医院高值耗材的支出已经占医用耗材总体支出的一半以上。

### 1.3 高值耗材品种繁杂

临床常用的高值耗材主要分为:心脏介入类、外周血管介入类、人工关节类、人工器官类、消化材料类、眼科材料类、骨科内固定器械、麻醉材料类及其他类。并且规格多、型号多、品种多。在三级以上医院,医用耗材使用品种近万品种,而高值耗材的使用量占六成之多。高值耗材如此多品种、多科室使用的情况,给医院如何科学管理高值耗材,加强风险防控提出了新课题。

## 2 高值耗材管理现状和存在的问题

### 2.1 高值耗材管理现状

由于高值耗材是近几年迅速发展起来的新型医用耗材,在制度管理体系方面尚未建成与之相适应的制度约束机制,许多管理制度未能及时跟进,尚未形成成熟的管理体制,从而造成了在申请、采购、发放、使用、结算过程中缺乏政策依据和管理约束,形成管理漏洞,加大了高值耗材在整个使用环节中的风险。

目前较多医院的高值耗材管理运行比起一般耗材的管理更加依赖于临床科室,而使用耗材科室则对高值耗材的申购、验货、保管、使用等方面负责,使得高值耗材的使用全过程有大部分游离在风险防控之外。流通环节的繁杂,又使产品价格居高不下,加大了医院的采购成本风险,也加重了患者的负担。

### 2.2 目前医院高值耗材管理中存在的问题

(1)材料信息失真不对称。由于高值耗材的专业性强,高值耗材的管理较高程度上过度依赖临床使用科室,使在高值耗材的采购、

使用的过程中,科室既是使用者,也是管理者,使得医院管理层与科室之间关于高值耗材的使用情况形成信息不对称,为不良现象的形成提供了环境,也加大了医院的管理和腐败风险。

(2)管理难度大,缺乏可控性,具有较高的风险存在。在整个高值耗材的管理过程中没有形成计划、采购、财务、管理、使用多权分立的管理模式,不利于高值耗材的风险控制,使得监督流程流于形式,增大了招标采购真正落实的难度,也使得账证不符、账账不符的财务风险和高值耗材使用的医疗安全风险防控难度加大。同时医院并未将高值耗材在会计核算、绩效考核中单独分类,这也增加了高值耗材管理目标实现的难度。

(3)高值耗材安全风险较大,医院承担的医疗风险较高。一方面高值耗材的技术含量高,专业性强,在采购和使用方面都应有严格的标准。但是现有状况下,科室的指定性采购和监督脱节的模式,难以实现对高值耗材采购的规范化、专业化采购和管理;另一方面,由于高值耗材品种众多,在高值耗材来源方面由于供应商所提供的产品的来源渠道繁多,质量良莠不齐,供应商的资质真伪难辨,供应商难以集中,市场环境复杂,供应商为达到产品送进医院的目的,不惜降低价格,以次充好,弄虚作假。

## 3 高值耗材管理内部审计的关键点

### 3.1 加强高值耗材内控管理

根据国家卫健委和医院对高值耗材使用的要求与管理目标,对高值耗材在使用过程中各个环节制定的相关的内控制度、规定是否健全进行审查、评价。同时根据岗位不相容原则,对高值耗材在各个环节上的流程设计、制度管理和相关岗位职责制定是否周密、合理、有效,职责是否明确;是否符合不相容职务分离原则、是否建立制约和监督的相关机制进行审计,从而进一步对高值耗材的应用评价与应用科室的绩效考核是否有效结合进行综合审计评价。

### 3.2 增大高值耗材管理执行管理力度

根据对已制定的高值耗材管理制度的审阅,对整个高值耗材使用过程进行审查、评价。在请购和审批环节对高值耗材的申购、审批手续是否符合相关采购规定程序、是否符合相关控制机制、所需手续是否齐全进行审查;通过调阅高值耗材采购档案,现场查阅购销合同等手段对高值耗材在采购流程和合同管理环节是否合规,对材料采购过程是否公开招标或进行政府采购,所签合同是否合法、完整、有效进行审查;对于验收入库、领用出库、使用管理、收费、结算各环节的审查,依托医院信息化管理系统,建立"授权+条码"的管理模式,通过随机抽查账证核实等方法,对各个环节是否合规、合法、合情进行关注。对往来账款进行核实,对支付手续进行监督,对高值耗材的使用情况的合理性进行评价。

## 4 对高值耗材风险控制管理审计的建议

(1)由于高值耗材的特殊性,在原有医用耗材管理系统的基础上依托医院 HIS 信息管理系统建立高值耗材独立管理平台,制定与之相配套的管理制度,规范高值耗材在申请采购、临床使用、收费结算等环节的管理流程,利用现代物流管理理念实现对高值耗材一对一的实时监控,确保实现人、物、帐的分离。同时建立全流程可追

溯模式,将每一个管理流程中的环节透明化,公开化,堵塞流动环节的漏洞,从而杜绝各种违规违法行为。在医院信息化管理的基础上,加强对同类"大数据"的采集与分析,横向剖析在高值耗材管理上与大型医院先进管理的差距,通过堵塞管理漏洞,以达到完善高值耗材管理模式的目的。通过纵向分析,以"医院-科室-临床"为阶梯模式,各环节层层递进,纵向深入,相互关联,找准问题根源,进一步完善高值耗材的相关管理流程,对流动管理过程中存在的漏洞提出预警,从而达到有效规避高值耗材使用风险的目的。

(2)根据实际工作需要,引进管理审计理念,将财务审计与管理审计相结合,从而加大对高值耗材审计监督的力度。在高值耗材风险控制管理中,引入管理审计的监督方式,完善高值耗材的管理制度,建立先进的管理模式,从而降低防控风险。同时也监督医院在高值耗材使用方面能按照国务院发布的《医疗器械监督管理条例》等文件的要求,认真履行采购、验收、安全使用、监督管理等方面的职责。从而规范高值耗材的使用管理,提高医院经济效率,促使医院的社会效益随经济效益的增长而增长。

(3)完善人力资源的合理配置,进一步提升高值耗材各环节管理人员的素质,加强管理人员对高值耗材管理的学习和认知,使其具备对工作有高度负责的态度,有较高的管理和沟通的水平,能较

全面掌握对各类高值耗材的产品功能、特性特点、临床使用等情况相关知识,切实维护医患双方的权益;联合纪检监察部门,加强监察审计队伍建设,加大在整个高值耗材使用过程中反腐败的风险监控,坚决打击不正当行业竞争行为;提高人员的专业素质和相关专业技能,并根据以往监察审计查出的疏漏情况,加强对高值耗材风险点的监控,做到在"反腐败、降风险、保收益"的同时,加大审计力度,确保高值耗材的合理利益最大化。

#### 5 结束语

高值耗材因其自身的特殊性,近年来在使用过程中暴露出诸多问题。本文从财务审计、管理审计、信息采集和管理系统等多角度提供防风险监控审计的方法,力求风险防控效用最大化,明确各部门、各环节的工作职责,及时发现漏洞,采取措施,全力提升对高值耗材监管质量,将其腐败行为和潜在风险扼杀于摇篮之中,是医院的收益和患者的利益都得到最大的满足。

#### 参考文献

- [1]吴龚编.医疗卫生机构内部审计精细化管理.
- [2]卫生部规划财务司.卫生机构内部审计操作指南.
- [3]潘榕榕.浅谈公立医院内部审计的转型与发展.