第 8 卷◆第 10 期◆版本 1.0◆2025 年
文章类型：论文| 刊号（ISSN）：3082-8295(O) / 2630-4759(P)

公立医院医用设备维保管理内部审计研究

——基于 XX 医院的案例分析

胡澜
重庆医科大学附属永川医院
DOI:10.12238/ej.v8i10.2973

[摘　要] 随着医疗技术的快速发展,大型医用设备在公立医院中的配置日益增多,其维保管理成为影响医疗质量与运营效率的关键环节。本文基于《大型医用设备绩效专项审计指引(试行)》及相关法规,结合XX医院医用设备维保管理专项审计案例,从内部控制、采购管理、合同执行、档案管理及分析评估五个维度系统分析其维保管理现状与存在的问题。研究发现,该医院在制度健全性、执行严格性、采购规范性、合同精细化管理及评估机制等方面仍存在不足。据此,提出强化内控建设、规范采购流程、加强合同监管、推进档案电子化及完善评估机制等优化路径,以提升公立医院医用设备维保管理效能与审计监督质量。
[关键词] 公立医院；医用设备维保；内部审计；内部控制；绩效管理
中图分类号：F239.45　文献标识码：A

Research on internal audit of medical equipment maintenance and management in public hospitals

--Case analysis based on XX Hospital

Lan Hu
Yongchuan Hospital Affiliated to Chongqing Medical University
[Abstract] With the rapid development of medical technology, the deployment of large-scale medical equipment in public hospitals is increasing, and its maintenance management has become a key factor affecting medical quality and operational efficiency. Based on the "Guidelines for Special Audit of Large-Scale Medical Equipment Performance (Trial)" and relevant regulations, this article combines a special audit case of medical equipment maintenance management in XX Hospital to systematically analyze its current status and existing problems in maintenance management from five dimensions: internal control, procurement management, contract execution, archive management, and analysis and evaluation. The study found that the hospital still has deficiencies in terms of system integrity, execution rigor, procurement standardization, contract refinement management, and evaluation mechanisms. Based on this, optimization paths such as strengthening internal control construction, standardizing procurement processes, enhancing contract supervision, promoting archive electronization, and improving evaluation mechanisms are proposed to enhance the efficiency of medical equipment maintenance management and audit supervision quality in public hospitals.
[Key words] public hospitals; medical equipment maintenance; internal audit; internal control; performance management

引言

医用设备是公立医院开展诊疗服务的重要物质基础,其运行状态直接关系到医疗质量与患者安全。随着医用设备尤其是大型医用设备数量的增加和技术复杂性的提升,维保管理已成为医院运营管理中的关键环节。《大型医用设备配置与使用管理办法(试行)》明确提出要对大型医用设备进行全生命周期管理,包括采购、使用、维护、处置等环节的绩效评价与审计监督。2021年国家卫健委发布的《大型医用设备绩效专项审计指引(试行)》进一步为医院开展设备管理审计提供了操作依据。

然而,当前许多公立医院在医用设备维保管理中仍存在制

第 8 卷◆第 10 期◆版本 1.0◆2025 年
文章类型：论文| 刊号（ISSN）：3082-8295(O) / 2630-4759(P)

度不健全、执行不到位、审计监督乏力等问题,导致设备使用效率低下、维修成本高昂、甚至影响医疗安全。本文以XX医院为例,结合其医用设备维保管理专项审计实践,系统分析其管理现状、存在问题及成因,并提出优化建议,以期为同类医院提升设备维保管理效能提供参考。

1 医用设备维保内部审计的理论基础与法规依据

医用设备维保管理内部审计是指医院内部审计机构依据国家法律法规和内部管理制度,对设备维保活动的经济性、效率性和效果性进行的独立、客观的监督与评价活动。其理论基础主要包括内部控制理论、绩效审计理论和风险管理理论。

在法规依据方面,《审计署关于内部审计工作的规定》《中国内部审计准则》《卫生计生系统内部审计工作规定》等为医院内部审计提供了基本框架。《医疗器械监督管理条例》《医疗器械临床使用管理办法》等法规则明确了医疗机构在设备管理中的主体责任和监督要求。《大型医用设备绩效专项审计指引(试行)》更是细化了审计内容、方法与评价标准,为医院开展专项审计提供了具体指引。

此外,财政部发布的《政府采购需求管理办法》《政府采购货物和服务招标投标管理办法》等文件也为医院设备维保采购和合同管理提供了规范依据。这些法规共同构成了公立医院医用设备维保内部审计的制度基础。

2 XX医院医用设备维保管理审计实践分析

2.1审计方法与内容

XX医院依据上述法规与指引,对医用设备维保管理开展了专项审计。审计内容涵盖内部控制建设与执行、采购过程管理、合同管理、档案管理及分析评估五个方面。审计方法主要包括检查、观察、询问、重新计算、穿行测试等,综合运用内部控制测试与实质性程序。

在审计过程中,审计人员抽查了8个维保项目的采购档案、合同文件和执行记录,访谈了设备科、采购办公室、使用科室等相关人员20余人次,现场观察了设备运行状态和档案管理情况,并对维保成本、设备利用率等关键指标进行了重新计算和分析比对。

2.2审计发现的主要问题

2.2.1制度制定不全面。医院虽建立了7项维保管理制度,但部分制度未覆盖安全生产、评价周期等内容。例如,《第三方服务单位安全生产管理办法》未明确包含设备维保单位,缺乏维修评价周期规定,不符合《医疗器械临床使用管理办法》第三十二条要求。此外,设备科按季度形成维修评价报告,但医院制度未对评价周期、覆盖范围等作出明确规定,导致评价工作缺乏制度依据。

2.2.2制度执行不严格。审计发现多个制度执行不到位的情况：一是培训内容缺失,设备科培训记录未见院感相关内容,与《外包业务管理制度》要求不符；二是议事程序执行不规范,如某放射科设备维保项目金额达270万元,未按议事规则要求提报党委会审议；三是合同管理不合规,西门子核磁共振维保合同未满足“原厂配件”要求,违反《政府采购货物和服务招标投标管理办法》第七十一条规定。

2.2.3采购过程管理不严谨。采购环节存在多处不规范：一是采购需求描述模糊,如某眼科设备维保需求中包含“及时维修、优先使用”等描述,未明确量化考核标准；二是文件审核不严,某肿瘤内科设备采购文件删减了院长办公会明确要求的服务内容;三是程序执行不规范,某项目供应商在推介会后修改承诺内容,不符合政府采购相关规定。

2.2.4合同管理不精细。合同管理存在较多问题：一是合同内容与采购文件不一致,如多份合同中缺少开机率、响应时间等关键指标约定；二是未包含供应商承诺内容,如某MRI维保合同中未体现投标文件承诺的培训计划和监控设备提供等内容；三是合同执行监管不到位,某核磁共振项目服务期内液氦位低于合同约定的85%,未及时督促整改。

2.2.5档案管理与分析评估不完善。档案管理方面,维保记录归档不全,厂家维护巡检记录与维保合同明细存在不对应情况；分析评估方面,维修评价报告覆盖设备类型较少、重复率较高,第三方服务评价周期不统一,既按合同年度又按自然年度评价,缺乏统一标准。

3 问题成因分析

3.1内部控制环境薄弱

医院虽然建立了医学装备管理委员会和设备科等管理机构,但在内部控制环境建设方面仍存在不足。一是制度更新不及时,未能根据最新法规要求及时修订内部管理制度；二是职责划分不够清晰,设备科、采购办公室、使用科室之间的权责边界存在模糊地带;三是监督机制不健全,缺乏对制度执行情况的常态化监督检查机制。

3.2采购管理机制不完善

医院实行“采管分离”机制时间较短,采购管理办公室成立于2022年,相关工作机制尚不成熟。一是采购需求论证不充分,临床科室参与度不够,导致需求描述不准确;二是文件审核流程不严谨,多部门会审机制未能有效发挥作用;三是供应商管理不到位,对供应商承诺内容的跟踪监督不足。

3.3合同管理精细化程度不足

合同管理存在的问题反映出医院在合同全过程管理方面的薄弱环节。一是合同拟定环节未能充分考虑采购文件和投标文件内容,导致关键条款缺失；二是审核环节多部门协同不够,设备科、财务科、采购办公室之间的沟通协调不畅；三是履行监督环节缺乏有效机制,未能及时发现和解决合同执行中的问题。

3.4档案管理与分析评估重视不够

档案管理和分析评估工作未能得到应有重视。一是档案管理意识薄弱,未能认识档案在设备全生命周期管理中的基础性作用；二是分析评估缺乏标准规范,导致评价工作随意性较大；三是信息化建设滞后,未能建立统一的设备管理信息系统,影响管理效率。

4 优化公立医院医用设备维保内部审计的路径

4.1健全内部控制制度,强化执行监督

医院应依据《大型医用设备绩效专项审计指引》要求,完善内控制度体系。一是制定统一的医用设备维保管理制度,明确管理范围、流程要求和职责分工；二是建立制度定期更新机制,及时根据法规变化和业务需求修订完善；三是强化制度执行监督,建立常态化检查机制,将制度执行情况纳入科室考核指标。

具体措施包括：制定《医用设备维保管理实施细则》,明确维保工作流程和质量标准;建立季度检查机制,由监督部门牵头对制度执行情况进行检查；将制度执行情况与科室绩效挂钩,提高执行力度。

4.2规范采购全流程管理

针对采购环节存在的问题,应加强全过程管理。一是完善采购需求论证机制,建立临床科室、设备科、采购办公室等多方参与的需求论证流程;二是严格采购文件审核,建立多部门联合会审机制,确保文件内容完整、准确；三是加强供应商管理,建立供应商评价体系,将履约情况与后续采购挂钩。

具体实施路径：制定《医用设备维保采购管理规范》,明确采购各环节要求；建立采购文件标准化模板,减少人为疏漏；实行供应商黑名单制度,对违约供应商实施准入限制。

4.3加强合同精细化管理

合同管理是维保管理的关键环节,必须实现精细化。一是完善合同拟定机制,确保合同内容全面覆盖采购需求和供应商承诺；二是建立合同审核联动机制,设备科、财务科、采购办公室等依据职责分工加强审核;三是强化合同履行监督,建立合同执行台账,定期对履约情况进行检查。

具体措施：制定《医用设备维保合同管理细则》,明确合同内容要求；建立合同管理系统,实现全过程电子化管理；实行合同履行季度检查制度,及时发现和解决问题。

4.4推进档案电子化与数据分析

档案管理现代化是提升管理效能的重要手段。一是推进档案电子化建设,建立统一的设备管理信息系统;二是完善档案管理规范,明确归档范围、保管期限和质量要求；三是加强数据分析利用,通过对维保数据的分析发现管理漏洞,优化工作流程。

实施建议:开发医用设备维保管理信息系统,实现档案电子化管理；制定《医用设备档案管理规范》,统一档案管理标准；建立季度数据分析机制,为管理决策提供支持。

4.5完善分析评估机制

科学的分析评估是持续改进维保管理的基础。一是建立统一的评估标准,明确评估指标、周期和方法;二是完善评估内容,涵盖设备运行状态、维修质量、服务响应等多个维度；三是强化结果运用,将评估结果与供应商选择和内部管理改进挂钩。

具体方案：制定《医用设备维保质量评估办法》,建立评估指标体系；实行年度综合评估与季度专项评估相结合；建立评估结果与预算安排、供应商选择的联动机制。

5 实施保障措施

5.1加强组织保障

医院应进一步明确医学装备管理委员会的职责,强化其对设备维保管理工作的统筹协调作用。建立由分管院领导牵头,设备科、采购办公室、财务科、审计科等部门参与的工作机制,定期研究解决维保管理中的重大问题。

5.2完善人员培训

针对审计发现的人员能力不足问题,应加强相关人员的培训教育。一是定期组织法规制度培训,提高人员规范意识；二是开展专业技能培训,提升业务能力；三是加强审计知识培训,培养既懂设备管理又懂审计监督的复合型人才。

5.3推进信息化建设

信息化是提升管理效能的重要手段。医院应加大投入,建设统一的设备管理信息系统,实现从采购、合同、维保到处置的全过程信息化管理。系统应具备数据采集、分析预警、流程控制等功能,为精细化管理提供技术支持。

5.4强化审计监督

内部审计部门应加强对设备维保管理的常态化监督。一是开展定期审计,每年至少进行一次专项审计;二是加强过程监督,加强重大维保项目的采购和合同审核;三是强化整改督促,建立审计发现问题整改台账,确保整改到位。

6 结束语

医用设备维保管理是公立医院内部控制和绩效管理的重要组成部分。本文基于XX医院的审计实践,系统分析了其在制度、执行、采购、合同、档案与评估等方面存在的问题,并从健全内控、规范采购、加强合同管理、推进档案电子化和完善评估机制等五个方面提出了优化路径。

未来,公立医院应进一步强化内部审计在设备全生命周期管理中的监督与评价作用,通过制度建设、流程优化、人员培训和信息化建设等多方面措施,推动维保管理向规范化、精细化、智能化方向发展,最终提升医疗设备使用效益与医院整体运营水平。

需要注意的是,医用设备维保管理是一个系统工程,需要医院管理层高度重视、各部门协同配合、全体人员共同参与,才能取得实效。同时,随着医疗技术的不断发展和法规政策的持续完善,医院还需要建立持续改进机制,不断优化管理模式,适应新形势下的管理要求。

[参考文献]

[1]张丽,王建华.公立医院大型医疗设备管理问题与对策[J].中国医院管理,2020,40(5):68-70.

[2]国家卫生健康委.大型医用设备配置与使用管理办法(试行)[Z].2018.

[3]国家卫生健康委财务司.大型医用设备绩效专项审计指引(试行)[Z].2021.

[4]陈明,李静.医疗设备维护管理的现状与发展趋势[J].中国医疗设备,2021,36(3):145-148.

作者简介：

胡澜(1975--),女,汉族,四川省仁寿县人,本科,中级审计师,研究方向：医院内部审计。