

◁ 后勤管理 ▷

“需采合力”降低“采管分离”模式下设备验收风险

初春

(解放军第九二五医院医学工程科, 贵阳市 550009)

【摘要】 通过剖析现代医院“采管分离”的模式下的医疗设备验收风险实例,分析风险成因,得出降低“采管分离”模式下医疗设备验收风险的应对策略。通过“需采合力”推进采购需求标准化、采购结果复核性评审、多部门联动验收等机制,2023年验收风险问题发生率较2022年明显降低,“需采合力”对降低“采管分离”模式下医疗设备验收风险具有重大意义。

【关键词】 需采合力;采管分离;采购需求标准化;验收风险

【中图分类号】 R197 **【文献标识码】** B **【文章编号】** 1672-4232(2024)05-0119-04

【DOI编码】 10.3969/j.issn.1672-4232.2024.05.035

《中华人民共和国政府采购法》颁布以来,“采管分离”管理模式多见于集中采购机构和财政部门,“采管分离”作为政府采购改革的重要部分,在理论及应用研究方面已有一些成果。为推动现代医院管理制度建设,2020年以来,多家公立医院通过成立专职的采购管理科,与医院原有的医学工程科共同实现了医疗设备的“采管分离”^[1-3]。通过建立医疗设备采购与供应分离的管理模式,由采购管理科负责招标采购,医学工程科负责需求提报、验收、管理。压实采购管理科、医学工程科、设备使用科室的职责,使得责任到人,多部门相互制约、监督,降低采购廉政风险,最终实现节约资金有效益、商业贿赂得以遏制、体制建设促成就的目的。对“采管分离”分阶段管理而言,虽然采购环节非常重要,但是验收环节也是关系到采购成功率和后期设备使用效果的关键一环。2022年,解放军第九二五医院实现“采管分离”后,医学工程科在验收过程中发现,虽然采购管理科是通过各种正规招采流程引入医疗设备,但是验收过程中依旧出现各种风险问题,稍有不慎就会引发纠纷投诉,最终影响了采购项目落实的时效性,甚至影响采购成功率。故此,医学工程部门协同采购管理科对2022年度的验收风险问题进行了分析研究并提出了应对策略。通过“需采合力”推进采购需求标准化、采购结果复核性评审、多部门联动验收等机制,2023年验收风险问题发生率明显降低。

1 风险情况及应急处置办法

1.1 招标设备名称不规范、不完整,造成实际到货的设备名称与招标文件不相符

这种情况比较常见,有需求科室提报需求随意,以口语化设备名称作为招标名称的情况,也有因为我国医疗设备注册证名称管理不规范,常因命名不准确、不科学而导致的医疗器械名称混乱、误导识别等问题造

成的原因。比如我院招标采购的“悬浮床”,实际到货的设备名称为空气流动床(宁波翼龙医疗设备有限公司)。医学工程科在国家药品监督管理局网站上查询到该产品注册证上标明的产品用途为“适用于烧烫伤、创伤患者(特别在背部、臀部、双下肢者)、皮肤溃疡、疱疹患者、手术后及长期卧床患者的护理”,产品结构“由玻璃钢外壳、微粒、滤单、供气系统、臭氧消毒装置(仅限04型)、称重系统、空气加热及控温系统、电气控制系统、脚踏开关、电源线、康复架(选配件)、靠背组合(选配件)组成”,与在该网站上查询到的宁波登煌医疗器械有限公司、湖南和鑫医疗器械有限公司、南京铂思科技有限公司生产的悬浮床注册证内标准的产品用途、产品结构一致。这证明虽然设备名称差异较大,但其功能用途完全一致,中标设备达到需求部门的工作要求。

对招标文件(或合同)中所投设备的名称与实际到货的设备不相符的情况,采取的做法是由医学工程科在国家药品监督管理局网站上查询注册证名称信息,分析错误原因,对张冠李戴、胡乱应标的,坚决给予清退;对没有假冒嫌疑,只是由于命名原则不一致的,可由生产企业提供申明文件,自证设备功能满足标书要求,设备验收小组及使用科室确认功能的确满足要求后,签字认可并留档备查,给予验收通过。

1.2 需求参数描述不精准,造成中标产品参数功能与临床科室预期不符

具体表现为投标文件中参数响应情况与实际需求有差异。这类差异有供应商错误理解了招标参数要求的可能,但也不排除有不良供应商想浑水摸鱼,以次充好,恶意虚假应标的可能。以我院采购的医用输血输液加温仪为例,申请科室手术室最高流速的参数设计是10 000 mL/h,但未将此条参数设计为实质性条款。而医学工程科依据标书验收发现中标设备的最高流速仅为1 500 mL/h。虽然在招标文件的参数响应表中,

供应商如实书写了负偏离,也因此被扣除了相应的技术参数分值。但实际到货的设备在手术室大量补液的情况下,因流速过小,会影响液体加温效果,造成患者失温。医学工程科查阅了生产企业产品宣传资料发现,供应商提供的中标产品型号FT1800,流量设置低,仅适用于院前急救或普通病人输血输液时加温使用,而相同品牌型号FT2800才适用于手术室,但价格会偏高。分析原因可知是投标供应商想降低成本以低端产品应标,而需求科室对如此重要的参数未设置星号条款,给不良供应商提供了投机取巧的漏洞。该项目后期经验收小组共同认定参数出现重大偏离,功能达不到临床需求,经与供应商多方协商并签署补充合同升级设备后,给予解决。

实际工作中,因需求参数不清晰、要求不准确造成的问题,为避免后期设备闲置,尽量与供应商友好协商,在中标价格不变的情况下将型号升级为满足工作开展需要的型号,签订补充合同后,给予验收通过。

1.3 供应商粗心或故意造成实际到货设备信息与招标文件不相符

医疗设备的采购,大部分采取的是公开招标或竞争性谈判的方式进行。验收时,医学工程部门主要是以供应商谈判时递交的采购文件为依据。实际的验收工作中,最常见的问题就是实际到货的设备型号信息与招标文件不相符。例如我院去年招标采购的经鼻高流量氧疗仪,供应商在投标文件中所投型号为OH-700C,医学工程科验收时发现其产品彩页、注册证、实物型号均为OH-70C型。发生这个问题,排除供应商想浑水摸鱼的情况外,大部分是因投标供应商制作标书时粗心大意造成。如这款经鼻高流量氧疗仪,国家药品监督管理局网站查询结果显示,该厂家生产的经鼻高流量氧疗仪只有OH-70C、OH-70B、O-60A型号,不存在OH-700C型号。标书中型号错误的原因就是供应商制作标书时的笔误。

针对实际到货的设备型号信息与投标文件不相符的情况,由医学工程科在国家药品监督管理局网站上查询注册证型号信息后分析错误原因,对制作投标文件笔误的情况,由中标公司出具“投标文件书写错误函”,结合使用科室对设备参数、功能验收评价,通过采购管理科组织验收专家组复核意见、由医院与该公司签订补充协议明确准确的中标产品型号后,给予验收通过。

1.4 信息沟通交流不畅,造成技术培训和设备使用体验效果不佳

医疗设备的验收,除了商务条款逐条比对外,对医务人员的使用培训和医务人员在设备试用过程中的使用体验也在验收工作的范畴之内,常常因技术培训和

设备使用体验效果差造成验收不通过。而原因大多是厂家安装工程师业务能力和水平参差不齐,对自家产品临床定位、设计初衷和某些功能了解不深入,无法胜任对临床医生技术培训和指导,对临床医生提出的专业性问题解释不清,导致双方陷入不信任、不理解,在验收培训过程中沟通不畅造成。如我院在验收迈瑞BeneHeart D3除颤监护仪时,硬件验收过关后,使用培训过程中临床医生依据日常使用经验和中国急救抢救指南,认为双向波除颤仪一般最高放电能量为200焦耳,质疑该设备在自动体外除颤AED操作时,设计为最高360焦耳双向波除颤存在极大安全隐患。安装工程师无力解释该问题,临床科室认为设备有安全隐患风险不愿意接收。后经医学工程科工程师翻阅标书,查看产品宣传彩页、使用说明书及查阅文献后获悉,200焦耳双向波除颤对于高阻抗患者无效,需要较高功率的双向波除颤才能达到救治效果(即高阻抗患者最高可用到360焦耳双向波除颤)。医学工程科与生产企业的产品设计工程师取得联系后印证了这一理论,且该除颤仪可以通过产品的技术参数设置,打开人体电阻功能测量功能确定双向波360焦耳除颤适用人群。医学工程科工程师给临床医生做了详细解释,并一起调试使用了该项功能,获得了临床医生认可,该设备得以顺利完成验收。

信息沟通交流不畅,造成技术培训和设备使用体验效果不佳的情况,解决办法是采购管理科要联系厂家、供应商积极解决问题,而医学工程科工程师也要发挥专业所长,做好供需双方的沟通纽带,保障设备顺利完成验收。

2 分析风险成因及解决办法

2.1 “需采合力”采购需求标准化,从采购前避免形成验收风险

财政部于2021年印发了《政府采购需求管理办法》,构建了以采购需求为引领的政府采购全链条管理体系。2022年财政部发布的《政府采购框架协议采购方式管理暂行办法》中再次强调了采购需求标准化的重要意义,要求逐步提高采购需求标准的科学性和完整程度。2023年,财政部牵头组织中央及地方专业力量,研究起草了涉及货物,服务等多个政府采购需求细分标准。采购需求标准化是大势所趋,对提质增效防范风险有重要意义^[4]。前文所述的4种验收风险,前2种风险都源自于采购需求的不完整、不规范、不标准。一份明确的采购需求才能获得一个令人满意的采购结果,描述不清晰,本身就有问题的采购需求,无论招标采购的过程多么规范,都很难获得一个好的结果。需

求部门提报需求名称不标准,造成2022年我院验收时发现招标文件中(或合同)所投设备的名称与实际到货的设备不相符合的问题占有所有风险问题的39%。需求部门提报需求参数描述不标准,造成供应商投标时理解产生偏差,验收时双方产生分歧与矛盾问题占有所有风险问题的22%。通过采购管理科和医学工程科两个部门仔细分析原因,从需求提报和供应商管理两个方面着力。一方面要求需求部门提报需求时,按照国家药品监督管理局网站上所能查询到的注册证名称提报需求,对有可能的同类设备不同注册证名称的情况在需求内加以备注,对产品用途、技术参数的描述尽量用数字说话,减少或避免主观描述及无法量化的指标,避免验收时供需双方各执一词;另一方面要求采购管理科在制作招标文件时,在招标文件内以醒目的文字强调投标产品型号必须准确无误,在投标设备名称后同时注明所投产品的医疗设备注册证名称^[5]。通过“需采合力”,从源头上减少并预防了此类问题的发生。

2.2 “需采合力”复核采购结果,在采购中堵住产生验收风险的隐患

前文所述的第3种风险大多源自于招投标具体实施过程中,投标供应商粗心或故意造成响应内容错误,甚至虚假应标。而评标专家在审核资料时标准意识不强,担当精神不够,工作不细致,导致不符合招、投标文件要求的设备中标也是验收风险的成因之一。要避免此类问题发生,不仅需要加强供应商的教育管理,警示供应商虚假应标的严重后果,还要加强评标专家的责任意识,同时,还要根据《关于进一步规范政府采购评审工作有关问题的通知》《军队物资服务采购评审管理暂行办法》加强评审工作的有效制约,落实招投标中的复核性评审。成立包含采购机构人员,需求部门代表的复核小组,复核小组在评审专家出具评审报告前协助专家依据评审工作底稿,检查专家评审底稿完整性、符合性审查结论、专家判定与供应商填报信息一致性、客观分值是否一致,分值汇总计算是否正确,评分有无畸高畸低等问题,复核结果与打分情况不一致的,反馈评审委员会重新研判^[6]。通过需采共建的复核小组对采购结果的复核性审查,及时纠正错误,确保评审结果的准确性、公正性,提高投标效率,避免“带病”中标结果进入验收环节。

2.3 “需采合力”建立联合验收小组,守住验收风险的最后一道防线

按照“采管分离”模式,医学工程科从过去采购管理一体化科室转型为单纯负责设备使用管理的部门。但如果验收仅仅由医学工程科或临床使用科室任一部门完成,容易因信息传递不畅,造成验收工作的卡顿或廉政风险。例如,前文所述的第4种风险就源自于验

收过程中的沟通交流不畅。对照《财政部关于进一步加强政府采购需求履约验收管理的指导意见》中关于“严格规范开展履约验收”的要求,对于采购人和使用人分离的采购项目,邀请实际使用人参与验收,也可以邀请参加本项目的其他供应商或第三方专业机构或专家参与验收^[7]。“需采合力”建立了由采购部门、需求科室、医学工程科(必要时成立验收专家综合评审组)多部门合力组成的3人以上验收小组,可避免验收环节发生采购与使用科室脱节,加大各方监督力度,让验收工作更加公开透明。对不满足招标文件造成的验收问题,建立验收专家综合评审组,由专家组集体讨论,确定问题性质及处理办法,对涉及重大偏离或虚假应标的设备坚决否决,对违规供应商报上级进行严肃处理^[8-9]。

3 实践效果

我院自2021年开始实施“采管分离”,考虑到“采管分离”的模式缓冲阶段,故此以2022年的医疗设备验收数据作为观察组,以2023年采取“需采合力”各项措施后的医疗设备验收数据作为对照组。表1收集的数据为通过医学工程科验收反馈、采购管理科协调处理的具体事例,确保数据的完整性及真实性。结果显示,2023年我院医疗设备验收风险问题发生率为2.4%,与2022年的6.8%相比呈现明显下降,说明“需采合力”对降低“采管分离”模式下医疗设备验收风险的重大意义。

表1 2022—2023年我院医疗设备验收常见问题发生情况(台件)

| 常见原因 | 2022年 (n=266) | 2023年 (n=251) |
|-----------------------------------|------------------|------------------|
| 招标设备名称不规范、不完整,造成实际到货的设备名称与招标文件不相符 | 7 | 0 |
| 需求参数描述不精准,造成中标产品参数功能与临床科室预期不符 | 4 | 2 |
| 供应商粗心或故意造成实际到货设备信息与招标文件不相符 | 5 | 1 |
| 信息沟通交流不畅,造成技术培训和设备使用体验效果不佳 | 2 | 3 |

在“采管分离”模式下,医疗设备完成验收是采购工作的最后环节,系统性、专业性强,稍有不慎,就会导致院方利益受损,甚至引起法律纠纷。为降低设备验收风险的发生率,从需求部门开始标准化提报采购需求,采购部门细化完善采购文件并加强供应商管理,从源头上避免隐患;多专业配合组成联合验收小组;遇到难点堵点,需要成立验收专家组进行判断;多方面齐心协力,才能提升采购质效,保质保量合规地如期完成设备验收工作。