◁后勤管理▷

内部审计视角下公立医院医用耗材管理优化路径探索

何佳佳
南京大学医学院附属口腔医院/南京市口腔医院,南京 210000

【摘要】 在公立医院高质量发展的背景下,医用耗材管理效能成为影响医疗质量与运营效率的关键要素。本研究基于某三甲专科医院实践,通过专项审计揭示公立医院普遍存在的制度性漏洞、流程性风险与信息化薄弱环节。研究发现,内部审计通过风险识别、内控优化与整改促进三重机制,可以系统性破解管理困局。案例中,审计团队识别出9类28个风险点,推动建立采购、验收、保管职能分离体系,并构建“制度约束—智能预警—数据治理”的协同治理框架。实践表明,审计驱动的流程优化显著提升高值耗材追溯效率与临床使用合理性,为医保支付方式改革中实现高值耗材成本管控与临床路径协同优化提供实证依据,对公立医院构建“精准医疗、精益管理”范式具有重要参考价值。

【关键词】 内部审计;医用耗材管理;公立医院;高质量发展
【文献标志码】 B　【文章编号】 1672-4232(2026)01-0129-04
【DOI编码】 10.3969/j.issn.1672-4232.2026.01.029

在深化医改与公立医院高质量发展的双重驱动下,医用耗材管理已成为影响医疗质量安全与经济运行效率的关键环节。2019年6月,国家卫生健康委、国家中医药局印发《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》(国卫医发〔2019〕43号);2019年7月,国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》,为医院医用耗材的科学管理提供了政策指引[1]。据国家卫生健康委最新数据,2023年全国三级公立医院医疗服务收入(不含药品、耗材、检查检验收入)占医疗收入比例为29.59%,而重点监控高值医用耗材收入占比达24.86%,其管理效能直接关乎医疗服务可及性与患者负担水平。然而,当前公立医院耗材管理普遍面临“三重困境”:从制度层面看,耗材准入评价标准模糊、动态调整机制缺失导致资源错配;从流程维度分析,采购验收分离不彻底、使用监管闭环断裂滋生廉政风险;从技术视角看,信息系统碎片化、数据治理能力薄弱制约管理效能提升。这一现实矛盾凸显了优化医用耗材治理体系的迫切需求,而内部审计作为医院治理的“第三道防线”,其风险预警与价值增值功能尚未得到充分释放。在医疗机构数字化转型背景下,传统审计模式已难以满足医用耗材全流程监管需求,需构建基于区块链技术的智能审计体系[2]。本研究以某三甲医院医用耗材专项审计为切入点,创新性地提出“风险识别—控制重构—价值增值”的审计治理路径,结合具体实践案例,系统展现内部审计在打通管理堵点、重塑业务流程中的独特价值。

1　案例医院管理现状与问题诊断

1.1　案例背景

某公立三甲专科医院作为区域性特色医疗中心,承担着区域内重点专科疾病的诊疗服务,2024年门急诊量突破110万人次,医院年度医用耗材采购规模达1.1亿元。该院经济管理中医用耗材支出占比较大,对医院运营和发展有着重要的影响,基于此,在医用耗材管理中加大审计力度势在必行[3]。

在管理体系构建上,医院建立了“耗材管理委员会—采购中心—使用科室”三级管理架构,耗材管理委员会作为决策监管层,负责全院医用耗材政策制定与流程监督,具体包括:审批医用耗材供应目录、建立耗材遴选制度、监督临床使用合规性,并通过质量安全评估指导合理应用。采购中心作为执行操作层,承担采购全流程管理职责,具体包括:制定年度采购计划并实施市场调研,开展供应商资质审查与合同管理,组织实施验收、入库及库存盘点,确保采购行为符合医院制度和预算要求。使用科室作为终端应用层,落实耗材使用管理规范,提出采购需求申请,执行科室耗材验收与库存核销,监督临床操作合规性并反馈使用问题,同时配合完成医务人员耗材使用培训。此外,医院制定了《医用耗材管理办法》等17项制度文件,形成“申请—审批—采购—验收—入库—领用—核销”的线性管理流程。物资管理系统采用基础模块搭建,包含采购订单生成、库存量预警、科室领用登记等基础功能,但缺乏智能分析、全流程追溯等高级管理模块。

1.2　突出问题分析

1.2.1　制度体系方面。(1)制度覆盖不全:医院的医用耗材管理存在盲区,尤其体现在信息化建设、耗材全生命周期评价等领域。审计发现,医院虽制定了17项基础制度文件,但缺乏针对新型耗材准入、智能预警规则制定、临床使用合理性评估的专项制度。(2)标准执行偏差:医用耗材管理实践中,医院在标准落实层面仍有优化空间。审计发现,公立医院高值医用耗材管理具有验收难、监管难、追溯难等痛点,易出现医疗安全和财务风险[4]。现行高值耗材分类标准与临床实际需求存在适应性差异,部分价值超过2 000元的耗材因分类标准更新滞后,未被纳入高值耗材监管体系,因此二级库在库存周转、成本控制等环节的管理效率仍较低。(3)动态调整滞后:医院耗材管理体系的动态优化机制需进一步完善。在供应商管理方面,存在目录更新周期与市场变化节奏不匹配的问题,部分供应商资质状态需加强跟踪维护。价格联动机制仍需优化,个别耗材的采购价格与招采平台动态更新的匹配度可进一步提升,以更好实现成本控制目标。

1.2.2　流程管理方面。(1)采购环节:在医用耗材采购流程中,临时性采购管理机制需进一步完善。审计发现,部分临床科室在应对突发性诊疗需求时,存在临时采购申请分批次执行的现象。例如,某专科治疗耗材因临床需求预测偏差,出现单次审批后多次分批采购的现象,反映出采购计划性与临床实际需求的匹配度不足。这种操作模式虽在短期内解决了应急需求,但可能影响采购合同的规范执行,增加供应商管理复杂度。(2)验收环节:医用耗材验收环节的质量控制体系需进一步加强专业化建设。审计注意到,部分需要特殊存储条件的生物医用材料,在入库验收和日常保管过程中存在温度监测记录完整性不足的问题。例如,某类需冷链管理的再生医学材料,在交接过程中的温度监测数据记录存在不连贯现象,提示需强化冷链运输及交接全过程的温度监控。(3)使用环节:临床科室二级库管理模式需向精细化方向升级。审计观察到,部分高值耗材在使用登记环节存在账实核对的衔接间隙,例如某科室领用的新型植入耗材,因手工登记与系统核销存在时间差问题,导致库存状态更新滞后。这种情况可能影响耗材追溯管理的及时性,也不利于精准核算临床成本。(4)论证环节:医用耗材准入前的多维度论证机制尚未形成系统框架。审计发现,医院在新型医用耗材引入前缺乏基于临床需求、成本效益、产品安全性的综合评估,部分专科耗材的准入论证过度依赖单一科室的申报需求,未建立跨学科专家参与的论证机制。例如,对于涉及多科室联用的功能性耗材,未形成标准化论证流程来评估其与现有诊疗路径的适配度,导致目录调整滞后。此外,针对特殊病种所需的创新型耗材,未建立全生命周期成本测算模型,影响医院对耗材使用风险的预判能力。(5)效果评价环节:医用耗材临床应用后的追踪评价体系尚未实现闭环管理。审计发现,医院现有的评价机制侧重于使用过程的合规性审查,缺乏对耗材临床疗效、患者预后改善、卫生经济学价值的深度分析。具体表现为:针对重点病种关联耗材的疗效对比研究尚未纳入常规评价维度,难以为耗材迭代更新提供数据支撑;对于高值耗材的长期使用效果,未建立与患者随访系统联动的追踪机制,导致评价数据碎片化。这种评价模式的局限性,使医院难以动态优化耗材供应结构,也无法有效支撑临床诊疗方案的持续改进。

1.2.3　信息化建设方面。(1)系统孤岛问题:医院信息化系统的跨平台协同能力需进一步强化。多数医院虽建立了耗材采购平台,但随着医用耗材新政策的出台,系统功能存在不足,如耗材字段不全,仅能支持基础的出入库操作,且与物价收费系统、财务系统对接不完善,耗材采购平台通常缺少供应商评价模块、医用耗材监管分析模块,难以对科室领用情况进行实时动态监督与分析[5],同时审计发现临床业务系统与物资管理系统间的数据流转存在衔接断层,例如部分高值耗材的使用记录与收费数据存在核对差异。这种信息协同机制的不足,可能导致耗材全流程追溯效率受限。(2)数据治理不足:医用耗材基础数据管理的规范化建设仍有改进空间。审计注意到,部分耗材的主数据信息(如规格参数、资质效期等)尚未完全实现标准化管理,影响管理决策的数据支撑效力。例如,某生物材料的注册证有效期更新未能及时同步至系统,导致库存预警机制未能充分发挥作用。(3)智能控制嵌入缺失:物资管理系统的智能化管控功能有待进一步深化。审计显示,当前系统在关键业务节点的自动控制能力仍显不足,例如耗材资质效期审核仍依赖人工筛查,存在一定管理风险。以某科室领用耗材为例,因系统未设置供应商资质自动校验功能,可能无法及时拦截异常耗材。

2　内部审计的治理作用机制

2.1　风险识别功能

此次专项审计通过系统性梳理医用耗材管理全流程,综合运用业务穿行测试方法与多维数据分析技术,全面梳理管理链条中的潜在风险,共识别出9类28个风险点,揭示制度建设、供应商管理、采

购、付款、使用评价、二级库管理、信息化建设等医用耗材关键领域存在的风险。在高值耗材管理领域,审计发现部分临床科室存在耗材使用与收费信息匹配度不足的情况,例如某类植入耗材的申领记录与实际手术应用存在时间差,导致记录与实际使用不同步,可能影响追溯管理的完整性。在供应商管理环节,通过资质文件交叉核验,识别出部分供应商的授权范围与实际供应耗材品类存在偏差,提示需加强动态准入管理。此外,针对信息化系统中的协同盲区,审计组通过模拟业务场景测试,识别出跨系统数据校验机制的优化空间。这些系统性风险识别成果为医院完善管理框架提供了科学依据,助力构建风险预警的前置防线。

2.2　内控优化功能

基于本次审计发现的管理优化需求,医院重构了关键业务流程的控制逻辑,积极建立采购、验收、保管职能分离的新型管理模式。在验收环节,通过设立独立质检岗位、引入临床科室参与联合验收,有效强化了质量管控的制衡作用。针对二级库管理,审计建议实施的交叉盘点制度明确规定,物资管理部门与使用科室需定期开展联合清点,显著提升了账实核对的协同效率。此外,通过优化岗位权限配置,明确耗材申领审批、入库登记、出库核销等环节的操作规范,形成了职责清晰、相互制约的内部控制体系。这些改进措施不仅完善了管理架构,更通过标准化操作流程降低了人为操作风险。

2.3　整改促进功能

审计成果的转化应用彰显了问题导向的治理效能。通过制定动态化的问题整改清单,明确责任部门与改进时限,形成“识别—整改—验证”的闭环管理。例如,针对信息系统协同不足的改进建议,推动医院启动管理平台升级项目,新增智能预警模块与数据校验功能,显著提升了跨系统业务协同效率。在耗材追溯管理方面,通过引入移动终端扫码核销技术,实现了从申领到使用的全流程数字化留痕管理。更为重要的是,审计整改促进了管理文化的转变,跨部门协作机制的深化显著提升了临床科室、物资管理部门与信息部门的沟通效率,为持续优化管理效能奠定了组织基础。

3　管理优化对策建议

3.1　构建全周期管理体系

3.1.1　完善制度体系。公立医院应当建立跨部门协同的耗材管理委员会,制定覆盖准入、采购、使用、评价的全周期管理制度,通过破解准入审批中的信息不对称问题,重构“制度约束—行为激励”的双向治理机制[6]。同时,针对专科耗材特性,可分类制定专项管理细则,明确临床科室、物资管理部门、财务部门、审计部门等主体的协同规则。例如,在准入环节建立临床需求论证机制,由临床科室主任、护士长、院感专家等组成联合评审组,评审耗材适用性;在评价环节引入患者疗效跟踪指标,形成“技术评估—成本分析—质量反馈”的闭环管理链条。通过制度与流程的标准化,既保障医疗质量安全,又提升管理协同效率。

3.1.2　强化动态管理。建议构建医用耗材供应商全生命周期管理体系,建立质量履约、供应时效、售后服务等多维度的评价模型。对于骨粉、骨膜等高值耗材供应商,可建立季度动态评估机制,将不良事件发生率、临床投诉率等纳入考核指标体系。同时建立弹性准入机制,对创新型医疗技术耗材开辟“绿色通道”,经专家委员会快速评审后纳入试用目录管理。在资质管理方面,可开发供应商资质智能提醒系统,自动关联国家药监局官方数据库,实现资质到期前3个月预警,确保供应链合规性。

3.1.3　推进智慧监管。建议将耗材追溯系统建设纳入医院智慧管理规划,与现有医院信息系统、物资管理系统等进行深度整合。在医院医用耗材采购管理中,监管机制的缺乏直接影响采购透明度与效率[7]。有研究显示,物联网技术通过在物理设备上嵌入传感器、射频识别标签等,实现设备间的数据采集与通信,为医院对医用耗材的实时监控与管理提供了技术基础。基于物联网技术的医院医用耗材管理系统能够实现从采购到使用全流程的数据透明化管理,通过自动采集、实时上传和分析数据,提升耗材管理的效率和精度[8]。针对种植体、人工关节等关键耗材,可采用唯一追溯码技术,实现从验收入库到患者使用的全流程数字化留痕管理。对于多院区运营的医院,可构建云端追溯平台,实现耗材流转的跨院区可视化监管。同时开发耗材使用大数据分析模块,通过监测科室耗占比、医师使用偏好等指标数据,为耗材合理使用提供决策支持。

3.2　创新审计监督模式

3.2.1　实施嵌入式审计。建议将审计节点前置至管理流程设计阶段,在物资管理系统开发阶段嵌入审计规则引擎。例如,在采购合同签订环节设置价格波动阈值预警,当合同价高于省级平台均价5%时自动触发审计核查;在耗材付款环节关联供应商信用数据库,对存在行政处罚记录的供应商启动专项审计程序。

3.2.2　开展数智化审计。建议构建耗材管理数字画像系统,整合采购、库存、收费等多源数据,运用机器学习算法识别异常模式。数智化技术可迅速

提取可用信息，进行综合分析以获取审计线索，极大提升了内部审计工作的效率和效果[9]。例如，通过分析医师耗材使用量与手术量的相关性，可发现异常使用行为；通过监测二级库周转率与效期损耗率，可评估科室管理效能。审计部门可据此形成动态风险清单，为精准监督提供数据支撑。

3.2.3　建立协同化机制。建议搭建跨部门审计协作平台，实现纪检、内审、质控等部门的信息共享。针对高值耗材管理，可组建由临床专家、信息工程师、审计专员构成的联合督导组，定期开展“管理流程走查—系统数据校验—临床效果评价”三位一体的综合评估工作，形成监督合力。

3.3　强化信息赋能

3.3.1　打通数据接口。建议按照国家医疗健康信息互联互通标准，重构医院信息架构。重点打通医院信息系统与物资管理系统的数据壁垒，实现耗材申领与手术排程的自动关联。对于特殊专科耗材，可开发智能匹配算法，根据患者影像数据自动生成耗材规格需求清单，提升术前准备效率。

3.3.2　深化数据分析。建议建设耗材成本效益分析平台，集成疾病诊断相关分组数据、耗材使用数据、患者疗效数据。通过分析不同术式下的耗材组合效益，为临床路径优化提供决策依据。例如，对种植牙手术可建立“耗材成本、患者满意度、并发症率”综合评价模型，辅助耗材优选决策。

3.3.3　完善控制功能。建议在系统中部署智能管控模块，开发资质效期自动拦截、库存动态预警等核心管控功能。对于需要冷链管理的生物材料，可接入物联网温度监测设备，当存储环境异常时，系统自动冻结出库权限并推送告警信息。通过技术控制手段筑牢风险管理防线，为公立医院精细化运营提供坚实保障。

4　结论与展望

在医保支付方式改革背景下，公立医院面临着更为严格的成本管控与运营挑战[10]。本研究通过某公立三甲专科医院的医用耗材专项审计实践，系统揭示了内部审计在优化医疗资源配置、防范运营风险中的独特价值。研究表明，内部审计通过“风险识别—流程重构—整改闭环”的治理路径，有效破解了医用耗材管理中的制度性障碍与技术性难题。审计干预后，医院在三个维度形成系统性改进：管理体系革新，通过重构制度框架与标准化流程，建立起覆盖耗材准入、采购、使用全周期的闭环监管体系，有效解决了原有管理模式中制度碎片化、权责边界模糊等问题；运营质效提升，依托跨部门协同机制建设，推动临床需求预测与物资供给的动态匹配，显著提升了高值耗材的周转效率与成本控制精度；专科特色强化，针对专科耗材技术复杂、风险高等特性，构建起与临床路径深度整合的质量追溯机制，实现了耗材使用与诊疗方案在科学性、安全性上的有机衔接。

在专科医院场景下，审计监督不仅强化了高值耗材的全周期追溯能力，更通过跨部门协同机制建设，推动了临床需求与物资供给的动态平衡。特别是针对专科耗材的特性，审计驱动的流程优化显著提升了耗材使用与医疗质量的匹配度，为专科医院实现“精准医疗、精益管理”提供了实践范本。相较于传统管理模式，审计驱动的治理体系展现出三重价值：一是通过风险预警前移实现了管理关口从“事后纠偏”向“事前防控”的转变；二是依托流程数字化改造提升了耗材全生命周期管理的可视化水平；三是建立临床效果回溯机制，推动耗材选用标准从“价格优先”向“疗效-成本综合评估”转变，为精准医疗战略的实施提供了管理支撑。

本研究虽立足专科医院实践，但其揭示的“制度弹性不足”“信息孤岛效应”等共性问题具有普遍启示。未来研究可拓展至综合医院、中医医院等多类型机构，比较分析不同办医主体下耗材管理模式的差异化特征。同时，需深入探索智能审计工具在耗材全流程管控中的深度应用，构建适应公立医院公益属性与运营效率双重目标的治理新范式，为健康中国战略下的医院精细化管理提供持续动能。

参　考　文　献

[1] 蒋娟，李瑶. 公立医院高值医用耗材管理专项审计实践[J]. 中国总会计师，2024(6)：91-93.

[2] 王彩虹. 公立医院医用耗材管理探讨[J]. 中国科技投资，2025(9)：118-120.

[3] 黄玉玲. 审计在医院医用耗材采购管理中的价值及实践[J]. 广东经济，2024(6)：73-75.

[4] 孟雪莲，侯常敏，蒋协远. 公立医院高值医用耗材专项审计探讨[J]. 中国医院，2024，28(2)：17-19.

[5] 王艺晓. 医院耗材采购精细化管理的实践与成效分析[J]. 商业文化，2025(1)：131-133.

[6] 范美玉，吴佳荣，蔡国鑫，等. 综合性公立医院医用耗材精细化管理探讨[J]. 中国中医药图书情报杂志，2024，48(5)：1-4.

[7] 黄玉敏. 医院医用耗材采购管理存在的问题及对策[J]. 中国物流与采购，2024(3)：112-113.

[8] 李超. 基于物联网技术的医院医用耗材管理信息系统设计[J]. 数字技术与应用，2025，43(1)：114-116.

[9] 郭潇雅.“数智化”赋能耗材审计[J]. 中国医院院长，2024，20(Z1)：68-69.

[10] 廖幼文，赵越，俞鸿飞. DRG支付背景下公立医院药品及耗材成本管控实践探索：以K医院为例[J]. 会计师，2025(2)：82-84.

收稿日期：2025-05-02
修回日期：2025-05-22　　（编辑　徐佳）