

附件 2

大型医用设备绩效专项审计指引（试行）

第一条 为进一步指导和规范各级卫生健康行政部门及属管单位开展大型医用设备绩效专项审计业务，提高内部审计工作质量，根据《医疗器械监督管理条例》《卫生计生系统内部审计规定》《医疗器械临床使用管理办法》《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》等相关规定，结合审计实践，制定本指引。

第二条 大型医用设备绩效审计应当聚焦纳入监督管理考核范围的设备，包括使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械，纳入财政预算绩效管理的医用设备，以及根据单位内部管理需要纳入监督考核的医用设备。

第三条 审计时运用观察、检查、询问、重新计算、重新执行、穿行测试等，开展内部控制测试和实质性程序。

第四条 设计和实施内部控制测试时，重点关注以下内容：

（一）机构与职责。查阅内设机构及职能设置文件、会议纪要等，了解机构设置、职责分工及落实情况。包括是否明确归口管理部门，是否履行职责；是否建立健全议事决策

机制、岗位责任制、内部监督等机制，其中岗位责任制是否明确岗位办理业务和事项的权限范围、审批程序和责任。

（二）人员管理。查阅岗位职责等资料，访谈相关人员，了解关键岗位人员管理情况。包括大型医用设备使用人员是否具备相应资质、能力；设备采购预算编制与审定、采购需求制定与内部审批、招标文件准备与复核、合同签订与验收、验收与保管、增减设备执行与审批、设备保管与登记、设备实物管理与会计记录、设备保管与清查等不相容岗位是否相互分离；是否对设备管理关键岗位人员建立培训、评价、轮岗等机制；不具备轮岗条件的是否采取专项审计等控制措施等。

（三）制度建设。查阅大型医用设备管理制度、业务流程、内部控制评价报告等资料，了解制度体系健全、合规情况。包括是否明确大型医用设备管理范围；是否建立健全大型医用设备管理制度，是否明确配置、采购、安装、验收、使用、维护、维修、盘点、处置、核算、监督、绩效评价等内容；是否符合国家及属地有关规定；是否明确审核审批事项，是否建立授权审批控制；相关制度是否有效执行等。

（四）信息化建设。查看单位资产管理信息系统及其他相关信息系统，查阅内部控制评价报告等资料，了解信息化建设及运行情况，包括是否建立设备管理系统，是否嵌入内

部控制要求；系统是否可以覆盖大型医用设备管理各环节；是否与内部其他相关信息系统互联互通；录入信息是否完整、准确等。

第五条 审计采购管理情况时，重点关注以下内容：

（一）管理制度。查阅医用设备管理、采购管理制度，审计是否明确配置论证、采购执行的业务流程、审批权限等管理要求。

（二）配置论证。查阅大型医用设备采购申请论证资料、相关会议纪要等，审计申请、审核、论证、审批程序及资料是否完备；是否按规定履行政府采购需求管理；是否按规定履行重大经济事项集体决策程序等。

（三）采购执行。查阅采购文件，审计采购方式、采购程序、信息公开等是否符合有关规定；采购资料内容是否完整、合规；是否按照权限履行审核审批程序等。

（四）采购合同。查阅中标或成交通知书、采购合同等采购文件，审计各类资料记载单位、数量、金额等信息是否一致；合同要素是否齐全等。

第六条 审计资产管理情况时，重点关注以下内容：

（一）管理制度。查阅资产管理制度，审计是否规定验收、出入库、盘点对账、维修维护、处置等业务流程、审批权限等管理要求。

（二）验收管理。查阅采购合同、送货清单、验收记录并对比分析，审计各类单据记载信息是否一致；是否成立验收小组，按照合同约定开展安装、调试、验收等工作；验收记录内容是否完整；验收完成后是否及时登记入库等。

（三）使用管理。查阅资产账卡、维修维护记录、医疗器械注册证、产品说明书及采购、维修维护合同等资料，现场查看实物保管情况，审计存放地点是否符合有关规定；是否按照合同约定定期检查、检验、校准、保养、维护；医用设备是否按照注册证规定的范围使用；设备产生的检查收入是否存在与医务人员绩效工资挂钩的情况等。

（四）盘点对账。查阅盘点记录、资产账等资料，开展监盘，查看资产管理信息系统并对比分析，审计是否定期开展盘点工作；账实、账账是否相符；是否依据盘点结果查明盘盈盘亏原因并按规定处理等。

（五）资产处置。查阅相关会议纪要、审核审批记录、财务账等资料，审计是否履行重大经济事项集体决策程序，是否按规定报送上级有关部门备案或审批；处置流程是否符合程序；处置收入是否按照政府非税收入等有关规定及时上缴国库等。

第七条 审计绩效管理情况时，依据批复的预算绩效目标、单位制定的大型医用设备评价指标等，结合单位实际情

况选取指标。

（一）工作效率。现场查看设备使用情况，查阅使用记录、设备管理信息系统数据，了解设备启用日期、每日运行时间、工作量，计算开机率、年功效利用率等，审计设备是否闲置、低效运转等。

开机率 = 实际开机时间 ÷ 应工作时间 × 100 %。

年功效利用率 = 年实际工作量 ÷ (日满负荷工作量 × 年开机天数) × 100 %。

（二）收费执行。查看医院管理信息系统（HIS 系统）、电子病历系统，对比分析收费数据、业务数据，审计收费项目和收费标准执行是否合规；是否存在多收或少收等情况。

（三）运营效益。查看 HIS、财务管理等信息系统中设备收入和成本数据，计算设备投资回收期 and 收支结余率等，审计是否达到预期目标。

设备投资回收期 = 现金净流量累计为正值前一年的年限 + 现金净流量累计为正值当年年初未收回的投资额 ÷ 该年现金净流量

设备收支结余率 = (设备项目总收入 - 设备运营总支出) ÷ 设备项目总收入 × 100 %

（四）社会效益。调查检查或术前等候时间、患者满意度等，计算大型医用设备检查阳性率等，审计是否达到预期

目标。

大型医用设备检查阳性率=大型医用设备检查阳性数÷
同期大型医用设备检查人次数×100%

（五）科教效益。查阅相关科研教学成果、论文著作、成果转化等资料，了解科研教学任务完成情况，审计是否达到预期目标。

（六）生态效益。审计在购置、使用和处置各环节是否遵守环境保护、环境影响评价、放射性污染防治、水污染防治、医疗废物管理相关法律法规；是否受到相关行政处罚等。

第八条 审计财务管理情况时，查阅批复预算、会计账簿、会计凭证、采购合同等资料，重点关注大型医用设备采购预算是否纳入年度部门预算；是否按规定开展预算绩效自评，评价结果是否有效运用；是否按照中小企业款项支付政策及合同约定履行付款义务；是否按照国家及属地规定、合同约定收付履约保证金等。

第九条 审计设备档案管理情况时，查看设备管理信息系统及档案，重点关注是否按照台（件）建立设备管理档案，记录采购、安装、验收、使用、维护、维修、质量控制等事项信息；采购文件是否按规定期限保管等。

第十条 大型医用设备绩效专项审计业务涉及采购、合

同、资产、捐赠、财务、绩效审计等内容的，需参考国家有关规定及其他审计指引等。

第十一条 本指引由国家卫生健康委财务司负责解释。