

(3):313-321.

[5] 周西,杨惠云,杨滢,等. 护士职业认同在职业获益感与工作投入的中介效应分析[J]. 护理学杂志,2019,34(17):51-54.

[6] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 全国护理事业发展规划(2016—2020 年)[EB/OL]. (2016-11-18)[2020-07-22]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s3593/201611/92b2e8f8cc644a899e9d0fd572aefef3.shtml>.

[7] 医政管理局. 关于印发促进护理服务业改革与发展指导意见的通知[EB/OL]. (2018-07-26)[2020-07-16]. <http://www.nhfp.gov.cn/zyygj/s7659/201807/1a71c7bea-4a04d5f82d1aea262ab465e.shtml>.

[8] 王晋芳,高宁,唐玲,等. 中医开业护士培养的必要性及可行性分析[J]. 中医教育,2019,38(1):61-63.

[9] 石义容,温敏,胡慧,等. 中医护理干预对社区老年轻度认知障碍患者的效果研究[J]. 中华护理杂志,2017,52(11):1299-1303.

[10] 赵凤丹,李莹颖,欧阳亚楠,等. 北京市社区卫生服务中

心中医药服务状况分析[J]. 医学与社会,2016,29(5):39-41.

[11] 许秋群,黄双英. 专科医院中医护理门诊的建设与发展[J]. 中医药管理杂志,2016,24(16):159-161.

[12] 陈丽丽,张素秋,王丹清,等. 805 家中医医疗机构护理人力资源现状调查[J]. 中国护理管理,2019,19(10):1456-1460.

[13] 丁衍文,郑磊. 西医高职院校中医护理教学改革思考与探索[J]. 中华护理教育,2014,11(5):398-400.

[14] 周俭美,汪小冬,张雅丽. 中医护理学科人才培养的实践与思考[J]. 护理学杂志,2013,28(21):49-50.

[15] 袁玮,杨桂华,周爱霞,等. 综合医院中医护理人才梯队建设与实践[J]. 护理学杂志,2014,29(13):35-37.

[16] 王俊杰,杨郁文,汪丽娟,等. 中医护理操作技术临床应用现状的调查分析[J]. 中华护理杂志,2009,44(11):1020-1022.

(本文编辑 赵梅珍)

# 基于失效模式与效应分析的病区低值耗材智能化管理

姚瑶,马秀英,盛洁,霍世芳,马萍,马丽

**Intelligent management of low-value consumables based on Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)** Yao Yao, Ma Xiuying, Sheng Jie, Huo Shifang, Ma Ting, Ma Li

**摘要:**目的 探讨基于失效模式与效应分析(Failure Mode and Effects Analysis,FMEA)的智能化管理在病区低值耗材管理中的应用效果。**方法** 在病区组织由护士长和资深护士组建 6 人团队,对科室低值耗材的管理进行风险评估,找出耗材管理中的潜在失效模式,邀请科室全体成员对每个潜在失效模式进行风险优先指数(Risk Priority Number,RPN)评分,并针对性地实施智能化改进措施,比较智能化管理措施实施前后主要失效模式的 RPN 评分和管理效益相关评价指标。**结果** 管理 6 个月后,病区低值耗材管理的 5 项主要失效模式 RPN 值,以及低值耗材库存量、耗材库存质量合格率和耗材月盘点花费时间与实施前比较,差异有统计学意义(均  $P<0.01$ )。**结论** 通过 FMEA 确定科室低值耗材管理的失效模式,针对性采用智能化管理措施可有效提高病区低值耗材的管理质量。

**关键词:**病区; 低值耗材; 耗材管理; 失效模式与效应分析; 智能化管理; 物资管理

**中图分类号:**R47;C931.3 **文献标识码:**C **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2021.03.071

随着医学科技的进步,医用耗材品种和规格多元化、使用量不断增加,医疗活动的进行需要借助大量的医用耗材和器械<sup>[1]</sup>。低值耗材由于价格低、品种多、需求量大,且在二级库和临床应用计价管理中存在诸多盲点<sup>[2]</sup>,医院监管难度大。若管理不到位,不仅会降低病区的工作效率,而且会对临床医疗活动的正常进行产生不良影响<sup>[3]</sup>。如何提高病区物资的管理效率,降低医疗成本,是病区护理工作的重要组成部分<sup>[4]</sup>。失效模式与效应分析(Failure Mode and Effect Analysis,FMEA)是一种风险管理手段,能够在事件发生之前预测事件进行过程中可能出现的问题,找出导致事件失效的潜在模式和原因<sup>[5-6]</sup>。而找出本科室物资管理过程中存在的问题,是提高物资管理效率的前提<sup>[4,7]</sup>。智能化管理具有高效、快速、便捷以及智能的特点,在临

床医疗活动中的应用越来越广泛<sup>[8-9]</sup>。2019 年 4~9 月,本团队将 FMEA 与智能化管理相结合,对低值耗材的管理方式进行改进,取得较好的效果,报告如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 本科室现有床位 40 张,年收治患者 2 000 余例。护士 23 名,均为女性,年龄 20~49 (35.00±7.93)岁;大专 2 名,本科 21 名;副主任护师 2 名,主管护师 4 名,护师 8 名,护士 9 名。护工 1 名,35 岁,大专。

## 1.2 管理方法

在基于 FMEA 的智能化管理实施前,科室低值耗材的管理流程为:当日办公岗护士向医院器械科申领;由护士长或主管护师负责耗材到货验收,将耗材存储于科室无窗的小房间中,由当日办公岗护士监管;护士向办公岗护士领用耗材,并记账;每个月末由护士长和护士对耗材进行盘点。2019 年 4 月,我科采用 FMEA 与智能化管理相结合的方法对低值耗材进行管理。

作者单位:青海省人民医院呼吸与危重症医学科二病区(青海 西宁,810007)

姚瑶:女,本科,主管护师,护士长,961000870@qq.com

收稿:2020-08-25;修回:2020-11-05

**1.2.1 管理团队组建** 成立低值耗材管理组,由本病区护士长及 5 名资深护士组成,首先进行 FMEA 相关知识和低值耗材信息管理系统应用的培训,确保全员合格。

**1.2.2 FEMA 管理实施方法** 团队成员之间分工协作,应用品质管理(Quality Control, QC)工具<sup>[10]</sup>对病区低值耗材在申领以及使用过程中的少记、漏记、错记、多记等现象进行记录。研究团队对科室低值耗材请领和使用的流程进行了全面的梳理,应用头脑风暴方法找出导致耗材管理的潜在失效模式,制定“低值耗材管理失效模式评分表”。并召集本科室在岗的医护人员共 63 名,对找出的潜在失效模式从该现象

表 1 低值耗材管理失效模式分析及 RPN 值

| 潜在失效模式         | 不良现象                        | 原因分析                      | RPN 值(分, $\bar{x} \pm s$ ) |
|----------------|-----------------------------|---------------------------|----------------------------|
| 低值耗材使用后未进行登记   | 耗材账实不符,耽误医疗活动;发生不良事件,难以追根溯源 | 未形成完善的耗材使用登记制度,未专人专岗      | 231.67±19.11               |
| 耗材使用状况未录入计算机记账 | 未能做到耗材动态变化实时与账页相符           | 未建立智能出入库登记系统或者统计表         | 220.83±4.67                |
| 耗材遗失           | 耗材流入非医疗活动                   | 出入库管理制度不够完善               | 220.83±11.43               |
| 交接班不认真         | 交接内容不清楚或未能传达到全部相关工作人员       | 交接班制度不完善                  | 204.00±9.33                |
| 工作人员操作不熟练      | 耗材浪费                        | 未对医护人员进行耗材使用的专业培训         | 177.17±9.04                |
| 耗材领用不规范        | 耗材申领过多导致积压过期,或耗材缺乏致医疗活动延误   | 未能形成完善的领用制度,领用之前未做科学的领用计划 | 105.50±7.84                |
| 耗材运送不规范        | 运送过程中发生遗失                   | 运送设备不配套,人员责任心较差           | 93.00±11.58                |
| 耗材使用后收费        | 手工计价收费,误收、漏收                | 耗材使用信息与收费价表未关联            | 53.50±10.41                |

**1.2.3 智能化管理实施** ①向医院申请,病区设立低值耗材二级库。该库房配置空调和温湿度计等,保证耗材的存储条件。对库房上锁,设置专人专岗,杜绝任何人都可以随意进出的局面。②团队成员根据 FEMA 找出的问题,采用 PIVAS 伴侣软件制定简便易行的低值耗材信息管理系统(下称管理系统)实施智能化管理。团队成员录入本病区近几年的低值耗材申领和使用量,管理系统进行自动分析,得出适合本病区的耗材申领具体数据。同时,管理系统实时更新数据,根据库存变化及时调整申领时间、耗材种类和数量。团队成员轮流排班对低值耗材进行管理,耗材申领回病区后通过扫描二维码将耗材信息上传至管理系统,避免手工操作出现错误。操作系统连接条形码机,对于没有二维码的耗材,手工登记到系统后,在端口生成耗材条形码,责任人员将其贴在耗材外包装后入库。耗材出库前也需扫描二维码,确定耗材的流动和应用,管理系统自动记账。③耗材每日交接班,交班者对耗材进行检查,包括耗材的外包装有无破损、效期、规格以及数量等信息,接班者核对无误后接班。每个月末对耗材进行盘点,由护士长总负责,逐一扫描耗材外包装上的条形码,将其信息与计算机

发生的严重程度(Severity, S)、发生频度(Frequency of Occurrence, O)以及失效检验难度(Likelihood of Detection, D)三方面进行打分,并计算失效模式的危机值(Risk Priority Number, RPN),  $RPN = S \times O \times D$ 。S、O 和 D 3 个因子分为 1~10 分的 10 个等级<sup>[11]</sup>, 1 分表示该模式“非常不可能发生”,10 分表示该模式“非常可能发生”。一般认为,  $RPN \geq 125$  的失效模式极易导致管理失效<sup>[6]</sup>。团队依据低值耗材使用流程及现状调查所得资料,找出低值耗材管理中存在的主要问题。低值耗材管理失效模式分析及 RPN 值,见表 1。

中的信息匹配核对,确保实物与库存一致。如不一致,则在管理系统中追溯耗材流向。

**1.3 评价方法** 实施基于 FEMA 的智能化管理措施前(2018 年 4~9 月,实施前)和实施 6 个月(2019 年 4~9 月,实施后),由护士长带领团队成员进行效果评价。包括低值耗材管理中主要失效模式( $RPN \geq 125$  项目)的 RPN 评分,低值耗材的库存量(每周检查 1 次,共 25 次),库存质量的合格率(各抽查 187 件)和耗材月盘点花费时间。库存质量依据国家食品药品监督管理局《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》对耗材的说明书、标签和包装标识进行检查,进而检查包括耗材的包装有无破损,储存条件是否适宜,是否出现霉变,有无过期等现象<sup>[12]</sup>。如存在一条不合格,即认为该样本不合格。耗材每月盘点 1 次,每次 2 人,人员由护士长安排,严格执行双人核对制,按照打印的耗材盘点表进入库房盘点,计时由护士长执行。

**1.4 统计学方法** 采用 SPSS21.0 软件行  $t$  检验和  $\chi^2$  检验,检验水准  $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

**2.1 实施前后主要失效模式 RPN 值比较** 见表 2。

表 2 实施前后主要失效模式 RPN 值比较

分,  $\bar{x} \pm s$

| 时间  | 人数 | 低值耗材使用后未进行登记 | 耗材使用状况未录入计算机 | 工作人员操作不熟练    | 交接班不认真      | 耗材遗失         |
|-----|----|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|
| 实施前 | 63 | 231.67±19.11 | 220.83±4.67  | 177.17±9.04  | 204.00±9.33 | 220.83±11.43 |
| 实施后 | 63 | 118.33±9.31  | 145.50±15.39 | 123.17±10.44 | 118.33±9.31 | 97.17±10.40  |
| $t$ |    | 140.224      | 124.789      | 103.534      | 171.875     | 211.430      |
| $P$ |    | 0.000        | 0.000        | 0.000        | 0.000       | 0.000        |

2.2 实施前后低值耗材的库存量、库存质量合格率和耗材月盘点时间比较 见表 3。

表 3 实施前后低值耗材的库存量、库存质量合格率和耗材月盘点时间比较

| 时间                  | 库存量  |                      | 库存质量     |            | 耗材月盘点时间 |                      |
|---------------------|------|----------------------|----------|------------|---------|----------------------|
|                     | 检查次数 | 件( $\bar{x} \pm s$ ) | <i>n</i> | 合格[件(%)]   | 次数      | min, $\bar{x} \pm s$ |
| 实施前                 | 25   | 85.33±5.61           | 187      | 127(67.91) | 6       | 186.33±4.63          |
| 实施后                 | 25   | 47.33±4.46           | 187      | 181(96.79) | 6       | 143.33±3.98          |
| <i>t</i> / $\chi^2$ |      | 26.511               |          | 53.649     |         | 17.251               |
| <i>P</i>            |      | 0.000                |          | 0.000      |         | 0.000                |

3 讨论

医疗活动中所需的低值耗材价格相对较低,在临床中的适用范围较广,涉及临床医疗护理的方方面面,其种类繁多,各专科略有不同,且型号、规格复杂,管理相对困难。传统科室低值耗材管理的缺点在于未对耗材管理的全过程进行实时监控<sup>[13-14]</sup>。本研究采取 FMEA 管理方法,其主要目的就是找出导致科室低值耗材失效的潜在因素,以便制定针对性的改进措施。通过对病区低值耗材使用信息资料调查发现,低值耗材管理中存在的主要失效模式(RPN≥125)有 5 项,次要失效模式(RPN<125)有 3 项,这些失效模式影响耗材在临床的应用,传统的耗材日常管理中,耗材的具体信息,如数量、规格及有效期等都是人工手动录入计算机或登记在纸质版上,由于清点项目较多,易出现差错,使耗材入库和使用情况等信息不能及时更新,加之临床护士由于工作繁琐,登记不及时或忘记记账,导致管理混乱。耗材的申领随意性较强,而临床医疗活动变化较快,病区所需耗材也随之变化,传统的耗材申领方式不能保证医疗活动的正常进行,是导致耗材积压浪费或不足而影响治疗护理的重要原因。本研究根据团队成员查找到的病区低值耗材管理中的失效模式,首先在病区设置温湿度适宜、专人管理的二级库房,避免过去耗材由设备科或消毒供应中心领取到病区后,或将耗材放置在货架上,或将耗材锁于闲置的房间中,耗材容易遗失或因耗材储存条件不符合要求,埋下安全隐患。本研究采用 PIVAS 伴侣软件制定简便易行的低值耗材信息管理系统,PIVAS 伴侣软件具有收集、分析、统计和预警等功能,能够在病区低值耗材的管理中起到重要的作用<sup>[15-16]</sup>。该管理系统录入了本病区近几年的低值耗材使用情况并自动进行数据统计分析,得出适合本科室耗材申领的具体数据。同时管理系统对耗材申领时间和种类、量及时更新数据使病区能够实时动态调整耗材库存<sup>[17]</sup>,从而避免了耗材在病区的积压或短缺。设立专人专岗,每日高效便捷智能盘点交接班,每个月末护士长负责盘点库存,采用二维码扫描与计算机中的信息匹配核对,省去了手动清点的麻烦,避免了差错。

本研究结果显示,病区低值耗材管理中 5 项主要

失效模式在实施智能化管理后,RPN 评分显著下降,低值耗材的库存量、库存质量合格率和耗材月盘点时间与实施前比较,差异有统计学意义(均  $P<0.01$ ),说明基于 FMEA 的智能化管理可提高病区低值耗材的管理质量,极大降低了人为错误。但是在研究中团队也发现,基于 FEMA 的智能化管理虽提高了低值耗材的管理质量,但仍然有部分信息录入工作需要借助于手工作业,耗时费力。后期可将管理系统与相关科室,如器材科、消毒供应中心等联网作业,以更大地提高工作效率。

参考文献:

[1] 王碧贤,陈作兵,卓里欣,等.医院后勤物资精益化管理的探索与实践[J].中华医院管理杂志,2019,13(3):238-241.

[2] 李慧诚,云凤羽,刘雪慧,等.医院低值医用耗材管理探讨[J].中国医学装备,2019,16(7):152-155.

[3] 冯丽萍,梁峰.供应链管理思想在医院后勤保障体系中的应用研究[J].中国卫生质量管理,2020,27(2):101-103.

[4] 秦洁.手供一体化精细化的护理管理[J].解放军医院管理杂志,2019,26(9):845-847.

[5] Kalathil M J, Renjith V R, Augustine N R. Failure mode effect and criticality analysis using dempster shafer theory and its comparison with fuzzy failure mode effect and criticality analysis: a case study applied to LNG storage facility [J]. Process Saf Environ Prot,2020,138:337-348.

[6] 唐亮亮,赵峰英,王燕,等.FMEA 结合 RCA 在低值耗材管理的效果分析[J].中国卫生标准管理,2018,9(10):14-16.

[7] 吴小凤,陈丽茹,盛夏.泌尿外科手术室医用高值耗材的精细化管理[J].护理学杂志,2020,35(16):57-58.

[8] 方玲,胡静,刘海峰.外来器械与植入物的双闭环管理[J].护理学杂志,2017,32(19):75-77.

[9] 张雷,陈颖,徐英.基于 JCI 国际认证标准的医用耗材供应链智能化管理模式研究[J].中国医疗设备,2020,35(5):133-136.

[10] 周革霞.追踪方法学联合 FMEA 应用于某三甲口腔医院种植手术高值耗材管理的研究[D].南昌:南昌大学,2018.

[11] 唐智慧,施慧,陆辰铭,等.基于 SPD 模式的医用耗材物流管理流程风险控制[J].中国市场,2020(1):172-173.

[12] Gering J, Schmitt B, Coe A, et al. Taking a patient safety approach to an integration of two hospitals[J]. Jt Comm J Qual Patient Safy,2005,31(5):258-266.

[13] 蔡晓峰.PDCA 循环在消毒供应中心护理管理中的应用[J].中国社区医师,2020,36(6):161-163.

[14] 中华人民共和国卫生部.医疗器械临床使用安全管理规范(试行)[S].2010.

[15] 刘璇.智能化技术在医院管理中的应用[J].信息与电脑,2019(11):11-12.

[16] 马超,康璇,张茜,等.医院后勤医疗保障系统智能化监控的应用[J].中国医疗设备,2019,34(S1):5-6,34.

[17] 朱欣欣.大数据与智能化在医疗护理质量管理中的应用与成效[J].电子世界,2019(15):58-59.