

医用耗材临床应用效果评价与质量改进策略

聂佳颖 李志刚 陈泽众
武警黑龙江省总队医院 黑龙江 哈尔滨 150000

摘要：文章围绕医用耗材临床应用效果评价与质量改进展开研究。剖析当前医用耗材应用现状及评价、管理中存在的问题，基于相关理论构建科学评价体系，并从采购管理、临床使用规范等方面提出质量改进策略，旨在提升医用耗材临床应用质量，为优化医用耗材管理提供理论与实践参考。

关键词：医用耗材；临床应用效果；评价体系；质量改进；策略

引言：随着医疗技术发展，医用耗材在临床应用日益广泛。然而，当前医用耗材临床应用存在评价体系不完善、质量控制薄弱等问题。科学开展临床应用效果评价，推进质量改进，对保障医疗安全、提升医疗资源利用效率意义重大，亟需系统性研究与实践探索。

1 医用耗材临床应用效果评价与质量改进相关理论概述

1.1 医用耗材的概念与分类

医用耗材是医疗活动中不可或缺的消耗性医疗器械，涵盖一次性与可重复使用两类，应用贯穿诊断、治疗、护理等全流程。按使用次数划分，一次性耗材如输液器、手套，使用后作医疗废物处理以避免交叉感染；可重复使用耗材像手术器械、内窥镜，经严格消毒灭菌后可多次使用。依据国家医疗器械分类标准，按风险程度分为三类：第一类风险低，如医用棉签；第二类具中度风险，如血压计；第三类风险高，如心脏支架。还可按用途分为卫生材料、高分子材料、注射穿刺等类别。清晰界定医用耗材概念与分类，是开展临床应用效果评价和质量改进工作的重要基础。

1.2 临床应用效果评价的理论基础

临床应用效果评价基于循证医学、卫生技术评估等理论，对医用耗材临床使用效果进行系统评估。循证医学融合临床证据、医生经验与患者需求，为评价提供核心方法，通过收集高质量临床研究证据，结合实践经验与患者特征，客观评估耗材效果^[1]。卫生技术评估从社会、经济、伦理多维度综合考量，不仅关注安全性与有效性，还分析成本-效果、效益、效用等经济指标，以及社会公平性与伦理问题，为耗材选择、配置和政策制定提供依据。全面质量管理（TQM）强调全员、全过程、全方位管理，为临床应用效果评价的持续改进提供理论支撑，确保评价科学、系统、有效。

1.3 质量改进的相关理论

质量改进是提升医用耗材临床应用质量的核心，主要依托戴明循环（PDCA）、六西格玛管理等理论。PDCA循环包含计划、执行、检查、处理四个阶段：先制定质量改进计划，明确目标与措施；再执行计划；接着检查改进效果；最后将成功经验标准化，未解决问题纳入下一轮循环，实现质量持续提升。六西格玛管理以数据为驱动，运用统计学方法分析耗材采购、储存、使用全流程，通过定义、测量、分析、改进、控制（DMAIC）五个阶段，减少过程变异、降低缺陷率，实现精细化管理。精益管理聚焦消除浪费、优化流程，通过简化采购、降低库存、提高使用效率，同步提升医用耗材质量与管理效率。

2 医用耗材临床应用现状与问题分析

2.1 医用耗材临床应用现状

近年来，随着医疗技术的飞速发展与医疗需求的不断增长，医用耗材的临床应用规模持续扩大。在基础医疗领域，一次性医用耗材如注射器、输液器等的使用量稳步上升，保障了基础诊疗活动的安全开展。在高端医疗领域，心脏支架、人工关节、血管介入耗材等新型医用耗材的应用日益广泛，为众多复杂疾病的治疗提供了新的手段与方案。从地域分布来看，城市地区医疗资源丰富，医用耗材的种类与数量明显多于农村地区，且新型、高端医用耗材主要集中在大型三甲医院。随着分级诊疗制度的推进，基层医疗机构医用耗材的使用种类与数量也在逐步增加，但在耗材质量与管理水平上仍与城市医院存在较大差距。在使用模式上，临床科室对医用耗材的需求呈现个性化、多样化特点，部分科室存在过度使用或不合理使用现象，不仅造成资源浪费，还增加了患者的医疗负担与潜在风险。

2.2 临床应用效果评价现存问题

当前，医用耗材临床应用效果评价存在诸多问题。首先，评价指标体系不完善，多数医疗机构在评价过程

中,仅关注医用耗材的短期治疗效果,如手术成功率、症状缓解程度等,而忽视了长期疗效、患者生活质量改善情况以及对医疗成本的影响等指标。指标选取缺乏系统性与科学性,不同医疗机构之间评价指标差异较大,难以形成统一的评价标准与规范,导致评价结果缺乏可比性^[2]。其次,评价方法单一,许多医疗机构仍采用传统的经验总结、病例分析等方法进行评价,缺乏对大数据、循证医学等先进方法的应用。这种单一的评价方法无法全面、准确地反映医用耗材的临床应用效果,难以挖掘深层次的问题与潜在风险。另外,评价主体相对局限,主要以临床医生为主,缺乏护理人员、患者以及卫生经济学专家等多主体的参与,导致评价视角不够全面,无法充分考虑不同利益相关者的需求与意见。

2.3 质量控制与管理存在的问题

在医用耗材质量控制与管理方面,存在诸多薄弱环节。采购环节中,部分医疗机构采购流程不规范,缺乏对供应商资质的严格审核,导致一些质量参差不齐的医用耗材流入临床。供应链管理方面,存在信息不透明、配送不及时等问题,影响临床使用的连续性与安全性。在储存环节,部分医疗机构对医用耗材的储存条件控制不严,如温湿度不符合要求,可能导致耗材变质、失效,增加医疗风险。临床使用环节,存在不规范操作现象,如未严格按照操作规范使用医用耗材,增加感染等并发症的发生风险。不良事件监测与反馈机制不完善,部分医疗机构对医用耗材不良事件的上报不及时、不主动,导致问题无法得到及时处理与改进。信息化管理水平较低,多数医疗机构尚未建立完善的医用耗材管理信息系统,难以实现对耗材全生命周期的实时监控与精细化管理,影响质量控制与管理的效率与效果。

3 医用耗材临床应用效果评价体系构建

3.1 评价指标选取原则

构建医用耗材临床应用效果评价体系,评价指标的选取需遵循科学性、全面性、可行性、动态性等原则。科学性原则要求指标选取基于医学理论、统计学原理与临床实践,确保指标能够准确反映医用耗材的临床应用效果。指标的定义、计算方法应明确、规范,具有严谨的逻辑关系。全面性原则强调从多个维度、多个层面选取指标,涵盖医用耗材的安全性、有效性、经济性、社会影响等方面。不仅要关注短期治疗效果,还要考虑长期预后;不仅要评估对患者个体的影响,还要考量对医疗系统、社会经济的影响。可行性原则要求指标数据易于获取、计算简便,评价方法具有可操作性,能够在实际工作中推广应用。避免选取数据难以收集、计算复杂

的指标,确保评价工作的高效开展。动态性原则是指指标体系应根据医疗技术发展、临床需求变化以及评价实践反馈,及时进行调整与优化,保持指标体系的时效性与适应性。

3.2 评价指标体系构建

基于评价指标选取原则,构建涵盖多个维度的医用耗材临床应用效果评价指标体系。在安全性维度,选取不良反应发生率、感染率、过敏反应发生率等指标,评估医用耗材使用过程中对患者造成的不良影响。有效性维度包括治疗有效率、症状缓解率、功能恢复率等指标,反映医用耗材在疾病治疗与康复过程中的实际效果。经济性维度设置成本-效果比、成本-效益比、患者医疗费用负担等指标,分析医用耗材使用的经济合理性。社会影响维度包含患者满意度、医护人员满意度、社会公平性等指标,考量医用耗材应用对患者、医护人员以及社会层面的影响。此外,还可增加创新性指标,如新技术应用、治疗方案改进等方面的评价,以推动医用耗材的创新发展。通过层次分析法(AHP)等方法确定各指标权重,形成科学、系统的评价指标体系。

3.3 评价方法与模型选择

为确保评价结果的科学性与准确性,需选择合适的評價方法与模型。层次分析法(AHP)可将复杂的评价问题分解为多个层次,通过构建判断矩阵确定指标权重,适用于多指标综合评价。模糊综合评价法能够处理评价过程中的模糊性问题,对难以定量描述的指标进行有效评价^[3]。数据包络分析(DEA)则可用于评价多个决策单元的相对有效性,在医用耗材成本-效益分析中具有独特优势。在实际应用中,可根据评价目的与数据特点,综合运用多种评价方法。例如,首先运用层次分析法确定指标权重,再结合模糊综合评价法对医用耗材临床应用效果进行综合评价。同时可借助统计学软件、大数据分析平台等工具,构建智能化评价模型,实现对评价数据的快速处理与分析,提高评价工作的效率与准确性,为医用耗材临床应用决策提供有力支持。

4 医用耗材质量改进策略

4.1 完善采购与供应链管理

完善采购与供应链管理是提升医用耗材质量的重要环节。在采购环节,医疗机构应建立严格的供应商准入制度,对供应商的资质、信誉、产品质量等进行全面审核,优先选择具有良好口碑与质量保障的供应商。推行集中采购模式,通过规模效应降低采购成本,同时增强对供应商的议价能力与质量把控能力。建立采购信息公开平台,实现采购流程透明化,接受社会监督,防止暗

箱操作与违规采购行为。在供应链管理方面,引入先进的物流管理技术,优化配送流程,确保医用耗材及时、准确配送至临床科室。加强与供应商的信息共享,建立实时库存监控系统,实现对耗材库存的动态管理,避免库存积压或缺货现象。同时对医用耗材的运输、储存条件进行严格监控,采用温湿度监测设备、冷链运输等技术手段,保障耗材质量不受影响。

4.2 规范临床使用行为

规范临床使用行为是保障医用耗材合理应用的关键。医疗机构应制定完善的医用耗材临床使用规范与操作指南,明确不同类型医用耗材的适用范围、使用方法与注意事项,并加强对医护人员的培训与考核,确保其熟练掌握规范要求。建立医用耗材使用审核机制,对高值医用耗材、特殊医用耗材的使用进行严格审批,避免过度使用与不合理使用。推行临床路径管理,将医用耗材的合理使用纳入临床路径标准,通过标准化的诊疗流程,规范医用耗材的使用数量与时机。鼓励医护人员参与质量改进活动,开展案例分析与经验交流,及时发现并纠正临床使用过程中的问题。加强对患者的健康教育,提高患者对医用耗材的认知水平,引导患者合理使用医用耗材,共同促进临床使用行为的规范化。

4.3 强化不良事件监测与反馈

强化不良事件监测与反馈是持续改进医用耗材质量的重要手段。医疗机构应建立健全医用耗材不良事件监测报告制度,明确报告流程与责任主体,鼓励医护人员、患者及家属主动上报不良事件。加强对不良事件的收集、整理与分析,运用根因分析(RCA)等方法,深入查找不良事件发生的根本原因。及时将不良事件信息反馈给相关部门与供应商,督促其采取整改措施。建立不良事件预警机制,对可能存在风险的医用耗材进行重点监测与预警,防止类似不良事件再次发生。同时,加强与监管部门、行业协会的沟通协作,共享不良事件信息,推动整个行业的质量改进与提升。通过持续的不良

事件监测与反馈,形成质量改进的闭环管理,不断提高医用耗材的临床应用质量与安全性。

4.4 推动信息化管理

推动信息化管理是提升医用耗材管理水平的重要途径。医疗机构应加大信息化建设投入,建立完善的医用耗材管理信息系统,实现对耗材采购、入库、储存、领用、使用等全生命周期的数字化管理。通过条形码、二维码、RFID等技术,对医用耗材进行唯一标识,实现耗材的精准追踪与溯源^[4]。利用大数据分析技术,对医用耗材的使用数据进行深度挖掘与分析,为采购决策、临床使用评价等提供数据支持。建立医用耗材质量追溯平台,实现从生产厂家到临床使用的全程信息可追溯,一旦出现质量问题,能够快速定位与处理。同时推进信息化系统与医院其他信息系统的互联互通,实现数据共享与协同管理,提高医用耗材管理的效率与科学性,为质量改进提供有力的技术保障。

结束语

本研究构建了医用耗材临床应用效果评价体系,提出多维度质量改进策略。未来,应持续优化评价体系,深化质量改进实践,加强部门协作与技术创新,推动医用耗材管理向规范化、智能化发展,进一步提升医疗服务质量与安全水平。

参考文献

- [1]姚玲玲,徐元元.新成本时代下医院成本管理机制建设升级的实践探索[J].中国医院管理,2022,42(5):74-77.
- [2]杨海鸥,段浩申,傅春江,等.SPD管理模式应用于医用耗材管理中的价值研究[J].中国社区医师,2023,39(15):166-168.
- [3]雷兴菊,雷子镇,张秀香,等.医用耗材准入管理的改进对策与实践探讨[J].中国设备工程,2024,(09):88-89.
- [4]陈英耀,肖月,马丽平,等.我国高值医用耗材准入管理中价值评估框架探索[J].中国卫生经济,2023,42(12):3-8.