



# 基于五问法的手术器械故障原因分析及改进措施研究

王红旭<sup>①</sup> 郭大为<sup>②</sup> 孙林<sup>③</sup> 郭炜<sup>①</sup> 周茁<sup>①\*</sup>

[文章编号] 1672-8270(2020)02-0127-04 [中图分类号] R197.39 [文献标识码] A

**[摘要]** 目的:应用“五问法”找出导致医院手术器械故障的根本原因,研究制定切实可行的改进措施。方法:选取2019年初医院手术室在用的744件手术器械,联合德国专业器械检测机构对其进行全面的性能质量检测,应用“五问法”对检测出的变形、破损、腐蚀和缺失4种主要故障原因先问第一个“问什么”,找到直接原因后,再对这一原因解释进行第二个提问,找出间接故障原因,朝着彻底解决该问题的方向层层递进式提问,逐一建立相应的因果关系链条,继而推导出根本原因,制定有针对性的改进措施。结果:“五问法”推导出了4种主要故障原因的根本原因,应用图像识别技术对手术器械进行无损追溯、加强器械原理培训并制作器械结构分解图谱、优化器械包内器械组合以及更新清洗消毒工具和耗材等,可消除手术器械采购论证、临床使用、清洗消毒及回收处理等全生命周期管理环节中存在的缺陷。结论:应用“五问法”可以分析出导致手术器械故障的根本原因,从而制定有效的改进措施,减少类似故障的重复发生。

**[关键词]** 五问法;根本原因分析;手术器械;结构分解图谱;因果关系链条;全生命周期管理

**DOI: 10.3969/J.ISSN.1672-8270.2020.02.034**

**Cause analysis and improvement measure of the fault of surgical instruments on the basis of 5 “whys” method/WANG Hong-xu, GUO Da-wei, SUN Lin, et al//China Medical Equipment,2020,17(2):127-130.**

**[Abstract]** **Objective:** To explore the basic cause that caused failure of surgery instruments by applying 5 “way” method so as to formulate feasible improvement measures. **Methods:** 744 used surgical instruments in operation room of hospital in the early of 2019 were selected, and the functional tests of these instruments were implemented by uniting special institutes of instrument test of Germany. And 5 “whys” method was applied in 4 kinds of main failure causes included deformation, breakage, corrosion and deficiency. And after the first “why” was asked and the direct cause was found, the explanation of this cause was second question so as to find the indirect cause of failure. And on the direction of solving this problem, the questioning with progressive mode of layer upon layer was implemented. And the corresponding causal relationship chain was established one by one. And then, the basic cause was deduced and obtained, and the improvement measures with target were further formulated. **Result:** The 5 “whys” method deduced and obtained basic causes of 4 kinds of main failure causes. The image recognition technique was applied to implement undamaged trace, and to strengthen training of principle for instrument, and to formulate decomposition atlas of instrument structure, and to optimize instrument combination in instrument bag, and to update tools and consumables of cleaning and disinfection. These results could eliminate the existed drawbacks in the management steps of whole life-cycle included procurement and discussion, clinical use, cleaning and disinfection, and recovery processing of surgical instruments. **Conclusion:** The application of 5 “whys” method can analyze and obtain the basic cause that causes the failure of surgical instrument. Therefore, it can formulate effective improvement measures.

**[Key words]** 5 “whys” method; Root cause analysis(RCA); Operation instruments; Decomposition atlas of structure; Causal relationship chain; Whole life-cycle management

**[First-author's address]** Operation Room, Beijing Shijitan Hospital, Capital Medical University, Beijing100038, China.

重复使用手术器械(简称手术器械)指用于手术中具有切、割、钻、锯、抓、刮、钳、抽和夹等特点的器具<sup>[1-3]</sup>。由于手术器械构造精细,使用频率高,且每次使用后需进行清洗、消毒、灭菌和储存等一系列流程,故易发生腐蚀、破损等功能性故障,从而影响手术的顺利开展,甚至造成器械残片遗留于患者体内的不良事件<sup>[4-6]</sup>。

首都医科大学附属北京世纪坛医院年手术量约12000台,手术器械总价值>1000万元。经统计每年均有数十件手术器械因磨损、腐蚀等故障原因送修甚至报废,更新和维修故障手术器械年支出近百万元,而导致手术器械故障的原因较为复杂,若仅对

故障器械进行维修而不深入分析故障原因,只能暂时修复单件器械故障,而不能有效减少类似故障重复发生次数。因此,本研究基于医院手术室联合德国专业器械检测机构对手术器械全面功能性检测,应用“五问法”对检测中发现的手术器械故障原因进行系统性分析,从表面原因不断深入细化找出导致故障的根本原因,从而制定针对性改进措施,降低手术器械故障量,节约成本支出,保证临床手术安全。

## 1 “五问法”研究方法

“五问法”又称为五个为什么,是一种提出问题的方法,用于探究造成特定问题的因果关系,最初由丰田公司的丰田佐吉提出,并应用于分析公司管理中

①首都医科大学附属北京世纪坛医院手术室 北京 100038

②首都医科大学附属北京世纪坛医院医学工程处 北京 100038

③北京市房山区第一医院泌尿外科 北京 102400

\*通信作者:zhouzhuo1963@163.com

作者简介:王红旭,女,(1991-),本科学历,护师,从事手术室护理工作。

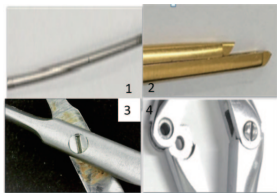


的问题,从而找出导致问题的根本原因,也称为“丰田五问法”<sup>[7-9]</sup>。“五问法”具体分析过程为:对发现的故障现象先问第一个“问什么”,找到直接原因解释后,再对这一原因解释进行第二个提问,找出间接故障原因,通过朝着彻底解决该问题的方向层层递进式提问,每个层面连续5次或者N次的为什么的询问得出最终结论,直至找出导致这一故障现象的根本原因。应用“五问法”分析问题是建立一条贯穿直接、间接和根本原因的因果关系链,而后,基于“五问法”分析的结果制定改进措施,在短期内减少故障引起的不良影响和经济损失,长期内减少类似故障的发生次数。

## 2 “五问法”应用

## 2.1 器械检测及故障分类

应用“五问法”找出根本故障原因的前提是所分析的对象和过程以事实为基础,而非依靠主观猜测、推测或假设。因此,医院手术室、供应室及医学工程处与德国专业手术器械检测团队合作,于2019年初对医院在用的复用手术器械进行全面的性能质量检测,以获得准确详实的手术器械质量现状数据,共检测手术器械744件,涉及42个器械包,28个器械品牌,使用科室涵盖了骨科、神经外科及泌尿外科等多个外科手术科室。检测出的故障器械率高达51%,其主要故障原因有变形、破损、腐蚀和缺失4种,见图1。



注：图中1为手术器械变形；2为手术器械破损；3为手术器械腐蚀；4为手术器械缺失

图1 复用手术器械主要故障原因

(1)变形。器械杆自身或功能端因外力撞击导致大角度的形变(弯曲角度 $>45^{\circ}$ ),即使通过技术手段恢复,弯折处也会出现明显折痕而增加器械使用中断裂的风险。

(2)破损。器械的金属部位(多为功能端)发生钝化、破损、断裂或外表皮绝缘层破损导致器械使用中漏电。

(3)腐蚀。器械表面的钝化层破损后,器械中的铁元素与周围介质(如水、空气、酸、碱、盐及溶剂等)接触,被这些介质中的氧元素侵蚀而生成棕红色的氧化物<sup>[10]</sup>。腐蚀会加速器械的损耗与破损,腐蚀的器械

与人体组织接触后引发感染。

(4)缺失。器械的功能性零件(如关节处螺丝)因松动脱落等原因而缺失,造成器械在使用中丧失部分功能,缺失的功能性零件也可能会遗留在患者体内而造成术后感染<sup>[1]</sup>。

## 2.2 找出根本原因

应用“五问法”对变形、破损、腐蚀和缺失4个故障原因进行深入分析,逐一建立因果关系链条,找出根本原因。器械变形导致故障的因果关系链条见图2。

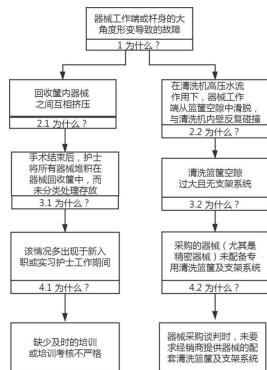


图2 器械变形导致故障的因果关系链条

应用“五问法”分析器械破损导致故障的因果链条见图3。

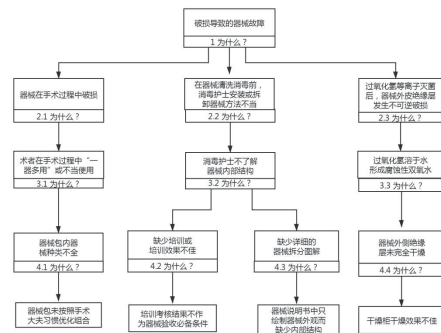


图3 器械破损导致故障的因果关系链条

应用“五问法”分析器械腐蚀导致故障的因果链条见图4。

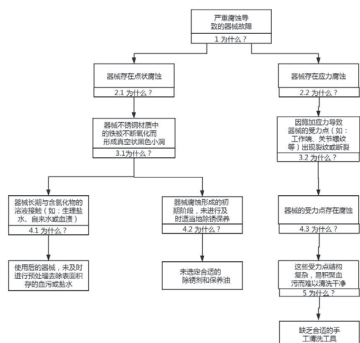


图4 器械腐蚀导致故障的因果关系链条



应用“五问法”分析器械配件缺失导致故障的因果关系链条见图5。



图5 器械配件缺失导致故障的因果关系链条

### 3 制定改进措施

应用“五问法”从导致器械故障的4个主要原因深入分析,发现导致器械故障的原因涉及手术器械全生命周期管理的各个环节,包括手术器械的采购论证、临床使用、清洗消毒和回收处理等。因此,需要手术室和供应室的手术器械消毒护士、医学工程处和器械厂家的工程师与外科手术医生多方共同合作,针对“五问法”分析出的根本原因制定相应的改进措施。

#### 3.1 应用图像识别技术对手术器械进行无损追溯

现阶段常用的两大器械追溯技术为电子标签射频识别技术和二维码技术<sup>[12-14]</sup>。电子标签射频识别技术是对整个器械包进行追溯,而难以精确追溯每一件器械的使用数据;二维码技术需要在每件器械外表面刻上二维码,会对器械造成一定损伤,增加被腐蚀的风险,且数十次清洗消毒后二维码易变得模糊不清,难以被扫码系统识别。因此,医院逐步应用AnciTrak视觉识别工作站,利用图像识别技术从每件器械外表的颜色、形状和粗糙度等参数入手,识别出每件器械的独特之处,对器械进行无损伤的使用数据追溯,并建立器械使用数据库及生成实时器械包清单。

#### 3.2 重视器械消毒维护科室共同参与采购论证

传统的器械采购论证侧重于外科医生对器械功能的需求,以及采购价格和保修期限,该论证模式可能在器械交付使用后,因缺少系统的培训计划和配套消毒盒,易导致器械在消毒维护环节出现故障。因此,在器械采购论证环节中应考虑手术室和供应室对器械消毒维护方面的要求,并将配备专用消毒盒及器械消毒方式等需求明确写入采购合同中。

#### 3.3 根据实践反馈更新消毒工具及耗材

根据本研究器械检测结果,更换不合格的消毒

工具及耗材。挑选3家市场占有率较高的产品进行试用,以器械保养油为例,从润滑效果、水溶性、生物相容性及蒸汽可穿透性等多方面进行综合对比,选出最适合医院消毒现状的消毒工具及耗材。

#### 3.4 加强器械拆分培训制作结构分解图谱

临床培训是器械验收过程中的重要环节,培训中厂家工程师不仅要讲解手术器械的理论和注意事项,还要指导有可能拆分器械的护士亲自动手拆分组装器械。在护士轮岗或新护士入职后,应再次联系厂家工程师进行培训。

针对结构复杂的器械应制作器械结构分解图谱,以指导消毒供应室中心护士进行正确的拆卸操作,并在图中标明该器械由哪些零件组成以及各零件的外观图片<sup>[15-16]</sup>。以德国Storz牌腹腔镜器械Troca为例,其结构分解见图6。

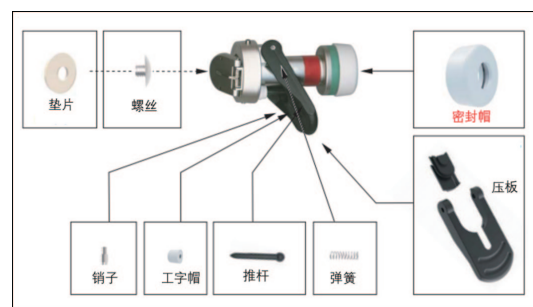


图6 腹腔镜器械Troca结构分解

腹腔镜器械Troca结构分解图中标记了每一个独立零件的名称及结构,红字为清洗时可拆卸零件,黑字为不可拆卸零件。当器械中某个零件缺失时,消毒供应中心护士能通过查询图谱迅速识别缺失的零件,从而缩短维修时间。此外,若消毒供应室中心护士在清洗机附近捡到某个散落的零件,也可按照分解图识别出该零件属于哪种器械,从而减少因零件缺失造成的器械故障。

#### 3.5 多部门合作优化器械包配置

本研究在器械检测中发现,某些器械包内部分器械使用率低下,这些不常用器械经反复清洗和灭菌会减少其使用寿命,而器械包内的其他器械却因数量不足导致术者在手术中出现“一器多用”现象。如骨科手术中,将用于咬切和修正骨骼用的咬骨钳用于剪钢线和拔骨钉。因此,器械的优化组合不仅要了解手术医生的手术习惯和使用器械喜好,还需手术室护士在术后的器械清点核查时,统计每一个器械包内器械的使用情况,以及消毒供应中心护士利用数据追溯系统提供每件器械的清洗消毒循环周期数据,多个临床部





门的共同参与才能实现器械包的优化组合。

#### 4 讨论

本研究通过器械功能性性能质量检测,发现医院在用手术器械存在较高的故障率,因此需要定期对手术器械进行检测;与专业器械检测机构合作,还能提升消毒供应中心护士的器械检测能力。

应用“五问法”对手术器械的故障原因进行深入分析后发现,任何一件手术器械在使用后均要经历回收、消毒及维护等多个环节,每一个环节均可能存在导致器械故障的原因,有些故障属人员不当操作所致,如清洗人员因培训不到位,蛮力拆卸导致腔镜抓钳内芯变形,而有些故障是配套设备缺陷导致,如使用超出浓度范围的除锈剂对器械进行除锈,造成表面钝化层破坏,加速了手术器械的腐蚀,因此不能忽视器械使用管理的任何一个环节。此外,将器械使用数据和质量检测数据结合进行综合分析,还可对器械的合理配置与采购提供客观的参考依据。

#### 5 结论

基于“五问法”的分析管理工具,从表面原因不断深入细化找出导致故障的根本原因,从而制定针对性的改进措施,减少类似故障的重复发生,有利于建立手术器械的生命周期管理体系。下一阶段的故障分析将侧重于性能检测中筛查出的故障器械的维修价值评估,通过小组讨论、实验验证等方式识别器械经济价值、功能状态、风险程度等权重因素,建立手术器械维修报废评级系统,探讨待报废器械的残值利用措施及其科研教学价值。

#### 参考文献

- [1] 孙育红,钱蓓健,周力,等.手术器械分类及维护保养指南[M].北京:科学出版社,2018.
- [2] 王春娥,高焕新,何丽,等.手术器械管理与应用[M].

北京:人民军医出版社,2014.

- [3] 何丽萍,陈素珍.贵重手术器械的维护和保养[J].基层医学论坛,2010,14(21):668.
- [4] 段红霞,王秀梅,蔚玲,等.46例微创手术器械损坏的根本原因分析及对策探讨[J].实用临床护理学电子杂志,2017,2(42):156-157.
- [5] 董放,李志勇,王刚,等.医疗器械导致伤害的文献计量学分析与对策研究[J].中国医学装备,2018,15(6):149-153.
- [6] 金萍,唐丽萍.消毒供应中心骨科外来手术器械流程管理及质量控制[J].中国消毒学杂志,2016,33(10):1019-1020.
- [7] 安德森,费格豪.根原因分析:简化的工具和技术[M].2版.贾宣东,李文成,译.北京:中国人民大学出版社,2011.
- [8] 王琳.从丰田“五问法”看企业安全管理[J].吉林劳动保护,2016(4):43.
- [9] 朱云霞,王平侠,冯瑞,等.特性要因图与五问法分析住院患者跌倒原因实践及启示[J].护理学杂志,2014,29(19):40-42.
- [10] 郭会平,郭春菊,申竹萍.手术医疗器械表面腐蚀形成原因及除锈处理[J].基层医学论坛,2017,21(30):4254-4255.
- [11] 张瑾,王海燕.手术器械部分缺失对手术过程的影响及对策[J].山西医药杂志,2011,40(11):1158-1159.
- [12] 张坚,胡文娟,姜正林.基于大数据基础的手术器械全生命周期的使用分析及绩效追踪[J].中国医疗器械杂志,2016,40(6):410-412.
- [13] 吴晓斌.基于二维码信息技术对再生器械质量控制的实现[J].科学与财富,2012(4):145.
- [14] 马俊,汤维娟,侯斌.无线射频识别技术在手术灭菌器械管理中的应用研究[J].海军医学杂志,2014(5):376-379.
- [15] 王旭,张青.腹腔镜器械构造制造育标准操作程序[M].上海:上海交通大学出版社,2016.
- [16] 陈秀凤,刘彩红.专科手术器械彩色图谱在消毒供应中心管理中的应用[J].护理实践与研究,2016,13(4):103-104.

收稿日期:2019-03-13

## 《中国医学装备》杂志在线投稿系统 正式启用

尊敬的作者、读者:

《中国医学装备》杂志社投稿系统([www.yxzb.cbpt.cnki.net](http://www.yxzb.cbpt.cnki.net))于2018年6月1日正式启动运行,届时原网站[www.cnmme.cn](http://www.cnmme.cn)投稿平台正式关闭。欢迎广大作者登录投稿,请根据提示要求注册并上传稿件,若有疑问请及时与杂志社编辑部联系。

联系电话:010-63022992

Email: [zgyxzbzzs2004@163.com](mailto:zgyxzbzzs2004@163.com)

