

失效模式与效应分析在手术室器械回收管理中的应用

赵快乐¹, 赵体玉², 郭月², 罗艳霞²

摘要:目的 控制手术室器械回收失效高危因素,以保证器械回收质量。方法 组建 FMEA 团队,共同讨论确定器械回收流程中导致回收失效的高危因素并计算危机值(RPN),回收失效的 10 个潜在风险因素 RPN 均大于 100,根据潜在风险因素制定并实施持续改进方案。结果 FMEA 实施后高危因素的 RPN 由 101.79~190.45 分下降至 0~58.63 分;FMEA 实施前后器械损坏、器械丢失发生率比较,差异有统计学意义(均 $P < 0.01$)。结论 应用 FMEA 有助于系统分析器械回收失效的原因,并指导制定改进措施,可使手术室器械管理更加规范,改善手术器械回收质量。

关键词:手术室; 手术器械; 器械回收; 失效模式与效应分析

中图分类号:R47;R197.39 文献标识码:A DOI:10.3870/j.issn.1001-4152.2016.10.009

Application of failure mode and effect analysis in the recovery of instruments in operating room Zhao Kuaile, Zhao Tiyu, Guo Yue, Luo Yanxia. Department of Nursing, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China

Abstract: **Objective** To control high risk factors that resulting in recovery failure of instruments in operating room, and to ensure quality of instruments recovery. **Methods** The FMEA team was set up to discuss and identify the high risk factors resulting in recovery failure in the process of instruments recovery, and the risk priority number (RPN) was calculated, the RPNs of the 10 potential risk factors were more than 100, then continuous quality improving program was formulated and implemented according to the potential risk factors. **Results** After implementation of FMEA, the RPNs of the high risk factors declined from 101.79—190.45 to 0—58.63, and there were significant differences in incidences of instruments damage and instruments lost when compared with those before FMEA ($P < 0.01$ for both). **Conclusion** Application of FMEA is conducive to systematically analyze the causes of instruments recovery failure and formulate improving measures, then to regulate management of instruments and to improve the quality of instruments recovery in operating room.

Key words: operating room; surgery instruments; recovery of instruments; failure mode and effect analysis

失效模式与效应分析(Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)是一种基于团队的、系统的及前瞻性的分析方法,用于识别一个程序或设计出现故障的方式和原因,并为改善故障提供建议和制定措施,是持续质量改进的过程^[1],其核心是采用量化方法寻找、分析问题的潜在原因并予以处理,从而达到质量改进的目的^[2]。2001 年美国医疗机构联合评审委员会推荐每所评审合格的医院使用 FMEA 管理方法进行至少 1 次前瞻性风险评估^[3]。手术器械管理是提高手术室管理质量的重要保证,而器械回收是器械管理的重要环节。在器械回收过程中,每一环节工作完成的优劣,都会影响器械的回收质量。为避免手术器械回收过程中出现丢失、损坏、回收不及时等,导致经济损失、器械供应不到位而影响手术顺利进行等情况,华中科技大学同济医学院附属同济医院自 2014 年 7 月开始应用 FMEA 管理方法对手术器械回收进行管理,效果满意,报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 华中科技大学同济医学院附属同济医院是一所三级甲等综合性医院,手术室有手术间

69 间,护士 210 人,助理护士 18 人;日均手术量约 230 台,其中外科楼手术室有手术间 29 间,日均手术量达 100 台。手术室设有普通外科、神经外科、心脏大血管外科、胸外科、泌尿外科、骨科、妇产科、小儿外科、整形外科和器官移植等专科。手术器械实行手术室和消毒供应中心一体化管理,外科楼手术室消毒供应中心平均每天回收处理、灭菌器械包 161 包。

1.2 管理方法

1.2.1 组建 FMEA 团队 2014 年 7 月组建 FMEA 团队,团队成员由科护士长、护士长、手术室护士及器械护士 7 人组成,其中主任护师 1 人,主管护师 1 人,护师 2 人,护士 2 人、助理护士 1 人,均为专科及以上学历,FMEA 团队成员均接受过 FMEA 的系统培训,具有多年手术室工作经验、较强的风险管理意识。

1.2.2 根据科室工作特点制定手术器械回收流程 手术室实行术后器械物品集中回收处理,回收路线:手术间→清洁走廊暂存架→术后器械暂存间→污物传送梯→消毒供应中心去污区。器械回收流程:术毕洗手护士初步清洁器械并将器械分类置于清洁走廊暂存架上、回收人员回收器械至器械暂存间,回收人员通过污物传送梯下送器械于消毒供应中心去污区,消毒供应中心接受并扫描污染器械共 3 个流程。

1.2.3 找出潜在失效模式计算危机值(RPN) FMEA 团队成员回顾 2012 年 1 月至 2014 年 6 月影响手术器械回收质量的原因,结合工作经验,通过头

作者单位:华中科技大学同济医学院 1. 护理学系 2. 附属同济医院手术室(湖北 武汉, 430030)

赵快乐:女,硕士在读,学生

通信作者:罗艳霞,799588163@qq.com

收稿:2015-12-02;修回:2016-01-28

脑风暴法,分析器械回收流程各环节,找出潜在失效模式、潜在风险因素,并计算 RPN,RPN 包括风险因素发生的频度(O)、侦测度(D)、严重度(S)3 个维度,每个维度按照 Likert 10 等级评分,3 个数值的乘积即为该失效模式的 RPN 值,即 $RPN=O \times D \times S$ 。RPN 值为 1~1 000,数值越大表示该失效模式对失效的影响

越大,RPN 值最高的失效模式(环节)是流程中最需要优先采取改进措施的部分^[4]。RPN>125,说明该模式有必要采取改进措施^[5]。此评分由 FMEA 小组成员、手术护士、器械护士共 29 人进行评分,均分作为分值。经过对实际情况研究分析,最终确定 11 个潜在失效模式、18 个风险因素,见表 1。

表 1 潜在失效模式分析表

流 程	失效模式	潜在风险因素	RPN 值
1. 术后手术护士将器械放于暂存架上	A. 污染器械遗忘在污物单里	手术护士术后清点不认真	79.72
	B. 器械有残留污渍	放置前未预清洗	60.72
	C. 暂存车上器械位置放错	未分类放置	98.62
	D. 特殊感染器械放置错误	无特殊感染警示标识	155.45
	E. 器械压损	器械盒没有密闭,叠加导致压损	144.83
	F. 小件或贵重器械缺失	污染区护士回收器械时没有清点记录	190.45
2. 器械回收并下送器械至消毒供应中心	A. 器械放置时间过长	手术护士没有及时通知回收	107.14
		器械遗忘在预清洗间	97.38
		夜班或节假日护士未及时下送污染器械	92.76
	B. 医疗废物被送至消毒供应中心	手术护士下送器械时未分类	99.64
	C. 器械损坏	电梯物品放置过多	28.40
		器械下送时转运箱内物品未分类	102.31
3. 消毒供应中心人员接收器械	A. 不明器械被送至消毒供应中心	器械掉落或卡进回收电梯	161.24
		器械下送前没有标识	78.28
		外来器械没有预先说明处理方案	101.79
	B. 器械缺失	污物梯器械放置时间过长无人接收	109.41
		消毒供应中心接收时未清点记录	135.38
		进修护士对某些器械不了解	127.93

1.2.4 制定持续改进方案

1.2.4.1 完善器械清点交接制度 消毒供应中心与手术室联合修订器械清点交接制度,完善每个高风险节点的器械清点交接制度:①在开体腔前,关体腔前、后及手术结束,器械护士与巡回护士共同清点器械,器械护士大声读出清点物品的名称、数量,2 次清点,及时记录,特别注意检查腔镜器械、精密器械、小件器械等器械的完整性。②带教实习生、进修生、新职工时,带教老师负责清点、核对。③不完整器械如螺丝松动、裂痕等已损坏器械由巡回护士做好标记并记录详细情况后上报。④手术结束,器械护士将预清洗后的器械分类放置于器械暂存架,手术器械放于上层,灯柄、治疗碗等放于下层蓝色框,特殊器械按规范放于专用盒或使用固定架保护运输中器械,并注明手术类型、手术间号、姓名、日期。电话通知回收人员,再次清点、交接器械,由回收人员将器械通过污物传送梯下送至消毒供应中心清洗室,消毒供应中心人员完成对所有器械的扫描、清点和登记。⑤建立奖惩制度。成立监督小组,由 1 名主管护师任组长,手术室和消毒供应中心资深护师 4 名为组员,定期督查各岗位工作完成的质量并记录,监督小组每个月进行 1 次讨论、评比,评比结果与个人绩效挂钩。

1.2.4.2 制作器械回收移动记录本 经过小组讨

论,鉴于精密器械、小件器械易丢失,且无法追溯器械使用流程,为避免造成不必要的纠纷和经济损失,制作精密器械移动记录本。回收此类器械时,回收人员需与器械护士双人清点核对,记录并签字,并将此记录本随器械一并送至消毒供应中心,消毒供应中心人员接收时再次清点、核对,无误后签字;若两者清点数目不一致,则可以准确定位问题环节及时追踪查找,确保器械数目的准确及器械的完整性。

1.2.4.3 制定器械分类回收流程 器械合理分类是器械回收处理的前提环节:①特殊感染器械。手术结束,一次性特殊感染的手术用物、布类敷料等按照每立方米空间用 40% 甲醛 10 mL 进行熏蒸消毒,24 h 后由 2 名护士分别包装内、外层后放入红色垃圾袋,并标明特殊感染名称,暂放污物处理间,由专人将一次性用物送焚化;可重复使用器械,保持器械轴节打开状态,用 0.5% 84 消毒液浸泡于专用水池内 15 min 后清水洗净擦干,由 2 名护士分别打包内、外层,标明疾病名称、手术类型、手术间号并签名,再送消毒供应中心严格消毒。②一般感染性器械。一次性医疗废物如一次性耗材、棉签等与一次性塑料医疗废物分开放于黄色垃圾袋;可重复使用器械回收前由器械护士在清洗间预洗残留血渍及污物,可拆卸器械在流动水下冲洗,精密小件器械进行超声预洗后放于专用密纹

框,防止丢失,有管腔器械按照说明进行刷洗,预清洗以降低对全自动消毒器的损耗,减少对器械的腐蚀和人员二次污染的风险。

1.2.4.4 加强风险预警,设定警戒标识 手术室货梯为对开门设备,物品超载或放置位置不当易卡住对侧门,导致电梯故障或物品损坏。因此,本次质量改进时,在距离对侧箱体壁 10 cm 处放置警戒线,指引护士于准确位置放置物品。具体放置流程:放置器械时,将器械置于货梯正中位置,不得超过警戒线,占据货梯容量的 2/3 为宜;若放置器械时,货梯内器械已满,护士不得将原器械随意推动或堆放,需等候空置的转运货梯;若有剩余空间,则将器械妥善置入。此外,转运物品由护士分类放置于贴有标签的转运箱内,以免滑动滚落,造成货梯和物品损坏。

1.2.4.5 强化培训,提高专业技能 ①岗前培训。对手术室及消毒供应中心新护士、新职工、进修生、工人加强岗前培训。培训目标:专业人员熟练掌握手术室理论、技能,器械处理流程等专业技术;非专业人员熟练掌握器械包内物品种类,器械构造、回收及消毒灭菌方法等。师资队伍和培训内容:由护士长和教学组长负责培训的策划、组织和监督,教学组长由 2 名具备 10 年带教经验的护士担任,负责基础护理、手术室专科护理操作和手术带教,具体包括器械名称、内部构造、回收处理方法,清洗设备的使用,器械包内物品种类和数量,如何通过计算机系统寻求帮助(计算机内储存手术器械包组成明细及各种器械形状等),手术体位摆放,手术物品准备、清点和手术配合,以及紧急预案的处理流程等。培训方法及计划:理论知识通过播放 PPT 进行讲解,操作以真人示范、观看录像等形式授课,手术带教则采取手术台旁示范的形式。时间为期 2 周,培训结束进行考核,考核未通过者不予上岗并参加下一轮培训,直至合格。②知识更新。对新型、外来器械,由手术医生和厂家工程师现场授课,介绍各类器械的功能、结构及消毒灭菌注意事项;在日常工作中,护士长还通过督查、抽查的方式跟踪了解知识掌握情况。

1.2.4.6 加强部门间合作,建立便捷沟通路径 建立手术室、器械回收人员、消毒供应中心沟通路径,手术室工作人员及每个手术间均配有电话短号,手术室通过内线电话和消毒供应中心保持联系。当污染器械较多或需紧急处理时,巡回护士通过内线电话通知回收人员,告知手术间号、器械名称、预计使用时间,回收人员及时接应并回收下送,并电话通知消毒供应中心及时接收并处理,确保器械及时供应。此外,消毒供应中心护士长还加强与手术室人员沟通,利用晨会时间彼此了解对方需求及工作中的不足,广泛征求意见,制定改进对策,提高服务质量。

1.3 评价方法 比较实施前(2013 年 7 月至 2014 年 6 月)与实施后(2014 年 7 月至 2015 年 7 月)RPN 分值前 10 位的变化,器械回收失效发生率(器械回收失

效主要包括器械损坏和器械缺失的情况,不包括已找回器械。每包器械在使用和消毒时检查其安全性和完整性,不论包内器械数量多少,一旦确认异常,均记录 1 次),器械包回收量由消毒供应中心计算机信息系统输出获得。

1.4 统计学方法 采用 SPSS19.0 软件进行 χ^2 检验,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 FMEA 实施前后居前 10 位失效模式的 RPN 见表 2。

表 2 FMEA 实施前后居前 10 位失效模式的 RPN

失效模式	潜在风险原因	实施前	实施后
1. F	污染区护士回收器械时没有清点记录	190.45	0.00
2. C	器械掉落或卡进回收梯	161.24	35.43
1. D	缺少特殊感染警示提示	155.45	0.00
1. E	器械盒没有密闭,叠加导致压损	144.83	58.63
3. B	供应室接收器械时未清点记录	135.38	43.78
	进修护士对某些器械不了解	127.93	44.40
	污物梯器械放置时间过长无人接收	109.41	26.30
2. A	手术护士没有及时通知回收	107.14	36.30
2. C	转运箱内物品未分类	102.31	24.59
3. A	外来器械没有预先说明处理方案	101.79	32.29

2.2 FMEA 实施前后手术器械回收失效发生率比较见表 3。

表 3 FMEA 实施前后手术器械回收失效发生率比较次(‰)

时间	器械包数	器械损坏	器械缺失
实施前	37497	54(1.44)	111(2.96)
实施后	58887	5(0.08)	45(0.76)
χ^2		68.777	68.373
P		<0.01	<0.01

3 讨论

手术器械是外科医生为患者进行手术治疗的重要工具,而灭菌效果肯定、数量充足、性能优良、零部件完整的手术器械的准确、及时供应到位是保证手术顺利进行的必要条件^[6]。

3.1 FMEA 能有效预警器械回收高风险环节,提高器械回收质量 FMEA 是一种结合理论知识和实际经验的风险预测方法,前瞻性地评估系统流程,确定高风险的失效模式并制定预防措施加以控制,从而将风险完全消除或减小到可接受的水平,强调的是事件发生之前的行为,而不是事后补救^[7-8]。将 FMEA 应用于手术器械回收管理,能很好地暴露器械回收管理流程中的薄弱点,预见性地排列流程中的失效环节和失效原因,并通过量化指标 RPN 指导护理管理者制定针对性改进措施,防患于未然。本研究利用 FMEA,制定完善器械清点交接登记制度、制作器械回收移动记录本等一系列改进措施,保证器械在交

接、回收、运输各个环节零漏洞。同时,针对高风险环节,持续追踪,定期反馈,制定应对策略,预防器械回收失效的发生率,保证器械及时供应。

3.2 FMEA 有助于提高手术器械回收质量 消毒供应中心对污染物品的回收和运输是控制其对环境和人员污染的第一步,该处理流程对器械材质和后期处理效果也会产生重要影响。因此制定安全、高效的回收、转运流程是手术室质量管理的关键步骤^[9]。由表 1 可见,在器械回收的 3 个流程中存在 11 个失效模式 18 个风险因素,各因素看似独立却又相互影响,本研究首先针对 RPN>100 的条目进行了改进,从制度完善及培训力度加强,以及手术器械回收流程的改进等,保证手术器械回收质量。郭光梅等^[10]研究显示,消毒供应中心感染手术器械精密仪器发生损耗是高风险失效模式,RPN 120,潜在失效原因为没有按照规定进行分开处理,与本研究高风险失效模式相同,说明此环节是亟需解决的问题。但潜在失效原因不同,可能为本院注重器械的保养、消毒,严格质量把控,但对器械的回收流程重视不够;此外,RPN 由人工主观评分,分值会因为医院管理机制、科室、人员不同而有所波动。蔡旭柔等^[11]研究显示,潜在失效原因多由于工人缺乏时间观念导致器械未及时回收是高风险失效模式,RPN 为 500,高于本研究结果且与本研究潜在失效原因不同。究其原因可能为本院手术室人员队伍建设较完善,因人员缺乏而导致器械回收不及时的发生极少,但特殊情况时手术护士没有及时通知、器械被遗忘在预清洗间等是导致本院污染器械放置时间过长的主要潜在原因,这提醒护理管理者多注重细节管理,提高手术室管理制度的落实。本研究以 FMEA 为依据制定一系列改进措施,手术器械损坏率由改进前 1 年的 1.44% 降为 0.08%,器械缺失率由 2.96% 降为 0.76%,有效提高了器械回收质量。

3.3 FMEA 是一种综合性的多学科共同合作的管理模式 本研究涉及手术室、消毒供应中心,FMEA 小

组成员参与讨论找出器械回收流程中潜在风险因素,对各环节进行全面评估,并制定针对性改进措施。建立便捷的沟通路径,并在晨会、小组讨论中进行意见反馈,既能动态持续地把控器械回收质量,又积极促进各部门之间的沟通交流,增进各科室的团结、协作能力。在临床工作中应用 FMEA 是对器械回收工作进行持续质量管理,保证器械高质、高效回收的有效方法,也使手术室护理管理更加科学客观。

参考文献:

- [1] 张悦,夏玲.失效模式和效应分析在护理流程管理中的应用[J].护理学杂志,2013,28(4):95-97.
- [2] 蒋红,黄莺,王桂娥,等.医疗失效模式与效应分析在医院口服给药安全管理中的应用[J].中华护理杂志,2010,45(5):394-396.
- [3] 刘碧瑶,沈毅.“失效模式和效果分析”降低医院医疗风险的研究进展[J].国外医学卫生经济分册,2005,22(2):73-77.
- [4] 潘映霞,苏碧齐,麦小兰.失效模式与效应分析在化验标本运送管理中的应用[J].中国护理管理,2012,12(3):84-86.
- [5] 欧阳葵英,陈琼芳,麦惠雪,等.应用失效模式与效应分析控制压力蒸汽灭菌湿包高危因素[J].护理学杂志,2012,27(23):56-58.
- [6] 周丽芳,彭罗芳.手术室器械后勤组的组织管理方法[J].护理学杂志,2006,21(12):45-46.
- [7] 金艳,王宇,王蕾,等.应用失效模式与效应分析预防手术错误[J].解放军护理杂志,2008,25(16):63-65.
- [8] 蒋谷芬,彭丽丽.应用医疗失效模式与效应分析预防住院老年患者跌倒[J].中华护理杂志,2011,46(3):273-274.
- [9] 张胜文.如何降低器械回收过程中差错的发生[J].中国实用护理杂志,2011,27(Z1):183-184.
- [10] 郭光梅,张根.失效模式与效应分析改善消毒供应中心感染手术器械处理效果的研究[J].中国卫生产业,2015,2000(10):146-147.
- [11] 蔡旭柔,洪奕珊,张燕,等.失效模式与效应分析在手术室无菌器械管理中的作用[J].国际护理学杂志,2013,32(2):391-393.

(本文编辑 丁迎春)

• 敬告读者 •

《护理学杂志》投稿须知

本刊于 2012 年 10 月正式启用新版远程采编系统,欢迎广大护理同仁网上赐稿。具体步骤如下:请登录网站 <http://www.chmed.net> 或 <http://www.hlzzz.com.cn>,点击“护理学杂志”进入本刊首页→点击“作者投稿”→按提示注册(请务必记住用户名或邮箱地址和密码,以便查询稿件处理进度)→用新注册的用户名和密码登陆→点击“作者投稿”进入稿件管理页面→点击“我要投稿”→浏览文件→上传文件→录入稿件标题、关键词等→点击“确定”即可完成投稿。

作者自投稿之日起可间隔 7 天左右登陆本刊网站查看稿件处理进度。具体步骤如下:用注册过的用户名或邮箱地址和密码登陆→点击“作者查稿”进入稿件管理页面→点击左侧导航栏里“我的稿件库”→稿件状态显示稿件处理进度→点击“查看”→选择“当前信息”或“全部信息”查看稿件处理过程中的具体信息。

鉴于网上投稿可以使稿件迅速进入审稿流程,以缩短稿件处理周期,请各位作者选择网上投稿。本刊不再接收纸质稿及邮箱投稿。