

# 失效模式与效应分析在手术患者围术期安全核查中的应用

林玲, 贺秀君, 戴文幸, 周雪飞\*

宁波市北仑区人民医院麻醉手术中心, 浙江 宁波

收稿日期: 2023年7月8日; 录用日期: 2023年9月19日; 发布日期: 2023年9月26日

## 摘要

目的: 评价失效模式与效应分析(Failure Mode and Effect Analysis, FMEA)在手术患者围术期安全核查中的应用效果。方法: 根据FMEA方法, 选取2020年1~6月的540例手术患者为对照组, 2021年1~6月的540例手术患者为观察组, 通过分析手术患者围术期安全核查流程的失效模式, 确定13项失效模式为改善重点并制定整改措施, 进一步比较失效模式与效应分析管理前后的风险优先指数(Risk Priority Number, RPN)及手术安全核查正确率、手术标识正确率, 并评估整改的成效。结果: FMEA管理实施前后比较, RPN平均值从184下降至48.5; 手术安全核查正确率从95.45%上升到99.42%, 差异有统计学意义( $P < 0.01$ ); 手术标识正确率从98.84%上升到99.90%, 但差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论: FMEA用于手术患者的围术期安全核查, 有助于发现流程改进中的潜在缺陷, 显著降低RPN指数并提高手术安全核查率。

## 关键词

FMEA, 围术期, 安全核查

# Application of Failure Mode and Effect Analysis in Perioperative Safety Check of Surgical Patients

Ling Lin, Xiujun He, Wenxing Dai, Xuefei Zhou\*

Anesthesia and Operation Center, Beilun District People's Hospital of Ningbo, Ningbo Zhejiang

Received: Jul. 8<sup>th</sup>, 2023; accepted: Sep. 19<sup>th</sup>, 2023; published: Sep. 26<sup>th</sup>, 2023

\*通讯作者。

文章引用: 林玲, 贺秀君, 戴文幸, 周雪飞. 失效模式与效应分析在手术患者围术期安全核查中的应用[J]. 外科, 2023, 12(4): 21-27. DOI: 10.12677/hjs.2023.124004

## Abstract

**Objective:** To evaluate the application effect of Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) in perioperative safety check of surgical patients. **Methods:** Based on FMEA, 540 surgical patients from January to June 2020 were selected as the control group, and 540 surgical patients from January to June 2021 were served as the observation group. By analyzing the failure modes of the perioperative safety verification process of surgical patients, 13 failure modes were identified as the key points for improvement and corrective measures were developed. The Risk Priority Number (RPN) before and after failure mode and effect analysis was compared, as well as the accuracy rate of surgical safety verification and surgical identification, and the effectiveness of rectification was evaluated. **Results:** The mean RPN value before and after FMEA management decreased from 184 to 48.5; the accuracy of surgical safety check increased from 95.45% to 99.42% with a statistical difference ( $P < 0.01$ ); the correct rate of surgical identification increased from 98.84% to 99.90%, but no statistical difference was observed ( $P > 0.05$ ). **Conclusion:** As used for perioperative safety verification of surgical patients, FMEA is very helpful in identifying potential defects in process improvement, significantly reduces the risk priority index and increases the accuracy of surgical safety check.

## Keywords

FMEA, Perioperative Period, Safety Check

Copyright © 2023 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

手术室是医院内公认的医疗风险高发部门,全球每年因手术致死人数约 100 万,致残人数则高达 700 万之众[1] [2]。而在导致严重医疗事件的诸多原因中,手术部位错误就占了其中的 13%,高居第 2 位[3]。如何有效开展手术安全核查、杜绝这类全球频发的手术错误事件,成了提高医疗安全和保障患者安全的核心环节,也是临床亟待解决的一个难题[4] [5]。世界卫生组织(World Health Organization)自 2008 年 6 月向全球推出了《手术安全核查表》后,我国卫生行政主管部门就将其作为一项核心制度在临床强制执行了十余年,但仍存在依从性差、形式化严重等问题[6]。失效模式与效应模式(Failure Mode and Effect Analysis, FMEA)是一种系统性的风险评估和管理工具,可前瞻性地发现问题并预防问题发生[7]。目前, FMEA 管理系统已被广泛用于临床医疗各个领域,但尚未见其用于手术部位错误的隐患消除。为此,本研究评价了 FMEA 在手术患者围术期安全核查中的应用效果,以有效提高手术患者的安全。

## 2. 资料与方法

### 2.1. 研究对象

选取 2020 年 1~6 月 FMEA 管理实施前 540 例手术患者为对照组,2021 年 1~6 月 FMEA 管理实施后 540 例手术患者为观察组。排除存在意识不清、严重精神障碍、认知或沟通障碍的患者。观察组年龄( $49.67 \pm 16.95$ )岁,最小 17 岁,最大 82 岁;对照组年龄( $48.85 \pm 16.58$ )岁,最小 18 岁,最大 81 岁。两组患者的临床资料进行比较,均无统计学差异( $P > 0.05$ )。

## 2.2. 研究方法及小组工作

FMEA 是一种全新的质量管理模式,可前瞻性地对某个流程可能发生的失效模式进行量化分析,识别出失效的原因和影响,并为避免失效制定可行性措施[7]。为此,根据围术期安全核查流程涉及的部门及 FMEA 管理研究小组成员的理想人数,成立由手术室、麻醉科、医务部、护理部、手术科室等相关部门主管级组员组成的 11 人安全核查小组。小组成员均完成 FMEA 系统培训,并展开 FMEA 在手术患者围术期安全核查中的应用研究。

### 2.2.1. 失效模式及风险分析

**Table 1.** Analysis table of failure mode of perioperative safety check for surgical patients (n = 540)

**表 1.** 手术患者围术期安全核查失效模式分析表(n = 540)

流程	潜在失效模式	潜在失效原因	潜在失效影响	S	O	D	RPN
标记手术部位标识	手术标识遗漏、错误	手术标识意识不足	手术部位错误	9	4	5	180
		手术标识考核机制不完善		4	9	3	108
		手术标识制度、流程不完善		8	6	3	124
		手术标识要求知晓不足		9	4	3	108
		手术标识监督力度不足		8	6	4	192
		手术标识工具准备不全		8	4	4	128
麻醉开始前	手术安全核查遗漏、错误	手术安全核查缺乏约束方法	手术信息错误、手术错误	8	8	3	192
		医护对手术安全核查要求不明确		8	8	5	320
		手术安全核查无客观监测手段		5	7	4	140
入手术间核查	手术开始前	手术安全核查监督力度不足		7	7	5	245
		医护未进行手术安全核查		9	6	6	324
		未逐项进行手术安全核查		4	7	8	224
患者离开手术室前		手术安全核查考核机制不完善	无法行补救措施	4	9	3	108

FMEA 管理小组成员结合围术期手术患者术前、术中、术后的各个环节,运用 FMEA 分析步骤,梳理现行围术期手术核查流程,流程包括:开具手术通知单→核对手术通知单→标记手术部位标识→接患者前核查→入手术室核查→入手术间核查→手术结束核查。然后针对流程中的每一步列出可能导致围术期安全核查的失效模式,分析其潜在失效原因及潜在后果,并根据专业临床经验、论文查新及共同讨论后,完成失效模式严重度(Severity, S)、发生频率(Occurrence, O)、探测度(Detection, D)三个维度的评分,

根据评分结果计算各失效模式的风险系数(Risk Priority Number, RPN),  $RPN = S \times O \times D$ 。S、O、D 的取值在 1~10 之间。RPN 的范围在 1~1000 之间, RPN 值越大, 安全隐患越大, 需要优先解决。小组成员对每个失效模式进行评分, 得出 RPN 平均值为 184, 也确立了 RPN 值最高的 13 个项目, 见表 1。并设定改进目标: RPN 值平均值  $\leq 100$ 。

### 2.2.2. 具体改进措施

在医疗行业中,  $RPN \geq 100$  的失效模式必须解决。根据危害分析, FMEA 管理小组确立 13 项失效模式为改善重点, 并制定相应的改进措施, 主要包括: 1) 医护手术标识、手术安全核查意识不足。其主要因素为医护人员责任心欠缺, 手术相关要求了解不足以及技术能力的欠缺。应巩固医护人员安全与法制教育等理论知识以及技能的培训, 同时加强医患之间的沟通[8]。2) 手术标识、手术安全核查制度、流程、考核机制不完善。医院应完善手术标识、手术安全核查制度的修订, 建立标准化作业流程。医院、手术室应制定考核办法并实施, 每月将手术标识、手术安全核查不规范信息在院内网公示, 纳入绩效考核以促进效果。3) 手术标识、手术安全核查要求知晓不足。医院应开展围术期核查专题培训, 制作相关视频及 PPT, 将手术标识培训课件及手术安全核查视频上传至钉钉学习平台, 纳入全院医护一年两次培训计划并通过考核。组织手术标识、手术安全核查相关知识的专题讲座, 提高医护认知, 增加执行力。4) 手术标识、手术安全核查监督力度不足。应建立质量检查团队, 多部门联动, 实行三级监控督导模式。制定规范的手术标识、手术安全核查查检表; 科内组员每日检查手术部位标识、手术安全核查情况, 问题实时反馈微信问题群并记录; 手术室护士长、麻醉科主任、质控员每周定期抽查规范执行情况, 每月将数据上报医务部、护理部; 医务部、护理部每月定期现场、监控抽查, 将不规范执行情况院内网公示并考核; 定期开展质量管理讨论会议, 对执行情况进行总结分析, 提出下一步工作调整计划。通过以上措施, 全面落实质控监管, 提高执行效果。5) 相关设施不足, 无客观监测手段。针对手术标识工具准备不全, 临床各科室统一配备了防水不掉色、1 mm 圆头的红色皮肤记号笔; 手术室制作手术标识、手术安全核查流程图并上墙粘贴, 加强警示; 在手术室洁净走廊区域安装电视, 工作日期间循环播放相关视频, 加强知识的传播。每个手术间都安装了高清有声监控设备, 医务科每月采用监控抽检的形式进行质量监督, 消除了管理时间死角, 杜绝了安全核查过程中的侥幸心理, 也极大地提高了管理成效[9]。定制了 Time-out 核查铺巾, 手术开始前洗手护士将 Time-out 铺巾置于切口上提醒医生, 强化 Time-out 执行。研究显示, 微视频联合 Time-out 警示巾在手术三方核查执行规范化的应用, 可改变可控因素, 并显著提高手术团队安全核查执行力[10]。

## 2.3. 评价指标

评价指标包括: ① 实施 FMEA 管理前后 13 个项目 RPN 值的变化; ② 实施 FMEA 管理前后手术安全核查正确率及手术标识正确率的变化。每月手术安全核查正确率 = 每月抽查中符合标准的分数/每月抽查总分  $\times 100\%$ 。每月手术标识正确率 = 每月抽查手术标识正确例数/每月抽查手术例数  $\times 100\%$ 。

## 2.4. 统计学处理

采用 SPSS 21.0 统计学软件对数据进行处理分析, 计数资料采用例数(百分率) [n (%)]表示, 组间比较采用  $\chi^2$  检验。P < 0.05 为差异有统计学意义。

# 3. 结果

## 3.1. 实施 FMEA 管理前后 RPN 值比较

实施 FMEA 管理前后, RPN 平均值从 184 下降至 48.5, 降幅十分明显, 详见表 2。

**Table 2.** Changes in RPN values before and after FMEA management (n = 540)**表 2.** FMEA 管理实施前后 RPN 值变化(n = 540)

项目	FMEA 管理 实施前 RPN 值	FMEA 管理 实施后 RPN 值
医生手术标识意识不足	180	48
手术标识考核机制不完善	108	27
手术标识制度不完善	124	24
手术标识要求知晓不足	108	45
手术标识监督力度不足	192	24
手术标识工具准备不全	128	18
手术安全核查缺乏约束方法	192	96
医护对手术安全核查要求不明确	320	27
手术安全核查检查无客观监测手段	140	72
手术安全核查监督力度不足	245	100
医护对手术安全意识不足未查	324	90
医护手术安全核查未逐项核查	224	36
手术安全核查考核机制不完善	108	24

### 3.2. 实施 FMEA 管理前后手术安全核查正确率和手术标识正确率比较

实施 FMEA 管理前后, 手术安全核查正确率明显提高, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), 手术标识正确率较前有所提高, 但差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 详见表 3。

**Table 3.** Comparison of the accuracy rate of surgical safety verification and surgical identification between two groups (n = 540)**表 3.** 两组手术安全核查正确率及手术标识正确率比较(n = 540)

组别	例数	手术安全核查正确率	手术标识正确率
对照组	540	95.46%	98.70%
观察组	540	99.42%	99.72%
$\chi^2$ 值		17.746	2.801
P 值		< 0.001	0.089

## 4. 讨论

### 4.1. 实施 FMEA 管理, 可降低风险事件

FMEA 理论关注的重点是事前预防而非事后纠正, 在错误发生前采取相应措施加以预防, 有效降低风险事件[11]。在手术室护理管理工作中, 应站在全局的角度统筹分析事故、差错发生的根本原因。重点是对差错和事故进行系统化的分析, 并进行系统体制以及流程方面的优化及改善[12] [13] [14]。本研究运用 FMEA 管理, 研究小组成员梳理手术患者围术期安全核查的各个流程, 深度挖掘潜在的失效模式, 并通过计算各个失效模式的 RPN 值, 确立 RPN 值大于 100 的 13 项重点改进项目, 使围术期安全核查高危环节的 RPN 值显著下降, 有效降低相关缺陷发生的隐患和风险, 提高围术期手术安全核查的工作质量。

## 4.2. 实施 FMEA 管理, 有效提升围术期安全核查质量

手术安全核查作为手术室护理质控管理的重要内容, 鲜有文献报道如何利用质控管理工具有效优化该项工作流程、提高核查质量[15] [16]。本研究在实施 FMEA 管理过程中, 运用流程图、决策树分析等管理工具找出潜在失效模式, 对部分末端因素进行现场探测及干预, 通过更新制度、流程、提高监测手段、开发钉钉培训模块等现场多样化对策的实施, 使手术标识和手术安全核查的正确率明显提升。由此可见, 采用 FMEA 管理工具, 在科学分析和实施干预措施后, 能有效提高手术患者围术期安全核查质量。

## 4.3. 实施 FMEA 管理, 有利于多部门的合作交流

手术安全核查过程的多环节和多人员因素, 决定了临床护理常规的“三查七对”制度并不能覆盖围术期手术安全核查的各个环节和群体[17]。本研究小组成员由手术室、麻醉科、医务部、护理部、手术科室等相关部门主管级组员组成, 采用团队资源管理模式, 实施 FMEA 管理。团队资源管理模式显著提升了安全核查规范执行率, 多部门的合作减少或消除了围术期手术过程中的衔接障碍[15] [17]。如医护安全核查意识的培训和强化、相关制度和流程的优化和改善、围术期安全核查的监督和奖惩等, 保证了各项工作的专业性及全面性, 也提高了团队合作意识和合作氛围。

## 4.4. 小结

FMEA 作为国际上已得到认可的风险管理方法, 在降低用药错误风险[18]、提高输液安全[19]、降低手术室的外科设备使用风险发生率[20]等方面都取得良好的效果, 并已广泛应用于许多医疗领域, 但在围术期医疗安全及风险防范方面的研究, 尚未见报道。本研究前瞻性地将 FMEA 管理应用于手术患者围术期安全核查流程的优化和改进, 使手术安全核查正确率显著提升, 避免和降低了潜在的医疗风险, 保障了手术患者的围术期安全, 这一举措值得在临床实践中推广应用。

## 参考文献

- [1] 归纯漪, 孙梅. 失效模式与效应分析在我国手术室护理风险管理中的应用[J]. 中国卫生资源, 2016, 19(1): 30-34.
- [2] Haynes, A.B., Weiser, T.G., Berry, W.R., et al. (2009) A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *The New England Journal of Medicine*, **360**, 491-499. <https://doi.org/10.1056/NEJMs0810119>
- [3] De Vries, E.N., Ramrattan, M.A., Smorenburg, S.M., Gouma, D.J. and Boormeester, M.A. (2008) The Incidence and Nature of in-Hospital Adverse Events: A Systematic Review. *BMJ Quality & Safety*, **17**, 216-223. <https://doi.org/10.1136/qshc.2007.023622>
- [4] 胡千桃, 郭子君. 手术麻醉信息管理系统中风险预警的构建及应用[J]. 中华护理杂志, 2018, 53(6): 687-691.
- [5] 张霞, 张梦琴, 龚俊铭. WHO 手术安全核查表临床执行障碍的研究进展[J]. 全科护理, 2022, 20(20): 2797-2800.
- [6] 朱斌, 黄宇光, 黄建宏, 等. “WHO 手术安全核查”执行 10 周年的现状调查研究[J]. 中华麻醉学杂志, 2019, 39(9): 1041-1046.
- [7] Liu, H.C., Zhang, L.J., Ping, Y.J. and Wang, L. (2020) Failure Mode and Effects Analysis for Proactive Healthcare Risk Evaluation: A Systematic Literature Review. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, **26**, 1320-1337. <https://doi.org/10.1111/jep.13317>
- [8] 郭燕, 张丹, 龙维平, 等. 手术室护士对 Time out 程序认知和态度的质性研究[J]. 全科护理, 2023, 21(8): 1110-1113.
- [9] 罗莉, 陈虹. 数字化视频监控在手术安全核查制度中的应用与管理[J]. 护士进修杂志, 2015, 30(8): 695-697.
- [10] 王雅玲, 苏婷, 郭慧芳. 微视频联合 Time-out 警示巾提高手术安全核查执行规范化的效果评价[J]. 国际医药卫生导报, 2020, 26(19): 2983-2986.
- [11] 顾芸莹, 郝桂华, 李超, 等. 失效模式与效应分析在重症监护室高危药品安全管理中的应用[J]. 解放军护理杂志, 2020, 37(6): 74-77.
- [12] 卞莉. 心理认知行为护理模式对泌尿外科手术后患者心理和生活质量的影响[J]. 实用临床护理学电子杂志,

- 
- 2019, 4(43): 82-83.
- [13] 周秀红, 杜新平, 王宽, 等. 失效模式与效应分析在血管再通流程优化中的应用效果评价[J]. 中华危重病急救医学, 2018, 30(7): 686-690.
- [14] 徐虹, 刘晓红, 李晓玲, 等. PDCA 循环在手术安全核查中的质控效果[J]. 国际护理学杂志, 2018, 37(5): 682-685.
- [15] 郭月, 旷婉, 赵体玉. 运用团队资源管理技巧提升手术患者安全核查规范执行率[J]. 国际护理学杂志, 2015, 34(24): 3391-3394.
- [16] Hirche, C. and Kneser, U. (2021) What We Really Can Learn from Aviation: Checklist-Based Team Time-Out in Conjunction with Interpersonal Competence Training for the Daily Management of a Surgical Department. *Surgical Innovation*, 28, 642-646. <https://doi.org/10.1177/15533506211018439>
- [17] 张舒祺, 王洋, 刘婉露, 等. 风险评估表结合追踪方法学对手术室患者安全的管理效果研究[J]. 中国医药科学, 2019, 9(15): 184-187.
- [18] 何红梅, 刘玉洁, 吴园园, 等. 应用 FMEA 降低用药错误风险值[J]. 中国卫生质量管理, 2016, 23(3): 44-47.
- [19] 张幸国, 楼燕, 羊红玉, 等. 失效模式与效应分析在医疗风险管理中的应用[J]. 中国药学杂志, 2013, 48(10): 832-834.
- [20] 张丽, 哈丽旦·阿布力孜, 邵丽. 失效模式与效应分析在降低手术室电外科设备使用风险发生率中的应用[J]. 新疆医科大学学报, 2016, 39(12): 1606-1609.