

失效模式与效应分析在血透中心仪器设备风险管理中的应用研究

于昀娇¹, 郭娟^{1*}, 符爱云¹, 张锦锦¹, 蒋李艳¹, 王畅¹, 姜春平²

¹杨浦区中心医院安图分部血透中心, 上海

²海军军医大学第一附属医院麻醉科手术室, 上海

收稿日期: 2024年4月30日; 录用日期: 2024年6月12日; 发布日期: 2024年6月25日

摘要

目的: 探讨失效模式与效应分析工具在血透中心仪器设备风险管理中的应用效果。方法: 比较应用失效模式与效应分析管理工具前后, 血透中心仪器设备故障发生情况、血透中心护士仪器设备使用考核情况及风险优先值的变化情况。结果: 应用失效模式与效应分析管理工具前后血透中心仪器设备故障发生率分别为3.65%和1.31%; 血透中心护士仪器设备使用的理论知识分别为 78.3 ± 6.2 分、 86.3 ± 4.5 分; 操作能力分别为 75.5 ± 3.7 分、 82.4 ± 1.9 分; 风险优先值有不同程度的下降。结论: 失效模式与效应分析工具的使用可降低血透中心仪器设备的使用风险, 对血透中心仪器的风险管理起到正面推动作用。其他医院血透中心可考虑将失效模式与效应分析工具引入到血透中心的仪器设备管理中去。

关键词

仪器设备, 医疗风险, 失效模式与效应分析, 培训, 设备故障

Application of Failure Mode and Effect Analysis in Risk Management of Instruments and Equipment in Hemodialysis Center

Yunjiao Yu¹, Juan Guo^{1*}, Aiyun Fu¹, Jinjin Zhang¹, Liyan Jiang¹, Chang Wang¹, Chunping Jiang²

¹Hemodialysis Center, Antu Branch of Yangpu Central Hospital, Shanghai

²Department of Operating Room, The First Affiliated Hospital of Naval Medical University, Shanghai

Received: Apr. 30th, 2024; accepted: Jun. 12th, 2024; published: Jun. 25th, 2024

*通讯作者。

文章引用: 于昀娇, 郭娟, 符爱云, 张锦锦, 蒋李艳, 王畅, 姜春平. 失效模式与效应分析在血透中心仪器设备风险管理中的应用研究[J]. 护理学, 2024, 13(6): 725-732. DOI: 10.12677/ns.2024.136104

Abstract

Objective: To explore the application effect of failure mode and effect analysis tool in the risk management of hemodialysis center equipment. **Methods:** Before and after applying the management tool of failure mode and effect analysis, the occurrence of equipment failure in hemodialysis center, the assessment of nurses' equipment use in hemodialysis center and the change of risk priority value were compared. **Results:** The failure rate of instruments and equipment in hemodialysis center was 3.65% and 1.31% respectively before and after applying the failure mode and effect analysis management tool. The theoretical knowledge of the equipment used by nurses in hemodialysis center was 78.3 ± 6.2 points and 86.3 ± 4.5 points respectively. The operating capacity was 75.5 ± 3.7 points and 82.4 ± 1.9 points respectively. The risk priority value has decreased in different degree. **Conclusion:** The use of failure mode and effect analysis tools can reduce the risk of the use of instruments and equipment in hemodialysis center, and play a positive role in promoting the risk management of instruments and equipment in hemodialysis center. Other hemodialysis centers in other hospitals may consider introducing failure mode and effect analysis tools into the equipment management of hemodialysis centers.

Keywords

Instrument and Equipment, Medical Risks, Failure Mode and Effect Analysis, Training, Equipment Failure

Copyright © 2024 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

随着科技水平的发展,各种高精尖的仪器设备投入到临床使用,给患者带来了福音。与此同时,一些仪器设备相关的医疗事故也时常见诸报端。2018年全国医疗器械不良事件监测信息系统共接收到可疑医疗器械不良事件曝光40余万件[1]。虽然仪器设备的管理工作不断推进,管理水平不断提高,但还存在诸如使用不规范、培训不到位和没有专人管理等问题[2]。失效模式与效应分析(Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)是一种用来发现潜在失效模式及分析其可能原因的一种风险管理工具,尤其在使用流程中潜在风险的管理[3]。据相关研究统计[4],70%的医疗差错是由系统及程序上的失误所致。我院血透中心联合仪器设备科利用工具对血透中心的仪器设备进行风险管理,收效良好,现汇报如下。

2. 对象与方法

2.1. 对象

选取上海市某三甲医院血透中心护士作为研究对象。研究对象纳入标准:① 本院注册护士;② 参加临床透析工作;③ 知情同意参与本研究。排除标准:研究期间离职、退出的血透中心护士。将2021年3月到2022年6月即采样FMEA管理模式前的血透中心护士设为对照组,将2022年9月至2023年9月的血透中心护士为观察组。

2.2. 方法

对照组仪器设备管理模式：本研究采用前后对照的类实验研究。利用失效模式与效应分析工具分析血透中心仪器设备管理和使用存在的问题；制定血透中心仪器设备管理改进对策；实施改进措施并进行效果评价。

2.2.1. 成立研究小组

FMEA 需要一个高效、多元的团队来共同实施研究[5] [6]，据此本研究组建了多学科的研究小组，小组成员的选拔标准：① 血透护士或仪器设备管理与维护人员；② 工作满 3 年，且能独立操作一定种类的透析用仪器设备；③ 自愿参与本研究。研究小组由血透中心护士长 2 名，血透中心护士 6 名，临床医生 3 名，医院仪器设备工程师 2 名，共 13 名成员组成。研究小组成员的一般资料见表 1。对小组成员进行培训，培训内容包括 FMEA 析的基本步骤和临床应用案例分析。培训形式为专家集中授课和网络资料的自学两种形式[7]。培训结束进行理论考核和小组案例分析，经过培训小组成员均熟练掌握了 FMEA 相关知识和使用能力。

Table 1. General information on members of Action Research teams

表 1. 行动研究小组成员一般资料

人员	性别	工作年限	职称	学历	职务
N1	女	23	副主任护师	硕士	血透组长
N2	女	15	主管护师	大专	组员
N3	男	14	主管护师	硕士	组长
N4	女	10	主管护师	本科	组员
N5	女	7	护师	大专	组员
N6	女	6	护师	大专	组员
N7	男	9	主管护师	硕士	组员
D1	男	11	副主任医师	硕士	组员
D2	男	12	副主任医师	博士	医生组长
D3	男	23	主任医师	博士	组员
E1	男	7	工程师	本科	组员
E2	男	12	高级工程师	本科	设备组长

备注：N 代表护士；D 代表医生；A 代表麻醉医生；E 代表工程师。

2.2.2. 分析问题

利用 FMEA 工具对血透中心仪器设备使用中存在的问题进行分析，分析过程包括：① 绘制仪器设备使用流程图；② 危害分析；危害分析包括识别潜在的失效模式和计算风险优先值(Risk Priority Number, RPN)两项内容。

1. 绘制流程图

根据《医疗器械临床使用安全管理规范》和医院仪器设备使用等管理制度[8]，研究小组绘制了血透中心仪器设备使用流程图。流程以字母 + 数字的形式标记，便于其后的分析。

2. 危害分析

研究小组根据之前绘制的仪器设备使用流程图，识别血透中心仪器设备使用过程中潜在的失效模式。

依据 FMEA 等级评分标准,小组成员对每一种失效模式的 S、O、D 进行评估,详见表 2。根据 RPN 值的大小,将潜在失效模式进行排序,确定需优先改进的潜在失效模式。在医疗风险管理领域,一般认为当潜在失效模式的 RPN 值大于 125 时[9],该失效模式就必须采取措施进行改善。本研究通过分析选取了风险优先指数分值大于 125 分的 6 项进行改进,即仪器设备使用前准备不充分、沟通不充分、仪器设备发生故障、仪器设备损坏、仪器设备使用流程不合理和职责不明确等 6 项潜在失效模式。

Table 2. Failure mode risk analysis table of instruments and equipment in hemodialysis center
表 2. 血透中心仪器设备失效模式风险分析表

流程	潜在失效模式	潜在失效原因	S	O	D	RPN
A	使用准备不充分	1) 未正确安装/连接设备 2) 未按正确操作流程启动设备 3) 未正确准备仪器设备	7	7	7	343
A	沟通不到位	1) 护士与医生缺乏沟通 2) 护士内部之间缺乏沟通	7	5	5	175
B, G	仪器设备损坏	1) 仪器设备放置的位置不合理 2) 仪器设备消毒灭菌方式不当 3) 拆卸仪器设备的方式不规范	8	6	5	240
E	患者保护不足	1) 患者皮肤直接接触金属配件; 2) 约束装置使用不当	7	3	3	63
G	设备发生故障	1) 未定期检测,维护保养 2) 未按厂家要求使用设备 3) 使用非规定的配件 4) 超期服役,未及时报废	9	5	5	225
E	患者发生意外	1) 未按规定流程操作设备 2) 未正确安放患者	8	3	3	72
C	血透中心供电故障	1) 电源选择不合理 2) 电外科设备连接错误 3) 仪器设备功率超过载荷	9	2	4	72
F	C 型臂异常激发	1) 误激发放射按钮 2) 设备未及时检测	8	3	2	48
E	患者误吸	1) 负压吸引器故障 2) 电动吸引器吸力不稳定	9	2	6	108
E	流程不合理	1) 操作流程不明确 2) 操作流程不规范	9	7	4	252
A, G	职责不明确	1) 管理制度中责任主体缺失 2) 管理人员不足	7	6	6	252

3. 问题的分析

- 1) 准备工作不充分原因: ① 未与医生就特殊患者的特殊要求进行充分的沟通; ② 选用的仪器设备不合适; ③ 用前未进行全面而充分的检测; ④ 血透中心护士不熟悉仪器设备的使用等。
- 2) 沟通不到位: 沟通包括护患和工作人员内部的沟通。身份识别和沟通不清晰被视为一个重要问题。
- 3) 仪器设备故障: 有设备自身原因、有使用者的原因、有使用环境的原因、也有使用流程的原因。
- 4) 仪器设备损坏: 与使用和维护人员的专业知识储备不足有关。
- 5) 使用流程不合理: 仪器设备的更新换代步伐越来越快, 而血透中心仪器设备使用培训的内容和模式的更新相对缓慢。

6) 职责不明确：缺乏明确的人员分工，甚至缺少管理制度支持。

2.2.3. 制定改进计划

1. 普查血透中心的仪器设备普查的内容包括血透中心仪器设备的种类、数量、工作年限、设备的归属等项目，将普查结果进行信息化存档。

2. 审查和修订仪器设备的操作流程梳理血透中心在用仪器设备使用流程的现状，重新审查和修订相应的使用操作流程，为后续工作的开展奠定基础。

3. 进行规范化培训研究小组成员共同制定详尽的培训方案，并提交医院血透中心专业委员会审核，并取得仪器设备科和设备供应商的配合。

4. 制订仪器设备操作考评标准在制定规范的仪器设备操作流程和进行规范化培训的基础上，制定操作考核的标准，对血透中心护士的实操能力进行评估。研究小组根据仪器设备的相关操作流程制定考核标准，并设计《血透中心仪器设备相关操作流程评分表》。

2.2.4. 实施改进措施

按照研究小组制定的改进计划安排推进实施改进措施，根据实际情况动态的调整计划和处理研究过程中遇到的实际问题，主要措施列举如下：

1. 血透中心仪器设定普查

由血透中心护士长牵头，科室的医生和仪器设备科的工程师协助对血透中心仪器设备进行普查。并将结果电子化信息化存档备查。

2. 仪器设备操作流程的制订和更新

在对血透中心的仪器设备进行普查的基础上，对血透中心的仪器设备采取“新机定新法，老机升新法”的方法，即新进的(包括更新换代的)仪器设备制定新的操作流程，原有的仪器设备有操作流程的，审核后更新操作流程；无规范操作流程的制定规范的操作流程。

3. 对血透中心全体护士规范化的培训

培训是正确使用仪器设备的前提[10]。为此，本研究引入第三方院外专业培训团队参与血透中心护士的培训。具体举措如下：① 成立仪器设备管理小组，小组成员由各个专科组的组长或能熟练操作仪器设备的业务骨干组成。仪器设备顾问团先对仪器设备管理小组成员就仪器设备相关理论知识、新的操作流程、故障类型的识别和处理等内容进行系统的、规范化的培训。② 仪器设备顾问团协助血透中心对全科护士分批次进行培训，培训内容与仪器设备管理小组接收的培训内容一致。

每个月或每季度组织一次仪器设备使用现场教学，由仪器设备工程师或厂家工程师主持，主要内容为血透中心护士工作中遇到的仪器设备使用问题的分析和解决方法。引入微信等互联网信息工具增强培训效果，研究者建立微信群并担任群管理员，群成员包括行动研究小组成员和血透中心仪器设备顾问团成员以及血透中心仪器设备管理小组成员。微信群作为仪器设备使用的交流平台，管理员可将培训资料上传至群组内，便于未参加现场培训的人员学习，也方便大家利用碎片化的时间进行学习。

4. 仪器设备考核标准的制定及运用

在血透中心管理团队、研究小组和仪器设备顾问团制订并实施新的操作流程后，研究小组协同血透中心管理团队，根据新的操作流程制定相应的操作考核标准。操作考核标准应包括操作流程的各个子流程，如仪器设备的准备、调试、使用和使用后的清整等环节。准备环节主要对准备的仪器设备与实际使用的仪器设备是否一致，准备仪器设备的配件是否齐全，是否配套；调试环节也在准备部分，主要是设备参数、设备的功能等是否与实际使用匹配；使用环节主要考核是否有人为原因的故障发生、是否及时排除故障、使用后是否按标准流程处理等操作。

为便于后续考核工作的开展,研究小组根据操作考核标准制定《血透中心仪器设备相关操作评分表》。理论知识的考核以测试题的形式进行,测试题的题库由血透中心护理团队、研究小组和仪器设备顾问团共同编制。考虑到仪器设备的正确使用对透析患者有较大影响,且掌握理论知识是正确熟练操作仪器设备的前提[7],经研究小组讨论决定测试题采用百分制,85分为及格分数线,95分及已上为优秀。对血透中心护士进行仪器设备操作的考核,同时进行理论知识的考核,考核试题由仪器设备顾问团拟定,研究小组负责考核。

3. 结果

研究小组收集血透中心护士仪器设备相关知识和操作的考核成绩和故障登记表的数据,并利用FMEA工具再次就仪器设备使用各个环节进行风险评估,评估各个子流程的RPN值。

3.1. 仪器设备故障发生情况

统计观察组和对照组两者数据,将两组数据进行对比,具体数据如表3所示。

Table 3. Comparison of instrument and equipment failure in hemodialysis center
表 3. 血透中心仪器设备故障发生情况对比

组别	未发生故障次数	发生故障次数	故障发生率(%)
对照组	28,459	1039	3.65
观察组	13,019	173	1.31
χ^2			217.26
P			<0.01

3.2. 仪器设备使用相关考核结果

实施血透中心仪器设备改进措施后,血透中心护士理论知识和操作考核得分情况见表4。

Table 4. Scores of nurses' theoretical knowledge assessment in hemodialysis center
表 4. 血透中心护士理论知识考核得分情况

项目	考核人数	理论平均分	操作平均分
对照组	47	78.3 ± 6.2	75.5 ± 3.7
观察组	41	86.3 ± 4.5	82.4 ± 1.9
<i>t</i>		3.68	2.26
P		<0.05	<0.05

3.3. 研究前后失效模式的 RPN 值的评估情况

Table 5. Comparison table of RPN values of each failure mode before and after the implementation of improvement measures
表 5. 改进措施实施前后各失效模式的 RPN 值比较表

失效模式	对照组				观察组			
	S	O	D	RPN	S	O	D	RPN
使用前准备不充分	7	7	7	343	7	4	4	112
职责不明确	7	6	6	252	6	4	4	96

续表

仪器设备发生故障	9	5	5	225	7	4	3	84
医护沟通不充分	7	5	5	175	6	4	5	120
仪器设备损坏	8	6	5	240	7	4	4	112
使用流程不规范	9	7	4	252	8	4	4	128

研究小组在研究结束后，对实施改进的几个失效模式进行 RPN 值的重新评估，在与实施改进措施之前比较，结果几项失效模式的 RPN 值均有一定程度的下降，具体结果见表 5。

4. 讨论

4.1. 仪器设备故障发生情况得到改善

仪器设备标准化的操作流程是正确使用的前提[11]，系统的培训能提高护士仪器设备使用水平[12]，同时，考核标准的制定让仪器设备的使用能达到同质化的要求[13]。通过对血透中心仪器设备的梳理、使用流程的标准化、全员的规范化培训和定期的考核这一套组合措施，让仪器设备故障的发生情况得到明显的改善。组合措施让血透中心的仪器设备的管理有条理、有思路，也有标准可依，仪器设备的故障率降低也是预料之中的事。但仍未降低到理性状态，还存在一些需要改进的故障模式危及透析患者的安全。如纸质版的故障登记本存在传递信息滞后、信息不全面和难以定性故障类型的问题。仪器设备科的工程师往返于血透中心和设备科，不能及时、有效地关注和解决仪器设备使用中的问题，对故障处理的时效性较差。

4.2. 血透护士仪器设备使用能力有明显提高

培训工作应该贯穿仪器设备的整个生命周期[14]。血透中心护士之前进行的仪器设备使用培训存在培训标准不统一，培训效果评价标准缺失和培训师资水平难保障的问题。通过统一培训，血透中心护士掌握了标准且统一的操作流程，能够保证培训效果，且强大的培训团队成员让血透中心护士仪器设备使用的理论知识和实际操作能力都有了明显的提高。但还有进一步培训的空间，血透中心将视情况安排培训内容和选择培训方式。

鉴于本次研究结果的分析，研究小组决定后续再进行一轮失效模式与效应分析的研究，进一步降低仪器设备故障发生率，提高血透中心护士仪器设备使用能力，降低仪器设备的管理风险，达到持续质量改进的目的。

参考文献

[1] 国务院关于印发“十三五”卫生与健康规划的通知[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2017(3): 49-66.

[2] 曾茜, 叶月华, 杨翠连, 等. 14660 例可疑医疗器械不良事件报告分析[J]. 中国医疗设备, 2019, 34(9): 143-145.

[3] 李洋, 杜蕾, 张立超, 等. FMEA 法在医疗风险管理中的应用现状与展望[J]. 中国医院管理, 2014, 34(9): 36-37.

[4] 段智超. 医疗机构医疗器械不良事件监管体系探讨[J]. 设备管理与维修, 2019(1): 9-10.

[5] 姜春平, 毛燕君. 手术室仪器设备风险管理的研究进展[J]. 医疗卫生装备, 2020, 41(11): 78-81+108.

[6] 李承君, 闫士举. 医院医疗设备全生命周期的精细化管理[J]. 中国医疗器械杂志, 2019, 43(3): 220-222.

[7] Dastjerdi, H.A., Khorasani, E., et al. (2017) Evaluating the Application of Failure Mode and Effects Analysis Technique in Hospital Wards: A Systematic Review. *Journal of Injury and Violence Research*, 9, 51-60.
<https://doi.org/10.5249/jivr.v9i1.794>

[8] Deandrea, S., Tidone, E., Bellini, A., et al. (2018) Implementation of Failure Mode and Effects Analysis to the Speci-

- mens flow in a Population-Based Colorectal Cancer Screening Program Using Immunochemical Fecal Occult Blood Tests: A Quality Improvement Project in the Milan Colorectal Cancer Screening Program. *BMJ Open Quality*, **7**, e000299. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-000299>
- [9] Maria, L.C. and Clemente, P. (2009) FMEA: A Model for Reducing Medical Errors. *Clinical Chemical Acta*, **404**, 75-78. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2009.03.015>
- [10] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 7826-2012 系统可靠性分析技术 失效模式和影响分析(FMEA)程序[S]. 2012.
- [11] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 医疗器械临床使用管理办法[EB/OL]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5600085.htm, 2022-01-11.
- [12] Nada, A.S., Bryony, D.F. and Nick, B. (2009) Is Failure Mode and Effect Analysis Reliable? *Journal of Patient Safety*, **5**, 86-94. <https://doi.org/10.1097/PTS.0b013e3181a6f040>
- [13] Martin, L.D., Grigg, E.B., et al. (2017) Outcomes of a Failure Mode and Effects Analysis for Medication Errors in Pediatric Anesthesia. *Pediatric Anesthesia*, **27**, 571-580. <https://doi.org/10.1111/pan.13136>
- [14] Borie, F., Math, M., Deleuze, A., et al. (2018) Risk Management for Surgical Energy-Driven Devices Used in the Operating Room. *Journal of Visceral Surgery*, **155**, 259-264. <https://doi.org/10.1016/j.jvisc Surg.2017.12.003>