

失效模式与效应分析在手术室病理标本管理中的应用

张建安 郭乐芬 马磊^{通信作者}

(青岛市市立医院本部麻醉手术科 山东 青岛 266000)

【摘要】目的: 运用失效模式与效应分析(FMEA)理论探讨在手术室病理标本风险管理中的应用效果。方法: 选取为2021年1月—5月期间采取常规管理方法进行标本管理的2408件标本为对照组, 选取为2021年6月—11月期间采取FMEA进行标本管理3530件标本为观察组。比较两组实施前后风险优先指数变化, 比较两组在手术病理标本管理过程中的应用效果。结果: FMEA实施后标本管理流程风险优先指数(RPN值)明显低于改善前。且不良事件发生率观察组为1.39%要明显低于对照组的10.67%, $P < 0.01$, 两组之间差异有统计学意义。结论: 运用FMEA理论模式在手术室病理标本风险管理中应用效果良好, 通过风险预控可降低标本管理不良事件发生率。

【关键词】失效模式; 效应分析; 标本; 手术室

Application of Failure Mode and Effect Analysis in the Management of Pathological Specimen in Operating Room

Jianan Zhang Lefen Guo Lei Ma^{The corresponding author}

(Department of Anesthesiology, Qingdao Municipal Hospital, Qingdao, Shandong, 266000)

[Abstract] Objective To explore the effect of failure mode and effect analysis (FMEA) in the risk management of pathological specimens in the operating room. Methods A total of 2408 specimens with routine management methods for specimen management from January to May 2021 were selected as the control group, and 3530 specimens with FMEA for specimen management from June to November 2021 were selected as the observation group. The risk priority index (RPN value) changes before and after the implementation of FMEA were compared, and the application effects of the two groups in the management of pathological specimens were compared. Results After the FMEA improvement measures were implemented, the specimen management process risk priority index (RPN value) was significantly lower than before the improvement. And the incidence of adverse events in the observation group was 1.39%, which was significantly lower than the 10.67% in the control group, $P < 0.01$, the difference between the two groups was statistically significant. Conclusion The FMEA model has a good application effect in the risk management of pathological specimens in the operating room. Risk measurement and improvement of key measures can reduce the incidence of adverse events in specimen management and is worthy of clinical application.

[Keywords] failure mode; effect analysis; specimen; operating room

失效模式和效应分析(failure mode and effect analysis, FMEA)是系统性、前瞻性、基于多学科团队合作管理^[1], 用来找到能够避免或减少潜在失效发生的措施, 进而减轻事后修改的危机^[2]。手术室病理标本的管理工作是手术室一项重要工作内容, 病理标本具备独特性和不可替代性, 对疾病的诊断、治疗及病情预后有着重大意义^[3-4]。病理标本遗失、标本未被固定或因封口不紧导致固定液流失等不良事件的发生, 严重影响了医疗安全和损害了患者权益。本研究将FMEA应用于手术室病理标本管理中, 识别分析病理标本送检流程中的潜在失误及其根本原因, 采取预防措施控制风险转化, 降低标本失误发生率, 取得良好效果, 现报告结果如下:

1 对象与方法

1.1 研究对象

该研究选取2021年1月—5月期间在青岛市市立

医院本部麻醉手术科常规管理方法进行标本管理的2408件标本为对照组; 以2021年6月—11月期间在我科采取FMEA方法进行管理的3530件标本为观察组。两组手术标本留取类型和数量差异无统计学意义($P > 0.05$), 具可比性。

1.2 方法

1.2.1 管理方法: 对照组采取常规手术室标本管理, 观察组采取FMEA管理模式, 内容如下。(1) 确立主题, 针对手术室工作中存在的问题, 根据前期选定的6个高风险主题利用品管圈中5.3.1评分法。每个主题运用相对权重评价表, 从重要性、迫切性、圈能力及可行性方面进行评价打分, 最终确定手术室病理标本风险管理为本次活动的主题。(2) 组建FMEA项目小组, 由10名成员组成, 包括病理诊断中心医生1名、临床医生2名、高年资护士6名、护士长1名, 学历均在本科以上。项目小组人员均接受FMEA相关知识

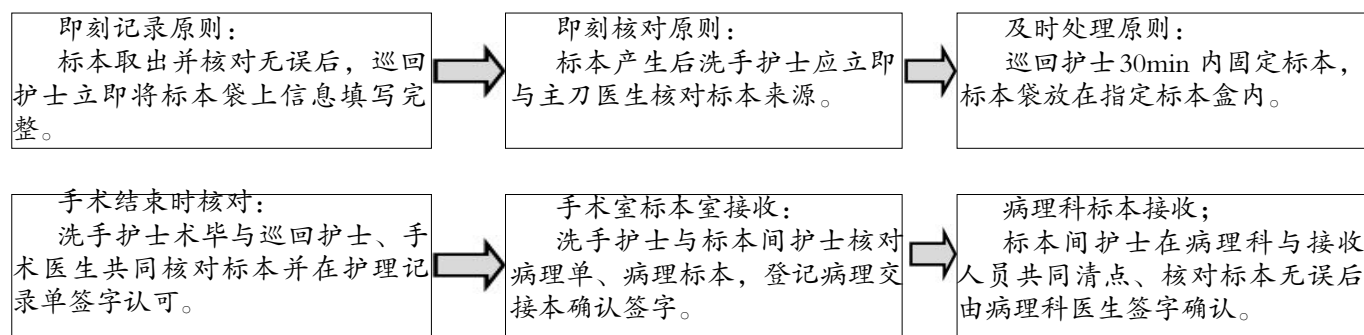
的培训,并熟悉管理过程中的流程以及注意事项,且精通业务、掌握手术患者病理标本留置相关标准和评价,熟悉病理标本风险管理流程。(3)绘制标本管理流程图,见下图,以指导风险分析和改进措施的制定。FMEA小组成员通过病理标本管理流程图梳理流程,对标本管理重点流程现状进行调查。共有9个调查内容。包括:标本未定位放置、手术间出现不同病人病理单、术毕标本液未归还、标本袋信息不完整,字迹不清,有误、标本袋未严密封存,液体洒漏、标本未及时固定、病理标本送检单不完整,有误、洗手护士多台标本一块送、交接病理不规范等。两组标本管理情况根据调查内容进行对比分析。(4)找出潜在失效模式、潜在原因,进行风险分析。FMEA小组成员根据标本管理现状,针对标本管理流程逐一展开分析,根据国家患者安全中心(NCPS)危险评估矩阵表,对流程中的每个失效模式进行严重度和几率评分。危险评量为严重度乘以失效几率,分为1-16分,计算出危险评量分数大于8分的潜在失效流程有3个,输入病理标本管理失效分析表,见表1。并由FMEA小组成员对3个失效流程原因赋分,等级的赋分值取小组成员平均评分作为计算病理标本风险优先指数RPN值。主要包含:严重度(S)、风险因素发生频度(O)和不易侦测度(D)3个因子组成。其中S即潜在失效模式对其所产生危害结果的重大影响,分为1~10分,从无失效结果(1分)到无警告的严重危害结果(10分),而O即障碍发生的可能性,分为1~10分,从机会性不能导致的故障到故障近乎必然,如1分表示“非常不能导致”,10分表示“非常可能导致、甚至不能防止”;D指障碍发生前被检测出来的机会,分为1~10分,从机会确定(1分)到机会不能检测(10分)。RPN值=S×O×D,计算每个失效模式中潜在失效因素的风险优先指数RPN值(总分1~1000分)。在医疗业务中,如果失效模式中RPN值≥125时,该模式就有必要采取适当措施进行干预。风险优先数越大,则说明对失效系统的危害也就越大,因此应当优先采用改进对策。

表1中为3个高风险流程,需引起关注,采取进一步措施。

1.2.2 制定研究、落实及改善方案

针对手术室病理标本管理流程中的失效模式及失效原因分析、制定改善方案,由FMEA团队人员落实及执行,组长每周对各环节措施的落实情况进行监督、检查,针对问题及时进行科内微信群及质控会议反馈,每月召开一次小组会议,持续改进,以达到流程最优化,具体改善举措包括:(1)提高标本管理能力,增强责任感:①病理诊断中心人员,即FMEA小组人员对手术室护士的病理相关专业知识的培训:提出标本固定管理是整个病理制片流程中非常关键的步骤,是不可逆的,后续无法补救。由于组织固定不佳,造成组织腐烂等将影响切片质量,也将导致诊断困难或无法诊断,甚至影响免疫组化及基因检测结果准确性。病理诊断中心人员结合《三级综合医院评审标准》、《病理科管理规范与操作常规》、《质控中心文件》等文件进行详细讲解,强化护士对标本从离体到固定时间不宜超过30分钟重要性认识,增强标本管理责任心。②病理诊断中心人员对病理标本送检质量进行质控,杜绝不合格标本、送检单等,及时反馈。(2)目前病理标本送检单虽改为电子病理标本送检单,但存在以下问题:①手术医生往往术前打印多张病理标本送检单导致术毕遗留手术间。②病理标本送检单信息非本台手术病人信息,医生术前将电子病理标本送检单夹错病历,未进行有效核对。③连台手术的情况下,巡回护士在工作繁忙时易将遗留在护理工作台上上一台病人病理标本送检单或夹错的病理标本送检单误以为是本台病人,有将病人信息张冠李戴的风险。整改措施为:①手术安全核查时,巡回护士将病理标本送检单抽出连同手术安全核查表放于手术安全核查板夹上与手术医生确认病理单病信息。②规定本台手术结束后多余病理标本送检单连同手术安全核查表放入病历中。③小组成员及时针对手术间工作台内是否存在多余病理标本送检单进行质控反馈。(3)细化标本定位放置:规定病理标本盒统一放置位置,术中标本统一放置在标本盒内,标本盒统一放置在治疗车二层,不允许随意放置。(4)针对手术安全核查表中病人离室前对手术标本内容的确认。规范细节行为,要求术后

手术室患者标本管理流程



送检的病理标本由洗手护士、巡回护士、手术医生三方再次核对。洗手护士拿标本袋和病理送检单确认标本信息是否正确、是否字迹清楚等,巡回护士拿手术安全核查表逐项信息核查,手术医生确认标本件数、名称、是否固定等。三方核对无误后手术医生在手术护理记录单标本栏内签字确认。如核查过程中洗手护士对病理标本信息如字迹不清、潦草、部位错误、未固定、漏项等不合格标本及时纠正,杜绝问题出现在下一环节。(5)针对标本未及时在30min之内固定整改措施:传统的标本固定流程中,标本离体后巡回护士需反复开启手术间外廊门灌取标本液,标本不能及时固定并术中反复离开手术间带来安全隐患。改进后当日手术前,巡回护士根据本手术间手术情况预估标本,提前灌取标本液放于手术间指定位置密封保存。手术室节奏快、巡回护士忙碌,术前提前灌取标本液,巡回护士术中不出手术间便能确保病理标本固定及时。

1.3 观察指标

①两组实施前后标本管理流程主要失效模式的RPN评分比较。②两组实施前后不良事件发生率。

1.4 统计学方法

采用SPSS21.0统计学软件进行数据处理和分析,计数资料采用例数、百分比(%)表示,采用 χ^2 检验,

$P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 实施前后FMEA中风险优先指数(RPN值)比较,见表2。

2.2 两组不良事件发生率比较:观察组不良事件发生率低于对照组,两组比较均具有统计学意义($P < 0.05$),见表3、表4。

3 讨论

FMEA强调“事前预防”而非“事后纠正”,有利于规避护理风险的发生,是实现精益管理和质量持续改善的保证。王晓鸣等研究手术病理标本管理不良事件发生率由改进前的7.28%降为改进后的2.25%。董文平等指出运用FMEA能够降低手术室不良事件发生率。标本管理是手术室高风险点之一,本研究显示,随着流程的优化,紧抓环节、细节、末节。标本管理不良事件发生率从原来的10.67%降低至1.39%。

FMEA通过对流程中存在风险的项目进行失效原因分析并制订相关措施。本项目通过集合病理诊断中心、手术医生、手术室护士组建多学科团队,查阅相关文献分析病理标本流程中潜在的失效模式、失效原因,总结得出,即刻记录、及时处理、共同核对,双方交接签字是流程中潜在的失效模式,RPN值皆超过125

表1 术后留置病理标本管理流程失效分析表

流程输入	潜在失效模式	潜在原因	失效影响	RAC	S	O	D	RPN
即刻记录原则:标本取出并核对无误后,巡回护士立即将标本袋上信息填写完整	字迹不清、潦草(姓名、ID、标本名称、左右侧) 标本袋信息空项(如:姓名、ID号)病理单子非本台病人: 标本袋信息和病理单信息不一致(姓名、ID、标本名称等不符)两台手术标本同时送,导致病人信息交叉错误(如:急症多台痔疮)标本处理不及时,部位放混,记录错误(如:左右侧)	忙乱、责任心不强,混放巡回护士未与洗手护士、医生准确核对洗手护士不专心,未反复与医生确认标本名称、部位、左右侧手术间出现不同病人病理单	标本袋上信息错误,造成标本有误差,标本左右侧弄混,对病人进一步诊断造成影响。遗漏标本,件数不符	8.38	6.89	5.33	4.33	159.01
及时处理原则:巡回护士30min内固定标本,标本袋放在指定标本盒内;术后及时填写巡回护士病理登记单	巡回护士未及时固定标本,导致标本干燥或污染手术台面 标本乱放,不放在指定位置——标本框内 巡回护士病理登记单未及时登记、登记信息不全、忘记填写标本较多,容易混放	巡回护士责任心欠缺,不重视、责任心不强 未严格执行工作流程 带宫腔的标本医生不让固定,与医生沟通不足 护士工作繁杂,导致固定不及时 科室对标本放置未及时质控 标本固定重要性认识不足	标本丢失 影响病理结果导致标本变性、自溶,无法检测对患者手术方案造成影响	8.46	6.78	5.89	4.11	164.12
洗手护士手术毕与巡回护士、手术医生共同核对病理标本;洗手护士与值班护士交接签字,填写病理标本登记本	离室前核查不规范或未核查(洗手护士不参加标本核对) 医生未与护士执行标本核查 洗手护士查标本不细心:未核对标本袋和病理单信息,数目不符合5-9班次未核对标本信息节假日期间只核对件数,未核对标本袋上信息洗手护士不及时送标本,2台手术一块送未执行双人核对	手术多,忙于交接下一台手术,未执行离室前核查5-9不在岗,洗手护士未电话联系5-9班次。 未执行双人核对洗手护士标本核对意识差	1.标本遗失,增加工作量 标本错误 2.洗手护士交接标本有误,导致病理结果有误,患者诊断有误 3.标本错误:张冠李戴	8.38	7.78	5.44	4.11	173.94

表 2 两组实施前后 FMEA 中风险优先指数 (RPN 值) 对比

流程步骤	实施前				实施后			
	S	O	D	RPN	S	O	D	RPN
即刻记录原则	6.89	5.33	4.33	159.01	3.6	4.1	1.9	28.04
及时处理原则	6.78	5.89	4.11	164.12	4.7	3.3	1.7	26.36
共同核对病理标本双方交接签字	7.78	5.44	4.11	173.94	4.8	3.3	2.1	33.26

注: FMEA, 失效模式与效应分析; RPN, 风险优先指数

表 3 两组不良事件发生率比较 / 件 (%)

方法	项目	标本袋信息不完整、不清、有误	标本袋液体洒漏	病理标本送检单不完整、有误	巡回护士病理标本未及时发现	交接不规范	多台标本同时送
对照组	2408	31 (1.28)	8 (0.33)	18 (0.75)	56 (2.32)	13 (0.54)	6 (0.25)
观察组	3530	7 (0.19)	3 (0.12)	3 (0.12)	13 (0.54)	6 (0.172)	0 (0)
X ²		26.70	4.73	17.83	47.75	6.35	8.80
P		P < 0.01	P < 0.05	P < 0.01	P < 0.01	P < 0.05	P < 0.01

表 4 两组不良事件发生率比较 / 件 (%)

方法	项目	病理标本未定位放置	手术间出现不同病人病理单	术毕手术间出现剩余标本液
对照组	2408	86 (3.58)	28 (1.16)	11 (0.45)
观察组	3530	7 (0.19)	5 (0.14)	5 (0.14)
X ²		105.65	27.00	5.29
P		P < 0.01	P < 0.01	P < 0.05

分。根据 FMEA 小组成员意见和建议制定一系列措施, 改进标本送检流程, 增加巡回护士病理标本登记单。标本管理员结合巡回护士病理登记单、病理标本送检单、洗手护士病理标本登记单进行核对标本, 避免洗手护士丢失或遗漏标本, 形成环环相扣的闭环式管理, 方便管理者的日常监督。针对标本 30min 内固定进行事前预防, 由于工作繁忙, 标本离体后巡回护士频繁出入手术间灌取标本液会带来不安定因素且不能保证 30min 内固定。改进后流程为巡回护士预估当日手术标本情况, 提前灌取所需标本液, 标本离体后即刻在手术间固定, 确保离体 30min 内固定, 避免了频繁出入手术间带来安全隐患。通过对标本管理制度严格落实、意识强化、流程改进等改进措施, 3 项高风险流程 RPN 值均明显低于改进前, 且均低于 125 分。

健全风险管理制度, 标本存放盒位置有明确规定, 即治疗车二层, 避免标本盒手术间随意放置, 放置凌乱现象。患者离室前进行细化安全核查, 对标本袋信息、病理标本送检单信息详细核对, 遇有标本袋字迹不清、信息不符、信息缺项或不准确的事件立即整改, 杜绝出现在下一环节。针对手术间出现多张不同病人病理标本送检单及夹错病历现象。巡回护士将病理标本送检单抽出放于手术安全核查板夹上与手术医生确

认病理单病人基础信息, 术毕将多余病理单放回病历, 避免遗留手术间。针对术毕剩余标本液遗留手术间进行质控, 强化危化品管理意识。

通过 FMEA 小组活动能够较好的暴露流程中的问题和管理体系上的漏洞, 并通过对流程中风险计量, 使隐性风险显著地量化, 促成风险管理的标准化。本研究通过运用 FMEA 有效降低标本管理失效模式的风险优先指数, 不良事件发生率显著降低, 标本管理质量得到有效提高, 从而实现了有效风险控制。

参考文献:

- [1] 陶静, 高莲莲, 刘清华等. 追踪方法学联合失效模式与效应分析在非内分泌科胰岛素泵质量管理中的应用 [J]. 中华护理杂志, 2016,51(12).
- [2] TALEGHANI Y M, REZAEI F, SHEIKHBARDsIRI H. Risk assessment of the emergency processes: Healthcare fail-ure mode and effect analysis [J]. World J Emerg Med, 2016,7(2)
- [3] 徐银花, 桑依毛, 俞惠, 徐红文. 医疗失效模式与效应分析在手术室护理管理中应用的研究进展 [J]. 中华现代护理杂志, 2018,24(13)
- [4] 张丽纹, 陈春燕. 手术室病理标本管理流程再造的探索实践 [J]. 护理实践与研究, 2014,11(3)