

[32] Pavlidis AN, Kallistratos MS, Karamasis GV, et al. Diagnosis and risk stratification in acute pulmonary embolism: the role of echocardiography [J]. Rev Cardiovasc Med, 2013, 14(1): 56-65.

• 综 述 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2014.27.044

(收稿日期:2014-04-18 修回日期:2014-05-20)

失效模式与效应分析在我国医院质量管理中的应用

张 琼 综述, 张 际[△] 审校

(重庆医科大学附属儿童医院目标办 400014)

关键词: 医院管理; 失效模式与效应分析; 患者安全

中图分类号: R197.1

文献标识码: A

文章编号: 1671-8348(2014)27-3665-02

及时识别医疗风险和有效处理潜在医疗隐患,是促进医院质量持续改进的基础和前提。失效模式与效应分析(failure mode and effect analysis, FMEA)是一种系统性、前瞻性的分析工具,用来确定潜在风险和安全隐患,是预防问题发生的风险管理手段;作为一种实用的风险管理工具,在国外医疗及其他行业得到广泛应用。近 10 年来, FMEA 在国内医疗领域得以使用并受到关注,取得了很好的管理成效。本文对 FMEA 的发展历程、实施步骤、在我国医院质量管理中的应用现状做一综述,旨在提高医院质量管理水平,为维护患者安全提供科学依据。

1 FMEA 的发展与特点

FMEA 技术于 1950 年起源于美国,格鲁曼飞机公司用于分析飞机主操纵系统的失效模式。之后应用于航空、航天、机械、汽车等领域,并取得显著效果。20 世纪 90 年代引入医疗卫生管理领域。基于 FMEA 具有防患于未然,持续改进质量的特点,美国国家科学院医疗研究所(IOM)、全美患者安全中心(NCPS)等专业机构均推荐使用该管理工具。2001 年 7 月,美国医疗组织评审委员会(JCAHO)要求每家评审合格的医院每年至少进行一项前瞻性危险评估项目,并推荐把 FMEA 作为基本工具,用于发现潜在失效,以避免差错或医疗纠纷发生^[1]。

2 FMEA 的适用范围

FMEA 适用于高风险流程、新建流程及改建流程的决策参考。医疗诊疗流程具有复杂性和高风险性,容易引发医疗事故、纠纷、意外和并发症等不安全事件。挑选出高风险诊疗环节并加以干预,是降低风险、提高患者安全的基础。在选择 FMEA 项目时往往应考虑以下几方面:(1)分析医院质量管理数据中曾经出现或者反复出现的问题;(2)发生意外的可能性较高,一旦出错对患者安全影响较大;(3)国内外医疗风险研究资料中有证据可查的高风险领域;(4)根据实际情况及资源,进行干预后能取得明显效果的领域^[2-3]。

3 FMEA 的主要步骤

实施 FMEA 是一个反复评估、持续改进的过程。它重点关注“事前预防(before the event)”而非“事后纠正(after the fact)”,针对系统和流程缺陷而非个人失误,为持续质量改进提供依据^[4]。FMEA 按照 5 个核心步骤来实施:确定主题、组建多学科团队、绘制流程图、进行危害分析、制订和执行改善行动。

4 FMEA 在我国医院质量管理中的研究现状

随着我国医院质量管理的不断深化,管理者逐渐意识到医

疗差错应从系统和流程寻找原因,事前防范优于事后处理。FMEA 作为一种系统化、前瞻性管理工具引入我国医疗卫生行业,并在医院质量管理的各个领域得到广泛应用。主要应用于防范给药差错、医疗流程改造、手术风险管理、医院感染管理、预防并发症的管理等。

4.1 FMEA 在给药风险管理中的应用 FMEA 在降低给药环节中的风险研究最多。杨晓莉等^[5]应用 FMEA 改善住院患者化疗用药安全,通过小组成员分析显示化疗药物错误可能发生在处方开立、医嘱转录、药品标识、包装与命名、药品的分发给药、使用过程和患者教育等环节中。针对失效原因,医院制订了包括培训与核查 2 种方法核对患者身份、升级合理用药监测系统、对化疗药物调配流程标准化、药物定位管理、电脑警示功能等系列措施。实施 1 年多化疗用药错误发生率由 0.006 2 人次/千人日下降至 0.002 9 人次/千人日。蒋红等^[6]将口服给药定义为配药、领药、发药 3 个主流程及 9 个子流程,运用 FMEA 分析找出影响口服给药安全的主要环节,通过使用密闭透明药袋、药袋上打印患者用药信息、应用临床口服药剂型图册辅助护士核对等改进措施,口服给药出错率由 30.5%下降为 18.4%。

4.2 FMEA 在医疗流程改造中的应用 基于 FMEA 从系统和流程设计中发现和改进问题的特点,应用于医疗流程的改进,取得良好的成效。熊勇等^[7]对儿科门诊输液前、输液中、输液后 3 个主流程分析,确定了穿刺错误、药物错误等 11 个失效模式以及患儿身份错误、护士穿刺技术不熟练等 29 项潜在风险因素。通过引进条形码核对、改变药物输送系统、优化工作流程、合理安排人力、加强护士培训考核等改进措施,风险值下降幅度为 87.19~509.81,患儿家长满意度由 63.2%上升至 90.4%,护士满意度由 69.6%上升至 100.0%。

医疗 FMEA 在其他流程管理中也得到广泛应用,如预防跌倒^[8]、预防压疮^[9]、给外周静脉置入中心静脉导管(PICC)维护流程改进^[10]、标本运送^[11]、入院流程改造^[12]、患者转运^[13]、院前急救^[14]、高危药品管理^[15]、药物外渗^[16-17]、输血安全^[18]、管路滑脱^[19]等。众研究均证实, FMEA 运用于医疗流程改造能有效降低医疗不良事件发生,保障患者诊疗安全。

4.3 FMEA 在手术风险管理中的应用 FMEA 在手术风险管理中主要运用于预防手术错误^[20]、手术延误^[21]、手术部位感染^[22]、手术体位性损伤^[23]、手术标本管理^[24]等。乡志忠等^[25]将计划手术流程分为术前评估、手术申请、手术安排、麻醉前评估、术前准备、术前核对、开始麻醉、开始手术等 8 个子

流程,采用头脑风暴法对子流程进行分析,根据 NCPS 危险评估矩阵找出危险评分数高于 8 分的子流程,进行决策树分析,确定术前核对这一子流程风险最高。项目组制订单独的术前核对程序文件、整合完善术前核对清单、制订监测流程等对主要缺陷进行重点监测和改进。经过 1 年多监测,患者医疗文书齐全、手术切口及部位标记等重点项目达到缺陷率期望值目标,且呈逐月下降趋势,整个手术流程的风险值显著下降。

4.4 FMEA 在医院感染管理中的应用 研究者将 FMEA 运用于手卫生依从性^[26]、器械清洗与消毒^[27]等环节,取得明显效果。冯雁等^[28]运用 FMEA 控制 ICU 呼吸机相关性肺炎(VAP),确定医院感染的高风险因子分别是呼吸机管理及应用、吸痰操作规范程度、手卫生落实、病房管理与病床周转率等,实行改善计划后 VAP 发生率从 40.12%降至 19.27%,且呈下降趋势。腔镜器械处理流程存在清洗不彻底、清洗流程错误、精密仪器损耗和器械处理不及时等高风险失效模式。通过流程改进,器械清洗质量提高,有效降低了流程的风险和隐患^[29]。

4.5 FMEA 在预防并发症中的应用 研究表明 FMEA 在预防各种疾病并发症的发生中也取得较好的效果。陈翠萍等^[30]对髋关节置换术后患者进行失效模式分析,经评估找出术后容易发生脱位的 6 个潜在的失效模式即术后搬运不当、体位摆放不当、便盆取放方法不当、上下床方法不当、患者依从性差、功能锻炼方法不当。通过改进措施能有效防范风险,降低术后脱位的发生,促进患者康复。

5 FMEA 的局限性及相应对策

5.1 FMEA 的主观性 如果小组成员对问题认识具有局限性,则易导致整体研究结果发生偏差。任何失效模式的识别和风险评估都依赖于团队审查,团队成员的经验、知识储备均影响研究小组的判断。因此,FMEA 不应被作为医疗机构质量改善的惟一工具。FMEA 模式要进一步发展,应尽量克服主观性。为减少主观性,为风险评估提供较为客观的依据,有研究者通过小组聚焦访谈、文献回顾、病房观察等措施对流程图和失效模式进行确立和改善^[31]。

5.2 FMEA 消耗时间和成本 FMEA 流程图绘制及风险评估需耗费较多时间且过程复杂,同时由于涉及到流程相关部门、各层级的工作人员共同参与,因此,人力和时间投资较大。要提高效益,应在管理过程中选择最重要、危害程度大的项目使用该工具。

5.3 FMEA 掩盖风险的内在差异性 计算风险值(RPN)时相同数值代表相同潜在风险等级的方法,可能掩盖不同潜在风险的内在差异性。比如 $RPN1=8 \times 1 \times 2=16$ 和 $RPN2=2 \times 4 \times 2=16$,相同数值对应潜在风险的发生度、严重度、难检度各有不同,某些危害程度大的问题可能因 RPN 低而被忽视。FMEA 小组在实施过程中应特别关注可能造成的偏差,反复磋商,慎重作出结论。

5.4 FMEA 结果的效度有待进一步探讨 为验证 FMEA 的效度如何,Shebl 等^[32]在一家医院组建 2 个小组,分别对万古霉素和庆大霉素给药过程进行 FMEA 分析,并对分析结果的表面效度、内容效度、效标效度和结构效度进行对比研究。研究发现 FMEA 小组遗漏了某些潜在失效模式,小组的评估与实际上报的不良事件数据不相符,通过计算得出的 RPN 也存在缺陷。FMEA 分析的重点是避免医疗流程中失误和隐患,而非减少 RPN 的分数。因此,FMEA 结果的效度有待进一步探讨。

参考文献:

- [1] Duwe B, Fuchs BD, Hansen-Flaschen J. Failure mode and effects analysis application to critical care medicine[J]. Critical care clinics, 2005, 21(1): 21-30.
- [2] Chiozza ML, Ponzetti C. FMEA: a model for reducing medical errors[J]. Clinica Chimica Acta, 2009, 404(1): 75-78.
- [3] Cohen MR, Senders J, Davis NM. Failure mode and effects analysis: a novel approach to avoiding dangerous medication errors and accidents[J]. Hospital pharmacy, 1994, 29(4): 319.
- [4] Thornton E, Brook OR, Mendiratta-Lala M, et al. Application of failure mode and effect analysis in a radiology department[J]. Radiographics, 2011, 31(1): 281-293.
- [5] 杨晓莉, 曹艳佩, 马昕, 等. 应用失效模式和影响分析改善住院患者化疗用药安全的研究[J]. 护理研究, 2013, 27(1): 12-14.
- [6] 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(5): 394-396.
- [7] 熊勇, 姜玉娥, 付四毛, 等. 失效模式与效应分析在儿科门诊输液风险管理中的应用[J]. 中国护理管理, 2012, 12(12): 52-55.
- [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] 刘亚平, 董军, 马力, 等. 应用失效模式预防可避免性压疮研究[J]. 中国护理管理, 2010(9): 9-12.
- [10] 梅思娟. 运用医疗失效模式与效应分析降低 PICC 脱出发生率的研究[D]. 南京中医药大学, 2012.
- [11] 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, 3(12): 84-86.
- [12] 刘杏仙, 何洁兰, 朱丽辉, 等. 失效模式与效应分析在改造患者入院流程的应用[J]. 湖南中医药大学学报, 2012, 32(8): 361-363.
- [13] 吴静, 谢佩玲, 田朝伟. FMEA 模式在急诊留观患者安全转运中的应用[J]. 护士进修杂志, 2012, 27(6): 493-495.
- [14] 高咏莹. 医院失效模式和效应分析在院前急救护理安全管理中的应用[J]. 中国医药指南, 2013, (18): 741-742.
- [15] 蒋银芬, 丁力. 运用医疗失效模式与效应分析提高高危药的应用安全[J]. 中华医院管理杂志, 2012, 28(1): 21-23.
- [16] 郭柔妹, 张燕玲, 方映娜, 等. 失效模式与效应分析用于预防化疗药物外渗[J]. 护理学杂志, 2011, 26(11): 6-8.
- [17] 许小曼, 程秀华, 屈静林, 等. 医疗失效模式与效应分析在造影剂外渗风险管理中的应用[J]. 护理管理杂志, 2013, 13(6): 461-463.
- [18] 葛白娟, 刘斌, 王淑贤. 医疗失效模式与效应分析在临床输血安全管理中的应用[J]. 护理学杂志, 2011, 26(10): 93-94.
- [19] 邓洁英, 钟弋云, 李艳芳, 等. 失效模式与效应分析在预防中心静脉导管滑脱中的应用[J]. Journal of Nursing (China), 2011, 18(8B).

(下转第 3671 页)

是一个系统性问题,当发生医疗不良事件之后不能简单归结于个人处理错误或者疏忽^[12-14]。因此,要减少医疗不良事件,(1)要提升医院整体系统功能,建立并形成规范化的医疗不良事件报告系统,开展不良事件上报管理机制研究,以促进医疗不良事件的良性转归^[15]。(2)要做好患者自身的健康教育工作。有条件的医院可以成立健康教育管理小组,根据患者具体情况设计不同病种的健康教育路径,严格按照教育路径的内容对患者进行教育和指导。(3)要加强医护人员对患者安全文化的培训。对护士进行分层管理,各科室要按照不同层级护士的具体要求,进行有计划、有组织的专科知识培训,包括专业技能、医院感染防控等^[16],并进行相关考核,以拓宽护士的知识和落实培训效果,从而提高医护人员的整体素质。

老年患者住院期间医疗不良事件发生因素与自身健康有关,应当采取多角度防范措施减少不良事件发生。

参考文献:

[1] 刘丽萍,赵庆华,肖明朝. 重庆市护士经历护理不良事件的调查与分析[J]. 重庆医学,2011,40(22):2244-2245.

[2] Apisarnthanarak A, Jones M, Waterman BM, et al. Risk factors for spinal surgical-site infections in a community hospital: a case-control study[J]. Infect Control Hosp Epidemiol, 2003, 24(1): 31-36.

[3] Ducloux D, Courivaud C, Bamoulid J, et al. Prolonged CD4 T cell lymphopenia increases morbidity and mortality after renal transplantation[J]. J Am Soc Nephrol, 2010, 21(5): 868-875.

[4] 中华人民共和国卫生部. 医院感染诊断标准[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2001.

[5] Aiea M, Zanier L, Rijavee E. Toward incident reporting (IR) systems: a safety culture survey within the ontology network of a northern Italian region[J]. J Ontol, 2011, 27(15): 17-27.

(上接第 3666 页)

[20] 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(8):63-65.

[21] 林美娥,梁玉茶,胡少槐. 应用失效模式及效应分析预防手术延误[J]. 中国医药指南,2013,11(15):763-765.

[22] 陆群. FMEA 在手术部位感染风险管理中的应用[D]. 浙江大学医学院,2009.

[23] 董美丽. 运用失效模式理论降低手术体位风险的研究[D]. 青岛大学,2011.

[24] 江丽仙,郭苇航,吴涯雯. 手术病理标本失效模式的应用[J]. 中外健康文摘,2011,8(32).

[25] 乡志忠,郭珊,李淑萍. 运用医疗失效模式与效应分析方法降低手术流程的风险[J]. 中国医院管理,2009,29(1): 23-25.

[26] 干铁儿,朱越献,吴建浓. 应用失效模式与效应分析提高医护人员手卫生依从性[J]. 中华医院感染学杂志,2013, 23(7):1645-1647.

[27] 李福宣,白晓霞,曹敏,等. 运用失效模式与效应分析改造腔镜器械处理流程[J]. 护士进修杂志,2011,26(17):

[6] Prabhala RH, Pelluru D, Fulciniti M, et al. Elevated IL-17 produced by TH17 cells promotes myeloma cell growth and inhibits immune function in multiple myeloma [J]. Blood, 2010, 115(26): 5385-5392.

[7] 谢玉平,叶茂林,方平. 浅谈化疗药物副作用的观察和护理[J]. 中国医师杂志,2012,2(z2):150-151.

[8] 孙晓,田梅梅,施雁. 护士主动报告护理不良事件影响因素的研究进展[J]. 护理学杂志,2012,27(8):94-96.

[9] 刘玉娥,罗敏,欧阳庆,等. 湖南省三甲医院护士不良事件的报告现状及影响因素调查[J]. 中华现代护理杂志, 2013,19(21):2488-2491.

[10] Tosolini M, Kirilovsky A, Mlecnik B, et al. Clinical impact of different classes of infiltrating T cytotoxic and helper cells (Th1, th2, treg, th17) in patients with colorectal cancer[J]. Cancer Res, 2011, 71(4): 1263-1271.

[11] Muranski P, Restifo NP. Essentials of Th17 cell commitment and plasticity[J]. Blood, 2013, 121(13): 2402-2414.

[12] Chiang HY, Lin SY, Hsu SC, et al. Factors determining hospital nurses' failures in reporting medication errors in Taiwan[J]. Nurs Outlook, 2010, 58(1): 17-25.

[13] 刘玉娥,张平,邓爱辉,等. 护士对患者安全文化的认知的调查[J]. 中华现代护理杂志,2011,17(11):1308-1311.

[14] Kim J, Kim S, Jung Y, et al. Status and problems of adverse event reporting systems in Korean hospitals [J]. Health Inform Res, 2010, 16(3): 166-176.

[15] 陈敏,刘莉. 加强病人教育降低护理不良事件发生率[J]. 护士进修杂志,2013,28(19):1786-1787.

[16] 尚秀娟,李素新,李广茹,等. 护理管理在预防与控制医院感染中的作用[J]. 中华医院感染学杂志,2011,21(17): 3669-3670.

(收稿日期:2014-03-12 修回日期:2014-05-21)

1562-1564.

[28] 冯雁,姚小红,周朝阳. 失效模式及效应分析在控制 ICU 呼吸机相关性肺炎中的应用[J]. 中华医院感染学杂志, 2011,21(3):448-450.

[29] 李福宣,白晓霞,曹敏,等. 运用失效模式与效应分析改造腔镜器械处理流程[J]. 护士进修杂志,2011,26(17): 1562-1564.

[30] 陈翠萍,刘洁珍,高兴华,等. 失效模式和效应分析在髋关节置换术后护理中的应用[J]. 护理学杂志:外科版, 2010,25(9):4-7.

[31] Anderson O, Brodie A, Vincent CA, et al. A systematic proactive risk assessment of hazards in surgical wards: a quantitative study[J]. Annals of surgery, 2012, 255(6): 1086-1092.

[32] Shebl NA, Franklin BD, Barber N. Failure mode and effects analysis outputs: are they valid? [J]. BMC Health Services Research, 2012, 12(1): 150.

(收稿日期:2014-03-14 修回日期:2014-05-09)