

氧量增加 10.00%，组织在持续受压缺氧的情况下，温度升高将增加压疮的发生率^[11]。而碳纤维腰桥有利于散发受压部位热量，使局部受压皮肤的温度降低，需氧量减少，在提高组织对缺氧耐受性的同时，降低患者皮肤灼热感，从而降低患者的不舒适感，减少压疮的发生。

本研究结果也表明，不同的面部支撑垫所致压疮的发生率不同，试验组压疮发生率明显低于对照组，试验组采用硅凝胶面部支撑垫，只观察到 4 例面部压疮，占 3.13%，而对照组采用泡沫面部支撑垫，观察到 18 例面部压疮，占 14.06%。这是因为硅凝胶面部支撑垫是一种外层由硅胶层包裹、内层为聚硅酮凝胶一次性压制而成的一种新型半固体材料，该种材料无流动性，具有良好的柔韧性和抗压性，能进行自然塑形，与人体皮肤相容性好^[12]。

随着手术时间的增加，压疮发生的概率相应地增加。本研究显示，不同手术时间段两组患者压疮发生情况比较，试验组压疮发生率明显低于对照组。

总之，在本研究中试验组采用碳纤维腰桥，硅凝胶面部支撑垫、骨突部位用水胶体敷料的组合式器具，与对照组相比大大地降低了压疮的发生率，有效地预防压疮的发生，而且能增加患者舒适度。因此，作者认为采用碳纤维腰桥，硅凝胶面部支撑垫，骨突部位用水胶体敷料的组合式器具更适合脊柱后路手术。

参考文献

[1] Soppi ET, Iivanainen AK, Korhonen PA. Concordance of Shape Risk Scale a new pressure ulcer risk tool with Braden scale[J]. *Int Wound J*, 2012, 11(6): 611-615.

• 临床护理 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2015.25.050

- [2] Soppi E. Pressure ulcer-occurrence pathophysiology and prevention[J]. *Duodecim*, 2010, 126(3): 261-268.
- [3] Schultz A. Predicting and preventing pressure ulcers in surgical patients[J]. *AORN J*, 2005, 81(5): 986-1006.
- [4] Schonauer C, Bocchetti A, Barbaggio G, et al. Positioning on surgical table[J]. *Eur Spine J*, 2004, 26(1): 50-55.
- [5] 陶隰. 俯卧位脊柱手术的护理[J]. *南方护理学报*, 2001, 8(5): 19-20.
- [6] Sving E, Idvall E, Hagberg H, et al. Factors contributing to evidence-based pressure ulcer prevention. A cross-sectional study[J]. *Int J Nurs Stud*, 2014, 51(5): 717-725.
- [7] 韩晶, 李桂芝. 脊柱后路手术中压疮预防的对照研究[J]. *护理研究*, 2011, 25(4): 308-310.
- [8] 钱维明, 黄立峰, 项海燕, 等. 手术患者压疮危险因素评估量表的研制[J]. *中国护理管理*, 2013, 13(8): 24-27.
- [9] 王辰, 张洪玉. 改进慢性阻塞性肺疾病合并呼吸衰竭的机械通气策略[J]. *中华内科杂志*, 2000, 39(6): 369-370.
- [10] 陈秋云, 何锦文, 陈少源. 水胶体敷料在压疮防治中的应用[J]. *福建医药杂志*, 2014, 36(3): 146-147.
- [11] Lachenbruch C. Skin cooling surfaces: estimating the importance of limiting skin temperature[J]. *Ostomy Wound Manage*, 2005, 51(2): 70-79.
- [12] 陆建平, 阎倩, 袁洁萍, 等. 硅胶凝胶垫预防老年患者手术中压疮的效果[J]. *上海护理*, 2012, 12(2): 5-7.

(收稿日期: 2015-03-08 修回日期: 2015-06-16)

失效模式与效应分析在低温等离子灭菌质量管理中的应用

官龙建, 廖化敏[△]

(重庆市第三人民医院消毒供应中心 400014)

[中图分类号] R197.32

[文献标识码] C

[文章编号] 1671-8348(2015)25-3594-02

失效模式与效应分析(failure mode and effect analysis, FMEA)是一种系统的方法,使用制式表格及问题解决方法来确认潜在失效模式及其效应,评估其发生度(occurrence, O)、严重度(severity, S)、侦测度(detection, D)及目前管制方法,从而计算危机值(RPN),最后采取进一步改善措施,其目的是预防失效的发生,是前瞻性、可靠性高的管理方法^[1-4]。过氧化氢等离子灭菌因其灭菌时间短、环保等原因在消毒供应中心被广泛使用,但因过氧化氢等离子灭菌生物监测结果至少需 24 h 之后才能观察,而临床腔镜器械数量相对较少,接台手术的腔镜器械等在过氧化氢等离子灭菌结束后,消毒供应中心在未观察到生物监测结果时就立即将器械发放给临床使用,这给医院感染的发生带来极大风险^[5]。为有效防止感染风险的发生,本院从 2013 年 7~12 月运用 FMEA 管理针对过氧化氢等离子灭菌可能存在的问题,采取积极有效的干预措施,取得较好的

效果。现报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 设备 本院 2010 年购买的 CASP-120 型过氧化氢等离子灭菌体灭菌仪;鲁沃夫腔镜清洗酶;本院临床科室送到消毒供应中心处理的腔镜器械, CASP-120 型过氧化氢等离子灭菌体灭菌仪配套的包装材料和监测指示剂。

1.1.2 资料 选择 2013 年 1~6 月在消毒供应中心使用过氧化氢等离子灭菌发生缺陷的器械为对照组, 2013 年 7~12 月在消毒供应中心使用过氧化氢等离子灭菌发生缺陷的器械为改进组。

1.2 方法

1.2.1 组成 FMEA 项目团队 由消毒供应中心护士长 1 人,消毒供应中心质量控制员 2 人,器械清洗组长 1 人,包装灭菌

表 1 灭菌流程中失效模式的原因

失效模式	可能的原因
器械含的水分过多	器械清洗未彻底;器械干燥未彻底
灭菌装载方式不正确	灭菌的物品重叠放置,操作人员对灭菌装载不正确将影响灭菌效果
灭菌仪器功能障碍	灭菌器真空泵损坏,温度传感器损坏
生物监测假阳性	灭菌前操作人员误将生物指示剂的灭菌因子进出孔堵住;灭菌后操作人员未将生物指示剂的灭菌因子进出孔堵住以致在培养时被污染
灭菌物的装载过多	一次灭菌腔内装载的器械过多

组长 1 人,共 6 人组成 FMEA 项目团队,团队队员均接受 FMEA 知识系统培训,能熟练运用 FMEA 对包装流程中的关键环节进行风险评估,讨论持续改进方案。

1.2.2 具体流程 (1)确立清洗流程:腔镜器械的预处理、分类、拆卸、腔镜酶浸泡+超声震荡、手工刷洗、高压水枪冲洗、纯水漂洗、消毒润滑干燥(或全自动清理机清洗)^[6]。(2)确立包装流程:包装前的器械干燥检查、器械质量功能检查、组装、核对、包装及包装后核对。(3)确立灭菌及监测流程:严格按 CASP-120 型过氧化氢等离子灭菌体灭菌仪说明书操作要求制订,预热、正确装载、选择灭菌模式、卸载、生物监测。

1.2.3 找出影响灭菌质量的失效模式并原因分析 回顾 2013 年 1~6 月发生灭菌质量缺陷的情况,列出发生的失效模式和潜在原因,见表 1。

1.2.4 制订改进的措施 按硬式内镜清洗消毒及灭菌技术操作指南的要求^[6],规范腔镜器械的清洗消毒、干燥、检查包装、过氧化氢等离子灭菌及监测的操作流程,加强细节管理,加强岗位技能培训和考核,加强过程质量控制管理。

1.3 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计软件包进行分析,数据采用 χ^2 检验,若数据不满足 χ^2 检验条件,则采用 Fisher 精确概率检验法。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

FMEA 管理前后两组失效模式 RPN 值比较,见表 2。FMEA 管理前后灭菌质量度对比,对照组不合格发生率为 0.111%,改进组为 0.058%,实施 FMEA 管理后,与对照组相比较,改进组灭菌质量不合格率下降,灭菌质量显著提高,差异有统计学意义($P < 0.01$),临床科室满意度由 94.380%提升到 98.690%。

表 2 FMEA 管理前后两组失效模式 PRN 值比较(n)

失效模式	对照组				改进组			
	O	D	S	RPN	O	D	S	RPN
器械含的水分过多	9	5	5	225	2	5	5	50
灭菌装载方式不正确	6	5	6	180	2	5	8	80
灭菌仪器功能障碍	3	2	5	30	2	2	4	16
生物监测假阳性	2	5	9	90	1	4	9	36
灭菌物品装载过多	6	8	9	432	5	4	3	60

$RPN = O \times D \times S。$

3 讨 论

3.1 FMEA 管理后,有利于灭菌质量的持续改进 FMEA 是从第一道防线就将缺陷消灭在摇篮之中的有效工具,在本次 FMEA 的实施过程中,成立了专门的项目管理小组,负责督促

改进措施的落实,消毒供应中心护士长负责制度流程的制订、修改及质量的监控,消毒供应中心质量控制人员对全科人员做培训,并每日对环节质量及终末质量进行控制,区域组长负责流程制度的执行,项目管理小组定期及不定期总结项目进展情况,将项目进展情况及要求在全科会上通报和强调,实现质量的持续改进。

3.2 针对本 FMEA 管理过程中过氧化氢等离子灭菌体灭菌失败进行原因分析,并采取有效的改进措施

3.2.1 导致过氧化氢等离子灭菌体灭菌失败可能的原因

(1)器械干燥不彻底,器械含水分过多,水分在过氧化氢等离子灭菌仪真空过程中会首先蒸发带走大量的热量,降低灭菌对象的温度,从而影响灭菌效果^[7-8]。(2)器械清洗不彻底,影响灭菌效果;器械清洗不彻底,污染的有机物、无机物和各种钙、镁、钾等离子影响过氧化氢等离子灭菌体的灭菌效果。(3)生物监测结果假阳性的发生,因凯斯普低温等离子内含式生物指示剂(国产)的盖帽上有供灭菌因子穿透的进出孔,按下盖帽前灭菌因子能通过该孔进入内含式生物指示剂内杀灭芽孢,如灭菌前操作人员误将该进出孔堵住,灭菌因子不能进入内含式生物指示剂内而不能杀灭芽孢,使培养结果为假阳性;或灭菌后操作人员未将该孔堵住,在培养时微生物易通过该孔进入内含式生物指示剂内,使培养结果为假阳性。(4)灭菌仪功能障碍,器械含水分过多,造成灭菌仪的真空泵中残留水分过多,从而使灭菌仪功能障碍导致灭菌失败^[9]。(5)过氧化氢低温等离子体的灭菌穿透力较差,一个灭菌批次装载的器械过多、一个灭菌篮框内装载的灭菌器械过多、所灭菌的管腔过细过长,都会影响灭菌因子的穿透力导致灭菌失败^[10]。

3.2.2 针对原因采取有效的改进措施

(1)通过培训及考核,使科室人员掌握腔镜器械,包括它的名称、规格型号、拆卸、组装、用途、特性、清洗、合理的包装、摆放等,使本科人员对腔镜器械清洗消毒灭菌能熟练的掌握,提高每个腔镜处理人员的操作技能。(2)加强理论培训,提高科室人员对低温等离子灭菌原理、过程、影响因素等理论的认识,提高操作者对低温等离子灭菌操作规范要求的依从性。(3)制订图谱,包括手术器械图谱、各环节的工作流程图谱、质量标准图谱等,将图谱上墙,使各环节操作更加直观、易懂,提高操作人员遵循操作规程的依从性。(4)使用鲁沃夫腔镜清洗酶,并按其说明书要求规范使用,更有效保证腔镜器械的清洗质量。(5)所有管腔器械必须经过超声清洗机超声清洗程序。(6)加强督查和过程控制,注重细节管理,如由质控人员随机检查在做生物监测时操作人员是否将盖帽按下,堵住了灭菌因子进出指示剂的通道;用 ATP 检测仪随机抽检器械的清洗质量^[11],灭菌前(下转第 3600 页)

遗传,在活产婴中总发病率美国报道为 1/2.5 万~1/4.8 万。单纯型甲基丙二酸血症在活产婴中总发病率为 1/8.0 万~1/5.0 万^[1]。单纯型甲基丙二酸血症是由于甲基丙二酰辅酶 A 变位酶及其辅酶腺苷钴胺素缺陷所致,其中甲基钴胺素还是同型半胱氨酸合成蛋氨酸的辅酶。目前该病已发现 7 种亚型, cblC、cblD、cblF 3 型由于同时导致腺苷钴胺素活性降低或缺乏,蛋氨酸合成障碍,患者表现为甲基丙二酸血症合并同型半胱氨酸血症;甲基丙二酰辅酶 A 变位酶缺陷症(muto 型、mut-型)及 cblA、cblB 型由于不影响甲基钴胺素活性,患者仅表现为甲基丙二酸血症学同型半胱氨酸水平正常,称为单纯型甲基丙二酸血症^[2]。根据患者对维生素 B₁₂ 治疗的反应性可分为维生素 B₁₂ 有效型和维生素 B₁₂ 无效型^[3]。本病中枢病变可见苍白球损害、弥散性脑白质损害、脑萎缩、周围神经也可受损,此外还可有骨质疏松、肝脾大、急性胰腺炎及肾脏损害^[4]。确诊主要靠血、尿有机酸检查。此病最常见的症状是嗜睡、生长障碍、呕吐、肌张力异常、智力运动落后或倒退。而儿童孤独症是一种神经发育性疾病,通常起病于 30 月龄,以社会交往障碍、语言障碍、兴趣行为异常为主要特征^[5]。

单纯性甲基丙二酸血症因发病年龄各异,临床表现缺乏特异性,极易误诊。本例患儿 3 岁起病,其父母诉其起病前语言、智力、运动发育情况与社会交往情况与同龄儿基本一致,并无儿童孤独症 18 月龄内社会交往障碍突出且持续存在的特征性表现。3 年前医生只根据患儿头颅 CT 检查无异常和患儿少语、与人交流困难即判断其为儿童孤独症,而未详细询问病史、疾病进展过程、做详尽全面的体格检查,并对先天代谢病认识不足以致误诊。此例患儿情况提示,对于儿童临床出现肢体运

动障碍、智力倒退、少语、个人交流障碍、反应迟钝等症状时,做好常规检查后,应注意遗传性代谢疾病方面及有机酸代谢方面的检查,以免误诊、漏诊。单纯型甲基丙二酸血症目前诊断主要靠血、尿有机酸检测,本例患儿确诊后给予大剂量的维生素 B₁₂ 试验治疗后疗效显著,分型为维生素 B₁₂ 有效型,需长期坚持维生素 B₁₂ 治疗为主辅以低蛋白饮食,左族肉碱有助于酸中毒急性发作的控制,也可以改善远期预后。本病例提示,医生诊断疾病不但要重视临床表现、常规辅助检查,还要详细询问病史、做全面的体格检查、关注疾病进展过程,并对少见病、疑难病有一定的了解和认识,才能减少误诊的发生。

参考文献

- [1] Hoster F, Hoffmann GF. Pathophysiology, diagnosis, and treatment of methylmalonic aciduria—recent advances and new challenges. *Pediatr Nephrol* [J]. *Pediatr Nephrol*, 2004, 19(10):1071-1074.
- [2] 韩连书,毋盛楠,叶军等.单纯型甲基丙二酸血症患者诊治分析[J]. *中华医学遗传学杂志*, 2013, 30(5):589-593.
- [3] 左启华. *小儿神经系统疾病* [M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社, 2002:484-487.
- [4] 王雅洁,韩仰同,赵进,等.晚发性甲基丙二酸血症 2 例[J]. *实用儿科临床杂志*, 2006, 21(2):124-125.
- [5] 陶国泰,郑毅. *宋维村儿童少年精神医学* [M]. 2 版. 南京:江苏科学技术出版社, 2008:207-214.

(收稿日期:2015-03-25 修回日期:2015-05-16)

(上接第 3595 页)

用干燥柜和高压气枪充分干燥器械等。实践证明,改进后灭菌缺陷发生失效模式的 RPN 比改进前得到有效降低,低温等离子灭菌质量得到有效保证。

3.3 FMEA 管理后,提高了员工的风险意识,改进了员工的工作思维方式 本科对每日第 1 锅次的等离子灭菌做生物监测,但至少需 24 h 才能得到观察结果,如果生物监测不合格,灭菌物品已使用,将造成极大的安全隐患。本次运用 FMEA 管理模式过程中,项目管理小组成员通过查找灭菌质量缺陷的失效模式,并分析原因,制订预防和改进措施,提高了科室人员的风险预测能力,改善了科室员工对安全隐患的态度^[12],将以往消极处理发生的灭菌缺陷转变为在缺陷发生前积极预防,保证了灭菌质量和灭菌效率,临床的满意度提升,同时训练了员工的工作思维方式,员工的工作积极性得到显著提高。

参考文献

- [1] 刘玲,谢小燕,甘俊丽,等.失效模式和效应分析在消毒供应中心包装工作中的应用[J]. *中华医院感染学杂志*, 2013, 23(22):5503-5504.
- [2] 许萍,许敏,荆茂迎,等. FMEA 在医疗风险管理中的应用以及局限性[J]. *现代预防医学*, 2007, 34(1):51-52.
- [3] 李淑芳,区智凤,黄珍玲,等.失效模式和效应分析在急诊科工作人员锐器伤防范中的应用[J]. *护理管理杂志*, 2012, 12(3):209.
- [4] 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.

- [5] 卢兰箭,谢小燕,甘俊丽,等.失效模式和效应分析在消毒供应中心包装工作中的应用[J]. *中华医院感染学杂志*, 2013, 23(22):5503-5504.
- [6] 任伍爱,张青. *硬式内镜清洗消毒及灭菌技术操作指南* [M]. 北京:北京科学技术出版社, 2012:11-108.
- [7] 王洪敏,朱晓明,阎鹏,等.过氧化氢提纯对低温等离子灭菌效果的影响[J]. *中国消毒学杂志*, 2014, 31(8):897.
- [8] 张剑,史绍毅,张流波,等.过氧化氢扩散和等离子体放电对嗜热脂肪杆菌芽孢杀灭效果比较[J]. *中国消毒学杂志*, 2014, 31(7):677-679.
- [9] 王玉霞,席香云.过氧化氢低温等离子灭菌器常见故障分析及处理措施[J]. *中国消毒学杂志*, 2014, 31(2):174-175.
- [10] 卢兰箭,陈秀华,郑秀华,等.过氧化氢低温等离子灭菌器灭菌效果监测[J]. *海峡预防医学杂志*, 2010, 16(4):63-64.
- [11] 李连红,陆焯,胡国庆. ATP 生物荧光技术在医院感染预防与控制中的应用进展[J]. *中国消毒学杂志*, 2014, 31(4):386-388.
- [12] 王平,宋敏,胡珊珊,等.医院消毒供应室管理细节控制[J]. *中国消毒学杂志*, 2014, 31(2):176-177.

(收稿日期:2015-03-08 修回日期:2015-05-16)