

论著·临床研究

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2021.03.026

网络首发 [https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20201228.1653.036.html\(2020-12-29\)](https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20201228.1653.036.html(2020-12-29))

失效模式与效应分析管理在手术自体输血的应用研究

张少强¹, 刘青², 袁荣荣², 孟子凡^{1△}

(青岛大学附属医院:1. 输血科, 2. 检验科, 山东青岛 266003)

[摘要] **目的** 探讨应用失效模式与效应分析(FMEA)在提高手术自体输血率中的管理作用。**方法** 回顾性分析该院 2016 年 11 月至 2018 年 10 月实施自体输血的 4 188 例患者临床资料,分为对照组和观察组,观察组引入 FMEA 管理,进行持续改进,比较实施前后自体输血情况的差异。**结果** 与对照组比较,观察组风险优先数(RPN)的术中输血流程缺陷(504 vs. 72)、临床医师自体输血意识欠缺(336 vs. 96)、术前自体输血评估不准确(280 vs. 96)、自体备血流程复杂(280 vs. 108)明显减少,贮存式自体输血、回收式自体输血人次及自体输血量明显增高,手术自体输血率由 37.2% 上升至 48.9%,差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** FMEA 可以前瞻性自体输血风险管理,提高自体输血比例。

[关键词] 输血, 自体; 医疗失效模式和效应分析; 安全管理; 血液保护; 输血医学

[中图分类号] R457.1 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-8348(2021)03-0475-04

Study on the application of failure mode and effect analysis management in operation autotransfusion

ZHANG Shaoqiang¹, LIU Qing², YUAN Rongrong², MENG Zifan^{1△}

(1. Department of Blood Transfusion; 2. Department of Clinical Laboratory, the Affiliated Hospital of Qingdao University, Qingdao, Shandong 266003, China)

[Abstract] **Objective** To explore the application of failure mode and effect analysis in improving autotransfusion rate in operations. **Methods** Retrospective analyzed the clinical data of 4 188 patients who underwent autotransfusion in hospital from November 2016 to October 2018, and they were divided into the control group and the observation group. The observation group introduced failure mode and effect analysis (FMEA) management for continuous improvement. Compare the difference of autotransfusion before and after implementation. **Results** Compared with the control group, the risk priority number (RPN) of intraoperative blood transfusion process defects (504 vs. 72), clinician's lack of autologous blood transfusion (336 vs. 96), preoperative autotransfusion assessment inaccurate (280 vs. 96) and complex autologous blood preparation process (280 vs. 108) in the observation group decreased, while the number of times and the amount of autologous blood transfusion increased, the autologous blood transfusion rate increased from 37.2% to 48.9%, the difference was statistical significant ($P < 0.05$). **Conclusion** FMEA mode can prospectively manage the risk of autotransfusion and increase the proportion of autotransfusion.

[Key words] blood transfusion, autologous; healthcare failure mode and effect analysis; safety management; blood protection; transfusion medicine

输血治疗是目前临床治疗特别是危重症、手术患者治疗中广泛使用的手段,由于血液的不可替代和稀缺性,临床时常出现血液供应紧张,且输血可能发热、溶血及过敏等不良反应^[1]。自体输血是国际上公认的科学合理、经济安全的输血方式,一定程度上可以避免同种免疫反应,降低输血不良反应等风险,同时增强自身造血功能,有利于患者康复^[2]。自体输血率也是反映医疗机构血液保护水平、衡量医疗机构

血液管理水平的重要指标。失效模式与效应分析(failure mode and effects analysis, FMEA)是一种系统化的分析方法,基于团队力量识别程序出现故障的方式和原因,找到避免或减少这些潜在失效发生的措施,从而避免失效模式的发生或降低失效发生时产生的影响,提高系统的可靠度^[3]。本院于 2017 年 11 月将 FMEA 应用于手术患者自体输血管理工作中,系统化评估降低风险,持续改进有效提高手术患者自体

输血率,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

回顾性分析本院 2016 年 11 月至 2018 年 10 月实施自体输血的 4 188 例患者临床资料。将 2016 年 11 月至 2017 年 10 月临床手术自体输血的 1 836 例患者作为对照组,其中男 901 例,女 935 例,年龄 19~78 岁,平均(46.0±3.1)岁。将 2017 年 11 月至 2018 年 10 月临床手术自体输血的 2 352 例患者作为观察组,男 1 091 例,女 1 261 例,年龄 17~79 岁,平均(45.5±4.7)岁。两组性别、年龄、手术分级、病程比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

1.2 方法

1.2.1 组建跨学科 FMEA 团队

成立由输血科、部分手术科室、麻醉科、医务部、质量管理评价部及信息科主管等 14 人组成的临床自体输血管理小组。绘制临床自体输血流程图,找出各环节存在未开展自体输血的失效模式,分析发生原因并量化评估。根据 FMEA 标准,采用风险优先数(risk priority number,RPN)来评价各个失效模式需要优先进行的改进顺序,RPN 是失效模式的严重度(severity,S)、发生频率(frequency of occurrence,O)、不易探测度(likelihood of detection,D)3 个参数的乘积,3 个参数评分范围均采用 1~10 分,1 表示未开展自体输血发生、探测、危险程度为不可能发生,10 表示对该事件发生、探测、危险程度造成严重影响。

1.2.2 改进措施实施

临床自体输血管理小组根据导致失效发生的原因进行切实有效地分析出 6 个失效模式,讨论制订出改进措施,2017 年 11 月正式实施手术自体输血的改善举措。(1)开展全院临床医师输血知识的培训,签署《输血治疗知情同意书》前,由信息系统限制阅读《临床输血告知表》,告知自体输血的优点及自体输血的危害;(2)完善术前检验检查,术前纠正贫血,

减少异体血输注,重点评估凝血功能,建立个性化自体备血评估表;(3)改进输血管理信息系统,优化自体备血流程,网上申请门诊采集,缩短住院时间;(4)加强术中细节管理,提高血液保护意识,对术中输用 3 U 以上异体红细胞未开展自体输血的病历进行分析沟通。(5)规范术中出血量化标准,测量术野血水 Hb 值计算出血量;根据吸引器、纱布吸血量计算失血量;(6)实施术中输血标准化建设流程,血库前移每次取 1 个患者的血液成分,每次不超过 4 U。通过以上措施,做到自体输血全过程监管,精准分析预测自体输血评估,生命体征检验结果推荐合理的输血方式。把手术未开展自体输血的发生率和 RPN 与 FMEA 实施前阶段的数据进行比较,评估 FMEA 实施效果。

1.2.3 观察指标

1.2.3.1 RPN

临床自体输血管理小组在 FMEA 实施前后的 6 个失效模式 RPN 的比较。

1.2.3.2 临床手术自体输血情况比较

贮存式、稀释式、回收式自体输血例数、单位数、自体输血率,手术患者自体输血率=手术患者自体输血总单位数/(同期手术患者异体输血单位数+自体输血单位数)×100%。

1.3 统计学处理

采用 SPSS22.0 软件进行数据分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较采用 t 检验;计数资料以频数或百分率表示,比较采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 手术未开展自体输血失效模式的 RPN 及风险程度

临床自体输血管理小组分析出 6 个失效模式,评估导致失效模式的潜在原因及可能发生的风险事件,并根据严重度、发生的频率、不易探测度计算 RPN,见表 1。

表 1 手术未开展自体输血失效模式的 RPN 及风险程度(n)

失效模式	潜在原因	风险事件	S	O	D	RPN
临床医师自体输血意识欠缺	医师输血理念落后,对自体输血流程不熟悉,对自体输血技术不了解	导致自体输血开展较少,大多选择异体输血	8	7	6	336
术前自体输血评估不准确	医师备血评估难以量化;各项指标考虑不周全导致评估不准确	导致自体输血备血患者较少,术中稀释式回收式自体输血开展少	8	5	7	280
自体备血流程复杂	自体输血需要临床申请,输血科审批,贮存式自体采血需要住院后采集,延长平均住院日	为避免审批麻烦,及缩短平均住院日,选择异体输血方案,导致未开展自体输血	8	7	5	280
血液保护意识不强	未常规术前采用稀释式自体输血,输注出血量较多,回收式自体输血适应证掌握不严格	稀释式自体输血开展较少,回收式自体输血开展病种少	9	4	7	252
术中出血量不易量化	手术出血量难以测量	对出血量预估较多,补充血液多	7	7	5	245
术中输血流程缺陷	输血科与手术室距离较远;取血人员工作繁重;同时取多个患者血液成分	为保障患者安全,预防性取血,导致异体输血量增多	9	8	7	504

2.2 两组未开展自体输血失效模式 RPN 比较

临床自体输血管理小组针对 6 个失效模式制订了相应改进措施,执行改进措施后,失效模式的 RPN

均下降,其中术中输血流程缺陷下降幅度最大,见表 2。

表 2 两组手术患者未开展自体输血失效模式 RPN 比较(n/n)

失效模式	改进措施	实施改进措施前后 RPN
临床医师自体输血意识欠缺	开展对临床医师输血知识的教育与培训;加强自体输血技术的推广;建立指标考核体系和奖惩机制,促进合理用血,减少不必要输血	336/96
术前自体输血评估不准确	完善术前各项检验检查,术前纠正贫血;重点评估凝血功能,建立个性化患者自体输血评估表	280/96
自体备血流程复杂	改进输血管理信息系统,患者门诊就诊时申请自体备血审批单;输血门诊进行自体血采集,根据血液保存情况适当安排住院时间	280/108
血液保护意识不强	制订手术血液保护的标准作业程序;专项培训,提高血液保护意识;重视术中细节管理	252/160
术中出血量不易量化	测量术野所出凝血 Hb 值,计算出血量;根据吸引器、纱布吸血量计算失血量	245/160
术中输血流程缺陷	实施血库前移;实施术中输血标准化建设流程;每次取 1 个患者的血液成分;每次取红细胞不超过 4 U	504/72

2.3 两组自体输血情况比较

与对照组比较,观察组贮存式自体输血、回收式自体输血人次及自体输血量、总自体输血人次、自体输血量及自体输血率[37.2%(1 836/4 929) vs. 48.9%(2 352/4 805)]增高,差异有统计学意义(P<0.05),见表 3。

表 3 两组患者自体输血情况比较(n)

项目	对照组	观察组	χ^2	P
全部输血人次	4 929	4 805		
全部输血量(U)	29 839	27 073		
贮存式自体输血				
人次	46	103	22.85	0.001
输血量(U)	52	156	61.88	<0.001
稀释式自体输血				
人次	451	489	2.82	0.093
输血量(U)	902	908	0.85	0.356
回收式自体输血				
人次	1 339	1 760	99.96	<0.001
输血量(U)	6 923.5	10 279.5	9.54	0.002
自体输血合计				
总人次	1 836	2 352	89.38	<0.001
输血量(U)	7 877.5	11 343.5	18.93	0.002

3 讨 论

随着医疗水平的快速发展,临床救治水平不断提高,血液需求量日益加大,血液资源供需不平衡的矛盾日趋凸显,而同种异体输血不仅可引起输血不良反应,也可导致输血相关传染性疾病的传播,还可增加手术患者术后死亡率、肾功能不全和肺部感染发生率

及 ICU 停留时间及住院费用^[4]。术中需要输血治疗的患者通常病情较为复杂,突发状况多,在无法及时获得相关实验室检测结果的情况下,输血时机和输血量难以把握,常有预防性输血而异体血液输注过多的现象发生。因此,开展血液保护相关技术,落实自体输血、围术期血液保护等输血技术管理制度,减少不合理异体输血,是国内各医疗机构输血管理部门急需解决的难题^[5]。由于临床医师对血液保护工作不重视,整体血液管理等新理念了解较少,术前贮存式自体备血流程烦琐,对住院周期有延长,回收式自体输血需要使用耗材,导致自体输血开展比例不高^[6]。FMEA 方法应用于临床自体输血管理工作,可以发现并通过纠正措施及时解决潜伏于自体输血全流程风险点的安全隐患,优化自体输血工作流程、提高自体输血比例^[7]。

本研究通过引入 FMEA 管理工具来提升临床自体输血管理水平,找出手术未开展自体输血的 6 个失效模式,制订改进措施。利用智能血液冰箱及电子配血技术实现血袋存储位置精确定位可以大大缩短取血时间,提高血液管理效率,最大限度地避免术中预防性血液输注的问题,提高手术异体用血管理水平^[8]。血库前移系统实现了血液使用从血库到床旁的控制与追踪,将输血全流程管理延伸至手术室,解决术中输血流程存在的缺陷^[9]。术中输血执行的限制性发血策略在保证用血及时有效的前提下可以减少异体血液的使用^[10]。加强自体输血的宣传和推广,举办临床科学合理用血相关学术讲座、开展对临床医师输血知识的教育与培训,全院动员营造整体血液管理氛围。提高认识,介绍先进的理念与技术,纠正临床用血中的错误理念,在医院输血管理系统中将《临

床输血告知表》列为必选项目充分发挥其告知作用。提高麻醉管理水平,使用控制性低血压麻醉技术减少术中失血^[11]。每月专人负责统计分析自体输血数量及比率,与自体输血开展较少科室进行沟通,作为质量考核指标纳入日常管理内容,对积极动员、开展自身输血的相关人员给予适当奖励。对于符合自身输血条件但未开展的科室予以批评、教育及适当处罚^[12]。进行干预后手术未开展自体输血失效模式量化评估 RPN 值均较干预前明显降低,其中术中输血流程缺陷 RPN 下降幅度最高,临床医师自体输血意识欠缺、术前自体输血评估不准确与自体备血流程复杂的 RPN 也有较大降幅。

通过建立长效管理机制把指导临床合理使用血液制品放在首位,以关注患者临床转归为输血的原则。依据客观数据来指导患者纠正贫血,输注血小板或改善凝血功能,源头上预防不必要的血液输注,确定临床用血重点科室、血液输注关键环节和流程,制订输血前及自体备血前评价方案,减少血液丢失和出血,发挥自体血液效能,预防不良事件发生^[13]。对术中输注红细胞超过 3 U 的病例进行分析,采集术中输血和自身输血相关数据,应用管理工具进行分析改进自体输血工作流程,提高全院自身输血水平和比率^[14-15]。通过 FMEA 查找并改进临床未开展自体输血的风险点后,自体输血率由 37.2% 上升至 48.9%。

综上所述,FMEA 用于临床自体输血管理可以前瞻性地对手术未开展自体输血进行风险管理,找出存在的缺陷并评估其危险程度,对危险程度高的因素进行干预,实现提高自体输血比例、减少异体血液输注、降低患者输血风险、节约宝贵血液资源、为患者减轻输血费用负担,同时有效保证患者个体免疫功能,提高了医院整体血液管理水平。

参考文献

- [1] MONCHARMONT P, QUITTANÇON E, BARDAY G, et al. Adverse transfusion reactions in patients with aplastic anaemia or myelodysplastic syndromes[J]. Vox Sang, 2019, 114(4): 349-354.
- [2] 王承琳, 张锡敏. 自体输血的临床应用发展现状[J]. 临床血液学杂志(输血与检验), 2019, 32(2): 319-321.
- [3] 卢尧, 文爱清. 失效模式和效应分析: 1 种有效降低输血风险的管理模式[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(9): 899-900.
- [4] 刘小倩, 周循, 朱娜娜, 等. 上海市浦东新区围术期临床用血情况调查[J]. 临床输血与检验, 2018, 20(5): 449-452.
- [5] 李海冰, 刘志强. 术中自体血液回输在产科中应用的研究进展[J/CD]. 中华妇幼临床医学杂志(电子版), 2018, 14(5): 617-620.
- [6] 陈飞, 叶一冰, 应伊丽, 等. 应用六西格玛方法提高自体输血率的研究[J]. 中国输血杂志, 2019, 32(4): 389-392.
- [7] 柴小青, 胡利国, 谢言虎, 等. 安徽省三级医院术中自体血回输工作的现状调研和效果评估[J]. 临床输血与检验, 2017, 19(6): 636-638.
- [8] 邵俊良, 徐晓敏, 孙玲玲. 追踪方法学运用于临床输血质量评价中的价值分析[J]. 临床输血与检验, 2018, 20(6): 588-591.
- [9] 程聪, 程华伟, 赵林, 等. 血库前移系统在术中输血的应用探讨[J]. 中国输血杂志, 2019, 32(6): 592-595.
- [10] 孙莹, 郝一文, 毕晓琳. 术前信息化自体输血评估作用的调查分析[J]. 中国输血杂志, 2018, 31(7): 780-782.
- [11] 孟庆宝, 胡锋兰, 戴芳, 等. 临床输血路径管理体系的构建[J]. 中国输血杂志, 2018, 31(5): 445-447.
- [12] 杨怀平, 李忠俊, 张云福, 等. 输血申请前自体输血适应证评估的临床应用[J]. 检验医学与临床, 2016, 13(15): 2227-2229.
- [13] 徐莉芳. 输血申请前自体输血适应证评估的应用探析[J]. 中国继续医学教育, 2019, 11(18): 87-89.
- [14] 周文玲, 杨融辉, 金晶纯, 等. 围术期患者血液管理对手术用量影响作用的分析[J]. 临床输血与检验, 2020, 22(5): 501-506.
- [15] GOEL R, PETERSEN M R, PATEL E U, et al. Comparative changes of pre-operative autologous transfusions and peri-operative cell salvage in the United States[J/OL]. Transfusion, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32869327/>.

(收稿日期: 2020-05-07 修回日期: 2020-10-12)