

FMEA 和 HVA 联合应用于消毒供应中心的感染控制效果观察

应嘉, 叶卉, 刘秀俊, 杜翠旗

浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院消毒供应中心, 浙江 杭州 310006

摘要: **目的** 探讨失效模式和效应分析(failure mode and effects analysis, FMEA)与灾难脆弱性(hazard vulnerability assessment, HVA)联合用于医院消毒供应中心(central sterile supply department, CSSD)感染防控管理的成效。**方法** 联合应用 FMEA 与 HVA 对杭州市第一人民医院 CSSD 感染防控工作进行管理, 选择 12 名工作人员组成管理小组, 其中 2020 年 6—12 月为 FMEA 联合 HVA 管理实施前, 2021 年 1—6 月为实施后, 对比分析两个阶段风险事件危害相关风险值(RISK)、RISK 前三事件的失效模式事先风险数(risk priority number, RPN), 并对比实施前后消毒合格率。**结果** 通过 HVA 评估, 实施前后居于前三位的医源性感染风险事件为自动化清洗消毒机故障、真空压蒸汽灭菌器故障以及锐器损伤, 但 FMEA 配合 HVA 管理实施后, 三者的 RISK 均显著低于实施前的, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。FMEA 配合 HVA 管理实施后, 自动化清洗消毒机器故障、真空压蒸汽灭菌机器故障及锐器损伤的失效模式 RPN 值分别是(43.62±6.23)分、(44.45±5.52)分、(52.37±5.61)分, 分别低于实施前的(65.26±5.26)分、(60.23±6.00)分、(67.20±4.78)分(均 $P < 0.05$)。实施前消毒物品合格率为 91.67%, 实施后为 100.00%, 差异有统计学意义($P = 0.029$)。**结论** 在医院 CSSD 实施 FMEA 配合 HVA 管理可有效减少感染风险事件, 预防感染发生, 提高医疗器械安全性, 有着重要的临床意义。

关键词: 失效模式与效应分析; 灾害脆弱性; 消毒供应中心; 感染控制

中图分类号: R472.1 **文献标识码:** B **文章编号:** 1006-3110(2022)07-0891-03 **DOI:** 10.3969/j.issn.1006-3110.2022.07.032

消毒供应中心(central sterile supply department, CSSD)是医院重要科室,其职能就是为各科室供应各种无菌器械、敷料等临床医疗物品,其工作质量直接关系到医疗效果和患者的生命健康安全^[1]。但随着现代医疗技术的发展, CSSD 供应的器械品种日益增多,涉及的科室也越来越广,应用周转愈发增快,使医院感染的发生风险随之增加。感染风险贯穿在 CSSD 各个环节中,具有广泛性、多样性、隐含性、偶发性等特征^[2]。因此,如何应对评估和掌握 CSSD 工作中的各类风险,对薄弱环节进行针对性防控措施,以确保医疗安全,已引起医院管理人员的高度重视。失效模式和效应分析(failure mode and effects analysis, FMEA)、灾难脆弱性(hazard vulnerability assessment, HVA)是当前国际上较先进、系统的及前瞻性的风险量化评估方法,能够为明确风险薄弱环节、制定风险防控措施提供客观、科学的依据^[3]。但两者应用有所差异, HVA 适用于可能发生危害(风险)评估,计算相关风险值,根据风险值排序情况对主要风险优先改进。FMEA 则用于对高风险或薄弱环节、频繁性不良事件进行失效模式及其潜在原因分析,制定应对措施。

当前大多数研究报道是针对上述方法的一种应

用,对其联用的报道不多。本研究分析了 FMEA 配合 HVA 管理在消毒供应中心对感染控制中的应用效果,现报告如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象 对 2020 年 6 月—2021 年 6 月杭州市第一人民医院 CSSD 感染防控管理工作开展研究,其中 2020 年 6—12 月实施常规管理,2021 年 1—6 月实施 FMEA 配合 HVA 管理。同时,两阶段分别选取 60 件消毒物品进行生物监测。选择 12 名本科室人员组成小组,其中 CSSD 护士长 1 名、消毒员 4 名、护士 5 名、医院感控科人员 1 名、医疗器械工程师 1 名,均为大专以上学历,在相关岗位工作 5 年以上。

1.2 方法 CSSD 在 2020 年 6—12 月实施常规防控管理,严格按照中心流程、消毒灭菌标准等规范进行操作和人员管理。

2021 年 1—6 月实施 FMEA 配合 HVA 管理,具体如下:(1)组建并培训管理小组:对小组成员进行培训,对 CSSD 的工作流程、质控标准、操作规范均熟悉,并统一接受 FMEA、HVA 管理专项培训,考核合格。(2)HVA 管理:首先,将 CSSD 风险事件的量化评估与应对作为 HVA 管理的主题,依照 Kaiser 模型^[4],通过检索和阅读相关研究文献、医院感染事件调查、管理小

作者简介: 应嘉(1985-),女,浙江金华人,本科,主管护师,主要从事医院消毒管理工作。

组成员讨论等方式多层面明确 CSSD 可能出现的风险事件。然后,基于 Kaiser 模型构建此项管理标准,具体内容包两个方面:①可能性,评分标准 0~3 分,从低到高分别表示无、低、中、高;②严重性,包括人员损伤、财产损失、运作影响、应急工作、内部应对及外部反应等六项,每项评分 0~3 分,从低到高分别表示无、低、中、高。由管理小组对 CSSD 工作风险进行评分,共发放 12 份调查表,均有效回收。依照 RISK 值对风险事项进行识别,并从高到低排序,RISK 值=(可能性/3)×(人员损伤+财产损失+运作影响+应急工作+内部应对+外部反应)/18×100%^[5]。选取居于前三的风险事件优先预防和应对。(3)FMEA 管理:管理小组对前三的风险事件相关操作或处理流程通过流程图方式展开,并对相关流程的可能失效模式予以讨论,系统分析原因。制定相关调查表,评估 RPN 值。调查表包括严重程度(S)、发生频率(O)、探测难易度(D),其中,S 分为轻度(1 分)、中度(2~4 分)、重度(5~7 分)及极严重(8~10 分)四个级别,O、D 分为罕见(1 分)、偶尔/不太可能(2~4 分)、不常见/有可能(5~6 分)、经常/很有可能(7~8 分)及频繁/非常可能(9~10 分)等级别^[6]。对关键失效模式的潜在因素制定预防和应对措施,落实具体人员,在既定时间内做好。共发放 12 份调查表,均有效回收。

1.3 观察指标 统计 FMEA 配合 HVA 管理实施前后的风险事件 RISK 值,评估 RISK 前三事件 RPN 值;对消毒物品进行生物监测,计算实施前后的消毒合格率。

1.4 统计学分析 应用 SPSS 22.0 进行统计学分析,符合正态分布的计量资料用均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,实施前后风险事件 RISK 值比较及风险事件的失效模式 RPN 值比较采用 *t* 检验,计数资料用例数(%)表示,组间以 χ^2 检验或 Fisher 精确概率法, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 风险事件 RISK 值对比 通过评估,FMEA 配合 HVA 管理实施前后自动化清洗消毒机故障、真空压蒸汽灭菌器故障以及锐器损伤的 RISK 值居于前三,但在实施后三者的 RISK 值均低于实施前,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 1。

表 1 实施前后风险事件 RISK 值比较($\bar{x}\pm s$)

风险事件	实施前 (<i>n</i> =12)	实施后 (<i>n</i> =12)	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
中心火灾	24.36±3.18	14.29±2.55	10.062	0.000

续表 1

风险事件	实施前 (<i>n</i> =12)	实施后 (<i>n</i> =12)	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
停水	30.13±3.27	19.24±3.06	8.114	0.001
停电	29.20±3.09	20.17±2.84	10.004	0.012
锐器损伤	38.68±3.22	24.78±2.18	6.152	0.000
灼伤	29.24±2.63	18.13±2.09	7.151	0.000
滑倒	33.46±3.61	24.12±2.43	7.269	0.000
蒸汽外泄	35.62±3.77	20.15±2.64	11.621	0.001
空气压缩装置故障	20.16±2.09	14.17±2.11	8.142	0.000
自动化清洗消毒机故障	44.20±4.05	31.82±3.66	12.541	0.000
真空压蒸汽灭菌器	42.04±3.84	28.55±2.54	10.621	0.000
消毒剂损伤	20.19±2.08	14.11±1.66	7.162	0.000
毒性物质泄露	17.45±2.14	12.17±1.63	6.002	0.001

2.2 RISK 前三风险事件的失效模式 RPN 值对比 FMEA 配合 HVA 管理实施后自动化清洗消毒机器故障、真空压蒸汽灭菌机器故障及锐器损伤的失效模式 RPN 值均低于实施前,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 2。

表 2 实施前后 RISK 前三风险事件的失效模式 RPN 值比较($\bar{x}\pm s$,分)

阶段	份数	自动化清洗 消毒机器故障	真空压蒸汽灭菌 机器故障	锐器损伤
实施前	12	65.26±5.26	60.23±6.00	67.20±4.78
实施后	12	43.62±6.23	44.45±5.52	52.37±5.61
<i>t</i> 值		10.616	7.742	8.049
<i>P</i> 值		0.000	0.001	0.000

2.3 实施前后消毒效果检测 实施前,对 60 件消毒物品消毒后生物监测显示有 5 件不合格,合格 55 件,合格率 91.67%;实施后,同样选择 60 件消毒物品消毒后进行生物监测均合格,合格率为 100.00%,差异有统计学意义(Fisher 精确概率 $P=0.029$)。

3 讨论

CSSD 是承担医院各科室重复使用的诊疗器具及物品的清洗、消毒、灭菌和无菌品供应的重要科室。其工作质量不达标将可造成医源性感染,影响到患者临床疗效和预后,增加患者的治疗周期及经济负担,若感染暴发导致群体性伤害,对医院社会效益造成极不利

影响^[7-8]。因而,必须重视和强化 CSSD 风险管理,确保医疗器具及物品的清洗、消毒、灭菌等操作质量,减少医院感染发生,保障患者的临床诊疗安全。因此对 CSSD 实施风险管理,防止医源性感染事件发生,是医疗质量关注的首要问题。

近年来,FMEA 与 HVA 联合在临床风险管理中已有报道^[9-11],但在 CSSD 的医院感染风险控制管理中报道不多。本研究对 FMEA 配合 HVA 管理在 CSSD 的医院感染管控中应用进行回顾性研究,基于 Kaiser 模型进行调查分析,再从不同层面确定 CSSD 工作中可能出现的风险事件,并对这些风险事件评分,算出 RISK 值,依照 RISK 值从大到小排序选出前三的风险事件。从本研究结果看,在 FMEA 配合 HVA 管理实施前后,居于前三的依次是自动化清洗消毒机器故障、真空压蒸汽灭菌机器故障及锐器损伤。将这三项风险事件作为优先预防和应对的项目,并通过 FMEA 筛查其关键失效模式及潜在风险原因,制定针对性措施^[12]。从结果看,FMEA 配合 HVA 管理实施后 CSSD 的自动化清洗消毒机器故障、真空压蒸汽灭菌机器故障及锐器损伤的 RISK 值、RPN 值均显著低于实施前($P < 0.05$),同时,实施后消毒物品合格率达到 100%,高于实施前的 91.67%($P < 0.05$)。由此可见 FMEA 配合 HVA 管理可有效明确 CSSD 主要的感染风险事件,对风险管理的重点和预防措施制定均有重要指导作用,也说明 FMEA 配合 HVA 管理可提高 CSSD 的消毒质量。

本研究结果与相关研究结果基本一致^[13-15],通过联合 FMEA 和 HVA 管理充分体现了 CSSD 工作“以患者为中心”的理念,使医疗管理者能在风险事件发生前就可以量化预测隐患,采取有针对性措施防范,以确保患者临床医疗安全。

综上所述,在 CSSD 的医院感染控制中开展 FMEA 配合 HVA 管理,能有效明确重点风险事件,开展针对性预防,提高重复使用医疗器具、物品的安全性,减少感染事件发生,有着重要的临床意义。

参考文献

- [1] 孙振洁,管蓓蕾,姚美芳,等. 消毒供应室对再生医疗器械的质量管理探讨[J]. 中华医院感染学杂志,2015,25(6):1426-1428.
- [2] 蒋玉,任静,郭雨,等. FMEA 法在新型冠状病毒肺炎医院感染防控中的应用[J]. 河南预防医学杂志,2021,32(2):139-143.
- [3] 赵霞,王力红,赵昕,等. 消毒供应中心基于失效模式与效应分析法的医院感染风险管理实践[J]. 中华医院感染学杂志,2020,30(6):945-950.
- [4] 美国医疗机构评审国际联合委员会,著. 王羽,庄一强,孙阳,译. 美国医疗机构评审国际联合委员会医院评审标准[M]. 北京:中国协和医科大学出版社,2012:187.
- [5] 王曼维,郭榕晨,龚雪涛. 消毒供应室实施全程质量控制管理对医院感染的干预作用[J]. 长春中医药大学学报,2019,35(4):731-735.
- [6] 张金凤,吴湘玉,刘玉洁,等. 应用 FMEA 降低消毒供应中心锐器伤风险[J]. 中国卫生质量管理,2017,24(6):42-45.
- [7] 欧阳育琪,向阳. 风险评估在医院感染控制中的应用现状与展望[J]. 实用预防医学,2017,24(10):1277-1281.
- [8] 殷玮玮,戴霞,施仲芬,等. 消毒供应室质量控制及医务人员的职业防护与医院感染控制的相关性分析[J]. 现代生物医学进展,2012,12(36):7157-7159,7123.
- [9] Baytiyeh H, Naja M. The effects of fatalism and denial on earthquake preparedness levels [J]. Disaster Prev Manag, 2016, 25 (2): 154-167.
- [10] Boule M, Lachapelle S, Collin-Levesque L, et al. Failure mode effect and criticality analysis of the parenteral nutrition process in a mother-child hospital: the AMELIORE study [J]. Nutr Clin Pract, 2018, 33(5):656-666.
- [11] Changchien TC, Yen YC, Wang YJ, et al. Establishment of a comprehensive inpatient suicide prevention network by using healthcare failure mode and effect analysis [J]. Psychiatr Serv, 2019, 70(6):518-521.
- [12] Lijoi D, Farina M, Puppo A, et al. Application of failure mode and effect analysis in total laparoscopic hysterectomy in benign conditions [J]. Minerva Ginecol, 2019, 71(4):272-280.
- [13] 张悦,谭思源,陈艳,等. 失效模式与效应分析管理模式降低导尿管相关尿路感染风险的应用效果研究[J]. 中国全科医学, 2016, 19(32):3956-3960.
- [14] 陆永秀,黄志强. 消毒供应室应用 FMEA 和 HVA 预防医院感染的研究[J]. 实用预防医学, 2020, 27(3):371-373.
- [15] 周慧君,陈琳,范蓓蓓. 灾害脆弱度分析(HVA)风险评估法在重症监护病房感染防控中的应用与评价[J]. 中华医院感染学杂志, 2016, 26(24):5722-5724.

收稿日期:2021-10-11