

◁ 医疗管理 ▷

医疗失效模式和效应分析在预防颅脑手术侧别
错误中的应用效果研究

杨文欣, 荣浩, 王俊亭, 王兰平

(山东第一医科大学第二附属医院, 山东省泰安市 271000)

【摘要】 目的 探讨医疗失效模式和效应分析法(HFMEA)在预防颅脑手术侧别错误中的应用效果。方法 根据HFMEA方法, 组建HFMEA课题小组, 绘制颅脑手术流程图, 分析潜在失效模式, 运用SOD评分筛选高风险模式, 并制定相应整改措施。结果 共筛选出9个高风险失效模式, 制定并实施干预措施后, 9个高风险失效模式的RPN均值明显低于实施前, $P<0.001$; 手术部位标识正确执行率由61.84%提升到了96.05%, $P<0.001$; 手术安全核查准确执行率从49.34%提升至90.13%, $P<0.001$ 。结论 应用HFMEA能有效地预防颅脑手术侧别错误的发生, 无相关不良事件的发生, 为患者安全提供了有力保障。

【关键词】 手术错误; 医疗失效模式和效应分析; 患者安全; 颅脑手术。

【中图分类号】 R197 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1672-4232(2025)04-0052-05

【DOI编码】 10.3969/j.issn.1672-4232.2025.04.014

Research on the Application Effect of Medical Failure Mode and Effects Analysis in Preventing Lateral Errors in Craniocerebral Surgery/YANG Wen-xin, RONG Hao, WANG Jun-ting, WANG Lan-ping(The Second Affiliated Hospital of Shandong First Medical University, Tai'an, Shandong 271000, China)

【Abstract】 **Objective:** To explore the application effect of Medical Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA) in preventing lateral errors during cranial surgery. **Method:** An HFMEA research group is formed based on the HFMEA method, a cranial surgery flowchart is drawn, potential failure modes are analyzed, SOD score is used to screen high-risk modes, and the corresponding corrective measures are developed. **Result:** A total of 9 high-risk failure modes were selected, and after developing and implementing intervention measures, the mean RPN of the 9 high-risk failure modes was significantly lower than before, $P<0.001$; The correct execution rate of surgical site identification increased from 61.84% to 96.05%, $P<0.001$; The accuracy rate of surgical safety verification has increased from 49.34% to 90.13%, $P<0.001$. **Conclusion:** The application of HFMEA can effectively prevent lateral errors in cranial surgery, with no related adverse events, providing strong guarantees for patient safety.

【Key words】 surgical error; analysis of medical failure mode and effect; patient safety; craniocerebral surgery

手术室进行临床操作时,主要的风险之一是操作不当,这可能发生在患者身上、特定的部位、或者以某种方式不当,这些都可能导致手术室特有的严重错误事故。而手术部位错误则是医院安全管理中的“零容忍”行为^[1]。根据奶酪原理,在事故发生时将奶酪上的孔洞视为潜在的隐患,如果不采取预防措施去避免,那么危险及错误就必然会发生^[2]。外科医生职业生涯中最可预防的错误之一是在不正确的手术部位(ICSS)进行手术。多年来神经外科颅脑手术侧别的错误案例时有发生,国外学者曾向世界各地的神经外科同事发放关于职业生涯的调查报告,这项研究发现颅脑手术中平均每一万例ICSS的发生22.8例错误^[3]。为了有效防止颅脑手术侧别错误的发生,2023年1月我科准备运用医疗失效模式与效应分析(Healthcare Failure Modes and Effects Analysis, HFMEA)对颅脑手术流程的潜在失效模式进行分析,从而制定出有效的整改措施,并进行实施效果评价。目前HFMEA作为国际一种先进的系统化的医疗风险管理方法,可以有效地识别系统、流程中潜在的失效模式,并通过分析失效的原因及影响,制定预防措施从而减少差错事故的发生^[4]。

医疗失效模式与效应分析不同于其他管理方法,是一种在团队协作的基础上,进行前瞻性的风险评估与分析,找出系统或流程的缺陷并进行改善,最终实现科室持续的质量改进,保证患者诊疗与手术安全。

1 材料和方法

1.1 一般材料

我院为开放床位2 060张的三级甲等综合医院。目前参与本研究的颅脑手术科室包括神经外科脑脊髓肿瘤组、神经外科神经调控与修复组(面神经减压手术)、颅脑外伤组。

1.2 方法

1.2.1 确定主题。分析颅脑手术患者交接与手术安全核查中存在的问题并改进,防止颅脑手术侧别错误的发生。

1.2.2 组建课题小组。2023年3月成立HFMEA课题小组,小组成员由9人组成,包括组长1名,手术室科护士长、手术室副护士长、手术室护士、麻醉科主治医师、神经外科副主任医师、神经外科主治医师。所有团队

成员学历均为本科或以上,精通所属领域业务,熟悉手术患者交接流程、手术安全核查流程及手术部位标识制度,并接受HFMEA相关知识的系统培训。

1.2.3 制定手术部位查对流程。由HFMEA课题小组成员按照目前手术部位查对流程,共同确定并绘制从手术患者术前准备至手术患者手术结束查对主流程为手术室患者术前信息确认—手术患者交接—手术安全核查共3个步骤。通过小组讨论,将每个主流程延伸出多个子流程,具体如图1。

1.2.4 NCPS危害评估。由课题小组成员按照上述手术部位查对流程应用国家患者安全中心(National Center for Patient Safety, NCPS)评估标准和严重性评估标准对上述过程进行评分并共同绘制危害矩阵,通过将原因的严重性与失效模式下发生的概率相乘可得最高16分,超8分得风险因素需立即解决^[5]。将主流程手术室患者术前信息确认、手术患者交接及手术安全核查依次标记为A、B、C,其所包含的子流程按顺序标记为数字序号,例如:“手术医生提前一天提交手术申请”即为“A1”,HFMEA课题小组成员进行NCPS危害评估,得分结果见表1。

1.2.5 计算危险指数RPN值。根据上述风险评估得分,共有10个子流程被列为高风险过程,并找出其失效模式。根据公式 $RPN = S \times O \times D$, 计算危险指数;其中S代表失效模式严重度,O代表发生可能性,D代表发生可侦测度,S、O、D各在1~10分进行评分,RPN值越高说明失效模式的风险越大,涉及行业不同,高风险失效模式的RPN分值不同,通常在医疗领域,当失效模式的RPN值>125或者S≥8分,该失效模式即为高

表1 手术部位查对流程风险评估表

流程	风险严重性				风险发生概率				总分(分)
	极严重	严重	中度	轻微	经常	有时	不常	罕见	
	4	3	2	1	4	3	2	1	
A1		√				√			9
A2		√						√	3
A3		√				√			9
A4		√				√			9
B1	√				√				16
B2		√				√			9
B3		√				√			9
B4			√					√	2
B5		√				√			9
B6			√				√		4
C1		√				√			9
C2			√				√		4
C3	√					√			12
C4		√				√			9
C5		√					√		6
C6		√						√	3

风险失效模式,需要采取干预措施进行改进^[6](见表2)。

1.2.6 分析潜在原因及潜在影响。HFMEA课题小组成员针对手术部位查对流程的9个高风险失效模式,分析失效原因及潜在影响(见表3)。

1.2.7 制定改进措施。HFMEA课题小组成员针对手术部位查对流程高风险失效模式及失效原因,制定改进措施(见表4)。

1.3 评价指标

评价HFMEA实施前后RPN值、手术部位标识正确执行率、手术安全核查准确执行率的变化。

1.4 统计学分析

采用SPSS 26.0软件进行数据统计分析,计量资

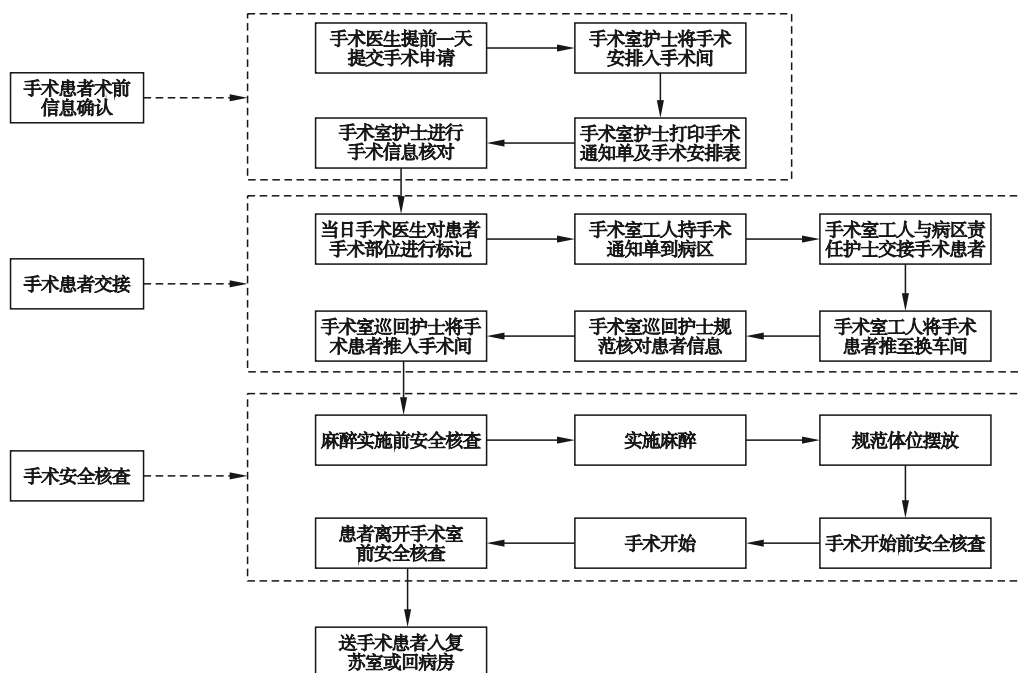


图1 手术部位查对流程

表2 手术部位查对医疗失效模式分析

流程	高风险子流程(10)	失效模式分析	S(分)	O(分)	D(分)	RPN(分)
A1	手术医生提前一天提交手术申请	1.手术医生填写手术申请时未注明侧别。	6.44	7.00	3.89	184.67
		2.手术医生填写手术申请时手术侧别提交错误。	8.22	5.00	4.78	197.89
		3.审核手术者未再次确认侧别。	5.44	5.33	3.22	91.11
A3	手术室护士打印手术通知单及手术安排表	1.手术通知单或者手术安排打印错误。	6.44	3.44	4.56	91.78
		2.手术室护士未提前访视或者提前了解手术患者。	3.33	6.56	3.33	74.00
		3.手术通知单上的手术间和台次与手术安排表不一致。	5.67	4.11	3.33	120.78
A4	手术室护士进行手术信息核对	1.危急手术未提交申请就入室。	7.11	5.22	3.00	107.56
B1	当日手术医生对患者手术部位进行标记	1.手术室医生未进行标记。	6.78	5.78	3.33	157.44
		2.手术医生标记错误。	8.78	3.89	3.44	128.56
		3.手术室医生标识不规范。	5.00	6.67	3.44	148.56
B2	手术室工人持手术通知单到病区	1.手术室工人拿错手术通知单。	6.67	3.89	4.11	104.89
		2.手术室前台专职人员太繁忙,接错患者。	6.78	4.33	4.00	115.00
		3.接手术患者之前未看通知单上的侧别。	4.78	5.33	4.56	113.78
B3	手术室工人与病区责任护士交接手术患者	1.双人都未认真核对患者信息及侧别。	7.00	4.56	4.11	110.78
		2.病区护士及手术室工人未检查手术部位标识。	5.33	5.33	3.44	79.22
		3.无交接环节。	6.11	4.00	3.44	68.33
B5	手术室巡回护士规范核对患者信息	1.巡回护士未查看手术部位标识是否存在或者是否正确。	6.33	4.67	4.11	115.33
		2.巡回护士未查对手术通知单及病历侧别是否正确。	6.00	4.22	4.22	111.67
C1	麻醉实施前安全核查	1.未实际查看标识,未让患者参与。	7.56	5.11	4.56	191.56
		2.手术室护士或麻醉医生对颅脑影像学资料的识别欠佳。	4.22	5.89	4.33	104.78
C3	规范体位摆放	1.体位摆放前未再次确认侧别。	6.33	5.33	3.78	130.00
		2.体位摆放错误。	8.56	4.11	4.00	152.33
		3.临时变更体位。	6.33	4.22	4.22	113.11
		4.体位摆放后,手术标识被遮挡或不清晰。	5.56	5.11	3.56	120.22
C4	手术开始前安全核查	1.三方未同时查看影像学资料及病历确定侧别。	8.00	5.00	4.56	202.67
		2.未实际查看标识。	7.56	5.11	4.56	191.56

*注:加粗评分为高风险失效模式,重复者按同一个项目进行统计。

表3 高风险流程医疗失效模式原因及影响

高风险失效模式	RPN	潜在原因分析	潜在影响
手术医生填写手术申请时未注明侧别	185	手术医生对手术申请内容填写不重视;非主管医生填写对病情不了解。	手术安全核查内容缺失;手术室护士及麻醉医生不能第一时间知晓侧别。
手术医生填写手术申请时手术侧别提交错误	198	手术医生未再次确认侧别。	核查信息错误;手术侧别错误。
手术医生未进行标记	157	忘记标记,缺乏督导;手术医生工作互相推诿未落实;未明确手术部位标识责任人及标识时间。	手术安全核查无法顺利完成;接手术流程不顺畅,病人满意度下降;现场标记延误手术时机;有手术侧别错误的隐患。
手术医生标记错误	129	实习生或低年资医生对手术内容不了解;缺乏监督;未再次确认侧别。	核查信息错误;手术侧别错误;手术体位摆放错误。
手术医生标识不规范	149	手术部位标识制度知晓率低;未接受过培训,缺乏统一性认识;缺少对标识规范性的质控。	延误手术时间;有误判风险;起不到防止手术侧别错误的作用。
三方未同时查看影像学资料及病历确定侧别	203	三方忙于手术工作未暂停;未提前打开影像学资料,不便于核查;缺乏权威督导。	容易发生手术侧别错误,尤其是危急手术;一人看错信息或者凭记忆想当然思想导致核查失效。
未实际查看标识(麻醉实施前未让患者参与)	192	风险防范意识差;重要性认识不足;对患者参与核查的意识不够。	未及时发现标识错误与病历信息不符;手术侧别或手术部位错误;影响手术进程;病人满意度降低。
体位摆放前未再次确认侧别	130	非手术安全核查时机,认为没必要;体位摆放不流畅或者复杂,未暂停确认侧别;医护分工不明确,缺乏体位摆放流程统一标准培训;为了准点开台,省略步骤。	变换体位时导致侧别变化未及时调整;体位摆放错误;手术侧别或手术部位错误。
体位摆放错误	152	摆放体位前的手术部位及侧别核查未落实;工作注意力转移到了体位摆放上。	延误手术进度;手术侧别或者手术部位错误;病人满意度降低。

料采用平均数表示,计数资料采用频数、百分率(%)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HFMEA管理前后高风险失效模式RPN值比较

实施HFMEA前后手术部位查对高风险流程医疗

失效模式的RPN值,见表5。实施HFMEA后9个高风险失效模式的RPN均值明显低于实施前, $t=6.142, P<0.001$ 。

2.2 实施HFMEA管理前后手术部位标识正确执行率的比较

统计2023年3—5月及6—8月颅脑手术例数均为152例,并通过手术患者安全转运交接质控中手术部位标识模块的质控信息,分别统计出实施前后手术部

表4 高风险流程医疗失效模式整改措施

失效模式	RPN	整改措施
手术医生填写手术申请时未注明侧别	185	通过信息系统去拦截,将“手术侧别”设置为必选项,不注明侧别无法提交手术申请;对于未注明手术侧别者,手术室不予安排;科主任审核手术申请时进行监督;与科室绩效奖惩挂钩。
手术医生填写手术申请时手术侧别提交错误	198	上报不良事件,责令科室整改;从HISS系统内设置管控,提交申请前出现手术侧别标注的弹窗提醒等;设置纠错提醒功能,手术侧别提交错误时出现提示对话框;科内加强培训学习;两名及以上手术医生核对后提交。
手术医生未进行标记	157	加大职能部门管理层面对于手术标识的培训和质控;科主任层面加强临床督导;梳理并优化病区手术标识的流程;培训保洁员接病人时规范交接;巡回护士接病人时查对,未标识或标识错误的,立即通知医生重新标识,并上报不良事件。
手术医生标记错误	129	上报不良事件;患者必须参与侧别核对,对小儿或意识不清者等,手术部位标识与家属核对;执行双人共同标记;术前准备时,病区护士需再次检查确认并在交接单注明。
手术医生标识不规范	149	加大职能部门管理层面对于手术标识的培训和质控,并组织考核;加强科室对于手术部位标识的质控管理;统一标识笔,患者自行清洗后,病区护士应再次检查,发现标记不清告知手术医生重新标记;标记时间严格规定在术日晨,不允许提前标记。
三方未同时查看影像学资料及病历确定侧别	203	将影像学资料同步到手术室IPAD上;医院范围内培训手术安全核查制度流程并考核;每次安全核查主导人起到引导和监管的职能;手术医生提前将需要的影像学资料放到指定位置。
未实际查看标识(麻醉实施前未让患者参与)	192	护士长及科主任晨会强调重要性,加强科室培训;核查前做好解释工作,患者参与时应有明显的提示。
体位摆放前未再次确认侧别	130	规定巡回护士主导,在体位摆放前实施“暂停”再次确认侧别;将查看标识作为摆放前必须环节进行培训。
体位摆放错误	152	上报不良事件,全员重视;体位摆放前实施“暂停”,待三方共同确认后方可摆放;制定体位摆放工作流程并进行培训;颅脑手术看不到标识不进行消毒铺巾。

表5 实施HFMEA前后高风险失效模式RPN值比较

项目	A1		B1			C1\C4		C3		RPN均值	t值	P值
	手术医生填写手术申请时未注明侧别	手术医生填写手术申请时手术侧别提交错误	手术医生未进行标记	手术医生标记错误	手术医生标识不规范	三方未同时查看影像学资料及病历确定侧别	未实际查看标识(麻醉实施前未让患者参与)	体位摆放前未再次确认侧别	体位摆放错误			
实施前RPN	185	198	157	129	149	203	192	130	152	166.11±28.86	6.142	<0.001
实施后RPN	59	84	42	102	77	143	98	113	63	86.78±30.93		

位标识例数,3—5月手术部位正确标识例数为94例,不合格例数为58例,合格率为61.84%;6—8月手术部位正确标识例数为146例,不合格例数为6例,合格率为96.05%,HFMEA管理实施前后正确执行率的比较, $\chi^2=53.52, P<0.001$,差异有统计学意义。

2.3 实施HFMEA管理前后手术安全核查准确执行率的比较

通过手术安全核查质控的质控信息,分别统计出2023年3—5月及6—8月颅脑手术实施前后手术安全核查执行例数,3—5月手术安全核查准确执行例数为75例,不合格例数为77例,合格率为49.34%;6—8月手术安全核查准确执行例数为137例,不合格例数为15例,合格率为90.13%,经统计分析, $\chi^2=59.52, P<0.001$,差异具有统计学意义。

3 讨论

与其他手术风险相比,手术部位错误虽然发生率很低,但是一旦发生,给病人带来的则是不可挽回的影响,可能会导致病人终身残疾甚至死亡。美国医疗机构评审国际联合委员会所制定的《医院评审标准》以及中国医院协会发布的《患者安全目标(2019版)》,这两

份重要的医疗行业文件都明确要求医疗工作者在进行手术时,必须严格遵守一系列精确的操作规范^[7]。有统计显示:严重医疗事件中错误手术部位居第2位,占严重医疗事件的13%^[8]。而在我国,辨识错误事件当中,手术部位错误高达56.3%,对称性部位错误的手术事件最为常见^[9]。所以,运用前瞻性的评估管理工具,定位流程中的薄弱环节即优先需要改进的环节,更新完善整个流程,能够提升手术安全管理质量^[10]。

有研究表明,利用HFMEA管理工具来提高手术室管理水平、优化流程,能够减少医院手术差错、手术延迟等情况的发生,对有缺陷的流程及时改进,不断降低患者手术风险,提高患者手术安全性^[11]。本研究通过对颅脑手术查对流程的NCPS危害评估确定10个高风险过程,并通过RPN值的计算最终锁定9个高风险医疗失效模式,然后针对高风险失效模式设计出“一对一”干预措施,优化高风险流程,9个高风险失效模式的RPN均值明显低于实施前,风险指数显著下降。同时该研究采用多学科协作的方式,神经外科专家与麻醉科专家的参与提高了风险因素确立的全面性和改进措施制定的可行性^[12],共同推进了护理质量管理的持续提升。手术部位标记被认为是一项防范手术部位与侧别错误的有效措施^[13],2023年9月11日,中国人民

共和国国家卫生健康委员会发布最新《手术部位标识标准》,标准中详细描写了手术部位标识要求,并阐述了手术部位标识包括体表标识、书面标识和影像(包括数字影像)标识。本研究中手术部位查对流程中的B1(当日手术医生对手术患者部位进行标记)环节包含了3个高风险失效模式,均与手术医生手术部位标识不规范有关。针对手术部位标识不规范制定具有针对性的整改措施,实施干预措施后手术部位标识正确执行率由61.84%提升到了96.05%,实现护理质量持续改进。

防止手术部位错误是医疗界关注的问题,实施手术安全核查是避免错误手术的关键^[14]。手术安全核查制度作为医疗机构的一项核心制度,至今在我国实施已十余年,但是,在实际工作中由于实施过程存在很多的不规范,进而导致手术方式错误、手术部位错误等的差错事故的发生。或者,虽然进行了规范的安全核查,但手术差错事故仍然时有发生,尤其是不同体位的颅脑手术。贝勒医学院神经外科医学博士团队Melissa A等一项研究显示,在回收的调查问卷中,97.2%的神经外科医生认为,Time-Out(手术安全核查中的“暂停”)使神经外科手术更安全,可以有效防止手术错误的发生,并提出手术暂停成功的一个主要因素是正确和一致的实施^[15]。本研究针对颅脑手术手术部位查对流程的潜在失效模式,优化了手术安全核查程序,干预前后手术安全核查准确执行率从49.34%提升至90.13%,其中手术安全核查流程中增加了手术体位摆放前后对手术部位的再次核查,并在干预措施中结合信息化管理增加了手术安全核查随机拍照后台监测,全体医护人员培训与考核标准统一化,切实保证手术安全核查及手术团队协作充分发挥作用。

综上所述,通过运用HFMEA这一前瞻性工具,不仅有助于我们发现流程中的潜在风险点,而且能够指导我们对手术部位查对流程进行必要的更新和再造。通过这样的流程优化,我们能够进一步提高医护人员对安全问题的认识,坚持将患者安全放在服务宗旨的核心位置,优化手术患者的诊疗环境,为患者提供更加安全可靠的手术保障。

参 考 文 献

[1] 许素惠,蔡海燕,张珮,等.基于眼科特点再造手术安全核查流

程的应用效果分析[J].中国护理管理,2023,23(2):246-249.

- [2] 刘婵,刘晓安.奶酪原理联合思维导图管理法对卒中卧床病人深静脉血栓防控的效果研究[J].全科护理,2020,18(25):3353-3356.
- [3] El-Ghandour NMF, Aguirre AO, Goel A, et al. Neurosurgical Wrong Surgical Site in Lower-Middle-or Low-Income Countries (LMICs): A Survey Study [J]. World Neurosurg, 2021, 152:e235.
- [4] Abi AX DCF, Cruz EDA, Pontes L, et al. The Healthcare Failure Mode and Effect Analysis as a tool to evaluate care protocols [J]. Rev Bras Enferm, 2022, 75(3):e20210153.
- [5] 董美丽,战丽美,李丹丹,等.失效模式与效应分析在优化手术器械处理流程的应用效果研究[J].中国医疗设备,2020,35(2):144-146,170.
- [6] 冯爱华.失效模式与效应分析在接台手术护理风险管理中的应用研究[D].青岛:青岛大学,2022.
- [7] 中国医院协会发布《患者安全目标》(2019版)[J].上海护理,2019,19(7):13.
- [8] Katharine D. Preoperative time out Communication Process [J]. J Perianesth Nurs, 2018, 33(4):416-417.
- [9] 任春晖,缪国斌,薛亚军,等.根本原因分析法在心脏介入择期手术接换台时间管理中的应用[J].护理管理杂志,2019,19(12):902-905.
- [10] Mora A, Ayala L, Bielza R, et al. Improving safety in blood transfusion using failure mode and effect analysis [J]. Transfusion, 2019, 59(2):516-523.
- [11] 周立涛,刘娟,汪璠,等.医疗失效模式与效应分析及在患者安全管理中的应用[J].现代医院管理,2020,18(4):28-31.
- [12] 李娜,熊晓云,郑青玉,等.医疗失效模式与效应分析在规范护理工作中的应用进展[J].护理学报,2023,30(11):36-40.
- [13] 李跃荣,易凤琼,闵苏,等.手术部位标识错误的案例解析[J].中国卫生质量管理,2018,25(5):52-54.
- [14] 黄永慧,姚溪,杨滢瑞,等.眼科手术眼别错误追踪近差错事件RCA分析[J].中国医药导刊,2020,22(7):482-486.
- [15] LoPresti MA, Du RY, Yoshor D. Time-Out and Its Role in Neurosurgery [J]. Neurosurgery, 2021, 89(2):266-274.

通信作者:王兰平(1973-),女,本科,副主任护师;研究方向:护理管理。

收稿日期:2024-11-06

修回日期:2024-12-02

(编辑 张瀚予)