

# 失效模式和效果分析在提高外周置入中心静脉导管按时维护率中的应用

唐燕青 万永慧

(武汉大学人民医院中医科,湖北省武汉市 430060,电子邮箱:408124660@qq.com)

**【摘要】** 目的 探讨失效模式和效果分析在提高外周置入中心静脉导管(PICC)按时维护率中的应用。方法 将3 074例留置PICC的患者随机分为实施前组1 526例和实施后组1 548例,实施前组采用传统的方法进行PICC维护,实施后组采用失效模式和效果分析进行PICC维护,比较两组患者PICC未按时维护率及相关知识知晓率。结果 与实施前比较,实施失效模式和效果分析后,患者PICC相关知识知晓率提高,患者遗忘和遵医行为差的比例及未按时维护率降低(均 $P < 0.05$ )。结论 对留置PICC患者进行失效模式和效果分析管理,可以提高患者PICC相关知识知晓率和按时维护率,降低风险事件的发生。

**【关键词】** 失效模式;效果分析;外周置入中心静脉导管;按时维护;风险管理

**【中图分类号】** R 47 **【文献标识码】** B **【文章编号】** 0253-4304(2019)17-2257-05

**DOI:**10. 11675/j. issn. 0253-4304. 2019. 17. 31

失效模式和效果分析(failure mode and effect analysis, FMEA)是由美国国家宇航局提出的一套分析模式<sup>[1]</sup>,用来评估流程中潜在的风险并分析其原因,评估失效模式造成的影响,并对其进行量化,找出此过程中最需要优化的部分,是事前预防问题发生的风险管理手段<sup>[2]</sup>。外周置入中心静脉导管(peripherally inserted central catheter, PICC)被广泛应用于肿瘤科患者<sup>[3]</sup>,但在PICC使用过程中,部分患者未遵医嘱做好导管的管理工作而导致并发症的发生,增加了患者带管的风险和医疗支出,甚至影响治疗进程<sup>[4]</sup>。为了提高PICC的管理水平及按时维护率,我科自

2017年10月起,将FMEA运用于患者的PICC维护工作中,效果较好,现报告如下。

## 1 资料与方法

1.1 临床资料 将2017年7~9月在我科治疗并留置有PICC的1 526例患者作为实施前组,2017年10~12月在我科治疗并留置有PICC的1 548例患者作为实施后组。两组患者的性别、年龄、文化程度、肿瘤类型比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性,见表1。

表1 两组患者一般资料比较

组别	n	性别(n)		年龄 ( $\bar{x} \pm s$ , 岁)	文化程度(n)			肿瘤类型(n)				
		男	女		≤小学	中学	≥大学	呼吸系 统肿瘤	消化系 统肿瘤	泌尿生殖 系统肿瘤	淋巴造血 系统肿瘤	其他
实施前组	1 526	780	746	61.94 ± 6.92	326	786	414	462	324	367	284	89
实施后组	1 548	795	753	62.05 ± 6.62	338	793	417	473	326	372	284	93
$\chi^2$ 值		0.018		0.653	0.101			0.384				
P 值		0.893		1.961	0.951			0.984				

1.2 方法 FMEA实施前,PICC的维护和健康宣教由责任护士负责,责任护士发放健康宣教单,介绍带管注意事项,定期对PICC进行维护,出院一周内对患者进行常规电话回访。FMEA实施后,按照FMEA程序对患者PICC进行维护。

1.2.1 确定项目主题:PICC在肿瘤科中广泛应用,

是患者治疗的重要静脉通道,导管在使用过程中出现任何问题,都会影响治疗的进程,增加住院时间和治疗费用,影响患者满意度<sup>[5]</sup>。经统计,我院2017年7~9月按时维护PICC的患者并发症发生率低于延迟维护患者,见表2。所以我们将PICC导管维护确定为本次项目的主题,展开FMEA。

表2 2017年7~9月按时与延迟维护PICC患者并发症发生率比较[n(%)]

组别	n	穿刺点感染	导管相关血流感染	导管堵塞	皮肤过敏	导管脱出	其他
按时维护	1 040	11(1.06)	7(0.67)	12(1.15)	40(3.85)	15(1.44)	12(1.15)
延时维护	486	15(3.09)	10(2.06)	13(2.67)	36(7.41)	15(3.09)	13(2.67)
$\chi^2$ 值		8.140	5.764	4.755	8.877	4.646	4.755
P 值		0.004	0.016	0.029	0.003	0.031	0.029

1.2.2 建立团队:FMEA 团队由肿瘤科主任、医师、护士长、病区护士长、PICC 专科护士、肿瘤专科护士、护理组长及护理骨干共 11 人组成,其中科护士长为组长。团队成员均具有丰富的临床经验和良好的沟通协调能力,并经过 FMEA 培训且考核合格。组建团队后制定工作计划,定期开会讨论,明确活动目标、任务及要求。

1.2.3 规范维护流程:患者就诊→查看维护手册→询问患者病情、身体情况及实验室结果→询问导管穿刺局部感觉(如有无疼痛、出血)→测量臂围,评估患者上臂活动情况→评估患者贴膜覆盖情况,观察穿刺点有无发红、肿胀、渗血及渗液,导管有无移动→向患者解释操作的目

的→按操作标准进行 PICC 维护→维护结束,安置患者→若有并发症,上报不良事件。

1.2.4 失效模式分析:团队成员通过查阅文献,总结工作经验,对 PICC 维护流程中的每一个可能存在失效模式的环节进行排查,列出潜在失效的原因、后果,计算事先风险数(risk priority number, RPN), $RPN = S \times O \times D$ 。其中 S, O, D 分别为严重度(severity, S)、频度(occurrence, O)和不易探测度(detection, D), S, O, D 分别采用 1~10 分评分, RPN 取值范围为 1~1 000 分,具体分值见表 3~5, PICC 维护失效模式见表 6,针对 PICC 维护失效模式进行进一步的分析,得出更深层次的 PICC 带管患者未按时维护失效模式分析结果,见表 7。

表3 严重程度的评定等级

风险发生的不良后果	严重程度	严重程度(S,分)
无	对患者没有危害,不被患者察觉	1
很轻微	较少被患者察觉,对患者不造成危害	2
轻微	被患者察觉,患者感觉轻微不适	3
较轻微	影响舒适性和方便性,患者感觉很不舒服	4
一般	患者满意度下降	5
一般严重	增加住院天数和费用	6
较严重	患者很不满意,影响治疗效果	7
很严重	造成部分功能损伤,可恢复	8
严重危害	部分身体功能永久性损伤	9
极严重危害	造成患者死亡或永久性功能丧失	10

表4 频度的评定等级

发生概率	可能发生的比率	发生的频度(O,分)
极低,失效几乎不可能发生	$\leq 1/1\ 500\ 000$	1
低,失效相对很少发生	1/150 000	2
	1/15 000	3
中等,失效偶尔发生	1/2 000	4
	1/400	5
	1/80	6
高,失效有重复发生的可能	1/20	7
	1/8	8
很高,失效的发生几乎是肯定的	1/3	9
	$\geq 1/2$	10

表5 不易探测度的评定等级

发生失效不易被监测到的可能性	不易探测度(D,分)
绝对不可能	1
几乎不可能	2
可能性极少	3
非常低	4
低	5
中等	6
中等偏高	7
多	8
非常高	9
几乎可以确定	10

表6 PICC 维护失效模式分析

失效模式	原因分析	S	O	D	RPN
维护前未评估患者	制度和流程执行不到位;患者未做相关检查;缺乏核查表格	8	4	4	128
患者未按时维护	患者遗忘;维护不方便;遵医行为差;经济原因	8	7	6	336
护士操作不规范	无统一操作标准;缺乏规范培训;护士对相关知识掌握不够	7	5	7	245
不良事件未上报	护士工作繁忙遗忘;医院电子系统不完善;上报手续复杂	5	4	6	120

表7 PICC 带管患者未按时维护失效模式分析(分)

失效模式	原因分析	S	O	D	RPN
患者遗忘	漏登记,无提醒机制,无提醒工具,无人提醒,宣教次数少	6	7	6	252
维护不方便	人力资源不足,患者住址较远,行动交通不便,全省维护网络不健全	6	6	5	180
遵医行为差	患者重视度低,护士缺乏相关宣教知识,宣教形式单一,知情告知制度不健全	8	7	6	336
经济原因	患者经济状况较差,居住地医疗水平低,家庭成员不支持	5	4	5	100

1.2.5 改进措施:根据失效模式分析的结果,为提高患者 PICC 按时维护率,我们做出以下改进措施。

1.2.5.1 统一 PICC 健康教育的内容:制定统一规范的健康宣教手册,包括常见并发症自我观察方法,带管期间日常生活注意事项,居家护理,功能锻炼,突发紧急情况处理,就医指导等,确保置管患者人手一份。同时加强护士培训,更改培训计划及内容,培训后进行考核。规范护士 PICC 相关知识宣教的内容及方法,确保患者接收到正确、全面的知识,将宣教效果与护士的每月绩效挂钩。

1.2.5.2 优化宣教方式:可采取文字、音频、视频等方式对患者进行健康教育,使宣教方式多样化,有利于不同患者的掌握;开展健教大讲堂,集中讲解 PICC 相关知识,强化患者记忆;组织病友会,进行有奖问答,提高患者的积极性;制作因延迟维护而导致的并发症宣传画板,提高患者的危险意识,让其自觉地按时维护;对年老或文化程度较低的患者反复宣教,直到患者能复述延迟维护的危害性。

1.2.5.3 增加 PICC 管理人员,改变排班模式:PICC 维护护士由 1 名增加至 3 名,责任护士在为患者进行输液时查看患者 PICC 维护是否到期,并提醒患者及时维护;为行动不便的患者提供上门维护服务,减轻患者及家庭的负担;通过举办培训班、带教进修生、举办继续教育项目、外院会诊、院外授课等方式为社区

医疗机构提供 PICC 相关知识的专业指导,从而更有利于居家 PICC 患者导管的维护。

1.2.5.4 针对性提醒:责任护士对置管 PICC 患者进行评估,并督促患者按时维护,规范应用《PICC 维护手册》,每次维护后在维护手册上登记导管相关情况,检查患者是否按时维护;对于延迟维护的患者加强教育;研发更新 PICC 输液管理系统,设计自动提醒功能,将导管维护信息和健康教育内容定期以短信、微信的形式发送给患者,提醒患者定期维护。

1.3 观察指标 比较实施 FMEA 前后患者 PICC 相关知识知晓率和未按时维护率及其相关影响因素发生率。PICC 相关知识知晓率采用自制调查问卷进行评价。

1.4 统计学分析 采用 SPSS 19.0 软件进行统计学分析。计量资料以  $(\bar{x} \pm s)$  表示,组间比较采用  $t$  检验;计数资料以例数(百分比)表示,组间比较采用  $\chi^2$  检验。以  $P < 0.05$  为差异具有统计学意义。

## 2 结果

2.1 实施 FMEA 前后患者导管未按时维护率及其相关影响因素发生率比较 实施后患者未按时进行导管维护率、患者遗忘、遵医行为差的比例均低于实施前(均  $P < 0.05$ ),见表 8。

表8 实施 FMEA 前后患者导管维护失效的原因比较[ $n(\%)$ ]

组别	$n$	患者遗忘	维护不方便	遵医行为差	经济原因	未按时维护
实施前组	1 526	175(11.47)	48(3.15)	178(11.66)	85(5.57)	486(31.85)
实施后组	1 548	142(9.17)	45(2.91)	143(9.24)	90(5.81)	420(27.13)
$\chi^2$ 值		4.375	0.149	4.300	0.085	8.223
$P$ 值		0.036	0.699	0.038	0.770	0.004

2.2 实施 FMEA 前后患者 PICC 相关知识知晓率比较 实施后患者 PICC 相关知识知晓率均高于实施

前,并发症发生率低于实施前( $P < 0.05$ )。见表 9。

表9 FMEA 实施前后患者 PICC 相关知识知晓率比较[ $n(\%)$ ]

组别	$n$	带管注意事项	PICC 维护时间	PICC 维护时机	延迟维护的危害	PICC 并发症
实施前组	1 526	1 136(74.44)	1 300(85.19)	1 125(73.72)	986(64.61)	199(13.04)
实施后组	1 548	1 234(79.72)	1 408(90.96)	1 202(77.65)	1 080(69.78)	160(10.34)
$\chi^2$ 值		12.100	24.359	6.440	9.263	5.450
$P$ 值		0.001	<0.001	0.011	0.002	0.020

### 3 讨论

FMEA 是一种实用的解决问题的方法,常用来评估流程中潜在的风险及其原因,其在工程领域中应用较多<sup>[6]</sup>,随着社会的发展,该方法被逐渐推广到医药卫生行业的风险管理中<sup>[7]</sup>。FMEA 由失效模式和效果分析两部分组成,失效模式是指能被观察到的错误和缺陷现象,如操作流程不正确、衔接不到位、产品本身问题等,通过效果分析评估该失效模式对系统的安全和功能的影响程度,提出可以或可能采取的预防改进措施,最大限度地预防和减少缺陷发生的可能性,将这些风险减小到可以接受的水平或者直接消除这些风险,简言之,失效模式是发现问题,做效果分析则是分析问题并解决问题。

FMEA 的特点是通过量化 RPN,识别潜在的失效模式,RPN 值高的失效模式,意味着风险极大,需确定并优先选定措施,对潜在的失效模式及其影响进行预防,防患于未然。PICC 导管被广泛应用于放化疗的肿瘤患者,在带管期间如管理不当可能会发生多种并发症<sup>[8]</sup>,如穿刺点出血、穿刺点感染率、导管相关血流感染、导管堵塞、深静脉血栓、皮肤过敏、导管脱出等,影响治疗效果,增加患者医疗费用,降低患者生活质量。在临床工作中,由于护士的健康宣教不到位<sup>[9]</sup>、患者重视度低<sup>[10]</sup>、维护不便<sup>[11]</sup>、经济困难<sup>[12]</sup>、出院患者缺乏相应管理机制<sup>[13]</sup>等原因导致 PICC 未能得到正常维护。有研究表明<sup>[14]</sup>,PICC 维护不佳可增加并发症发生的风险,给临床护理工作带来困难,增加患者负担。如何加强宣教,完善相关制度,提高患者 PICC 的维护率,减少并发症的发生,是肿瘤科护理工作中的一项重要课题。本研究中团队成员查阅国内外相关文献资料<sup>[15]</sup>,学习 PICC 相关知识,并根据临床工作经验,查找维护流程中每个环节的安全隐患,确认 PICC 导管未按时维护的常见原因和风险级别,制定出改进措施,多举措并进,从而提高 PICC 导管按时维护率,减少并发症的发生。即使是同一流程,在不同的医院、不同的科室,由于管理模式、设施

条件、领导者重视程度及执行力的不同,会导致 RPN 值不同,风险发生的情况也不同。FMEA 是根据自身特点不断优化护理风险管理流程,实现程序化、规范化的管理方法<sup>[16]</sup>,大大提高了风险管理的客观实用性<sup>[17]</sup>。

与传统的品管圈方法相比<sup>[18]</sup>,FMEA 流程简单,分析结果量化,操作简便可行,节省了护理管理者及临床护士的工作量,从而提高了工作效率。FMEA 还是一种前瞻性的分析方法,分析系统和流程中每一个环节,找出护理进程中的高危、高风险环节,着重预防,在不良事件发生之前采取相应护理措施,从而有效降低风险,确保护理质量<sup>[19]</sup>。另外,FMEA 方法是依赖团队成员对可能存在的风险进行分析,团队成员对 FMEA 方法的掌握情况和对分析对象的了解程度也会影响失效模式的分析结果,所以有一定的主观性。在今后的工作中,采用 FMEA 时,团队成员要认真掌握 FMEA 方法,了解相关疾病知识,在结果分析中减少偏倚的发生。

### 参 考 文 献

- [1] Chiozza ML, Ponzetti C. FMEA: a model for reducing medical errors[J]. Clin Chim Acta, 2009, 404(1): 75-78.
- [2] Nair S, Vara JLDL, Sabetzadeh M, et al. Evidence management for compliance of critical systems with safety standards: a survey on the state of practice[J]. Informat Software Technol, 2015, 60: 1-15.
- [3] 马梦柯, 张培莉. PICC 相关并发症的影响因素及其护理[J]. 护理研究, 2016, 30(31): 3 854-3 856.
- [4] 唐玉梅, 李翰卿, 高玲玲. 肿瘤患者 PICC 自我管理行为现状及其影响因素的调查分析[J]. 现代临床护理, 2015, 14(2): 17-20.
- [5] 马慧珍, 李倩, 何慧娟, 等. PICC 置管患者医护协同全程管理效果探讨[J]. 护理学杂志, 2017, 32(5): 45-47.
- [6] Ko W. Exploiting 2-tuple linguistic representational model for constructing HOQ-based failure modes and effects analysis[J]. Comput Indust Eng, 2013, 64(3): 858-865.
- [7] Bahrani M, Bazzaz DH, Sajjadi SM. Innovation and improvements in project implementation and management;

- using FMEA technique[J]. *Procedia Soc Behav Sci*, 2012, 41:418-425.
- [8] 李 莉. 护理干预对 PICC 置管患者导管维护依从性的影响[J]. *解放军护理杂志*, 2014, 31(17):64-66.
- [9] 潘龙芳, 杨相梅, 洪跃玲. PDCA 管理方法在肺癌患者 PICC 质量控制中的应用[J]. *昆明医科大学学报*, 2014, 35(9):175-178.
- [10] 夏丽敏, 詹 健, 李雪艳, 等. 思维导图在结直肠癌 PICC 带管早期患者健康教育中的应用研究[J]. *护士进修杂志*, 2017, 32(4):308-311.
- [11] 金晓静, 孙彩霞, 卫庆, 等. 微信公众平台在置入 PICC 患者健康教育中的应用效果[J]. *护理学报*, 2017, 24(12):64-67.
- [12] 郑 艳, 张庆庆, 唐 英, 等. 网络医疗健康管理在肿瘤化疗间歇期 PICC 带管患者中的应用研究[J]. *护理学报*, 2015, 22(9):9-13.
- [13] 王 维, 刘树芳, 郝 蒙, 等. 基于奥巴马系统的个案管理模式对 PICC 带管出院患者导管相关性血栓预防的影响[J]. *贵州医药*, 2019, 43(2):335-336.
- [14] 朱丽群, 庄 若, 曹松梅, 等. PICC 相关性血栓风险评估的最佳证据总结[J]. *中华护理杂志*, 2017, 52(10):1179-1185.
- [15] Streimelweger B, Wac K, Seiringer W. Improving patient safety through human-factor-based risk management [J]. *Procedia Comput Sci*, 2015, 64:79-86.
- [16] 张继芝, 张 伟, 代怀静, 等. 医疗失效模式与效应分析在患者转床风险管理中的应用[J]. *护理学报*, 2018, 25(1):26-29.
- [17] 范本芳, 翁卫群, 王 煦, 等. 运用医疗失效模式与效应分析降低 PICC 堵管发生率[J]. *护理学杂志*, 2017, 32(18):68-70.
- [18] 凌碧娟, 罗春绸, 林 英, 等. 提高肿瘤化疗患者 PICC 置管依从性的品管圈实践[J]. *护理学报*, 2017, 24(2):18-20.
- [19] Makajic-Nikolic D, Petrovic N, Belic A, et al. The fault tree analysis of infectious medical waste management [J]. *J Clean Prod*, 2016, 113:365-373.

(收稿日期:2019-04-22 修回日期:2019-07-18)

(上接第 2250 页)

- [7] 奚 兴, 郭桂芳. 社区老年人衰弱现状及其影响因素研究[J]. *中国护理管理*, 2014, 14(12):1315-1319.
- [8] 赵雅宜, 李现文, 丁亚萍, 等. Tilburg 量表和衰弱表型对养老机构老年人失能状况预测作用比较[J]. *中国卫生统计*, 2017, 34(3):436-438, 442.
- [9] 宋晓月, 黄玲玲, 张伟宏. 郑州市社区老年人人体质量指数与虚弱的相关性[J]. *中国康复理论与实践*, 2017, 23(8):976-979.
- [10] Fried LP, Tangen CM, Walston J, et al. Frailty in older adults: evidence for a phenotype [J]. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*, 2001, 56(3):M146-M156.
- [11] van Assen MA, Pallast E, Fakiri FE, et al. Measuring frailty in Dutch community-dwelling older people: reference values of the Tilburg Frailty Indicator [J]. *Arch Gerontol Geriatr*, 2016, 67:120-129.
- [12] Gobbens RJ, van Assen MA. Explaining frailty by lifestyle [J]. *Arch Gerontol Geriatr*, 2016, 66:49-53.
- [13] Feng Z, Lugtenberg M, Franse C, et al. Risk factors and protective factors associated with incident or increase of frailty among community-dwelling older adults: a systematic review of longitudinal studies [J]. *PLoS One*, 2017, 12(6):e0178383.
- [14] Gobbens RJ, Luijckx KG, Wijnen-Sponselee MT, et al. In search of an integral conceptual definition of frailty: opinions of experts [J]. *J Am Med Dir Assoc*, 2010, 11(5):338-343.
- [15] Lee Y, Kim J, Han ES, et al. Frailty and body mass index as predictors of 3-year mortality in older adults living in the community [J]. *Gerontology*, 2014, 60(6):475-482.

(收稿日期:2019-06-10 修回日期:2019-08-13)

## ● 参考文献类型及标识

根据 GB 3469 规定, 以单字母方式标识以下各种参考文献类型:

参考文献类型 专著 论文集 报纸文章 期刊文章 学位论文 报告 标准 专利

文献类型标识 M C N J D R S P

对于专著、论文集集中的析出文献, 其文献类型标识建议采用单字母“A”; 对于其他未说明的文献类型, 建议采用单字母“Z”。

对于数据库(database)、计算机程序(computer program)及电子公告(electronic bulletin board)等电子文献类型的参考文献, 建议以下列双字母作为标识:

电子参考文献类型 数据库 计算机程序 电子公告

电子文献类型标识 DB CP EB