

doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2017.04.004

View this article at: <http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.2095-6959.2017.04.004>

应用失效模式与效应分析模式降低检验标本采集不合格率的效果

刘森, 孔朝红

(武汉大学人民医院神经内科, 武汉 430060)

[摘要] 目的: 探讨失效模式与效应分析(failure mode and effect analysis, FMEA)对降低检验标本采集不合格率的应用效果。方法: 应用失效模式与效应分析, 分析检验标本采集不合格的主要原因, 找到潜在失效模式, 对流程进行分析探讨, 计算优先风险指数(priority risk index, RPN), 制定改进措施。结果: 武汉大学人民医院神经内科检验标本采集不合格率由应用FMEA管理前1.7%降至应用后0.05%, 差异有统计学意义($\chi^2=27$, $P<0.01$)。结论: 将FMEA应用于标本采集的各个环节, 进行及时管理和控制, 可以有效降低检验标本采集不合格率, 确保检验质量, 提高患者满意度。

[关键词] 失效模式与效应分析; 标本采集; 不合格率; 降低

Effect of using FMEA mode in reducing the unqualified specimen rates

LIU Miao, KONG Chaohong

(Department of Neurology, Renmin Hospital of Wuhan University, Wuhan 430060, China)

Abstract **Objective:** To find the use of failure mode and effect analysis (FMEA) in reducing the rates of the unqualified specimen collections. **Methods:** By using the failure mode and effect analysis, we analyzed the reasons of unqualified specimen collections, found potential failure modes, analyzed the process, calculated priority risk index (RPN), and made the improvement measures. **Results:** The rates of unqualified specimen decreased from 1.7% to 0.05% due to the application of the failure mode and effect analysis, the difference was statistically significant ($\chi^2=27$, $P<0.01$). **Conclusion:** The failure mode and effect analysis can be used in all aspects of the specimen collection can effectively reduce the unqualified specimen rates, ensure specimen's quality and improve patient's satisfaction.

Keywords failure mode and effect analysis; specimen collection; rates of the unqualified specimen; reduce

实验室检查在疾病临床诊断和治疗过程中具有重要作用, 其检验结果对疾病的诊断和治疗方案的确定有直接影响, 但一个准确的检查结果必须经过检验分析前、分析中、分析后三个阶段的

质量控制才能得到^[1]。据研究^[2]报道: 分析前质量控制缺陷约占整个分析过程差错的35%~75%, 没有合格的标本, 即使有最先进的设备和最好的试剂, 也无法获得准确的结果。失效模式与效应

收稿日期 (Date of reception): 2016-07-26

通信作者 (Corresponding author): 孔朝红, Email: kongzhaohong@163.com

分析(failure mode and effect analysis, FMEA)隶属六西格玛管理,为前瞻性评估系统流程的方法,是一种全新质量管理理念,适合检视风险照护的流程,找出及矫正失效因子,防范错误于未然的一种风险管理的方法,其核心是采用量化方法寻找、分析问题的潜在原因并予以处理,从而进行质量改进,以达到杜绝或减少缺陷发生的目的^[3]。我科每月送检标本约1 000份,除血标本是护士采集的,其他标本如尿标本、痰标本、粪标本等大多数都是患者自己采集的,无法保证采集正确率,影响检验质量。2015年4月对科室检验标本采集应用FMEA进行管理,取得良好效果,现报告如下。

1 对象与方法

1.1 对象

2015年2至4月武汉市人民医院神经内科共送检标本3 526例,不合格标本62例,其中尿标本35例,血标本27例。

1.2 方法

1.2.1 组建 FMEA 团队

2015年4月成立FMEA管理小组。共有组员9名,其中组长1名,护士长担任辅导员,小组成员中包括一名年轻医生,平均年龄28.2岁,学历均为本科及以上学历,工作年限为3~10年。

1.2.2 绘制流程图

每月召开团队会议至少4~5次,组织进行FMEA知识的系统培训,深刻领会内涵意义,使组员熟练掌握FMEA工具,运用FMEA的分析步骤,确认采集标本流程是:核对医嘱,打印条码准备试管、容器,通知患者,做好宣教,发放容器,采集标本,扫描确认送检。

1.2.3 确定失效模式和效应分析

针对标本采集流程中的每一个步骤列出所有可能导致检验标本采集不合格的失效模式,找出潜在失效原因与失效后果,计算优先风险指数(priority risk index, RPN)。RPN=S×O×D, S为影响严重性, O为失效模式出现的频率, D为失效检测难度, 3个因子均采用分级的方法进行描述,为1~10分,即每个因子在1~10分之间,如发生的可能性,1分表示“非常不可能发生”,10分表示“非常可能发生”。3个因子得分的乘积即RPN值。RPN值在1~1 000分之间,数值越大,对失效的影响也越大^[4]。等级分的

赋值由FMEA团队成员各自评分取平均值。检验标本采集不合格FMEA见表1。如果失效模式的RPN值>125,该模式就有必要采取措施进行改造^[5]。根据表1发现护士宣教不到位、患者对宣教内容接受不佳等9个失效模式RPN值均>125因而需改造,全员分析这9个失效模式根因队员根据表1分析归纳为患者对宣教内容掌握、落实不佳、流程制度不完善、护士培训不到位。

1.2.4 制定持续改进方案

针对3大失效模式根因,按照PDCA方法对其进行重点整改。PDCA循环又称戴明循环是一种程序化、标准化的工作方式,按照计划(P)、执行或实施(D)、检查(C)、处理(A)的模式进行上升循环式的管理^[6]。详细措施如下:1)针对患者对宣教内容掌握、落实不佳。P:设计并制作标本,留取宣传单、宣传栏,规范标本放置架、制作试管分类架。宣传单、宣传栏采取图文并茂的形式简单易懂的语言进行宣教,宣教内容包括标本瓶种类,尿、痰标本留取时机方法、放置地点等。D:使用宣传单及宣传栏对患者进行留取标本的宣教;落实标本的规范采集及放置。C:抽查患者对采集容器的识别及留取标本注意事项的知晓情况。A:责任护士对分管床患者标本留取宣教到位,患者满意度提高;大多数患者能正确识别标本容器用处。2)针对制度流程不完善。P:统一标本采集规范及流程;设立检验联络员,制作检验联络本,包含外送标本种类、特殊标本采集流程、检验时间及注意事项等内容,定期更新标本采集及送检相关信息。D:严格按我院统一制定的标本采集规范及流程进行标本采集;检验联络员做好科室与检验科的沟通交流工作,及时更新相关信息,发现问题及时反馈处理。C:抽查护士标本采集是否规范,流程是否正确;检查相关信息是否及时更新,送检标本流程是否完善。A:统一并规范了采集流程,护理不良事件发生率降低;注重与检验科的沟通交流,规范了标本送检流程。3)针对护士培训不到位。P:计划对全科护士进行标本采集相关标准、流程及相关理论知识、宣教沟通技巧进行培训;计划对全科护士进行标本采集相关护理操作技能培训。D:2015年4月对全科护士进行标本采集相关标准、流程及相关理论知识培训;2015年4月对全科护士进行标本采集相关护理操作技能培训。C:对护士进行相关理论知识、流程及沟通宣教技巧的考核;对护士进行标本采集相关护理操作技能考核。A:护士培训率达100%;护士考核合格率100%。

表1 检验标本采集不合格失效模式分析表

Table 1 Failure mode and effect analysis of unqualified factors

流程步骤	潜在失效模式	潜在原因	失效后果	S	O	D	RPN
核对医嘱	医嘱确认有误	特殊检验项目医生漏开化验单	标本缺失	8.03	3.33	2.14	57.22
打印条形码	标本条码遗漏	医生电子医嘱有误	标本缺失	8.88	2.54	3.63	81.88
准备标本容器	标本容器准备错误	护士工作疏忽	标本错误	9.02	2.03	2.05	37.54
通知患者做好宣教	护士宣教不到位	护士缺乏宣教技巧	尿、痰标本留取错误	8.89	6.09	5.78	312.93
	患者对宣教内容接受不佳	缺乏宣教工具	尿、痰标本留取错误	8.32	8.80	6.34	464.19
发放标本容器	患者标本容器丢失	内容生硬不易接受	标本缺失	8.79	6.37	6.67	373.47
采集标本	采血时机不对	护士不清楚部分特殊检验项目和检验时间	溶血、凝血等血标本不合格	9.12	5.32	4.46	216.39
	采血操作不规范	护士培训不到位	溶血、凝血等血标本不合格	9.20	5.66	6.92	360.34
	患者标本容器弄混	缺乏标本告示图	标本留取不合格	8.52	7.63	7.32	475.86
标本扫描送检	患者留取标本方法错误	患者对宣教内容掌握不佳	标本留取不合格	8.12	8.85	8.14	584.96
	护士未扫描血标本条码	工作量大, 疏忽	遗漏程序	5.34	3.21	4.29	73.54
	患者标本放置错误	缺乏醒目告示	标本污染、留取不合格	7.88	5.42	6.73	287.44
	标本送检时机错误	患者对宣教内容掌握不佳	标本污染、留取不合格	8.90	7.21	5.33	342.02

1.2.5 效果与分析

在改进方案的实施过程中, 团队每月对降低检验标本采集合格率新流程进行评估及监测, 计算其RPN, 不断验证改进措施是否有效, 并给予及时调整, 以确保改进方案的有效性。

1.3 统计学处理

采用SPSS22.0统计软件进行分析, 计数资料以率(%)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 FMEA 管理前后不合格标本数比较

实施FMEA后8~10个月共送检标本3 612例, 不合格标本17例, 其中尿标本6例, 血标本11例。与实施FMEA前比较, 标本采集不合格率明显降低($P < 0.01$, 表2)。

2.2 实施 FMEA 管理前后失效模式 RPN 值比较

实施FMEA后9大失效模式RPN值明显降低, 均低于125, 说明改造有效(表3)。

表2 实施FMEA前后标本采集不合格率比较

Table 2 Comparison of unqualified rates between starting and finishing the FMEA

组别	标本例数	不合格标本数	标本采集不合格率/%
实施FMEA前	3 526	62	1.70
实施FMEA后	3 612	17	0.05

$\chi^2=27, P < 0.01$.

表3 实施FMEA管理前后失效模式RPN值比较

Table 3 Comparison of failure modes' RPN between starting and finishing the FMEA

失效模式	RPN	
	实施前	实施后
护士宣教不到位	312.93	80.40
患者对宣教内容掌握不佳	464.19	96.92
患者标本容器丢失	373.47	75.34
采血时机不对	216.39	46.79
采血操作不规范	360.34	75.43
患者标本容器弄混	475.86	111.97
患者留取标本方法错误	584.96	98.87
患者标本放置错误	287.44	77.89
标本送检时机错误	342.02	52.44

3 讨论

重视前馈管理, 加强患者宣教。临床检验标本分很多种类, 在普通病房除了血标本及一些特殊的体液标本是由护理人员留取, 其他尿、痰、粪标本是由患者或家属陪护人员留取的。表1显示患者标本容器丢失、弄混、留取方法错误、放置位置错误这5个失效模式RPN值均大于125, 说明患者对宣教内容的掌握和落实都是影响标本采集合格率的主要原因。本次活动中, 通过发放宣教单及制作宣传栏, 将留取标本的正确方法及注意事项向患者及家属宣教, 以提高自行留取标本的合格率。活动后患者标本放置错误、患者标本容器弄混、患者留取标本方法错误、患者标本容器丢失RPN值明显下降且均小于125, 说明通过做好患者准备及留取标本的宣教可以降低检验标本留取不合格率。

加强护士培训, 重视基本功训练。护士的行为能减少分析前误差的风险^[7]。无论是否护士直接采集检验标本, 标本采集都与护士行为有关。加强护士标本采集知识和质量意识的培训, 协助患者留取标本, 才能提高标本采集的及时准确率^[8]。

重视学科合作, 加强医生、护士、检验人员之间的沟通交流及合作沟通。检验项目、检验技术不断更新, 标本采集方法及注意事项也不同于常规检验标本采集, 并且有些特殊检查项目的检查时机及日期也有特殊规定, 如果不知晓这些规定和注意事项, 也必定会留取不合格标本, 这与表1中失效模式标本留取时机不对及标本送检时机错误RPN值较高相符。本次活动中建立检验联络本, 将特殊检验项目的检查时间、留取方法及注

意事项记录在册, 并将检验科退回标本进行登记, 总结分析原因, 进行质量持续改进, 减少退回标本数。

FMEA是一种结合理论知识与实践经验的风险预测方法。实施FMEA能够提示管理者和临床一线护士关注那些常被忽视, 但实际工作中非常重要, 需要重视的问题。本研究应用FMEA将标本采集不合格率由1.7%降至0.05%, 失效模式RPN值明显下降, 活动过程中能充分发挥护理人员的集体智慧, 小组成员都要结合自己的工作深入讨论, 寻找对策, 不仅提高了护理工作质量, 还培养了护理人员严谨的工作态度, 加强了护士团队的凝聚力。

参考文献

- 刘胜利. 检验标本不合格的原因分析及解决对策[J]. 继续医学教育, 2014, 28(2): 23-24.
LIU Shenglin. Reason analysis of unqualified test specimen and its solutions[J]. Continuing Medical Education, 2014, 28(2): 23-24.
- 周原, 李洪艳, 张云. 住院患者检验标本不合格的原因分析及对策[J]. 护理管理杂志, 2010, 10(7): 479-481.
ZHOU Yuan, LI Hongyan, ZHANG Yun. Causes analysis and countermeasures of unqualified examine samples of inpatients[J]. Journal of Nursing Administration, 2010, 10(7): 479-481.
- 谢春梨, 廖维芬, 唐素荣, 等. 应用失效模式与效应分析提高防范针刺伤的效果[J]. 中华护理杂志, 2013, 48(3): 230-231.
XIE Chunli, LIAO Weifen, TANG Surong, et al. Application of failure mode and effect analysis in the prevention of needle-injuries[J]. Chinese Journal of Nursing, 2013, 48(3): 230-231.

4. 黄春燕, 刘霜梅, 吴晓静, 等. 医疗失效模式与效应分析在老年患者跌倒风险中的应用[J]. 护士进修杂志, 2013, 28(3): 256-258.
HUANG Chunyan, LIU Shuangmei, WU Xiaojing, et al. Healthcare failure mode and effect analysis in elderly patients with the application of fall risk[J]. Journal of Nurses Training, 2013, 28(3): 256-258.
5. 周佛香. FMEA失效模式在护理流程改造的应用[J]. 中国医药导报, 2009, 6(35): 83-84.
ZHOU Foxiang. The application of FMEA failure mode in the care process of transformation[J]. China Medical Herald, 2009, 6(35): 83-84.
6. 刘海英, 邹喜荣. PDCA循环法在结核科痰标本采集中的应用[J]. 当代护士, 2015(6): 100-101.
LIU Haiying, ZHOU Xirong. Application of PDCA in TB sputum specimen collection[J]. Today Nurse, 2015(6): 100-101.
7. Masotto M, Brivio R, De Vito G, et al. Pre-analytical errors in blood sampling: an observational study on specimen collection technique and laboratory results[J]. Assist Inferm Ric, 2015, 34(2): 76-85.
8. 马玉叶, 韦如仙. 临床尿液标本采集及时准确率的调查分析[J]. 中华现代护理杂志, 2014, 20(11): 1347-1348.
MA Yuye, WEI Ruxian. Analysis of timeliness and accuracy of collection of clinical urine specimen[J]. Chinese Journal of Modern Nursing, 2014, 20(11): 1347-1348.

本文引用: 刘淼, 孔朝红. 应用失效模式与效应分析模式降低检验标本采集不合格率的效果[J]. 临床与病理杂志, 2017, 37(4): 673-677. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2017.04.004

Cite this article as: LIU Miao, KONG Chaohong. Effect of using FMEA mode in reducing the unqualified specimen rates[J]. Journal of Clinical and Pathological Research, 2017, 37(4): 673-677. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2017.04.004