

失效模式效应分析在基层医院新生儿首剂疫苗接种管理中的应用

沈慈慧, 潘娟(杭州市余杭区第一人民医院, 杭州 311100)

摘要: 目的 探讨失效模式与效应分析(failure mode and effects analysis, FMEA)在基层医院产科新生儿疫苗(乙肝疫苗首针和卡介苗)接种管理中的应用效果。方法 梳理新生儿疫苗接种过程中的管理流程,运用 FMEA 管理工具找出潜在失效模式,计算风险指数(risk priority number, RPN)值,并制定改进措施。比较 FMEA 实施前(2018 年出生新生儿)和实施后(2019 年出生新生儿)新生儿疫苗接种管理风险系数变化情况、新生儿首针乙肝疫苗、卡介苗接种及时率和接种后疫苗接种信息的准确率。结果 明确新生儿疫苗接种管理 5 项主要的潜在失效模式,经 FMEA 改善实施后风险系数 RPN 值大幅度下降,新生儿首针乙肝疫苗接种及时率由 97.61% 上升至 99.16% ($P < 0.001$),卡介苗接种及时率由 84.86% 上升至 94.94% ($P < 0.001$);接种后疫苗接种信息单的错误率由 5% 下降至 0.1% ($P < 0.001$)。结论 基层医院产科应用 FMEA 对新生儿预防接种流程进行风险管理,可有效规范预防接种流程,显著提升新生儿疫苗接种及时率及接种信息管理的准确率,为新生儿疫苗接种安全体系的构建提供实施参考和借鉴。

关键词: 失效模式与效应分析; 基层医院; 新生儿疫苗接种; 风险管理; 医疗安全

中图分类号: R954

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2021)12-1519-05

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2021.12.020

引用本文: 沈慈慧, 潘娟. 失效模式效应分析在基层医院新生儿首剂疫苗接种管理中的应用[J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(12): 1519-1523.

Application of Failure Mode and Effects Analysis in Management of First Dose of Neonatal Vaccination in Primary Hospital

SHEN Cihui, PAN Juan(*The First People's Hospital of Yuhang District, Hangzhou 311100, China*)

ABSTRACT: OBJECTIVE To explore the application effect in neonatal vaccination(first dose hepatitis B vaccine and BCG vaccine) management in primary hospitals by the application of failure mode and effects analysis(FMEA). **METHODS** Following the protocol of FMEA, the management process of neonatal vaccination was sorted out to explore the potential failure mode. The risk priority number(RPN) was calculated and the failure mode of priority improvement was determined, then improvement measures were formulated and implemented. The implementation effect was evaluated by comparing the risk coefficients of neonatal vaccination management before(newborns in 2018) and after (newborns in 2019) the implementation of FMEA, as well as the timelines and accuracy of vaccination about the first dose of neonatal hepatitis B vaccine and BCG vaccine. **RESULTS** Five main potential failure modes of neonatal vaccination management were clarified. After the implementation of FMEA, the RPN value of risk coefficient decreased significantly. The timely rate of first dose hepatitis B vaccination increased from 97.61% to 99.16% ($P < 0.001$), and the timely rate of BCG vaccination increased from 84.86% to 94.94% ($P < 0.001$). The inaccuracy of vaccination on information sheet decreased from 5% to 0.1% ($P < 0.001$). **CONCLUSION** FMEA applies in primary hospital can effectively standardized the neonatal vaccination process, significantly improve the timely rate of neonatal vaccination and the accuracy of vaccination information management, and it can provide practical reference for the construction of neonatal vaccination safety system.

KEYWORDS: failure mode and effects analysis; primary hospital; neonatal vaccination; risk management; medical safety

新生儿接种疫苗是目前疾病防控最经济有效的手段之一,而疫苗接种流程是否及时、准确、规范关系到接种质量和疾病预防的效果^[1-2]。按照国家规定的接种程序,乙肝疫苗的首针和卡介苗应在新生儿出生后 24 h 内及时接种,首针基本在医院产科完成。但自疫苗在新生儿预防接种工作开展多年以来,在全国范围内的接种差错事故时有发生,产生不良的社会影响^[3-4]。失效模

式与效应分析(failure mode and effects analysis, FMEA)是一种基于团队的、系统的、前瞻性的评估系统流程的风险管理方法,是美国医疗卫生机构认证联合评审委员会(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO)推荐作为医院医疗风险评估的一种方法^[5],该方法主要通过找出产生失效模式的根本原因并进行流程改进,在差错发生之前采取改进措施避免失效,

作者简介: 沈慈慧,女,主任护师 Tel: (0571)89369196 E-mail: 2282684740@qq.com

从而消除或减少潜在风险的发生。目前在中国医疗风险管理应用主要包括预防跌倒、改进静脉穿刺流程、降低给药风险、预防感染、优化新生儿预防接种、药品冷链管理等方面,成效显著^[6-10]。

基层产科医院新生儿疫苗接种工作开展中,由于参与接种人员多,疫苗管理登记信息内容繁多,信息量大,极易导致失误的发生,如疫苗重复接种,漏接种,批号及效期信息错误,影响新生儿疫苗接种的有效性和安全性,甚至引起医疗纠纷和社会问题。鉴于此,杭州市余杭区第一人民医院产科通过实施 FMEA 并进行效果评价,探索建立基层产科疫苗接种风险管理体系,并为 FMEA 管理工具在基层医疗机构疫苗安全管理领域的实施应用提供借鉴。

1 方法

本项目实施单位是一所三级乙等医院,属于区级医院,主要面向所在区居民提供基本医疗服务,年门诊量约 150 万人次。项目以新生儿于出生后 24 h 内常规进行首针乙型肝炎疫苗、卡介苗接种为研究对象,对新生儿疫苗接种即首针乙型肝炎疫苗、卡介苗接种流程应用 FMEA 进行医疗风险管理,针对高危流程制定相应改进措施后实施接种。

1.1 组建项目团队

2019 年 1 月 11 日由医院公共卫生科、护理部、药剂科、产科护理团队、产科医师以及儿科医师共同组成 FMEA 团队,包括产科主任 1 名、药剂科主任 1 名、公共卫生科科长 1 名、护理部主任 1 名、产科护士长 3 名、儿科护士长 1 名及产科助产士 5 名,共计 13 人,平均工作年限 15 年,均

熟悉新生儿预防接种操作流程,并接受过 FMEA 和风险管理知识技能系统培训。

1.2 分析疫苗接种潜在的失效模式,确定主要失效模式

1.2.1 绘制新生儿首针乙肝疫苗、卡介苗接种流程图 具体包括疫苗入库→疫苗出库→疫苗接种→发放接种单 4 个步骤。

1.2.2 分析潜在失效模式 运用头脑风暴法及权重打分等方式确定了从疫苗入库到出库,疫苗接种到发放接种单 4 个高阶流程,对每一个主流程又细分子流程来进行分析和风险评估,讨论并列每个步骤潜在失效模式,分析潜在失效原因及失效影响。根据潜在风险制定对应措施,见表 1。

1.2.3 计算风险值 通过风险矩阵图和评分量表,从严重度(severity, S, 指失效发生后所产生后果的严重程度)、发生率(occurrence, O, 指在现有控制预防基础上,导致失效潜在原因的发生概率)、不易探测度(detection, D, 指在现有控制探测基础上,导致失效潜在原因被发现的难易程度)这 3 个维度进行了打分,取平均值,计算风险优先数(risk priority number, RPN),即 $RPN = S \times O \times D$ 。RPN 值越大,表示失效模式风险越大。参考《中国医院评审实务》^[11]制定 S、O、D 评分标准,每个维度分别都是 1~10 分。由团队每位成员进行独立赋值,并计算 RPN 值。经讨论确定,将 RPN 值由高到低排序,根据风险矩阵设定,以 $RPN \geq 125$ 的项目作为高风险项,并作为主要改进项目制定措施。改进措施以 PDCA 的手法进行持续质量改进,见表 1。

表 1 新生儿预防接种流程 RPN 值排序前 5 位失效模式与效应分析表及改进措施

Tab. 1 Top five potential failure modes and effects analysis table in neonatal vaccination process based on RPN values and the improvement measures

主流程	子流程	失效模式	潜在失效结果	改进措施
疫苗出库	助产士领取疫苗	缺少核对流程	统计错误	设定专职接种岗位,组建接种团队;由专职人员领取疫苗,双方核对并进行双签名登记
疫苗接种	疫苗冷链包	冷链设备不完善	疫苗失效	按照制度做好疫苗冷链管理,使用合格的冷链运输箱,严格把控温度
疫苗接种	新生儿出生后接种疫苗	助产士只进行口头宣教	信息失效	助产士在接种疫苗前后需要与家属当面核对疫苗的有效期及批号,并留取签字为证
疫苗接种	疫苗接种登记本	疫苗接种登记本包含信息不全	信息错误	使用杭州市余杭区疾病预防控制中心印制的《余杭区医疗机构产房新生儿疫苗接种登记簿》疫苗登记本记录信息详细,包括新生儿出生年月日、疫苗接种时间、疫苗批号、疫苗有效期、疫苗接种人及核对人
发放接种单	发放疫苗接种单	助产士只进行口头宣教	信息错误	发放接种单前,先与各病区助产士核对疫苗信息单,核对无误后双方签字;接种人与产妇双方核对信息单内容,确定准确无误后方交由家属自行保管

1.3 制定改进措施并落实

1.3.1 设定新生儿疫苗接种专职岗位，落实疫苗接种岗位职责 分设 A/B 岗，组建接种专职团队，所有团队成员都必须进行疫苗接种规范培训，持有区疾病预防控制中心颁发上岗证，护龄在 5 年以上。团队建立微信工作群，疫苗批号信息更改等有关疫苗接种信息及时在群内通知并反馈信息，防止发生因交接不清而出现不良事件。

1.3.2 制定疫苗接种核对制度并组织落实 专职护士领取疫苗、注射疫苗、发放疫苗信息单时落实双人核对。领取时与产房助产士双人核对疫苗名称、批号、效期、剂量；注射时与家属核对信息，请家属查看疫苗批号及效期；发放疫苗接种信息单时与母婴室主班护士核对，确保准确无误方可发放至家属，并交代注意事项。

1.3.3 落实疫苗冷链管理 乙肝疫苗、卡介苗均由疾病预防控制中心提供，专用冰箱保存，每天 3 次测温记录，每周进行 1 次冷链报警测试，保证专用冰箱温度保持在 2~8℃。规范疫苗冷链运输箱，使用自带温度显示的冷链箱，每天进行 2 次温度监测并记录，保证疫苗在领取后运输途中温度保持在 2~8℃，确保疫苗质量。

1.3.4 规范疫苗接种登记本，确保信息登记的及时性和准确性 信息记录详细包括新生儿出生年月日，接种疫苗名称、效期、批号，并由接种者核对者签名，保证信息完善可追溯。

1.3.5 成立疫苗接种质控团队 以各病区护士长为主，产房护士长负责疫苗入库、出库，清点、盘库质控，每 2 周 1 次；病区护士长负责疫苗信息录入、疫苗报表信息正确性质控，每 2 周 1 次；专职接种团队负责每天疫苗出入库，信息录入准确性的核查；妇产儿科片护士长每月进行 1 次稽查，发现问题及时改进；院部公共卫生科不定期进行督导。

1.4 成效评价

比较项目实施前和实施后的新生儿疫苗接种管

理潜在失效模式风险系数 RPN 值、新生儿首针疫苗接种及时率、接种后疫苗接种信息单的准确率。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 19.0 对本次研究的结果进行统计分析，计数资料采用频数和频率的方式表示，组间比较采用 χ^2 检验；计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 的方式表示，组间比较采用 *t* 检验， $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 项目实施前后新生儿健康基线分析

本项目研究纳入 FMEA 实施前即 2018 年杭州市余杭区第一人民医院出生的新生儿 5 106 例，其中男 2 605 例，女 2 501 例；剖宫产 1 940 例，阴道分娩 3 166 例；平均出生体质量(3 263±2.05) g；平均孕周(39±2.30)周。实施后即 2019 年杭州市余杭区第二人民医院出生的新生儿 4 867 例，其中男 2 530 例，女 2 337 例；剖宫产 1 803 例，阴道分娩 3 064 例；平均出生体质量(3 260±2.35) g；平均孕周(39±2.25)周。2 组新生儿性别、分娩方式、平均出生体质量、平均孕周比较差异无统计学意义，具有可比性。

2.2 实施前后新生儿预防接种流程中风险值改善情况

根据排序前 5 位失效模式对实施前后 RPN 值比较，FMEA 实施后均较实施前显著降低，且均 < 40，结果见表 2。

2.3 实施前后新生儿 24 h 内及时接种率分析

比较 FMEA 实施前后新生儿 24 h 内接种及时率，乙肝疫苗、卡介苗 24 h 接种率显著提高 ($P < 0.001$)。采用 FMEA 管理工具前，2018 年全年本科室新生儿乙肝疫苗首针接种率为 97.61%，实施后 2019 年新生儿乙肝疫苗首针接种率为 99.16%，实施前 2018 年全年新生儿卡介苗接种率 84.86%，实施后 2019 年新生儿卡介苗接种率为 94.94%。结果见表 3。

表 2 FMEA 实施前后排序前 5 位失效模式 RPN 值比较

Tab. 2 Comparison of RPN values of top 5 failure modes before and after FMEA implementation

子流程	失效模式	潜在失效结果	实施前				实施后			
			S	O	D	RPN	S	O	D	RPN
助产士领取疫苗	缺少核对流程	统计错误	7.56	9.32	5.13	361.45	8.07	1.98	1.13	18.05
疫苗冷链包使用	冷链设备不完善	疫苗失效	8.15	8.98	4.88	357.15	8.15	1.03	1.05	8.81
新生儿出生后接种疫苗	助产士只进行口头宣教，缺少核对流程	信息失效	8.17	9.13	4.97	370.72	8.20	1.73	2.07	29.36
疫苗接种登记本	疫苗接种登记本信息不全	信息错误	7.89	9.07	5.03	359.95	7.34	1.28	1.37	12.87
发放疫苗接种单	助产士只进行口头宣教	信息错误	8.10	8.89	4.94	355.70	7.89	2.14	1.98	33.43

表3 实施前后2组新生儿24h内疫苗及时接种率比较
Tab. 3 Comparison of timely vaccination rate in 24 hours before and after implementation

组别	人数	乙肝疫苗接种/n(%)	卡介苗接种/n(%)
实施前	5 106	4 984(97.61)	4 333(84.86)
实施后	4 867	4 826(99.16)	4 621(94.94)
χ^2 值		37.090	276.245
P 值		<0.001	<0.001

2.4 2组接种后疫苗接种信息单的准确率比较

通过检测 FMEA 实施前后新生儿接种信息单准确率数据发现, 实施前 2018 年本科室疫苗接种信息单错误发生 254 例, 错误率为 5.0%, 实施后 2019 年全年疫苗接种信息错误发生 5 例, 错误率 0.1%, 二者相比差异具有统计学意义($P < 0.001$)。结果见表 4。

表4 接种后疫苗接种信息单的准确率比较

Tab. 4 Comparison of the accuracy of information sheets after vaccination

组别	人数	疫苗接种信息单数/n(%)	错误数/n(%)
实施前	5 106	5 106(100)	254(5.0)
实施后	4 867	4 867(100)	5(0.1)
χ^2 值			233.823
P 值			<0.001

3 讨论

随着中国社会经济的发展进步及卫生健康体系的逐步完善, 公众对疫苗的关注点已从疫苗可获得性转向安全性, 疫苗安全事件往往容易引起国际国内公共危机。一旦出现接种信息错误或错误接种事件将会给医院带来严重的负面影响, 出现很大的社会反响。为降低医疗风险确保新生儿安全, 进行前瞻性管理是提高医疗质量的关键^[12]。《2021—2030 年全球疫苗行动策略框架》也指出, 建立质量管理和风险管理系统, 是真正减少疫苗事件造成公共危机的关键所在^[13]。本研究是国内较早进行 FMEA 在疫苗接种管理领域的探索应用, 该模式的应用可有效识别患者与医疗服务者方面存在的潜在危险因素, 针对高危流程制定相应改进措施, 进行事先预防^[14-16]。

随着《中华人民共和国疫苗法》的出台, 作为承担新生儿疫苗接种的基层医院, 更需要规范管理, 提高接种质量。同时, 产科护理作为接种第一负责人, 需要秉承负责、高效的管理模式做好产科疫苗接种的管理工作, 从而保障儿童身体健康。在本项目开展中, 围绕新生儿疫苗接种安

全问题, 应用 FMEA 管理方法, 通过组建与新生儿疫苗接种管理相关专业的多科协作团队, 共同对新生儿预防接种工作流程进行风险评估, 最大限度地找出各种潜在导致危险发生或者接种差错的风险因素, 并针对高危流程制定相应的对策措施; 通过设立疫苗接种专职团队, 制定岗位职责, 杜绝因多人操作造成交接不清而出现信息错误的弊端; 并进一步规范疫苗冷链管理, 保证疫苗取用后运输途中温度的控制, 确保疫苗质量安全; 制定疫苗接种双人核对制度, 达到各环节闭环效果, 确保新生儿疫苗接种工作的安全性。通过对主要潜在失效模式采取针对性措施进行改进, 使得实施前的 5 项高风险流程 RPN 值从 360 下降至 <40, 乙肝疫苗 24 h 及时接种率从实施前 97.61% 上升至 >99%, 卡介苗 24 h 及时接种率实施前 84.86% 上升至 >94%, 接种信息单的信息错误发现率从实施前 5.0% 下降至 0.1%, 家属满意度达到 100%。以上研究结果提示, FMEA 管理工具在规范产科新生儿疫苗接种质量、提高产科疫苗接种安全性、接种及时性和信息完善准确性方面是有效可行的, 值得在基层医院产科病房推广。

接种疫苗是当前国际社会公认的一项具有成本效益的卫生干预措施, 且随着生命健康科学技术发展及防治理念的认知更新, 在预防和应对公共卫生突发事件中的作用将更为凸显。疫苗接种已经倾向于从侧重于婴儿和儿童的防疫, 发展到整个生命过程, 不仅将其用于预防和控制相关急性传染病, 并越来越多地进行创新研究开发用于防控部分慢性病。因此, 进一步探索并运用 FMEA 等管理工具, 构建覆盖疫苗研发-生产-应用-评价等各个环节的风险管理和质控体系, 将成为未来疫苗安全管理的重要科学命题, 从而真正实现使“为每个接种对象接种安全、有效、优质和可负担的疫苗”成为初级卫生保健重要的一部分, 促进人人享有健康和可持续发展目标的达成。

REFERENCES

- [1] CHEN Z W, HE B, XIANG Z L, et al. Integrated application of Delphi consultation, FMEA, and Borda count methods in vaccination risk assessment in immunization clinics[J]. Chin J Vaccines Immun(中国疫苗和免疫), 2018, 24(1): 95-100.
- [2] 刘玉芳, 方涛, 祝绯飞, 等. 杭州市拱墅区 2009—2013 年疑似预防接种异常反应监测分析[J]. 上海预防医学, 2015, 27(8): 470-472.
- [3] YUAN M, WANG L. Surveillance of adverse events following

- immunization in wanli district, Nanchang City, 2014-2018[J]. *Pract Clin Med*(实用临床医学), 2019, 20(12): 87-91, 102.
- [4] TANG J F, BAN L, HUANG W S, et al. Surveillance and analysis of adverse events following immunization of vaccination in Nanning from 2008 to 2017[J]. *Mod Prev Med*(现代预防医学), 2018, 45(24): 4504-4508, 4530.
- [5] FIBUCH E, AHMED A. The role of failure mode and effects analysis in health care[J]. *Physician Exec*, 2014, 40(4): 28-32.
- [6] CHEN X F, ZHU Q L, ZHANG M X, et al. Application of health care failure mode and effect analysis in management of examination process in perioperative hospitalized patients[J]. *J Nurs Adm*(护理管理杂志), 2019, 19(5): 365-369.
- [7] 司帷. 失效模式与效应分析在静脉血标本采集中的应用研究[D]. 天津: 天津医科大学, 2017.
- [8] ZHOU Q, WU Q S, HAUNG Q. Application of health care failure mode and effect analysis in BCG inoculation process of the newborn[J]. *Nurs J Chin People's Liberation Army*(解放军护理杂志), 2017, 34(8): 61-64.
- [9] 张淑香. 医疗失效模式与效应分析在护理风险管理中的应用研究进展[J]. *中华现代护理杂志*, 2013, 19(7): 855-856.
- [10] HAN B, WANG H, YANG X F, et al. Discussion of the combined application value of HFMEA and RCA in the hospital drug cold chain management[J]. *Chin J Mod Appl Pharm*(中国现代应用药理学), 2019, 36(10): 1291-1296.
- [11] 张宗久. 中国医院评审实务[M]. 北京: 人民军医出版社, 2013.
- [12] 张悦, 陈艳, 孙雯敏. 医疗失效模式与效应分析在医院风险管理中的应用现状[J]. *护理实践与研究*, 2016, 13(18): 22-24.
- [13] ZUO S Y, LU L, YOSHIHIRO T. The implications of 2021—2030 Global Immunization Strategic Framework for China[J]. *Cap J Pub Heal*(首都公共卫生), 2020, 14(2): 57-60.
- [14] GUÉDON A C, WAUBEN L S, VAN DER EIJK A C, et al. Where are my instruments? Hazards in delivery of surgical instruments[J]. *Surg Endosc*, 2016, 30(7): 2728-2735.
- [15] MEDHI M, SAIKIA L, PATGIRI S J, et al. Incidence of Japanese Encephalitis amongst acute encephalitis syndrome cases in upper Assam districts from 2012 to 2014: A report from a tertiary care hospital[J]. *Indian J Med Res*, 2017, 146(2): 267-271.
- [16] HONG Z D, CHEN Q Y, ZHANG W W, et al. FMEA and FMECA applied in the prevention of medication errors of PIVAS[J]. *Chin J Mod Appl Pharm*(中国现代应用药理学), 2019, 36(11): 1425-1429.

收稿日期: 2020-10-12

(本文责编: 沈倩)