

基于 FMEA 模式的精益化管理在口腔颌面外科门诊可复用器械再处理与供应服务中的应用观察

关小丽 廖嘉莉 童燕 高小桃 彭丽玲 李宁^(通讯作者)

南方医科大学口腔医院海珠广场院区, 口腔颌面外科, 510000;

摘要: 目的: 探究基于失效模式与效应分析 (FMEA) 模式的精益化管理在口腔颌面外科门诊可复用器械再处理与供应服务中的应用效果。方法: 选择 2023 年 8 月-2024 年 8 月南方医科大学口腔医院口腔颌面外科门诊的可复用器械共 1634 件进行研究, 将 2023 年 8 月-2024 年 1 月实施常规管理期间的 825 件可复用器械作为对照组, 2024 年 2 月-2024 年 8 月实施基于 FMEA 模式的精益化管理期间的 809 件可复用器械作为观察组。比较两组管理质量、患者满意度。结果: 观察组清洗不彻底 (18.12±1.45) 分、灭菌失败 (16.74±1.03) 分、器械损坏 (19.03±0.76) 分、标识丢失或错误 (19.11±0.53) 分均高于对照组, 差异有统计学意义 (P<0.05); 观察组患者满意度 (95.00%) 高于对照组 (83.33%), 差异有统计学意义 (P<0.05)。结论: 基于 FMEA 模式的精益化管理应用于口腔颌面外科门诊可复用器械再处理与供应服务中可提高管理质量, 提升患者满意度。

关键词: 口腔颌面外科门诊; 可复用器械; 再处理; 供应服务; 失效模式与效应分析; 精益化管理; 管理质量

DOI: 10.69979/3029-2808.25.10.016

口腔颌面外科作为现代医学重要分支, 涉及口腔、颌面及颈部多种疾病的诊断与治疗, 其诊疗过程高度依赖于精密且多样化的医疗器械。随着医疗技术不断进步, 可复用器械在口腔颌面外科手术中的应用日益广泛, 不仅能够提高手术精确性和效率, 也可对患者治疗效果及术后恢复产生积极影响^[1]。然而, 可复用器械的再处理与供应服务作为医疗流程中的关键环节, 其质量直接关系到患者安全与医疗质量, 是医院感染控制的重要组成部分^[2]。精益化管理作为一种追求流程优化、减少浪费、提升效率与质量的管理法, 近年来在医疗领域得到广泛应用, 其核心在于通过系统性地识别和分析流程中的非增值活动, 并实施改进措施, 以达到提升服务质量和患者满意度的目的^[3]。失效模式与效应分析 (FMEA) 是一种前瞻性的风险管理工具, 通过识别潜在风险模式、评估其对系统的影响程度及发生概率, 进而确定优先级并采取预防措施, 是精益化管理中不可或缺的一环^[4]。鉴于此, 本研究旨在探索基于 FMEA 模式的精益化管理在口腔颌面外科门诊可复用器械再处理与供应服务中的应用效果, 以为同类医疗机构提供可借鉴的管理策略与实践路径。结果示下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2023 年 8 月-2024 年 8 月南方医科大学口腔医院口腔颌面外科门诊的可复用器械共 1634 件进行研究, 将 2023 年 8 月-2024 年 1 月实施常规管理期间的 825

件可复用器械作为对照组, 2024 年 2 月-2024 年 8 月实施基于 FMEA 模式的精益化管理期间的 809 件可复用器械作为观察组。纳入标准: 器械各项功能指标均符合临床使用要求; 器械不影响正常使用和再处理效果; 所有器械均由同一组人员管理。排除标准: 属于一次性使用器械; 非口腔颌面外科专用器械。研究获医学伦理委员会审批。

1.2 方法

对照组实施常规管理: (1) 回收与初步分类: 使用后器械立即回收, 初步检查并分类, 记录器械状态。 (2) 清洗与消毒: 采用适宜的清洗剂与设备, 进行手工预清洗与机械清洗, 随后进行消毒处理, 以达到去除污物及微生物的效果。 (3) 灭菌处理: 根据器械材质与要求, 选择合适的灭菌方法, 确保灭菌效果。 (4) 无菌器械储存: 灭菌后器械应按照无菌物品存放原则进行储存, 避免二次污染。 (5) 发放管理: 根据手术需求发放器械, 确保无菌状态与数量准确, 记录发放信息。 (6) 质量监控与记录: 全程实施质量监控, 记录再处理各环节, 确保可追溯性。

观察组实施基于 FMEA 模式的精益化管理, 具体如下。 (1) 组建管理小组: 包括 1 名口腔颌面外科感控护士、3 名护士、1 名器械再处理专业人员, 感控护士作为组长, 组织组员学习可复用口腔器械再处理、FMEA、精益化管理等, 并进行考核, 通过后方可入组。 (2) 确定失效模式: 对可复用器械从使用后回收、清洗、消

毒/灭菌、存储到再次发放给临床使用的全过程，对每一步骤进行现状评估，记录实际操作中的问题和瓶颈。小组成员运用头脑风暴法，结合专业知识和实践经验，根据失效模式优先风险系数（RPN）确定流程中可能发生的失效模式， $RPN = \text{发生严重性} (S) \times \text{发生可能性} (O) \times \text{可检测性} (D)$ ，RPN值越高，表示该失效模式的风险越大，应优先采取措施进行改进。本次选取四个RPN分值最高的失效模式进行分析，包括清洗不彻底、灭菌失败、器械损坏、标识丢失或错误。（3）精益化管理措施：①清洗不彻底：根据器械材质、污染程度和清洗要求，选择适宜清洗剂，对于难以清洗的污渍或残留物，考虑使用酶制剂、表面活性剂或专用清洗剂。根据清洗剂使用说明和器械清洗难度，合理设定清洗时间和温度，引入温度监控设备，确保清洗过程中水温保持在规定范围内。采用先进自动清洗设备，如超声波清洗机、高压水枪等；定期对器械再处理人员进行专业培训，包括清洗剂选择、清洗设备使用、清洗时间控制等方面。②灭菌失败：根据器械材质、形状和使用要求，选择合适灭菌技术和设备，高温高压蒸汽灭菌器适用于耐高温、耐湿热的器械；环氧乙烷灭菌器则适用于不耐高温、不耐湿热器械。采用生物指示剂、化学指示卡等方法，定期对灭菌设备进行灭菌效果验证，确保灭菌设备在规定的参数下能够达到预期灭菌效果，同时建立灭菌效果监测记录，对每次灭菌过程进行追溯和分析。③器械损坏：根据器械材质、形状和功能进行分类，制定针对性处理流程。对于易损坏的器械，采用轻柔清洗和灭菌方法，避免过度摩擦和挤压。同时，建立器械损坏报告制度，对每次损坏事件进行记录和分析。④标识丢失或错误：选择高质量标识材料，如不锈钢标签、热敏打印纸等，确保标识在清洗和灭菌过程中不易脱落或褪色；同时，

考虑在标识上添加唯一识别码或条形码，以便进行追踪和管理。在器械再处理的每个环节，对标识进行检查和确认，确保标识完整性、准确性和可追溯性，对于标识不清或缺失的器械，立即进行标识补全或更换，并追溯其来源和处理过程。（4）效果评估与持续改进：收集、分析精益化管理后数据，对效果进行评估，根据评估结果持续优化和完善。

1.3 观察指标

（1）管理质量：采用本院自制管理质量调查表对两组管理质量进行评估，量表 Cronbach's α 系数为 0.864，包括清洗不彻底、灭菌失败、器械损坏、标识丢失或错误四个方面，各方面评分均为 0~20 分，评分高，则管理质量好。

（2）患者满意度：选择两组可复用器械管理期间所收治的患者各 60 例，采用本院自制患者满意度调查表评估，其 Cronbach's α 系数为 0.892，评估项目包括器械操作流畅性、治疗时间合理性、治疗效果、恢复情况等，满分 100 分，不满意： ≤ 60 分；部分满意：61~79 分；非常满意： ≥ 80 分。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 29.0 软件分析，计数资料用%表示，采用 χ^2 检验，计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，采用 t 检验， $P < 0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 管理质量

观察组清洗不彻底、灭菌失败、器械损坏、标识丢失或错误评分均高于对照组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 两组管理质量对比 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	清洗不彻底	灭菌失败	器械损坏	标识丢失或错误
对照组 (n=825 件)	16.49±1.38	15.16±1.29	17.10±1.47	17.31±1.25
观察组 (n=809 件)	18.12±1.45	16.74±1.03	19.03±0.76	19.11±0.53
t	23.280	27.327	32.313	37.764
P	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

2.2 患者满意度

观察组患者满意度高于对照组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 2。

表 2 两组患者满意度对比 n (%)

组别	非常满意度	部分满意	不满意	总满意度
对照组 (n=60)	21 (35.00)	29 (48.33)	10 (16.67)	50 (83.33)
观察组 (n=60)	26 (43.33)	31 (51.67)	3 (5.00)	57 (95.00)
χ^2				4.227
P				0.040

3 讨论

在口腔颌面外科门诊日常运营中,可复用器械的再处理与供应服务构成医疗质量和患者安全的关键基石^[5]。鉴于口腔颌面外科手术的高度专业性和复杂性,确保器械无菌状态及性能完好对预防交叉感染、维护手术成功率和提升患者满意度至关重要^[6]。传统管理方式往往侧重于事后质量控制与问题纠正,难以满足可复用口腔器械再处理及应用需求,临床需选择其他更为科学有效的管理方式。

本研究中,观察组清洗不彻底、灭菌失败、器械损坏、标识丢失或错误评分均高于对照组,患者满意度高于对照组,提示基于FMEA模式的精益化管理应用于口腔颌面外科门诊可复用器械再处理与供应服务中对提高管理质量及患者满意度的效果显著。其原因为,基于FMEA模式的精益化管理通过组建管理小组并加强培训,可增强小组成员对再处理流程的理解和控制能力,有助于减少人为因素导致的失效模式,同时能够促进跨领域协作,提高问题解决效率^[7]。通过系统性地识别和分析潜在风险点,能够提前采取措施进行预防,减少失效事件的发生,RPN值的计算可帮助团队确定优先级,集中资源解决高风险问题。针对清洗不彻底通过优化清洗剂选择、合理设定清洗时间和温度、引入自动清洗设备等管理措施,可提高清洗质量和效率,确保器械表面的污渍和残留物得到有效去除,降低因清洗不彻底导致的交叉感染风险^[8]。针对灭菌失败选择合适灭菌技术和设备,定期进行灭菌效果验证,并建立监测记录,可确保器械在灭菌过程中的无菌状态,提高灭菌成功率,减少因灭菌失败导致的医疗事故。针对器械损坏根据器械材质、形状和功能进行分类处理,采用轻柔清洗和灭菌方法,并建立损坏报告制度,能够减少因不当操作导致的器械损坏,延长器械使用寿命,降低医疗成本^[9-10]。针对标识丢失或措施选择高质量标识材料,建立标识检查制度,能够确保器械在再处理过程中的可追溯性,避免因标识不清或缺失导致的混淆和误用。

综上所述,口腔颌面外科门诊可复用器械再处理与供应服务中应用基于FMEA模式的精益化管理效果显著,可提高管理质量,提升患者满意度。

参考文献

- [1]崔钰震,姚卓娅,耿军辉,等.河南省348所医疗机构口腔器械清洗消毒灭菌管理现状及护理对策[J].中华护理杂志,2025,60(5):596-602.
- [2]吴红曼,赖静敏,陈乐陶,等.基于措施优先级的失效模式和效应分析在结直肠术手术部位感染防控中的应用[J].中国感染控制杂志,2024,23(7):881-888.
- [3]陈伟璇,王晓芳,严巧婷,等.精益六西格玛管理模式在口腔可复用器械管理中的应用效果研究[J].护士进修杂志,2022,37(17):1585-1588.
- [4]Liu Z, Zhang X, Wang W, et al. Large Group Failure Mode and Effects Analysis Method Considering Individual Concerns and Integrated Consensus Mechanism in Social Network Context: An Application to Mobile Medical Privacy Risk Evaluation[J]. International Journal of Fuzzy Systems, 2025, 27(2): 492-521.
- [5]展瑞汶,沈月华,郑荣裕,等.失效模式与效应分析结合信息追溯系统在复用口腔器械再处理流程中的应用[J].中国消毒学杂志,2024,41(6):457-459.
- [6]江晓红,于群,宋桂芳,等.全程质量追溯管理在口腔科医疗器械消毒及医院感染预防控制中的作用[J].中国医学装备,2021,18(5):155-158.
- [7]Duan C, Zhang Z, Zhao L, et al. Reliability and risk assessment of digital twin system based on improved failure mode and effects analysis [J]. The International Journal of Advanced Manufacturing Technology, 2024, 133(7):3937-3955.
- [8]凌佩瑶,高桂英,邹芸,等.基于失效模式与效应分析法在腹膜透析相关感染风险管理中的应用研究[J].中国感染与化疗杂志,2022,22(4):402-407.
- [9]张丽妙,陈洁.精益化管理在口腔复用器械再处理流程与供应服务质量中的作用[J].中医药管理杂志,2021,29(8):169-170.
- [10]袁海玲,武琼,王琳,等.基于失效模式与效应分析法的PIVAS医院感染风险管理策略研究[J].中国现代应用药学,2022,39(5):684-689.