View metadata, citation and similar papers at core.ac.uk
brought to you by CORE
provided by Xiamen University Institutional Repository

齐鲁护理杂志 2013 年第 19 卷第 5 期

医疗模式失效与效应分析在产科新生儿预防接种中的应用

王定清[1]，沈　曲[2*]，袁中草[1]，吴柳玲[1]
(1. 深圳市第七人民医院　广东深圳 518081; 2. 厦门大学医学院护理系)

【摘　要】目的: 探讨医疗模式失效与效应分析(HFMEA)在产科新生儿预防接种中的应用效果。方法: 选取 2009 年 1 ~ 12 月出生的 1 000 名新生儿为对照组，新生儿出生 24 h 内在爱婴区同时进行卡介苗和乙型肝炎疫苗接种; 选取 2010 年 1 ~ 12 月出生的 1 000 名新生儿为实验组，应用 HFMEA 对新生儿预防接种流程进行风险管理，针对高危流程制定并实施有效的控制措施。观察比较两组新生儿出生 24 h 内乙型肝炎疫苗接种率、卡介苗接种不良反应发生率、卡介苗使用数量。结果: 新生儿出生 24 h 内乙型肝炎疫苗接种率对照组 95%，实验组 100%; 实验组卡介苗接种不良反应发生率低于对照组($P<0.05$)。结论: 应用 HFMEA 对新生儿预防接种流程进行风险管理，可降低卡介苗接种不良反应发生的风险，提升预防接种工作的安全性。

【关键词】风险管理; 医疗模式失效与效应分析; 新生儿; 预防接种
中图分类号: R473.72　　文献标识码: A　　DOI: 10.3969/j.issn.1006-7256.2013.05.005　　文章编号: 1006-7256(2013)05-0009-03

Application of HFMEA to the vaccination for newborns in the department of obstetrics

Wang Ding-qing, Shen Qu, Yuan Zhong-cao, et al
(*The Seventh People's Hospital of Shenzhen Municipality, Shenzhen Guangdong* 518081, *P. R. China*)

【Abstract】 Objective: To explore the application effect of healthcare failure mode and effects analysis (HFMEA) in the vaccination for newborns in the department of obstetrics. Methods: 1000 newborns (born from Jan. to Dec. 2009) were taken as the control group, the newborns in this group were given vaccination of BCG and hepatitis B within 24 hours after birth in baby care unit; other 1000 newborns (born from Jan. to Dec. 2010) were taken as the experimental group, HFMEA was used to carry out risk management for neonatal vaccination process and effective control measures were developed and implemented aiming at the high risks in the process of vaccination. The inoculation rate of vaccine hepatitis B in neonates, incidence of adverse reaction of BCG and the quantity of use-out BCG within 24 hours after birth were observed and compared between the two groups. Results: The inoculation rate of vaccine hepatitis B in neonates within 24 hours was 95% in the control group and 100% in the experimental group; the incidence of adverse reaction of BCG was lower in the experimental group than the control group ($P<0.05$). Conclusion: Application of HFMEA can reduce the incidence of adverse reaction of BCG and enhance the safety of vaccination.

【Key words】 Risk management; HFMEA; Newborns; Vaccination

风险管理是指对现有和潜在的风险的识别、评价和处理，以减少风险事件的发生，以及风险事件对患者和医院的危害及经济损失[1]。预防接种是疾病预防控制最经济有效的手段，根据《中华人民共和国传染病防治法》规定，国家对儿童实行预防接种证制度，无接种禁忌证新生儿在出生 24 h 内应接种乙型肝炎疫苗和卡介苗两种疫苗，但自两种疫苗在新生儿预防接种工作开展 20 多年以来，在全国范围内的接种差错事故时有发生，对患儿和家属造成严重的身心痛苦和伤害，容易造成医疗纠纷和导致医疗赔偿，也对医疗机构造成直接和间接的经济损失，产生不良的社会影响[2,3]。医疗模式失效与效应分析(HFMEA)是一种前瞻性的可靠性分析方法，其在医疗风险管理中的应用主要包括预防技术故障或设备缺损、提高患者治疗过程中高危程序的安全性，以及识别患者和医疗服务者方面存在的潜在危险因素等[4]。2010 年 1 ~ 12 月，我们应用 HFMEA 对新生儿预防接种流程进行风险管理，取得满意效果。现报告如下。

1　资料与方法

1.1　临床资料　选取 2009 年 1 ~ 12 月出生的 1 000 名新生儿为对照组，选取 2010 年 1 ~ 12 月出生的 1 000名新生儿为实验组，实验组男 543 名、女 457 名，阴道分娩 590 名、剖宫产 410 名，出生体重(3 246 ±323) g，孕(39.2 ±1.3) 周; 对照组男 521 名、女 479 名，阴道分娩 578 名、剖宫产 422 名，出生体重(3 259 ±284) g，孕(39.3 ±1.6) 周。两组新生儿性别、产式、体重、孕周比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

1.2　方法　对照组新生儿出生 24 h 内在爱婴区同时进行卡介苗和首针乙型肝炎疫苗接种。实验组应

[基金项目] 深圳市科技信息局立项课题(201003452)。
* 通讯作者

© 1994-2013 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved.　http://www.cnki.net

用 HFMEA 方法对新生儿预防接种工作流程进行风险评估，通过对我院实际情况的研究分析，找出对新生儿预防接种工作安全构成严重威胁的高危流程（见表 1）。针对高危流程制定并实施的控制措施有：①完善落实新生儿预防接种制度、工作流程和操作指引。针对我科新生儿预防接种流程中高风险因素制定相应的管理制度：如“预防接种工作人员职责”、“预防接种制度”、“卡介苗接种流程”、“乙型肝炎疫苗接种流程”、“卡介苗接种操作指引”、“乙型肝炎疫苗接种操作指引”。护士长定期督促检查，严格管理，要求接种人员按制度、职责办事，严格执行操作技术规范。②疫苗的管理。乙型肝炎疫苗和卡介苗均由疾病预防控制中心提供，专人领用发放，保存于 2～8 ℃的疫苗专用冰箱，每天记录冰箱温度，每班点数，领出使用时记录疫苗支数、免疫人数、疫苗批号及有效期，护士长每月统计当月疫苗的使用量。③接种人员的管理。严格执行持证上岗，所有实施预防接种的人员必须有护士执业证，同时要参加市级疾病预防控制中心组织的预防接种规范培训，经考试合格取得疾病控制中心颁发的预防接种合格证后，还需经科室护士长、护理组长技术评估考试合格方可进行预防接种操作；乙型肝炎疫苗由产房助产士接种，卡介苗由爱婴区专人接种。④新生儿的管理。严格把握卡介苗接种禁忌证，早产儿、低体重儿、正在发热新生儿、一般疾病的急性期患儿、严重皮肤湿疹患儿、严重脏器畸形患儿等为接种相对禁忌证，这些婴儿可在疾病康复后补种，科室发放《未行卡介苗预防接种通知单》，并告知家属待婴儿符合条件时，经医生诊断后补种，护士定时作电话随访跟踪，确保能及时行预防接种。新生儿患有免疫功能缺陷或是严重过敏体质为接种绝对禁忌证；将单纯口头宣教改为口头宣教加发放书面健康教育单，接种护士在操作前向产妇或新生儿监护人讲解接种疫苗的目的、意义和注意事项，征得他们的同意并签署知情同意书；卡介苗与乙型肝炎疫苗分开部位接种，新生儿左上臂接种卡介苗，右上臂接种乙型肝炎疫苗。⑤接种时间和接种地点的管理。乙型肝炎疫苗由出生 24 h 内在爱婴区接种改为产房手术室出生时即予以接种，卡介苗由与乙型肝炎疫苗同时接种改为爱婴区每日下午集中接种。⑥改用斜面短的皮试针头接种卡介苗。

表 1　新生儿预防接种高危流程失效模式分析表

流程步骤	潜在失效模式	潜在失效原因	潜在失效后果
确定接种对象	不符合接种条件的新生儿接种了卡介苗	护士专业知识欠缺	严重接种不良反应
	乙型肝炎疫苗延迟接种	部分新生儿出生后即由产房（手术室）转入儿科治疗	降低接种效果
健康教育	家长未掌握卡介苗接种相关知识	护士只做口头宣教	出院后护理不当引发局部感染，不良反应延误诊治
	家长未掌握乙型肝炎疫苗接种相关知识	护士只做口头宣教	未定期接种乙型肝炎疫苗，增加乙型肝炎发病率
查对疫苗	卡介苗当作其他药物注射	冰箱存放有与卡介苗外形相似的冻干粉剂药品	严重接种不良反应
溶解、稀释、抽吸卡介苗	卡介苗与稀释液未充分混匀	接种疫苗含菌量过低	接种无效，增加结核病发病率
		接种疫苗含菌量过高	严重接种不良反应
疫苗注射	用错疫苗	将卡介苗当做乙型肝炎疫苗注射	严重接种不良反应
	卡介苗外渗	接种针头斜面长	降低接种效果
		接种护士不固定，操作不熟练	降低接种效果
	卡介苗注入达皮下	接种针头斜面长	接种不良反应
		接种护士不固定，操作不熟练	接种不良反应

1.3　评价指标　观察比较两组新生儿出生 24 h 内乙型肝炎疫苗接种率、卡介苗接种不良反应发生率、卡介苗使用数量。凡接种局部溃疡直径超过 10 mm，愈合时间超过 12 周者，或接种处形成直径达 10 mm 以上的较深溃疡者，或腋下淋巴结肿大超过 10 mm，甚至出现淋巴结化脓、破溃者为不良反应[5]。

1.4　统计学方法　采用 SPSS13.0 软件对数据进行分析。计数资料用频数和% 来描述，采用 χ^2 检验。检验水准 $\alpha=0.05$。

2　结果

2.1　两组新生儿出生 24 h 内乙型肝炎疫苗接种率　实验组新生儿出生 24 h 内乙型肝炎疫苗接种率为 100%，对照组为 95%。

2.2　两组卡介苗接种不良反应和卡介苗使用情况比较　实验组无不良反应发生，对照组发生不良反应 6 名（0.6%）。两组比较差异有统计学意义（$\chi^2=4.2$，$P<0.05$）。实验组卡介苗使用数量 322 支，对照组卡介苗使用数量 1 000 支。

3　讨论

医疗行业属于高技术、高风险的领域，如今整个

© 1994-2013 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved.　http://www.cnki.net

医疗行业对于医疗风险管理的理念已达成了共识，即医疗风险是无处不在的。如何对医疗风险进行前瞻性管理是确保患者安全，提高医疗质量的关键。对此，实验组应用 HFMEA 方法对新生儿预防接种工作流程进行风险评估，针对高危流程制定相应的应对措施，并在实施过程不断改进完善，提升了预防接种工作的安全性。

乙型肝炎和结核病是威胁人群健康的严重传染病，新生儿接种乙型肝炎疫苗和卡介苗是预防乙型肝炎和结核病的一项根本性措施。乙型肝炎疫苗为上臂肌内注射，卡介苗为上臂皮内注射，两者接种途径和接种剂量相差较大。卡介苗是一种减毒活菌疫苗，其接种剂量、部位、深浅度有严格的规定，过量及过深均可引起局部脓肿、溃疡长期不愈合及淋巴结肿大、溃疡，严重者会引起全身性的结核性疾病，给患儿带来巨大的痛苦。WHO 统计接种卡介苗后不良反应发生率居所有疫苗之首[3]。同时接种卡介苗、乙型肝炎疫苗是将卡介苗误作乙型肝炎疫苗接种的主要原因。本研究中对照组新生儿在爱婴区同时进行卡介苗与乙型肝炎疫苗接种，实验组执行卡介苗与乙型肝炎疫苗分开地点、分开时间、分开部位接种方法，杜绝了卡介苗当做乙型肝炎疫苗接种事故发生。由于一部分新生儿出生后转入儿科治疗，这部分新生儿的乙型肝炎疫苗在出院后予以补种；实验组乙型肝炎疫苗在产房手术室出生时予以接种，提高了出生 24 h 内接种率。

卡介苗为冻干粉制剂，不易被稀释，菌苗易于沉淀。实验组卡介苗接种指引规定注入稀释液后卡介苗需放置 1 min，然后用注射器反复抽吸至少 10 次，反复抽吸既促进溶解，也促进菌苗均匀分布于稀释液中，每次接种前必须再次摇匀，否则稀释不均匀造成无效接种或出现接种不良反应。卡介苗注射过深、注入皮下或肌肉，也是导致接种不良反应重要原因。本研究中对照组 6 名不良反应其中 1 名是将卡介苗当做乙型肝炎疫苗接种；2 名是护士接种技术不熟练，进针角度大，接种部位深所致；另 3 名是疫苗稀释溶解不均匀，导致接种卡介苗菌数量大发生不良反应。由于对照组不固定护士接种，部分护士接种技术不熟练，接种质量低，易发生疫苗接种后不良反应。实验组采用斜面短的针头接种，由科室专职的护士为新生儿接种卡介苗，技术熟练，保证了卡介苗接种质量。

乙型肝炎疫苗和卡介苗两种疫苗均由政府免费提供，卡介苗为 5 人份 1 支。对照组 1 名新生儿需要 1 支卡介苗，实验组为 1 ~ 5 名新生儿共用 1 支卡介苗，实验组卡介苗使用数量较对照组节省 678 支，大大减少了卡介苗数量，节约了医疗卫生资源。

通过风险管理，可降低卡介苗不良反应发生率，提高乙型肝炎疫苗接种率，同时也减少卡介苗浪费，使新生儿预防接种工作更加规范和安全可靠。

参 考 文 献

[1] 刘峰，季红，袁越. 国内老年患者护理风险管理进展[J]. 齐鲁护理杂志，2011，17(9)：38 - 39.

[2] 马兰辉，高崧，张辉. 一起接种卡介苗差错及时处理的调查报告[J]. 中国疫苗和免疫，2010，16(3)：224.

[3] 武文娣，刘大卫，李黎，等. 2000 ~ 2007 年卡介苗疑似预防接种异常反应文献分析[J]. 中国疫苗和免疫，2009，15(6)：491 - 495.

[4] 蒋谷芬，彭丽丽. 应用医疗失效模式与效应分析预防住院老年患者跌倒[J]. 中华护理杂志，2011，46(3)：273 - 274.

[5] 潘家国，许卫国，孙照平，等. 300 例 BCG 接种后淋巴结及接种局部异常反应和处理[J]. 中国防痨杂志，2007，27(2)：34 - 36.

[6] 都丽萍，梅丹. 免疫接种的安全性及不良事件[J]. 药物不良反应杂志，2010，12(4)：255 - 261.

本文编辑：姜立会　　2012 - 09 - 23 收稿

编者·作者·读者

声　明

近来，一些不法分子假冒《齐鲁护理杂志》中介、代理甚至编辑的名义发布稿约，承诺发稿，并高额收取相关费用，部分作者可能会上当受骗。在此，我编辑部郑重声明，《齐鲁护理杂志》无任何中介、代理机构或个人，务请作者提高警惕。敬告《齐鲁护理杂志》的作者，请登陆《齐鲁护理杂志》网站 www. qlhlzzs. com 进行投稿，严防被骗。同时，正告不法分子立即停止非法行为，否则将负法律责任。

《齐鲁护理杂志》编辑部

© 1994-2013 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved.　http://www.cnki.net