

应用医疗失效模式与效应分析优化新生儿 预防接种流程的探讨¹⁾

Probe into application of medical failure mode and effects
analysis to improve neonatal vaccination process

王定清, 沈 曲, 袁中草, 吴柳玲

Wang Dingqing, Shen Qu, Yuan Zhongcao, et al

(Seventh People's Hospital of Shenzhen City Guangdong Province, Guangdong 518081 China)

摘要: [目的]探讨应用医疗失效模式与效应分析(HFMEA)改进新生儿预防接种流程的效果。[方法]选取 2009 年出生的 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分析,针对高危流程制定并实施有效的控制措施。[结果]新生儿出生 24 h 内乙型肝炎疫苗接种率对照组为 95%、实验组为 100%;实验组卡介苗接种不良反应发生率明显低于对照组($P < 0.05$);实验组卡介苗使用数量较对照组节省 678 支。[结论]应用 HFMEA 前瞻性地对新生儿预防接种流程进行分析,结合本院的实际情况制定并实施有效的控制措施,可使新生儿预防接种过程更加规范和安全可靠。

关键词: 新生儿;预防接种;医疗失效模式与效应分析;流程

中图分类号:R197.323 文献标识码:C doi:10.3969/j.issn.1009-6493.2012.13.037 文章编号:1009-6493(2012)5A-1228-03

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^[1,2],对患儿和家属造成严重的身心痛苦和伤害,极易引发医疗纠纷和导致医疗赔偿,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。医疗失效模式与效应分析(healthcare failure mode and effect analysis, HFMEA)为前瞻性评估系统流程的方法,通过根本原因分析及流程改进,以达到杜绝或减少缺陷发生的目的, HFMEA 强调的是事件发生之前的行为,而不是事后补救^[3]。为了提高新生儿预防接种工作的安全性,我科从 2010 年 1 月起应用 HFMEA 对新生儿预防接种工作流程进行改造,取得了较好的效果。现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2010 年出生 24 h 内的新生儿 1 000 名为实验组,选取 2009 年出生 24 h 内的新生儿 1 000 名为对照组。实验组:阴道分娩 590 名,剖宫产 410 名,男婴 543 名,女婴 457 名,出生体重 $3\ 246\text{ g} \pm 323\text{ g}$,孕周 $39.2\text{ 周} \pm 1.3\text{ 周}$;对照组:阴道分娩 578 名,剖宫产 422 名,男婴 521 名,女婴 479 名,出生体重 $3\ 259\text{ g} \pm 284\text{ g}$,孕周 $39.3\text{ 周} \pm 1.6\text{ 周}$ 。两组新生儿的产式、性别、体重、孕周经统计学处理,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 方法

1.2.1 干预方法 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。实验组应用 HFMEA 进行管理,具体方法如下。

1.2.1.1 确定主题 提高新生儿预防接种工作的安全性。

1.2.1.2 组建 HFMEA 项目团队 HFMEA 项目团队成员在

护理学专家直接指导下,由医院护理安全管理负责人、产科护士长、产科护理骨干、药剂技术人员、儿科医生、预防保健科医生等组成,运用 HFMEA 的方法针对要讨论议题的流程进行风险分析。对新生儿预防接种工作流程中关键环节进行风险评估,讨论持续改进方案。

1.2.1.3 确定并绘制流程图 将操作步骤按照流程图的形式逐一展开,通过项目组成员讨论,把新生儿预防接种操作流程定义了 3 个主流程及 12 个子流程,见表 1。

表 1 新生儿预防接种流程

主流程	地点	子流程
接种前准备	爱婴区	测量体温,评估新生儿状况
		确定接种对象
	治疗室	健康教育
		查对疫苗
疫苗注射	婴儿处置室	溶解、稀释、抽吸卡介苗
		抽吸乙型肝炎疫苗
	污物间	查对新生儿腕带及疫苗
		接种部位消毒
接种后处理	护士站	卡介苗注射
		乙型肝炎疫苗注射
		注射器、安瓿、剩余卡介苗处理记录

1.2.1.4 执行分析 项目组成员采用“头脑风暴法”,针对 3 个主流程及 12 个子流程中的每一步骤找出潜在失效模式、潜在失效原因与潜在失效后果,潜在失效原因必须从人、环境与医疗设备的因素进行危害分析。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 2。

1) 为深圳市科技信息局立项课题,编号:201003452。

表 2 新生儿预防接种高危流程失效模式分析

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 乙型肝炎疫苗延迟接种	护士专业知识欠缺 部分新生儿出生后即由产房(手术室)转入儿科治疗	严重接种不良反应 降低接种效果
健康教育	家长未掌握卡介苗接种相关知识 家长未掌握乙型肝炎疫苗接种相关知识	护士只做了口头宣教	出院后护理不当引发局部感染,不良 反应延误诊治 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 接种疫苗含菌量过高	接种无效,增加结核病发病率 严重接种不良反应
疫苗注射	用错疫苗 卡介苗外渗 卡介苗注入达皮下	将卡介苗当作乙型肝炎疫苗注射 接种针头斜面长 接种护士不固定,操作不熟练 接种护士不固定,操作不熟练	严重接种不良反应 降低接种效果 降低接种效果 接种不良反应

1.2.1.5 制定和实施控制方案 针对新生儿预防接种工作中 的高危流程制定并实施有效的控制方案,见表 3。

表 3 新生儿预防接种高危流程安全控制方案

流程步骤	流程指标	控制方案
确定接种对象	确保卡介苗接种对象符合规定要求 提高新生儿出生 24 h 内的乙型肝炎疫苗接种率	对接种护士进行专业知识培训 在产房(手术室)新生儿出生时接种乙型肝炎疫苗
健康教育	家长掌握疫苗接种相关知识	增发卡介苗、乙型肝炎疫苗接种知识健康教育单,与家 长签署疫苗接种知情同意书
查对疫苗	杜绝卡介苗当作其他药物注射事件发生	疫苗专人负责,单独存放
溶解、稀释、抽吸卡介苗	确保卡介苗接种效果,降低接种不良反应发生率	建立新生儿预防接种工作指引,规范卡介苗溶解、稀释、 抽吸方法
疫苗注射	杜绝卡介苗当作乙型肝炎疫苗注射事件发生 确保卡介苗接种效果,降低接种不良反应发生率	建立新生儿疫苗接种制度,卡介苗与乙型肝炎疫苗分开 地点、分开时间、分开部位接种 选择斜面短的针头接种卡介苗,固定卡介苗接种护士, 对接种护士进行岗位技术培训

1.2.1.6 验证控制措施的有效性 经常验证控制措施是否有效,并及时调整。

1.2.1.7 完成项目报告 应用 HFMEA 方法找出新生儿预防接种流程中的高风险原因并制定有效的纠正措施,由项目负责人撰写项目完成报告,记录项目开展的全过程及结果,提出下一步的研究计划。

1.2.2 评价方法 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 且愈合时间超过 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,以上均为不良反应^[4]。

1.2.3 统计学方法 采用 SPSS13.0 软件对数据进行分析,计数资料用频数和百分比来描述,两组比较采用 χ^2 检验。

2 结果

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

2.2 两组卡介苗接种不良反应和卡介苗使用情况比较(见表 4)

表 4 两组新生儿卡介苗接种不良反应和卡介苗使用情况比较

组别	人数	不良反应 人(%)	卡介苗使用数量 支
实验组	1 000	0(0.0)	322
对照组	1 000	6(0.6)	1 000

注:两组不良反应发生率比较, $\chi^2=4.2, P<0.05$ 。

3 讨论

美国健康照护组织评鉴联合会(The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization, JCAHO)2001 年修改评鉴标准时指出,医疗组织每年至少要有 1 次在高风险的服务流程中执行风险评估,且应以谨慎和积极的态度来防范潜在风险发生^[5]。JCAHO 从 2003 年起更把每所医院需实行 HFMEA 改善风险流程列为标准,可见 HFMEA 已倍受肯定。HFMEA 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、提高病人治疗过程中高危程序的安全性,以及识别病人和医疗服务者方面存在的潜在危险因素等^[6]。本研究通过对新生儿预防接种实施 HFMEA,针对接种过程中的高风险因素制定相应

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肉注射,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^[7]。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(左上臂接种卡介苗,右上臂接种乙型肝炎疫苗;乙型肝炎疫苗产房手术室出生时接种,卡介苗爱婴区每日定时集中接种),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的重要原因。本研究中对照组 6 人出现不良反应,其中 1 人是将卡介苗当作乙型肝炎疫苗接种;2 人是护士接种技术不熟练、进针角度大、接种部位深所致;另 3 例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,容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,由科室专职护士来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 人分 1 支。对照组 1 名新生儿需要 1 支卡介苗,实验组为 1 名~5 名新生儿共用 1 支卡介苗,这样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。

综上所述,运用 HFMEA,前瞻性地找出新生儿预防接种流程中的潜在失效模式、失效原因与失效后果,针对预防接种工作中的高危流程制定并实施控制方案,使新生儿预防接种过程更加规范和安全可靠,提高了新生儿出生 24 h 内乙型肝炎疫苗接种率,同时也减少了卡介苗使用数量,节约了医疗卫生资源。

参考文献:

- [1] 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.
- [2] 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.
- [3] 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.
- [4] 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.
- [5] Joseph GR, Erik S, James PB. Using health care failure mode and effect analysis: The VA national center for patient safety's prospective risk analysis system[J]. The Joint Commission Journal on Quality Improvement, 2002, 28(5): 248-267.
- [6] 蒋红,黄莺,王桂娥,等.医疗失效模式与效应分析在医院口服给药安全管理中的应用[J].中华护理杂志,2010,45(5):394-396.
- [7] 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.

作者简介 王定清,副主任护师,本科,单位:518081,广东省深圳市第七人民医院;沈曲(通讯作者)单位:361005,厦门大学医学院;袁中草、吴柳玲单位:518081,广东省深圳市第七人民医院。

(收稿日期:2012-01-29;修回日期:2012-04-16)

(本文编辑 李亚琴)

• 经验荟萃 •

鼠油治疗小面积烧伤

彭淑芬

根据民间验方,采用鼠油治疗小面积浅度烧伤 21 例,取得满意疗效。现介绍如下。

1 一般资料

21 例病人,男 8 例,女 13 例,年龄最大 45 岁,最小 8 岁;烧伤面积最大的 18.0%,最小的 0.5%;烧伤部位:上肢 10 例,颈部 1 例,面部 2 例,胸廓 4 例,下肢 4 例;烧伤深度:浅 II 度 11 例, I 度 10 例。

2 治疗方法

取初生鼠 6 只,放入灭菌王液体中浸泡 5 min 取出,用生理盐水冲净后放入 100 g 麻油中浸泡 1 周后即可使用。治疗时创面常规消毒清洗,有水疱时可剪破水疱,挤尽疱内液体,再将鼠油直接涂抹创面,无须覆盖敷料,每天换药 2 次或 3 次,直至痊愈。治疗期间注意休息、营养,保持创面清洁。

3 效果

21 例病人经治疗全部痊愈,疗程最短 5 d,最长 9 d,创面愈合后均无瘢痕形成。

4 体会

民间验方中有许多行之有效的办法,用鼠油治疗烧伤的方法在武汉地区广为流传,这一方法操作简便、经济实用,换药时无须覆盖敷料,且病人痛苦小、伤口愈合快、不留瘢痕。缺点是取材有一定困难。另外,民间使用时幼鼠一般不消毒而直接在麻油中浸泡。本人体会到幼鼠应用灭菌王液消毒为妥。幼鼠在麻油中浸泡时间愈长药效愈佳,1 个月后鼠体可溶解于麻油中,成药应在低温状态下保存,原则上保存期不应超过 1 年。运用此法治疗烧伤的机制有待同行进一步探讨。

作者简介 彭淑芬,副主任护师,本科,单位:430014,武汉市中医医院。

(收稿日期:2011-05-24;修回日期:2012-02-06)

(本文编辑 李亚琴)