

基于 FMEA 的 6S 管理模式对消毒供应中心外来器械管理质量的影响

王 英

太原钢铁（集团）有限公司总医院（山西医科大学第六医院）消毒供应中心 山西 太原 030008

【摘要】目的：解析消毒供应中心外来器械管理质量中实施失效模式与效应分析（FMEA）的 6S 管理模式的实际效果，为消毒供应中心外来器械管理质量提供更多参考。方法：选我院 2023 年 1 月~2025 年 3 月消毒供应中心外来手术器械为实验对象，纳入 897 件，根据管理方式的不同进行分组，对照组常规管理 448 件，观察组基于 FMEA 管理 449 件，分析器械处理合格率、不良事件、工作人员能力。结果：观察组整体器械处理合格率均较高，发生器械管理不良事件概率较低，且工作人员能力显著提升（ $P < 0.05$ ）。结论：消毒供应中心外来器械管理质量中实施基于 FMEA 的 6S 管理模式结果提示，在一定程度上可提高器械处理合格率，降低不良事件概率，提升工作人员能力。

【关键词】FMEA；6S 管理；消毒供应中心；外来器械；管理质量；医院感染

DOI:10.12417/2705-098X.26.17.072

外来手术器械是指由器械厂家或者是第三方机构提供的临时用于临床手术复用器械，是消毒供应中心（CSSD）器械管理重点和难点^[1]。相比院内常规器械，在前期使用、转运及储存过程中没有统一管控，较容易出现血液残留、污染物附着、器械损伤等情况。如果在清洗、消毒、灭菌流程中处理不当，容易导致手术部位感染、器械故障等医疗风险的发生，影响手术的安全性和患者的预后。目前常规消毒供应中心对于外来器械的管理工作大多以标准流程进行操作，并未考虑流程中可能存在的风险点和隐患，在出现问题后通过事后整改的方式予以纠正，不能从根本上避免器械处理过程中的缺陷，导致不良事件不断重复出现。6S 管理可以规范工作环境、梳理工作流程、培养工作人员标准化作业习惯等，被广泛应用到医疗科室的质量管理工作中^[2]。失效模式与效应分析（FMEA）是风险管理方法，能够发现工作流程中存在失效环节并分析其诱发原因及风险程度，有针对性地采取预防控制措施，实现风险前置管控^[3]。目前临床单一 6S 管理或者 FMEA 管理应用于器械管理均有所涉及，但是两者联合用于外来器械精细化、风险化的系统性研究较少。基于此，本研究解析消毒供应中心外来器械管理质量中实施失效模式与效应分析（FMEA）的 6S 管理模式的实际效果，为消毒供应室外来器械管理质量提供更多参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选我院 2023 年 1 月~2025 年 3 月消毒供应中心外来手术器械为实验对象，纳入 897 件，根据管理方式的不同进行分组，对照组常规管理 448 件，观察组基于 FMEA 管理 449 件，两组器械包括骨科、神经外科手术器械。对照组中，当中精细器械共计 152 件、普通器械共计 186 件，器械厂家来源共计 3 家。观察组中，精细器械 155 件、普通器械 294 件，器械厂家来源 3 家。同时选本院消毒供应中心护理人员 11 名，30~54 岁，平

均年龄（ 39.4 ± 7.7 ）岁，工作年限 5~34 年，平均工作年限（ 17.2 ± 9.3 ）年，主管护师 4 名，护师 6 名，护士 1 名。本科及以上学历 10 名，大专学历 1 名。资料差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），具有可比性。

纳入标准：（1）器械均为第三方提供，用于本院常规手术，且器械的资料完整，可溯源；（2）在研究期间，科室设备、场地等无重大调整。

排除标准：（1）排除一次性外来器械；（2）破损严重、直接报废未进行清洗灭菌器械。

1.2 方法

对照组实施常规外来器械管理模式：工作人员严格按照《医院消毒供应中心管理规范》规范进行，针对外来器械进行常规接收、核对、分类等工作，规范管理工作区域清洁和整理，同时定期进行设备的维护和质量检查，发现器械问题及时进行记录，进行相应整改。

观察组在常规基础上，实施基于 FMEA 的 6S 管理模式：

（1）消毒供应室护士长为组长，选择 5 名资深技术人员和 3 名骨干护士成立管理小组，选中的成员均进行培训。小组成员对外来器械流程进行梳理并，查其中的风险隐患，制定整改措施，做好日常监管和质量考核工作。

（2）整理外来器械接收、核对、清洗、消毒、干燥、检查、包装、灭菌等关键流程，查找可能存在失效模式。分别从严重度 S、发生频率 O 和可探测度 D 进行相应评分，按 1~10 分计分，计算 $RPN = S \times O \times D$ ，当 $RPN \geq 125$ 判定该环节存在较高风险。总结高风险环节：器械接收核对不细致、精密器械清洗不彻底、包装不规范、灭菌参数把控偏差、器械储存摆放混乱、追溯记录不全。根据高风险环节进行失效原因分析，制定相应防控预案。

(3) 整理 (Seiri): 划分外来器械专用处理区和储存区。彻底清理废弃器械、过期耗材及无用杂物。区分精细器械/普通器械、待处理器械与已经灭菌器械, 避免混放的情况。整顿 (Seiton): 制定外来器械分类摆放标准、厂家登记台账、流程标识体系, 对外来器械不同类型、不同厂家进行分区编号管理, 张贴清晰标识, 明确每个岗位操作职责、流程节点, 使器械取用、处理、追溯。清扫 (Seiso): 每天定时清洁器械处理设备、操作台、储存柜, 定期维护清洗机、灭菌器等设备, 及时清除设备上残留污染物, 杜绝交叉污染发生, 保证器械处理环境洁净。清洁 (Seiketsu): 将日常整理、整顿、清扫工作标准化、制度化, 制定外来器械处理 SOP 作业手册, 统一各个步骤操作标准, 每日自查、每周小组抽查、每月全院质控, 固化管理成果。素养 (Shitsuke): 定期组织外来器械管理专项培训、风险案例分析、操作考核, 增强工作人员的风险防范意识、规范操作意识。安全 (Safety): 结合 FMEA 高风险隐患, 建立风险预警机制, 对于清洗不彻底、灭菌失效等问题, 设置核查节点, 全程双人核对, 完善不良事件上报与应急处理流程, 保障器械安全。

(4) 管理小组每星期收集器械处理质量情况, 进行风险整改效果分析、动态调整 FMEA 风险清单, 不断优化 6S 管理细则, 针对反复出现问题的加强考核追责。

1.3 观察指标

(1) 器械处理合格率: 记录两组外来器械清洗、消毒、灭菌等合格率。清洗合格: 器械表面、缝隙没有血迹、污渍、残留物等, 洁净程度达到要求的标准; 消毒合格: 经消毒后器械菌落数符合国家的相关标准的规定, 并不存在致病菌; 灭菌合格: 经过灭菌的器械生物监测和化学监测都达标; 包装合格: 包装正确、标识齐全、无破损、无湿包。

(2) 不良事件: 记录两组出现器械清洗残留、湿包、标识错误等不良事件。

(3) 工作人员能力: 应用科室设计自制量表评估工作人员管理前后的能力评分 (度系数为 0.892), 满分 100, 包括风险识别、流程规范、应急处理和服务协作, 每项满分 25 分。

1.4 统计学方法

使用 SPSS 22.0 处理数据。符合正态分布的计量资料以均数±标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 采用 t 检验; 计数资料以例数 (n) 和率 (%) 表示, 组间比较采用 χ^2 检验。P<0.05 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 器械处理合格率

观察组整体器械处理合格率均较高 (P<0.05), 见表 1。

表 1 器械处理合格率 (n, %)

组别	对照组	观察组	X ² 值	P 值
n	448	449		
清洗合格率	427(95.31%)	447(99.55%)	17.265	<0.001
消毒合格率	431(96.21%)	448(99.78%)	14.328	<0.001
灭菌合格率	438(97.77%)	449(100.00%)	9.114	<0.001
包装合格率	425(94.87%)	446(99.33%)	15.872	<0.001

2.2 不良事件

观察组器械管理中, 出现配件缺失、清洗残留等不良事件概率较低 (P<0.05), 见表 2。

表 2 不良事件 (n, %)

组别	对照组	观察组	X ² 值	P 值
n	448	449		
清洗残留	12(2.68%)	2(0.45%)		
湿包	8(1.79%)	1(0.22%)		
标识错误	7(1.56%)	1(0.22%)		
配件缺失	6(1.34%)	1(0.22%)		
总概率	33(7.37%)	6(1.34%)	19.856	<0.001

2.3 工作人员能力评分

观察组实施管理后, 工作人员服务协作、应急处理等能力评分均显著提高 (P<0.05), 见表 3。

表 3 工作人员能力评分 ($\bar{x} \pm s$)

组别		对照组	观察组	t 值	P 值
n		448	449		
风险识别	干预前	16.3±2.1	16.2±2.2	0.696	0.486
	干预后	20.0±1.9	23.0±1.5	20.124	<0.001
流程规范	干预前	15.8±2.3	15.9±2.2	0.665	0.506
	干预后	20.2±2.1	22.9±1.3	23.157	<0.001
应急处理	干预前	15.6±2.2	15.7±2.2	0.680	0.496
	干预后	18.8±2.0	21.9±1.5	26.264	<0.001
服务协作	干预前	16.0±2.0	16.1±2.0	0.748	0.454
	干预后	18.5±1.8	22.2±1.4	34.366	<0.001

3 讨论

外来器械是临床手术常用的辅助器械,在使用前必须经过清洗、消毒和灭菌合格后,才能进入手术间进行手术治疗,直接影响着手术安全性和院内感染防控效果,同时因外来器械来源复杂、种类繁多、精密性强等特点,常规管理模式缺少系统前瞻性风险管理,存在操作流程碎片化、工作环境杂乱等问题,造成器械处理合格率低,不良事件频繁发生,是消毒供应室质量管理中的薄弱点之一^[4]。故建立风险前置、流程规范、管控全面精细化管理模式对提高外来器械管理质量具有重要的价值。

本文数据显示,观察组整体器械处理合格率均较高,发生器械管理不良事件概率较低,且工作人员能力显著提升($P < 0.05$)。在器械处理合格率方面,FMEA前置风险预判结合6S标准化分区作业模式下,FMEA梳理器械接收、清洗、灭菌等环节可能存在失效隐患,对风险进行量化分级,锁定高风险点,提前配套有针对性防控措施,消除流程模糊导致的操作疏漏。6S分区专管、器械分类分隔存放,杜绝精细器械和普通器械混放造成清洗不到位的问题发生,标准化SOP统一清洗、包装、灭菌操作细则,同时常态化分层质控自查,及时修正不规范操作,双人复核核查节点弥补单人操作盲区,从清洗、消毒到灭菌、包装全链条减少操作失误,提高整体合格率^[5]。在不良事件方面,通过MEA的失效模式分析精准明确清洗残留、湿包、

标识错误等不良事件的核心原因,提前搭建风险预警,在6S整顿时建立标准台账和分区标识,清楚区分器械厂家、型号,并明确配件收纳点位,从存放层面对配件遗失、标识混乱等问题进行预防,在清扫及清洁中固定设备清洁养护周期并及时清理设备残留污染物,避免清洗残留、湿包等灭菌相关事件发生^[6]。同时配备常态化的不良事件上报应急流程,一旦出现问题可以迅速追溯处理,每周动态更新风险清单优化管控细则,对频繁的问题加强考核约束力度,从存放、操作、设备维护等方面减少不良事件发生的条件,减少各种器械管理上差错。在工作人员能力方面,通过FMEA风险梳理工作,促使工作人员主动梳理流程中的薄弱点,自主发现器械管理存在的潜在风险,加强风险识别思维。6S标准化作业手册统一整个流程的操作标准,让工作人员形成固定标准化操作习惯,稳固流程规范实操的能力。常态化专项培训和风险案例复盘结合实操考核,进行实操演练,有针对性地锻炼突发器械质量问题时的应急处置思路^[7]。6S岗位权责划分清楚明确每个岗位的工作内容,推动岗位间的协同分工明确,减少衔接漏洞,在长期的标准控制下配合不断的学习案例,同时提升人员的风险识别、规范操作、应急处置以及跨岗协作等综合素养^[8]。

综上,消毒供应室外来器械管理质量中实施基于FMEA的6S管理模式结果提示,在一定程度上可提高器械处理合格率,降低不良事件概率,提升工作人员能力。

参考文献:

- [1] 许书琴.基于FMEA的6S管理模式对消毒供应室外来器械管理质量的影响[J].现代医药卫生,2025,41(10):1298-1301.
- [2] 邢晓红.基于FMEA的6S管理模式对消毒供应中心外来器械管理质量的影响研究[J].基层医学论坛,2025,29(27):112-114.
- [3] 刘艳.FMEA流程优化管理在消毒供应中心外来器械管理中的应用观察[J].中国医疗器械信息,2025,31(5):166-168.
- [4] 关亚丽.基于失效模式与效应分析提高消毒供应中心外来医疗器械处理质量的研究[J].中国消毒学杂志,2023,40(10):784-787.
- [5] 刘亚萍.6S联合FMEA管理在消毒供应中心外来手术器械管控中的应用[J].护理实践与研究,2024,21(14):2174-2177.
- [6] 张雪梅.失效模式和效应分析管理模式在医院消毒供应室复用医疗器械管理中的应用效果[J].医疗装备,2025,38(17):102-104.
- [7] 王静.6S管理结合FMEA风险管控对外来器械清洗灭菌质量及院内感染的影响[J].齐鲁护理杂志,2024,30(9):156-158.
- [8] 李丽.消毒供应中心外来器械全流程FMEA风险评估联合6S标准化管理实践[J].中国护理管理,2023,23(8):1225-1229.