

# 根本原因分析法在医疗器械不良事件分析中的应用

## Root Cause Analysis and its Applications in the Adverse Events Involving Medical Devices

胡立勇, 田君鹏, 李璟, 黄向东  
漳州第一七五医院/厦门大学附属东南  
医院 医学工程科, 福建 漳州 363000

HU Li-yong, TIAN Jun-peng,  
LI Jing, HUANG Xiang-dong  
Department of Medical Engineering,  
the 175 Hospital of PLA, the Southeast  
Affiliated Hospital of Xiamen University,  
Zhangzhou Fujian 363000, China

**[摘要]** 本文在介绍根本原因分析法 (Root Cause Analysis, RCA) 的基础上, 应用RCA对一例医疗器械不良事件进行分析, 确定事件发生的根本原因, 制定改进措施和防范对策, 提高了工作质量和安全管理意识。

**[关键词]** 根本原因分析法; 医疗器械不良事件; 戊二醛熏蒸柜; 医疗安全管理

**Abstract:** Based on the introduction of the Root Cause Analysis, this paper analyzes the adverse events involving misapplication of medical devices through the implementation of the Root Cause Analysis to determine the fundamental causes of the adverse events. The paper also proposed the counter measures for improvement and strategies to prevent more adverse events from happening again so as to improve the working quality and the safety management awareness.

**Key words:** root cause analysis; medical device adverse event; glutaraldehyde fumigation cabinet; medical safety management

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] C  
doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2016.01.054  
[文章编号] 1674-1633(2016)01-0166-02

近年来, 各种新的医疗器械和技术迅猛发展, 并被广泛应用于临床中, 在其推动医学进步、提高医疗技术水平的同时, 也不可避免的存在着因产品设计上的不合理、性能上的不完善、使用或维护不当等原因, 产生对医务人员或患者的不良事件发生<sup>[1-2]</sup>。医疗器械不良事件, 是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的, 导致或可能导致人体伤害的各种有害事件<sup>[3]</sup>。如何减少临床治疗中的医疗器械不良事件, 确保医疗器械各环节的质量控制, 最大限度保护患者安全, 是所有医院管理者应当深入探究的课题<sup>[4]</sup>。我院将根本原因分析法 (Root Cause Analysis, RCA) 应用于医疗器械不良事件分析中, 提高了工作质量和安全管理意识。

### 1 RCA

RCA是指针对发生的严重伤害事件, 经由回溯性调查

收稿日期: 2015-07-13 修回日期: 2015-11-21  
基金项目: 南京军区计划课题项目 (10MB018)。  
作者邮箱: hly0310@139.com

过程, 广泛收集各种主、客观方面的科学证据, 区分出近端原因与远端原因, 以全面了解造成失误的过程及原因, 并进行系统性分析检讨, 制定出改善策略, 以减少失误的再次发生。其为提升患者安全的重要方法之一。

医疗环节中发生的错误绝大多数是来自于不良的系统设计、工作流程或工作条件等因素, 人员仅是在特定的条件下被诱导而造成的因素。而在传统的医疗安全管理模式中, 常将错误或意外直接归咎为医务人员的个人不安全行为和防范意识不强, 而往往忽略了非常重要的系统失误因素是否得到了控制<sup>[5-6]</sup>。RCA有利于对复杂的医疗不良事件确认发生根本原因, 制定改善措施和防范对策。

RCA实施步骤<sup>[7-9]</sup>: ①组成RCA团队: 如所调查事件为严重伤害或死亡事件, RCA团队的成员应由3~4人组成, 一般不超过10人, 且应包括事件发生过程中的一线人员。该RCA团队主要负责人应具有完整的RCA训练经验, 具有与事件相关的专业知识, 并能主导团队的良好运作。如所调查事件为一般或轻微伤害事件, 可以考虑由科室领导或质量管理人员单人进行, 但该人应具有独立调查的能力

和一定的分析技巧；② 事件调查与资料收集：事件调查最好在事件发生后尽快进行，以避免重要细节随时间而淡忘。资料收集包括访谈有关人员、设备情况调查、相关书面记录、事件发生地点和具体方法流程等内容；③ 事件还原并确认问题：详细叙述整个事件发生的始末（时间、地点、人物、如何发生），同时利用时间表、叙事时间表、时间序列表等工具来确认事件中关键步骤的先后顺序。利用脑力激荡法和差异分析等工具来确认需要讨论的问题；④ 找出近端原因：此步骤主要是确定发生了什么事，以及导致事件发生的最直接相关原因。可以采用原因树、鱼骨图、推移图等工具来找出近端原因。对近端原因按照分类原则作初步的分析，并及时采取必要的措施，以避免产生更为严重的后果；⑤ 确认根本原因：此步骤在于进行更深层次的探索和挖掘，以确认系统问题的根本原因。根本原因不存在时，该不良事件不会发生，根本原因被矫正或被排除后，不会因为相同诱发因素而再发生类似不良事件；⑥ 设计并执行改善行动计划：在设计包括改善措施和行动规划的解决方案时，要尽可能减少对人员记忆和注意力的依赖，减少人员疲劳，同时要尽量简单化、标准化。方案执行应当结合 FOCUS - PDCA (Find, Organize, Clarify, Understand, Select - Plan, Do, Check, Act) 原则进行；⑦ 撰写分析报告：分析内容包括事件调查结果、讨论分析和改进建议。事件调查结果中要详细叙述事件的经过、事件的结果和影响，以及事件的处理情况；讨论分析中要包括问题所在、事件发生的近端原因和根本原因；另外要在具体改善措施和后续执行落实方面，提出改进建议。

## 2 RCA在医疗器械不良事件分析中的应用案例

### 2.1 事件描述

某日下午 5:30，科室护士使用戊二醛熏蒸柜进行消毒，首先更换了熏蒸箱内的戊二醛溶液，放入待消毒器械，按正常使用操作步骤，开始执行消毒程序，之后离开房间。第二天早上 8:00，护士欲取出消毒器械使用，进入消毒柜房间，发现房间内充满刺激性气味，有许多黑色燃烧物灰烬，消毒柜门半开，消毒柜供电空气开关跳闸，消毒柜内有大量黑色灰烬，熏蒸槽内已无戊二醛溶液，待消毒器械橡胶、塑料部件融化，损毁。科室护士向医学工程科报告设备发生严重故障。

### 2.2 组成RCA 团队并收集资料

RCA 团队人员：工程师、使用科室质控员、质控室组长、医学工程科主任，由质控组长负责资料的收集。在事件发生当天即对消毒柜当班操作护士进行深度访谈，请其描述事件发生的经过，包括使用前准备、开始消毒的时间、操作步骤等细节，了解该设备之前的使用状态和消毒流程；

并收集了消毒登记本、设备使用说明书等档案资料。

### 2.3 找出近端原因

根据访谈结果，未发现操作护士在本次事件发生过程中与以往操作有不同之处，操作步骤与产品使用说明书中介绍的一致，没有发现说明书中提到的警告、注意事项在使用过程中被忽略，可暂排除人员因素导致事件发生；经过现场观察，也排除了供电电压过高、外部环境过热等环境因素。该消毒柜采用 W80T—B 温控定时仪实现定时、恒温和消毒程序自动运行，具有防干加热装置 - 浮子开关，其与温度传感器串联，接入温控定时仪控制端。本次事件中却出现了恒温控制和防干加热装置都没起作用，从而出现温度过高，造成消毒器械和消毒柜损坏的严重后果。经过对设备认真检查及不断讨论后，用鱼骨图法分析归纳出近端原因：① 消毒柜自身具有保护功能的温度传感器和戊二醛液面检测浮子开关全部损坏；② 整个消毒过程中，未主动巡查及时发现异常。

### 2.4 确认根本原因

根据以上分析，该事件发生的根本原因主要是：① 产品设计上存在一定缺陷，缺乏一级保护装置，出现故障时无法及时切断电源；② 对产品隐患认识不到位，虽然设计了双重保护，没有考虑到双重保护失效时，可能造成的严重后果；③ 产品说明书过于简单，没有对产品使用过程中可能出现的问题或有关注意事项进行提醒，并指导如何检测；④ 安装工程师仅注重操作步骤培训，未对日常保养维护及如何判断状态良好进行详细全面讲解。

### 2.5 对策建议

(1) 反馈厂家改进产品设计，可在电源端增加一级过温保护，超温时切断电源输入，防止故障扩大；完善产品说明书等资料，详细说明使用中应注意事项，指导用户定期检测；规范使用培训，对产品维护保养、状态检查等做好培训指导。

(2) 加强科室设备操作人员培训管理，不断提高人员的设备保养意识和操作水平，使用过程中要求主动巡查，注意观察，及时发现异常情况。

(3) 对医院在用的同款产品进行全面检查保养，及时排除类似隐患，并采取预防措施。

通过此案例，医院完善了不良事件报告及根本原因分析制度，成立了 RCA 团队，使每个不良事件最终都能促进优化业务流程，完善工作制度，提高安全管理意识，最终大大降低了我院医疗器械不良事件的发生概率。

## 3 小结

医院作为医疗器械的主要使用场所，也是医疗器械不良事件的发生主体，有责任做好医疗器械不良事件的监测工作，对医疗器械不良事件及时报告、分析，确保患者安全<sup>[10]</sup>。执行 RCA 可以改变传统的只解决单一事件，治标

下转第 174 页