

- ment: a critical review[J]. J Environ Sci, 2017, 58(8): 21-52.
- [5] HRUDEY S E. Chlorination disinfection by-products, public health risk tradeoffs and me[J]. Water Res, 2009, 8(43): 2057-2092.
- [6] 陈超, 王玉, 谢宇煊, 等. 饮用水水质标准升级带来的消毒副产物挑战与对策[J]. 给水排水, 2024, 50(9): 7-14.
- [7] 郑霖. 饮水氯化消毒与三卤甲烷[J]. 中国城乡企业卫生, 1996(3): 22-23.
- [8] IARC. Agents Classified by the IARC Monographs, IARC. Volumes 1-121. [EB/OL]. (2011-04-18) [2025-01-01]. <https://www.iarc.who.int/news-events/iarc-monographs-list-of-classifications-2>.
- [9] 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 中国国家标准化管理委员会. 生活饮用水卫生标准: GB/T 5749-2022[S]. 北京: 中国标准出版社, 2022.
- [10] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 生活饮用水标准检验方法: GB/T 5750-2023[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
- [11] US-EPA. EPA/540/1-89/002 Risk assessment guidance for superfund, volume I: human health evaluation manual (Part A) [EB/OL] (1989-10-13) [2025-01-08]. <https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-09/documents/rags>.
- [12] US EPA. Guidelines for carcinogen risk assessment. EPA/603/P-03/001F[R]. Washington DC, 2005.
- [13] US EPA. Exposure factors handbook: 2009 update. EPA/600/R-09/052A [R]. Washington DC, 2009.
- [14] 环境保护部. 中国人群暴露参数手册(成人卷)[M]. 北京: 中国环境出版社, 2013.
- [15] 环境保护部. 中国人群暴露参数手册(儿童卷: 6~17岁)[M]. 北京: 中国环境出版社, 2016.
- [16] 段小丽, 聂静, 王宗爽, 等. 健康风险评价中人体暴露参数的国内外研究概况[J]. 环境与健康杂志, 2009, 26(4): 370-373.
- [17] 曹美苑, 李婧橙, 黄柏文. 国内饮用水中消毒副产物分布水平与健康风险评价[J]. 公共卫生与预防医学, 2020, 31(3): 90-93.
- [18] 马淑青, 代飞飞, 孙广雷. 潍坊市饮用水中消毒副产物的水平及其健康风险评价[J]. 中国公共卫生管理, 2021, 37(1): 99-101.
- [19] USEPA. Risk assessment guidance for superfund Volume I - human health evaluation manual (Part B, development of risk based preliminary remediation goals). EPA/540/R92/003. [R]. Washington DC, 1991.
- [20] 王荀, 周玉潇, 韦慧慰, 等. 深圳市龙岗区生活饮用水中三卤甲烷健康风险评估[J]. 华南预防医学, 2024, 50(7): 597-598.
- [21] 郭惠珍, 洪宇伟, 谢鑫鑫, 等. 2021—2022 年杭州市某区饮用水中三卤甲烷含量监测及风险评估[J]. 实用预防医学, 2024, 31(4): 435-439.
- [22] 赵桂鹏, 邹柯婷, 徐清, 等. 西安市市政供水三氯甲烷分布特征及多途径暴露健康风险评估[J]. 现代预防医学, 2023, 50(4): 611-617.

(收稿日期: 2025-03-12 修回日期: 2025-06-23)

• 卫生管理 •

基于 FMEA 的 6S 管理模式对消毒供应室外来器械管理水平的影响

许书琴

(九江市第一人民医院消毒供应中心,江西 九江 332000)

[摘要] 目的 探讨基于失效模式与效应分析(FMEA)的 6S 管理模式对消毒供应室外来器械管理水平的影响。方法 选取 2023 年 1 月至 2024 年 2 月该院消毒供应室收集的 1 789 件外来器械为对照组,另选取 2024 年 3 月至 2025 年 3 月收集的 1 820 件外来器械为研究组。对照组行常规管理,研究组行基于 FMEA 的 6S 管理。对比 2 组器械清洗达标率、器械相关不良事件发生情况、管理水平及工作人员工作能力。结果 研究组关节器械、创伤器械、基础器械、脊柱器械、其他器械清洗合格率均较对照组高,器械相关不良事件发生率较对照组低,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。研究组清洗、拆装、消毒、包装得分及工作人员风险防范、服务意识、安全识别得分均较对照组高,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论 消毒供应室外来器械采用基于 FMEA 的 6S 管理可提高器械清洗达标率,减少器械相关不良事件发生,提升管理水平与工作人员工作能力。

[关键词] 消毒供应室; 失效模式与效应分析; 6S 管理; 外来器械管理; 管理质量

DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2025.10.045

文章编号: 1009-5519(2025)10-2485-04

随着医疗器械的发展,多种新型手术室器械逐渐用于临床,但部分器械价格较高、通用性差,医院无法

中图法分类号: R197.39

文献标识码: C

统一采购,多需向供应商租赁,以满足医院手术需要^[1]。但外来器械种类较多、结构复杂,消毒供应室

在清洗、灭菌环节中可能会出现纰漏，导致细菌残留，从而可能会引起院内感染，甚至引发医疗纠纷^[2]。因而需加强外来器械管理，以提高清洗、灭菌质量，规避感染风险。失效模式与效应分析(FMEA)属前瞻性管理模式，其通过查找管理过程中存在的缺陷或错误，针对性提出改进措施，可显著降低管理风险^[3-4]。6S 管理为新型管理体系，其通过改善整理、整顿、清扫等内容，可维护环境，保障产品品质，从而提升管理水平^[5]。鉴于此，本研究旨在探讨基于 FMEA 的 6S 管理模式对消毒供应室外来器械管理质量的影响。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2023 年 1 月至 2024 年 2 月本院消毒供应室收集的 1 789 件外来器械为对照组，另选取 2024 年 3 月至 2025 年 3 月收集的 1 820 件外来器械为研究组。对照组器械类型：关节器械类 436 件，创伤器械类 374 件，基础器械类 511 件，脊柱器械类 362 件，其他器械 106 件。研究组器械类型：关节器械类 441 件，创伤器械类 380 件，基础器械类 527 件，脊柱器械类 365 件，其他器械 107 件。2 组器械类型比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)，有可比性。2 组器械均由同一组工作人员管理，共 28 名，其中男 9 名，女 19 名；年龄 25~43 岁，平均(34.62±3.89)岁；工作年限 1~18 年，平均(9.51±1.55)年；学历：专科 17 名，本科及以上 11 名。

1.2 方法

1.2.1 管理方法

1.2.1.1 对照组 行常规管理，由医院统一对供应商招标，统计各科室所需的器械，收到器械后，严格核对合格证、进口证等生产资质，并转运至消毒供应室，由消毒供应室工作人员根据消毒流程，对器械进行核对、登记、清洗等，并发放至各科室，各科室使用结束后，再轮转至消毒供应室清洗、灭菌等，最后归还器械。

1.2.1.2 研究组 基于常规管理，行基于 FMEA 的 6S 管理，主要内容如下。(1)建立管理小组：由消毒供应室护士长、器械回收清洗护士、手术室器械管理护士、器械灭菌护士、无菌器械储存护士、外来器械转岗护士各 1 名组成小组，小组成员工作年限均大于或等于 5 年；护士长为小组管理者，负责组织各成员学习 FMEA 相关知识，如 FMEA 代表意义、计算公式等，确保其有效掌握相关内容。(2)FMEA 分析：调取既往外来器械质检记录，各成员以头脑风暴法分析外来器械管理流程的潜在失效模式；其他消毒供应室工作人员对失效模式可能性、严重程度等进行打分，计算风险系数(RPN)^[6]，RPN 为发生的可能性(1~10 分)×失效模式(1~10 分)×严重程度(1~10 分)，RPN 值越高，则潜在失效风险越高；将 RPN>125 分，判定为失效模式，针对失效原因制定针对性管理

方法，本次发现的失效模式有接收的外来器械清洁度差、外来器械送达时间不符合规定、消毒供应室场所未达无菌标准、工作人员安全意识欠佳等。(3)6S 管理实施：①整理。对各工作人员规划工作场所，要求其及时清理自身用品，避免影响日常工作，且定期检查清洁、消毒等设备，确保其可正常使用；在外来器械送达后，应与器械商仔细核对、整理，将器械相关信息录入消毒供应室追溯系统，并依据“消毒技术规范”分包处理，避免超重、超大包出现。②整顿。将消毒供应室内不同区域，张贴不同颜色的标识，并针对器械特点，设计置物架，在置物架上方张贴器械图谱，便于整理人员快速归纳外来器械，且将器械物质、数量等信息录入消毒供应室器械使用系统中，实现定量、定位等可视化管理。整顿外来器械接收流程，加强与供应商交流，要求其提供器械说明书、清洗图文指引等，对于特殊器械，应告知灭菌参数、时间、温度等，并尽量形成外来器械指导手册，便于工作人员学习，并确定择期手术、急诊手术外来器械送达时间，确保有充足的时间可处理器械。③清扫。制定轮流清扫制度，每日由清扫人员清扫工作场所，保证整洁、干净，并在清扫后进行记录、签名，若未清扫干净，由护士长通报批评，并与绩效考核挂钩。④清洁。按消毒供应室外来器械清洁标准，制定绩效考核制度，每个月进行 1 次检查，并将检查结果公布在管理专栏，进行奖惩；外来器械清洁期间，清洗人员应先检查器械的清洁程度，若污染程度较高，需先进行手工预处理，然后再放入清洗机，清洗液应选择含有去除生物膜的多酶洗剂，若器械结构较复杂，可选用减压沸腾清洗机进行清洗。清洗结束后，由包装人员先进行检查，确认无锈斑、污渍等残留，即可在充分干燥后进行包装。⑤素养。让器械供应商定期对工作人员进行培训，重点讲解外来器械的清洁流程，做好详细培训记录，并规范工作人员不良行为，持续改进工作质量，保持卓越的工作理念。⑥安全。加强工作人员安全意识宣教，讲解职业暴露的危害性，并要求其日常工作中做好个人防护，详细检查外来器械包装，严格按照器械说明书进行灭菌操作，且定期进行应急预案演练。

1.2.2 观察指标 (1)器械清洗达标率：记录关节器械、创伤器械、基础器械、脊柱器械、其他器械清洗合格率。检查方法：利用光学放大镜、8 倍放大镜进行检查，无残留清洗物、污渍等即为清洗合格。(2)器械相关不良事件发生情况：记录器械登记错误、损坏、标签错误等不良事件发生情况。(3)管理质量：使用自制器械管理质量问卷(同质信度为 0.745，重测信度为 0.843)评定，评定内容有清洗、拆装、消毒、包装、环境，各项总分，均 25 分，分值越高则管理质量越高。(4)工作人员工作能力：使用自制工作能力调查问卷(同质信度为 0.847，重测信度为 0.850)评定，评定内容有风险防范、服务意识、安全识别，均 100 分，分值

越高则工作能力越高。

1.3 统计学处理 应用 SPSS27.0 软件进行数据处理, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 *t* 检验; 计数资料以率或构成比表示, 采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 2 组器械清洗达标率对比 研究组关节器械、创伤器械、基础器械、脊柱器械、其他器械清洗合格率均较对照组高, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 2 组器械清洗达标率比较 [$n(%)$]

组别	关节器械		创伤器械		基础器械		脊柱器械		其他器械	
	<i>n</i>	达标								
对照组	436	375(86.01)	374	336(89.84)	511	459(89.92)	362	315(87.02)	106	95(89.62)
研究组	441	418(94.78)	380	369(97.11)	527	516(97.91)	365	354(96.99)	107	105(98.13)
χ^2	—	19.494	—	16.376	—	29.775	—	24.606	—	6.726
<i>P</i>	—	<0.001	—	<0.001	—	<0.001	—	<0.001	—	0.010

注: —表示无此项。

2.2 2 组器械相关不良事件发生情况比较 研究组器械相关不良事件发生率较对照组低, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 2。

2.3 2 组管理质量比较 研究组清洗、拆装、消毒、包装得分均较对照组高, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 3。

表 2 2 组器械相关不良事件发生情况比较 [$n(%)$]

组别	<i>n</i>	登记错误	损坏	标签错误	包装松散	合计
对照组	1 789	46(2.57)	27(1.51)	34(1.90)	94(5.25)	201(11.23)
研究组	1 820	18(0.99)	10(0.55)	16(0.88)	32(1.76)	76(4.18) ^a

注: 与对照组比较, $\chi^2 = 63.450$, ^a $P < 0.001$ 。

表 3 2 组管理质量比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	<i>n</i>	清洗	拆装	消毒	包装	环境
对照组	1 789	19.52 ± 1.12	20.24 ± 1.30	18.44 ± 1.62	19.45 ± 1.30	17.54 ± 1.45
研究组	1 820	23.41 ± 1.53	23.65 ± 1.50	22.10 ± 1.88	22.42 ± 1.96	21.45 ± 2.33
<i>t</i>	—	87.032	13.974	62.607	53.551	60.406
<i>P</i>	—	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

注: —表示无此项。

2.4 2 组工作人员工作质量比较 研究组工作人员风险防范、服务意识、安全识别得分均较对照组高, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 4。

积极做好外来器械管理, 以满足临床需求, 但常规管理模式笼统, 未持续改进管理质量, 且各处理环节衔接性较差, 从而影响整体管理质量^[8]。

组别	<i>n</i>	风险防范	服务意识	安全识别
对照组	28	86.25 ± 4.66	83.54 ± 3.68	84.78 ± 5.18
研究组	28	90.54 ± 5.69	89.68 ± 4.10	93.25 ± 6.84
<i>t</i>	—	3.087	5.897	5.224
<i>P</i>	—	0.003	<0.001	<0.001

注: —表示无此项。

3 讨 论

外来器械作为医院特殊手术器械, 其多在不同医院流转, 可能存在清洗、灭菌不完全情况, 且其具有不可替代性, 若未早期处理, 可能会影响手术进程^[7]。消毒供应室作为提供无菌手术器械的重要机构, 其需

近年来, 多种新型管理模式逐渐用于消毒供应室, 其中 FMEA 理念强调前瞻性风险控制, 通过回顾既往管理情况, 对潜在的风险因子、失效模式进行分析, 并建立针对性管理机制, 从而可规避风险事件, 提升管理效果^[9-10]。6S 管理模式最早用于企业, 但相关研究发现, 该模式用于临床也具有较好效果, 通过有效衔接整理、整顿、清扫、清洁、素养、安全 6 个环节, 可实施规范化管理, 提高管理效率^[11-12]。本研究将 FMEA 理念、6S 管理结合用于消毒供应室外来器械管理, 结果显示, 研究组关节器械、创伤器械、基础器械、脊柱器械、其他器械清洗合格率均较对照组高, 器械相关不良事件发生率较对照组低, 提示消毒供应室外来器械采用基于 FMEA 的 6S 管理可提高器械清

洗达标率,减少器械相关不良事件发生。分析原因在于:基于 FMEA 的 6S 管理通过组建管理小组,选取经验丰富的组员,组织 FMEA 培训,可实施科学管理,且调取既往外来器械质检记录,对管理流程、潜在的失效模式进行打分,计算 RPN 值,可了解失效模式与原因,并针对原因制定针对性的管理方案,如对工作人员划分工作场所,要求其及时清理个人物品,并每日进行清扫,可保障消毒供应室环境,减少不良环境对器械清洗的影响^[13]。同时,完善外来器械接纳、整理制度,将器械清洁与绩效挂钩,并对污染程度较高的器械进行预处理,可有效清洁污渍,且在清洗结束后再让包装人员检查、核对,可及时发现器械不良情况,积极进行调整,从而有效提高器械清洗达标率,降低器械相关不良事件发生率^[14]。本研究显示,研究组清洗、拆装、消毒、包装得分均较对照组高,且工作人员风险防范、服务意识、安全识别得分均也较对照组高,提示消毒供应室外来器械采用基于 FMEA 的 6S 管理可提高管理质量,改善工作人员工作能力。分析原因在于:基于 FMEA 的 6S 管理在外来器械接收后,与器械商进行仔细核对、整理,并将信息录入追溯系统,可防止核对不准确情况,且对消毒供应室分区,张贴不同颜色标识,并针对器械特点归纳,将器械位置、数量等数据录入使用系统,便于后续查找、整理;同时,让供应商提供外来器械指导手册,便于工作人员了解清洗、灭菌要求,从而提高器械管理质量^[15]。此外,重视工作人员素养情况,邀请供应商定期对工作人员进行培训,并规范工作人员不良行为,加强安全意识宣教,可提高工作人员自身素养,保持卓越的工作理念,从而提升自身工作能力^[16]。当然,消毒供应室中心外来器械的质量联保需要多部门协同,除消毒供应中心外还包括厂商、手术室、医工、医疗科等,通过系统地优化措施,探索更加智能、高效、安全的管理模式。

综上所述,消毒供应室外来器械采用基于 FMEA 的 6S 管理可提高器械清洗达标率,减少器械相关不良事件发生,提升管理质量与工作人员工作能力。

参考文献

- [1] 车凤莲,钱黎明,陈维维,等.信息化质量追溯系统拓展模块在外来医疗器械管理中的应用[J].护士进修杂志,2023,38(21):1985-1988.
- [2] 卢倩,姚芳,贾琳,等.发明问题解决理论在消毒供应中心外来医疗器械管理中的应用效果[J].中国医学装备,2024,21(9):150-154.
- [3] 张晓燕,韩安珂,朱丹丹,等.基于失效模式与效应分析的医疗器械临床试验结题阶段风险管理[J].医疗装备,2024,37(6):53-56.
- [4] 王晓菲,陈东方,刘亚琴,等.失效模式与效应分析在消毒供应中心硬式内镜器械全流程管理中的应用[J].中国消毒学杂志,2024,41(8):599-602.
- [5] 胡著芹,黄敏,梁玲.6S 管理模式在提高消毒供应中心外来器械预处理合格率中的应用效果[J].中国当代医药,2024,31(2):133-136.
- [6] 倪婷,毕雅晞,龚荣花.失效模式与效应分析联合风险评估追踪在关节镜日间手术器械管理中的应用[J].中西医结合护理,2024,10(5):154-160.
- [7] 牛畅,詹森,李亚楠,等.PDCA 联合 FMEA 在植入物与外来器械管理中的应用效果[J].郑州大学学报(医学版),2023,58(1):113-116.
- [8] 王波,张龄,袁薇.基于 QCC 活动的质控管理措施对消毒供应室外来器械清洗合格率的影响[J].海南医学,2024,35(18):2716-2719.
- [9] 刘立天,郑肖林,王冉,等.失效模式和效应分析的流程化护理干预在头面部医疗器械相关压力性损伤中的预防效果分析[J].中国医学装备,2024,21(4):164-169.
- [10] 张海波,黄润,吴芳.基于医疗失效模式与效应分析优化体外循环术后患者应激性高血糖管理流程的效果评价[J].护理学报,2023,30(5):28-33.
- [11] 温雪梅.6S 管理模式在手术室器械台整理布局及无菌保持中的应用[J].中国医疗器械信息,2024,30(18):180-182.
- [12] 吴淑贞,牛畅,徐小静,等.危害分析及关键控制点联合 6S 管理法在腔镜手术器械清洁中的应用[J].齐鲁护理杂志,2023,29(9):165-166.
- [13] 聂胜男,宋冬华,孟英涛.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.
- [14] 张玉梅,高琴,刁春飞,等.信息化追溯系统联合器械图谱技术在消毒供应中心外来医疗器械再处理中的应用[J].安徽医学,2024,45(2):230-235.
- [15] 彭威军,唐锦辉,徐敏,等.失效模式与效应分析在消化内镜清洗消毒质量控制中的应用及其效果[J].中华医院感染学杂志,2024,34(17):2698-2703.
- [16] 王静.6S 管理在消化内镜中心器械消毒质量管理中的应用价值分析[J].中国卫生产业,2023,20(13):5-8.

(收稿日期:2025-05-16 修回日期:2025-07-23)