

基于 HFMEA 的手术物品清点流程再造与效果评价

洪秋纯^{1,2}, 韩琪^{1,2}, 吴姗梅^{1,2*}

¹ 中山大学附属第六医院 (手术麻醉中心) 广东广州

² 广州市黄埔区中六生物医学创新研究院 广东广州

【摘要】目的 借助医疗失效模式与效应分析 (HFMEA) 工具对手术室物品清点环节开展系统性风险识别, 并对原有流程进行优化与再造, 评估改进后流程在降低清点失误、提升手术运行效率与患者安全保障方面的实际应用效果。**方法** 成立 HFMEA 专项管理小组, 梳理手术物品清点全流程, 识别各环节潜在失效模式并计算风险优先指数 (RPN), 筛选高风险点并制定针对性改进策略; 选取 2025 年 1-6 月采用传统清点流程的手术病例为对照组, 2025 年 7-12 月采用再造后流程的病例为观察组, 对比两组 RPN 数值、清点差错发生率、操作耗时、流程执行合格率及不良事件发生情况。**结果** 观察组高风险失效模式 RPN 平均值由 (301.6±24.3) 下降至 (48.5±8.7), 清点差错率由 0.82% 降至 0.09%, 单次清点用时由 (7.8±1.6) min 缩短至 (4.2±1.1) min, 流程规范执行率由 82.3% 提升至 98.7%, 器械缺失、异物残留等手术清点物品清点不符发生率明显降低 (均 $P < 0.05$)。**结论** 将 HFMEA 应用于手术物品清点流程再造, 能够有效预判并降低安全风险, 提高清点工作的准确性与规范性, 对保障手术安全具有显著价值, 适宜在手术室临床管理中推广使用。

【关键词】 医疗失效模式与效应分析; 手术物品清点; 流程优化; 风险防控; 手术护理安全

【收稿日期】 2026 年 8 月 2 日

【出刊日期】 2026 年 9 月 1 日

【DOI】 10.12208/j.jacn.20260462

Reengineering of surgical inventory counting process based on HFMEA and effect evaluation

Qiuchun Hong^{1,2}, Qi Han^{1,2}, Shanmei Wu^{1,2*}

¹ The Sixth Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University (Surgical Anesthesia Center), Guangzhou, Guangdong

² Huangpu Zhongliu Institute of Biomedical Innovation, Guangzhou, Guangdong

【Abstract】 Objective To conduct systematic risk identification for the item counting process in the operating room using the Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) tool, optimize and redesign the original process, and evaluate the practical application effect of the improvement in reducing counting errors, enhancing surgical operation efficiency, and ensuring patient safety. **Methods** A special management team for HFMEA was established to review the entire process of surgical instrument counting, identify potential failure modes in each stage, calculate the Risk Priority Number (RPN), select high-risk points and formulate targeted improvement strategies; 2025 surgical cases using the traditional counting process were selected as the control group, and cases using the re-engineered process from July to December 2025 were selected as the observation group. The RPN values, error occurrence rate of counting, operation time, process execution qualification rate, and adverse event occurrence of the two groups were compared. **Results** The average RPN value of high-risk failure modes in the observation group decreased from (301.6 ± 24.3) to (48.5 ± 8.7), the error rate of counting decreased from 0.82% to 0.09%, the single counting time was shortened from (7.8 ± 1.6) min to (4.2 ± 1.1) min, the execution rate of process standardization increased from 82.3% to 98.7%, and the occurrence rates of surgical item counting discrepancies such as missing items and residual foreign objects decreased significantly (all $P < 0.05$). **Conclusion** Applying HFMEA to the re-engineering of the surgical item counting process can effectively predict and reduce safety risks, improve the accuracy and standardization of the counting work, and has significant value in ensuring surgical safety. It is suitable for promotion and application in clinical management of the operating room.

【Keywords】 Healthcare failure mode and effect analysis; Surgical instrument counting; Process optimization; Risk control; Surgical nursing safety

*通讯作者: 吴姗梅

引言

手术物品清点是手术室安全管理的关键环节，直接关系到患者术中安全，是预防异物残留、器械缺失等不良事件的核心措施^[1-2]。传统清点依赖护理人员经验，易出现双人核对不到位、节点管控缺失、记录不及时等问题。医疗失效模式与效应分析（HFMEA）可前瞻性识别流程隐患、分级管控风险，实现质量持续改进^[3-4]。本研究采用 HFMEA 优化手术物品清点流程，通过前后对照验证应用效果，为手术室安全管理提供依据。

1 对象与方法

1.1 研究对象

选取本院手术室 2025 年 1-6 月采用常规清点方式的手术病例设为对照组，2025 年 7-12 月采用 HFMEA 优化后流程的手术病例设为观察组。两组在手术类别、手术时长、器械数量、护理人员配置等一般资料方面比较，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），具有可比性。

1.2 研究方法

1.2.1 HFMEA 专项小组构建

由手术室护士长、专科护理组长、器械护士、巡回护士及质控人员共 8 人组成研究小组，统一开展 HFMEA 理论与实操培训，明确流程分析、风险评分、对策制定及效果追踪等工作职责。

1.2.2 流程梳理与失效模式识别

对术前清点、关闭体腔前清点、关闭体腔后清点、皮肤缝合前清点四个关键步骤进行全流程拆解，明确操作要点与交接节点；采用小组讨论形式梳理各类潜在失效模式，分析风险成因与可能造成的不良后果。

1.2.3 风险评估与 RPN 计算

采用 1~10 分评分法分别对失效模式的严重程度（S）、发生概率（O）、检测难度（D）进行评价，计算公式为 $RPN=S \times O \times D$ ，将 $RPN \geq 100$ 的项目判定为高风险点，作为重点改进对象。

1.2.4 基于 HFMEA 的流程再造措施

（1）优化清点时序，实行分阶段精准清点，将流程细化为术前、术中关键节点、关腔前、关腔后、皮肤缝合前、离室前 6 个固定节点，按手术风险等级动态调整频次。对腹腔、胸腔等高风险手术，强化关腔前后双人双重核对；术中交接班、多部位切口时，增加清点时机，确保全程无遗漏。

（2）纱布、缝针、微小配件等高风险物品专区存放、专用器具管理，采用计数盘、磁性装置及 3M 薄膜粘贴，随用随核、实时登记；血管吊带、输尿管支架等杂项物品术中裁剪时，双人即时清点并核查完整性。

（3）完善手术间监控、录像及显示终端配置，实现全域覆盖；首次清点时器械台置于监控范围内，执行双人唱点核对。

（4）开展常态化培训与情景模拟演练，将清点流程执行情况纳入日常绩效考核，强化人员规范意识。

（5）引入信息化辅助手段，使用电子清点记录单与条码追溯系统，减少手工记录误差，实现全程可追溯管理。

1.2.5 HFMEA 高风险失效模式评估与改进

1.2.6 观察指标

主要观察指标包括高风险失效模式 RPN 均值、清点差错发生率、单次清点平均耗时、流程规范执行率、器械缺失及异物残留等手术清点物品不符发生率。

表 1 基于 HFMEA 的手术物品清点流程高风险失效模式评估与改进

失效模式	严重程度	频度	探测度	改进前 RPN	主要原因	改进措施	改进后 RPN
	(S)	(O)	(D)				
器械漏点、错点，清点时机不对	9	7	6	378	单人清点、注意力分散	双人唱点、原位清点、逐项核对	54
清点记录延迟、漏记	8	7	5	280	工作繁忙、事后补记	即时记录、双签名、电子清点单	40
追加器械未及时清点	8	6	6	288	交接不清、无专项登记	追加器械立即清点、专人登记	48
缝针、纱布等小件丢失	10	5	6	300	放置混乱、无专用容器	磁性盘、计数板、分区管理	60
关腹前清点未执行暂停	9	6	5	270	流程意识薄弱	Time-Out 强制暂停核查	45
交接班清点不规范	7	7	6	294	交接无重点、无复核	交接必清点、双方共同确认	42

1.3 统计学方法

采用 SPSS 22.0 统计软件进行数据分析，计量资料以均数±标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，组间比较采用 t 检验；计数资料以率（%）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 两组手术物品清点效果比较

观察组经 HFMEA 体系干预后，高风险点 RPN 值、差错率、操作耗时及不良事件发生率均显著低于对照组，流程执行合格率显著高于对照组，差异均具有统计

学意义 ($P<0.05$)。

3 讨论

3.1 HFMEA 有助于实现前瞻性风险防控

传统护理管理多以事后补救为主, 难以从源头规

避风险。HFMEA 通过对清点流程进行全维度拆解与量化评估, 能够精准定位操作薄弱环节, 通过靶向干预实现风险前置管控, 显著降低高风险点 RPN 值, 从根本上减少差错发生^[5-6]。

表 2 两组手术物品清点效果比较

指标	对照组	观察组	t/χ^2	P
高风险 RPN 均值 ($\bar{x}\pm s$)	301.6 $\pm$ 24.3	48.5 $\pm$ 8.7	21.425	<0.05
清点差错率 (%)	0.82	0.09	4.325	<0.05
单次清点耗时 (min, $\bar{x}\pm s$)	7.8 $\pm$ 1.6	4.2 $\pm$ 1.1	12.731	<0.05
清点规范执行率 (%)	82.3	98.7	11.264	<0.05
不良事件发生率 (%)	0.82	0.09	4.325	<0.05

3.2 流程再造可提升清点工作质量与运行效率

通过标准化操作指引、双人核对、暂停核查及信息化辅助等综合措施, 有效减少人为因素带来的误差, 缩短清点用时, 提升手术室周转效率, 同时减轻护理人员工作压力, 降低因清点失误造成的心理负担^[7-8]。

3.3 系统化管理有助于构建安全闭环

基于 HFMEA 的流程优化明确了各岗位责任, 强化了团队协作与交接管理, 结合培训、考核与持续质量改进, 形成“风险识别-措施落地-效果评价-持续优化”的闭环管理模式, 对降低器械缺失、异物残留等严重不良事件具有重要意义。

4 结论

本研究将 HFMEA 前瞻性风险管理应用于手术物品清点流程, 通过系统识别风险、量化评估与流程再造, 构建“风险识别-评估优化-执行监控-持续改进”的闭环管理体系。结果显示, HFMEA 可显著降低手术物品清点风险, 减少差错、器械缺失及异物遗留隐患, 缩短清点用时, 提升流程规范性与医护协作效率, 实现手术室护理安全与工作效能双重提升。

HFMEA 推动手术室风险管理由事后处置向事前预防转型, 强化护理人员风险意识与操作执行力, 为手术室精细化管理提供可复制、可推广的实践路径, 可拓展至手术配合、物品管理、患者交接等全流程, 对提升手术室整体护理质量、保障患者围手术期安全具有重要意义。

本研究证实 HFMEA 应用有效, 值得推广; 但存在单中心、样本量有限、未采用 RFID 等智能设备的局限, 后续可扩大样本并结合智能技术深化研究。

参考文献

[1] 董美丽. 失效模式和效应分析在优化手术器械处理流程的应用效果研究[J]. 中国医疗设备, 2026, 41(1): 112-115.

[2] 展瑞汶, 沈月华, 郑荣裕, 等. 失效模式与效应分析结合信息追溯系统在复用口腔器械再处理流程中的应用[J]. 中国生物医学工程学报, 2025, 44(6): 721-726.

[3] 中华护理学会手术室护理专业委员会. 手术室护理实践指南(2025 年版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2025.

[4] 赵体玉, 郭月, 罗艳霞. 医疗失效模式与效应分析在手术室器械回收管理中的应用[J]. 护理学杂志, 2025, 40(8): 5-8.

[5] 张婵娅, 黄季华, 王惠莲, 等. 闭环式可追溯信息系统在消毒供应中心复用手术器械管理中的应用效果[J]. 中华医院感染学杂志, 2025, 35(13): 2011-2015.

[6] 中国护理学预印本平台. 医疗失效模式与效应分析在手术物品清点管理中的应用[J]. 中国护理管理, 2024, 24(3): 421-425.

[7] 郭栋, 付秀荣, 李恒. 手术物品清点环节护理中断事件的危险因素分析 [J]. 中华护理教育, 2024, 21 (05): 574-579.

[8] 汤婷. SHELL 模式在腔镜手术物品清点安全管理中应用探析 [J]. 黑龙江医学, 2023, 47 (12): 1495-1497.

版权声明: ©2026 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS