

基于 RCA 的手术纱布清点不良事件改进效果研究^{*}

——李俊杰 张琳娟^{*} 梅娜 罗嘉婷

【摘要】 **目的** 探讨根本原因分析法(RCA)在手术纱布清点不良事件中的应用效果。**方法** 组建 RCA 小组,回溯事件经过并使用时间序列表整理资料,找出近端原因后采用改良原因树图分析根本原因,通过屏障分析、拟订行动计划,最终组织实施并长期监测持续改进效果。**结果** 改进后术后纱布入袋执行率、自然腔道手术物品清点率、台上小纱布定点放置执行率、保洁人员垃圾袋不叠套执行率明显上升($P < 0.05$),为医务部提供了接台时间检查基线(5 min),并研发了一种可以识别纱布一致性的清点设备。**结论** 应用 RCA 进行手术纱布清点不良事件分析,能够更加清晰地识别手术室纱布清点流程中的系统缺陷并针对性改进,从而有效规避护理风险,保障患者安全。

【关键词】 根本原因分析法;手术室;物品清点;不良事件;患者安全

中图分类号: R197.32

文献标识码: B

The Improvement Effect of Surgical Gauze Counting Adverse Events Based on Root Cause Analysis/LI Junjie, ZHANG Linjuan, MEI Na, et al. // Chinese Health Quality Management, 2024, 31(7): 67-71

Abstract **Objective** To explore the application effect of root cause analysis (RCA) in counting adverse events of surgical gauze. **Methods** The RCA team was established to trace the event process, and use a time series table to organize data. After identifying the proximal cause, an improved causal tree was used to analyze the root causes. Through barrier analysis, the formulation and ultimately implementation of action plans, long-term monitoring of continuous improvement effects was carried out. **Results** After the improvement, the implementation rate of gauze into the bag, the inventory rate of natural cavity surgical items, the fixed-point placement rate of small gauze on the stage, and the non-stacking implementation rate of cleaning garbage bags increased significantly ($P < 0.05$). The baseline of pick-up time for the medical department (5 minutes) was provided, and a kind of counting equipment which can identify the consistency of gauze was developed. **Conclusion** The application of RCA in the analysis of adverse events of surgical gauze counting can more clearly identify the system defects in the gauze counting process in the operating room and make targeted improvements, so as to effectively avoid nursing risks and ensure patient safety.

Key words Root Cause Analysis; Operating Room; Inventory of Goods; Adverse Events; Patient Safety

First-author's address The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an, Shaanxi, 710061, China

手术物品清点制度是手术室一项重要的工作制度^[1],它是预防手术异物遗留患者体内的重要措施,也是保障患者安全的重要环节之一^[2]。多项研究^[3-5]表明,异物遗留是手术室的高发不良事件。识别系统问题,确定根本原因,制订针对性

改善行动方案并执行,能够有效降低不良事件的发生风险。根本原因分析法(Root Cause Analysis, RCA)是一种事后质量管理工具,其通过回溯性分析某事件中系统性的根本原因并进行优化,以避免类似事件再次发生^[6]。本研究采用 RCA 对

某三甲医院的一例连续性错误导致的手术纱布清点不良事件进行剖析,识别了手术室物品清点工作流程中的系统缺陷,找到了根本原因并拟订了针对性改进方案,为医务部提供了接台时间检查基线,并研发了一种可以识别纱布一致性的清

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2024.31.7.15

^{*} 基金项目:陕西省重点研发计划“基于 3D 人脸识别技术的日间手术安全核查系统设计及应用研究”(编号:2023-YBGY-145)

李俊杰 张琳娟^{*} 梅娜 罗嘉婷 通信作者:张琳娟

西安交通大学第一附属医院 陕西 西安 710061

点设备,从而避免了类似事件的再次发生,保障了患者安全。

1 案例分析

1.1 情景简述

2021 年 8 月 25 日,患者在该院手术室行“口腔黏膜移植尿道扩大成形术”,在关闭体腔前清点时发现缺少显影小纱布一块,在黑色垃圾袋与黄色垃圾袋间台面上找到一块显影小纱布后患者出室。进入麻醉恢复室患者复苏时呛咳,恢复室护士发现其口腔内有一块显影小纱布,手术医生取出。巡回护士调取监控发现术中找到的纱布为上台手术遗留。

1.2 分析研判

通过异常事件决策树(Incident Decision Tree, IDT)判断此次不良事件为系统问题。尽管本事件未对患者造成实质性伤害,但为器物或物料置留体内,故临床结果判断为严重,加之清点相关不良事件发生频率为 1 次/1 年~2 年,风险矩阵评估(Severity Assessment Code, SAC)为 1 级。

1.3 组建 RCA 小组

由手术室护士长 2 名、泌尿外科医生 1 名、手术室护士 2 名、麻醉恢复室护士 1 名、手术室后勤主管 1 名、科研护士 2 名、RCA 分析专家 1 名组成 RCA 小组,全员均经过 RCA 系统培训。

1.4 材料收集与整理

RCA 小组于事件发生当日查阅患者病历、录像资料、现有制度与流程等,收集事件相关材料,同时对当事人(洗手护士、巡回护士、保洁人员、主刀医生、麻醉恢复室护士)进

行一对一、半结构式访谈,还原事件细节,见表 1。经分析,本次事件与手术方式有关,即涉及尿道和口腔两个手术部位,其中口腔为自然腔道手术。

1.5 原因分析

1.5.1 比对标作业规范确认问题 依据科室制度规范,与事件流程进行比对,得到本事件的 4 个问题:(1)上台小纱布 A 遗留术间;(2)术间存在额外小纱布 A;(3)本台小纱布 B 术中丢失;(4)本台手术纱布清点错误。见表 2。

1.5.2 寻找近端原因 近端原因即造成事件的最直接的原因。本事件的近端原因为:(1)保洁人员倾倒纱布时小纱布掉落在两个塑料袋之

间;(2)开台环境检查不彻底;(3)洗手护士不清楚纱布去向;(4)配合人员将纱布 A 误认为纱布 B。

1.5.3 绘制改良原因树图 运用头脑风暴法对近端原因进行进一步分析,见图 1。

1.5.4 确定根本原因 通过对多种因素进行整合分析,最终确定本事件的根本原因为:(1)洗手护士。①术后纱布处置细则未对后续处置作出相关规定;②行业规范未明确要求独立清点口腔纱布;③未对术中小纱布管理作标准化要求。(2)保洁人员。保洁人员培训细则中未对叠套垃圾袋相关问题作出规定。(3)其他。①无接台时间参考值;②手术间资源紧张;③手术室工作性质与新护士轮转政策不适配;④无

表 1 显影小纱布遗留手术患者口腔不良事件时间序列表

时间	事件
13:20	11 术间首台手术结束,保洁人员进行卫生清洁时将纱布桶向黄色垃圾袋倾倒,掉落一块显影小纱布于垃圾架上。因保洁人员叠套垃圾袋造成视野遮挡,掉落的显影小纱布隐藏在黄色垃圾袋与黑色垃圾袋之间。
14:42	患者入 11 术间行“口腔黏膜移植尿道扩大成形术”。
15:00	术中进行口腔操作,台上再次消毒,医生使用一块消毒显影小纱布并塞入患者喉腔。医生切取口腔黏膜后使用小纱布止血,洗手护士收回止血显影小纱布,未收回消毒纱布。
15:23	术中,医生手术部位由口腔转移至尿道,手术室护士未清点手术物品。
17:30	尿道修补完成后进行关闭体腔前清点,发现缺少小纱布一块,寻找术区及术间无果。再次查找患者口腔,无影灯照射下寻找未见纱布,询问医生确认口腔纱布已取出。
17:50	巡回护士发现黑色垃圾袋与黄色垃圾袋间台面上有一块带血显影小纱布,手术人员均认为找到的纱布为本台丢失,清点完成。
19:20	患者复苏时呛咳,麻醉恢复室护士发现其口腔内有一块显影小纱布。
19:21	手术医生前往麻醉恢复室取出纱布并查看患者生命体征,未见异常。

表 2 显影小纱布遗留手术患者口腔不良事件问题分析表

制度规范	违规行为	问题
《手术室清洁制度》第 3 条规定:手术开始前必须将与手术无关或易造成混淆的物品彻底清理	掉落的显影小纱布隐藏在黄色垃圾袋与黑色垃圾袋之间	上台小纱布 A 遗留术间
《手术室手术物品清点制度》清点细则第 1 条规定:巡回护士需检查手术间环境,不得遗留上一台手术患者的任何物品	开台环境检查不彻底	术间存在额外小纱布 A
《手术室手术物品清点制度》第 11 条规定:对于同一患者不同部位的手术,应当完成一个部位的手术进行一次完整的清点	手术部位从口腔转移至尿道,手术室护士未清点手术物品	本台小纱布 B 术中丢失
《手术室洗手护士岗位职责》第 7 条规定:洗手护士需与巡回护士共同清点全部手术物品,保证与手术前物品一致,严防异物遗留在体腔或组织内	手术人员均认为台下找到的纱布为本台丢失,清点完成	本台手术纱布清点错误

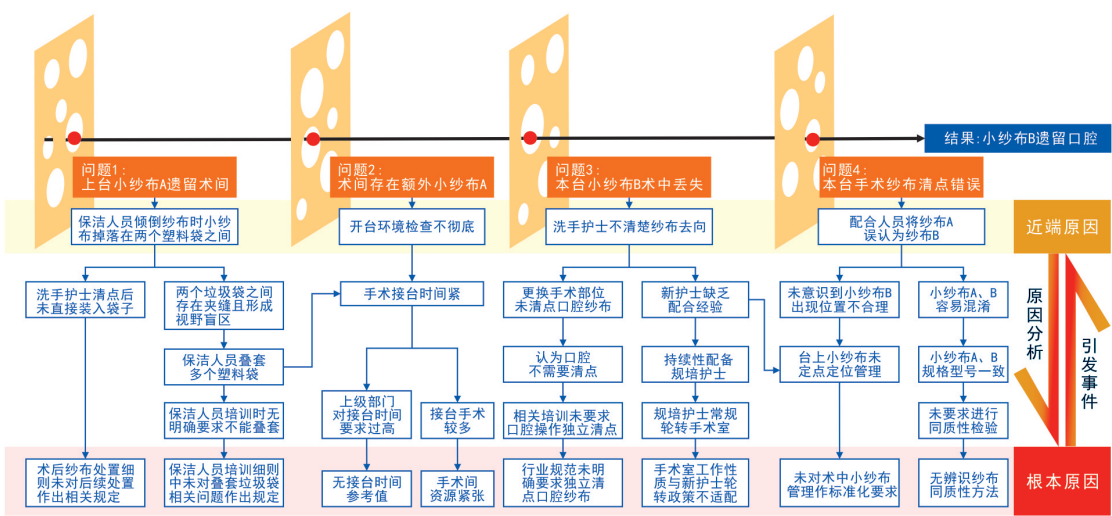


图 1 显影小纱布遗留手术患者口腔不良事件改良原因树图

辨识纱布同质性方法。

1.6 采取紧急措施

事件发生后,RCA 小组采取紧急措施如下:(1)规定必须由洗手护士亲自清点术后纱布并置入垃圾袋,待其完成后,保洁人员方可进行卫生清洁工作;(2)严禁保洁人员叠套垃圾袋,以防止产生视野盲区;(3)要求对所有进入自然腔道(如口腔、鼻腔、耳道、尿道、阴道等)的手术物品进行严格清点,以确保手术过程安全。

1.7 制订改进方案

RCA 小组将“手术间资源紧张”“手术室工作性质与新护士轮转政策不匹配”反馈给上级部门,并对其余根本原因进行屏障分析,从科室层面设计用于预防个人、设备、组织以及整个体系免于伤害的机制,见表 3;并根据屏障分析结果制订改善行动计划,见表 4。

1.7.1 规范术后纱布处置细则

手术结束后,所有手术物品必须由洗手护士亲自清点,并妥善置入垃圾袋或锐器盒内;待洗手护士完成处置后,保洁人员方可按照手术间清洁路径、消毒方法以及废物废液

表 3 显影小纱布遗留手术患者口腔不良事件屏障分析表

项目	根本原因	屏障机制	屏障内容	科室有无	为什么没有运作
洗手护士	术后纱布处置细则未对后续处置作出相关规定	行政屏障	规范术后纱布处置细则	有	术后纱布处置细则未包含纱布的终末处理
	行业规范未明确要求独立清点口腔纱布	行政屏障	《手术室手术物品清点制度》明确将自然腔道列为手术物品清点范围	有	旧版指南未明确指出口腔部位需要独立清点
	未对术中与小纱布管理作标准化要求	行政屏障	规范台上小纱布管理	有	不同专科的小纱布管理方法不同
保洁人员	保洁人员培训细则中未对叠套垃圾袋相关问题作出规定	行政屏障	规范垃圾袋套装方式	无	
其他	无接台时间参考值	行政屏障	规范接台时间	无	
	无辨识纱布同质性方法	物理屏障	研发纱布同质性识别设备	无	

表 4 显影小纱布遗留手术患者口腔不良事件改善行动计划表

项目	根本原因	改善行动	改善层级	执行部门	执行时间	成效评估目标
洗手护士	术后纱布处置细则未对后续处置作出相关规定	规范术后纱布处置细则	科室	感控组、保洁部	2021.09.01—09.30	术后纱布入袋执行率达 95%
	行业规范未明确要求独立清点口腔纱布	建立自然腔道手术清点规范	科室	制度组、教学组	2021.09.01—09.30	自然腔道手术物品清点率达 100%
	未对术中与小纱布管理作标准化要求	规范台上小纱布管理方法	科室	制度组、教学组	2021.09.01—09.30	台上小纱布定点放置执行率达 95%
保洁人员	保洁人员培训细则中未对叠套垃圾袋相关问题作出规定	规范垃圾袋套装方式	科室	感控组、保洁部	2021.09.01—09.30	保洁人员垃圾袋不叠套执行率达 100%
其他	无接台时间参考值	规范接台时间	科室	科研组、质控组	2021.09.01—09.30	为医务部提供接台时间检查基线
	无辨识纱布同质性方法	研发智能识别纱布清点装置	科室	科研组、设备组	2021.09.01—2022.09.30	研发纱布同质性识别设备

收集装置更换流程进行卫生清洁,以确保手术室环境整洁与安全。

1.7.2 建立自然腔道手术清点规范 《手术室护理实践指南(2023 年版)》^[2]明确将自然腔道列为手术物品清点范围,如口腔、鼻腔、耳道、尿道、阴道等,包括单独开展的自然腔道手术及联合自然腔道部位的手术。对此,科室增加了清点意外应急预案,手术人员清点纱布时,对于非无菌区域寻回的、不可解释其出现理由的手术纱布,均应启动应急预案,并联系影像科拍摄 X 线片,确认纱布未在患者体内。

1.7.3 规范台上小纱布管理方法 明确规定台上使用过的小纱布必须定点定位装袋暂存于器械车上,便于纱布清点,且术中要及时收回医生不再使用的纱布。

1.7.4 规范垃圾袋套装方式 规定保洁人员不得叠套垃圾袋,以确保手术室环境清洁与安全,消除潜在的风险隐患。

1.7.5 规范接台时间 RCA 小组统计了近 3 个月的手术数据,发现 5 min 以内的接台(上一台患者出室→下一台患者入室)数量占总手术量的 90.34%,术后处置(手术结束→患者离室)在 25 min 以内的手术占总手术量的 89.33%,故建议医务部以手术接台时间为 5 min、术后处置时间为 25 min 作为检查基线,避免过分压缩手术准备时间和手术处置时间。

1.7.6 研发智能识别纱布清点装置 开发基于射频识别(Radio Frequency Identification, RFID)技术的纱布自动清点装置,包括纱布数量显示屏、复位按钮、洁净纱布放置台、纱布回收桶、内置控制芯片、内置 RFID 读卡器等 6 个模块。其使用方法为:(1)手术前放整包纱布于操作台上,RFID 读卡器读取纱布编号及数量;(2)术后巡回护士将污染

纱布置于纱布回收桶;(3)计数面板显示回收纱布数量;(4)显示屏显示手术前后纱布编号及数量。

2 效果评价

本研究选取 2021 年 1 月—9 月改进前与 2022 年 1 月—9 月改进后数据进行比较,数据指标包括术后纱布入袋执行率、自然腔道手术物品清点率、台上小纱布定点放置执行率、保洁人员垃圾袋不叠套执行率等。采用 SPSS 25.0 软件进行数据统计分析,计数资料采用频数和率进行描述,组间比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

(1) 术后纱布入袋执行率。2021 年 1 月—9 月共抽查 654 例,2022 年 1 月—9 月共抽查 564 例,结果显示:改进前术后纱布入袋 103 例,改进后术后纱布入袋 550 例,纱布入袋执行率由 15.75% 提高至 97.52%,两组比较差异有统计学意义($\chi^2 = 814.169, P < 0.001$)。

(2) 自然腔道手术物品清点率。2021 年 1 月—9 月共完成自然腔道手术 2 961 例,采用随机数字表法抽取 148 例作为改进前;2022 年 1 月—9 月共完成自然腔道手术 2 855 例,采用随机数字表法抽取 143 例作为改进后。结果显示:改进前自然腔道手术物品清点 66 例,改进后自然腔道手术物品清点 143 例,自然腔道手术物品清点率由 44.59% 提高至 100%,两组比较差异有统计学意义($\chi^2 = 110.315, P < 0.001$)。

(3) 台上小纱布定点放置执行率。结果显示:改进前台上小纱布定点放置 140 例,改进后台上小纱布定点放置 545 例,台上小纱布定点放置执行率由 21.41% 提高至 96.63%,两组比较差异有统计学意

义($\chi^2 = 696.313, P < 0.001$)。

(4) 保洁人员垃圾袋不叠套执行率。结果显示:改进前保洁人员套装垃圾袋 150 例未叠套,改进后保洁人员套装垃圾袋 564 例未叠套,保洁人员垃圾袋不叠套执行率由 22.94% 提高至 100%,两组比较差异有统计学意义($\chi^2 = 741.448, P < 0.001$)。

3 讨论

3.1 RCA 是规避护理隐患的有效方法

有研究^[7]称,临床可避免的医疗错误中 70% 的诱因是系统与流程失误,而大部分不良事件分析仅停留在经验层面,改进措施治标不治本。RCA 在不良事件分析中能够提供明确的执行步骤和底层逻辑,从而有效挖掘复杂事件的护理隐患^[8]。本事件中,即使护理人员遵守常规,对纱布的种类数量、大小和完整性进行了核查,但仍存在隐患。在进行 RCA 根因推理时,一方面遵照奶酪模型从行为层、管理层、制度层进行层层追问^[9];另一方面将“前后互推皆成立”作为推理正确的检验标准,从而准确挖掘了系统中的关键缺陷。本项目根据 RCA 分析结果对物品清点时机和范围、纱布清点和处置方法、保洁人员工作流程、手术接台时间等进行改进,促进了护理管理制度的完善,从根本上规避了护理隐患的发生。

3.2 减负增效是制订改进措施的最佳原则

尽管多年来手术室管理者始终致力于物品清点相关质量改进,但文献报道中的纱布清点错误仍未间断^[10]。究其原因,可能是由于纠正措施无法常规化为一种强有力的改

进策略,最终导致改进效果不理想^[11]。研究^[12]表明,自动化和强制功能比补救培训及政策/教育强化更有效。本研究中,面对两台手术纱布因规格型号一致引发的混淆问题,RCA 小组摒弃了人为标记及培训教育方法,开发了智能纱布清点装置作为物理屏障,以保证每台手术纱布的等量同质,在不为护理人员增负的前提下,规避了两台手术纱布混淆的偶发因素。因此,把握事件的改进重点,采用减负增效“对策”,摒弃一味的叠加改进措施,是制订 RCA 改进策略的最佳原则。

3.3 持续监测是维持改进效果的重要手段

纱布清点作为手术室工作的高频环节之一,术中管理和术后清点都容易受到工作节奏快、工作环境复杂等影响。短期的、间断的质量管理和监测往往无法反映出护理人员行为的改变。多项研究^[13-15]表明,持续监测不仅能够提高医务人员的措施执行率,还能够根据临床需求的变化,及时调整改进措施。本研究通过对纱布清点环节质量进行持续控制,截至 2023 年底,各项改进措施执行良好,形成了明确有

效的质量规范和标准。由此可见,RCA 结合持续质量改进模式能够将横向改进效果纵向延伸,形成全程的、持续性的护理管理长效机制。

参考文献

- [1] 王 震,杨 霞,刘英敏,等.手术室移动护理信息平台的开发与应用[J].中国卫生质量管理,2020,27(4):104-106.
- [2] 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(2023 年版)[M].北京:人民卫生出版社,2023:94-95.
- [3] 申 媛.手术室护士风险预警能力评价指标体系的构建与应用[D].青岛:青岛大学,2020.
- [4] 石 珊.基于 TOPSIS 法的三级甲等医院手术室护理质量综合评价研究[J].护理研究,2019,33(11):1938-1941.
- [5] 罗小平,金 雁,李斌飞,等.环节管理在提高手术室运营效率中的实践与效果评价[J].护理学报,2018,25(22):16-19.
- [6] 滕 苗,肖明朝,吕富荣,等.什么是 RCA²[J].中国卫生质量管理,2016,23(2):16-18.
- [7] GAWANDE AA, ZINNER MJ, STUDDERT DM, et al. Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals[J]. Surgery, 2003, 133(6):614-621.
- [8] 顾 英,房夏玲,陈 宁,等.1 例用药错误事件的分析与改进[J].中国卫生质量管理,2022,29(1):69-73.
- [9] 龙梦云,罗仕兰,鄢晓丽,等.基于瑞士奶酪模型在老年病人跌倒预防管理

中的应用[J].护理研究,2018,32(7):1053-1056.

[10] 李跃荣,易凤琼,赵庆华,等.住院手术患者手术相关护理不良事件调研[J].中国护理管理,2017,17(12):1644-1647.

[11] STROM BL, SCHINNAR R, ABERRA F, et al. Unintended effects of a computerized physician order entry nearly hard-stop alert to prevent a drug interaction: a randomized controlled trial[J]. Arch Intern Med, 2010, 170(17):1578-1583.

[12] TRBOVICH P, SHOJANIA KG. Root-Cause Analysis: swatting at mosquitoes versus draining the swamp[J]. BMJ Quality & Safety, 2017, 26(5):350-353.

[13] 王道晓,陈 锦,陈 萍,等.基于 RCA² 的一例下肢 PICC 置管穿刺鞘断裂事件持续改进[J].中国卫生质量管理,2022,29(9):43-48.

[14] 赵永信,蔡春慧,张 娇,等.基于证据的骨科患儿术后 6h 内饮水进食持续质量改进模式的构建与应用[J].护理研究,2024,38(5):879-884.

[15] 陈国立,黄一乐,陈哲颖,等.持续质量改进对降低机器人全膀胱切除术病人围术期低体温发生率的影响[J].护理研究,2021,35(22):4067-4071.

通信作者:

张琳娟:西安交通大学第一附属医院麻醉手术部副主任
E-mail:1164416365@qq.com

收稿日期:2024-03-29

修回日期:2024-04-19

责任编辑:吴小红

专家点评

手术物品不良事件是医院常见的患者安全不良事件之一。为保障患者权益,提高手术安全性,医疗机构必须加强围手术期质量安全精细化管理。首先,医疗机构应建立完善的手术物品管理制度及标准化操作规程(SOP),确保手术物品使用有完整的流程与操作规范、明确的岗位职责与权限以及合理的质量控制与监督检查机制,比如建立提高手术物品清点规范执行率等约束性质控指标等方法,从而形成安全有效的闭环管理。其次,医疗机构还应加强对医务人员的教育培训,以提高医务人员对手术物品规范的认知水平,并掌握正确的使用方法和操作流程。这其中可以借助医学模拟操作等数字化手段,从而有效减少不良事件的发生。

通过本案例分析,我们更为清晰地认识到,质量管理部门落实不良事件报告和分析制度,通过借助科学的研究方法分析和评估不良事件,对医患双方的意义和价值不言而喻。

本案例的主要做法是落实当前国家和地方卫生健康部门推进“改善就医感受 提升患者体验”主题活动的务实举措,对于实现医疗质量管理的事中控制与全流程闭环管理,切实提升医疗质量和患者安全水平具有重要的借鉴价值。

中国医院协会 李永斌