

构建安全体外循环系统

体外循环质量控制



医院	例数	%o	人为	装备	气源	电源	耗材	药物	其他
阜外	3/8655	0.35	1	1	1				
安贞	3/4806	0.62	1		1		1		
亚心	9/4041	2.23	4		1	1	2		1
广心	16/3690	4.34	3	3	1		7	2	
上儿	14/3021	4.63	8	1			5		
西京	15/2815	5.33	5	1			6		3
新桥	10/2807	3.56		1		1	7	1	
远大	6/1338	4.48		2			4		
上胸	2/985	2.03		1	1				
中一	7/463	15.12	4				2	1	
合计	85/32621				2.606 %o				

不安全事件	例数	发生率(‰)
耗材问题	37	1.134
人为因素	32	0.981
装备故障	10	0.307
气源问题	4	0.123
其他	2	0.061

根本原因分析法(RCA)

Root Cause Analysis

- 一. 分析整个系统及过程
- 二. 找出根本原因
- 三. 制定并执行改进计划(避免类似事件)
- 四. 营造持续改进的安全文化

一、体外循环系统及过程

人工心肺

机械电子设备+人工装置+人

体外循环的“不安全性”

- 设备性能
- 人工装置质量
- 体外循环管理的人为因素
- 病人及手术不可预测的因素

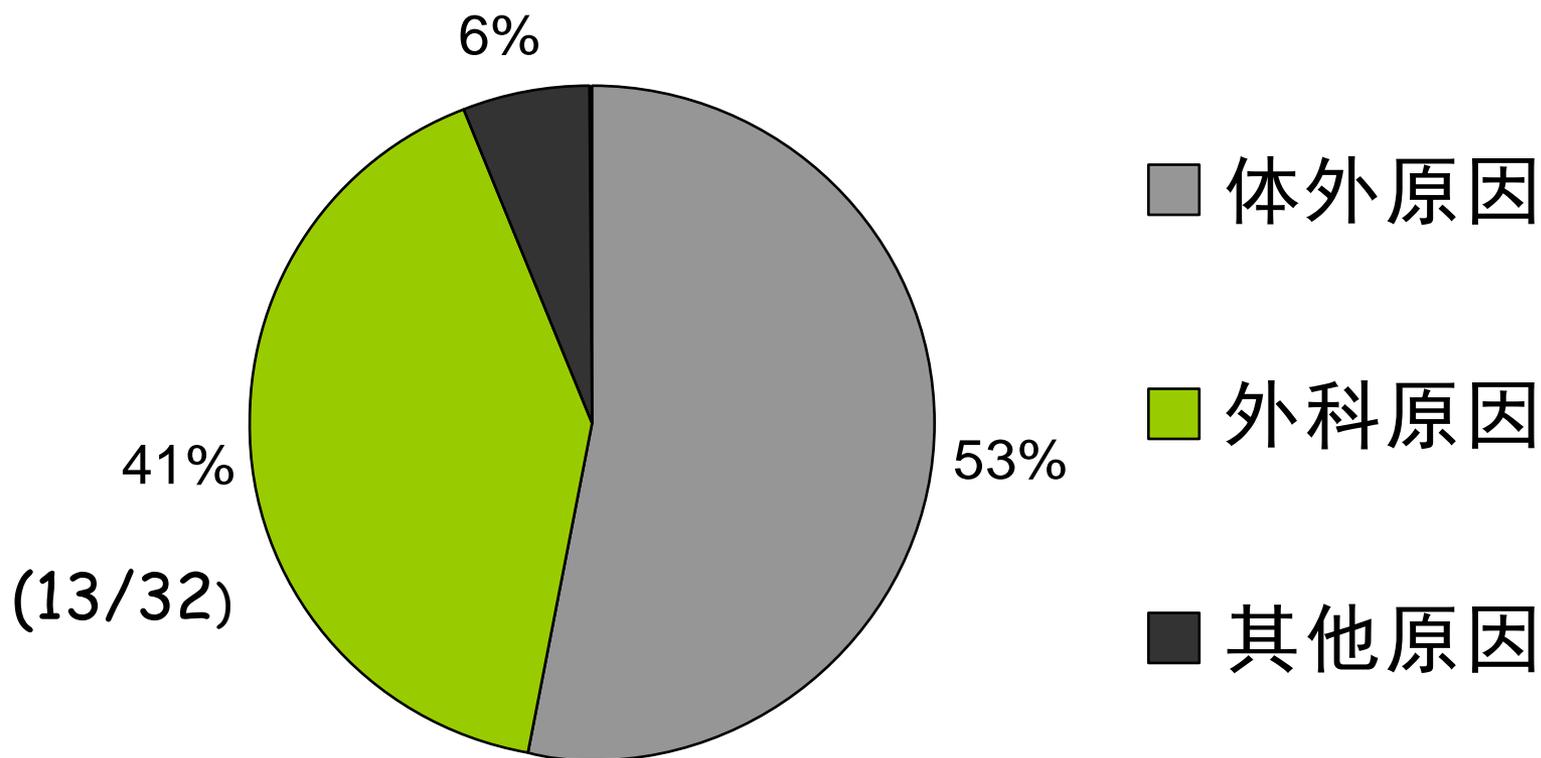
体外循环的“生命性”

- 不安全事件——可致病人伤亡
- 工作质量——对病人预后产生影响

体外循环的“合作性”



32例人为因素所致不安全事件中



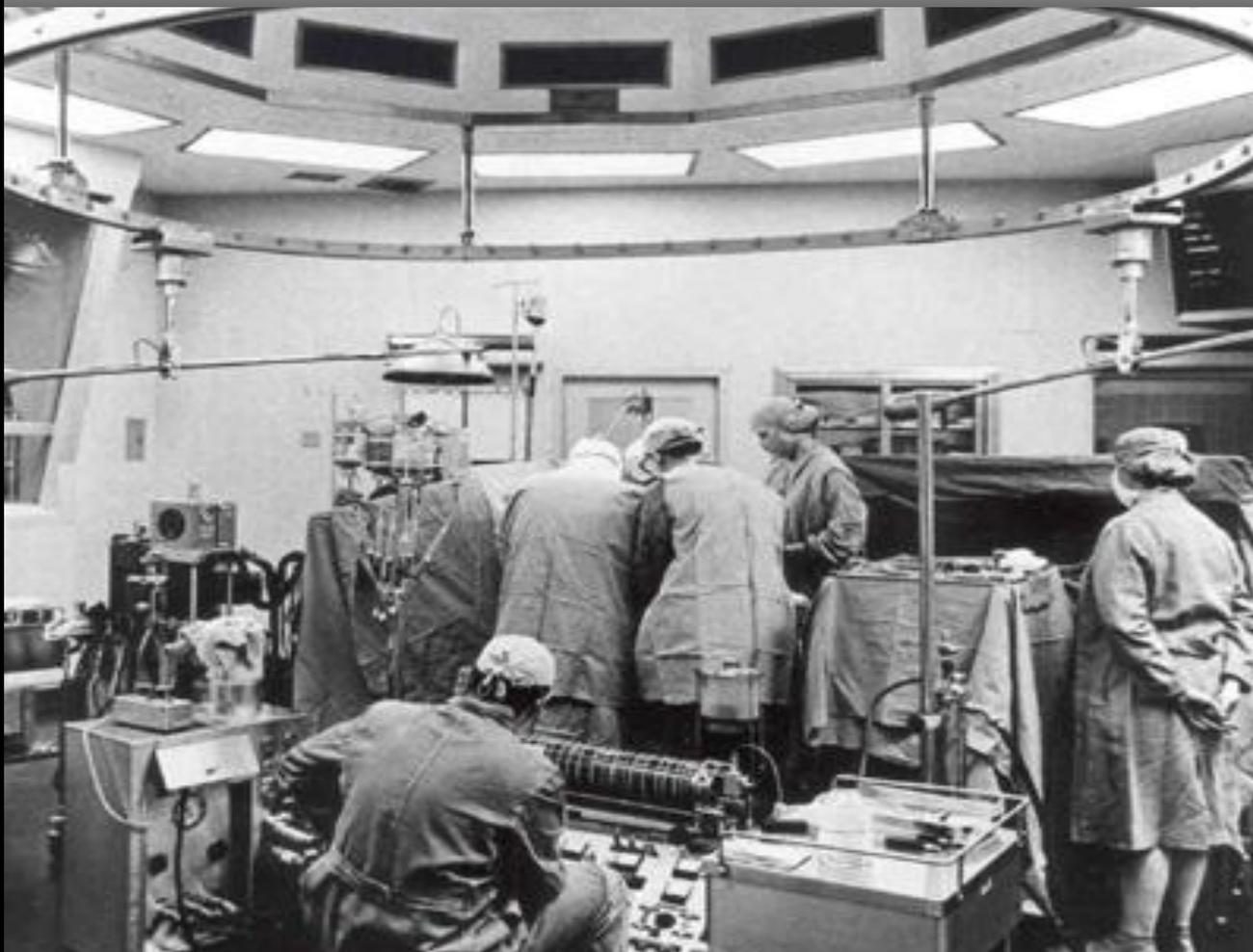
体外循环的“损伤性”



即使没有意外！



充满风险的系统



任何环节、任何时刻、任何人

二、不安全事件的原因

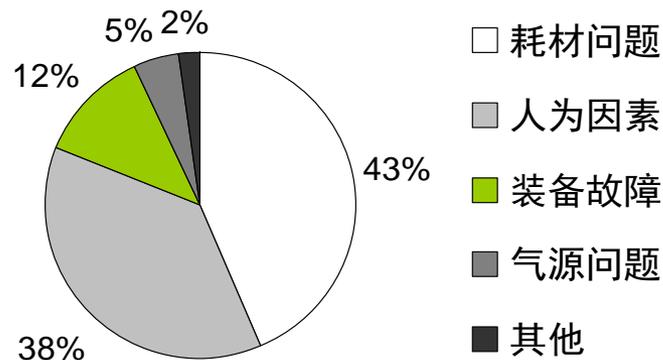
直接原因

- 装备
- 耗材
- 供气
- 人为失误

根本原因

- 直接原因纠正之后
类似事件仍会发生？

装备故障(3/10)

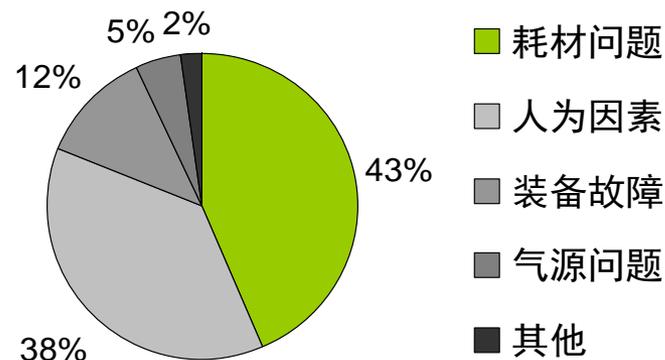


心肺机	泵	4
	电池	3
	报警	2
变温水箱		1

隐患

- 配置不齐
- 陈旧
- 欠保养
- 维修资质不良

耗材问题(0/37)



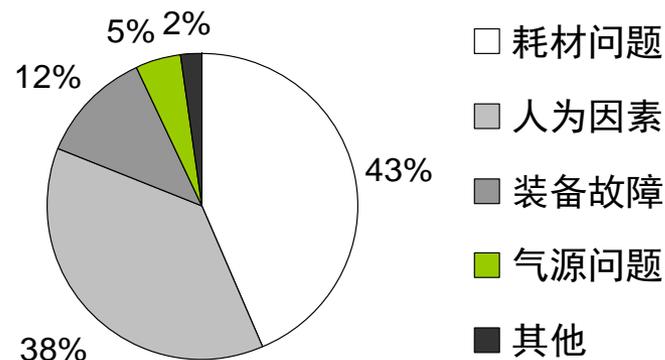
氧合器	18
血液浓缩器	11
心灌装置	2
管路	2
插管	2
动脉滤器	1
自血回收装置	1

隐患

- 操作规范与培训
- 术中关注度
- 氧合器事件：
0.553cn vs 0.331na

气源问题(0/4)

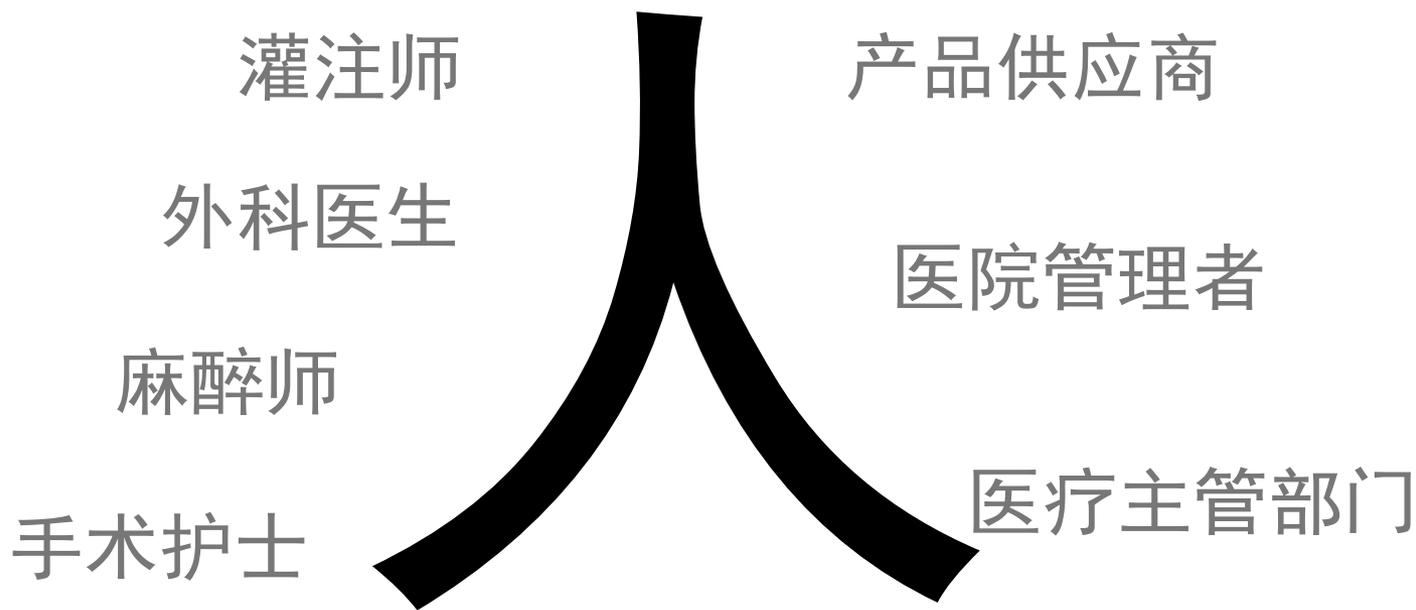
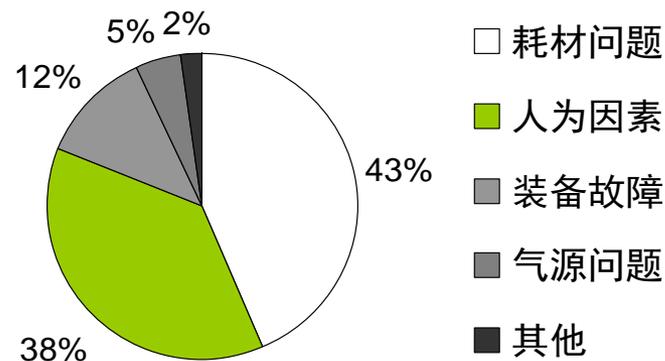
供气	2
供气管路	2



隐患

- 供气异常与警报
- 空氧混合器检测
- 连续 SvO_2 监测

人为因素(7/32)



三、避免不安全事件

制定并执行(改进)计划

- 设备和耗品
- 操作和控制
- 培训和教育
-

困难

A. 差距



人工心肺机

	空气报警	平面报警	压力监测(导)	Hct/SvO ₂ 连续监测
2010	81%	100%	2	50%
2011	78%	89%	1.9	22%
2012	86%	100%	1.9	14%

连续血液参数监测仪？

- 氧合或供气
- 灌注流量
- 血液稀释
- 终止ECC时心肺功能评价



《体外循环指南》？

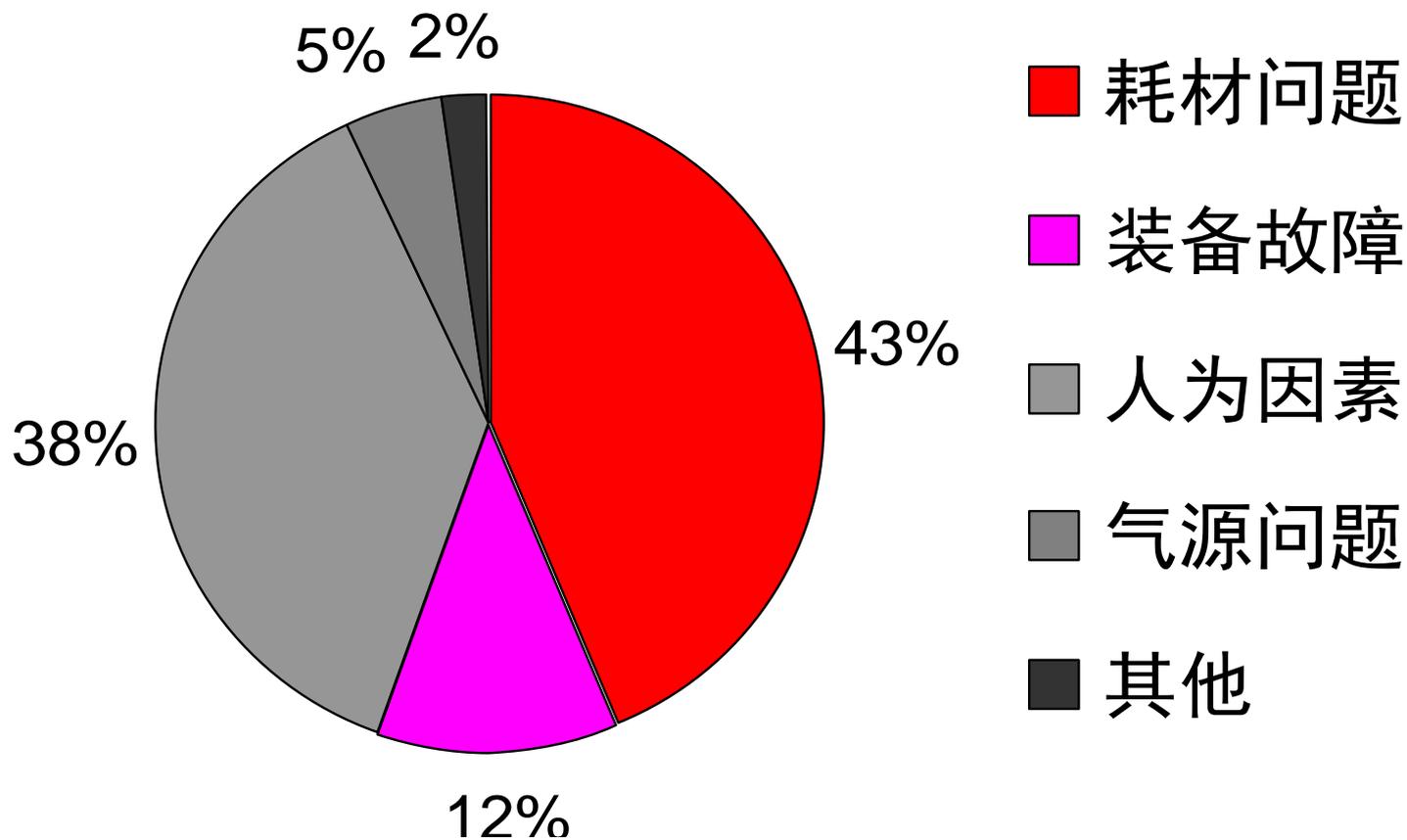
- ✓ 设备要求
- ✓ 人员要求
- ✓ 工作流程
- ✓ 操作常规
- ✓ 意外处理
- ✓

制定
落实
检查
更新

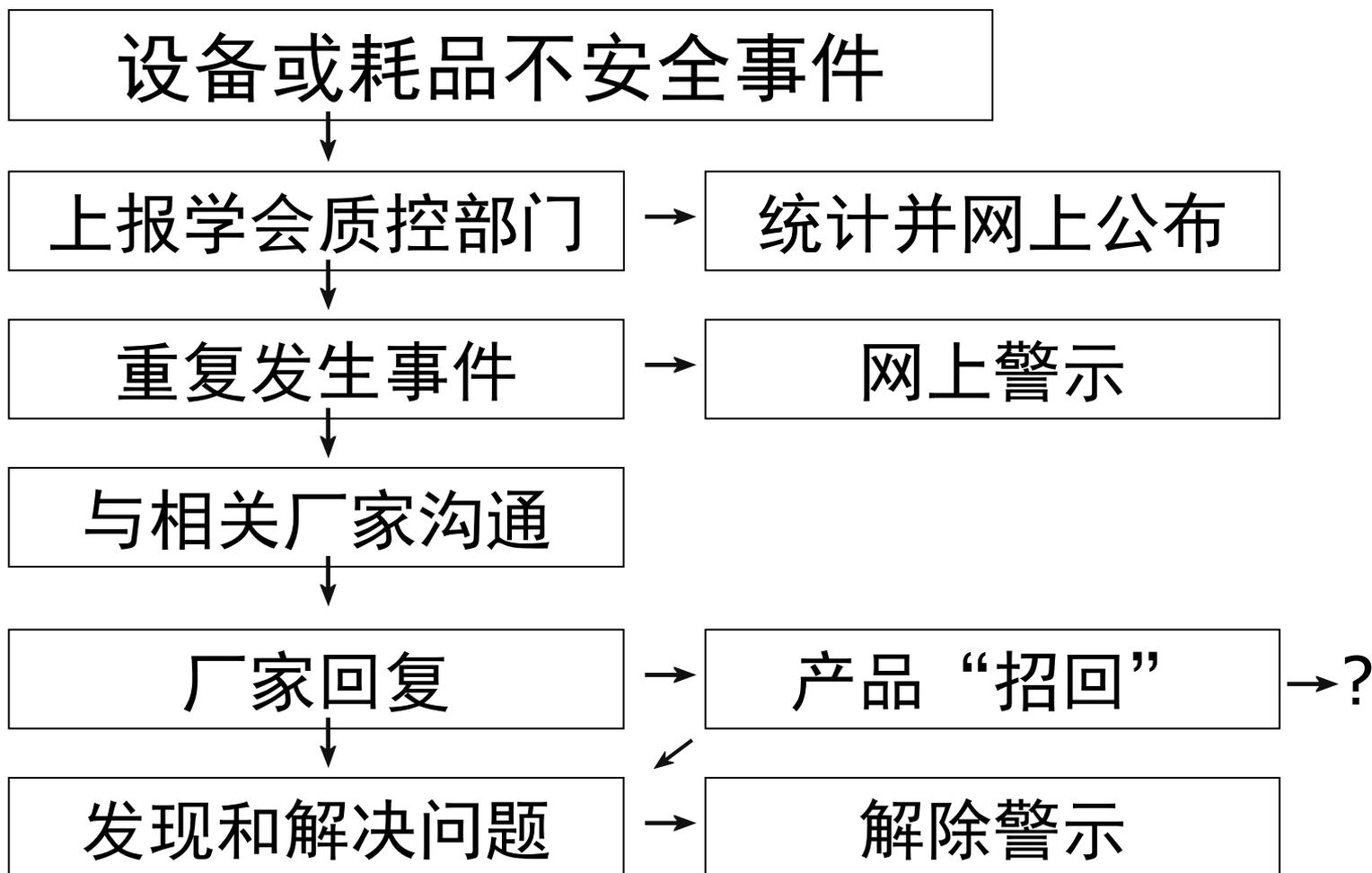
耗品质量

- GB、ISO、CE
- 生产规模
- 改进、研发
- 市场维护
-

设备和耗品与体外循环安全



不安全事件处理流程？

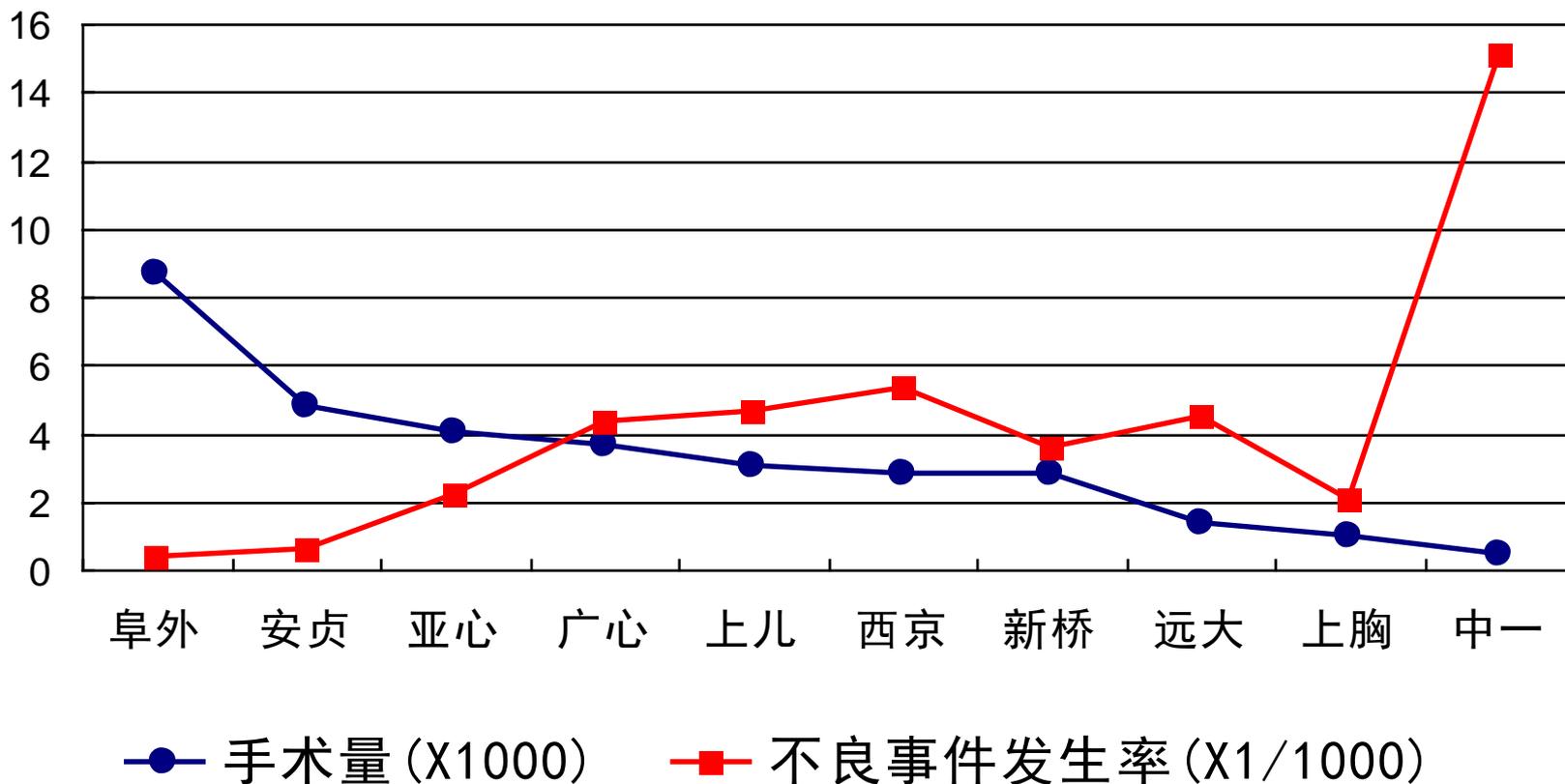


B. 手术量的困惑

2012年，中国

- 体外循环手术：160,597例(764家医院)
- 手术量<50例/年：340家医院

手术量与不安全事件



C. 专业的安全意识

- 高风险需要高度责任感
- 尊重医疗常规
 - ✓ “经验” 的负作用
 - ✓ “榜样” 的力量
 - ✓ “完美” 的代价

“37.17%医疗
纠纷源于责
任心的不足”

尊重科学、尊重生命

观念转变

不该出错 → 难免出错

谁错谁责 → 错在系统

风险管理 → 安全管理

D. 不合理的产品价格和收费

■ 低价格的背后

- ✓ 原材料的选择
- ✓ 生产过程质控
- ✓ 售后服务
- ✓ 新产品的研发

■ “封顶” 或 “打包” 收费

四、持续改进的安全文化

- 手术中： 尽职、互助、有效沟通
- 部门内： 安全警示
- 学术界： 安全园地
- 网络： 产品安全相关信息共享

家，你的家，我的家，我们的家

www.chinacpb.com



体外循环质量控制

完善体外循环系统
减少非个人执行过错

谢谢！

