

doi:10.11816/cn.ni.2020-193158



开放科学(资源服务)标识码(OSID):

• 论 著 •

# 消毒供应中心基于失效模式与效应分析法的 医院感染风险管理实践

赵霞<sup>1</sup>, 王力红<sup>1</sup>, 赵昕<sup>2</sup>, 陈丽鸥<sup>3</sup>, 赵会杰<sup>1</sup>, 张京利<sup>1</sup>, 马文晖<sup>1</sup>, 韩叙<sup>1</sup>

(1. 首都医科大学宣武医院医院感染管理处 2. 消毒供应中心 3. 护理部, 北京 100053)

**摘要:** **目的** 建立消毒供应中心(Central sterile supply department, CSSD)医院感染风险监测与管理机制, 优化医院感染管理策略, 将医院感染预防与控制的关口前移。 **方法** 基于失效模式与效应分析法(Failure mode and effect analysis, FMEA), 对首都医科大学宣武医院 CSSD 医院感染风险进行识别、定量分析及评价, 查找需采取干预措施进行控制的重点风险, 制定改进措施进行风险控制, 并对控制效果进行评价, 建立消毒供应中心风险监测和管理机制。 **结果** CSSD 医院感染风险管理体系包括建筑布局不合理、人员管理不符合要求、操作流程不规范、设备运行失效及清洗消毒灭菌效果监测不合格等五大方面 26 个风险点; 其中需采取措施进行控制的风险点 7 个。经过实施针对性改进措施, 风险控制效果良好。 **结论** 基于 FMEA 对消毒供应中心进行定量风险评估, 建立医院感染风险管理机制, 可及时发现 CSSD 潜在感染风险, 有效去除重大医院感染风险。

**关键词:** 消毒供应中心; 医院感染; 风险评估; 失效模式与效应分析

**中图分类号:** R197.32 **文献标识码:** A **文章编号:** 1005-4529(2020)06-0945-06

## Risk management of healthcare-associated infection in central sterile supply department based on failure mode and effect analysis

ZHAO Xia, WANG Li-hong, ZHAO Xin, CHEN Li-ou, ZHAO Hui-jie,  
ZHANG Jing-li, MA Wen-hui, HAN Xu

(Xuanwu Hospital, Capital Medical University, Beijing 100053, China)

**Abstract:** **OBJECTIVE** To establish the healthcare-associated infection (HAI) risk management system so as to optimize the management strategy of HAI and move forward the key of prevention and control of HAI. **METHODS** The risks of HAI in CSSD quantitatively were identified through the failure mode and effect analysis (FMEA) to find the key risks that needed to be controlled. The special interventions were implemented and the effect was evaluated to establish the HAI risk monitoring and management mechanism. **RESULTS** The risk management system for HAI in CSSD included 26 risk points in five aspects: unreasonable building layout, unqualified management of personnel, nonstandard operation process, ineffective operation of equipment and failure of cleaning, disinfection and sterilization. There were 7 key risks that needed to be controlled. The control of the risks achieve favorable effect after the targeted interventions were taken. **CONCLUSION** The quantitative risk assessment based on FMEA and the establishment of HAI risk management system in CSSD may facilitate the timely discovery of potential risk of HAI and effectively remove the key risks of HAI.

**Key words:** Central sterile supply department; Healthcare-associated infection; Risk assessment; Failure mode and effect analysis

消毒供应中心(Central sterile supply department, CSSD)是医院内承担各科室所有重复使用诊疗器械、器具和物品清洗、消毒、灭菌以及无菌物品供应的部门<sup>[1]</sup>。清洗、消毒、灭菌质量不合格将直接导致病原体的医院内传播, 从而造成医院感染甚至医院感染的暴发。医院感染是患者在住院期间发生的医院获得性感染性疾病, 影响患者愈后、增加经济

收稿日期: 2019-09-28; 修回日期: 2019-12-09

基金项目: 北京市属医院科研培育计划基金资助项目  
(PG2019018)

通讯作者: 王力红, E-mail: 13810632810@163.com

负担,医院感染的暴发会造成群体性伤害,严重影响医院的社会效益<sup>[2]</sup>。因此,加强消毒供应中心质量管理,保证清洗、消毒、灭菌质量,是减少医院感染保障患者安全的重要措施。这就要求对消毒供应中心的质量管理要在出现质量问题之前提前干预,避免出现质量问题而造成不良后果。

风险管理是一种在风险造成不良后果之前,提前对其进行控制的管理过程。失效模式与效应分析(Failure Mode and Effect Analysis, FMEA)是一种前瞻性、主动风险评估方法,由失效模式和效应分析两部分组成,通过分析失效模式即可能被观察到的错误或缺陷对系统安全和功能的影响程度,提出可以或可能采取的预防改造措施,以减少缺陷,提高质量<sup>[3]</sup>。目前国际及国内均已将 FMEA 引入到医疗风险管理、药械安全管理、护理风险管理及输血管理等方面<sup>[4-7]</sup>。近年来, FMEA 在消毒供应中心器械清洗、湿包控制等环节管理中的应用也有报道<sup>[8-9]</sup>,但对 CSSD 整体医院感染风险管理的研究鲜有报道。本研究通过 FMEA 对 CSSD 进行医院感染风险评估,建立 CSSD 医院感染风险管理机制,优化医院感染管理策略,将医院感染预防与控制的关口前移,防患于未然。

### 1 资料和方法

1.1 一般资料 以首都医科大学宣武医院 CSSD 为研究对象。2019 年初,医院开放总床位数超过

1 100 张。医院 CSSD 承担全院各科室及手术室所有重复使用诊疗器械、器具和物品的清洗、消毒、灭菌以及无菌物品供应工作,主要工作流程涉及物品的回收、分类、清洗、消毒、干燥、器械检查与保养、包装、灭菌、储存、无菌物品发放等。

1.2 方法 基于 FMEA 的医院感染风险管理流程包括风险评估、风险控制及效果评价三个阶段;风险评估包括风险识别、风险分析和风险评价的全过程<sup>[10]</sup>。

1.2.1 风险识别 风险识别过程包括选定主题、组建 FMEA 团队、绘制流程图。选定 CSSD 医院感染风险评估及改进为主题。组建 FMEA 小组,小组成员包括医院感染管理处副主任和主管干事、CSSD 护士长和质控护士、护理部 CSSD 主管干事、医学工程处 CSSD 主管工程师。采用头脑风暴法,依据国家卫生健康委发布的《医院消毒供应中心 第 1 部分:管理规范》(WS 310.1-2016)<sup>[11]</sup>、《医院消毒供应中心 第 2 部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范》(WS 310.2-2016)<sup>[11]</sup>、《医院消毒供应中心 第 3 部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准》(WS 310.3-2016)<sup>[12]</sup>等三项卫生行业标准及文献报道的 CSSD 医院感染相关危险因素和专家工作经验等,绘制 CSSD 可能存在的医院感染风险流程图(图 1),并查找 CSSD 医院感染防控过程中的潜在失效模式即具体风险点(表 4)。



图 1 CSSD 医院感染风险环节流程图

Figure 1 Flow chart for the risks of HAI in CSSD

1.2.2 风险分析与评价 该过程是 FMEA 的关键步骤,在分析过程中,所有小组成员展开充分讨论,确定潜在失效模式,并就该失效模式对医院感染影响的严重度(severity, S)等级、发生率(frequency of occurrence, O)等级以及可探测度(likelihood of detection, D)等级三个维度进行定量分析,即效应分析。三个维度的评分标准经小组成员参考文献及实

际工作经验讨论制定,见表 1~3<sup>[13]</sup>。为控制评分偏倚,采用专家调查法背对背评分,专家即所有 FMEA 小组成员,专家构成包含管理和专业技术人员,均具有相关专业背景,高级职称者占 60%。所有小组成员根据评分标准对每个风险点进行三个维度的评分,将所有评分结果录入数据库,数据录入采用双人双录入,并对数据进行清洗,对异常数据与评

分者再次核对。针对每个风险点分别计算三个维度得分的平均分即为这个风险点三个维度的最终得分。

计算潜在失效模式即风险点的风险优先指数(Risk Priority Number, RPN), RPN 的值为三个维度评分的乘积。根据 RPN 值的大小, 将潜在失效模

式进行排序, 即进行风险评价以确定优先控制和去除的风险。采用 10 分制进行分级评分, RPN 值范围为 1~1000, RPN 值越大表明该风险的安全隐患越大。在医疗风险管理中, 一般认为当潜在失效模式的 RPN 值大于 125 时, 该失效模式就必须采取措施进行改善<sup>[13]</sup>。

表 1 风险严重度等级评分标准

Table 1 The scoring criteria for severity of the risks

严重度等级	标准	严重度(S)分数
极严重	直接导致恶性医院感染暴发, 可导致患者致命性伤害或死亡	10
很严重	直接导致医院感染暴发, 可导致患者严重伤害	9
严重	很可能导致医院感染暴发, 可导致患者严重伤害	8
较严重	很可能导致医院感染暴发, 造成患者伤害	7
一般严重	可能导致医院感染暴发, 造成患者伤害	6
一般	可导致病原体医院内传播, 传播范围可控, 造成患者伤害	5
较轻微	易导致医院感染散发, 对患者个体损伤较重	4
轻微	易导致医院感染散发, 对患者个体损伤轻微	3
很轻微	对患者无损伤, 但患者满意度差	2
无	无影响	1

表 2 风险发生率等级评分标准

Table 2 The scoring criteria for frequency of occurrence of the risks

发生的概率	可能发生概率	发生率(O)分数
很高, 几乎总是发生	$\geq 1/2$	10
	1/3	9
高, 频繁发生	1/8	8
	1/20	7
中等, 不常发生	1/80	6
	1/200	5
	1/400	4
低, 罕见发生	1/1000	3
	1/10000	2
极低, 不太可能发生	$\leq 1/10000$	1

1.2.3 风险控制与效果评价 针对 RPN 值大于 125 的风险, 分析潜在失效原因, 并制定改进措施进行整改, 拟定改进周期, 控制和去除风险。改进周期结束后, 对控制后的风险点再次进行评分计算 RPN 值, 即进行效果评价, RPN 值显著降低说明整改有效。如经一轮改进后, RPN 值降低但仍未低于 125, 此风险仍需采取措施进一步控制, 直至 RPN 值降至 125 以下。

## 2 结果

2.1 CSSD 医院感染风险评估 CSSD 医院感染风险包括建筑布局不合理、人员管理不符合要求、操作

表 3 风险可探测度等级评分标准

Table 3 The scoring criteria for likelihood of detection of the risks

可探测度	评定标准	可探测度(D)分数
几乎确定	几乎确定可探测到潜在失效模式及其原因/机理	1
很高	有很高的可能性探测到潜在失效模式及其原因/机理	2
高	有高的可能性探测到潜在失效模式及其原因/机理	3
较高	有较高的可能性探测到潜在失效模式及其原因/机理	4
中等	有中等的可能性探测到潜在失效模式及其原因/机理	5
较低	有较低的可能性探测到潜在失效模式及其原因/机理	6
低	有低的可能性探测到潜在失效模式及其原因/机理	7
很低	有很低的可能性探测到潜在失效模式及其原因/机理式	8
极小	有极小的可能性探测到潜在失效模式及其原因/机理	9
绝对不可探测到	不会或不能探测到潜在失效模式及其原因/机理	10

流程不规范、设备运行失效及清洗消毒灭菌效果监测不合格等五大方面 26 个风险点;其中需采取措施进行控制的风险点 7 个。见表 4。

表 4 CSSD 医院感染风险评估体系风险点 RPN 值  
Table 4 The RPN of the HAI risks in the CSSD

风险类别	潜在失效模式即风险点	严重度评分 (S)	发生率评分 (O)	可探测度评分 (D)	风险优先指数(RPN) S×O×D
建筑布局不合理	改扩建布局不符合医院感染防控要求	3	2	2	12
	人流物流流程不合理,存在洁污交叉	5	3	3	45
	无菌物品储存条件不达标	3	2	2	12
人员管理不符合要求	护士、消毒员等不具有执业资格	5	2	2	20
	工作人员配备数量不足	4	5	4	80
	工作人员不熟悉医院感染相关知识	5	6	6	180
	工作人员手卫生等标准预防措施依从性有待提高	5	7	5	175
	去污区工作人员防护用品使用不规范	4	4	4	64
	器械回收和分类操作不规范	5	3	4	60
操作流程不规范	器械清洗、消毒、干燥、检查与保养、包装等操作流程不规范	7	3	4	84
	无菌物品效期管理不规范	5	2	3	30
	外来医疗器械管理不规范	5	3	4	60
	灭菌后出现湿包	5	5	6	150
	灭菌参数设置不合理	7	1	5	35
	空气净化系统失效或不达标	5	3	6	90
设备运行失效	空气净化系统排风口格栅及过滤网清洁消毒频率不达标	4	6	7	168
	工作区域温、湿度不达标	7	8	1	56
	工作区域照明要求不达标	3	2	2	12
	自动清洗消毒机未定期维护	7	5	5	175
	灭菌器未定期维护	8	5	5	200
	清洗消毒灭菌效果监测不合格	8	2	3	48
清洗消毒灭菌效果监测不合格	空气消毒效果监测不合格	5	5	3	75
	物体表面或手消毒效果监测不合格	4	4	3	48
	手术器械清洗效果监测不合格	8	4	5	160
	手术器械灭菌质量监测不合格	10	3	2	60
	灭菌器监测不合格	10	3	2	60

2.2 控制措施 针对 RPN 值大于 125 的 7 个风险点,FMEA 小组成员与涉及的相关部门充分讨论,分析失效模式失效原因,制定了相应的整改措施和整改周期。

2.2.1 加强人员培训 针对工作人员不熟悉医院感染相关知识、手卫生等标准预防措施依从性有待提高的风险,分析原因主要为:工作人员有一定流动性,培训周期长时会造成知识遗忘;工作繁忙时手卫生及标准预防措施执行的依从率降低。针对以上原因制定以下控制措施:加强培训,随时对新入职人员增加医院感染防控相关知识专项培训,考核合格方可上岗;对老员工增加培训频率;增加督查频率,督查其落实情况。改进周期 3 个月。

2.2.2 细化质控人员监管职责 针对灭菌后出现湿包的风险,分析原因主要为需灭菌物品较多、装载量大,灭菌干燥时间不足,影响灭菌质量。因此,CSSD 修订细化了质控员职责,增加质控员质控巡视工作

内容和频率,增加灭菌装载量专项督查;调整灭菌干燥时间参数,延迟干燥时间。改进周期 1 个月。

2.2.3 明确保洁人员工作职责,加强监管 针对空气净化系统排风口格栅及过滤网清洁消毒频率不达标风险,分析原因主要为保洁人员对过滤网清洁消毒方法及频率掌握不确切,不能保证按要求频率对排风口格栅及过滤网进行规范的清洁与消毒。针对此问题制定控制措施,加强保洁员培训,进一步明确其工作职责,由 CSSD 培训老师现场指导其对排风口格栅及过滤网清洁消毒方法,明确告知其清洁消毒频率;加强属地监管,发现问题及时反馈保洁主管部门。改进周期 1 个月。

2.2.4 加强清洗消毒设备定期维护的监管 针对自动清洗消毒机及灭菌器未定期维护的风险,分析原因主要为科室缺少相关维护设备,需联系厂商进行维护,设备厂家工作安排不及时,导致维护时间后延。针对此问题的控制措施主要包括,专人负责此

项工作,制定时间表,固定维护时间;提前联系设备厂商,预约维护时间;院感处加强对清洗消毒及灭菌设备维护记录的督查,及时提醒 CSSD 定期维护。改进周期 3 个月。

**2.2.5 及时更新设备,加强器械清洗质量监管** 针对手术器械清洗效果监测不合格的风险,分析原因主要为自动清洗消毒机已接近使用年限,装载量大时易出现干燥不彻底现象。针对此风险,消毒供应中心、医院感染管理处、医学工程处、后勤服务中心等相关部门召开联席会议,经论证决定更换新

的自动清洗消毒机;同时,CSSD 负责此台清洗消毒机工作的人员,严格控制装载量,加强清洗效果的检测,质控员加强巡视督查,避免清洗消毒质量不合格器械进入灭菌环节,应重新返回清洗消毒流程。改进周期 6 个月。

**2.3 效果评价** 改进周期结束后,由 FMEA 小组成员,按照同样的方法和标准,对实施改进措施进行控制的重要风险点进行再评价,对比风险控制前后的 RPN 值,均降低,且均小于 125,改进效果良好。见表 5。

表 5 CSSD 医院感染风险控制效果评价

Table 5 The effects of control of the risks for HAI in CSSD

控制的风险点	控制前				控制后			
	O	P	N	RPN	O	P	N	RPN
工作人员不熟悉医院感染相关知识	5	6	6	180	5	4	4	80
工作人员手卫生等标准预防措施依从性有待提高	5	7	5	175	5	5	4	100
灭菌后出现湿包	5	5	6	150	5	3	4	60
空气净化系统排风口格栅及过滤网清洁消毒频率不达标	4	6	7	168	4	4	5	80
自动清洗消毒机未定期维护	7	5	5	175	7	3	2	42
灭菌器未定期维护	8	5	5	200	8	3	2	48
手术器械清洗效果监测不合格	8	4	5	160	8	2	3	48

注:RPN,风险优先指数;O,严重度等级评分;P,发生率等级评分;N,可探测度等级评分

### 3 讨论

医疗失效模式与效应分析是由美国国家患者安全管理中心(National Center for Patient Safety, NCPS)为了提高医疗安全开发的一种更加适宜在医疗保健领域使用的风险管理方法,通过对风险的识别、衡量、评价和控制,运用最小的成本实现最大的安全保障效用的科学管理方法<sup>[14-15]</sup>。2002年,为了降低医疗风险的发生,国际医疗卫生机构认证联合委员会(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO)正式开始在医疗机构推广使用 FMEA 技术<sup>[16]</sup>。2003年开始, JCAHO 要求所有医院必须采用 FMEA 技术来改善风险流程,并将 FMEA 技术的使用列入医院评审的标准<sup>[17]</sup>。2008年 FMEA 被国际标准化组织(ISO)技术委员会确定为针对高风险环节的前瞻性风险分析方法,现已成为发达国家医疗风险管理中常用的工具。近年来, FMEA 技术在医疗领域的应用更加广泛,大到对整个医疗机构或某个科室的风险评估、患者身份识别与安全,小到对中心静脉置管流程、营养评估及手术后并发症的管理等某个操作的环节管理<sup>[18-21]</sup>。

本研究基于医疗失效模式与效应分析法,通过对消毒供应中心医院感染风险进行识别、定量分析

及评价,建立了 CSSD 医院感染风险管理体系,从建筑布局、人员管理、操作流程、设备运行及清洗消毒灭菌效果监测等五大方面筛查风险点 26 个。经风险分析与评价,发现了 7 个需采取措施进行控制的重点风险点,包括工作人员不熟悉医院感染相关知识、手卫生等标准预防措施依从性有待提高、灭菌出现湿包、空气净化系统排风口格栅及过滤网清洁消毒频率不达标、自动清洗消毒机及灭菌器未定期维护及手术器械清洗效果监测不合格等。经过对潜在失效模式的失效原因分析,针对失效原因制定了相应的控制措施和改进周期。改进后再评价, RPN 值显著下降,风险得到了有效控制,降低了医院感染相关不良事件的发生概率。本研究结果与国际上其他相关领域的研究结果一致,通过这种前瞻性风险分析方法体现了“以患者安全为中心”的服务理念,使医疗机构或医疗部门的管理者能在医疗风险事件还未发生之前就定量预测评估这些安全隐患,同时采取有针对性的预防和改进措施加以防范,以提高医疗安全。

自 2009 年我国原卫生部首次发布 CSSD 管理的三项行业标准,至 2016 年三项标准的修订,医疗机构 CSSD 的管理日趋完善。经过近些年的持续改进, CSSD 的改扩建建筑布局基本符合医院感染防控要求,清洗消毒设备不断更新换代,器械清洗消毒与

灭菌操作流程规范化程度大大提高,清洁消毒与灭菌质量监测也基本完善,大大提高了 CSSD 清洗消毒灭菌质量<sup>[22]</sup>。但是,环境、设备的有效运行需要工作人员的监管,操作流程需要工作人员去执行。因此,工作人员对相关知识和技能的熟悉程度及执行力就成为影响 CSSD 运行质量的主要不确定因素,即失效模式的主要失效原因<sup>[23]</sup>。一项对 CSSD 集束化管理措施的研究显示,对清洁、检查、准备和包装、灭菌和储存的集束化管理有助于预防感染的发生<sup>[24]</sup>。我国一项对甘肃省 60 所医疗机构消毒供应中心管理现状调查结果显示,CSSD 仍存在建筑布局不合理、器械清洗操作流程不合理、清洗器械时防护不到位、灭菌后出现湿包、人员培训不到位等问题<sup>[25]</sup>。因此,加强人员培训,细化工作职责,加强质控监管,成为主要风险控制措施。本研究全面梳理了可能影响 CSSD 医院感染发生的风险因素,建立风险管理体系,结合目标 CSSD 的实际情况,在定量评估的基础上,筛查 CSSD 重点控制风险,为消毒供应中心及医院感染管理专兼职人员提供理论参考。

## 参考文献

- [1] 原中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 中华人民共和国卫生行业标准[S]. 医院消毒供应中心 第 1 部分:管理规范. 2016.
- [2] Rodriguez-Acelas AL, de Abreu Almeida M, Engelman B, *et al.* Risk factors for health care - associated infection in hospitalized adults: systematic review and meta-analysis[J]. *Am J Infect Control*, 2017, 45(12): e149-e156.
- [3] 李春娟. 失效模式与效应分析在提高急诊危重患者转运前风险评估准确率中的应用[J]. *实用临床护理学杂志*, 2017, 2(40): 154-155.
- [4] Liu HC, Zhang LJ, Ping YJ, *et al.* Failure mode and effects analysis for proactive healthcare risk evaluation: a systematic literature review[J]. *J Eval Clin Pract*. 2019.
- [5] 刘金彦, 张小燕, 任明先, 等. FMEA 在预防重症胸部创伤手术患者手术部位感染中的应用[J]. *中华医院感染学杂志*, 2019, 29(19): 2971-2975.
- [6] Babiker A, Amer YS, Osman ME, *et al.* Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) may enhance implementation of clinical practice guidelines: an experience from the Middle East [J]. *J Eval Clin Pract*, 2018, 24(1): 206-211.
- [7] Mora A, Ayala L, Bielza R, *et al.* Improving safety in blood transfusion using failure mode and effect analysis[J]. *Transfusion*, 2019, 59(2): 516-523.
- [8] 刘娅萍, 张琪. 失效模式与效应分析法在管腔器械质量控制中的应用[J]. *中国煤炭工业医学杂志*, 2016, 19(3): 376-379.
- [9] 马丽, 吴红梅, 王翠兰, 等. 失效模式与效应分析在消毒供应中心湿包控制中的应用[J]. *当代护士*, 2018, 25(20): 104-105.
- [10] 原中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会[S]. 中华人民共和国国家标准: 风险管理 术语. 2013.
- [11] 原中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 中华人民共和国卫生行业标准: 医院消毒供应中心 第 2 部分: 清洗消毒及灭菌技术操作规范[S]. 2016.
- [12] 原中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 中华人民共和国卫生行业标准: 医院消毒供应中心 第 3 部分: 清洗消毒及灭菌效果监测标准[S]. 2016.
- [13] 张金凤, 吴湘玉, 刘玉洁, 等. 应用 FMEA 降低消毒供应中心锐器伤风险[J]. *中国卫生质量管理*, 2017, 24(6): 42-45.
- [14] Subriadi AP, Najwa NF. The consistency analysis of failure mode and effect analysis (FMEA) in information technology risk assessment[J]. *Heliyon*, 2020, 6(1): e03161.
- [15] Liu Y, Zhu W, Le S, *et al.* Using healthcare failure mode and effect analysis as a method of vaginal birth after caesarean section management[J]. *J Clin Nurs*, 2020, 29(1-2): 130-138.
- [16] Joesph GR, Erik S, James PB. Using health care failure mode and effect analysis: the VA national center for patient safety's prospective risk analysis system[J]. *Jt Comm J Qual Improv*, 2002, 28(5): 248-67, 209.
- [17] Duwe B, Fuchs BD, Hansen-Flaschen J. Failure mode and effects analysis application to critical care medicine [J]. *Crit Care Clin*, 2005, 21(1): 21-30.
- [18] Boule M, Lachapelle S, Collin-Levesque L, *et al.* Failure mode, effect, and criticality analysis of the parenteral nutrition process in a mother-child hospital: the AMELIORE study [J]. *Nutr Clin Pract*, 2018, 33(5): 656-666.
- [19] Changchien TC, Yen YC, Wang YJ, *et al.* Establishment of a comprehensive inpatient suicide prevention network by using health care failure mode and effect analysis [J]. *Psychiatr Serv*, 2019, 70(6): 518-521.
- [20] Lijoi D, Farina M, Puppo A, *et al.* Application of failure mode and effect analysis in total laparoscopic hysterectomy in benign conditions[J]. *Minerva Ginecol*, 2019, 71(4): 272-280.
- [21] Simsekler MCE, Kaya GK, Ward JR, *et al.* Evaluating inputs of failure modes and effects analysis in identifying patient safety risks[J]. *Int J Health Care Qual Assur*, 2019, 32(1): 191-207.
- [22] Basu D, Bag SC, Das A, *et al.* The importance of paper records and their preservation period in a Central Sterile Supply Department: an experience from an oncology center in eastern India[J]. *J Infect Public Health*, 2017, 10(5): 685-687.
- [23] Basu D. Reason behind wet pack after steam sterilization and its consequences: an overview from Central Sterile Supply Department of a cancer center in eastern India[J]. *J Infect Public Health*, 2017, 10(2): 235-239.
- [24] Hoefel HHK, Pozzer C, Acuna A, *et al.* Bundles for the central sterile supply department[J]. *Am J Infect Control*, 2019, 47(11): 1352-1357.
- [25] 杨亚红, 张浩军, 胡兰文, 等. 甘肃省 60 所医疗机构消毒供应中心管理现状调查[J]. *中华医院感染学杂志*, 2019, 29(20): 3191-3195.