临床研究 DOI：10.13406/j.cnki.cyxb.004065

失效模式与效应分析在MRI检查患者金属异物风险筛查管理中的应用

冯　望，周治明，郭雯曦，钟小宁，蒋可欣，王小琳
（重庆医科大学附属第二医院放射科，重庆　400010）

【摘　要】**目的：**探讨失效模式与效应分析（failure mode and effects analysis，FMEA）法在磁共振成像（magnetic resonance imaging，MRI）检查患者体表金属异物风险筛查管理中的应用效果。**方法：**选取重庆医科大学附属第二医院两院区2024年1月至12月接受MRI检查的患者52 435例作为观察组（采用基于FMEA的质控管理方法），选取2023年1月至12月接受MRI检查的患者46 402例作为对照组（采用传统质控管理方法）。比较2组患者的关键潜在失效模式风险优先数（risk priority number，RPN）值、体表金属异物去除合格率、MRI图像质量合格率、因体表金属异物导致的重复扫描率及患者对MRI检查室工作人员的满意度进行比较分析。**结果：**观察组5个RPN值≥125分的关键潜在失效模式，经基于FMEA的质控管理措施改进后，RPN值均<125分，观察组体表金属异物去除合格率（99.95%）和MRI图像质量合格率（98.76%）均明显高于对照组（分别为92.00%和91.31%，$P<0.05$）；观察组因体表金属异物导致的重复扫描率（0.39%）明显低于对照组（3.54%，$P<0.05$）；观察组患者对MRI检查室工作人员的满意度（98.45%）明显高于对照组（91.75%，$P<0.05$）。**结论：**应用失效模式和效应分析法的质量管理，可明显提高MRI检查患者体表金属异物去除合格率和MRI图像质量，降低重复扫描率，提高患者满意度，对MRI检查流程的规范化管理具有重要意义。

【关键词】失效模式与效应分析；质量控制；磁共振成像检查；体表金属异物
【中图分类号】R445.2　　【文献标志码】A

Application of failure mode and effect analysis in the screening and management of superficial metallic foreign bodies in patients undergoing magnetic resonance imaging

Feng Wang, Zhou Zhiming, Guo Wenxi, Zhong Xiaoning, Jiang Kexin, Wang Xiaolin
(*Department of Radiology, The Second Affiliated Hospital of Chongqing Medical University*)

【**Abstract**】***Objective***: To investigate the application of failure mode and effect analysis (FMEA) in the screening and management of superficial metallic foreign bodies in patients undergoing magnetic resonance imaging (MRI). ***Methods***: A total of 52 435 patients who underwent MRI in the two branches of The Second Affiliated Hospital of Chongqing Medical University from January to December 2024 were enrolled as observation group (using the FMEA-based quality control management method), and 46 402 patients who underwent MRI from January to December 2023 were enrolled as control group (using the traditional quality control management method). The two groups were compared in terms of the risk priority number (RPN) of key potential failure modes, the pass rates of superficial metallic foreign body removal and MRI image quality, repetitive scanning rate due to superficial metallic foreign bodies, and the degree of satisfaction with MRI staff among patients. ***Results***: In the observation group, there were 5 key potential failure modes with an RPN value of ≥125, and all of them had an RPN value of <125 after the implementation of FMEA-based quality control management. Compared with the control group, the observation group had significantly higher pass rates of superficial metallic foreign body removal (99.95% vs. 92.00%, $P<0.05$) and MRI image quality (98.76% vs. 91.31%, $P<0.05$), as well as a significantly lower repetitive scanning rate due to superficial metallic foreign bodies (0.39% vs. 3.54%, $P<0.05$) and a significantly higher degree of satisfaction with MRI staff (98.45% vs. 91.75%, $P<0.05$). ***Conclusion***: For patients undergoing MRI, the implementation of FMEA-based quality management significantly improves the pass rates of superficial metallic foreign body removal and MRI image quality, reduces the re-

作者介绍：冯　望，Email：303993@hospital.cqmu.edu.cn，研究方向：影像护理。
通信作者：王小琳，Email：300696@hospital.cqmu.edu.cn。
基金项目：重庆市科卫联合资助项目（编号：2022MSXM068）。
优先出版：https://link.cnki.net/urlid/50.1046.R.20260309.1108.002（2026-03-09）

petitive scanning rate, and enhances the degree of satisfaction, and therefore, it has a great significance in standardized management of MRI examination.

【Key words】failure mode and effect analysis; quality control; magnetic resonance imaging; superficial metallic foreign body

科学的质量控制（质控）管理工具是确保医疗服务质量和患者安全的关键。随着医疗技术的不断发展，越来越多的质控管理工具被引入医疗实践，以应对日益复杂的医疗环境和需求。失效模式与效应分析（failure mode and effects analysis，FMEA）作为一种前瞻性、主动的风险评估工具，被广泛应用于多个领域，主要通过分析潜在失效模式及其对系统安全和功能的影响程度，提出预防改进措施，以减少缺陷。FMEA 最初由美国宇航局（National Aeronautics and Space Administration，NASA）在 20 世纪 60 年代开发，后逐渐引入医疗质控管理领域[1-4]。在磁共振成像（magnetic resonance imaging，MRI）检查中，金属异物的存在可严重影响检查结果甚至危及患者生命安全。因此，有效筛查是保障 MRI 检查质量和患者安全的关键环节[5-6]。然而，目前 MRI 检查中体表金属异物风险筛查的质控管理尚缺乏系统性和规范性。FMEA 作为一种系统性、团队协作的风险管理工具，可识别、评估并优先处理潜在失效模式，降低医疗差错和事故的发生率，提升医疗质量和安全性[7-9]。本研究旨在通过 FMEA 系统分析 MRI 检查中体表金属异物去除的失效模式、评估失效原因和后果，并制定相应的改进措施，以提升 MRI 检查的质量和患者安全性，为相关技术改进和安全保障提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 临床资料

回顾性选取 2023 年 1 月至 2024 年 12 月在重庆医科大学附属第二医院两院区行 MRI 检查的患者作为研究对象。将 2023 年 1 月至 12 月的 46 402 例患者作为对照组，2024 年 1 月至 12 月的 52 435 例患者为观察组。研究期间 2 组患者均随机在重庆医科大学附属第二医院两院区的 6 台 3.0 T 磁共振设备完成 MRI 检查，其间无设备长时间维修或停工，研究期间 MRI 相关核心政策、主要研究操作人员、设备配置及校准标准均保持稳定，项目团队对 2 组医务人员进行充分的培训，尽可能保障 2 组间医务人员的工作能力相当，以规避因时间跨度可能引入的政策、人员、设备等混杂因素对研究结果的干扰。2 组患者平均年龄、性别、就诊类型（急诊/平诊）及检查部位资料见表 1，观察组与对照组平均年龄差异有统计学意义（t=−37.58，P<0.001），其余基线资料（性别、就诊类型及检查部位）差异均无统计学意义（P>0.05）。尽管 2 组患者平均年龄存在统计学差异，但是基线特征具有良好可比性，结合研究期间设备、工作人员、政策等条件的稳定性，可最大程度降低混杂因素对研究结果的干扰。

纳入标准：①能进行语言沟通且具备理解能力者；②无 MRI 检查禁忌者（非兼容性心脏起搏器或神经刺激器、内植人工耳蜗、药物注射泵、铁制气管导管患者、妊娠 3 个月内等）。排除标准：①无法理解或患有精神疾病者；②患有幽闭恐惧症且无法耐受 MRI 检查者。本研究已通过该院伦理审查委员会审批（2022 年科伦审第〔194〕号）。

表 1 2 组患者一般资料比较（$\bar{x}\pm s$，n，%）

组别	对照组（n=46 402）	观察组（n=52 435）	t/χ^2 值	P 值
平均年龄（岁）	58.45 ± 4.53	59.60 ± 5.10	−37.58	<0.001
性别（例）			0.01	>0.050
男	24 594（53.00）	27 798（53.02）		
女	21 808（47.00）	24 637（46.98）		
就诊类型（例）			0.000 4	>0.050
急诊	102（0.22）	115（0.22）		
平诊	46 300（99.78）	52 320（99.78）		
检查部位（例）			2.85	>0.050
头颈肌骨	19 422（41.86）	22 010（41.98）		
腹部	13 673（29.47）	15 500（29.56）		
心脏	1 640（3.53）	1 854（3.54）		
其他	11 667（25.14）	13 071（24.93）		

1.2 研究方法

1.2.1 确定主题 根据2023年发布的《MRI临床应用安全专家共识》[10]，参与MRI检查的人员都必须去除所有金属附属物及非兼容MRI检查的电子设备。金属异物进入磁体间不仅会导致图像伪影，影响图像质量，同时也给工作人员及患者构成安全威胁，甚至危及生命。因此，本研究选取MRI检查体表金属异物去除风险管理流程进行分析。

1.2.2 成立团队 2023年9月成立FMEA团队，成员包括护士长1名（负责项目统筹、管理协调与培训考核，定期召开小组会议保证研究的正常推进等）、技师长1名（负责项目干预阶段的制度完善、培训考核、MRI技术扫描质量控制）、护理组长4名（负责项目实施、操作依从性的监督管理与数据收集统计）、技师2名（负责项目实施、MRI设备检查与维护、MRI技术扫描操作的同质化监督）、医师1名（负责MRI图像质量评估）。所有成员均为本科及以上学历、中级及以上职称，工龄≥8年，自愿参与此项研究，成员均接受为期1个月的FMEA与风险管理培训并通过考核，培训内容包括6个部分：①FMEA的概念与价值；②FMEA的实施步骤与工具；③对失效模式的严重度（severity，S）、发生度（occurrence，O）和可探测度（detection，D）的评分；④FMEA风险优先数（risk priority number，RPN）计算；⑤改进措施的评估与制定；⑥实战案例与情境演练。确保团队成员可熟练实施FMEA步骤，评估MRI检查体表金属异物去除风险的潜在因素，并对风险管理流程进行针对性改善。在研究实施过程中，团队成员对科室技护人员开展线上线下专业知识培训，不断修订完善相关流程及管理制度，严格规范体表金属异物的风险筛查，提升医务人员风险认知与专业素养[11-13]。

1.2.3 讨论并识别潜在失效模式 基于FMEA方法，项目团队对2023年1月至8月发生的150例体表金属异物进入MRI检查室的风险事件进行系统识别和评估，得出了MRI检查中体表金属异物风险筛查存在的9个失效模式，即考核培训制度不完善（41例）、患者安全宣教不到位（35例）、检查前未规范使用金属探测仪（29例）、MRI候诊区风险警示标识不明（17例）、患者安全排查的依从性差（10例）、员工责任心不强（7例）、金属探测仪故障（5例）、误闯入检查区（4例）、推床/轮椅干扰（2例），见表2。项目团队成员参考FMEA评分标准，从S、O和D 3个维度对梳理出的9个失效模式进行评分，每个维度的评分范围为1~10分：1分分别表示非常不可能发生、后果不严重和非常可能被探测到，10分分别表示非常可能发生、后果非常严重和非常不可能被探测到；失效模式的RPN值通过公式RPN=S×O×D计算得出[14]，评分范围为1~1 000分，分数越高安全隐患越大。为避免“光环效应”，项目组成员经过独立评分、交叉校准与集中讨论后达成共识，确定最符合实际情况的S、O、D分值，进而计算得出9个失效模式的RPN值，见表3。将RPN值≥125的失效模式作为需优先干预的高风险模式[13]，需要制定控制措施予以改进。研究发现，RPN值≥125的高风险失效模式共5项：考核培训制度不完善、患者安全宣教不到位、检查前未规范使用金属探测仪、MRI候诊区风险警示标识不明、患者安全排查的依从性差。项目团队成员对该5项高风险失效模式进行原因分析，见表4。

表2 MRI检查患者体表金属异物风险筛查的失效模式分析

失效模式	例数	百分比（%）	累计百分比（%）
考核培训制度不完善	41	27.33	27.33
患者安全宣教不到位	35	23.33	50.67
检查前未规范使用金属探测仪	29	19.33	70.00
MRI候诊区风险警示标识不明	17	11.33	81.33
患者安全排查的依从性差	10	6.67	88.00
员工责任心不强	7	4.67	92.67
金属探测仪故障	5	3.33	96.00
误闯入检查区	4	2.67	98.67
推床/轮椅干扰	2	1.33	100.00
合计	150	100.00	

1.2.4 制定并实施控制措施 针对识别和评估出的5个RPN值≥125分的高风险失效模式，项目团队制定了相应的控制措施，以减少或消除体表金属异物进入MRI检查室的风险，控制措施涵盖技术改进、流程优化、设备维护、人员培训等方面，同时项目团队应用行为分阶段转变模型（the transtheoretical model and stages of change，TTM）[15]，分析患者安全排查依从性差的原因，并制定针对性控制措施；5个RPN值≥125分的高风险失效模式的具体控制措施见表5。

表3 MRI检查患者体表金属异物风险筛查失效模式RPN值汇总表

失效模式	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
考核培训制度不完善	10	8	6	480
患者安全宣教不到位	10	7	6	420
检查前未规范使用金属探测仪	7	7	8	392
MRI候诊区风险警示标识不明	6	6	5	180
患者安全排查的依从性差	4	6	6	144
员工责任心不强	5	4	5	100
金属探测仪故障	4	3	5	60
误闯入检查区	4	5	3	60
推床/轮椅干扰	3	3	4	36

表4 RPN值≥125分的高风险失效模式及原因分析

RPN值≥125分的高风险失效模式	失效原因	导致的后果
考核培训制度不完善	管理人员的质控意识淡薄	护士安全意识降低
患者安全宣教不到位	工作人员对患者的安全宣教方式单一	金属误进入磁体间
检查前未规范使用金属探测仪	对规范使用金属探测仪的重视度不够	金属误进入磁体间
MRI候诊区风险警示标识不明	工作人员对MRI检查的风险警醒意识淡薄	MRI检查的安全风险增加
患者安全排查的依从性差	患者对MRI检查的安全风险重视度不够	金属误进入磁体间

表5 RPN值≥125分的高风险失效模式的控制措施表

问题	RPN值≥125分的高风险失效模式	控制措施方案	提案人	编号
体表金属异物进入磁体间	考核培训制度不完善	制定标准化MRI检查体表金属异物筛查风险流程图	成员1	措施一
		制定专项考核制度	成员1	
		组织工作人员培训及考核	成员2	
	患者安全宣教不到位	制作MRI检查宣教手册及视频	成员3	措施二
		制作宣教二维码置于登记室	成员3	
		从预约登记开始至检查结束，各环节进行多次宣教	成员4	
	检查前未规范使用金属探测仪	每个MRI岗位配置人工金属探测仪2个备用	成员4	措施三
		配备金属探测仪专用充电器和电池	成员5	
		定期维护和升级，保证金属探测仪的性能和精度	成员6	
		制定人工金属探测仪使用的标准化 流程	成员7	
	MRI候诊区风险警示标识不明	检查区域外制作红色警示标识	成员2	措施四
		更换老旧、破损标识	成员8	
		增加MRI检查隔离带限制进入	成员5	
	患者安全排查的依从性差	将患者家属、护工等陪同人员纳入宣教范围	成员4	措施五
		制作金属异物进入磁体间导致严重后果的宣教视频	成员8	
		缩短患者检查前等待时间	成员9	
		提高服务态度，增强患者对医务人员的信任感	成员9	

1.2.5 形成MRI检查患者体表金属异物风险筛查流程图 经FMEA团队成员讨论并汇总意见后，绘制MRI检查患者体表金属异物风险筛查流程图（图1），主要包括检查前对护士责任心与专业知识的评估、对患者接受风险筛查依从性的评估、对患者健康教育落实情况的评估，随后进行风险筛查，最后指导患者去除体表金属异物并行MRI检查。

1.2.6 实施方法 对照组采用传统的质控方法对MRI检查患者进行体表金属异物风险筛查，包括口头健康教育、经验性监督患者去除体表金属异物、经验性护理与技术操作等。

观察组在传统的护理方法的基础上实施基于FMEA的质控管理（包括高风险失效模式的控制措施及MRI检查体表金属异物风险筛查流程）。

1.3 评价指标

①体表金属异物去除合格率=同期体表金属异物去除合格人数÷统计周期内所有行MRI检查的患者总数×100%；

②MRI图像质量合格率（甲片率）=同期甲片人数÷统计周期内行MRI检查的患者总数×100%；

③体表金属异物导致的重复扫描率=同期因体表金属异物重复扫描人数÷统计周期内行MRI检查的患者总数×100%；

④患者对MRI检查室工作人员的满意度：在查阅相关文献的基础上自行设计患者满意度调查表，收集患者对MRI检查流程、技师及护士技术、护理服务等方面的满意度评价，患者对MRI检查流程、技师及护士技术、护理服务等方面感到满意，认为服务质量高，且没有或仅有少量可改进之处为满意；患者对上述方面存在个别不满意之处，但整体可以接受为基本满意；患者认为上述方面存在较多问题或不足为不满意。实施前对问卷进行信效度检验。患者满意度调查表信度（Cronbach's α 系数）为0.89，表明调查表稳定可靠。

患者对MRI检查室工作人员的满意度=（同期满意人数+基本满意人数）÷统计周期内行MRI检查的患者总数×100%。

1.4 统计学方法

数据采用SPSS 25.0统计分析软件进行分析。符合正态分布的计量资料以均数±标准差（$\bar{x} \pm s$）表示，组间比较采用两独立样本 t 检验；非正态分布的计量资料采用中位数（四分位间距）[M_d（P_{25}，P_{75}）]表示，2组比较采用秩和检验。计数资料采用频数和百分比表示，组间比较采用卡方检验或Fisher确切概率法。检验水准 α=0.05。

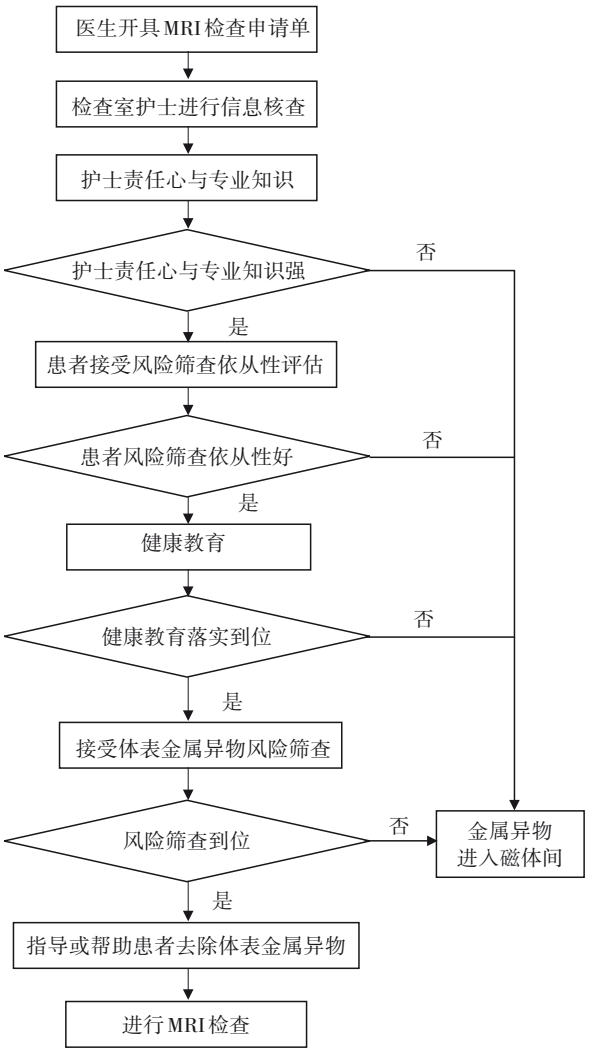


图1　MRI检查患者体表金属异物风险筛查流程图

2　结　果

2.1　2组患者RPN值比较

5个RPN值≥125分的高风险失效模式经改进后，RPN值均降至<125，2组患者RPN值比较结果见表6，差异具有统计学意义。

2.2　评价指标比较

观察组体表金属异物去除合格率与MRI图像质量合格率（甲片率）分别为99.95%、98.76%，明显高于对照组的92.00%、91.31%。观察组因体表金属异物导致的重复扫描率为0.39%，明显低于对照组的体表金属异物导致的重复扫描率3.54%。观察组对MRI检查室工作人员的满意度为98.45%，明显高于对照组的91.75%。2组上述指标比较见表7，检验水准α=0.05。

3　讨　论

3.1　失效模式和效应分析有助于MRI检查患者体表金属异物筛查的风险预警

FMEA作为一种系统性、前瞻性的风险分析方法，可识别管理流程中的薄弱环节，是一种积极主动的风险管理手段。它通过审视整个流程、预测潜在不良事件并实施预防措施，从而有效解决问题[2]。其在医疗管理中的作用已被多项研究证实[16-17]，本研究将FMEA方法应用于MRI检查患者体表金属异物风险筛查中，能够精准揭示MRI检查中患者体表金属异物去除和管理的疏漏与风险。借助RPN公式，可前瞻性识别失效环节及其原因，并对失效模式进行分解、细化、优化流程并制定针对性的改善措施，持续追踪并全程管理，提升MRI检查患者体表金属异物筛查的质量和标准，有效降低MRI检查的安全风险。

3.2　失效模式和效应分析有效提升MRI检查体表金属异物去除合格率

体表金属异物的存在会对MRI检查过程构成威胁。体表金属异物在磁场中可能移动或受力，对

表6　针对高风险失效模式实施改进措施前后RPN值比较（$\bar{x}\pm s$，分）

组别	例数	患者安全宣教不到位	检查前未规范使用金属探测仪	考核培训制度不完善	警示标识不明	患者安全检查依从性差
观察组	52 435	106.72 ± 23.57	102.07 ± 21.16	91.58 ± 14.26	106.37 ± 21.42	97.53 ± 18.46
对照组	46 402	274.29 ± 26.31	158.14 ± 27.38	137.45 ± 18.57	152.71 ± 24.69	144.86 ± 22.83
t值		12.478	10.579	12.791	9.250	10.522
P值		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

表7　2组患者体表金属异物去除合格率、MRI图像质量合格率、体表金属异物的重复扫描率及患者对MRI检查工作人员满意度的比较（n，%）

组别	例数	体表金属异物去除合格率	MRI图像质量合格率	体表金属异物导致的重复扫描率	满意度
对照组	46 402	42 690（92.00）	42 370（91.31）	1 643（3.54）	42 574（91.75）
观察组	52 435	52 409（99.95）	51 785（98.76）	204（0.39）	51 622（98.45）
χ^2值		3 809.043	2 776.681	1 209.786	2 281.878
P值		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

患者及医务人员造成安全风险[18-19]，同时，体表金属异物可能产生热量[20-21]，引发热灼伤或其他不良反应。此外，体表金属异物与MRI设备接触可能导致设备损坏或故障，增加设备维修和更换成本，延误患者诊断和治疗。因此，及时有效地去除体表金属异物是保障MRI检查质量和安全的重要环节。本研究结合FMEA方法进行质控管理，识别出5个RPN值≥125分的关键潜在失效模式（包括考核培训制度不完善、患者安全宣教不到位、检查前未规范使用金属探测仪、MRI候诊区风险警示标识不明、患者安全排查依从性差），并结合临床实践制定基于FMEA的管理和改进措施。数据表明，实施基于FMEA的管理和改进措施后，5个高危失效模式RPN均降至<125，明显降低了风险发生率，MRI检查患者的体表金属异物去除合格率由92.00%上升至99.95%，确保MRI检查的质量和安全性达到预期要求。

3.3 失效模式和效应分析能有效提升MRI检查患者安全排查依从性

MRI检查患者安全排查依从性差的原因多来自对金属异物危险性的认知不足，项目团队应用TTM模型制定干预措施，该模型将行为改变分为前意向、意向、准备、行动、维持5个阶段[15]。团队成员发现前意向阶段MRI患者无依从意识（MRI检查前患者拒绝去除体表金属异物）；准备阶段MRI检查患者有意愿但未行动（MRI检查患者有意愿去除体表金属异物但不行动）；维持阶段患者易因诱因忘记或拒绝行动（检查前患者等待时间过长，各种因素导致患者重新取回金属异物而忘记再次去除）。团队成员针对不同阶段实施差异化干预：①前意向阶段通过健康宣教提升MRI检查患者风险意识（如制作体表金属异物进入磁体间导致严重后果的宣教视频，并将患者家属、护工等陪同人员纳入宣教范围）；②行动阶段提供行为监测工具（如规范使用金属探测仪监测患者是否已去除体表金属异物）；③维持阶段避免患者因诱因再次获取金属异物（如缩短患者候检时间，改善医务人员服务态度，增加患者对医务人员的信任感），从而提高患者安全排查依从性。

既往研究显示60岁以上患者的依从性随着年龄增长而降低[22]，本项研究中，观察组的平均年龄（59.60 ± 5.10）岁高于对照组（58.45 ± 4.53）岁，但结果显示观察组患者的安全排查依从性未受年龄因素影响，且其依从性优于对照组，可能与项目团队对观察组采取的干预措施促进了依从性结果的正向发展有关，也为后续研究提供了一定的启示。

3.4 失效模式与效应分析可降低重复扫描率、提高MRI检查图像质量合格率并提升患者满意度

MRI检查中体表金属异物会扭曲磁场，降低图像的清晰度和对比度，导致图像模糊或产生伪影[23]，进而降低图像质量。金属异物还可能掩盖或扭曲患者体内的病变部位，导致医生漏诊或误诊，影响诊断结果的准确性和可靠性[10]。因此，提高图像质量是MRI检查的关键，而甲片率是评价MRI图像质量的重要指标。高甲片率意味着更清晰、更准确的图像结果。

在研究实施过程中，科室采取多种控制措施降低患者体表金属异物进入磁体间的风险：①提高医务人员去除患者体表金属异物的意识与专业性，对MRI检查医务人员开展线上线下的专业知识培训，持续修订并优化相关护理流程及管理制度，组建质控小组进行全程监管。② 提升医务人员对患者安全宣教的效果，制作MRI检查宣教手册及视频，同时宣教前移，将宣教二维码置于登记前台，从预约登记开始至检查结束各环节进行多次宣教以巩固效果。③保障检查前规范使用金属探测仪，严格规范护理操作，提升护理人员风险认知与专业素养，分析医务人员未使用金属探测仪的原因，制定并落实相应改进措施。④强化MRI候诊区风险警示标识，制作MRI检查体表金属异物去除红色警示标识，增设检查区域前隔离带，提升环境警示效应。⑤加强对患者及陪同人员依从性管理。五大措施直接提升了患者安全排查的有效性，从而降低了因金属异物导致的重复扫描和伪影，进而提高了图像甲片率和患者的就医体验，提高患者满意度。本研究结果表明，实施基于FMEA的质控管理后，MRI图像质量合格率明显提高（P<0.001），因体表金属异物导致的重复扫描率明显下降（P<0.001），患者满意度进一步提升（P<0.001）。上述结果进一步验证了FMEA模式在医疗质控中的有效性，并为改进医疗服务质量提供了重要参考。

3.5 失效模式和效应分析风险管理的局限性

基于FMEA的质控管理方法在MRI检查患者体表金属异物风险筛查方面具有明显优势，但也存在一定局限性：①FMEA的实施需耗费大量的时间和人力资源[24]，从识别失效模式、评估风险到制定控

制措施，每一步均需仔细分析和探讨，这可能会增加医疗机构的管理成本。②FMEA的有效性高度依赖于团队成员的专业知识与经验，缺乏相关专业知识或经验的团队成员可能会影响到FMEA实施的准确性和可靠性。③FMEA的实施过程中可能会面临团队成员之间的意见分歧和冲突，需要通过有效的沟通和协商来解决，否则可能会影响模式的实施效果。鉴于这些挑战和局限性，未来在运用FMEA进行质量管理时，可探索开发信息化FMEA管理软件以简化数据收集与分析流程，或建立标准化培训体系以降低对特定专家经验的依赖，这将成为实施FMEA质量管理的新方向。

4 结 论

本研究基于FMEA的质控管理方法，系统评估了MRI检查患者体表金属异物风险筛查管理中的失效模式，并提出了针对性的干预措施，为降低MRI检查患者体表金属异物风险提供了理论与实践依据。研究结果显示，观察组在传统的护理方法基础上实施基于FMEA的质控管理（高风险失效模式的控制措施及MRI检查体表金属异物风险筛查流程），明显提升了体表金属异物风险筛查合格率，减少了医院MRI安全事故，同时降低了因体表金属异物导致的重复扫描率，提高MRI图像质量与患者满意度。项目成功得益于以下几个方面：①FMEA项目小组的组建：通过多角色团队（包括医生、护士、技师、护理管理人员、技术管理人员），系统识别了MRI检查患者体表金属异物风险筛查中的潜在失效模式；②失效事件评估与预测：通过FMEA方法，识别高风险环节并制定针对性预防措施；③风险筛查流程的优化：优化MRI检查患者体表金属异物风险筛查流程，减少操作疏漏，提高患者依从性；④项目团队能力的提升：通过系统化培训和考核，提高MRI检查医务人员的专业技能和风险意识。

通过持续应用FMEA，医疗机构可将体表金属异物筛查从依赖经验的“人防”模式，升级为标准化、可追溯的“技防+制度防”体系。尽管在实施过程中存在耗费大量人力资源和依赖团队成员经验等局限，但总体而言，基于FMEA的质控管理不仅提升了技术水平，也有效降低了MRI检查安全风险，综合来看，基于FMEA的质控管理措施在MRI检查中的应用是一种有效的方法，能够保障患者及医务人员的检查安全，提升医疗服务的质量和满意度。未来可进一步扩大研究范围，将此管理模式推广至影像科其他高风险管控环节中：如计算机断层扫描增强检查碘对比剂外渗风险管理、介入手术患者放射防护风险管理等，探索其在更广泛的影像安全管理中的适用性。此外，可以结合其他质量管理工具，如态势分析法、品管圈、根因分析等，进一步优化影像风险管理体系。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明 冯望：研究方案设计、实施研究、分析数据、论文撰写；周治明：研究方案设计、实验技术指导；郭雯曦：实施研究、数据收集；钟小宁：实施研究、分析数据；蒋可欣：实施研究、分析数据；王小琳：研究方案设计、论文修改

参 考 文 献

[1] Lin QL, Pei X, Zhuang JF, et al. An integrated FMEA method for medical human reliability analysis based on DEMATEL and TOPSIS in interval-valued intuitionistic fuzzy environment[J]. Risk Anal, 2025, 45(11): 3819-3838.

[2] 李 萍，李 阳，朱晓岩，等. 失效模式与效应分析在ICU经口气管插管病人口渴管理中的应用[J]. 护理研究，2024，38(22)：3983-3989.

Li P, Li Y, Zhu XY, et al. Application of FMEA in thirst management of ICU patients with oral tracheal intubation[J]. Chin Nurs Res, 2024, 38(22): 3983-3989.

[3] 魏时靖，王心如，王佳兴，等. FMEA在降低PACU患者管路滑脱率中的应用效果分析[J]. 重庆医科大学学报，2025，50(10)：1442-1447.

Wei SJ, Wang XR, Wang JX, et al. Application effect of failure modes and effects analysis in reducing the incidence rate of catheter dislodgement in patients in the post-anesthesia care unit[J]. J Chongqing Med Univ, 2025, 50(10): 1442-1447.

[4] 张 娟，黄蓓蓓，余天浩，等. 基于医疗失效模式与效应分析模型的急性缺血性脑卒中患者院内急救流程优化[J]. 护理学报，2020，27(4)：16-20.

Zhang J, Huang BB, Yu TH, et al. Optimization of in-hospital resuscitation process for patients with acute ischemic stroke based on health failure mode and effect analysis[J]. J Nurs, 2020, 27(4): 16-20.

[5] Bhuva A, Charles-Edwards G, Ashmore J, et al. Joint British Society consensus recommendations for magnetic resonance imaging for patients with cardiac implantable electronic devices[J]. Heart, 2024, 110(4): e3.

[6] 中华医学会放射学分会质量管理与安全管理学组，中华医学会放射学分会磁共振成像学组. 磁共振成像安全管理中国专家共识[J]. 中华放射学杂志，2017，51(10)：725-731.

Quality Management and Safety Management Group of the Chinese Society of Radiology, Chinese Medical Association, Magnetic Resonance Imaging Group of the Chinese Society of Radiology, Chinese Medical Association. China expert consensus on safety management of magnetic reso-

nance imaging[J]. Chin J Radiol,2017,51(10):725-731.

[7] 李 娜,熊晓云,郑青玉,等. 医疗失效模式与效应分析在规范护理工作流程中的应用进展[J]. 护理学报,2023,30(11):36-40.

Li N,Xiong XY,Zheng QY,et al. Application progress of medical failure mode and effect analysis in standardizing nursing workflow[J]. J Nurs China,2023,30(11):36-40.

[8] 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.

Zhang HB,Huang R,Wu F. Effect evaluation of optimized management process of stress-induced hyperglycemia in patients after cardiopulmonary bypass based on health failure mode and effect analysis[J]. J Nurs,2023,30(5):28-33.

[9] 孙玉勤,彭 丹,赵锦昌,等. 基于失效模式与效应分析的手术患者术前交接流程管理[J]. 护理学杂志,2022,37(4):64-66,74.

Sun YQ,Peng D,Zhao JC,et al. Preoperative patient handover process management based on FMEA method[J]. J Nurs Sci,2022,37(4):64-66,74.

[10] 中华医学会影像技术分会,中国医师协会医学技师专业委员会,余建明,等. MRI 临床应用安全专家共识[J]. 中华放射学杂志,2023,57(9):955-961.

Imaging Technology Society of Chinese Medical Association com;Professional Committee of Medical Technologists of Chinese Medical Doctor Association,Yu JM,et al. Expert consensus on safety guidelines for clinical application of MRI[J]. Chin J Radiol,2023,57(9):955-961.

[11] 黄素珍,洪 亮,高泽伟,等. 失效模式与效应分析在骨科机器人手术流程改善中的应用[J]. 护理研究,2024,38(18):3362-3366.

Huang SZ,Hong L,Gao ZW,et al. Application of failure mode and effect analysis in improving orthopedic robotic surgery processes[J]. Chin Nurs Res,2024,38(18):3362-3366.

[12] 王 汇,程 岚,唐淑慧,等. 失效模式与效应分析在降低 ICU 患者肠内营养相关性腹泻中的应用[J]. 军事护理,2022,39(9):25-28.

Wang H,Cheng L,Tang SH,et al. Application of failure mode and effect analysis in reducing enteral nutrition-related diarrhea in ICU patients[J]. Mil Nurs,2022,39(9):25-28.

[13] 赵 霞,王力红,赵 昕,等. 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[J]. 中华医院感染学杂志,2020,30(6):945-950.

Zhao X,Wang LH,Zhao X,et al. Risk management of healthcare-associated infection in central sterile supply department based on failure mode and effect analysis[J]. Chin J Nosocomiology,2020,30(6):945-950.

[14] Anjalee JAL,Rutter V,Samaranayake NR. Application of failure mode and effects analysis(FMEA) to improve medication safety in the dispensing process-a study at a teaching hospital,Sri *Lanka*[J]. BMC Public Health,2021,21(1):1430.

[15] 王红娟,李晶晶,杜 萍. 行为阶段转变理论模型下情绪管理对初产妇产后抑郁状况和育儿胜任感的影响[J]. 国际精神病学杂志,2025,52(4):1194-1197.

Wang HJ,Li JJ,Du P. The impact of emotional management on postpartum depression and parenting competence in primiparous women under the behavioral stage transition theory model[J]. J Int Psychiatry,2025,52(4):1194-1197.

[16] Wilke L,Christ SM,Bello RD,et al. Safety in MR-enhanced daily adaptive SBRT Radiotherapy using a conventional C-arm linear accelerator:An FMEA approach[J]. Z Med Phys,2025,35(4):423-427.

[17] Li TT,He YT,Chen YH,et al. Failure Mode and Effects Analysis(FMEA) integrating quality indicators for risk assessment of the total testing process in human papillomavirus genotyping testing:a proactive risk analysis model for molecular diagnostics[J]. Clin Chem Lab Med,2025,64(2):305-331.

[18] LuitjensJ,ZiegelerK,YoonD,et al. Improved metal suppression using new generation low-field MRI:a biophantom feasibility study[J]. Skeletal Radiol,2025,54(5):1093-1099.

[19] 常继辉,李 凯,张 云,等. 医疗植入物在磁共振成像中的升温效应研究[J]. 中国医学物理学杂志,2023,40(10):1228-1232.

Chang JH,Li K,Zhang Y,et al. Heating effect of medical implant in magnetic resonance imaging[J]. Chin J Med Phys,2023,40(10):1228-1232.

[20] Yao A,Zastrow E,Cabot E,et al. Anatomical Model Uncertainty for RF Safety Evaluation of Metallic Implants Under MRI Exposure. Bioelectromagnetics,2019,40(7):458-471.

[21] 雷显高,李 珮. 误食硬币对 MRI 检查安全性的影响:个案报道[J]. 影像研究与医学应用,2023,7(7):186-187.

Lei XG,Li P. Influence of miseating coins on the safety of MRI:a case report[J]. J Imag Res Med Appl,2023,7(7):186-187.

[22] 闫 超,袁少芬. 不同年龄群组高血压患者治疗模式与依从性分析[J]. 疾病监测与控制,2025,19(3):215-218.

Yan C,Yuan SF. Analysis of treatment mode and compliance of hypertensive patients in different age groups[J]. J Dis Monit Control,2025,19(3):215-218.

[23] Feuerriegel GC,Sutter R. Managing hardware-related metal artifacts in MRI:current and evolving techniques[J]. Skeletal Radiol,2024,53(9):1737-1750.

[24] 姚 丽,尹媛媛,郑 娥,等. 失效模式和效应分析在食管癌术后非计划拔管风险管理中的应用[J]. 中国胸心血管外科临床杂志,2023,30(3):375-380.

Yao L,Yin YY,Zheng E,et al. Failure mode and effect analysis for risk management of unplanned extubation after esophageal cancer surgery[J]. Chin J Clin Thorac Cardiovasc Surg,2023,30(3):375-380.

（**收稿**:2025-12-20;**修回**:2026-02-10;**录用**:2026-02-23）

（责任编辑:李青颖）

本文引用格式:

冯 望,周治明,郭雯曦,等. 失效模式与效应分析在 MRI 检查患者金属异物风险筛查管理中的应用[J]. 重庆医科大学学报,2026,51(5):689-696.