

DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20211055

· 论 著 ·

基于 FMEA 法在重症监护病房器械相关感染防控中的应用

蔡 玲,张映华,胡兰文,杨亚红,令 娟,张肖红,樊玉清,张浩军

(甘肃省人民医院感染管理科,甘肃 兰州 730000)

[摘要] **目的** 采用失效模式与效应分析(FMEA)法筛选出重症监护病房(ICU)医院感染及导管相关感染发生的高风险事件,为 ICU 制定医院感染预防控制措施提供依据。**方法** 通过风险识别确定 20 个风险因素,采用 FMEA 风险评估筛选出高、中高风险因素,制定相对应的感染防控措施并监督落实,比较干预措施实施前后呼吸机相关肺炎(VAP)、中心静脉导管相关血流感染(CLABSI)、导尿管相关尿路感染(CAUTI)情况。**结果** 筛选出 4 个高风险因素,分别为感染多重耐药菌患者未遵循有效隔离措施、大剂量使用抗菌药物、床单元清洁消毒不合格、诊疗物品交叉使用;筛选出 4 个中高风险因素,分别为在拔管或气囊放气操作之前忽略气囊上分泌物的清除工作、手卫生依从性差、非本科室人员流通多、探视人员探视制度执行不到位。针对高、中高风险因素,实施对应的防控措施,VAP、CLABSI、CAUTI 日发病率分别由 2018 年的 7.62%、2.99%、1.90% 降至 2019 年的 3.93%、1.01%、0.62%;医院感染发病率、医院感染例次发病率分别由 4.98%、6.89% 降至 2.37%、3.14%。**结论** 基于 FMEA 法的风评估能够发现 ICU 医院感染预防与控制中的薄弱点,为防控 ICU 医院感染提供科学有力的证据。

[关键词] 医院感染;风险评估;失效模式与效应分析;感染防控

[中图分类号] R197.323.4

Application of FMEA in prevention and control of device-related infection in intensive care unit

CAI Ling, ZHANG Ying-hua, HU Lan-wen, YANG Ya-hong, LING Juan, ZHANG Xiao-hong, FAN Yu-qing, ZHANG Hao-jun (Department of Infection Management, Gansu Provincial Hospital, Lanzhou 730000, China)

[Abstract] **Objective** To screen out high-risk events of healthcare-associated infection(HAI)and catheter-related infection in intensive care unit (ICU) by failure mode and effect analysis (FMEA), and provide basis for the formulation of prevention and control measures of HAI in ICU. **Methods** Twenty risk factors were determined by risk identification, FMEA risk assessment was used to screen out high and medium-high risk factors, corresponding infection prevention and control measures were formulated and supervised, ventilator-associated pneumonia (VAP), central line-associated bloodstream infection (CLABSI) and catheter-associated urinary tract infection (CAUTI) before and after the implementation of intervention measures were compared. **Results** Four high-risk factors were screened out, including patients infected with multidrug-resistant organisms didn't follow effective isolation measures, high-dose use of antimicrobial agents, unqualified cleaning and disinfection of bed units, and cross use of diagnosis and treatment articles; four medium-high risk factors were screened out, which were neglect of secretion clearance on the airbag before extubation or air bag deflation, poor hand hygiene compliance, excessive non-staff of department, as well as poor implementation of accompanying and visiting system. In view of the high and medium-high risk factors, corresponding prevention and control measures were implemented, incidences of VAP, CLABSI and CAUTI per 1 000 catheter day decreased from 7.62%, 2.99% and 1.90% in 2018 to 3.93%, 1.01% and

[收稿日期] 2020-10-25

[基金项目] 国家自然科学基金资助项目(72064002)

[作者简介] 蔡玲(1981-),女(汉族),甘肃省兰州市人,主治医师,主要从事医院感染管理研究。

[通信作者] 张浩军 E-mail:haozi_523@163.com

0.62% in 2019 respectively; incidences and case incidences of HAI decreased from 4.98% and 6.89% to 2.37% and 3.14% respectively. **Conclusion** The risk assessment based on FMEA method can find out the weak links in the prevention and control of HAI in ICU, provide scientific and powerful evidence for the prevention and control of HAI in ICU.

[Key words] healthcare-associated infection; risk assessment; failure mode and effect analysis; infection prevention and control

发现和降低医疗机构潜在医院感染风险的最好方法就是风险评估^[1-2]。风险评估在医院感染防控方面的应用非常广泛,如预防手术切口感染、职业暴露^[3]、废水系统感染^[4]、口腔感染等。美国是最早开始进行医疗风险管理的国家之一,也是最早将风险评估应用在医院感染管理的国家。由美国 JCI 制定的《国家患者安全目标》中提出医疗机构每年均应对医院感染防控计划的有效性进行评估^[5]。在我国三级综合医院(2011 版)和二级综合医院(2012 版)评审标准实施细则中引入美国 JCI 的标准,要求三级和二级综合医疗机构实施和落实对重点科室及重点环节的管理和监测,采取相应的防控措施。作为医疗机构中危重症患者的集中地——重症监护病房(intensive care unit, ICU),由于收治的患者长期使用抗菌药物,免疫力低下,侵入性检查、治疗较多等原因,导致 ICU 医院感染发生的机会增多,特别是增加了器械相关感染,包括呼吸机相关肺炎(ventilator-associated pneumonia, VAP)、中心静脉导管相关血流感染(central line-associated bloodstream infection, CLABSI)、导尿管相关尿路感染(catheter-associated urinary tract infection, CAUTI)。伴随医院感染管理学向着精准化感控模式的转型,如何有效利用已存在的感染监控资源,以及如何运用最少成本实现最大安全保障,是医院感染管理者探索的最终目标^[6]。本研究用失效模式与效应分析(failure mode and effect analysis, FMEA)法,对某医院 ICU 器械相关感染进行风险管理,采取相应的风险防控措施,效果显著,现将过程和结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料 回顾性调查 2018 年所有入住 ICU 的 1 888 例住院患者(作为干预前资料),针对 FMEA 筛选出的高风险事件实施感染防控措施,干预后资料为 2019 年所有入住 ICU 的 1 813 例住院患者。ICU 医生按照《医院感染诊断标准(试

行)》^[7]判断住院患者发生医院感染的情况并上报,由感染管理科专职人员进行质控及审核。

1.2 方法

1.2.1 组建风险评估小组 风险评估小组由感染管理科专职人员和 ICU 医院感染工作小组人员共 10 人组成。为熟悉风险评估的目的和方法,由专职人员对风险评估小组成员、ICU 全体医护人员进行相关知识的现场培训。

1.2.2 风险识别 风险评估小组成员采用头脑风暴法讨论,识别 ICU 发生 VAP、CLABSI、CAUTI 的潜在风险因素,确定感染发生的 20 个风险因素,讨论后制定风险评估调查表。

1.2.3 风险评估

1.2.3.1 填写风险评估表 风险评估小组成员与 ICU 医护人员共 39 人,每人填写风险评估调查表一份,对表中风险发生的可能性(P)、风险发生的严重性(S)、风险的可测性(D)分别进行赋值评定。P 与 S 均分为 5 个等级,分别为较低(风险系数为 1)、低(风险系数为 2)、中(风险系数为 3)、高(风险系数为 4)、极高(风险系数为 5);D 也分为 5 个等级,分别为完备(风险系数为 1)、好(风险系数为 2)、一般(风险系数为 3)、差(风险系数为 4)、无(风险系数为 5)。

1.2.3.2 风险评价 运用 $RPN = P \times S \times D$ 公式计算风险优先系数,求出总 RPN 值和平均 RPN 值。根据平均 RPN 值的范围划分为五类风险等级:高风险、中高风险、中风险、中低风险、低风险(划分节点分别为 20、40、60、80 百分位)。根据评估的结果筛选出高风险、中高风险因素。

1.2.4 风险控制 根据 RPN 值筛选出 8 个高、中高风险因素,在医院感染管理委员会上分析讨论,结合风险评估小组成员和 ICU 医护人员建议,制定相应的感染预防控制措施。首先由感染管理科专职人员对 ICU 全体医护人员进行消毒隔离技术、手卫生、病区管理规范、抗菌药物的合理应用及置管操作规程等专题的理论和实践培训,同时要求感控医生与感控护士分别负责对 ICU 医生、护士进行再次培

训与反复强化并考核。讨论后制定的具体防控措施如下:(1)优化多重耐药菌管理流程,强化对多重耐药菌感染患者和携带者的管理:首先完善多重耐药菌检出患者登记表和隔离措施督查表。感染管理科专职人员通过医院感染管理软件发现预警的多重耐药菌检出患者并登记,及时通知科室感染监控医生和感染监控护士悬挂隔离标识,按照医院隔离技术规范采取有效的隔离措施,每日病房督查消毒隔离情况。(2)抗菌药物的合理应用:感染管理科联合医院药剂科、质控处制定详细的抗菌药物管理办法,严格抗菌药物的适应证,每日评估病情变化,病情容许时必须停用抗菌药物,严禁滥用、超期使用抗菌药物。(3)加强床单元清洁消毒:床单元擦拭消毒频次至少每日 2 次,增加多重耐药菌感染患者或携带者的床单元擦拭消毒频次,至少每日 3 次,强化终末消毒。对 ICU 进行环境卫生学监测,结果直接纳入科室质量考核。(4)严禁诊疗用品的交叉使用:非一次性使用的诊疗用品和频繁接触的物体表面,使用一次性消毒湿巾擦拭消毒,可以增加消毒频次。多重耐药菌感染患者或携带者使用医疗器械和设备时,必须做到专人专用。(5)对气管切开的患者进行拔管或气囊放气之前,均要求确认气囊上方的分泌物是否清除,专门设置签字表以确保实施。(6)提高手卫生依从性:通过手卫生暗访调查、视频宣传、纳入质量考核等措施,提高手卫生依从性。(7)严格控制非本科室医务人员进入 ICU,必须进入 ICU 的非本科室医务人员严格遵守 ICU 的各项管理规范,本科室医务人员监督其执行情况,及时指出不当操作和不规范行为并促其整改。(8)强化完善陪员探视制度,每日固定探视时间,探视陪员必须按照规定着装后才能进入 ICU。落实各项感染防控制度,形成督查、自查、互查相结合的模式,使感控制度逐步形成感控文化,潜移默化影响每位医务人员的诊疗行为。

1.3 统计方法 应用 SPSS 22 统计软件进行数据分析,采用 χ^2 检验, $P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 风险评估结果 本次风险评估共发出风险评估调查表 39 份,回收有效风险评估调查表 36 份,根据 RPN 值的范围,筛选出 4 个高风险因素,4 个中高风险因素。见表 1。

表 1 ICU 器械相关感染风险评估表

Table 1 Risk assessment table of device-related infection in ICU

风险因素	总 RPN 值	平均 RPN 值	危险级别
感染多重耐药菌患者未遵循有效隔离措施	1 370	38.06	高风险
大剂量使用抗菌药物	1 320	36.67	高风险
床单元清洁消毒不合格	1 275	35.42	高风险
诊疗物品交叉使用	1 224	34.00	高风险
在拔管或气囊放气操作之前忽略气囊上分泌物的清除工作	1 051	29.19	中高风险
手卫生依从性差	1 036	28.78	中高风险
非本科室人员流通多	958	26.61	中高风险
探视人员探视制度执行不到位	943	26.19	中高风险
未严格遵守留置尿管的无菌操作技术	941	26.14	中风险
分区不明确、洁污交叉	923	25.64	中风险
导尿管日常维护不到位	892	24.78	中风险
中央导管置管操作未采用最大无菌屏障	872	24.22	中风险
口腔含漱液使用不正确或频率 < 3 次/d	862	23.94	中低风险
选择股静脉进行中央导管置管	835	23.19	中低风险
呼吸机使用患者未按规定抬高床头(无禁忌证者)	818	22.72	中低风险
机械通气患者未及时脱机或拔管	816	22.67	中低风险
常规更换中央导管	792	22.00	低风险
更换尿管时未及时更换集尿袋	746	20.72	低风险
吸氧管路湿化水未使用无菌水	747	20.75	低风险
常规冲洗膀胱	654	18.17	低风险

2.2 医院感染发病率 在 FMEA 法风险评估并实施相应的感染防控措施后,2019 年 ICU 医院感染发病率与医院感染例次发病率均低于 2018 年,差异均有统计学意义 ($\chi^2 = 17.634, P < 0.001; \chi^2 = 26.990, P < 0.001$)。见表 2。

表 2 FMEA 法风险评估前后 ICU 医院感染情况

Table 2 Occurrence of HAI in ICU before and after implementation of risk assessment with FMEA method

时间 (年)	住院患者数	新发感染数	新发感染例次数	医院感染发病率 (%)	医院感染例次发病率 (%)
2018	1 888	94	130	4.98	6.89
2019	1 813	43	57	2.37	3.14
合计	3 701	137	187	3.70	5.05

2.3 FMEA 法风险评估前后器械相关感染发病率

在实施感染防控措施后,2019 年 VAP、CLABSI、CAUTI 日发病率较 2018 年均有所下降,差异均有统

计学意义(χ^2 值分别为 4.582、4.730、4.323,均 $P < 0.05$)。见表 3。

表 3 FMEA 法风险评估前后 ICU 器械相关感染情况

Table 3 Occurrence of device-related infection in ICU before and after implementation of risk assessment with FMEA method

器械相关感染	2018 年				2019 年			
	住院总日数(d)	使用日数(d)	感染例数	日发病率(%)	住院总日数(d)	使用日数(d)	感染例数	日发病率(%)
VAP	8 474	3 936	30	7.62	7 971	3 818	15	3.93
CLABSI	8 474	5 009	15	2.99	7 971	4 973	5	1.01
CAUTI	8 474	6 845	13	1.90	7 971	6 503	4	0.62
合计	25 422	15 790	58	3.67	23 913	15 294	24	1.60

3 讨论

风险管理是一种科学的管理方法,通过风险识别、测量、评价和控制,利用最少的成本最大限度地提高安全保障^[8]。风险管理有三个方面的内容^[9-12]:风险识别、风险评估、风险控制。风险识别的方法之一——FMEA,是一种半定量的前瞻性研究方法。FMEA 可以识别风险、风险分级、量化评估,分析风险指数较高的失效模式的潜在原因,实施预防风险的改进措施^[13],具有可量化、前瞻性等优点^[14],对控制和降低医疗风险和医院感染^[15-16],保障患者与医疗质量安全有重要作用。研究表明,采用风险评估的 FMEA 计算风险优先系数,能尽早发现导致感染的高风险因素,如采用 FMEA 法能有效减少新生儿感染的发生^[17],也可以帮助血液透析患者识别潜在的危险因素,减少不良事件的发生^[18]。研究通过 FMEA 风险管理方法,针对性采取预防控制措施可降低 VAP 的发病率^[19-20]。

本次基于 FMEA 的风险评估采取匿名评估和联合评估的方式,匿名评估的优点是参与风险评估调查的人员没有心理顾虑,可以更真实地根据实际情况进行评定赋值。本研究中参与风险评估调查表赋值的人员不仅包括风险评估小组成员,也包括 ICU 的大部分医护人员,联合评估既对感染管理科单独评估的局限性、片面性做了弥补,又可以多角度多方面识别风险因素,有助于进一步明确方向^[21]。联合评估中,各评估成员的赋值可能会有所不同,都是相对的,可以减少评定赋值的主观性。因此,孤立地看单个赋值意义并不大,而通过总 RPN 值和平均 RPN 值能较客观地反映实际情况,达成各评估

成员的相对共识,从而筛选出的高风险事件更可信、更精确。

风险评估的最终目的是风险控制,通过风险识别和风险评估所发现的风险因素及问题,制定降低风险的措施和策略,及时采取恰当的方法整改,监督检查并做到持续改进,才能形成完整的风险管理过程,也展现了 PDCA 循环理念。本研究通过 FMEA 风险评估,对筛选出的高、中高风险因素制定了相应的防控措施,并确保措施和流程的实用性、可操作性。加强监督检查从而使制定的各项措施落实落地,感染管理科专职人员对 ICU 全体医护人员定期督查,不定期抽查防控措施和制度的落实情况,ICU 感染监控医生、感染监控护士协助感染管理科监督本科室医务人员的措施落实情况,同时 ICU 医务人员互相监督、检查,形成督查、自查、互查相结合的检查模式。将督查结果进行统计分析,及时反馈,及时整改。同时将督查结果纳入科室质量考核,增加医务人员的主观能动性。

本次风险评估筛选出的 8 个高、中高风险因素,其中有 7 个均为综合性因素,如感染多重耐药菌患者未遵循有效隔离措施、床单元清洁消毒不合格、大剂量使用抗菌药物、诊疗物品交叉使用、陪员探视制度执行不到位、非本科室人员流通多、手卫生依从性差。而气管插管患者在拔除插管或气囊放气前忽略气囊上的分泌物清除工作是引起 VAP 的高危因素之一。针对高危因素采取对应的防控措施后,VAP、CLABSI、CAUTI 日感染率下降,医院感染率和医院感染例次率均下降。可见基于 FMEA 风险评估法能够发现 ICU 医院感染防控中的薄弱环节。针对薄弱环节制定并实施相应的防控措施,ICU 器械相关感染率及医院感染发病率均下降。基于

FMEA 风险评估法为控制与降低医院感染,保障患者及医疗安全提供科学依据。

【参 考 文 献】

- [1] Uguen M, Daniel L, Cosse M, et al. Influence of risk assessment inspection on the prevention of nosocomial infection[J]. J Hosp Infect, 2016, 93(3): 315 - 317.
- [2] Emmanuel E, Pierre MG, Perrodin Y. Groundwater contamination by microbiological and chemical substances released from hospital wastewater; health risk assessment for drinking water consumers[J]. Environ Int, 2009, 35(4): 718 - 726.
- [3] 欧阳育琪, 向阳. 风险评估在医院感染控制中的应用现状与展望[J]. 实用预防医学, 2017, 24(10): 1277 - 1281.
- [4] Ge CX, Wang LL, Deng F, et al. Failure mode and effect analysis in medical management of neonatal peripherally inserted central catheter[J]. J Med Imaging Health Inform, 2019, 9(5): 873 - 877.
- [5] 黄菊, 杨坚娥, 肖瑜, 等. 基于 FMEA 法的医院感染预防与控制风险评估[J]. 中国医药导报, 2016, 13(4): 156 - 159.
- [6] 李六亿, 徐艳, 贾建侠, 等. 医院感染管理的风险评估分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2016, 26(11): 2607 - 2610.
- [7] 中华人民共和国国家卫生健康委员会医政管理局. 关于印发医院感染诊断标准(试行)的通知[EB/OL]. (2001 - 11 - 07) [2020 - 09 - 25]. <http://www.nhc.gov.cn/zycgj/s3593/200804/e19e4448378643a09913ccf2a055c79d.shtml>.
- [8] Venezian E. Rate-making methods and protit cycles in property and liability insurance[J]. J Risk and Insuran, 1985, 3(52): 477 - 500.
- [9] Rausand M. Risk assessment: theory, methods, and applications[M]. New Jersey: Wiley, 2011.
- [10] 范道津, 陈伟珂. 风险管理理论与工具[M]. 天津: 天津大学出版社, 2010.
- [11] 李六亿, 徐艳. 医院感染管理的风险评估[J]. 中国感染控制杂志, 2016, 15(7): 441 - 446.
- [12] 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. 风险管理 风险评估技术: GB/T 27921—2011[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.

- [13] 张道丽, 张丽萍, 杨越, 等. 失效模式和效应分析在护理管理中的应用[J]. 中国医院管理, 2014, 34(8): 79 - 80.
- [14] 李功华, 张美玲, 韩冰, 等. HFMEA 在医院危险化学品安全管理中的应用[J]. 医院管理论坛, 2017, 34(2): 11 - 14.
- [15] 刘小燕, 李寅环, 沈翠尧, 等. 医院感染风险评估模型的建立与应用[J]. 中华医院感染学杂志, 2017, 27(17): 4031 - 4033.
- [16] 董卫国, 陈静, 史登平. 建立医院感染风险评估机制预防控制医院感染[J]. 中华医院感染学杂志, 2015, 25(12): 2865 - 2867.
- [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] Arenas Jiménez MD, Ferre G, Álvarez-Ude F. Strategies to increase patient safety in hemodialysis: Application of the modal analysis system of errors and effects (FEMA system)[J]. Nefrologia, 2017, 37(6): 608 - 621.
- [19] 吴云雁, 刘小娟, 段晓芬, 等. 风险管理在预防呼吸机相关肺炎中的应用[J]. 中国感染控制杂志, 2016, 15(3): 207 - 209, 212.
- [20] 成瑶, 刘丁, 黄庆宁, 等. 医疗失效模式与效应分析在呼吸机相关性肺炎控制中的研究分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24(11): 2693 - 2695.
- [21] 黄菊, 杨坚娥, 黄少君. FMEA 风险评估法在 ICU 多重耐药菌医院感染防控中的应用[J]. 中国感染控制杂志, 2019, 18(11): 1079 - 1083.

(本文编辑:左双燕)

本文引用格式:蔡玲,张映华,胡兰文,等.基于 FMEA 法在重症监护病房器械相关感染防控中的应用[J].中国感染控制杂志,2021,20(6):494-498. DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20211055.

Cite this article as: CAI Ling, ZHANG Ying-hua, HU Lan-wen, et al. Application of FMEA in prevention and control of device-related infection in intensive care unit[J]. Chin J Infect Control, 2021, 20(6): 494 - 498. DOI: 10.12138/j.issn.1671 - 9638.20211055.