

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2025.15.020

FMEA 在神经外科监护室多重耐药菌感染防控中的应用

包镇洁¹, 郑蜀芳¹, 郑靖民^{2△}

陆军军医大学第一附属医院:1. 感染控制科;2. 医务处, 重庆 400016

摘要:目的 采用失效模式与效应分析法(FMEA)筛选出神经外科监护室多重耐药菌(MDRO)感染高风险因素,为医院感染防控提供依据。方法 成立风险评估小组,用 FMEA 筛选出高风险失效模式进行原因分析并制订相对应的防控措施并落实,比较整改前后 MDRO 医院感染发生情况。结果 筛选出的高风险因素为患者携带病原菌及多种管道入院,工勤保洁人员、轮科生、科室外来人员等隔离意识薄弱、隔离防护依从性较差,接触隔离标识不醒目、床旁隔帘有耐药菌定植、共用仪器及床单元清洁消毒不到位。针对性进行整改后,神经外科监护室 MDRO 医院感染发生率由 2.27%(33/1 456)下降至 1.33%(23/1 734),差异有统计学意义($\chi^2=4.055, P<0.05$)。环境清洁消毒执行率和接触隔离防控措施执行率均有所上升。结论 应用 FMEA 进行风险评估并对 MDRO 医院感染防控措施进行干预,可以有效降低 MDRO 医院感染风险。

关键词:失效模式与效应分析法; 风险评估; 多重耐药菌; 感染防控

中图分类号:R197.323

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2025)15-2119-04

Application of FMEA in the prevention and control of multi-drug resistant bacteria infection in neurosurgery intensive care unitBAO Zhenjie¹, ZHENG Shufang¹, ZHENG Jingmin^{2△}

1. Department of Infection Control; 2. Department of Medical Affairs, the First Affiliated Hospital of Army Medical University, Chongqing 400016, China

Abstract: Objective To screen the high risk factors of multi-drug resistant organism (MDRO) infection in neurosurgery intensive care unit by failure mode and effect analysis (FMEA), and to provide the basis for the prevention and control of hospital infection. **Methods** A risk assessment team was established, and the high risk failure modes were screened out by FMEA for cause analysis, and corresponding prevention and control measures were formulated and implemented. The incidence of MDRO nosocomial infection before and after rectification was compared. **Results** The high risk factors were patients carrying pathogenic bacteria and a variety of pipelines, workers cleaning staff, rotation of the department, the department of external personnel and other weak isolation awareness, poor compliance with isolation protection, contact isolation sign is not conspicuous, the bedside curtain with drug-resistant bacteria colonization, shared instruments and bed unit cleaning and disinfection is not in place. After targeted rectification, the incidence of nosocomial infection of MDRO in the neurosurgery intensive care unit decreased from 2.27% (33/1 456) to 1.33% (23/1 734), and the difference was statistically significant ($\chi^2=4.055, P<0.05$). The implementation rate of environmental cleaning and disinfection and the implementation rate of contact isolation prevention and control measures increased. **Conclusion** FMEA can effectively reduce the risk of nosocomial infection of MDRO.

Key words: failure mode and effect analysis; risk assessment; multi-drug resistant bacteria; prevention and control of infection

医院感染密切关系着患者安全和医疗质量,一旦发生不仅增加患者痛苦,消耗医疗资源,还给社会带来经济负担^[1]。多重耐药菌(MDRO)是医院感染监测的重点病原体,所致的感染具有复杂性、难治性等特点^[2],由于其极易接触传播还可能导致感染暴发,造成医疗和社会资源的严重损耗。神经外科监护室(NICU)主要收治重型脑血管病、重型颅脑损伤、需要生命支持的围术期外科患者等,多数患者长期昏迷卧床、侵入性管道多、病情危重,随着患者数量增长,有

MDRO 感染聚集甚至暴发趋势,在医院感染的风险评估中属于高风险科室^[3]。且有流行病学调查数据表明,危重患者 MDRO 感染率高达 33.9%~56.4%^[4]。因此,在 NICU 医院感染管理和医疗质量控制工作中,MDRO 感染的防控至关重要。

失效模式与效应分析法(FMEA)是一种基于小组的、系统的、用于医疗工作中高风险项目的评估分析方法,在发生风险事件前进行评估并找出高风险项目,采取干预措施从而降低医疗风险^[5-6]。在医院管

理工作中, FMEA 也多次被应用到医院感染防控, 并取得一定疗效^[5-11]。本院运用 FMEA 对 NICU 的 MDRO 感染进行风险管理, 效果良好。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 回顾性分析 2023 年本院 NICU 收治住院患者的临床资料, 1—6 月收治的 1 456 例患者作为整改前, 7—12 月收治的 1 734 例患者作为整改后。运用 FMEA 对 MDRO 医院感染因素进行风险评估, 对高风险失效模式进行原因分析, 并制订针对性防控措施从 2023 年 7 月开始实施。感染控制科专职人员与 NICU 医生根据《医院感染诊断标准(试行)》^[12]判断 MDRO 的感染类型是医院感染、社区感染、定植或污染, 双方共同确认后才纳入 MDRO 医院感染发生率统计分析, 感染数据由医院感染监控系统导出。本研究经本院伦理委员会批准 [(B) KY2024112], 符合豁免签署知情同意书的伦理审查要求。

1.2 方法

1.2.1 成立风险评估小组 由感染控制科主任担任组长, 成员包括 NICU 主任、护士长、感染控制科医生和护士各 1 名、高年资医生 1 名, 高年资护士 2 名, 感染控制科专职人员 2 名, 共 10 名。所有成员都是中级及以上职称, NICU 医护人员均有 10 年以上工作经验。

1.2.2 风险识别 风险评估小组根据医院感染管理相关规范标准、医院感染相关监测和督导资料、制度流程在实际工作中的执行情况等, 使用头脑风暴法提出 NICU 里面导致 MDRO 感染发生的各种风险点, 从患者、工作人员、抗菌药物使用、环境 4 个方面共列出 24 条风险项目。

1.2.3 FMEA (1)应用 FMEA 对每条风险项目分

析潜在失效模式、潜在失效模式所导致的潜在失效效应, 即评估风险项目失效后果的严重度(S)、潜在风险发生的可能性(O)和可测性(D), 并进行等级赋值(1~3 分), 计算风险优先系数(RPN) = S×O×D, 得分范围为 1~27 分, 实现对各条风险项目进行失效模式和效应分析^[13]。每位成员根据自己的工作认知和经验独立对各条风险项目进行赋值, 最后计算各项目的 RPN, 汇总出最终结果。见表 1。(2)高风险项目原因分析, 对 RPN 均值≥18 分的高风险项目进行原因分析, 患者携带病原菌及多种管道入院是由于该院神经外科常接收外院治疗效果不佳携带 MDRO 带管转入的病危转诊患者, 医院感染风险极高。且 NICU 收治的多为急性脑血管病、急性颅脑损伤的重症术后患者, 术后长期卧床、意识障碍, 多经气管切开或机械通气, 术后长期留置中央静脉导管或导尿管、引流管等, 这些因素使得患者感染 MDRO 的可能性显著增加^[14]。工勤保洁人员、轮科生、科室外来人员等隔离意识薄弱、隔离防护依从性较差是由于工勤、保洁人员年龄大、学历低, 对 MDRO 感染的防控知识掌握较差, 加上科室和保洁公司的培训、监管不到位; 实习生、进修生、规培生在入科培训时对医院感染重视度不够, 没认识到隔离防护的必要性及可能所致的严重后果, 临床工作中带教老师注重诊疗技术, 在感染防控方面带教工作不到位^[15]; 会诊医生及辅检科室床旁检查人员由于平时接触 MDRO 感染患者较少, 加上对 NICU 的管理规定不熟悉, 因此隔离意识欠佳。接触隔离标识“JCGL”不醒目以至于不能起到警示提醒的作用, 床旁隔帘、共用仪器及床单元清洁消毒不到位是由于清洁消毒时未按洁污顺序执行, 存在漏项, 布巾使用前存在污染, 缺乏床旁隔帘洗消制度, 隔帘未及时清洗导致 MDRO 长期定植。

表 1 NICU 的 MDRO 感染风险评估 RPN

类别	风险因素(事件)	RPN(分)	风险等级
患者	病情危重、长期住院	14.40	中
	携带多种管道入院	18.00	高
	携带病原菌入院	18.00	高
工作人员	医护人员隔离意识薄弱	7.40	低
	工勤、保洁人员隔离意识薄弱	24.00	高
	实习生、进修生、规培生隔离意识薄弱	21.00	高
	会诊医生隔离意识薄弱	10.60	中
	辅检科室床旁检查人员隔离意识薄弱	18.20	高
	交班会未及时传达 MDRO 检出信息	8.50	低
	MDRO 感染防控知识培训不到位	11.00	中
	未及时落实隔离措施	8.10	低
	隔离防护依从性较差	19.10	高
	患者管道(呼吸机、深静脉、尿管、引流管等)维护不到位	8.20	低
	无菌操作不规范	8.70	低
抗菌药物	手卫生依从性低	8.90	低
	抗菌药物使用不合理	8.30	低
	抗菌药物使用前病原学标本送检意识薄弱	9.00	中

续表 1 NICU 的 MDRO 感染风险评估 RPN

类别	风险因素(事件)	RPN(分)	风险等级
环境	复用医疗器械用后的清洁消毒灭菌不到位	7.70	低
	共用仪器(如排痰仪等)清洁消毒不到位	18.30	高
	床旁隔帘存在 MDRO 定植	21.50	高
	患者床单元清洁消毒不到位	19.80	高
	患者转科、出院后终末消毒不到位	8.50	低
	接触隔离标识“JCGL”不醒目	22.70	高
	速干手消毒剂配备不足	6.90	低

1.2.4 风险控制 针对外院转诊的携带病原菌和管道的患者特地制订 NICU 收治“预隔离”制度,此类患者优先进行单间隔离或安置在病房角落,相邻床位尽量空置或安置无开放伤口及无侵入性管道的患者,诊疗过程保证护理人员相对固定,减少医务人员的不必要接触。在无法更换工勤保洁人员、不能增加人员数量的实际情况下,精益流程、强化培训显得尤为重要。借鉴床单元清洁消毒 5 步法:1 带,2 栏,3 柜,4 椅,5 床底;2 条毛巾 8 个面,面面清洁^[13],制作保洁人员工作手册,对环境物体表面、仪器设备等方面的清洁消毒进行全流程梳理规范。科级、院级、医院、保洁公司多轮次多形式培训,理论加技能操作考核合格上岗。对高频接触物表新增荧光标记法来检测清洁消毒质量,制订隔帘窗帘清洗制度提升 NICU 隔帘洗消频次。强化各级各类人员培训,对新进人员及实习生、轮科生进行 MDRO 感染防控专项培训,带教老师在工作中放手不放眼,感染控制科及 NICU 不定期考核

隔离措施落实情况。

1.3 统计学处理 采用 SPSS26.0 统计软件分析数据。计数资料以例数或百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 整改前后 MDRO 医院感染发生率比较 FMEA 风险评估整改后 NICU 的 MDRO 医院感染发生率为 1.33% (23/1 734),较整改前的 2.27% (33/1 456) 有明显下降,差异有统计学意义 ($\chi^2 = 4.055, P < 0.05$),且整改后 NICU 未再发生 MDRO 感染聚集事件。整改前,耐碳青霉烯类肺炎克雷伯菌医院感染发生率为 0.96%,整改后下降到 0.17%,差异有统计学意义 ($\chi^2 = 9.28, P < 0.05$);整改前,耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌医院感染发生率为 0.76%,整改后下降到 0.06%,差异有统计学意义 ($\chi^2 = 10.28, P < 0.05$)。见表 2。

表 2 整改前后 MDRO 医院感染发生率

MDRO	整改前(n=1 456)		整改后(n=1 734)	
	n	发生率(%)	n	发生率(%)
耐碳青霉烯类肺炎克雷伯菌	14	0.96	3	0.17
耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌	11	0.76	1	0.06
耐甲氧西林金黄色葡萄球菌	3	0.21	3	0.17
耐碳青霉烯类铜绿假单胞菌	1	0.07	0	0.00
耐万古霉素肠球菌	0	0.00	0	0.00

2.2 环境清洁消毒执行率 制作保洁人员工作手册优化流程后抽查保洁人员对床单元的清洁消毒步骤执行完整率由 62.50% (25/40) 上升至 92.00% (46/50);物表荧光清除率由整改前 48.33% (58/120) 提高至整改后 85.00% (102/120)。

2.3 接触隔离防控措施执行率 NICU 和感染控制科定期、不定期抽查 MDRO 接触隔离防控措施执行情况,整改后的防控措施执行率为 97.25% (212/218),较整改前 86.02% (203/236) 有明显提升。

3 讨 论

3.1 FMEA 管理工具可找到有效风险点 MDRO 的防控涉及多个环节,尽管多种干预措施尝试用于消除或控制 MDRO,但 MDRO 医院感染暴发还是不可避免^[16]。感染控制科在进行督导时由于霍桑效应导

致各项感染防控措施均执行较好,但在缺乏监管时,有些措施可能并未得到落实。应用 FMEA 质量管理工具,通过计算 RPN 来量化潜在风险,发现最突出的问题涉及患者、工作人员、环境方面,符合医院感染暴发中最常见的来源是患者本身、医护人员或环境的特点^[5]。虽然与陈旭曼等^[13]所发现的风险点略有不同,但相同之处是都能够准确找到风险点,风险控制效果良好。通过对高风险影响因素采取整改措施后 NICU 的 MDRO 医院感染发生率由整改前的 2.27% 降至整改后的 1.33%。该研究结果表明,FMEA 能够有效发现 NICU 在 MDRO 感染防控中的薄弱环节,可有效降低 MDRO 医院感染发生率。此方法可在其他管理方面和医院其他科室进行推广应用^[13]。

3.2 环境清洁消毒和人员培训督导在 MDRO 防控

中至关重要。环境物表的清洁消毒是控制多重耐药菌交叉传播的关键^[12]。NICU 对于床单元消毒常规要求是每天至少 2 次使用现配现用的含氯消毒剂进行擦拭清洁消毒,此举对保洁人员依从性要求较高,根据监测发现,导致 MDRO 环境污染的重要原因之一是对环境清洁消毒执行力差,因此保洁人员的感染防控意识和技能掌握程度十分关键,强化培训和严格的督查指导就显得尤为重要,因此在整改时,重点加强对环境清洁消毒依从性的监测与反馈^[17],形成了保洁公司、临床科室和感染控制科等多层级检查模式,临床科室、保洁公司、院务处等多部门反馈体系。实习生、轮科生的培训同样很重要,多轮次的理论培训提升感染控制意识,在此基础上强化技能培训提升感控水平,如正确执行手卫生、规范穿脱隔离衣需成为接触 MDRO 人员的必备技能,没做好手卫生、隔离措施的每一个人都可能作为移动的感染媒介,引起交叉感染^[15]。

综上所述,本研究基于 FMEA 管理工具,对 NICU MDRO 感染防控的各个环节进行风险评估,通过分析风险指数高的失效模式的潜在原因,从环境、工作人员、工作流程等因素实施预防风险的改进措施,有效降低了 NICU MDRO 医院感染风险,具有可量化、前瞻性等优点^[18],但是在对风险发生的可能性、严重性和可测性进行分级和赋值时存在主观性。每个成员对风险项目的认知不同,从而评出的风险项目亦不同。因此在评估小组人员的选择上十分重要,需要不同科室、不同岗位、不同工作经验的人从不同角度提出不同风险因素,且必须了解并掌握失效模式的根本原因和 FMEA 相关知识,才能保证评估表的填写质量和整体评估效果。此外,本研究仅探讨了 MDRO 医院感染主要存在的高风险环节,对于 RPN 较低的失效模式未进行探讨和改善,在今后的工作实践中还可能出现新的问题,需要用 FMEA 管理工具进行持续改进,从而提高 MDRO 医院感染防控水平。

参考文献

[1] JERNIGAN J A, HATFIELD K M, WOLFORD H, et al. Multidrug-resistant bacterial infections in U. S. hospitalized patients, 2012 – 2017[J]. *N Engl J Med*, 2020, 382(14):1309-1319.

[2] NOHL A, HAMSEN U, JENSEN K O, et al. Incidence, impact and risk factors for multidrug-resistant organisms (MDRO) in patients with major trauma: a European multicenter cohort study[J]. *Eur J Trauma Emerg Surg*, 2022, 48(1):659-665.

[3] 中华医学会神经外科学分会, 中国神经外科重症管理协作组. 中国神经外科重症管理专家共识(2020 版)[J]. *中华医学杂志*, 2020, 100(19):1443-1458.

[4] VINCENT J L, SAKR Y, SINGER M, et al. Prevalence

and outcomes of infection among patients in intensive care units in 2017[J]. *JAMA*, 2020, 323(15):1478-1487.

- [5] 郭燕, 陈婉, 谢永兰, 等. 基于 HFMEA 预防 ICU 多重耐药菌医院感染暴发的效果评价[J]. *中国感染控制杂志*, 2023, 22(1):102-109.
- [6] 康益炯, 康益敏. FMEA 对老年 ICU 患者医院感染控制管理的效果[J]. *中华医院感染学杂志*, 2023, 33(20):3190-3194.
- [7] LIN L X, WANG R, CHEN T M, et al. Failure mode and effects analysis on the control effect of multi-drug-resistant bacteria in ICU patients[J]. *Am J Transl Res*, 2021, 13(9):10777-10784.
- [8] XU Y L, WANG W Z, LI Z M, et al. Effects of healthcare failure mode and effect analysis on the prevention of multi-drug resistant organisms infections in oral and maxillofacial surgery[J]. *Am J Transl Res*, 2021, 13(4):3674-3681.
- [9] 张绮萍, 王霄腾, 陆锦琪, 等. 失效模式与效应分析在降低医院感染风险中的应用[J]. *中华劳动卫生职业病杂志*, 2021, 39(3):189-192.
- [10] 钱泽霞, 管香林. 失效模式和效果分析在中医院病区医院感染管理中应用效果[J]. *中国消毒学杂志*, 2023, 40(1):76-78.
- [11] 曲慧, 孙海宏, 王伟. 失效模式与效应分析在降低 ICU 多重耐药菌感染中的应用效果[J]. *中国感染控制杂志*, 2022, 21(1):72-79.
- [12] 中华人民共和国卫生部. 关于印发医院感染诊断标准[EB/OL]. (2001-11-07) [2024-12-08]. http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s3593/200804/e19e4448378643a09913_ccf2a_055c79d_shtml.
- [13] 陈旭曼, 陈雪茹, 谭细兰, 等. FMEA 在多药耐药菌医院感染控制中的应用[J]. *中华医院感染学杂志*, 2024, 34(8):1248-1252.
- [14] 马思恩, 王艾嘉, 谭昆, 等. 神经外科 ICU 疑似耐碳青霉烯类肺炎克雷伯菌医院感染暴发调查与控制[J]. *中华医院感染学杂志*, 2021, 31(6):933-937.
- [15] 黄菊, 杨竖姬, 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.
- [16] 顾申申, 李杰, 张键, 等. 基于全球医院感染暴发数据库和 CNKI 数据库的 ICU 医院感染暴发案例分析[J]. *中国感染控制杂志*, 2021, 20(11):1035-1040.
- [17] ZIEGLER M J, BABCOCK H H, WELBEL S F, et al. Stopping hospital infections with environmental services (SHINE): a cluster randomized trial of intensive monitoring methods for terminal room cleaning on rates of multidrug-resistant organisms in the intensive care unit[J]. *Clin Infect Dis*, 2022, 75(7):1217-1223.
- [18] 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.