

DOI: 10. 12138/j. issn. 1671-9638. 20194419

· 论 著 ·

FMEA 风险评估法在 ICU 多重耐药菌医院感染防控中的应用

黄 菊, 杨坚娥, 黄少君

(广州中医药大学附属中山医院医院感染管理科, 广东 中山 528401)

[摘要] **目的** 采用失效模式与效应分析法(FMEA)筛选出重症监护病房(ICU)多重耐药菌高风险因素,为防控提供参考依据。**方法** FMEA 风险评估法筛选出 ICU 多重耐药菌医院感染的高风险因素,提出改进措施并落实,比较干预前后的效果。**结果** 筛选出的高风险事件为患者过多需加床,清洁工隔离意识薄弱,实习生和轮科生隔离意识薄弱。干预前多重耐药菌医院感染发生率为 4.78%(89/1 861),干预后为 2.08%(34/1 636),干预前后比较,差异有统计学($\chi^2 = 18.76, P < 0.05$)。干预后耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌医院感染发生率为 0.31%,低于干预前的 1.40%,差异有统计学意义($P < 0.05$);耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、产超广谱 β -内酰胺酶(ESBLs)大肠埃希菌、产 ESBLs 肺炎克雷伯菌、耐碳青霉烯类肠杆菌的医院感染发生率干预前后比较,差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。**结论** FMEA 可指导医院感染管理科和 ICU 发现多重耐药菌感染防控中的薄弱环节,有的放矢地进行预防和控制。

[关键词] FMEA; 风险评估; ICU; 多重耐药菌; 医院感染

[中图分类号] R181.3⁺2

Application of FMEA risk assessment in prevention and control of multidrug-resistant organism healthcare-associated infection in intensive care unit

HUANG Ju, YANG Jian-e, HUANG Shao-jun (Department of Healthcare-associated Infection Management, Zhongshan Hospital, Guangzhou University of Chinese Medicine, Zhongshan 528401, China)

[Abstract] **Objective** To screen out high risk factors for multidrug-resistant organisms(MDROs) in intensive care unit (ICU) through failure mode and effect analysis (FMEA), and provide reference for prevention and control.

Methods FMEA risk assessment method was used to screen out high risk factors for MDRO healthcare-associated infection(HAI) in ICU, improvement measures were put forward and implemented, effect before and after intervention was compared. **Results** The screened high-risk events were extra bed for excessive patients, weak consciousness of isolation among cleaners, interns and rotary students. Incidence of MDRO HAI was 4.78% (89/1 861) before intervention and 2.08% (34/1 636) after intervention, difference was statistically significant before and after intervention ($\chi^2 = 18.76, P < 0.05$). Incidence of carbapenem-resistant *Acinetobacter baumannii* (CRAB) HAI was 0.31% after intervention, which was lower than 1.40% before intervention ($P < 0.05$); there was no significant difference in HAI rates of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, extended-spectrum β -lactamases (ESBLs)-producing *Escherichia coli*, ESBLs-producing *Klebsiella pneumoniae* and carbapenem-resistant Enterobacteriaceae before and after intervention (all $P > 0.05$). **Conclusion** FMEA can guide department of HAI management and ICU to find out the weak links in the prevention and control of MDRO infection, and carry out targeted prevention and control measures.

[Key words] FMEA; risk assessment; ICU; multidrug-resistant organism; healthcare-associated infection

[收稿日期] 2018-11-20

[作者简介] 黄菊(1983-),女(汉族),广东省湛江市人,副主任医师,主要从事医院感染管理研究。

[通信作者] 黄菊 E-mail:hjyc90@163.com

风险管理是指导和控制某一组织与风险相关问题的协调活动,包括风险评估、风险处理与控制、风险承受和风险沟通^[1]。风险管理通过考虑不确定性及其对目标的影响,采取相应的措施,为组织的运营和决策及有效应对各类突发事件提供支持^[2]。风险评估是指在风险事件发生之前或之后(但还没结束),对该事件给人们的生活、生命、财产等各个方面造成的影响和损失的可能性进行量化评估的工作^[3],包括风险识别、风险分析和风险评价 3 个步骤。风险评估技术多达 32 种,失效模式与效应分析法(failure mode and effect analysis, FMEA)是常见的一种风险评估技术^[4],国际标准组织技术委员会推荐 FMEA 作为医疗工作中高风险程序的前瞻性分析方法^[5]。

风险管理模式于 1930 年起源于美国^[6],至二十世纪七十年代中期,已成为美国医院经营活动中不可或缺的元素。目前,美国的医疗风险管理已形成一套结构完整的体系,在降低医疗差错,提高医疗质量和确保患者安全等方面取得了一定的成效^[7]。风险评估在医院感染防控中的应用最早源于美国医院评审国际联合委员会(JCI),其制定的《国家患者安全目标》要求医院每年应评估感染预防与控制计划的有效性,在感染风险显著变化时也应评估。风险评估是发现和减少医院感染潜在风险的最好方法^[8],2005 年我国卫生部将 JCI 标准内容引入我国《三级综合医院评审标准实施细则(2011 版)》,要求对感染较高风险的科室与感染控制情况进行风险评估,并制定针对性的控制措施。

随着抗菌药物的广泛使用,多重耐药菌在医院内的迅速传播已成为威胁人类健康的世界性公共卫生问题^[9]。重症监护病房(intensive care unit, ICU)是多重耐药菌感染的高风险科室,造成多重耐药菌传播的风险因素涉及多个环节,任何环节出现漏洞都可能引起交叉感染,导致多重耐药菌感染暴发。为更科学、有效地开展 ICU 多重耐药菌感染防控活动,本研究尝试用 FMEA 法对多重耐药菌医院感染的防控进行前瞻性的风险评估,以发现防控中最薄弱环节。

1 资料与方法

1.1 临床资料 回顾性调查 2017 年全年入住 ICU 的 1 861 例患者,作为干预前;2018 年 1—10 月所有入住 ICU 的 1 636 例患者,作为干预后。由 ICU 医

生根据《医院感染诊断标准(试行)》判断患者检出的多重耐药菌感染类型,分为医院感染、社区感染、定植或污染,医生通过医院感染管理软件上报医院感染管理科。

1.2 方法

1.2.1 风险识别 根据相关法规、历史的医院感染监测和检查资料,医院感染管理科(院感科)专职人员和 ICU 医院感染管理小组成员,包括科主任、科护士长、医院感染监控医生、医院感染监控护士,于 2017 年底采用头脑风暴法(brainstorming)充分讨论,识别导致 ICU 多重耐药菌医院感染的各种潜在风险因素。

1.2.2 风险分析

1.2.2.1 组建风险评估小组 院感科组织人员进行风险评估,评估小组的成员包括院感科专职人员和 ICU 全体医生、护士。

1.2.2.2 填写风险评估表 院感科首先对评估小组成员进行 FMEA 相关知识的培训,使其熟悉评估目的和方法。风险评估小组成员填写调查表,针对风险的可能性(frequency of occasion, O)、严重性(severity, S)、可测性(likelihood of detection, D)进行赋分。风险的可能性分为 4 个等级(无、低、中、高),对应的风险系数为 0~3;风险的严重性指如果发生风险,潜在的严重性,分为 3 个等级(低、中、高),对应的风险系数为 1~3;风险的可测性指如果发生风险,医院当前防控措施的准备程度,分为 3 个等级(好、一般、差),对应的风险系数为 1~3。

1.2.3 风险评价 计算风险优先系数(risk priority number, RPN) = $O \times S \times D$, RPN 值最低分为 0 分,最高分为 27 分。根据 RPN 值的范围判定风险水平为高、中、低, RPN 值的高低代表了风险是否需要改进,风险改进的轻重缓急程度如何^[10]。RPN 值越高,越应被优先采取措施进行干预^[11]; RPN 值低者对整个流程影响小,应列在最后考虑^[12]。

1.2.4 高风险事件原因分析 完整的风险评估除了对风险事项进行评估和筛选,还需对评估的结果进行原因评估分析^[13]。(1)患者过多需加床,大多出现在节假日,该时期临床各科值班人手少,危重患者多转入 ICU,导致 ICU 患者锐增,人手不足,多重耐药菌感染的风险增高。平时由于 ICU 不能拒收患者,未对即将收治的患者进行会诊或筛选,如果部分科室评估患者不到位,不符合 ICU 收治标准,或者肿瘤晚期的患者也可能转入 ICU。个别无家属或其他科室不愿意接收的患者长期收治 ICU,占用

床位。(2)清洁工隔离意识薄弱的原因因为 ICU 和清洁公司对清洁工的培训、监管不到位,清洁工责任心不强,未能按照科室要求将工作做好。(3)实习生、轮科生隔离意识薄弱的原因因为入科培训不到位,未掌握隔离防护的目的和必要性,没认识到未落实隔离措施的严重后果,日常工作中带教老师带教工作不到位,对于实习生、轮科生未做到放手不放眼。

1.2.5 风险控制 风险控制是在风险评估基础上,制定与风险降低措施有关策略并进行干预的过程,体现 PDCA 循环理念^[14]。(1)由于患者过多需加床的问题涉及临床各个科室,不是 ICU 单个部门能解决的,院感科联合医务科在院内协调,多次在院内医疗质控大会上要求各科明确收治标准,避免占用 ICU 过多床位。(2)ICU 联合清洁公司一起,制定新入职、在岗清洁工的培训计划,涵盖手卫生、隔离患者的管理、医疗废物的处理、床单位终末消毒等方面,细化并明确每班清洁工的职责范围,将每班需完成的工作列出清单,要求清洁工完成后按要求填写、勾选,科室分管护士、护士长、清洁公司管理人员和院感科管理人员定期给予监督检查、评价,发现问题并及时改进。(3)加强实习生、轮科生的人科培训及日常工作培训。要求其重点掌握 ICU 的消毒隔离制度、多重耐药菌防控措施。上级护士定期口头考核实习生、轮科生对多重耐药菌防控措施的落实情况。带教老师在工作中强调手卫生、消毒隔离的重要性,在工作中要求带教老师做到放手不放眼,时时监督。

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

2 结果

2.1 风险评价结果 本次评估共回收有效调查表 64 份,根据“二八法则”^[15]选择 RPN 值排名前 20% 的风险因素进行重点改进,即患者过多需加床、清洁工隔离意识薄弱、实习生和轮科生隔离意识薄弱,见表 1。

2.2 风险控制措施的执行情况 干预后 ICU 加床现象有所减少,一定程度减轻了多重耐药菌防控的严峻性。科室分管护士、护士长、清洁公司管理人员

表 1 ICU 多重耐药菌感染风险 RPN 值

Table 1 Risk priority number (RPN) value of risk of MDRO infection in ICU

风险因素	总 RPN 值	平均 RPN 值
患者过多需加床	762	11.91
清洁工隔离意识薄弱	627	9.80
实习生和轮科生隔离意识薄弱	610	9.53
会诊医生隔离意识薄弱	599	9.36
未及时落实隔离措施	592	9.25
手卫生依从性差	589	9.20
无菌操作不规范	568	8.88
抗菌药物使用不合理	561	8.77
共用器械用后消毒不到位	538	8.41
纤维支气管镜消毒不到位	502	7.84
患者诊疗环境消毒不到位	489	7.64
患者转科、出院后终末消毒不落实	477	7.45
晨交班时未传达耐药菌隔离信息	467	7.30
医生病原学送检意识薄弱	458	7.16
防控知识培训不到位	420	6.56
快速手消毒剂配备不足	365	5.70
隔离标识不清晰	355	5.55

定期对清洁工工作清单的完成情况进行检查,未发现有漏签名现象,同时对工作实际完成情况和清单进行核查,发现不一致的情况及时反馈给清洁工并进行批评教育,提高清洁工工作的自律性。院感科每季度在 ICU 查房中对清洁工、实习生、轮科生进行考核,干预后清洁工、实习生、轮科生对多重耐药菌防控制度的掌握和手卫生依从性有大幅度提高。

2.3 FMEA 风险评估前后 ICU 多重耐药菌医院感染发生率比较 干预前多重耐药菌医院感染发生率为 4.78%,干预后为 2.08%,干预前后比较,差异有统计学($P < 0.05$),且干预后未出现多重耐药菌聚集或暴发现象。干预前耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌(CRAB)医院感染发生率为 1.40%,干预后为 0.31%,干预前后比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、产超广谱 β -内酰胺酶(ESBLs)大肠埃希菌、产 ESBLs 肺炎克雷伯菌、耐碳青霉烯类肠杆菌的医院感染发生率干预前后比较,差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$),见表 2。

表 2 风险评估前后多重耐药菌发生情况比较

Table 2 Comparison of occurrence of MDRO before and after risk assessment

多重耐药菌	干预前(n = 1 861)		干预后(n = 1 636)		χ^2	P
	例数	发生率(%)	例数	发生率(%)		
CRAB	26	1.40	5	0.31	11.81	0.001
MRSA	9	0.48	6	0.37	0.28	0.598
产 ESBLs 大肠埃希菌	9	0.48	14	0.86	1.85	0.174
产 ESBLs 肺炎克雷伯菌	10	0.54	3	0.18	2.95	0.086
CRE	8	0.43	2	0.12	1.91	0.167
其他	27	1.45	4	0.24	4.42	<0.001
合计	89	4.78	34	2.08	18.76	<0.001

MRSA:耐甲氧西林金黄色葡萄球菌;CRE:耐碳青霉烯类肠杆菌

3 讨论

用于风险分析的方法可以是定性的、半定量的、定量的或以上方法的组合。定性分析法是通过重要性等级来确定风险等级,如分为“高”、“中”、“低”3种。半定量分析法是利用数字评量表测度风险的后果和发生的可能性。定量分析法是将风险因素的高低用实际数值表示,可以估计出风险后果及其发生可能性的实际数值,但大部分多重耐药菌感染风险因素均难以定量出实际数值,运用全面的定量分析可行性不大,在此情况下,由具有专业知识和经验的专家对风险进行半定量或定性的分析可能更有效^[3]。FMEA法是一种半定量的风险评估方法,评估表中S、O、D等级的评定和赋值具有主观性,每个评估成员对调查表中的每项赋分都可能不同,孤立地看某个分值意义不大,因为任何成员的赋分都是相对的,均以能够筛选出高风险事件为原则,最终达成所有人的相对共识。FMEA法成功与否与团队的认知相关性很大^[16-18],要求参与的团队专家对于失效模式的根本原因必须十分了解,选择的专家应该是多学科的^[19]。在填写风险评估表前,还需对评估小组成员进行FMEA相关知识的培训,详细讲解评估目的和方法,如果评估人员不理解评估表的填写方法,或乱填,将影响整个评估结果。

此次风险识别的成员不仅包括院感科专职人员,还有ICU的科主任、护士长、医院感染监控医生、医院感染监控护士,他们在日常工作中较清楚多重耐药菌防控的薄弱环节,能从多角度识别风险因素。风险评估小组人员还包括ICU所有医务人员,他们在匿名评估的过程中没有心理顾虑,能较真实

地反映多重耐药菌防控过程中的失效模式,同时能激发医护人员参与多重耐药菌防控的积极性,增强医护团队的凝聚力。联合评估既能弥补医院感染管理科单独评估的局限性,又能明确ICU对多重耐药菌防控需求的大方向,营造良好的医院感染文化。

多重耐药菌的防控涉及多个环节,医院感染管理科进行督导时,临床的许多环节可能会做得很好,容易出现霍桑效应,但无人监督时,一些措施可能得不到有效落实。风险评估可以从众多风险因素中筛选出主要的风险因素,集中人力和物力解决主要问题,做到有的放矢。通过风险评估,发现最突出的问题是患者过多需加床,清洁工隔离意识薄弱,实习生和轮科生隔离意识薄弱。节假日全院重症患者均转入ICU,同时部分ICU医务人员休假,在超负荷工作的情况下,医务人员的隔离措施有可能落实到位而导致交叉感染。清洁工的文化水平一般不高,如果清洁工入职前未接受过全面的消毒隔离知识培训,没有认识到多重耐药菌隔离的重要性,不掌握手卫生、环境物体表面消毒的要求,有可能导致床单位多重耐药菌污染残留,成为持续传染源。实习生和轮科生的入科培训也同样重要,任何个人的手卫生、隔离措施没做好,都有可能牵一发而动全身,最终引起交叉感染。

风险控制是风险评估的最终目的,必须对评价出的高风险因素采取有效控制措施,定期使用合适的方法检查控制措施执行的情况,发现问题并持续性改进,才能形成完整的风险管理过程。联合清洁公司使用细化的工作清单监督清洁工工作完成情况,一定程度上可避免清洁工进行环境物体表面清洁消毒时有所遗漏。定期考核可不断促进医务人员掌握和巩固多重耐药菌防控知识。

此次研究针对主要的失效模式采取改进措施,干预后 ICU 多重耐药菌医院感染发生率有所下降,其中 CRAB 医院感染发生率下降明显,其他多重耐药菌医院感染发生率干预前后差异无统计学意义,原因有可能为环境清洁消毒的有效落实对鲍曼不动杆菌感染率的降低起关键作用,陈佰义等^[20]认为加强环境清洁与消毒,有助于降低多重耐药菌鲍曼不动杆菌传播风险,正规培训保洁员,采用合格的消毒灭菌剂,采取有效的消毒方案和(或)核查表是管理的关键环节。本研究采取的清洁工监管和培训等措施,科学地改进了环境清洁消毒工作流程,环境清洁消毒效果得到持续改进。

[参考文献]

- [1] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局和中国国家标准化管理委员会. GB/T 23694 - 2009 风险管理术语[S]. 北京:中国标准出版社,2009.
- [2] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局和中国国家标准化管理委员会. GB/T 24353 - 2009 风险管理原则与实施指南[S]. 北京:中国标准出版社,2009.
- [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 - 1280.
- [4] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局和中国国家标准化管理委员会. GB/T 27921 - 2011 风险管理 风险评估技术[S]. 北京:中国标准出版社,2011.
- [5] International Organization for Standardization. ISO/TS 22367: 2008 medical laboratories-reduction of error through risk management and continual improvement[S]. ISO, 2010 - 11 - 20.
- [6] 文进,谢瑜,高晓风,等. 美国飓风风险管理的循证评价及其对我国医疗风险管理的启示—医疗风险系列研究之三[J]. 中国循证医学杂志,2006,6(3):209 - 217.
- [7] 李洋,杜蕾,张立超,等. FMEA 法在医疗风险管理中的应用现状与展望[J]. 中国医院管理,2014,34(9):36 - 37.
- [8] 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.
- [9] Gunther F, Kaiser SJ, Fries T, et al. Susceptibility of multi-drug resistant clinical pathogens to a chlorhexidine formulation [J]. J Prev Med Hyg, 2015, 56(4): E176 - E179.

- [10] 郭思佳,杜蕾,李洋,等. 基于 FMEA 法的结肠癌根治术风险识别研究[J]. 中国医院管理,2014,34(9):38 - 40.
- [11] Estorillo C, Posso RK. The reduction of irregularities in the use of "process FMEA"[J]. Int J Qual Rel Manag, 2010, 27(6): 721 - 733.
- [12] 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.
- [13] 周慧君,陈琳,范蓓蓉. 灾害脆弱度分析(HVA)风险评估法在重症监护病房感染防控中的应用与评价[J]. 中华医院感染学杂志,2016,26(24):5722 - 5724.
- [14] 李六亿,徐艳. 医院感染的风险评估[J]. 中国感染控制杂志,2016,15(7):441 - 446.
- [15] 胡慧芳,马永辉,孔立,等. 灾害脆弱度分析风险评估法在医院感染管理中的应用[J]. 中华医院管理杂志,2017,33(11):822 - 825.
- [16] van Leeuwen JF, Nauta MJ, de Kaste D, et al. Risk analysis by FMEA as an element of analytical validation [J]. J Pharm Biomed Anal, 2009, 50(5): 1085 - 1087.
- [17] 潘黎,潘小炎,陈武朝. 我国医疗失效模式与效应分析的应用现状及问题[J]. 医学与哲学,2014,35(6B):89 - 93.
- [18] 张琼,张际. 失效模式与效应分析在我国医院质量管理中的应用[J]. 重庆医学,2014,43(27):3665 - 3666,3671.
- [19] 张丹丹,张平,王冬梅. 医疗失效模式与效应分析在 ICU 护理安全管理中的应用现状[J]. 护理研究,2014,28(8):2826 - 2828.
- [20] 陈佰义,何礼贤,胡必杰,等. 中国鲍曼不动杆菌感染诊治与防控专家共识[J]. 中华医学杂志,2012,92(2):76 - 85.

(本文编辑:豆清娅、左双燕)

本文引用格式: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. DOI: 10. 12138/j. issn. 1671 - 9638. 20194419.

Cite this article as: HUANG Ju, YANG Jian-e, HUANG Shao-jun. Application of FMEA risk assessment in prevention and control of multidrug-resistant organism healthcare-associated infection in intensive care unit[J]. Chin J Infect Control, 2019, 18(11): 1079 - 1083. DOI: 10. 12138/j. issn. 1671 - 9638. 20194419.