

doi:10.3969/j.issn.1009-6469.2019.06.015

◇临床医学◇

失效模式与效应分析在重症监护室医院感染中的应用

史瑀,殷翠香,穆金智,李泽文,陆德生

作者单位:内蒙古林业总医院感染监控部,内蒙古自治区 呼伦贝尔 022150

摘要:目的 研究失效模式与效应分析(FMEA)在重症监护室(ICU)医院感染风险管理中应用的可行性,并讨论应用FMEA进行ICU医院感染风险管理的意义。方法 选取内蒙古林业总医院2015年1月和2016年12月在职的院感管理人员和ICU医院感染监控小组成员,利用FMEA进行医院感染风险评估,并针对得出的高风险因素提出改进措施,同时比较控制措施实施前后的医院感染改善情况。结果 风险评估控制措施实施后FMEA得分较实施前各风险因素得分均有所下降,差异有统计学意义(均 $P < 0.001$)。导尿管相关尿路感染率(CAUTI)0.65%较实施前2.46%有较大降低($\chi^2 = 4.898, P = 0.027$),医院感染率8.46%较实施前13.65%有较大降低,差异有统计学意义($\chi^2 = 6.230, P = 0.013$);呼吸机相关肺炎(VAP)、中心静脉置管相关血流感染率(CLABSI)以及手术部位相关感染率(SSI)较实施前有所降低,但差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 FMEA方法的使用可以指导院感科找出关键风险事件,有效地反映出院感管理中的薄弱环节,降低ICU医院感染的发生,体现了持续改进的思想。

关键词:失效模式与效应分析; 重症监护室; 医院感染; 风险评估

Application of failure mode and effect analysis in ICU nosocomial infection

SHI Yu, YIN Cuixiang, MU Jinzhi, LI Zewen, LU Desheng

Author Affiliation: Department of Infection Monitoring, Inner Mongolia Forestry General Hospital,
Hulunbuir, Inner Mongolia Autonomous Region 022150, China

Abstract: Objective To explore the feasibility of the application of failure mode and effect analysis (FMEA) in risk management of nosocomial infection in intensive care unit (ICU), and to discuss the significance of applying FMEA to risk management of ICU hospital infection. Methods Administrators of nosocomial infection department and ICU nosocomial infection monitoring team members who worked at Inner Mongolia Forestry General Hospital from January 2015 to December 2016 were enrolled in the study. FMEA was used for hospital infection risk assessment, and then improvement measures were put forward for high-risk factors. Meanwhile, comparison was made of the improvement of nosocomial infection before and after the intervention. Results After the implementation of risk assessment control measures, FMEA scores were decreased in comparison with the scores of respective risk factors before the implementation, and the differences were statistically significant (all $P < 0.001$). Catheter-associated urinary tract infection (CAUTI) rate after the implementation was significantly lower than that before the implementation (0.65% vs. 2.46%, $\chi^2 = 4.898, P = 0.027$); nosocomial infection rate after the implementation was significantly lower than that before the implementation (8.46% vs. 13.65%, $\chi^2 = 6.230, P = 0.013$). Rates of ventilator-associated pneumonia (VAP), central line-associated bloodstream infection (CLABSI) and surgical site infection (SSI) after the implementation were lower than those before the implementation, but the differences were not statistically significant ($P > 0.05$). Conclusion FMEA can help the nosocomial infection managers identify the key risk events, effectively reflect the weaknesses in nosocomial infection control, and reduce the incidence of the ICU nosocomial infections, thus reflecting the idea of continuous improvement.

Key words: Failure mode and effect analysis; Intensive care unit; Nosocomial infection; Risk assessment

随着医疗技术的发展以及诊疗新技术和新方法的应用,人们对医疗质量的期望值得到了极大提高,但医疗行业风险值也随之增加。在降低医院感染重点环节、重点人群以及高危因素中,就必须针对性地制定预防以及控制计划,并及时采取评估、分析、风险评价^[1]。失效模式与效应分析法(failure mode and effect analysis, FMEA)是在事故发生前,在设计阶段就对各种可能的失效进行预计及量化评估的前瞻性研究方法^[2-3]。在中国医疗行业特别是

在医院感染风险管理方面还没有一套完整的风险评估和管理模式^[4]。本研究基于FMEA理论制定重症监护室(ICU)重点环节、重点人群与高危因素医院感染风险评估实施计划并具体措施。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究选取内蒙古林业总医院2015年1月和2016年12月在职的ICU临床管理者、护理管理者及其医院感染管理者共48位工作人员。

1.2 方法 风险评估的应用适用于组织各个层级,

评估范围可以包括项目、单个活动或者具体事项等,包括风险识别、风险分析、风险评估3个步骤。

1.2.1 风险识别 将FMEA应用于医院感染则要首先明确监测目标,在2015年12月下旬组织我院感染管理委员会以及ICU相关医学专家共16人,采用头脑风暴法,根据医院地理位置、医内感染管理优缺点、医院开展的相关诊疗技术、病患人群特点等方面,列举出医院感染的危险因素,并建立医院感染重点环节、重点人群与高危险因素清单,明确本院ICU高危因素,即各外科手术、血流导管相关感染、呼吸机相关肺炎、泌尿道插管、苯唑西林耐药的金黄色葡萄球菌(MRSA)、耐万古霉素的肠球菌(VRE)、产ESBLs革兰阴性菌、多重耐药/泛耐药鲍曼不动杆菌(MDR/PDR-PA)、多重耐药/泛耐药铜绿假单胞菌(MDR/PDR-AB)、其他细菌、手卫生依从性、消毒隔离、医院感染上报及时性、突发事件准备、一次性用品使用、环境卫生学监测、医疗废物管制、探视制度执行、流程布局以及锐器伤监测,共20项。

1.2.2 风险分析 首先建立风险评估小组,包括院感科相关工作人员和ICU院感管理小组成员。在进行风险评估表填写时先对ICU小组成员进行培训,使其了解本次评估的目的和意义,之后对ICU医护人员进行培训,使其了解评估表的正确填写方式。利用FMEA进行分析^[5],针对各风险优先系数进行计算后,为达到对危险因素明显区分的目的,风险系数总分为风险的严重性(S)、风险的可能性(P)和风险的可测性(D)相乘所得分值,S、P、D三个量化评分均分为高、中、低三个等级,分别记为3、2、1,风险优先系数(RPN)的公式为 $RPN = S \times P \times D$ 。

1.2.3 风险评价 (1)RPN越大、风险水平越高,系数值范围为:1~27分,RPN ≥ 18 分风险水平评定为高风险,9分 $\leq RPN < 18$ 分风险水平评定为中风险,RPN < 9 分风险水平评定为低风险。RPN值的高低决定了风险是否需要改进以及改进程度的优先缓急,RPN值越高越应被优先采取控制措施进行干预,RPN值越小则表明对医院感染防控的影响越小,应列在最后进行控制干预。(2)制定防控措施。充分发挥“三级质控四级网络”医院感染管理的模式优势,针对本次评定为高风险的因素在医院感染管理委员会上进行讨论分析,并由院感科相关工作人员进行控制措施的制定并对措施进行定期追查,最后由ICU院感小组进行控制措施的落实。对风险评估后RPN评定为高风险的因素作为年度工作重点。具体风险分析得分结果与控制措施见表1。(3)追踪控制措施落实情况。组织各科

室院感护士对ICU进行巡查互控,并将入住ICU的神经外科以及普外科病人的防控以及一次性物品使用纳入其查房内容,并有相应的质控检查标准。院感科应定期对ICU进行质控检查,重点检查针对高危病人的隔离措施落实情况、床边备快速手消毒剂情况、消毒隔离制度落实情况和一次性物品使用情况等,并在其他时间内不定期进行督查,控制措施落实情况与科室年终绩效考核挂钩。

1.3 观察指标 观察在风险评估控制措施落实前后两年各危险因素风险系数的差异,比较实施前后ICU病人呼吸机相关肺炎(VAP)、导尿管相关尿路感染率(CAUTI)、中心静脉置管相关血流感染率(CLABSI)、手术部位相关感染率(SSI)以及医院感染发生率情况。

1.4 统计学方法 使用SPSS 18.0软件对数据进行数理统计分析。计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用配对 t 检验,计数资料以例(%)表示,采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 ICU医院感染控制与预防 风险评估控制措施实施后RPN总分情况较实施前各危险因素下降明显($P < 0.01$),见表2。

2.2 各项控制措施落实后医院感染改善情况 分别对风险评估控制措施实施前ICU住院数447例和实施后ICU住院数461例进行分析,医院感染率($\chi^2 = 6.230, P = 0.013$)和CAUTI($\chi^2 = 4.898, P = 0.027$)均较实施前有较大降低,差异有统计学意义;VAP、CLABSI以及SSI较实施前有所降低,但差异无统计学意义($\chi^2 = 2.460, 2.811, 2.964$,均 $P > 0.05$),见表3。

3 讨论

FMEA研究方法是一种可靠性分析,常应用于金融、工业以及医疗纠纷等方面,是一种生产过程中的预防分析工作^[7]。FMEA应用于医学领域是20世纪初针对医疗纠纷来进行评估,近几年逐渐被应用于医院感染的风险评估中^[8]。风险评估运用在医院感染管理中最早来源于美国医院评审国际联合委员会,其要求医院每年都应应对医院感染的防控进行评估。由于各个医疗机构中临床技术开展情况、病人群特点、地理位置、职工特点的不同,各医疗机构的医院感染风险以及防控重点是不同的,因此医疗机构应根据本院的特点设计一套完整的风险评估实施方案,充分利用医院感染管理中“三级质控,四级网络”的优势,发现并解决具有重要流行病学意义的医院感染问题^[9]。2005年我国原卫

表1 ICU 医院感染风险评估得分及控制措施

级别	风险因素	实施前 RPN 得分 ($n=48$)/(分, $\bar{x} \pm s$)	控制措施
高风险因素	神经外科手术	23.4 ± 2.4	入住 ICU 的神经外科以及普外科病人多为重症病人,其受到医院感染影响较多,首先针对重症手术病人应保证伤口清洁度,控制手术切口感染的发生;针对年龄较大的病人可以适当加强营养、增强病人抵抗力、促进伤口愈合;增强医务人员主动参与感染管理的意识,组织医务人员学习相关知识;病人如果查出有感染性疾病或者早期感染倾向,应尽早采集感染部位标本,并根据细菌药敏结果用药,减少耐药菌株的出现;针对一次性物品切忌不可重复、过期使用,并在使用后应及时统一按照医疗废物进行处理 ^[6]
	普外科手术	18.6 ± 2.2	
	一次性用品的使用	18.2 ± 3.9	
中风险因素	医院感染上报的及时性	12.2 ± 2.2	加强侵入性操作消毒隔离制度的落实;提高科室手卫生依从性以及正确性;严格执行探视制度;医疗废物及时收集处置,做好袋外标识,要做到日产日清,利器盒要防止外漏,避免职业暴露的产生;环境卫生学监测要定期如实进行监测;职业暴露与医护人员健康密切相关,医务人员在医院内发生锐器伤感染也属于医院感染范畴,让医务人员知晓发生职业暴露后的严重性,并及时处理
	锐器伤监测	9.8 ± 1.5	
	消毒隔离	9.8 ± 1.5	
	泌尿道插管	9.8 ± 0.9	
	其他手术	9.5 ± 1.2	
	探视制度的执行	9.4 ± 1.2	
	突发事件的准备	9.4 ± 1.2	
	环境卫生学监测	9.4 ± 0.9	
	血管导管相关感染	9.3 ± 1.3	
	呼吸机相关肺炎	9.3 ± 1.3	
	手卫生依从性	9.2 ± 1.4	
	流程布局	9.2 ± 1.3	
	医疗废物的管制	9.2 ± 1.2	
低风险因素	MRSA	6.3 ± 0.9	加强培训,提高意识;建立多重耐药菌报告制度;隔离防护措施是多重耐药菌医院感染控制工作的关键;多学科联合会诊制定多重耐药菌病人用药策略;医院感染管理部门定期进行访视检查;对多重耐药菌的监测结果进行分析并及时反馈
	MDR/PDR-AB	6.2 ± 1.6	
	VRE	6.2 ± 1.1	
	其他细菌	4.3 ± 1.1	
	MDR/PDR-PA	3.5 ± 0.8	
	产 ESBLs 革兰阴性菌	3.2 ± 0.7	

表2 风险评估控制实施前后 RPN 总分情况/(分, $\bar{x} \pm s$)

风险因素	实施前 RPN 得分 ($n=48$)	实施后 RPN 得分 ($n=48$)	t 值	P 值
神经外科手术	23.4 ± 2.4	14.2 ± 1.5	22.183	<0.001
普外科手术	18.6 ± 2.2	15.5 ± 1.9	6.881	<0.001
一次性用品的使用	18.2 ± 3.9	14.8 ± 3.1	4.717	<0.001
医院感染上报的及时性	12.2 ± 2.2	8.7 ± 1.7	8.531	<0.001
锐器伤监测	9.8 ± 1.5	6.1 ± 0.9	14.093	<0.001
消毒隔离	9.8 ± 1.5	3.5 ± 0.9	20.198	<0.001
泌尿道插管	9.8 ± 0.9	3.3 ± 0.7	38.699	<0.001
其他手术	9.5 ± 1.2	3.2 ± 1.1	26.008	<0.001
探视制度的执行	9.4 ± 1.2	5.3 ± 0.8	19.140	<0.001
突发事件的准备	9.4 ± 1.2	4.8 ± 0.8	22.042	<0.001
环境卫生学监测	9.4 ± 0.9	4.9 ± 0.8	24.951	<0.001
血管导管相关感染	9.3 ± 1.3	4.7 ± 0.9	19.877	<0.001
呼吸机相关肺炎	9.3 ± 1.3	4.4 ± 0.8	21.405	<0.001
手卫生依从性	9.2 ± 1.4	2.2 ± 0.5	31.786	<0.001
流程布局	9.2 ± 1.3	6.5 ± 0.7	12.024	<0.001
医疗废物的管制	9.2 ± 1.2	5.7 ± 0.9	16.338	<0.001
MRSA	6.3 ± 0.9	3.5 ± 0.9	15.326	<0.001
MDR/PDR-AB	6.2 ± 1.6	4.2 ± 0.9	7.347	<0.001
VRE	6.2 ± 1.1	2.8 ± 0.9	16.307	<0.001
其他细菌	4.3 ± 1.1	2.5 ± 0.6	9.450	<0.001
MDR/PDR-PA	3.5 ± 0.8	2.3 ± 0.6	7.879	<0.001
产 ESBLs 革兰阴性菌	3.2 ± 0.7	2.2 ± 0.4	8.047	<0.001

表3 各项控制措施落实前后医院感染改善情况/例(%)

指标	实施前 ($n=447$)	实施后 ($n=461$)	χ^2 值	P 值
ICU 医院感染	61(13.65)	39(8.46)	6.230	0.013
VAP	8(1.79)	3(0.65)	2.460	0.117
CAUTI	11(2.46)	3(0.65)	4.898	0.027
CLABSI	5(1.12)	1(0.22)	2.811	0.094
SSI	7(1.57)	2(0.43)	2.964	0.085

生部将美国医院评审国际联合委员会的标准内容引入到我国等级医院评审中,在最新的《三级综合医院评审标准条款评价要素与方法说明》中提到对感染较高风险的科室与感染控制情况进行风险评估,并制订针对性的控制措施^[10]。

FMEA 法在进行医院感染的评估过程中,S、P、D 的等级评定过程中具有一定的主观性,评估的成功与否和 ICU 整个团队对医院感染的认知情况具有很大的相关性^[11]。这就要求在整个风险评估的实施过程中,评估的决策者即院感相关人员及 ICU 感控小组成员对失效模式的根本原因必须十分了解^[12]。在本次研究中发现我院的高风险因素为入住 ICU 的神经外科、普外科和一次性物品的使用,这主要是由于 ICU 内多收治严重疾患的病人,其中

神经外科以及普外科病人最为严重,并且病人在入住 ICU 后要进行各种侵入性操作,这就造成了病人医院感染发病率增加,而且不易进行防控,因此造成的危害较为严重。另外值得注意的是我院的低风险因素为各种多重耐药菌感染,这与黄菊等^[5]的研究不同,主要原因主要为我院在多重耐药菌控制措施落实良好,ICU 工作人员较为重视,所以在 ICU 中由多重耐药菌产生的医院感染风险的可能性低,并且如果发生医院感染风险,医院的准备措施及时到位,所以多重耐药菌的医院感染风险控制良好,并且经过评估为低风险因素。

ICU 是危重病人监护和治疗的聚集科室,病人由于病情危重,免疫能力低下,住院时间过长以及抗菌药物及多种侵入性措施,特别容易发生医院感染,因此本研究选用了 VAP、CAUTI、CLABSI、SSI 以及医院感染发生率来评价 FMEA 方法实施的效果^[13]。在进行 FMEA 控制措施实施后医院感染发生率和 CAUTI 较实施前有了较大降低,并且差异有统计学意义($P < 0.05$),在正常情况下泌尿系是无菌环境,在进行导尿管插管时常可导致泌尿道黏膜损伤,破坏了泌尿系黏膜的屏障作用,从而为细菌侵入创造了条件,在经过 FMEA 方法调查落实后,加强 ICU 各种侵入性操作的管理,促使医护人员提高侵入操作的护理如会阴部清洁干燥、加强会阴护理、封闭引流系统,可有效降低 CAUTI 以及医院感染的发生。但在本研究中也发现 VAP、CLABSI 和 SSI 较实施前有所降低,但差异无统计学意义($P > 0.05$),其主要原因可能为一年内观察的样本量较少造成的结果。FMEA 方法在 ICU 中的使用,可以有效地降低医院感染的发生,对今后我院其他科室医院感染管理提供了一个新思路。

FMEA 作为一种在行动前认清问题并针对相关问题采取预防措施的风险管理策略,可以根据提出的相关问题制定全面系统的应对方案,预防失效模式的发生。风险评估在 PDCA 中是作为起点,其关注的重点是在危险因素产生影响前进行预防,而非在产生影响后进行纠正,在进行 FMEA 法进行评估后可以针对医院感染管理中的缺陷,为持续性质量改进提供依据。而以往单纯的 PDCA 循环没有针对危险因素严重度方面的评估,FMEA 在复杂的医院感染管理中可以查到最高级别的风向因素以及最优先解决的问题,从而为今后控制措施的实施寻找靶点,而一个 PDCA 循环的结束又是下一个风险评估的开始,体现了持续改进的思想^[14]。在本次研究中主要针对了 ICU 所有的医护人员,这些工作人员在进行匿名评估的过程中

心态较为平稳,没有相关的顾虑情况,这既能弥补院感专业人员进行单独评估时的局限性,又能真实地反映出院感中的薄弱环节,在临床对院感工作需求的大方向中具有积极的指导意义^[15]。

综上所述,本研究利用管理学相关知识和风险管理领域中的风险评估理念对医院感染预防进行控制,并从多方面、多角度使潜在的隐患得到量化,指导医院感染管理科找出关键风险事件,利用医院感染管理中有效的资源来进行避免高风险的危机,降低 ICU 医院感染的发生并体现了持续改进的思想。但是 FMEA 评估方法的应用范围还局限在某个医院某个科室进行,而 FMEA 大样本量的研究仍需要更多学者共同努力来完成^[16]。

参考文献

- [1] 周春莲,陈惠清,王世英,等.某三级医院医院感染风险评估[J].中华医院感染学杂志,2015,25(2):360-362.
- [2] 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.
- [3] 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.
- [4] 李若洁,杨锡瑶,惠锦林,等.综合性 ICU 医院感染目标监测研究分析[J].安徽医药,2015,19(7):1298-1301.
- [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] 胡梅,唐亮,汤金红,等.手术部位感染病原菌的特点及防控措施[J].安徽医药,2016,20(1):145-147.
- [7] 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.
- [8] 匡季秋,邓世洲,刘帆,等.基于失效模式及效应分析模型的医院感染风险管理与预警体系构建研究[J].中华医院感染学杂志,2015,25(21):4976-4978.
- [9] 张悦,谭思源,陈艳,等.失效模式与效应分析管理模式降低导尿管相关尿路感染风险的应用效果研究[J].中国全科医学,2016,19(32):3956-3960.
- [10] 卫生部医管司,中国医院协会.三级综合医院评审标准条款评价要素与方法说明[M].北京:人民卫生出版社,2011.
- [11] 董卫国,陈静,史登平,等.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.
- [12] 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.
- [13] 陈玉桃,王晓红,陈少敏,等.ICU 长期住院患者发生二次医院感染的特征分析[J].中华医院感染学杂志,2015,25(9):2018-2020.
- [14] 王力红,朱士俊.医院感染学[M].北京:人民卫生出版社,2013:1-72.
- [15] 王云波,潘京海,张淑芬,等.医疗机构医院感染控制风险识别与评估方法研究[J].中国消毒学杂志,2015,32(3):306-307.
- [16] 陈萍,王燕,段晓菲,等.风险评估在传染病医院外科医院感染控制中的应用[J].华西医学,2017,32(3):339-343.

(收稿日期:2017-08-07,修回日期:2017-08-25)