DOI:10.12138/j.issn.1671－9638.20264237

·论著·

FMEA 联合 PDCA 循环管理在重症监护病房多重耐药菌防控中的应用

李艳菊[1]，白娜娜[2]，陈永欢[1]
（北京市大兴区中西医结合医院 1. 院感科；2. ICU，北京　100076）

[摘　要] **目的**　探讨基于失效模式与效应分析（FMEA）与 PDCA 循环管理模式在降低重症监护病房（ICU）多重耐药菌（MDRO）感染中的应用效果。**方法**　采用前后对照的类实验性研究设计，将 2023 年 3—12 月收治的 ICU 患者设为对照组（n = 171），2024 年 3—12 月收治的 ICU 患者设为干预组（n = 162）。运用 FMEA 识别高风险环节（设定风险优先指数 RPN≥18 为高风险阈值），针对高风险因素制定整改措施，通过 PDCA 循环实施持续质量改进（每季度复评并动态调整）。比较两组患者感染相关核心指标及过程质量指标的变化。**结果**　RPN 平均得分居前两位的风险因素为“手卫生依从性与正确性低”（22.42 分）和“对耐药菌患者防护用品使用欠规范”（19.27 分），均达到高风险等级（RPN≥18）。干预后，两项高风险因素的 RPN 值分别下降 45.45%、66.06%；医院感染发病率由 11.11% 降至 3.09%（OR = 0.26，P = 0.005），MDRO 医院感染日发病率由 3.95‰降至 0.89‰（IRR = 0.23，P = 0.005）；治疗性抗菌药物使用前病原学送检率由 89.26% 升至 97.62%（P = 0.009）。**结论**　基于 FMEA 联合 PDCA 循环的管理模式能系统识别并干预 ICU 内 MDRO 防控的薄弱环节，有效降低 MDRO 感染风险，具有较好的临床推广价值。

[关　键　词] 多重耐药菌；失效模式与效应分析；PDCA 循环；医院感染；重症监护病房
[中图分类号] R181.3+2

Application of FMEA combined with PDCA cycle management in the prevention and control of multidrug-resistant organism in intensive care unit

LI Yanju[1], *BAI Nana*[2], *CHEN Yonghuan*[1] (1. *Department of Healthcare-associated Infection Control*; 2. *Intensive Care Unit*, *Beijing Daxing District Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine*, *Beijing* 100076, *China*)

[**Abstract**] **Objective**　To explore the application effect of failure mode and effect analysis (FMEA) combined with PDCA cycle management on reducing multidrug-resistant organism (MDRO) associated infection in the intensive care unit (ICU). **Methods**　A quasi-experimental study with before-after control was carried out. Patients admitted to the ICU from March to December 2023 were assigned to the control group (n = 171), and those hospitalized between March and December 2024 served as the intervention group (n = 162). FMEA was adopted to identify high-risk links, with risk priority number (RPN) ≥18 defined as the threshold for high-risk items. Rectification strategies were formulated for high-risk factors, and continuous quality improvement was implemented via the PDCA cycle. Risk reassessment and dynamic scheme adjustment were performed quarterly. Infection-related core indicators and process quality indicators were compared between the two groups. **Results**　The top two high-risk factors included poor compliance and incorrect operation of hand hygiene (mean RPN = 22.42) and nonstandard use of protective equipment for patients colonized or infected with MDROs (mean RPN = 19.27), both exceeding the high-risk cut-off (RPN≥18). After intervention, their RPN values decreased by 45.45% and 66.06%, respectively. The overall nosocomial infection incidence dropped from 11.11% to 3.09% (OR = 0.26, P = 0.005). The MDRO-related healthcare-associated infection incidence per 1 000 patient days decreased from 3.95‰ to 0.89‰ (IRR =

[收稿日期]　2026－02－05
[基金项目]　北京市大兴区中西医结合医院院级基金资助项目（DXZXYZ202415）
[作者简介]　李艳菊（1981－），女（汉族），北京市人，副主任护师，主要从事医院感染预防与控制研究。
[通信作者]　李艳菊　　E-mail：hongxingliyanju@163.com

0.23, $P = 0.005$). The pathogenic specimen submission rate prior to therapeutic antibiotic administration rose from 89.26% to 97.62% ($P = 0.009$). **Conclusion** The integrated management strategy combining FMEA and the PDCA cycle can systematically identify and intervene in weak points of MDRO prevention in the ICU, and effectively lower the risk of MDRO nosocomial infection, which deserves clinical promotion.

[**Key words**] multidrug-resistant organisms; failure mode and effects analysis; PDCA cycle; nosocomial infection; intensive care unit

细菌耐药目前已成为威胁人类健康的重大公共卫生问题，世界卫生组织（WHO）《2025 年全球抗菌药物耐药性监测报告》系统分析了全球及各 WHO 地区对 16 种“感染类型－病原体－抗菌药物”组合的抗微生物药物耐药性（AMR）趋势，2018—2023 年，全球 AMR 趋势显示，43.8%的组合耐药上升，56.3%保持稳定，欧洲为耐药率上升组合比率最高的地区（46.7%）[1]。国内常见耐药菌监测显示，耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）检出率为 28.8%～29.9%，耐甲氧西林凝固酶阴性葡萄球菌（MRCNS）检出率为 72.8%～75.5%，耐碳青霉烯类革兰阴性杆菌检出率呈上升趋势，临床面临耐药菌防控压力持续增加[2]。重症监护病房（ICU）作为多重耐药菌（MDRO）感染的高发区域，国内 ICU 耐药菌检出率为 48.33%[3]，以革兰阴性杆菌耐药最为常见且呈高发趋势，严重威胁患者的治疗效果及预后[4-6]。由于 ICU 患者病情危重、侵入性操作集中、临床护理工作繁忙，且部分医务人员防控意识淡薄，感染预防控制措施滞后等因素，共同导致耐药菌的临床管控效果欠佳。

失效模式与效应分析（failure mode and effect analysis，FMEA）是一种前瞻性、系统性的风险管理模式，通过计算风险优先指数（RPN）对潜在风险进行量化排序，识别并干预高风险环节。现有研究[7-8]表明，FMEA 能识别医院感染防控中的潜在高风险环节，降低感染发病率。但 FMEA 通常为静态评估，难以适应临床实践中风险因素的动态变化。PDCA 循环（计划－实施－检查－处置）是一种广泛应用于质量管理领域的管理方法，通过循环往复实现质量持续改进与螺旋式上升，但在创新性和风险前瞻性方面相对薄弱[9-10]。本研究尝试在 ICU 管理中应用 FMEA 识别潜在风险并进行干预，构建适用于 ICU 的风险评估体系，通过 PDCA 循环管理建立 ICU 耐药菌管理的长效运行机制，并验证该模式对降低 ICU MDRO 感染率的实际效果[11-12]。

1 对象与方法

1.1 研究对象与设计 本研究采用前后对照的类实验性研究设计，回顾性收集北京市某中西医结合医院 ICU 的患者资料。将 2023 年 3 月 1 日—12 月 31 日收治的患者设为对照组，2024 年 3 月 1 日—12 月 31 日收治的患者设为干预组。纳入标准：（1）符合该院 ICU 收治标准；（2）在 ICU 住院时间＞48 h。排除标准：（1）入科 48 h 内未开展病原学主动筛查者；（2）数据记录不完整者。本研究方案经该院医学伦理委员会审核批准（批准文号：YJZ2024030115）。

由于研究仅使用脱敏处理的既往医疗记录数据，不涉及额外干预，且对患者隐私进行严格保护，依据国家卫生健康委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》中关于利用既往医疗记录进行研究的豁免条款，伦理委员会批准豁免患者知情同意。

1.2 干预方法 对照组实施 ICU 常规 MDRO 感染防控措施。防控内容严格遵循该院《多重耐药菌医院感染预防与控制管理制度》执行，核心措施包括接触隔离、入住 ICU 开展主动筛查、手卫生管理、环境清洁消毒等。干预组在常规防控基础上，实施基于 FMEA 联合 PDCA 的闭环管理模式。（1）初始风险评估与干预措施制定（2024 年 1—2 月）：干预实施前，组建由医院感染管理科、ICU、临床药学、微生物室构成的多学科协作团队，并对全体医护人员及护工、保洁人员等工作人员进行培训。采用 FMEA 法系统分析与量化评估对照组阶段临床实践中存在的潜在失效模式；针对 RPN≥18 的高风险项目[13]，制定针对性整改措施，并于 2024 年 3 月 1 日起在干预组中正式实施。（2）动态复评与持续改进（每季度）：在正式干预期间（2024 年 3—12 月），研究团队每季度重复 FMEA 评估流程，动态监测已实施干预措施的效果（以 RPN 值变化为量化指标），识别是否出现新的 RPN≥18 的高风险因素，及时调整干预方向并补充专项培训。整体流程见图 1。

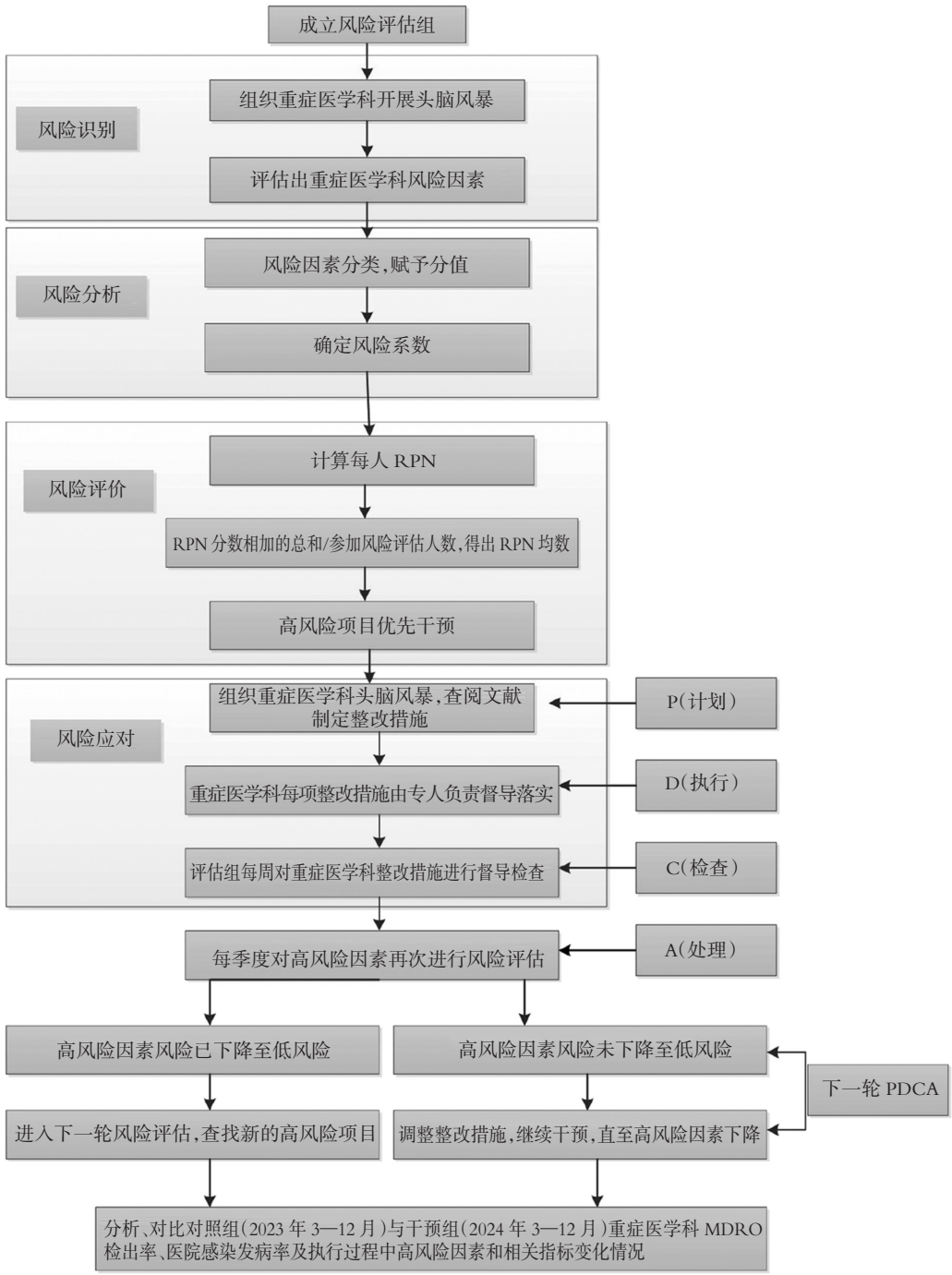


图 1　FMEA 联合 PDCA 闭环管理流程图

Figure 1　Flow chart of closed-loop management combining FMEA and PDCA cycle

所有研究对象的临床微生物标本均采用 VITEK 2 Compact 全自动微生物鉴定与药敏分析系统（法国生物梅里埃公司）进行检测与鉴定。实验操作人员对分组情况设盲，仅获知标本编号，检测结果由实验室信息系统（LIS）自动记录。

1.2.1　多学科风险评估小组的组建　组建由 ICU 主任（副主任医师）、护士长（副主任护师）、感染性疾病科主任（副主任医师）、医院感染管理科主任（副主任护师）、临床药师（主管药师）、临床微生物检验技师（主管技师）构成的多学科耐药菌管理风险评估小组。该小组负责构建风险评估体系，并依据《医院感染诊断标准（试行）》（2001 版）[14] 核查和讨论 ICU 医院感染病例的诊断。该小组还负责督查抗菌药物合理使用与病原学送检情况。临床药师负责抗菌药

物处方的前置审核。

FMEA 风险评估流程分为风险识别、风险分析、风险评价及风险应对四个阶段。在风险识别阶段，由风险评估小组及全体 ICU 人员通过头脑风暴和文献分析，梳理潜在风险因素；在风险分析阶段，参照国内医院感染领域 FMEA 相关研究标准[15-16]，由全体 ICU 人员对已识别的风险因素进行 FMEA 评分，从后果的严重性(S)、风险发生的可能性(O)、可探测性(D)三个维度赋分，计算风险优先指数(RPN = S × O × D)；在风险评价阶段，由风险评估小组对各项风险的 RPN 进行排序，并设定 RPN≥18 为高风险阈值；在风险应对阶段，由风险评估小组与全体 ICU 人员共同实施 PDCA 循环干预，包括制定整改措施、执行、督导检查及复评 RPN，形成闭环管理。

1.2.2 风险识别 风险评估小组每季度组织 ICU 及相关人员(包括医生 6 名、护士 9 名、保洁员 1 名、护工 3 名、风险评估小组成员 4 名、专家 1 名、临床药师与微生物检验技术人员各 1 名)进行头脑风暴讨论，系统识别 ICU 内 MDRO 感染防控各环节存在的潜在风险点，形成风险因素清单。初次头脑风暴形成的风险因素条目包括以下 7 项：防护用品使用欠规范；手卫生依从性与正确性差；设备不足，消毒管理欠规范；外来人员管理不到位；环境、物体表面清洁消毒欠规范；床旁血液净化置管欠规范；微生物采样欠规范。

1.2.3 风险分析 采用 FMEA 法对识别出的风险因素进行量化分析。从后果的严重性(S)、风险发生的可能性(O)及可探测性(D)三个维度分别评分，各维度分为 3 个等级(1 = 低，2 = 中，3 = 高)[15-16]，计算 RPN 值。对全体 ICU 相关人员进行 FMEA 评分标准统一培训后，由其对各风险因素进行评分。

1.2.4 风险评价 根据各评分人员对每项风险因素的 O、S、D 评分，分别计算每位评分人员对每项风险因素的 RPN 值。某项风险因素的 RPN 平均得分按以下公式计算：RPN 平均得分 = Σ(各评分人员对该项风险因素的 RPN 值)/参与评分的总人数。根据 RPN 平均得分确定风险等级：RPN≥18 为高风险，9≤RPN＜18 为中风险，RPN＜9 为低风险[13,17]，优先干预高风险因素。

1.2.5 风险应对(PDCA 循环干预) 在 FMEA 基础上，针对 RPN≥18 的高风险因素，组织 ICU 全体人员再次进行头脑风暴，共同制定具体的整改措施。由医院感染管理科牵头，通过 PDCA 循环模式督导 ICU 落实整改措施。PDCA 循环具体包括，P(计划，Plan)：基于 FMEA 筛选出的高风险项目，制定整改目标和针对性策略。D(实施，Do)：由 ICU 按照整改措施执行落实。C(检查，Check)：风险评估小组定期督导检查，并对高风险项目进行 RPN 复评。A(处理，Act)：若复评后 RPN 仍≥18，则进入下一轮 PDCA 循环，调整整改措施继续干预；若 RPN＜18，则转为常规监测。

1.3 评价指标

1.3.1 核心评价指标 (1)医院感染发病率。该指标用于衡量 ICU 患者新发医院感染的频次。医院感染发病率 = (监测期间 ICU 新发生医院感染的患者例数/同期 ICU 收治的患者总例数) × 100%。(2)MDRO 医院感染日发病率。该指标反映 MDRO 的传播强度和感染控制措施的有效性。MDRO 医院感染日发病率 = (监测期间 ICU 新发生 MDRO 医院感染的病例数/同期 ICU 所有患者的住院总床日数) × 1 000‰。(3)MDRO 医院感染发病率。该指标反映 MDRO 医院感染总体发病频率，适用于宏观评估。MDRO 医院感染发病率 = (监测期间 ICU 新发生 MDRO 医院感染患者例数/同期 ICU 收治的患者总例数) × 100%。以上数据均通过该院众智医院感染监测系统提取，比较干预前后各项核心指标的变化。

1.3.2 过程质量评价指标 该部分指标用于间接反映本管理模式对 ICU MDRO 感染防控效果的影响。见表 1。

1.4 统计学方法 应用统计软件 SPSS 27.0 进行数据分析。符合正态分布的计量资料以均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)表示，组间比较采用独立样本 t 检验或两样本 u 检验，两独立样本率在样本量较大且满足正态近似条件时采用两样本 u 检验，如两组手术后颅内感染患者 ICU 住院日数占比比较；计数资料以频数或率(%)表示，组间比较采用 χ^2 检验或 *Fisher* 确切概率法。组间多重比较采用 *Bonferroni* 法校正，检验水准 $\alpha' = 0.05/4 = 0.012\ 5$。MDRO 医院感染日发病率采用 *Poisson* 回归进行组间比较，以住院总床日数的自然对数作为偏置项，报告发病率比(*IRR*)及其 95%置信区间(95%*CI*)。除多重比较外，以 $P \leqslant 0.05$ 为差异具有统计学意义。

表 1　过程质量评价指标及收集方式

Table 1　Process quality evaluation indicators and data collection methods

指标	计算公式	数据获取方法
微生物标本采集合格率	微生物标本采集合格率=(合格接收的标本数/同期送检标本总数)×100%	通过实验室信息系统自动提取标本拒收记录。以标本未受污染、血培养采血套数及采血量达标等作为评判合格的标准
仪器设备表面 ATP 检测合格率	物体表面 ATP 检测合格率=(ATP 检测合格采样点数/实际检测总采样点数)×100%	采用 ATP 生物荧光检测技术,对 ICU 高频接触仪器设备表面清洁消毒后的洁净程度进行量化评估,计算合格采样点占比
床单位终末清洁合格率	床单位终末清洁合格率=(终末清洁检查合格的床单位数/实际抽查的终末清洁床单位总数)×100%	患者出院前一日或当日,在病床高频接触部位涂抹荧光标记(标记点保洁人员不知晓),保洁人员完成终末消毒后,使用紫外线灯照射检查,荧光标记完全清除即视为合格
手卫生依从率	手卫生依从率=(手卫生执行时机数/应执行手卫生时机数)×100%	采用直接观察法。由医院感染管理科工作人员及病房感染防控护士于不同班次随机对 ICU 医务人员进行手卫生执行情况的现场观察
治疗性抗菌药物使用前病原学送检率	治疗性抗菌药物使用前病原学送检率=(使用治疗性抗菌药物前完成病原学送检的患者例数/同期使用治疗性抗菌药物的患者总例数)×100%	通过医院信息系统提取患者首次治疗性抗菌药物医嘱开具时间及对应微生物标本接收时间。送检时间早于或等于首次给药时间判定为达标

2　结果

2.1　基本情况　本研究共纳入对照组患者 171 例,平均年龄(65.11±16.17)岁,急性生理与慢性健康状况评分系统Ⅱ(APACHE Ⅱ)评分(22.42±8.21)分;干预组患者 162 例,平均年龄(63.25±18.64)岁,APACHE Ⅱ评分(22.85±8.27)分。两组患者的年龄与 APACHE Ⅱ评分比较,差异均无统计学意义(t 值分别为 0.97、−0.48,均 $P>0.05$),基线资料具有可比性。

2.2　风险评估与干预效果　采用头脑风暴法系统识别 ICU MDRO 感染相关风险点,共筛选出 23 项潜在风险因素,涉及手卫生、防护用品使用、消毒管理、人员操作及采样等环节(如护工手卫生依从性差、医生接触患者前未洗手、保洁人员未掌握七步洗手法、康复技师未按要求穿着隔离衣、护士吸痰时未穿隔离衣等)。对上述风险因素按同类别进行合并归类后,最终形成 7 项关键风险因素。随后经 26 名 ICU 相关工作人员采用 FMEA 对 7 项关键风险因素进行量化评分,结果显示,RPN 平均得分居前两位的风险因素为“手卫生依从性与正确性低”(22.42 分)和“对耐药菌患者防护用品使用欠规范”(19.27 分),均达到高风险等级(RPN≥18)。其余 5 项风险因素评分为 7.77～16.77 分,分别归入中、低风险等级。见表 2。

表 2　风险因素评分及风险等级($n=26$)

Table 2　Risk factor scoring and risk grading ($n=26$)

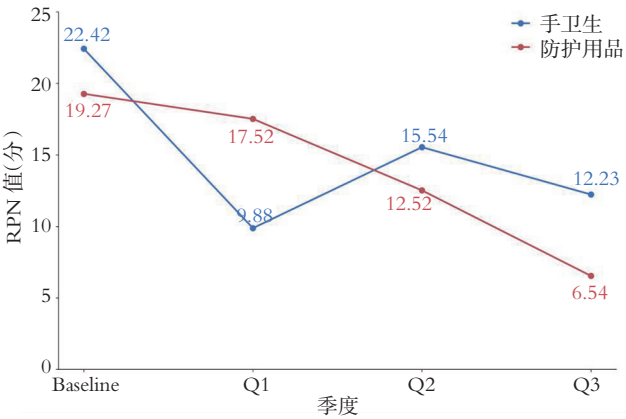
风险因素	RPN 平均得分(分)	风险等级
手卫生依从性与正确性低	22.42	高
对耐药菌患者防护用品使用欠规范	19.27	高
设备数量少,消毒管理欠规范	16.77	中
人员管理不到位(保洁、护工、技师等)	16.19	中
环境、物体表面清洁消毒欠规范	13.88	中
床旁血液净化置管不规范	10.54	中
微生物采样不规范	7.77	低

针对上述 2 项高风险因素,本研究制定了 8 项结构化整改措施,见表 3。干预实施后,每季度采用 FMEA 进行复评,并依据 PDCA 循环对措施进行动态微调。结果显示,高风险因素“对耐药菌患者防护用品使用欠规范”的 RPN 值较干预前下降 66.06%,“手卫生依从性与正确性低”的 RPN 值较干预前下降 45.45%,具体变化趋势见图 2。

表 3　高风险项目整改措施

Table 3　Rectification measures for high-risk projects

风险因素	整改措施
手卫生依从性与正确性低	(1)手卫生指征清单化：在“两前三后”原则基础上，增加接触仪器设备后快速手消毒，以及吸痰后流动水洗手的要求 (2)强化培训，提升意识：医院感染小组每周组织手卫生培训，提高洗手正确率及手卫生意识 (3)建立反馈机制：护士长每周通过视频监控通报手卫生落实情况，并将结果纳入质量考核 (4)优化环境与设施提示：在关键操作点位张贴醒目的手卫生提示标识，强化行为引导
对耐药菌患者防护用品使用欠规范	(1)床单位配置标准化：配备专用挂架与复用隔离衣，使用后污染面向外悬挂；同时配备床边消毒用品 (2)全员培训与能力建设：开展周期性防护用品规范使用培训，覆盖进入 ICU 的所有人员，确保操作标准统一 (3)强化关键操作流程：吸痰、换药等操作后及时进行环境擦拭消毒；涉及气道吸痰等喷溅风险操作时，须佩戴面屏 (4)质量监控与反馈：建立监督改进机制，每日核查隔离衣、面屏等的规范性使用情况，并持续反馈整改



注：Baseline 为干预前基线值；Q1、Q2、Q3 分别为干预实施后第 1、2、3 个季度的 FMEA 复评结果。

图 2　干预前后及季度复评时高风险项目 RPN 值的动态变化

Figure 2　Dynamic changes in RPN values of high-risk items before and after intervention and quarterly re-evaluation

2.3　核心评价指标比较　实施干预措施后，干预组多项核心指标均较对照组降低。其中，MDRO 医院感染日发病率(0.89‰)和医院感染发病率(3.09%)均低于对照组(分别为 3.95‰、11.11%)，差异均有统计学意义(均 $P<0.05$)。MDRO 医院感染发病率两组间比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 4。

对照组患者检出 MDRO 93 株，干预组检出 82 株。干预组社区感染菌株占比高于对照组(86.58% VS 54.84%)，医院定植菌株占比低于对照组(8.54% VS 32.26%)，差异均有统计学意义(均 $P<0.0125$)。见表 5。干预组手术后颅内感染患者 ICU 住院日数占比为 51.55%(1 163/2 256)，高于对照组的 39.16%(892/2 278)，差异有统计学意义($Z=-8.38$，$P<0.001$)。

表 4　两组患者核心评价指标比较

Table 4　Comparison of core evaluation indicators between the two groups of patients

组别	MDRO 医院感染日发病率(‰)	MDRO 医院感染发病率(%)	医院感染发病率(%)
干预组	0.89(2/2 256)	1.23(2/162)	3.09(5/162)
对照组	3.95(9/2 278)	5.26(9/171)	11.11(19/171)
P	0.009	0.062	0.005
IRR/*OR*(95%*CI*)	0.23(0.07～0.68)*	0.23(0.05～1.07)	0.26(0.09～0.70)

注：* 表示 MDRO 医院感染日发病率的效应量采用 *IRR* 表示，其他二分类指标的效应量采用 *OR* 表示。

表 5　两组患者 MDRO 检出菌株感染/定植类型分布[%(例)]

Table 5　Distribution of infection/colonization types of isolated MDRO strains in patients of the two groups (%[No. of cases])

感染/定植类型	干预组($n=82$)	对照组($n=93$)	*P**	*OR*(95%*CI*)
医院感染	2.44(2)	9.68(9)	0.098	0.233(0.049～1.113)
社区感染	86.58(71)	54.84(51)	<0.001	5.316(2.498～11.310)
医院定植	8.54(7)	32.26(30)	<0.001	0.196(0.081～0.476)
社区定植	2.44(2)	3.22(3)	1.000	0.750(0.122～4.603)

注：* 表示 *P* 值经 *Bonferroni* 校正，检验水准 $\alpha=0.05/4=0.0125$。

2.4　过程质量评价指标比较　干预后，微生物标本采集合格率、仪器设备表面 ATP 检测合格率、床单位终末清洁合格率、手卫生依从率及治疗性抗菌药物使用前病原学送检率均较对照组高，差异均有统计学意义（均 $P<0.05$），见表 6。

表 6　干预前后过程质量评价指标比较（%）

Table 6　Comparison of process quality evaluation indicators before and after intervention (%)

指标	干预组	对照组	χ^2	P	OR(95%CI)
微生物标本采集合格率	96.44(975/1 011)	79.10(723/914)	137.04	<0.001	7.16(4.95～10.35)
仪器设备表面 ATP 检测合格率	93.23(289/310)	68.09(192/282)	59.63	<0.001	6.45(3.88～10.73)
床单位终末清洁合格率	97.92(47/48)	84.44(38/45)	3.79	0.027	8.66(1.02～73.48)
手卫生依从率	81.32(679/835)	64.47(470/729)	55.80	<0.001	2.40(1.90～3.02)
治疗性抗菌药物使用前病原学送检率	97.62(123/126)	89.26(108/121)	5.81	0.009	4.94(1.37～17.78)

3　讨论

本研究立足 ICU MDRO 防控的复杂现实[18]，创新性构建了“FMEA 风险量化-PDCA 精准干预－多学科协同”闭环管理模式。结果表明，该模式能有效识别并转化 ICU 内的高风险环节，显著降低 MDRO 医院感染日发病率（由 3.95‰降至 0.89‰，$P<0.05$）及医院感染发病率（由 11.11%降至 3.09%，$P<0.05$），多项核心与过程评价指标均呈现积极改善，为 ICU 耐药菌长效管理提供了可操作的实践依据。

本研究的创新点在于构建了“FMEA-PDCA”双环联动的动态管理机制。国内已有研究[19-21]表明，FMEA 能有效识别并降低医院感染潜在风险，但多数研究止步于单次风险评估。本研究在此基础上，将 FMEA 与 PDCA 循环深度融合，形成“风险识别（FMEA）→措施制定→措施执行（PDCA）→季度复评→反馈改进”的闭环管理路径。通过全员覆盖（含护工、保洁人员）的头脑风暴，识别 ICU MDRO 管理中的潜在风险因素并量化 RPN 值，实现对高风险环节（如手卫生依从性低，RPN = 22.42；防护用品使用欠规范，RPN = 19.27）的精准锁定；在此基础上，结合 PDCA 循环进行持续改进，每季度复评 RPN 值变化，动态调整干预措施侧重点。经过 9 个月运行，上述两项高风险因素的 RPN 值分别降至 12.23、6.54，风险因素级别下降。与李梅等[22]研究结论一致，但本研究的“季度动态复评机制”能进一步强化防控措施的长效性。

从核心指标来看，干预后 MDRO 医院感染日发病率（0.89‰ VS 3.95‰，IRR = 0.23，$P<0.05$）和医院感染发病率（3.09% VS 11.11%，OR = 0.26，$P<0.05$）均显著降低。值得注意的是，MDRO 医院感染发病率虽无统计学差异（P = 0.062），但干预组（1.23%）数值上较对照组（5.26%）有下降，可能与样本量有限有关。在科室收治病种结构方面，干预组社区获得性 MDRO 感染占比升高（86.58% VS 54.84%，$P<0.001$），特别是术后颅内感染患者入院时已携带 MDRO，干预组该类患者 ICU 住院日数占比增加（51.55% VS 39.16%，$P<0.001$），交叉感染风险相应升高。然而，在社区感染输入压力增加的背景下，医院 MDRO 定植率仍从 32.26% 降至 8.54%（$P<0.001$），强有力地证实干预措施能有效阻断 ICU 内部的交叉传播链。过程指标方面，微生物标本采集合格率、手卫生依从率等 5 项指标均显著提升（均$P<0.05$），证实干预措施在操作层面切实落地。上述结果提示，FMEA-PDCA 模式不仅能降低 MDRO 感染指标，更能通过改善过程质量实现源头防控。

与国内外同类研究相比，本研究的干预效果处于较好水平。曲慧等[15]采用 FMEA 法降低 ICU MDRO 感染率，干预后感染发病率由 9.23%降至 4.62%；许川等[19]在临床科室医院感染管理中应用风险评估，感染发病率由 4.21%降至 2.88%。本研究医院感染发病率由 11.11%降至 3.09%，降幅（72.19%）优于上述报道，可能与以下因素有关：（1）前瞻性与系统性。风险量化快速锁定潜在高风险因素，动态复评机制避免干预措施的“衰减效应”。（2）多学科协作。覆盖医院感染、药学、微生物、护理等多个专业[23-24]，干预措施综合性更强。（3）全员参与。干预措施制定及培训的全员参与模式激发职工自驱力，构建积极的患者安全文化，提升防控措施执行依从性[25]。

本研究仍存在以下局限性：（1）采用历史对照设

计，无法完全排除干预期间其他未控因素（如医院整体感染防控策略调整等）对结果的潜在影响，且相较于随机对照试验，可能存在未被识别的混杂因素。（2）作为单中心研究，结论的外推性需在不同地域、不同等级医院的 ICU 中进一步验证。（3）9 个月的观察周期虽能有效评估近期效果，但干预措施的长期依从性及感染发病率的持续控制效果仍需更长时间随访予以确认。（4）部分指标（如手卫生依从率）依赖人工观察与自查，虽已尽力统一标准，但仍可能存在测量偏倚。未来可开展多中心、大样本的类实验或整群随机对照试验，以提供更高级别的证据；探索信息化监测手段（如电子手卫生监测系统），以提升数据的客观性与干预的时效性。

综上所述，基于 FMEA 的风险评估能系统识别 ICU 在 MDRO 管理中的薄弱环节，联合 PDCA 循环可构建动态、持续的质量改进机制，有效降低 ICU 内 MDRO 的传播风险。通过多学科协作、季度动态复评与循环改进，本研究验证了 FMEA-PDCA 模式在 ICU MDRO 管理中的可行性、有效性及可持续性。

作者贡献声明：李艳菊负责研究设计、数据统计分析及论文撰写与修改；白娜娜负责临床资料收集、指标监测及论文质量把控；陈永欢负责临床资料录入、格式调整及参考文献整理。

利益冲突：所有作者均声明不存在利益冲突。

[参 考 文 献]

[1] 肖园园，吴安华. 世界卫生组织《2025 年全球抗菌药物耐药性监测报告》解读[J]. 中国感染控制杂志，2026，25(2)：167－174.
Xiao YY，Wu AH. Interpretation of the World Health Organization global antibiotic resis-tance surveillance report 2025[J]. Chinese Journal of Infection Control，2026，25(2)：167－174.

[2] 全国细菌耐药监测网. 全国细菌耐药监测网 2020—2024 年不同等级医院细菌耐药监测报告[J]. 中国感染控制杂志，2025，24(12)：1717－1734.
China Antimicrobial Resistance Surveillance System. Antimicrobial resistance of bacteria from different grades of hospitals：surveillance report from China Antimicrobial Resistance Surveillance System，2020－2024[J]. Chinese Journal of Infection Control，2025，24(12)：1717－1734.

[3] 姚程洪，李淑华，张小亮，等. ICU 多重耐药菌感染危险因素及防控现状的研究进展[J]. 中国感染控制杂志，2026，25(2)：310－317.
Yao CH，Li SH，Zhang XL，et al. Research progress on risk factors as well as prevention and control of multidrug-resistant organism infection in intensive care unit[J]. Chinese Journal of Infection Control，2026，25(2)：310－317.

[4] European Antimicrobial Resistance Collaborators. The burden of bacterial antimicrobial resistance in the WHO European region in 2019：a cross-country systematic analysis[J]. Lancet Public Health，2022，7(11)：e897－e913.

[5] Tarín-Pelló A，Suay-García B，Pérez-Gracia MT. Antibiotic resistant bacteria：current situation and treatment options to accelerate the development of a new antimicrobial arsenal[J]. Expert Rev Anti Infect Ther，2022，20(8)：1095－1108.

[6] 蔡慧君，汤正好. 耐碳青霉烯类肠杆菌的流行病学特点与治疗现状[J]. 微生物与感染，2022，17(2)：110－117.
Cai HJ，Tang ZH. Epidemiological characteristics and treatment status of carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae*[J]. Journal of Microbes and Infections，2022，17(2)：110－117.

[7] 张丹，张欣，徐仪嘉，等. 医疗失效模式与效应分析在我国医院应用现状分析[J]. 中国医院，2026，30(1)：39－43.
Zhang D，Zhang X，Xu YJ，et al. Analysis of the application status of healthcare failure mode and effect analysis in hospitals in China[J]. Chinese Hospitals，2026，30(1)：39－43.

[8] 李国飞，钟小锋，王舒扬，等. 运用 HFMEA 结合环节质量强化管理对呼吸重症监护病房 VAP 防控效果的研究[J]. 中国感染控制杂志，2026，25(1)：68－75.
Li GF，Zhong XF，Wang SY，et al. Effect of HFMEA combined with enhanced link quality management on prevention and control of ventilator-associated pneumonia in respiratory intensive care unit[J]. Chinese Journal of Infection Control，2026，25(1)：68－75.

[9] 彭满如，谭圆奕. 基于戴明环和平衡计分卡的高校全面预算绩效管理体系研究[J]. 现代大学教育，2022，38(6)：84－90.
Peng MR，Tan YY. Research on the comprehensive budget performance management system of universities based on Deming Cycle and Balanced Scorecard[J]. Modern University Education，2022，38(6)：84－90.

[10] 王永琴，李英，阎虹，等. 医护一体 PDCA 循环管理联合优质护理服务对门诊护理质量的影响[J]. 循证护理，2025，11(7)：1418－1421.
Wang YQ，Li Y，Yan H，et al. The impact of the PDCA cycle management combined with high-quality nursing service on the quality of outpatient nursing care[J]. Chinese Evidence-Based Nursing，2025，11(7)：1418－1421.

[11] 陈美利，景照峰，黄合田，等. 风险评估联合 PDCA 改善医院感染管理效果研究[J]. 中国感染控制杂志，2022，21(5)：462－468.
Chen ML，Jing ZF，Huang HT，et al. Effect of risk assessment combined with PDCA cycle on improving health-care-associated infection management[J]. Chinese Journal of Infection Control，2022，21(5)：462－468.

[12] 国家卫生健康委. 医院感染监测标准 WS/T 312—2023[J]. 中国感染控制杂志，2023，22(9)：1129－1142.

National Health Commission of People's Republic of China. Standard for healthcare associated infection surveillance WS/T 312－2023[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2023, 22(9): 1129－1142.

[13] 李凤容，颜小利，鲁斯佳，等. 失效模式与效应分析联合多重耐药菌主动筛查在神经内科 ICU 医院感染防控中的应用[J]. 中国感染控制杂志，2026，25(5):716－723.
Li FR, Yan XL, Lu SJ, et al. Application of failure mode and effect analysis combined with active screening of multidrug-resistant organisms in nosocomial infection prevention and control in neurological ICU[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2026, 25(5):716－723.

[14] 中华人民共和国卫生部. 医院感染诊断标准(试行)[J]. 现代实用医学，2003，15(7)：460－465.
Ministry of Health of the People's Republic of China. Diagnostic criteria for nosocomial infections (for trial implementation)[J]. Modern Practical Medicine, 2003, 15(7): 460－465.

[15] 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.
Qu H, Sun HH, Wang W. Application efficacy of failure mode and effect analysis in reducing multi-drug-resistant organism infection in intensive care unit[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2022, 21(1): 72－79.

[16] 丁梦媛，李文进，耿苗苗，等. 耐药菌医院感染风险评估与管理研究进展[J]. 中国卫生资源，2020，23(4)：378－383.
Ding MY, Li WJ, Geng MM, et al. Research progress on risk assessment and management of nosocomial infection of drug-resistant organism[J]. Chinese Health Resources, 2020, 23(4): 378－383.

[17] 蒋俊琪. 风险评估在医院感染管理中的应用价值[J]. 智慧健康，2021，7(10)：136－138.
Jiang JQ. Application value of risk assessment in hospital infection management[J]. Smart Healthcare, 2021, 7(10): 136－138.

[18] 魏晶晶，张铮. 重症监护病房耐碳青霉烯类肠杆菌的现状及最新治疗进展[J]. 内科急危重症杂志，2021，27(2)：153－156.
Wei JJ, Zhang Z. Current status and latest advances in the treatment of carbapenem-resistant *Enterobacterales* in intensive care units[J]. Journal of Critical Care in Internal Medicine, 2021, 27(2): 153－156.

[19] 许川，魏诗晴，梁艳芳，等. 风险评估在临床科室医院感染管理中的应用[J]. 中华医院感染学杂志，2024，34(20)：3126－3131.
Xu C, Wei SQ, Liang YF, et al. Application of risk assessment in the management of nosocomial infections in clinical departments[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2024, 34(20): 3126－3131.

[20] 张涵倬，李晓玉，齐佳，等. 失效模式与效应分析理论联合 PDCA 模式在复用医疗器械管理中的应用[J]. 医疗装备，2026，39(1)：41－44.
Zhang HZ, Li XY, Qi J, et al. Application of failure mode and effects analysis combined with PDCA model in the management of reusable medical devices[J]. Medical Equipment, 2026, 39(1): 41－44.

[21] 何艳君，何超如，俞芳芳，等. 失效模式与效应分析联合 PDCA 循环管理在导尿管相关尿路感染风险管理中的应用[J]. 中西医结合护理(中英文)，2025，11(8)：165－168.
He YJ, He CR, Yu FF, et al. Application of failure mode and effects analysis combined with PDCA cycle management in risk management of catheter-associated urinary tract infection[J]. Journal of Clinical Nursing in Practice, 2025, 11(8): 165－168.

[22] 李梅，成晓莹，成向进. 基于失效模式与效应分析法的管理在 ICU 患者多重耐药菌医院感染风险管理中的应用效果[J]. 中国社区医师，2025，41(1)：162－164.
Li M, Cheng XY, Cheng XJ. Application effect of management based on failure mode and effects analysis in risk management of nosocomial infection of multidrug-resistant bacteria in intensive care unit patients[J]. Chinese Community Doctors, 2025, 41(1): 162－164.

[23] 周雪，孙向平，王勇军，等. 多学科协作管理模式在重症监护病房对多重耐药菌在医院传播的控制作用的效果观察[J]. 宁夏医学杂志，2024，46(9)：811－813.
Zhou X, Sun XP, Wang YJ, et al. Effect observation of multidisciplinary collaborative management model on controlling hospital transmission of multidrug-resistant organisms in intensive care unit[J]. Ningxia Medical Journal, 2024, 46(9): 811－813.

[24] 高新梅，邢雷，王清涛，等. 多学科合作模式下医疗设备菌落评估对多重耐药菌预防控制的价值分析[J]. 中国医学装备，2023，20(10)：186－190.
Gao XM, Xing L, Wang QT, et al. Analysis of the value of colony evaluation of medical equipment for the prevention and control of multi-drug resistant organism under multidisciplinary cooperation mode[J]. China Medical Equipment, 2023, 20(10): 186－190.

[25] 宁菲，陈强，郭蕾，等. 医疗失效模式与效应分析模式结合环节质量强化管理对硬式内镜器械集中处理的应用价值[J]. 中华医院感染学杂志，2025，35(10)：1567－1571.
Ning F, Chen Q, Guo L, et al. Value of healthcare failure mode and effect analysis mode combined with enhanced management of link quality in centralized processing of rigid endoscopic instruments[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2025, 35(10): 1567－1571.

（本文编辑：陈玉华）

本文引用格式：李艳菊，白娜娜，陈永欢. FMEA 联合 PDCA 循环管理在重症监护病房多重耐药菌防控中的应用[J]. 中国感染控制杂志，2026，25(8)：1233－1241. DOI：10.12138/j.issn.1671－9638.20264237.

Cite this article as: LI Yanju, BAI Nana, CHEN Yonghuan. Application of FMEA combined with PDCA cycle management in the prevention and control of multidrug-resistant organism in intensive care unit[J]. Chin J Infect Control, 2026, 25(8): 1233－1241. DOI: 10.12138/j.issn.1671－9638.20264237.