

医疗质量工具耦合视角下的产房感染防控策略研究——FMEA 与 PDCA 的交互效应分析

张海滨¹, 郑梦婷¹, 裴莉莉^{2*}

¹衢州市柯城区妇幼保健院 浙江衢州

²衢州市柯城区人民医院 浙江衢州

【摘要】目的 探讨失效模式与效应分析 (FMEA) 联合 PDCA 循环法在产房感染防控中的实施效果。**方法** 选取衢州市某基层专科医院 2023 年 1 月-2024 年 2 月 (对照组) 与 2024 年 5 月-2025 年 4 月 (干预组) 收治的产妇为研究对象, 通过 FMEA 识别 28 项潜在失效模式并计算风险优先值 (RPN), 针对 RPN $\geq$ 400 的 6 项高风险环节 (手卫生依从性差、终末消毒遗漏等) 制定 PDCA 循环改进方案, 对比干预前后感染率及防控指标变化。**结果** 实施联合管理模式后, 产妇医院感染率由 4.2% 降至 0.9% ($P<0.05$); 手卫生依从率从 83.4% 提升至 98.0%, 消毒合格率由 95.5% 升至 99.5%, 产妇满意度提高 4.5 个百分点。**结论** FMEA-PDCA 联合模式通过量化风险识别与动态闭环管理, 显著降低产房感染发生率, 为产科感染防控提供了可复制的系统化解决方案。

【关键词】 失效模式与效应分析; PDCA 循环; 产房感染; 风险优先值

【收稿日期】 2025 年 6 月 19 日

【出刊日期】 2025 年 8 月 28 日

【DOI】 10.12208/j.ijcr.20250400

Integrated application of FMEA and PDCA cycle in prevention and control strategies for maternity ward infections

Haibin Zhang¹, Mengting Zheng¹, Lili Pei^{2*}

¹Kecheng District Maternal and Child Health Hospital, Quzhou, Zhejiang;

²Quzhou Kecheng People's Hospital, Quzhou, Zhejiang

【Abstract】Objective To explore the implementation effectiveness of integrating Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) with the PDCA cycle in infection prevention and control within maternity wards. **Methods** This study enrolled parturients admitted to A Community-Based Specialized Hospital in Quzhou from January 2023 to February 2024 (control group) and May 2024 to April 2025 (intervention group). Through FMEA, 28 potential failure modes were identified, and Risk Priority Numbers (RPNs) were calculated. Six high-risk processes (e.g., poor hand hygiene compliance and incomplete terminal disinfection) with RPN $\geq$ 400 were targeted for PDCA-driven improvement plans. Changes in infection rates and prevention indicators before and after the intervention were compared. **Results** After implementing the integrated management model, the maternal hospital-acquired infection rate decreased from 4.2% to 0.9% ($P<0.05$). Hand hygiene compliance improved from 83.4% to 98.0%, disinfection qualification rate increased from 95.5% to 99.5%, and maternal satisfaction rose by 4.5 percentage points. **Conclusion** The FMEA-PDCA integrated model significantly reduces infection incidence in maternity wards through quantitative risk identification and dynamic closed-loop management, providing a replicable, systematic solution for obstetric infection prevention and control.

【Keywords】 Failure mode and effects analysis (FMEA); PDCA cycle; Maternity ward infection; Risk priority number (RPN); Closed-loop management

第一作者简介: 张海滨 (1988-) 女, 汉族, 浙江龙港, 本科, 副主任护师, 研究方向: 护理管理、院感管理;

*通讯作者: 裴莉莉

产房作为医院感染防控的核心区域,其特殊性源于产妇产后免疫屏障的破坏及分娩过程中开放性创面的高风险暴露^[1]。研究表明,产褥感染是导致孕产妇死亡的四大原因之一,严重者可引发脓毒症、感染性休克等致命并发症^[2]。家庭化产房因其“待产-分娩-恢复”一体化模式受到青睐,但多学科人员流动频繁、侵入性操作密集的特点,使其成为医院感染的高发场所。例如,刘惠桃等在家庭化产房的研究中发现,常规护理组的母婴院内感染率高达 9.67%,显著高于 PDCA 干预组的 0.33% ($P<0.05$),凸显了产房感染管理的迫切性^[3]。此外,新生儿免疫系统尚未成熟,一旦发生感染,易引发群体性暴发事件,对医疗质量与医院声誉造成深远影响。

FMEA 作为一种前瞻性风险管理工具,通过量化评估流程中的潜在失效模式及其风险优先值(RPN),实现风险环节的精准识别与优先干预^[4]。近年来,FMEA 在医疗领域的应用不断拓展。例如,林露等在 ICU 多重耐药菌防控中,通过 FMEA 识别出“手卫生执行不规范”(RPN=279.0)和“环境消毒不足”(RPN=128.5)等高风险环节,制定针对性措施后,医院感染率从 13.85%降至 10.94% ($P<0.05$)^[5]。这些研究表明,FMEA 能够系统识别感染链中的薄弱节点,为优化防控流程提供科学依据。

尽管 FMEA 在 ICU、手术室等科室的应用已取得显著成效,但在产房感染防控领域的研究仍属空白。当前产房感染管理多依赖传统措施,如手卫生强化、环境消毒及抗生素预防性使用,但缺乏系统性风险预判能力^[6]。例如,家庭化产房研究中,常规护理组的消毒隔离措施合格率仅为 81.33%,显著低于 PDCA 干预组的 99.33%^[3]。这表明现有管理模式难以动态应对产程中阴道检查频次、器械操作规范性等潜在风险,亟需引入 FMEA 等工具实现风险关口前移。

PDCA 循环通过“计划-实施-检查-处理”的闭环管理机制,推动防控措施持续改进。刘惠桃等在家庭化产房的应用中,通过 PDCA 优化消毒流程,使母婴感染率降低至 0.33%,且护理满意度提升至 99.67%^[3]。类似地,徐辉等在肿瘤压疮高风险患者护理中,PDCA 循环使压疮发生率从 5.74%降至 0.68% ($P<0.05$),住院时间显著缩短^[7]。PDCA 的优势在于其动态适应性,尤其适用于产房这类需长期监测与改进的场景。此外,于佳等在外科术后肺部感染防控中,通过 PDCA 联合 FMEA 使多重耐药菌感染率下降 67.1%,进一步验证了 PDCA 在感染防控中的普适性^[8]。

本研究首次提出将 FMEA 与 PDCA 循环联合应用于产房感染防控,其创新性具有多方面体现。在风险识别与动态管理的协同性方面,FMEA 通过 RPN 量化能够锁定如器械消毒、隔离措施执行等高风险环节,而 PDCA 则可将改进措施纳入循环管理,以此确保策略的持续优化,比如林露等就通过 FMEA-PDCA 联合模式,让 ICU 多重耐药菌感染高风险事件的 RPN 值降低了 64.88%-76.52%^[5]。从填补研究空白来看,现有文献中 FMEA 在产房的应用还未有报道,联合 PDCA 的实践更是首创。在临床转化价值上,家庭化产房^[3]与 ICU^[5]的成功案例显示,联合模式不仅可以显著降低感染率,降幅达到 50%-80%,还能提升医护依从性,使满意度提升,为其他科室提供了可复制的管理范式。综上,本研究借助 FMEA-PDCA 联合模式构建了产房感染的闭环防控体系,目标在于降低感染率、保障母婴安全,同时推动医院感染管理朝着精细化、前瞻性方向实现转型。

1 对象与方法

1.1 数据来源与统计方法

选取衢州市某基层专科医院 2023 年 1 月-2024 年 2 月(对照组,产妇 126 例)与 2024 年 5 月-2025 年 4 月(干预组,产妇 216 例)收治的产妇为研究对象。纳入标准:①单胎妊娠;②孕周 ≥ 37 周;③产妇及家属签署知情同意书。排除标准:①入院时已存在明确感染征象;②合并免疫系统疾病或恶性肿瘤;③转院或自动出院病例。

采用前瞻性干预研究,通过失效模式与效应分析(FMEA)识别产房感染风险点,结合 PDCA 循环制定防控策略。研究周期分为基线评估期(2023 年 1 月-2024 年 2 月)和干预实施期(2024 年 5 月-2025 年 4 月)。为避免时间趋势干扰,设置 2 个月洗脱期(2024 年 3-4 月),期间完成人员培训、硬件改造及基线数据收集。正式干预自 2024 年 5 月起实施,确保两组数据采集时段完全隔离。两组在年龄、孕次、分娩方式等基线资料差异无统计学意义 ($P>0.05$),具有可比性。

基于 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.2$ 的检验效能,结合本院既往感染率数据(对照组感染率 4.2%),采用 PASS15.0 软件计算所需样本量。设定最小检测效应值为感染率下降 30%,计算得每组需 120 例,考虑 20%脱落率后最终纳入对照组 126 例、干预组 216 例。

1.2 FMEA 实施步骤

(1) 组建多学科团队。由医院感染管理科牵头,联合产科主任、助产士长、新生儿科医师、消毒供应中

心负责人等 12 人组成 FMEA 工作组, 接受系统化 FMEA 方法培训。

(2) 流程解构与失效模式识别。基于产妇转运、分娩操作、器械处理等 8 个主环节, 通过头脑风暴法识别 28 项潜在失效模式。典型风险包括: 手卫生依从性差、终末消毒遗漏、产褥感染应急预案缺失等。

(3) 风险优先级评估。采用三维度评分法计算风险优先数($RPN = \text{严重度 } S \times \text{发生概率 } O \times \text{检出难度 } D$),

评分标准:

严重度 (S): 1-10 分 (1=轻微影响, 10=致死性后果)

发生概率 (O): 1-10 分 (1=罕见, 10=必然发生)

检出难度 (D): 1-10 分 (1=极易检出, 10=无法检出)

经专家共识确定高风险阈值 $RPN \geq 400$ 。筛查结果如下表所示。

表 1 产房易发生医院感染的失效模式分析表

潜在失效模式	潜在失效原因	S	O	D	RPN	风险程度	干预措施
1.建筑布局不合理	布局分区不清晰, 存在洁污交叉	9	7	4	252	高风险	三维建模重建三区两通道 安装动态压差监测系统 (>5Pa 报警)
	床间距不合理	7	8	3	168	中风险	部署 UWB 定位系统实时监测 超标时自动切断床头设备供电
2.手卫生执行不规范	工作繁忙导致依从性差	9	9	6	486	☆极高风险	开发 AI 视觉识别系统 (自动抓取违规行为) 依从率 <95% 时触发科主任绩效扣罚
	培训不到位	7	8	2	112	低风险	增设壁挂式免接触消毒液分配器 (每床单元 1 个) 应用热力图分析优化洗手设施布局
	洗手池数量不足/位置不佳	7	8	2	112	低风险	增设壁挂式免接触消毒液分配器 (每床单元 1 个) 应用热力图分析优化洗手设施布局
	错误认为戴手套可替代手卫生	8	7	5	280	中高风险	引入导电手套 (接触患者自动记录) 违规操作 累计 3 次锁定手术权限
3.消毒隔离管理不当	污物通道与洁具混用	9	6	5	270	高风险	安装智能门禁系统 (污物车进入时自动开启紫外消毒幕帘) 每日进行 ATP 生物检测
	家属与医护共用通道且无手消设施	8	7	6	336	高风险	部署智能通道权限管理系统 (人脸识别+手消毒联动) 违规通行自动触发院感警报
	终末消毒遗漏 (床栏、床脚)	8	8	7	448	☆极高风险	应用荧光标记法+紫外线成像仪全流程监控建立消毒质量区块链存证系统
4.侵入性操作不规范	未严格掌握导管留置指征	7	8	5	280	中高风险	开发 AI 决策支持系统 (自动评估留置必要性) 违规操作纳入医师信用档案
	会阴侧切器械灭菌不合格	10	5	8	400	高风险	植入微型温度-压力传感器 (5 类化学指示卡数字化) 开发灭菌质量追溯 APP
	新生儿脐带结扎未无菌操作	8	6	6	288	中高风险	开发脐带处理 AR 标准操作导航实施操作视频 AI 实时质控
	导尿管维护不规范	8	7	6	336	高风险	创建导管维护 AR 操作导航系统实施导管相关感染 (CAUTI) 实时预警模型
5.人员管理不到位	多重耐药菌患者未专人护理	9	6	5	270	高风险	部署患者-护士智能配对系统 (含耐药菌接触史匹配算法) 配备可穿戴式接触报警装置
	院感培训覆盖率不足	8	7	5	280	中高风险	开发岗位定制化培训 APP (自动推送个性化课程) 未达标人员禁止排班
	家属陪伴防护缺	7	8	4	224	中风险	设置智能防护装备自助机 (人脸识别自动发放) 开发家属行为评分系统 (违规累计扣分限制探视)

6.环境管理不到位	空气消毒不及时	8	7	3	168	中风险	安装物联网空气质量传感器 (PM2.5>10 自动启动净化) 每日生成消毒效能热力图
	洁具混用导致交叉污染	7	8	4	224	中风险	应用智能分色管理系统 (洁具 RFID 绑定使用区域) 违规使用触发设备自锁
	血液/体液污染后处置不规范	9	6	4	216	中风险	配置生物去污机器人 (自动识别血渍并分解) 建立污染物扩散模拟预警系统
7.治疗设备管理不当	设备表面消毒频次不足	7	7	5	245	中风险	应用光催化自清洁材料改造设备外壳部署移动消毒机器人定时巡航
8.新生儿护理感染风险	母婴皮肤接触前未彻底消毒	9	7	5	315	高风险	应用多光谱皮肤消毒评估仪建立母婴接触数字化核查流程 (双人扫码确认)
9.应急预案缺失	未演练疑似产褥感染暴发处置流程	10	5	9	450	☆极高风险	构建 VR 应急处置训练舱 (支持多人协同演练) 每月自动生成压力测试场景
	缺乏突发耐药菌聚集性病例上报机制	9	7	7	441	☆极高风险	部署耐药菌 AI 预警平台 (自动关联 HIS/LIS 数据) 建立 1 小时强制上报电子围栏
10.家属健康宣教不足	未指导家属正确执行接触隔离	7	8	5	280	中高风险	开发智能宣教终端 (自动识别家属身份推送指南) 设置接触隔离知识闯关游戏
	允许家属携带未消毒的婴儿用品进入	6	9	4	216	中风险	安装智能物品消毒门禁系统 (紫外线/O ₃ 联合消毒) 未消毒物品自动寄存
11.医疗设备污染	胎心监护探头未一用一消毒	8	8	4	256	中高风险	集成紫外线消毒模块 (每次使用后自动启动) 探头表面植入抗菌纳米涂层
12.医疗废物处置不当	锐器盒超 3/4 满仍使用	9	6	2	108	低风险	安装重量感应报警装置 (达 3/4 容量自动锁定) 绑定责任人 RFID 标签
	感染性织物混放	8	7	3	168	中风险	应用智能分拣机器人 (AI 识别织物类别) 织物包装袋植入电子防拆封签
13.医院感染培训制度缺位	未落实院感知识年度分层考核制度 (医护技分类题库缺失)	8	8	6	384	高风险	开发院感知识图谱自适应学习系统建立岗位胜任力数字画像
	新入职人员未完成岗前院感培训即上岗	9	7	5	315	高风险	创建混合现实(MR)培训舱 (支持沉浸式操作演练) 实施培训效果脑电波评估

如上表所示,本研究共统计 28 个风险因素,筛选前 20%高风险点 (RPN $\geq$ 400) 6 个,分别为:手卫生依从性差 (486)、终末消毒遗漏 (448)、产褥感染应急预案缺失 (450)、耐药菌上报延迟 (441)、器械灭菌缺陷 (400)、导管维护不规范 (336) 注:虽 RPN=336 但属重点操作^[9]。

1.3 PDCA 循环实施

针对失效分析所得六大高风险因素,实行 PDCA 循环法优化管理,具体过程如下:

(1) 计划阶段 (Plan): 针对高风险项制定改进方案。建立《产房器械全流程追溯系统》,扫码记录灭菌参数 (压力 121℃、时间 30min); 配置智能手卫生监测仪,实时提醒操作时机; 制定《家庭化产房分区消毒规程》,高频接触表面含氯消毒剂浓度提升至 1000mg/L。

(2) 实施阶段 (Do): 开展专项培训 16 场次,覆盖医护人员 98 人,考核合格率 100%; 改造产房布局,新增隔离分娩间 2 间,配备空气消毒机 6 台; 实施“双人核查”制度,关键操作实行助产士-感控护士双签名。

(3) 检查阶段 (Check), 每月进行: ATP 生物荧光检测 (阈值 $<$ 50RLU); 空气培养 (沉降菌 $<$ 4CFU/皿); 手卫生依从性暗访 ($\geq$ 90%达标)。

(4) 处理阶段 (Act): 建立持续改进台账,对 3 例器械清洗不合格事件溯源至个人,重新培训后复测合格。

1.4 观察指标

主要指标: 产妇感染发生率 (孕妇判定标准为体温 $>$ 38℃+脓性分泌物+病原学阳性)^[10, 11]。次要指标: 手卫生依从率、消毒合格率、产妇满意度。

2 结果与讨论

表 2 为实行本研 究所述方法前后, 柯城区妇保院 院感情况统计数据。对照组调查平产 126 例, 孕妇发 生医院感染人数 5 人, 感染率 4.2%。干预组调查平产 216 例, 孕妇发生医院感染人数 2 人, 感染率 0.9%。 结果表明, 采用失效模式与效应分析联合 PDCA 循环 法可显著减少产房感染。Logistic 回归显示, FMEA- PDCA 干预是感染的保护因素 (OR=0.21, 95%CI:0.19- 0.54)。干预总成本含设备投入 ¥144,00 及培训费用

¥8,000, 折合每例增加成本 ¥103.7。按避免 7 例感染 计算, ICER 为 ¥3,200/感染例次, 低于浙江省医保支 付阈值 (¥5,000/质量调整生命年)。”

在次要指标上, 本研究 方法也取得了显著的成效。表 3 为对照组和干预组手卫生依从性结果。从统计结果 分析, 执行失效模式与效应分析联合 PDCA 循环法后, 外来人员和医护人员手卫生依从率和正确率都有提升。 此外, 其他两项次要指标消毒合格率和产妇满意度也分 别由执行前的 95.5%、91.2%上升为 99.5%和 95.7%。

表 2 对照组与干预组医院感染率与医院感染例次率比较

组别	孕妇感染例数	孕妇医院感染率
对照组 (n=126)	5	4.2%
干预组 (n=216)	2	0.9%

表 3 对照组与干预组手卫生依从性对比结果

人员性质	对照组					干预组				
	手卫生依从次数	实际执行手卫生次数	正确执行手卫生次数	手卫生依从率	手卫生正确率	手卫生依从次数	实际执行手卫生次数	正确执行手卫生次数	手卫生依从率	手卫生正确率
外来人员	80	62	47	77.5	75.8	98	95	90	96.9	94.7
医护人员	264	225	215	85.2	95.6	356	350	350	98.3	100
合计	344	287	262	83.4	91.3	454	445	440	98.0	98.9

3 小结

本研究通过构建 FMEA-PDCA 联合管理模式, 系 统解决了产房感染防控中的三大核心问题: 其一, 利用 FMEA 的 RPN 量化工具, 精准锁定"手卫生执行不规 范" (RPN=486)、"终末消毒遗漏" (RPN=448) 等传 统管理易忽视的极高风险环节; 其二, 通过 PDCA 循 环建立智能监测-干预-反馈机制, 如 AI 视觉识别系统 使手卫生依从率突破 98%, 紫外线成像技术将消毒合 格率提升至 99.5%, 实现防控措施的动态优化; 其三, 创新性整合多学科资源, 通过三维建模优化产房布局、 区块链技术强化消毒质控、VR 模拟提升应急能力, 形 成"风险预警-精准干预-持续改进"的闭环管理体系。临 床数据显示, 该模式使产妇感染风险降低 78.6%, 较既 往文献报道的 PDCA 单独应用效果提升约 30%^[12, 13]。 研究证实, FMEA 与 PDCA 在风险预判与过程控制方 面具有显著协同效应, 其"关口前移+实时纠偏"的双重 优势, 为破解产科感染管理中的动态性、复杂性难题提 供了新范式。后续研究可进一步探索该模式在多中心、

多场景下的适用性及成本效益比。

参考文献

[1] 王丽. 产科病房护理中的风险分析及护理对策[J]. 中国实用护理杂志, 2010.

[2] 王力红, 赵霞, 张京利, 等. 追踪方法学与 PDCA 循环 管理在医院感染管理质量控制中的应用[J]. 中华医院 感染学杂志, 2014,24(6): 3.

[3] 刘惠桃, 刘碧君, 刘晓敏. 家庭化产房感染管理中 PDCA 循环法的应用[J]. 中国卫生产业, 2020,17(7): 3.

[4] JOSEPH, DEROSIER, ERIK, et al. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System[J]. Joint Commission Journal on Quality Improvement, 2002,2(28): 248-267.

[5] 林露, 张菊, 李刚, 等. 失效模式与效应分析联合 PDCA 循环在重症监护病房多重耐药菌院内感染防控

- 中的应用[J]. 华西医学, 2022, 3(37): 363-368.
- [6] 周云芳. 加强儿科医院内感染的控制措施[J]. 临床儿科杂志, 2009, 27(6): 4.
- [7] 徐辉, 朱亚杰. PDCA 循环在压疮护理管理中的应用[J]. 中国现代药物应用, 2015, 9(5): 2.
- [8] 于佳, 张静, 黄艾弥, 等. 失效模式与效应分析在外科患者术后肺部多药耐药菌感染防控中的应用效果[J]. 中华医院感染学杂志, 2023, 33(15): 2382-2386.
- [9] 邓美珍, 等. PDCA 循环法在社区医院导管维护管理中的应用[J]. 中华护理杂志, 2019, 54(3): 364-368.
- [10] 张敬旭, 保毓书, 符绍莲. 孕期发热对妊娠结局影响的研究[J]. 中国初级卫生保健, 2002, 16(8): 2.
- [11] 李艳环. 产科感染的预防及护理[J]. 中国医药指南, 2011, 9(8): 2.
- [12] 蒿茵. 产房医院感染危险因素的管理与预防控制[J]. 中华医院感染学杂志, 2009, 19(015): 2001-2002.
- [13] 林峰, 崔玉芳. 产房医院感染因素及干预措施[J]. 健康忠告, 2020(011): 289.
- 版权声明:** ©2025 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

**OPEN ACCESS**