

[17] 国家卫生健康委员会办公厅关于印发卫生健康行业人工智能应用场景参考指引的通知[EB/OL]. (2024-11-06) [2025-02-20]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/c100175/202411/5bcb3c4edd064e31ac5d279caf5830f4.shtml>.

[18] 吴志丹,薛锦,师庆科.利用信息技术再造急诊入院管理流程[J].重庆医学,2022,51(24):4290-4293.

[19] 袁达,赵从朴,朱溥珏,等.我国智慧医院建设现状及发展趋势[J].医学信息学杂志,2024,45

## • 卫生管理 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2025.12.035

网络首发 <https://link.cnki.net/urlid/50.1097.R.20250917.1620.010>(2025-09-17)

# 应用 FMEA 及 PDCA 优化发热门诊医院感染管理效能的实证研究<sup>\*</sup>

刘俊雅<sup>1</sup>,杨洋<sup>1△</sup>,许川<sup>2</sup>

(华中科技大学同济医学院附属同济医院:1.发热门诊科;2.医院感染管理科,武汉 430030)

**[摘要]** 目的 探讨失效模式与效应分析(FMEA)及计划-执行-检查-处置(PDCA)循环在发热门诊医院感染管理中的应用效果。方法 以某三级甲等医院发热门诊为研究对象。于2024年6月开展首轮风险评估。通过FMEA准确识别发热门诊医院感染管理中的潜在风险点,计算风险优先指数(RPN),评定措施优先级(AP),确定需采取干预措施的高风险点,运用PDCA循环制订并实施改进措施,并对改进效果进行评价。于2024年12月完成第2次评估。结果 共发现37个风险点,其中机械送排风系统未能有效形成合理空气压力梯度及压差控制(RPN为160.94分)、保洁清洁工具配备不全或不同区域混用(RPN为131.20分)、消毒剂有效浓度不准确(RPN为126.67分)、清洁消毒不规范(RPN为125.16分)4项的RPN $\geq 125$ 分;工作人员标准预防措施落实不到位(RPN为116.78分)、预检分诊执行不严格(RPN为90.90分)、医患流线及洁污流线不清晰(RPN为79.43分)、诊疗区环境密闭且无有效空气消毒设施(RPN为53.14分)4项的AP评定为“高”,需重点采取措施干预控制。改进周期结束后,8个风险点的RPN $< 125$ 分,且AP评定均降至“低”,改进效果良好。结论 FMEA联合PDCA循环能有效优化发热门诊医院感染管理效能,降低感染风险,保障医疗安全。

**[关键词]** 发热门诊;医院感染管理;失效模式与效应分析;PDCA 循环

**[中图法分类号]** R197.3

**[文献标识码]** B

**[文章编号]** 1671-8348(2025)12-2924-05

医院感染是影响医疗质量与患者安全的重要因素,一旦发生感染事件,不仅危及患者与医务人员健康,还可能引发传染病大规模传播,对公共卫生安全构成严重威胁<sup>[1]</sup>。因此,加强发热门诊医院感染管理是保障医疗质量与安全的关键环节。失效模式与效应分析(failure mode and effect analysis, FMEA)是一种预防性风险管理工具,能够深入全面识别潜在风险点,进而制订针对性改进措施<sup>[2]</sup>。计划-执行-检查-处置(plan-do-check-act, PDCA)循环由4个阶段构成,以动态循环的方式持续推动改进措施优化完善,确保改进效果巩固提升<sup>[3]</sup>。目前,FMEA及PDCA循环已广泛应用于医学各领域<sup>[4-6]</sup>。

为降低发热门诊医院感染风险、全方位提升医院

(7):33-36.

[20] 刘大鹏,方友华,刘樟.机器人在医院“智慧物流”建设中的作用分析[J].重庆医学,2024,53(22):3473-3475.

[21] 王泉.人工智能在医疗资源优化配置与医院运营管理中的决策支持作用[J].数字通信世界,2024,20(12):141-143.

(收稿日期:2025-06-13 修回日期:2025-09-13)

(编辑:姚雪)

感染管理质量,本研究将FMEA与PDCA循环有机结合,依托FMEA构建针对发热门诊医院感染风险评估的体系,明确管理中的高风险点,据此制订针对性改进措施,并运用PDCA循环确保改进措施有效执行、实时监控与持续优化。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

以某三级甲等医院发热门诊为研究对象。于2024年6月对该发热门诊开展首轮风险评估,针对高风险点制订并实施改进措施(改进时限为半年)。于2024年12月完成第2次评估。

### 1.2 方法

基于FMEA法构建发热门诊医院感染风险评估

\* 基金项目:湖北省自然科学基金项目(2023AFB132);华中科技大学同济医学院护理学院研究生教学改革研究项目(HLYJ202432)。

△ 通信作者,E-mail:1315231244@qq.com。

体系,实施系统的定量风险评估流程,涵盖风险识别、风险分析及风险评定 3 个阶段<sup>[7]</sup>。

### 1.2.1 风险识别

本研究围绕发热门诊医院感染风险评估核心内容,组建 FMEA 评估小组。小组成员包括医院感染管理科专职人员 4 名、发热门诊工作人员 2 名。参照国家卫生健康委员会颁布的相关指导性文件<sup>[8-10]</sup>,结合发热门诊实际工作,应用头脑风暴法、6M 法等工具,梳理发热门诊各工作环节流程,识别分析相关风险因素,明确潜在失效模式评估条款,最终确定 7 个一级指标及 37 个二级指标。

### 1.2.2 风险分析与评定

确定风险点后,FMEA 小组成员采用背对背评分法,从严重度(severity, S)、发生率(frequency of occurrence, O)及可探测度(likelihood of detection, D)3 个维度,对发热门诊各风险点进行效应分析。3 个维度均采用 10 分制分级评分<sup>[7,11]</sup>。评分完成后,项目组针对各风险点分别计算 S、O、D 得分的平均值。计算风险点的风险优先指数(risk priority number, RPN), $RPN = S \times O \times D$ 。本研究中 RPN 取值范围为 1~1 000,数值越高表明对应风险点的威胁越大。感染风险管理实践中普遍认为,若风险点  $RPN \geq 125$  分,就需要立即采取措施整改<sup>[12]</sup>。参考 2019 年发布的《失效模式及影响分析手册》,对照措施优先级(action priority, AP)评估表,结合 3 个维度评分组合确定措施优先度等级(低、中、高优先级)<sup>[13]</sup>。若风险点被评定为高优先级,说明其具有较高的紧急性、重要性及改进可行性,尽快采取优化措施消除隐患、提升风险管理效果。

### 1.2.3 风险控制措施

运用 PDCA 循环对高风险点进行持续质量改进。(1)计划阶段。针对 FMEA 评估确定的高风险点,组织相关人员共同分析原因,合理设定或调整改进目标与策略,制订基于循证证据的针对性改进措施,形成改进措施任务清单及改进措施核查表。(2)实施阶段。根据查找的原因,针对建筑布局优化、清洁消毒流程、工作人员管理、诊疗流程完善等多方面进行流

程优化。(3)检查阶段。医院感染管理专职人员、门诊办公室、护士长及院感护士定期依据改进措施核查表,督促、指导发热门诊落实改进措施,持续提高措施依从性。(4)处置阶段。根据检查结果对改进措施进行总结与评价。对效果明显的措施予以标准化、固化,形成长效机制;对存在问题的措施,分析原因后调整完善,纳入下一个 PDCA 循环。

### 1.2.4 效果评价

整改半年后,FMEA 小组成员再次采用风险评估表对高风险点开展风险分析与效果评价,对比结果指标是否得到改善。若风险点的 RPN 与 AP 值均下降,提示整改措施有效;若未下降,则需进一步采取整改措施,直至下一轮效果评价达标。

## 2 结 果

### 2.1 风险评估结果

发热门诊医院感染风险评估体系主要从组织架构、制度流程及自查督导不完善,建筑布局不合理,设施设备配备不齐全,诊疗流程不符合医院感染防控要求,工作人员管理不到位,用品用物管理不规范,环境清洁消毒不规范共 7 个方面开展风险评估,发现 37 个风险点。经 FMEA 小组评分,其中机械送排风系统未能有效形成合理空气压力梯度及压差控制(RPN 为 160.94 分)、保洁清洁工具配备不全或不同区域混用(RPN 为 131.20 分)、消毒剂有效浓度不准确(RPN 为 126.67 分)、清洁消毒不规范(RPN 为 125.16 分)4 项的  $RPN \geq 125$  分;工作人员标准预防措施落实不到位(RPN 为 116.78 分)、预检分诊执行不严格(RPN 为 90.90 分)、医患流线及洁污流线不清晰(RPN 为 79.43 分)、诊疗区环境密闭且无有效空气消毒设施(RPN 为 53.14 分)4 项的 AP 评定为“高”,需重点采取措施干预控制,见表 1。

### 2.2 主要风险点控制效果评价

针对  $RPN \geq 125$  分的 4 个风险点及 AP 评定为“高”的 4 个风险点,本研究采用 PDCA 循环开展持续质量改进。改进周期结束后,8 个风险点的  $RPN < 125$  分,且 AP 评定均降至“低”,改进效果良好,见表 2。

表 1 发热门诊医院感染风险评估风险点

一级指标	序号	二级指标	S(分)	O(分)	D(分)	RPN(分)	AP
A 组织架构、制度流程、自查督导不完善(5 个)	A1	未建立健全医院感染管理三级组织架构	7.83	2.50	2.17	42.48	低
	A2	未建立健全医院感染管理相关制度流程或未及时更新	8.00	2.83	2.00	45.28	低
	A3	未制订突发事件的应急预案,或应急演练未落实,或应急处置能力不足	8.00	4.50	3.00	108.00	中
	A4	主管部门未定期开展医院感染督导巡查,或频次不足、内容不充分	7.00	3.67	2.67	68.59	中

续表 1 发热门诊医院感染风险评估风险点

一级指标	序号	二级指标	S(分)	O(分)	D(分)	RPN(分)	AP
	A5	未定期开展医院感染相关工作自查,并针对存在的医院感染隐患问题进行原因分析并及时改进	7.83	4.17	3.33	108.73	中
B 建筑布局不合理(6个)	B1	未设置于医院独立区域,与普通门诊未相对隔离	8.67	3.33	1.33	38.40	低
	B2	“三区两通道”设置不规范	8.00	2.83	1.83	41.43	低
	B3	医患流线、洁污流线不清晰、存在交叉	8.50	3.50	2.67	79.43	高
	B4	机械送排风系统未能使空气压力由清洁区到潜在污染区、污染区依次降低,或相邻区域有压差	8.33	4.83	4.00	160.94	中
	B5	不具备完成全部医疗流程的功能区域或设置不规范,如门诊区、医技区、隔离留观区等	7.67	3.00	2.17	49.93	低
	B6	诊疗区环境密闭,且无有效的空气消毒设施	8.67	3.67	1.67	53.14	高
C 设施设备配备不齐全(3个)	C1	引导、识别、说明、限制类标识系统不齐全	6.33	2.67	2.33	39.40	低
	C2	手卫生设备设施配备不全或不规范	8.17	3.50	1.83	52.32	中
	C3	基础类、抢救类医疗器械设备配备不齐全,需与其他科室共用	7.50	3.67	3.17	87.25	中
D 诊疗流程不符合医院感染防控要求(5个)	D1	未严格落实预检分诊	8.67	4.50	2.33	90.90	高
	D2	候诊区人员密集或未分区候诊	7.17	3.67	2.67	70.26	中
	D3	未做到“一医一患一诊室”诊疗	7.50	3.00	2.17	48.83	低
	D4	患者/陪护进入发热门诊未佩戴医用外科/医用防护口罩	8.00	4.33	2.67	92.49	中
	D5	空气传播疾病、不明原因传染病患者隔离或转诊流程处置不规范	8.33	3.50	3.33	97.09	中
E 工作人员管理不到位(7个)	E1	相关人员未按规定流线进出发热门诊	8.17	3.50	3.67	104.94	中
	E2	医务人员数量配备不足,或无应急调派方案	8.00	4.17	3.17	105.75	中
	E3	未定期对工作人员进行医院感染相关知识培训、考核与督导	7.83	3.67	3.00	86.21	中
	E4	医务人员医院感染防控相关知识掌握不佳	7.67	3.50	4.50	120.80	中
	E5	工作人员防护用品的选择和穿戴不规范,穿脱顺序不当,或未于相应区域穿脱	8.17	3.83	3.83	119.84	中
	E6	工作人员标准预防系列措施落实不到位	8.67	3.67	3.67	116.78	高
	E7	工作人员对职业暴露应急处置流程不熟悉	7.50	2.67	4.33	86.71	低
F 用品用物管理不规范(6个)	F1	个人防护用品不符合国家标准,储备量不足、过期或不方便取用	8.67	2.50	1.67	36.20	低
	F2	一次性医疗器械未在有效期内一次性使用	8.67	2.17	2.33	43.84	低
	F3	复用诊疗器械、器具和物品不规范处置	8.83	2.67	3.33	78.51	低
	F4	医用织物处置不规范	7.50	4.17	3.17	99.14	中
	F5	医疗废物处置不当或转运不及时	7.33	4.00	3.33	97.64	中
	F6	消毒剂不符合国家标准或过期,未由专人管理,或存储环境不当	7.83	3.50	2.67	73.17	中
G 环境清洁消毒不规范(5个)	G1	清洁消毒频次不够,清洁消毒顺序、方法不规范	8.17	3.83	4.00	125.16	中
	G2	消毒剂配制方法不规范,或未监测有效浓度	7.67	3.67	4.50	126.67	中

续表 1 发热门诊医院感染风险评估风险点

一级指标	序号	二级指标	S(分)	O(分)	D(分)	RPN(分)	AP
	G3	保洁清洁工具(抹布、地巾、浓度测试纸)配备不全或不同区域清洁工具混用	8.33	4.50	3.50	131.20	中
	G4	机械通风或空调系统未规范清洁与消毒	8.00	3.83	3.17	97.13	中
	G5	未按要求落实终末消毒	8.67	3.33	4.17	120.39	低

表 2 主要风险点控制效果评价比较

序号	潜在失效模式	改进前					改进后				
		S(分)	O(分)	D(分)	RPN (分)	AP	S(分)	O(分)	D(分)	RPN (分)	AP
B4	机械送排风系统未能使空气压力由清洁区到潜在污染区、污染区依次降低,或相邻区域有压差	8.33	4.83	4.00	160.94	中	8.50	2.83	2.83	68.08	低
G3	保洁清洁工具(抹布、地巾、浓度测试纸)配备不全或不同区域清洁工具混用	8.33	4.50	3.50	131.20	中	8.50	2.83	2.50	60.14	低
G2	消毒剂配制方法不规范,或未监测有效浓度	7.67	3.67	4.50	126.67	中	8.17	2.50	3.00	61.28	低
G1	清洁消毒频次不够,清洁消毒顺序、方法不规范	8.17	3.83	4.00	125.16	中	8.33	2.50	2.17	45.19	低
E6	工作人员标准预防系列措施落实不到位	8.67	3.67	3.67	116.78	高	8.33	3.00	3.17	79.22	低
D1	未严格落实预检分诊	8.67	4.50	2.33	90.90	高	8.83	2.83	2.50	62.47	低
B3	医患流线、洁污流线不清晰、存在交叉	8.50	3.50	2.67	79.43	高	8.67	2.67	2.33	53.94	低
B6	诊疗区环境密闭,且无有效的空气消毒设施	8.67	3.67	1.67	53.14	高	8.83	2.17	2.17	41.60	低

### 3 讨 论

目前,发热门诊工作重心已转变为对各类发热病因的综合诊断与治疗<sup>[14]</sup>。作为医院防控的第一道防线,发热门诊在及时发现、隔离和治疗传染病患者,防止疫情扩散中发挥着关键作用<sup>[15]</sup>。因此,有效管控发热门诊的医院感染风险显得尤为重要。实行严格的感染控制措施既能降低患者间、患者与医务人员间的交叉感染风险,保障发热门诊正常运转,维护医院整体诊疗秩序;规范的感染防控工作还能减少因医院感染导致的医疗资源损耗,促进医疗资源合理配置,提升医疗服务质量<sup>[16]</sup>。

在发热门诊医院感染管理中,FMEA 与 PDCA 联合应用是成效明显的创新实践。FMEA 凭借前瞻性风险评估特性,可深入剖析发热门诊工作流程各环节,精准识别潜在失效模式<sup>[17]</sup>。通过计算 RPN 与评定 AP,可精准定位高风险点,为后续制订针对性改进措施提供明确方向<sup>[11]</sup>。PDCA 循环以科学的闭环管理理念,从精心制订计划、坚决执行,到细致检查、及时反馈与持续优化应用,为发热门诊医院感染管理构

建起高效、动态的质量管理体系,推动感染防控水平持续提升<sup>[3,18]</sup>。

本研究联合应用 FMEA 与 PDCA 循环,主要高风险点的 RPN 均降至 125 分以下,AP 评定均降为“低”。发热门诊的风险点主要集中在人员管理、流程管理、布局设施及环境清洁消毒 4 个方面,与国内外同类研究结果一致<sup>[7,19-20]</sup>。研究指出,上述 4 个方面是医护人员和患者防护、疾病准确诊断与有序处置、防止交叉感染的关键环节,任何一个环节出现问题都可能引发重大感染风险。本研究中,8 个主要风险点在 PDCA 循环改进前后的 S 评分基本稳定,6 个主要风险点 O 及 D 评分有所下降,表明改进措施主要聚焦于降低风险点发生概率及提高风险点探测能力,而非改变风险点发生的后果严重程度。“B6 诊疗区环境密闭且无有效空气消毒设施”的 RPN 值降幅最小,这可能是因为发热门诊受建筑结构等客观因素限制,空气流通改善程度有限,采取措施后虽然有所好转,但进一步提升空间较小。

综上所述,本研究应用 FMEA 及 PDCA 循环法

优化发热门诊医院感染管理流程,有效识别并降低了潜在感染风险,明显提升了医院感染管理效能。既为发热门诊医院感染管理提供了切实可行的模式与方法,也为保障发热门诊医疗安全、降低医院感染风险提供了有价值的参考。

## 参考文献

- [1] VALIK J K, HEDBERG P, HOLMBERG F, et al. Impact of the COVID-19 pandemic on the incidence and mortality of hospital-onset bloodstream infection: a cohort study[J]. BMJ Qual Saf, 2022, 31(5):379-382.
- [2] 闫译匀. FMEA 在 ICU 三管风险评估与管理中的应用评价[J]. 现代医院管理, 2024, 22(6): 114-117.
- [3] 孟淑君, 伊娜. PDCA 循环模式用于中医护理管理对院感及护理质量的影响[J]. 中国卫生产业, 2024, 21(10):134-137.
- [4] 张曼莉, 王国英, 虎于丁, 等. FMEA 联合 PDCA 在感染性休克 1 h 抗生素使用中的应用[J]. 河北医科大学学报, 2024, 45(11):1310-1316.
- [5] GUO J, CHENG M, LI C, et al. The effect of nursing intervention based on HFMEA model on the prevention of radiation dermatitis: a randomized controlled study[J]. Int J Radiat Oncol, 2023, 117(Suppl. 2):e387-388.
- [6] 熊桓, 曹俊秋, 赵晓燕, 等. PDCA 循环在降低日归模式经腹膜前腹股沟疝修补术非计划过夜恢复率中的应用[J]. 华西医学, 2025, 40(2):235-238.
- [7] 吕倩, 赖晓全, 徐敏, 等. 基于医疗失效模式与效应分析法的发热门诊医院感染风险管理[J]. 中华医院感染学杂志, 2022, 32(12):1861-1865.
- [8] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 中华人民共和国卫生行业标准 医院感染预防与控制评价规范: WS/T592—2018[S/OL]. (2018-05-23) [2025-06-05]. <http://www.nhfpc.gov.cn/zhus/s9496/201805/702607f40040413093076023603a1caf.shtml>.
- [9] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 中华人民共和国卫生行业标准 医疗机构门急诊医院感染管理规范: WS/T591—2018[S/OL]. (2018-05-10) [2025-06-05]. <http://www.nhfpc.gov.cn/zhus/s9496/201805/fa830cbf8b5a4ef3a1f6615a46a350a0.shtml>.
- [10] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 中华人民共和国卫生行业标准 医院隔离技术标准: WS/T311—2023[S/OL]. (2023-09-05) [2025-06-05]. <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/202309/bc21f0332bc94d4995f58dc0d8c2073a/files/1dfb6ac150a24faf8ee1e6438a2b8531.pdf>.
- [11] 彭威军, 唐锦辉, 徐敏, 等. 失效模式与效应分析在消化内镜清洗消毒质量控制中的应用及其效果[J]. 中华医院感染学杂志, 2024, 34(17): 2698-2703.
- [12] 袁海玲, 武琼, 王琳, 等. 基于失效模式与效应分析法的 PIVAS 医院感染风险管理策略研究[J]. 中国现代应用药学, 2022, 39(5):684-689.
- [13] 豆娟, 赵英英, 魏东坡, 等. 医疗失效模式与效应分析在提高脓毒症患者 1h 集束化治疗达标率中的应用[J]. 重庆医学, 2025, 54(3):791-797.
- [14] 高伟, 李木, 李立杰. 基于信息平台的发热门诊就诊模式优化实践[J]. 中国医院建筑与装备, 2024, 25(1):65-68.
- [15] 倪艳. PDCA 管理模式在发热门诊护理管理中的应用[J]. 中华养生保健, 2024, 42(8):91-93.
- [16] 韦丰, 张源泉, 刘桂华. 风险评估结合 PDCA 循环法对医院感染管理效果的影响分析[J]. 中国卫生产业, 2024, 21(8):120-122.
- [17] 王颖倩, 刘成, 吴巍巍. 某三级医院医疗安全不良事件管理体系建设的实践研究[J]. 中国医疗卫生管理科学, 2024, 14(6):35-41.
- [18] 朱岩, 刘肖. 风险评估联合 PDCA 循环法在多重耐药菌感染防控中的应用[J]. 中国卫生标准管理, 2024, 15(17):189-193.
- [19] JIANG H, LIU J W, REN N, et al. Emergency management in fever clinic during the outbreak of COVID-19: an experience from Zhuhai[J]. Epidemiol Infect, 2020, 148:e174.
- [20] 沈佳楠, 季沈慧, 徐灵玲. 失效模式与效应分析结合“三圈层”管控模式在二级医院发热门诊感染管控中的应用[J]. 中西医结合护理(中英文), 2024, 10(1):154-156.

(收稿日期:2025-06-09 修回日期:2025-09-14)

(编辑:张兢捷)