

# 基于 PDCA 循环法及 FMEA 提高病原学送检率 及抗菌药物合理使用的改进效果分析

王晓兢,姚艳玲,田萍

(新疆医科大学第五附属医院感染管理科,新疆 乌鲁木齐 830001)

**摘要:**目的 验证 PDCA 循环法及 FMEA 在提高本院住院患者治疗性抗菌药物使用前病原学送检率及促进合理使用抗菌药物方面的有效性。方法 选取 2022 年 1 月-3 月(对照组)及 2023 年 1 月-3 月(干预组)我院治疗性使用抗菌药物患者的病原学送检及抗菌药物使用情况。对照组予以临床常规干预方法,干预组予以 PDCA 循环法及 FMEA 持续干预方法,比较两组住院患者病原学送检率及抗菌药物使用率、联用情况。结果 干预组治疗性抗菌药物、治疗性限制级抗菌药物治疗前病原学送检率均高于对照组( $P<0.05$ ),而两组治疗性特殊级抗菌药物治疗前病原学送检率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );干预组治疗性抗菌药物使用率高于对照组( $P<0.05$ );干预组一联抗菌药物构成比高于对照组,二联、三联抗菌药物构成比低于对照组( $P<0.05$ );干预组预防性使用抗菌药物构成比低于对照组,治疗性使用抗菌药物构成比高于对照组( $P<0.05$ )。结论 通过 PDCA 循环法及 FMEA,本院住院患者治疗性抗菌药物病原学送检率明显提高,抗菌药物使用趋于合理化。

**关键词:**PDCA 循环法;FMEA;病原学送检;抗菌药物

中图分类号:R195.1

文献标识码:A

DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2024.09.026

文章编号:1006-1959(2024)09-0134-04

## The Improvement Effect on Improving the Rate of Pathogenic Examination and the Rational Use of Antibiotics Based on PDCA Cycle Method and FMEA

WANG Xiao-jing, YAO Yan-ling, TIAN Ping

(Department of Infection Management Office of Fifth Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi 830001, Xinjiang, China)

**Abstract: Objective** To verify the effectiveness of PDCA cycle method and FMEA in improving the pathogenic inspection rate of hospitalized patients before treatment with antibiotics in our hospital and promoting rational use of antibiotics. **Methods** The pathogenic inspection and antibiotic use of patients with therapeutic use of antibiotics in our hospital from January to March 2022 (control group) and January to March 2023 (intervention group) were selected. The control group was given clinical routine intervention method, and the intervention group was given PDCA cycle method and FMEA continuous intervention method. The pathogenic inspection rate, utilization rate of antibiotics and combined use of antibiotics were compared between the two groups. **Results** The pathogenic inspection rates of therapeutic antibiotics and therapeutic restricted antibiotics before treatment in the intervention group were higher than those in the control group ( $P<0.05$ ), but there was no significant difference in the rate of pathogenic examination before treatment between the two groups ( $P>0.05$ ). The utilization rate of therapeutic antibiotics in the intervention group was higher than that in the control group ( $P<0.05$ ). The proportion of one-drug antibiotics in the intervention group was higher than that in the control group, and the proportion of two-drug and three-drug antibiotics was lower than that in the control group ( $P<0.05$ ). The proportion of prophylactic use of antibiotics in the intervention group was lower than that in the control group, and the proportion of therapeutic use of antibiotics was higher than that in the control group ( $P<0.05$ ). **Conclusion** Through the PDCA cycle method and FMEA, the pathogenic inspection rate of hospitalized patients before treatment with antibiotics in our hospital has significantly increased, and the use of antibiotics is tending to be rationalized.

**Key words:** PDCA cycle method; FMEA; Pathogenic inspection; Antibiotics

抗菌药物应用广泛,但其广泛开发、过度开发、广谱抗菌药物的极端使用也加剧了多重耐药菌的出

现<sup>[1]</sup>。研究显示<sup>[2]</sup>,抗菌药物的用药频度与耐药菌的产生呈相关性。因此,加强抗菌药物的管理并促进抗菌药物合理使用至关重要。病原学送检对临床合理使用抗菌药物具有指导作用<sup>[3]</sup>。然而基于全国 1473 家医院所做的调查发现<sup>[4]</sup>,我国医院对于抗菌药物治疗前病原学送检的重视程度仍有待加强。《2022 年国家医疗质量安全改进目标》中的目标四为“提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率”。提高抗菌药物治疗前病原学送检率(尤其是限制使用级以上抗

基金项目:新疆维吾尔自治区自然科学基金面上项目(编号:2022D01C564)

作者简介:王晓兢(1987.3-),女,河南夏邑县人,硕士,主治医师,主要从事医院感染管理的研究

通讯作者:田萍(1976.3-),女,新疆哈密人,博士,主任护师,主要从事医院感染管理工作

菌药物)可以有效提高抗菌药物使用的科学性和规范性,这对于遏制细菌加速耐药、提升抗菌治疗效果以及保障人民群众的健康权益具有重要意义。PDCA 循环法及 FMEA 已广泛应用于医疗机构诊疗的多个方面,并提供了有效帮助<sup>[5-7]</sup>,但关于其在“提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率”中联合使用研究较少。为此,本研究旨在分析基于 PDCA 循环法及 FMEA 提高病原学送检率及抗菌药物合理使用的改进效果,现报道如下。

### 1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2022 年 1 月-3 月及 2023 年 1 月-3 月我院治疗性使用抗菌药物患者的病原学送检及抗菌药物使用情况,2022 年 1 月-3 月为对照组,住院患者人数 12 371 人,抗菌药物使用人数 5072 人,治疗性抗菌药物使用人数 4310 人次;2023 年 1 月-3 月为干预组,住院患者人数 14 763 人,抗菌药物使用人数 6113 人,治疗性抗菌药物使用人数 5563 人次。

1.2 方法 对照组予以临床常规干预方法:病原学送

检项目包括细菌培养、真菌培养;降钙素原检测、白介素-6 检测、真菌 1-3-β-D 葡聚糖检测(G 试验)。治疗性用药仅包括全身性用药,并排除预防性使用抗菌药物的情况。干预组通过 PDCA 循环法及 FMEA 持续对全院临床科室进行抗菌药物治疗前病原学送检率干预,具体措施如下。

1.2.1 计划(plan, P) ①利用 FMEA 对病原学送检及抗菌药物使用中的各个环节进行分析讨论,识别失效模式、分析失效发生原因、进行风险评分并计算风险优先指数,见表 1。按照评分结果,优先处理的 3 项问题为:缺乏院级层面工作小组,对该项指标无考核制度;医生病原学送检的意识不强,未开具病原学送检医嘱;病原学采集在抗菌药物使用之后。②按照《2022 年国家医疗质量安全改进目标》文件要求,制定改进目标为“抗菌药物治疗前病原学送检率不低于 50%”“限制级抗菌药物治疗前病原学送检率不低于 50%”“特殊级抗菌药物治疗前病原学送检率不低于 80%”。

表 1 住院患者抗菌药物使用前病原学送检率的 FMEA 评分(分)

风险条目	风险发生的可能性(S)	风险发生的严重性(O)	风险发生后应对措施准备的充分程度(D)	RPN	风险级别
缺乏院级层面工作小组,对该项指标无考核制度	3	3	2	18	高
医护人员不足,责任心不到位	1	3	2	6	低
医生病原学送检的意识不强,未开具病原学送检医嘱	2	3	3	18	高
病原学采集在抗菌药物使用之后	2	3	3	18	高
抗菌药物使用不合理	2	1	2	4	低
患者不配合或留取方法不正确	1	2	2	4	低
检验科未及时进行检验	1	2	1	2	低
信息系统抓取不准确	3	2	1	6	低

注:风险优先指数(risk priority number, RPN)即风险发生的严重性(severity, S)、风险发生的发生可能性(occurrence, O)和风险发生后应对措施准备的充分程度(detection, D)三者的乘积, $RPN=(S) \times (O) \times (D)$ ;  $RPN > 18$  风险评定为高,  $9 < RPN \leq 18$  风险评定为中,  $RPN \leq 9$  风险评定为低<sup>[8]</sup>。

1.2.2 执行(do, D) 依据失效模式与效应分析的结果,按照风险处理的优先级别(即表 1 中被评定为高风险级别的项目)制定如下整改措施并执行:①缺乏院级层面工作小组,对该项指标无考核制度:由医务部、护理部、药学部、检验科、院感科以及全院各临床科室等部门组成院级层面专项工作小组,多部门协作,制定工作方案。联合检验科、药学部开展院级层面培训,提高各科室抗菌药物治疗前病原学送检率的能力,以降低不合理使用抗菌药物(降低分母)、提

高标本送检率(提高分子)。同时按照《2022 年国家医疗质量安全改进目标》中的要求制定考核标准:每月对“抗菌药物治疗前病原学送检率”“限制级抗菌药物治疗前病原学送检率”低于 50%以及“特殊级抗菌药物治疗前病原学送检率”低于 80%的科室,给予综合目标考核。②医生病原学送检的意识不强,未开具病原学送检医嘱:对于不病原学医嘱即使用抗菌药物的科室,由院感科专职人员进行针对性的人科培训,提高医生病原学送检的意识。③病原学采

集在抗菌药物使用之后:对于同时开具了病原学医嘱,但病原学采集在抗菌药物使用之后的科室,由院感科专职人员进行针对性的入科培训,一方面若当日急需抗菌药物治疗时,病原学医嘱开具急查,避免常规检验医嘱次日执行,另一方面提高医护配合,护士在同时接到病原学和抗菌药物医嘱时,先进行病原学采集,再进行抗菌药物治疗。

1.2.3 检查 (check, C) 每月对住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率数据进行汇总分析,并反馈科室,同时对不达标科室重复 D 环节中的第②、③项措施。

1.2.4 处理 (act, A) 按照考核标准,每月对不达标的科室给予综合目标考核 5 分,同时对不达标科室重复 D 环节中的第②、③项措施。

1.3 观察指标 比较两组住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率、治疗性抗菌药物使用率、治疗性抗菌药物联用情况及抗菌药物使用目的构成情况。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 17.0 统计软件对数据进行分析,计数资料以[n(%)]表示,组间比较采用  $\chi^2$  检验,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 两组住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率比较 干预组治疗性抗菌药物治疗前病原学送检率、治疗性限制级抗菌药物治疗前病原学送检率分别为 57.49%(3198/5563)、63.22%(2259/3573),均高于对照组的 46.98%(2025/4310)、46.07%(1313/2850),差异有统计学意义 ( $\chi^2=107.524$ 、 $130.089$ ,  $P=0.000$ 、 $0.000$ ); 干预组特殊级抗菌药物治疗前病原学送检率为 93.39%(113/121),与对照组的 96.00%(96/100)比较,差异无统计学意义 ( $\chi^2=0.727$ ,  $P=0.394$ )。

2.2 两组住院患者治疗性抗菌药物使用率比较 干预组治疗性抗菌药物使用率为 37.69%(5563/14 760),高于对照组的 34.84%(4310/12 371),差异有统计学意义 ( $\chi^2=23.495$ ,  $P=0.000$ )。

2.3 两组治疗性抗菌药物联用情况比较 干预组一联抗菌药物构成比高于对照组,二联、三联抗菌药物构成比低于对照组,差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ),见表 2。

2.4 两组抗菌药物使用目的构成情况比较 干预组预防性使用抗菌药物构成比低于对照组,治疗性使用抗菌药物构成比高于对照组,差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ),见表 3。

表 2 两组治疗性抗菌药物联用情况比较[n(%)]

组别	n	一联	二联	三联
对照组	4310	2688(62.37)	1279(29.68)	300(6.96)
干预组	5563	4121(74.08)	1229(22.09)	180(3.24)
$\chi^2$		155.645	73.687	72.848
P		0.000	0.000	0.000

表 3 两组抗菌药物使用目的构成情况比较[n(%)]

统计时间	n	预防性	治疗性	预防+治疗
对照组	5072	583(11.49)	4310(84.98)	179(3.53)
干预组	6113	550(9.00)	5563(91.00)	0
$\chi^2$		18.990	97.232	/
P		0.000	0.000	/

## 3 讨论

PDCA 循环理论最早是由美国 Walter A. Shewhart 博士提出,是基于信息反馈原则提出的一种质量管理的循环模式,基础环节为计划、实施、检查、处理。按照《风险管理 风险评估技术》(GB/T 27921-2011)中的定义。FMEA 是用来识别组件或系统是否达到设计意图的方法,广泛用于风险分析和风险评估中,它是风险评估技术中的一种常用方法。该方法近年来都分别广泛用于医院质量管理的各个方面<sup>[9-12]</sup>,但联合使用的经验甚少。

基于国家针对住院患者治疗性抗菌药物病原学送检率的要求,医疗机构也开始应用 PDCA 等管理手段开展了病原学送检率的相关工作<sup>[13,14]</sup>。而本研究就是基于 PDCA 循环法及 FMEA 两种管理方法,对本院住院患者治疗性抗菌药物治疗前病原学送检率进行持续综合干预,结果显示干预组治疗性抗菌药物治疗前病原学送检率为 57.49%,高于对照组的 46.98%,差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 干预组治疗性限制级抗菌药物治疗前病原学送检率为 63.22%,高于对照组的 46.07%,差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ),而干预组特殊级抗菌药物治疗前病原学送检率与对照组比较,差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。病原学检验项目包括细菌培养、真菌培养;降钙素原检测、白介素-6 检测、真菌 1-3- $\beta$ -D 葡聚糖检测(G 试验)等。虽有研究显示<sup>[15,16]</sup>,降钙素原与细菌感染高度相关,甚至对革兰染色阴性细菌感染具有预测价值,但对抗菌药物的使用没有指导意义。本研究组接下来的研究将重点关注真正意义的病原学送检,即细菌培养,尤其是无菌体液的送检率。此外,本研究结果

显示, 干预组治疗性抗菌药物使用率为 37.69%, 高于对照组的 34.84%, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。深入分析发现, 2023 年 1 月-3 月抗菌药物使用率升高与新型冠状病毒感染相关, 感染者尤其是老年同时合并基础疾病的感染者, 在感染新型冠状病毒后合并细菌感染几率明显增高<sup>[17,18]</sup>, 导致抗菌药物使用率增加。

鉴于抗菌药物不合理应用的情况, 《关于印发抗菌药物临床应用指导原则(2015 年版)的通知》<sup>[19]</sup>中明确规定了联合使用抗菌药物的指征: 包括未查明原因的严重感染; 单一抗菌药物不能控制的严重感染、复数菌感染、多重耐药菌感染; 需长疗程治疗, 但病原菌容易耐药的感染, 故除符合指征用药外, 临床医生应当减少不必要的抗菌药物联用。而本研究结果显示, 干预组一联抗菌药物构成比高于对照组, 二联、三联抗菌药物构成比低于对照组, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 提示即使全院住院患者治疗性抗菌药物使用率有所升高, PDCA 循环法及 FMEA 干预后联合使用抗菌药物的情况依然在改善。同时, 干预组预防性使用抗菌药物构成比低于对照组, 治疗性使用抗菌药物构成比高于对照组, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 提示通过 PDCA 循环法及 FMEA 干预可减少不必要的预防性使用抗菌药物, 规范抗菌药物用药目的的勾选操作。

综上所述, 通过 PDCA 循环法及 FMEA 干预可提高住院患者治疗性抗菌药物病原学送检率, 促进抗菌药物合理应用, 同时也为该模型在其他医院管理中的应用提供一些参考。

#### 参考文献:

[1] Abushaheen MA, Muzzaheed, Fatani AJ, et al. Antimicrobial resistance, mechanisms and its clinical significance [J]. Dis Mon, 2020, 66(6): 100971.  
[2] 李春燕, 吴亚洲, 杨文伟, 等. 抗菌药物的使用量与病原菌耐药性的相关性研究 [J]. 中国消毒学杂志, 2021, 38 (3): 212-213, 217.  
[3] 赵静, 李茉莉, 高瑞. 胆汁标本病原菌学及药敏试验结果分析对恶性梗阻性黄疸合并感染患者抗菌药物合理使用的影 [J]. 中国药物与临床, 2022, 22(6): 560-563.  
[4] 马旭东, 陈心航, 姚宏武, 等. 抗菌药物治疗前病原学送检率指标的管理应用现状 [J]. 中华医院感染学杂志, 2022, 32(6): 936-940.  
[5] 周益, 高芸艺, 李舍予, 等. 基于 PDCA 循环构建住院患者血糖主动干预运营管理模式的研究 [J]. 中国全科医学,

2023, 26(15): 1811-1816.  
[6] Parretti C, Tartaglia R, La Regina M, et al. Improved FMEA Methods for Proactive Health Care Risk Assessment of the Effectiveness and Efficiency of COVID-19 Remote Patient Telemonitoring [J]. Am J Med Qual, 2022, 37(6): 535-544.  
[7] Chen J, Cai W, Lin F, et al. Application of the PDCA Cycle for Managing Hyperglycemia in Critically Ill Patients [J]. Diabetes Ther, 2022: 1-9.  
[8] 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.  
[9] Qiu H, Du W. Evaluation of the Effect of PDCA in Hospital Health Management [J]. J Healthc Eng, 2021, 2021: 6778045  
[10] 牛畅, 詹森, 李亚楠, 等. PDCA 联合 FMEA 在植入物与外来器械管理中的应用效果 [J]. 郑州大学学报(医学版), 2023, 58(1): 113-116.  
[11] Hua G, Wang Q. Analysis of the application value of PDCA circulation in nursing management of disinfection and supply room [J]. Minerva Surg, 2022, 77(3): 294-296.  
[12] Shariff M, Stillkrieger W, Lotter M, et al. Optimization and FMEA of Total Skin Electron Irradiation (TSEI) [J]. Z Med Phys, 2022, 32(2): 228-239.  
[13] 张丽, 张蕊, 石宝红. PDCA 循环提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率的效果分析 [J]. 中国卫生标准管理, 2023, 14(13): 178-181.  
[14] 曹迪, 何炜婧, 钟海军, 等. 抗菌药物科学化管理提高外科住院患者病原学送检率 [J]. 中国新药与临床杂志, 2021, 40(9): 662-665.  
[15] 毛小强, 陈毓, 金晶. 血清降钙素原在急诊感染患者细菌感染病原学分型中的价值分析 [J]. 中华全科医学, 2022, 20(1): 65-67, 75.  
[16] 闫圣涛, 何秀燕, 孙力超, 等. 降钙素原在血流感染病原学诊断中的价值 [J]. 中华急诊医学杂志, 2021, 30(4): 426-431.  
[17] O'Toole RF. The interface between COVID-19 and bacterial healthcare-associated infections [J]. Clin Microbiol Infect, 2021, 27(12): 1772-1776.  
[18] Moreno-García E, Puerta-Alcalde P, Letona L, et al. Bacterial co-infection at hospital admission in patients with COVID-19 [J]. Int J Infect Dis, 2022, 118: 197-202.  
[19] 国家卫生健康委办公厅, 国家中医药管理局办公室, 解放军总后勤部卫生部药品器材局. 关于印发抗菌药物临床应用指导原则(2015 年版)的通知 [EB/OL]. (2015-08-27) [2023-04-11]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=c18e1014de6c45ed9f6f9d592b43db42>.

收稿日期: 2023-04-18; 修回日期: 2023-05-31

编辑/杜帆