

论著·护理研究

医疗失效模式与效应分析在中心静脉导管相关
血流感染防控中的应用研究胡蝶, 陈玲[△]

(华中科技大学同济医学院附属同济医院重症医学科, 湖北 武汉 430000)

[摘要] **目的** 分析医疗失效模式与效应分析(HFMEA)在重症监护病房中心静脉导管相关血流感染(CLABSI)防控中的应用研究。**方法** 选取 2023 年 1—12 月该院重症监护室收治的 200 例行中心静脉导管置管患者,依据 HFMEA 模式实施情况分为 2 组,以 2023 年 1—6 月末实施 HFMEA 为对照组($n=100$),以 2023 年 7—12 月实施 HFMEA 为观察组($n=100$)。对比 2 组医护人员手卫生落实率、中心静脉导管(CVC)维护规范执行率、血培养标本规范采集率、CLABSI 发生率。**结果** 观察组手卫生规范落实率显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.001$);观察组 CVC 维护规范执行率显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.001$);观察组血培养采集规范执行率显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.001$);观察组 CLABSI 发生率显著低于对照组,差异有统计学意义($P<0.001$)。**结论** 应用 HFMEA 对重症监护病房 CLABSI 进行管理,可以有效提高医护人员手卫生落实率、CVC 导管维护规范执行率、血培养标本规范采集率,进而降低 CLABSI 发生率。

[关键词] HFMEA; ICU; 中心静脉导管; CLABSI

DOI:10.3969/j.issn.1009-5519.2025.07.025

中图法分类号:R181.3+7

文章编号:1009-5519(2025)07-1654-05

文献标识码:A

Application research of health care failure mode and effect analysis in the prevention
and control of central line-associated bloodstream infectionsHU Die, CHEN Ling[△]

(Department of Critical Care Medicine, Tongji Hospital Affiliated to Tongji Medical College,
Huazhong University of Science and Technology, Wuhan, Hubei 430000, China)

[Abstract] **Objective** To analyze application research of health care failure mode and effect analysis (HFMEA) in the prevention and control of central line-associated bloodstream infections (CLABSI). **Methods**

A total of 200 patients who underwent central venous catheter catheterization in the intensive care unit of the hospital from January to December 2023 were selected and divided into two groups according to the implementation of the HFMEA model. From January to June 2023, they were the control group ($n=100$), and from July to December 2023, they were the observation group ($n=100$). The implementation rate of hand hygiene, the implementation rate of maintenance norms for central venous catheters (CVC), the standard collection rate of blood culture specimens, and the incidence rate of CLABSI were compared between the two groups of medical staff. **Results** The implementation rate of hand hygiene norms in the observation group was significantly higher than that in the control group, and the difference was statistically significant ($P<0.001$). The implementation rate of CVC maintenance norms in the observation group was significantly higher than that in the control group, and the difference was statistically significant ($P<0.001$). The implementation rate of blood culture collection norms in the observation group was significantly higher than that in the control group, and the difference was statistically significant ($P<0.001$). The incidence of CLABSI in the observation group was significantly lower than that in the control group, and the difference was statistically significant ($P<0.001$). **Conclusion** The application of HFMEA in the management of CLABSI in the intensive care unit can effectively increase the implementation rate of hand hygiene among medical staff, the implementation rate of CVC catheter maintenance norms, and the standard collection rate of blood culture specimens, thereby reducing the infection rate of central venous catheter-related bloodstream.

[Key words] Health care failure mode and effect analysis; Intensive care unit; Central venous catheter; Central line-associated bloodstream infections

作者简介:胡蝶(1987—),本科,护师,主要从事危急重症的护理工作。 [△] 通信作者, E-mail:1532014357@qq.com。

网络首发 <https://link.cnki.net/urlid/50.1129.r.20250616.1805.016>

中心静脉导管(CVC)作为危重症患者的生命管道,在重症监护病房(ICU)患者药物注射、肠外营养给予、血流动力学监测及血液透析等方面扮演着极为重要的角色。但现有研究报道,CVC 的留置往往伴随着血流感染,而其中导管相关性血充感染(CRBSI)是 CVC 留置患者极为常见且严重的并发症之一^[1-3],一旦发生,不仅会使患者的住院周期、治疗费用增加,还会使病死率增高,所以预防 CRBSI 的发生极为重要^[4]。在 ICU,由于患者病情及治疗的需要,大部分患者会选择置入 CVC。因此,CRBSI 目前已成为医院感染部位重点监测部分^[5]。因此,积极降低医疗风险,确保患者临床护理安全是如今护理探究的重点内容^[6-7]。HFMEA 已广泛应用于医疗风险管理与安全管理,其理念与中心静脉导管相关血流感染(CLABSI)的防控诉求相契合。相关研究结果显示,采用系统化的管理方式对所有高危环节进行控制,可以显著降低医疗风险的发生率^[8]。HFMEA 是一种前瞻性系统化评估工作流程的质量管理模式,其秉持的理念是“一次就将事情完全做好”^[9]。该管理模式采用前瞻性预应式,即通过检视风险照护的全部流程,发现并矫正失效因子,从而防患于未然^[9],其核心是利用量化方法查找、分析问题的潜藏原因并予以及时处理,从而提高质量^[10]。HFMEA 包括确定主题、组成团队、绘制工作流程图、分析危害、制定改进措施、行动计划及结果评价 6 个分析步骤,目前在国内其他方面也有不少应用^[11]。本研究旨在通过 HFMEA 方法进行 CRBSI 的预防,报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2023 年 1—12 月本院收治的 200 例行 CVC 置管患者。纳入标准:年龄≥18 岁;因病情需要需置入 CVC;自愿参与。排除标准:依从性差;入科前合并严重感染;合并严重多脏器衰竭及心脏病;观察期间死亡。依据 HFMEA 模式实施情况分为观察组和对照组,各 100 例,其中 1—6 月为观察组,7—12 月为对照组。对照组中男 56 例,女 44 例;平均年龄(57.38±2.96)岁。观察组中男 57 例,女 43 例;平均年龄(58.15±2.90)岁。2 组一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。本研究已获得本院医学伦理委员会伦理审批(批号:TJ-IRB20190901i)。

1.2 方法

1.2.1 对照组 采用 ICU 常规防控措施干预;置管过程严格遵守无菌操作原则,避免无菌区的污染;留置期间定期更换无菌敷料,密切观察并及时处理穿刺点异常情况;每日评估导管留置必要性,降低感染风险。

1.2.2 观察组 运用 HFMEA 模式进行管理,具体内容如下。

1.2.2.1 确定 HFMEA 主题 CVC 在 ICU 中的应用流程分为 3 个阶段,第 1 阶段:置管;第 2 阶段:使用、维护、评估;第 3 阶段:拔管。在护理工作中,主要

涉及的就是第 2 阶段,因此,本研究将 HFMEA 主题聚焦在 CVC 的使用、维护和评估这一方面。

1.2.2.2 组建 HFMEA 小组 创建 HFMEA 管理小组,共 12 名,包括护士长、教学督导、科研岗护士,护理组长(6 名)、护理岗护士(3 名)。护士长担任组长,负责小组工作安排;科研岗护士负责相关资料查阅及制定相关标准流程;教学督导到静脉治疗小组学习并取得资质证,负责规范管道维护标准流程;护理组长负责向科研岗护士学习并探讨相应的改进措施;护理岗护士负责与教学督导探讨完善 CVC 维护标准流程。护理组长负责对各组责任护士进行培训,教学督导负责对全体护士的考核。以此来确保全体护士都具备较强相关专业知识。

1.2.2.3 绘制工作流程图 确立 CVC 置管后工作流程(表 1),通过“头脑风暴”的方式进一步确认已知或者潜在的高危流程,并且在剖析每一个高危流程的效应及原因的基础上,对高危流程遵照风险程度进行排序,进而确定优先需要处理的问题^[12],并综合本科室的实际状况,通过集体探讨后,最后将影响到 CRBSI 的高危环节确认为以下 4 个方面:手卫生及无菌操作;置管后规范维护;每日评估导管留置必要性;疑感染及时拔除导管进行血培养。其中,手卫生及无菌操作作为每个项目必须注意的事项,所以为一个高危环节。此外,确认管道感染的求证项目为血培养的采集及送检,所以怀疑感染及时拔除导管进行血培养为一个高危环节。

表 1 CVC 置管后工作流程

阶段	环节	注意事项
使用	手卫生及无菌操作	严格落实手卫生及无菌操作
	输液装置	输液器、输血器、三通、延长管
	输注液体	输液、输血、冲管液体
维护	手卫生及无菌操作	严格落实手卫生及无菌操作
	更换时间	污染后、覆盖辅料使用时间
	更换敷料	无菌纱布、无菌透明敷料
评估	手卫生及无菌操作	严格落实手卫生及无菌操作
	穿刺点皮肤	是否有红、肿、热、痛
	管道是否通畅	回抽是否有回血、推注冲管液体是否有阻力
	管道留置长度	管道露出长度
	留置时间	置管时间、维护时间

1.2.4 高危环节的失效模式与高危环节的危害指数(RPN)分析 失效模式是指存在于某个流程或系统中妨碍其预期达标的潜在缺陷或风险隐患,其风险大小由 RPN 表示,计算公式为严重度×可测性×可能

性。RPN 值越高表明患者出现感染的可能性越大,需及时进行处理^[13]。RPN 的赋分标准见表 2。通常当 RPN ≥125 分时,就认为该失效模式会对系统造成很大的危害,即为高危环节。本研究潜在原因的 RPN 分值见表 3。失效模式和效应分析能够对各种风险实施评估和分析,以便依据现有技术将这些风险降低至能够接受的水平或直接消除该风险^[14]。本研究高危环节的失效模式与危害分析见表 3。

1.2.5 制定改进措施 在确定了高危环节,进行高危环节的失效模式与危害分析后,本研究制定的相对改进措施见表 3。

1.2.6 效果评价 本研究在手卫生及无菌操作环节,通过手卫生监测与上报系统,对本科室护理人员、医生、进修轮转人员分别观察记录,比较改善前后手卫生实施情况,从而评估在 HFMEA 模式下手卫生及无菌操作的改善情况。在置管后规范维护环节,制定了 CVC 维护标准流程后,通过观察和比较使用 CVC 专用维护包、无菌操作规范执行率、CVC 维护评估规范、消毒流程规范执行率、导管固定规范执行率,得到改善前后 CVC 维护流程各环节落实情况比较,以此来评估在 HFMEA 模式下置管后规范维护的改善情况。在怀疑感染及时拔除导管进行血培养环节,制定了血培养标本采集标准操作流程,通过观察记录和比较采血时机正确率、血培养采集双套送检率、PDA 规范定义率(PDA 为本院医嘱执行核对系统用具)、血标

本血量合格率、血标本 2 h 送达率、血培养标本合格率,得到改善前后血培养采集流程各环节落实情况比较,以此来评估在 HFMEA 模式下怀疑感染及时拔除导管进行血培养的改善情况。在每日评估导管留置必要性环节,因此项高危环节是从无到有,暂无法对此项高危环节在 HFMEA 模式干预下进行比较。

表 2 HFMEA 失效模式的 RPN 赋分标准

危害评估类型	危害等级	得分(分)
严重性	非常严重	9~10
	很严重	7~8
	一般严重	5~6
	较轻微严重	3~4
	轻微严重	1~2
可测性	几乎无法发现	9~10
	很难或极少发现	7~8
	很少发现	5~6
	容易发现	3~4
	极易发现	1~2
可能性	几乎不能避免	10
	易反复发生	7~9
	偶尔发生	5~6
	很少发生	3~4
	几乎不发生	1~2

表 3 ICU-CLABSI 高危环节中的失效模式、危害分析及改进措施

高危环节	危害分析				潜在失效模式	潜在失效原因	失效的影响	改进措施
	严重性	可测性	可能性	RPN				
手卫生及无菌操作	9.50	8.50	9.50	767.13	使用时未严格执行手卫生生活无菌操作	医护人员无菌意识不足	增加使用环节的感染机会	加强培训,定期抽查手卫生执行情况
					使用时未选择正确的消毒剂	科室无氯已定消毒液		科室每月定期液体库房请领氯已定消毒液
置管后规范维护	9.00	7.50	7.50	506.25	CVC 维护操作流程不规范	未制定规范的 CVC 维护流程	增加置管后感染的机会	制定 CVC 维护标准化流程,并进行规范培训
					维护者没有相应资质	未安排专人进行相应培训		安排专人至静脉治疗小组学习并取得资质证
					未使用专用维护包进行维护	缺乏相应耗材与用物		联系供应室提供可反复消毒管道维护包
怀疑感染及时拔除导管进行血培养	9.00	8.00	6.00	432.00	血培养采集套数错误	医嘱不规范	增加诊断感染错误风险	制定规范血培养标本采集流程
					血培养标本血量不足或过多	护士采血过程中未严格落实采血标准		

续表 3 ICU-CLABSI 高危环节中的失效模式、危害分析及改进措施

高危环节	危害分析				潜在失效模式	潜在失效原因	失效的影响	改进措施
	严重性	可测性	可能性	RPN				
每日评估导管留置必要性	7.50	5.50	7.00	288.75	血培养采集标本污染	血培养标本采集流程缺乏	增加发现感染的难度	指定标本送检登记本进行登记,问题标本追踪到个人
					标本送检时间延迟	标本运送延迟		
					医护人员无法查看感染预警病例 导管相关评估单 条目不细致	没有合适的预警系统 没有合适的评估单		

1.3 统计学处理 应用 SPSS16.0 统计软件进行数据分析,计数资料以频数和率表示,对改进措施执行前后标准管理相关质量指标结果组间比较采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

观察组手卫生规范落实率显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.001$);观察组 CVC 维护规范执行率显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.001$);观察组血培养采集规范执行率显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.001$);观察组 ICU-CLABSI 发生率显著低于对照组,差异有统计学意义($P<0.001$)。见表 4。

表 4 改进措施执行前后标准管理相关质量指标结果比较(%)

组别	<i>n</i>	手卫生规范落实率	CVC 维护规范执行率	血培养采集规范执行率	ICU-CLABSI 发生率
对照组	100	58.75	55.36	79.77	0.065
观察组	100	93.50	96.78	97.35	0.040
χ^2	—	32.09	48.36	14.20	5.66
<i>P</i>	—	<0.001	<0.001	<0.001	0.017

注:—表示无此项。

3 讨 论

目前,CVC 在急危重症患者的救治中扮演着重要角色,但由此带来的 CRBSI 也不容小觑。据报道,11%~37% 院内感染与 CVC 有关^[15]。而 HFMEA 模式作为一种科学且系统化的评估流程,其作用核心在于可以全面且系统化地将管理流程中存在的失效模式甄别出来,并通过 RPN 这一指标,量化分级失效模式中存在的低风险,精准识别失效因素并予以纠正,进而使得整个医疗过程的安全性得到最大限度的确保,最终规避风险因素带来的不必要损失^[16]。本项目在 HFMEA 管理理念的指引下,确认流程需要改进的 4 个高危环节分别为手卫生和无菌操作、置管后规

范维护、每日评估导管留置必要性、怀疑感染及时拔除导管进行血培养。其中手卫生和无菌操作贯穿整个 CVC 置管后流程,其落实规范与否将直接影响 CLABSI 的发生。本研究发现,在 HFMEA 模式落实后,手卫生规范执行率明显高于落实前,分析其原因可能与该模式能有效识别手卫生落实不到位的潜在失效原因,并予以有针对性的措施,如加强培训、及时补充消毒液有关^[17]。未来在手卫生管理方面可通过佩戴洗手牌,智能识别督促手卫生的落实。另外,CVC 留置期间的规范维护对降低 CLABSI 同样重要。据报道,未经培训的医务人员参与导管的维护会增加导管感染风险,而 HFMEA 模式准确地识别到该潜在风险并予以精准干预,从侧面验证了观察组 CVC 维护规范执行率高于对照组的结果^[18]。后期可采用专人管理模式,即指派 3 名护士前往导管室学习 CVC 维护规范,考核通过后,指定这 3 名护士维护 CVC,并做好导管维护前后相关记录。而血培养作为判断患者是否存在血流性感染的“金标准”,其采集的规范性对结果的影响力可想而知。本研究中,观察组血培养规范采集率显著高于对照组,分析其原因可能是,一方面可能与观察组通过科学化的培训提高了医务人员正确的血培养采集知识有关;另一方面可能与追踪反馈制度的建立提高了医务人员依从性有关。因此,未来可通过缩短留置 CVC 时间,来降低 CLABSI 的发生率,如 CVC 置管时使用有效期为 1 周的 CVC,或待患者生命体征相对平稳后及时拔除更换静脉滴注通道。总之,手卫生、CVC 导管维护、血培养采集作为过程指标,其规范性的提高在一定程度上可以降低 ICU-CLABSI 的发生率。

综上所述,HFMEA 管理模式的优势在于可以系统、全面且预见性地找到问题,然后风险量化,最后解决问题。因此,将其应用于 ICU-CLABSI 的防控中可以协助管理者将 CLABSI 发生过程中存在的薄弱环节找出,然后制定出“一对一”的干预措施,从而有效

改善各个风险环节,最终提升管理质量^[19]。本研究也证实 HFMEA 模式可以使得 ICU-CLABSI 失效模式风险降低,促使 ICU-CLABSI 发生率降低,进而保护患者及医院利益。因此,该模式值得被临床后期推广和应用。但本研究也有自身所存在的一些局限性,在 ICU-CLABSI 高危环节中的失效模式与危害分析及改进措施的危害评分中,严重性、可测性、可能性,这 3 项危害的等级评分受人为因素影响较大,因此 ICU-CLABSI 防控的高危环节的排序、是否为高危环节,或有偏差。总之, HFMEA 模式作为一种前瞻性的风险识别方法,有助于在确保医疗安全的同时提高护理质量,进而更有效地保障患者安全。

参考文献

[1] 杨洪艳,范玲,于晓江. 中心静脉导管相关血流感染重点环节依从性监测对其发生率的影响[J]. 中国煤炭工业医学杂志,2015,18(4):675-677.

[2] 胡艳丽,吴晓琴,李琳. 重症监护病房血管导管相关血流感染发病率及预防措施多中心调查[J]. 中国感染控制杂志,2015,14(5):302-305.

[3] 罗祎,石磊,江智霞,等. 集束化干预预防中心静脉导管相关血流感染效果的 Meta 分析[J]. 遵义医学院学报,2015,38(4):417-423.

[4] 赵丽丽,王鑫,崔嫵嫵. HFMEA 在肝移植患者中心静脉导管相关性血流感染控制中的应用[J]. 检验医学与临床,2021,18(10):1467-1470.

[5] 郝银松,薄天慧,王德琴,等. 重症监护病房中心静脉导管相关血流感染与干预措施[J]. 中国消毒学杂志,2017,34(9):878-879.

[6] 李学文,国鹏,孟令伶,等. 失效模式与效应分析法在护理安全管理中的应用[J]. 中国医院管理,2016,36(12):83-85.

[7] 尤秀丽,席淑华,卢根娣,等. 风险管理在外科术后患者管道管理中的应用[J]. 上海护理,2010,10(2):92-93.

[8] ALSULTAN S M. Hospital pharmacy practice in Saudi Arabia:drug monitoring and patient education in the Ri-

yadh region[J]. Saudi Pharm J,2013,21(4):361-370.

[9] 许小曼,程秀华,屈静林,等. 医疗失效模式与效应分析在造影剂外渗风险管理中的应用[J]. 护理管理杂志,2013,13(6):429-431.

[10] 刘海霞,蔡洁贞,陈瑞玲,等. 医疗失效模式与效应分析在新生儿中心静脉导管相关性血流感染中的应用[J]. 泰山医学院学报,2014,35(9):904-906.

[11] 朱珍,徐波,于媛. 医疗失效模式与效应分析在降低胃管滑脱率中的应用[J]. 护理管理杂志,2013,13(4):284-285.

[12] 吴艳华,钱多. 医疗失效模式和效应分析在 PICC 导管维护中应用效果的 Meta 分析[J]. 全科护理,2017,15(34):4249-4252.

[13] 朱冠梅,窦芒,于晓美. 医疗失效模式与效应分析模式应用于血液透析患者感染控制中的效果分析[J]. 医药高职教育与现代护理,2019,2(6):431-435.

[14] 衣雪梅,唐慧峰,黄莹,等. 失效模式与效应分析在血管外科复合手术护理配合中的应用[J]. 长春中医药大学学报,2019,35(6):1179-1183.

[15] 项飞,刘小东,缪小桃,等. 某三甲综合医院 2016-2020 年 ICU 重症患者导管相关医院感染目标性监测分析[J]. 实用预防医学,2021,28(6):747-749.

[16] 张继芝,张伟,徐玉芝,等. 医疗失效模式与效应分析在住院患者口服给药风险管理中的应用[J]. 齐鲁护理杂志,2019,25(16):53-55.

[17] 郑之国,赵男兵,王甜,等. 医院管理对提高医务人员手卫生依从性的调查与分析[J]. 中国卫生标准管理,2022,13(6):25-27.

[18] 梁烨,林红,雷莉莉. 重症监护病房中心静脉导管相关性血流感染的高危诱发因素[J]. 中国临床研究,2018,31(12):1656-1659.

[19] 潘秀红,邬晓倩. 医疗失效模式与效应分析降低剖宫产新生儿转运全程风险的研究[J]. 循证护理,2021,7(3):392-397.

(收稿日期:2024-07-06 修回日期:2025-02-03)

(上接第 1653 页)

[16] NENCLARES P,BHIDE S A,SANDOVAL-INSASTI H,et al. Impact of antibiotic use during curative treatment of locally advanced head and neck cancers with chemotherapy and radiotherapy[J]. Eur J Cancer,2020,131:9-15.

[17] IOVOLI A J,TURECKI L,QIU M L,et al. Severe oral mucositis after intensity-modulated radiation therapy for head and neck cancer[J]. JAMA Netw Open,2023,6(10):e2337265.

[18] VANGELOV B,KOTEVSKI D P,SMEE R I. The impact of critical weight loss and reactive feeding tubes on

cancer-specific survival in head and neck cancer[J]. Nutr Cancer,2021,73(2):262-272.

[19] 黄惠亭,黄玮. 鼻咽癌门诊放疗患者营养影响症状的纵向研究及其在摄食量与体重下降间的中介效应分析[J]. 内蒙古医学杂志,2022,54(11):1281-1285.

[20] PENNINGTON Z,HERSH A,SCIUBBA D M. Giant myxoid spindle cell neoplasm presenting with abdominal swelling and concurrent weight loss[J]. World Neurosurg,2021,152:1-2.

(收稿日期:2024-08-12 修回日期:2025-03-09)