DOI:10.12138/j.issn.1671－9638.20267407

·论著·

基于 HFMEA 模式探讨感染防控:1 例血液透析 HIV 抗体转阳患者引发的思考

蒋正阳[1],刘 婷[2],龚燕燕[3],姜 婷[3]

(1. 南昌大学第一附属医院高新医院感染控制科,江西 南昌 330000;2. 南昌大学第一附属医院感染控制中心,江西 南昌 330006;3. 南昌大学第一附属医院高新医院血液透析室,江西 南昌 330000)

[摘 要] **目的** 通过医疗失效模式与效应分析(HFMEA)对血液透析操作流程各环节潜在的风险点进行分析,整改并验证应用效果。**方法** 基于 1 例血液透析后人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体阴转阳患者暴露的血液透析感染风险,运用 HFMEA 评估血液透析上下机过程的潜在失效点,分析原因并实施改进措施。比较措施实施前后手卫生依从率、内瘘穿刺血液喷溅发生率、卸载灌流器血液喷溅发生率及机器不规范擦拭率。**结果** 手卫生依从率由实施前的 58.25% 提升至 90.82%,内瘘穿刺操作血液喷溅发生率从 13.22%降至 0.81%,卸载灌流器血液喷溅发生率由 93.00% 降至 0,机器物体表面不规范擦拭率从 36.92%降至 4.07%,差异均具有统计学意义(均 $P<0.05$)。**结论** 基于 HFMEA 识别的风险点制定的改进措施针对性强、效果显著,能显著降低血液透析操作中的感染风险。

[关 键 词] HFMEA 模式;血液透析;血源性传染病;HIV;医院感染防控

[中图分类号] R181.3+2

Exploring infection prevention and control based on HFMEA: reflections based on a hemodialysis patient with HIV antibody seroconversion

JIANG Zhengyang[1], *LIU Ting*[2], *GONG Yanyan*[3], *JIANG Ting*[3] (1. *Department of Infection Control, Gaoxin Branch of the First Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang* 330000, *China*; 2. *Department of Infection Control, The First Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang* 330006, *China*; 3. *Department of Hemodialysis, Gaoxin Branch of the First Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang* 330000, *China*)

[**Abstract**] **Objective** To analyze and rectify the potential risk points in each stage of hemodialysis operation process through healthcare failure mode and effect analysis (HFMEA), and verify the effectiveness of its application. **Methods** Based on the infection risk of hemodialysis exposed to a patient who had human immunodeficiency virus antibody (HIV antibody) seroconversion after hemodialysis, potential failure points in the process of connecting and disconnecting the dialyzer of hemodialysis operation were assessed with HFMEA, the causes were analyzed, and improvement measures were implemented. The compliance rate of hand hygiene before and after the implementation of measures, the incidence of blood splashing during arteriovenous fistula puncture, incidence of blood splashing during unloading of hemoperfusion devices, and the rate of non-standard wiping for machines before and after implementation of measures were compared. **Results** The compliance rate of hand hygiene increased from 58.25% before implementation to 90.82%, the incidence of blood splashing during arteriovenous fistula puncture decreased from 13.22% to 0.81%, the incidence of blood splashing during unloading of hemoperfusion devices decreased

[收稿日期] 2025－08－08

[基金项目] 南昌大学第一附属医院高新医院培育学科建设项目(GXPY20247402)

[作者简介] 蒋正阳(1993－),男(汉族),山东省淄博市人,医师,主要从事医院感染预防与控制研究。

[通信作者] 姜婷 E-mail:512701372@qq.com

from 93.00% to 0, and the rate of non-standard wiping for machine surfaces decreased from 36.92% to 4.07%, and all differences were statistically significant (all $P<0.05$). **Conclusion** The improvement measures based on the risk points identified by HFMEA are highly targeted and remarkably effective, and can significantly reduce the risk of infection in hemodialysis operations.

[**Key words**] HFMEA mode; hemodialysis; bloodborne infectious disease; HIV; healthcare-associated infection prevention and control

血液透析作为终末期肾病患者的重要治疗手段，其治疗过程涉及多项侵入性操作和体外循环管路使用。2023 年，全球约 357 万患者接受血液透析治疗[1]，该类患者比普通人群更容易感染血源性传染病[2]。以艾滋病为例，人类免疫缺陷病毒（human immunodeficiency virus，HIV）感染后存在窗口期，其时间长短因人而异，且受检测方法影响。目前，HIV 核酸检测试剂主要针对 HIV-1 型，对于 HIV-2 型可能出现漏检；同时，免疫力低下者 HIV 感染后可能长期保持 HIV 抗体阴性，终末期艾滋病等特殊人群的 HIV 检测结果也有差异[3]。因此，HIV 感染者可能进入血液透析阴性区接受透析治疗。2023 年某院出现 1 例 HIV 抗体转阳病例，此次事件虽未导致医院的 HIV 传播，却暴露了血液透析环节潜在的医院感染风险，为医疗机构医院感染预防与控制敲响警钟。

医疗失效模式与效应分析（healthcare failure mode and effect analysis，HFMEA）是一种前瞻性风险评估工具，能够系统性、预见性地识别与评价医疗流程中潜在的失效模式，并据此制定针对性干预策略[4]。本研究以 1 例血液透析患者 HIV 抗体转阳事件为切入点，采用 HFMEA 模式，系统梳理血液透析上下机操作流程中可能导致血源性传染病医院感染的关键风险点，并针对相关风险因素提出防控措施。

1　对象与方法

1.1　患者基本情况　患者男性，24 岁，慢性肾脏病 5 期，于 2023 年 1 月开始在该院 A 院区透析治疗。初始入院时 HIV 抗体检测阴性，住院期间予血液透析、输血等治疗。随后于 2023 年 2 月前往 A 院区预约常规透析。透析前 HIV 抗体检测阴性，后患者一直在该院血透室阴性区门诊规律透析治疗。2023 年 5 月常规复查 HIV 抗体仍为阴性。2023 年 11 月 6 日，按照《血液净化标准操作规程》要求再次对该患者进行 HIV 抗体检测，测定结果为阳性。11 月 7 日，患者血标本送至市疾病控制中心复核，并进行流行病史调查。患者及其家属否认患者有 HIV 接触史，否认吸毒史，否认不良嗜好。再次对患者进行 HIV 抗体检测，标本送市疾病控制中心复核，确认感染 HIV，后将患者转移至传染病专科医院进行血液透析。

1.2　处置过程及结果　检验科公布患者阳性结果后立刻暂停此患者在该院血液透析，并启动医院感染应急预案：由感控科、血液透析中心共同组建根本原因分析（root cause analysis，RCA）小组，对阴性区 200 例患者按照 0、3、6 个月频次进行 HIV 筛查，对全体医务人员进行一次 HIV 筛查；回溯血液透析室器械消毒记录和医护人员操作；对血液透析室所有物体表面进行全面消杀。经过 2023 年 11 月、2024 年 2 月和 2024 年 5 月 3 次阴性区患者 HIV 筛查，未发现新增 HIV 阳性患者，故排除患者为医院内感染 HIV。

1.3　HFMEA 步骤

1.3.1　操作环节风险点　根据《血液净化标准操作规程》，血液透析上下机流程可分为 5 个主流程，20 个子流程[5]。（1）操作前：①执行手卫生；②进行解释、核对、询问、取得患者合作；③评估内瘘功能；④测量血压同时评估床单位稳定性。（2）机器准备：⑤检查机器电源，确保机器自检正确；⑥按透析处方准备一次性用物及耗材；⑦检查确认用物均在有效期内，包装完好无破损。（3）引血上机：⑧管路安装与预充；⑨根据医嘱设置治疗参数；⑩实施内瘘穿刺；⑪引血上机；⑫对机器物体表面进行擦拭消毒。（4）透析中护理：⑬执行手卫生；⑭处理医嘱；⑮巡视患者，监测生命体征，观察病情；⑯如为血液灌流治疗，则透析 2 h 后卸载灌流器。（5）回血下机：⑰规范回血；⑱测量血压；⑲拔针按压；⑳完成消毒工作。

1.3.2　危害评分与决策树分析　对照梳理出的 20 个子流程，明确血液透析上下机过程中所有可能的失效模式，分析可能的失效原因。严重度（S）是指某种潜在失效模式发生时产生影响的严重程度，依据其影响等级定为轻、中、重度和严重危害，分别赋予 1～4 分；发生率（O）指某项潜在失效模式发生的可能性，依据其发生频率定为罕见发生、不常发

生、偶尔发生和经常发生，分别赋予 1～4 分[6]。从 S 和 O 两个维度独立对每个潜在失效模式进行评分，根据评分计算每项失效模式的风险优先指数（RPN = S×O），分数区间为 1～16 分。RPN≥8 分即为高危，提示该失效模式为改善重点。经过 RCA 小组两次头脑风暴会议对子流程潜在失效原因计算 RPN 及决策树分析，最终确定 4 项失效模式待改进，见图 1、表 1。

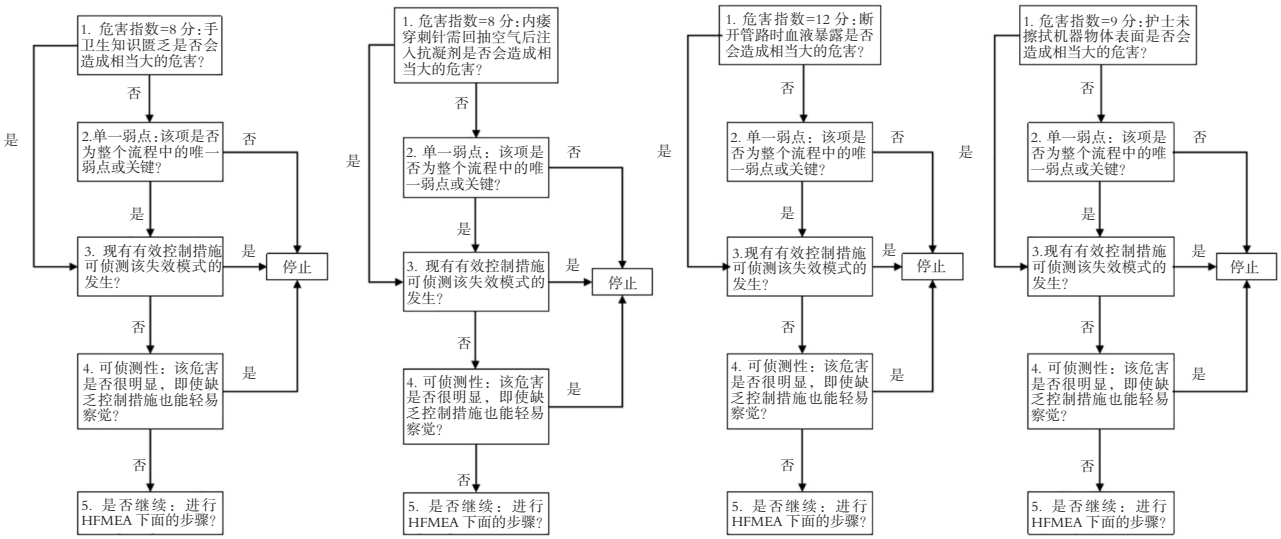


图 1　潜在失效模式决策树分析

Figure 1　Decision tree analysis of potential failure mode

表 1　潜在失效模式风险分析结果

Table 1　Risk analysis results of potential failure mode

潜在失效模式	潜在失效原因	危害评分			决策树分析			
		严重度（S）	发生率（O）	风险优先指数（RPN）	单一弱点	现有控制	可侦测性	行动
①未执行手卫生	手卫生知识缺乏	2	4	8	是	否	否	是
⑩推注抗凝剂时手套被血污染	内瘘穿刺针需回抽空气后注入抗凝剂	2	4	8	是	否	否	是
⑯卸载灌流器	断开管路时血液暴露	3	4	12	是	否	否	是
⑳擦拭机器物体表面流程不正确	护士未擦拭机器物体表面	3	3	9	是	否	否	是

1.3.3　*改善行动*　针对潜在失效模式的具体措施　详见表 2。

表 2　潜在失效模式改善实施行动

Table 2　Implementation action for improvement of potential failure mode

潜在失效模式	改进措施
①未执行手卫生	加强医护人员（含保洁）手卫生时机与流程宣教，并由感染控制科组织考核，每月督查。发布手卫生宣教科普文章及视频，定期开展线下小课堂，针对患者及家属进行宣讲。建立肾友会，邀请肾友分享，实行同伴教育并发放相关资料。
⑩推注抗凝剂时手套被血污染	上机前先用生理盐水预冲内瘘穿刺针。准确评估动静脉内瘘血管走向，有计划穿刺，避免出现血液喷溅。处方核查必须在上机 0.5 h 内完成，核查后将抗凝剂注射器分类丢弃。感染控制护士督查，护士上机必须戴橡胶手套穿刺和引血上机。
⑯卸载灌流器	更换灌流器管路耗材，改为一体化管路，卸载灌流器时仅需两头夹闭。灌流器由最初的需中途卸载变成结束后一并撤除。全员培训灌流管路预冲流程，由教学组拟定操作流程，拍摄教学视频示教。最后进行考核过关，并留存记录。
⑳擦拭机器物体表面流程不正确	下发规范擦拭流程，同时拍摄示范视频，对护士全员考核。由感染控制护士督查并统一发放下机擦拭消毒湿巾至机器，感染控制护士督查核查下一班耗材时必须确认消毒湿巾是否已使用，每周对物体表面擦拭督查 3 次。

1.3.4　评价指标　改善实施行动时间为 2023 年 11 月—2024 年 4 月，通过“感控工作间”定期进行手卫生依从性调查，在质控记录本上记录内瘘穿刺及卸载灌流器时血液喷溅事件及机器物体表面擦拭不规范情况。比较 HFMEA 实施前、后医务人员手卫生依从率、内瘘穿刺时血液喷溅发生率、卸载灌流器时血液喷溅发生率及机器物体表面不规范擦拭率。

1.4　统计学分析　定性资料以例数（百分比）[n(%)]表示，组间比较采用 χ^2 检验。以 $P\leqslant0.05$ 为差异有统计学意义。

2　结果

2.1　措施实施前后手卫生依从性比较　对临床医务人员手卫生执行进行干预后，手卫生依从率明显提高，差异有统计学意义（$\chi^2=29.53$，$P<0.05$），见表 3。

表 3　措施实施前后手卫生依从性比较

Table 3　Comparison of hand hygiene compliance before and after implementation of measures

时段	时机数(次)	手卫生执行数(次)	手卫生依从率(%)
实施后	98	89	90.82
实施前	103	60	58.25

2.2　措施实施前后内瘘穿刺血液喷溅发生情况比较　对内瘘穿刺操作进行干预后，血液喷溅发生率明显降低，差异有统计学意义（$\chi^2=25.39$，$P<0.05$），见表 4。

表 4　措施实施前后内瘘穿刺血液喷溅发生情况比较

Table 4　Comparison of occurrence of blood splashing during arteriovenous fistula puncture before and after implementation of measures

时段	内瘘穿刺例次数	喷溅发生例次数	喷溅发生率(%)
实施后	248	2	0.81
实施前	227	30	13.22

2.3　措施实施前后卸载灌流器血液喷溅发生情况比较　优化灌流器卸载流程后，未再发生血液喷溅事件，差异有统计学意义（$\chi^2=764.00$，$P<0.05$），见表 5。

2.4　措施实施前后机器规范擦拭情况比较　对机器物体表面擦拭进行干预后，不规范擦拭率明显降低，差异有统计学意义（$\chi^2=89.86$，$P<0.05$），见表 6。

表 5　措施实施前后卸载灌流器血液喷溅发生情况比较

Table 5　Comparison of occurrence of blood splashing during unloading hemoperfusion devices before and after implementation of measures

时段	卸载灌流器例次数	喷溅发生例次数	喷溅发生率(%)
实施后	432	0	0
实施前	457	425	93.00

表 6　措施实施前后机器不规范擦拭情况比较

Table 6　Comparison of non-standard wiping for machine before and after implementation of measures

时段	机器物体表面擦拭例次数	不规范擦拭例次数	不规范擦拭率(%)
实施后	270	11	4.07
实施前	279	103	36.92

3　讨论

本研究针对 1 例血液透析 HIV 抗体转阳患者的案例，运用 HFMEA 方法系统梳理血液透析操作中可能导致血源性传染病医院感染的风险点，制定并实施改进措施，取得显著效果。

风险分析结果显示，未执行手卫生、推注抗凝剂时手套被血污染、卸载灌流器及机器物体表面擦拭流程不正确 4 项失效模式为高危风险点，需重点关注和改进。这些风险点反映出血液透析操作过程中，医务人员操作规范意识、流程执行力度及相关耗材使用合理性等方面存在不足。实施改进措施后，各项评价指标均得到明显改善。手卫生依从率从实施前的 58.25%提升至 90.82%，内瘘穿刺操作血液喷溅发生率从 13.22%降至 0.81%，卸载灌流器血液喷溅发生率从 93.00%降至 0，机器物体表面不规范擦拭率从 36.92%降至 4.07%，且差异均具有统计学意义（均 $P<0.05$）。因此，基于 HFMEA 识别出风险点制定的改进措施针对性和有效性强，能降低血液透析操作中潜在的感染风险。

本研究不足在于仅聚焦于单一医疗机构的 1 例血液透析 HIV 抗体转阳病例，因样本量少、范围有限，其结论的普适性受到限制。各医疗机构在设备条件、人员操作水平、患者群体特征等方面存在差异，单一案例分析难以全面呈现各类医疗机构血液透析感染防控的实际状况。未来建议开展多中心、大样本研究，纳入不同地区医疗机构，以增强研究结论的代表性和适用性。

HFMEA 在血液透析感染防控中具有重要应用价值，基于其提出的改进措施可作为基层医疗机构血液净化中心感染防控的参考依据。未来应持续优化风险评估体系，结合技术创新与流程再造，构建更完善的血液透析感染防控体系，为终末期肾病患者提供更安全的治疗环境。

利益冲突：所有作者均声明不存在利益冲突。

[参 考 文 献]

[1] GBD 2023 Kidney Failure with Replacement Therapy Collaborators. Global, regional, and national prevalence of kidney failure with replacement therapy and associated aetiologies, 1990－2023: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2023[J]. Lancet Glob Health, 2025, 13(8): e1378－e1395.

[2] Khalesi Z, Razizadeh MH, Javadi M, et al. Global epidemiology of HBV infection among hemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis[J]. Microb Pathog, 2023, 179: 106080.

[3] 叶延瑶，张洪，宋敏. HIV 窗口期患者 1 例[J]. 检验医学与临床，2021，18(20)：3071－3072.
Ye YY, Zhang H, Song M. One case of HIV window period patient[J]. Laboratory Medicine and Clinic, 2021, 18(20): 3071－3072.

[4] 李娜，熊晓云，郑青玉，等. 医疗失效模式与效应分析在规范护理工作流程中的应用进展[J]. 护理学报，2023，30(11)：36－40.
Li N, Xiong XY, Zheng QY, et al. Progress in the application of medical failure mode and effects analysis in standardizing nursing workflows[J]. Journal of Nursing, 2023, 30(11): 36－40.

[5] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委办公厅关于印发血液净化标准操作规程(2021 版)的通知：国卫办医函〔2021〕552 号[EB/OL]. (2021－11－09)[2025－07－19]. https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202111/fabfb09388b446c895633c00dcd35485.shtml.
National Health Commission of the People's Republic of China. Notice from the General Office of the National Health Commission on issuing the standard operating procedures for blood purification (2021 edition): National Health Office Medical Letter [2021] No. 552[EB/OL]. (2021－11－09)[2025－07－19]. https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202111/fabfb09388b446c895633c00dcd35485.shtml.

[6] Anjalee JAL, Rutter V, Samaranayake NR. Application of failure mode and effect analysis (FMEA) to improve medication safety: a systematic review[J]. Postgrad Med J, 2021, 97(1145): 168－174.

（本文编辑：翟若南）

本文引用格式：蒋正阳，刘婷，龚燕燕，等. 基于 HFMEA 模式探讨感染防控：1 例血液透析 HIV 抗体转阳患者引发的思考[J]. 中国感染控制杂志，2026，25(5)：700－704. DOI：10.12138/j.issn.1671－9638.20267407.

Cite this article as: JIANG Zhengyang, LIU Ting, GONG Yanyan, et al. Exploring infection prevention and control based on HFMEA: reflections based on a hemodialysis patient with HIV antibody seroconversion[J]. Chin J Infect Control, 2026, 25(5): 700－704. DOI: 10.12138/j.issn.1671－9638.20267407.