DOI:10.12138/j.issn.1671－9638.20263252

·论著·

动态医疗失效模式与效应分析方法在 CLABSI 防控中的应用

郭栩雯[1],张翔宇[2],刘雪芬[3],户培华[2],董　毅[1],马凯芳[1],董　梁[1]

(1. 河北医科大学第一医院感染管理部/公共卫生处,河北 石家庄　050000;2. 河北医科大学第一医院医务处,河北 石家庄　050000;3. 元氏县总医院院感科,河北 石家庄　051130)

[摘　要] **目的**　应用中断时间序列设计的分段回归模型分析动态医疗失效模式与效应分析(HFMEA)在降低中心静脉导管相关血流感染(CLABSI)中的长短期效果。**方法**　选取 2022 年 6 月—2024 年 5 月河北省某三级甲等医院留置中心静脉导管的住院患者为研究对象,以 2023 年 6 月为干预时点,分为干预前(2022 年 6 月—2023 年 5 月)和干预后(2023 年 6 月—2024 年 5 月)两个阶段。干预前采用传统 HFMEA 方法识别失效模式并进行危害评分;干预后实施动态 HFMEA 方法,每月依据危害指数、依从率及可控性三项标准,动态确定 2～4 个重点失效模式进行循环改进。采用中断时间序列设计的泊松分段回归模型分析 CLABSI 发病率的短期和长期干预效应。**结果**　干预前 CLABSI 发病率趋势无统计学意义($\beta_1 = -0.002$,$P = 0.388$);采用动态 HFMEA 实施改进后,短期干预效果无统计学意义($\beta_2 = -0.018$,$P = 0.513$),但长期干预效果有统计学意义($\beta_3 = -0.009$,$P = 0.025$),干预后时间每增加 1 个月,CLABSI 发病率平均下降 0.011‰。**结论**　动态 HFMEA 法通过渐进式循环改进,能有效降低 CLABSI 发病率,改善效果具有可持续性。

[关　键　词] 医疗失效模式与效应分析;中央血管导管相关血流感染;改进科学;质量持续改进;多模式策略

[中图分类号] R181.3+2

Application of dynamic healthcare failure mode and effect analysis method in the prevention and control of central line-associated bloodstream infection

GUO Xuwen[1], *ZHANG Xiangyu*[2], *LIU Xuefen*[3], *HU Peihua*[2], *DONG Yi*[1], *MA Kaifang*[1], *DONG Liang*[1] (1. *Department of Infection Management /Public Health, The First Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang* 050000, *China*; 2. *Department of Medical Affairs, The First Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang* 050000, *China*; 3. *Department of Healthcare-associated Infection, Yuanshi County General Hospital, Shijiazhuang* 051130, *China*)

[**Abstract**] **Objective**　To analyze the short- and long-term effects of dynamic healthcare failure mode and effect analysis (HFMEA) in reducing central line-associated bloodstream infection (CLABSI) by using a segmented regression model designed with interrupted time series analysis. **Methods**　Hospitalized patients with indwelling central venous catheters in a tertiary first-class hospital in Hebei Province from June 2022 to May 2024 were selected as the research subjects. June 2023 was set as the intervention point, and the study was divided into two stages: pre-intervention stage (from June 2022 to May 2023) and post-intervention stage (from June 2023 to May 2024). Before intervention, conventional HFMEA method was applied to identify failure modes and assess hazard score. After intervention, the dynamic HFMEA method was implemented, and 2－4 key failure modes were dynamically determined monthly for cyclic improvement based on three criteria: hazard index, compliance rate, and controllability. The short- and long-term intervention effect on CLABSI incidence was analyzed using the Poisson segmented

[收稿日期]　2025－11－26

[基金项目]　河北省卫生健康委青年科技课题(20242371)

[作者简介]　郭栩雯(1994－),女(汉族),河北省邢台市人,主治医师,主要从事重点部门及重点部位医院感染控制研究。

[通信作者]　董梁　　E-mail:59403323@hebmu.edu.cn

regression model designed with interrupted time series. **Results** The trend of CLABSI incidence before intervention was not statistically significant ($\beta_1 = -0.002$, $P = 0.388$); after implementing improvements using dynamic HFMEA, the short-term intervention effect was not statistically significant ($\beta_2 = -0.018$, $P = 0.513$), but the long-term intervention effect was statistically significant ($\beta_3 = -0.009$, $P = 0.025$), and the average CLABSI incidence decreased by 0.011 ‰ every month after the intervention. **Conclusion** The dynamic HFMEA method can effectively reduce the incidence of CLABSI through progressive cyclic improvement, and the improvement effect is sustainable.

[**Key words**] healthcare failure mode and effect analysis; central line-associated bloodstream infection; improvement science; quality continuous improvement; multimodal strategy

中心静脉导管相关血流感染(central line-associated bloodstream infection, CLABSI)是重症监护病房最严重的医院感染类型之一。研究[1]表明,CLABSI 可使住院患者死亡风险增加 12%～25%,平均住院时间延长 22 d[2],住院费用增加 82%[3],严重影响患者预后。因此,降低 CLABSI 发病率是当前医院感染控制领域亟待解决的核心问题。医疗失效模式与效应分析(healthcare failure mode and effect analysis, HFMEA)是一种前瞻性的风险管理工具[4],能够系统识别流程中潜在失效环节,已被广泛应用于高风险医疗流程的优化中[5-6]。新生儿重症监护病房中应用 HFMEA 系统分析导管维护流程,使 CLABSI 发病率下降 85%[7]。然而,现有研究多将 HFMEA 作为单次横断面评估工具使用,缺乏对风险动态变化的持续监测。针对这一局限,本研究引入改进科学理念[8],应用动态 HFMEA,通过重复评分和循环改进,建立可持续的 CLABSI 防控管理模式,为临床感染防控提供科学依据。

1 对象与方法

1.1 研究对象 选取 2022 年 6 月—2024 年 5 月某三级甲等医院留置中心静脉导管的所有住院患者。导管类型包括中心静脉导管、经外周置入中心静脉导管、输液港和脐静脉导管。排除置管前已存在血流感染的患者。数据来源于医院感染实时监控系统及电子病历系统,由经过统一培训的医院感染专职人员按月汇总当月新发 CLABSI 例数和同期中心静脉导管置管总日数,据此计算每月 CLABSI 发病率(‰)。

1.2 HFMEA 研究方法

1.2.1 组建多学科团队 成立由医院感染管理部牵头,医务处、护理部、智慧医院建设部及重症医学科等部门共同参与的项目团队,共 14 名成员,其中硕士及以上学历占 79%,高级职称占 50%。团队成员均接受 2 d 的 HFMEA 理论培训和 CLABSI 防控培训。

1.2.2 绘制流程图 团队成员绘制中心静脉导管置管及维护流程,共包括 5 个主流程、17 个子流程。见图 1,主流程按操作时序排列,同一主流程下的子流程为并行关系。采用头脑风暴法分析每个子流程可能涉及的潜在失效模式并寻找失效原因,失效模式按"子流程编号-序号"进行编码。

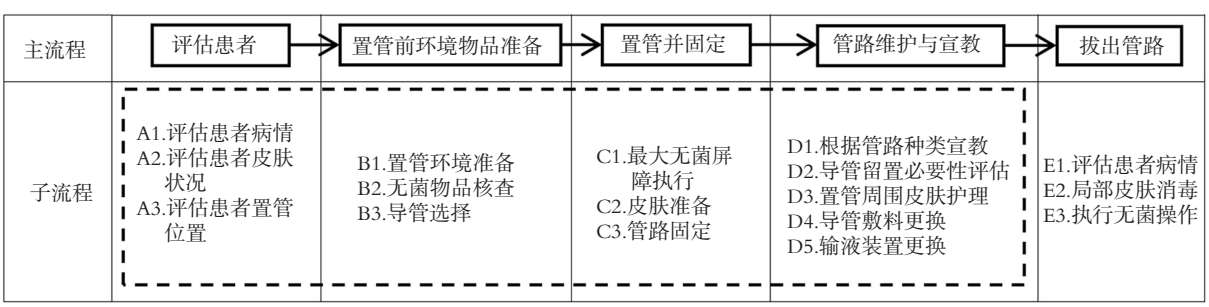


图 1 中心静脉导管置管及维护流程

Figure 1 Central venous catheterization and maintenance process

1.2.3　危害评分与决策树分析　采用半定量风险评估方法，从严重程度和发生概率两个维度对每个失效模式进行评分。严重度评分采用 4 级量表：灾难性（可能导致患者死亡或永久性功能障碍）4 分；重大（导致病情加重需延长住院时间）3 分；中等（需要额外观察或处理）2 分；轻微（暂时不需额外处理）1 分。发生概率评分同样采用 4 级量表：经常（1 个月内发生多次）4 分；偶尔（1～2 个月内发生）3 分；不常见（2～12 个月内发生）2 分；罕见（1 年内未发生）1 分。

危害指数计算公式：危害指数 = 严重度得分 × 发生概率得分。根据危害评分矩阵（见表 1）将危害指数≥8 分的失效模式确定为高风险模式，需要优先改进，并进行决策树分析。从是否为关键薄弱环节、现有控制措施是否有效、问题发生时是否易于检测三个维度评估，最终确定 19 个需要重点改进的失效模式，包括未充分评估置管血管条件、简化洗手步骤、无菌巾过小，未实现从头到脚全覆盖等。

表 1　危害评分矩阵（分）

Table 1　Hazard rating matrix (Score)

发生概率	灾难性	重大	中等	轻微
经常	16	12	8	4
偶尔	12	9	6	3
不常见	8	6	4	2
罕见	4	3	2	1

1.2.4　动态改进　动态改进实施的时间是 2023 年 6 月，干预前阶段为 2022 年 6 月—2023 年 5 月，干预后阶段为 2023 年 6 月—2024 年 5 月。团队每月召开复盘会，依据以下 3 项标准确定当月需重点改进的 2～4 个失效模式。①危害指数排序：每月重新评估所有失效模式的危害指数，选择危害指数最高的失效模式。②依从率排序：结合查检数据，优先改善依从性较差的失效模式。③可控性排序：针对临床反馈操作难度大的环节，无论评分高低，直接纳入当月优先改进序列。

1.2.5　具体措施　①系统层面：将评估工具嵌入医院感染管理系统，包括制定血管条件评估标准和导管留置必要性评估量表。②流程层面：优化操作规范与流程。重点改进物体表面消毒、皮肤消毒、导管固定等关键步骤，制定统一标准作业程序（standard operating procedure，SOP），并通过视频教学、成立管路管理工作坊等形式进行培训和执行。③技术层面：引入新技术和材料，包括采购覆盖全身的大型无菌巾、配备便携式超声设备辅助置管、使用含消毒剂的输液接头保护器等，从硬件上降低感染风险。

1.3　评价指标　评价指标为 CLABSI 发病率，计算公式为：CLABSI 发病率 =（发生 CLABSI 患者例数/同期患者中心静脉导管置管总日数）× 1 000‰。

1.4　研究方法　采用中断时间序列（interrupted time series，ITS）分析方法，构建分段回归模型，分析动态 HFMEA 干预前后 CLABSI 发病率的时间趋势变化。以 2023 年 6 月动态 HFMEA 干预措施实施时点为中断点，将研究期划分为干预前阶段（2022 年 6 月—2023 年 5 月，共 12 个月）和干预后阶段（2023 年 6 月—2024 年 5 月，共 12 个月），通过比较中断点前后 CLABSI 发病率水平和斜率变化，评价干预措施的短期效应与长期效应，模型构建为：$Y_t = \beta_0 + \beta_1 T + \beta_2 D + \beta_3 P + \varepsilon$，其中 Y_t 为第 t 个月的 CLABSI 发病率，T 为连续时间变量（1～24），D 为干预变量（干预前为 0，干预后为 1），P 为时间变量（第 1～12 月为 0，第 13～24 月依次为 1～12），ε 为随机误差项。经过模型拟合后，得到回归参数 β_0、β_1、β_2 和 β_3，其中，β_0 为基线截距，表示实施干预前的基线水平；β_1 为基线期趋势斜率，即实施动态改进前的斜率；β_2 为水平参数改变量，即干预前与干预后两段回归模型在中断点这一时刻指标估计值之差，用于评价干预措施的短期效应；β_3 为趋势参数改变量，即干预前、后两段斜率之差，用于评价干预措施的长期效应；$(\beta_1 + \beta_3)$ 为干预措施实施后的斜率，反映干预后 CLABSI 发病率的月变化趋势。

1.5　统计方法　应用 Excel 2019 进行数据整理，Anaconda 平台的 Python 3.9 进行统计分析，检验水准 $\alpha = 0.05$。采用 Durbin-Watson（DW）检验进行序列自相关分析，若 DW 值在 2 附近，说明不存在自相关；若 DW 值远离 2，说明存在自相关，则采用 Newey-West 法对模型参数进行估计。

2　结果

2.1　危害指数比较　重点改善的 19 个失效模式改善前后危害指数比较显示，危害指数总分由改善前的 186 分降至 60 分，下降 67.74%。见表 2。

表 2 改善前后失效模式危害指数比较

Table 2 Comparison of hazard indexes of failure modes before and after improvement

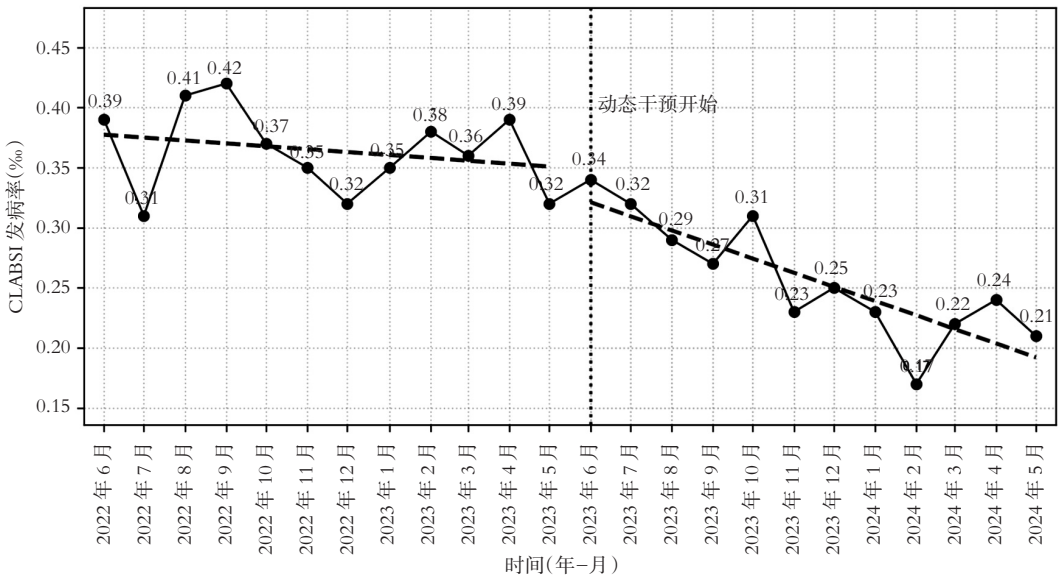
失效模式	改善前	改善后	下降百分比(%)
A2－1 缺乏知识	9	3	66.67
A2－2 未充分评估置管血管条件	9	3	66.67
A3－1 专业能力不足	9	3	66.67
A3－2 重视程度不够	9	3	66.67
B1－1 不熟悉工作流程	9	6	33.33
C1－1 简化洗手步骤	12	3	75.00
C1－2 不知晓个人防护要求	9	3	66.66
C1－3 无菌巾过小，未实现从头到脚全覆盖	12	3	75.00
C2－1 消毒剂选择错误	12	3	75.00
C2－2 作用时间不够	9	3	66.67
C3－1 缺乏导管固定操作指引	9	3	66.67
C3－2 现有固定方式不统一	9	3	66.67
D2－1 缺乏留置导管评估量表	9	3	66.67
D3－1 更换敷料手法不正确，造成皮肤损伤	9	3	66.67
D4－1 不知晓敷料更换时间	9	3	66.67
D4－2 敷料污染、潮湿，未及时更换	12	3	75.00
D5－1 不知晓更换要求	9	3	66.67
D5－2 更换输液装置标准未更新	9	3	66.67
D5－3 输液接头消毒不充分	12	3	75.00

2.2 CLABSI 发病率变化分析 ITS 模型共纳入 24 个月监测数据，模型诊断显示 DW = 2.190，残差未见明显自相关，研究样本满足独立性假设，模型拟合良好。由表 3 分段回归模型参数估计结果可知：基线截距 $\beta_0 = 0.380$（$S_b = 0.020$，$t = 18.873$，$P < 0.001$，95%CI：0.338～0.422），代表干预实施前 CLABSI 发病率的基线水平；基线趋势 β_1 及水平参数改变量 β_2 无显著性，结合动态干预前后 CLABSI 发病率变化分析（图 2）可知，2023 年 6 月动态干预措施实施前，CLABSI 发病率随时间变化的趋势不存在统计学意义（$\beta_1 = -0.002$，$S_b = 0.003$，$t = -0.882$，$P = 0.388$，95%CI：－0.008～0.003），提示干预实施前基线水平相对稳定；从动态干预的短期效果来看，水平参数改变量 $\beta_2 = -0.018$（$S_b = 0.027$，$t = -0.666$，$P = 0.513$，95%CI：－0.074～0.038），说明动态干预措施实施后短时间内 CLABSI 发病率无明显即时干预效应；从长期效果来看，干预后斜率的参数估计值 $\beta_1 + \beta_3 = (-0.002) + (-0.009) = -0.011$，即，动态干预后时间每增加 1 个月，CLABSI 发病率平均下降 0.011‰；$\beta_3 = -0.009$（$S_b = 0.004$，$t = -2.414$，$P = 0.025$，95%CI：－0.017～－0.001），有显著性，说明动态干预后回归斜率较干预前下降 0.009‰，原本平缓的趋势转变为下降趋势。干预前 CLABSI 发病率估计值为 0.364‰，干预后降至 0.257‰。综上所述，该动态干预措施虽缺乏明显瞬时效应，但具有较好的持续效应。

表 3 CLABSI 发病率变化分析模型参数

Table 3 Model parameters for the analysis on changes in CLABSI incidence

参数	系数值	S_b	t	P	95%CI	
					下限	上限
β_0 基线截距	0.380	0.020	18.873	<0.001	0.338	0.422
β_1 基线趋势	－0.002	0.003	－0.882	0.388	－0.008	0.003
β_2 水平改变（短期）	－0.018	0.027	－0.666	0.513	－0.074	0.038
β_3 趋势改变（长期）	－0.009	0.004	－2.414	0.025	－0.017	－0.001



注:虚线表示干预前、后线性回归趋势线。

图 2　CLABSI 发病率变化分析

Figure 2　Analysis on changes in CLABSI incidence

3　讨论

本研究针对中心静脉导管置管及维护流程,通过 ITS 研究验证了动态 HFMEA 方法的有效性。结果显示,干预实施后危害指数总分下降 67.74%。既往研究[9-11]多将 HFMEA 方法作为单次横断面评估工具,虽然能有效识别高危环节,但易在干预后期出现执行倦怠和依从性衰减,质量改进效果难以维持[12-14]。本研究引入改进科学理念,每月依据危害指数、依从率及可控性动态调整改进重点,弥补了传统模式的不足。这种迭代式、反馈驱动的动态调整机制,与近年来国际上强调的多模式、持续质量改进策略高度一致[15-17]。

分析显示,涉及无菌屏障建立与维持的相关环节(如简化洗手步骤、无菌巾过小、输液接头消毒不充分等)危害指数下降幅度均达 75.00%,表明动态 HFMEA 方法对纠正临床行为具有较好成效。这些环节多为操作性强、可快速干预的失效模式,通过针对性教育、标准化操作工具和实时反馈即可快速改善。相比之下,不熟悉工作流程的改善幅度最小(下降 33.33%),这可能因为本研究采用基于动态反馈的系统性改进策略,而非单一行政命令式干预,且新引入的评估量表、技术规范及流程需要医护人员经历一定的学习曲线。这一发现解释了本研究中的"滞后效应":ITS 分析显示,动态干预后短期内水平参数改变量 β_2 差异无统计学意义,但趋势参数 β_3 下降($P = 0.025$)。这与部分集束化干预即刻见效的研究[18-19]结果不同,后者往往依赖高强度初始培训和强制执行,而本研究更注重长期行为重塑。干预初期 CLABSI 发病率未见明显下降(β_2 无统计学意义),但随着改进措施的持续推进与深化,发病率逐月下降($\beta_3 = -0.009$,$P = 0.025$),有统计学意义,长期效果逐步显现。

传统 HFMEA 方法主要依据危害指数确定优先级[20],虽然临床实践中部分高危害失效模式(如未充分评估置管血管条件)危害指数最高,但因涉及超声设备配置和医护人员技能培训,难以短期全面覆盖。本研究在改进过程中创新性引入可控性排序,每月动态评估可控性,优先解决可控性强的问题,这种灵活调整策略使改进措施更具操作性。

本研究仍存在以下局限性:作为单中心研究,且主要评价指标为 CLABSI 发病率,研究的卫生经济学效益及其与过程指标的深层关联尚待多中心、大样本研究进一步验证。总体而言,本研究展示的动态 HFMEA 方法为医疗质量改进提供了可复制模式,该模式不仅适用于 CLABSI 防控管理,也可推广至其他医院感染类型的防控,乃至更广泛的医疗质量与患者安全领域。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突。

[参 考 文 献]

[1] Zhang YB, Wang YC, Sheng ZK, et al. Incidence rate, pathogens and economic burden of catheter-related bloodstream infection: a single-center, retrospective case-control study[J]. Infect Drug Resist, 2023, 16: 3551 - 3560.

[2] Hasan B, Bechenati D, Bethel HM, et al. A systematic review of length of stay linked to hospital-acquired falls, pressure ulcers, central line-associated bloodstream infections, and surgical site infections[J]. Mayo Clin Proc Innov Qual Outcomes, 2025, 9(3): 100607.

[3] Mielke N, Walters RW, Ahmad F. Health disparities in central line-associated bloodstream infections: analysis of the U. S. National Inpatient Sample Database (2016 - 2022)[J]. Infect Dis Rep, 2025, 17(5): 105.

[4] 邬燕，陈婉，谢永兰，等. 基于 HFMEA 预防 ICU 多重耐药菌医院感染暴发的效果评价[J]. 中国感染控制杂志，2023，22(1)：102 - 109.
Wu Y, Chen W, Xie YL, et al. Effect evaluation on the prevention of multidrug-resistant organism health-care-associated infection outbreak in intensive care unit based on HFMEA[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2023, 22(1): 102 - 109.

[5] Yu XX, Gan TE, Zhu YX, et al. Healthcare failure mode and effect analysis (HFMEA) for improving the qualification rate of disinfection quality monitoring process[J]. J Infect Public Health, 2020, 13(5): 718 - 723.

[6] Liu HC, Zhang LJ, Ping YJ, et al. Failure mode and effects analysis for proactive healthcare risk evaluation: a systematic literature review[J]. J Eval Clin Pract, 2020, 26(4): 1320 - 1337.

[7] Chandonnet CJ, Kahlon PS, Rachh P, et al. Health care failure mode and effect analysis to reduce NICU line-associated bloodstream infections[J]. Pediatrics, 2013, 131(6): e1961 - e1969.

[8] 丁亚光，王春立，迟巍，等. 基于改进科学降低儿童 PICC 导管相关性血流感染的循证护理实践[J]. 中国护理管理，2024，24(8)：1130 - 1135.
Ding YG, Wang CL, Chi W, et al. Evidence-based nursing practice of reducing the incidence of PICC catheter related bloodstream infection in pediatric patients based on improvement science[J]. Chinese Nursing Management, 2024, 24(8): 1130 - 1135.

[9] Rah JE, Manger RP, Yock AD, et al. A comparison of two prospective risk analysis methods: traditional FMEA and a modified healthcare FMEA[J]. Med Phys, 2016, 43(12): 6347.

[10] 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 applying failure mode and effects analysis to standardise nursing workflows [J]. Journal of Nursing(China), 2023, 30(11): 36 - 40.

[11] Habraken MMP, Van der Schaaf TW, Leistikow IP, et al. Prospective risk analysis of health care processes: a systematic evaluation of the use of HFMEA in Dutch health care[J]. Ergonomics, 2009, 52(7): 809 - 819.

[12] Myatra SN. Improving hand hygiene practices to reduce CLABSI rates: nurses education integral for success[J]. Indian J Crit Care Med, 2019, 23(7): 291 - 293.

[13] Buetti N, Marschall J, Drees M, et al. Strategies to prevent central line-associated bloodstream infections in acute-care hospitals: 2022 update[J]. Infect Control Hosp Epidemiol, 2022, 43(5): 553 - 569.

[14] 周淼，陈星，彭飞，等. ICU 患者中心静脉导管相关血流感染风险预测工具的系统评价[J]. 中华护理杂志，2025，60(9)：1132 - 1139.
Zhou M, Chen X, Peng F, et al. Systematic review of risk prediction instruments for central line associated bloodstream infections in ICU patients[J]. Chinese Journal of Nursing, 2025, 60(9): 1132 - 1139.

[15] Sonpar A, Hundal CO, Totté JEE, et al. Multimodal strategies for the implementation of infection prevention and control interventions—update of a systematic review for the WHO guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the facility level[J]. Clin Microbiol Infect, 2025, 31(6): 948 - 957.

[16] Ista E, van der Hoven B, Kornelisse RF, et al. Effectiveness of insertion and maintenance bundles to prevent central-line-associated bloodstream infections in critically ill patients of all ages: a systematic review and meta-analysis[J]. Lancet Infect Dis, 2016, 16(6): 724 - 734.

[17] Toma D, Păpurică M, Rogobete A, et al. Integrated multimodal strategy to reduce healthcare-associated infections in a trauma ICU: impact of a quality improvement project[J]. J Clin Med, 2025, 14(16): 5826.

[18] 徐榕徽，杨晓文，陈利民. 基于中断时间序列分析的综合防控措施对医院感染发生率变化趋势的影响[J]. 护理研究，2025，39(6)：936 - 940.
Xu RH, Yang XW, Chen LM. The impact of comprehensive prevention and control measures on the trend of nosocomial infection rates based on interrupted time-series analysis[J]. Chinese Nursing Research, 2025, 39(6): 936 - 940.

[19] Furuya EY, Dick AW, Herzig CTA, et al. Central line-associated bloodstream infection reduction and bundle compliance in intensive care units: a national study[J]. Infect Control Hosp Epidemiol, 2016, 37(7): 805 - 810.

[20] Färlin-Helin A, Suominen S, Tuominen OT. Use of failure mode and effect analysis methods in pediatric and adolescent hospital care: a scoping review[J]. J Patient Saf, 2025, 21(6): e74 - e89.

(本文编辑：翟若南)

本文引用格式：郭栩雯，张翔宇，刘雪芬，等. 动态医疗失效模式与效应分析方法在 CLABSI 防控中的应用[J]. 中国感染控制杂志，2026，25(6)：867 - 872. DOI：10. 12138/j. issn. 1671 - 9638. 20263252.

Cite this article as: GUO Xuwen, ZHANG Xiangyu, LIU Xuefen, et al. Application of dynamic healthcare failure mode and effect analysis method in the prevention and control of central line-associated bloodstream infection[J]. Chin J Infect Control, 2026, 25(6): 867 - 872. DOI: 10. 12138/j. issn. 1671 - 9638. 20263252.