

# 应用FMEA方法降低我院PIVAS退药归位差错率

邱妮娜\*,孙兆荣,池京婷,武夏明\*(泰山医学院附属医院药剂科,山东泰安 271000)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)28-4026-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.28.37

**摘要** 目的:降低静脉用药集中调配中心(PIVAS)退药归位差错率。方法:应用失效模式与效应分析(FMEA)方法,以风险优先(RPN)值评估PIVAS退药归位环节中潜在的失效模式,并探讨该环节可能造成差错的原因,提出降低退药归位差错率的可行性方案,并评价实施3个月后的干预成效。结果:在PIVAS退药归位环节中找出未严格执行双人核对制度(RPN值为100)、不熟悉“看似”药品(RPN值为36)、退药数量多(RPN值为20)等8项高风险失效模式。据此制定了严格执行双人核对制度、优化PIVAS管理系统等相应的风险管控措施。经过3个月的干预管理后,前3项的RPN值分别降为20、16、8,退药归位差错率由1.98%降低为0.62%( $P<0.05$ )。结论:我院PIVAS应用FMEA方法,降低了退药归位差错率。

**关键词** 失效模式与效应分析;静脉用药集中调配中心;风险评估;退药归位差错

## Reduction Error Rate of Homing the Withdrawn Drugs in PIVAS of Our Hospital by Using FMEA

QIU Nina, SUN Zhaorong, CHI Jingting, WU Xiaming (Dept. of Pharmacy, Affiliated Hospital of Taishan Medical University, Shandong Tai'an 271000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To reduce the error rate of homing the withdrawn drugs in pharmacy intravenous admixture service (PIVAS). METHODS: Using risk priority (RPN), the potential failure modes for links of homing the withdrawn drugs in PIVAS were evaluated by using failure mode and effects analysis (FMEA) method. Combining with the links of homing the withdrawn drugs, the reasons for errors were investigated, the feasible scheme to reduce error rates was proposed and the intervention effect was evaluated after 3 months. RESULTS: In the PIVAS links of homing the withdrawn drugs, 8 high-risk failure modes had been found in total, such as poor double check system (RPN was 100), unfamiliarity of seemingly drugs (RPN was 36), a large number of the withdrawn drugs (RPN was 20), etc. Thus, risk control measures had been formulated, including reinforcing the double check system, optimizing the management system of PIVAS and so on. After 3 months of intervention management, RPN of the first 3 items were reduced to 20, 16, 8; error rate of homing the withdrawn drugs was reduced from 1.98% to 0.62% ( $P<0.05$ ). CONCLUSIONS: The application of FMEA management method in PIVAS of our hospital has reduced the error rate of homing the withdrawn drugs.

**KEYWORDS** Failure mode and effects analysis; Pharmacy intravenous admixture service; Risk evaluation; Error of homing the withdrawn drugs

失效模式与效应分析(Failure mode and effect analysis, FMEA)方法是一种前瞻性预防安全隐患的分析方法,由失效模式和效应分析两部分组成。失效模式是指能被观察到的错误和缺陷(俗称安全隐患);效应分析是

指通过分析该失效模式对系统安全和功能的影响程度,提出可能采取的预防改进措施,以避免风险事件的发生<sup>[1]</sup>。近年来,FMEA方法在医疗质量管理中的应用已有报道<sup>[2]</sup>。美国医疗机构联合评审委员会(JCAHO)自

- [4] 马继兴.神农本草经辑注[M].北京:人民卫生出版社,2013:1-326.
- [5] 南京中医药大学.中药大辞典[M].2版.上海:上海科学技术出版社,2006:46-3834.
- [6] 尚志钧.名医别录辑校本[M].北京:中国中医药出版社,2013:24,37,188,192.
- [7] 尚志钧.日华子本草辑释本[M].合肥:安徽科学技术出版

社,2005:80,123,132.

- [8] 明·李时珍.本草纲目[M].北京:人民卫生出版社,2004:528,536,1125,1132,2100.
- [9] 孙文燕,侯秀娟,王斌,等.中药毒性分级概况与研究思路探讨[J].中国中药杂志,2012,37(15):2199-2201.
- [10] 张广平,叶祖光.有毒中药的“毒性”及毒性分级[J].世界中医药,2014,9(2):176-177.
- [11] 黄志辉,吴雪茹,刘香英.《中国药典》2010版毒性中药分析[J].中国中医药现代远程教育,2014,12(11):111-113.

\* 主管护师。研究方向:静脉用药集中调配管理。电话:0538-6231018。E-mail:lmh02.good@163.com

# 通信作者:副主任药师。研究方向:医院药学。电话:0538-6231018。E-mail:wuxiaming65@163.com

(收稿日期:2016-11-27 修回日期:2017-08-10)  
(编辑:余庆华)

2001年起要求每家评审合格的医院每年至少进行1项前瞻性危险评估项目,并推荐FMEA为基本工具,用于发现潜在安全隐患,以避免差错或医疗纠纷<sup>[3]</sup>。国际标准组织技术委员会也推荐FMEA作为医疗工作中高风险程序的前瞻性分析方法<sup>[4]</sup>。

静脉用药集中调配中心(Pharmacy intravenous admixture service, PIVAS)作为提升医院药学服务品质、保证临床安全用药的专业服务平台,已成为医院药学的重要工作之一。为更好地开展静脉用药安全调配工作,推进行业“标准化、规范化、同质化”工作目标,我院PIVAS在积极利用先进管理方法开展工作的同时,也尝试引入FMEA进行质量管理。

我院PIVAS承担全院42个科室的静脉用药调配工作,日均调配5 000余组。工作中每天都会有因病区医师修改医嘱、患者出院、死亡或其他特殊情况停止使用原医嘱药品而产生的退药,这部分药品均因提前摆药而离开了原货位。为规范药品管理,保证药品质量,必须尽快将其放回原货位处(归位)进行统一管理。在PIVAS药品调配过程中,我院将工作人员因各种原因未能正确地将上述退药放回原货位处进行统一管理的现象称为退药归位差错。在一段时期内,我院PIVAS发生的退药归位差错率(单位时间内退药归位差错数量占总退药数量的百分比)高达2%,给后续流程和安全调配带来了很大的风险。为此,我院PIVAS结合实际情况,运用FMEA方法对退药归位环节进行了风险识别、风险评价、风险应对与监控,经过3个月的持续改进,显著降低了我院PIVAS退药归位差错率,现将此次管理情况介绍如下。

## 1 资料

统计我院PIVAS 2016年8月1—31日(干预前)、2016年12月1—31日(干预后)的退药数量(支/瓶)、退药归位差错数量(支/瓶),计算退药归位差错率。

## 2 方法

借鉴美国医疗风险管理协会(ASHRM)2002年7月发布的医疗机构FMEA最佳推荐使用策略指南开展工作<sup>[5]</sup>。

### 2.1 组建项目团队

PIVAS的工作流程清晰、逻辑连续性强,只有明确了其中的高风险流程特征,才能更好地设计出保证调配安全的程序。FMEA是主动确定某个程序可能失效、为什么失效以及怎样做更安全的前瞻性分析方法,是一项较为复杂的系统工程,需要相关领域人员团队合作才能完成<sup>[6]</sup>。

本项目将PIVAS管理体系中的质量控制管理小组定为FMEA管理小组,负责FMEA相关知识及操作手法的培训,定期开展隐患排查,根据失效模式确认的主题及所涉及的工作流程及人员,组建问题解决小组,指导、督导规范开展FMEA工作<sup>[7]</sup>。项目组成员包括审方药

师、药品管理人员、摆药人员、复核包装人员及信息维护人员共8人,在FMEA管理小组的督导下进行流程与FMEA,提出改善建议,执行改善措施,追踪措施效果。

### 2.2 绘制工作流程图

项目团队所有成员对PIVAS的退药归位工作进行描述,确认事件发生的先后顺序,绘制PIVAS退药归位流程图,寻找流程中的关键环节,见图1。

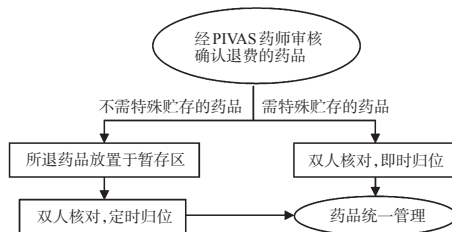


图1 PIVAS退药归位流程图

Fig 1 Process of homing the withdrawn drugs in PIVAS

### 2.3 风险识别

针对退药归位流程图中的各个环节,FMEA项目团队进行了以下方面的“头脑风暴”活动:(1)在退药归位的每一环节中有可能发生的错误是什么?(失效模式);(2)为什么会发生这种错误?(失效原因);(3)这种错误的发生将会带来什么影响?(失效影响)。项目组通过分析,列出可能导致PIVAS退药归位差错的失效模式共有8个,然后针对所列出的失效模式,围绕人员、设备、药品、环境、制度找出所有可能的失效原因,并预估所产生的影响与后果。

### 2.4 风险评价

对以上所列出的失效模式逐一进行评估。应用FMEA进行质量管理的关键是计算出风险优先值(Risk priority number, RPN)。计算该值时必须考虑的因素包括:(1)严重度(Severity, S):失效发生可能导致的后果,评分1→5为“无影响”→“极度影响”;(2)发生率(Occurrence, O):失效模式发生的可能性,评分1→5为“不可能发生”→“经常发生”;(3)可侦测度(Detection, D):失效发生后能被发现的难易程度,评1→5为“很容易发现”→“很难发现”。 $RPN=S \times O \times D$ 。RPN值是失效模式的显性量化值,是某项潜在失效模式发生危害风险的综合性评价指标。本研究中RPN值设为1~125分,RPN值越高说明安全隐患越大。对于列出的失效模式,根据RPN值和S值的大小判断是否有必要进行干预,确定干预的轻重缓急程度;RPN值和S值较大的失效模式是急需采取措施、及时改善的部分,应对此及时制订纠正和预防措施,跟踪控制措施的实施情况,更新失效模式分级表<sup>[2]</sup>。根据PIVAS的工作实际,FMEA管理小组规定当PIVAS退药归位失效模式的RPN值超过20时,应作为预防控制的重点;但当 $S \geq 4$ 时,即使RPN值较小也应该采取措施,重点控制<sup>[7]</sup>。

FMEA管理小组根据PIVAS的工作特点,并参照文

献[8],由项目组成员充分讨论后制定了适宜的S、O、D的评分标准,见表1。

表1 S、O、D评分标准

Tab 1 S, O, D scoring criteria

评分	S	O	D
1	无影响,退药归位无差错	极低,不可能,发生比例 $\leq 1/1000$	很容易发现
2	轻度影响,退药归位出现差错后当事人及时更正	低,几乎不可能,发生比例为 $1/500\sim 1/100$	容易发现
3	中度影响,退药归位出现差错,药品维护人员及时更正,交接班上说明	中等,略有可能,发生比例为 $1/50\sim 1/10$	不容易发现
4	严重影响,退药归位出现差错,摆药人员及时更正,登记差错分析记录	高,可能,发生比例为 $1/8\sim 1/3$	难发现
5	极度影响,退药归位出现差错,摆药人员摆错药品,发至病区造成临床用药极大隐患	很高,经常发生,发生比例 $\geq 1/2$	很难发现

项目组每个成员对列出的每一项失效模式分别打分,最后取平均分计算,得到最终的RPN值。

## 2.5 风险应对与监控

针对已确定优先考虑改善的失效模式,FMEA管理小组运用“头脑风暴”活动集思广益、制订对策,根据对策的可行性、效果、成本支出、时间支出等几方面进行筛选,选出最佳对策。对策确认后,项目组积极组织实施,明确责任人、检查人以及完成的时限等,指派专人负责

追踪对策的执行效果,组织反复评估,直至RPN值降低至可接受的范围<sup>[9]</sup>。

## 2.6 评价指标与统计方法

2.6.1 风险分析评估 对干预3个月后的效果进行追踪,对比干预前、后的风险评估,计算RPN值,制订PIVAS退药归位风险分析评估表。

2.6.2 退药归位差错率 通过PIVAS管理系统中“退药汇总单”的实际数目统计我院PIVAS 2016年8月1—31日(干预前)、2016年12月1—31日(干预后)的退药数量(支/瓶),根据交接班及“差错登记本”中记录的退药归位差错数目汇总干预前、后的退药归位差错数量(支/瓶),计算改善前、后的退药归位差错率,如果出现相同品种一次有多支时均按照实际发生的数量计算。统计分析各指标数据,进行改善前、后各指标的自身对照。计量资料采用SPSS 17.0中配对样本t检验, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

## 3 结果

### 3.1 风险分析评估

干预前、后的PIVAS退药归位风险分析评估结果见表2。

表2 干预前、后退药归位风险分析评估结果

Tab 2 Results of analysis and evaluation for homing the withdrawn drugs risk before and after intervention

序号	失效模式	失效原因	失效影响及后果	干预前风险评估				采取措施	干预后风险评估			
				S	O	D	RPN		S	O	D	RPN
1	未严格执行双人核对制度	执行制度意识差;赶工作进度	责任意识差;调配差错数量多	5	5	4	100	严格执行双人核对制度;增设监督人员,不定期抽查;落实奖惩制度	5	2	2	20
2	不熟悉“看似”药品	培训不到位;对科室内药品外观没有全面了解	混淆药品,造成归位差错	4	3	3	36	定期修订本科室《易混淆药品目录》,组织学习,督促牢记;定期更换易混淆药品展板	4	2	2	16
3	退药数量多	医师修改、停止医嘱数量多;管理系统功能不完善	处理退药归位数量多,时间短,工作慌乱	4	5	1	20	优化退药计费流程;优化PIVAS管理系统,减少退药数量;负责退药归位人员每天提前10分钟到岗	4	2	1	8
4	对药架位置不熟悉	不熟悉药品性质;一品多视药品位置未分开	不熟悉药品的正确位置;可能造成乱放药品	3	2	3	18	药品严格分类定置管理,更换货位号后及时在科室微信群内通知;专架专人专放	3	1	3	9
5	“看似”药品标识不清	药品维护不及时;药品管理人员监管不到位	混淆药品,造成归位差错	3	2	2	12	明确药品管理人员职责,制定药品管理标准操作流程(SOP);加强对药品的维护,补齐对易混淆药品的标识;药品管理人员定时巡查	3	1	1	3
6	药品品种更换频繁	整治辅助用药;降低药占比	货位号更换频繁,干扰性大	2	4	1	8	药品品种更换后及时交接,并在科室微信群中详细说明	2	3	1	6
7	追责不明确	责任分工不明确;对《差错事件处理制度》执行不到位	责任模糊;不重视对差错的分析;工作执行力下降	2	3	1	6	明确责任,落实到人;认真执行差错登记、分析制度;质控组长定时汇总	2	1	1	2
8	空间开放,干扰大	摆药,退药归位工作时间交叉	工作时分心,注意力不集中;摆药、退药归位不正确	2	2	1	4	合理安排工作时间,摆药与退药归位错时工作,减少干扰	2	1	1	2
合计				25	26	16	204		25	13	12	66

### 3.2 退药归位差错率

干预前、后退药归位差错率比较见表3。

表3 干预前、后退药归位差错率比较

Tab 3 Comparison of error rate of homing the withdrawn drugs before and after intervention

时间	退药总数,支/瓶	退药归位差错数,支/瓶	退药归位差错率,%
干预前	2 872	57	1.98
干预后	1 126	7	0.62*

注:与干预前比较,\* $P < 0.05$

Note: vs. before intervention, \* $P < 0.05$

## 4 讨论

由表2可见,干预后的RPN值均不超过20,达到了预期要求。所有失效模式的RPN值均较干预前明显下

降,合计O值由干预前的26分下降至13分,表明改善措施效果明显;合计D值由16分下降至12分,表明风险防范能力有提高,但提高不明显,仍需要加强对风险防范能力的培养;合计RPN值的大幅度下降,表明通过干预并持续改进后PIVAS退药归位风险显著降低。由表3对干预前、后退药归位差错率比较可以看出,应用FMEA方法后大大降低了我院PIVAS的退药归位差错率。

本研究表明,在PIVAS工作流程中,FMEA方法是一种很有效的安全隐患排查工具。PIVAS的工作流程连续性强,每一环节的差错都会对下一步流程造成影响。FMEA方法是一个系统性工具,同样强调过程的连续性以及各个环节之间的相互作用。将FMEA方法



# 采用轨道利用率算法持续优化自动发药机内药品储位管理

沈颖燕\*, 陈秀兰, 李桃<sup>#</sup>[广东省人民医院(广东省医学科学院)药学部, 广州 510080]

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)28-4029-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.28.38

**摘要** 目的:优化自动发药机内药品储位管理,提高发药效率。方法:计算自动发药机内药品的轨道利用率,通过设定轨道利用率最佳值来调整自动发药机内药品的品种和储放轨道数以持续优化储位管理。统计分析优化前(2016年3—6月)、后(2016年7—10月)自动发药机及全部实现自动化调配的实时发药窗口的发药率等并进行比较。结果:设定轨道利用率最佳值为67%,大于此值的药品增加储放轨道数,小于此值的药品减少储放轨道数或撤出发药机;从2016年3—10月,我院2台发药机共调整储放品种75个、127条轨道,储放数增加158盒;与优化前(3月)比较,优化后(10月)自动发药机发药率从73.7%上升至81.3%,实时发药窗口发药率从39.8%上升至51.8%( $P < 0.05$ )。结论:采用轨道利用率算法调整机内药品储放品种和轨道数,能有效、持续地优化机内药品储位,增加机内药品的储放量,使自动化设备得到充分利用,提高发药效率。

**关键词** 自动发药机;轨道利用率;持续优化;药品储位

## Continuous Optimization of Drug Storage Position Management in Automatic Dispensing Machine by Orbital Utilization Rate Algorithm

SHEN Yingyan, CHEN Xiulan, LI Tao [Dept. of Pharmacy, Guangdong People's Hospital (Guangdong Academy of Medical Sciences), Guangzhou 510080, China]

应用到PIVAS工作流程的管理中,通过对PIVAS流程中的风险识别、评估,制订改善措施,进行风险应对与监控,在持续改进后更新失效模式分级表,能有效减少PIVAS工作流程中的缺陷。在项目实施过程中,针对系统和流程缺陷,特别强调对改进措施落实的监测与改善效果的追踪,为持续性质量改进提供依据<sup>[10]</sup>。

风险评估是PIVAS应持续开展的风险防范与控制活动,风险评估的结果可为各工作流程的安全薄弱环节提供科学依据。我院PIVAS通过应用FMEA方法,对差错发生的处理从以前对员工的惩戒转变为目前对流程的优化,真正实现了事前预防,而非事后纠正。

在应用FMEA方法进行管理,通过RPN值的计算,从多角度使工作流程中潜在的安全隐患显性量化,从而使复杂多样的质量控制变得易感知、程序化<sup>[11]</sup>。然而,作为一种质量管理工具,FMEA方法也有其局限性。在项目进行RPN值的评估时,S、O、D的分值标准界定存在很多主观因素,由此会产生较大的偏差。这就要求在今后的工作中,加强对FMEA方法相关知识及操作手法的培训,减少FMEA方法应用中的主观性偏差。

### 参考文献

[1] Stamatis DH. *Failure mode and effect analysis: FMEA from theory to execution*[M]. 2nd ed. Milwaukee: American

\* 药师。研究方向:医院药学。电话:020-83827812。E-mail: wingyanshen@163.com

# 通信作者:主任药师,硕士。研究方向:药房管理。电话:020-83827812。E-mail: gzlita02006@163.com

Society for Quality, Quality Press, 2003: 21, 426-427.

[2] 吴洁人,邵征洋,韩颖,等. FMEA在医疗质量管理中的应用[J]. 浙江中西医结合杂志, 2012, 22(3): 235-238.

[3] Duwe B, Fuchs BD, Hansen-Flaschen J. Failure mode and effects analysis application to critical care drug[J]. *Critical Care Clinics*, 2005, 21(1): 21-30.

[4] ISO. *ISO/TS 22367: 2008 medical laboratories-reduction of error through risk management and continual improvements*[S]. 2008-05-01.

[5] American Hospital Association. *Strategies and tips for maximizing mode effect analysis in Your organization*[EB/OL]. (2002-07) [2017-03-06]. [http://www.ashrm.org/pubs/files/white\\_papers/FMEAwitepaper.pdf](http://www.ashrm.org/pubs/files/white_papers/FMEAwitepaper.pdf).

[6] 吴玮哲,岑茵婧,丁春光,等. 运用FMEA降低住院患者静脉用药治疗风险[J]. 中国药房, 2014, 25(10): 938-941.

[7] 余丽,付琳. 基于FMEA原理的静脉用药调配中心安全管理模型[J]. 医药导报, 2014, 33(2): 268-271.

[8] 梁毅,黄雪. 基于固体制剂生产工艺的质量风险管理研究[J]. 中国药房, 2016, 27(13): 1733-1736.

[9] 鲁萍,崔亮. 质量风险管理在医院药房退药环节的应用[J]. 中国药房, 2017, 28(13): 1809-1812.

[10] Thornton E, Brook OR, Mendiratta-Lala M, et al. Application of failure mode and effect analysis in a radiology department[J]. *Radiographics*, 2011, 31(1): 281-293.

[11] 黄菊,杨坚娥,肖瑜,等. 基于FMEA法的医院感染预防与控制风险评估[J]. 中国医药导报, 2016, 13(4): 156-159.

(收稿日期:2017-03-10 修回日期:2017-06-08)

(编辑:刘萍)