

失效模式和效应分析在住院药房药品调剂流程风险管理中的应用

文柳静, 张洁

天津医科大学肿瘤医院 国家恶性肿瘤临床医学研究中心 天津市恶性肿瘤临床医学研究中心 天津市肿瘤防治重点实验室, 天津 300060

摘要: **目的** 探讨失效模式与效应分析 (failure mode and effect analysis, FMEA) 在住院药房药品调剂流程风险管理中的应用效果, 提高药品调剂质量。 **方法** 对天津医科大学肿瘤医院住院药房口服药物调剂流程中各个环节进行 FMEA, 计算风险优先指数 (risk priority number, RPN)。选出高风险等级的失效模式和中等风险等级中 $S \geq 4$ 的失效模式, 整理分析其失效原因, 制定并实施改进措施。比较实施 FMEA 方法前后失效模式变化情况, 分析改进效果。 **结果** 住院药房药品调剂流程中共找出 13 个失效模式, 其中高风险失效模式 4 项, 极高风险失效模式 2 项。通过规范药物医嘱流程、优化 HIS 信息系统与摆片机对接执行程序、修订完善制度以及对药师、护士进行培训等方面干预, 13 项失效模式 RPN 均值由 38 降至 15, 降幅为 60.53%。其中 4 项高风险失效模式经改进后风险明显降低, 且差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。 **结论** 将 FMEA 应用于住院药房药品调剂流程风险管理, 能够有效降低拆药过程药品损失、机器误差、HIS 系统与摆片机信息对接失误和取药次数多、等候时间长等问题, 提高药品调配的及时性和准确性, 更好地服务于住院患者。

关键词: 失效模式与效应分析; 药品调剂; 流程风险管理; 风险优先指数; 药品损失

中图分类号: R954 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2022)07-1647-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.07.039

Application of failure mode and effect analysis in risk management of drug dispensing process in inpatient pharmacy

WEN Liu-jing, ZHANG Jie

Tianjin Medical University Cancer Institute & Hospital, National Clinical Research Center for Cancer, Tianjin's Clinical Research Center for Cancer, Key Laboratory of Cancer Prevention and Therapy, Tianjin 300060

Abstract: Objective To explore the application effect of failure mode and effect analysis (FMEA) in the risk management of drug dispensing process in inpatient pharmacy, and improve the quality of drug dispensing. **Methods** FMEA was performed on each link of oral drug dispensing process in inpatient pharmacy of Tianjin Medical University Cancer Hospital, and risk priority number (RPN) was calculated. The failure mode of high risk level and the failure mode of $S \geq 4$ in medium risk level are selected, the failure causes are analyzed, and the improvement measures are formulated and implemented. The change of failure mode before and after the implementation of FMEA method was compared, and the improvement effect was analyzed. **Results** A total of 13 failure modes were found in the drug dispensing process of inpatient pharmacy, including 4 high-risk failure modes and 2 extremely high-risk failure modes. By regulating the process of drug doctor's advice, optimizing the implementation procedure of HIS information system and tablet dispensing machine, revising and improving the system, and training pharmacists and nurses, the mean RPN of 13 failure modes decreased from 38 to 15, with a decrease of 60.53%. The risk of four high risk failure modes was significantly reduced after improvement, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** The application of FMEA in the risk management of drug dispensing process in inpatient pharmacy can effectively reduce the problems of drug loss, machine error, information docking error between HIS system and tablet machine, more drug taking times and long waiting time in the process of drug disassembly, improve the timeliness and accuracy of drug dispensing, and better serve the hospitalized patients.

Key words: failure mode and effect analysis; drug dispensing; process risk management; RPN; drug loss

收稿日期: 2022-02-14

作者简介: 文柳静, 研究方向为药学。E-mail: ddian2001@163.com

口服药品调剂是住院药房的重要工作内容，不仅要满足患者在院期间的临时医嘱与长期医嘱的拆零用药，同时要负责患者出院时的整量带药工作。随着我国药学工作和医院信息化建设的快速发展，天津医科大学肿瘤医院于 2013 年引进了全自动摆药机。摆药机在提高药品调剂速度、改善药品储存环境、降低药品污染等方面发挥了重要作用^[1-2]。然而，在实践使用过程中，也产生了由人员、系统、流程等原因引起的摆片机差错、药品破损等问题^[3-4]。同时，口服医嘱流程中的不合格医嘱率、调剂过程中产生的调剂差错等情况，一定程度上影响了药品调剂质量。失效模式与效应分析（failure mode and effect analysis, FMEA）是一种前瞻性评估系统流程的风险管理方法，通过找出及矫正失效因子，完善操作流程，防范风险于未然^[5]。目前国内外已将 FMEA 应用到医疗、护理等医疗领域的风险管理^[6-9]，还未见运用 FMEA 对住院药房药品调剂流程进行风险管理的报道。本研究运用 FMEA 管理方法，分析天津医科大学肿瘤医院住院药房口服药品调剂全流程各环节，识别并阐明风险因素，制定有针对性、可操作性的改进措施，推进药品精细化管理，提升药学服务质量，保障患者用药安全。

1 资料与方法

1.1 一般资料

收集天津医科大学肿瘤医院 2020 年 9 月—2021 年 3 月（FMEA 干预前）和 2021 年 4 月—2021

年 9 月（FMEA 干预后）住院药房口服药物的药品审核、药品管理与摆药、配药、带药、退药单数、发药单数等，并计算错误率。

1.2 组建团队和确定主题

FMEA 小组组长为药学部主任，副组长为住院药房组长，组员由护理部、药学部、质控办公室、网络中心等部门工作人员及临床科室代表组成。对团队成员进行了 FMEA 相关知识培训，掌握其评估分析方法，具备应用能力。召开 FMEA 小组会议，确定主题为“规范药品调剂流程，保障住院患者用药安全”。

1.3 梳理流程

住院药房药品调剂流程包括患者评估、开立医嘱、处方审核、护士核对、临时/长期药品调剂、出院带药调剂、药品配送、给药等 8 个主流程，涉及到 43 个子流程，见图 1。

1.4 风险评估

经过小组成员分析讨论，列出住院药房药品调剂流程中存在的风险点，并进行头脑风暴，整理汇总失效模式、潜在失效原因，并分析其潜在失效影响。将严重程度（severity, S）、发生频度（occurrence, O）和检测度（detection, D）各分为 5 个层级，等级分均为 1~5 分，见表 1。设置风险优先指数（risk priority number, RPN）的分值范围为 1~125，分为 5 个层级，见表 2。

$$RPN=S \times O \times D$$

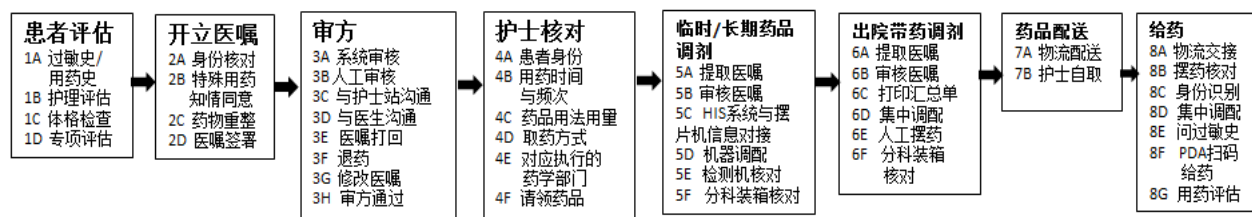


图 1 住院药房药品调剂流程

Fig. 1 Drug dispensing process in inpatient pharmacy

表 1 FMEA 风险分析评价标准

Table 1 Evaluation criteria of risk analysis parameter of FMEA

严重程度 (S)	发生频度 (O)	检测度 (D)	赋分值
无影响：对患者用药安全性和有效性无影响	极低：极少发生	不需要采取干预措施极易发现	1
轻度影响：可能影响患者用药的有效性，但无安全隐患	低：每年发生	采取一定措施极易发现	2
中度影响：影响患者用药的有效性，可能存在安全性问题	中等：每月发生	采取一定措施可以发现	3
严重影响：影响患者用药的有效性和安全性	高：每周发生	采取一定措施难以发现	4
极度影响：影响患者的身体健康或生命安全	极高：每日发生	采取措施极难发现或无法发现	5

表 2 RPN 等级评估

Table 2 Rank assessment of RPN

分值	风险等级	干预措施
1~3 分	极低风险	不需要干预措施
4~26 分	低风险	现有措施落实到位并加大监控力度
27~47 分	中等风险	查找存在问题, 分析潜在原因, 制定并落实干预措施
48~63 分	高风险	优化工作流程, 加强人员培训, 强化监控力度, 增加核对次数等
64~125 分	极高风险	召开专题会议, 调整原有流程, 制定强有力的干预措施, 运用 PDCA 方法, 加强对流程和措施的监管和质控, 发现问题及时调整

1.5 统计学处理

采用统计学软件 SPSS 22.0 进行数据分析, 采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 风险评估结果及改进干预措施

对住院药房药品调剂流程进行失效模式和风

险分析, 结果发现失效模式 13 项, 经风险评估 RPN 值大于 27 分的中、高风险失效模式共 6 项, 其中大于 48 分的高风险失效模式 4 项, 大于 64 分的极高风险失效模式 2 项, 中等风险失效模式中 $S \geq 4$ 的失效模式 9 项, 深刻分析失效原因, 提出并实施改进措施, 见表 3。

表 3 住院药房药品调剂流程风险评估结果

Table 3 Results of risk assessment of drug dispensing process in inpatient pharmacy

主流程	子流程	失效模式	潜在后果	S	O	D	RPN	风险等级
患者评估	过敏史/用药史	用药史不明确	①配伍禁忌或不良相互作用; ②重复用药; ③发生用药差错	3	3	2	18	低风险
开立医嘱	医嘱类型	临时/长期、出院带药医嘱未明确	①治疗不连续; ②服药不规律; ③取药频次增加	4	3	3	36	中等风险
	药物重整	未进行药物重整或重整不完全	①用药重复; ②配伍禁忌; ③发生退药	3	3	2	18	低风险
处方审核	药师审方	未发现不合理医嘱	①药品用法用量不适宜; ②出院带药品种不适宜; ③出院带药天数不适宜; ④配伍禁忌; ⑤其他	4	2	3	24	低风险
护士核对	信息系统请领药品	未及时请领药品	①治疗不及时; ②影响患者满意度	4	2	3	24	低风险
临时/长期药品调剂	审核医嘱	临时/长期医嘱分类有误	①治疗不连续; ②用药不规律; ③配药误差; ④取药频次增加	4	3	4	48	高风险
	HIS 系统与摆片机信息对接	信息接收导致字符串增加或减少	①摆片机停摆或重复摆药风险增加; ②用药不及时; ③配药重复; ④增加药师工作量	4	4	5	80	极高风险
	机器调配	拆药与上药过程药品损失; 药品信息录入误差、机器误差	①药品缺失或串包; ②增加调剂误差风险; ③用药有误; ④增加医患纠纷; ⑤药师重复工作	4	5	4	80	极高风险
出院带药调剂	人工摆药	品种或数量误差、科室间药品拆分有误	增加临床用药差错发生率	5	4	3	60	高风险
药品配送	物流配送	配送科室有误	增加临床用药差错发生率	4	3	2	30	中等风险
	护士自取	取药次数多、等候时间长	①治疗不及时; ②影响患者满意度; ③药师、护士重复工作	3	4	3	24	低风险
给药	摆药配药核对	摆药配药核对有误	①用药有误, 影响治疗; ②增加不良反应; ③易发生医疗纠纷	4	2	3	24	低风险
	PDA 扫码给药	给药不及时	①治疗不及时; ②影响患者满意度	3	3	3	27	低风险

2.2 实施 FMEA 前后失效模式变化情况

针对发现的药品调剂流程风险和失效模式,分析其失效原因,实施改进干预措施,并与实施 FMEA 前进行比较,各失效模式的 RPN 值均有所下降,13 项失效模式 RPN 均值由 38 降至 15,降幅为

60.53%。其中拆药过程药品损失、机器误差下降幅度最大,为 77.50%;其次是 HIS 系统与摆片机信息对接失误,下降幅度为 70%;第 3 位的是取药次数多、等候时间长,下降 66.67%,差异显著 ($P < 0.05$),见表 4。表明干预策略和措施效果良好。

表 4 实施 FMEA 前后失效模式 RPN 值
Table 4 RPN value of failure mode before and after FMEA

失效模式	实施 FMEA 前				实施 FMEA 后				降幅/%	P 值
	S	O	D	RPN	S	O	D	RPN		
用药史不明确	3	3	2	18	2	2	2	8	55.56	0.002
临时/长期、出院带药医嘱未明确	4	3	3	36	3	2	3	18	50.00	0.016
未进行药物重整或重整不完全	3	3	2	18	2	2	2	8	55.56	0.028
未发现不合理医嘱	4	2	3	24	3	2	2	12	50.00	0.051
未及时请领药品	4	2	3	24	2	3	2	12	50.00	0.008
临时/长期医嘱分类有误	4	3	4	48	3	2	3	18	62.50	0.002
信息接收导致字符串增加或减少	4	5	4	80	3	4	2	24	70.00	0.003
拆药过程药品损失; 机器误差	4	4	5	80	3	3	2	18	77.50	0.001
品种或数量误差、科室间药品拆分有误	5	4	3	60	3	3	3	27	55.00	0.046
配送科室有误	4	3	2	30	3	2	2	12	60.00	0.032
取药次数多、等候时间长	3	4	3	24	2	2	2	8	66.67	0.017
摆药配药核对有误	4	2	3	24	3	2	2	12	50.00	0.041
给药不及时	3	3	3	27	2	2	3	12	55.56	0.039
平均值				38				15	60.53	

3 讨论

药品调剂是医院药事服务的重要内容,用药风险防控是医疗质量管控的重要组成部分。在药品调剂过程中,有效防控流程风险有利于减少医疗安全隐患,全面提升医疗质量和服务水平。FMEA 作为一种前瞻性评估系统流程的方法和一种质量管理模式,目前已应用于护理、手术、检验等领域的风险管理。该方法通过事前风险识别、事中交互审核、事后干预改进、全程监控评估等优势,取得了较好效果,有效提高了管理质量^[10-13]。

本研究运用 FMEA 方法,针对 RPN 值排名前 3 位的处于高风险以上的药品调剂流程,如摆药机运行过程中出现的拆药与上药导致药品损失、药品信息录入误差、机器产生误差的问题,深入分析失效原因,采取多项改进措施,最大限度降低用药风险发生概率。

拆药与上药导致药品损失主要原因包括:①由于新增集采与国产等药品,使相同化学名的口服药品增加,调剂难度加大。②由于剥药机调节不当,

造成药品下落时拥堵爆包或压碎破损。③药品去外包装加入摆药罐后,如零药过满,导致铝箔蹦出,零药散落,造成药品损失。④摆药罐入位摆药机时,连接窗打开,导致个别零药掉落。针对以上问题,采取干预措施,规范药品拆零流程,包括:①开发设计了带有药品名称、规格、货位号与药罐号的药品货架牌,药品销售与补药单中均提示药架货位号与摆药机药罐号对应的身份信息,确保药品品规准确无误。②使用拆药机拆剥药品铝箔包装时,做好药片收集工作,确保零药片不散落他处,或滞留在剥药机内。③剥药过程中,尽量选择颜色或体积不同的药品交替剥药。④依据剥药机拆剥经验,制作易破损药品剥药机使用指南,规范易破损药品剥药机卡板间距,同时减少剥药时因调节不当造成的药品损失。

摆片机机器误差的原因主要包括:①药罐内粉尘聚集,影响落药数量,其中以无包衣直径较小的药品产生落药数量误差较为常见。②药罐底座传感器不洁,导致多落零药,药袋中产生多于实际数量

的未计费药品。③药片下落过程中弹跳到轨道其他位置导致药品丢失。④药片落早或落晚,导致前后串包现象,其中小粒药片易在漏斗中聚集,导致药品未包出或者滑落入其它药袋中。减少摆片机误差的措施包括:①每日对落药通道、漏斗、落药口、药品翻板等进行清洁;每月由专业技术人员对机器进行维修养护。②药罐存在实物药品,但摆药机提示药罐缺货,提示药罐内部存在碎片或者卡药的情况。可调整药罐内药品位置,使药品顺畅下落。③摆片机顶部的药罐设定的弹跳系数最小,底部的弹跳系数最大,以抵相应的时间差。确保漏斗适当延时打开前,处于关闭状态,以保证不同的药品在规定时间内收集入同一个药包。串包时首先要检查弹跳系数是否合理,同时定期对不同药罐的弹跳系数进行检测核查。④由于全自动摆药机每一个药罐都是按照药品形状特制而成,如厂家变更药片形状与大小,应提前安排制作相应药罐。⑤药罐中无碎片,但药袋内发现碎片,应检查药盒卡槽是否太小,转时碾压导致碎片的产生。

药品信息录入误差主要由更新药品信息时产生:①药罐编号与实际编号不相符导致的药品品种错误;②由于摆片机无法识别常规最小包装,导致数量错误。③录入药品批号效期未及时更改,导致口服摆药袋打印的药品效期与实际不符。针对药品信息录入,制定如下要求:①规范摆片机系统内药品字典,使药品名称、规格与 HIS 系统中完全一致。根据药品规格换算每种药品上药的片数,录入完成后,将补药单和电脑补药记录单进行双人逐项核对。②遇临时补药,应留存药品外包装,并做好相关信息记录,待包药程序结束,系统处于静止状态时,并及时更新电脑中药品数量等信息,确保帐物相符。

通过以上综合干预措施,拆药过程药品损失和机器误差的 RPN 值由 80 下降到了 18,降幅达到 77.50%,说明改进措施有效。

针对信息接收导致字符串增加或减少,引起的摆片机重复摆药、暂停配药等问题,通过调整信息系统接口,规避时间字符问题,从 2、3 次/d 的频次出发,使接口进行时间点分拆,以时间点而非时间字符作为接受信号,有效避免了分拆问题和重复摆药、暂停配药等情况,使该失效模式的 RPN 值由 80 下降到了 24,降幅为 70.00%,并有效控制了流程风险。

对于调整前由患者家属至住院药房自行领取出院带药的模式,更改为每日固定 3 个时间段集中调配出院带药,由物流人员配送至病房的模式,极大的节省了病人等待时间。同时采用固定时间段内,出院带药根据全院汇总调剂,按照具体科室分配的模式,极大的减少了药品品规和数量调剂差错的风险。同时,在优化药品调剂流程过程中,完善工作制度,设计制作规范加药视频、标准化清洁摆药机视频、标准化上纸视频、单剂量包药视频等一系列规范化操作准则,从而实现了工作人员药品调剂规范化、操作统一化,建立考核机制,实现全员培训合格上岗。

FMEA 方法是一项系统工程,涉及多部门、多岗位、多环节,需要医院多部门共同参与、互相配合。本研究在药学部、护理部、质控办公室、网络中心等部门共同努力下,将 FMEA 方法运用到住院药房药品调剂流程的风险管理,并且取得良好效果,对于住院患者用药安全、提升药事服务质量、健全现代医院管理体系提供了一些参考。未来,FMEA 与其他数据提取、风险评估方法、信息化建设等方法进行整合,必将有更加广阔的前景。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] de-Carvalho D, Alvim-Borges J L, Toscano C M. Impact assessment of an automated drug-dispensing system in a tertiary hospital [J]. *Clinics* (Sao Paulo), 2017, 72(10): 629-636.
- [2] Chapuis C, Roustit M, Bal G, et al. Automated drug dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting [J]. *Crit Care Med*, 2010, 38(12): 2275-2281.
- [3] 吴志辉, 黄际薇. PDCA 循环在全自动摆药机管理中的应用 [J]. *现代医院*, 2021, 21(3): 392-394.
- [4] 赖沛伦, 钟伟章, 李坤浪, 等. 自动片剂摆药机在医院住院药房的应用与效果分析 [J]. *医院管理论坛*, 2020, 37(8): 54-56.
- [5] Anjalee J A L, Rutter V, Samaranayake N R. Application of failure mode and effects analysis (FMEA) to improve medication safety in the dispensing process - a study at a teaching hospital, Sri Lanka [J]. *BMC Public Health*, 2021, 21(1): 1430.
- [6] 戴敏智, 夏丽敏. 失效模式及效应分析在降低皮试医嘱执行错误率中的应用 [J]. *医院管理论坛*, 2021, 38(9): 49-52.
- [7] Anjalee J A L, Rutter V, Samaranayake N R. Application

- of failure mode and effect analysis (FMEA) to improve medication safety: A systematic review [J]. *Postgrad Med J*, 2021, 97(1145): 168-174.
- [8] Lin L, Wang R, Chen T, Deng J, *et al.* Failure mode and effects analysis on the control effect of multi-drug-resistant bacteria in ICU patients [J]. *Am J Transl Res*, 2021, 13(9): 10777-10784.
- [9] 范静, 乔永洁, 贾秀玲, 等. 失效模式和效应分析在 PIVAS 全肠外营养液调配全流程风险管理的应用 [J]. 中国医院药学杂志, 2020, 40(17): 1881-1886.
- [10] 杨冬菊, 覃俊妮, 陈万平, 等. 失效模式与效应分析在我国护理风险管理中的研究进展 [J]. 海南医学, 2021, 32(24): 3254-3257.
- [11] Abbassi A, Ben Cheikh Brahim A, Ouahchi Z. Failure mode and effect analysis applied to improve the medication management process in a pharmacy of a teaching hospital and a proposal for a simplified rating system [J]. *Eur J Hosp Pharm*, 2022, 21(6): 35064019.
- [12] Yu S H, Su E C, Chen Y T. Data-driven approach to improving the risk assessment process of medical failures [J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2018, 15(10): 2069.
- [13] Gaur K. Systematic and quantitative assessment and application of FMEA and Lean six sigma for reducing non productive time in operation theatre of a Tertiary Care Hospital in a metropolis [J]. *Perioper Care and Oper Room Manag*, 2019, 9(16): 100075.

[责任编辑 高源]