

FMEA 与 FMECA 在 PIVAS 事前防范用药错误中的应用

洪志达, 陈权耀, 张雯雯, 陈瑶* (厦门市妇幼保健院, 福建 厦门 361003)

摘要: 目的 加强静脉用药调配中心(pharmacy intravenous admixture services, PIVAS)用药错误前瞻性、系统性防范, 保障患者用药安全。方法 借鉴失效模式和影响分析(failure mode and effects analysis, FMEA)和失效模式、影响及危害分析(failure mode, effects and criticality analysis, FMECA)的风险管理方法, 对失效模式危害性进行分析, 对风险优先指数(risk priority number, RPN)值高的 9 个中等风险的失效模式进行改善并进行效果评价。结果 优先改善的 9 个中等风险的失效模式降为 3 个, 共下降 116 个 RPN 值, 下降幅度达 52.25%, 除适应证错误外, 其他失效模式用药错误发生率明显降低, 差异有统计学意义($P < 0.05$), PIVAS 的用药错误得到有效控制。结论 PIVAS 应重点防范违反无菌操作。FMEA 和 FMECA 是适合事前防范 PIVAS 用药错误的质量管理工具。

关键词: 失效模式; 危害分析; 静脉用药调配中心; 用药错误

中图分类号: R952 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2019)11-1425-05

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2019.11.024

引用本文: 洪志达, 陈权耀, 张雯雯, 等. FMEA 与 FMECA 在 PIVAS 事前防范用药错误中的应用[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(11): 1425-1429.

FMEA and FMECA Applied in the Prevention of Medication Errors of PIVAS

HONG Zhida, CHEN Quanyao, ZHANG Wenwen, CHEN Yao* (*Xiamen Maternity and Child Care Hospital, Xiamen 361003, China*)

ABSTRACT: OBJECTIVE To strengthen the prospective and systematic prevention of medication errors in pharmacy intravenous admixture services(PIVAS) and to ensure the safety of medication for patients. **METHODS** The failure mode and effects analysis(FMEA) and failure mode, impacts and criticality analysis(FMECA) risk management methods were used to analyze the hazards of failure modes. The nine moderate-risk failure modes with high risk priority number(RPN) values were improved and evaluated. **RESULTS** The nine moderate-risk failure modes which were preferentially improved reduced to three, with a total decrease of 116 RPN values, a decrease rate of 52.25%. In addition to the indication errors, the incidence of medication errors in other failure modes was significantly reduced($P < 0.05$), and the medication errors in PIVAS were effectively controlled. **CONCLUSION** PIVAS shall focus on preventing violation of aseptic practices. FMEA and FMECA are quality management tools which are suitable for the prevention of medication errors of intravenous medications.

KEYWORDS: failure mode; criticality analysis; pharmacy intravenous admixture services(PIVAS); medication errors

静脉用药调配中心(pharmacy intravenous admixture services, PIVAS)是在洁净操作环境下, 药师对医师处方或医嘱进行适宜性审核后, 由专业药学技术人员, 按照无菌操作要求, 对静脉用药物进行混合调配, 为临床合理、安全用药提供专业服务的机构或部门^[1]。由于静脉药物集中调配工作流程复杂、工作量大等, 容易发生错误^[2]。同时, 静脉用药的错误一旦发生, 对患者造成的伤害远大于非静脉用药^[3]。因此, 事前防范显得尤为重要。失效模式和影响分析(failure mode and effects analysis, FMEA)是识别系统中潜在的失效

模式、失效原因及其对系统安全影响的系统化程序^[4-5]。失效模式、影响及危害分析(failure mode, effects and criticality analysis, FMECA)是 FMEA 的扩展, 在 FMEA 中加入符号“C”表示在失效模式分析中还进行危害性分析, 再综合失效模式的严酷度和危害程度, 以区分采取对策的优先秩序^[5]。国际联合会(JCI)发布的第 5 版“医院国际标准”推荐 FMEA 作为风险分析的评估工具, 认为是能为可能在关键高风险流程中发生的事件的结果提供主动分析的一种工具^[6]。国外文献表明^[7-8], FMEA 在医疗领域应用已较成熟。目前国内医疗

作者简介: 洪志达, 男, 主管药师 Tel: (0592)2663358
(0592)2668600 E-mail: chenyaoxm@163.com

E-mail: 86649240@qq.com

*通信作者: 陈瑶, 女, 主任药师 Tel:

界对 FMEA 的使用处于起步阶段, 主要应用于降低给药风险、规范药品使用等^[9-13], 但 FMEA 在妇儿医院 PIVAS 事前系统地预防用药错误鲜见报道。本研究参照 FMEA 和 FMECA 的方法, 结合厦门市妇幼保健院用药错误监测系统的记录及工作经验, 为妇儿医院防范 PIVAS 用药错误提供一种前瞻性的、系统性的管理方法。

1 资料与方法

1.1 成立项目小组

PIVAS 全员参加, 接受 FMEA、FMECA 知识的系统培训, 每周开会讨论, 每月汇总分析, 通过自主开发的药学部用药错误监测系统记录错误情况, 专人负责追踪统计。

1.2 PIVAS 的工作流程

医师开方→电脑传递→药师审核→安排调配计划→打印标签→摆药→混合调配→药师核对包装→运送到病区→护士接收→护士核对→患者给药^[14]。

1.3 进行失效模式、影响及危害分析

按照《静脉用药调配中心用药错误防范指导原则》^[2]中提供的错误类型和内容, 组织项目小组成员根据表 1 危害性分析参数评价标准^[13]对 PIVAS 工作流程各个环节进行 FMECA, 确定每个因素的风险优先指数(risk priority number, RPN)值。RPN 是定量确定危害性的一种方法, 通过分析系统, 估算失效时的严酷度(S), 发生频度(O), 可探测度(D), 计算 $RPN=S \times O \times D$, 其中 S、O、D 的各项评分为 1~5 分, RPN 值为 1~125 分^[5]。

按表 2 风险优先指数的评估方案^[13]对各失效模式的 RPN 值进行评估。RPN 值越高, 失效模式的优先级越高, 需要对其采取优先改善措施。除了依据 RPN 值的高低外, 失效模式严酷度也是需要考虑的因素, 如果失效模式的 RPN 值相同, 严酷度高者优先。经项目小组讨论, 对中等风险以上的失效模式进行改善, 如果失效模式的严酷度>4 也需纳入改善。

1.4 效果评价

比较实施前(2017 年 11 月—2018 年 1 月)与实施后(2018 年 2 月—2018 年 4 月)各失效模式的 RPN 值的变化; 依据用药错误监测系统的记录, 比较实施前后各失效模式的错误发生率, 评价

FMEA 与 FMECA 的效果。

1.5 统计学处理

采用 SPSS 22.0 软件进行统计学处理, 采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

表 1 危害性分析参数评价标准^[13]

Tab. 1 Hazard analysis parameter evaluation criteria

评价项目	等级	评价标准	评分
严酷度(S)	无	错误对患者无伤害	1
	低	需要监测差错对患者的后果, 并根据后果判断是否需要采取措施预防和减少伤害	2
	中	差错对患者的伤害可导致或延长患者住院	3
	高	差错导致患者永久性伤害	4
	很高	差错导致患者死亡	5
频度(O)	不可能	理论上不可能发生	1
	很低	每年或偶尔有	2
	低	每月可能	3
	中	每周可能	4
	高	每天可能	5
可探测度(D)	很高	无需采取措施极易发现错误	1
	高	通过采取措施较易发现错误	2
	中	通过采取措施可以发现错误	3
	低	通过采取措施较难发现错误	4
	很低	通过采取措施极难发现错误或无法发现错误	5

表 2 风险优先指数的评估方案^[13]

Tab. 2 Risk priority index assessment program

分值	风险等级	处置
1~16	低风险	采取现有控制措施即可
17~36	中等风险	采取现有控制措施并采取监控手段保障落实力度
37~65	中高等风险	采取现有控制措施并保障实施的同时应加强控制措施的改善优化
66~95	高风险	在未出现新流程或有效控制措施前需保证该步骤无安全隐患后方可执行
97~125	最高风险	停止该环节运行, 设计新的使用流程或采取有效的控制措施方可执行

2 结果

经过改善前、改善后的 FMECA, 优先改善的 9 个中等风险的失效模式降为 3 个, 共下降 116 个 RPN 值, 下降幅度达 52.25%, 结果见表 3~5。除适应证错误外, 其他失效模式用药错误发生率明显降低, 差异有统计学意义($P < 0.05$), 结果见表 6。PIVAS 的用药错误得到有效的控制。

表 3 PIVAS 用药错误改善前失效模式、影响及危害分析

Tab. 3 Failure mode, influence and hazard analysis before medication errors of PIVAS improvement

潜在失效模式		潜在失效原因	当前防控措施	改善前危害性分析				风险等级
				严酷度(S)	频度(O)	可探测度(D)	风险优先指数(RPN)	
处方错误	适应证错误	录入错误/知识不足	人工审核	3	2	3	18	中等
	医嘱内容错误	合理用药系统不完善/录入错误/知识不足	合理用药系统+人工审核	3	3	3	27	中等
	药师审方未发现	合理用药系统不完善/知识不足/未遵守操作流程/时间不足	合理用药系统+人工审核/执行现有标准操作流程	3	3	3	27	中等
摆药错误	药品错误	相似药品/上药错误/未按操作流程	智能摆药机、智能药架定位/执行现有标准操作流程	3	4	2	24	中等
混合调配错误	违反无菌操作	观念不强/无菌操作不熟/工作量大	执行手卫生、现有操作流程	4	3	3	36	中等
	品规、剂量错误	换算错误/未复核/液体量不精确	执行现有标准操作流程	3	3	3	27	中等
	漏加药物	未复核/未遵守操作流程	执行现有标准操作流程	2	3	3	18	中等
	混合调配顺序错误	培训不及时/知识不足	不定期培训/执行现有标准操作流程	2	3	3	18	中等
复核和成品质量检查错误	无适合的复核措施/时间不足	执行现有标准操作流程	3	3	3	27	中等	

表 4 PIVAS 用药错误改善后失效模式、影响及危害分析

Tab. 4 Failure mode, influence and hazard analysis after medication errors of PIVAS improvement

潜在失效模式		改善防控措施	改善后危害性分析				风险等级
			严酷度(S)	频度(O)	可探测度(D)	风险优先指数(RPN)	
处方错误	适应证错误	引进临床用药决策系统嵌入医师系统,对开具的药品与诊断相关联并对医师作出弹框提醒、禁止开具等。	3	2	2	12	低
	医嘱内容错误	①引进临床用药决策系统嵌入医师系统,对开具药品的用法用量、注意事项等进行弹框提醒,禁止使用等。②定期整理不合理医嘱,通过座谈会、质控会等形式反馈于临床。	3	1	1	3	低
	药师审方未发现	①持续完善临床用药决策系统的规则,使之更符合临床实际工作。②每月组织 2 次以疾病为导向的业务学习,并进行测试。③审方药师设置准入门槛,除具备基本条件外须进行规范化培训并通过测试方能独立上岗。④改变上班模式,中午集体休息 1 h,审方时间由中午改为下午,保证精神良好,推迟摆药时间,保证审方时间充足。	3	2	1	6	低
摆药错误	药品错误	①制作相似药品标签如贴于货位,以示提醒。②改变上药模式,须双人核对后,按智能摆药机指示灯进行上药、退药归位。③定期对标准操作流程进行考核。④对未按照标准操作流程产生的错误列入鲁莽行为,加倍考核。	3	3	2	19	中等
混合调配错误	违反无菌操作	①每月进行 1 次院感知识培训并测试。②每月定期抽查手卫生,并送微生物室检测,菌落数 $>10 \text{ cef} \cdot \text{cm}^{-2}$ 的纳入考核。③规范操作手法,禁止手握针栓,加强无菌操作,同一注射器穿刺同一种药品最多 2 次就必须遗弃,禁止回套针帽,每半个小时更换无菌手套。④每台生物安全柜安装高清摄像头,每月不定期抽查录像,违法无菌操作者纳入考核。	4	3	2	24	中等
	品规、剂量错误	①通过系统帮助换算并在标签上打印出来。②非整支药品加下划线以示提醒。③采用 1 人辅助 1 人配制模式,加强仓内核对。④当溶媒液体量 $<20 \text{ mL}$ 须将液体从袋中全部抽出到针筒,然后再推回所需液体量。⑤整理现有粉针剂溶解后体积的变化情况表,摸索出适合的溶解量,并制作成材料塑封置于配制人员易取处。⑥生物安全柜上安装监控录像。	3	3	2	18	中等
	漏加药物	①采用 1 人辅助 1 人配制模式,加强仓内核对。②非整支药品辅助人员须核对后在其后面盖章再交给配制人员。③配制全肠外营养液时须每加一药品并在其底下用红笔划线,便于核对。④定期对标准操作流程进行考核,对未按照标准操作流程产生的错误列入鲁莽行为,加倍考核。⑤生物安全柜上安装监控录像。	2	2	2	6	低
	混合调配顺序错误	①特别是全肠外营养液的加药顺序,定期进行培训,每月对混合调配人员进行抽查考核。②新进药品使用前由审方药师组织学习,特别关注混合调配方面的注意事项。	2	2	2	6	低
复核和成品质量检查错误	①通过系统将液体量加和并打印在标签上,成品核对时用电子天平称量。②通过排班,增加成品复核工作人员。	3	2	2	12	低	

表 5 潜在失效模式 RPN 值改善前后比较

Tab. 5 Comparison of the RPN value of potential failure mode before and after improvement

潜在失效模式	RPN		下降幅度/%	
	改善前	改善后		
处方错误	适应证错误	18	12	33.33
	医嘱内容错误	27	3	88.89
	药师审方未发现	27	6	77.78
摆药错误	药品错误	24	19	20.83
	混合调配错误	36	24	33.33
混合调配错误	品规、剂量错误	27	18	33.33
	漏加药物	18	6	66.67
	混合调配顺序错误	18	6	66.67
复核和成品质量检查错误	27	12	55.56	
合计	222	106	52.25	

表 6 潜在失效模式用药错误率改善前后比较

Tab. 6 Comparison of potential failure mode medication error rate before and after improvement

潜在失效模式	用药错误/例		P 值	
	改善前	改善后		
总配制输液	43 167	41 577		
处方错误	适应证错误	3	1	>0.05
	医嘱内容错误	58	17	<0.01
	药师审方未发现	19	6	<0.05
摆药错误	药品错误	25	10	<0.05
	混合调配错误	48	23	<0.05
混合调配错误	品规、剂量错误	16	6	<0.05
	漏加药物	14	2	<0.05
	混合调配顺序错误	13	3	<0.05
复核和成品质量检查错误	12	2	<0.05	

3 讨论

由表 3 可见, 笔者所在医院当前的 PIVAS 防范用药错误防控措施设置较为合理, 各潜在失效模式的 RPN 值均处于中等风险及低风险等级。违反无菌操作的 RPN 值最高, 这是比较容易忽视的, 同时又会引起严重后果的失效模式, 因为工作人员大多为药学人员, 在无菌操作意识方面要比临床低, 应当引起注意。

由表 4~6 可见, 经过改善后各潜在失效模式的 RPN 值、用药错误率均有不同程度的下降。特别在处方错误环节, 医嘱内容错误或药师审核未发现严酷度高、发生频度高且不易探测, 虽然改善前也有安装合理用药系统辅助医嘱审核, 但只在药师审方时提醒, 对医师开具医嘱无提醒拦截作用, 不够完善, 不够智能化。通过引进新的临

床用药决策系统, 嵌入到医师工作站, 对医师开药进行限制和提醒, 弥补了这方面的缺失, 用药错误的防范进一步加强。例如对于多个年龄段的用法用量, 该系统能分别根据年龄段进行识别; 开具医嘱前的提醒大大降低了录入错误的发生, 如甲硝唑注射液(500 mg : 250 mL), 医师常将 500 mg 错录成 500 mL; 有明确禁忌证的处方医师不能开具, 如 3 岁以下儿童禁用胺碘酮注射液。同时药师可根据临床实际情况编辑个性化的审方规则, 大大提高了医师的接受度, 该项的 RPN 值下降最为显著($P < 0.01$); 摆药环节通过定期对标准操作流程进行考核及完善上药流程, 增加双人核对, 该项的 RPN 值明显下降; 混合调配环节, 无菌操作、加药存在缺陷, 针对失效原因, 通过加强每月院感知识培训, 定期抽查手卫生, 规范操作手法, 加强无菌操作, 关键是在每台生物安全柜安装高清摄像头, 通过录像回放, 识别错误的做法, 持续改进, 该项的 RPN 值明显下降; 复核和成品质量检查存在缺陷, 主要因素是新生儿全静脉营养液无合适的核对方式, 通过电子天平对每袋营养液进行称量, 加强落实标准操作流程, 该项 RPN 值明显下降。

笔者所在医院为妇儿专科医院, 囊括了孕妇与儿童两大高危人群, 特别是儿童, 从解剖结构到生理和生化功能都处于不断发育时期, 身高、体质量、体表面积、细胞外液、蛋白结合率、肝肾和内分泌功能都处于动态变化之中^[15]。因此, 儿童的药动学和药效学特征与成人相比差异显著^[15]。临床实践中, 儿童用药方案大都是按儿童体质量、体表面积或依年龄照成人量折算^[15], 因此, 很少有患儿是整支药品进行混合调配再静脉给药的, 同时也存在合理的拼用情况^[16], 混合调配时在剂量换算、无菌操作、成品复核方面造成较大压力。从表 3~4、表 6 可看出在剂量错误、违反无菌操作、复核和成品质量检查的用药错误较突出。在实践中, 笔者所在医院通过电脑系统协助剂量换算, 仓内采用 1 人辅助 1 人配制的模式, 规范无菌操作细则, 采用称量法进行成品复核等综合措施, 比较有效地控制了用药错误率。

FMEA 与 FMECA 实现了 PIVAS 用药错误的事前防范, 通过发现早期的缺陷, 降低了用药错误处理成本。FMEA 与 FMECA 涉及到严酷度、频

度和可探测度的确定,平时应注重用药错误等不良事件的统计,保证风险评估表的客观性,使分析更科学。FMEA与FMECA的重要假设是各失效模式相互独立。因此,独立的失效模式之间,或失效模式组合之间,或失效原因之间的相互关系在FMEA与FMECA不能有效地体现出来^[5]。同时FMEA与FMECA不能定量评估整个系统的可靠性,很多地方需要团队成员“头脑风暴”和“小组讨论”,RPN值的评估与团队成员对问题的认知、感受密切相关。

REFERENCES

- [1] 刘新春,米文杰,王锦宏. 静脉用药调配中心(室)教程[M]. 上海: 复旦大学出版社. 2014: 14.
- [2] 合理用药国际网络中国中心组临床安全用药组, 中国药理学学会药源性疾病专业委员会, 中国药学会医院药专业委员会, 等. 静脉用药调配中心用药错误防范指导原则[J]. 药物不良反应杂志, 2017, 19(5): 323-329.
- [3] LYU H M, YAN Q, WU Y P. Intravenous drug use quality management and patient safety [J]. Chin Hosp(中国医院), 2014, 18(2): 10-13.
- [4] SAE ARP5580, Recommended Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) Practices for Non Automobile Application [S]. 2001.
- [5] GB/T 7826-2012/IEC 60812: 2006, 系统可靠性分析技术失效模式和影响分析(FMEA)程序[S]. 2012.
- [6] INTERNATIONAL J C. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospital [M]. 6th Ed. Joint Commission Resources. 2014.
- [7] NICHOLS J H. Blood glucose testing in the hospital: error sources and risk management [J]. J Diabet Sci Technol, 2011, 5(1): 173-177.
- [8] VAN TILBURG C M, LEISTIKOW I P, RADEMAKER C M, et al. Health care failure mode and effect analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward [J]. Qual Safe Health Care, 2006, 15(1): 58-63.
- [9] XU J J, SUN C P, WU Q. Risk management using FMEA to assess PIVAS irrational prescriptions medication [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2018, 35(10): 1564-1568.
- [10] LI Y, DU L, ZHANG L C, et al. Present situation and prospect of the application of the FMEA method in the medical risk management [J]. Chin Hosp Manag(中国医院管理), 2014, 34(9): 36-37.
- [11] SONG F, DONG D, CHEN N, et al. Risk management of insulin and its analogues in the prevention of medication errors [J]. Chin J Hosp Pharm(中国医院药学杂志), 2017, 37(7): 650-665.
- [12] WU W Z, CEN H J, DING C G, et al. Reduction of intravenous medication risks in the inpatients by using FMEA [J]. China Pharm(中国药房), 2014, 25(10): 938-941.
- [13] 张幸国, 楼燕, 羊红玉, 等. 失效模式与效应分析在医疗风险管理中的应用[J]. 中国药理学杂志, 2013, 48(10): 832-824.
- [14] 中华人民共和国卫生和计划生育委员会. 静脉用药集中调配质量管理规范[EB/OL](2010-04-23 [2017-05-06]. <http://www.nhfpc.gov.cn/zwgkzt/wsbysj/201004/46963.Shtml>.
- [15] 姜远英, 文爱东. 临床药物治疗学[M]. 北京: 人民卫生出版社. 2016: 74.
- [16] 王灿, 符瑞玲, 陈志敏. 儿童医院静脉用药集中调配用药安全分析[J]. 继续医学教育, 2016, 30(10): 147-148.

收稿日期: 2018-08-01
(本文责编: 曹粤锋)