

失效模式与影响分析法降低危害药品调配职业暴露风险效果评价*

袁刚¹, 陈万一^{2△}, 邱云菊¹

(1. 重庆市九龙坡区中医院药剂科, 重庆 400080; 2. 重庆大学附属肿瘤医院药学部, 重庆 400030)

摘要:目的 探讨失效模式与影响分析(FMEA)法降低危害药品调配职业暴露风险的效果。方法 组建项目小组, 制订危害药品调配流程图, 分析危害药品调配中产生职业暴露风险的失效模式(FM), 评估其严重程度(S)、可侦测度(D)及发生概率(O), 计算风险优先值(RPN)。通过头脑风暴法, 制订并完善相关制度。实施操作规程4个月后, 比较实施前后RPN值的变化, 并通过调查问卷调查相关人员方法掌握程度及防护知识知晓率。结果 通过对重庆大学附属肿瘤医院危害药品调配流程集中分析, 共找出生物安全柜的不正确使用、着装不规范、贴标及摆药不规范、调配前未充分准备等12项FM。实施FMEA4个月后, 12项FM相关评分均显著降低, RPN≤8, 处于风险可接受区; O的总分由34分降至15分, D的总分由18分下降至13分, RPN由187降至60分($P<0.05$); 施行FMEA法后, 工作人员对化学治疗药物、细胞毒性药物危害知识知晓率、废弃物正确处理率、防护操作知晓率、防护用品正确使用率、加药调配正确操作率、溢出事件正确处理率均显著提高($P<0.05$)。结论 FMEA法可有效减少医务人员的职业暴露风险, 提高个人防护意识。

关键词:失效模式与影响分析法; 危害药品调配; 职业暴露; 风险

中图分类号: R952

文献标识码: A

文章编号: 1006-4931(2019)14-0082-04

Effect of Failure Mode and Effects Analysis on Reducing Occupational Exposure Risk of Hazardous Drug Dispensing

YUAN Gang¹, CHEN Wanyi², QIU Yunju¹

(1. Department of Pharmacy, Chongqing Jiulongpo District Hospital of Traditional Chinese Medicine, Chongqing, China 400080; 2. Department of Pharmacy, Chongqing University Cancer Hospital, Chongqing, China 400030)

Abstract: Objective To investigate the effect of failure mode and effects analysis(FMEA) on reducing occupational exposure risk of hazardous drug dispensing. Methods A project team was set up, the flow chart of hazardous drug dispensing was drawn up, the failure mode

*基金项目: 重庆市科技计划项目[estc2015jcxmsybX0116]。

第一作者: 袁刚, 男, 大学本科, 主管药师, 研究方向为药事管理及临床药学, (电子信箱)gxksjh@126.com。

△通信作者: 陈万一, 女, 硕士研究生, 主管药师, 研究方向为临床药学, (电子信箱)23257754@qq.com。

- e6c45ed9f6f9d592b43db42.shtml.
- [4] 孙海珠, 路 莉, 陈秀慧, 等. 盆腔脓肿发病机制研究进展[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2014, 30(7): 573-576.
- [5] 薛晓燕, 周曙俊. 厌氧菌感染的临床处置误区与抗厌氧菌药物的合理使用[J]. 中国医院药学杂志, 2016, 36(18): 1605-1608.
- [6] 包振英, 林 琴, 孟彦宏, 等. 厌氧菌检测技术在口腔颌面部感染治疗中的应用[J]. 北京大学学报(医学版), 2016, 48(1): 76-79.
- [7] CABINIAN A, SINSIMER D, TANG M, et al. Gut symbiotic microbes imprint intestinal immune cells with the innate receptor SLAMF4 which contributes to gut immune protection against enteric pathogens[J]. Gut, 2018, 67(5): 847-859.
- [8] 赵 瑛, 黄 璞, 史 琛. 4396例奥硝唑注射剂上市后医院集中监测分析[J]. 中国药理学杂志, 2016, 51(23): 2072-2076.
- [9] 樊尚荣, 黎 婷(编译). 2015年美国疾病预防控制中心性传播疾病诊断和治疗指南——盆腔炎的诊断和治疗指南[J]. 中国全科医学, 2015, 18(28): 3423-3425.
- [10] 中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组. 盆腔炎性疾病诊治规范: 修订版[J]. 中华妇产科杂志, 2014, 49(6): 401-403.
- [11] 李 耘, 吕 媛, 郑 波, 等. 中国细菌耐药监测研究 2015—2016 革兰氏阴性菌监测报告[J]. 中国临床药理学杂志, 2017, 33(23): 2521-2542.
- [12] 徐添天, 谢 强, 曹明杰, 等. 安徽省滁州地区 2016 年细菌耐药性监测[J]. 中国感染与化疗杂志, 2018, 18(2): 195-200.
- [13] 胡付品, 郭 燕, 朱德妹, 等. 2017 年 CHINET 中国细菌耐药性监测[J]. 中国感染与化疗杂志, 2018, 18(3): 241-251.
- [14] MAZUSKI JE, TESSIER JM, MAY AK, et al. The surgical infection society revised guidelines on the management of intra-abdominal infection[J]. Surg Infect(Larchmt), 2017, 18(1): 1-76.
- [15] 中国医药教育协会感染疾病专业委员会. 抗菌药物药代动力学/药效学理论临床应用专家共识[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2018, 41(6): 409-446.
- [16] 齐 嵘. 对阿米卡星在临床应用中出现的不良反应的探讨[J]. 中国现代药物应用, 2015, 9(4): 73-74.
- [17] 李兰兰, 陈林静, 唐 飞, 等. 大黄芒硝在促进剖宫产产妇产腹部切口愈合中的临床应用[J]. 中华中医药学刊, 2017, 35(12): 3230-3232.
- [18] 童桔英. 大黄芒硝腹部外敷联合抗生素治疗盆腔炎性肿块疗效观察[J]. 中华中医药学刊, 2016, 34(5): 1130-1133.
- [19] 国家卫生和计划生育委员会. 国家卫生计生委办公厅关于进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知[EB/OL]. (2017-02-27) [2017-03-03]. http://www.nhfp.gov.cn/zygj/s7659/201703/d2f580480cef4ab1b976542b550f36cf.shtml.

(收稿日期: 2018-10-10)

(FM) of occupational exposure risk in hazardous drug dispensing was analyzed, the severity (S), detectability (D) and occurrence probability (O) were evaluated to calculate the risk priority number (RPN). Through brainstorming method, relevant systems were formulated and improved. 4 months after the implementation of the operating procedures, the change of RPN value before and after the implementation was compared. Questionnaires were used to investigate the grasp degree of methods and the awareness rate of protection knowledge of relevant staff. **Results** Through the centralized analysis of the distribution process of hazardous drugs in Chongqing University Cancer Hospital, 12 FMs were found, including incorrect use of biosafety cabinets, irregular dressing, irregular labeling and placement of drugs, insufficient preparation before dispensing and so on. 4 months after the implementation of FMEA, 12 FMs related scores were significantly reduced, $RPN \leq 8$, which was in the risk acceptable area. The total score of O decreased from 34 points to 15 points, the total score of D decreased from 18 points to 13 points, and the total score of RPN decreased from 187 points to 60 points ($P < 0.05$). After implementation of FMEA, the staff's awareness rate of hazardous knowledge of chemotherapeutic drugs and cytotoxic drugs, the correct disposal rate of waste, the awareness rate of protective operation, the correct use rate of protective articles, the correct operating rate of drug addition and distribution, and the correct handling rate of spillover events were significantly improved ($P < 0.05$). **Conclusion** FMEA method can effectively reduce the occupational exposure risk of medical staff and improve personal protection awareness.

Key words: failure mode and effects analysis; hazardous drug dispensing; occupational exposure; risk

危害药品是指可产生职业暴露风险或危害的药品,在低剂量下即可造成严重器官反应或引发机体其他方面毒性,损害正常生育器官,具有致癌、致畸和遗传毒性的特点,包括细胞毒性药品、化学治疗(简称化疗)药品和抗菌药物等^[1]。危害药品的调配需集中在静脉用药调配中心,由培训合格的医护人员严格按操作程序统一调配,医护人员在相对密闭的环境中工作,极易吸入肉眼不可见的毒性微粒气雾,或接触有害、有毒物质,从而产生职业暴露风险;同时,个人主观因素也会带来职业暴露风险,如相关专业知识缺乏、操作方式不正确、个人防护意识薄弱和忙碌时的大意^[2]。因此,降低危害药品调配中的职业暴露风险至关重要。失效模式与影响分析(FMEA)法由美国退伍军人事务局通过对传统 FMEA 进行改进,将其应用于医疗卫生事业,是一种前瞻性、系统性并基于团体的分析模式,适用于对潜在风险和安全隐患的确定,是预防问题发生的风险管理手段^[3]。FMEA 可分为失效模式(FM)和影响分析(EA)两方面内容,FM 是指任何可被观察到的安全隐患,EA 是对潜在 FM 的严重程度、可侦测度及发生概率进行评估,明确风险高的 FM,并制订有效操作措施予以改进,降低 FM 至可接受水平^[4]。本研究中运用 FMEA 法对重庆大学附属肿瘤医院医护人员的危害药品调配工作进行风险识别、监控、评价、处理,经过 4 个月的改进,有效降低了危害药品调配中的职业暴露风险。现报道如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象

选取重庆大学附属肿瘤医院危害药品调配工作流程中各个环节所涉及职业暴露风险的全部安全隐患。

1.2 研究方法

参阅 2002 年 7 月美国医疗风险管理协会《医疗机构 FMEA 最佳推荐使用策略指南》中的相关实施方法^[5],

具体步骤如下。

建立项目小组:项目小组主要由危害药品调配相关人员组成,包括日常管理员、院内感染科人员、医务人员、药学人员及护理人员,均需接受 FMEA 知识培训并考核通过,熟悉风险管理每个环节、掌握 FMEA 方法,同时熟知前期工作流程,找出安全隐患,分析产生原因,共同寻找并制订解决办法,筛查新的安全隐患,监督 FMEA 管理任务严格实施。

绘制流程图:所有人员描述并确认危害药品操作流程并绘图,便于及时寻找职业暴露的风险因素。见图 1。

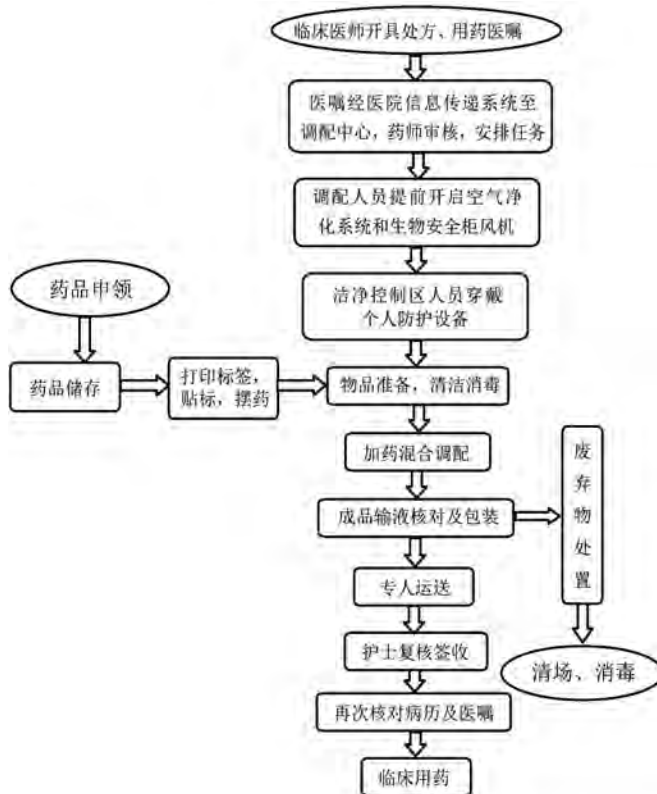


图1 危害药品调配流程图

FM 分析评估:针对危害药品调配流程的工作特点,找出易产生职业暴露风险失效模式的各个环节,进行评估,FMEA 项目团队进行整合,列出该流程中所有可能导致职业暴露风险的情况。采用风险优先值(RPN)对职业暴露风险的失效模式进行评价^[6]。RPN 值为严重程度(S)、发生概率(O)及可侦测度(D)的分级评分(标准见表1)之积,其值越高则安全隐患越严重。RPN 值范围为1~64,<8为风险可接受,8~16为风险较低,>16为风险急需控制。本研究中将优先改善RPN>16的风险;同时,若S值很高(4分)、O值极低或RPN值<16,也需制订改进措施,优先改善并重点管控。详见表1。

表1 RPN 值相关 SOD 评估分级标准

分值	S	O	D
1	轻度(轻微伤害,低级别或无须治疗)	罕见(多年1次)	易发现
2	中度(中度伤害,特殊治疗,住院时长增加)	不常发生(数月1次或每年1次)	不易发现
3	重度(严重伤害,长期丧失工作能力或残疾)	偶尔发生(每月1次)	难发现
4	严重(人员死亡或伤害不可逆,人员影响很多)	经常发生(发生概率高,每周不少于1次)	极难发现

风险监控:对于需优先改善的风险,项目小组运用“头脑风暴法”整合分析,制订最佳改进措施^[7-8]。在实施时,各成员要积极参与、配合完成、监督到位,并协助反复修改制订措施,直至将风险降至最低。

效果评价:找出12项失效模式并分析失效原因,拟订12项改善措施,比较FMEA法实施前及实施4个月各项FM的S,O,D评分及RPN值,对职业暴露风险进行评价。采用调查问卷考察相关工作人员对方法的掌握程度,其调查问卷内容涉及6个专项知识(工作人员对化疗药、细胞毒性药物危害知识的知晓程度、正确处理废弃物方式、需防护操作的知晓情况、防护用品正确使用方式、加药调配操作正确方法、溢出事件正确处理方法),比较防护知识知晓率。

1.3 统计学处理

采用SPSS 20.0统计学软件分析。计数资料行 χ^2 检验,计量资料行 t 检验,检验水准为 $\alpha=0.05$ 。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2和表3。

表2 工作人员对危害药品调配中防护知识的知晓率比较(%)

时间	化疗药、细胞毒性药物危害知识知晓率	废弃物处理方式正确率	防护操作知晓率	防护用品正确使用率	加药调配操作正确率	溢出事件正确处理率
实施前	25	50	65	55	50	20
实施后	90	95	100	100	98	99
χ^2 值	101.124	60.256	57.431	50.210	62.482	110.536
P值	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

3 讨论

FMEA 能有效找出医疗过程中的潜在漏洞及薄弱环节,并通过量化指标RPN进行关键环节的管理和改进,是提前认清问题并解决问题的风险管理工具,广泛应用于医院质量管理的各个领域,如预防给药差错、管理手术风险、管理预防并发症、管理医院感染等^[9-11]。外界环境受污染或相关人员防护意识不强、专业技能及操作不规范均可加重职业暴露风险,研究医院危害药品调配过程工作流程中的职业暴露风险十分重要。

由表2可知,实施FMEA方法后的RPN ≤ 8 ,处于风险可接受区;RPN及O,D总分大幅下降,表明实施FMEA法后可明显降低职业暴露风险,降低风险发生概率,提高工作人员防范风险能力。说明FMEA法可通过对各环节的连续性制约,不断分析问题、解决问题,并使工作流程中潜在的风险显性量化,进而有利于对风险的优化分析^[10];通过前瞻性分析,提前预防,降低职业暴露风险^[11]。由表3可知,FMEA法实施后,工作人员对危害药品调配中相关防护知识知晓率及溢出事件正确处理率等均明显提高,因其通过培训,掌握了化疗药物、细胞毒性药物的危害及正确的加药调配方式,熟悉了正确的废弃物处理方式,防护镜、防护衣及生物安全柜等的正确操作,并知晓危险药品溢出的紧急处理方式,且工作人员主观认识显著改善,从思想上重视自身安全,并在工作中自觉执行相关防护措施,减少了个人因素对危害药品调配中的职业暴露风险的影响^[12]。同时在实施FMEA法的过程中,工作人员积极发挥头脑风暴力量,提高了分析问题和解决问题的能力,也提高了参加质量控制工作的积极性。

综上所述,通过FMEA法制订的操作措施切实可行,可有效降低环境污染,减少相关医务人员的职业暴露风险,提高个人防护意识及专业知识,有利于提高医护人员身体健康水平。但由于医疗行业具有特殊风险,易受个人主观意识制约,因此需各部门相互合作,高效地完成危险药品的调配工作。本研究还存在不足之处,如只是对危害药品集中调配中的职业暴露风险进行了研究,对药品调配过程的其他风险尚未探讨,可在后期进一步研究。

参考文献:

- [1] 钟云浪,郭苗苗,阮祥梅. 本院静脉用药集中调配中心调配危害药品对患者及医务人员的安全性研究[J]. 中南药学, 2016,14(11):1276-1278.
- [2] YUSUFF KB, OKOH CN. Frequency, types and factors associated with potentially harmful drug interactions in ambulatory elderly patients in Nigeria[J]. Int J Pharm Pract, 2015,23(5):353-356.
- [3] MAÑES-SEVILLA M, MARZAL-ALFARO MB, ROMERO

表3 危害药品调配中的职业暴露风险FMEA评估结果

失效模式(FM)	原因	影响	实施前风险评分				拟行措施	实施后风险评分			
			S(分)	O(分)	D(分)	RPN		S(分)	O(分)	D(分)	RPN
生物安全柜使用不正确	提前开启时间未达规定时间,气流未稳定即开始操作;手臂或其他物品阻挡散流孔	相对洁净度未达标,化疗等药品颗粒、气雾外散,影响工作人员健康	4	3	1	12	生物安全柜提前半小时开启至气流稳定;外界物体不应遮挡散流孔	4	2	1	8
着装不规范	工作人员个人防护意识薄弱,未按规定着装;防护用品未全面到位,未戴双层手套	有毒有害物质易侵入工作人员身体,增加职业暴露风险	3	3	1	9	工作人员准备充足防护用品;强化相关人员培训;制订着装流程规范	3	1	1	3
贴标、摆药不规范	由于工作不细致,药品贴错并未及时发现,混淆相似药品;摆药未轻拿轻放,未及时清点,未放至固定周转箱	贴错药品存在潜在危险及用药错误;危害药品破损,对人员及环境造成影响	4	3	1	12	专人核查,规范操作手法;专人清点统一放置固定周转箱;定期培训危害药品相关知识	4	2	1	8
调配前未充分准备	消毒剂、无菌垫等物品准备不充分;未准备危害药品溢出处理包及急救箱	危害药品溢出时不能及时急救,增加工作人员潜在危险	4	3	2	24	准备无菌垫、溢出处理包及急救箱	4	2	1	8
加药混合调配方法不当	未完全掌握危害药品混合调配方法;开启安瓿未按规定操作用无菌纱布包裹;溶解药物未按规定操作,出现药液喷出;个人防护意识差	危害药品溢出风险增大;玻璃碎屑割破皮肤,污染工作台,潜在危险增大	4	2	2	16	通过培训规范操作手法并熟知药品配置,强化个人防护意识	4	1	2	8
成品质量复核不规范	未按相关流程执行操作;未及时发现配置过程引入的异物;追求速度或工作量未按要求正常操作	出现潜在危险,影响工作环境及相关人员	4	3	1	12	严格复核,严格按操作规程执行,提高个人安全意识	4	1	1	4
废弃物处理方式不当	西林瓶、注射器等未按规定操作处置;溢出药品未及时处理;使用后的物品未及时处理,长时间暴露	操作过程出现的危害药品颗粒易形成气溶胶,污染环境及人体健康	4	3	2	24	按规定操作处理废弃物,并分类装于锐器盒及控制袋,应在生物安全柜内进行;加强专业知识及防护意识培训	4	1	1	4
打包运输不规范	新员工工位地点不熟,药品未按要求做标记	潜在污染,药品送错或混批出现,影响临床使用	3	2	1	6	统一培训新员工;统一操作流程标记;各科室建立醒目标识	3	1	1	3
下送药品交接不规范	交接工作不到位;未建立专用交接区	转移性污染;环境污染;职业暴露严重	4	3	1	12	统一培训,建立专用交接区	4	1	1	4
清场、消毒不规范	未按规定要求清场;无菌操作意识差	环境及设备极易污染;工作人员易受影响	3	3	2	18	由专人负责检查清场,清洁消毒均应符合	3	1	1	3
药品输漏液未及时发现	配置人员及核对人员未及时发现折痕处漏液	转移性危险,临床护理人员给患者用药时皮肤暴露,影响健康	4	3	2	24	相关人员均严格检查药品配置情况,需工作仔细认真	4	1	1	4
仪器设备未定期维护	环境温度湿度过高	环境温度过高,危害药品易扩散,裸露皮肤易接触,存在潜在危险	3	3	2	18	规范详细操作流程;定期检查维护相关仪器设备	3	1	1	3
总分			44	34	18	187		44	15*	13*	60*

注:与实施前比较,* $P < 0.05$ 。

- JIMÉNEZ R, et al. Failure mode and effects analysis to improve quality in clinical trials[J]. Rev Calid Asist, 2018, 33(1): 33-47.
- [4] BABIKER A, AMER YS, OSMAN ME, et al. Failure Mode and Effect Analysis(FMEA) may enhance implementation of clinical practice guidelines: An experience from the Middle East[J]. J Eval Clin Pract, 2018, 24(1): 206-211.
- [5] American Society for Healthcare Risk Management. Strategies and tips for maximizing failure mode and effect analysis in an organization[J]. J Healthc Risk Manag, 2002, 22(3): 9-12.
- [6] 常惠礼, 林杰茹. 基于医疗失效模式与效应分析建立危害药品防护流程[J]. 中国药业, 2017, 26(24): 88-92.
- [7] CHEN YC, TSAI PY. Evaluating the operational risks of biomedical waste using failure mode and effects analysis[J]. Waste Manag Res, 2017, 35(6): 593-601.
- [8] 代云萍, 邓富秋, 陈慧, 等. FMEA模式对妇产科住院患者医院感染的防控效果[J]. 中华医院感染学杂志, 2017, 27(18): 4206-4209.
- [9] 芦永华, 黄新玲, 李小磊, 等. 基于FMEA的骨科外来手术器械清洗管理[J]. 中国医院, 2016, 20(9): 38-40.
- [10] 王金华, 侯疏影, 薄红. 医疗失效模式与效果分析用于静脉用药调配中心效果评价[J]. 中国药业, 2016, 25(4): 107-109.
- [11] 李宵, 崔赛, 安静, 等. 失效模式和影响分析在医院避光输注药品管理中的应用[J]. 中国医院药学杂志, 2017, 37(21): 2183-2186.
- [12] 成芳, 赵冰封, 刘丽萍, 等. 静脉用药调配中心抗肿瘤药物的职业暴露危害及防护[J]. 药学服务与研究, 2013, 13(5): 388-390.

(收稿日期: 2018-10-08)