

· 药房管理 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2019.22.030

失效模式与效应分析用于医院冷藏药品风险管理效果分析*

茅蕾蕾, 朱 华, 陆康生, 龚 玉, 陈春玲[△]

(江苏省苏北人民医院药学部, 江苏 扬州 225001)

摘要:目的 规范药品冷链管理,降低冷藏药品断链风险,保障用药安全。方法 应用失效模式与效应分析(FMEA)法分析冷藏药品院内流通环节,筛选潜在失效模式,对其严重度、发生度和检测度进行评分,并计算风险优先(RPN)值,确定优先改善的失效模式,分析原因,制订改善措施并实施,评价实施效果。结果与结论 筛选出9个高风险失效模式,经干预后均降为低风险,RPN值均显著降低($P < 0.05$)。冷藏药品断链风险主要与温度及时间相关,FMEA可有效量化冷藏药品断链风险,筛选潜在高风险失效模式,并进行有针对性地改进,从而保障用药安全。

关键词:失效模式与效应分析;风险管理;冷藏药品;冷链断链;药房管理

中图分类号:R952

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2019)22-0082-03

Application of Failure Modes and Effect Analysis in Risk Management of Refrigerated Medicines in a Hospital

MAO Leilei, ZHU Hua, LU Kangsheng, GONG Yu, CHEN Chunling

(Department of Pharmacy, Northern Jiangsu People's Hospital, Yangzhou, Jiangsu, China 225001)

Abstract: Objective To standardize the management of cold chain in refrigerated medicines, reduce the risk of cold chain breakage and ensure the safety of medication. **Methods** Failure modes and effect analysis (FMEA) method was used to analyze the circulation process of refrigerated medicines in the hospital and screen potential failure modes. The risk priority number (RPN) was calculated by scoring the severity, occurrence and detection of failure modes. According to the RPN the failure mode of priority improvement was determined, the causes were analyzed, improvement measures were formulated and implemented, and the implementation effect was evaluated. **Results and Conclusion** Nine high-risk failure modes were screened out and reduced to low-risk failure modes, and the RPN values were significantly reduced ($P < 0.05$). The risk of cold chain breakage of refrigerated medicines is mainly related to temperature and time. FMEA can effectively quantify the risk of cold chain breakage of refrigerated medicines, screen potential high-risk failure modes and make targeted improvements to ensure medication safety.

Key words: failure mode and effect analysis; risk management; refrigerated medicines; cold chain breakage; pharmacy management

冷藏药品由于其化学结构或剂型的特殊性,稳定性受温度波动变化影响较大,需在低温条件下储藏、流通^[1],流通过程中质量管理的不完善是影响其质量的主要原因。2013年版《药品经营质量管理规范》(GSP)首次明确了药品批发企业冷链物流管理要求^[2]。2016年版GSP新增了仓储温湿度自动监测管理^[3]。冷藏药品在运输及储存中有了明确要求,但在医护人员取用方面仍缺乏统一的操作标准。从药品贮藏到药师调配,再到患者使用这一过程,冷链管理可能存在诸多断链风险^[4]。

失效模式与效应分析(FMEA)是一种基于团队的、系统及前瞻性的分析方法,通过计算风险优先值(RPN)确定风险优先等级,从而有针对性地采取措施进行管理,重点在于事先预防^[5-6]。本研究中运用FMEA降低冷藏药品院内流通过程中的断链风险,以加强冷藏药品风险管理。现报道如下。

1 基础资料

我院共45个病区,分散于6幢大楼,仅1个住院药

房。冷藏药品共有63种,均为冷处药品,剂型多样,以注射剂为主。目前住院药房每日工作量较大,人工配送时间较长。

《江苏省药品冷链物流操作规范(暂行)》(以下简称“规范”)规定,冷处药品应在2~10℃贮藏、运输,生物制品在2~8℃;冷处药品应在30min内完成收货、入库。根据“规范”要求,收集2017年1月至6月干预前冷藏药品院内流通存在的问题,对其进行风险评估。另收集干预后2017年7月至12月上述问题情况,再次进行风险评估。所得数据采用SPSS 19.0统计学软件分析,计量资料行 t 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义^[7]。

2 方法与结果

2.1 方法

团队组建:冷藏药品的流通环节涉及药房、病房、后勤等多部门的参与,持续质量改进小组的成员由6名药师、2名护士及1名药工代表组成。

拟订评估标准:团队成员经充分讨论后一致认同风

*基金项目:江苏省扬州市科技指导性计划(临床药学)项目[YZCZSYJJ1501]。

第一作者:茅蕾蕾,男,硕士研究生,药师,研究方向为临床药学、医院药学,(电子信箱)376872548@qq.com。

[△]通信作者:陈春玲,女,大学本科,副主任药师,研究方向为药事管理,(电子信箱)xuccl@163.com。

表1 风险评估表

S		O		D		评分
级别	级别描述	级别	级别描述	级别	级别描述	(分)
严重	药品处于常温环境 30 min 以上	高	≥1 次/天	无	无法检测	5
较大	药品处于常温环境 30 min 以内	较高	>1 ~ ≤7 次/周	较少	经方法验证或试验检测可发现	4
中等	药品处于低温环境,但温度不符合 2~8℃ 要求,断链时间超过 30 min	中等	>1 ~ ≤4 次/月	中等	他人核对可发现	3
轻微	药品处于低温环境,但温度不完全符合 2~8℃ 要求,断链时间在 30 min 以内	低	>1 ~ ≤4 次/季度	较高	简单仪表检测可发现	2
无影响	药品程始终处于 2~8℃ 低温环境或断链时间极短	极低	≤1 次/年	几乎肯定	设备可自动警报或目视即可发现	1

险危害程度与冷藏药品所处环境温度及时间相关^[8]。以冷藏药品所处环境温度及时间确定严重度(S)评分,以断链发生频率确定发生度(O)评分,以风险能否被发现确定检测度(D)评分,建立 5 分制评分表。详见表 1。

风险识别:对冷藏药品院内流通过程进行分析,发现 12 个潜在失效模式,包括药品出库常温配送,入库不及时,上药过程设备升温,养护过程设备升温,药品混放,配送前置常温环境,配送保温设备不合格,配送中保温设备升温,药房退药过程室温暴露,未及时验收,临用前室温暴露,病区退药无保温设备。

风险评价及筛选:组织参与药品冷链工作的人员进行评分,共发放评分表 21 份,回收 21 份,有效 21 份。依据公式 $RPN = S \times O \times D$ 计算 RPN 值及其平均值。将 RPN 值 ≥ 20 的划分为高风险失效模式,并进行改进^[9],筛选出 9 个高风险失效模式。详见表 2。

制订对策并实施:根据风险筛选结果进行原因分析,主要存在冷藏药品中转设备缺乏、流通操作不规范、调配路径不合理、人员意识不到位等问题。针对以上问题,制订对策并实施。详见表 3。

2.2 结果评价

干预后,高风险失效模式的 RPN 值均小于 20,干预前后 RPN 值比较有显著差异,详见表 4。表明改进措施合理有效,冷藏药品院内流通过程无高危断链风险。

3 讨论

FMEA 用于评估冷藏药品断链风险具有一定科学性。其中最重要的环节是制订有效的评分标准^[10],项目团队在较长一段时间内一直在分析讨论有效的评分标

表2 风险优先值的评估

流通环节	失效模式	S	O	D	RPN	风险水平
药品入库	药品出库常温配送	4.52	4.05	1.00	18.29	低
	入库不及时	4.81	3.90	2.86	53.57	高
	上药过程设备升温	4.81	3.86	2.24	40.71	高
药品养护	养护设备升温	4.81	4.81	1.14	25.95	高
药品调配	药品混放	4.90	4.81	3.00	70.71	高
	配送前置常温环境	4.86	5.00	2.52	60.95	高
药品配送	配送保温设备不合格	5.00	5.00	1.00	25.00	高
	配送中保温设备升温	3.29	5.00	2.71	44.76	高
退药入库	药房退药过程室温暴露	5.00	5.00	2.52	63.10	高
病区接收	未及时验收	4.43	3.52	1.00	15.52	低
病区使用	临用前室温暴露	4.71	1.00	1.19	5.67	低
病区退药	病区退药无保温设备	5.00	5.00	1.00	25.00	高

准,曾尝试将冷藏药品有效成分降解程度或引起不良反应的严重程度作为 S 的评分细则,发现无法根据实际情况进行有效评分。在反复的假设与否定过程中,团队成员提出冷藏药品断链产生的危害与其周围环境温度及断链持续时间相关,即所处环境温度越高,时间越久,冷藏药品越容易降解。将 S 与冷藏药品所处环境温度及时间相关联,以此制订评分标准具有可操作性。

本研究中运用 FMEA 指导干预后,冷藏药品院内流通过程中 9 个高风险失效模式的 RPN 值均降至 20 以下,冷藏药品院内流通过程中无高危断链风险。FMEA 用于降低冷藏药品断链风险可有效识别潜在高危因素,对于冷藏药品风险管理有一定指导意义。FMEA 可灵活用于各方面的风险管理^[11-12],其评分标准的制订应尽可能详细,以便有效地评估风险。

表3 相应改进措施

流通环节	失效模式	潜在风险因素	改进措施
药品入库	入库不及时	药品在冷库外放置时间过长	药品整箱置于冷库,专人负责冷藏药品入库,设置计时器
	上药过程设备升温	上药过程切断冷库电源	拆箱整理后再上药,减少开门次数,缩短开门时间
药品养护	养护设备升温	养护过程切断冷库电源或冰柜门打开时间长	禁止切断冷库电源,穿棉衣进入冷库;将药品整理好后透过玻璃进行盘点
药品调配	药品混放	冷藏药品直接暴露于常温	培训并考核,冷藏药品单独调配
	配送前置常温环境	调配结束至配送之前,冷藏药品置常温环境	添置冷藏设备,将调配好的冷藏药品放入其中,等待配送
药品配送	配送保温设备不合格	配送设备不保温	添置专用移动保温箱
退药入库	配送中保温设备升温	蓄冷剂更换不及时	保温箱不用时及时放入冷库蓄冷,及时更换冰袋
病区退药	药房退药过程室温暴露	收回的冷藏药品与常规药品混放	添置退药专用保温箱,将退回的冷藏药品和常规药品分类放置
	病区退药无保温设备	冷藏药品常温下退回药房	为病区发放退药保温包,拒收常温下退回的冷藏药品