

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.20.009

失效模式和效应分析法用于藏西北县级医院药事管理效果评价*

金子妍^{1,2}, 旺加³, 旦达³, 李天平^{1△}, 索朗欧珠⁴, 扎西群宗⁴

(1. 四川大学华西医院临床药学部, 四川 成都 610041; 2. 四川大学华西药学院, 四川 成都 610041;
3. 西藏自治区尼玛县人民医院, 西藏 那曲 853200; 4. 西藏自治区第二人民医院, 西藏 拉萨 850000)

摘要:目的 为相似地区同级医院药事管理提供参考。方法 采用失效模式和效应分析(FMEA)法分析西藏自治区尼玛县人民医院药品管理全环节中的潜在风险,并制订改进措施。结果 医院在药品采购、储存、使用和管理等环节存在21项潜在失效模式,其中高风险失效模式13项。实施改进措施后,医院药事相关风险总体降低81.37%,20项失效模拟计算风险顺序数(RPN)显著减小,各项差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论 通过FMEA法,可前瞻性地发现管理漏洞和隐患,不断完善制度和研究改进措施,切实提高藏西北县级医院药事管理水平,实现全方位药品质量管理。

关键词:失效模式和效应分析;医院管理;药事管理体系;效果评价;藏西北地区

中图分类号:R95

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)20-0029-04

Establishment of Pharmaceutical Management System in County-Level Hospitals in Northwestern Tibet by Using FMEA Method

JIN Ziyang^{1,2}, WANG Jia³, DAN Da³, LI Tianping¹, SUOLANG Ouzhu⁴, ZHAXI Qunzong⁴

(1. Department of Clinical Pharmacy, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, Sichuan, China 610041; 2. West China School of Pharmacy, Sichuan University, Chengdu, Sichuan, China 610041; 3. Nima County People's Hospital of Tibet Autonomous Region, Naqu, Tibet, China 853200;
4. The Second People's Hospital of Tibet Autonomous Region, Lhasa, Tibet, China 850000)

Abstract: **Objective** To provide reference for the pharmaceutical management of hospitals at the same level in similar areas. **Methods** The failure mode and effect analysis(FMEA) method was used to analyze the potential risks in the whole process of drug management in Nima County People's Hospital, and to develop improvement measures. **Results** The results of the study showed a total of 21 failure modes in links of drug procurement, storage, use and management, including 13 high risk failure modes. After drawing up the improvement measures of management, risk reduced by 81.37%, 20 items of risk priority number(RPN) declined significantly, and the differences were statistically significant($P < 0.05$). **Conclusion** Through the FMEA method, it is possible to prospectively discover management loopholes and hidden dangers, continuously improve the system and research improvement measures, effectively improve the pharmaceutical management level of county-level hospitals in northwestern Tibet, and realize comprehensive drug quality management.

Key words: failure mode and effect analysis; hospital administration; pharmaceutical management system; effect evaluation; northwestern Tibet

*基金项目:四川省科技计划项目[2017FZ0104]。

第一作者:金子妍,女,硕士研究生,研究方向为临床药学,(电子信箱)jin.ziyan@foxmail.com。

△通信作者:李天平,男,副主任药师,研究方向为医院药事政策与管理、临床药学,(电子信箱)litianping@scu.edu.cn。

参考文献:

- [1] 张俊华,任经天,胡镜清,等. 中药注射剂临床安全性集中监测研究设计与实施专家共识[J]. 中国中药杂志,2017,42(1):6-9.
- [2] 张晓雨,王燕平,林丽开,等. 中药注射剂上市后整体评价的思路与关键[J]. 中国中药杂志,2017,42(16):3229-3232.
- [3] 马辉,杨月明,王瑜歆. 从中药注射剂不良反应探讨药品说明书存在的问题[J]. 中国药物评价,2013,30(4):243-245.
- [4] 宋海波,杜晓曦,任经天,等. 不良反应监测对中药安全性评价的启示[J]. 中国中药杂志,2015,40(8):1620-1623.
- [5] 杨雄昌,陈沫. 浅析中药注射剂说明书现状[J]. 承德医学院学报,2015,32(5):459-460.
- [6] 许变. 中药注射剂说明书中存在问题的分析与讨论[J]. 中国医药指南,2010,8(34):168-170.
- [7] 王萌,赵珺睿,刘志东. 中药注射剂配伍稳定性研究方法的研
- [8] 王庆庆,陈迹. 常用中药注射剂输液的配伍的稳定性研究[J]. 中国医院药学,2016,36(9):434.
- [9] 冯立影,梁晓玲,李婷婷,等. 丹红注射液对大鼠体内华法林抗凝作用的影响[J]. 中国药师,2016,19(1):1-4.
- [10] 余虹. 某院447种药品标签及说明书的调查分析[J]. 中国执业药师,2015,12(3):12-16.
- [11] 孙滢哲,吴倩倩,马文保,等. 中药药代动力学研究进展[J]. 河北中医药学报,2018,33(5):52-55.
- [12] 郭红. 药品说明书中存在的问题[J]. 山西医药杂志,2016,45(15):1771-1774.
- [13] 张彦昭,文占权,刘传绪,等. 2013~2016年国家药品不良反应监测年度报告统计分析[J]. 药物流行病学杂志,2017,26(11):763-765.

(收稿日期:2020-02-26)

失效模式和效应分析(FMEA)属前瞻性风险分析方法,用于预测或识别风险及其发生可能性,分析风险对流程的影响,提出建议并制订改进措施^[1]。卫生保健相关的不良事件是可以预防的,因此医疗机构需采取预防措施,尽量减少风险的发生。美国医疗机构联合评审委员会推荐医疗机构采用 FMEA 法评估风险,以降低医疗风险事件的发生^[2]。FMEA 法的基本原理是分析系统结构,估算失效时后果的严重程度(S)、发生频度(O)和失效检验难度(D),并计算风险顺序数(RPN),根据 RPN 的数值判断是否有必要实施改进或改进的程度,从而将风险完全消除或降至最低^[3]。采用 FMEA 法来建立医院药事管理体系时,通过对风险事件的预测评估来进行严重级别排序,针对风险项目由高至低区分轻重缓急,采取相应管理措施,可有效解决迫切问题,降低药品管理中高风险事件的发生。本研究中采用 FMEA 法对藏西北地区县级医院药品管理环节,包括药品采购、入库、储存、调剂、使用等方面,进行了前瞻性风险评估,列举各环节中所有可能的失效模式,寻找潜在风险因素,确定风险优先次序,为医院建立适宜的药品管控措施及规范药事管理体系提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

收集西藏自治区尼玛县人民医院 2019 年 4 月至 6 月实施 FMEA 法建立药品管理体系前,药品管理中存在问题的种类及次数,作为干预前数据;收集 2019 年 7 月至 9 月实施 FMEA 法后,相同问题发生的次数,及药品管理中存在的其他问题种类及次数,作为干预后数据。检索 CNKI、万方、维普、Medline、EMbase、Web of Science 等数据库,搜集 FMEA 法用于医疗机构风险管理的研究,整理并借鉴相关药事管理经验及方法。

1.2 方法

1.2.1 组建 FMEA 小组

多学科 FMEA 工作小组由尼玛县人民医院各科室负责人与援藏专家组成,所有成员均已接受系统 FMEA 培训,包括 FMEA 方法学讲解、模拟案例和讨论。

1.2.2 梳理工作流程

工作小组通过学习《医疗机构药事管理规定》《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《处方管理办法》等法律法规,结合医院实际情况,梳理医院药品管理全环节,并选定核心流程。

1.2.3 失效模式分析及评价

1) FMEA 具体量化方法:工作小组以讨论形式,针对工作流程寻找可能发生的失效模式,汇总分析失效原因及产生后果;成员分别独立评估每项失效模式的严重程度、发生频度和失效检验难度,取各成员评分的平均

值计算最终 RPN 值。工作小组评分标准须一致。S、O、D 各项评分为 1~10 分,S 项分值越高代表越严重,O 项分值越高代表越有可能发生,D 项分值越高代表越难检测。根据上述各指标评分结果,计算 RPN 值并进行风险排序, $RPN = S \times O \times D$ 。RPN 值越高代表潜在风险越大。 $RPN \geq 100$ 为高风险失效模式、危害程度严重、需迫切改善的事件。 $S \geq 8$ 分为严重程度高的失效模式,即使其 $RPN < 100$,也要制订相应改进措施^[3]。

2) 失效模式筛选及潜在风险评估:工作小组确定医院药品管理过程中 5 个主要环节,包括药品采购、储存、调剂、使用及制度管理。由此识别出 21 项潜在失效模式,其中高风险失效模式($RPN \geq 100$)14 项,严重程度高的失效模式($S \geq 8$ 分)13 项。详见表 1。

表 1 医院药品管理各环节失效模式及 RPN 评分

环节	失效模式	实施前				实施后			
		S	O	D	RPN	S	O	D	RPN
制度	尚未设立药事管理和药物治疗学委员会,无管理制度、章程和相应会议记录	10	8	3	240	10	1	3	30
	不合格药品管理制度和记录不规范	7	8	5	280	7	2	5	70
	麻醉药品和一类精神药品管理制度不规范	10	10	2	200	10	1	2	20
采购	药品采购方式不规范	9	7	4	252	9	3	4	108
储存	药品分类名称不规范	6	5	3	90	6	1	3	18
	特殊药品未分类和定义,无特殊药品标识	7	6	3	126	7	2	3	42
	无药品标签,未明确药品货位	8	8	2	128	8	1	2	16
	药品陈列不规范	8	8	2	128	8	1	2	16
	未遵从“先进先出”“左进右出”摆放原则	10	8	2	160	10	2	2	40
	未有效开展药品养护和效期检查工作	8	9	2	144	8	1	2	16
	无温湿度记录	9	8	2	144	9	1	2	18
调剂	无药师调剂资质管理	10	9	3	270	10	1	3	30
	借药和退药管理不规范	8	8	3	192	8	1	3	24
使用	无医师处方资质管理	10	9	3	270	10	1	3	30
	未开展处方审核和点评工作	9	5	2	90	9	2	2	36
	医师混用处方	8	2	2	32	8	2	2	32

1.2.4 制订改进措施方案

对于高风险的失效模式,以及个别 $RPN < 100$ 但 $S \geq 8$ 分的失效模式,工作小组有针对性地采取系列改进措施,制订规范,开展相应工作。

1) 成立医院药事管理和药物治疗学委员会。建立药事管理和药物治疗集体议事决策机制,制订医院药事管理、药品相关事宜管理办法,规范新药进院流程;严格实施监督考核,定期开展专项检查。

2) 规范健全药品采购机制和采购方式。除毒、麻、精(一)、放类特殊药品外,其他药品一律经自治区集中采购平台线上采购“双信封”“挂网”品种,严格控制“挂网”限量采购品种数量和金额。

3)规范药品储存和管理。参考《陈新谦新编药理学(第18版)》对所有药品进行分类,并重新制作藏汉双语标识、药品标签;药房严格执行“左进右出”陈列原则;建立药品养护、效期药品检查制度和记录,不合格药品登记制度;制订并印发《尼玛县人民医院高危药品目录(2019版)》《尼玛县人民医院易混淆药品目录(2019版)》;制订麻醉和第一类精神药品交接班表、使用登记表和管理台账;改进病区借药管理流程。

4)规范处方资质授权和审核管理。在全院范围内分次分批开展《处方管理办法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法规宣传培训,开展专项考核,完成处方权和调剂权授权,对所有授权人员的签名进行留样备案;编制印发《尼玛县人民医院基本用药目录(2019版)》,统一处方书写规范,由药房审核,并及时反馈不合理处方。

1.2.5 统计学处理

采用SPSS 23.0统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验;计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

以FMEA法进行管理后,高风险及严重程度高的失效模式风险均有下降,高风险失效模式减少为1项,各项失效模式RPN数值均降低,除“医师混用处方”失效模式外,其余差异均有统计学意义($P < 0.05$)。医院药品均纳入管理体系,处方审核覆盖面和处方合格率大幅改善,病区借药得到有效遏制,药品报损降幅超80%。结果见表2和表3。

表2 FMEA法实施前后风险次数比较

环节	实施前(次)	实施后(次)	降幅(%)
制度	13	0	100.00
采购	245	176	28.16
储存	663	2	99.70
调剂	7	0	100.00
使用	38	2	94.74
合计	966	180	81.37

表3 FMEA法实施前后药品管理关键指标比较

关键指标	实施前	实施后	变化幅度(%)
纳入药事管理和药物治疗学委员会监管的药品品种数量(个)	0	316	
药房审核干预处方数量(张)	5	246	4 820.00
处方合格率(%)	1.20	90.01	7 400.83
过期失效报损药品品种数量(种)	18	3	-83.33
过期失效报损药品金额(万元)	10.35	0.52	-94.98
其他不合格药品报损金额(万元)	3.10	0.02	-99.35
病区借药金额(元)	1 346	231	-82.84

3 讨论

FMEA法旨在消除或减轻流程、产品和服务中已知的或潜在的风险,最终达到质量最优化的目的。为配合其实施,本研究中采取了成立医院药事管理和药物治疗学委员会、规范药品采购机制与方式、规范药品储存和管理、规范处方资质授权和审核管理、严格监督考核等措施。制订实施药品管理改进措施后,风险发生次数降幅明显,RPN值较前显著下降,药品管理较前规范、精细,有效保证了患者的用药安全。崔冉等^[4]采用FMEA法对医院药物安全管理过程进行评估,经过1年改进,7个关键失效模式的RPN均下降,提高了用药安全性。韩媛媛等^[5]将FMEA法用于高警示药品管理后,未出现用药错误,且医疗人员对高警示药品特殊标志认知率显著提高。

FMEA法的运用是反复评估、改良和更新的过程,应与PDCA循环相结合^[6],不断评价改进措施实施后的效果、识别失效模式与潜在风险因素、评估RPN,并持续改进,从而规避医院药事管理中的风险。本研究中筛选出的高风险及严重程度高的失效模式,只能作为该院药品管理中最初的评估重点,随着药事管理体系的不断完善及相关经验的积累,应继续扩大评估范围和深度。

药品管理是医院面临的艰巨而长期的任务^[7],医院药学人员应持续关注药事管理发展趋势,并结合本院实际情况完善相关管理体系,建立现代化药事管理制度,在保证药品使用安全、有效、经济、适当的前提下,最大限度地为患者提供优质服务,促进药事工作健康发展。藏西北县级医院医疗卫生资源普遍较匮乏,FMEA法可整合医疗机构资源,解决药品管理中的潜在问题。RPN法能有效量化各类失效模式潜在的风险严重程度,利于管理者更多地关注核心环节高危模式的改善,并通过针对性地重点改进,使有限卫生资源效益最大化。本研究中成功将FMEA模式应用于尼玛县人民医院药品管理流程,有效降低了RPN,减少了风险发生次数,完善了药品管理制度,减少了医疗机构药品流通使用可能存在的风险,可为藏西北县级医院药事管理建设提供参考。

参考文献:

- [1] SCHRIEFER J, LEONARD MS. Patient safety and quality improvement: an overview of QI[J]. Pediatrics in Review, 2012, 33(8):353-360.
- [2] VIDA MA, LA PLATA JE, MORALES MOLINA JA, et al. Identification and prioritisation of risks in a hospital pharmacy using healthcare failure mode and effect analysis[J]. European Journal of Hospital Pharmacy - Science and Practice, 2017, 26(2):66-72.