

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.03.004

医院药事管理持续改进中 FMEA 法应用效果分析*

田莹,安薇[△]

(江汉大学附属湖北省第三人民医院药学部,湖北 武汉 430000)

摘要:目的 探讨失效模式和效果分析(FMEA)法在医院药事管理持续改进工作中的应用效果。方法 选取2015年12月至2017年12月收治的医院药学部临床药师关注的药物治疗患者90例,按研究时间分为对照组(2015年12月至2016年12月)和观察组(2017年1月至12月),各45例。对照组按常规方式进行药事管理,观察组采用FMEA法进行药事管理。结果 观察组的药事管理质量得分为 (92.86 ± 2.30) 分,显著高于对照组的 (78.21 ± 2.27) 分($P < 0.05$);观察组的风险事件发生率为8.89%,显著低于对照组的24.44%($P < 0.05$);观察组患者对管理工作的满意度、用药依从性分别为95.56%和93.33%,均显著高于对照组的77.78%和75.56%($P < 0.05$)。结论 在医院药事管理持续改进工作中运用FMEA法,可提高管理工作质量、患者满意度和用药依从性,减少风险事件的发生。

关键词:失效模式和效果分析法;医院药事管理;管理质量;风险事件;用药依从性

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)03-0015-03

Application Effect of FMEA Method in the Continuous Improvement of Hospital Pharmacy Management

TIAN Ying, AN Wei

(Department of Pharmacy, The Third People's Hospital of Hubei Province Affiliated to Jianghan University, Wuhan, Hubei, China 430000)

Abstract: **Objective** To investigate the application effect of failure mode and effect analysis (FMEA) in the continuous improvement of hospital pharmacy management. **Methods** A total of 90 patients received drug treatment and concerned by the clinical pharmacists in the hospital pharmacy department from December 2015 to December 2017 were selected and divided into the control group (from December 2015 to December 2016) and the observation group (from January to December 2017), with 45 cases in each group. The control group was managed by the routine method, while the observation group was managed by the FMEA method. **Results** The score of pharmacy management quality in the observation group was (92.86 ± 2.30) points, which was significantly higher than (78.21 ± 2.27) points in the control group ($P < 0.05$). The incidence of risk events in the observation group was 8.89%, which was significantly lower than 24.44% in the control group ($P < 0.05$). The patients' satisfaction with management and the patients' medication compliance in the observation group were 95.56% and 93.33%, which were significantly higher than 77.78% and 75.56% in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The application of FMEA in the continuous improvement of hospital pharmacy management can improve the quality of management, patients' satisfaction and medication compliance, and reduce the incidence of risk events.

Key words: failure mode and effect analysis; hospital pharmacy management; management quality; risk event; medication compliance

药事管理分为宏观药事管理和微观药事管理,其目的在于为用药安全提供保障,确保用药的科学性、合理性、规范性,为药事组织的管理工作提供法律依据、法定标准和程序^[1]。我国每年有数百万的药物治疗患者因用药不当而影响健康状况,近20万人因错误用药而丧命^[2]。用药安全和患者生命密切相关,相关医疗工作者需重视用药安全,对不合理和错误的用药情况进行防范和处理,充分发挥药物治疗的临床价值。失效模式和效果分析(FMEA)法是一种前瞻性分析法,由故障模式分析和故障影响分析演变组合而来,在各种类型的风险评价和分析中起重要作用,可将风险降至最低水平或直接消除,并可对风险失效程度进行评估,以此予以预防与应对措施^[3]。采用FMEA法构建医院药事管理

体系,可预测风险事件,并依据严重性排序,区分轻重缓急,实施针对性的管理措施,减少风险事件发生^[4]。本研究中探讨了FMEA法在我院药事管理持续改进工作中的可行性及应用效果。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:年龄不低于18岁;对所用药物不过敏;患者签署知情同意书。

排除标准:重要脏器功能受损,生命体征异常;现阶段未采用药物治疗;认知水平有限,配合度差。

病例选择与分组:选取我院2015年12月至2017年12月收治的药学部临床药师关注的药物治疗患者90例,按研究时间分为对照组(2015年12月至2016年

*基金项目:湖北省卫生健康委员会科研项目[WJ2019F170]。

第一作者:田莹,女,满族,大学本科,主管药师,研究方向为药学,(电子信箱)1454164565@qq.com。

[△]通信作者:安薇,女,苗族,硕士,副主任药师,研究方向为药事管理学,(电子信箱)769959046@qq.com。

表1 两组患者一般资料比较($n=45$)

Tab.1 Comparison of the patients' general data between the two groups($n=45$)

组别	性别 (男/女,例)	年龄 ($\bar{X} \pm s$,岁)	疾病分类[例(%)]					
			呼吸系统	消化系统	神经系统	循环系统	泌尿系统	内分泌系统
对照组	24/21	50.32 $\pm$ 2.45	12(26.67)	10(22.22)	8(17.78)	7(15.56)	5(11.11)	3(6.67)
观察组	22/23	49.81 $\pm$ 2.27	14(31.11)	12(26.67)	6(13.33)	9(20.00)	3(6.67)	1(2.22)
χ^2/t 值	0.177	1.024	0.216	0.240	0.338	0.304	0.137	0.261
P 值	0.673	0.308	0.641	0.623	0.560	0.581	0.711	0.609

12月)和观察组(2017年1月至12月),各45例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。详见表1。

1.2 方法

对照组按常规方法进行药事管理持续改进工作,结合我国医疗卫生事业发展现状和我院药学部实际情况,调整现有规章制度不完善和不合理的内容,以顺应我院药事管理的发展趋势;组建科学规范的监督小组,监督管理成员的工作情况,及时指出不当之处,并及时、有效地予以改进;将管理人员工作绩效与个人福利挂钩,以提高工作积极性,提升医院药事管理工作的可行性。观察组采用FMEA法进行药事管理持续改进工作,具体措施如下。

组建FMEA管理团队:组建跨学科、多领域的FMEA小组,以药学部静脉用药调配中心护士长为组长,由临床医学、护理学、药学人员、行政管理、后勤保障等不同科室经验丰富的医务工作者组成。由权威专家对小组成员进行培训与考核,培训内容包括FMEA法运作方式、具体细则、应用细则相关理论知识和操作技巧,确保小组成员熟练掌握该模式。

绘制流程图:管理团队在综合考虑我院药学部药事管理发展现状和国内药事管理发展趋势的基础上制订药事管理工作的具体环节,包括药物选择与采购、药物存放、用药处方、药物发放和用药指导,并对药物来源不当、存放环境不合理、处方开具不规范、药物发放失误、用药指导不到位等失效情况进行总结。

风险评估:分析各环节中可能出现的失效模式,确定产生原因和可能导致的不良后果,对各项失效模式的风险程度作出准确评估,优先控制高风险失效模式。

计划改善与再评估:对运行情况进行评价,指出不足之处,制订针对性的改善计划并及时改进,以提高药事管理持续性改进工作的可行性。

1.3 观察指标

药事管理质量:采用院内自制问卷评估药事管理质量,问卷满分为100分,由药物采购(30分)、药物存放(30分)和药物使用(40分)组成。得分越高,药事管理质

量越好。

风险事件发生率:统计风险事件发生情况,包括药物失效、医嘱不合理、配伍不当、给药方式不当等,并计算风险事件发生率。

患者满意度:采用自制问卷评估患者对管理工作的满意度,问卷分值为0~100分,91~100分为非常满意,60~90分为基本满意,0~59分为不满意。总满意=非常满意+基本满意。

患者用药依从性^[5]:患者严格遵照医嘱,按时定量用药,药效充分发挥,为完全依从;患者遵从医嘱中大部分内容,用药情况较好,药效基本发挥,为部分依从;患者存在严重的减药甚至停药情况,治疗被迫中断,药效差,为不依从。总依从=完全依从+部分依从。

1.4 统计学处理

采用SPSS 22.0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

观察组药事管理质量得分、管理工作满意度、用药依从性均显著高于对照组,风险事件发生率显著低于对照组($P<0.05$)。详见表2至表5。

表2 两组患者药事管理质量得分比较($\bar{X} \pm s$,分, $n=45$)

Tab.2 Comparison of pharmacy management quality scores between the two groups($\bar{X} \pm s$,point, $n=45$)

组别	药物采购	药物存放	药物使用	药事管理质量
对照组	22.14 $\pm$ 1.28	22.26 $\pm$ 1.14	31.54 $\pm$ 2.12	78.21 $\pm$ 2.27
观察组	26.78 $\pm$ 1.32	27.06 $\pm$ 1.42	36.72 $\pm$ 1.86	92.86 $\pm$ 2.30
t 值	16.928	17.682	12.321	30.411
P 值	0.000	0.000	0.000	0.000

表3 两组患者风险事件发生情况比较[例(%), $n=45$]

Tab.3 Comparison of the incidence of risk events between the two groups[case(%), $n=45$]

组别	药物失效	医嘱不合理	配伍不当	给药方式不当	合计
对照组	4(8.89)	3(6.67)	2(4.44)	2(4.44)	11(24.44)
观察组	2(4.44)	1(2.22)	1(2.22)	0(0)	4(8.89)
χ^2 值					3.920
P 值					0.047

表4 两组患者对管理工作的满意度比较[例(%), n = 45]

Tab. 4 Comparison of patients' satisfaction with management between the two groups[case(%), n = 45]				
组别	非常满意	基本满意	不满意	总满意
对照组	16(35.56)	19(42.22)	10(22.22)	35(77.78)
观察组	20(44.44)	23(51.11)	2(4.44)	43(95.56)
χ^2 值	6.153			
P值	0.013			

表5 两组患者用药依从性比较[例(%), n = 45]

Tab. 5 Comparison of patients' medication compliance between the two groups[case(%), n = 45]				
组别	完全依从	部分依从	不依从	总依从
对照组	15(33.33)	19(42.22)	11(24.44)	34(75.56)
观察组	19(42.22)	23(51.11)	3(6.67)	42(93.33)
χ^2 值	5.413			
P值	0.019			

3 讨论

药事管理具有明显的药学专业特征,是各种管理职能和方法在医疗机构药事管理活动中的具体应用,突出了药学管理可保障药学服务工作的正常运行和良性发展,为患者和社会提供优质、高效医疗卫生服务的特点^[6-7]。药学管理工作的开展需要医疗工作人员对药物使用情况进行分析,对所用药物的临床疗效和安全性作出准确评估,及时发现与纠正问题,对本机构的护理用药进行指导与监督^[8]。

FMEA法具有前瞻性,通过分析系统中潜在失效模式,向医院管理者展示当前阶段药事管理工作中存在的弊端,在此基础上予以决策分析和反馈,明确风险改进目标,解决问题。在医院药事管理工作中运用FMEA法,可全面排查各环节的风险,提高用药安全性,提升药事管理质量。药事管理小组由医院不同部门的工作人员组成,促进了各个部门工作人员间的交流与协作,应确保组员间分工明确,实现闭环管理^[9-10]。本研究结果显示,观察组药事管理质量得分显著高于对照组($P < 0.05$),表明FAEA法用于医院药事管理工作有利于提高管理工作质量。

FMEA法对医院药事管理工作中不同程度的风险进行评估,确定不同失效模式的严重性,确定需要首先改善的环节,并预测改善成效。准确分析未能顺利改善风险环节的原因,以保证药事管理工作的各个环节都处于低风险甚至是无风险状态^[11]。此外,FMEA法可对药物管理工作的各个方面进行干预,根据患者病情需要予以针对性用药指导,充分满足患者的用药需求,提升患者对药学管理工作的满意度。本研究结果显示,实施FMEA后,患者对药事管理的满意度评分显著高于实

施前,可见该模式的应用,可提高医院患者对药学服务的满意度,与文献^[12]研究结果一致。观察组患者的用药依从性显著高于对照组,原因可能为FAEM法的应用加深了患者对药物在疾病治疗中作用的了解,认识到按时、定量用药的重要性,从而科学、规范用药。

综上所述,FMEA法可提高医院药事管理持续改进工作的可行性,促进我国医疗卫生事业发展。但本研究中纳入样本量相对较少,时间有限,医务人员和患者均存在个体差异,所用管理方法仅针对本院,研究结果的主观性和局限性明显,可能存在偏差,未能全面探讨FMEA法在医院药事管理工作中的价值。今后应纳入更多符合标准的患者,与其他医院开展随机多中心对照研究,以获得更具推广价值的研究结论。

参考文献

[1] 龚婧如,陆惠平,刘彦儒.失效模式和效果分析法在医院药事管理中的应用[J].医药导报,2017,36(21):156-159.

[2] 薛原.基于应用型人才培养的独立学院药事管理专业课程改革策略与探索[J].中国药物经济学,2017,12(9):152-153.

[3] 黄燕洁,黄捷晖.人工气道风险防范管理引入失效模式和效果分析对RPN值及老年患者意外拔管事件发生率的影响[J].国际老年医学杂志,2018,39(6):314-317.

[4] 金子妍,旺加,旦达,等.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[J].中国药业,2020,29(20):29-32.

[5] 潘匀,赵加奎,林军,等.2015年上海市黄浦区高血压患者用药依从性与社会支持的相关研究[J].实用预防医学,2017,24(5):513-517.

[6] 韩石蕊,李风琴,程洪兵.PDCA管理法应用于医院药事管理中的价值研究[J].实用医技杂志,2018,25(5):564-566.

[7] 吴丽芬,刘恋,胡德英.失效模式和效果分析法在儿童PICC安全管理中的应用及效果评价[J].护理研究,2016,30(28):3524-3526.

[8] 张帆.在新医改的背景下对医疗单位药学部药事管理工作进行改革的效果探讨[J].当代医药论丛,2018,16(9):147-148.

[9] 史瑀,殷翠香,穆金智,等.失效模式与效应分析在重症监护室医院感染中的应用[J].安徽医药,2019,23(6):1115-1118.

[10] FIBUCH E, AHMED A. The role of failure mode and effects analysis in health care [J]. Physician Exec,2014,40(4):28-32.

[11] ROMERO A, GOMEZ-SALGADO J, ROMERO-ARANA A, et al. Utilization of a healthcare failure mode and effects analysis to identify error sources in the preanalytical phase in two tertiary hospital laboratories [J]. Biochem Med (Zagreb), 2018, 28(2):020713.

[12] 徐伟峰.FMEA在降低药事管理差错风险中的应用[J].中医药管理杂志,2020,28(21):145-146.

(收稿日期:2021-05-08;修回日期:2021-07-28)