

中图分类号: R954 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)21-0013-05  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.21.004



# 医疗失效模式与效应分析法用于“互联网+”冷链药品配送管理效果分析

胡晨吉<sup>1,2</sup>, 郑明琳<sup>1</sup>, 梁蓝芋<sup>3</sup>, 王世燕<sup>1</sup>, 何璐璐<sup>1</sup>, 金朝辉<sup>1</sup>, 陈铭鑫<sup>4</sup>, 樊萍<sup>1△</sup>

(1. 四川大学华西医院药剂科, 四川 成都 610041; 2. 西南交通大学经济管理学院, 四川 成都 610031; 3. 四川大学华西医院互联网医院管理办公室, 四川 成都 610041; 4. 四川大学华西厦门医院, 福建 厦门 361100)

**摘要:**目的 探讨医疗失效模式与效应分析(HFMEA)法用于“互联网+”冷链药品配送管理中的效果。方法 采用HFMEA法评估四川大学华西医院互联网医院“互联网+”冷链药品的配送管理流程,找出潜在失效模式,采用决策树模型对高风险失效因子进行危害分析,并制订相应改善措施。比较改善措施实施前(2020年4月至6月)和实施后(2021年4月至6月)“互联网+”冷链药品配送管理在药品调剂、揽收、运输和签收各环节的失效模式风险优先指数(RPN)及冷链药品断链风险点。结果 “互联网+”冷链药品配送管理环节中共存在26项潜在失效模式和21项高风险失效因子。改善措施实施后,冷链药品配送管理各环节失效模式RPN均显著下降,总体RPN由174分降至57分( $P=0.019$ );冷链药品断链风险点由26个降至3个。结论 HFMEA法可有效降低“互联网+”冷链药品配送管理中药品断链的发生率,确保冷链药品配送过程中的质量可控,保障患者用药安全。

**关键词:**医疗失效模式与效应分析法;配送管理;“互联网+”;冷链药品;药事管理

## Application Effect of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis in "Internet + " Cold Chain Drug Delivery Risk Management

HU Chenji<sup>1,2</sup>, ZHENG Minglin<sup>1</sup>, LIANG Lanyu<sup>3</sup>, WANG Shiyan<sup>1</sup>, HE Lulu<sup>1</sup>, JIN Zhaohui<sup>1</sup>, CHEN Mingxin<sup>4</sup>, FAN Ping<sup>1</sup>

(1. Department of Clinical Pharmacy, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, Sichuan, China 610041; 2. School of Economics and Management, Southwest Jiaotong University, Chengdu, Sichuan, China 610031; 3. Internet Hospital Management Office, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, Sichuan, China 610041; 4. West China Xiamen Hospital of Sichuan University, Xiamen, Fujian, China 361100)

**Abstract: Objective** To investigate the application effect of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA) method in the "Internet + " cold chain drug delivery management. **Methods** HFMEA method was used to evaluate the delivery management process of "Internet + " cold chain drugs in the Internet Hospital Management Office of West China Hospital of Sichuan University, the potential failure mode was identified, the decision tree model was used to conduct hazard analysis on high - risk failure factors, and corresponding improvement measures were formulated. The failure mode risk priority index (RPN) values and the risk points of cold chain drugs disconnection in the links of drug dispensing, receiving, transportation and signing off of "Internet + " cold chain drug delivery management before (from April to June 2020) and after (from April to June 2021) the implementation of the improvement measures. **Results** There were 26 potential failure modes and 21 high - risk failure factors in the "Internet + " cold chain drug delivery management link. After the implementation of improvement measures, the RPN of the failure mode of each link in cold chain drug delivery management significantly decreased, and the overall RPN decreased from 174 points to 57 points ( $P = 0.019$ ). The risk points of chain scission of cold chain drugs decreased from 26 to 3. **Conclusion** HFMEA method can effectively reduce the incidence of drug chain scission in "Internet + " cold chain drug delivery management, ensure the quality control in the process of cold chain drug delivery, and ensure medication safety of patients.

**Key words:** Healthcare Failure Mode and Effects Analysis; delivery management; "Internet + "; cold chain drug; pharmacy management

2018年4月,国务院办公厅印发《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》,明确要求完善“互联网+”药品供应保障服务。新型冠状病毒肺炎(简称新冠肺炎)疫情期间,我国互联网医院建设呈井喷式增长。据新华社报道,截至2021年6月,我国登记注册的互联网

医院已达1 600多家。四川大学华西医院互联网医院(以下简称该院)成立于2019年10月,新冠肺炎疫情暴发后,药事服务需求大且迫切,该院临床药学部于2020年2月专项开展互联网医院门诊药学服务,工作内容包括处方审核、药品调剂、药品配送和用药指导服务<sup>[1]</sup>。

第一作者:胡晨吉,男,大学本科,药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)305286202@qq.com。

△通信作者:樊萍,女,大学本科,副主任药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)825370320@qq.com。

其中,“互联网+”冷链药品配送是将冷链药品从药房配送到患者手中,必须对配送环节的各个节点进行风险管控,以保障冷链药品全程不断链,最终保障用药安全。2020年版《中国药典(四部)》指出,冷处贮藏系指药品在2~10℃环境中进行贮藏和保管。实际工作中,大部分冷链药品的贮藏温度为2~8℃。由于冷链药品对运输和贮藏温度均有特殊要求,管理中需严格控制,一旦断链,不仅会导致药品质量改变,影响疗效,还会导致潜在医疗事故<sup>[2-4]</sup>。医疗失效模式与效应分析(HFMEA)法是美国医疗机构联合评审委员会认定的医疗机构前瞻性风险评估方法<sup>[5]</sup>,在医疗风险事件发生前对其进行预测评估,并采取相应干预措施,可有效降低医疗风险事件的发生概率。本研究中将HFMEA法用于医院“互联网+”冷链药品配送管理中,取得了良好的效果,并形成了标准的操作流程<sup>[6]</sup>。现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 团队组建

HFMEA团队由药房负责人、药房质量管理人员、物流方成员、互联网医院管理办公室人员组成,团队成员均接受HFMEA相关知识的系统培训,并明确自身定位。

### 1.2 主题确定

HFMEA团队成员经“头脑风暴”后,依据“互联网+”冷链药品的配送流程共同确定冷链药品在配送管理中的风险点,主要集中在药品的调剂、揽收、运输和签收环节中。故将目标流程设置为以上4个节点。

### 1.3 流程图绘制

根据主题最终确定了4种潜在失效模式和26项潜在失效原因,对每种失效模式的严重度(S)、发生率(O)规定了分值判定标准。严重度(S)是指某种潜在失效模式发生时产生影响的严重程度,将其影响等级定为轻度、中度、重度和严重危害,根据不同等级分别赋予1~4分;发生率(O)是指某项潜在失效模式发生的可能性,将其发生频率定为罕见发生、不常发生、偶尔发生和经常发生,根据不同等级分别赋予1~4分。团队成员分别独立对每个潜在失效原因的严重度(S)和发生率(O)进行评估,且根据各成员评分的平均值计算每种潜在失效原因的风险优先指数(RPN), $RPN = S \times O$ 。详见表1。

### 1.4 相应改善措施制订

采用危害矩阵表(表2)代替RPN中的可侦测性。当危害指数 $RPN \geq 8$ 分或严重度(S)为4分时,列为高危害指数。根据高危害指数,HFMEA团队采用决策树模型进行分析,结果见表3。根据该结果确定21项潜在失效原因为本项目的改善重点。针对这21项潜在失效原因,分别制订相关改善措施。1)医院多部门联合对物流

表1 失效模式风险评估表

**Tab.1 Failure mode risk assessment form**

流程	失效模式	潜在失效原因	S(分)	O(分)	RPN(分)		
调剂	未按规定	调剂人员对冷链药品安全意识不强	4	2	8		
		未制订冷链药品调剂标准操作制度与流程	3	2	6		
	揽收	预调剂冷链药品	4	2	8		
		冷链药品和非冷链药品处方混放	2	2	4		
		未告知揽件人员是冷链药品	4	2	8		
揽收	未按规定	揽件人员对冷链药品安全意识不强	4	3	12		
		未制订冷链药品揽件标准操作制度与流程	2	2	4		
	揽收	揽件时未携带冷链运输装备	4	1	4		
		冷链运输装备出现故障	4	2	8		
		未及时将冷链药品放入冷链运输装备中	4	2	8		
		揽件后未在冷链运输装备中置入温度记录变送器	4	2	8		
		温度记录变送器出现故障	4	1	4		
		揽件后未在冷链运输装备中置入冰排、冰砖等保温设备	4	1	4		
		运输	未按规定	物流供应商不具备冷链药品运输资质	4	1	4
				物流供应商运输人员对冷链药品安全意识不强	4	3	12
运输	运输	未制订冷链药品运输标准操作制度与流程	4	1	4		
		未制订冷链药品在途运输中突发事件应急预案	4	1	4		
		未对冷链药品采用低温运输	4	2	8		
		冷链监测系统在途运输中出现故障	4	1	4		
		未将非冷链药品和冷链药品分开运输	3	2	6		
		未提前联系和告知签收人冷链药品到达时间	3	2	6		
		未当面与签收人交接冷链药品	4	1	4		
		未及时签收冷链药品	4	2	8		
签收	签收后未	贮存于	4	2	8		
		适宜环	4	3	12		
	境中	代取人不知道收取的是冷链药品	4	3	12		
		签收后将冷链药品和非冷链药品混放	4	2	8		

公司资质进行审核,确保其具有冷链药品运输资质。2)与物流公司制订医院冷链药品配送突发事件应急管理预案。3)定期培训药房员工,确保员工知晓冷链药品质量安全的重要性,并熟悉冷链药品的品种。4)药房制订冷链药品调剂标准操作制度与流程,规定不得预调剂冷链药品,须等揽件人员携带冷链运输装备到达药房指定区域后再进行调剂。5)前台发放冷链药品时,在冷链药品上粘贴冷链药品专用标签,并同时告知物流揽件人员该药品为冷链药品,揽件人员揽收冷链药品

后在处方背面签字确认。6)在系统中自动将冷链药品与非冷链药品进行识别与拆分,冷链药品单独一张处方。7)成立互联网医院冷链项目沟通群,每日由客服专员在群中将第2天需配送的冷链药品相关信息发送出来。8)物流公司冷链药品揽件人员提前将当天所需配送的冷链药品装备准备好,在规定时间内到药房指定区域揽收冷链药品。9)揽件人员接收冷链药品后,在高清摄像头下及时将冷链药品和温度记录变送器放入冷链运输箱中,揽收完成后立刻通过冷链运输车进行配送。10)配送过程中,物流公司通过温度实时传感技术监测冷链运输箱和冷链运输车的温度。若出现突发情况,按事先制订的突发事件应急管理预案进行处置。11)冷链药品配送前,由揽件人员事先联系签收人,告知冷链药品预计到达时间,待签收人确认无误后再进行配送。12)冷链药品配送到指定地点后,快递人员先打印出冷链运输温度单交签收人核对,核对无误后再当面打开冷链箱进行药品交接,交接完后签收人签字确认。13)药房工作人员将物流服务供应商提供的药品配送到货数据导入医院信息系统(HIS),以核实收货情况,完成闭环管理。

### 1.5 评价指标

比较 HFMEA 法改善措施实施前(2020年4月至

**表2 危害矩阵表**  
**Tab.2 Hazard matrix table**

发生率(0)	严重危害(4)	重度影响(3)	中度影响(2)	轻度影响(1)
经常发生(4)	16	12	8	4
偶尔发生(3)	12	9	6	3
不常发生(2)	8	6	4	2
罕见发生(1)	4	3	2	1

6月)及改善措施实施后(2021年4月至6月)该院冷链药品在调剂、揽收、运输和签收环节的失效模式RPN和冷链药品断链风险点。

### 1.6 统计学处理

采用Excel软件分析数据。计数资料以率(%)表示,行 $\chi^2$ 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

改善措施实施后,“互联网+”冷链药品配送各环节涉及的RPN均显著下降,项目整体RPN由174分降至57分( $P = 0.019$ ),改善后未出现高风险失效因子,表明采取的对策有效;实践过程中也未发生过冷链药品断链而影响药品质量和患者安全的事件,表明应用该方法可有效达到预防“互联网+”冷链药品发生潜在质量风险的目的。各环节中的断链风险点由实施前的26个降至实施后的3个。详见表4。

表3 决策树模型分析结果

Tab.3 Analysis results of decision model

流程	失效模式	潜在失效原因	S	O	RPN	决策树模型分析			
						关键点(是/否)	有效控制方法(有/无)	明显看出失误(是/否)	立即执行矫正(是/否)
调剂	未按规定调剂	调剂人员对冷链药品安全意识不强	4	2	8	是	有	否	是
		预调剂冷链药品	4	2	8	是	有	是	是
		未告知揽件人员是冷链药品	4	2	8	是	有	是	是
揽收	未按规定揽收	揽件人员对冷链药品安全意识不强	4	3	12	是	无	否	是
		揽件时未携带冷链运输装备	4	1	4	是	有	是	是
		冷链运输装备出现故障	4	2	8	是	有	是	是
		未及时将冷链药品放入冷链运输装备中	4	2	8	是	有	是	是
		揽件后未在冷链运输装备中置入温度记录变送器	4	2	8	是	有	是	是
		温度记录变送器出现故障	4	1	4	是	有	是	是
运输	未按规定运输	揽件后未在冷链运输装备中置入冰排、冰砖等保温设备	4	1	4	是	有	是	是
		物流供应商不具备冷链药品运输资质	4	1	4	是	有	是	是
		物流供应商运输人员对冷链药品安全意识不强	4	3	12	是	无	否	是
		未制订冷链药品运输标准操作制度与流程	4	1	4	是	有	是	是
		未制订冷链药品在途运输中突发事件应急预案	4	1	4	是	无	否	是
		未对冷链药品采用低温运输	4	2	8	是	有	是	是
签收	签收后未贮存于适宜环境中	冷链监测系统在途运输中出现故障	4	1	4	是	有	是	是
		未当面与签收人交接冷链药品	4	1	4	是	有	是	是
		未及时签收冷链药品	4	2	8	是	无	否	是
		签收后长时间置常温下	4	2	8	是	无	否	是
		代取人不知道收取的是冷链药品	4	3	12	是	无	否	是
		签收后将冷链药品和非冷链药品混放	4	2	8	是	无	否	是

表4 改善措施实施前后冷链药品配送各环节失效模式RPN及冷链药品断链风险点

Tab. 4 RPN values of failure mode and improvement of risk points of chain scission of cold chain drugs in each link of cold chain drug delivery before and after implementation

时间	RPN(分)					断链风险点(个)				
	调剂	揽收	运输	签收	合计	调剂	揽收	运输	签收	合计
实施前	34	52	52	36	174	5	8	9	4	26
实施后	6	23	20	8	57	0	1	1	1	3

注:与实施前比较,\*P = 0.019。

Note: Compared with that before implementation,\*P = 0.019.

### 3 讨论

患者安全是全球关注的重大公共卫生问题,药品质量是常见的导致患者用药错误的原因之一,全球与用药错误相关的年度成本估计为420亿美元<sup>[7]</sup>。目前,药品质量的管理受多种因素影响,主要有流程、环境、人员、设备、药品等因素。为有效防范因药品质量导致的用药错误,须从整个体系入手,分析管理中存在的各种漏洞,并提出防范措施。HFMEA法是一种系统的风险管理工具,可前瞻性、系统性地审查医疗服务中的潜在发生风险,通过优化或重新设计存在风险的流程,从而降低医疗风险发生的可能性或将医疗风险造成的损失降至最低<sup>[8-10]</sup>。与根因分析法比较,HFMEA法通过检查整个过程,预测重大不良事件,并实施预防措施,采取积极的方法,已广泛应用于国内外医院各项管理工作中,且均取得了良好的效果<sup>[11-14]</sup>。

“互联网+”冷链药品配送管理在实施环节中涉及医院药房、物流企业、患者等多个环节,各环节质量控制影响因素较复杂<sup>[15-17]</sup>,配送过程中一旦断链,极易导致医疗纠纷或医疗事故,故通过系统的风险防控,铸造一条安全的冷链药品运输链十分必要。目前,已有的HFMEA法用于医院冷链药品管理的相关报道均将管理目标集中于冷链药品在医院内的流通环节中<sup>[18-21]</sup>,未见将该方法用于院外药品配送管理中的报道。本研究中采用HFMEA法管控风险,并通过团队决策找出医院“互联网+”冷链药品风险管理中的高风险因子与潜在失效模式,再应用决策树模型对高危害指数采取相应干预措施。本研究结果显示,冷链药品配送各环节失效模式RPN及冷链药品断链风险点均下降,表明HFMEA法用于医院“互联网+”冷链药品的配送管理可有效降低冷链药品在配送过程中出现断链的风险,减少因药品质量问题导致的患者用药错误,保障用药安全。

### 参考文献

[1] 胡晨吉,王世燕,金朝辉,等. 医院“互联网+”门诊药学服务模式实践与效果[J]. 中国药业,2021,30(9):18-22.  
 [2] 张冬梅. 加强冷链药品管理的重要性分析[J]. 临床合理用

药杂志,2020,13(35):177-178.

[3] EDWARD P. Reviewing the importance of the cold chain in the distribution of vaccines[J]. British Journal of Community Nursing, 2015,20(10):481-486.  
 [4] ROBERTSON J, FRANZEL L, MAIRE D. Innovations in cold chain equipment for immunization supply chains[J]. Vaccine, 2016,35(17):2252-2259.  
 [5] LI G, XU B, HE RX, et al. Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to Reduce Intravenous Chemotherapy Errors in Chinese Hospitalized Patients[J]. Cancer Nursing, 2017, 40(2):88-93.  
 [6] 胡晨吉,郑明琳,王世燕,等. 医院“互联网+”冷链药品配送质量管理实践[J]. 中国药业,2023,32(1):15-18.  
 [7] DONALDSON JL, KELLEY TE, DHINGRA - KUMAR N. Medication Without Harm: WHO's Third Global Patient Safety Challenge[J]. The Lancet, 2017,389(10080):1680-1681.  
 [8] 刘玲,陶松,刘立民,等. 运用HFMEA法规范癌痛患者在门诊及病区麻醉药品使用质量管理[J]. 海峡药学,2021, 33(7):208-211.  
 [9] 赵瑞萍,李澍,张鹏,等. 基于HFMEA的医院公共区域公用设施患者安全流程再造[J]. 中国医院管理,2021,41(11): 57-59.  
 [10] 任红霞,赵萍,薛佳殷. 常态化疫情防控期间基于HFMEA法的医院感染风险评估研究[J]. 医学理论与实践, 2022,35(19):3412-3414.  
 [11] HE XJ, DANG AL, WEN F. Value of HFMEA - based Predictive Care Combined With Multimodal Analgesia in Improving Rehabilitation After Orthopedic Internal Fixation Implantation[J]. Alternative Therapies in Health and Medicine, 2022, 28(8):38-45.  
 [12] LIU HC, ZHANG LJ, PING YJ, et al. Failure mode and effects analysis for proactive healthcare risk evaluation: A systematic literature review[J]. Journal of Evaluation in Clinical Practice, 2020,26(4):1320-1337.  
 [13] GIARDINA M, CANTONE MC, TOMARCHIO E, et al. A Review of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA) in Radiotherapy [J]. Health Physics, 2016, 111(4):317-326.  
 [14] LI G, XU B, HE RX, et al. Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to Reduce Intravenous Chemotherapy Errors in Chinese Hospitalized Patients[J]. Cancer Nurs, 2017,40(2): 88-93.  
 [15] 刘承子,赵棚,刘丽英. 药品冷链配送问题研究及解决措施探讨[J]. 物流工程与管理,2022,44(8):75-77.  
 [16] 邓汝波,刘惠强,陈云平,等. 门诊患者冷藏药品贮运现状调查与分析[J]. 中国药业,2022,31(2):21-24.  
 [17] 张晓磊,陈帅帅,黎可盈. 基于HACCP和FMEA模型的药品冷链物流配送风险管理研究:以A医药公司为例[J]. 梧州学院学报,2022,32(6):38-48.