

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)04-0001-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.04.001



基于 FMEA 法的住院药房智能药柜用药安全研究*

倪倩¹, 方丽涌², 吴娜¹, 王涛¹, 王一淳¹, 周莫菲¹, 陈露露¹, 姚晨蕊¹, 谭玲¹, 金鹏飞^{1△}

(1. 北京医院·国家老年医学中心·中国医学科学院老年医学研究院·北京市药物临床风险与个体化应用评价重点实验室, 北京 100730; 2. 北京医院信息中心, 北京 100730)

摘要:目的 提高住院药房智能药柜(ADC)的用药安全管理。方法 采用失效模型和效应分析(FMEA)法,经医院护士、药师等讨论后,从信息系统、人员操作、药品信息、硬件设备、管理方法5个方面建立20个失效模型(包括32个风险点),汇总为调查问卷,并通过专家咨询和药师讨论后建立问卷评分标准。于干预前发放问卷进行调查,根据发现的风险对其中30个可操作的风险点设定干预措施,持续干预5个月(干预后)再次进行问卷调查,比较干预前后的风险优先级数(RPN)。结果 干预后,30个风险点的RPN值均不同程度降低,其中22个显著降低($P < 0.05$)。管理方法方面的全部风险点RPN值均显著降低($P < 0.05$);硬件设备方面的全部风险点RPN值均无显著改变($P > 0.05$)。结论 FMEA法用于住院药房ADC的用药安全研究,可减少其用药风险,促进药护共同管理安全使用ADC规则的形成,尤其适用于麻醉药品等特殊药品的用药管理。

关键词:智能药柜;用药安全;失效模式与效应分析;住院药房;药品管理

Medication Safety of Automated Dispensing Cabinet in Inpatient Pharmacy Based on FMEA Method

NI Qian¹, FANG Liyong², WU Na¹, WANG Tao¹, WANG Yichun¹, ZHOU Mofei¹, CHEN Lulu¹, YAO Chenrui¹, TAN Ling¹, JIN Pengfei¹
(1. Beijing Hospital · National Center of Gerontology · Institute of Geriatric Medicine, Chinese Academy of Medical Sciences · Beijing Key Laboratory of Assessment for Clinical Risk and Individual Application of Drugs, Beijing, China 100730; 2. Information Center, Beijing Hospital, Beijing, China 100730)

Abstract: Objective To promote the medication safety management of automated dispensing cabinet (ADC) in inpatient pharmacies. **Methods** After discussion among nurses and pharmacists in the hospital, the failure mode and effect analysis (FMEA) method was used to construct 20 failure modes (including 32 risk points) from the information system, personnel operation, drug information, hardware and management method. The above content was formulated as questionnaires, and the scoring criteria were constructed through expert consultation and pharmacist discussion. Before the intervention, the questionnaires were distributed for investigation. Based on the identified risks, the intervention measures were formulated for 30 operational risk points. After the continuous intervention for five months (after intervention), a questionnaire survey was conducted again to compare the Risk Priority Number (RPN) before and after the intervention. **Results** After intervention, the RPN of 30 risk points decreased to varying degrees, with 22 significantly decreased ($P < 0.05$). After intervention, the RPN of all risk points in the management method significantly decreased ($P < 0.05$), and the RPN of all risk points in the hardware was similar to that before intervention ($P > 0.05$). **Conclusion** The application of FMEA method in the study of medication safety for ADC in inpatient pharmacies can decrease its medication risk, and promote the formation of rules for the safe use of ADC through joint management of pharmacists and nurses. FMEA method is particularly suitable for the management of special drugs such as anesthetics.

Key words: automated dispensing cabinet; medication safety; failure mode and effect analysis; inpatient pharmacy; drug management

智能药柜(ADC)采用自动化药品管理方式,将药品物流延伸至病房,实现了药品从医药公司到患者全程可追溯,提升了药师和护士的管理效率,药品使用的准确性^[1]。目前,ADC在医疗机构中的使用日益广泛,但仍不能完全避免药品调配差错^[2-6]的发生。为识别和防范ADC使用过程中可能的用药错误,规范ADC的合理使用,美国用药安全实践研究所(ISMP)和美国卫生

系统药师协会(ASHP)分别制定了智能药柜安全储存药品的指南^[7]。我国相关委员会也制定了《智能药柜应用环节用药错误识别与防范指导原则》^[8]。基于此,本研究中采用失效模型和效应分析(FMEA)法对ADC用药安全风险点和措施进行系统评价,分别从药品的有效期、看似相似(LASA)药品及相关的管理风险点系统分析了用药调配差错的解决策略^[9]。现报道如下。

*基金项目:中央高水平医院临床科研业务费资助项目[BJ-2021-223]。

第一作者:倪倩,女,硕士,副主任药师,研究方向为医院药学及药品评价,(电子信箱)niqianqian@163.com。

△通信作者:金鹏飞,男,博士,主任药师,研究方向为医院药学和药物分析,(电子信箱)j790101@163.com。

1 资料与方法

1.1 标准建立与调查问卷设计

采用工程师及(不同年限和职称)药师和护士开讨论会的方式,搜集护士和药师认为ADC的使用过程中可能出现的安全用药风险点,分别从ADC的信息系统、人员操作、药品信息、硬件设备和管理方法5个方面建立20个失效模型(包括32个风险点),汇总为调查问卷^[9]。

通过专家咨询(含我院和外院共4个科室8名副高级及以上职称的医学、护理学及药学方面的专家)和药师讨论,建立ADC用药安全管理的FMEA的评分标准,并以严重程度(S)、发生频度(O)和可探测度(D)3个维度(均分为4个等级)对用药调配错误风险点进行评价,详见表1。

1.2 问卷调查开展(2次)

使用微信问卷星平台,对全院配备ADC的各个病区的护理人员(至少1名),药房参与ADC使用与管理的全部药师开展首次问卷调查(结果作为干预前数

据),按问卷设计中归纳的失效模型和风险点实施相应用药安全改进措施,并于5个月后再次进行问卷调查(结果作为干预后数据)。完整填写即为有效问卷,共分别收集有效问卷38份、40份。调查对象信息见表2。由2名研究者按评分标准采用Excel 2021软件独立进行问卷数据汇总分析,并交叉核对;将干预后每个风险点的S,O,D评分相乘,得到风险优先级数(RPN),并比较。

1.3 统计学处理

采用SPSS 23.0统计学软件分析。计量资料符合正态分布时以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验;不符合时以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,行Mann-Whitney U 秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 信息系统

该方面涉及2个失效模型,包括4个风险点。对其其中3个风险点采取了干预(改进)措施,结果有2个风险点(50.00%)的RPN值显著降低($P < 0.05$)。详见表3。

2.2 人员操作

该方面涉及5个失效模型,包括13个风险点。干预后,9个风险点(69.23%)的RPN值显著降低($P < 0.05$),详见表4(其中前2个模型涉及药品不同名称、相同名称不同品规、数量、有效期等方面;“麻醉一精”药品包括麻醉药品和第一类精神药品;“二精”药品为第二类精神药品)。

2.3 药品信息

该方面涉及6个失效模型,包括8个风险点。干预后,

表1 ADC用药安全管理(用药调配错误)的FMEA评分标准
Tab.1 Scoring criteria of FMEA in medication safety management (medication dispensing errors) of ADC

维度	等级	定义	评分(分)
S	严重	已用于患者	8~10
	中等	药房(ADC)已发出,尚未用于患者	5~7
	轻微	发生在药房(ADC)内部,尚未用于患者	2~4
	可忽略	可忽略不计	1
O	很大	很可能发生	8~10
	中等	可能发生	5~7
	很小	不太可能发生	2~4
	极小	几乎不会发生	1
D	差	几乎无法识别	8~10
	中等	可以识别	5~7
	强	较容易识别	2~4
	很强	非常容易识别	1

表2 调查对象信息

Tab.2 Information of respondents

时间	岗位(人)		职称(人)			参加临床工作年限 [$M(P_{25}, P_{75})$, 年]
	药师	护士	初级	中级	高级	
改进前($n=38$)	9	29	14	21	3	13.5(8.75, 17)
改进后($n=40$)	6	34	14	24	2	12.5(5.18, 5)
χ^2/Z 值	0.946		0.349			-0.736
P 值	0.331		0.840			0.462

表3 干预前后RPN值比较(信息系统方面)

Tab.3 Comparison of RPN before and after intervention (information system)

失效模型	风险点	措施	RPN[$M(P_{25}, P_{75})$]			
			干预前	干预后	Z 值	P 值
信息系统网络不稳定	平台断网,取不出药品,可能会延误患者治疗	医院平台不断维护更新系统,近半年无类似情况出现	72(23,180)	22(1,188.75)	-1.913	0.056
	网络延迟,同一医嘱重复发送,导致重复取药	系统不断更新,需维护平台系统时,提前预警	73.5(19.5,127.5)	10.5(1,166.5)	-2.048	0.041
	药柜系统易卡顿,不方便取药	工程师定期清理服务器数据,更新信息系统软件	72(21.75,125.25)	8.5(1,193.25)	-2.496	0.013
药柜操作不便利	填补或拿取药操作烦琐,频繁点击	暂无	41(5.50,150.25)	14(1,166.25)	-1.225	0.220

表4 干预前后RPN结果比较(人员操作方面)
Tab. 4 Comparison of RPN before and after intervention (personnel operation)

失效模型	风险点	措施	RPN[M(P ₂₅ , P ₇₅)]			
			干预前	干预前	Z值	P值
药师调配药品错误	实习药师调配药品时对药品有效期的检查不够全面,缺乏培训	带教老师仔细带教,实习及新来人员调配完后需再次核对	32(6.25,157.50)	13(1,80)	-1.676	0.094
	药房将不同有效期的药品混放调配时混淆效期	责任药师每天检查货位上药品有效期,避免混放,使用“后用牌”隔开药品;窗口药师放回退药时严格检查药品有效期;拆零药品时,应核查有效期后,放入零支盒	37.5(3.50,207.00)	2(1,91)	-2.313	0.021
	调配时不专注,看手机,出现调配错误	加强监督管理	32(2.00,264.00)	8(1,72)	-1.953	0.051
药师填补药品错误	填补药品时填充到错误货位	药柜货位上张贴药品名称标签,增加高警示、“二精”和麻醉药品标识	33(3.50,157.50)	4.5(1,50.75)	-2.466	0.014
	填补药品时录入错误有效期	清点时进一步核查	28.5(5,108.00)	6(1,57.5)	-2.222	0.026
护士填补“麻醉一精”药品错误	未根据填入药孔的位置提示准确核对录入药品批号和有效期	《ADC合理使用护理篇》视频教学的方式,增强核对	28.5(4,125.25)	2.5(1,53.25)	-2.308	0.021
护士取药错误	不清楚药品规格,未仔细核查取药数量,惯性思维取药	《ADC合理使用护理篇》视频教学的方式,增强核对	42(6.5,138.75)	6(1,72.5)	-2.400	0.016
	药品的外包装变更,或由于不同的有效期,需先取用旧包装和有效期近	要求双人(如夜班医师与值班医师)核对	28.5(7.5,144)	9.5(1,79.5)	-2.563	0.010
	的药品					
	应发放最小包装药品[如开塞露应发放1支而不是1袋(2支)]	《ADC合理使用护理篇》视频教学的方式,增强核对	27.5(13,111)	5.5(1,53)	-2.699	0.007
	整筐取出药品,拿走需要的数量,将筐放回时放错货位	《ADC合理使用护理篇》视频教学的方式,增强核对	25.5(4.5,126.5)	8(1,43.75)	-2.349	0.019
	未按货位提示灯或提示灯不亮,未从正确货位取用药品	工程师更换出现故障的配件(持续跟进)	18(3.75,74.25)	6(1,48.75)	-1.866	0.062
护士漏取药品	环境嘈杂,需处理其他的工作任务,易被打断	《ADC合理使用护理篇》视频教学的方式,增强核对	34(8,126)	10(1,100)	-1.871	0.061
	工作不认真,精神不集中,责任心不强	《ADC合理使用护理篇》视频教学的方式,增强核对	53(17.5,145.5)	8.5(1,48)	-3.131	0.002

6个风险点(75.00%)的RPN值均显著降低($P < 0.05$)。详见表5。

2.4 硬件设备结果

该方面涉及2个失效模型,包括2个风险点。其中对于硬件反应速度的问题,工程师在最短时间内更换配件加以解决。但干预后2个风险点RPN结果均无显著改善($P > 0.05$),详见表6。

2.5 管理方法

该方面涉及5个失效模型,包括5个风险点。干预后各风险点RPN值均显著降低($P < 0.05$)。详见表7。

3 讨论

3.1 全面多维分析风险点,保障ADC用药安全

本研究中建立的5个方面20个失效模型中共包括32个风险点,对其中30个针对性持续干预5个月后其RPN值均较干预前有所降低,其中22个显著降低;其中管理方法方面全部风险点均显著改善,而硬件设备方

面全部风险点均无显著改善。在药房高警示药品、LASA药品和“麻醉一精”药品管理中,药品名称标签清晰,有明显的提醒签,定期更新药品目录,加强核对,严格有效管理,均为保证药品调配准确性的基础^[2-3]。蒋婷婷等^[10]分析了门诊自动发药机发生调配差错的原因,包括轨道参数设置、药品在传送带上遗失和药品(重)量等。采用相应的改进措施^[10],保证信息化设备调配的准确性是目前智慧化药房建设中重要的用药安全监护点。

3.2 建立“麻醉一精”药品ADC的安全管理模式

ADC对“麻醉一精”药品储存和调配方面的要求更严格,以保障其调配准确性。使用ADC逐支计数,电子提醒取药和报表电子化功能,改变了这几类药传统的管理流程^[11]。通过医师的处方指令,药柜自动打开开具药品的储存药格,如取药量与使用量不符,在药房信息系统中将会提醒错误,规避了药品转移风险;使用密码

表 5 干预前后 RPN 值比较(药品信息方面)
Tab. 5 Comparison of RPN before and after intervention (drug information)

失效模型	风险点	措施	RPN[$M(P_{25}, P_{75})$]			
			干预前	干预后	Z 值	P 值
药柜已存储药品是否符合药品储存条件的要求	药柜中温度不能满足 $\leq 25^{\circ}\text{C}$, 目前药柜中的药品是否存在不符合储存温度要求的情况	药师全面核查药品的储存要求, 不满足储存条件或周转率极低的药品撤出 ADC	27(4.75, 216)	6(1, 45.5)	-2.567	0.010
单剂量包装口服药品	是否存在不能单剂量包装储存的口服药品	药师全面核查药品的储存要求, 不满足储存条件的药品撤出 ADC	12(1.75, 85.75)	3(1, 44.25)	-1.711	0.087
LASA 药品	药品标识缺失; 补药、取药时无电子提醒; 是否区分码放, 存放在同一个储存单元	补充药品标签, 同时在医院信息系统里进行提醒; 将 LASA 药品分别置于不同单元格中	34(1, 127.5)	8(1, 35.75)	-1.909	0.056
高警示药品	药品标识缺乏, 补药、取药无电子提醒	补充高警示药品标签; 《ADC 合理使用护理篇》视频教学的方式, 增强核对	36(3.75, 156.25)	4(1, 46)	-2.858	0.004
药品有效期(“麻醉一精”药品需录入药品批号)	系统中录入错误的药品有效期, “麻醉一精”药品录入错误的批号	药房加强专人管理培训	31(7.25, 130)	8(1, 46)	-2.549	0.007
多品规药品的系统自动化计算	有的药品最小包装未注明有效期	药师应定期更换相应品种	17.5(3.75, 159)	8(1, 46.5)	-2.209	0.042
	信息系统中护士取药界面, 不同规格的药品转化后会显示用药数量, 护士是否认真查阅	已处理部分药品代码	27.5(9, 151.25)	10(1, 35.75)	-2.446	0.014
	取出的药品是否仔细核对规格, 按执行单用药剂量给药	通过典型案例教育学习, 重点核对多品规药品	36(9.75, 222.75)	8(1, 32)	-3.099	0.002

表 6 干预前后 RPN 值比较(硬件设备方面)
Tab. 6 Comparison of RPN before and after intervention (hardware)

失效模型	风险点	措施	RPN[$M(P_{25}, P_{75})$]			
			干预前	干预后	U 值	P 值
硬件老化, 操作速度慢	药柜的抽屉无法弹开, 触摸屏点击响应速度慢	工程师持续更换配件	42.5(20, 211.50)	23.5(1.25, 187.50)	-1.479	0.139
温湿度监控	监控药柜的储存温度、湿度	无	85(9.5, 216)	39(1, 180)	-1.765	0.078

表 7 干预前后 RPN 值比较(管理方法方面)
Tab. 7 Comparison of RPN before and after intervention (management method)

失效模型	风险点	措施	RPN[$M(P_{25}, P_{75})$]			
			干预前	干预后	Z 值	P 值
“麻醉一精”药品特殊管理要求	专用单元格管理, 准确的批号跟踪	信息系统中批号共享到病区药柜	26(8, 111)	4(1, 41.5)	-2.811	0.005
药柜中药品的数量、有效期管理是否适宜安全用药管理的需求	临床和药房未重视药柜中药品数量调整的重要性。对于不使用而储存量大的药品未及时调整数量, 可能导致药师频繁更换药品有效期, 清点工作量增加; 对于临床使用较多的药品未及时补入药柜, 未满足病房临时用药需求	依据信息系统, 查询使用数量, 按实际需求量准备药品	32(8, 163.75)	4.5(1, 45)	-2.740	0.006
未建立智能药柜的用药错误上报制度	临床发生过的用药错误, 可能再次发生, 没有共同学习和分享用药错误	《ADC 合理使用护理篇》视频教程的方式, 分享汇总取药差错	39(6.75, 98.25)	4.5(1, 35.75)	-2.814	0.005
药师装填、清点、核查药柜药品, 护士不参与上述操作	药柜的药品运送到病区, 护士有时不核对, 药师独自填充药柜, 单人清点, 单人有效期核查。这些环节单人操作, 可能延长药师的工作时间, 也可能产生差错	加强药师环节调配准确性, 请护士定期参与本科室药柜管理。了解本科室药柜运行情况	45(8.75, 128)	8(1, 48)	-2.508	0.012
关于药柜故障的应急制度	对于一些故障问题处理, 缺少相应的处理预案	微信群里随时沟通, 工程师 24 h 在线指导	44(8.75, 131.25)	8(1, 106)	-2.163	0.031

和指纹验证双人取药, 取消了“护士随身携带钥匙”操作^[11]。另外, 药师可远程随时监控 ADC 中的药品种类和数量, 并生成报告, 不再是仅能到病区核查药品。这些改变为“麻醉一精”的管理提供了强化精确的闭环策略, 相同的管理模式在 ZHENG 等^[12]的研究中也有报道。通过针对性提升药品批号共享模式和准确性, 录入和信息系统中准确的批号管理风险点均显著改善。在“麻醉一精”药品 ADC 管理仍需研发大量的相关技术,

以保障用药安全和防范住院患者的“麻醉一精”用药差错的产生^[11]。ADC在管理药房和病区的“麻醉一精”药品方面构建了完整的信息系统,提升了用药安全性;同时改变了“麻醉一精”药品管理效率低的问题,整体上节省了管理时间^[13]。

3.3 建立药护安全管理使用ADC的规则

ADC安置在各病区护士站,药师对ADC中储存的药品进行填补和养护,护理人员按医嘱从药柜调配药品,药师和护士就药柜中的药品应建立调配共识,共同承担分发药品责任^[5],方便药师进行药品管理的同时,也能满足临床科室常用药品需求。针对护士从药柜拿取药品出现的差错问题,本研究分析了7个风险点,大部分可采用《ADC合理使用护理篇》视频教学的方式定期反复进行提醒和学习,其中6个风险点得到显著改善。该教学视频的主要内容包括:加强高警示药品调配使用的核对,汇总以往出现过的差错[如开塞露的记账以支为单位,但取药时常以袋(每袋2支)为单位];取药完成后,将剩余药品放回正确的货位;信息系统用色标提示不同规格或外包装相似的药品;参照药师填补药品的规则^[8],取药的正确方式,先取用最靠外或最靠右的有效期较近的药品;麻醉药品准确核对药品和信息系统中批号是否相符;制作各种提醒标签,提醒护理人员随时注意遵守ADC取药规则,加强对新进员工的培训^[6]。

3.4 小结

本研究中采用前瞻性的FEMA方法分析ADC使用过程中可能出现的安全用药风险点,提升了我院住院药房ADC的用药安全。但尚未针对ADC在ICU等监护病房易出现的药品相关不良事件^[13-15]进行具体分析,仍需关注用药情况较复杂的病区并开展具体的安全用药措施研究。

参考文献

[1] AUSTIN JA, SMITH IR, TARIQ A. The impact of closed-loop electronic medication management on time to first dose: a comparative study between paper and digital hospital environments[J]. *Int J Pharm Pract*, 2018, 26(6): 526-533.
[2] RUUTIAINEN HK, KALLIO MM, KUITUNEN SK. et al. Identification and safe storage of look-alike, sound-alike medicines in automated dispensing cabinets[J]. *Eur J Hosp Pharm*, 2021, 28(Suppl 2): e151-e156.
[3] NANNI AN, RANA TS, SCHENKAT DH, et al. Screening for expired medications in automated dispensing cabinets[J]. *Am J*

Health Syst Phar, 2020, 77(24): 2107-2111.
[4] HELMONS PJ, DALTON AJ, DANIELS CE. Effects of a direct refill program for automated dispensing cabinets on medication-refill errors[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2012, 69(19): 1659-1664.
[5] MANDRACK M, COHEN MR, FEATHERLING J, et al. Nursing best practices using automated dispensing cabinets: nurses' key role in improving medication safety[J]. *Medsurg Nurs*, 2012, 21(3): 134-144.
[6] 黄 灿, 朱晓虹, 孙岩芳, 等. 病区智能药柜过期药品的根因分析[J]. *中国药业*, 2017, 26(9): 90-93.
[7] CELLO R, CONLEY M, COOLEY T, et al. ASHP Guidelines on the Safe Use of Automated Dispensing Cabinets[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2022, 79(1): e71-e82.
[8] 合理用药国际网络中国中心组临床安全用药组, 中国药理学学会药源性疾病学专业委员会, 中国药学会医院药专业委员会, 等. 智能药柜应用环节用药错误识别与防范指导原则[J]. *药物不良反应杂志*, 2016, 18(2): 83-87.
[9] 倪 倩, 方丽涌, 齐 伟, 等. 智能药柜在医疗机构病区用药安全的系统评价[J]. *中南药学*, 2023, 21(4): 1010-1075.
[10] 蒋婷婷, 鲜秋婉, 李 晨. 医院门诊药房自动化发药系统应用效果分析[J]. *中国药业*, 2023, 32(4): 15-18.
[11] LICHTNER V, PRGOMET M, GATESP, et al. Automatic dispensing cabinets and governance of controlled drugs: an exploratory study in an intensive care unit[J]. *Eur J Hosp Pharm*, 2023, 30(1): 17-23.
[12] ZHENG WY, LICHTNER V, VAN DORT BA, et al. The impact of introducing automated dispensing cabinets, barcode medication administration, and closed-loop electronic medication management systems on work processes and safety of controlled medications in hospitals: A systematic review[J]. *Res Social Adm Pharm*, 2021, 17(5): 832-841.
[13] ROMAN C, POOLE S, WALKER C, et al. A 'time and motion' evaluation of automated dispensing machines in the emergency department[J]. *Australas Emerg Nurs J*, 2016, 19(2): 112-117.
[14] KLOPOTOWSKA JE, KUIPER R, VAN KAN HJ, et al. Onward participation of a hospital pharmacist in a Dutch intensive care unit reduces prescribing errors and related patient harm: an intervention study[J]. *Crit Care*, 2010, 14(5): R174.
[15] TU HN, SHAN TH, WU YC, et al. Reducing Medication Errors by Adopting Automatic Dispensing Cabinets in Critical Care Units[J]. *J Med Syst*, 2023, 47(1): 47-52.
(收稿日期: 2023-10-20; 修回日期: 2023-12-26)

中国科技核心期刊 中国科技论文统计源期刊

《中国药业》杂志 特别欢迎重点科研、基金项目论文投稿!