

应用医疗失效模式与效应分析方法降低中药配方颗粒智能调配差错风险

田英娜, 曹凯, 田京辉, 赵亮, 兰丙欣* (河南省许昌市中心医院, 许昌 461000)

摘要 目的: 降低中药配方颗粒智能调配差错风险。方法: 应用医疗失效模式与效应分析方法(HFMEA)对中药配方颗粒智能调配过程中的失效模式(FM)进行识别分析, 对FM的严重程度、发生概率、可检测性进行量化评估, 计算风险优先指数(RPN), 将实施HFMEA前后的RPN进行配对t检验。结果: 实施HFMEA措施后, 影响中药配方颗粒智能调配的失效模式的RPN值由86分降到23分, 下降了73%, ($P=0.012$), 差异具有统计学意义($P<0.05$)。结论: HFMEA应用于中药配方颗粒智能调配差错的风险管理, 可有效降低差错, 保证用药安全。

关键词: 医疗失效模式和影响分析; 中药配方颗粒; 调配差错; 风险管理

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)04-0484-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.04.018

Application of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to Reducing the Error Risk in the Intelligent Dispensing of Traditional Chinese Medicine Granules

Tian Yingna, Cao Kai, Tian Jinghui, Zhao Liang, Lan Bingxin* (Xuchang Central Hospital of Henan Province, Xuchang 461000, China)

Abstract Objective: To reduce the risk of error in the intelligent dispensing of traditional Chinese medicine granules. **Methods:** The method of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) was used to analysis and identify the failure mode (FM) in the process of intelligent dispensing of traditional Chinese medicine granules. The severity, occurrence and detectability of FM were quantitatively assessed, and the risk priority number (RPN) was calculated. RPNs before and after HFMEA were analyzed by using paired t-test. **Results:** After the implementation of HFMEA, the RPN value of the failure mode that affected the intelligent dispensing of traditional Chinese medicine granules reduced from 86 points to 23 points, which decreasing by 73%, $P=0.012$, and the difference was statistically significant ($P<0.05$). **Conclusions:** HFMEA applied to the risk management of intelligent dispensing of traditional Chinese medicine granules can effectively reduce errors and ensure medication safety.

Keywords: Healthcare Failure Mode and Effect Analysis; Chinese medicine granules; dispensing errors; risk management

基金项目: 许昌市科技发展计划项目软科学研究: 《新医改形势下许昌市临床药水质控体系管理模式的探索与研究》(编号 20160713199)

作者简介: 田英娜, 硕士, 主管药师; 研究方向: 医院药事管理; E-mail: Tianyingna12@126.com

通信作者: 兰丙欣, 主任药师; 研究方向: 医院药事管理与临床药学; E-mail: 453804176@qq.com

中药配方颗粒是由中药饮片经多种工艺浓缩炼制而成,也叫做免煎中药。目前,随着工业智能化和自动化的发展,中药配方颗粒调剂领域出现了智能化(或称自动化)调配系统。该系统采用RFID无线识别技术识别品种,药品识别快,精度高,向导式操作提示,自动调剂、封口、打印标签,将一付处方中不同的药物颗粒混合均匀,并分成等剂量封装在独立的药盒,不仅提高调剂的效率,而且方便患者服用、携带及储存。同时,打破原小袋装中药配方颗粒在规格上的局限性,做到真正意义的辨证加减,因其以上优点在医院中推广使用^[1]。但中药配方颗粒失去了中药饮片的外形特征,且外包装形式、大小、包装袋颜色基本一致,调配过程中若出现差错则难以辨别,新设备、新工艺的引进,也引入了新的质量风险^[2]。

医疗失效模式与效应分析方法(Healthcare Failure Mode and Effect Analysis, HFMEA)是一种量化的医疗风险管理方法,具有系统性与前瞻性的特点,基于团队协作完成,能够前瞻性的辨识潜在的失效模式(Failure Mode, FM)并进行效应分析(Effect Analysis, EA)^[3-4]。本文运用HFMEA方法,旨在降低中药配方颗粒智能调配中的差错。

1 研究对象

中药配方颗粒智能化调配的调配差错为

HFMEA评估对象。

2 研究方法

组建HFMEA小组,从调配流程中所涉及的人、机、物、法、环五个因素入手,识别整个调配流程中的风险评估对象FM,并对可能存在的FM严重程度(Severity, S)、发生率(Probability, P)、可检测性(Detection, D)进行量化评估,计算风险优先指数RPN, $RPN=S \times P \times D$ 。RPN是FM的量化指标,RPN越大,风险越高,需采取相应的风险改进措施进行干预,从而实现风险的降低或消除^[5]。

2.1 建立HFMEA小组

由药学部主任、质量监控室、草药房的专业技术人员组成。药学部主任负责体系的组建、相关制度文件的批准、监督体系程序的执行状况;质量监控室组织整个HFMEA计划的策划、制定、运行、实施,明确FM点的确定、监控方案及纠偏程序以及持续性改进方案;草药房负责HFMEA计划实施,FM的监控与纠偏工作。

2.2 绘制调配流程图

中药配方颗粒智能化调配系统主要由装药系统和处方调剂系统两部分组成^[6]。具体流程如图1所示。

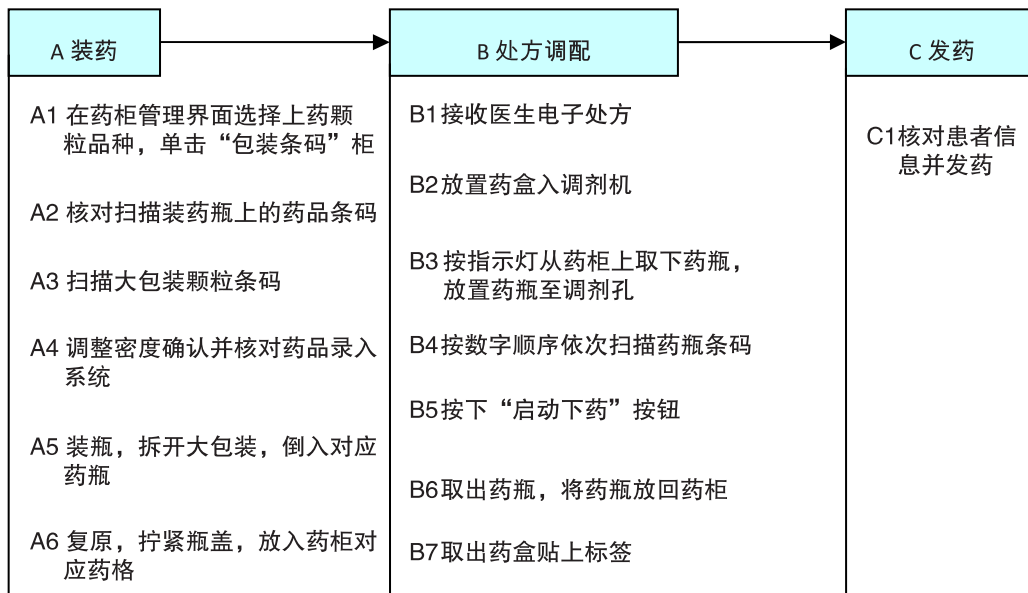


图1 中药配方颗粒智能化调配流程图

2.3 失效模式的识别与分析

针对中药配方颗粒智能化调配流程的各个环节, HFMEA小组开展头脑风暴, 对调配过程中所涉及的人员、设备、药品、方法、环境5因素进行分析, 寻找FM, 列出潜在失效、分析失效的原因及后果, 并列入HFMEA分析表中, 风险分析的过程明晰呈现。结果共找出8项FM。

2.4 失效模式的评价

对识别出的8项FM, HFMEA小组结合专家意见并对历史数据进行回顾性分析, 确定约定的S、P、D评价准则^[7]。S、P、D各项衡量值为3~1分,

S分为3极严重、2严重、1轻度3个等级, P分为3一定会发生、2偶尔发生、1不会发生3个等级, D分为3不能被检测到、2可能不能被检测到、1一定能检测到3个等级。

RPN是评价失效与危害的综合指标, 其范围在27~1分。RPN \geq 18, 则必须采取风险改进措施; 18<RPN \geq 6, 表示警戒, 可能需要采取风险改进措施; RPN<6且S \neq 3, 则为可接受的风险, 不需采取措施; 若RPN<6但S=3, 也需要采取风险改进措施。中药配方颗粒智能化调配的失效模式及评价如表1所示。

表1 中药配方颗粒智能化调配的失效模式及评价表

流程	失效模式		失效评价			
	潜在失效	失效结果	S	P	D	RPN
装药	未按照大包装袋二维码密度信息更新密度	影响装量	2	2	1	4
	大包装药品未倒入对应药瓶	药瓶装药错误, 品种差错	3	3	2	18
	药瓶放入对应药格时未拧紧瓶盖	影响质量、装量	1	3	1	3
	药品在药瓶中储存环境不达标而影响药品密度	储存环境温湿度超标, 影响药品质量和装量	2	2	2	8
调剂	装药时未遵循原瓶药品先用的原则	药品失效影响质量	3	2	3	18
	处方存在配伍禁忌、用法用量错误	处方不合格, 药品错误	3	2	2	12
	未按照数字顺序依次扫描药瓶条码	系统确认药品与放置不符, 品种差错	3	3	3	27
发药	患者身份错误	调剂差错	3	1	1	3

2.5 风险改进与监控

对RPN \geq 6和RPN<6但S=3的失效实施风险改进措施, 纠正风险等级高的FM和造成调剂差错的严重程度的风险, 使风险降低或消除。在此过程中, 需要HFMEA小组群策群力明确职责, 定期追踪, 进行持续的风险改进与评估^[8]。风险改进与监控见表2。

2.6 改进后风险再评估

对实施风险改进与监控措施后的FM进行再评估, 重新评估S、P、D和计算RPN值, 若风险仍未降低或消除, 则继续采取监控措施, 就FM的S、P、D和RPN值与实施风险改进与监控措施前进行对比分析^[9]。

表2 预防调配差错的风险监控表

失效模式及原因	风险监控项目	监控方法	监控频率	监控人员	监控措施	监控记录
药瓶装药错误	药品大包装、药瓶	核对空药品包装袋	每次装药时	调剂药师	按规程操作, 发生混淆立即停止上药 更换正确的大包装。	上药记录
储存环境温湿度超标	储存环境的温湿度	核对温湿度计	每天上下午各一次	草药房主任	启用温湿度调剂设备, 保持温湿度在 要求的范围内。	温湿度记录
药瓶中药品失效	药瓶	先进先出的原则	每次装药时	调剂药师	按照规程操作, 装药时, 瓶内剩余颗 粒倒出, 装入核对的大包装颗粒后再 将原瓶剩余颗粒装入药瓶。	药品效期监控记录
医师开具不合格处方	处方	处方管理办法	每月	处方点评小组	立即反馈每月汇总处方干预记录, 结 合处方点评结果反馈科室、医师; 调 剂人员应加强培训, 掌握中药药性, 及时发现处方中存在的"十八反"、" 十九畏"、妊娠禁忌、超过常用剂量等 可能引起用药安全的问题。	处方干预记录、处 方点评记录
系统确认药品与放置 不符	扫描顺序、药品、 调剂孔	核对显示屏信息	每次扫描药品条码时	调剂药师	严格按照顺序扫描。	纠偏记录
患者身份确认错误	患者身份	采用两种以上方式 确认患者身份	每次发药时	调剂药师	严格执行患者身份确认制度, 制定药 品调剂差错追回制度。	调剂差错记录、患 者投诉记录

2.7 统计学方法

根据RPN值的变化评估实施效果。采用统计软件SPSS 19.0对合计RPN值进行t检验。设置 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

应用HFMEA对中药配方颗粒智能化调配差错进行风险管理前后RPN值对比如表3所示。

表3 应用 HFMEA 对中药配方颗粒智能化调配差错进行风险管理前后 RPN 值对比表

失效模式	HFMEA 实施前				HFMEA 实施后			
	S	P	D	RPN	S	P	D	RPN
药瓶装药错误	3	3	2	18	3	1	2	6
储存环境温湿度超标	2	2	2	8	1	1	1	1
药瓶中药品失效	3	2	3	18	2	1	2	4
医师开具不合格处方	3	2	2	12	2	1	1	2
系统确认药品与放置不符	3	3	3	27	2	2	2	8
患者身份确认错误	3	1	1	3	2	1	1	2
合计	17	13	13	86	12	7	9	23

注：与改进前相比 RPN 下降有显著性差异， $P < 0.05$ 。

4 讨论

美国用药安全协会（Institute for Safe Medication Practices, ISMP）认为HFMEA可有效预防调剂差错，是有效的医疗风险管理工具^[10]。2002年7月，美国医疗风险管理协会（American Society for Healthcare Risk Management, ASHRM）发布了《医疗机构FMEA最佳推荐使用策略指南》^[11]。其核心为评估失效的S、P、D，通过RPN值的计算，确定风险的高低，依此制定实施风险改进与监控，从而降低或消除风险。通过本研究可见，在实施HFMEA前，RPN值最大为27，最小为3，改进后最大为8，最小为1，中药配方颗粒智能化调配差错的失效模式RPN值下降了73%，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。

HFMEA在实施过程中，针对系统的流程与缺陷，特别强调对风险监控措施落实的监测^[12]。该中药配方颗粒调配系统全程使用条形码扫描核对，准确快捷。在调剂过程中，每味药品的调剂顺序与该味药品在处方中的开具顺序和药品的放置顺序均无必然联系，仅与药瓶与调剂口的序号是否一一对应有关。这就要求在对放置好的药瓶进行扫描时，必

须按照调剂口顺序进行，如因疏忽导致扫描顺序错乱，就会导致实际摆放的药品与电脑中识别了的药品不一致，出现调剂差错。这是我们发现的很重要的一个风险点，即系统确认药品与放置不符。在每次扫码时，对扫描顺序、药品、调剂孔进行监控，对电脑屏幕信息进行二次复核，RPN值明显降低。由此可见，实施HFMEA可将风险控制规范化、程序化，调配流程同质化。明确监控目标，对调剂全程差错隐患进行排查，体现了HFMEA重在事前预防而非事后补救的前瞻性优点。同时，依据监控记录建立风险监控的文件系统，对HFMEA实施效果进行回顾性分析，实现全程监控可追溯，利于追踪监控效果。

诸多文献^[13-18]对FMEA在医院药品风险管理（使用环节）中进行了探索，但对中药配方颗粒智能调配系统的风险管理未见报道。我们在调剂管理中引入HFMEA方法，降低了调剂差错风险，进一步保证了患者的用药安全。由于目前中药配方颗粒智能化调配的大致原理和工艺相同，希望我们的探索为其他医疗机构提供参考。

参考文献：

- [1] 涂传智, 李刚, 张增珠, 等. 中药配方颗粒及其在中药智能化药房中的应用发展概况[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2017, 19(2): 207-211.
- [2] 张义娟, 田溢. 试谈中药配方颗粒的优势与不足[J]. 中国中医药, 2013, 11(9): 105-106.
- [3] 邱婷婷, 张萌萌, 孔宪伟, 等. 运用医疗失效模式与效应分析方法预防分装药品的发生[J]. 中国药学杂志, 2018, 53(13): 1137-1139.
- [4] 邱妮娜, 武夏明, 肖玉良, 等. 应用失效模式与影响分析方法降低PIVAS危害药品调剂中的职业暴露风险[J]. 中国药房, 2018, 29(14): 1873-1876.
- [5] ASHLY L, ARMITAGE G. Failure Mode and Effect Analysis: an Empirical Comparison of Failure Mode Scoring Procedures [J]. J Patient Saf, 2010, 6(4): 210-215.
- [6] 李涵, 李皎榕, 刘灿坤, 等. 中药配方颗粒自动调剂系统调剂操作规程的标准化研究[J]. 中国医药科学, 2014, 4(12): 162-164.
- [7] 宋相梅, 曲建华, 王莉梅, 等. 运用FMEA法规范住院药房麻醉药品及一类精神药品质量管理[J]. 中国药物评价, 2017, 34(2): 153-156.
- [8] 卢兴, 钟会, 陈彪, 等. 采用PDCA循环方法干预小袋包装中药配方颗粒调剂的效果分析[J]. 中国药房, 2018, 29(11): 1466-1469.
- [9] 罗宗煜. FMEA在医院药品质量风险管理中的应用[J]. 世界最新医学信息文摘, 2014, 14(21): 192-193.
- [10] Failure Mode and Effect Analysis (FMEA): A Tool to Help Guide Error Prevention Efforts[EB/OL]. (2001-10-17) [2019-3-9]. <http://www.ismp.org/tools/FMEA.asp>.
- [11] American Hospital Association. Strategies and Tips for Maximizing Failure Mode and Effect Analysis in An Organization[EB/OL]. (2002-7) [2019-3-9]. http://www.ashrm.org/pubs/files/white_papers/FMEA_whitepaper.pdf.
- [12] Thornton E, Brook OR, Mendiratta-Lala M, et al. Application of Failure Mode and Effect Analysis in a Radiology Department[J]. Radiographics, 2011, 31(1): 281-293.
- [13] 陈燕红, 王井霞, 陶霞, 等. 用失效模式和影响分析法规范药品供应链协同服务平台在门诊药房领药中的应用[J]. 药学实践杂志, 2019, 37(1): 86-90.
- [14] 邱妮娜, 孙兆荣, 池京婷, 等. 应用FMEA方法降低我院PIVAS退药归位差错率[J]. 中国药房, 2017, 28(28): 4026-4029.
- [15] 田京辉, 田英娜, 陈静静, 等. FMEA在降低自动口服摆药机调剂差错风险中的应用[J]. 中国药事, 2019, 33(4): 481-486.
- [16] 夏格迪, 王莉梅, 宋相梅, 等. FMEA方法在病区抢救及常备药品质量管理中的应用[J]. 中国药房, 2017, 28(28): 3960-3964.
- [17] 崔冉, 王晓春, 宫悦, 等. 失效模式和效应分析在医院药物安全管理过程中的应用[J]. 中国医院药学杂志, 2014, 34(5): 405-408.
- [18] 李霄, 崔赛, 安静, 等. 失效模式和影响分析在医院避光输注药品管理中的应用[J]. 中国医院药学杂志, 2017, 37(21): 2183-2186.

(收稿日期 2019年9月2日 编辑 范玉明)