

· 医院药事 ·

FMEA 在降低自动口服摆药机调剂差错风险中的应用

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

摘要 目的: 探讨失效模式和影响分析 (failure mode and effect analysis, FMEA) 在降低自动口服摆药机调剂差错风险中的应用。方法: 运用 FMEA 识别自动口服摆药机调剂过程中的失效模式, 分析其出现的原因, 制定降低调剂差错的风险。结果: 实施风险控制措施后, 影响自动口服摆药机调剂差错风险失效模式的风险优先指数 (risk priority number, RPN) 值由 119 分降到 55 分, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: FMEA 应用于自动口服摆药机调剂差错的风险管理, 可有效降低调剂差错, 提高药学服务质量。

关键词: 自动口服摆药机; 调剂差错; 风险管理; 失效模式和影响分析

中图分类号: R952 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)04-0481-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2019.04.020

Application of FMEA in Reducing the Risk of Dispensing Errors of Automatic Oral Dispensing Machine

Tian Jinghui, Tian Yingna, Chen Jingjing, Cao Kai, An Weiping, Lan Bingxin* (Xuchang Central Hospital of Henan Province, Xuchang 461000, China)

Abstract Objective: To discuss the application of failure mode and effect analysis (FMEA) in reducing the risk of dispensing errors of automatic oral dispensing machine. **Methods:** FMEA was used to identify and analyze the failure modes and corresponding causes of dispensing errors of the automatic oral dispensing machine. Corresponding measures were taken to reduce the dispensing errors. **Results:** After the implementation of risk control measures, the value of risk priority number (RPN) of failure mode of the risk of dispensing errors of the automatic oral dispensing machine reduced from 119 to 55, with had statistically significance ($P < 0.05$). **Conclusion:** Application of FMEA in the risk management of the automatic oral dispensing machine can effectively reduce the dispensing errors and improve the quality of pharmaceutical service.

Keywords: automatic oral dispensing machine; dispensing errors; risk management; failure mode and effect analysis

随着医院药学的快速发展和药学服务模式的不断改进, 在医院药学领域实现自动化是医院药学发展的必然趋势, 住院部药房自动口服摆药机的引进, 改变了传统的药学服务模式, 提高了工作效

率与药学服务质量^[1]。但是, 在自动口服摆药机的实际应用中, 调剂差错时有发生, 影响患者用药安全。FMEA是一种量化的、前瞻性的、风险管理的基本工具。在实践中能够预先辨识潜在的失效模式

基金项目: 许昌市科技发展计划项目软科学研究 (编号 20160713199)

作者简介: 田京辉, 硕士, 主管药师; 研究方向: 医院药事管理; E-mail: tianjinghui65@163.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: 281074699@qq.com

(failure mode, FM) 并对其影响进行分析 (effect analysis), 进而提出有效的风险改进方案以规避风险, 从而降低失效后果的严重程度^[2]。我院住院部药房自2014年底引进了自动口服摆药机, 目前, 已广泛的应用于住院患者口服制剂的调剂。本文运用FMEA对自动口服摆药机的调剂流程进行全面分析, 识别并分析潜在的风险因素, 制定相应的改进措施, 以期进一步降低调剂差错, 保证用药安全。

1 研究对象

本研究の対象包括了自动口服摆药机调剂过程中可能出现的所有用药安全隐患。

2 方法

根据研究目的成立FMEA项目团队, 根据自动口服摆药机工作流程确定和分析所有失效模式,

对所有失效模式的严重度 (severity, S)、发生率 (probability, P)、可检测性 (detection, D) 赋值, 并进行风险优先指数 (risk priority number, RPN) 计算。最后根据RPN值的大小确定风险的高低, 结合RPN采取相应的改进措施。如此周而复始, 直至风险消除或降低到可接受范围^[3]。具体FMEA风险评估流程如图1所示。

2.1 调剂差错失效模式及原因分析

2.1.1 流程图分析

按照自动口服摆药机调剂流程制作其调剂流程图, 具体如图2所示。自动口服摆药机调剂主要由拆除包装、剥药、装药、药盒装机、摆药、密封药品、传送药包与药师核对等子步骤构成。

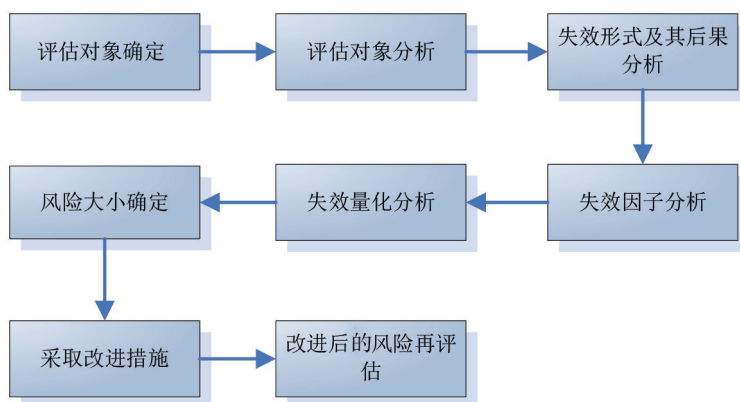


图1 FMEA工作流程图

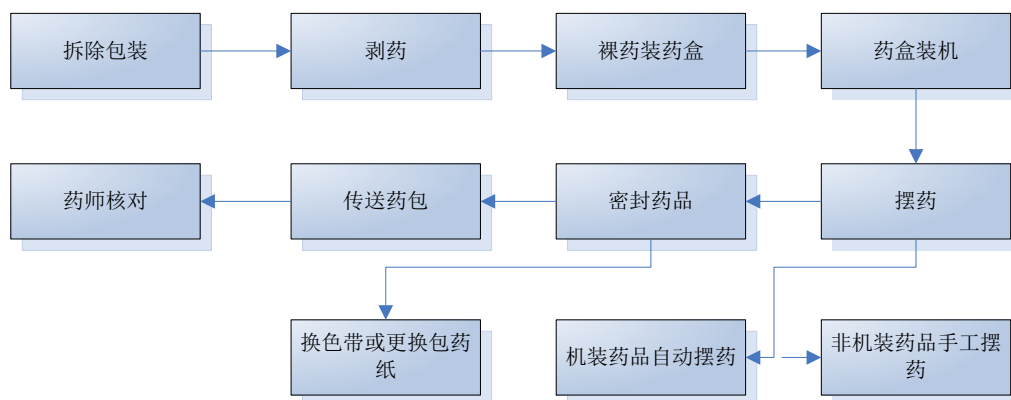


图2 自动口服摆药机调剂流程图

在实际工作中,子步骤按照医院药品调剂制度与《处方管理办法》控制其质量标准。结合控制标准与工作实践,规定子步骤中关键控制参数。结合调剂流程分析,关键控制参数:一品多规药品、外观相似药品、品名相似药品区分,非机装药品手工摆药即DTA(简称DTA)非整片药物、非机内药品填充的准确度,裸药的保存,运用剥药机后药粒的完整度、洁净度,非常用机内药品效期的管理,操作间的温湿度控制等^[4]。

2.1.2 鱼骨图分析

鱼骨图又叫石川图,是对风险进行因果分析的一种方法,结合与评估对象相关的人员、机器设备、相关物料、操作方法、操作环境5因素^[3],采用图解的方法,收集合并所有风险,并按照上述5因素性质进行归类、分解识别基本风险^[5]。在调剂过程中,对于自动口服摆药机调剂差错风险识别分析鱼骨图如图3所示。

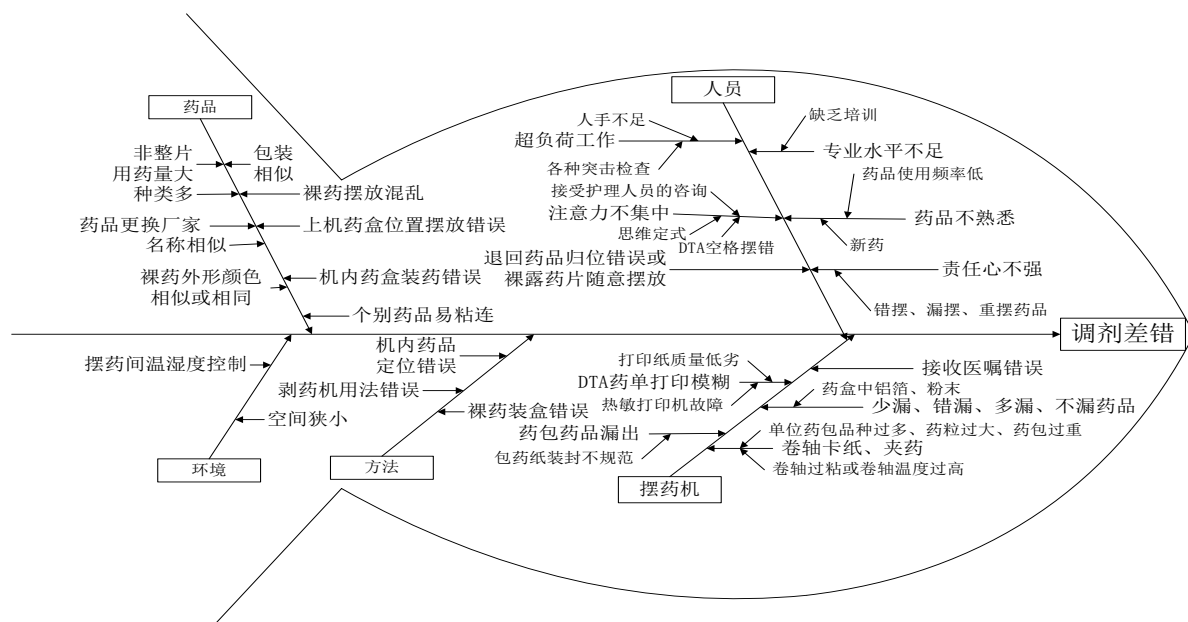


图3 自动口服摆药机调剂差错分析鱼骨图

图3表明,自动口服摆药机调剂差错受上述5个因素的影响,在实际调剂过程中,以上因素由最终调剂药包中药品数量、剂量等参数标准控制。因此,调剂差错的关键在于药包中药品数量、药品剂量以及药片的完整性、摆药方法以及人员是否按照规程操作等,参数设定若不符合实际规定,则确定为失效原因。

2.1.3 综合分析

结合实际调剂实践,按照图2、图3分析,确定失效原因如下:(1)拆除药品外包装:药品品种、数量的正确性是影响差错的关键,尤其是药品品种的正确性;若品种错误,将导致群发性药害事件。(2)剥药:剥药机的使用方法是影响差错的关键。操作不当药品脱离原定轨道,药片、胶囊壳破损,致使药片中混有粉末、颗粒、铝箔等。药品装盒后,自动摆药机将破损药品、粉末、颗粒、铝

箔默认为整片药品,导致药包中出现少漏、错漏、不漏、多漏的现象。(3)裸药装盒:确保药盒定位的准确性。一品多规、名称相似、外形相似药品易出现差错。如本院使用的肺力咳胶囊、地榆升白胶囊、枸橼酸坦度螺酮胶囊均为绿色胶囊,大小相似,难以分辨。(4)摆药:机装药品摆药中,调剂室的温度、药盒加药数量是影响差错的关键,调剂室温度过高、药盒加药数量过多导致药品粘连;DTA摆药是影响调剂的关键,DTA药品主要为非整片药、用量少用药频率低的药、以及儿科药,位置与剂量的准确度是影响调剂的关键,若摆放位置错误,则直接导致药包少漏、多漏药品,若剂量不准确,如华法林、地高辛等剂量控制不准确将导致药害事件。据我院2018年2月的医嘱总数统计,DTA摆药差错占差错总数的87.6%。(5)密封药品:药包的完整性是影响差错的关键。药包密封不严,

药品外漏,导致药包少药,药品数量错误。药粒过大、药包过重、卷轴温度过高、包药纸更换方法错误将导致卡包、夹药。(6)传送药包:卷出时间是影响差错的关键。药包未及时卷出,易挤压在卷轴,导致夹药、卡包。综上分析,调剂失效的基本风险因子设置为关键控制参数。

2.2 FMEA量化分析

2.2.1 调剂失效S、P、D分析

根据以上分析,FMEA小组开展了头脑风暴,结合专家意见和以往相关调剂历史数据,确定约定的S、P、D评价准则^[6]。S、P、D各项衡量值为1~3分,具体评价标准见表1。

表1 S、P、D评价标准表

评分	S	P	D
3	后果非常严重	一定会发生	不能被检测到
2	后果严重	可能发生	可能不能检测
1	不会产生严重后果	不会发生	可以检测

2.2.2 调剂失效RPN分析

RPN是某失效发生的风险与危害的综合指标, $RPN=S \times P \times D$ 。RPN值的范围在1~27分之内,其值越大风险越高。RPN评价标准见表2。

表2 RPN评价标准表

RPN	评价标准
≥ 18	高风险,必须采取改进措施
$18 < RPN \leq 6$	中风险,警戒,可能需要改进措施
< 6 且 $S \neq 3$	低风险,可接受,不采取措施

2.3 调剂失效风险评价

按照RPN计算标准,在自动口服摆药机调剂过程中,剥药方法错误、DTA摆药位置、卷轴温度和节点时间的RPN值均为18,属高风险失效。拆除外包装过程中品种失效、裸药装盒中药品定位错误、DTA摆药剂量的RPN值分别为3、6、12,但严重度S为3,一旦发生,仍将导致非常严重的后果,将其列为高风险失效,必须采取改进措施。拆包装数量错误、剥药后数量错误、药盒加药数量的RPN值分

别为8、6、6,属中风险;环境温度、密封方法的RPN值分别为2、4,属低风险。

2.4 调剂失效持续改进方案

(1)在拆除外包装过程中,药品品种错误为高风险因子,可固定药品位置,退回药品及时归位,拆包装后药品放入固定编号药筐中;(2)剥药过程中,药品错误为高风险因子,药品裸露后,外观相似、一品多规、药名相似药品要分开存放并有醒目的标示;(3)裸药装盒过程中,药盒定位错误为高风险因子,自动摆药机内药盒有固定的芯片、编码与位置,药盒定位错误易导致摆药机系统瘫痪或造成群发性的差错事故,因此,定位药盒时需确定药盒编码并实行双人核对;(4)DTA摆药位置为高风险因子,药品预先处理并定位编号,毒性药品如地高辛等应临时手工处理;(5)DTA摆药剂量为高风险因子,如酒石酸美托洛尔缓释片,应预先处理1/2、1/3、1/4片并固定位置存放;(6)密封时,卷轴温度为高风险因子,应集中摆放口服药品定时关闭摆药机并与每次摆药前用酒精擦拭卷轴;(7)传送时,节点时间为高风险因子,包好药品在履带传送时若不及时卷出,造成卡带,药品被污染破损碾碎,及时卷出药品可避免;(8)外包装拆除中,药品数量错误为中风险因子,拆包装时误将药品作为空药盒或药品抛洒等,使账物不符,摆药时易造成有账无药的空包现象,引进自动数片机、定时盘点可避免此类现象;(9)剥药过程中药品数量错误为中风险因子,剥药机轨道设定不适,易碰破药片、胶囊,或裸药中散落有铝箔,摆药机默认粉末、颗粒、铝箔为整片药品,造成药品数量错误,裸药过筛可避免;(10)摆药时,药盒加药数量为中风险因子,药盒加药过多影响药品顺轨道流出,易造成药包少药,控制加药数量,可避免此现象。

2.5 改进后风险再评估

根据上述风险改进方案,重新评估调剂子步骤失效的S、P、D,计算RPN值,对风险进行再评估,若仍为高风险或中风险,则继续采取相应的控制措施,直至降为低风险或风险消除。

2.6 统计学方法

根据FMEA进行比较改进前后RPN值的变化评估实施效果。采用统计软件SPSS 19对合计RPN值进行t检验。 $P < 0.05$ 认为差异有统计学意义。

3 结果

根据FMEA对自动口服摆药机调剂差错管理实施改进前后的评估效果见表3。表3结果提示,外包装拆除中数量错误、剥药后药品数量错误、药盒定位、药盒加药数量、DTA摆药剂量、卷轴温度、节点时间均降至低风险水平;剥药中药品种错误降至低风险水平。但在外包装拆除中,药品品种错误、DTA摆药中位置失效,RPN值明显降低,但由于严重度S仍为3,仍需采取相应的改进措施。

点时间均降至低风险水平;剥药中药品种错误降至低风险水平。但在外包装拆除中,药品品种错误、DTA摆药中位置失效,RPN值明显降低,但由于严重度S仍为3,仍需采取相应的改进措施。

表 3 自动口服摆药机调剂 FMEA 表

过程	潜在失效	A	FMEA 实施前					措施	FMEA 实施后					
			S	P	D	RPN	B		S	P	D	RPN*	B	风险降低
外包装拆除	品种	药品错误	3	1	1	3	高	药品定位	3	1	1	3	高	0
外包装拆除	数量	数量错误	2	2	2	8	中	增加自动数片机	2	1	2	4	低	4
剥药	使用方法 (药品错误)	数量错误	3	3	2	18	高	相似药品分开存放	2	2	2	8	中	10
剥药	使用方法 (数量)	剂量错误	2	3	1	6	中	裸药过筛	2	1	1	2	低	4
裸药装盒	药盒定位	药品错误	3	1	2	6	高	药盒编码 双人核对	2	1	2	4	低	2
摆药	环境温度	数量错误	2	1	1	2	低	环境温湿度控制	2	1	1	2	低	0
摆药	药盒加药数量	数量错误	2	3	1	6	中	加药数量控制	2	2	1	4	低	2
DTA 摆药	摆药位置	药品错误	3	3	2	18	高	特定药品 固定位置 编号	3	2	2	12	高	6
DTA 摆药	摆药剂量	剂量错误	3	2	2	12	高	预先处理 特定剂量	2	1	2	4	低	8
密封	密封方法	数量错误	2	2	1	4	低	定期维修保养	2	2	1	4	低	0
密封	卷轴温度	药品错误	3	3	2	18	高	定时关闭 摆药机	2	2	1	4	低	12
传送	节点时间	药品错误	3	3	2	18	高	传送药品 及时卷出	2	2	1	4	低	12
合计			31	27	19	119			26	18	17	55		60

注1: *与改进前相比RPN下降有显著性差异, $P < 0.05$ 。

注2: A代表失效影响, B代表风险评价。

4 讨论

与传统摆药方式相比,自动摆药机的差错率有所降低,但由于日常维护、操作不当以及机械故障等原因出现调剂差错也时有发生。研究表明^[7]药物不良事件中,可预防的差错为28%,其中有38%为调剂给药差错。虽然药房调剂的自动化,提高了调剂质量^[8-9],但自动口服摆药机调剂差错率仍占差错总量的10%。FMEA最初主要应用于航天、航空、汽车工业的可靠性分析,目前,越来越多的应用于医疗质量改进^[10]。但是,由于医疗服务标准具有不确定性,造成其在医疗风险管理上有一定的局限性^[11]。尽管如此,由于自动口服摆药机调剂流程相对清晰和固定,避免调剂差错的目标明确,所以应用效果比较理想,改进措施实施前,RPN最大值为18,最小值为2,平均值为10;改进后,RPN最大值为12,最小值为2,平均为4;风险减轻RPN最大值为12,最小值0,平均风险减轻值为5。改进前后的RPN值变化具有统计学意义。

FMEA是前瞻性风险管理工具,应在产品和流程实施之前进行。我院是在自动口服摆药机应用了一段时间后才应用该方法。一方面,客观上是由于自动口服摆药机系首次应用,缺乏相关应用管理经验和历史的数据。另外,也是由于主观上缺乏常规应用质量工具进行风险管理的意识。尽管应用时机稍显滞后,但风险管理进程又是一个持续的、动态的管理过程,本研究结果提示FMEA作为一个良好的过程分析方法,任何时候介入均能有效促进潜在风险的识别和预防。通过FMEA在我院自动口服摆药机调剂差错中的应用,证明其是行之有效的风险管理工具,能够进一步规范调剂过程,有效降低调剂差错,提高药学服务质量。

参考文献:

- [1] 魏蓓杰,刘清玲,耿楠.自动口服摆药机在本院药学服务中的应用及体会[J].2017,41(3):60-61.
- [2] 徐继嗣,马爱霞.浅谈FMEA在制药工程中的运用[J].机电信息,2011,(14):9-10.
- [3] 田英娜,赵同双,孙建勋,等.药物口服固体制剂粒工艺风险的FMEA分析[J].中国药事,2013,27(1):27-32.
- [4] 熊应权.品管圈在降低自动摆药机调剂差错率中的应用[J].中国药房,2016,27(28):3952-3954.
- [5] 张惠芳,侯锐钢.品管圈在减少我院住院药房调剂内差错件数中的应用[J].中国药物与临床,2015,15(11):1655-1658.
- [6] 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.
- [7] 谭志坚,杨东,潘第,等.药房自动化系统在医院应用的实践与探讨[J].中国医疗设备,2010,25(7):44-47.
- [8] Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of Adverse Drug Events and Potential Adverse Drug Events: Implications for Prevention[J]. Jama, 1995, 274(1):29.
- [9] Shirley KL. Effect of An Automated Dispensing System on Medication Administration Time[J]. Am J Health Syst Pharm, 1999, 56(16):1542.
- [10] 许苹,许敏,刑茂迎,等.FMEA在医疗风险管理中的应用以及局限性[J].现代预防医学,2007,34(1):51-52.
- [11] 鄢斌,李丽,许贵如,等.失效模式与效应分析在我国医疗质量改进应用的文献计量学分析[J].护士进修杂志,2018,33(6):501-504.

(收稿日期 2018年5月1日 编辑 范玉明)