

# 应用失效模式与影响分析方法降低 PIVAS 危害药品调配中的职业暴露风险<sup>△</sup>

邱妮娜<sup>1\*</sup>, 武夏明<sup>1#</sup>, 肖玉良<sup>2</sup>, 孙兆荣<sup>1</sup>, 邹德俊<sup>1</sup>, 张广健<sup>1</sup>, 王芳<sup>1</sup>(1.泰山医学院附属医院药剂科, 山东泰安 271000; 2.泰山医学院药学院, 山东泰安 271016)

中图分类号 R136.4 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)14-1873-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.14.01

**摘要** 目的:降低静脉用药调配中心(PIVAS)危害药品调配中的职业暴露风险。方法:应用失效模式与影响分析(FMEA)方法对我院PIVAS危害药品调配流程中可能产生职业暴露风险的失效模式(FM)进行分析,对FM的严重度、发生率和可侦测度进行评分,并计算其风险优先值(RPN),以量化并确定应优先改善的FM,制定改进措施并实施。干预3个月后再次评估,比较干预前后的RPN值。结果:在我院PIVAS危害药品调配流程中共找出药品管理不到位(RPN值为24)、调配前准备不充分(RPN值为24)、混合调配方法不正确(RPN值为45)、废弃物处置不当(RPN值为36)、药品交接不规范(RPN值为32)等9项FM,制定并实施了完善相关制度、加强操作培训、规范操作流程、加强监督检查、提高防护意识等措施。经过3个月的干预,上述5项FM的RPN值分别降为8、8、10、8、8,均处于相对低风险区域中;合计RPN值由215降低为54,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。结论:我院PIVAS应用FMEA方法,有效降低了危害药品调配中的职业暴露风险。

**关键词** 失效模式与影响分析;静脉用药调配中心;危害药品;职业暴露风险

## Reduction the Risk of Occupational Exposure in Hazardous Drug Deployment in PIVAS by Using FMEA

QIU Nina<sup>1</sup>, WU Xiaming<sup>1</sup>, XIAO Yuliang<sup>2</sup>, SUN Zhaorong<sup>1</sup>, ZOU Dejun<sup>1</sup>, ZHANG Guangjian<sup>1</sup>, WANG Fang<sup>1</sup>  
(1. Dept. of Pharmacy, the Affiliated Hospital of Taishan Medical College, Shandong Tai'an 271000, China;  
2. College of Pharmacy, Taishan Medical College, Shandong Tai'an 271016, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To reduce the risk of occupational exposure during hazardous drugs deployment in pharmacy intravenous admixture service (PIVAS). **METHODS:** Failure mode and effect analysis (FMEA) was used to analyze the failure mode (FM) of occupational exposure during hazardous drugs deployment in PIVAS. The severity, possibility and detectability degree of the FM were scored, and the risk priority number (RPN); FM that should be given priority improvement were quantified and determined; improvement measures were developed and conducted. After 3 months of improvement management, the risk of occupational exposure was evaluated again, and then RPN was compared before and after improvement. **RESULTS:** In hazardous drugs deployment links of PIVAS, 9 high-risk FM had been found in total, such as poor drug administration (RPN was 24), inadequate preparation before deployment (RPN was 24), incorrect method of deployment (RPN was 45), improper disposal of waste (RPN was 36), non-standard handover of hazardous drugs (RPN was 32), etc. Thus risks control measures had been formulated, including formulating and implementing related system, enhancing operational training, standardizing operating procedure, enhancing supervision and inspection, raising awareness of protection and so on. After 3 months of intervention, RPN of the above 5 FM were reduced to 8, 8, 10, 8, 8, respectively, which were all in a relatively low risk area. Accumulated RPN was reduced from 215 to 54, with statistical significance ( $P<0.05$ ). **CONCLUSIONS:** The application of FMEA management method in PIVAS of our hospital has reduced the risks of occupational exposure in hazardous drugs deployment.

**KEYWORDS** Failure mode and effects analysis; Pharmacy intravenous admixture service; Hazardous drug; Occupational exposure risk

△ 基金项目:国家自然科学基金面上项目(No.81671395);山东省安全生产科技发展计划项目(No.2015-60);山东省医药卫生科技发展计划项目(No.2016WS0625);泰安市科学技术发展计划项目(No.2016NS1080)

\* 主管药师。研究方向:静脉用药安全调配管理。电话:0538-6231018。E-mail:lmh02.good@163.com

# 通信作者:副主任药师。研究方向:医院药学。电话:0538-6231018。E-mail:wuxiang65@163.com

静脉用药调配中心(Pharmacy intravenous admixture service, PIVAS)是指医疗机构中按照静脉用药调配的要求,在药学部门的统一管理下,由受过培训的药学和(或)护理技术人员严格按照操作程序进行包括肠外营养液、细胞毒性药物和抗菌药物等静脉用药的调配,为临床提供优质的成品输液和药学服务的功能部门<sup>[1]</sup>。按照《静脉用药集中调配质量管理规范》,医疗机构如果

采用集中调配和供应静脉用药,应当设置静脉用药调配中心(室);肠外营养液和危害药品静脉用药应当实行集中调配与供应<sup>[2]</sup>。

危害药品是指能产生职业暴露危险或者危害的药品,即具有遗传毒性、致癌性、致畸性,或对生育有损害作用以及在低剂量下可产生严重的器官或其他方面毒性的药品,如化疗药品等细胞毒性药品<sup>[2]</sup>。医疗机构PIVAS的建立,特别是对危害药品的集中调配,对于有效提高患者用药安全性、减少危害药品泄漏对病区环境的污染、降低对临床医护人员的职业危害均起到了积极的作用<sup>[3]</sup>。但由于危害药品以及静脉用药集中调配工作性质的特殊性,PIVAS调配人员每天在相对封闭的空间接触各类危害药品,参与药品请领、贮存、摆药、混合调配、复核包装、清场消毒、废弃物处置、下送交接等工作,不可避免地暴露于其中<sup>[4]</sup>。即使相关工作人员每天调配的危害药品剂量较小,但长期频繁接触而产生的蓄积作用同样会对其造成急慢性损伤<sup>[4-5]</sup>。一项多中心PIVAS调配人员抗肿瘤药物职业暴露评估的研究显示,长期接触危害药品的工作人员被检测到某些生物学效应指标的改变<sup>[6]</sup>。加之我国医疗机构PIVAS建设起步晚,多项管理制度尚未完善,且缺乏专门的危害药品规范调配管理指南,我国PIVAS危害药品调配人员面临着更大的职业暴露风险。健全职业防护管理体制、加强规范化操作、提高工作人员的职业防护意识,从而努力降低危害药品职业暴露风险是PIVAS管理者面临的迫切任务。

失效模式与影响分析(Failure mode and effect analysis, FMEA)方法是一种基于团队的、系统的及具有前瞻性的分析方法<sup>[7-8]</sup>,由失效模式(Failure mode, FM)和影响分析(Effect analysis, EA)两部分组成。其中,FM是指能被观察到的任何可能出现的安全隐患;EA是指通过对可能存在的FM的严重程度、发生率和可侦测度进行分析评估、量化,确定高风险的FM,并制定预防改进措施加以控制,从而将风险完全消除或降低到可接受的水平<sup>[9]</sup>。

我院自2013年建立PIVAS后即开展了全院危害药品的调配工作,平均每天调配危害药品60余组。为降低PIVAS工作人员的职业暴露风险,2017年6月我院结合实际情况,应用FMEA方法对危害药品集中调配工作进行风险识别、风险评价、风险应对与监控,经过3个月的持续改进,有效降低了PIVAS危害药品调配中的职业暴露风险,现报道如下。

## 1 研究对象

PIVAS危害药品调配流程中涉及职业暴露风险的所有安全隐患,即FM。

## 2 研究方法

本研究项目借鉴了美国医疗风险管理协会(American Society for Healthcare Risk Management, ASHRM)2002年7月发布的《医疗机构FMEA最佳推荐使用策略

指南》的相关方法开展工作<sup>[10]</sup>。

FMEA方法主要包括组建项目团队,针对管理过程中的各流程逐项确定并分析整个流程中的FM,由项目成员对FM的严重度(S)、发生率(O)和可侦测度(D)进行评分,并计算FM的风险优先值(Risk priority number, RPN)。RPN等于S、O、D各项评分的乘积。RPN值是FM的显性量化值,RPN值越高说明安全隐患越大。对于列出的FM,根据RPN值和S值的大小判断是否有必要进行干预,进而确定干预的轻重缓急程度;RPN值和S值较大的FM是急需采取措施及时改善的部分,应及时对其制定预防和改进措施,跟踪相关措施的实施情况,定期评估干预效果,并持续更新FM分级表<sup>[11]</sup>。

### 2.1 组建团队

确定主题后首先组建项目团队。该项目团队由危害药品调配流程中涉及的相关人员组成,成员包括院内感染质控员、药品管理员、摆药人员、混合调配人员、复核包装人员、下送人员、临床护理人员共9人。项目成员在开展项目前均应接受FMEA知识的培训,确保其熟悉风险管理组织流程、熟练掌握FMEA方法,并共同完成流程分析与FMEA管理的一系列计划任务。

### 2.2 绘制工作流程图

所有项目成员对PIVAS危害药品调配工作进行描述,确认调配过程,绘制PIVAS危害药品调配流程图(见图1),以寻找危害药品调配流程中易产生职业暴露风险的关键环节。



图1 PIVAS危害药品调配流程图

Fig 1 Process of hazardous drug deployment in PIVAS

### 2.3 风险识别与分析

针对PIVAS危害药品调配流程中易产生职业暴露风险的各个环节,FMEA项目团队进行头脑风暴,列出该流程中所有可能导致职业暴露风险的情况。结果,

共找出9项FM。

## 2.4 风险评价

针对找出的9项FM,从人员、设备、材料、方法、环境等方面查找原因,并分析可能产生的后果。将其量化后进行相应的评分,并计算每项FM的RPN值。本项目S、O、D各项评分范围均设为1~5分,其评分标准见表1。

表1 S、O、D的评分标准

Tab 1 S, O, D scoring criteria

评分	S	O	D
1	无影响:对人员及环境不会造成影响	极低:不可能发生,发生的比率≤1/1 000	很容易发现
2	轻度影响:发生少量转移性污染,对人员及环境造成轻度影响	低:几乎不可能发生,发生的比率为1/500~1/100	容易发现
3	中度影响:危害药品小量溢出,工作人员可及时处理;通过不同途径可能被人体吸收或对环境污染	中等:略有可能发生,发生的比率为1/50~1/10	不容易发现
4	严重影响:危害药品大量溢出,工作人员不能及时处理,通过不同途径对人体或环境造成污染;对仪器设备造成损害	高:可能发生,发生的比率为1/8~1/3	难发现
5	极度影响:危害药品溢出到工作人员的皮肤或黏膜,造成直接伤害;污染环境;损害仪器设备	很高:很可能发生,发生的比率≥1/2	非常难发现

每个项目成员对列出的每一项FM分别评分,取平均分计算最终RPN值。本研究中RPN值范围为1~

125,其中10以下为风险可接受的FM,10~25为风险较低的FM,25以上为风险急需控制的FM。本研究项目将RPN值>25的FM进行优先改善,但如果某一项FM非常严重,S值很高(≥4),那么即使O值很低或RPN值没有达到25,也要制定改进措施、重点管控<sup>[12]</sup>。

## 2.5 风险应对与监控

针对已确定优先改善的FM,FMEA项目成员群策群力,开展头脑风暴,制订出最佳改进措施后积极组织实施。实施过程中,PIVAS全员参与改进方案、明确各自职责,FMEA项目成员负责监督、追踪方案的执行效果,采用“戴明环”(PDCA)进行持续改进、反复评估,直至风险降至可接受的范围<sup>[11,13]</sup>。

## 2.6 干预效果评估

对于干预3个月后的效果进行评估,对比干预前、后各项FM的S、O、D评分及RPN值,制订PIVAS危害药品调配中的职业暴露风险评估表<sup>[11]</sup>。

## 2.7 统计学方法

采用SPSS 17.0软件对数据进行统计分析,计量资料采用配对样本t检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 3 结果

干预前、后PIVAS危害药品调配中的职业暴露风险评估结果见表2。

表2 干预前、后PIVAS危害药品调配中的职业暴露风险评估结果

Tab 2 Evaluation results of occupational exposure risk during hazardous drugs deployment in PIVAS before and after improvement

序号	FM	失效原因	失效影响及后果	干预前风险评估				采取措施	干预后风险评估			
				S,分	O,分	D,分	RPN		S,分	O,分	D,分	RPN
1	药品管理不到位	职业防护意识差;摆药时未做到轻拿轻放;未固定专用周转箱;未做到每日清点	危害药品破损、溢出;对人员、环境造成危害;潜在的用药错误	4	3	2	24	规范操作手法;固定专用周转箱;专人每日清点危害药品数量;强化培训危害药品管理知识	4	2	1	8
2	着装不规范	职业防护意识差;培训不到位;职业防护相关知识不全;防护用品配备不到位	潜在转移性污染;对工作人员造成危害	3	2	2	12	强化培训,规范着装;备足、备全个人防护用品	3	1	1	3
3	调配前准备不充分	物品准备不充分;调配间温湿度过高;操作台面未正确铺设无菌垫单;未配备危害药品溢出包及急救箱	频繁走动导致气溶胶扩散;裸露的皮肤吸收危害药品多、快;危害药品溢出时不能及时处置	4	3	2	24	规范操作流程;按时维护净化空调设施,保证净化参数达标;定位放置危害药品溢出包	4	2	1	8
4	混合调配方法不正确	对危害药品混合调配方法掌握不全面;培训不到位;防护意识差	危害药品溢出;玻璃碎屑刺破手指;危害药品气溶胶产生过多	5	3	3	45	总结培训防刺伤、防危害药品溢出的配制手法;强化个人安全防护意识	5	1	2	10
5	废弃物处置不当	注射器处理错误;对溢出的危害药品处理不当;防护意识不强,对医疗废弃物分类不明确;使用后的物品未及时处理或长时间暴露	转移性污染;职业暴露及环境污染	4	3	3	36	细化危害药品调配过程中产生的废弃物的处理要求;注射器不毁形,直接装入专用控制袋内;废弃物控制袋和锐器盒必须在生物安全柜内密封	4	1	2	8
6	复核包装不规范	防护意识差;未执行操作规程;追求工作速度;临时医嘱多,时间紧,工作量大	潜在转移性污染;对工作人员及环境造成危害	3	3	2	18	规范危害药品复核包装流程;增加临时医嘱调配人员;强化安全防护意识;学习交流职业防护案例	3	1	1	3
7	装箱不规范	新人入职培训不到位;送药箱放置位置不固定并未作标识	潜在转移性污染;成品输液送错科室,临床满意度低	3	2	2	12	重新培训送药工人;定位放置送药箱;规范科室醒目标识	3	1	1	3
8	药品交接不规范	交接培训不到位,工作职责不明确;防护意识差;无专用交接区或交接区未铺设无菌垫单	转移性污染;职业暴露;环境污染;工作效率低下	4	4	2	32	加强对成品输液的规范性交接培训;临床科室护士长严格督查	4	2	1	8
9	清场、清洁、消毒不彻底	无菌意识差;戴手套开关传开门;清场不彻底	转移性污染	3	2	2	12	加强督查,保证清场、清洁、消毒合格	3	1	1	3
合计				33	25	20	215		33	12	11	54*

注:与干预前比较,\* $P < 0.05$

Note: vs. before improvement, \* $P < 0.05$

## 4 讨论

长期以来,PIVAS质量管理是以事后控制为安全防范方法,发现问题、解决问题以达到工作质量控制的目的。但在实际工作中,同样的问题总是反复出现,未能真正达到持续改进工作质量的目的。美国医疗机构联合评审委员会(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO)自2001年起要求每家评审合格的医院每年至少进行一项前瞻性危险评估项目,并推荐将FMEA方法作为基本工具,用于发现潜在安全隐患,避免差错或医疗纠纷<sup>[11,14]</sup>。我院自2017年将FMEA方法应用于PIVAS质量控制,收到了很好的效果<sup>[10]</sup>。

目前用于评价FMEA方法应用效果的方式分为3种:第一种是比较运用FMEA方法前后不良事件发生率;第二种是比较运用FMEA方法干预前后FM的发生情况;第三种是比较运用FMEA方法干预前后RPN值的变化<sup>[15]</sup>。本研究项目采用第三种方式,评估FMEA管理对降低危害药品调配中的职业暴露风险的效果。

由表2可见,干预后的RPN值均不超过10,均处于低风险区域中,达到了预期目的。所有FM的RPN值均较干预前明显下降,O的合计评分由25分下降至12分,表明干预措施效果明显;D的合计评分由20分下降至11分,表明通过干预使工作人员风险防范能力明显提高;合计RPN值由215降至54,表明通过干预使职业暴露风险显著降低。综上,运用FMEA方法显著降低了我院PIVAS危害药品调配中的职业暴露风险。

笔者在FMEA项目实施过程中发现,我院PIVAS危害药品调配中涉及的职业暴露风险FM与文献报道<sup>[4,6]</sup>大致相同。通过有效的知识培训,工作人员从主观上认识到职业防护的重要性,思想上重视自身职业安全,在工作中就会自觉执行防护措施<sup>[16]</sup>。目前,我国尚缺乏专门的危害药品规范调配管理指南,即将出版的由国家卫生计生委医政医管局组织编写的《医疗机构静脉用细胞毒性药物调配质量管理规范(试行)》有望对降低危害药品调配中的职业暴露风险起到积极的指导作用。

FMEA方法的开展及应用是一个不断优化过程,强调过程的连续性及各环节之间的相互促进与制约,自始至终贯穿了计划(Plan)、执行(Do)、检查(Check)、处理(Action)的PDCA循环理念,是一项循序渐进、持续改进的工作。通过应用FMEA方法,使工作流程中潜在的安全隐患显性量化,从而更有利于各工作流程的不断优化。通过FMEA前瞻性分析,将PIVAS的安全隐患进行事前预防,从而将PIVAS安全管理工作前移;通过学习和运用FMEA方法,能使PIVAS工作人员的风险防范意识和风险管控能力都得到较大幅度的提高。

综上所述,本研究项目通过应用FMEA方法找出PIVAS在调配危害药品过程中潜在的职业暴露风险,制定了切实可行的预防措施并有效实施,从而有效避免了不必要的人员危害及环境污染,显著降低了职业暴露风险。但本研究项目仅对降低PIVAS危害药品调配流程

中的职业暴露风险进行了有效实践,下一步还应拓展至对PIVAS整个工作流程中的各种风险进行评估和干预。

## 参考文献

- [1] 米文杰,陈迹,李林. 静脉用药集中调配基础操作指南[M]. 北京:人民卫生出版社,2017:30.
- [2] 卫生部. 静脉用药集中调配质量管理规范[S]. 2010-04-10.
- [3] ZHANG XX, ZHENG QW, LV Y, et al. Evaluation of adverse health risks associated with antineoplastic drug exposure in nurses at two Chinese hospitals: the effects of implementing a pharmacy intravenous admixture service [J]. *Am J Ind Med*, 2016, 59(4): 264-273.
- [4] HUANG YW, JIAN L, ZHANG MB, et al. An investigation of oxidative DNA damage in pharmacy technicians exposed to antineoplastic drugs in two Chinese hospitals using the urinary 8-OHdG assay[J]. *Biomed Environ Sci*, 2012, 25(1): 109-116.
- [5] GONZALEZ C. Occupational reproductive health and pregnancy hazards confronting health care workers[J]. *AAOHN J*, 2011, 59(9): 373-376.
- [6] 包健安,沈国荣,王人英,等. 多中心PIVAS集中调配人员抗肿瘤药物职业暴露评估[J]. 中国医院药学杂志, 2016, 36(9): 701-706.
- [7] 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.
- [8] 李宵,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, 2166.
- [9] ASHLY L, ARMITAGE G. Failure mode and effects analysis: an empirical comparison of failure mode scoring procedures[J]. *J Patient Saf*, 2010, 6(4): 210-215.
- [10] American Hospital Association. *Strategies and tips for maximizing failure mode and effect analysis in an organization*[EB/OL]. (2002-07) [2017-03-06]. [http://www.ashrm.org/pubs/files/white\\_papers/FMEAWHITEPAPER.pdf](http://www.ashrm.org/pubs/files/white_papers/FMEAWHITEPAPER.pdf).
- [11] 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.
- [12] 余丽,付琳. 基于FMEA原理的静脉用药调配中心安全管理模型[J]. 医药导报, 2014, 33(2): 268-271.
- [13] 梁毅,黄雪. 基于固体制剂生产工艺的质量风险管理研究[J]. 中国药房, 2016, 27(13): 1733-1736.
- [14] 吴玮哲,岑菡婧,丁春光,等. 运用FMEA降低住院患者静脉用药治疗风险[J]. 中国药房, 2014, 25(10): 938-941.
- [15] 王云志,李萌,董四平. FMEA在医院设备管理中的应用[J]. 中国卫生质量管理, 2016, 23(5): 52-55.
- [16] 周芸,邓琼,唐素琴,等. 应用管理软件进行职业暴露防护知识培训的效果研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2015, 25(21): 5019-5021.

(收稿日期:2018-01-31 修回日期:2018-05-30)

(编辑:孙冰)