

# 运用FMEA降低住院患者静脉用药治疗风险

吴玮哲\*,岑茵婧,丁春光,殷彩欣,黄萍,邹超,何艳玲(广州市妇女儿童医疗中心药学部,广州 510000)

中图分类号 R952;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)10-0938-04  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.10.27

**摘要** 目的:优化静脉用药流程,促进用药安全。方法:运用失效模式与效应分析(FMEA)方法评估住院患者静脉用药流程潜在的风险因素,并结合用药流程探讨可能造成错误的原因,提出改善住院患者用药安全的可行性方案,并持续追踪改善成效。结果:在住院患者静脉用药流程中找到40项容易导致用药错误的高风险因素,并对高风险流程进行优化改造。改造后流程得到简化,用药错误风险较前明显降低。结论:FMEA作为一种风险管理工具,能使药品管理者前瞻性地发现住院患者在执行静脉用药流程中潜在的漏洞与风险,从而降低风险,防患于未然。

**关键词** 失效模式与效应分析;静脉用药;风险管理;流程改造

## Reduction of Intravenous Medication Risks in the Inpatients by Using FMEA

WU Wei-zhe, CEN Han-jing, DING Chun-guang, YIN Cai-xin, HUANG Ping, ZOU Chao, HE Yan-ling (Dept. of Pharmacy, Guangzhou Women and Children's Medical Center, Guangzhou 510000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To optimize the procedure of intravenous medication and improve medication safety. METHODS: Using Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), the potential risk factors for intravenous medication process in the inpatients were evaluated, and the reasons for medication errors were investigated according to medication process. The possible programs to improve the safety of drug use were put forward, and the effects were followed continuously. RESULTS: 40 high-risk factors had been found in the process of intravenous medication. Then we reformed high-risk procedure. After that, the process was streamlined, and the risk of medication errors reduced significantly. CONCLUSIONS: The results show that FMEA, as a risk management tool, can make the medication managers discover potential loopholes and risks in intravenous medication process of inpatient prospectively and adopt pertinent measures to reduce risks.

**KEYWORDS** Failure Mode and Effects Analysis; Intravenous medication; Risk management; Improvement process

现今社会,医疗风险无处不在。医疗差错的发生不只是个别机构或从业人员出现的问题,而是复杂传递系统中保健传递过程的一次失败<sup>[1]</sup>。医疗风险管理也由最初的事后处理转变为事前防范;从对个别从业人员的惩戒转变为对整个服务系统的改进;用确定性的方法和手段来降低风险的不确定性。国际联合委员会(Joint Commission International, JCI)在质量改进和患者安全标准中设定了有关风险评估的标准,要求医疗机构每年至少进行一项前瞻性的风险评估项目,并推荐使用失效模式与效应分析(Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)<sup>[2-3]</sup>。广州市妇女儿童医疗中心于2009年引入JCI评审标准,并于2012年12月通过了JCI评审认证。在质量持续改进上,结合JCI标准,医院质量管理部门对高风险流程进行风险评估。本文对住院患者静脉用药流程管理中FMEA的运用进行了阐述。

## 1 FMEA简介

FMEA作为一种积极的前瞻性风险分析技术,在推动设计过程、制造过程和服务过程的质量改进中得到广泛应用。在医疗过程中,医疗差错是导致患者伤害的主要因素之一,这种差错类似于一种失效,因此,FMEA可以适用于医疗卫生领域。2001年,美国医疗机构联合评审委员会(JCAHO)将美国航空业中已普及应用并取得显著效果的前瞻性分析方法

FMEA引入到医疗风险评估研究中。JCAHO要求每家评审合格的医院以定期公布的最频繁发生的警戒事件信息为基础,每年至少进行一次前瞻性风险评估;并推荐以FMEA为工具,在风险发生之前对其进行预测评估;依据评估结果采取相应的预防应对措施。2002年7月,美国医疗风险管理协会(ASHRM)发布医疗机构的FMEA最佳推荐使用策略指南,主要内容包括:(1)选择高风险流程,制订风险过程列表;(2)组建包括从事高风险活动医师在内的多学科人员团队;(3)工作小组确定需要考察的风险环节后,绘制流程图或因果关系图以帮助理解;(4)识别潜在的失效模式;识别风险环节中可能产生不良结局的步骤;(5)识别并评估风险,查明原因;(6)对最关键的失效模式进行析因分析;(7)利用流程图、鱼骨图和因果关系图,经充分讨论,确定并设计新的风险环节;(8)评估新风险环节的实施情况与成效;(9)再次评估重新设计的风险环节,制订长效策略<sup>[4]</sup>。美国退役军人事务局(VA)为保障患者安全,在传统FMEA的基础上加以改进,形成了更适合医疗服务行业的FMEA模式<sup>[5]</sup>。

## 2 FMEA在降低住院患者静脉用药治疗风险中的应用

### 2.1 组建项目团队

医疗服务是一个高风险的程序,只有确认其中的一些高风险的流程特征,才能设计出更好保证患者安全的程序。FMEA分析是主动确定某个程序可能失效、为什么失效以及怎

\* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:020-38076422。E-mail:wwz201@163.com

样更安全的前瞻性系统分析方法,是一项较为复杂的系统工程,需要相关领域人员团队合作才能完成,因此项目成员需跨部门人员组成。本项目组成员包括质量改进部、医师、药师、护师、信息中心工程师和科室代表等,组成跨职能项目团队,要求成员均具有与事件相关的专业知识,具有优秀的分析技巧及沟通能力。团队成员定期召开会议,探寻是否存在改进流程或系统的可能性。回顾和分析不良事件所包含的信息,寻求在患者被伤害之前对医疗过程进行干预的机会,对潜在的问题进行有效的预防。

## 2.2 确定要解决的问题

目前,我国不合理用药现象比较严重,药疗差错时有发生,药品安全事件引起公众、政府的高度重视。

我们在讨论的过程中,发现医院内住院患者的静脉用药物非新增的长期医嘱在日间有传送到静脉配置中心(Pharmacy intravenous admixture service, PIVAS),经药师审核医嘱,调配后,发放到病区由护士执行;而新增的长期医嘱和临时医嘱却由病区护士凭医嘱药品汇总单到住院药房领药,回病区后由护士根据医嘱调配、给药。后一部分医嘱药品在用到患者身上之前,未经药师审核其适宜性,不仅药疗服务不能达到同质化,由此还派生出很多诸如药品流失、药疗差错等严重影响患者安全的问题。我们在团队建立后的第一次会议上,达成一致,定义要解决的问题为住院患者静脉用药的风险。

## 2.3 绘制药疗各部分细节流程,列出住院患者现阶段静脉用药治疗流程

由熟悉日常工作流程的药师和护士对日常工作进行描述,确认事件发生的先后顺序,以细致具体的方式绘画药疗过程细节流程图。住院患者静脉用药流程非常复杂,而且有的步骤会有2条以上流程线路,这样的流程存在大量出错的风险。

## 2.4 建立评估准则,编制FMEA评估表

团队成员与一线工作人员一起,通过头脑风暴法、问卷法对过程中的每一个步骤列出所有可能的失效模式和原因,运用借鉴法、技术资料审核法等建立适当的评估准则,根据评估准则对严重度(Severity, S)、发生频度(Frequency of occurrence, O)、探测度(Likelihood of detection, D)采用分级的方法进行描述,并给予适当的分数<sup>[6]</sup>。

2.4.1 严重度(S)评价标准。根据药物不安全事件对故障影响程度(S)确定评分:如因药物错误导致灾难性(可能导致死亡或损伤)事件,评分为10分;对患者生理功能无损伤或影响轻微评为1分。

2.4.2 发生频度(O)评价标准。根据药物负性事件发生可能性及频度进行评分:3个月内药物负性事件出现超过1次,评分为10分;从未发生过,评分为1分。团队成员收集子流程中发生失效模式的原因、确定发生频率O值,并进行相关信息收集,包括:用药负性事件原始病历、医嘱、给药报告单、用药异常事件报告、检查记录、目前医院已有与事件相关的指引、政策及原则、给药人员轮班表及用药失误/接近失误记录等。

2.4.3 探测度(D)评价标准。列出现行控制方法,确定现行控制方法的探测度D值按现行的控制措施对发现缺陷的概率进行评分。发现概率进行大、中等、小、很小、不可能5个等级划分,则相应的探测度数值分别为1分、2~5分、6~8分、9分、10分。

## 2.5 进行优先风险数(Risk priority number, RPN)评分

根据每一个步骤列出所有可能的失效模式和原因的S/O/D值评分,根据公式 $S \times O \times D = RPN$ 计算出各个失效模式的RPN值。

## 2.6 根据RPN值找出高风险流程

在FMEA中,风险优先指数RPN越大,其预测的失效及故障的影响程度越大。此时,可根据RPN值确定需采取措施的潜在失效起因,决定对高风险流程进行改造。由我们制定的FMEA表可得出 $RPN > 120$ 为主导故障,共40项可能导致失效的机制存在高风险因素,需加强质量改进和控制。

## 2.7 找出解决高风险问题的方法、对高风险流程进行优化改造,作出改善计划

在我们找出的40项失效机制中,有部分是同一原因造成的。团队根据这些高风险因素总结主要存在问题如下:①静脉处方未经药师审核,用药安全没保障;②借药频繁,借回病区的药品管理不到位,药疗风险高,病区药品账目管理混乱;③高危药品、包装相似药品摆放不规范,护理人员在病区调配药品出错风险高;④病区药品储存多而杂乱,护士忙,没有足够的时间做药品管理,药品随处可见、随手可得。

对这几个问题,我们通过戴明环(PDCA)的方法,列出了大约20条对策,确定实施改进方案:开展药品集中管理项目。

## 2.8 根据项目小组会议决定,团队成员与各部门沟通,对流程进行改造

流程改造过程中各部门各尽其职,相互配合,动态监测改造结果。部门间实时沟通,团队成员共同讨论解决问题。流程改造过程中,各部门分工如下。

药学部:将病区储存的静脉注射药品回收药学部集中管理;PIVAS 24 h服务,由PIVAS药师对所有静脉用药医嘱进行审核和调配;与医务部、护理部合作,调查借药原因,取缔静脉用药借药流程;制订病区药品管理制度和储存指引;药师走进病区对医师宣传新的医嘱开具规定,协助医师用药;对护理人员作药品管理宣教。

信息部:改善医院信息系统(HIS),将所有静脉用药医嘱数据传送到PIVAS;PIVAS系统增设专门的审核医嘱界面,保证所有静脉用药医嘱均经药师审核。

医务部:统一全院长期医嘱静脉用药执行时间点;修订《医嘱管理制度》,规范医师医嘱习惯,即长期医嘱中午12:00前发送完毕,静脉输液医嘱当天开具、次日执行。

护理部:制订病区药品清单,根据药学部指引,按清单基数管理药品;规范药品的摆放及高危药品、相邻相似药品、急救药品、专科应急用药管理,减少可预防的药品差错发生。

后勤部:配合协助调查借药原因;开展院内“小火车”项目,保障静脉用药准确、及时运送。

## 2.9 效果评价

流程得到简化,程序清晰、运行顺畅。流程改造后结果见图1。

住院患者静脉用长期医嘱、临时医嘱均由PIVAS药师从用药合理性、药物稳定性等方面进行审核,在洁净度为100级的生物安全柜中进行配置,保证了患者用药安全。也因为配药环境的改善,医院的输液反应发生率大大降低。PIVAS设立问题医嘱记录本,建立静脉药物医嘱点评帮助合理用药。

经过调查,PIVAS开展24 h服务后,取缔了静脉用药物的

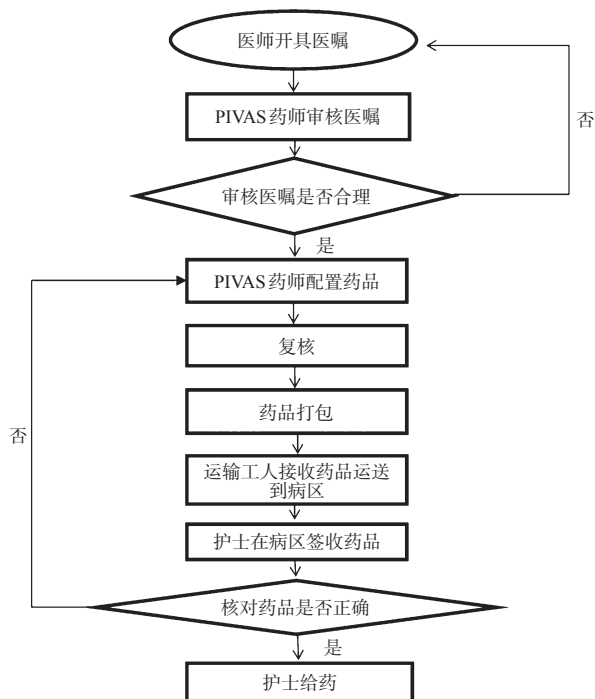


图1 优化后住院患者静脉用药流程

Fig 1 Intravenous medication process for inpatients after optimization

借药流程,减少重复劳动。在流程改造前,住院药房药师每天都要处理几十张静脉用药借药单,工作时兼顾配药、扣药、打印配药单、接电话和借药,容易导致工作失误。流程改造后住院药房基本上不用处理借药和扣药的情况,不仅能集中精神做好药品调配工作,降低出错率,减少由于借药、扣药导致的账物不符,还能节省人力,对所有药品实行双人核对,增加一项防错机制,保障患者用药安全。

病区静脉用药收回药房后,病区存药量大大减少,仅剩少量急救用药和专科应急用药,药品摆放整齐,治疗室环境整洁。所有药品上锁管理,避免了药品流失。

药学部制定《高危药品管理制度》,修订《高危药品目录》《病区药品管理制度》《抢救车药品管理制度》,制定《药品效期管理制度》、建立《相邻相似药品目录》和图册,增加货架、重新整理药柜,制作清晰的药品标签和警示标识。药师定期到病区作药品管理的指引和宣教,规范全院药品管理。

静脉用药由PIVAS配置好,由后勤工作人员将上锁的药车送至各病区,不用护士到药房校对取药,减轻了护理人员的工作负担,让护理人员无需离开病区,将时间还给护士,将护士还给患者,使医院的护理质量得到提升。

流程改造前药品分散管理,难以进行统一接近失误记录。流程改造后PIVAS集中登记接近失误记录,定期对静脉药物使用接近失误数据进行汇总和分析,通过开展品管圈(QCC)活动,降低了静脉药物接近失误发生率。

### 2.10 改造效果评价

流程改造后,团队成员与一线工作人员再对高风险的40项失效机制和新流程进行RPN值评价,结果发现各项机制均得到改善。剩余3项FMEA表中RPN值仍高于120的项目,和在新流程下的RPN值高于120的高风险项目将进入下一周期

的流程改造。

## 3 讨论

随着医疗风险管理研究的不断深入,管理的理念也发生了巨大变化,对缺陷的发生,从对个别人的惩戒转变为对整个服务系统的改造。FMEA假设流程中可能会产生的失效以及失效一旦发生可能会产生的不良后果,继而寻找可能导致失效发生的原因,从而制订预防失效发生的措施。FMEA强调的是事前预防,而非事后纠正,是从第一道防线就将缺陷消灭在摇篮之中的有效工具<sup>[7]</sup>。

目前药疗风险形势严峻,本项目在医疗机构的药品管理中引入FMEA风险管理的原理和方法,针对住院患者静脉用药流程进行分析整改,以患者安全为导向对药疗过程进行管理,通过分析制作设计FMEA图表,层次清晰地体现出药疗服务流程各部分之间的相互关系。通过RPN值的计算,将流程中不易被察觉的隐性风险显性量化,然后,多方面、多层次、多角度挖掘各个子系统或各部分的功能,并确定各种故障模式和原因,提出相应的补偿或减轻故障后果的措施,达到有效提高医疗安全、减少医疗资源浪费的目的。在项目实施过程中,遇到实际工作中的问题时充分调动了各部门一线工作人员的积极性,大家集思广益,利用QCC、PDCA等方法,对患者静脉用药流程中存在的失效模式进行了安全隐患的整改。FMEA项目的开展,是一个质量持续改进的过程。在实施FMEA的过程中,强调改进措施的落实,由专人负责,记录并跟踪监测为降低风险而采取的行动,在实施过程中不断发现新的问题,不断更新质量要求,保证质量的持续改进。FMEA与QCC、PDCA等质量管理方法互相镶嵌,形成多途径、多角度的质量管理体系。结果显示,改造后失效模式的RPN值明显降低,有效地降低了患者静脉输液相关缺陷发生的风险。同时,把药疗负性事件的责任归咎于系统原因,通过流程的简化、优化和再造,以及一系列标准化措施,降低了员工出错的风险,减少了员工不必要的重复性劳动,提高了员工满意度。

FMEA强调过程的连续性以及各个环节之间的相互促进和制约,是一种流程的改进。对医疗服务中某些不易觉察的高风险流程,将危险源辨识、风险评价、风险应对、风险监控的策划前后关联,具有比较严密的因果关系和逻辑性,使之不再出现脱节现象,可以较好地找出其中存在的问题,从而实现流程路径的优化。作为项目的无形成果,在项目实施过程中,小组成员来自医院各部门,为了降低药疗风险,项目组成员群策群力,突破部门间壁垒,填补了部门间认知的缺陷,加强了合作与沟通。可以说,该项目是开展跨部门工作的纽带和桥梁,正因为大家的无间合作,才使这个项目得以顺利实施。

然而,作为一种质量管理工具,FMEA也有其局限性。首先,由于FMEA最早是被应用于航空业界和工业界,在项目进行RPN值的评估时,S\O\D 1~10的分值标准如何界定,仍未有受到广泛认同的统一标准,使我们在进行RPN值评估时存有困惑。其次,在使用FMEA的过程中,无论是失效模式的认定还是RPN值的评分都过多地依赖于参与者的主观看法及个人的经历与经验。对于同一失效模式发生的频度、严重程度以及探测度,不同经历的个体可能有所差别,这使FMEA的使用在客观性方面略为逊色。另外,因开展项目前,我们未对住院患者相关缺陷的发生率作准确统计,故本次流程改造后住院患者相关缺陷的发生率是否确实有所下降,本项目尚未

# 新生儿病室医院感染管理及环节控制措施

陶霞\*(重庆市长寿区人民医院儿科,重庆 401220)

中图分类号 R952;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)10-0941-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.10.28

**摘要** 目的:探讨新生儿病房医院感染管理及环节控制措施,降低新生儿医院感染发生率。方法:回顾我科2010—2012年1 737例住院新生儿医院感染病例,分析相关控制因素。结果:实施管理措施及环节控制后,1 737例住院新生儿中,发生医院感染89例,医院感染率由2010年的7.55%下降到2012年的3.31%,医院感染率明显下降。结论:加强各个环节的管理工作,制订有效措施,改善条件,对新生儿室布局、环境、温箱、奶具、医务人员手、物品污染及加强基础护理等进行监管,是降低新生儿医院感染率的关键环节。

**关键词** 新生儿病室;医院感染;环节控制措施

## Management and Process Control Measures for Nosocomial Infection in Neonatal Wards

TAO Xia(Dept. of Pediatrics, Chongqing Changshou District People's Hospital, Chongqing 401220, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To investigate the process control measures and management of neonatal nosocomial infection, in order to reduce the incidence of neonatal nosocomial infection. METHODS: 1 737 cases of hospitalized neonatal nosocomial infection in our department during 2010—2012 were reviewed, and relevant control factors were analyzed. RESULTS: After implementing the process control and management, 89 cases of nosocomial infection occurred among 1 737 hospitalized newborns; nosocomial infection rate reduced from 7.55% in 2010 to 3.31% in 2012, decreasing significantly. CONCLUSIONS: The key processes to reduce neonatal nosocomial infection rate are to strengthen the management of each process, develop effective measures, improve conditions, supervise the newborns room layouts, environment, incubator, milk tools, medical staffs' hands and item pollution and strengthen primary care.

**KEYWORDS** Neonatal wards; Nosocomial infection; Process control measures

新生儿由于其免疫功能尚未发育成熟,对外界环境的适应能力差,对疾病的抵抗力弱,失去赖以依靠的母亲并处于医院感染的高危环境中,发生感染的可能性比其他人高,且感染后发病迅速、病死率高<sup>[1]</sup>。另外收住院患儿多为早产儿、低体重儿、吸入综合征患者,使用吸痰、鼻饲等侵入性操作,增加了新生儿感染危险性。为降低新生儿感染风险,我院自2011年8月对新生儿室进行了改建,通过加强新生儿基础护理、提高医务人员手卫生、做好环境及物品的消毒等工作对新生儿病房感染环节采取了感染控制措施。通过加强医院感染的环节管理,使医院感染率明显下降,现将具体情况报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选择2010—2012年住院新生儿作为研究对象,住院时间均大于48 h。其中各年度新生儿体重、日龄、疾病种类比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

### 1.2 研究方法

采用回顾性分析方法,根据科室医院感染管理手册中医院感染病例登记表的数据,查阅病历,将资料进行统计分析。

### 1.3 诊断标准

诊断标准参照2001年原中华人民共和国卫生部《医院感

涉及,还需要今后进一步观察获得数据支持。

## 参考文献

- [1] Kohn LT, Corrigan JM, Donaklson MS. *Institute of medicine: to err is human: building a safer health system*[M]. Washington: National Academy Press; 1999.
- [2] Joint Comrrigan International. *Joint Commission International accreditation standards for hospital*[M]. 3rd Edition. USA: Department of Publication of Joint Commission Resources; 2007: 7.
- [3] EtcHELLS E. Improving patient safety: sharing experiences

\* 主管护师。研究方向:儿科护理。电话:023-40405582。E-mail: 183256757@qq.com

to develop and implement solutions[J]. *Canadian Journal of Diabetes*, 2004, 28(1): 79.

- [4] American Hospital Association. *Strategies and tips for maximizing failure mode effect analysis in your organization* [EB/OL]. [2010-07-16]. www.ASHRM.org.
- [5] Duwe B, Fuchs BD, Hansen-Flaschen J. Failure mode and effects analysis application to critical care medicine [J]. *Crit Care Clin*, 2005, 21(1): 21.
- [6] 丁志新, 陈晓彤. 使用软件实现FMEA数据管理与分析[J]. *电子质量*, 2004(8): 54.
- [7] 许莘, 许敏, 邢茂迎, 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.

(收稿日期:2013-09-20 修回日期:2013-12-02)