

应用失效模式和效果分析提高病区高危药品的管理质量

张天华, 方崇波(浙江省宁波市医疗中心李惠利医院, 浙江 宁波 315040)

摘要: 目的 通过应用失效模式和效果分析(FMEA)管理, 提高病区高危药品管理质量, 保证患者用药安全。方法 收集各病区高危药品管理中存在的问题, 如未放置专柜、未按储存要求、高危药品无明显标识、无专人管理、药品有效期的管理不严格等。全院护士参与 FMEA, 实施 12 个月后评价高危药品管理质量和效果。结果 实施 12 个月后, 高危药品未按要求储存、未按规范放置、过期失效等问题明显改善, 危险分值的计数(RPN), 除未及时清点一项外, 其他各项均比实施 FMEA 管理前显著降低($P < 0.05$)。高危药品管理缺陷从 626 件下降至 46 件。结论 应用失效模式和效果分析管理, 可有效提高病区高危药品管理质量, 保证患者用药安全。

关键词: 高危药品; 失效模式; 效果分析; 管理

中图分类号: R954

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2012)06-0568-03

Application of Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) Intervening in the Management of High Risk Medicine in Ward

ZHANG Tianhua, FANG Chongbo(Li Huili Hospital, Ningbo Municipal Medical Center, Ningbo 315040, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To promote the management quality of high risk medicine in ward and to ensure drug safety for patients. **METHODS** Collecting the problems in the management of high risk medicine in ward, such as the problem about classified positioned display of injection, internal used medicine, external used medicine and deadly poisonous medicine, the problem about medicine storage without standards requested, the problem about the mark of high risk medicine, which a specific cabinet was appointed for and a person was specifically appointed to take care of, the problem about strict period of validity of medicine, etc. The quality and effect would be valued in twelve months with the participation of all the nurses. **RESULTS** The incidence of the high risk medicine, which was stored and displayed without standards requested, had been modified while drug expiration date was more concerned than ever, basing on the analysis in twelve months. The defective managing events of high risk medicine were reduced from 626 to 46 while the scores of risk priority number(RPN) decreased from top 900 to 216. **CONCLUSION** With the application of failure modes and effect analysis, it is effective to promote the management quality of high risk medicine and to ensure drug safety and prevent medical nursing risks.

KEY WORDS: high risk medicine; failure mode; effect analysis; management

高危药品是指药理作用显著且迅速、易危害人体的药品。虽然错误使用这些药物不会比其他药物常见, 但其后果却严重得多^[1]。2008 年美国医疗安全协会(the Institute for Safe Medication Practices, ISMP)确定的前 5 位常用高危药物分别是: 胰岛素、阿片类麻醉药、注射用浓氯化钾或磷酸钾、静脉用抗凝药和高浓度氯化钠注射液(>0.9%)^[2]。全球每年因用药引起的损害达 15 万人, 其中高危药品造成的损害占不小比例^[3]。国内虽然没做相应的统计, 但据文献报道, 2002 年全国各级人民法院受理的医疗诉讼案件 170 万件中, 涉及药物纠纷的达 37%^[4]。目前, 国际上很多发达国

家和地区的医疗机构都建立了高危药品管理制度, 但是国内医疗机构整体而言尚缺乏相应的管理制度和操作规范, 因此患者处于很大的用药风险中。失效模式和效果分析(failure modes and effects analysis, FMEA)是一种在行动前认清问题并采取预防干预的分析^[5], 我院从 2010 年 1 月起, 将 FMEA 应用于各病区高危药品管理, 以提高患者治疗过程中的安全性, 预防和减少药品管理缺陷。

1 资料收集

收集 2009 年 1 月—2009 年 12 月实施 FMEA 前全院上报的高危药品失效起数, 并根据危险分值进行失效计算; 收集 2010 年 1 月—2010 年 12

作者简介: 张天华, 女, 副主任护师 Tel: (0574)87018515 E-mail: lhlhb8515@163.com

月实施 FMEA 后全院上报的高危药品失效起数分析,并根据危险分值再进行失效计算。

2 实施 FMEA 改进高危药品管理方法

2.1 失效原因分析

2.1.1 医生处方差错 病区医生对药品的分类不熟悉,特别是对 2008 年 ISMP 公布的 19 类高危药物认识掌握不足,不能正确识别静脉用、鞘内用和口服化疗药的用法,及剂量上错误。由于处方的差错可导致患者死亡和致残^[2]。

2.1.2 执行者差错 病区护士作为医嘱的执行者,对高危药品的用法、剂量不熟悉;又未对高危药品实行执行前双人核对;未严格执行“三查八对”,未仔细阅读高危药品说明书,造成对患者伤害。

2.1.3 计算机系统缺陷 医嘱计算机系统没有最大剂量核查和警示功能;药师对高危药品处方缺乏干预审核程序和制度。

2.1.4 储存不规范 在晚间各病区医护人员及药师的数量都明显减少,为方便患者使用,各病区储存一定数量的高危药品。由于缺乏科学管理,造成药品储存不规范、失效,如胰岛素的保管冰箱温度等。

2.1.5 保管不当 高危药品无专柜、无专人保管,与普通药品一起放置,因而执行者有可能拿错药,如核对不严,即导致错误,而危及患者生命。无专人保管使部分高危药品有可能丢失。

2.1.6 对高危药品管理的重要性认识不足 大部分医护工作者认为有专柜、专人分管,不用每天清点,由于对药品管理的重要性认识不足,致病区储存的高危药品账物不符。另外,用掉的高危药品没有及时补差,导致病区储存药物不足,影响患者治疗的及时性。

2.2 加强高危药品管理的措施

2.2.1 组织学习,提高认识 医生是高危药品处方者,护士是药物治疗的具体操作者,因此,提高医护人员对药学知识,尤其是提高对高危药品的认识程度非常重要^[6]。药剂师须协同科主任、护士长组织医护人员进行高危药品目录、高危药品管理、高危药品质量评价标准等的学习。通过各科的业务学习、疾病查房、晨会提问及考试等形式,掌握高危药品的名称、药理作用、给药方法及途径、给药时间、配伍禁忌、不良反应等,以有效避免用药差错的发生。

2.2.2 完善高危药品管理制度 增加高危药品使用流程;制定高危药品目录;统一高危药品警示标签;规范用药处方及执行者操作制度;建立药品督查管理小组,定期不定期检查,发现缺陷及时纠正。

2.2.3 应用电子处方降低处方的差错 对高危药品的重要选项值予以限制,若超过每天安全量时,计算机即出现警示画面,提示医生再确认或修改处方,从而提高处方安全性。

2.2.4 设计专用储存盒 对常用高危药品,如氯化钾等设计专用储存盒,开盒盖时会语音提示某某药物,以提醒执行者避免用药错误。

2.2.5 对外观相似的药物进行标记 如阿托品 0.5 mg 和阿托品 5 mg;10%水合氯醛溶液与 50%硫酸镁外观极为相似,曾发生过用药差错。因此,如在阿托品 5 mg 安瓿外贴上红色标签,并以高危药品标签警示,可以区分两者;采用不同的瓶盖区分肠内营养和肠外营养液等。

2.2.6 高危药品的环节管理 用药差错可发生在各个环节,如药物采购、开具处方、调剂、使用和监测等。医院现有许多有效的方法来降低高危药物差错的发生,如使用计算机辅助医嘱系统(computer provider order entry, CPOE)和临床决策支持系统(clinical decision-support system, CDSS)、临床药师的参与、使用条形码和自动药物分发机、遵守临床诊疗指南和操作规程、使用标准的治疗方案等。

2.3 危险分值的评估与计算方法

Sev 为严重度,即失效模式发生后果的严重程度,取值范围 1~10 分;Occ 指失效可能发生的频率,取值范围 1~10 分;Det 为失效检验难度,指在现有药品检验中未被发现,误认为合格的药品用于临床,取值范围 1~10 分^[7]。上述 3 个分值相乘为风险优先指数(risk priority number, RPN)分值,分值越高,危险性就越高。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 13.0 统计软件包建立数据库进行描述性分析及 χ^2 检验。

3 结果

3.1 实施 FMEA 管理前后失效模式 RPN 值的比较

FMEA 实施 12 个月后,本院高危药品管理缺陷从 2009 年的 626 件下降至 2010 年的 46 件,下降 92.65%。对 46 件高危药品管理缺陷进行分类分析,RPN 最高分 216 分共发生 16 件,最低分为

30分。除未及时清点一项外,其他各项RPN危险分值均比实施FMEA管理前显著降低,差异有统计学意义($P<0.05$),结果见表1。

3.2 实施FMEA管理前后高危药品管理相关差错发生率比较

通过对FMEA流程改造,使高危药品管理相

关差错发生率明显减低,除未及时清点一项外,处方开具差错、药品失效、高危药品未放置专柜、无专人管理、无明显标识、储存不规范、帐物不符等失效模式获得改进,其相应发生数均比实施FMEA管理前显著降低,差异有统计学意义($P<0.05$),结果见表1。

表1 实施FMEA管理前后的RPN值比较

Tab 1 The RPN before and after the application of FMEA

目 录	管理前					管理后				
	Occ	Det	Sev	RPN	件	Occ	Det	Sev	RPN	件
医嘱错误	10	9	10	900	136	6	6	6	216 ¹⁾	16
药品失效	10	8	10	800	15	4	5	7	140 ¹⁾	4
未集中放置	8	10	8	640	102	4	2	5	40 ¹⁾	3
无专人管理	10	8	10	800	10	5	4	6	120 ¹⁾	4
高危药品无明显标识	8	8	10	640	16	3	2	5	30 ¹⁾	5
储存不规范	6	8	8	384	177	4	6	5	120 ¹⁾	3
高危药品帐物不符	6	6	6	216	5	5	4	6	120 ¹⁾	5
未及时清点	5	5	5	125	165	6	4	7	168	6
总数				4 505	626				954 ¹⁾	46

注:与管理前进行组间比较,¹⁾ $P<0.05$

Note: Compared with the management of anterior between groups, ¹⁾ $P<0.05$

4 讨论

FMEA是一种在行动之前就认清问题并预防问题发生的风险管理手段,通过确认潜在的失效模式及其效应,评估其严重度、发生度、侦测度,计算RPN值,指导采取进一步的改善方法,实现对关键项目的标准化管理和改进,使潜在隐性风险得到量化,使风险的分级和处理简便易行,从而有效降低流程中风险事件的发生^[8]。由表1可见,找出8项高危药品管理安全隐患,得到RPN值,FMEA实施12个月后,本院高危药品管理缺陷从2009年的626件下降至2010年的46件,下降92.65%。除未及时清点一项外,其他各项RPN危险分值及相应发生数均比实施FMEA管理前显著降低,高危药品管理安全失效模式得到改善,效果良好,差异有统计学意义($P<0.05$)。

通过对FMEA流程改造,使高危药品管理相关差错发生率明显降低,处方开具差错、药品失效、高危药品未放置专柜、无专人管理、无明显标识、储存不规范、帐物不符等失效模式获得改进,确保了患者用药安全有效。实践证明,应用FMEA可找到高危药品管理安全隐患,通过分析该失效模式的影响因素,提出可以或可能采取的预防措施如组织学习提高认识、完善高危药品管

理制度、应用电子处方降低处方的差错、设计专用储存盒、对外观相似的药物进行标记、高危药品的环节管理等,有效地降低高危药品管理缺陷发生率,提高了高危药品管理质量。

REFERENCES

- [1] SUN S G, LI X M, CUI J, et al. Study of the mode of management of high risk medicine in hospital [J]. Pharm Care Res(药学服务与研究), 2010, 10(4): 256-259.
- [2] ZHANG B, MEI D. The management and risk prevention of high risk medicine in hospital [J]. Chin Pharm J(中国药杂志), 2009, 44(1): 3-6.
- [3] SUN S G, LI X M, YAN H. Discuss of the managed method of high risk medicine [J]. Chin J Prim Med Pharm(中国基层医药), 2009, 16(9): 12.
- [4] ZHANG Z W. Nurse has major responsibility in preventing medication errors [J]. Hea N(健康报), 2006, 11(30): 5.
- [5] LIU B Y, SHEN Y. Research progress of reducing hospital medication risk by using failure modes and effects analysis [J]. Foreign Med Sci(Heal Econ)(国外医学:卫生经济分册), 2005, 22(2): 73-76.
- [6] TANG Y Q, WANG H L. The safety management of high risk drug use in tumor ward [J]. Mod Hosp Man(现代医院管理), 2010, 4(37): 65.
- [7] ZHANG T Y. Application of failure modes and effects analysis in the management of clinic drug using [J]. Nur Res J(护理与健康), 2010, 9(7): 623.
- [8] WANG W X. Application of FMEA skill in harzard identification, risk assessment and risk control [J]. Chin Qual Ass(中国质量认证), 2004, 10(8): 49-51.

收稿日期: 2011-12-15