

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2023.08.008

· 论著 ·

失效模式与效应危害分析在静脉用药调配中心细胞毒药物安全管理的应用

马双双, 蔡伦, 沈巍 (南京医科大学附属宿迁第一人民医院, 江苏宿迁 223800)

[摘要] 目的:降低静脉用药调配中心(PIVAS)细胞毒药物调配过程中的差错和溢出风险。方法:利用失效模式与效应危害分析(FMECA)对南京医科大学附属宿迁第一人民医院 PIVAS 细胞毒药物在药品领用、医嘱审核、贴签摆药、药品配制、成品核对和分拣外送等流程中的失效模式进行分析并评估其危害等级。通过比较改进措施实施前后风险优先值(RPN)和差错事件评价整改效果。结果:找出 15 个高等和中等危害等级的失效模式,并积极实施改进措施。改进措施实施后 15 项失效模式 RPN 平均降幅 54.4%,差错事件发生率明显降低。结论:运用 FMECA 对细胞毒药物调配各环节进行风险防范管理,可有效减少细胞毒药物调配差错,保障患者和医护人员安全。

[关键词] 失效模式与效应危害分析;细胞毒药物;静脉用药调配中心;调配差错;溢出

[中图分类号] R95

[文献标识码] A

[文章编号] 1672-108X(2023)08-0028-03

Failure Mode, Effects and Criticality Analysis on Cytotoxic Drug Safety Management in Pharmacy Intravenous Admixture Services

Ma Shuangshuang, Cai Lun, Shen Wei (The Affiliated Suqian First People's Hospital of Nanjing Medicine University, Jiangsu Suqian 223800, China)

[Abstract] Objective: To reduce the errors and overflow risks in the preparation of cytotoxic drugs in pharmacy intravenous admixture services (PIVAS). Methods: Failure mode, effects and criticality analysis (FMECA) was used in the preparation of cytotoxic drugs including drug requisition, medical order review, labeling and drug placement, dosing, finished infusion checking and sorting out, failure modes and hazard ratings were evaluated. Effect of the rectification was evaluated by comparing the risk priority value (RPN) and error events before and after the implementation of FMECA. Results: Totally 15 failure modes with high and medium hazard rating were identified and active measures were implemented. After the implementation of FMECA, RPN was reduced by 54.4%, as well as error events were significantly reduced. Conclusion: The use of FMECA for risk prevention management in the preparation of cytotoxic drugs can effectively reduce error events and ensure the safety of patients and medical staff.

[Keywords] failure mode, effects and criticality analysis; cytotoxic drugs; pharmacy intravenous admixture services; dispensing errors; overflow

细胞毒药物是一类可杀伤免疫细胞并抑制其增殖的药物,其特点是通过皮肤接触或吸入等途径造成身体损害,甚至致畸^[1]。此类药物不仅对患者产生不良影响,还对接触的医务人员的健康造成威胁。我院静脉用药调配中心(pharmacy intravenous admixture services, PIVAS)于 2018 年初投入使用,承接全院所有细胞毒药物的长期及临时医嘱的集中配置,其存在的风险点和调配质量直接影响全院肿瘤患者用药安全与有效性。在日常工作中,相关部门严格按照《静配用药集中调配中心质量管理规范》的要求操作,但由于工作人员普遍较年轻,专业技能欠缺及防护意识薄弱,易导致差错和职业暴露风险^[2]。因此,细胞毒药物安全管理至关重要。失效模式与效应分析(failure mode and effects analysis, FMEA)是一种风险管理工具,因其前瞻性、预防问题发生的特点,目前广泛应用于医疗卫生领域^[3-4],但 FMEA 模式在 PIVAS 细胞毒药物风险管理中的应用目前鲜见报

道。失效模式与效应危害分析(failure mode, effects and criticality analysis, FMECA)是 FMEA 的扩展^[5],即对我院细胞毒药物安全管理进行 FMECA,旨在降低 PIVAS 细胞毒药物调配过程中的差错和溢出风险,保障用药安全。

1 资料与方法

1.1 一般资料

收集南京医科大学附属宿迁第一人民医院 PIVAS 2020 年 1 月 1 日至 10 月 1 日(改进前)和 2021 年 1 月 1 日至 10 月 1 日(改进后)的细胞毒药物在药品领用、医嘱审核、贴签摆药、药品配置、成品核对和分拣外送等环节的差错和溢出事件。FMECA 实施前后配置药物种类相同、改进前后的一般资料具有可比性。

1.2 方法

(1) 成立小组:成立“细胞毒药物风险防范”小组,成员包括药师及护理人员等 8 名,学习 FMECA 相关知识,

基金项目:江苏省药学会项目,编号 H202055。

作者简介:马双双(1987.01-),女,硕士,主管药师,主要从事医院药学工作,E-mail:ma8808@163.com。

通信作者:蔡伦(1986.10-),男,大学本科,主管药师,主要从事静脉用药调配中心管理工作,E-mail:cailundyx@163.com。

查找影响细胞毒药物安全管理中的失效模式。针对失效模式进行风险评估,制定和实施整改方案,并追踪改善效果。(2)风险识别和评估:将危害度(S)、频率(O)以及可侦测度(D)分为 4 个层级,设置分值为 1~4 分,见表 1。根据评分标准,对每个环节失效模式的 S 、 O 、 D 进行评分。设置风险优先值(risk priority number, RPN)范围为 1~64 分, $RPN=S \times O \times D$, RPN 分值越高,风险越大。小组成员参照风险评估表,对各环节进行风险评估。经讨论, $RPN \geq 24$ 分为高危害等级, $16 \leq RPN < 24$ 分为中危害等级, $RPN < 16$ 分为低危害等级。选出全部高危害等级和中危害等级中 $S=4$ 的失效模式,提出并整改失效原因。

表 1 风险评估方法

S	O	D	分值/分
无危害	极低:几乎不发生	无需采取措施极易发现	1
轻度	低:每年发生	采取一定措施极易发现	2
中度	中等:每月发生	采取一定措施可以发现	3
重度	高:每周发生	采取一定措施很难发现	4

1.3 统计学方法

应用 SPSS 19.0 软件,计数资料采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

对细胞毒药物管理 6 个环节中 30 个失效模式进行了风险评估(表 2),对其中高危害等级和中危害等级中 $S=4$ 的 15 个失效模式进行原因分析并实施改进措施(表 3)。

改进后 15 个失效模式 RPN 平均下降 54.4% ($P < 0.05$),特别是配置后未清洁输液袋、不同规格药品混淆等改进效果明显。改进前调配总量 7 107 袋,共发生 81 件差错事件(包含 2 起溢出);改进后调配总量 6 520 袋,共发生 26 件差错事件(未发生溢出),差错事件明显减少。改进前后差错发生率比较见表 4。

3 讨论

在临床实践中,肿瘤患者用药需个体化,用药剂量需按患者体质量、体表面积等来计算,因此会出现非整支给药的情况,在医嘱审核、药品配制、成品核对等环节易产生失效模式。虽然细胞毒药物差错发生率较低,且差错多数能在后续环节中被拦截,未对患者造成实质性伤害,但因其特殊性,其失效模式可直接影响患者和医务人员的安全,应引起足够重视。本部门应用 FMECA 于细胞毒药物安全管理,改进后差错事件明显减少,药品领用、医嘱审核、药品配制、成品核对、分拣外送等环节的差错发生率明显降低,FMECA 应用效果明显。

在细胞毒药物的安全管理中,防止溢出、减少职业暴露至关重要^[9]。对药师和护理人员进行岗前培训,在培训中进行应急预案演练,考核过关才可独立配制。同时备有溢出应急包并安排专人定期检查效期,以便随时能够在此类事件发生时使用^[10]。今后将逐步把细胞毒药物的储存条件、配伍禁忌、无菌操作、剂量的准确换算、成品核对标准等也纳入考核体系,加强药师和护师双方的交流,互补互助^[11]。

表 2 细胞毒药物安全管理中危害等级评估

环节	失效模式	失效影响	S	O	D	RPN/分	危害等级
药品领用	未检查至最小包装	不确定包装内是否有破损导致溢出	4	3	2	24	高
	收货时未戴手套	易接触到残留在包装外的药品	3	3	2	18	中
	药品无最小包装	药品残留在包装外,易造成溢出	4	2	2	16	中
	未用专用容器	污染其他药品	3	3	2	18	中
医嘱审核	溶媒不适宜	影响配制	4	3	3	36	高
	配伍不适宜	影响配制	4	3	3	36	高
	用法用量不适宜	影响配制	4	3	3	36	高
贴签摆药	贴签错误	增加调配差错	4	3	3	36	高
	标签打印不清晰	医嘱信息不清,影响配制	2	3	2	12	低
	不同厂家药品混淆	增加调配差错	3	2	3	18	中
	不同规格药品混淆	增加调配差错	3	3	3	27	高
	药品库存不足	影响摆药准确率	3	4	2	24	高
	药品过期	影响药品安全性	4	1	3	12	低
	冷藏药未按规定保存	影响药品安全性	2	2	3	12	低
	药筐叠放压破药品	增加药品压碎可能造成溢出	4	2	2	16	中
	药品配制	药品溢出	4	2	1	8	低
	操作不规范	影响药品稳定性	4	2	3	24	高
药品配制	玻璃碎屑扎破输液袋	药品溢出	4	2	3	24	高
	非整支剂量不准确	影响配制准确率	4	2	2	16	中
	残留量过多	药品用量不足,影响用药效果	4	2	2	16	中
	未使用专用振荡器	影响药品稳定性	4	2	1	8	低
	未使用一次性治疗巾	药品溢出	3	3	1	9	低
	配制后未清洁输液袋	药品残留输液袋外,影响用药安全	4	3	2	24	高
	未使用瓶口贴	药品溢出	3	2	1	6	低
	核对流程不对	容易造成差错	3	3	2	18	中
	错误未核对出来	造成差错,影响用药安全	4	2	3	24	高
	未避光放置	影响药物稳定性	3	1	1	3	低
分拣外送	未使用专用外送箱	药品溢出造成污染	4	1	1	4	低
	运送框内被挤压	药品溢出造成污染	4	1	2	8	低
	送至错误病区	增加临床输液差错	3	2	3	18	中

表 3 失效原因分析和改进措施及效果

环节	失效模式	失效原因	改进措施	S	O	D	RPN/分	降幅/%
药品领用	未检查至最小包装	检查不仔细	加强验收防护,验收到最小包装;设立专用贮存柜分级管理,建立进销存登记卡	4	2	1	8	66.7
医嘱审核	药品无最小包装	非整支领药	优化领药流程,使用专用运送箱,拒收无最小包装药物	4	2	1	8	50.0
	溶媒/配伍/用法用量不适宜	药师相关知识不足、审核不仔细	加强培训,对相关药物信息集中整理、公示、学习和考核;完善医嘱审核系统,建立审方药师准入制度,构建专项拦截模块;多环节再次审核 ^[6] ,有效拦截问题医嘱	4	2	2	16	55.6
贴签摆药	贴签错误	核对不仔细	完善贴签摆药流程,核对药物名称、剂量与标签是否一致,摆药时再次核对	4	2	2	16	55.6
	不同规格药品混淆	一品多规	整理部门内“一品多规”药品信息,进行集中学习	3	2	1	6	77.8
	药品库存不足	药物供应不及时	指定领药专员,按照上一周期药物消耗情况详细制订下一周期领药计划	3	2	2	12	50.0
	药筐叠放压破药品	工作量大,空间有限;输液袋质量问题	细胞毒药物单独单框放置,不允许叠放;挤压试验确保药品无溢出	4	1	2	8	50.0
药品配制	操作不规范	培训不足	规范操作,选择侧孔式针头注射器,尽量减少穿刺次数,根据实际需求选用一次性注射器 ^[7]	4	1	2	8	66.7
	玻璃碎屑扎破输液袋	未及时清理台面	配制结束后,及时清洁操作台,更换一次性治疗巾	4	2	2	16	33.3
	非整支剂量不准确	计算错误	优化医嘱标识 ^[8] ,非整支用双下划线标记,剂量计算后需复核,配制时采用个人数字助理给予语音提示	4	2	2	16	0
	残留量不符合标准	抽吸和溶解不完全	严格按说明书溶解,规范药液抽取流程,注意排空针内多余气体等;复核人员应注意复核药液残留量	4	2	1	8	50.0
	输液袋表面不清洁	未及时清洁输液袋	配制结束后及时清洁输液袋	4	1	1	4	83.3
成品核对	错误未核对出来	未按规程操作或核对不仔细	严格执行成品输液核对流程;完善成品核对考核制度;合理排班,不定期开展心理疏导	4	1	2	8	66.7

表 4 改进前后差错发生率比较

阶段	调配总量/袋	药品领用/%	医嘱审核/%	贴签摆药/%	药品配制/%	成品复核/%	分拣外送/%	溢出事件/%	总体/%
改进前	7 107	1.83	3.66	2.39	0.98	1.27	0.98	0.28	11.40
改进后	6 520	0.46	1.38	1.53	0.15	0.31	0.15	0	3.99
χ^2		5.435	6.888	1.267	4.008	3.882	4.008	1.835	23.963
P		<0.05	<0.05	>0.05	<0.05	<0.05	<0.05	>0.05	<0.05

在 PIVAS 实际工作中,任何环节的疏忽都可能引起差错^[12],看似一件偶然的差错,背后都隐藏各个环节的风险因子,FMECA 的核心则是预测各种可能的风险^[13]。我院 PIVAS 采用 FMECA 方法分析细胞毒药物安全管理中的失效模式,重点管控高危害等级,将有限的精力投放到关键环节中,提高工作效率和人员积极性^[14],减少差错的发生。同时,我们应该看到 FMECA 方法还存在一定缺陷,如 RPN 的评估与团队成员对问题的感受、认知相关,一定程度上依赖工作经验^[5]。

参考文献:

- [1] 袁偲偲,冯欣,侯欣美,等.医务人员对细胞毒药物溢出及防护的认知和行为现状调查[J].临床药物治疗杂志,2016,14(3):47-49.
- [2] 袁刚,陈万一,邱云菊.失效模式与影响分析法降低危害药品调配职业暴露风险效果评价[J].中国药业,2019,28(14):82-85.
- [3] CHIOZZA M L, PONZETTI C. FMEA: a model for reducing medical errors [J]. Clin Chim Acta, 2009, 404(1): 75-78.
- [4] LEE H, LEE H C, BAIK J, et al. Failure mode and effects analysis drastically reduced potential risks in clinical trial conduct [J]. Drug Des Devel Ther, 2017, 11: 3035-3043. doi: 10.2147/DDDT.S145310.
- [5] 洪志达,陈权耀,张雯雯,等. FMEA 与 FMECA 在 PIVAS 事前防范用药错误中的应用[J].中国现代应用药理学,2019,36

- (11): 1425-1429.
- [6] 张文思,张艳华,李雪梅,等.静脉用药调配中心细胞毒性药物用药错误发生情况分析[J].药物不良反应杂志,2020,22(11):613-618.
- [7] 马芳,袁慧,潘贵霞,等.儿童医院静脉用药调配中心对非整支注射药品精准调配的质控探讨[J].儿科药学期刊,2020,26(3):37-40.
- [8] 黄伟,段彦彦.某儿童医院静脉用药调配中心差错原因分析及改进措施[J].儿科药学期刊,2021,27(8):42-44.
- [9] 常惠礼,林杰茹.基于医疗失效模式与效应分析建立危害药品防护流程[J].中国药业,2017,26(24):88-92.
- [10] 向在永.我院 PIVAS 应急管理脆弱性分析[J].中国药房,2016,27(16):2251-2253.
- [11] 范静,乔永洁,贾秀玲,等.失效模式和效应分析在 PIVAS 全肠外营养液调配全流程风险管理的应用[J].中国医院药学杂志,2020,40(17):1881-1886.
- [12] 董黎,曲华.医疗失效模式和效应分析在儿童静脉用药调配中心的应用[J].沈阳医学院学报,2018,20(1):44-47.
- [13] 乔伟立,刘晓英,魏海田,等.医疗失效模式与效应分析在新生儿肠外营养液配置中的应用[J].中南药学,2021,19(1):149-153.
- [14] 樊睿,赵瑞玲.应用 HFMEA 降低 PIVAS 用药错误发生率[J].中国现代应用药理学,2019,36(10):1278-1281.

(编辑:刘雄志)

(收稿日期:2022-09-06 修回日期:2022-10-23)