

基于 FMEA 的 PIVAS 成品输液交接流程优化研究^{*}

——李 柯^{1,2} 姜德春^{1,2} 张 培^{1,2} 李 南¹ 赵颖波^{3*} 顾红燕^{1,2*}

【摘 要】 目的 对静脉用药调配中心(PIVAS)成品输液交接流程中医院感染风险管理机制进行分析,优化成品输液交接流程,降低医院感染传播风险。**方法** 基于失效模式与效应分析(FMEA)对 PIVAS 成品输液交接流程中医院感染传播风险进行评估,选出高风险等级的失效模式,分析失效原因,制订改进措施,并对管理效果进行评价。**结果** 在 PIVAS 成品输液交接流程中,共找出 7 个 RPN>125 的风险点,从修订制度、人员管理、医院感染相关制度培训等方面进行改进。经过 6 个月的改进,7 个高风险点 RPN 值均下降,药师与护士手卫生依从性分别增长 36%和 24%,护士取药时间从改善前的(20.0±8.9)min 缩短至改善后的(14.0±8.4)min,取药时间缩短 30%。**结论** 应用 FMEA 对 PIVAS 成品输液交接流程中医院感染传播风险进行识别与评估,建立 PIVAS 成品输液交接医院感染传播风险管理机制,可及时发现流程中的高风险点,降低医院感染传播风险。

【关键词】 失效模式与效应分析;静脉用药调配中心;成品输液;医院感染
中图分类号:R197 **文献标识码:**B

Optimization of Finished Products Infusion Handover Process in PIVAS Based on FMEA/LI Ke,ZHANG Pei,LI Nan,et al./Chinese Health Quality Management,2024,31(4):16-20

Abstract Objective To analyze the risk management mechanism of hospital infection in Pharmacy Intravenous Admixture Services (PIVAS) to optimize the handover process of finished product infusion,so as to reduce the risk of nosocomial infection transmission. **Methods** Based on Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), the risk of nosocomial infection transmission during transfusion handover of finished products in PIVAS was evaluated. Failure modes with high risk were selected, failure causes were analyzed, improvement measures were formulated, and management effects were evaluated. **Results** In the handover process of finished PIVAS products, a total of 7 risk points with RPN > 125 were identified and rectified by revising the system, personnel management and training related to hospital infection system. After 6 months of improvement, the RPN values of 7 high-risk points decreased. Hand hygiene compliance among pharmacists and nurses increased by 36% and 24%, respectively. The time of taking medicine by nurses was shortened from 20.0±8.9 minutes before improvement to 14.0±8.4 minutes after improvement, and the time of taking medicine was shortened by 30%. **Conclusion** The FMEA was applied to identify and evaluate the risk of nosocomial infection transmission during the handover of finished products transfusion in PIVAS, and a nosocomial infection transmission risk management mechanism was established, which could timely detect high-risk points in the process and reduce the risk of nosocomial infection transmission.

Key words Failure Mode and Effect Analysis(FMEA);Pharmacy Intravenous Admixture Services(PIVAS);Finished Products Infusion;Nosocomial Infection

First-author's address Beijing Shijitan Hospital,Capital Medical University,Beijing,100038,China

静脉用药调配中心(Pharmacy Intravenous Admixture Services,PIVAS)是医疗机构为患者提供静脉用药集中调配专业技术服务的部门。PIVAS通过静脉用药处方医嘱审核干预、加药混合调配、参与静脉输液使用评估等药学服务,为临床提供可直接静脉输注的成品输液^[1]。以往 PIVAS 在医院感染控制

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2024.31.4.04

^{*} 基金项目:首都医科大学附属北京世纪坛医院 医院课题研究 2022 院青年基金(编号:2022-q24)

李 柯^{1,2} 姜德春^{1,2} 张 培^{1,2} 李 南¹ 赵颖波^{3*} 顾红燕^{1,2*} 通信作者:赵颖波 顾红燕

1 首都医科大学附属北京世纪坛医院 北京 100038 2 临床合理用药评价北京市重点实验室 北京 100038

3 国家卫生健康委医院管理研究所 北京 100044

方面侧重于药品调剂各环节^[2],而成品输液交接环节尚缺乏医院感染控制标准流程。医院聚集性感染事件一旦发生,会导致患者住院日延长、治疗效果差和病死率增加等问题^[8-5]。因此,PIVAS 需要在发生医院感染事件前优化成品输液交接流程。失效模式与效应分析(Failure Mode and Effect Analysis,FMEA)是一种前瞻性分析方法^[6-8],运用 FMEA 分析 PIVAS 成品输液交接流程中感染事件发生原因并探寻解决方法,可将医院感染传播风险降到最低直至消除^[9]。

1 研究对象与方法

1.1 研究对象

以北京市某院 2022 年 1 月—6 月 PIVAS 静脉输液调配量作为对照组,以 2022 年 7 月—12 月建立感染风险管理机制后的静脉输液调配量作为干预组。

1.2 成立 FMEA 小组

FMEA 小组由 10 人组成,成员包括 PIVAS 质量控制管理小组人员 3 人、病房护士长 2 人、治疗岗护士 2 人、医院感染管理办公室人员 3 人,小组成员均接受过 FMEA 相关知识培训,可使用 FMEA 对 PIVAS 成品输液交接流程进行风险识别、风险评估与分析、风险控制和持续改进策略优化。

1.3 成品输液交接流程

保障患者静脉输液安全非常重要^[10]。PIVAS 成品输液交接是指经药师再次核对药品质量与配置信息后进行分拣,然后放置到各科室成品交接筐,与病房护士面对面进行成品输液信息签字确认的工作环节,见图 1。

1.4 风险识别与分析

小组成员依据评分标准整理出 PIVAS 成品输液交接流程医院感染传播风险点,即严重度(Severity,S)、发生率(Occurrence,O)和检测度(Detection,D)的评分标准,针对每个风险点进行 S、O 和 D 三个维度

的评分^[11],计算出风险优先指数(Risk Priority Number,RPN),并将 RPN 值进行排序,RPN 值越大说明风险越高。当 RPN 值>125 时,应采取措​​施对之进行改善^[12]。

表 1 显示,PIVAS 成品输液交接流程医院感染传播风险包括场地



图 1 PIVAS 成品输液交接流程

表 1 PIVAS 成品输液交接流程医院感染传播风险失效模式分析

风险类别	潜在失效模式/风险点	严重度(S)	发生率(O)	可检测度(D)	风险优先指数(RPN)
PIVAS 工作场地布局不合理	成品分拣区域狭窄	3	2	2	12
	成品药筐放置条件不合理	2	2	2	8
	人流和物流走向不合理	3	4	3	36
	成品交接区域狭窄	3	5	2	30
	成品交接区设置不合理	2	4	2	16
	耗材存放地点不合理	2	2	2	8
	医疗垃圾放置处与成品交接区设置不合理	3	3	4	36
人员管理不符合要求	临时工辅助分拣成品输液	7	6	6	252
	工作人员配置数量不足	7	6	5	210
	不熟悉医院感染控制知识	6	6	6	216
	手卫生等预防感染措施不规范、依从性差	7	7	4	196
	取药人员聚集	6	5	5	150
	洁净区防护用品使用不规范	5	2	2	20
	取药人员停留时间过长	6	5	5	150
自动化设备及仪器运行失效	分拣机故障	4	3	3	36
	交接区无紫外线设置	5	4	3	60
	交接区域温、湿度不达标	5	7	3	105
	空气净化系统失效	7	7	3	147
	配置仓温度、湿度不达标	5	7	3	105
操作流程不规范	操作台滤网未定期维护	4	6	4	96
	无菌耗材与药品效期管理不规范	4	3	3	36
	无菌耗材与药品进入配置仓流程不规范	4	3	3	36
	进入一更、二更流程不规范	3	2	5	30
	成品药筐消毒流程不规范	3	2	4	24
	紫外线灯管监测不规范	3	2	4	24
	清场操作不规范	6	4	3	72
	微生物监测不规范	7	3	2	42
	分拣机消毒不规范	7	3	3	63
	无菌耗材与药品无菌性检查不规范	7	4	3	84
清洁消毒不合格	传递窗使用不规范	4	2	4	32
	成品输液仓外暴露时间长	6	3	4	72
	操作台清场效果不合格	6	2	3	36
	配置仓清场效果不合格	7	3	3	63

注：RPN=S×O×D。

布局、人员管理、自动化设备及仪器运行、操作流程、清洁消毒等 5 个方面,以及成品分拣区域狭窄、成品药筐放置条件不合理等共 33 个风险点。其中,PRN 值>125 的风险点有 7 个,需采取措施进行风险管控及持续效果监测。

1.5 风险原因分析及改进措施

对于 RPN 值>125 的失效模式, FMEA 小组成员通过“头脑风暴”法分析其失效原因并提出改进措施,并持续跟踪评价效果,直至 RPN 值<125。失效模式原因分析及改进措施见表 2。

1.6 统计分析方法

采用 SPSS 26.0 软件进行数据统计学分析,计量资料采用 *t* 检验,计数资料采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 建立 PIVAS 自助成品输液交接及退药流程

PIVAS 质控小组成员进行“头脑风暴”,改进成品输液交接流程,避免药师与护士频繁接触,降低了感染传播风险。PIVAS 成品输液交接新流程见图 2。

2.2 提高了手卫生依从性

收集 2022 年 7 月 4 日—10 日 PIVAS 交接区域药师与护士洗手次数,7 月 11 日—15 日对药师进行手卫生标准的培训、指导和考核,交接区域粘贴“七步洗手法”图示,在成品输液交接区放置手消毒液,随时提醒取药护士进行手消毒。于 7 月 25 日—31 日再次收集洗手次数数据,对于干预前、干预后数据进行分析,结果显示,干预前药师洗手次数 75 次,护士洗

手次数 73 次,干预后药师洗手次数 102 次,护士洗手次数 91 次。药师洗手依从性增长 36%($P<0.05$),护士洗手依从性增长 24%($P<0.05$),差异具有统计学意义。见表 3。

2.3 缩短了取药时间

自助成品输液交接及退药流程的建立,有效减少了传染病因飞沫和手接触而传播的风险,同时提高了护士取药效率,缩短了取药时间,取药时间由原来的(20.0±8.9)min 缩短至(14.0±8.4)min,缩短幅度为 30%,

差异具有统计学意义。见表 4。

2.4 风险点 RPN 值改善

经过 6 个月的运行,FMEA 小组再次对 7 个风险点进行评价。与改进前比较,7 个风险点 RPN 值均有下降,且均<125。PIVAS 成品输液交接流程医院感染传播风险得到了有效控制。见表 5。

3 讨论

PIVAS 静脉输液配置是无菌加

表 2 PIVAS 成品输液交接流程医院感染传播风险失效原因分析和改进措施

失效模式	失效原因	整改措施
临时工辅助分拣成品输液	(1)药师人员不足;(2)医院感染控制相关制度培训不到位;(3)PIVAS 成品输液质量管理体系不完善;(4)医院感染控制培训计划不完善;(5)医院感染控制培训后效果评估不到位	(1)修订医院《静脉用药集中调配技术操作规范 SOP—001》和《静脉用药调配中心成品输液的核对、包装与发放标准操作规程 SOP—013》;(2)新增 PIVAS 质控小组感染控制内容,并制订感染控制培训课程计划,实施周期为 4 w,观察培训效果,继续完善培训内容;(3)培训方式采用线上全员理论培训、线下实践操作培训,并制订《PIVAS 医院感染控制考核办法》;(4)增加成品分拣药师岗位,避免临时工辅助成品分拣工作;(5)将医院感染控制相关制度纳入新员工培训手册,新入职员工通过考核后方可上岗,对老员工进行年度考核,通过考核可以留任 PIVAS 调剂岗位
工作人员配置数量不足		
不熟悉医院感染控制知识		
手卫生等预防感染措施不规范、依从性差	(1)工作人员对手卫生重要性认识不足;(2)工作繁忙,忽略手卫生消毒;(3)手卫生消毒不严格	(1)加强手卫生知识与标准预防措施培训,提高药师对手卫生重要性的认知,转变传统洗手观念;(2)定期检查手卫生设施,确保感应式水龙头设施正常使用,在水池旁张贴“七步洗手法”图示,指导药师正确洗手;(3)操作台旁放置手消毒液,交接药师做好配置仓操作人员手卫生监督工作;(4)纳入日常质控管理,定期抽查手卫生执行情况 ^[13-14]
取药人员聚集	(1)成品交接区狭窄;(2)提前到达 PIVAS 等待成品输液;(3)等待时间因退药与药师频繁对话、肢体接触	(1)抗肿瘤药物因药品配置时间限制,成品分拣较其他药品延后,因此对配置科室按药品种类划分,将科室分三组配置;(2)建立微信成品交接群,按科室距 PIVAS 远近制订交替取药顺序,成品分拣完成第一时间通知治疗护士取药;(3)取药顺序为先取科室打包药品再取成品输液,每次 5 个科室进入 PIVAS 成品交接区,减少人员聚集发生;(4)单独区域设置退药区,护士可自行完成退药、登记
取药人员停留时间过长		
空气净化系统失效	(1)设备监管力度不足;(2)洁净区设备及空气净化设备维护周期过长;(3)维护记录不完善	参照 2021 年《国家卫生健康委办公厅关于印发静脉用药调配中心建设与管理指南(试行)》 ^[15-16] 更新净化设备维护 SOP—19



图 2 PIVAS 成品输液交接新流程

表 3 干预前后交接人员手卫生依从性比较

人员类别	手卫生次数/次		手卫次数 增长率/%	<i>t</i>	<i>P</i>
	干预前	干预后			
药师	75	102	36	−6.71	0.001
护士	73	91	24	−3.77	0.009

表 4 流程改善前后护士取药时间比较

项目	时间/min	方差	缩短幅度/%	<i>P</i>
改善前	20.0±8.9	77.471	30	<0.01
改善后	14.0±8.4	70.833		

表 5 PIVAS 成品交接医院感染传播风险控制后效果评价

改进风险点	控制前 RPN	控制后 RPN	下降幅度/%
临时工辅助分拣成品输液	252	112	55.56
工作人员配置数量不足	210	84	60.00
不熟悉医院感染控制知识	216	72	66.67
手卫生等预防感染措施不规范、依从性差	196	70	64.29
取药人员聚集	150	54	64.00
取药人员停留时间过长	150	54	64.00
空气净化系统失效	147	70	52.39

药操作,如果在操作过程中工作人员防感染意识薄弱,自我防护不当,容易引起职业暴露,存在医院感染传播风险。本研究中,在收集配置人员手卫生数据时,发现多例药师手卫生次数不够,表明 PIVAS 日常质量控制效果并不理想,未能达到持续质量控制与改进,存在医院感染传播安全风险^[17]。PIVAS 应减少事后的质量控制管理风险,而增加医院感染事件发生前的前瞻性分析,以杜绝不良事件发生,持续提升质量管理水平。

美国医疗机构联合评审委员会(JCAHO)要求评审合格的医院,以定期公布最频繁发生的警戒事件为参考,每年至少进行一次前瞻性风险评估,鼓励医疗机构加强患者安全管理。FMEA 适用于高风险流程、新建流程及改建流程的决策参考,可见选择高风险流程环节并加以干预,是降低医院感染传播风险、确保患者安全的基础。

本研究基于 FMEA 将 PIVAS 医院感染传播风险点从药品调剂环节延伸至成品输液交接环节,剖析了 PIVAS 成品输液交接流程中医院感染传播风险,通过绘制流程图,找出评分高于 FEMA 评分标准的 7 个风险点,包括人员手卫生依从性差、成品输液交接区域人员聚集以及取药人员停留时间过长等。针对性制订改进措施,由医院感染管理办公室进行 PIVAS 工作人员和第三方工作人员手卫生培训,定期考核和监督手卫生依从性情况。同时,注重提升工作人员医院感染控制意识并纳入 PIVAS 日常考核内容,针对成品输液交接区人员聚集的问题,PIVAS 质控小组成员共同决策优化交接流程,缩短护士取药时间,通过缩短人员滞留时间降低人员聚集风险。再次评估后,7 个重点风险点 RPN 值明显下降,使得 PIVAS 成品输液交接流程医院感染传播风险得到了有效控制,保障了

患者用药安全。

查阅文献发现,对于降低 PIVAS 引发的医院感染传播风险鲜有报道。该院按照《静脉用药调配中心建设与管理指南(试行)》对 PIVAS 日常工作环境和操作台进行监测,均已达标。随着更多自动化设备在药品调配和成品输液交接环节中应用,PIVAS 工作人员对设备日常消毒维护是否会增加医院感染传播风险,需要进一步探究^[18]。

FEMA 是基于多学科人员共同参与的结果,分析人员均为熟悉本领域的专业人员,较单一领域提出的风险点更加专业、可信,覆盖的问题面更广。但 FMEA 管理工具的应用时间较长,需要参与人员有固定时间开会讨论,以确保项目进度。因此,在今后的研究中应建立长效机制,由护理、药学、医务、感控等部门共同组成 FEMA 团队,提前发现医院感染传播风险点,保障临床输液安全。

参考文献

[1] 吴永佩,颜青,张健.全国静脉用药集中调配工作模式与验收管理培训教材[M].北京:科学技术文献出版社,2016:38.

[2] 高山,许群芬,杨春松,等.静配中心实施质量控制对医院感染的管控效果[J].海峡药学,2022(1):226—228.

[3] 孙亚敏,刘锋,蔡伟,等.北京市某市场新型冠状病毒肺炎相关聚集性疫情传播链分析[J].中华流行病学杂志,2021,42(3):427—432.

[4] 何旗群.多重耐药菌医院感染的现状与护理防控进展[J].中国医药指南,2018,16(16):42—45.

[5] 张怡湜,袁奕英,张洛彬,等.华南地区某综合医院肿瘤内科医院感染的回顾性队列研究[J].实用医院临床杂志,2023,20(6):53—57.

[6] YUAN ZZ,LI QQ,TANG TT,et al. Studies on the optimization of decontami-

nation protocol for surfaces contaminated with cytotoxic drugs in PIVAS[J]. J Oncol Pharm Pract, 2023, 29(7): 1565—1573.

[7] 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.

[8] PINO FA, WEIDEMANN DK, SCHROEDER LL, et al. Failure mode and effects analysis to reduce risk of heparin use [J]. Am J Health — syst Pharm, 2019, 76(23): 1972—1979.

[9] GAUR K. Systematic and quantitative assessment and application of FMEA and Lean six Sigma for reducing non productive time in operation theatre of a Tertiary Care Hospital in a metropolis [J]. Perioper Care Oper Room Manag, 2019, 16: 100075.

[10] 张金凤, 吴湘玉, 刘玉洁, 等. 应用 FMEA 降低消毒供应中心锐器伤风险

[J]. 中国卫生质量管理, 2017, 24(6): 42—45.

[11] 张汉玲. 我院保障 PIVAS 成品输液安全的实践 [J]. 继续医学教育, 2019, 33(11): 50—52.

[12] 袁海玲, 武 琼, 王 琳, 等. 基于失效模式与效应分析法的 PIVAS 医院感染风险管理策略研究 [J]. 中国现代应用药学, 2022, 39(5): 684—689.

[13] 王香人, 吴 琼, 吴景楠. 常态化疫情防控背景下医护人员手卫生依从性的影响因素分析 [J]. 医学理论与实践, 2023, 36(1): 149—151.

[14] 闫 丽, 满招娣, 孔庆芳, 等. 某医院物体表面和工作人员手卫生现状调查 [J]. 中国消毒学杂志, 2023, 40(1): 33—34, 38.

[15] 国家卫生健康委. 静脉用药调配中心建设与管理指南(试行) [EB/OL]. (2021—12—10) [2023—08—01]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/21/content_5663666.htm.

[16] 王守涛, 贾 超, 朱 琳. 医院 PIVAS 洁净区环境监测标准探讨 [J]. 中国药房, 2017, 28(7): 1006—1008.

[17] 邱妮娜, 武夏明, 肖玉良, 等. 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 [J]. 中国药房, 2018, 29(14): 1873—1876.

[18] 吴文女, 朱立苇, 陈 峰, 等. 血液成分制备自动化设备的消毒方法及效果监测 [J]. 中国消毒学杂志, 2022, 39(7): 497—499.

通信作者:
赵颖波: 国家卫生健康委医院管理研究所药事管理研究部主任
E-mail: zmyzyb@163.com
顾红燕: 首都医科大学附属北京世纪坛医院药学部副主任
E-mail: guhy@bjsth.cn

收稿日期: 2023—08—03

修回日期: 2023—12—07

责任编辑: 姚 涛

(上接第 10 页)

=6891&page=1.

[11] 国家卫生健康委规划发展与信息化司. 2021 年我国卫生健康事业发展统计公报 [EB/OL]. (2022—07—12) [2023—07—20]. <http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s3586s/202207/51b55216c2154332a660157abf28b09d.shtml>.

[12] OECD. Stat includes data and metadata for OECD countries and selected non-member economies [EB/OL]. (2022—10—19) [2023—07—20]. <https://stats.oecd.org/Index.aspx?ThemeTreeId=9>.

[13] U.S. Bureau of Labor Statistics. Pharmacists: occupational outlook hand book [EB/OL]. (2022—10—25) [2023—07—20]. <https://www.bls.gov/ooh/healthcare/pharmacists.htm#tab=3>.

[14] U.S. Bureau of Labor Statistics. Physicians and surgeons: occupational outlook handbook [EB/OL]. (2022—10—25) [2023—07—20]. <https://www.bls.gov/ooh/healthcare/physicians-and-surgeons.htm#tab=3>.

[15] 国家卫生健康委办公厅. 关于印发医疗机构药事门诊服务规范等 5 项规范的通知 [EB/OL]. (2021—10—13) [2023—07—20]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202110/f76fc77acd87458f950c86d7bc468f22.shtml>.

[16] 国家卫生健康委办公厅. 关于印发医疗机构处方审核规范的通知 [EB/OL]. (2018—07—10) [2023—07—20]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/201807/de5c7c9116b547af819f825b53741173.shtml>.

[17] 国家卫生健康委, 财政部, 国家医保局, 等. 关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知 [EB/OL]. (2020—02—26) [2023—07—20]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202002/ea3b96dlac094c47afc39cf00f3960e.shtml>.

[18] 国家卫生健康委办公厅, 国家中医药管理局办公室. 关于加强药事管理转变药学服务模式的通知 [EB/OL]. (2017—07—05) [2023—07—20]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/2017-07/b44339ebef924f038003e1b7dca492f2.shtml>.

[19] 国家卫生健康委办公厅, 国家中

医药管理局办公室. 关于印发 2019 年深入落实进一步改善医疗服务行动计划重点工作方案的通知 [EB/OL]. (2019—03—08) [2023—07—20]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-10/08/content_5436973.htm.

[20] CHEN PZ, WU CC, HUANG CF. Clinical and economic impact of clinical pharmacist intervention in a hematology unit [J]. Journal of Oncology Pharmacy Practice, 2020, 26(4): 866—872.

[21] 甄健存, 吴永佩, 颜 青, 等. 加强医院药学人才建设 建设适应医改需求的临床药师培训体系 [J]. 中国医院, 2020, 24(5): 65—67.

通信作者:
赵颖波: 国家卫生健康委医院管理研究所药事管理研究部主任
E-mail: zmyzyb@163.com

收稿日期: 2023—08—03

修回日期: 2023—12—05

责任编辑: 姚 涛