

· 药事管理 ·

用失效模式和影响分析法规范药品供应链协同服务平台在门诊药房领药中的应用

陈燕红, 王井霞, 陶霞, 陈万生, 郇蓉 (海军军医大学附属长征医院药材科, 上海 200003)

[摘要] 目的 强化门诊药房运用药品供应链协同服务平台领药的规范化管理, 确保医院药品供应, 合理降低药品库存积压, 提升门诊药房领药管理能力。方法 利用失效模式和影响分析(FMEA)法及时发现药品供应链协同服务平台中领药系统潜在的风险, 并制定相应改进措施。结果 通过对供应链服务平台领药流程的改进, 使领药差错从 137 次下降为 32 次, 风险降低比率达到 76.64%, 显著地降低了领药错误的风险。结论 通过 FMEA 法, 前瞻性地发现领药系统的漏洞和隐患, 通过不断研究改进措施, 切实提高药品供应链协同服务平台的领药功能, 使门诊药房领药更加合理与准确。

[关键词] 失效模式和影响分析; 门诊药房; 供应链协同服务平台

[中图分类号] R952 **[文献标志码]** B **[文章编号]** 1006-0111(2019)01-0086-05

[DOI] 10.3969/j.issn.1006-0111.2019.01.020

Application of FMEA regulated drug supply chain collaborative service platform for drug-receiving in outpatient pharmacy

CHEN Yanhong, WANG Jingxia, TAO Xia, CHEN Wansheng, WU Rong (Changzheng Hospital Affiliated to Naval Medical University, Shanghai 200003, China)

[Abstract] **Objective** To strengthen the system of drug supply chain collaborative service platform in drug supply, decrease drug inventory backlog, and improve the outpatient pharmacy management capacity in outpatient pharmacy. **Methods** Failure mode and effects analysis(FMEA) method was used to discover the potential risks in the drug supply chain collaborative service platform and formulate the corresponding improvement measures. **Results** The number of drug-receiving errors dropped from 137 times to 32 times and the risk reduction rate was 76.64% after improving the procurement process of the supply chain service platform, which significantly reduced the risk of contracting errors. **Conclusion** FMEA method could help to figure out the loopholes and hidden dangers of the pharmacy system, which made the outpatient pharmacy more reasonable and accurate by constantly improving the measures of the drug supply chain collaborative service platform.

[Key words] FMEA; outpatient pharmacy; supply chain collaborative service platform

随着医院业务量的快速增长, 药品使用量也不断增加, 门诊药房作为医院药品发放的重要“窗口”, 面临着药品采购和供应的巨大压力。一方面传统的领药方式费时费力, 多为机械、重复的活动, 而且凭药师个人经验领药, 差错率较高; 另一方面库房面积有限, 不可能大批量囤积药品, 若药品积压过多, 库存资金占用高, 也会造成盘点困难, 增加药房的管理成本; 若药品供应不足, 将会严重影响临床用药。所

以合理科学的领药是门诊药房药品管理需要探索的一项重大课题^[1-2]。目前医院信息系统(hospital information system, HIS)在医院药房管理中发挥着重要作用^[3], 系统提供药品的人、出、存数据, 但对药品采购决策缺乏有效的支持, 不能对采购周期的药品用量做出准确的预测。基于以上门诊药房领药面临的窘境, 长征医院从 2012 年 10 月起使用由国药控股云南有限公司开发的药品供应链协同服务平台。该平台主要功能包括发票管理、条码验收、报表分析、自动补货(领药)、实时药品物流信息的监管等^[4-6]。笔者重点讨论该平台领药(自动补货)功能在实际工作中的运用, 通过失效模式和影响分析(failure mode and effects analysis, FMEA)前瞻性风险分析技术^[7-9], 对药品供应链领药系统的整个流程进行全面分析, 列举出所有可能的失效模式, 选出

[基金项目] 临床合理用药监管流程的创新与服务探索(2016-YY-01-09); 上海市临床药学重点专科建设项目(2016-40044-002); 上海市卫生计生系统重要薄弱学科建设项目(2016ZB0303)

[作者简介] 陈燕红, 硕士, 药师, 研究方向: 医院药学, Email: Chenyh0525@163.com

[通讯作者] 郇蓉, 主管药师, 研究方向: 医院药学, Email: wrkgyl@126.com

风险优先数(risk priority number, RPN)值大于100分的失效模式,针对性寻找潜在的风险因素,并制订改进措施,使门诊药房的领药流程更成熟可靠。FMEA是一种前瞻性风险分析技术,能够分析和识别产品、服务或工艺过程中各种潜在失效模式,确定其优先等级,并对其中的薄弱环节和关键项目采取改进措施的系统分析工具^[10],强调“事前预防”而非“事后纠正”,特别适合应用于系统可靠性、安全性及维护性的分析^[11],从而将风险降至到最小化。将FMEA运用于门诊药房领药系统时,通过对领药差错风险事件的发生进行预测评估,进而改善风险项目,采取相应措施,以此有效降低药品供应链服务平台领药高风险事件的发生。

FMEA法的基本原理是分析系统结构,估算失效时后果的严重程度(S)、发生频度(O)和失效检验难度(D),计算优先风险系数, $RPN = S \times O \times D$,根据RPN的数值判断是否有必要进行改进及改进的程度,从而将风险完全消除或降至最低水平^[13]。

1 资料与方法

1.1 资料收集

1.1.1 基线资料调研

门诊药房药品共有840种,其中片剂约500种,针剂约80种,其他剂型约260种。分别收集门诊药房实施FMEA法前(2016年8月至12月)以及实施FMEA法后(2017年1月至5月)药品供应链协同服务平台在领药管理中存在的问题种类及次数。

1.1.2 文献资料的分析与整理

通过对国内外关于FMEA法解决医院药学相关问题、药品供应链协同服务平台使用等文献资料

的汇总和学习,整理出相关的管理经验及方法,并加以借鉴。

1.2 FMEA具体量化方法

针对门诊药房运用药品供应链服务平台进行领药的各个环节,寻找可能发生的失效模式,分析全部可能的失效原因及后果,将其量化进行相应的打分,并计算每个项目的RPN值^[14]。其中S、O、D各项评分为1~10分,表明程度逐渐加深,其中S:“1”代表不严重,“10”代表非常严重;O:“1”代表非常不可能发生,“10”代表非常可能发生;D:“1”代表极易侦测,“10”代表极难侦测。打分由门诊药房库管及其他参与来药登记并负责相关药品货位的药师组成评分小组,对S、O、D3项,给予1~10分的分数,每项再求平均值,最后由专家对评分结果进行审核并最终确定。3项得到的分数相乘得出RPN值,大于或等于100分的RPN列为高风险项,程度严重,为需要迫切改善的事件。

1.3 失效模式分析、风险评估和持续改进方案

1.3.1 失效模式分析

结合药品供应链协同服务平台领药系统的使用及相关文献资料的学习汇总,结合失效模式分析,问题主要发生在药品基本信息未维护、领药上下限设置存在误差、提示的自动补货数量不按整箱数、个别药品库存单位与领药单位不一致、领药订单生成遗漏或重复、刷新系统药品库存与HIS库存存在偏差等方面。

1.3.2 潜在风险评估

针对运用药品供应链协同服务平台领药失效模式进行打分,详情见表1。

表1 药品供应链服务平台领药潜在风险的RPN

风险项目	可能性(O)	可侦测度(D)	严重度(S)	风险优先数(RPN)
药品基本信息未维护	5	3	7	105
领药上下限设置存在误差	6	6	5	180
补货数量不按整箱数计算	3	4	4	48
库存单位与领药单位不一致	4	5	6	120
领药单遗失或重复	2	6	8	96
门诊库存与HIS库存出现偏差	4	4	7	112

1.3.3 持续改进方案

根据表1的失效模式评分,将 $RPN \geq 100$ 的风险项进行改进,这些风险项目包括药品基本信息未维护、领药上下限设置存在误差、个别药品库存单位与领药单位不一致、刷新系统药品库存与HIS库存存在偏差。具体改进措施如下。

(1)在供应链协同服务平台系统上完善药品信息是保证领药准确、快速的关键,也是实现药品全流程管理的基础。从采购源头到发放终端,同一个药品要经过药品供应链服务平台,到配送商的药品管理系统,再到医院的HIS系统,尽管是同一个药品,但在不同系统中它们的识别码不一样,因此,需要完

成药品供应链服务平台、配送商系统以及医院 HIS 系统药品信息的对接和维护。主要包括药品代码、药品的通用名、商品名、规格、生产厂家以及价格,这些基本信息应一一对应;而对于药房新引进的药品也要及时做好信息的维护;若有药品信息更换,也需及时更新该药的基本信息;此外,对药品包装信息进行维护,做好这一步,才能提高领药的效率与准确度。

(2)本院门诊药房每周三制订领药周计划,在登入药品供应链服务平台系统后,首先需要对本系统里的药品库存进行刷新。由于这个平台与 HIS 系统形成数据对接,能够显示药品的现有库存,该数值直接决定着领药的数量,所以刷新后的数据必须准确无误。为了避免数据与 HIS 数据存在差异,随机抽取 3 个药品的数值与 HIS 系统上的库存进行比对,若 3 个药品库存一致,则说明供应链协同服务平台库存刷新成功,否则需进行二次刷新,直到与 HIS 系统库存无差异为止。

(3)在供应链协同服务平台系统自动补货药品的界面,可以看到刷新数据后需领的药品。由于 HIS 上绝大部分药品是以“盒/瓶/袋”为基本单位,小部分是以“粒/板/支”为单位,而且系统绝大部分是以“盒”为最小的领药单位。对于库存上以“粒/板/支”为单位的药品(大约占总药品的 0.1%),服务平台上显示的自动补货数量是计算错误的数量,极易干扰药师领药,需特别注意,药师应先对这类药品的库存数进行单位换算,换算成以“盒”为单位再进行领药。由于这类使用单位较特殊的药品数量不多,所以药师需要做好熟悉药品基本包装信息的工作,将这类药品特别记录下来,领药的时候多加注意,防患于未然。

(4)虽然部分领药订单生成遗漏或重复这个风险项目的 RPN 值小于 100,但由于严重度(S)≥8 分,所以按照 FMEA 评分标准需要采取整改措施。为了避免二次领药,门诊药房将这一问题反馈给药品供应链协同服务平台的工程师,工程师对这系统进行再造,若生成重复订单,系统会提示该药已生成订单不能重复生成的对话框,领药药师无需再领该药品即可,从而解决了重复领药的风险;对于可能发生的订单遗漏现象,可先查看本次领药的订单总数,导出数据后,查看两边总数是否一致,若不一致,需进行比对、查漏添补,否则遗漏的药品信息将无法传送到医药公司,可能造成该药一周的用量紧缺,影响医生及患者的临床用药。

(5)门诊药房制定的每周采购计划是依据药师

凭个人经验在系统里预先设置订货数量的上下限,再使用人工录入数量进行订货。这种方式较传统方式快速便捷,但并不能从根本上提高领药数量的准确性。根据相关文献及结合本医院自身情况,门诊药房最适宜的库存天数为 7 d^[15],可设置常用药品低于 3 d 用量时,补货补到 7 d 用量的公式:[(此前 1 周用量×40%+此前 2 周用量×30%+此前 3 周用量×20%+此前 4 周用量×10%)/7]×7-HIS 系统当前库存。以此生成的补货计划需要经过相关人员确认调整后,才能生成正式的领货单。这样完善后的补货系统使领药管理更加规范化,更具有客观性、合理性^[16],既减少了药物积压现象,也避免了药物紧缺的情况。

2 结果

表 1 中 RPN 值大于 100 分属于高风险项,按照“1.3.3”项进行整改,结果明显降低了门诊药房领药错误的风险。其中,第 5 项风险 RPN 值尽管小于 100 分,并未达到高风险数值,但由于 S 值≥8 分,所以按照 FMEA 评分标准同样采取整改措施,且效果显著。对 FMEA 实施前后,药品供应链服务平台领药管理的风险次数进行对比(表 2),各项风险均有下降,风险降低比率达到 76.64%。FMEA 实施前风险 137 次,平均每次领药发生 7 次错误,实施 FMEA 法后风险下降为 32 次,平均每次领药发生 2 次错误,错误次数降低至约 1/4,很大程度上降低了领药差错风险,提高药品采购效率及准确性。

表 2 FMEA 法实施前后风险次数对照表(次)

风险项目	实施前	实施后
药品基本信息未维护	22	5
领药上下限设置存在误差	78	22
补货数量不按整箱数计算	10	0
库存单位与领药单位不一致	13	5
领药订单遗失或重复	6	0
门诊库存与 HIS 库存出现偏差	8	0
合计	137	32

3 讨论

FMEA 法的目的是为了规避工作风险,防患于未然,最终达到质量的最优化。FMEA 运用的过程不是简单运行一次就完结的,而是周而复始,循序渐进。一次评估可能只解决一部分问题,还需要进行下一次评估,以此类推^[17-18],才可能将存在的风险降至最低。通过 FMEA 法评估分析发现领药上、下

限设置是潜在风险指数最高的一项,改进措施后仍存在一些风险,这也正是今后需要不断探索与完善的问题。领药上、下限的设置以及补货公式并不是固定不变的,它存在的风险需要不断去评估、分析与改进。

门诊药房药品种类繁多,用量较大,每周一次的采购配送既要控制合理的库存量又要满足足够的用量需求,给门诊药房的药品管理带来很大挑战。传统的领药方式已经满足不了如今快速发展的医院药品库存管理需求,药品供应链服务平台的构建与使用,极大降低药师的工作强度,也提升了库存药品管理能力。但在药房的日常工作中,很多药品的流通具有较大的波动性,影响因素包括季节变化、节假日、流行病、同类药品竞争、生产厂家宣传推销、医生用药习惯改变等多种随机情况。因此,运用药品供应链服务平台时应注意以下几个方面的问题:首先,门诊药房设置的补货管理系统上、下限及补货公式不是固定不变的,如果遇到随季节性变化较大的药品也需要随着季节的变化更改上、下限或调整补货公式,灵活设置最高、最低库存^[19];而且,在药品供应链服务平台的应用过程中,也需要不断验证其设置的合理性、准确性,当其出现与实际情况不符合的情况时^[20],如春季容易诱发过敏,抗过敏药用量较平时大增;又比如季节性流感发生时,感冒药需求量也超过平时用量,这时可根据实际情况对系统做出相应的调整^[21]。其次,每天统计一些常用药品的品种及库存数量,并做周或者月的出库曲线,以此作为制定领药数量的依据,也有助于重新设定或修改上、下限^[22-23];对于使用量较少或者效期较短的药品品种,药房要严格执行“先进先出、近期先出”的原则,领药药师应时刻关注这类药品的库存量及效期,避免这类药品因积压而浪费。

总之,随着药品供应链协同服务平台的投入使用与不断改进,这种领药模式逐渐在门诊药房药品管理中广泛运用,一方面,人为环节步骤减少,减轻了药师的工作强度,使药师工作从单纯的药品供应保障逐步向药学技术服务转型;另一方面,提高了药师领药的合理性与准确性,降低了药品管理成本,值得在门诊药房信息化管理中推广。但是,药品供应链协同服务平台还存在一些局限性,容易发生领药差错,故需要通过 FMEA 法对该领药平台进行差错风险评估分析,并根据优先风险系数较高的项目制订相应措施,以降低领药差错风险。

【参考文献】

[1] 陈莉华,黄齐慧,成明建,等. 基于精益思想的医院领药业务

- 流程再造[J]. 中国民族民间医药,2012,15(2):159-160.
- [2] 李惠莹,云雄. 供应链协同服务平台系统在医院药库中的应用[J]. 医药导报,2014,33(10):1398-1340.
- [3] 沈烽,张健,杨传敏,等. 我院药库物流信息化管理实践及体会[J]. 中国药房,2009,20(31):2429-2431.
- [4] 周玲,缪丽燕. 院内供应链药品采购模式对改善我院药品库存管理探讨[J]. 中国药房,2011,22(9):821.
- [5] 马瑛,庞成森,王新鹏. 完善医院药品供应链与优化库存结构的实践与体会[J]. 医药导报,2013,24(21):1969.
- [6] 庞成森,董海燕,董亚琳. 基于互联网的药品供应链协同平台在我院药库的应用[J]. 中国药师,2014,17(4):682-684.
- [7] SAE J. Potential failure mode and effects analysis in design (Design FMEA) potential failure mode and effects analysis in manufacturing and assembly processes (Process FMEA), and potential failure mode and effects analysis for machinery (Machinery FMEA) [S]. 2002.
- [8] SAE ARP5580. Recommended failure modes and effects analysis (FMEA) practices for non-automobile applications[S]. 2001.
- [9] BS EN60812:2006 Analysis techniques for system reliability, procedures for failure mode and effect analysis (FMEA) [S]. 2006.
- [10] 于雁玲,武建康,范慧霞. 失效模式后果分析在高危药品管理中的应用[J]. 中国药物与临床,2013,11:1503-1504.
- [11] ONODERA K. Effective techniques of FMEA at each life-cycle stage [A], Proceedings, Annual Reliability and Maintainability Symposium[C]. IEEE, 1997.
- [12] 武志昂. 试论药品风险管理和质量价值链[J]. 中国药物评价, 2012,29(2):180-182.
- [13] ASHLEY 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.
- [14] 宋相梅,曲建华,王莉梅,等. 运用 FMEA 法规规范住院药房麻醉药品及一类精神药品质量管理[J]. 中国药物评价, 2017, 34(2):153-156.
- [15] 梁婉宁,赵育鹏,廖志斌. 计算门诊药房二级库药品库存上下限的方法分析[J]. 中国医学创新,2017,14(10):140-143.
- [16] WU M, SIN A, NISHIOKA F, et al. Non-drug costa associated with outpatient infliximab administration in pediatric inflammatory bowel disease [J]. Inflammatory Bowel Diseases, 2013,19(7):1514-1517.
- [17] 贾俊琴,宋沧桑,包金额. PDCA 循环在病区药品管理持续改进中的应用[J]. 中国药物评价, 2016,33(4):251-252.
- [18] 宋菲,董迪,甄健存. 风险管理在胰岛素及其类似物用药错误防范中的应用[J]. 药实践杂志,2017,37(7):650-653.
- [19] PONTO T, ISMAIL N I, ABDUL MAJEED A B, et al. A prospective study on the pattern of medication use for schizophrenia in the outpatient pharmacy department, Hospital Tengku Ampuan Rahimah, Selangor, Malaysia [J]. Methods Find Exp Clin Pharmacol, 2010,32(6):427-432.
- [20] JAGER N G, ROSING H, SCHELLENS J H, et al. Tamoxifen dose and serum concentrations of tamoxifen and six of its metabolites in routine clinical outpatient care [J]. Breast Cancer Res Treat, 2014,143(3):477-483.

- [21] KUO G M, TOUCHETTE D R, MARINAC J S. Drug errors and related interventions reported by United States clinical pharmacists: the American College of Clinical Pharmacy practice-based research network medication error detection, amelioration and prevention study [J]. *Pharmacotherapy*, 2013, 33(3):253-265.
- [22] BAO L, WANG Y, SHANG T, et al. A novel clinical pharmacy management system in improving the rational drug use in

department of general surgery[J]. *Indian J Pharm Sci*, 2013, 75(1):11-15.

- [23] YEH M L, CHANG Y J, YEH S J, et al. Potential drug-drug interactions in pediatric outpatient prescriptions for newborns and infants[J]. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 2014, 113(1): 15-22.

[收稿日期] 2018-05-08 [修回日期] 2018-10-25

[本文编辑] 陈盛新

(上接第 79 页)

由上述直观分析和方差分析结果可知,乙醇浓度、用量和提取时间这 3 种因素对车前草乙醇提取物的得率以及大车前苷转移率均有影响,其中乙醇浓度和乙醇用量的影响较为显著。从节约成本及有效成分转移率最大化原则考虑,选择 60%乙醇(A₂)、10 倍量药材量(B₃)、每次提取 1 h(C₁)为最佳提取条件。

2.2.3 最佳工艺验证

取车前草药材,用 10 倍药材量的 60%乙醇提取 2 次,每次 1 h,3 次重复实验结果表明,大车前苷转移率分别为 84.77%、85.21%、86.33%,浸膏得率分别为 19.88%、21.71%、20.56%。

3 讨论

3.1 HPLC 条件的选择

在液相色谱条件优化实验中,比较了甲醇-水系统和乙腈-水系统的分离效果,结果发现乙腈-水系统的分离效果更优。由于大车前苷为弱酸性化合物,在水相中加入一定量酸后,大大改善了色谱峰的拖尾。与乙腈-0.5%磷酸水溶液相比,乙腈-0.1%甲酸水溶液作为流动相时,色谱峰的对称性更好,拖尾因子 $\alpha=1.030$ 。在流动相比例的调整中,乙腈-0.1%甲酸水溶液从 17:83 调整到 16:84 时,样品中大车前苷的分离度得到极大改善。

3.2 提取方法的选择

在预实验中,以提取液中车前苷的含量和提取物的得率作为考察指标,考察了冷浸法、热回流法、超声提取法的提取效果,结果发现热回流法所提

取的指标性成分含量较高。在提取溶剂的选择上,由于苯乙醇苷类极性较大,一般选取水、乙醇、甲醇等溶剂提取,考虑到车前草在水中的提取效率较低,而溶剂甲醇的成本高、毒性大,故选择乙醇作为提取溶剂。

【参考文献】

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部): 2015 年版[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015:69.
- [2] 张雪芹, 曲玮, 梁敬钰. 车前草化学成分和药理作用研究进展[J]. *海峡药学*, 2016, 25(11):1-8.
- [3] 杨亚军, 周秋贵, 曾红, 等. 车前草化学成分及新生物活性研究进展[J]. *中成药*, 2011, 33(10):1771-1776.
- [4] 陈家磊, 刘师旗, 冯君, 等. 车前草多糖对雏鸡新城疫疫苗免疫效果的影响[J]. *中国兽医杂志*, 2015, 51(10):50-56.
- [5] 夏道宗, 刘杰尔, 陈佩佩. 车前草总黄酮清除自由基及对小鼠氧化损伤的保护作用[J]. *科技通报*, 2009, 25(6): 792-797.
- [6] CHOI S Y, JUNG S H, LEE H S, et al. Glycation inhibitory activity and the identification of an active compound in *Plantago asiatica* extract [J]. *Phytother Res*, 2008, 22(3): 323-329.
- [7] WU H, ZHAO G, JIANG K, et al. Plantamajoside ameliorates lipopolysaccharide-induced acute lung injury via suppressing NF- κ B and MAPK activation [J]. *Int Immunopharmacol*, 2016, 35: 315-322.
- [8] FLEER H, VERSPOHL E J. Antispasmodic activity of an extract from *Plantago lanceolata* L. and some isolated compounds[J]. *Phytomedicine*, 2007, 14(6): 409-415.

[收稿日期] 2018-03-13 [修回日期] 2018-10-17

[本文编辑] 陈盛新