FMEA模型和6S管理方法在降低儿童专科医院PIVAS调剂差错中的应用Δ

何林峰[1,2*]，杨亚亚[1,2]，林芸竹[1,2]，杨春松[1,2]，张伶俐[1,2#]（1.四川大学华西第二医院药学部/循证药学中心，成都 610041；2.四川大学出生缺陷与相关妇儿疾病教育部重点实验室，成都 610041）

中图分类号 R952　　**文献标志码** A　　**文章编号** 1001-0408(2024)02-0237-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2024.02.20

摘　要　目的 降低儿童专科医院静脉药物配置中心（PIVAS）的调剂差错。**方法** 采用失效模式和效应分析（FMEA）模型，对我院PIVAS调剂流程进行风险识别，找出各环节中可能导致调剂差错的潜在失效模式，分析其失效原因，并对潜在失效模式的严重度、发生率和检测度进行量化评分，计算其风险优先指数，从而筛选需要优先改善的失效模式；应用6S管理方法，从整理（seiri）、整顿（seiton）、清扫（seiso）、清洁（seiketsu）、素养（shitsuke）和安全（safety）6个方面制定相应的改善措施，并对实施前后的干预效果进行评价。**结果** 根据风险优先指数评估筛选出32个潜在失效模式，其中需要优先改善的关键失效模式共18个。根据6S管理方法采取相应措施后，18个关键失效模式的风险优先指数均有所下降，风险优先指数值由497降至142，降幅达71.43%；其中15个关键失效模式的差错率均较实施前显著降低（$P<0.05$）。**结论** 应用FMEA模式和6S管理方法对PIVAS工作流程的各环节进行风险管控的预测和改进，能有效降低PIVAS调剂差错风险，保障儿童静脉用药安全。

关键词　静脉药物配置中心；调剂差错；风险评估；失效模式和效应分析；6S管理

Application of FMEA model and 6S management method in reducing dispensing errors in PIVAS of children's hospitals

HE Linfeng[1,2], YANG Yaya[1,2], LIN Yunzhu[1,2], YANG Chunsong[1,2], ZHANG Lingli[1,2] (1. Dept. of Pharmacy/Evidence-based Pharmacy Center, West China Second Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 2. Key Laboratory of Birth Defects and Related Diseases of Women and Children, Sichuan University, Ministry of Education, Chengdu 610041, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To reduce dispensing errors in pharmacy intravenous admixture service (PIVAS) of children's hospitals. **METHODS** The risk of dispensing procedures in our PIVAS was identified by applying failure mode and effect analysis (FMEA) model. Potential failure modes that might lead to dispensing errors in each link were determined, and failure causes were analyzed. The severity, incidence and detection degree of potential failure modes were quantitatively scored, and their risk priority number (RPN) was calculated to screen failure modes that needed to be improved in priority; the corresponding improvement measures were developed by 6S management method from six aspects, namely, finishing (seiri), rectifying (seiton), sweeping (seiso), sanitation (seiketsu), literacy (shitsuke) and safety. The effect of intervention before and after rectification was evaluated. **RESULTS** Based on the RPN, 32 potential failure modes were selected, of which a total of 18 critical failure modes that needed to be improved in priority. After implementing corresponding measures according to 6S management method, the RPN of 18 critical failure modes decreased. The total RPN decreased from 497 to 142 with a decrease rate of 71.43%. The error rates of 15 critical failure modes were significantly lower than before implementation ($P<0.05$). **CONCLUSIONS** Applying FMEA model and 6S management method to the risk control of all aspects of PIVAS workflow can effectively reduce the risk of PIVAS dispensing errors and ensure the safety of children's intravenous medication.

KEYWORDS　pharmacy intravenous admixture service; dispensing errors; risk evaluation; failure mode and effect analysis; 6S management

静脉输液是临床治疗时常用的给药途径。研究显示，我国住院患者中，采取静脉输液治疗的患者占比高达90%，而儿科住院患者的静脉输液率更高[1]。由于儿童年龄跨度和个体差异均较大，使得其静脉用药具有剂量小、种类多、配置难度高的特点；且儿童的各组织器官

Δ**基金项目** 四川省科技计划项目（No.2020YFS0035）；四川省干部保健科研项目（No.川干研2022-1702）

＊**第一作者** 硕士研究生。研究方向：医院药学。E-mail：632037768@qq.com

＃**通信作者** 主任药师，博士。研究方向：循证药学、循证决策与管理。E-mail：zhanglingli@scu.edu.com

和生理功能发育尚不成熟，对药物的耐受性差、敏感性高，极易发生不良反应[2]。因此，儿童静脉用药的安全性要求比成人更高。静脉药物配置中心（Pharmacy Intravenous Admixture Service，PIVAS）是指在医院药学部的统一管理下，由经过培训的药学专业技术人员按照无菌操作规程，承担静脉所用药物的集中调配与供应，为临床提供优质的成品输液和药学服务的功能部门[3]。然而，PIVAS的工作量大、审方难度高、调剂流程复杂、涉及的工作人员众多，任何环节出现差错都可能给患儿带来潜在或直接的损害。因此，有效控制调剂差错的发生是PIVAS质控管理工作的重中之重。

失效模式和效应分析（failure mode and effect analysis，FMEA）是一种前瞻性的管理模型，其核心是对可能发生的不良事件进行系统评估，制定相应的改进措施，从而将风险完全消除或控制在可接受的水平[4]。近年来，FMEA模型已广泛应用于国内外医疗风险管理、药品质量管理及护理风险管理等医疗领域[5-6]。6S管理包括整理（seiri）、整顿（seiton）、清扫（seiso）、清洁（seiketsu）、素养（shitsuke）和安全（safety）等步骤，该法起源于日本，是现代企业行之有效的一种管理方法[7]。FMEA模型和6S管理是相辅相成的关系，二者结合使用可有效降低风险，从而达到提升工作效率与质量的目的。基于此，我院采用FMEA模型和6S管理方法对PIVAS的潜在调剂差错风险进行了预测，并制定了相应的整改措施，取得了较好的成效，现报道如下。

1　FMEA模型和6S管理方法

1.1　FMEA项目主题及团队

本项目拟定FMEA模型主题为“应用FMEA模型和6S管理方法降低我院PIVAS调剂差错”。项目团队成员以PIVAS质控管理组人员为主，同时加入了负责PIVAS院内感染管理的相关人员和护理部相关人员，包括副主任药师1名，主管药师3名，主管护师1名，药师3名及护师2名，共计10人。

1.2　风险环节和潜在失效模式识别

项目团队成员采用头脑风暴法讨论后认为，造成PIVAS调剂差错发生的主要风险环节有6个，按PIVAS工作流程（图1）顺序，6个风险环节依次为：药师审核、摆药贴签、混合调配、输液成品核对及分装、输液成品运送、病区交接核对用药。

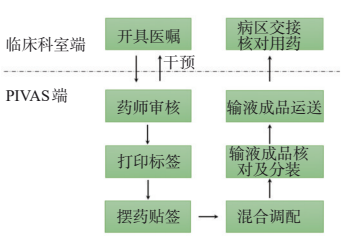


图1　我院PIVAS工作流程图

针对上述6个风险环节，项目团队成员再次展开头脑风暴，对6个风险环节逐一分析，梳理出每个环节中可能造成差错发生的错误，即“潜在失效模式”，并分析该失效模式产生的原因及可能对患儿造成的影响。

1.3　风险评估与分析

项目团队成员各自参照危害分析评分标准[8]（表1）对列出的潜在失效模式展开评估，分别从严重度（severity，S）、发生率（occurrence，O）和检测度（detection，D）3个维度进行量化评分，每个维度分为5个层级，分别赋予1～5分。

表1　危害分析评分标准

评分	S	O	D
1	没有影响	几乎不发生	无须采取措施极易发现
2	轻度影响	每年可能	采取措施极易发现
3	中度影响	每月可能	采取措施能够发现
4	重度影响	每周可能	采取措施较难发现
5	严重影响	每天可能	采取措施极难或无法发现

评分完成后，计算各项潜在失效模式的风险优先指数（其值为S、O、D各项评分的乘积，分值为1～125分），每项潜在失效模式上的所有成员评分均值为该项失效模式的风险优先指数。参照风险优先指数等级评分表[8]（表2），对所有潜在失效模式的风险等级进行评估。风险优先指数是某项失效模式发生危害风险的综合性指标[9]，其值越高，说明该失效模式的风险越高，越需要优先对其进行整改。经项目组讨论，本研究将中高风险及以上等级的潜在失效模式和中风险等级中S值≥4的潜在失效模式纳入优先改进范畴，对其进行重点管控。在可能造成PIVAS调剂差错发生的6个风险环节中，共识别出32个潜在失效模式，其中需优先改进的关键失效模式共18个，具体风险评估结果见表3（限于篇幅，表3仅展示18个关键失效模式的风险评估结果）。

表2　风险优先指数等级划分表

风险优先指数/分	风险等级	处置方式
1～11	低风险	采取现行措施即可
12～26	中风险	采取现行措施并加强监管力度
27～48	中高风险	寻找问题所在，提出改善方案并保证落实到位
49～63	高风险	对现有流程进行更改，在未确立新流程或有效控制措施前须加大核对力度；同时，加强对相关人员的培训，保证无安全隐患后方可执行
64～125	最高风险	立即停止该环节原有流程，项目团队成员共同商讨，确立新的流程；同时，加大监管力度，发现问题及时反馈

1.4　6S管理模式

针对需要优先改进的18个关键失效模式，项目团队成员深入分析其失效原因，并按照6S管理模式，分别从整理、整顿、清扫、清洁、素养和安全6个方面制定了相应改进措施，并定期追踪、评估整改措施的实施情况与成效，定期进行FMEA评估，不断更新6S管理方案，以实现风险防控的长效化和动态化管理。18个关键失效模式的失效原因分析及6S管理方案见表4。

表3　各环节风险评估结果

风险环节	潜在失效模式	S	O	D	风险优先指数	风险等级	风险环节	潜在失效模式	S	O	D	风险优先指数	风险等级
药师审核	1.未审核出不合理医嘱(如溶媒规格/种类、药物选用、用法用量、重复用药等不合理问题以及医嘱流向错误等)	5	3	3	45	中高	混合调配	16.药液中存在不溶性颗粒或胶塞	4	2	2	16	中
								17.肠外营养液配制顺序不规范	4	1	3	12	中
	2.未及时审核患者自带药品、临床试验用药及病区新医嘱	4	3	2	24	中	输液成品核对及分装	20.未核对出药液液体总量或颜色不符	4	2	2	16	中
	3.未及时处理病区配制或打包要求	4	3	2	24	中		21.未核对出错误的抽药剂量	4	3	2	24	中
摆药贴签	7.药品或溶媒数量、规格、品种错误	4	4	3	48	中高		25.成品装箱分错科室	3	3	3	27	中高
	8.溶媒规格、种类贴签有误	4	4	3	48	中高	输液成品运送	29.将科室名称相似的药品送混	4	3	2	24	中
混合调配	10.未严格按照无菌操作要求进行配制	5	2	3	30	中高		30.未按照规定时间及时配送成品输液	4	4	1	16	中
	11.未发现药品或溶媒种类与医嘱不符	4	3	2	24	中		31.运送中配送箱磕碰导致针筒帽套脱落	4	2	3	24	中
	13.未及时配制有输注时间要求的药品	4	4	2	32	中高	病区交接核对用药	32.病区接收的成品输液数量与交接单数量不符	3	3	3	27	中高
	14.加药剂量与医嘱不符(如漏加、多加)	4	3	3	36	中高							

表4　失效原因分析和6S管理方案

风险环节	关键失效模式	失效原因	6S管理方案
药师审核	未审核出不合理医嘱	1.医师开具医嘱时录入有误,或用药的最新信息储备不足;2.审方药师专业知识储备不足;3.审方系统不完善,单凭人工审核可能出现疏漏	整理:1.每月定期整理并汇总不合理医嘱干预情况反馈给相关病区,引起医师重视,避免同类错误再次发生;2.对PIVAS所有药品的最新使用指南进行整理,定期组织药师深入学习并考核
			整顿:1.与医院信息科沟通,完善医嘱审核系统软件,提升系统对不合理医嘱的识别能力;2.对医院信息系统抓取到的重复医嘱设置红色背景,提示审方药师引起重视;3.设置医嘱条目为蓝白相间,便于区分
	未及时审核患者自带药品、临床试验用药及病区新医嘱;未及时处理病区配制或打包要求	1.审方药师工作效率参差不齐;2.电话或同事干扰审方药师当前工作,导致其容易忘记	整顿:1.加强审方药师专业能力培训,明确审方岗位准入培训内容及考核标准,考核不合格者禁止独立审方;2.细化岗位职责,安排其他人员接听电话,禁止干扰审方药师
摆药贴签	药品或溶媒数量、规格、品种错误;溶媒规格、种类贴签有误	1.摆药贴签人员操作不规范;2.上药时未区分易混淆药品(如药名相似、同一药品不同规格、包装相似等);3.工作场所秩序混乱,影响工作质量	整理:1.制定摆药贴签的标准操作规程,不定期抽查是否严格执行标准操作规程,对未严格执行者进行处罚;2.对二级库房进行科学整理,将药品合理分布,分门别类摆放,对药名相似、包装相似、同一药品不同规格等易混淆药品远距离放置,制作醒目的标识,便于上药人员准确接收信息,降低上药差错风险
			整顿:在摆药区域将各种规格大输液、肠外营养大体积液体药品、各色摆药筐等所需物品固定位置摆放,合理布局,提高工作效率
混合调配	未严格按照无菌操作要求进行配制	1.配制人员院内感染防控意识不强;2.配制人员无菌操作规程不熟悉;3.院内感染防控监管力度不够	整顿:1.每周由院内感染组负责人定期对PIVAS工作人员进行院内感染防控相关知识培训,并不定期抽查;2.加大院内感染防控的监管力度,重点对配制人员手部卫生消毒情况进行抽检,对手部菌落数>10 cfu/cm²的人员进行重点考核;3.规范调配操作手法,禁止手触碰针梗、针栓、活塞轴,同一药品穿刺次数不超过3次,每30 min更换一次无菌手套
	未发现药品或溶媒种类与医嘱不符	1.调配前未核对检查;2.配制多袋相同药品时,未仔细检查药品/溶媒是否正确,容易出现惯性思维;3.连续工作时间较长	整顿:1.改变工作模式,实施“一辅一配”的双人调配工作模式,加强仓内核对;2.严格落实摆药环节双人复核流程,摆药完成后责任人签名,对摆药错误造成严重后果的责任人进行处罚;3.优化员工排班表,保证调配人员能够分批次休息5~10 min
	未及时配制有输注时间要求的药品	1.责任意识不足;2.审方药师未及时与配制人员沟通有输注时间要求的药品	整顿:1.规定用红色摆药框单独摆放有输注时间要求的药品,以提醒配制人员及时配制;2.审方药师加强与仓内配制人员沟通,保证配制的及时性
			素养:每月开展PIVAS质控会议,加强培训,强化责任意识
	加药剂量与医嘱不符(如漏加、多加)	1.调配结束后未认真核对检查;2.抽取药液量不准确;3.工作压力大/计算错误	整理:制定药品调配标准操作规程,组织员工认真学习并考核
			整顿:1.参照药品说明书,整理现有粉针剂药品溶解所需体积,通过系统标注药品溶解量及医嘱所需药液的用量,减少人工计算差错;2.优化标签信息,对非整支药品的标签字体加粗加下划线提醒配制人员
	药液中存在不溶性颗粒或胶塞	1.针尖接触污染物未更换;2.操作台台面清洁不及时不彻底;3.调配结束未认真核对检查	清扫:建立完善的清洁和督查制度,将操作台的清扫工作落实到责任人,不定期抽查,每月对操作台进行动态浮游菌检测,并纳入质控
			清洁:制定清场、清洁、消毒工作标准操作规程,规定每日、每周、每月有不同的清洁任务,每天在工作结束后及时清场、清洁、消毒,每周进行1次全面大扫除,每3个月进行1次沉降菌检测
	肠外营养液配制顺序不规范	1.配制人员相关知识和风险意识不足;2.缺乏肠外营养液配制的标准操作规程	整理:制定肠外营养液配制标准操作规程
			素养:总结肠外营养液配制的相关知识点和危害点,定期培训考核
输液成品核对及分装	未核对出药液液体总量或颜色不符;未核对出错误的抽药剂量	1.工作压力大,不够仔细;2.配制人员责任意识不强	整顿:改变工作模式,实施“一辅一配”的工作模式,减小配制人员的工作压力,加强仓内核对
			素养:1.对各岗位进行定期培训及考核,让操作标准化、规范化、同质化,提升药师综合素质;2.对各岗位工作情况进行不定期督查,强化责任意识,促使每位员工形成良好的工作习惯
	成品装箱分错科室	1.误将转科的成品输液装入原科室配送箱内;2.分拣机投料不规范;3.工人分拣机使用不熟练	整顿:1.增加掌上扫描设备功能,对患者转科的情况进行语言提示,以便及时修改患者的科室信息,减少分装差错风险;2.将分拣机扫码速度设置为2 s/次,投料时注意间隔,避免药袋集中而造成分拣出错;3.加强工人分拣机培训
输液成品运送	将科室名称相似的药品送混	1.工人拿错配送箱;2.工人培训不足	整顿:对科室名称相似的配送箱张贴不同颜色的标签以作区分。如血液一区为红色,血液二区为黄色,血液三区为蓝色,血液三区百级间为绿色
			素养:对运输工人进行培训及考核,强调配送的及时性与准确性,不合格者禁止上岗
	未按照规定时间及时配送成品输液	1.配制环节延误;2.未将需优先配送的药品与工人对接	整顿:1.优化排班,增加配制人手,保证定点输注药品及时配出;2.对急送药品挂红色警示牌,提示工人优先配送
	运送中配送箱磕碰导致针筒帽套脱落	1.工人运输中对配送箱的保护不够;2.工人培训不足	整顿:1.使用软绳固定配送箱,减少运输途中配送箱磕碰和掉落的可能性;2.加强工人的运输培训工作
病区交接核对用药	病区接收的成品输液数量与交接单数量不符	1.病区清点成品输液数量出错;2.复核岗压力大,成品分装时出错	整顿:1.规定病区交接结束须在复核交接单上签字确认;2.细化成品输液分装的职责分工,减轻复核岗压力,由规培生/工人操作分拣机,复核药师负责清点各科室成品输液,工人负责装箱及运输

1.5 评价指标

比较FMEA模式和6S管理方法实施前（2022年7—9月）与实施后（2023年1—3月）我院PIVAS各环节调剂差错的发生情况，评价FMEA模型和6S管理方法的管理成效。

1.6 统计学方法

采用SPSS 26.0软件对数据进行统计学分析，计数资料以例（‰）表示，采用χ^2检验。检验水准$\alpha=0.05$。

2 效果评价

2.1 FMEA模型和6S管理方法实施前后关键失效模式的风险优先指数比较

实施FMEA模型和6S管理方法后，18个关键失效模式的风险优先指数均有所下降，合计风险优先指数值由497降至142，降幅达71.43%。结果见表5。

表5 FMEA模型和6S管理方法实施前后风险优先指数比较

潜在失效模式	实施前				实施后				降幅/%
	S	O	D	风险优先指数	S	O	D	风险优先指数	
未审核出不合理医嘱	5	3	3	45	5	2	2	20	55.56
未及时审核患者自带药品、临床试验用药品及病区新医嘱	4	3	2	24	4	1	1	4	83.33
未及时处理病区配制或打包要求	4	3	2	24	4	1	1	4	83.33
药品或溶媒数量、规格、品种错误	4	4	3	48	4	2	1	8	83.33
溶媒规格/种类贴签有误	4	4	3	48	4	2	2	16	66.67
未严格按照无菌操作要求进行配制	5	2	3	30	5	1	2	10	66.67
未发现药品或溶媒种类与医嘱不符	4	3	2	24	4	2	1	8	66.67
未及时配制有输注时间要求的药品	4	4	2	32	4	2	1	8	75.00
加药剂量与医嘱不符	4	3	3	36	4	1	2	8	77.78
药液中存在不溶性颗粒或胶塞	4	2	2	16	4	1	1	4	75.00
肠外营养液配制顺序不规范	4	1	3	12	4	1	2	8	33.33
未核对出药液液体总量或颜色不符	4	2	2	16	4	1	1	4	75.00
未核对出错误的抽药剂量	4	3	2	24	4	2	1	8	66.67
成品装箱分错科室	3	3	3	27	3	1	2	6	77.78
将科室名称相似的药品送混	4	3	2	24	4	1	1	4	83.33
未按照规定时间及时配送成品输液	4	4	1	16	4	2	1	8	50.00
运送中配送箱磕碰导致针筒帽套脱落	4	2	3	24	4	1	2	8	66.67
病区接收的成品输液数量与交接单数量不符	3	3	3	27	3	2	1	6	77.78
合计	72	52	44	497	72	26	25	142	71.43

2.2 FMEA模型和6S管理方法实施前后关键失效模式的差错率比较

对FMEA模型和6S管理方法实施前后18个关键失效模式的差错率进行比较，结果显示，除“成品装箱分错科室”“运送中配送箱磕碰导致针筒帽套脱落”“病区接收成品输液数量与交接单数量不符”外，其余15个关键失效模式的差错率均较实施前显著降低，差异均有统计学意义（$P<0.05$），表明FMEA模型和6S管理方法的实施效果良好，我院PIVAS的调剂差错风险得到了有效控制。结果见表6。

表6 FMEA和6S管理模式实施前后18项关键失效模式的差错率比较

关键失效模式	差错/例（‰）		χ^2	P
	实施前（n=113 597）	实施后（n=122 248）		
未审核出不合理医嘱	10（0.09）	3（0.02）	4.308	0.038
未及时审核患者自带药品、临床试验用药品及病区新医嘱	15（0.13）	4（0.03）	7.213	0.007
未及时处理病区配制或打包要求	8（0.07）	1（0.01）	5.980	0.014
药品或溶媒数量、规格、品种错误	18（0.16）	5（0.04）	8.347	0.004
溶媒规格/种类贴签有误	16（0.14）	4（0.03）	8.121	0.004
未严格按照无菌操作要求进行配制	12（0.11）	3（0.02）	6.091	0.014
未发现药品或溶媒种类与医嘱不符	17（0.15）	5（0.04）	7.468	0.006
未及时配制有输注时间要求的药品	11（0.10）	3（0.02）	5.186	0.023
加药剂量与医嘱不符（如漏加、多加）	19（0.17）	6（0.05）	7.761	0.005
药液中存在不溶性颗粒或胶塞	10（0.09）	1（0.01）	8.052	0.005
肠外营养液配制顺序不规范	4（0.04）	0（0）	4.306	0.038
未核对出药液液体总量或颜色不符	12（0.11）	3（0.02）	6.091	0.014
未核对出错误的抽药剂量	17（0.15）	8（0.07）	3.942	0.047
成品装箱分错科室	9（0.08）	3（0.02）	3.463	0.063
将科室名称相似的药品送混	18（0.16）	4（0.03）	9.983	0.002
未按照规定时间及时配送成品输液	23（0.20）	11（0.09）	5.171	0.023
运送中配送箱磕碰导致针筒帽套脱落	3（0.03）	0（0）	3.229	0.072
病区接收成品输液数量与交接单数量不符	5（0.04）	1（0.01）	2.973	0.085

3 讨论

近年来，PIVAS在我国发展迅速。PIVAS集药品管理、医嘱审核、药品调配、复核及运送全流程于一体[10]，改变了传统科室分散配药的模式，既能确保成品输液的质量，又能提升临床护理工作的品质。我院为儿童专科医院，PIVAS主要承担儿童患者静脉用药的医嘱审核及调配工作，然而，PIVAS工作呈流水线性作业模式，一环扣一环，任何一个环节发生差错，都可能造成潜在的输液错误风险，严重时可导致医疗事故。因而寻求一种科学的管理模式对防控PIVAS差错风险、保障儿童输液安全显得尤为重要。

本研究通过应用FMEA模型和6S管理方法对我院PIVAS工作流程各环节逐一进行分析，确定差错发生的潜在失效模式，根据风险优先指数评分对各失效模式进行风险评估与分析，并制定对应的整改措施。结果显示，我院PIVAS各工作环节中共存在32个潜在失效模式，其中须采取措施进行管控的关键失效模式共18个，经整改后各失效模式的风险优先指数均有所下降，降幅为33.33%～83.33%。特别是“未及时审核患者自带药品、临床试验用药品及病区新医嘱”“未及时处理病区配制或打包要求”“药品或溶媒数量、规格、品种错误”“将科室名称相似的药品送混”等失效模式的差错率下降幅度超过80%，整改效果明显。同时，对比该管理方法实施前后的差错率变化可知，18个关键失效模式的差错率均有不同程度的下降，其中15个失效模式的差错率显著低于实施前（$P<0.05$），表明该模式有效控制了我院PIVAS调剂差错的发生风险，有助于提高成品输液的质量。这与余丽等[11]和董黎等[12]的研究结果一致。

PIVAS工作量大、时间紧、任务重，极易发生差错，

本研究建立了基于FMEA模型和6S管理方法的PIVAS安全与质量管控模式，该模式能使风险隐患在发生前得到预测和评估，实现了PIVAS差错防控工作的前移。此外，风险优先指数可对安全隐患进行量化评估及排序，从而确定风险的轻重缓急，指导管理人员集中资源针对重点流程、重点环节和重点风险点实施积极的防范措施，有效控制不良事件的发生。需要注意的是，FMEA模型和6S管理方法的开展是一个循序渐进的过程，本项目团队成员对PIVAS工作流程进行风险识别、评估，制定相应改进措施，定期监测改进措施的实施情况与改善效果，并不断更新关键失效模式的风险分级表和6S管理方法，促进了我院PIVAS工作质量持续稳步提高。然而本研究也存在一定的局限性：(1)应用FMEA模型对失效模式进行风险评估时，S、O、D评分标准界定具有一定的主观性，可能产生较大偏差；且FMEA模型的开展涉及多个流程，步骤繁琐，比较消耗时间与人力。在未来的工作中，本项目组会继续加强对FMEA模型相关知识与操作方法的培训，提高团队成员的综合素质，减少主观性偏差。(2)本研究选择的样本观察时间较短，可能无法全面评估FMEA模型和6S管理方法的实施效果，未来还需扩大样本量，以进一步证实该模式的应用效果。

综上所述，应用FMEA模型和6S管理方法对PIVAS工作流程的各环节进行风险管控的预测和改进，能有效降低PIVAS调剂差错风险，保障儿童静脉用药安全。

参考文献

[1] 李玉. 家庭护理干预在儿科门诊静脉留置针护理中的应用及对留置时间的影响[J]. 全科护理，2020，18(21)：2687-2690.
LI Y. Application of family nursing intervention in nursing of venous indwelling needle in pediatric outpatient department and its influence on indwelling time[J]. Chin Gen Pract Nurs，2020，18(21)：2687-2690.

[2] 杜忠东. 儿童用药特点及目前存在的问题[J]. 中国临床医生杂志，2015，43(12)：1-3，100.
DU Z D. Characteristics and existing problems of children's medication[J]. Chin J Clin，2015，43(12)：1-3，100.

[3] 米文杰，陈迹，李林. 静脉用药集中调配基础操作指南[M]. 北京：人民卫生出版社，2017：30.
MI W J，CHEN J，LI L. Basic operation guide for centralized deployment of intravenous drugs[M]. Beijing：People's Medical Publishing House，2017：30.

[4] 马玲飞，王美珍，马玲平，等. HFMEA模式在手术室安全管理中的应用[J]. 医院管理论坛，2015，32(6)：13-15，42.
MA L F，WANG M Z，MA L P，et al. Application of HFMEA model in safety management of operation room [J]. Hosp Manag Forum，2015，32(6)：13-15，42.

[5] 徐洁，李晓明，王欣. 基于FMEA模式的康复护理对支气管哮喘急性发作患者的疗效[J]. 临床与病理杂志，2022，42(1)：166-171.
XU J，LI X M，WANG X. Curative effects of rehabilitation nursing based on FMEA mode on patients with acute attack of bronchial asthma[J]. J Clin Pathol Res，2022，42(1)：166-171.

[6] ARENAS VILLAFRANCA J J，GÓMEZ SÁNCHEZ A，NIETO GUINDO M，et al. Using failure mode and effects analysis to improve the safety of neonatal parenteral nutrition[J]. Am J Health Syst Pharm，2014，71(14)：1210-1218.

[7] 王华飞，顾倩兰，徐文芳，等. 6S管理在门诊药房管理中的实践和体会[J]. 实用药物与临床，2015，18(7)：875-878.
WANG H F，GU Q L，XU W F，et al. Practice and experience of 6S management in the management of outpatient pharmacy[J]. Pract Pharm Clin Remedies，2015，18(7)：875-878.

[8] 张幸国，楼燕，羊红玉，等. 失效模式与效应分析在医疗风险管理中的应用[J]. 中国药学杂志，2013，48(10)：832-834.
ZHANG X G，LOU Y，YANG H Y，et al. Application of failure mode and effect analysis in medical risk management[J]. Chin Pharm J，2013，48(10)：832-834.

[9] 邱妮娜，孙兆荣，池京婷，等. 应用FMEA方法降低我院PIVAS退药归位差错率[J]. 中国药房，2017，28(28)：4026-4029.
QIU N N，SUN Z R，CHI J T，et al. Reduction error rate of homing the withdrawn drugs in PIVAS of our hospital by using FMEA[J]. China Pharm，2017，28(28)：4026-4029.

[10] 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.
FAN J，QIAO Y J，JIA X L，et al. Application of failure mode and effect analysis in risk management of PIVAS parenteral nutrition solution[J]. Chin J Hosp Pharm，2020，40(17)：1881-1886.

[11] 余丽，付琳. 基于FMEA原理的静脉用药调配中心安全管理模型[J]. 医药导报，2014，33(2)：268-271.
YU L，FU L. Safety management model of intravenous drug dispensing center based on FMEA principle[J]. Her Med，2014，33(2)：268-271.

[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.
DONG L，QU H. Application of healthcare failure mode and effect analysis in children pharmacy intravenous admixture services[J]. J Shenyang Med Coll，2018，20(1)：44-47.

（收稿日期：2023-05-17　修回日期：2023-12-27）
（编辑：孙　冰）