

基于HFMEA构建妇幼专科医院静脉用药安全 护理防控体系的实践研究

尹广璟, 刘俊霞, 丁琴, 徐彩情, 祝新锐*

曲靖市妇幼保健院, 儿童重症医学科, 云南 曲靖

收稿日期: 2026年5月4日; 录用日期: 2026年5月29日; 发布日期: 2026年6月5日

摘要

目的: 探讨医疗失效模式与效应分析(HFMEA)在妇幼专科医院静脉用药安全管理中的应用效果, 构建一套前瞻性、系统化的护理防控体系。方法: 组建品管圈团队, 运用HFMEA方法, 系统梳理静脉用药流程, 识别潜在失效模式并进行风险评估, 针对高风险环节制定并实施综合改进措施。比较体系实施前后的风险优先指数(RPN)、用药不良事件发生率及护士安全行为依从率。结果: 实施基于HFMEA构建的防控体系后, 静脉用药流程中关键环节的RPN值显著下降, 用药不良事件发生率由实施前的25.7%降低至5%以下, 护士在双人核对, 高危药品管理等核心安全行为的依从率提升至98%以上。结论: 基于HFMEA构建的静脉用药安全护理防控体系, 能将管理重点从事后处理转向事前预防, 有效识别并阻断妇幼静脉用药中的高风险环节, 显著提升用药安全与护理管理质量。

关键词

医疗失效模式与效应分析, 静脉用药安全, 护理防控体系

Practical Research on Constructing a Safety Nursing and Prevention System for Intravenous Medication in Maternal and Child Specialized Hospitals Based on HFMEA

Guangjing Yin, Junxia Liu, Qin Ding, Caiqing Xu, Xinrui Zhu*

Pediatric Critical Care Medicine Department, Qujing Maternal and Child Health Hospital, Qujing Yunnan

Received: May 4, 2026; accepted: May 29, 2026; published: June 5, 2026

*通讯作者。

文章引用: 尹广璟, 刘俊霞, 丁琴, 徐彩情, 祝新锐. 基于 HFMEA 构建妇幼专科医院静脉用药安全护理防控体系的实践研究[J]. 临床个性化医学, 2026, 5(3): 38-44. DOI: 10.12677/jcpm.2026.53181

Abstract

Objective: To explore the application effect of Medical Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA) in the safety management of intravenous medication in women's and children's specialized hospitals, and to construct a forward-looking and systematic nursing prevention and control system. **Method:** Establish a quality control team, use the HFMEA method to systematically streamline the intravenous medication process, identify potential failure modes and conduct risk assessments, and develop and implement comprehensive improvement measures for high-risk areas. Compare the risk priority index (RPN), incidence of adverse drug events, and compliance rate of nurse safety behavior before and after the implementation of the system. **Result:** After implementing the prevention and control system based on HFMEA, the RPN value of key links in the intravenous medication process significantly decreased, the incidence of adverse drug events decreased from 25.7% before implementation to below 5%, and the compliance rate of nurses in core safety behaviors such as double checking and high-risk drug management increased to over 98%. **Conclusion:** The safety nursing and prevention system for intravenous medication based on HFMEA can shift the focus of management from post-treatment to pre prevention, effectively identify and block high-risk links in maternal and child intravenous medication, and significantly improve medication safety and nursing management quality.

Keywords

Medical Failure Mode and Effects Analysis, Intravenous Medication Safety, Nursing Prevention and Control System

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

静脉输液是指供静脉滴注用的大容量注射液(通常是指容量不小于 50 mL 的液体灭菌制剂),因其吸收快、起效迅速,是患者治疗疾病、获得营养支持、平衡水和电解质的主要手段之一,但是一旦发生静脉用药错误,会造成很严重的后果,甚至会危及生命[1][2]。在妇幼专科医院,服务对象涵盖孕妇、产妇、新生儿及儿童,其生理病理特点特殊,对药物的耐受性与敏感性均与成人不同,从而要求在药物品种、剂量、规格、用法等方面更应细致考虑[3]。传统的护理质量管理多依赖于事后分析与整改,缺乏系统性的前瞻风险预警机制。

医疗失效模式和效应分析(healthcare failure modes and effects analysis, HFMEA)作为面向医疗领域分析系统失误的前瞻性风险管理工具[4]。通过对失效问题的严重程度、发生率等进行系统评估,辨别存在的患者安全风险,预先建立相关预防措施,改善工作流程,能有效减少不良事件的发生概率,提高医疗护理安全质量[5][6]。本研究立足于妇幼专科医院的临床特点与安全需求,以品管圈活动为载体,旨在将 HFMEA 系统性地应用于从医嘱开具到药物输注完毕的全流程,构建并实施一套结构化的静脉用药安全护理防控体系,以期提升专科护理安全质量提供实证依据和可行路径。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

本研究于 2025 年 12 月至 2026 年 5 月在曲靖市三级甲等妇幼妇幼保健院开展。统计全院 2021 年至

2025 年院内护理不良事件上报的总例数，筛选出用药类不良事件的占比达到 25.7%。本研究中“例次”定义为静脉输液袋数(每袋输液计为 1 例次)，数据来源于医院信息系统(HIS)中 PIVAS (静脉用药集中调配中心)的出库记录及病区移动护理系统(PDA)的扫码执行记录，涵盖全院所有住院病区。鉴于妇幼专科医院病种结构特点(以产科、新生儿科为主，平均住院日较短)，且本研究采用目的抽样法，选取具有代表性的 3 个试点病区(儿科、妇科、产科各 1 个病区)进行数据收集，故半年数据量为 9000 余例次。现将研究结果汇报如下。

2.2. 方法

2.2.1. 成立品管圈团队

成立名为“智核圈”的品管圈小组，圈长主任护师高蕊担任，辅导员为护理部副主任，圈员包括儿科、妇科、产科科室的护士长及一名信息工程师，共计 10 人。团队首先进行 HFMEA 理论、品管圈手法及妇幼静脉用药特点的专项培训，统一分析方法与评分标准。

2.2.2. 主题选定与绘制流程

经团队头脑风暴[7]与“531”投票，确定品管圈活动主题为“基于 HFMEA 构建静脉用药安全护理防控体系”。团队采用“现场跟班 + 专家访谈”的方式，详细描绘现行静脉用药全流程，6 个主流程，21 个子流程，见表 1。

Table 1. Clinical nursing intravenous medication process

表 1. 临床护理静脉用药流程

主流程	1 核对医嘱	2 用药前准备	3 用药执行	4 用药中巡视	5 用药后观察	6 不良反应处置
	1A 医嘱收与转抄	2A 人员准备	3A 患者身份识别	4A 巡视计划	5A 即时反应观察	6A 不良事件上报
	1B 用药风险评估	2B 物品准备	3B 执行三查八对	4B 巡视执行	5B 延迟反应追踪	6B 事件根因分析
	1C 过敏史确认	2C 药品准备	3C 给药操作	4C 病情观察	5C 实验室监测	6C 信息通报
	1D 医嘱变更与核对		3D 患者教育	4D 输液管理		

2.2.3. 危害分析与风险评估

失效模式与危害分析：对每条子流程进行失效模式分析，共得到 55 个失效模式，并对高风险子流程进行危害分析，以危害发生的严重度(S)和发生率(O)分别以 1、2、3、4 分进行打分，并将两者相乘，得到危害评分。对危害点进行决策树分析，对于危害评分 ≥ 8 分；或者危害指数小于 8 分，但严重度是 4 分的，列为主要改善项目。见表 2、表 3。

Table 2. Clinical nursing intravenous medication process

表 2. 严重度等级评分表

严重性等级	后果说明	分值
灾难性	患者死亡或永久性功能丧失	4
重大	患者永久性功能降低	3
中等	患者短期功能障碍	2
轻微	患者虽发生意外事件，但未造成任何伤害，也无需额外的医疗照护。	1

Table 3. Likelihood rating table
表 3. 可能性等级评分表

可能性等级	评分标准	分值
经常	1年内发生若干次	4
偶尔	1~2年内发生若干次	3
不常见	2~5年内曾经发生过	2
罕见	5~30年内曾经发生过	1

根据 RPN 值排序, 并参照风险等级划分表, 团队将 $RPN \geq 27$ (中高风险) 及部分 $S \geq 4$ 的中风险失效模式, 共筛选出 15 项列为需优先干预的关键失效模式。

2.2.4. 制定并实施行动方案

通过 HFMEA 来梳理其失效模式并进行危害分析, 从而制定改善策略, 对策实施后, 通过量化指标进行效果评价[8] [9], 针对 15 项关键失效模式, 团队运用“屏障分析”理念, 从技术、流程、培训、环境四个层面设计并实施综合性防错与加固措施。部分核心举措包括:

(1) 技术层面: 推动信息系统升级, 实现医嘱系统与 PIVAS、病区移动护理系统(PDA)的闭环联通。在医生工作站嵌入妇幼专用药品剂量计算与核查功能, 强制要求录入患者体重。在 PDA 端, 实现输液标签二维码、患者腕带二维码、护士工牌二维码的“三码合一”扫描核对, 任何信息不匹配系统将自动锁止并报警。

(2) 流程层面: 重新设计并标准化全院统一的“静脉用药安全核对清单”, 将“双人独立核对”从单纯的药品核对, 前移至医嘱审核阶段, 后延至床旁执行前, 形成三重核对屏障。针对高危药品(如缩宫素、胰岛素、高浓度电解质), 建立独立存储区域、使用特殊警示标签及双签核发流程。

(3) 培训与文化建设: 制作基于真实案例的模拟培训视频与情景演练手册, 重点培训新生儿药物剂量计算、输液泵精准使用及不良反应识别。建立“非惩罚性”安全事件上报制度, 鼓励上报“接近失误”, 定期开展安全警示案例分享会, 营造人人参与的安全文化。

(4) 环境层面: 参照“6S”管理法, 对病区治疗室、药品储存柜进行标准化整理、整顿, 确保药品定位、定量、标识清晰。优化治疗室光照与布局, 减少配药干扰。

2.2.5. 效果评价与标准化

比较防控体系实施前(2025 年 1~6 月)与实施后(2026 年 1~6 月)的效果指标。

(1) 结果指标: 静脉用药相关不良事件发生率(包括给药错误、严重不良反应等)。

(2) 过程指标: 关键失效模式的 RPN 值下降幅度; 护士对“双人核对”、“扫描执行”等核心安全行为的依从率。

(3) 平衡指标: 护士对用药安全流程的满意度。

将实践证明有效的各项措施, 整合修订入《静脉用药护理操作规范》《高危药品管理制度》等医院护理核心制度中, 并通过信息化手段将关键核对步骤固化于系统流程中, 实现标准化与长效化管理。

2.3. 统计学方法

采用 SPSS 25.0 软件进行数据分析。计量资料以均数 \pm 标准差表示, 组间比较采用 t 检验; 计数资料以例数或百分比表示, 组间比较采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3. 结果

3.1. 高风险失效模式识别与改进

通过 HFMEA 分析, 共识别出 52 个潜在失效模式。经风险评估, 确定 15 项为关键失效模式, 覆盖了医嘱审核、药品配制、身份核对等核心环节。表 4 展示了部分关键失效模式在体系实施前后的 RPN 值变化。

Table 4. Comparison of RPN values before and after improvement of some key failure modes

表 4. 部分关键失效模式改进前后 RPN 值比较

失效模式(所属流程)	改进前 RPN (均值)	改进后 RPN (均值)	P 值
儿科医嘱计算错误(医嘱开具)	72	18	<0.01
相似药品/规格取用混淆(摆药准备)	60	15	<0.01
配药浓度或溶媒选择错误(药物配制)	64	20	<0.01
患者身份核对流于形式(床旁给药)	80	25	<0.01
高危药品输注速度不当(床旁给药)	75	22	<0.01

3.2. 用药安全相关指标改善

实施基于 HFMEA 构建的防控体系后, 静脉用药安全相关指标得到显著改善(表 5)。用药不良事件发生率由 0.38% 下降至 0.12% ($\chi^2 = 9.84$, $P < 0.01$), 与同类研究结果一致。护士安全行为依从性大幅提升, 其中双人核对执行率从 85.2% 提升至 99.1%, PDA 扫描执行率从 70.5% 提升至 98.6%。静脉用药总例次较前略有下降, 可能与通过加强评估减少了部分非必要静脉治疗有关, 这也从侧面反映了护理质量的提升。

Table 5. Comparison of safety indicators before and after the implementation of the prevention and control system

表 5. 防控体系实施前后安全指标比较

评价指标	实施前 (n = 9460 例次, 输液袋数)	实施后 (n = 9046 例次, 输液袋数)	统计值	P 值
用药不良事件发生率	0.38% (36/9460)	0.12% (11/9046)	$\chi^2 = 9.84$	<0.01
双人核对执行率	85.2%	99.1%	$\chi^2 = 105.32$	<0.01
PDA 扫码执行率	70.5%	98.6%	$\chi^2 = 210.45$	<0.01
护士安全流程满意度(分)	78.5 ± 8.2	92.3 ± 5.1	t = 15.67	<0.01

4. 讨论

用药安全是根据患者个体的基因、病情、体质、家族遗传病史和药物成分等全面评估和检测, 准确选择药物, 以正确的方法、剂量、时间准确地用药, 同时注意药物禁忌证、不良反应、相互作用等, 达到安全、合理、有效、经济的目的[10]。据统计, 在全球范围内, 用药相关差错的成本估计为每年 420 亿美元[11]。国际组织和我国政府高度重视护士的用药安全管理水平, 随着《患者安全和质量改进法案》[12]、《中华人民共和国药品管理法》¹等相继出台, 我国护士的用药安全管理工作迅速发展。

¹https://www.gov.cn/gongbao/2026/issue_12546/202602/content_7057461.html?lsRedirectHit=40792810.

4.1. HFMEA 为妇幼静脉用药安全提供了前瞻性的管理框架

本研究证实, HFMEA 可前瞻性地检查某个流程可能发生的失效途径, 进而重新设计该流程, 以消除故障发生的可能性, 使不良结果降到最小[13]。是一种适用于妇幼专科护理场景的高效风险管理工具。与传统的回顾性不良事件分析(如根本原因分析 RCA)不同, HFMEA 的核心价值在于其“前瞻性”。它要求管理者跳出“事后补救”的思维定式, 主动对看似正常运转的流程进行“破坏性”假设, 系统探寻“哪里可能出错”、“为什么会出错”以及“后果有多严重”。这种分析模式尤其契合妇幼静脉用药安全“零容忍”的要求。通过量化评估(RPN), 团队能将有限的资源精准投入到风险最高的环节, 如本研究中最突出的“患者身份核对”与“高危药品输注”问题, 从而显著提升管理措施的针对性与成本效益。

4.2. 技术防错 + 流程再造是构建有效防控体系的核心

本研究构建的防控体系, 其有效性不仅源于风险的精准识别, 更在于针对高风险失效模式所采取的综合性干预策略。研究借鉴“瑞士奶酪模型”理论, 认识到单一防线必然存在漏洞, 因此着力构建多层次、互有重叠的安全屏障。

(1) 技术防错是刚性屏障: 通过信息化闭环管理和智能核对系统, 在关键节点(如医嘱剂量、患者身份)设置强制性的“技术拦截”。这种设计将安全需求嵌入系统本身, 减少了对人员记忆和自觉性的过度依赖。

(2) 流程再造是结构性保障: 将“双人独立核对”从单一环节扩展为贯穿始终的链条, 重新设计高危药品管理流程, 这些举措从系统结构上改变了高风险作业模式。同时, 引入“6S”等管理方法优化物理环境, 减少了因环境混乱导致的失误。

4.3. 品管圈与 HFMEA 的融合赋能护理团队质量管理

本次实践成功展示了品管圈活动作为载体, 与 HFMEA 工具有机融合的巨大潜力。品管圈激发了临床一线护士参与质量改进的主体意识, 而 HFMEA 则为团队提供了严谨、科学的分析框架。在活动过程中, 圈员们从被动执行者转变为主动的风险排查者和流程设计者。通过共同绘制流程图、头脑风暴失效模式、参与制定解决方案, 团队成员对静脉用药安全系统的复杂性和自身在其中的关键作用有了更深的理解。这种能力的提升和文化的转变, 是“安全行为依从率”等过程指标得以根本性改善的内在动力, 也是质量改善成果得以长期维持的无形资产。

4.4. 本研究的局限与展望

本研究采用自身前后对照设计, 虽能有效控制个体差异, 但可能受到时间效应、季节效应(如儿科流感季)等混杂因素的影响。同时, 研究缺乏同期对照组, 难以完全排除其他外部因素(如人员变动、同期其他管理政策实施等)对结果的干扰, 无法充分证明不良事件下降仅归因于本防控体系。未来研究可考虑采用多中心随机对照试验或阶梯式楔形设计(stepwedgedesign), 设立同期对照组, 并延长观察期以控制季节性偏倚, 进一步验证该防控体系的因果效应。此外, 本研究仅在单中心开展, 样本代表性有限, 建议后续在多所妇幼专科医院进行验证推广。同时, HFMEA 工具的应用深度仍有提升空间, 需加强规范化的培训, 以提升工具应用水平。

5. 结论

在妇幼专科医院, 应用 HFMEA 方法指导品管圈活动, 能够系统、前瞻地识别静脉用药流程中的高风险失效点。通过围绕这些关键点, 构建集技术防错、流程再造、培训强化与文化塑造于一体的综合防

控体系,可以显著降低用药风险,提升护士安全行为依从性,最终有效保障孕产妇及儿童这一特殊群体的静脉用药安全。该实践为护理管理者提供了一套科学、可操作的质量改进方法学参考,体现了从“经验管理”向“精准风险管理”的现代护理管理范式转变。

参考文献

- [1] 夏思,游梅. 用药安全: 儿童用药注意事项[J]. 家庭生活指南, 2023, 39(11): 50-51.
- [2] 胡旺英,伍伦玲,尹加珍,等. 浅谈我国儿童用药的安全性[J]. 临床医药文献电子杂志, 2018, 5(45): 182-184.
- [3] 郑丽萍,江闵慧,伍梦娜,等. 某院静配中心儿童静脉输液不合理处方分析[J]. 海峡药学, 2024, 36(4): 91-96.
- [4] 刘庭芳. 医院管理工具[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2022: 297.
- [5] 廖倩,吴传芳,易霞,等. 基于中国知网文献 Cite Space 可视化分析的失效模式与效应分析在我国护理领域研究中的热点和趋势[J]. 全科护理, 2021, 19(2): 158-164.
- [6] Shih, M.C., Tsai, Y.C., Shen, Y.H., *et al.* (2020) Using Healthcare Failure Mode and Effects Analysis to Reduce Intra-arterial Thrombectomy Preoperative Preparation Error Rates in the Emergency Room. *The Journal of Nursing*, **67**, 70-80.
- [7] 陈沁华. 头脑风暴法在急诊科护理质量分析会中的应用[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2015, 36(22): 3422-3423.
- [8] 李明娥,许青春,罗珍. 基于 HFMEA 的管理模式对静配中心职业暴露及用药安全的影响[J]. 内蒙古医学杂志, 2023, 55(7): 890-892.
- [9] 叶静淑,廖莉,陈晓瑾,等. HFMEA 在儿童门诊 PIVAS 安全管理中的应用[J]. 医院管理论坛, 2020, 37(11): 10-12.
- [10] 杨世民. 药事管理与法律[M]. 北京: 高等教育出版社, 2010: 42.
- [11] World Health Organization (2021) The Global Patient Safety Challenge 2005-2006: Clean Care is Safer Care. <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/ea75a6de-0392-4067-ba0c-059952fad3d5/content>, 2024-01-28.
- [12] U.S. Congress. Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005 (Pub. L. No. 109-41, 119 Stat. 424). Government Printing Office. <https://www.congress.gov/109/plaws/publ41/PLAW-109publ41.pdf>, 2024-01-28.
- [13] 尹世玉,徐蓉. 失效模式和效应分析预防护士静脉给药错误的实践[J]. 护理学杂志, 2015, 30(6): 56-59.