

基于失效模式与效应分析的医疗机构中药饮片质量管控研究[△]

程月召*, 鞠晓宇, 陈迎春, 郭会领, 程杰[#](河北省中医院药学部, 河北省中药制剂产业技术研究院, 石家庄 050011)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2026)03-0313-05

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2026.03.013



摘要 目的:探讨医疗失效模式与效应分析(HFMEA)在医疗机构中药饮片质量管理中的实践应用,为提升中药饮片质量管理水平提供参考。方法:组建HFMEA小组,分析医院中药饮片质量全流程关键节点和失效影响,利用根本原因分析探究失效行为发生的根本原因,结合PDCA循环进行干预和改进。比较干预前(2024年1—5月)、干预后(2024年8—12月)各项指标变化情况。结果:干预后,6项关键失效环节RPN值较干预前显著降低,差异均有统计学意义($P<0.05$);验收合格率、温湿度达标率、清斗率、调剂重量达标率分别由干预前的99.32%(20 213/20 352)、88.82%(135/152)、83.01%(1 378/1 660)、87.49%(59 892/68 456)提升至99.57%(20 847/20 938)、95.42%(146/153)、87.71%(1 456/1 660)、88.23%(60 327/68 375);采购验收、贮藏养护、调剂复核差错率较干预前降低,质控总分较干预前升高,差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论:医疗HFMEA可有效降低中药饮片质量管理各环节的工作差错率,提高中药饮片质量管理水平,保证中药饮片的质量安全。

关键词 中药饮片;质量管理;失效模式与效应分析

Quality Control of Chinese Herbal Decoction Pieces in Medical Institutions Based on Failure Mode and Effect Analysis[△]

CHENG Yuezhao, JU Xiaoyu, CHEN Yingchun, GUO Huiling, CHENG Jie (Dept. of Pharmacy, Hebei Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Hebei Industrial Technology Research Institute of Traditional Chinese Medicine Preparation, Shijiazhuang 050011, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To probe into the practical application of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) in the quality management of Chinese herbal decoction pieces in medical institutions, and to provide reference for improving the quality management level of Chinese herbal decoction pieces. **METHODS:** The HFMEA group was established to analyze the key nodes and failure effects of the whole quality process of Chinese herbal decoction pieces in the hospital. Root cause analysis was used to explore the root causes of failure behaviors, intervention and improvement were carried out in combination with PDCA cycle. The changes in various indicators before intervention (from Jan. to May 2024) and after intervention (from Aug. to Dec. 2024) were compared. **RESULTS:** After intervention, the RPN values of 6 key failure links decreased significantly compared with before intervention, with statistically significant difference ($P<0.05$); the acceptance qualification rate, temperature and humidity compliance rate, bin cleaning rate and dispensing weight compliance rate increased from 99.32% (20 213/20 352), 88.82% (135/152), 83.01% (1 378/1 660) and 87.49% (59 892/68 456) before intervention to 99.57% (20 847/20 938), 95.42% (146/153), 87.71% (1 456/1 660), and 88.23% (60 327/68 375); the error rates of procurement acceptance, storage and maintenance, and dispensing review decreased compared with those before intervention, and the total quality control score increased compared with that before intervention, the differences were statistically significant ($P<0.05$). **CONCLUSIONS:** HFMEA can effectively reduce the error rates in each link of Chinese herbal decoction piece quality management, improve the quality management level, and ensure the safety of Chinese herbal decoction pieces.

KEYWORDS Chinese herbal decoction pieces; Quality management; Healthcare failure mode and effect analysis

中药饮片是由中药材经净制、切制、炮炙等工艺处理,使其符合临床用药需求的主要药品形态^[1]。中药饮片的质量关

系到辨证用药的有效性和安全性。中药饮片的质量除饮片本身质量外,还受到加工、炮制、贮藏和养护的影响。中药饮片的验收是医疗机构中药饮片质量管理的重要环节。而贮藏和养护是保证医疗机构饮片质量的关键环节,贮藏、养护不当可能导致中药饮片发生虫蛀、霉变、走油等变质现象,饮片变质不仅造成饮片药效的损失,而且产生的毒性物质会威胁患者

△ 基金项目:河北省中医药管理局科研计划项目(No. 2022329)

* 主管中药师。研究方向:中药鉴定。E-mail:960457568@qq.com

通信作者:主任药师。研究方向:药事管理。E-mail:323240022@qq.com

qq.com

的用药安全^[2]。调剂、复核是将中药饮片传递到患者手中的重要环节,调剂、复核的质量关系到患者用药的质量。总之,对于医疗机构,中药饮片的验收、贮藏、养护、调剂和复核均与患者用药的质量和安​​全相关,因此,加强中药饮片的质量管理,对保证患者用药安全至关重要。

医疗失效模式与效应分析(HFMEA)作为前瞻性风险管理工具,近年来在我国医院质量管理实践中的应用愈发广泛^[3-4]。HFMEA法通过组建跨部门、多学科的HFMEA团队,针对高风险医疗流程开展系统化风险评估,评估过程中依托对各环节风险优先值(RPN)的量化评估,精准识别潜在的失效环节,再通过流程重构与干预措施,实现对风险事件的事前预防^[5]。相较于传统质量控制方法,HFMEA法更强调风险的“前瞻性”与“系统性”管理,为医疗质量的持续改进提供了科学的管理手段。本研究将HFMEA法引入医疗机构中药饮片的质量管理工作,以期提升和优化中药饮片质量管理水平。

1 资料与方法

1.1 资料来源

在2024年1—5月(干预前)、2024年8—12月(干预后)这2个阶段,我院分别完成了中药饮片验收20 352、20 938批次,养护5 166、8 492批次,处方调剂299 797、290 477张,其中单剂重量复核处方分别为68 456、68 375张。收集干预前后中药饮片在验收、养护、调剂、复核等环节的差错事件数据,并依照《医院中药饮片管理规范》制定的饮片质量管理质控标准,对比整改前后各环节的质控评分。

1.2 组建HFMEA团队

HFMEA团队由1名具备高级职称的副主任药师牵头,成员包括2名专职中药饮片质量验收员、1名中药房管理组长,以及3名临床中药师和3名资深调剂药师。其中,调剂药师均为主管中药师及以上专业技术职称,且从事中药调剂与养护工作年限>5年。团队成员的专业背景涵盖了中药验收、养护、调剂及质量管理的全链条,能够实现中药饮片管理流程的全维度把控。

1.3 绘制流程图

HFMEA团队对中药饮片从进院至发放到患者涉及质量管理的流程进行梳理和研究,绘制中药饮片质量管理的流程图,见图1。

1.4 风险识别与评估

本研究团队参考相关研究成果^[6-7],制定了严重度(S)、发生度(O)、检测度(D)这3项参数的评价标准,见表1。RPN是综合评估潜在失效模式危害风险的关键指标,其数值越高,意味着存在的安全隐患越大,具体计算公式为 $RPN = S \times O \times D$ 。分析小组梳理了各月质控管理报告、各项差错记录及饮片报损记录等资料,结合HFMEA法对中药饮片管理环节中的高危因素展开集中讨论,通过头脑风暴识别并分析所有可能出现的失效原因及相应影响。随后,管理小组对各项潜在失效行为的S、O、D进行评价,以RPN的均值作为该项的最终得分。

1.5 关键失效环节的确定

绘制潜在失效环节-RPN热力图,见图2。HFMEA团队经过深入分析和研讨,依据RPN值将潜在失效环节划分为3个等级:RPN ≥ 45为高危失效环节,30 ≤ RPN < 45为中危失

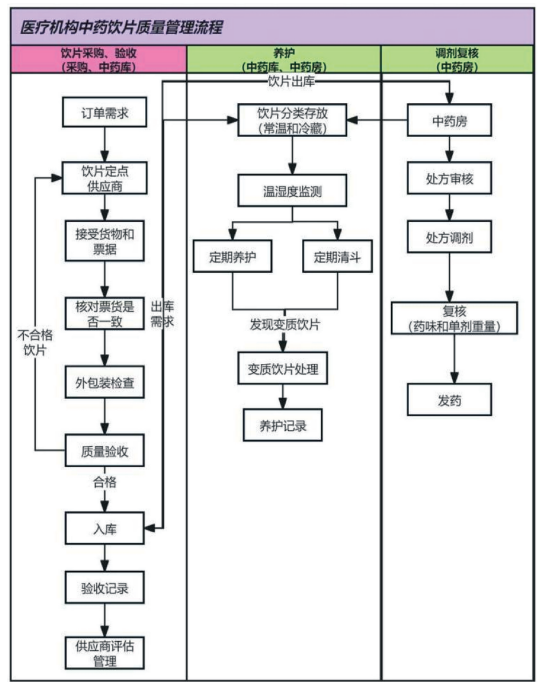


图1 中药饮片质量管理的流程图

表1 危害性分析参数评价标准

项目	分级	评价标准	数值
O	极低	理论上几乎不可能发生	1
	低	每年或偶尔发生	2
	中等	每季度可能发生	3
	高	每个月可能发生	4
	极高	每周可能发生	5
D	极高	无采取措施即可轻易发现错误	1
	高	通过采取措施较易发现错误	2
	中等	通过采取措施可以发现错误	3
	低	通过采取措施较难发现错误	4
	极低	通过采取措施极难或根本无法发现错误	5
S	无影响	对饮片的安全性、有效性无影响	1
	轻度影响	可能轻微影响饮片的有效性或患者的安全性	2
	中度影响	可能中等程度影响饮片的有效性和患者的安全性	3
	严重影响	严重影响饮片的有效性和患者的安全性	4
	极度影响	极严重影响饮片的有效性和患者的安全性	5

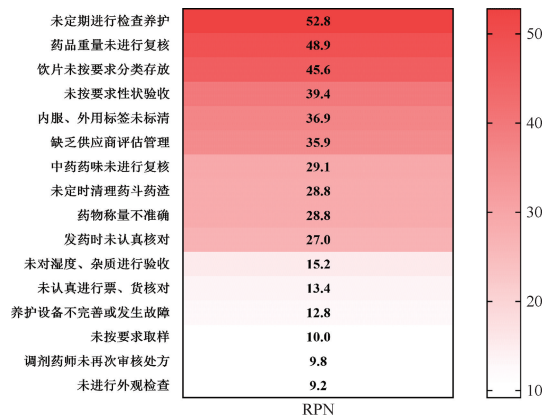


图2 潜在失效环节-RPN热力图

效环节,RPN<30为低危失效环节。其中,中、高危失效环节被确定为关键失效环节,具体有6项,即“未定期进行检查养护”“药品重量未进行复核”“饮片未按要求分类存放”“未按要求性

状态验收”“内服、外用标签未标清”和“缺乏供应商评估管理”。

1.6 风险改进与监控

针对6项关键失效节点, HFMEA团队充分调研, 认真研

讨, 采用PDCA的方法进行改进和干预。

1.6.1 计划阶段: 运用根因分析法着重分析上述6项失效模式, 通过绘制鱼骨图讨论分析, 确定根本原因, 见图3。

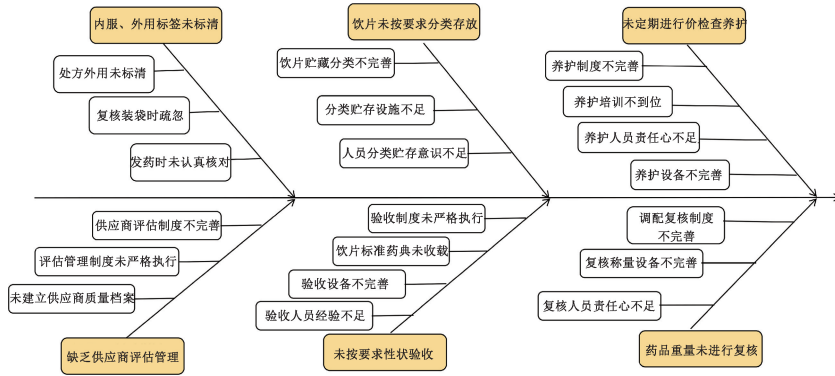


图3 失效行为根因分析鱼骨图

1.6.2 执行阶段: (1) 建立中药饮片质控评价体系, HFMEA团队以系统性风险管理为核心, 根据《医院中药饮片管理规范》《医疗机构中药饮片验收规范》(T/CACM1579—2024) 和《中药饮片贮藏养护规范》(T/HENANPA007—2022) 等规范^[8-9], 制定“医院中药饮片质量管理规范”, 构建涵盖中药饮片验收、养护、调剂、复核等全流程的质量监管体系。同时修订和完善《中药饮片验收制度》《中药饮片供应商评估管理制度》《中药饮片养护制度》和《中药饮片处方调剂复核制度》等相关制度, 进一步规范验收、养护、调剂、复核的工作流程, 明确岗位职责。组建中药饮片质量验收小组, 确保验收质量。针对供应商管理^[10], 建立动态评估机制, 每季度依据饮片质量、服务质

量等开展质量评分, 见表2。评分 ≥ 90 分的在饮片招标和采购时优先考虑, 评分 < 80 分的及时给予反馈和警告, 以确保饮片供应的稳定性与可靠性。贮藏养护方面, 依据《中华人民共和国药典》及地方中药材标准, 系统梳理养护要求, 对白术、当归、瓜蒌等常用大宗饮片实行阴凉库贮藏, 对柏子仁、全蝎、蜈蚣等用量较少且易变质品种采用冰箱低温保存。同时, 制定月度重点养护品种清单及监测要点(见图4), 明确重点养护品种常规月度2次养护频次, 在7—9月高温高湿季节增加至4次, 并将养护责任落实到具体责任人。在调剂、复核环节, 着重强调中药重量复核的重要性, 通过优化操作流程, 实现调剂工作的标准化与规范化。

表2 饮片供应企业评估管理表

类别	项目	评估内容	评分/分	评分标准
质量 (60分)	包装合规性	标签、合格证完整清晰, 包装规格符合要求	6	发现1次不符合扣2分
	检验报告随附	随货附成品检验报告, 检验项目全且合规	6	发现1次未附或不合规扣2分
	假药退货	因假药(伪品、掺假等混伪品)退货	14	有1次扣14分, 直接扣完
	质量问题退货	因饮片性状、炮制、湿度、杂质等质量等级不符和饮片变质(虫蛀、霉变、走油等)退货	20	质量等级不符扣2分/次; 饮片变质扣5分/次
服务 (40分)	退换货质量	退换货后质量依旧不合格	8	有1次扣4分
	药房、药库发现饮片含外源杂质	烟头、铁丝、皮筋等外源性杂质	6	有1次扣2分
	计划执行度	送货品种(炮制品)、数量与采购计划相符	10	有1次不符扣2分
	正常供货保障	因如涨价、原材料短缺等无法正常供货	10	有1品种扣2分
	单据及时性	供货清单、发票与货物同步提供	5	有1次不及时扣1分
	票据规范性	发票品种、规格、产地、数量、价格等信息齐全准确	5	有1次不符扣1分
加分项 (10分)	送货时效性	按约定时间送达货物	5	有1次延误扣2.5分
	退货后更换及时	省内企业3d内, 其他省外企业5d内更换	5	超1d扣2.5分
	保障供应	对断货或短缺品种, 及时给予供应	10	有1品种加2分, 10分封顶

(2) 加强人员培训, 规范流程。通过系统化培训, 推动《中药饮片验收制度》《中药饮片养护制度》和《中药饮片处方调剂复核制度》等管理制度的贯彻实施, 确保每名中药师熟知岗位要求, 熟练执行规范操作流程。同时, 邀请中药专家、资深药师等进行中药鉴定、贮藏养护、处方调剂、复核等方面的授课, 定期组织考核, 检验培训效果。

(3) 针对各业务环节的实际需求, 进一步完善设备配备。在验收环节, 引入了体视镜、365 nm 紫外灯等设备, 同时配备了放大镜、游标卡尺、中药材标准化量卡等辅助工具, 助力提升中药饮片的质量验收水平。贮藏养护方面, 根据中药饮片的种类和储存条件要求, 为需低温保存的品种配备了专业冰箱; 为应对潮湿环境, 添置了除湿机, 并制定了空调、通风设备的定期

启用机制, 确保温湿度符合标准。同时, 还完善了防虫防鼠设施, 更换了损坏的灭蚊灯, 配备了防鼠板与挡水板, 有效降低了虫害、鼠患及积水等风险。调剂、复核环节, 建立了戥子定期校验制度, 及时淘汰精度不达标的戥子, 保障称量结果准确。医院自主研发的中药单剂重量复核系统, 实现了中药单剂重量的智能化核验; 采用颜色区分法, 为内服、外用饮片设计不同颜色的标签, 避免出现用药混淆的情况。

(4) 完善信息系统支撑, 医院药学部联合信息中心加强中药饮片管理信息化建设, 构建中药饮片验收、养护、调配发药全流程质量监管系统, 实现中药验收入库电子化记录, 推进中药养护电子化记录和质量问题的及时上报, 建立中药单剂重量复核系统实现药师调配处方重量自动复核和记录。通过整合各

表6 干预前后质控评分比较($\bar{x}\pm s$,分)

时间	采购验收 (总分40分)	贮藏养护 (总分30分)	调剂复核 (总分30分)	总分 (总分100分)
干预前	31.2±2.2	20.2±2.4	20.8±1.9	72.2±6.2
干预后	36.2±1.3	24.8±1.5	25.6±1.8	86.6±4.0
t	7.91	4.96	9.80	11.18
P	0.00138	0.00770	0.00061	0.00036

药质量追溯体系。医疗机构中药饮片的采购验收、贮藏养护、调剂复核等各环节均影响着饮片的质量。HFMEA作为前瞻性风险管理工具,通过组建专业管理团队,对医院中药饮片质量全流程关键节点和失效影响进行研究和分析;通过根因分析探究失效行为发生的根本原因,从PDCA循环的角度进行干预和改进,并进一步明确各环节的质量管理标准。同时针对发现的系统风险,如在干预过程中中药房发现炙黄芪某批次发霉, HFMEA小组立即启动风险预警,经分析发现是由气温升高、药材湿度偏高引起的,对发霉药材进行了退回处理,并开通空调加强药库、药房温湿度监控,验收时加强对炙黄芪湿度的验收,从而避免再次霉变的发生。经HFMEA法干预和改进,6项高风险失效环节RNP值均显著降低,各环节不良事件明显降低,质量控制评分由72.2分提升至86.6分,验收饮片合格率、温湿度达标率、清斗率和调剂处方重量合格率也较干预前明显提升,表明HFMEA法通过“风险识别-干预改进-持续监测”模式,可有效降低关键环节失效的风险水平,提高中饮片的质量管理水平。

当前,医疗机构中药饮片质量管理的研究,多聚焦于质量管理体系的构建^[11-12]与贮藏养护技术的优化^[13-14]。这些研究为中药饮片质量管理提供了重要的理论支撑,但大多侧重于“被动应对”的质量控制,而针对医疗机构中药饮片质量管理中风险识别与管理的研究较少。本研究引入HFMEA法,将风险管理前移,构建起“风险识别-干预改进-持续监测”的中药饮片质量管理模式,通过深入剖析中药饮片在采购验收、贮藏养护、调剂复核等环节可能存在的风险环节及失效影响,制定针对性干预措施,并持续跟踪干预效果,从而将“预防为主”的理念贯穿于质量管理全过程,以降低中药饮片质量管理的风险,保障患者用药安全、有效。

本研究验证了HFMEA法在中药饮片质量管理的有效性,但由于研究仅在单一中心开展,且干预时间偏短,后续仍需扩大研究中心范围、延长干预时间,进一步验证该方法在中药饮片质量管理中的有效性。其次,各环节S、O、D,受评价人认知

和实践水平影响较大,具有一定的主观性。未来,还可将HFMEA法与5W2H分析法、SWOT分析法等形成多维管理工具的联合应用,进一步提高中药饮片的质量管理水平。

参考文献

- 钟赣生, 杨柏灿. 中药学[M]. 5版. 北京: 中国中医药出版社, 2021: 11-14.
- 付晓蕾, 张凤英, 马定耀. 中药饮片变质的影响因素分析及管理对策[J]. 医药前沿, 2024, 14(23): 119-121.
- 鞠晓宇, 赵越, 唐贺, 等. 医疗失效模式与效应分析结合根本原因分析在代煎中药质量管理中的应用[J]. 中国医院药学杂志, 2025, 45(3): 331-336.
- 刘绪星, 梁焕笑, 吴玲, 等. 基于医疗失效模式与效应分析降低静脉用药集中调配中心贵重药品管理与使用风险[J]. 安徽医药, 2025, 29(5): 1052-1056.
- 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 系统可靠性分析技术 失效模式和影响分析(FMEA)程序: GB/T 7826—2012[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012: 2-3.
- 田英娜, 曹凯, 田京辉, 等. 应用医疗失效模式与效应分析方法降低中药配方颗粒智能调配差错风险[J]. 中国药事, 2020, 34(4): 484-489.
- 狄俊鸿, 耿洲, 邱琦. 基于失效模式与效应分析法的智能手术室药房管理体系的构建与应用[J]. 医药导报, 2024, 43(1): 41-46.
- 中华中医药学会. 医疗机构中药饮片验收规范: T/CACM 1579—2024[S]. 北京: 中华中医药学会, 2024: 2-7.
- 河南省药学会. 中药饮片贮藏养护规范: T/HENANPA 007-2022[S]. 郑州: 河南省药学会, 2022: 2-13.
- 庞玉扬, 左文, 李婷. 中药饮片质量管理工作中存在的问题及干预措施[J]. 临床合理用药, 2025, 18(2): 158-161.
- 闫潇. 医院药房中药饮片质量管理的优化策略分析[J]. 智慧健康, 2024, 10(28): 163-166.
- 张倩, 陈蕾, 赵林钢, 等. 江苏省三级中医与中西医结合医疗机构中药饮片管理现状分析及质量控制指标优化建议[J]. 江苏中医药, 2022, 54(2): 59-65.
- 陈晓芳, 曹辉强. 根本原因分析法在中药库房饮片储存和养护工作中的应用[J]. 中医药管理杂志, 2022, 30(4): 101-103.
- 郭东晓, 许丽丽, 崔伟亮, 等. 关于构建中药材和饮片贮藏养护质量管理体系的思考[J]. 中药材, 2021, 44(9): 2023-2027.

(收稿日期:2025-08-01 修回日期:2025-09-23)

(上接第312页)

- 张鸿莹. HFMEA模式对心脏机械瓣膜置换术后患者华法林抗凝管理的影响[J]. 国际医药卫生导报, 2021, 27(6): 915-920.
- 周浩, 张晶, 翟星月, 等. 医疗失效模式与效应分析在冠心病患者护理中的应用[J]. 国际护理学杂志, 2024, 43(19): 3477-3481.
- Sova P M, Holmström A R, Airaksinen M, et al. Using Healthcare

Failure Mode and Effect Analysis in prospective medication safety risk management in secondary care inpatient wards[J]. Eur J Hosp Pharm, 2024, 31(3): 227-233.

- 李宁, 孙培良, 刘思雨, 等. 以失效模式与效应分析为基础的精准护理干预对先天性肛门闭锁患儿手术效果的影响[J]. 国际护理学杂志, 2025, 44(13): 2423-2428.

(收稿日期:2025-11-20 修回日期:2025-12-18)