

失效模式和效应分析应用于静脉用药调配中心 风险管理的范围综述



伍 云¹, 谢旭华¹, 陈冠汝¹, 罗 俊¹, 陈 庚², 张宏亮¹

1. 广西医科大学第一附属医院药学部 (南宁 530021)

2. 壹正医院管理发展 (北京) 中心 (北京 100074)

【摘要】目的 系统梳理失效模式和效应分析 (FMEA) 在静脉用药调配中心 (PIVAS) 中的应用范围、关键成效及现存挑战, 以整合证据并为实践与研究提供参考。**方法** 采用范围综述方法, 检索中国知网 (CNKI)、万方数据 (WanFang Data)、维普数据库 (VIP)、中国生物医学文献数据库 (SinoMed)、PubMed、Embase、Web of Science 核心合集等数据库, 检索时间为建库至 2026 年 7 月 31 日。纳入以 FMEA 应用于 PIVAS 为主题的原始研究, 并提取相关数据进行描述性整合与分析。**结果** 共纳入 58 篇文献。FMEA 在 PIVAS 中的应用领域主要涵盖全流程优化、高风险药品专项管理及特定环节精准干预。方法学上以传统 FMEA 与医疗失效模式和效应分析 (HFMEA) 为主。所有研究均报告了积极效果, 包括风险优先数显著下降、调配差错率和不合理医嘱率的降低, 以及工作效率的提升。但目前方法学缺乏标准, 存在异质性, 且有诸多挑战, 包括风险评分依赖主观经验、难以处理失效模式间的关联风险、缺乏动态追踪能力以及长期效果与成本效益研究不足。**结论** FMEA 在 PIVAS 风险管理中具有明确的应用价值, 可有效识别风险、优化流程、提升用药安全。未来需重点推进方法学标准化建设、控制主观偏倚、探索动态化升级路径并开展长期效益评估, 促进其科学可持续应用。

【关键词】 失效模式和效应分析; 静脉用药调配中心; 风险管理; 范围综述

【中图分类号】 R95

【文献标识码】 A

Application of failure mode and effects analysis in risk management of pharmacy intravenous admixture services: a scoping review

WU Yun¹, XIE Xuhua¹, CHEN Guanru¹, LUO Jun¹, CHEN Geng², ZHANG Hongliang¹

1. Department of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University, Nanning 530021, China

2. Yizheng Hospital Management and Development (Beijing) Center, Beijing 100074, China

Corresponding author: ZHANG Hongliang, Email: zhanghongliang@sr.gxmu.edu.cn

【Abstract】Objective To systematically review the scope of application, key outcomes, and existing challenges of Failure Mode And Effects Analysis (FMEA) in pharmacy intravenous admixture services (PIVAS), and to consolidate the evidence and provide references for practice and research. **Methods** A scoping review methodology was employed. Chinese and English databases, including China National Knowledge Infrastructure (CNKI), WanFang Data, VIP, SinoMed, PubMed, Embase, and the Web of Science Core Collection, were systematically searched

DOI: 10.12173/j.issn.2097-4922.202606044

基金项目: 国家卫生健康委医院管理研究所医疗质量 (循证) 管理研究项目 (YLZLXZ23K004)

通信作者: 张宏亮, 博士, 主任药师, Email: zhanghongliang@sr.gxmu.edu.cn

from database inception to July 31, 2026. Original studies focusing on the application of FMEA in PIVAS were included, and relevant data were extracted for descriptive synthesis and analysis. **Results** A total of 58 studies were included. FMEA in PIVAS primarily encompassed overall process optimization, specialized management of high-risk medications, and targeted interventions for specific workflow segments. Methodologically, traditional FMEA and Healthcare Failure Mode And Effects Analysis (HFMEA) were predominant. All studies reported positive outcomes, including a significant reduction in the Risk Priority Number, decreased rates of compounding errors and irrational medical orders, and improved operational efficiency. However, considerable methodological heterogeneity and a lack of standardized procedures were observed. Major challenges included reliance on subjective experience in risk scoring, inability to handle inter-failure mode correlations, lack of dynamic tracking capability, and insufficient research on regarding long-term effectiveness and cost-effectiveness. **Conclusion** FMEA has clear application value in PIVAS risk management, can effectively identify risks and optimize workflows, and improve medication safety. Future efforts should prioritize methodological standardization, subjective bias control, dynamic upgrading exploration, and long-term benefit evaluation to promote its scientific and sustainable application.

【Keywords】 Failure mode and effect analysis; Pharmacy intravenous admixture services; Risk management; Scoping review

静脉用药调配中心（pharmacy intravenous admixture services, PIVAS）是医院集中进行静脉用药配置的关键部门，其工作质量与效率直接关系到患者的用药安全与疗效。然而，由于PIVAS工作环节繁杂、项目风险高，其内在的复杂性与高风险性使得配置差错与不良事件成为亟待解决的系统性风险。

失效模式和效应分析（failure mode and effect analysis, FMEA）是一种有效的预防性方法，用于识别、评估和优先处理潜在的风险或问题^[1]。目前该方法已被广泛应用到医疗领域的各个方面。近年来，越来越多的实证研究开始将FMEA应用于PIVAS场景，探索其在优化流程、降低用药风险方面的具体价值。

然而，该领域的研究在FMEA应用形式、评估指标及联合干预策略等方面呈现出显著的多样性，导致现有证据分布零散、缺乏整合。范围综述作为一种适用于系统映射异质性文献、厘清核心概念与研究空白的知识综合方法，为本研究提供了适宜的分析框架^[2]。因此，本范围综述旨在系统整合现有证据，描绘FMEA在PIVAS中应用的研究全景，总结其应用模式、效果、优势与挑战，为临床实践与未来研究提供信息支持。

1 资料与方法

本研究采用范围综述方法，遵循范围综述首选报告条目（preferred reporting items for systematic

reviews and Meta-analyses extension for scoping reviews, PRISMA-ScR）框架^[3]。

1.1 纳入与排除标准

纳入标准：研究对象为PIVAS，且主题为使用FMEA或FMEA与其他管理工具结合的中英文原始研究。

排除标准：①会议摘要、科技成果；②无法获取全文；③应用FMEA分析风险，未基于分析实施任何改进措施且未报告干预后结局指标的研究。

1.2 文献检索策略

检索中国知网（CNKI）、万方数据（WanFang Data）、维普数据库（VIP）、中国生物医学文献数据库（SinoMed）、PubMed、Embase、Web of Science核心合集等数据库，检索时间为建库至2026年7月31日。中文检索词：医疗失效模式和效应分析、失效模式和效应分析、静脉用药调配中心、静脉药物配置中心、静脉药物调配中心、静脉药物配制中心、静脉用药配置中心；英文检索词为Healthcare Failure Mode and Effect Analysis、Failure Mode and Effect Analysis、HFMEA、FMEA、PIVAS、pharmacy intravenous admixture service*。以PubMed数据库为例，具体检索策略见框1。

1.3 文献筛选和资料提取

由2名研究者独立进行文献筛选和数据提取，如遇分歧则通过讨论或与第3位研究者讨论解决。数据提取内容包括：论文第一作者、发表年份、地区、

```
#1 "pharmacy intravenous admixture service*" [Title/Abstract] OR "pivas" [Title/Abstract]
#2 "healthcare failure mode and effect analysis" [MeSH Terms] OR "healthcare failure mode and effect analysis" [Title/Abstract] OR "HFMEA" [Title/Abstract] OR "failure mode and effect analysis" [Title/Abstract] OR "FMEA" [Title/Abstract]
#3 #1 AND #2
```

框1 PubMed检索策略

Box 1. Search strategy in PubMed

FMEA应用领域、FMEA类型、团队成员、FMEA评分量表类型、应用效果、提及的优势与局限性。

2 结果

2.1 文献筛选流程

共获得文献207篇，剔除重复文献及逐层筛选后，最终纳入58篇文献（中文54篇，英文4篇）进行综合分析。文献筛选流程见图1。

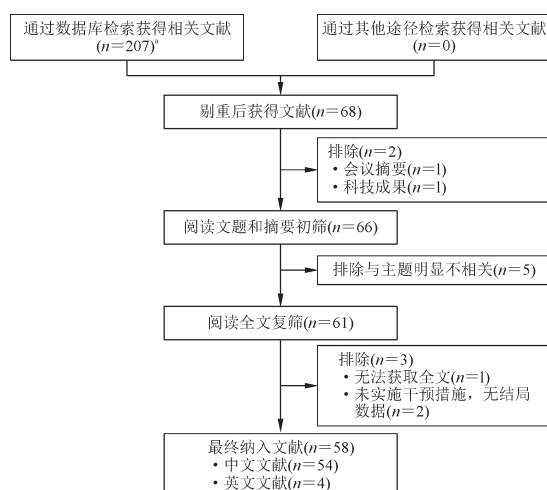


图1 文献筛选流程及结果

Figure 1. Flowchart of the literature selection process and results

注：^a所检索的数据库及检出文献数具体如下：CNKI (n = 54)、WanFang (n = 52)、VIP (n = 50)、SinoMed (n = 40)、PubMed (n = 3)、Embase (n = 4)、Web of Science (n = 4)。

2.2 文献发表趋势与地理分布

2014年至2026年7月，FMEA在PIVAS应用研究数量整体呈现上升趋势。文献数量从初期年均1~2篇增至2025年的15篇，2026年截至7月已发表7篇（图2）。地理分布上，58项研究均来自中国，共覆盖21个省份、自治区和直辖市，其中山东（12篇）、江苏（12篇）两省贡献41.4%的文献，浙江、陕西次之（各4篇），北京、福建、安徽各3篇，其余14个省份的发表数量介于1~2篇（图3）。

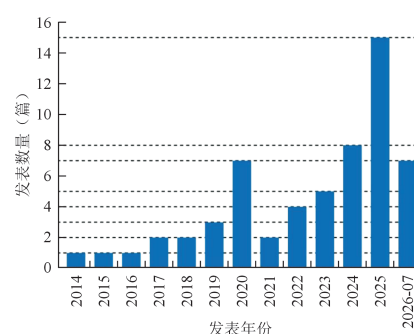
图2 FMEA在PIVAS中应用的文献增长趋势
(2014年至2026年7月)

Figure 2. Growth trend in the literature on FMEA applications in PIVAS (2014 to July, 2026)

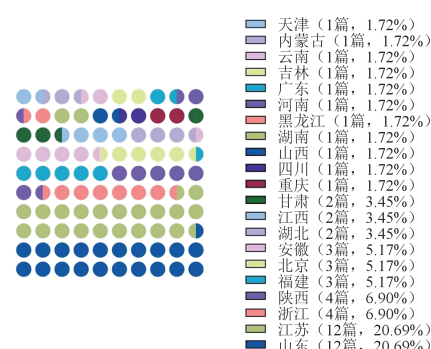


图3 FMEA在PIVAS中应用研究的省份分布

Figure 3. Geographic distribution of studies on FMEA application in PIVAS

2.3 FMEA在PIVAS中的应用特征分析

在纳入的58项研究，应用领域主要包括全流程优化（24篇，41.4%）、高风险药品专项管理（19篇，32.8%）和特定环节精准干预（15篇，25.9%）。方法学上，传统FMEA和医疗失效模式和效应分析（healthcare failure mode and effect analysis, HFMEA）应用最广，各23篇，共占79.3%，其次为故障模式、影响及危害分析（failure mode, effects and criticality analysis, FMECA）（5篇，8.6%），其中12.1%（7篇）采用方法组合策略，如与软件-硬件-环境-人员（software-hardware-environment-liveware, SHEL）模型、集束化干预等联用。团队构成以多学科协作为主（30篇，51.7%），53.4%（31篇）有管理人员参与，本研究中管理人员定义为承担行政管理或决策职能的人员，包括分管副院长、药学部主任、PIVAS负责人以及护士长等，不含一线药师、护士等操作岗位人员。评估工具以5分制（23篇，39.7%）和10分制（19篇，32.8%）量表为主。具体结果见表1和图4。

表 1 纳入文献的基本特征与主要效果指标

Table 1. Basic characteristics and key outcome measures of included literature

第一作者	年份	地区	FMEA 应用领域	FMEA 类型	FMEA 团队成员	FMEA 量表类型	主要成效 (干预前 vs. 干预后)
Ma YN ^[4]	2026	云南昆明	成品输液配制后流程	FMEA	多学科团队, 有管理人员 (PIVAS 负责人)	10 分制评分量表	6 项高风险失效模式 RPN 总分值: 707 分 vs. 394 分, 降幅 44.3%; 高风险事件总发生率: 6.728 8% _{ee} vs. 1.464 9% _{ee}
杨萍 ^[5]	2026	山东济南	全流程管理	HFMEA	未提及	未提及	职业暴露总发生率: 23.08% vs. 3.85%; 药品调配错误总发生率: 0.46% vs. 0.16%
韦薇 ^[6]	2026	甘肃兰州	全流程管理	FMEA	多学科团队, 有管理人员 (护士长)	10 分制评分量表	各失效模式危害评分均显著降低, 药品管理混乱: (237.45 ± 13.66) 分 vs. (147.65 ± 8.76) 分。信息化系统缺陷: (211.45 ± 4.27) 分 vs. (137.65 ± 6.20) 分, 配置流程标准化缺失: (209.45 ± 6.78) 分 vs. (140.88 ± 5.44) 分; 配置差错率从 2.45% 下降至 0.13%, 排药差错率由 3.19% 下降至 0.95%, 配送时间缩短至 0.45h/批次, 满意度提升至 96.78%
林榆杰 ^[7]	2026	江苏泰州	肠外营养调配流程	HFMEA	多学科团队, 无管理人员	4 分制评分量表	成人肠外营养差错率: 1.68% vs. 0.66%; 新生儿肠外营养差错率: 2.65% vs. 0.73%; 各失效模式危害评分值均下降, TNA 配方不合理: 9 分 vs. 3 分, 组分配比不适宜: 12 分 vs. 4 分, 审核规则不统一: 12 分 vs. 3 分, 药品品种、数量、剂量错误: 8 分 vs. 4 分
黄毓铖 ^[8]	2026	内蒙古赤峰	成品输液管理	FMEA	多学科团队, 无管理人员	未提及	工作差错总发生率: 2.73% vs. 1.60%; 成品输液破损总发生率: 3.13% vs. 0.87%
陈佳丽 ^[9]	2026	江苏无锡	退药管理	HFMEA	多学科团队, 有管理人员 (护士长、药学部主任)	未提及	医生合理停嘱率: 98.44% vs. 99.64%; 护士点选准确率: 98.72% vs. 99.80%; 药师退药准确率: 98.91% vs. 99.87%; 总满意度: 71.25% vs. 95.00%
朱颖 ^[10]	2026	天津	危害药品溢出防控与职业防护优化	FMEA	多学科团队, 有管理人员 (PIVAS 负责人、护士长)	5 分制评分量表	17 项失效模式 RPN 总分值: 886.5 分 vs. 337.4 分, 降幅 61.9%; 药物溢出事件总数: 202 例 vs. 35 例
聂亚敏 ^[11]	2025	江西九江	全流程管理	HFMEA	多学科团队, 有管理人员 (药理学主任、护士长)	10 分制评分量表	静脉用药调配总差错率: 13.95% vs. 4.65%; 静脉输液不良反应总发生率: 17.78% vs. 2.33%; 风险管理总满意度: 57.78% vs. 95.35%
陈天 ^[12]	2025	安徽蚌埠	药品调配残留率管理	HFMEA	药师, 无管理人员	5 分制评分量表	7 项中高风险失效模式 RPN 总分值: 298 分 vs. 104 分, 降幅 65.1%; 1 mL 安瓿瓶残留率: 9.33% vs. 4.32%; 2 mL 安瓿瓶残留率: 7.78% vs. 2.95%; 5 mL 安瓿瓶残留率: 6.18% vs. 2.87%; 10 mL 安瓿瓶残留率: 3.32% vs. 1.85%; 西林瓶残留率: 32.15% vs. 11.80%
沈美雪 ^[13]	2025	江苏苏州	高危药品调配风险防控	FMEA	多学科团队, 有管理人员 (PIVAS 负责人)	10 分制评分量表	高危药品调剂总差错率: 0.084% vs. 0.023%; 严重用药不良事件总发生率: 0.041% vs. 0.007%
杨婕 ^[14]	2025	江苏常州	全流程管理	HFMEA	未提及	10 分制评分量表	差错率: 0.10% vs. 0.02%; 科室满意度: 88.10% vs. 96.43%; 排药时间: (2.36 ± 0.55) h vs. (1.87 ± 0.26) h; 药物配置时间: (3.67 ± 0.41) min vs. (0.99 ± 0.15) min
陶柏成 ^[15]	2025	江苏苏州	鞘注液调配流程	FMEA	药师, 有管理人员 (PIVAS 负责人)	5 分制评分量表	鞘注液调配配合率: 96.3% vs. 97.7%; RPN 总分值: 1 429.7 分 vs. 602.2 分, 降幅 57.9%; 34 项中、高风险点中 30 项降至低风险
浦静雯 ^[16]	2025	江苏苏州	抗肿瘤药物调配流程	FMEA	多学科, 无管理人员	5 分制评分量表	RPN 总分值: 808 分 vs. 318 分, 降幅 60.6%; 16 个高风险全部降为低风险水平; 配置错误次数: (2.17 ± 0.75) 次/月 vs. (0.33 ± 0.52) 次/月
刘绪星 ^[17]	2025	广东广州	贵重药品管理与使用	HFMEA	多学科, 有管理人员 (药学部主任、护士长)	4 分制评分量表	7 项高风险失效模式 RPN 总分值降幅 67.74% ~ 74.36%; 贵重药品拆药报损金额: 3 051.5 元 vs. 0 元; 不良事件导致报损金额: 3 281.70 元 vs. 0 元
刘丽洁 ^[18]	2025	山东青岛	胰岛素调配全流程管理	HFMEA	药师和护士, 无管理人员	5 分制评分量表	17 项中高风险失效模式 RPN 总分值: 1 080 分 vs. 356 分, 降幅 67.0%; 其中 7 项极高风险和 5 项高风险失效模式改进后风险等级均降至中等及以下

续表1

第一作者	年份	地区	FMEA应用领域	FMEA类型	FMEA团队成员	FMEA量表类型	主要成效（干预前 vs. 干预后）
李相成 ^[19]	2025	山东青岛	高警示药品管理	FMECA	多学科，无管理人员	5分制评分量表	13项中高风险失效模式RPN总分值：748分 vs. 325分，降幅55.36%；2项极高风险和5项高风险失效模式改进后风险等级均降至中等及以下
蒋依 ^[20]	2025	重庆	全流程管理	HFMEA联合药学巡访模式	药师，无管理人员	10分制评分量表	6项中高风险失效模式RPN平均分：190分 vs. 65分，平均降幅65.79%；医嘱审核错误发生率：0.007% vs. 0.000%；摆药错误发生率：0.117% vs. 0.015%；药品调配错误发生率：0.053% vs. 0.010%
黄艳 ^[21]	2025	福建厦门	全流程管理	FMEA联合鱼骨图分析	多学科，有管理人员（PIVAS负责人）	10分制评分量表	整体RPN总分值：171分 vs. 72分，降幅57.9%；10个风险因素含1项重大风险和7项中等风险降为3个中等风险；普通输液配制时间：(2.33 ± 1.47) min vs. (1.59 ± 1.38) min；抗肿瘤药物配制时间：(6.56 ± 3.46) min vs. (5.02 ± 2.91) min；营养液配制时间：(11.91 ± 4.25) min vs. (9.48 ± 6.51) min
黄捷 ^[22]	2025	湖北武汉	全流程管理	FMEA联合SHEL分析法	药师和护士，无管理人员	10分制评分量表	10个中高风险点RPN总分值：2 674分 vs. 980分，降幅63.35%；差错总例数：53例 (0.059%) vs. 22例 (0.023%)
洪术霞 ^[23]	2025	陕西西安	肠外营养液调配流程管理	FMECA	药师和护士，无管理人员	5分制评分量表	14项高风险和严重度 ≥ 4分的中高风险失效模式RPN总分值：631分 vs. 298分，降幅52.77%；调配总差错：2 212条 vs. 1 076条，降幅51.36%
郭淑颖 ^[24]	2025	山东济南	全流程管理	FMECA	多学科，无管理人员	5分制评分量表	总差错发生率：0.40% vs. 0.13%；RPN总分值降幅：33.33% ~ 83.33%
Cai J ^[25]	2025	浙江杭州	单克隆抗体药物流程管理	FMEA	多学科，有管理人员（PIVAS负责人）	10分制评分量表	13项高风险失效模式RPN总分值：3 375分 vs. 51分，降幅98.49%；高风险失效模式数量：13项 vs. 5项
职晶晶 ^[26]	2024	河南郑州	抗肿瘤药物调配流程管理	FMEA联合集束化干预策略	多学科，有管理人员（PIVAS负责人）	5分制评分量表	24项中高风险失效模式RPN总分值：872分 vs. 392分，降幅55%；24项中高风险干预后降至3项中风险；职业防护操作不规范事件月平均例数：(63.5 ± 9.01) 例 vs. (35.17 ± 5.60) 例；调配操作不规范事件月平均例数：(50.5 ± 7.56) 例 vs. (29.67 ± 3.83) 例
姚文鑫 ^[27]	2024	北京	肿瘤患者肠外营养液调配流程管理	HFMEA	多学科，有管理人员（副主任医师）	5分制评分量表	14种中等及以上风险失效模式改进后RPN总分值降幅25.0% ~ 77.8%；总差错率：126例 (3.36%) vs. 61例 (1.51%)
杨典丽 ^[28]	2024	安徽芜湖	抗肿瘤药物调配流程管理	FMEA	药师，无管理人员	10分制评分量表	8项中高风险点RPN平均分：(271.88 ± 33.97) 分 vs. (76.25 ± 28.38) 分；总调配差错率：31例 (3.45%) vs. 7例 (0.84%)
徐红平 ^[29]	2024	浙江杭州	全流程管理	HFMEA	多学科，有管理人员（PIVAS负责人）	4分制评分量表	7项高危害失效模式RPN总分值：66分 vs. 31分，降幅53.03%；总差错率：256例 (0.51%) vs. 88例 (0.16%)
李柯 ^[30]	2024	北京	成品输液交接流程管理	FMEA	多学科，有管理人员（护士长）	10分制评分量表	7个高风险点RPN总分值均下降，降幅52.39%~66.67%；药师手卫生依从性增长36%；护士手卫生依从性增长24%；护士取药时间缩短30%
何林峰 ^[31]	2024	四川成都	全流程管理	FMEA联合6S管理	药师和护士，无管理人员	5分制评分量表	18个关键失效模式RPN总分值：497分 vs. 142分，降幅71.43%；未审核出不合理医嘱差错率：10例 (0.09%) vs. 3例 (0.02%)；加药剂量与医嘱不符差错率：19例 (0.17%) vs. 6例 (0.05%)
Qiu QN ^[32]	2024	福建厦门	全流程管理	FMEA与风险矩阵法结合	多学科，有管理人员（PIVAS负责人）	10分制评分量表	药品调配差错率：(3.2 ± 0.5) % vs. (1.1 ± 0.3) %，降幅65.6%；平均调配时间：(15.5 ± 2.0) min vs. (8.2 ± 1.5) min，降幅47.1%；信息与标签错误：(20 ± 5) 件/月 vs. (8 ± 3) 件/月，降幅60%；成品输液临床供应平均时间：(30 ± 5) min vs. (18 ± 3) min，降幅40%
张津赫 ^[33]	2023	吉林延边	全流程管理	HFMEA	药师，有管理人员（PIVAS负责人）	4分制评分量表	总差错率：0.025 7% vs. 0.010 3%；摆药贴签环节差错率：0.016 8% vs. 0.006 2%；混合调配环节差错率：0.008 9% vs. 0.004 1%

续表 1

第一作者	年份	地区	FMEA 应用领域	FMEA 类型	FMEA 团队成员	FMEA 量表类型	主要成效 (干预前 vs. 干预后)
Geng KK ^[34]	2024	安徽合肥	非整支用量药品调配流程管理	FMEA	药师和护士, 无管理人员	5 分制评分量表	8 项高风险失效模式 RPN 分值显著降低 (26.6 ~ 51.4 分 vs. 4.6 ~ 13.1 分); 非整支药品内差发生率: 2 例/月 vs. 0 例/月
马双双 ^[35]	2023	江苏宿迁	细胞毒药物安全管理	FMECA	药师和护士, 无管理人员	4 分制评分量表	15 项高危害和中危害失效模式 RPN 平均值降幅 54.4%; 总差错发生率: 1.14% vs. 0.40%
李明娥 ^[36]	2023	江西赣州	全流程管理	HFMEA	护士, 有管理人员 (护士长)	10 分制评分量表	职业暴露总发生率: 43.75% vs. 6.25%; 用药不良事件总发生率: 0.38% vs. 0.12%
李菲 ^[37]	2023	陕西西安	抗肿瘤药物调配流程管理	FMEA	药师, 有管理人员 (PIVAS 负责人)	5 分制评分量表	5 项失效模式 RPN 总分值: 279 分 vs. 44 分, 降幅 84.23%; 药品不合理配置率: 11.00% vs. 2.67%
费雯 ^[38]	2023	江苏苏州	全流程管理	FMEA	药师, 有管理人员 (PIVAS 负责人)	5 分制评分量表	25 项中高风险失效模式 RPN 总分值: 942 分 vs. 428 分, 降幅 55%; 中高风险失效模式数量由 25 项降至 4 项; 不规范行为月均发生件数: (36.67 ± 1.80) 件/月 vs. (14.83 ± 1.21) 件/月
朱秀梅 ^[39]	2022	北京	全流程管理	HFMEA	多学科, 有管理人员 (护士长)	4 分制评分量表	各环节和配置环节总差错率: 0.08% vs. 0.01%; 8 项高风险失效模式 RPN 总分值显著降低 [(8.1 ± 2.71) 分 ~ (10.6 ± 2.57) 分 vs. (2.7 ± 1.07) 分 ~ (6.0 ± 2.34) 分]
袁海玲 ^[40]	2022	陕西西安	感染风险管理	FMEA	多学科, 有管理人员 (感控部主任、PIVAS 负责人、护士长)	10 分制评分量表	7 个高风险失效模式 RPN 总分值: 1 112 分 vs. 486 分, 降幅 56.29%
孙翠萍 ^[41]	2022	江苏南京	全流程管理	FMEA	多学科, 有管理人员 (护士长、药学岗长)	10 分制评分量表	整体 RPN 平均分: (147.4 ± 126.5) 分 vs. (13.9 ± 8.9) 分; 总差错率: 12.40/万 vs. 3.32/万
何斌 ^[42]	2022	湖南郴州	成品输液质量管理	HFMEA	药师和护士, 有管理人员 (PIVAS 负责人、护士长)	3 分制评分量表	成品输液不良事件发生率: 0.060% vs. 0.031%; 配置差错率: 0.056% vs. 0.019%; 临床满意度: 80.0% vs. 88.4%
杨婕 ^[43]	2021	江苏常州	不良事件管理	FMEA	护士, 无管理人员	3 分制评分量表	不良事件总发生率: 4.11% vs. 1.10%
乔伟立 ^[44]	2021	山东青岛	新生儿肠外营养液调配流程管理	HFMEA	药师和护士, 无管理人员	5 分制评分量表	5 项失效模式 RPN 总分值: 602.9 分 vs. 173.3 分, 降幅 71.25%; 医嘱审核环节差错率: 0.927% vs. 0.336%; 混合调配环节差错率: 0.371% vs. 0.084%; 复核环节差错率: 0.417% vs. 0%
袁宁 ^[45]	2020	山东临沂	感染风险管理	HFMEA	未提及	未提及	室内空气沉降菌检测合格率: 90.00% vs. 100.00%; 生物安全柜沉降菌检测合格率: 90.00% vs. 100.00%; 护理人员手沉降菌检测合格率: 80.00% vs. 90.00%; 治疗车沉降菌检测合格率: 80.00% vs. 90.00%; 护理人员对管理情况满意度: 90.00% vs. 100.00%
叶静淑 ^[46]	2020	浙江杭州	全流程管理	HFMEA	多学科, 无管理人员	4 分制评分量表	RPN 总分值: 56 分 vs. 32 分, 降幅 42.86%; 内部差错发生率: 0.31% vs. 0.22%, 下降 29.03%
许晓强 ^[47]	2020	浙江杭州	全流程管理	HFMEA 联合 SHEL 模式	药师, 无管理人员	5 分制评分量表	10 项潜在失效模式 RPN 总分值: 137 分 vs. 21 分, 降幅 84.67%
梁春梅 ^[48]	2020	山东济南	感染风险管理	HFMEA	多学科, 有管理人员 (副院长)	未提及	洁净区物品表面沉降菌合格率: 89.3% vs. 96.4%; 生物安全柜沉降菌合格率: 90.5% vs. 100.0%; 人员手部落菌合格率: 87.5% vs. 100.0%; 治疗车沉降菌合格率: 80.0% vs. 100.0%

续表1

第一作者	年份	地区	FMEA应用领域	FMEA类型	FMEA团队成员	FMEA量表类型	主要成效（干预前 vs. 干预后）
李红云 ^[49]	2020	山东临清	全流程管理	HFMEA	药师和护士，有管理人员（PIVAS负责人、护士长）	4分制评分量表	调配差错率：0.120% vs. 0.026%；7项失效模式RPN总分值显著降低（10~14.5分 vs. 4~7.5分）
范静 ^[50]	2020	山东青岛	全肠外营养液调配流程管理	FMEA	多学科，有管理人员（PIVAS管理人员、护士长）	5分制评分量表	19项中高风险失效模式RPN总分值：806分 vs. 308分，降幅61.8%；
李宁 ^[51]	2020	甘肃兰州	全流程管理	FMEA	药师，无管理人员	5分制评分量表	成品输液液破损率：0.03% vs. 0.01%；10项失效模式RPN总分值显著降低（12~45分 vs. 3~18分）
黄云亚 ^[52]	2019	江苏常州	感染管理	HFMEA	多学科，有管理人员（院感分管副院长、感染管理科科长）	10分制评分量表	室内空气质量沉降菌合格率：89.3% vs. 96.4%；生物安全柜沉降菌合格率：90.5% vs. 100.0%；人员手部沉降菌合格率：87.5% vs. 100.0%；治疗车沉降菌合格率：80.0% vs. 100.0%
洪志达 ^[53]	2019	福建厦门	全流程管理	FMECA	药师，有管理人员（PIVAS负责人）	5分制评分量表	9项中等风险失效模式RPN总分值：222分 vs. 106分，降幅52.25%；适应证错误：3例 vs. 1例；医嘱内容错误：58例 vs. 17例；药师审方未发现错误：19例 vs. 6例；品规、剂量错误：16例 vs. 6例；漏加药物错误：14例 vs. 2例
樊睿 ^[54]	2019	山西太原	全流程管理	HFMEA	多学科，无管理人员	5分制评分量表	总用药错误数：40件（0.13%，305 627袋） vs. 12件（0.004%，292 287袋）
徐加佳 ^[55]	2018	江苏南京	不合理医嘱风险管理	FMEA	药师和护士，有管理人员（药学岗长、护士长）	10分制评分量表	8项风险环节RPN平均分：（123.38 ± 72.65）分 vs. （23.00 ± 16.52）分；不合理医嘱率：0.40% vs. 0.09%；不合理医嘱漏审率：3.33% vs. 1.49%；不合理医嘱干预成功率：90.63% vs. 97.76%
董黎 ^[56]	2018	山东烟台	全流程管理	HFMEA	药师和护士，无管理人员	5分制评分量表	药物剂量及溶媒错误、存在配伍禁忌：18件 vs. 4件；药品归位错误：11件 vs. 1件；仓内混合时药品种类或剂量与标签不符：17件 vs. 2件；违反无菌操作原则：18件 vs. 4件；药液内存在异物未复检出：16件 vs. 1件
邱妮娜 ^[57]	2018	山东泰安	危害药品调配职业暴露风险管理	FMEA	多学科，无管理人员	5分制评分量表	9项失效模式RPN总分值：215分 vs. 54分
邱妮娜 ^[58]	2017	山东泰安	追药归位管理	FMEA	药师，无管理人员	5分制评分量表	退药归位差错率：1.98% vs. 0.62%；未严格执行双人核对制度RPN总分值：100分 vs. 20分；不熟悉“看似”药品RPN总分值：36分 vs. 16分；退药数量多RPN总分值：20分 vs. 8分；对药架位置不熟悉RPN总分值：18分 vs. 9分
王金华 ^[59]	2016	黑龙江哈尔滨	成品输液核对风险管理	HFMEA	多学科，有管理人员（PIVAS负责人）	4分制评分量表	药品或输液与标签不符：11例 vs. 3例；停止医嘱未拣出或拣错：10例 vs. 1例；加药不干净：22例 vs. 5例；成品输液质量问题未检出：12例 vs. 2例；输液漏：44例 vs. 10例
康阿龙 ^[60]	2015	陕西西安	全流程管理	FMEA	未提及	10分制评分量表	共找出18个失效模式，控制前RPN分值 ≥ 120的失效模式及RPN分值：医嘱审核漏审（RPN = 120分）、加错药（RPN = 150分）、漏加药（RPN = 120分）、加错药未检出（RPN = 120分）、漏加药未检出（RPN = 140分）、送错病区（RPN = 140分）；控制后各失效模式RPN分值均降至120分以下
余丽 ^[61]	2014	湖北黄石	外送工作流程管理	FMEA	多学科，有管理人员（护士长）	10分制评分量表	6项失效模式RPN总分值：1 176分 vs. 424分

注：RPN, 风险优先数。

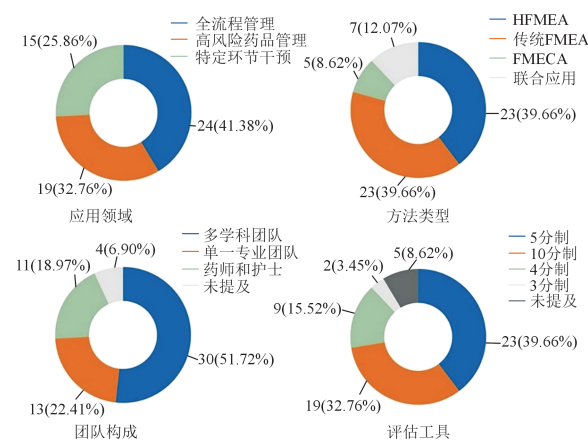


图4 FMEA在PIVAS中的应用特征

Figure 4. Application characteristics of FMEA in PIVAS

2.4 FMEA应用效果评估

58项研究均报告了FMEA实施后的积极变化。主要表现在以下3个方面：①在风险控制方面，表现为风险优先数（risk priority number, RPN）值下降、高风险/中高风险失效模式数量减少及风险

等级降低；②在质量控制方面，表现为差错率、不良事件发生率、不合理医嘱率、职业暴露发生率等指标改善；③在效率提升方面，表现为药品排药、配置、配送时间缩短等。具体效果见表1。

2.5 FMEA应用的优势与局限性

综合分析纳入的58项研究，大部分研究提到了FMEA的优势和局限性。具体见表2和表3。

3 讨论

3.1 FMEA在PIVAS中的应用概况

从地理分布看，所有研究均来自中国，并高度集中于东部地区，尤其是山东、江苏等地，中西部地区研究数量较少。该分布特征反映出FMEA方法在国内PIVAS领域的研究存在区域差异，FMEA作为一种质量管理工具，开展相关研究并形成学术成果需要大量人力物力，这种区域差异可能与科研资源配置水平相关。文献数量自

表2 应用FMEA的主要优势总结

Table 2. Summary of the major advantages of applying FMEA

优势类别	具体描述	文献数量
前瞻性与事前预防 [4-16, 18, 20-28, 30-47, 49-56, 58]	在问题发生前进行风险识别、预测和干预，将安全管理关口前移	50
系统性风险识别与分析 [4-7, 11, 14-16, 21, 24-25, 27, 33, 35-40, 42, 49-50, 56-57, 61]	采用系统化的方法，全面分析流程中的所有环节，识别潜在的失效模式、原因及影响	25
风险量化与优先级管理 [5, 11, 14-15, 22-24, 27, 31-32, 35, 38-39, 41-44, 52, 58-59]	通过风险优先系数对风险进行量化评估和排序，指导管理者将有限资源集中于高风险环节	20
团队协作与跨学科整合 [17, 20, 22, 25, 30, 39, 42, 47-48, 50, 61]	基于多学科团队的合作，整合不同部门的专业知识，使分析更全面，措施更可行	11
流程优化与质量持续改进 [15, 17, 20, 22, 26, 30, 36-42, 49, 54-55, 61]	通过识别流程漏洞和失效点，驱动流程再造和优化，并形成持续改进的质量管理循环	17
提升安全意识与人员能动性 [5, 24, 26, 37, 42-43, 45, 48, 56-57, 59]	增强工作人员的风险防范意识、责任感和主观能动性，促进安全文化的形成	11
与其他工具联用增效 [20-23, 32, 47]	与SHEL、帕累托图、鱼骨图、集束化策略等工具结合，实现优势互补，提升分析效果	6

表3 应用FMEA的局限性总结

Table 3. Summary of limitations in applying FMEA

局限性类别	具体描述	文献数量
主观性强 [4, 12, 16-17, 20, 22-26, 31, 33, 35, 38, 50, 53, 58-59, 61]	风险优先系数评分严重依赖团队成员的经验和判断，导致结果不一致且可能不准确	19
资源与时间消耗 [25, 30, 31, 61]	实施过程耗时较长，需要组建多学科团队并投入大量人力物力，成本效益需权衡	4
方法固有局限 [16, 23, 53]	假设失效模式相互独立，难以处理复杂系统中的关联失效；无法定量评估系统整体可靠性	3
评估范围与深度不足 [15-16]	难以全面识别高度复杂系统中的所有潜在失效模式；对技术、人为等因素的评估可能不够全面和深入	2
标准化与有效性争议 [25]	缺乏公认的统一评分标准，优先级排序过程存在争议；文献中对其有效性和准确性存在批评	1
动态与可视化支持缺乏 [15]	传统FMEA是静态分析，难以对风险进行可视化和动态化追踪管理	1

2014年以来持续增长,2025年度发表量达15篇,2026年截至7月已发表7篇,标志着该领域已进入一个高度活跃和快速发展的阶段。

在应用领域层面,本研究发现FMEA在PIVAS中的应用广泛,包括全流程优化、高风险药品专项管理和特定环节精准干预三大领域,呈现出系统化与多元化的特征。在方法学上,纳入研究存在显著异质性。在FMEA的选择上,传统FMEA与HFMEA各占39.7%,FMECA占8.6%,不同工具在操作流程上存在差别,传统FMEA对所有识别出的失效模式逐一计算RPN并排序进行干预^[15];HFMEA则增设决策树分析环节,仅对通过筛选的失效模式进行干预^[59];FMECA在FMEA基础上增加了危害性分析,对失效模式的严重度与危害程度进行综合排序,以区分采取对策的优先秩序^[53]。另有部分研究尝试结合SHEL模型、集束化干预、帕累托图等工具^[20-23, 32, 47],显示出方法组合在提升分析深度与实施效果方面的潜力。在团队构成上,以多学科协作为主,且超过半数的研究有管理人员参与,但有部分研究团队构成单一,且无管理成员,这可能影响风险评估的全面性以及后续风险改进措施的有效执行。在FMEA风险评分的量表上,各研究采用的FMEA评分量表存在显著差异,涵盖10、5、4、3分制等,不同量表下计算出RPN的理论范围差异悬殊。这些异质性主要由于目前该领域缺乏标准化的FMEA应用指南,未来研究应推动FMEA在PIVAS领域标准化应用指南的建立。

所有纳入研究均报告了FMEA在PIVAS中应用的积极效果,主要体现在风险控制、质量提升和效率改善3个方面。RPN评分值的普遍下降、中高风险失效模式数量的减少,以及调配差错率、不合理医嘱率等关键指标的显著改善,均证实了FMEA在事前风险识别与预防中的有效性。然而,这提示可能存在发表偏倚,有研究表明,具有阳性结果的研究被发表的可能性更高^[62]。导致本领域全阳性结果的原因可能包括期刊对阳性结果的偏好以及部分研究的选择性报告等。此外,纳入研究以前后对照设计为主,这一设计本身难以排除霍桑效应的干扰。FMEA的实施过程通常伴随多学科团队的组建、强化培训与持续监测反馈,这些活动使工作人员强烈意识到自身正被关注。有研究显示,在知晓被观察的情况下,

手卫生依从性可从隐蔽观察时的31.95%显著上升至68.10%^[63]。因此,本领域全阳性结果可能部分来源于前后对照研究设计导致的霍桑效应。

尽管FMEA在PIVAS中展现出多方面的优势,如前瞻性预防^[10]、系统性分析^[11]、风险量化排序^[5]等,但其局限性亦不容忽视。主观性强是最常被提及的问题,RPN评分依赖经验,可能导致结果不一致^[4]。此外,FMEA实施过程耗时耗力,在资源有限的环境中推广面临挑战^[25]。方法学上,FMEA假设失效模式相互独立,难以应对复杂系统中的关联风险^[16],也缺乏动态追踪与可视化支持^[15]。

3.2 对未来研究与临床实践的启示

基于本范围综述发现,现有研究证实了FMEA在PIVAS中的有效性,但也存在很多局限性,因此,PIVAS领域的FMEA研究与实践需向更深层次发展,未来的重点应从“证明其有用”转向“如何用得更好”:①推动FMEA方法本身的整合与升级。参考其他行业的经验^[64],首先,在风险评分环节融合区间二型模糊集与灰色关联分析的模糊综合评价法,以量化FMEA成员认知不确定性并确定风险权重,减少评分主观性。其次,通过贝叶斯网络建模工具,用以分析不同环节失效之间的逻辑关联与概率依赖,从而更系统地进行风险评估。②探索数据驱动的智能分析路径。针对传统FMEA在PIVAS中静态分析的局限,未来可融合物联网与数字孪生技术,通过传感器实时采集配液流程、环境与操作数据,并同步至可视化风险看板,实现风险指标的动态更新与异常自动预警,并进一步结合历史事件和数字孪生技术模拟数据,利用机器学习预测失效演变路径,推动风险管理从事后评估转向实时监测与前瞻预警,形成闭环智能防控体系^[65]。③致力于建立标准化应用指南。目前各研究在方法学上存在较大异质性,不利于经验积累与横向比较。未来应由专业学术组织牵头,总结最佳实践,形成PIVAS专用的FMEA标准操作规程,提升应用的科学性和结果的可比性。④开展长期效果与成本效益的综合评价。现有证据多侧重于短期内的指标改善。未来需要设计严谨的长期随访研究,评估FMEA干预效果的持续性,并综合分析其投入的人力、物力成本与所产生的安全效益、经济效益,为管理决策提供更坚实的证据。

3.3 本研究的局限性

本研究存在一些局限性：首先，纳入文献全部来自中英文数据库，可能存在语言偏倚；其次，未对纳入研究的方法学质量进行系统评估，结果解释需谨慎；此外，由于范围综述的性质，未对 FMEA 的具体效果进行定量合成，更多侧重于研究全景的描述与整合。

综上所述，FMEA 在 PIVAS 中已形成较为系统的应用体系，并在风险预防、质量提升与流程优化方面展现出明确价值，但也存在很多不足，未来应在方法学融合创新、标准化建设与长期评价等方面加强探索，以推动 FMEA 在静脉用药安全管理中的科学化、系统化与可持续发展。

参考文献

- 1 El-Awady SMM. Overview of failure mode and effects analysis (FMEA): a patient safety tool[J]. *Glob J Qual Saf Healthc*, 2023, 6(1): 24–26. DOI: [10.36401/JQSH-23-X2](#).
- 2 Colquhoun HL, Levac D, O'Brien KK, et al. Scoping reviews: time for clarity in definition, methods, and reporting[J]. *J Clin Epidemiol*, 2014, 67(12): 1291–1294. DOI: [10.1016/j.jclinepi.2014.03.013](#).
- 3 Tricco AC, Lillie E, Zarinet W, et al. PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation[J]. *Ann Intern Med*, 2018, 169(7): 467–473. DOI: [10.7326/M18-0850](#).
- 4 Ma YN, Chen W, Li JR, et al. Assessment of the quality of finished intravenous infusions using failure mode and effects analysis[J]. *Pharmazie*, 2026, 81(6): 52007. DOI: [10.31083/Pharmazie52007](#).
- 5 杨萍, 杨宇, 田明. 基于 HFMEA 模式的规范化操作流程对静脉用药调配中心职业暴露与用药安全的影响[J]. *中国标准化*, 2026, (8): 300–303. [Yang P, Yang Y, Tian M. Influence of standardized operation procedures based on the hfmea model on occupational exposure and medication safety in pharmacy intravenous admixture services[J]. *China Standardization*, 2026, (8): 300–303.] DOI: [10.3969/j.issn.1002-5944.2026.08.053](#).
- 6 韦薇, 张明霞, 周艳萍, 等. 基于失效模式与效应分析优化静脉用药调配中心全流程质量控制体系[J]. *药学实践与服务*, 2026, 44(6): 322–328. [Wei W, Zhang MX, Zhou YP, et al. Optimizing the whole-process quality control system of intravenous drug distribution center based on failure mode and effect analysis[J]. *Journal of Pharmaceutical Practice and Service*, 2026, 44(6): 322–328.] DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202504131](#).
- 7 林榆杰, 姚婧. 医疗失效模式与效应分析在 PIVAS 肠外营养质量管理中的应用[J]. *海峡药学*, 2026, 38(3): 99–102. [Lin YJ, Yao J. Application of healthcare failure mode and effects analysis in quality management of parenteral nutrition within PIVAS[J]. *Strait Pharmaceutical Journal*, 2026, 38(3): 99–102.] DOI: [10.27019/j.cnki.1006-3765.2026.03.024](#).
- 8 黄铨铨, 张开宇. 失效模式与影响分析模式对静脉用药调配中心成品输液破损率的应用价值[J]. *健康之友*, 2026, (8): 175–176, 179. [Huang CC, Zhang KY. The application value of failure mode and effect analysis in reducing the breakage rate of finished infusion solutions in the venous drug dispensing center[J]. *Healthful Friend*, 2026, (8): 175–176, 179.] DOI: [10.3969/j.issn.1002-8714.2026.08.060](#).
- 9 陈佳丽, 周冰倩, 梁潇樱, 等. HFMEA 在静配中心退药管理中的作用[J]. *中国卫生产业*, 2026, 23(9): 51–54. [Chen JL, Zhou BQ, Liang XY, et al. Role of HFMEA in drug return management at the pharmacy intravenous admixture services[J]. *China Health Industry*, 2026, 23(9): 51–54.] DOI: [10.16659/j.cnki.1672-5654.2026.09.051](#).
- 10 朱颖, 穆轶, 李丽, 等. 基于 FMEA 的 PIVAS 危害药品溢出防控与职业防护优化研究[J]. *中国医院药学杂志*, 2026, 46(15): 1824–1828. [Zhu Y, Mu Y, Li L, et al. FMEA-based study on hazardous drug spill prevention and occupational protection optimization in PIVAS[J]. *Chinese Journal of Hospital Pharmacy*, 2026, 46(15): 1824–1828.] DOI: [10.13286/j.1001-5213.2026.15.16](#).
- 11 聂亚敏, 陈兰. 基于医疗失效模式与效应分析的精细化管理对减少儿科静脉用药调配差错的效果[J]. *天津药学*, 2025, 37(11): 1399–1403. [Nie YM, Chen L. Effect of refined management based on healthcare failure mode and effect analysis in reducing pediatric intravenous medication dispensing errors[J]. *Tianjin Pharmacy*, 2025, 37(11): 1399–1403.] DOI: [10.20283/j.cnki.1006-5687.2025.11.026](#).
- 12 陈天, 曹迪, 许菲, 等. 医疗失效模式与效应分析法降低 PIVAS 药品调配残留率的应用[J]. *中南药学*, 2025, 23(12): 3725–3731. [Chen T, Cao D, Xu F, et al. Healthcare failure mode and effect analysis in reducing drug residue rate during medication dispensing in PIVAS[J]. *Central South Pharmacy*, 2025, 23(12): 3725–3731.] DOI: [10.7539/j.issn.1672-2981.2025.12.039](#).
- 13 沈美雪. 基于失效模式与影响分析的静脉用药调配中心高危药品调剂风险防控体系构建与效果评价[J]. *中外医药研究*, 2025, 4(33): 158–160. [Shen MX. Construction and effect evaluation of risk prevention and control system for high-risk drug dispensing in intravenous medication preparation centers based on failure mode and effects analysis[J]. *Journal of Chinese and Foreign Medicine and Pharmacy Research*, 2025, 4(33): 158–160.] DOI: [10.3969/j.issn.2096-6229.2025.33.053](#).
- 14 杨婕, 张艾娜, 周文文. 基于医疗失效模式和效应分析的静脉用药集中调配中心新型管理策略[J]. *中西医结合护理(中英文)*, 2025, 11(2): 185–188. [Yang J, Zhang AN, Zhou WW. New management strategy of pharmacy intravenous admixture services based on health failure mode and effect analysis[J]. *Journal of Clinical Nursing in Practice*, 2025, 11(2): 185–188.] DOI: [10.11997/niwcm.202502047](#).
- 15 陶柏成, 王梅, 刘杨, 等. 基于失效模式和效应分析优化静脉用药调配中心鞘注液调配流程[J]. *儿科药理学杂志*, 2025, 31(2): 26–31. [Tao BC, Wang M, Liu Y, et al. Optimization of dispensing process for intrathecal injection in pharmacy intravenous admixture services based on failure mode and effects analysis[J]. *J Pediatr*

- Pharm, 2025, 31(2): 26–31.] DOI: [10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2025.02.006](https://doi.org/10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2025.02.006).
- 16 浦静雯, 张慧, 耿洲, 等. 失效模式与效应分析法在静脉用药集中调配中心抗肿瘤药物调配全流程风险管理中的应用[J]. 中国现代应用药学, 2025, 42(1): 130–136. [Pu JW, Zhang H, Geng Z, et al. Application of failure mode and effects analysis method in risk management of the entire process of pharmacy intravenous admixture service antitumor drugs formulation[J]. Chinese Journal of Modern Applied Pharmacy, 2025, 42(1): 130–136.] DOI: [10.13748/j.cnki.issn1007-7693.20241738](https://doi.org/10.13748/j.cnki.issn1007-7693.20241738).
- 17 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. [Liu XX, Liang HX, Wu L, et al. Reducing the risk of valuable medicines management and use in PIVAS based on healthcare failure mode and effect analysis[J]. Anhui Medical and Pharmaceutical Journal, 2025, 29(5): 1052–1056.] DOI: [10.3969/j.issn.1009-6469.2025.05.038](https://doi.org/10.3969/j.issn.1009-6469.2025.05.038).
- 18 刘丽洁, 赵文君, 宋爱美, 等. 失效模式与效应分析在静脉用药调配中心普通胰岛素调配全流程风险管理中的应用研究[J]. 全科护理, 2025, 23(12): 2201–2206. [Liu LJ, Zhao WJ, Song AM, et al. Application of failure mode and effect analysis in risk management of the entire insulin deployment in PIVAS[J]. Chinese General Practice Nursing, 2025, 23(12): 2201–2206.] DOI: [10.12104/j.issn.1674-4748.2025.12.005](https://doi.org/10.12104/j.issn.1674-4748.2025.12.005).
- 19 李相成, 赵杉杉, 夏蓓艺, 等. 基于失效模式与效应分析的PIVAS部分高警示药品应用管理策略研究[J]. 黑龙江医学, 2025, 49(18): 2259–2262. [Li XC, Zhao SS, Xia BY, et al. Analysis of the management of high-alert drugs in PIVAS based on failure mode and effect[J]. Heilongjiang Medical Journal, 2025, 49(18): 2259–2262.] DOI: [10.3969/j.issn.1004-5775.2025.18.025](https://doi.org/10.3969/j.issn.1004-5775.2025.18.025).
- 20 蒋依, 黄晓英. 医疗失效模式与效应分析结合药学巡访模式在住院患者静脉用药全流程质量控制中的应用[J]. 中国处方药, 2025, 23(19): 52–56. [Jiang Y, Huang XY. Application of healthcare failure mode and effect analysis combined with pharmaceutical rounding model in the quality control of the entire process of intravenous medication for inpatients[J]. Journal of China Prescription Drug, 2025, 23(19): 52–56.] DOI: [10.3969/j.issn.1671-945X.2025.19.011](https://doi.org/10.3969/j.issn.1671-945X.2025.19.011).
- 21 黄艳, 李灵琦. 基于失效模式与效应分析法的PIVAS差错原因分析及流程改进[J]. 农垦医学, 2025, 47(4): 328–333. [Huang Y, Li LQ. PIVAS error cause analysis and process improvement based on failure mode and effect analysis[J]. Journal of Nongken Medicine, 2025, 47(4): 328–333.] DOI: [10.3969/j.issn.1008-1127.2025.04.008](https://doi.org/10.3969/j.issn.1008-1127.2025.04.008).
- 22 黄捷, 张先洲. 基于FMEA模式及SHEL分析法在静脉用药调配中心药品调配差错风险管理中的应用[J]. 中国医院药学杂志, 2025, 45(19): 2254–2259. [Huang J, Zhang XZ. Application of FMEA model and SHEL analysis in the risk management of drug dispensing errors in the PIVAS[J]. Chinese Journal of Hospital Pharmacy, 2025, 45(19): 2254–2259.] DOI: [10.13286/j.1001-5213.2025.19.11](https://doi.org/10.13286/j.1001-5213.2025.19.11).
- 23 洪术霞, 袁海玲, 徐丽婷, 等. FMEA和FMECA用于静脉用药调配中心肠外营养液安全管理效果评价[J]. 中国药业, 2025, 34(21): 25–29. [Hong SX, Yuan HL, Xu LT, et al. Effects of FMEA and FMECA in the safety management of parenteral nutrition in the PIVAS[J]. China Pharmaceuticals, 2025, 34(21): 25–29.] DOI: [10.3969/j.issn.1006-4931.2025.21.006](https://doi.org/10.3969/j.issn.1006-4931.2025.21.006).
- 24 郭淑颖, 焦兴爱, 张慧慧. 失效模式和效应分析法对静脉用药调配中心工作质量的影响研究[J]. 当代护士, 2025, 32(24): 127–131. [Guo SY, Jiao XA, Zhang HH. Study on the impact of failure mode and effects analysis on the quality of work in a pharmacy intravenous admixture service[J]. Modern Nurse, 2025, 32(24): 127–131.] DOI: [10.19793/j.cnki.1006-6411.2025.24.027](https://doi.org/10.19793/j.cnki.1006-6411.2025.24.027).
- 25 Cai J, Li MX, Lu S, et al. Use of failure mode and effect analysis to improve the monoclonal antibody drugs management process in pharmacy intravenous admixture services[J]. Sci Rep, 2025, 15(1): 4653. DOI: [10.1038/s41598-025-89145-3](https://doi.org/10.1038/s41598-025-89145-3).
- 26 职晶晶, 李坤, 刘克锋, 等. FMEA联合集束化干预策略在PIVAS抗肿瘤药物混合调配风险管理中的实践[J]. 河南医学研究, 2024, 33(23): 4360–4366. [Zhi JJ, Li K, Liu KF, et al. Application of FMEA combined with bundle intervention strategy in the mixed formulation of PIVAS antineoplastic drugs[J]. Henan Medical Research, 2024, 33(23): 4360–4366.] DOI: [10.3969/j.issn.1004-437X.2024.23.033](https://doi.org/10.3969/j.issn.1004-437X.2024.23.033).
- 27 姚文鑫, 李柯, 王晓彤, 等. 医疗失效模式与效应分析在肿瘤患者肠外营养液调配全流程风险管理中的应用[J]. 实用药物与临床, 2024, 27(9): 715–720. [Yao WX, Li K, Wang XT, et al. Application of health care failure mode and effect analysis in whole-process risk management of dispensing parenteral nutrition solution for cancer patients[J]. Practical Pharmacy and Clinical Remedies, 2024, 27(9): 715–720.] DOI: [10.14053/j.cnki.ppcr.202409014](https://doi.org/10.14053/j.cnki.ppcr.202409014).
- 28 杨典丽, 李菁, 俞亚静. 基于失效模式与效应分析的静脉用药调配中心抗肿瘤药物管理策略研究[J]. 中国药师, 2024, 27(5): 841–847. [Yang DL, Li Q, Yu YJ. Study on the management strategy of anticancer drugs in pharmacy intravenous admixture services based on failure mode and effect analysis[J]. China Pharmacist, 2024, 27(5): 841–847.] DOI: [10.12173/j.issn.1008-049X.202401197](https://doi.org/10.12173/j.issn.1008-049X.202401197).
- 29 徐红平, 廖莉, 许晓强, 等. 基于SPO模型构建PIVAS输液安全管理体系研究[J]. 医院管理论坛, 2024, 41(5): 21–24. [Xu HP, Liao L, Xu XQ, et al. Study on PIVAS infusion safety management system based on SPO model[J]. Hospital Management Forum, 2024, 41(5): 21–24.] DOI: [10.3969/j.issn.1671-9069.2024.05.007](https://doi.org/10.3969/j.issn.1671-9069.2024.05.007).
- 30 李柯, 姜德春, 张培, 等. 基于FMEA的PIVAS成品输液交接流程优化研究[J]. 中国卫生质量管理, 2024, 31(4): 16–20. [Li K, Jiang DC, Zhang P, et al. Optimization of finished products infusion handover process in PIVAS based on FMEA[J]. Chinese Health Quality Management, 2024, 31(4): 16–20.] DOI: [10.13912/j.cnki.chqm.2024.31.4.04](https://doi.org/10.13912/j.cnki.chqm.2024.31.4.04).
- 31 何林峰, 杨亚亚, 林芸竹, 等. 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[J]. 中国药房, 2024, 35(2): 237–241. [He LF, Yang YY, Lin YZ, et al. Application of FMEA model and 6S management method in reducing dispensing errors in PIVAS of children's hospitals[J]. China Pharmacy, 2024,

- 35(2): 237–241.] DOI: [10.6039/j.issn.1001-0408.2024.02.20](https://doi.org/10.6039/j.issn.1001-0408.2024.02.20).
- 32 Qiu QN, Zhu G, Peng G, et al. Research on PIVAS risk assessment and control strategy based on quality risk management (QRM)[J]. Explor Res Clin Soc Pharm, 2024, 15: 100487. DOI: [10.1016/j.rcsop.2024.100487](https://doi.org/10.1016/j.rcsop.2024.100487).
- 33 张津赫. 某三甲医院 PIVAS 质量改进及药师干预效果分析[D]. 延边朝鲜族自治州: 延边大学, 2023. <https://d.wanfangdata.com.cn/thesis/Y4174932>.
- 34 Geng KK, He J, Rong S, et al. Failure mode and effect analysis of the risk management of non-integral-dosage drug dispensing in PIVAS[J]. J Chi Pharm Sci, 2024, 33(7): 597–608. DOI: <https://doi.org/10.5246/jcps.2024.07.044>.
- 35 马双双, 蔡伦, 沈巍. 失效模式与效应危害分析在静脉用药调配中心细胞毒药物安全管理的应用[J]. 儿科药理学杂志, 2023, 29(8): 28–30. [Ma SS, Cai L, Shen W. Failure mode, effects and criticality analysis on cytotoxic drug safety management in pharmacy intravenous admixture services[J]. Journal of Pediatric Pharmacy, 2023, 29(8): 28–30.] DOI: [10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2023.08.008](https://doi.org/10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2023.08.008).
- 36 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. [Li ME, Xu QC, Luo Z. The impact of HFMEA-based management model on occupational exposure and medication safety in centralized pharmacy dispensing centers[J]. Inner Mongolia Medical Journal, 2023, 55(7): 890–892.] DOI: [10.16096/j.cnki.nmgxzz.2023.55.07.030](https://doi.org/10.16096/j.cnki.nmgxzz.2023.55.07.030).
- 37 李菲, 曹林. 基于 FMEA 的管理模式在提高静脉药物配置中心抗肿瘤药物配置合理性中的应用价值[J]. 临床医学研究与实践, 2023, 8(26): 182–186. [Li F, Cao L. Application value of management mode based on FMEA in improving the rationality of antitumor drug allocation in pharmacy intravenous admixture services[J]. Clinical Research and Practice, 2023, 8(26): 182–186.] DOI: [10.19347/j.cnki.2096-1413.202326046](https://doi.org/10.19347/j.cnki.2096-1413.202326046).
- 38 费雯, 韩俊萍, 耿洲, 等. 基于失效模式和效应分析法的 PIVAS 输液调配不规范行为的风险评估和管理[J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(10): 1154–1159. [Fei W, Han JP, Geng Z, et al. Risk assessment and management of non-compliant behaviors in PIVAS admixture based on FMEA[J]. Chinese Journal of Hospital Pharmacy, 2023, 43(10): 1154–1159.] DOI: [10.13286/j.1001-5213.2023.10.17](https://doi.org/10.13286/j.1001-5213.2023.10.17).
- 39 朱秀梅, 孙秀芳, 安瑞艳, 等. 医疗失效模式与效应分析在降低静脉用药调配中心差错率中的应用效果[J]. 中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生, 2022, (6): 196–200. [Zhu XM, Sun XF, An RY, et al. The application effect of failure mode and effect analysis in reducing error rates in intravenous drug dispensing centers[J]. Chinese Scientific Journal Database (Full-text Edition) Medicine and Health, 2022, (6): 196–200. <https://qikan.cqvip.com/Qikan/Article/Detail?id=1000003442607>.
- 40 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. [Yuan HL, Wu Q, Wang L, et al. Research on risk management strategy of nosocomial infection in PIVAS based on failure mode and effect analysis[J]. Chinese Journal of Modern Applied Pharmacy, 2022, 39(5): 684–689.] DOI: [10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2022.05.020](https://doi.org/10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2022.05.020).
- 41 孙翠萍, 王羽, 严定强, 等. 静脉配置中心闭环工作流程信息化构建[J]. 中国卫生信息管理杂志, 2022, 19(6): 867–872. [Sun CP, Wang Y, Yan DQ, et al. Construction of the closed-loop workflow of informationalized PIVAS[J]. Chinese Journal of Health Informatics and Management, 2022, 19(6): 867–872.] DOI: [10.3969/j.issn.1672-5166.2022.06.014](https://doi.org/10.3969/j.issn.1672-5166.2022.06.014).
- 42 何斌, 王雅棋. 风险管理在静脉药物配置中心提高成品输液质量的应用[J]. 中南药学, 2022, 20(10): 2451–2454. [He B, Wang YQ. Application of risk management in improving the quality of finished infusion solutions in intravenous drug dispensing centers[J]. Central South Pharmacy, 2022, 20(10): 2451–2454.] DOI: [10.7539/j.issn.1672-2981.2022.10.044](https://doi.org/10.7539/j.issn.1672-2981.2022.10.044).
- 43 杨婕, 周文文, 张艾娜. 以 FMEA 为核心的管理模式在改善静脉用药调配中心不良事件发生情况的作用研究[J]. 实用临床护理学电子杂志, 2021, 6(11): 22–24. [Yang J, Zhou WW, Zhang AN. Study of FMEA centered management model in improving adverse events in intravenous drug dispensing centers[J]. Electronic Journal of Practical Clinical Nursing Science, 2021, 6(11): 22–24. <https://d.wanfangdata.com.cn/periodical/QKBJBD20210202211100006429>.
- 44 乔伟立, 刘晓英, 魏海田, 等. 医疗失效模式与效应分析在新生儿肠外营养液配置中的应用[J]. 中南药学, 2021, 19(1): 149–153. [Qiao WL, Liu XY, Wei HT, et al. Health care failure mode and effect analysis in the preparation of neonatal parenteral nutrition solution[J]. Central South Pharmacy, 2021, 19(1): 149–153.] DOI: [10.7539/j.issn.1672-2981.2021.01.029](https://doi.org/10.7539/j.issn.1672-2981.2021.01.029).
- 45 袁宁宁. 医疗失效模式与效应分析在静配中心感染管理中的应用[J]. 中国卫生产业, 2020, 17(21): 1–3. [Yuan NN. Application of medical failure mode and effect analysis in infection management in static distribution center[J]. China health industry, 2020, 17(21): 1–3.] DOI: [10.16659/j.cnki.1672-5654.2020.21.001](https://doi.org/10.16659/j.cnki.1672-5654.2020.21.001).
- 46 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. [Ye JS, Liao L, Chen XJ, et al. Study on application of HFMEA in safety management of children outpatient PIVAS[J]. Hospital Management Forum, 2020, 37(11): 10–12.] DOI: [10.3969/j.issn.1671-9069.2020.11.003](https://doi.org/10.3969/j.issn.1671-9069.2020.11.003).
- 47 许晓强, 廖莉, 许宇璐, 等. HFMEA 及 SHELL 模式在降低静脉药物配置中心差错风险中的应用[J]. 医院管理论坛, 2020, 37(11): 59–61, 31. [Xu XQ, Liao L, Xu YL, et al. Application of HFMEA and SHELL model in reducing error risk in PIVAS[J]. Hospital Management Forum, 2020, 37(11): 59–61, 31.] DOI: [10.3969/j.issn.1671-9069.2020.11.017](https://doi.org/10.3969/j.issn.1671-9069.2020.11.017).
- 48 梁春梅, 刘颖颖, 卜小娟. 医疗失效模式与效应分析在静配中心感染管理中的应用价值分析[J]. 中国保健营养, 2020, 30(20): 374. [Liang CM, Liu YY, Bu XJ. Analysis of the application value of medical failure mode and effect analysis in infection management of static distribution centers[J]. China Health Care & Nutrition, 2020, 30(20): 374.] <https://d.wanfangdata.com.cn/periodical/zgbjyy-kp202020620>.

- 49 李红云, 汪惠, 边书芹, 等. 医疗失效模式与效应分析在儿科静脉用药调配中的应用[J]. 护理学报, 2020, 27(20): 12–16. [Li HY, Wang H, Bian SQ, et al. Medical failure mode and effect analysis in pediatric intravenous drug admixture[J]. Journal of Nursing (China), 2020, 27(20): 12–16.] DOI: [10.16460/j.issn1008-9969.2020.20.012](https://doi.org/10.16460/j.issn1008-9969.2020.20.012).
- 50 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 YJ, Jia XL, et al. Application of failure mode and effect analysis in risk management of PIVAS parenteral nutrition solution[J]. Chinese Journal of Hospital Pharmacy, 2020, 40(17): 1881–1886.] DOI: [10.13286/j.1001-5213.2020.17.17](https://doi.org/10.13286/j.1001-5213.2020.17.17).
- 51 李宁, 李茂星, 闫国英, 等. 失效模式与影响分析方法降低静脉用药调配中心的成品输液破损率[J]. 药学服务与研究, 2020, 20(3): 206–209, 239. [Li N, Li MX, Yan GY, et al. Failure mode and effect analysis method reduces the breakage rate of finished infusion products in pharmacy intravenous admixture service[J]. Pharmaceutical Care and Research, 2020, 20(3): 206–209, 239.] DOI: [10.5428/pcar20200311](https://doi.org/10.5428/pcar20200311).
- 52 黄云亚. 医疗失效模式与效应分析在静配中心感染管理中的应用[J]. 实用临床护理学电子杂志, 2019, 4(23): 171, 179. [Huang YY. Application of medical failure mode and effects analysis in infection management of static distribution centers[J]. Electronic Journal of Practical Clinical Nursing Science, 2019, 4(23): 171, 179.] DOI: [CNKI:SUN:SLHL.0.2019-23-139](https://doi.org/CNKI:SUN:SLHL.0.2019-23-139).
- 53 洪志达, 陈权耀, 张雯雯, 等. FMEA 与 FMECA 在 PIVAS 事前防范用药错误中的应用[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(11): 1425–1429. [Hong ZD, Chen QY, Zhang WW, et al. FMEA and FMECA applied in the prevention of medication errors of PIVAS[J]. Chinese Journal of Modern Applied Pharmacy, 2019, 36(11): 1425–1429.] DOI: [10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2019.11.024](https://doi.org/10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2019.11.024).
- 54 樊睿, 赵瑞玲. 应用 HFMEA 降低 PIVAS 用药错误发生率[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(10): 1278–1281. [Fan R, Zhao RL. Reducing rate of medication errors in PIVAS by HFMEA[J]. Chinese Journal of Modern Applied Pharmacy, 2019, 36(10): 1278–1281.] DOI: [10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2019.10.024](https://doi.org/10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2019.10.024).
- 55 徐加佳, 孙翠萍, 吴青. 基于 FMEA 的 PIVAS 不合理医嘱风险评估和管理[J]. 中国现代应用药学, 2018, 35(10): 1564–1568. [Xu JJ, Sun CP, Wu Q. Risk management using FMEA to assess PIVAS irrational prescriptions medication[J]. Chinese Journal of Modern Applied Pharmacy, 2018, 35(10): 1564–1568.] DOI: [10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2018.10.030](https://doi.org/10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2018.10.030).
- 56 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]. Journal of Shenyang Medical College, 2018, 20(1): 44–47.] DOI: [10.16753/j.cnki.1008-2344.2018.01.014](https://doi.org/10.16753/j.cnki.1008-2344.2018.01.014).
- 57 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. [Qiu NN, Wu XM, Xiao YL, et al. Reduction the risk of occupational exposure in hazardous drug deployment in PIVAS by using FMEA[J]. China Pharmacy, 2018, 29(14): 1873–1876.] DOI: [10.6039/j.issn.1001-0408.2018.14.01](https://doi.org/10.6039/j.issn.1001-0408.2018.14.01).
- 58 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 NN, Sun ZR, Chi JT, et al. Reduction error rate of homing the withdrawn drugs in PIVAS of our hospital by using FMEA[J]. China Pharmacy, 2017, 28(28): 4026–4029.] DOI: [10.6039/j.issn.1001-0408.2017.28.37](https://doi.org/10.6039/j.issn.1001-0408.2017.28.37).
- 59 王金华, 侯疏影, 薄红. 医疗失效模式与效果分析用于静脉用药调配中心效果评价[J]. 中国药业, 2016, 25(4): 107–109. [Wang JH, Hou SY, Bo H. Evaluation of healthcare failure mode and effect analysis in management of pharmacy intravenous admixture services[J]. China Pharmaceuticals, 2016, 25(4): 107–109.] https://med.wanfangdata.com.cn/Paper/Detail/PeriodicalPaper_zggy201604041.
- 60 康阿龙, 查晶, 高凤霞. 静脉用药调配中心安全运行的风险评估与防控体系的建立[J]. 药学服务与研究, 2015, 15(6): 443–447. [Kang AL, Zha J, Gao FX. Risk assessment of safe operation in the pharmacy intravenous admixture service and the establishment of the prevention system[J]. Pharmaceutical Care and Research, 2015, 15(6): 443–447.] DOI: [10.5428/pcar20150614](https://doi.org/10.5428/pcar20150614).
- 61 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. A safety management model for intravenous medication dispensing center based on FMEA principle[J]. Herald of Medicine, 2014, 33(2): 268–271.] DOI: [10.3870/yydb.2014.02.041](https://doi.org/10.3870/yydb.2014.02.041).
- 62 Song F, Parekh S, Hooper L, et al. Dissemination and publication of research findings: an updated review of related biases[J]. Health Technol Assess, 2010, 14(8): iii–193. DOI: [10.3310/hta14080](https://doi.org/10.3310/hta14080).
- 63 Bruchez SA, Duarte GC, Sadowski RA, et al. Assessing the Hawthorne effect on hand hygiene compliance in an intensive care unit[J]. Infect Prev Pract, 2020, 2(2): 100049. DOI: [10.1016/j.infpip.2020.100049](https://doi.org/10.1016/j.infpip.2020.100049).
- 64 蔡玫, 孙少悦. 不确定认知下基于 FMEA 和贝叶斯网络的人机系统可靠性评估方法[J]. 系统工程, 2026, 44(2): 34–44. [Cai M, Sun SY. Reliability assessment method for human-machine systems based on FMEA and bayesian networks under uncertain cognition[J]. Systems Engineering, 2026, 44(2): 34–44.] https://www.zhangqiaokeyan.com/academic-journal-cn_detail_thesis/02012180698855.html.
- 65 王金龙, 马宇薪, 鲍永杰, 等. FMEA/FMECA 在船舶工程中的应用综述[J]. 交通运输工程学报, 2026, 26(1): 158–175. [Wang JL, Ma YX, Bao YJ, et al. Application review on FMEA/FMECA in marine engineering[J]. Journal of Traffic and Transportation Engineering, 2026, 26(1): 158–175.] DOI: [10.19818/j.cnki.1671-1637.2026.057](https://doi.org/10.19818/j.cnki.1671-1637.2026.057).

收稿日期: 2026 年 06 月 13 日 修回日期: 2026 年 09 月 11 日
本文编辑: 钟巧妮 洗静怡