

我院形似音似药品的安全管理模式和成效

焦蕾*, 胡扬, 张岩, 张翠莲#(中国医学科学院/北京协和医学院北京协和医院药剂科, 北京 100730)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)04-0509-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.04.25

摘要 目的:促进医院对形似音似药品管理水平的提升,减少调配差错。方法:总结我院在建立健全形似音似(LASA)药品的管理制度及改进相似医院制剂包装等方面进行的持续改进与实践性探索,并对改进后的2010—2013年与改进前的2006—2009年间出现的调配差错进行对比分析。结果:通过建立健全LASA药品管理制度及不断更新目录、加强培训、改进形似制剂包装等可行措施等,并借助药房自动化设备,使调配差错的数量由改进前4年的127例减少到改进后4年的75例。结论:对LASA药品建立相关的管理制度并进行持续改进,有助于降低药品调配差错。

关键词 药品管理;持续改进;调配差错;形似音似药品

Mode and Effects of Safety Management for Look-alike and Sound-alike Drugs in Our Hospital

JIAO Lei, HU Yang, ZHANG Yan, ZHANG Cui-lian (Dept. of Pharmacy, Peking Union Medical College Hospital, Peking Union Medical College & Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To improve the management of look-alike and sound-alike (LASA) drugs in our hospital, and to reduce dispensing errors. METHODS: Continuous improvement and practice exploration of our hospital were summarized in respects of the establishment and improvement of LASA drug management system, the improvement of similar hospital preparation package, etc. The dispensing errors were compared and analyzed between before improvement (2006-2009) and after improvement (2010-2013). RESULTS: The number of dispensing errors were reduced from 127 cases in 4 years before improvement to 75 cases in 4 years after improvement through establishing and improving LASA drug management system, strengthening training, improving similar preparation package and other measures, based on automatic pharmacy machine. CONCLUSIONS: It can help reduce dispensing errors to establish and continuously improve the management system for LASA drugs.

KEYWORDS Drug management; Continuous improvement; Dispensing error; Look-alike and sound-alike drugs

形似音似(Look-alike and sound-alike, LASA)药品的混淆是常见用药差错(Medication error, ME)的高风险因素。提升患者安全管理是我院常规医疗管理工作的首要任务,而用药安全管理是患者安全管理的重要组成部分之一。为此,我院不断探索与改进LASA药品的遴选、摆放、标识、警示和培训的方法,从系统上不断完善其管理措施,在预防调配差错^[1](Dispensing error, DE)和用药差错的发生方面已初显成效。笔者就改进前的2006—2009年与改进后的2010—2013年所出现的调配差错及管理方法进行回顾性总结与分析,与同行分享。

1 LASA药品的管理模式

1.1 建章立制,强化流程与系统防范

我院于2009年启动LASA药品安全管理的课题研究,结合国际医疗认证委员会(Joint Commission International, JCI)提高患者用药安全的核心标准^[2]采取了一系列管理措施。

1.1.1 建立健全LASA药品管理制度 我院自2010年起建立LASA药品管理制度,从药品遴选、全院建立统一警示标识、每年更新目录、加强培训医师开具处方、药房药品的摆放与调配、护理人员用药等方面,进行了全程管理与防范,以提升用药安全。

1.1.2 新药遴选申请表增加LASA药品审查项目 自2011年

*药师。研究方向:医院药学。电话:010-69159231。E-mail: jiao_lei_@126.com

#通信作者:主任药师。研究方向:医院药学、药事管理。电话:010-69156527。E-mail: zhangcuilian36@163.com

起,我院完善了新药申请表设计内容,专门在药剂科审核的药品相关信息处增加了“形似音似”项目,由药师将申请进院的新药与院内已有药品进行对比,关注是否存在相似问题,为药事管理与药物治疗学委员会(药事会)遴选新药提供参考。

1.1.3 每年更新LASA药品目录 每年根据药事会批准与暂停的药品调整及部分药品包装的变化情况,对同一药品中存在2种及以上规格或剂型的品规进行梳理,同时将外观相似品种(外包装似)、通用名读音相似品种、商品名读音相似品种(通用名不同)、读音和外观均相似品种分别进行了总结整理和拍照,制作成目录和PPT,发布于院内网上,并制作成展板,供医师、药师及护理人员学习,为临床用药安全提供信息支持,详见图1、图2。



图1 形似音似药品展板一
Fig 1 Board one for LASA drugs



图2 形似音似药品展板二

Fig 2 Board two for LASA drugs

1.2 加强培训,增强医务人员防范LASA药品风险的意识

医院在每年的“三生”(研究生、本科生、进修生)及新员工入院教育时,由药学专家对其进行正确书写处方与用药安全的培训,并针对音似或拼音缩写相同药品引发的风险给予专门介绍,增强其关注意识。

将LASA药品,包括曾发生过调配错误的药品及典型药品等进行配对拍照,制作成展板张贴于各工作间,供药师学习和警示,并作为住院药师常规培训内容,以更好地加深他们对相似药品的认识,预防混淆情况的发生。

自2010年起,门诊药房开展以降低调配差错为目标的品管圈^[3](Quality control circle, QCC)管理活动,鼓励药师主动积极查询与分析导致差错发生的原因,共同讨论并采取相应的改进措施。通过组内反复培训与强调调配后的核对自查,由窗口发药药师收集出现调配错误的处方,并记录错误类型,不定期对差错进行分析,并分享与探索可提升LASA药品管理水平的经验与教训,共同提升防范风险意识和能力。

1.3 从药品调配环节多方面防范LASA药品风险

依据JCI对医院药房药品摆放的相关规定,应确保相似药品尽可能分开摆放,以减少用药差错的发生。我院各药房药品按其具有的不同药理作用分别摆放于不同货架上,对同一药理作用的相似药品则避免相邻摆放;同时,为了避免药师在调配过程中发生混淆,在药品货架上采用我院LASA药品专用标识进行警示,见图3。



图3 我院LASA药品提醒标识

Fig 3 The reminding logo of LASA drugs in our hospital

例如,厄贝沙坦片(安博维)与厄贝沙坦氢氯噻嗪片(安博诺)属读音及外包装均相似药品,故在放置这2种药品的货架上均贴上标识,提示药师发药时注意核对。在为住院患者调配口服药品时,由于经常需要拆零调配,因此对于大小、形状及颜色相同的片剂在拆开原包装后便难以区分,如氢氯噻嗪片(双尿)、呋塞米片(速尿)、地塞米松片、地高辛片及氯硝西洋片是外形及颜色极为相似的药品(详见图4),在工作中要进行认真区分,同时加强核对。

1.4 改进我院制剂包装,防范LASA风险

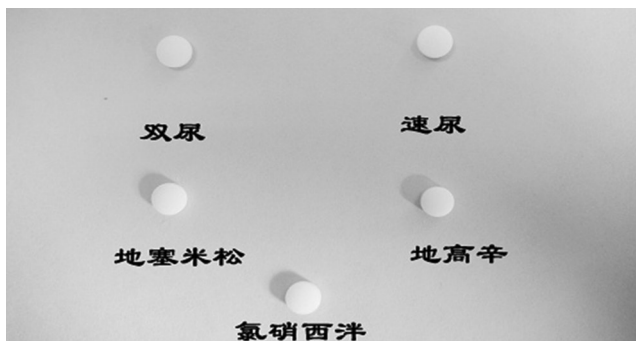


图4 我院临床常用的5种相似药品外形图

Fig 4 The appearance of 5 kinds of commonly used similar drugs in our hospital

我院因包装形似的自制制剂引发的调配差错也偶有发生,如外包装形似的50%硫酸镁溶液(每瓶40 ml)错发成10%水合氯醛溶液(每瓶30 ml),或错发成醋酸溶液(每瓶30 ml)。为此,我院于2010年将外用液体医院制剂(如30%醋酸溶液)的瓶盖统一为红色,与其标签颜色属同一色系;除50%硫酸镁溶液的瓶盖仍为白色外,将内服液体医院制剂(如10%水合氯醛溶液)的瓶盖统一为蓝色,与其标签颜色属同一色系^[4]。包装改进后由医院制剂引发的调配差错大大减少。

1.5 与国内外同行交流,增强防范LASA药品风险的能力

我院药师于2010年参加第十届亚洲临床药学大会(The 10th Asian Conference Clinical Pharmacy, ACCP),并以“外观和读音相似药品管理”内容参加壁报交流和分享经验。我院药师参加了2009年中国药学会药事管理专业委员会年会,与同行分享我院对外观和读音相似药品课题的论文“从JCI标准到减少药房调配差错的实践探索”^[5]。我院药师自2012年起参加北京市卫生局“临床安全用药工作组”,该组织建立了用药差错报告系统,并鼓励上报用药差错且采用电子报表与定期分享的方式,以共同提升用药安全。药师们通过逐渐强化对上报用药差错的认知,掌握其分级、分类等概念,采取积极措施防范用药差错的发生。

1.6 加强与药品生产企业沟通,促进LASA药品包装改进

高危药品管理是防范医疗风险的重要方面。如氯化钾注射液(每支10 ml)与氯化钠注射液(每支10 ml)均为玻璃安瓿,外观极为相似,且氯化钾注射液属于临床使用中的高风险药品。为此,我院多次与药品生产企业沟通,由中国大冢制药有限公司于2005年底生产出塑料安瓿的氯化钾注射液。从此,这2种最常用的外观相似药品得以有效区分,大大提升了用药安全^[6]。为了持续改进,目前该公司又将氯化钾注射液外包装形状进行了改进,实现了与塑料安瓿装氯化钠的区分。

呼吸系统肾上腺素受体激动药复方异丙托溴铵溶液(可必特)和异丙托溴铵溶液(爱全乐)为上海勃林格殷格翰药业有限公司产品,二者不仅包装极其相似,而且因单支包装很小,且其表面仅标有通用名,曾发生过调配差错。为此,通过我院与生产企业沟通,该企业进行了标识改进,于2012年在这2种药品的单包装上分别加上了各自的商品名,并用不同颜色字体进行区分:可必特(黑色)、爱全乐(绿色),从而使药师和护理人员在调配与使用该药时能从商品名和颜色上进行双重区分。通过药品供应链上下游的沟通与实践所完成的LASA包装改进,有效增强了防范风险能力。

1.7 引进自动化设备,减少LASA药品引起的差错

2010年,我院病房药房配备了片剂单剂量全自动分包机,实现了单剂量按顿包药。包装袋上有药名、数量、服用时间等相关信息,并包括患者姓名、床号。通过对我院使用自动分包机1年多自检出错率及各种包药错误的统计对比,发现自使用自动化设备后差错明显减少,但LASA药品风险依然需要关注;尤其部分药品还需要人工摆药且拆分药品外包装,当药品被拆除外包装散落后,相似药品就存在易混淆的风险。

2012年10月,我院门诊药房配备了3套全自动发药机,具有药品批量添加系统,能快速补充药品,同时增加药师审方时间;对LASA药品,在发药机系统的添加药品界面会显示与其相似的药品照片给予提醒。机内2/3的药品在包装盒上具有药品监管码^[7]或药品条形码,扫描后屏幕上会自动出现药品信息及图片,既快速又准确,极大地降低了添加药品差错的发生。

2 成效对比

2006—2013年,我院建立与改进LASA药品管理前后每年发生调配差错总例数见图5,原因分析见表1。

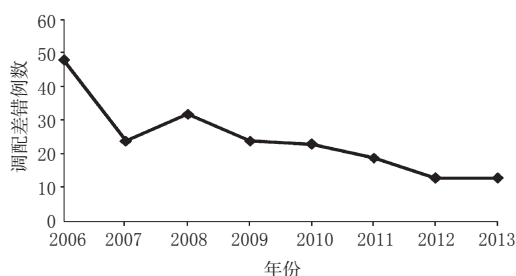


图5 我院2006—2013年调配差错例数

Fig 5 The number of dispensing errors in our hospital during 2006-2013

表1 我院2006—2013年调配差错原因分析与汇总(例)

Tab 1 Analysis and summary of reasons for dispensing errors in our hospital during 2006-2013 (case)

差错原因	管理前					管理后				
	2006年	2007年	2008年	2009年	小计	2010年	2011年	2012年	2013年	小计
外观相似易混型	18	8	16	10	52	9	6	6	4	25
读音相似易混型	21	7	10	11	49	11	7	5	4	27
药品数量不正确	1	1	1	0	3	2	4	0	3	9
用法用量交代错误	1	3	2	2	8	0	2	1	0	3
药房外部环境的影响	0	0	0	0	0	3	1	1	0	5
其他	7	5	2	1	15	2	1	1	2	6
合计	48	24	31	24	127	27	21	14	13	75

由图5及表1可见,自2009年启动LASA课题、不断采取改进措施后,调配差错数量下降超过一半,但LASA造成的调配差错发生率的降低并不显著。其中,改进前的2006—2009年间LASA引发的差错中,外观相似和读音相似药品分别占40.94%和38.58%(合计79.52%);而改进后的2010—2013年间LASA引发的差错中,外观相似和读音相似药品分别占33.33%和36.00%(合计69.33%)。可见,防范LASA药品风险任重而道远。

3 讨论与建议

3.1 相似药品的审批与生产

不同通用名的药品使用相似商品名容易引起用药差错。2006年3月15日,原国家食品药品监督管理局(SFDA)先后印

发了《关于进一步规范药品名称管理的通知》和《药品说明书和标签管理规定》,进一步明确药品商品名的命名范围,如“不得使用与他人使用的商品名称相同或者相似”等。鉴于本文统计结果,在我院8年内发生的调配差错中,药名相似一直是首位原因,故建议国家食品药品监督管理局(CFDA)在新药审批过程中对药品名称进行必要的干预和协调,从源头上控制和减少LASA药品。

3.2 医务人员加强对LASA药品的重视,持续防范风险

3.2.1 医师开具医嘱时关注LASA药品及拼音缩写相同的药品 医师应对我院公布的LASA药品目录中的相关品种持续关注,尤其对同一通用名的不同剂型与不同规格,以及拼音缩写相同的不同药品应更加关注,以避免书写错误医嘱。我院曾发生过不同药品因缩写字母相同导致的差错,如DLX(黛力新和达力新)、YSD(雅施达和压氏达)、MZL(迈之灵与麦滋林)。其中对于药理作用与适应证差别较大的,药师在审核时容易发现;但对药理作用相似的,药师审核时难以发现。故需要医师从开具医嘱时即进行关注,并希望未来借助信息系统能实现相关提示,防范LASA药品风险。

3.2.2 药师需要持续加强对LASA药品的风险防范 从表1结果可见,虽然LASA引起差错数量显著减少,但其所占比例仍无显著性降低,表明LASA的防范管理任重道远。为了能更好地为临床医师做好提醒服务,我科拟进一步梳理拼音缩写相同的不同药品,不断精细化管理,防范风险。

3.2.3 护理人员持续重视LASA药品管理 护理人员是除药师以外接触药品最多的医护人员,也是患者用药的最后把关者。2012年7月,我院药剂科与护理部共同完成了全院外观和读音相似药品的标识统一。为实现药师、护理人员的联合防范,下一步拟为护理人员制订专用的LASA药品手册,挑选最典型及最易出现差错的相似药品,拍成照片放在手册中,使其可以更直观、更清晰地对LASA药品进行了解和学习,加深对相似药品的认识,最大限度地降低用药差错的发生。

3.3 建立药品编码系统有助于防范LASA药品风险

药房自动化设备的使用虽然有助于降低LASA药品风险,但并不能完全避免LASA药品引起的差错,对于相似的口服药片在拆除外包装后仍存在易混淆风险。为了防范风险,美国FDA强制所有的处方药、非处方药口服固体剂型必须印制唯一可识别的编码^[8]。也有同行建议可以学习美国,在全国建立统一的药品编码系统^[9],将编码作为药品标识镶嵌在药片表面。这样即使相似药品混淆在一起,也可以通过编码轻松识别,无论人工摆药还是自动化发药,均可大大减少差错的发生^[10],保证用药安全。

3.4 用药差错系统平台的完善

为保障医疗安全和患者用药安全,行业学会发挥了平台组织作用,不断开展相关调研和干预,研究制订医疗机构用药安全规范、标准和指导原则等。中国药学会医院药学专业委员会于2011年12月组建并启动了“用药安全项目组”;2013年合理用药国际网络(International Network for Rational Use of Drug, INRUD)中国中心组已启动临床安全用药监测网;北京卫生局建立的药源性疾病监测网对LASA药品事件有专门的选择列表。期望这些组织通过定期的汇总分析及及时向医务人员提供信息,在全国范围内分享相关信息,避免同一错误重复发生;还建议组织用药安全专家编写《用药安全培训手册》,由国家卫生和计划生育委员会推荐发至各医院,对医师、药师、护

我院静脉药物调配工作持续改进的实践与体会

王明辉*,张艳华#,赵明月(北京大学肿瘤医院暨北京市肿瘤防治研究所药剂科,恶性肿瘤发病机制及转化研究教育部重点实验室,北京 100142)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)04-0512-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.04.26

摘要 目的:为提高静脉药物调配工作质量提供参考。方法:介绍我院静脉药物调配中心在建立并优化配液管理程序、调整医嘱摆药方法、增加医嘱审核及复核岗位、安排专职配送人员等方面持续改进的实践及效果。结果:减少了医嘱药品在病房药房和各病区的周转次数,配制审核增加到4次,从而使药品配制自医嘱开具到患者用药从3 h缩减至1~2 h完成;且降低了配制差错,医嘱合理率平均值由2007年的80%提升到2012年的98%。结论:建议静脉用药调配中心工作应重视局部、细节的严格控制,整体流程的完善、优化及各环节的配合。

关键词 静脉药物调配中心;工作质量;持续改进;实践

Practice and Experience of Continuous Improvement for Intravenous Drug Admixture in Our Hospital

WANG Ming-hui, ZHANG Yan-hua, ZHAO Ming-yue (Dept. of Pharmacy, Peking University Cancer Hospital & Beijing Institute for Cancer Prevention and Treatment, Key Lab of Carcinogenesis and Translational Research Ministry of Education, Beijing 100142, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for improving the work quality of intravenous drugs admixture. METHODS: The practice and effects of continuous improvement in Pharmacy intravenous admixture services (PIVAS) of our hospital were introduced in terms of establishing and optimizing admixture management program, adjusting drug dispensing method, increasing the post of auditing and double-checking prescription, and arranging professional delivery staff, etc. RESULTS: The drug turnover between pharmacy and wards decreased and admixture checking increased to 4 times so as to reduce the drug admixture duration, which ranged from prescription issuing to patient medication, from 3 h to 1-2 h; admixture error decreased, and reasonable rate of prescriptions increased from 80% in 2007 to 98% in 2012. CONCLUSIONS: PIVAS management should focus on the strict control of local part and detail, improvement and optimization of the overall process, and the various aspects with harmony and unity.

KEYWORDS Pharmacy intravenous admixture services; Work quality; Continuous improvement; Practice

理人员进行培训、考核合格后上岗,以共同构建一个安全的用药研究、管控平台。

4 结语

LASA药品是用药差错发生的高风险因素,建立LASA药品的安全管理模式对减少用药差错及调配差错极为重要。我院自2009年开展该课题以来,通过建立健全制度与不断更新目录、制作展板、改进医院制剂包装、引进自动化设备等可行性措施,虽然取得了初步成效,但相关的差错率下降并不明显。其可能原因为:受我国差错管理文化与观念等的影响,在2009年课题开始前的差错可能会存在一定的漏报;而近几年,随着用药安全文化与意识的改进,逐渐加强了对LASA药品的认识与重视,鼓励上报差错等,漏报率会降低,因此,前后数量似乎变化不大。鉴于改善用药安全需要长期逐步地提升,所以本文仅总结了阶段性的初步效果。笔者会继续查找原因并进行相关改进,建立长效机制,持续关注与加强风险防范,提升用药安全。

参考文献

[1] 顾春玲.住院药房常见调剂差错原因及对策[J].新疆医

* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:010-88196308。E-mail:wmh_ke@sina.com

通信作者:主任药师。研究方向:医院药学。电话:010-88196206。E-mail:zyh8812@163.com

学,2008,38(7):130.

- [2] 王华,郑洁,张莉,等. JCI国际评审标准与中国医院管理评价指南(试行)的比较[J]. 中国医院, 2006, 10(4): 2.
- [3] 姚莹,陈燕飞.通过品管圈活动降低我院门诊药房调配差错例数[J]. 中国药房, 2011, 22(37): 3 511.
- [4] 王彪,刘建茹,梅丹,等.我院改进形似医院制剂包装的探索与实践[J]. 中国药房, 2012, 23(37): 3 552.
- [5] 张翠莲,胡扬,苏明杰,等.从JCI标准到减少药房调配差错的实践探索[J]. 中国药事, 2009, 23(11): 1 144.
- [6] 胡扬,张翠莲,苏明杰,等.提示读音和外观相似药品安全管理的探索与实践[J]. 中国医院药学杂志, 2010, 30(20): 1 778.
- [7] 刘许媛,陈维红,张智灵.自动化药房对药品调剂工作的影响[J]. 中国医药指南, 2013, 11(3): 32.
- [8] Schiff GD. Standardized pill imprint codes: a pharma fantasy[J]. *J Med Syst*, 2004, 28(1): 1.
- [9] 杨毅恒,张晓乐,李晓光,等.我院口服固体药品外观标识调查分析[J]. 中国药物应用与监测, 2009, 6(5): 309.
- [10] 魏宇宁,侯永春,郭代红,等.整包装自动发药机应用于门诊药房的实践与体会[J]. 中国药物应用与监测, 2008, 5(5): 4.

(收稿日期:2014-04-02 修回日期:2014-08-10)

(编辑:刘 萍)