

应用HFMEA法促进肝素钠注射液在儿童用药中的安全管理[△]

赵杰*,张冠东,薛智民,杨钰,高燕飞,韩燕,赵瑞玲[#](山西省儿童医院药剂科,太原 030013)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)34-4834-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.34.21

摘要 目的:促进肝素钠注射液在儿童用药中的安全使用。方法:应用医疗失效模式与效果分析法(HFMEA),通过文献检索、问卷调查、实地考察等方法,筛选肝素钠注射液在儿童用药过程中的失效模式,并针对这些失效模式制订防范策略并实施,再通过比较实施前、后差错率和风险优先级数(RPN)值评分评价实施效果。结果:通过RPN值评分共获得5项需立即干预的肝素钠注射液用药风险点,包括处方开具时肝素钠注射液给药剂量错误、药品调剂时药师不清楚肝素钠注射液用量的计算方法、护理给药时未执行输注前双人核对流程等。经制订并实施相应的防范策略后,肝素钠注射液相关差错由实施前的8例减少到1例,差错率由3.76%降低到0.51%($P < 0.01$);5项失效模式的RPN值分别由112.08、91.56、115.78、94.52、99.23下降到28.02、23.91、27.71、23.63、20.55。结论:应用HFMEA可前瞻性地对肝素钠注射液儿童用药环节进行系统的分析,再结合本院的实际情况制订并实施对应的防范策略后,可减少肝素钠注射液使用中的相关差错,促进儿童用药安全。

关键词 肝素钠注射液;儿童患者;医疗失效模式与效果分析;用药安全

Promoting the Safety Management of Heparin Sodium Injection Used for Children by HFMEA Method

ZHAO Jie, ZHANG Guandong, XUE Zhimin, YANG Yu, GAO Yanfei, HAN Yan, ZHAO Ruiling (Dept. of Pharmacy, Children's Hospital of Shanxi Province, Taiyuan 030013, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To promote the safe use of Heparin sodium injection for children. METHODS: According to literature retrieve, questionnaire survey and field investigation, Health care failure mode and effect analysis method (HFMEA) was adopted to search for the failure modes of Heparin sodium injection for children, and preventive strategies were established and implemented based on these failure modes. Its effects were evaluated by comparing the error rate and risk priority number rating (RPN value) before and after the implementation. RESULTS: Totally 5 risk points of Heparin sodium injection requiring immediate intervention were obtained from RPN value, including wrong dose of Heparin sodium injection in prescribing, pharmacists' unclearness for the calculation method of the dose of Heparin sodium injection in dispensing, and nurses' no performing of double check sys-

- [10] Wu H, Su Z, Yang Y, *et al.* Isolation of three sesquiterpene lactones from the roots of *Cichorium glandulosum* Boiss. et Huet. by high-speed counter-current chromatography[J]. *J Chromatogr A*, 2007, 1176(1/2):217-222.
- [11] 秦冬梅,胡利萍,文志平,等.维药毛菊苣提取物对小鼠四氯化碳急性肝损伤的保护作用[J].中国药理学通报, 2012, 28(8):1180-1181.
- [12] 秦冬梅,胡利萍,曹文江,等.维药菊苣提取物对小鼠酒精性肝损伤的保护作用[J].中国实验方剂学杂志, 2011, 17(7):128-131.
- [13] 徐博,沈楠,安英,等.汉防己多糖对急性酒精性肝损伤小鼠氧化应激及肝细胞凋亡的影响[J].中国药房, 2017, 28(7):885-888.
- [14] 冯海荣,郑轶,常海茹,等.紫叶李果实总黄酮对大鼠酒精性肝损伤保护作用机制研究[J].中国药房, 2017, 28(10):1332-1337.
- [15] 王华,徐德祥,王安连,等. N-乙酰半胱氨酸对小鼠免疫性肝损伤的影响[J].中国药理学通报, 2007, 23(4):468-470.
- [16] 中华人民共和国卫生部药典委员会.中华人民共和国卫生部药品标准:维吾尔药分册[S].乌鲁木齐:新疆科技卫生出版社, 1999:136, 159, 164, 189.
- [17] Wang LN, Li ZZ, Zhang XJ, *et al.* Protective effect of shikonin in experimental ischemic stroke: attenuated TLR4, p-p38MAPK, NF- κ B, TNF- α and MMP-9 expression, up-regulated claudin-5 expression, ameliorated BBB[J]. *Neurochem Res*, 2014, 39(1):97-106.

[△] 基金项目:2016年国家卫生和计划生育委员会药政司委托研究课题(No.药政[2016]61号)

* 副主任药师, 硕士。研究方向:医院药学。电话:0351-3361165。E-mail: jiezhao80@163.com

[#] 通信作者:主任药师, 硕士生导师, 硕士。研究方向:医院药学。电话:0351-3361165。E-mail: ruiling.zhao@163.com

(收稿日期:2017-05-03 修回日期:2017-09-13)

(编辑:林静)

tem before infusion in administration, etc. After implementing related countermeasures, related error of Heparin sodium injection was decreased from 8 cases to 1 case, and error rate was declined from 3.76% to 0.51% ($P < 0.01$). The RPN values of 5 failure modes were decreased from 112.08, 91.56, 115.78, 94.52, 99.23 to 28.02, 23.91, 27.71, 23.63, 20.55, respectively. CONCLUSIONS: HFMEA can prospectively conduct systematical analysis for Heparin sodium injection for children. Implementing related countermeasures based on the current situation of our hospital can reduce the related error of Heparin sodium injection and promote the medication safety of children.

KEYWORDS Heparin sodium injection; Children patients; Health care failure mode and effect analysis; Medication safety

肝素钠注射液属黏多糖硫酸酯类抗凝药,具有延迟新鲜血液凝固的作用,临床主要用于防治血栓形成或栓塞性疾病,以及各种原因引起的弥散性血管内凝血,也可用于血液透析、体外循环等操作中。对于患儿,肝素钠注射液主要用于肾病综合征^[1]、过敏性紫癜^[2]、先天性心脏病术中及术后用药。有报道称,小剂量肝素钠注射液对儿童重症肺炎^[3]、小儿白血病并发的弥散性血管内凝血有一定辅助作用^[4]。出血是肝素公认的危险表现^[5],肝素通过直接作用或免疫作用在人体内产生血小板融合抗体,可引起血小板减少症。肝素引起的过敏反应也可能发生,如局部刺激性作用和皮肤坏死。肝素也可抑制肾上腺分泌醛固酮,可能引起高钾血症。有报道称,肝素可能与肾上腺功能不全继发肾上腺出血有关^[6]。另外,已证实肝素制剂中的防腐剂可引起一些毒性作用,尤其对未满月的早产儿影响较大^[7]。

在中国药学会医院药学专业委员会用药安全项目组2012年3月公布的高危药品目录中,肝素钠注射液被列入高危药品。从临床实际工作情况来看,肝素钠注射液在患儿中的用药风险更高。目前,国家对患儿使用高警示药品没有强制性规定,尚无统一的管理体系和工作模式,致使临床使用管理比较薄弱,因使用不当而令患儿受到伤害的事件已有发生^[8-9]。笔者应用医疗失效模式与效应分析法(Health care failure mode and effect analysis, HFMEA)前瞻性分析的思想及风险管理的理念,对肝素钠注射液在患儿中安全用药的失效模式及原因进行分析评估,对肝素钠注射液使用流转的关键环节进行分析,并针对风险因素,不断调整制度和措施,以促进肝素钠注射液在患儿中的安全使用。

1 方法

1.1 组建课题组

课题组成员包括我院肝素钠注射液使用量较大的肾内科及心胸外科高年资医师、护士各2人,药库药师1人,门诊药房药师1人,住院药房药师1人,临床药师2人。课题组成员首先学习HFMEA相关知识,分析肝素钠注射液在医院的流转程序,寻找失效模式(风险点),评估失效模式的严重性,分析失效原因,制订管理策略并监督实施,追踪效果。

1.2 筛选肝素钠注射液儿童用药安全风险点

本课题组通过文献检索、问卷调查、实地考察、专家

咨询等方法寻找肝素钠注射液在临床使用中的失效模式,具体如下。

1.2.1 文献调研 本课题组以肝素钠注射液(Heparin sodium injection)、儿童(Children)、用药错误(Medication error)、高警示药品(High-risk medication 或 High-alert medication)、过量(Overdose)、风险管理(Risk management)等为关键词,检索PubMed、Embase、中国知网、万方、维普等数据库,检索时间为建库起至2016年9月30日。结果,共收集到该药用药错误案例、用药错误防范措施或管理策略等相关文献12篇,其中中英文文献各6篇。从中筛选该药可能存在的失效模式,具体包括:患者体质量不准确;与肝素钠注射液相似的药品相邻摆放;肝素钠注射液过量使用;严重高血压患者和短时间大剂量输入肝素导致消化道大出血和休克;错将肝素钠注射液当成其他药物使用等。

1.2.2 用药错误查询 国际合理用药网络(INRUD)是由世界卫生组织(WHO)和哈佛医学院牵头,促进全球合理用药的国际非营利组织。INRUD中国中心组由国家卫生和计划生育委员会(以下简称卫计委)医政司管理,收集整理合理用药相关数据。本课题组调取INRUD中国中心组建网起至2017年3月30日收到的有关肝素钠注射液的用药错误数据,对其中的儿童用药错误数据进行分析整理,从中筛选肝素钠注射液可能存在的失效模式。

1.2.3 问卷调查 由本课题组负责实施问卷调查,调查对象包括我院肾内科、儿童医学重症监护室、心胸外科、普外科医师与护士各6名,住院药房药师1名,静脉用药集中调配中心(PIVAS)药师2名,临床药师3名。调查对象基本情况见表1。

表1 问卷调查对象基本情况统计(占比,%)

Tab 1 Statistics of general information of the questionnaire objects(percent, %)

职业	工作年限					职称				
	少于1年	1~5年	6~10年	11~15年	16~20年	多于21年	初级	中级	高级	其他
医师	0	33.33	42.86	9.52	14.29	0	23.81	61.90	14.29	0
护士	0	45.45	18.18	0	22.73	13.64	59.10	31.82	9.10	0
药师	0	71.42	0	14.29	0	14.29	71.42	14.29	28.57	0

调查表内容包括认知、态度、实践及环境4个维度,针对不同的调查对象分别设计了不同的专业问题,包括医院相关制度、肝素钠注射液基本的药理知识、用法用

量、不良反应、过量抢救、处方相关问题、肝素钠的储存、处方的审核、调剂以及调配等问题。问卷采用封闭式问题形式,每个问题后有5个备选答案,分别为非常清楚、知道、不确定、不知道、完全不知道,代表对该问题认知的5个程度,依次给分为5、4、3、2、1。对收回的有效问卷对每个问题进行分别打分,求平均值,将分值低于3分的问题作为备选失效模式,与从其他方法获得的失效模式进行汇总,具体见表2。

表2 肝素钠注射液在用药中的失效模式汇总

Tab 2 Summary of the failure modes of Heparin sodium injection in medication

环节	失效模式
处方开具	(A ₁)不知道患儿准确体重 (A ₂)不了解肝素钠注射液的禁忌证(如严重高血压患者) (A ₃)未询问患者是否正在服用其他药物(尤其是抗凝药) (A ₄)未在患儿使用肝素钠注射液前询问过敏史 (A ₅)存在名称相似药品,导致医嘱开错 (A ₆)肝素钠注射液有多种规格,导致剂量错误 (A ₇)肝素钠注射液溶剂使用错误 (A ₈)肝素钠注射液给药剂量错误 (A ₉)处方用量不准确(如1/2支) (A ₁₀)不清楚本院肝素钠注射液的规格 (A ₁₁)未对进修或新进医师进行肝素钠注射液用药安全培训 (A ₁₂)工作间安排不合理,医师在疲劳状态下工作
药品调剂	(B ₁)药品或溶剂品种错误 (B ₂)药品存在多种规格,造成混淆 (B ₃)摆放位置不合理,导致相邻药品拿错 (B ₄)不清楚肝素钠注射液用量的计算方法,导致无法判断医师处方用量是否正确 (B ₅)不知道肝素钠注射液与哪些药物之间存在相互作用 (B ₆)缺乏向患者的用药交代 (B ₇)配制好的肝素钠注射液未放在有特殊标识的包装袋里 (B ₈)低年资或轮转药师单独审核发放肝素钠注射液 (B ₉)对进修或轮转人员缺乏相关用药知识培训
护理给药	(C ₁)输注肝素钠注射液前未按流程双人核对 (C ₂)执行处方出现偏差,导致给药剂量或给药频次错误 (C ₃)缺乏对轮转或实习或新进护士的用药安全培训 (C ₄)不了解肝素钠注射液用量的计算方法,导致无法判断处方是否正确 (C ₅)不清楚肝素钠注射液应使用何种溶剂 (C ₆)患者使用肝素钠注射液后未对其进行密切观察 (C ₇)不清楚肝素钠注射液与哪些药物之间有相互作用

1.2.4 实地考察 课题组对肝素钠注射液在我院内流转的各个环节进行观察,包括药品入库、上架、制作标签、录入电子处方系统、医师开药、药师核对及发药、护理给药等。同时查阅资料,包括病历、医嘱、用药记录、病程记录、实验室检查结果、给药人员轮班表及内部差错/出门差错记录等,对发现的失效模式按照预先设计好的实地考察表进行填写、记录。

1.2.5 失效模式筛选 将以上文献检索、问卷调查、实地考察3个方面所获得的失效模式进行汇总,分别按照处方开具、药品调剂、护理给药等环节分类整理(结果见表2)。课题组对汇总得到的失效模式进行讨论后,分别就严重程度(Severity, S)、发生频度(Frequency of occurrence, O)、发现指数(Likelihood of detection, D,即被发

现的难易程度)对每条失效模式进行评分,再计算风险优先级数(Risk priority numbers, RPN),即 $RPN=S \times O \times D$ 。最终获得5项RPN值较高的失效模式,具体评分标准见表3(表中“D”项下“4/5”指发生5次中有4次可被发现,其余同),结果详见表4。

表3 肝素钠注射液用药失效模式评分标准

Tab 3 Scoring criteria of the medication risk points of Heparin sodium injection

S(严重程度)及评分	O(发生频度)及评分	D(发现指数)及评分
无伤害,无需监测,1分	从未发生过,1分	很容易(4/5),1分
暂时性伤害,需要干预或治疗,3分	低(1次/数年),3分	容易(3/5),3分
暂时性伤害伴住院时间延长或治疗难度增大,6分	中(1次/年),6分	中等(2/5),6分
机体功能永久性伤害,8分	高(1次/6个月),8分	不容易(1/5),8分
死亡或机体功能永久性丧失,10分	很高(1次/3个月),10分	很不容易(0/5),10分

表4 筛选出的肝素钠注射液安全用药失效模式及RPN评分

Tab 4 Failure modes and RPN score of screened Heparin sodium injection

发生环节	失效模式	S	O	D	RPN
处方开具	A ₆	6.00	4.00	4.67	112.08
	A ₂	6.83	3.83	3.50	91.56
药品调剂	B ₁	6.17	4.17	4.50	115.78
	B ₇	6.17	4.00	3.83	94.52
护理给药	C ₁	6.17	4.83	3.33	99.24

1.3 制订风险管理策略

本课题组通过文献检索、用药错误查询、问卷调查及实地考察等方法,发现在处方开具环节中,RPN值最高的失效模式为“不了解肝素钠注射液的禁忌证(如严重高血压患者)”以及“肝素钠注射液给药剂量错误”。医师对药物禁忌证、不良反应等的不熟悉主要发生在年资低和轮转进修医师中,而询问病史、书写病历一般是这些医师在完成。“给药剂量错误”可以由多种原因导致,如医师疏忽大意导致给药剂量错误(数字错误、单位错误、计算错误等)、患儿体质量数据错误导致给药剂量错误、不熟悉肝素钠注射液的儿童使用剂量等。

在药品调剂环节中,RPN值最高的失效模式为“不清楚肝素钠注射液用量的计算方法,导致无法判断医师处方用量是否正确”及“药品或溶剂品种错误”。这2条失效模式在住院药房、门诊药房^[10]以及PIVAS都有可能发生,且后果严重。

护理人员是住院患儿使用药物的直接操作者,是患儿用药安全的最后一道防线,其重要性不言而喻。在该环节中,RPN值最高的失效模式为“输注肝素钠注射液前未按流程进行双人核对”。未进行双人核对可能由以下几种原因造成:一是对“使用高警示药品双人核对”的重要性认识不足,认为没有必要;二是部分护理人员业务素质不高,不知道使用高警示药品需双人核对;三是患儿人数较多,护理人员在人员相对不足时未进行双人核对。

本课题组通过文献调研、专家访谈、借鉴其他单位

工作经验等方法,针对筛选出的失效模式制订了相应的管理策略,并按可操作性以及向医院领导组推荐的强烈程度,分为强制性、条件性和推荐性3种^[1],详见表5。

表5 针对肝素钠注射液在用药中失效模式的防范策略

Tab 5 Preventive strategy on failure modes of Heparin sodium injection in medication

发生环节	失效模式	防范策略	强制性	条件性	推荐性
处方开具 A ₁	成立高警示药品管理领导小组 制订患儿使用肝素钠注射液前问诊模板,将肝素钠注射液使用禁忌证、注意事项等中需询问患儿家长的问题详细罗列,以免问诊时遗漏重要信息 制订轮转实习医师高警示药品相关知识考核制度,并列入规范培训考核项目中 使用肝素钠注射液等高警示药品的患儿应由主治以上高年资医师带领低年资及轮转实习医师共同问诊 重视对医师用药知识的培训与更新 制订患儿使用肝素钠注射液的监测与管理制度 要求医师开具处方前要再次确认患儿体质量 要求医师规范处方开具,正确使用计量单位 护理人员在核对高警示药品医嘱时与医师进行确认,有确认记录,并有双方签字 在医院信息系统中嵌入计算功能,只需输入患儿体质量就可自动生成药剂剂量 合理安排医务工作人员的排班,避免疲劳上岗 在给患儿使用肝素钠注射液前由医师亲自为患儿称体质量,或督促护理人员为患儿称体质量 建议增加儿童专用规格和浓度的肝素钠注射液 改善诊室和医师办公室环境,维持好的就诊秩序,尽量使医师在诊疗期间不受他人干扰	√	√	√	√
		√	√	√	√
		√	√	√	√
		√	√	√	√
		√	√	√	√
		√	√	√	√
		√	√	√	√
		√	√	√	√
		√	√	√	√
		√	√	√	√
		√	√	√	√
		√	√	√	√
药品调剂 B ₁	将肝素钠注射液等高警示药品的儿童用法用量制作成表格,置于工作区内,方便查询 对处方中药品用法用量有疑问时要及时与处方医师沟通、确认 制订高警示药品处方审核制度,并严格执行 加强专业技能培训,及时更新药品知识 制订本院肝素钠注射液等高警示药品处方集,方便查询与学习 建议在医院信息系统中嵌入摆药预警模块,当调剂工作人员在提取处方、形成摆药单时,系统同时对每条与该药有关的处方进行自动审核 严格执行肝素钠注射液发药流程,发药时必须双人核对,不允许低年资或轮转药师单独发放肝素钠注射液 肝素钠注射液等高警示药品要专区存放,与其名称相似、外观相似的药品分开摆放,并有醒目标识 严格执行药师“四查十对”的规定,并与绩效考核挂钩 制订并落实高警示药品交接班制度 专区专柜管理,设置专门区域和药架存放肝素钠注射液等高警示药品 对于高警示药品,在满足临床需要的前提下尽量减少购买不同规格和厂家的产品 强化药剂科人员对高警示药品的安全管理意识 专人管理,责任到人 引进单剂量自动分包机、整包装发药系统等,减少人为因素造成的药害事件 引入药品条形码系统,便于追踪高警示药品的流向 配备充足的人力资源,合理排班 改善药剂科工作环境,尽可能提供足够的工作空间和适宜的工作环境	√	√	√	√
		√	√	√	√
		√	√	√	√
		√	√	√	√
		√	√	√	√
		√	√	√	√
		√	√	√	√
		√	√	√	√
		√	√	√	√
		√	√	√	√
		√	√	√	√
		√	√	√	√
护理给药 C ₁	熟悉肝素钠注射液的儿童用法用量,当对处方中肝素钠注射液的用量有疑问时一定要与医师再次确认后方可输注 规范肝素钠注射液等高警示药品给药流程 增强护理人员对肝素钠注射液安全管理的意识 执行高警示药品交接班制度 制订病区高警示药品管理考核标准,并采用根本原因分析法对存在问题进行分析和提出整改措施 规范轮转、实习培训制度 增加医院信息系统预警提示功能,当系统形成输液单时,对每条与高警示药品有关的处方进行自动审核 合理排班,人员配备充足 接受临床药师对高警示药品用药安全的培训 护理部定期组织护士进行高警示药品相关培训、考核,合格后方可安排从事相应的岗位	√	√	√	√
		√	√	√	√

续表5

Continued tab 5

发生环节	失效模式	防范策略	强制性	条件性	推荐性
护理给药 C ₁	熟悉肝素钠注射液的儿童用法用量,当对处方中肝素钠注射液的用量有疑问时一定要与医师再次确认后方可输注		√		
	规范肝素钠注射液等高警示药品给药流程			√	
	增强护理人员对肝素钠注射液安全管理的意识		√		
	执行高警示药品交接班制度				√
	制订病区高警示药品管理考核标准,并采用根本原因分析法对存在问题进行分析和提出整改措施				√
	规范轮转、实习培训制度				√
	增加医院信息系统预警提示功能,当系统形成输液单时,对每条与高警示药品有关的处方进行自动审核				√
	合理排班,人员配备充足				√
	接受临床药师对高警示药品用药安全的培训				√
	护理部定期组织护士进行高警示药品相关培训、考核,合格后方可安排从事相应的岗位				√

1.4 效果评价

为了解本课题组制订的肝素钠注射液安全用药管理策略在医院的实施效果,收集实施前、后肝素钠注射液安全用药失效模式的发生次数/发生率,进行对比评价。因我院PIVAS工作包括了医嘱审核、药品调剂、输液配制、成品运送等多个环节,因此选取肝素钠注射液安全用药管理策略在我院实施前、后两个时间段(2016年4—9月、2016年10月—2017年4月)肝素钠注射液在PIVAS发生失效模式的情况进行统计分析。

1.5 统计学方法

使用Excel录入数据。采用SPSS 13.0统计软件,选择两样本率的 χ^2 检验,分别计算实施肝素钠注射液管理前后的 χ^2 、 P 值,进行显著性分析。 $P < 0.01$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2016年4—9月,我院PIVAS共调配液体405 612袋,其中肝素钠注射液213例,发生相关差错8例;2016年10月—2017年4月,我院PIVAS共调配液体375 549袋,其中肝素钠注射液196例,发生相关差错1例。实施安全用药管理后,肝素钠注射液相关差错率由3.76%降低到0.51%,其中肝素钠注射液相关处方开具错误由2.35%下降至0.51% ($P < 0.01$),详见表6。另外,5项主要失效模式的RPN值均有明显降低 ($P < 0.01$),详见表7。

3 讨论

我国从2012年开始至2015年,先后发布的各版高警示药品目录中均列有肝素钠注射液,美国、西班牙等国家已将肝素钠注射液列入儿童高警示药品目录中^[12-14],但我国尚无专门的儿童高警示药品目录。INRUD中国中心组自建网起至2017年3月30日共收到有关肝素钠注射液用药错误事件15例,其中甚至包括1例E类用药错误(E类是指错误造成患者暂时性伤害,需要采取处置措施)。15例中,儿科患者占2例,可见肝素钠注射液在

表6 实施安全用药管理前、后肝素钠注射液相关差错比较

Tab 6 Comparison of the related errors of Heparin sodium injection before and after implementing the management

考察项目	差错数量		χ^2	P
	实施前	实施后		
肝素钠注射液处方开具错误,例	5	1	4.89	<0.01
调剂时溶剂错误,例	2	0		
调剂时剂量错误,例	0	0		
未配制即送至病区,例	1	0		
肝素钠注射液相关差错总数,例	8	1		
配制肝素钠注射液液体数,例	213	196		
配制液体总数,袋	405 612	375 549		

表7 实施安全用药管理前、后肝素钠注射液失效模式的RPN评分

Tab 7 RPN score of the failure modes of Heparin sodium injection before and after implementing the management

发生环节	失效模式	S	O	D	RPN
处方开具	A ₁	6.00	1.00	4.67	28.02
	A ₂	6.83	1.00	3.50	23.91
药品调剂	B ₁	6.17	1.00	4.50	27.71
	B ₂	6.17	1.00	3.83	23.63
护理给药	C ₁	6.17	1.00	3.33	20.55

儿童患者中潜在风险也十分大。本研究应用HFMEA,通过文献调研等方法在处方开具、药品调剂、护理给药等各个环节都发现了可能导致肝素钠注射液在患儿中安全使用的失效模式。为此,有必要通过实施安全用药管理,使医务人员认识到肝素钠注射液在流转过程中容易疏忽的环节。笔者针对这些失效模式制订了相应的防范措施,并根据医院实际情况及可行性进行分级,其中对强制性级别的策略督促医院尽快实施,对条件性及推荐性的策略建议医院进行改进实施。从目前收到的效果来看均有所改善,但有些环节的失效模式比较隐蔽,不容易通过简单的统计数据发现,比如一些医师对药品禁忌证不熟悉、药师对某些药品的给药剂量计算方法不了解等,这些都有待于进一步改进。

通过本次调查还发现,儿童药品专用剂型的缺乏同样给用药安全带来了隐患,因儿童所用剂量普遍偏小,所以存在分剂量、非整支用药等隐患问题。同时,在调查中发现,给药剂量错误有可能就是由于规格开具错误或药师调剂错误或护士加药错误引起的。因此,研究开发适用于儿童服用的药品规格及剂型对用药安全也是至关重要的。

参考文献

- [1] 马秋玲.低分子肝素治疗儿童原发性肾病综合征疗效观察[J].中国新药与临床杂志,2011,30(8):597-599.
- [2] 黄晓夏,赵璇珠,林孟娴.小剂量肝素治疗儿童过敏性紫癜对预防紫癜性肾炎的临床观察[J].吉林医学,2010,30(19):2999-3000.
- [3] 唐英.小儿重症肺炎辅用小剂量肝素的疗效观察[J].临床医学研究与实践,2016,1(10):88-89.
- [4] 刘现民.小剂量肝素治疗小儿白血病并发弥散性血管内凝血的临床效果评价[J].河南医学研究,2014,23(12):103-104.
- [5] Walker AM, Jick H. Predictors of bleeding during heparin therapy[J]. *JAMA*, 1980, 244(11):1209-1212.
- [6] Derlon S. Thrombopenies induites par L'heparine: symptomatologie, detection, frequence[J]. *Therapie*, 1988, 43(5):199-203.
- [7] Sean CS. *Martindale: the complete drug reference*[M]. 35版.北京:化学工业出版社,2009:578-579.
- [8] Binder L, Wilson DF. Heparin overdose scare in 14 babies at Texas hospital[J]. *Healthcare Benchmarks Qual Improv*, 2008, 15(9):89-90.
- [9] Monagle P, Studdert DM, Newall F. Infant deaths due to heparin overdose: time for a concerted action on prevention[J]. *Paediatr Child Health*, 2012, 48(5):380-381.
- [10] 马丽萍,吝战权,沈司京.我院门诊处方中26例高危药品用药错误的原因分析及防范措施[J].中国药房,2015,26(35):4925-4928.
- [11] 合理用药国际网络中国中心组临床安全用药组,中国药理学学会药源性疾病专业委员会,中国药学会医院药专业委员会,等.中国用药错误管理专家共识[J].药物不良反应杂志,2014,16(6):321-326.
- [12] Franke HA, Woods DM, Holl JL, et al. High-alert medications in the pediatric intensive care unit[J]. *Pediatr Crit Care Med*, 2009, 10(1):85-90.
- [13] Maaskant JM, Eskes A, van Rijn-Bikker P, et al. High-alert medications for pediatric patients: an international modified Delphi study[J]. *Expert Opin Drug Saf*, 2013, 12(6):805-814.
- [14] Cotrina Luque J, Guerrero Aznar MD, Alvarez del Vayo Benito C, et al. A model list of high risk drugs[J]. *An Pediatr: Barcelona*, 2013, 79(6):360-366.

(收稿日期:2017-04-14 修回日期:2017-08-30)

(编辑:刘 萍)