

我院高警讯药品管理模式的建立及优化[△]

朱爱国^{1*}, 陈波^{2#}, 陈蕊欢¹(1.苏州大学附属常熟医院/常熟市第一人民医院药剂科, 江苏常熟 215500; 2.苏州大学附属常熟医院/常熟市第一人民医院院长办公室, 江苏常熟 215500)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)21-2890-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.21.03

摘要 目的:建立我院高警讯药品的安全管理模式,确保临床用药安全。方法:根据《JCI医院评审标准》(第五版)构建我院高警讯药品管理模式,并根据实施效果分析该管理模式存在的问题,然后通过PDCA循环法对其进行优化改善,以“有高警讯药品明确清单、高警讯药品清单与实际储存品种相符、高警讯药品专区专柜存放、高警讯药品交接和使用记录齐全”等10项内容作为考核指标,评价改善后10个月内各科室对各项指标的遵从率。结果:我院制定了高警讯药品的相关管理制度,从其警示及储存、处方/医嘱开具、调配发放等方面进行管理,实施后高警讯药品的管理总体达到了规范、有序,但除药剂科外的其他科室对高警讯药品的管理仍存在不足;运用PDCA循环法改进后,在第8个月,各科室(药剂科除外,下同)对各指标的遵从率均达到100%,与第1个月10项指标的遵从率(40.90%、25.00%、68.18%、40.90%、56.82%、90.91%、36.36%、11.36%、40.90%、45.45%)相比差异具有统计学意义($P<0.05$),表明改进有效;第9、10个月各科室对各指标遵从率均为100%,表明改进效果持续稳定。结论:我院高警讯药品的管理正在不断改进提升,可为患者提供更优质的药学服务。

关键词 高警讯药品;管理模式;PDCA循环;用药安全

Establishment and Optimization of High-alert Drug Management Mode in Our Hospital

ZHU Aiguo¹, CHEN Bo², CHEN Ruihuan¹ (1.Dept. of Pharmacy, the Affiliated Changshu Hospital of Suzhou University/Changshu First People's Hospital, Jiangsu Changshu 215500, China; 2.Dean's Office, the Affiliated Changshu Hospital of Suzhou University/Changshu First People's Hospital, Jiangsu Changshu 215500, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To establish safety management mode of high-alert drugs in our hospital, and to guarantee the safety of drug use in clinic. METHODS: According to the *JCI Hospital Appraisal Standard* (fifth edition), the management mode of high-alert drugs was established in our hospital. The problems of the management mode were analyzed according to implementation effects. PDCA cycle was used to optimize and improve the mode. The compliance rates of evaluation indicators were evaluated in each department within 10 months after improvement using 10 evaluation indexes, such as “having a clear list of high-alert medications”, “high-alert drug list in line with actual storage varieties”, “setting a special area or counter to store high-alert medications”, “having complete records about delivery and use of high-alert medication”. RESULTS: Through formulating the management system of high-alert drugs, our hospital conducted the management in respects of alerting, storage, prescription/medical order, dispensing, delivery, etc. After implementation, the management of high-alert drugs has been standardized and ordered; except for pharmacy department, there was still existing problems in the management of high-alert drugs in other departments. After using the PDCA cycle, the compliance rates of the 10 indicators in the eighth month had reached 100% (except for pharmacy department, similarly hereinafter); compared with the first month of compliance of 10 index (40.90%, 25.00%, 68.18%, 40.90%, 56.82%, 90.91%, 36.36%, 11.36%, 40.90%, 45.45%), the difference was statistically significant ($P<0.05$), which indicated effective improvement. The compliance rates of evaluation indicators were 100% in ninth and tenth month, indicating continuous and stable effects. CONCLUSIONS: The management of high-alert drug established in our hospital is constantly improving and upgrading, and can provide better pharmaceutical care for patients.

KEYWORDS High-alert drugs; Management mode; PDCA cycle; Drug safety

[13] 李丹滢,李俐,葛卫红,等.药品零加成政策是医院药学转型发展的机遇与挑战[J].中国医院药学杂志,2017,37(23):2315-2317.

△ 基金项目:江苏省医院协会2017年度医院管理创新研究课题(No.JSYGY-2-2017-70);2017年常熟市科技发展计划(社会发展)项目(No.CR201715)

* 副主任药师。研究方向:医院药学。电话:0512-52227277。E-mail:840229919@qq.com

通信作者:主任医师。研究方向:重症医学与医院运营管理。电话:0512-52772228。E-mail:cssyydzb@163.com

[14] 陶祥.大型医院药房多级库存动态管理方法探索[J].药学与临床研究,2017,25(6):550-552.

[15] 黄秋玲,王佳坤,黄虹虹,等.全程化下送模式在一体化住院药房的实践[J].中南药学,2016,14(10):1143-1145.

(收稿日期:2018-06-11 修回日期:2018-08-19)

(编辑:刘萍)

高警示药品是指在使用错误时有很高几率对患者造成明显伤害的一类药品,最早由美国医疗安全协会提出。高警示药品引起的用药差错虽并不常见,但一旦发生则可能危及患者的生命健康安全^[1-2]。目前,改善高警示药品的安全性是卫生部患者的安全目标^[3],美国医疗机构评审国际联合委员会(Joint commission international, JCI)也将提高高警示药品的用药安全性作为国际患者的安全目标之一^[4]。JCI是世界卫生组织(WHO)认可的全球评估医院品质的权威机构,其宗旨是改善全球范围内患者医疗服务的质量与安全。《JCI医院评审标准》(第五版)(简称“JCI标准”)是国际公认的医疗安全与服务的评价标准,代表了医院服务质量和管理的最高水平^[4-7]。为更好地为患者提供安全、优质的医疗服务,我院于2014年正式提出创建JCI标准医院,但尚未制订高警示药品相关管理制度。因此,为规范我院高警示药品的管理,确保患者用药安全,我院药剂科联合多部门基于JCI标准制订了高警示药品一系列的管理措施,并运用PD-CA循环法对其进行优化改进。

1 JCI标准中对高警示药品的管理要求

JCI标准中对高警示药品的管理要求有^[4]:(1)医院应制订所有高警示药品(包括发音或外观相似的药品)的目录;(2)医院应从高警示药品的储存、处方开具、调配、使用、监管过程方面改善高警示药品的用药安全性;(3)医院高警示药品的存放位置、标签和储存须保持一致;(4)医院应具备相应程序防止高浓度电解质的管理出现疏忽;(5)医院须规定若非临床需要,高浓度电解质溶液不能储存在病房;(6)医院内高浓度电解质存放于病房中必须使用明显的标识,保证其安全使用。

2 JCI标准下我院高警示药品管理模式的构建

为规范高警示药品的管理,我院药剂科联合医务科、护理部等多部门依据JCI标准的相关要求,制订了《高警示药品管理制度》《高浓度电解质管理制度》《化疗药物管理制度》和《易混淆药品管理制度》,并将这些制度在院内网上公示,以督促相关科室参照执行。

2.1 制订高警示药品目录

JCI标准中高警示药品的定义为出现错误和/或涉及警示事件频率较高的药品,以及名称、包装和标签或临床治疗目的相似和/或发音相似的药品^[4]。参照中国药学会医院药学专业委员会用药安全专家组发布的2015版《我国高警示药品推荐目录》^[8],并结合我院用药实际情况,由药剂科与医务科共同制订了本院的高警示药品目录,经药事管理与药物治疗学委员会审核后生效。该目录涉及了高浓度电解质、化疗药、麻醉药、精神药、胰岛素等共20个大类167个品种,另附加了易混淆药品目录(“看似药品”27对、“听似药品”24对、部分中药饮片)。

2.2 高警示药品的警示及储存管理

在我院HIS中的药品字典库中,将高警示药品名称前设置【警】字样(如“【警】注射用奥沙利铂”),提醒相关医务人员加强警惕;药剂科各部门(门急诊药房、住院药房、静脉用药调配中心、药库)设置专门的区域单独定位存放高警示药品,并制作了我院高警示药品专用图案标识,粘贴在高警示药品储存处或药品标签旁;易混淆药品制作了“看似药品”“听似药品”标识,并粘贴在药品标签旁。药剂科以外的各科室须有高警示药品储存的明确清单,专柜/专区(放置专用警示标识)、定位存放高警示药品,并按各科室申请的基数管理,不得存放多余的高警示药品,不得存放静脉用化疗药物。原则上,药剂科以外的各科室不得存放高浓度电解质,重症医学科等科室如有临床需要,则需由科室主任或科室负责人向药剂科提出申请,经审核同意后方可存放高浓度电解质,且须专柜加锁存放,并粘贴专用标识。同时,各类高警示药品的储存条件必须符合法定说明书要求。高警示药品警示标识见图1。



图1 高警示药品警示标识

Fig 1 Warning logo of high-alert drugs

2.3 高警示药品的处方/医嘱开具管理

医师在开具高警示药品处方/医嘱时应确保用药适宜性,严格按照说明书用药。我院HIS内嵌入有电子审方系统,该系统可从高警示药品的用法用量、给药途径、禁忌证、药物相互作用等方面评判处方/医嘱的合理性,当医师开具的处方/医嘱不合理时,立即显示警示画面提示医师修改,若医师要开具使用超限制处方,须经药师再确认。

2.4 高警示药品的调配发放管理

我院药师在调配发放高警示药品时严格执行“四查十对”、双人复核发药制度。我院静脉用高警示药品一般统一由静脉用药调配中心配制后发放至各科室,部分临时医嘱中的高警示药品(静脉用化疗药除外)可由病区护士按医嘱配制,但须双人核对并登记使用记录。另外,为确保患者及时使用安全有效的高浓度电解质,我院制订了高浓度电解质协定处方,并预先由静脉用药调配中心配制成稀释液供临床备用。门急诊及病区需使用高浓度电解质时,医师须按照协定处方开具处方/医嘱,再由药房将高浓度电解质稀释液按普通输液发放使用。我院高浓度电解质稀释液经苏州市药品检验检测研究中心检测,细菌内毒性、不溶性微粒、无菌等项目合格(参照2015年版《中国药典》“四部”检测),确定我院高

浓度电解质稀释液保存期限为7天,超期后不得使用,经双人核对销毁,并报科室备案。

存放有高浓度电解质注射液的病区(如重症医学科)遇抢救等情况需使用高浓度电解质时,由病区护士根据医师的医嘱进行配制,配制时须做到双人核对,并及时登记使用记录。门急诊药师或病区护士在发放高警示药品的同时须做好用药教育工作,确保患者或其家属了解药品正确的使用方法、储存方法及用药后可能出现的不良反应。

2.5 高警示药品的使用管理

护士在给患者使用高警示药品时严格执行“三查七对”制度,准确记录用药起始时间、给药速度、结束时间,严防差错事件的发生。药剂科外存放有高警示药品的科室应严格执行交接班制度,每班点交,在使用该科室储备的高警示药品后及时登记。在高警示药品的输注过程中,主管医师和护士要密切观察患者的病情变化和可能发生的药品不良反应,一旦有药品不良反应/事件发生,应立即采取相应措施,并及时上报药品不良反应/事件。药师定期对临床医护人员进行高警示药品合理用药及药品不良反应的相关培训,提高其合理用药。

2.6 高警示药品的监管

药剂科成立质控小组每月对全院各科室高警示药品的管理情况进行监管,包括高警示药品的规范储存、合理开具处方、正确调配、安全使用及不良反应/事件的上报情况,发现问题及时反馈,确保高警示药品相关管理制度落实到位。

3 PDCA循环法优化我院高警示药品管理

在高警示药品相关管理制度实施后,我院高警示药品的管理总体达到了规范、有序。药剂科各部门均专柜/专区、定位存放高警示药品,存放处有警示标识;药剂科外其他科室已不再储备高浓度电解质(重症医学科除外)。但质控小组在监管时发现,药剂科外高警示药品的规范化管理仍存在较多问题,仍有部分科室未严格按照高警示药品相关制度进行管理。自2016年3月起,质控小组运用PDCA循环法对其进行优化改进。

3.1 计划(Plan)

3.1.1 现状 经质控小组调研发现,药剂科外各科室高警示药品管理存在的问题有:①高警示药品清单中混有普通药品;②高警示药品清单与实际储存的品种不相符;③高警示药品存放区域不明确且无警示标识;④高警示药品混有普通药品;⑤部分易混淆药品存放处未有明显标识;⑥部分需冷藏的高警示药品储存条件不符合要求;⑦部分病区存放患者自备高警示药品,但未按高警示药品相关制度管理;⑧高警示药品交接记录、使用记录不全。

3.1.2 目标 质控小组制订了以下改进方案:①制订《冷藏药品管理制度》,明确冷藏药品目录,规范冷藏药品管理;②制订《自备药品管理制度》,明确自备高警示药品的管理;③药剂科组织开展高警示药品相关制度的培训;④督促各病区整理备用药品目录,尽可能降低高警示药品备用种类和数量;⑤根据药剂科各科室管理存在的问题制订《高警示药品管理考核表》,质控小组每月末依据该表对药剂科外各科室进行检查考核,对发现的问题及时分析、总结,提出整改意见,目标在10个月内使各指标的遵从率达到100%,遵从率=(合格科室数/检查科室数)×100%。高警示药品管理考核表见表1。

表1 高警示药品管理考核表

Tab 1 Evaluation form of management of high-alert drugs

编号	考核指标	目标
A	有高警示药品明确清单	合格
B	高警示药品清单与实际储存的品种相符	合格
C	高警示药品专区专柜存放(高浓度电解质加锁存放)	合格
D	高警示药品交接和使用记录齐全	合格
E	高警示药品标识牌齐全	合格
F	高警示药品储存温度符合要求	合格
G	科室自查记录齐全	合格
H	实施自备高警示药品规范管理	合格
I	高警示药品不与普通药品混放	合格
J	易混淆药品有明显标识	合格

3.2 执行(Do)

药剂科联合相关部门完成了《冷藏药品管理制度》《自备药品管理制度》的制订,并在院内网站公示;药剂科联合护理部对各科室备用药品的目录及基数进行了梳理和调整;药剂科多次组织全院职工进行高警示药品相关制度的培训,并通过院内网站及JCI员工手册将管理要点传达给各员工,指导各科室高警示药品的规范管理;药剂科联合护理部定期对各科室护理人员进行考核。

3.3 检查(Check)

2016年3—12月,质控小组每月对药剂科外44个科室的高警示药品管理情况进行检查考核,每月各项指标遵从率详见表2。

表2 每月各项指标遵从率(n=44,%)

Tab 2 Compliance rates of different evaluation indexes in each month(n=44,%)

指标	2016-3	2016-4	2016-5	2016-6	2016-7	2016-8	2016-9	2016-10	2016-11	2016-12
A	40.90	63.63	81.82	95.45	95.45	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
B	25.00	43.18	56.82	88.64	95.45	90.91	97.73	100.00	100.00	100.00
C	68.18	93.18	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
D	40.90	63.63	79.55	90.91	95.45	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
E	56.82	90.91	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
F	90.91	97.73	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
G	36.36	79.55	95.45	97.73	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
H	11.36	68.18	79.55	81.82	81.82	90.91	97.73	100.00	100.00	100.00
I	40.90	79.55	81.82	95.45	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
J	45.45	75.00	90.91	95.45	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

将每月的遵从率检查结果采用SPSS 17.0统计学软件进行处理,各月间的比较采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 代表差异有统计学意义。实施改进后第2个月,除“高警示药品储存温度符合要求”“高警示药品清单与实际储存的品种相符”这两个指标以外,其余8项指标与第1个月相比遵从率升高,差异具有统计学意义($P<0.05$),表明改进有效;实施改进后第8个月(各科室药剂科除外,下同)对10项指标的遵从率均达到100%,且与第1个月相比,差异均具有统计学意义($P<0.05$),表明改进有效;第9、10个月各科室对各指标遵从率均为100%,表明改进效果持续稳定。

3.4 处理(Action)

药剂科、护理部每月对存在的问题进行汇总、分析、总结,提出整改措施,向院质量改进办公室通报,再以质量监测简报的形式及时向各科室反馈,由问题科室的护士长负责整改。实施整改措施后,证明为有效的对策,则再进入下一个PDCA循环时继续执行,如在执行对全院职工进行相关制度培训及定期考核的对策后,高警示药品专区专柜存放、高警示药品标识标牌齐全、易混淆药品有明显标识的遵从率均有了明显提高;在制订《自备药品管理制度》并实行后,自备高警示药品的管理得到了明显改善。对于效果不明显的对策则重新分析原因,提出新的改进方案,在下一个PDCA循环时实施,如发现在对各科室备用药品的目录和基数进行调整后,对“高警示药品清单与实际储存的品种相符”指标的遵从率提高不明显,通过重新分析原因后发现,部分护理人员将多名患者剩余的高警示药品注射液合并使用,导致清单与实际储存的品种不相符,故要求护理人员对于有余量的高警示药品注射液须立即销毁。

4 讨论

我国《高警示药品用药错误防范技术指导原则》^[9]指出,高警示药品用药错误易发生环节和错误类型主要有技术环节(处方错误、调剂错误、药物配制错误、给药技术错误、用药依从性错误、监测错误、用药指导错误)和管理环节(药品摆放错误),推荐了防范高警示药品用药错误的策略有对医师、药师、护士实施强制和约束策略,实施高警示药品医嘱开具的自动化和信息化,制订高警示药品标准化的流程,建立高警示药品用药安全相关制

度及管理组织,加强高警示药品使用和管理的相关知识培训等。我院在JCI标准下构建的高警示药品管理模式与上述指导原则基本相符,可有效提高高警示药品的用药安全性。PDCA循环法的运用则使药剂科外各科室高警示药品的管理得到了进一步的改善,这也证明了PDCA循环法作为一种管理工具有利于建立有效的管理机制,使医疗质量及安全持续改进^[10-12]。随着JCI标准的不断深入,我院药事管理水平正在不断提升,将进一步形成完善的管理质控体系,可为患者提供更优质的药学服务。

参考文献

- [1] 王蓓,王玉琼.医院临床高危药品安全管理的探讨[J].现代临床医学,2016,42(4):318-320.
- [2] 张婷,马丽萍,马罡,等.高危药品分级管理模式探讨[J].中国药房,2013,24(13):1183-1185.
- [3] 中国医院协会.中国医院协会患者安全目标:2017版[EB/OL].(2016-12-26)[2018-04-01].<http://www.cha.org.cn/plus/view.php?aid=15131>.
- [4] JCI. Joint Commission International accreditation standards for hospital[M]. Chicago: JCI Publication, 2014:22-23.
- [5] 刘景诗,黄钢,肖雪莲.基于JCI标准的医院质量管理体系建设[J].中国医院管理,2015,35(11):35-37.
- [6] 李国宏,陈晓红.第5版JCI标准对我国医院质量管理的启示[J].中国医院管理,2015,35(7):32-34.
- [7] 李斌,王树森,哈维超,等.中国医院进行JCI认证的意义和挑战分析[J].中国医院,2014,18(12):33-34.
- [8] 中国药学会医院药学专业委员会.我国高警示药品推荐目录2015版[EB/OL].(2015-06-16)[2018-04-01].<http://www.cphhp.org/Cn/zwhhd/news/201506/1614.htm>.
- [9] 合理用药国际网络中国中心组临床安全用药组.药物不良反应杂志.高警示药品用药错误防范技术指导原则[J].药物不良反应杂志,2017,19(6):403-408.
- [10] 任小平,尤玉敏,翟艳,等.医疗机构高危药品管理现状[J].海峡药学,2014,26(6):17-19.
- [11] 韩成林,孙丽,王庆华,等. PDCA循环方法在我院高危药品管理中的应用[J].中国药房,2016,27(7):929-931.
- [12] 和凡,邓明,吴燕漫,等. PDCA法在我院高危药品管理中的应用[J].中国药房,2013,24(45):4261-4263.

(收稿日期:2018-07-11 修回日期:2018-09-13)

(编辑:唐晓莲)

《中国药房》杂志——中文核心期刊,欢迎投稿、订阅