

用药安全

傅翔, 栾智鹏, 陈盛新(第二军医大学药学院药事管理学教研室, 上海 200433)

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1006-0111(2009)03-0236-04

患者安全是一个严肃的全球性公共卫生问题。统计数字表明, 在发达国家, 每 10 名患者中就有 1 名在住院治疗时受到伤害。在发展中国家, 患者在住院时受到伤害的可能性高于工业化国家^[1]。其中, 有相当一部分事故或伤害与药物、以及给药装置有关。2007年, 世界卫生组织推出“患者减少卫生保健失误”的安全 9 项解决方案中, 有 3 项直接针对药物使用^[2]。

药物治疗的目的在于使患者获得肯定的治疗结果和生活质量改善, 并承担最小的风险。所谓药物不良事件(adverse drug event, ADE)是指“在与药物有关的医疗干预中, 可预防或不可预防原因所引起的伤害”。所谓用药差错(Medication errors)是指“当药物处于医务人员、患者或消费者控制之下时, 任何可造成或导致药物不合适使用或造成患者伤害的可预防的事件”。造成患者不适或损害了患者健康和安全的用药差错被称为严重用药差错。美国医学研究所(DM)1999年发布的报告估计, 住院病人发生药物不良事件的概率为 2%, 所增加的住院成本平均为 4700 美元/人^[3]。药物不良事件有 43% 是由用药差错引起的, 与药物不良事件相关的患者死亡中, 有 1% 可归因于用药差错^[4], 每年造成的死亡超过 7 000 例。我国每年约有 250 万人因药物不良事件而住院, 死亡 19.22 万人^[5]。用药差错不仅增加医疗成本, 还削弱了患者对卫生系统的信心。美国卫生系统药师学会的调查显示, 61% 的调查者对住院期间可能遭遇错误用药表示“非常担忧”。

面对日益严峻的患者安全形势, 世界卫生组织世界患者安全联盟发起了“全球患者安全挑战”行动, 中国医院协会也将提高用药安全列入中国患者安全十大目标^[6]。

由用药差错造成的药物不良事件是可以预防的, 本文主要介绍美国卫生系统预防和处用用药差

错, 促进用药安全的方法和措施, 供读者参考。

1 用药差错分类及常见原因

1.1 用药差错分类

1.1.1 按药物治疗环节分类 美国医疗机构认证联合委员会(JCAHO)为达到药物安全管理的目的, 将药物使用流程分为 6 个关键阶段。图 1 表明, 49% 的用药差错发生在处方(医嘱)下达阶段, 26% 发生在处方转录阶段, 25% 发生在药品配制和发放阶段。

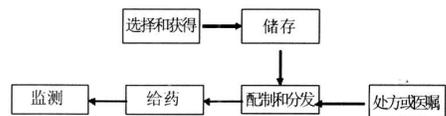


图 1 药物使用环节

1.1.2 按技术类型分类 美国医院药师学会(ASHP)防止医院用药差错指导原则, 按差错发生的技术类型进行分类, 如处方差错、遗漏、给药时限差错、越权、剂量差错、剂型差错、制备差错、服用差错、药品失效、监测差错、依从性差错和其他差错等。分析显示, 最普遍的差错是遗漏, 即处方下达的药物未能被执行, 占 25.6%; 剂量差错占 25.5%; 处方差错占 18.5%。而最可能造成患者伤害的包括服药方式不当, 例如错误地粉碎药片; 给药途径不当(混淆静脉注射和肌肉注射); 或给予错误的药品。

1.1.3 按伤害程度分类 得到广泛认可的是全美用药疏失通报与预防协调委员会(NCCMERP)的分类系统, 按伤害程度, 分为以下 9 类:

A 类: 可能引发差错的环境或事件(差错未发生);

B 类: 差错产生但未涉及患者(注意“遗漏性差错”属于已涉及患者);

C 类: 差错涉及患者但未造成伤害;

D 类: 差错需要监测以确认未对患者造成伤害和(或)需要积极治疗以清除危害;

E 类: 差错已直接或间接对患者造成短时伤害,

且需要积极治疗;

F类: 差错已直接或间接对患者造成短时伤害, 且需要住院治疗或延长住院时间;

G类: 差错可能直接或间接导致患者永久性伤害;

H类: 差错后患者必需接受维持生命的必要干预;

I类: 差错间接或直接导致患者死亡。

1.2 用药差错的原因 许多原因会导致用药差错, 常见的用药差错包括: 药物标签或包装上浓度标识不清、药物名称(包括前后缀)形似或音似、设备故障或操作不当、书写模糊、抄录和剂量计算错误、人员缺乏培训、处方中不规范缩写、标签错误、工作强度超负荷、个人工作失误、药品缺乏。

2 用药差错监测

由于人不可能永不犯错, 药物利用又是极其复杂的系统, 因而构建预防措施以降低药物风险, 促进安全用药是非常必要的。医嘱下达、药品发放和给药等环节都需要精心设计以尽量降低差错发生。设计安全的药物传递系统的基础是对用药数据进行收集、分析和归类。只有用药差错被鉴定、记录并分析其原因才能减少再次发生。为真实反映差错发生情况, 应加强差错监测, 对以下风险因素予以关注。①工作轮班(日班差错发生率更高); ②缺乏有经验和经过培训的人员; ③特殊患者(如老人、儿童、肿瘤患者)的医疗服务; ④病人用药品种过多; ⑤环境因素(灯光、嘈杂度、经常性干扰); ⑥医药人员工作强度高和疲劳; ⑦医药人员之间缺乏沟通; ⑧剂型(注射剂产生的差错更为严重); ⑨发药系统(推荐单剂量发放, 减少病区储备); ⑩药物贮藏方式和管理制度; ⑪药物量度和计算; ⑫易混淆药品名称、包装、标签; ⑬特殊种类的药品(如抗生素); ⑭书写模糊; ⑮口述医嘱; ⑯缺乏有效的程序和制度; ⑰监督管理不力。

药学人员在关注以上风险因素时, 还应注意监测易造成人员工作表现失常的因素。医生背负工作压力增大, 差错率将可能高达 25%。值晚班后连续工作已成为普遍现象, 疲劳将损害信息处理和医治患者的能力。其次, 注意鉴别差错原因和评估差错严重性。虽然质量管理要求以降低用药差错发生率为目标, 但重点仍应放在消除与严重后果有关的差错隐患。第三, 注意建立用药差错的追踪机制。因为差错发生与药品品种及药品分发方式之间具有一定相关性。例如, 以下药品较其他品种更易出现问题: 胰岛素、沙丁胺醇、硫酸吗啡、氯化钾、肝素、头孢唑啉钠、华法林、呋塞米、左氧氟沙星、万古霉素等。

3 促进用药安全的具体措施

通过对差错的监测和相关数据分析, 建议采取

以下干预措施以降低用药差错的发生^[7]。

3.1 采取自限性措施, 只允许正确的操作得到执行。例如: 将口服灌注器统一保管, 避免口服制剂被错误地用于静脉注射; 一种药物只保留一种浓度规格, 避免了浓度选择差错; 预先设定的医嘱选项, 只能选择限定的药物、剂量和给药途径。

3.2 完善处方集制度。药物与治疗学委员会(P&T)负责规划药物评价、选择和治疗使用的各项政策, 并对处方集和增补的药物安全性进行评价。采用系统性方法评估药物可能的风险概况, 如潜在不良反应, 批准用法, 与别的药品名称相似或发音相似的可能性, 制备的难度等等。

3.3 规范医院药品管理。①尽可能地避免患者自备用药。确有必要时, 经管医生必须对自备药品下达医嘱并在患者病历上记录。药师在使用前对该药进行鉴别和检查。如有任何疑点, 则不许使用。患者出院带药应由药师写明标签, 并告之用法用量。

②除急救情况外, 严格按病人发药。药物应从药房发出, 尽量减少非急救病区的药品储备。③对易产生严重用药差错或安全边际较窄的药物要求两人复核。如需稀释的高浓度药品(高浓度利多卡因和氯化钾)等。④药学人员应定期对所有存放药品的区域进行巡检以保证药品完好, 包装、标签和存放正确无误。外用药和内服药应分区存放; 相似的药品存放间隔应较远, 加以明显标识。所有因停药或其他原因未使用的药物应立即退回药房。

3.4 运用计算机化医嘱录入系统(CPOE)。理想的CPOE应具备以下功能: ①开方权限验证。②计算机生成可共享的给药记录。③易于获得的患者当前用药清单和历史记录。④多部门的接口。⑤能根据患者身高体重范围计算和验证合理剂量。⑥随时调取的患者和药物重要信息。⑦能根据患者和药物信息主动提示以减少药物不良事件。⑧能根据实验室结果, 对特殊药物剂量进行调整。⑨检查药物间作用, 药物和食物的作用, 重复用药, 重复治疗, 药物禁忌等。

3.5 普及临床药学工作。除保障药品供应, 保证药品的质量完好外, 还应普遍推行: ①24小时的药学服务工作。②药师参与制定复杂的药物治疗方案, 提示医生协同治疗或标准化的剂量, 以减少处方错误。③药师参与药物治疗监测(包括: 治疗恰当性评价, 给药正确性, 可能的重复用药, 可能的相互作用, 相关临床和试验数据的评价)和药物利用评价, 促进药物安全、有效、合理地使用。

3.6 规范处方、医嘱程序和规则。①熟悉本院的处方集制度, 药物利用评价, 药物分级, 新药的标准化给药等。②处方内容应完整, 包括患者姓名, 药物通

用名,商品名,给药途径和部位,剂型剂量,给药频率,签名。特殊情况下,药物稀释,给药时间和次数应特别注明。③处方书写格式必须符合法规要求。例如,书写用法避免非标准的缩写形式,例如,用“每日(daily)”而不是“q d”(有可能被误认为 q i d 或 a d.);单位(unit)不要简写成 u,以免被误认为 Q。美国安全药疗规范协会(ISMP)列举了一些被禁止使用的缩写形式,可供参考^[8]。④处方医生应向患者或护理人员解释所使用的药物和特别注意事项,包括可能发生的变态反应。暂停用药的指示应明确。⑤口述处方只是在医生无法书写或电脑输入的条件下使用,口述应缓慢、明确、清晰。口述对象(护士或药师)应将药名和用法回读给处方医生。口述处方应在事后补录入患者的医学记录,并由处方医生确认。

4 促进用药安全的文化建设及政策考量

除上述具体措施外,医疗机构应从文化建设、政策执行、结构完善、风险评估、策略计划等各方面全方位强化以患者安全为中心的理念。

4.1 建设安全文化

4.1.1 成功的医疗安全与医药文化息息相关。医药文化的基础原则是:经过良好训练的员工只要专注和努力,差错就会避免。安全意识应与临床工作者自我塑造相联系,成为根深蒂固的观念。

4.1.2 药物使用环节中的每个岗位对差错的防范都至关重要,药品使用每一步骤都应包含对前期步骤的核查,环环相扣,人人尽责。患者及其家人也是安全性核查的关键因素,应鼓励病人使用知情权,主动提出问题;对不寻常的现象,如所给药物颜色与以往不同等提出质疑。

4.1.3 差错是伤害性事件,必然会追究责任人。因惧怕担责,差错的报告和揭示倾向于私下进行,但这种消极的文化严重阻碍了对安全体系的改进。只有当人们可以自由地分享差错的信息而不必担心被惩罚,才能从中汲取教训。采用免责报告和同行评议的方法可以降低差错隐瞒倾向。

4.2 实施公开政策 事故发生后,医疗机构因担心法律责任而拒绝公开信息,这一举动往往酿成事态激化,不利于社会和谐。很多医院在法律顾问的建议下,现已采取完全开放的政策,由专门人员持续不断地为患者家属提供准确信息。

4.3 完善组织结构 ①建立评价用药安全的组织机构,用以指导制定安全用药的政策和措施,处理安全用药的相关事务和问题。②成立多学科用药安全小组,对一线药品的使用安全进行讨论,目的在于建

立对本院用药的内部评价机制和对同级医院的外部基准评价。③绘制明确的用药安全责任流程图,以发现医院组织结构方面存在的缺陷。

4.4 系统评价和风险评估

4.4.1 为充分理解药物使用体系的复杂性,必须用流程图直观地表示药物使用的进程。

4.4.2 借助故障模式和结果分析(FMEA)、概率风险评估(PRAs)或卫生失效模式和效果分析(HFMEA)等进行系统分析,按ISMP(Institute for Safe Medication Practices)建立的综合调查表评价现状,确立基准。

4.4.3 医疗机构按标准要求对其用药过程进行评价后,可以得到药物使用流程中的风险点和加强点。

4.4.4 简化步骤、减少重叠和避免重复是构建安全系统的重要因素。在对药物使用进程重新设计后,重复该过程进行风险点的选择,可以有效评价重新设计带来的变化。

4.5 创建全院范围内的安全策略方案 根据ISMP基准调查数据,内部差异报告以及从流程图收集的信息,就可能认识到优先的安全需求和风险隐患。由多学科人员组成的小组,对问题提出建议,这些建议经补充强化并按时间顺序排列,形成为药物安全策略方案,作为今后工作的目标和指导原则。

5 对用药差错的处理

一旦发生用药差错时,应启动质量改进和风险处置程序,除了风险管理专家、法律顾问外,药师、医生和护士等必要人员共同参与。建议采取以下处理措施:

5.1 首先为患者提供任何所需的纠正和支持治疗。

5.2 记录差错并按书面程序报告。严重差错,先立即口头通知医药护人员,再书面报告。

5.3 立即进行事实的收集和调查。确定并记录包括事件、位置、原因、涉及人员。保留相关的物证(如包装和标签)以便进一步查询,直到差错原因被确定。

5.4 差错报告和纠正治疗由差错发生部门的主管医生和负责人、医疗机构管理人员、安全委员会和法律顾问(视情况)等复审。

5.5 在适当时,主管人员应召集工作人员讨论差错发生原因,防止再次出错。差错往往更多出自系统问题,而不仅仅是由于环境和人员因素。

5.6 从差错报告中获得的信息,经证明可以避免差错的方法,可作为有效的管理和教育内容应用于员工训练,工作调整或纪律处分。

5.7 主管人员、部门领导和相关委员会应定期对差错报告进行回顾,确定原因,制定预防措施(如举办员工培训,调整员工职位,对政策修正,改善设施设备)。

5.8 差错应向国家卫生行政部门报告,分享经验和教训,共同致力于为改善患者安全,预防差错发生建立有效的教育服务。

6 结语

药物使用环节的复杂性,导致差错的易发性。除了防止工作疏失外,重要的是建立一个安全的就医环境和系统,利用制度防范措施,使用药差错的机率降到最低。所有医疗卫生人员应将患者的安全置于首要位置,加强沟通、相互纠正、担负起各自的职责;鼓励患者参与医疗安全,共同创建以患者安全为中心的医疗文化。

参考文献:

[1] 关于患者安全的十个事实. http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/index.html

[2] WHO 患者安全高风险环节. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/en/>.

[3] Kohn, L Corrigan J, Donakson M. To Err is Human: Building a safer Health System. Washington, DC: National Academy Press, 2000, 27.

[4] Phillips J, Beam S, Blinker A, et al. Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors [J]. Am J Health-Syst Pharm, 2001, 58(19): 1835.

[5] 孙言才, 屈建, 曾爱民. 454例药源性死亡的分析 [J]. 中国临床药学杂志, 1997, 6(3): 129

[6] 2009年度患者安全目标. <http://www.cha.org.cn>.

[7] Cohen MR, Levine SR, Mandrack MM. Confronting the Challenges of Neonatal and Pediatric Medication Safety [J]. Huntinton Valley, PA: ISMP, 2003.

[8] ISMP's list of error-prone Abbreviations, symbols, and dose designations. <http://www.ismp.org/tools/errorproneabbreviations.pdf>.

收稿日期: 2009-05-22

用药安全 (试题)

- 任何可造成或导致药物不合适使用或造成患者伤害的可预防的事件,叫做 (单选)
 - A. 药物不良事件
 - B. 用药伤害
 - C. 用药差错
 - D. 药物不良反应
 - E. 用药过失
- 药物不良事件中,因用药差错所致的比重约为 (单选)
 - A. 1%
 - B. 15%
 - C. 35%
 - D. 45%
 - E. 80%
- 用药差错可能造成的后果有哪些 (多选)
 - A. 导致患者不适
 - B. 造成患者死亡
 - C. 增加医疗成本
 - D. 削弱患者对卫生系统的信心
 - E. 损害患者健康
- 用药差错在药物使用的哪个环节发生最频繁 (单选)
 - A. 处方或医嘱
 - B. 调配发药
 - C. 给药
 - D. 用药监测
 - E. 处方转录
- 美国医院药师学会认为哪种技术类型的用药差错发生最为普遍 (单选)
 - A. 处方差错
 - B. 处方药物遗漏
 - C. 剂量差错
 - D. 给药途径不当
 - E. 服药差错
- 全美用药疏失通报与预防协调委员会将用药错误的伤害程度分为 10类,“差错需要监测以确认未对患者造成伤害”应归为哪一类 (单选)
 - A. F类
 - B. E类
 - C. D类
 - D. C类
 - E. A类
- 导致用药差错的常见原因有哪些 (多选)
 - A. 药物标签模糊
 - B. 药物名称相似
 - C. 书写模糊
 - D. 剂量计算错误
 - E. 工作强度起负荷
- 预防用药差错,需要关注的风险因素有哪些 (多选)
 - A. 病人用药品种过多
 - B. 医务人员缺乏经验
 - C. 医生与药师之间缺乏沟通
 - D. 工作强度过高致疲劳
 - E. 工作监管不力
- 促进用药安全的具体措施有哪些 (多选)
 - A. 采取自限性措施
 - B. 完善处方集制度
 - C. 规范医院药品管理
 - D. 普及临床药学工作
 - E. 医嘱录入计算机化

10. 下列做法中哪些属于为促进用药安全而采取的自限性措施(多选)
- A. 将口服灌注器统一保管 B. 在医院处方集中规定药品的用法用量
C. 一种药物只保留一种浓度规格 D. 将易混淆的药品分开摆放
E. 预先设定医嘱选项
11. 为确保用药安全,需要对医院药品管理的哪些方面进行规范(多选)
- A. 尽量避免患者自备用药 B. 除急救情况外,严格按病人发药
C. 对易产生严重用药差错的药物进行双人复核
D. 定期检查存放药品是否完好 E. 易混淆药品分开存放
12. 医疗机构用于强化“以患者安全为中心的理念”的方法有哪些(多选)
- A. 建设安全文化 B. 完善组织结构 C. 实施公开政策
D. 进行风险评估 E. 制定安全策略方案
13. 哪些措施可以降低医务人员发生用药差错后隐瞒差错的倾向(多选)
- A. 用药安全教育 B. 免责报告 C. 同行评议
D. 患者行使知情权 E. 完善安全体系
14. 医疗机构通过组织机构建设来促进用药安全的措施有哪些(多选)
- A. 建立用药安全的评价机构 B. 建立多学科的用药安全小组
C. 绘制用药安全责任流程图 D. 患者及家人参与用药安全核查
E. 规范医生处方、医嘱程度
15. 对用药安全体系进行系统评价的常用方法有哪些(多选)
- A. 成本效果分析 B. 概率风险评估 C. 故障模式和结果分析
D. Meta分析 E. 卫生失效模式和效果分析
16. 通常会参与用药差错事件处理的人员有(多选)
- A. 医生 B. 药师 C. 护士 D. 法律顾问 E. 风险管理专家
17. 对用药差错进行调查的程序有哪些(多选)
- A. 确定事件要素 B. 记录事件的详细情况 C. 保留相关物证
D. 撰写差错调查报告 E. 为患者提供纠正治疗
18. 哪些人员需要参与差错调查报告和纠正治疗方案的复审(多选)
- A. 医院管理人员 B. 医院安全委员会 C. 差错发生部门负责人
D. 差错发生部门的主管医生 E. 医院法律顾问

《药学实践杂志》2009年第 3期继续教育试题答题卡

姓名	科别	职称
邮编	电话	
工作单位		
◀试题 1 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	◀试题 2 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	
◀试题 3 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	◀试题 4 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	
◀试题 5 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	◀试题 6 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	
◀试题 7 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	◀试题 8 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	
◀试题 9 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	◀试题 10 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	
◀试题 11 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	◀试题 12 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	
◀试题 13 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	◀试题 14 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	
◀试题 15 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	◀试题 16 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	
◀试题 17 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	◀试题 18 A ○ B ○ C ○ D ○ E ○	

注: ①请将正确的答案用 2B 铅笔涂黑 ②答题卡复印有效

③回函地址: 上海市国和路 325号药学实践杂志编辑部收 (200433)