

高危药品分级管理模式探讨

张婷^{1*}, 马丽萍^{1,2}, 马罡³, 孙正圆¹, 张晓乐^{1#}(1.北京大学第三医院药剂科, 北京 100191; 2.北京大学首钢医院药剂科, 北京 100144; 3.山西阳煤集团总医院药学部, 山西阳泉 045000)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)13-1183-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.13.11

摘要 目的:探索有效管理高危药品的模式,提升用药安全管理水平。方法:通过检索国内外文献,介绍高危药品的背景及管理现状,分析高危药品风险点,结合我院情况探讨高危药品分级管理模式。结果:我院设计了高危药品标识并总结不同高危药品的风险点,建立了金字塔式的高危药品分级管理模式,将危险程度最高、品种数较少、最需要重点管理和监护的高危药品定为A级,危险程度次之的定为B级,程度更缓和的定为C级。根据不同级别药品特点,制订了相应的管理措施,确定了管理重点,提出了管理措施建议。结论:建立的高危药品分级管理制度有助于提高医院药物治疗的安全性,提升药学服务水平。

关键词 高危药品;分级管理;用药安全

Investigation of Classification Management Model for High-alert Medication

ZHANG Ting¹, MA Li-ping^{1,2}, MA Gang³, SUN Zheng-yuan¹, ZHANG Xiao-le¹(1.Dept. of Pharmacy, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China; 2.Dept. of Pharmacy, Peking University Shougang Hospital, Beijing 100144, China; 3.Dept. of Pharmacy, Yangquan Coalmine Group General Hospital, Shanxi Yangquan 045000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To explore effective management of high-alert medication, and to promote the management of medication safety. METHODS: By retrieving from domestic and foreign literatures, the background of high-alert medication and present management situation were introduced, the high-risk factors were analyzed, and the classification management system of high-alert medication was discussed. RESULTS: Our hospital had designed the label for high-alert medication and summarized the risk points. A pyramidal classification management model of high-alert medication had been established initially. In A level, there were the most dangerous drugs, which need to be managed and monitored most, but with less number of varieties; the following degree was regarded as B level, and the lowest risk degree as C level. According to the characteristics, we recommended some management measures, key point and the procedures for different levels. CONCLUSIONS: This system is helpful to improve the medication safety and service of pharmaceutical care.

KEY WORDS High-alert medication; Classification management; Medication safety

近年来,全社会对医疗质量和用药安全等问题的关注度逐渐提高。作为医疗机构,保证患者用药安全是最基本的要求,这也是世界卫生组织和我国各医疗单位极为重视的课题之一。卫生部在2009年提出的患者安全十大目标中第五条就是“提高用药安全”^[1]。2011年卫生部出台的《三级综合医院评审标准》中亦明确强调特殊药物的管理工作,并指出高危药品中的高浓度电解质须有严格的贮存与使用要求^[2]。在我国特殊药物管理中,已有明确的管理规定用于指导麻醉药品和精神药品的安全使用。而高危药品是近几年才逐渐被关注的概念,尚缺乏具有实际意义的管理指导原则,因此现阶段亟需建立符合我国医疗机构实际情况的、切实可行的高危药品管理制度。笔者通过检索国内外文献,介绍高危药品的背景及管

理现状,分析高危药品风险点,同时结合我院情况探讨高危药品分级管理模式。

1 背景与概念

美国药物安全使用协会(Institute for Safe Medication Practices, ISMP)1995—1996年的一项研究^[3]表明:大多数致死性或造成患者严重伤害的用药错误案例仅涉及少数较特殊的药物。ISMP将这些若使用不当会对患者造成严重伤害或死亡的药物称为高危药品(High-alert medication)^[4],高危药品使用中一旦发生差错,后果非常严重。

ISMP于2001年明确了高危药品的概念并最早确定了5类高危药品,依次为:胰岛素制剂、安眠药及麻醉剂、注射用浓氯化钾或磷酸钾、静脉用抗凝药、高浓度氯化钠注射液。2003年第1次公布了高危药品目录,并在2007年、2008年、2012年分别进行了更新。最新公布的目录共包含22类及10种高危药品。该目录是基于ISMP国家用药差错报告系统中的报告、文献中报告的用药错误以及医务人员的认知制订的。

*药师,硕士。研究方向:用药安全。电话:010-82266682。E-mail: zhangmx84@gmail.com

#通信作者:副主任药师,硕士。研究方向:用药安全。电话:010-82265743。E-mail: xiaolezhang@126.com

2 我国高危药品管理现状

2.1 高危药品认知程度有待提高

医务人员对高危药品的认知水平直接关系到患者用药安全,而目前我国医务人员对高危药品的认知情况堪忧。宋福鱼等^[6]的研究显示,护理人员对高危药品的概念缺乏清晰的认识,对高危药品的使用知识也存在相当大的欠缺。王丽芹等^[9]的研究显示,护理人员对于高危药品的认知水平偏低,不能适应临床护理的需要。2011年,在我们进行的一项全国医院药师用药安全状况调查中,1 570名药师在“我对高危药品了解的程度是……”这项问答题主观判断的平均值为77.24% (±18.47),其客观评价的水平则应更低。由此可见,医务人员对高危药品认知偏低的情况应引起管理者的高度重视。只有改善医务人员对高危药品及其危害的认知,才能提高患者用药的安全性。

2.2 高危药品管理水平参差不齐

随着用药安全理念的倡导和推广,借鉴国外的先进经验,许多医疗机构开始尝试在医疗机构内部推行高危药品管理的模式和制度。已有部分研究针对医疗机构不同层面的高危药品管理模式进行探讨,如赵娟妮等^[7]的研究尝试在医疗机构内建立包括决策层、管理层和基层的立体网络管理方案,实现促进高危药品管理的目的;林家谊^[9]、汤永勤等^[9]从护理人员的角度探讨了高危药品的管理模式。尽管如此,不同医疗机构在管理高危药品水平方面仍然参差不齐,尤其是在不同类型医院,如三级、二级和社区医院间可能存在显著差异。

2.3 高危药品管理模式亟待统一

目前各医疗机构的高危药品管理方法多参照国外模式或结合自身实践经验,但由于我国国内用药习惯与国外不尽相同,医疗体制和药品管理模式也存在差异,如果直接照搬则可能不适宜或在管理效果方面出现偏差。因此,根据我国医疗机构药品管理的现状和用药习惯制订出一套广大医务工作者都认可的高危药品目录和切实可行的管理模式势在必行。

3 高危药品分级管理模式

3.1 高危药品标识的设计

为了更好地促进高危药品的管理工作,同时满足国家对于特殊药品的管理制度,我院(北京大学第三医院)设计了统一的标识。该标识可制成标贴粘贴在高危药品储存处,也可嵌入电子处方系统、医嘱处理系统和处方调配系统,以提示医务人员正确处置高危药品,如图1所示。



图1 高危药品专用标识
Fig 1 The label of high-alert medication

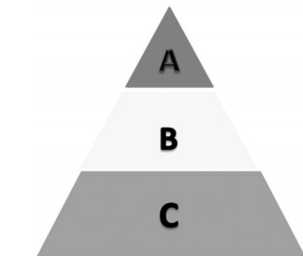


图2 高危药品“金字塔”式的分级管理模式图
Fig 2 “Pyramid” classification management pattern of high-alert medication

3.2 高危药品分级管理措施的制订

高危药品涉及的品种较多,误用造成的危害程度也不一样。如果将所有高危药品统一管理标准和措施,可能会丧失管理重点,造成管理成本上升、管理效益下降,也给临床药物治疗工作造成不便。因此我院尝试建立金字塔式的高危药品分级管理模式,将塔尖上危险程度最高、品种数较少、最需要重点管理和监护的高危药品定为A级,危险程度次之的定为B级,程度更缓和的定为C级。高危药品分级管理的目的是为了降低管理成本,突出管理重点,提高管理效益,才有利于这一策略的推广,真正在实际工作中管理好高危药品。分级管理模式如图2所示。

3.2.1 C级高危药品管理措施。(1)医师、护士和药师工作站在处置C级高危药品时应有明显的警示信息。(2)医师开具C级高危药品时,应认真核对患者姓名、病历号、药品名称、药品剂量及给药途径等5项内容,严格按照说明书用法用量执行,避免给药途径和给药剂量的书写错误;字迹应清晰,计算机录入时应认真核对,如有疑问应及时向药房查询或拨打临床药师咨询电话,必要时提醒护士注意。(3)门诊药房药师在核发C级高危药品时应向患者提供及时、准确和可靠的用药信息,必要时需粘贴提示标识,保证患者安全用药;治疗班护士核发C级高危药品应进行专门的用药交代。

3.2.2 B级高危药品管理措施。除包括C级高危药品管理措施外,还应有以下措施:(1)药库、药房和病区小药柜等药品储存处有明显专用标识;(2)药学及护理人员调配和使用静脉用B级高危药品时必须注明“高危”,有双人核对并签字;(3)严格按照法定给药途径和标准给药浓度给药,超出标准给药浓度的医嘱医师须加签字。

3.2.3 A级高危药品管理措施。除包括B级高危药品管理措施外,还应有以下措施:(1)应有专用药柜或专区贮存,药品储存处粘贴专用标识,有专人管理,并定期核查备用情况。(2)病区除抢救车上可存放贴有明显标识的高浓度氯化钾注射液和氯化钠注射液以外,其他区域不得存放上述药品。(3)病区药房发放A级高危药品须使用高危药品专用袋,药品核发人、领用人须在专用领单上签字。该高危药品专用袋可根据临床工作需求,制作合适大小的、可循环使用的纸质或塑料袋,专门用于高危药品注射剂、整盒包装的片剂等的发药工作中。(4)临床科室应在药剂科配合支持下根据各自用药特点,制定A级高危药品标准给药浓度、标准给药途径和方法以及调配操作规范。高危药品专用袋如图3所示。

3.3 高危药品目录的建立

在美国ISMP2012年4月最新公布的22类及10种高危药品目录基础上,结合我国实际情况,增加了中药注射剂与凝血酶冻干粉各1类和1种药品。中药注射剂因缺乏严格质量控制标



图3 高危药品专用袋
Fig 3 High-alert medication bag

准以及使用环节的诸多问题造成药物不良反应事件频发而备受争议,将其列为高危药品管理有助于在使用中加强警觉,提高其使用的安全性。凝血酶冻干粉只能外用和口服给药,而与其名称极为相似的注射用血凝酶可静脉或肌肉注射;各医疗机构因该两药名称极为相似而出现多起严重用药错误,因此将凝血酶冻干粉列为高危药品管理。分析目录中药品的风险点,进而参照分级管理制度的原则进行管理,详见表1。

表1 高危药品及其风险点

Tab 1 List and risk factor of high-alert medication

管理分级	编号	药品种类	高危风险点
A	1	静脉用肾上腺素能受体激动药(如肾上腺素)	用量过大或皮下注射误入血管后,可引起血压上升,导致脑出血
	2	静脉用肾上腺素能受体拮抗药(如普萘洛尔)	引起低血压,静脉给药不当可引起严重的心率加速,心率失常和心绞痛
	3	高渗葡萄糖注射液(20%或以上)	电解质紊乱,QRS波消失,出现快速室颤
	4	胰岛素(皮下或静脉用)	震颤、惊厥、昏迷、低血糖休克
	5	硫酸镁注射液	呼吸肌麻痹,呼吸停止
	6	浓氯化钾注射液	呼吸困难,心率减慢,心肌传导阻滞,心跳停止
	7	100 ml以上的灭菌注射用水	低渗性溶血
	8	硝普钠注射液	硫氰化物蓄积引起的甲状腺功能减退、低血压
	9	磷酸钾注射液	高磷血症,低钙血症,肌肉震颤,痉挛
	10	吸入或静脉用麻醉药(如丙泊酚等)	脓毒症,全身衰弱;右心衰竭,室性心动过速;颅内高压,思维紊乱;肠梗阻,呼吸性酸中毒;肾衰竭
	11	静脉用强心药(如地高辛、米力农)	心律失常,中枢神经系统反应如精神抑郁或错乱
	12	静脉用抗心律失常药(如胺碘酮)	心血管系统、甲状腺、神经系统、肝、肺等器官损害
	13	浓氯化钠注射液	水钠滞留,血压升高,心率加快,胸闷,呼吸困难,甚至出现急性左心衰竭
	14	加压器	大剂量可引起血压升高、心律失常、心绞痛或心肌梗死
B	1	抗血栓药(抗凝剂,如华法林、肝素、血栓溶解剂、水蛭素等)	过量可导致出血,骤停可致原有病症加重,甚至危及生命
	2	硬膜外或鞘内注射液	如用药不当,可能导致严重的神经损伤
	3	静脉造影剂	气急、胸闷,呼吸困难,痉挛性咳嗽,心动过缓,血压下降,休克,心脏骤停
	4	全胃肠外营养液(TPN)	滴注过快可出现高血糖症、糖尿和最终导致失水和渗透性利尿
	5	静脉用异丙嗪	严重组织损伤,中枢抑制
	6	依前列醇注射液	血压下降,心率减慢,昏厥
	7	心脏停搏液	晕厥、意识丧失,全身性抽搐
	8	注射用化疗药	骨髓抑制,免疫抑制,组织器官毒性损伤
	9	静脉用催产素	子宫强直收缩,胎儿窒息或子宫破裂
	10	静脉用中度镇静药(如咪达唑仑)	呼吸抑制,血压下降,心跳骤停,血栓性静脉炎
	11	小儿口服用中度镇静药(如水合氯醛)	大剂量可抑制延髓的呼吸及血管运动中枢,长期服用停药后可致严重撤药综合征
	12	阿片类镇痛药(口服、皮下、静注)	用药不当严重时可能发生呼吸暂停、深昏迷、循环衰竭、心脏停搏、死亡
C	13	凝血酶冻干粉	误入血管可导致血栓形成、局部坏死甚至危及生命
	1	口服降糖药	低血糖
	2	甲氨蝶呤片(口服、非肿瘤用途)	骨髓抑制
	3	阿片酊	成瘾、急性中毒
	4	脂质体药物	稳定性变化可能导致毒性和副作用增加
	5	肌肉松弛剂(如维库溴铵)	呼吸肌松弛
	6	口服化疗药	骨髓抑制,免疫抑制,组织器官功能损伤
	7	腹膜和血液透析液	使用不当可能导致严重后果
8	中药注射剂	多系统、多器官损害	

4 应用展望

4.1 推广和实践

医疗机构是药品使用的核心环节,药品管理工作直接关系到广大患者的用药安全。高危药品分级管理制度对药师、护士和医师都有相对的职责要求,须三位一体,互相配合。

分级管理制度应作为高危药品管理的最低管理标准,各医疗机构在实施过程中可依照自身特点,在此基础上进行适当的调整。

同时可考虑将高危药品的安全管理纳入医院质量考核体系中,把对高危药品安全管理的评价作为对药师、护士和医师考核的一项指标,建立长效机制,实现逐步提高高危药品管理水平的目的。

4.2 建立我国高危药品目录的制订指南

高危药品的目录不应该是一成不变的,应该是根据实际情况不断更新,做到与时俱进才更具有临床实践的参考和指导意义。在高危药品管理的持续改善的过程中,应尝试建立我国高危药品目录的制订指南。在参照各个国家和地区的目录的同时,可学习 ISMP 的实践经验,建立国家层面的用药错误报告系统,并以此为数据基础,确定风险较高的高危药品目录。

参考文献

- [1] 卫生部.卫生部关于印发《2009年“以病人为中心,以提高医疗服务质量为主题”的医院管理年活动方案》的通知[EB/OL].(2011-07-29)[2012-06-15].<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohbgt/s9508/200905/40337.html>.
- [2] 卫生部.卫生部办公厅关于印发《三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)》的通知[EB/OL].(2012-02-13)[2012-06-15].<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohylfwjgs/s3577/201112/53721.html>.
- [3] 张幸国,饶跃峰,张国兵,等.医院高危药品管理制度的理论研究和实践[J].中国药房,2009,20(22):1690.
- [4] ISMP. ISMP's list of high-alert medications[EB/OL].(2012-05)[2012-06-15].<http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>.
- [5] 宋福鱼,翟所迪,张洪君,等.药护结合提高护理人员对高危药品认知度的调研[J].中国药房,2011,22(40):3763.
- [6] 王丽芹,焦卫红,孟宪颖.军队医院临床护理人员对高危药品认知现状的调查[J].解放军护理杂志,2011,28(11A):32.
- [7] 赵娟妮,刘林.构建高危药品使用管理立体网络的探索研究[J].临床合理用药,2011,4(12A):167.
- [8] 林家谊.内科高危药品管理存在的问题与对策[J].护理研究,2010,24(9):2410.
- [9] 汤永勤,王红莲.肿瘤病区高危药品用药安全管理[J].现代医院管理,2010(4):64.

(收稿日期:2012-07-06 修回日期:2012-09-08)